

UNIVERSIDAD TÉCNICA FEDERICO SANTA MARÍA
SEDE DE VIÑA DEL MAR - JOSÉ MIGUEL CARRERA

METODOLOGÍA DE FABRICACIÓN DE TETEROS PARA BEBES
FISURADOS EN BASE A INGENIERIA INVERSA

Proyecto de título para optar al Título de
INGENIERÍA EN FABRICACIÓN Y DISEÑO
INDUSTRIAL con Licenciatura en ingeniería
en fabricación y diseño industrial.

Alumno:
Valentina González Guerra

Profesor Guía:
Álvaro Cespedes Escobar

2023

“AGRADECIMIENTOS”

Como dijo Nelson Mandela: “La educación es el arma más poderosa que puedes usar para cambiar el mundo”, y a lo largo de estos años, lo he comprendido. Sueño con generar un cambio, con que mis conocimientos sean recursos y herramientas para ser un aporte a quienes realmente lo necesiten. La educación no conoce fronteras, y en cada asignatura, actividad, taller y charla con mis compañeros y docentes, he encontrado la dirección correcta hacia el éxito. Me di cuenta de que combinar todos esos conocimientos ingenieriles con mi pasión por hacer la diferencia es la clave para mejorar la calidad de vida de algunas personas.

Deseo expresar mi profundo agradecimiento a mis padres, Lorenzo González González y Pamela Guerra Lucero, quienes son la base y la razón fundamental de mi existencia y logros. Gracias a la influencia de sus valores, amor incondicional y dedicación, me han convertido en la mujer que soy hoy en día: responsable, comprometida, segura de sí misma y equipada con las herramientas esenciales para enfrentar los desafíos de la vida y perseguir mis sueños. Todo lo que he logrado hasta ahora es el reflejo de su apoyo constante y orientación.

A mi profesor guía, Sr. Álvaro Céspedes Escobar, le agradezco por orientar y organizar mis ideas desde el inicio, por impulsarme y creer en mí. Siempre tuvo palabras alentadoras y estuvo dispuesto a ayudarme y brindarme ideas para mi futuro después de esta etapa.

Al profesor Sr. Nicolás Manzur Cerda, quien, aunque dejó de ser mi profesor hace tiempo, siempre mostró una excelente disposición para ayudarme en lo que fuera necesario. Ya sea en una conversación en los pasillos, una reunión después de clases para orientarme en mis proyectos, una llamada o incluso un cálido abrazo de apoyo.

A mi querido instructor de folclore, Domingo Albornoz Zúñiga, quien me introdujo a la ingeniería inversa y me mostró cómo aplicarla en esta última etapa de mi carrera. Agradezco sus consejos, calidez y por enseñarme valores como el compañerismo, la disciplina y dedicación.

A los Sres. Humberto Norambuena Meza y Diego Romero Valladares, les agradezco inicialmente por su infinita paciencia, disposición y vocación para ayudar y enseñar a cada alumno que necesitaba orientación dentro y fuera de los talleres. Les deseo todo el éxito en sus futuros proyectos.

A mis compañeras de aventuras, noches de estudio, momentos de tensión, risas y mucho más, Constanza Caris Adofacci y Paula López Tenorio, quienes han sido mi apoyo fundamental en este largo recorrido. Deseo que sigamos siendo grandes amigas, manteniendo nuestra estrecha complicidad en cada paso que demos en la vida.

Por último, y no menos importante, agradezco a esta etapa por permitirme coincidir con quien hoy es mi compañero de vida, Nicolás Aspe Miranda. Él se llevó la parte más sensible de mí durante este proceso; sin su amor y apoyo, no habría superado muchos obstáculos que se presentaron en esta hermosa y estresante etapa.

La vida nos lleva por distintos caminos, y hoy culmino este trayecto feliz, sabiendo que he dejado huellas en muchas personas y que me llevo los mejores recuerdos y aprendizajes que pude haber obtenido.

RESUMEN

KEYWORD: Bebes Fisurados - Ingeniería Inversa

El presente trabajo consiste en la comprobación de la premisa y/o hipótesis de que es posible realizar la primera etapa de investigación y pseudo prototipado de un elemento a través de la Ingeniería Inversa y que en una próxima etapa pueda ser prototipado y fabricado.

La situación de análisis se vio basada en la investigación de la condición morfológica de bebés nacidos con algún tipo de fisura y como estos se enfrentan al proceso de alimentación y como afecta en su calidad de ingesta el tipo de tetero/chupete que se utiliza y otros dispositivos externos que ayudan al proceso.

Para llevar a cabo este proyecto la investigación se dividió en tres etapas con el fin de abarcar paulatinamente los procesos realizados para llevar a término la metodología planteada. Estas etapas o más bien capítulos son: Antecedentes Generales del Proyecto, Diseño de Ingeniería y Evaluación de Producto o MVP.

En el Capítulo I – Antecedentes Generales del Proyecto, se definirán todos aquellos aspectos, variantes, definiciones y demás, que darán pie a que el lector entienda el contexto del proyecto, de donde surge la problemática y que factores pueden ser focos de interés para desarrollar la metodología.

En el Capítulo II – Diseño de Ingeniería, se definirán los objetivos cualitativos y cuantitativos del proyecto los cuales nos darán los lineamientos a seguir para dar cuenta de los pasos usados para el diseño de la metodología planteada. A su vez podrá reconocerse cuál es la realidad del mercado, como actualmente se soluciona y/o ayuda a solucionar o mejorar la problemática encontrada. Por otra parte veremos aplicados distintos métodos de estudio sobre el desarrollo, partes y ejecución del proyecto para finalmente entregar al lector la información detallada.

En el Capítulo III – Evaluación de Producto o MVP, en esta última etapa se buscará a través de una evaluación funcional según TRL cual es la maduración de nuestro proyecto, como se compone, se expone una evaluación financiera básica y en virtud del desarrollo como se llegó a un pseudo prototipo el cual tendrá como objetivo ser utilizado en próximas etapas.

ÍNDICE

RESUMEN

INTRODUCCIÓN	1
CAPITULO 1: ANTECEDENTES GENERALES DEL PROYECTO	3
1. ANTECEDENTES GENERALES	4
1.1 Malformaciones congénitas de la cavidad oral	4
1.2 Intervenciones, dispositivos y/o elementos utilizados por bebés fisurados	8
1.2.1 Dispositivos y/o elementos utilizados	8
1.2.2 Intervenciones	9
1.3 Marco teórico	12
1.4 Antecedentes del proyecto	14
1.5 Avances tecnológicos	23
1.5.1 Placa obturadora	23
1.5.2 Moldeador alveolar nasal	24
1.5.3 Chupete Pigeon de necesidades especiales	25
1.6 Desarrollo académico	25
1.7 Realidad del mercado	27
1.8 Definición del problema u oportunidad de diseño	29
1.9 Contexto del problema u oportunidad	30
1.10 Restricciones y obligaciones legales	31
1.11 Análisis estratégico del problema	32
1.11.1 Amenaza de nuevos competidores	32
1.11.2 Poder de los clientes	33
1.11.3 Poder de negociación de los proveedores	33
1.11.4 Amenaza de productos sustitutos	33
1.11.5 Rivalidad entre competidores	33
1.12 Compresión del mercado	35
1.13 Definición modelo o estrategia de negocio	36
1.14 Definición del mercado	36
1.15 Cuantificación estimada del mercado	37
1.16 Dimensión tecnológica	38
1.17 Análisis y definición funcional	39
1.18 Propuestas	40
1.19 Usuario	41
OBJETIVOS	42

CAPÍTULO 2: DISEÑO DE INGENIERÍA	43
2. Diseño de ingeniería	44
2.1 Definición y desarrollo de objetivos del prototipo	44
2.1.1 Definición	44
2.1.2 Dimensiones	44
2.1.3 Objetivos /metas cualitativas	45
2.1.4 Objetivos /metas cuantitativas	45
2.2 Análisis y definición de alternativas	45
2.3 Desarrollo de componentes y definición de materiales	45
2.3.1 Procesos de manufactura/fabricación	46
2.4 Análisis de procesos de fabricación y producción del prototipo	47
2.4.1 Definición de proceso general ideal	47
2.4.2 Tiempos y costos de producción	55
2.5 MVP del producto	56
2.5.1 Diseño	56
2.5.2 Usabilidad	56
2.5.3 Fiabilidad	56
2.5.4 Funcionalidad	57
CAPITULO 3: EVALUACIÓN DE RESULTADOS	58
3. Evaluación de producto o MVP	59
3.1 Evaluación funcional según TRL	59
3.1.1 Composición básica	60
3.1.2 Composición tecnológica	60
3.1.3 Producto/ prototipo piloto	61
3.1.4 Producto/ prototipo completo	62
3.1.5 Diagrama de procesos	64
3.2 Evaluación económica	66
3.2.1 Impresión de la cavidad oral	66
3.2.2 Escaneo	66
3.2.3 Diseño	66
3.2.4 Impresión 3D	66
3.2.5 Prototipado	66
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	69
BIBLIOGRAFÍA	71
ANEXOS	72

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1-1 Bebe con Labio Fisurado	6
Figura 1-2 Bebe con Fisura Labio Palatina	6
Figura 1-3 Bebe con Paladar Hendido	7
Figura 1-4 Tipos de Fisura	8
Figura 1-5 Placa Obsturadora	9
Figura 1-6 Moldeador Naso Alveolar	9
Figura 1-7 Molde Impresión de la Cavidad oral	10
Figura 1-8 Video Fluoroscopia de la deglución	11
Figura 1-9 Sutura con guías triangulares	13
Figura 1-10 Técnica de von Graefe	13
Figura 1- 11 Técnica rotación de Millard	14
Figura 1- 12 Antes y Después Queiloplastía	14
Figura 1 – 13 Molde cavidad oral	20
Figura 1-14 Utilización de CMM	22
Figura 1-15 Nube de Puntos	22
Figura 1-16 Precios competencia	28
Figura 1-17 Apreciaciones clientes	29
Figura 1-18 Estructura Análisis Porter	32
Figura 1-19 Modelo Canvas	36
Figura 1-20 Segmentación de Mercado	36
Figura 1-21 Comparativa niños con y sin FLMP	37
Figura 2-1 Malla abierta	49
Figura 2-2 Chupete Base	51
Figura 2-3 Visualización del modelo	52
Figura 2-4 Sección fisura	52
Figura 2-5 Fusión Chupete-Fisura	53
Figura 2-6 Base Matriz	53
Figura 2-7 Interior Matriz	54
Figura 2-8 Simulador Labio fisurado	54
Figura 3-1 Prototipo chupete	62
Figura 3-2 Prototipo matriz	62

Figura 3-3 Desmoldeo prototipo	63
Figura 3-4 Validación prototipo	63
Figura 3-5 Diagrama de procesos	65

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-1 Análisis de las Cinco Fuerzas de Porter	34
Tabla 2-1 Costos de Producción	56
Tabla 3-1 Evaluación Económica	67

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Encuesta	15
Gráfico 2: Encuesta	16
Gráfico 3: Encuesta	16
Gráfico 4: Encuesta	16
Gráfico 5: Encuesta	17
Gráfico 6: Encuesta	17
Gráfico 7: Encuesta	17
Gráfico 8: Sección Encuesta	31
Gráfico 9: Análisis Radial Cinco Fuerzas de Porter	34

INTRODUCCIÓN

Las malformaciones congénitas de la cavidad oral representan una incidencia mayor de lo que se estima, y conllevan consigo complicaciones de gran relevancia. Las fisuras orales, que pueden variar en severidad, generan dificultades significativas en la alimentación de los recién nacidos, lo que a su vez afecta su crecimiento, desarrollo y bienestar general. La etapa de alimentación adquiere un papel crucial en su capacidad para obtener nutrientes esenciales y fortalecer su sistema inmunológico desde los primeros días de vida.

A pesar de los avances y las innovadoras opciones que se han desarrollado a lo largo de los años para mejorar y asistir en el proceso de alimentación de estos bebés, se considera que aún se pueden realizar avances significativos para mejorar su calidad de vida. Las estadísticas anuales según MINSAL, que indican que entre 400 y 500 bebés nacen con fisuras, subrayan la urgencia de abordar esta problemática desde diversas perspectivas, incluida la ingeniería.

En este contexto, el presente proyecto se propone abordar estas dificultades a través de la aplicación de la ingeniería inversa. Esta metodología se empleará en conjunto con dispositivos de medición de coordenadas portátiles (CMM), programas de edición y, además, se complementará con la utilización de un simulador clínico de cavidad oral de bebé fisurado. Estos elementos permitirán obtener datos precisos de las cavidades orales de los bebés, los cuales serán utilizados para el diseño y la fabricación de prototipos de chupetes adaptados a las necesidades específicas de cada bebé fisurado. Este enfoque integral permitirá abordar la problemática desde una perspectiva técnica y práctica, con el objetivo de crear soluciones altamente personalizadas y efectivas.

No obstante, el impacto de este proyecto trasciende lo puramente técnico. La capacidad de proporcionar a los padres y a los bebés una herramienta que facilite la alimentación de manera más natural y exitosa puede tener un efecto emocional significativo. La alimentación es un vínculo fundamental entre padres e hijos, y superar las dificultades en esta etapa puede mejorar la calidad de vida tanto de los bebés como de sus familias, generando una mayor confianza y bienestar emocional. El objetivo general de esta tesis es elaborar una metodología de fabricación de un prototipo de chupetes acondicionados para bebés fisurados, a través de la ingeniería inversa utilizando moldes de impresión de la cavidad oral. Para lograrlo, se llevará a cabo una investigación exhaustiva que comprenderá el análisis de dispositivos disponibles en el mercado, la identificación de problemáticas y restricciones, y la aplicación de técnicas avanzadas de medición, diseño, edición y simulación clínica. Los resultados esperados incluyen la creación de prototipos funcionales y la

evaluación de su viabilidad técnica y económica, con el objetivo de ofrecer una solución tangible y eficaz a esta problemática crucial.

CAPITULO 1: ANTECEDENTES GENERALES DEL PROYECTO

1. ANTECEDENTES GENERALES

A lo largo de este capítulo encontraremos toda aquella información necesaria y relevante, para comprender el entorno donde se desenvuelve el proyecto y guiarlo hacia el cumplimiento de los objetivos y metas planteadas correspondientes a una metodología de fabricación la cual será explicada con mayor énfasis en el capítulo posterior.

1.1 MALFORMACIONES CONGÉNITAS DE LA CAVIDAD ORAL

Las malformaciones congénitas de la cavidad oral se originan durante el desarrollo embrionario, afectando diversas estructuras y segmentos del neonato. Estas anomalías pueden ser detectadas tanto en ecografías prenatales como después del nacimiento, especialmente si están ubicadas en el interior de la boca. En el ámbito de este proyecto, nos centramos en las fisuras orales, específicamente en las de labio y paladar. Estas fisuras, que se forman entre la 4ª y 8ª semana de gestación, resultan de la falta de fusión adecuada en las estructuras faciales, lo que trae consigo desafíos en la alimentación, el habla, la audición y la dentición, entre otros aspectos, además de problemas en la formación de la mandíbula, de la lengua, de la glotis, del paladar, de la úvula, entre otros. La comprensión exhaustiva de estas malformaciones es esencial para abordar las dificultades que enfrentan los bebés fisurados en sus primeros momentos de vida.

La correcta alimentación en recién nacidos fisurados reviste una importancia fundamental para su desarrollo y bienestar. Sin embargo, es crucial resaltar que esta etapa adquiere una relevancia aún mayor para los bebés fisurados debido a los desafíos anatómicos que enfrentan.

La alimentación temprana en la vida de un bebé es esencial para su crecimiento, desarrollo cognitivo, inmunidad y formación de lazos afectivos. En el caso de los bebés fisurados, quienes presentan malformaciones en la cavidad oral, la correcta ingesta de leche y nutrientes se convierte en un aspecto crucial para superar los obstáculos que plantean sus condiciones médicas.

Los bebés con fisuras orales pueden experimentar dificultades para succionar y tragar, lo que a su vez puede afectar su capacidad para recibir la cantidad adecuada de alimento. La correcta nutrición en esta etapa temprana no solo es vital para el crecimiento físico, sino también para el desarrollo de su sistema inmunológico y la prevención de posibles complicaciones de salud.

La alimentación deficiente en bebés fisurados puede resultar en la insuficiente absorción de nutrientes esenciales, lo que impacta negativamente en su desarrollo general. Además, los problemas de alimentación pueden llevar a la desnutrición,

retrasos en el crecimiento y dificultades en la ganancia de peso. Estos factores subrayan la necesidad urgente de abordar y superar las barreras que enfrentan estos bebés en su alimentación.

La etapa de lactancia y alimentación en los recién nacidos fisurados adquiere una dimensión aún más crucial debido a la naturaleza anatómica de las malformaciones. La fisura puede interferir con la succión adecuada, haciendo que el proceso de alimentación sea más complejo y que los bebés requieran más tiempo y apoyo para obtener la nutrición necesaria. Es en esta fase que el diseño de dispositivos y métodos que faciliten la ingesta y minimicen la aspiración de aire se vuelve vital para garantizar que estos bebés reciban los nutrientes que necesitan para su desarrollo y salud.

En resumen, la correcta alimentación en los bebés fisurados desempeña un papel crucial en su bienestar y desarrollo. Dado los desafíos anatómicos que enfrentan, esta etapa es aún más esencial para estos pequeños, y se requiere una atención especializada y soluciones innovadoras para asegurar que puedan recibir los beneficios nutricionales necesarios para prosperar en sus primeros momentos de vida.

Además de los desafíos en la alimentación, los bebés fisurados enfrentan dificultades en otras áreas importantes:

- **Oído y Habla:** En el caso de bebés nacidos con una fisura de tipo palatina, existe una mayor susceptibilidad a infecciones en el oído en comparación con los bebés sin esta condición. Esto resalta la necesidad de una supervisión continua por parte de un otorrinolaringólogo. Además, es posible que se desarrolle pérdida de audición, lo que a su vez puede ocasionar dificultades en el habla. Estos desafíos deben ser abordados en colaboración con fonoaudiólogos y logopedas a lo largo del tiempo.
- **Dentadura:** La presencia de una fisura en bebés fisurados puede influir en el desarrollo de su dentadura. Es común que la fisura atraviese la encía, lo que puede llevar a una erupción dental irregular o a la ausencia de dientes en esa área. Esta situación puede tener un impacto significativo en la alineación y el crecimiento adecuado de los dientes, lo que destaca la importancia de un seguimiento dental y ortodóntico adecuado.

Estos desafíos en el oído, el habla y la dentadura ponen de manifiesto la complejidad de las implicaciones de las fisuras en la cavidad oral. El cuidado multidisciplinario y

especializado es esencial para abordar estas dificultades de manera integral y brindar el apoyo necesario para el bienestar y el desarrollo saludable de los bebés fisurados.

Dentro de los tipos de Fisuras o epidemiologías podemos encontrar 3 casos diferentes:

- **Labio Fisurado:** Esta variante de fisura se manifiesta cuando el tejido que debería formar el paladar y el labio superior no se desarrolla completamente durante la etapa embrionaria. **(Ver figura 1-1)**



Figura 1-1. Bebe con Labio Fisurado

Fuente: CETIP

- **Labio Palatina:** Esta fisura se produce cuando los puntos faciales encargados de formar tanto el labio como las crestas palatinas, esenciales para la formación del paladar, no llegan a fusionarse y desarrollarse completamente durante el proceso de embriogénesis. En consecuencia, la fisura afecta tanto al labio como al paladar y las encías. **(Ver figura 1-2)**



Figura 1-2. Bebe con Fisura Labio Palatina

Fuente: CETIP

- **Paladar Hendido:** Esta condición, que no es perceptible mediante ecografía ni en el momento del nacimiento, requiere de un examen específico para su detección. La hendidura en el paladar surge como resultado de un fallo en el proceso de unión de las crestas palatinas, las cuales empiezan a formarse en el cuadragésimo día del desarrollo embrionario. **(Ver figura 1-3)**



Figura 1-3. Bebe con Paladar Hendido

Fuente: CETIP

Dentro de estas mismas clasificaciones podemos encontrar más de una variante tales como:

- **Fisura Unilateral Incompleta:** Esta fisura se caracteriza por una abertura en un solo lado del labio o paladar, que no se extiende completamente hasta la nariz o el paladar. Puede involucrar únicamente el labio o el paladar, pero no afecta ambos lados.
- **Fisura Unilateral Completa:** En este tipo de fisura, hay una abertura que se extiende desde el labio hasta la nariz en un solo lado, o desde el labio hasta el paladar en un solo lado. Puede implicar tanto el labio como el paladar, pero solo en un lado.
- **Fisura Bilateral Completa:** Esta fisura implica aberturas en ambos lados del labio y el paladar, creando una separación en el centro. Tanto el labio como el paladar están afectados en ambos lados.
- **Paladar Blando o Velo:** Se refiere a una fisura que se encuentra específicamente en el paladar blando, la parte posterior del paladar. Esto puede incluir el tejido que rodea la úvula y puede afectar la función de la deglución y el habla.
- **Paladar y Labio Unilateral Completo:** Esta fisura combina una abertura en un lado del labio y una abertura en el paladar en el mismo lado. Puede extenderse desde el labio hasta el paladar, afectando ambas estructuras en un solo lado.

- **Paladar y Labio Bilateral Completo:** En este tipo de fisura, se presenta una abertura en ambos lados del labio y del paladar, creando una separación en el centro que abarca ambas estructuras en ambos lados. **(Ver figura 1-4)**

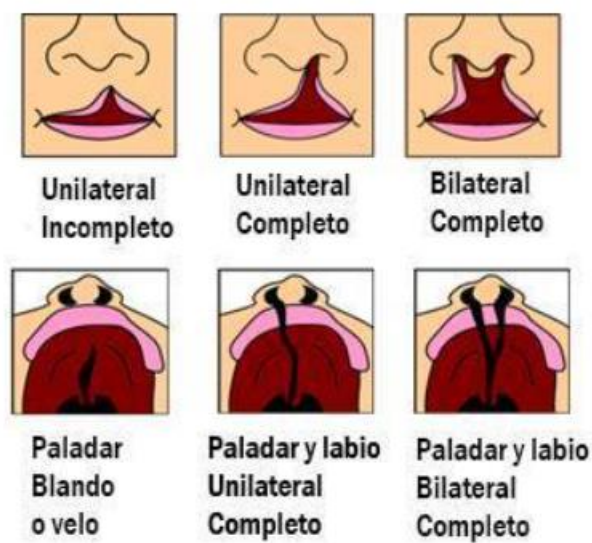


Figura 1-4. Tipos de Fisura
Fuente: Gantz

1.2 INTERVENCIONES, DISPOSITIVOS Y/O ELEMENTOS UTILIZADOS POR BEBES FISURADOS

1.2.1 Dispositivos y/o elementos utilizados

Antes de proceder a intervenciones quirúrgicas destinadas a mejorar tanto la estética como los aspectos de salud de los bebés fisurados, se emplean dispositivos especializados que desempeñan un papel crucial en su cuidado y desarrollo. Entre estos dispositivos se encuentran:

Placa Obturadora: Esta herramienta, confeccionada en acrílico, se inserta en la cavidad oral del neonato. Su objetivo primordial es facilitar la alimentación al prevenir que los alimentos pasen a través de la fisura y lleguen a áreas como el oído y la nariz. **(Ver Figura 1-5)**



Figura 1-5. Placa Obturadora

Fuente: Dental Tribune, Art. Rehabilitación de bebés con labio y paladar fisurado

Moldeador Naso Alveolar: Este dispositivo, además de evitar el paso de alimentos por la fisura, se centra en los procesos alveolares y nasales. Su función no solo contribuye a la prevención de regurgitación, sino que también tiene un impacto estético al promover la simetría facial en el bebé. **(Ver figura 1-6)**



Figura 1-6. Moldeador Naso Alveolar

Fuente: Dental Tribune, Art. Rehabilitación de bebés con labio y paladar fisurado

Estos dispositivos desempeñan un papel esencial en la preparación para futuras intervenciones quirúrgicas, contribuyendo significativamente a la mejora de la salud y bienestar de los bebés fisurados.

1.2.2 Intervenciones

El proceso de atención y cuidado para los bebés fisurados implica un conjunto de etapas esenciales que comienzan con una evaluación detallada. En esta fase inicial,

se realizan diversos estudios que sientan las bases para futuras intervenciones quirúrgicas y tratamientos:

- **Molde de Impresión de la cavidad oral:** Uno de los componentes esenciales en la evaluación de bebés fisurados es la obtención de un molde de impresión de la cavidad oral. Este proceso implica la aplicación de un material especial conocido como alginato, que es una sustancia segura y biocompatible, en el interior de la boca del neonato. El alginato tiene la propiedad de solidificarse rápidamente al entrar en contacto con los tejidos, permitiendo así obtener una réplica detallada de la cavidad oral. Este molde de impresión captura con precisión la forma y las características específicas de la boca del bebé, proporcionando una base fundamental para el análisis y la planificación de las intervenciones quirúrgicas y tratamientos posteriores. Este enfoque temprano y preciso en la evaluación es esencial para guiar la atención médica de manera personalizada y efectiva. **(Ver Figura 1-7)**



Figura 1-7. Molde Impresión de la Cavidad oral

Fuente: Revista Latinoamericana de Ortodoncia y Odontopediatría

- **Video fluoroscopia de la deglución:** Este examen proporciona un tipo de video en formato rayos X donde se evalúa la capacidad de los bebés de tragar de forma segura y eficaz sin que el líquido ingerido se devuelva y salga por la nariz o este si bien baje por el esófago quede atrapada en la epiglotis provocando atragantamiento. **(Ver Figura 1-8)**

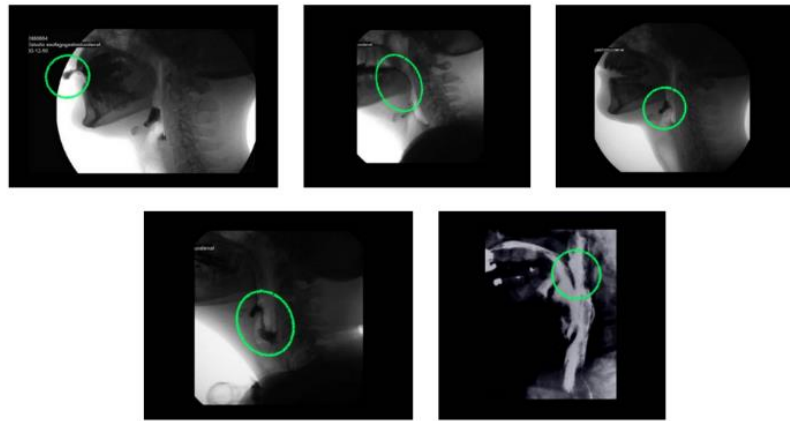


Figura 1-8. Video Fluoroscopia de la deglución

Fuente: Dental Tribune, Art. Rehabilitación de bebés con labio y paladar fisurado

Después de llevar a cabo los estudios iniciales, los recién nacidos que presentan una fisura completa de labio y paladar requieren someterse a procedimientos quirúrgicos desde una edad temprana para mejorar su calidad de vida y abordar la estética de su condición. Entre las operaciones necesarias se encuentran:

- **Queiloplastia:** Este procedimiento reconstructivo tiene como objetivo cerrar y corregir las fisuras en el labio. Durante la Queiloplastia, se unen los tejidos separados del labio mediante suturas para cerrar la fisura. Esta intervención no solo busca una apariencia más normalizada, sino también restaurar la función del labio, permitiendo una alimentación adecuada, una expresión facial más natural y mejoras en el habla.
- **Palatoplastia:** La Palatoplastia se realiza en etapas tempranas del desarrollo del paciente. Durante esta cirugía, se suturan los tejidos del paladar para cerrar la fisura. Además de mejorar la apariencia, la Palatoplastia busca corregir los desafíos funcionales asociados con las fisuras palatinas, lo que impacta positivamente en la alimentación y el habla.
- **Segunda operación de paladar:** Si a pesar de recibir tratamiento con un fonaudiólogo no se observa una mejora en el desarrollo del habla, puede ser necesario realizar una segunda operación en el paladar después de las dos cirugías iniciales.
- **Injerto óseo alveolar y ortopedia oral:** Alrededor de los 8 años, se realiza un injerto óseo alveolar para mejorar la hendidura de la encía. Además, se puede recurrir a la ortopedia oral como parte de la atención integral.
- **Intervención en la nariz:** En la mayoría de edad, es recomendable realizar una intervención estética en la nariz que también contribuye a mejorar la función respiratoria.

• **Armonización maxilar y oclusión:** En casos más complejos, se puede considerar una última intervención para lograr una armonización entre los maxilares y mejorar la oclusión dental, aspectos que no fueron completamente corregidos en tratamientos anteriores.

Este conjunto de procedimientos quirúrgicos y tratamientos multidisciplinarios busca abordar de manera integral las complicaciones derivadas de las fisuras orales, mejorando tanto la estética como la funcionalidad de los pacientes afectados.

1.3 MARCO TEÓRICO

La evolución histórica del tratamiento del labio leporino, como analizado en el apartado "LABIO LEPORINO: EVOLUCION Histórica" del Dr. L. Tresserra Llaurado, destaca un progreso continuo desde la antigüedad hasta los tiempos modernos. Esta evolución, enriquecida por un profundo entendimiento de la intersección entre medicina e ingeniería, establece el escenario para abordar las malformaciones congénitas en la cavidad oral con enfoques más holísticos y efectivos.

Un elemento clave para comprender este contexto histórico y técnico es una línea de tiempo que resume los hitos significativos:

Línea de Tiempo: Evolución del Tratamiento del Labio Leporino

- 390 a.C.: Cirujano chino realiza la primera operación exitosa de labio leporino.
- Siglo I d.C.: Celso, cirujano romano, describe la fisura labial y propone técnicas para su corrección.
- Siglo II d.C.: Galeno, médico griego, menciona las fisuras labiales, sin centrarse en tratamientos quirúrgicos.
- Siglo X d.C.: Albucasis, cirujano árabe, propone cauterización y sutura para corregir fisuras labiales.
- Siglo XIII: Johan Yperman describe cirugía de labio leporino con reavivamiento de bordes y sutura.
- Siglo XVI: Cirujanos como Pierre Franco y Ambroise Paré desarrollan técnicas quirúrgicas.
- Siglo XVII: Avances limitados por restricciones morales y religiosas.
- Siglo XVIII: Cirujanos Cook of Warwick y Wilson realizan operaciones de labio leporino en América Colonial.
- Siglo XIX: Se incorpora la estética y función en las técnicas quirúrgicas.

- 1825: Carl Ferdinand von Graefe traza incisiones curvilíneas para evitar retracción del labio.
- 1843: Joseph Francois Malgaigne utiliza colgajos cutáneo-mucosos para prevenir retracción.
- 1957: Ralph Millard introduce la técnica de rotación-avance.
- 1961: Rene Malek y Borde sistematizan la técnica de colgajos triangulares equiláteros.
- 1975: Dr. L. Tresserra Llauro presenta Tesis Doctoral sobre técnicas quirúrgicas.
- 1989: Continúan investigaciones y desarrollo de técnicas quirúrgicas modernas.



Figura 1-9. Sutura con guías triangulares

Fuente: Estudio "Labio Leporino: Evolución Histórica"

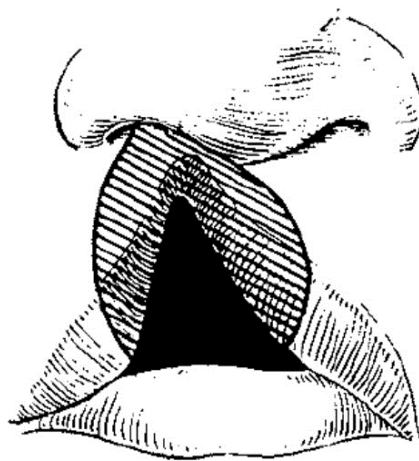


Figura 1-10. Técnica de von Graefe

Fuente: Estudio "Labio Leporino: Evolución Histórica"

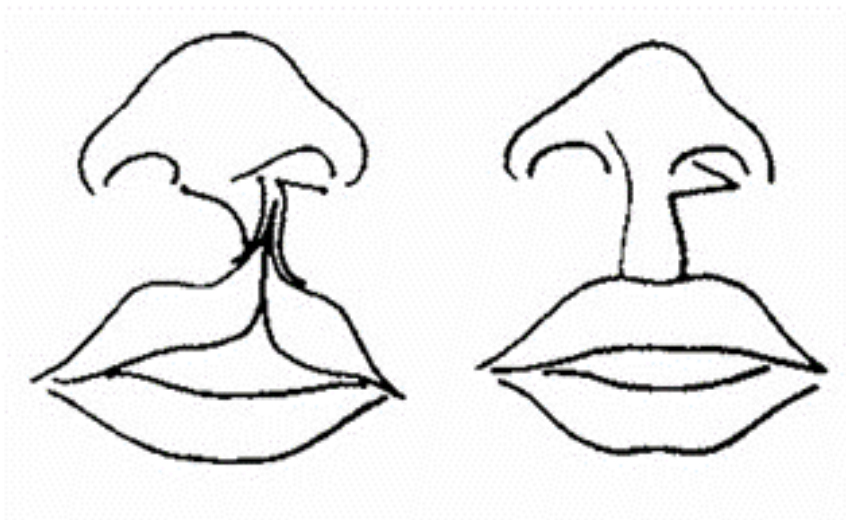


Figura 1-11. Técnica de rotación de Millard
Fuente: Estudio” Labio Leporino: Evolución Histórica”

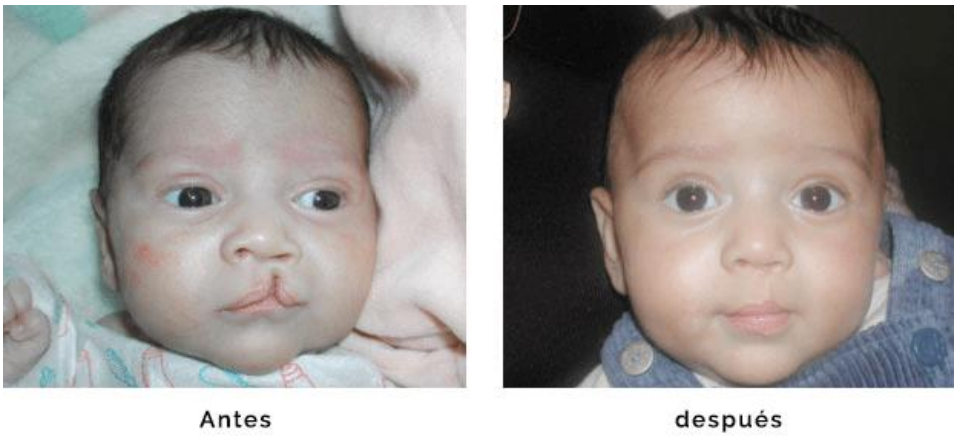


Figura 1-12. Antes y Después Queiloplastía
Fuente: Estudio” Labio Leporino: Evolución Histórica”

1.4 ANTECEDENTES DEL PROYECTO

"En esta sección, se tomarán los antecedentes generales como punto de partida para desglosar los antecedentes específicos del proyecto, centrándose en los lineamientos que guiarán la metodología central. La atención se enfoca en la concepción de una metodología de fabricación que integra los principios de ingeniería inversa, tecnología y diseño, con el propósito de afrontar de manera innovadora una problemática de suma relevancia en el campo de la salud neonatal. La metodología, en concordancia con la definición de la Real Academia Española, abarca el conjunto de procedimientos que dirigen investigaciones científicas o presentaciones doctrinales. En este caso, este enfoque implica la cuidadosa recopilación de información y la edificación de un proceso de fabricación que conduzca a la creación de un prototipo inicial. Este prototipo, en su esencia, constituye el cimiento para enfrentar y resolver un desafío de vital importancia en el ámbito de la salud neonatal.

La profundización en el conocimiento de las malformaciones congénitas en la cavidad oral ha revelado una problemática de vital trascendencia, una que impacta de manera directa los primeros momentos de vida de los recién nacidos. Estas dificultades ejercen un efecto notable en su crecimiento y bienestar. De entre estas complejidades, destaca de manera evidente la alimentación de los recién nacidos con fisuras labio-palatinas como uno de los aspectos más críticos. Esta conclusión permite resaltar con claridad la importancia de las adversidades que estos bebés enfrentan durante el proceso de alimentación. Por lo tanto, el enfoque se concentra en abordar esta problemática de manera integral.

A lo largo de este proyecto, se ha establecido un contacto fundamental con el Dr. Juan Mangilli, director de la Unidad de Fisurados del Hospital Gustavo Fricke de Viña del Mar. Su participación ha sido de vital importancia, ya que ha guiado en la exploración de este ámbito, proporcionando información valiosa y única, que lamentablemente, por su carácter privado, no puede formar parte del material del proyecto. No obstante, su orientación ha sido invaluable al definir los lineamientos de la investigación. Además, el Dr. Mangilli ha facilitado una impresión de la cavidad oral de un recién nacido con fisura, que se erige como la base central para todo el desarrollo emprendido en el transcurso de esta investigación.

Tras la comprensión del objetivo que tiene el proyecto, es fundamental destacar que se ha llevado a cabo una encuesta para obtener una visión más precisa de la situación que enfrentan los padres y familiares en el proceso de alimentación de bebés con fisuras labio-palatinas. Esta encuesta, que contó con la participación de 13 padres y/o familiares, ha brindado una idea más generalizada de las experiencias y desafíos que enfrentan en relación con la alimentación de sus bebés afectados por esta condición."

(Ver Gráfico 1-1 a 1-7)

La encuesta formulada conto con las siguientes preguntas

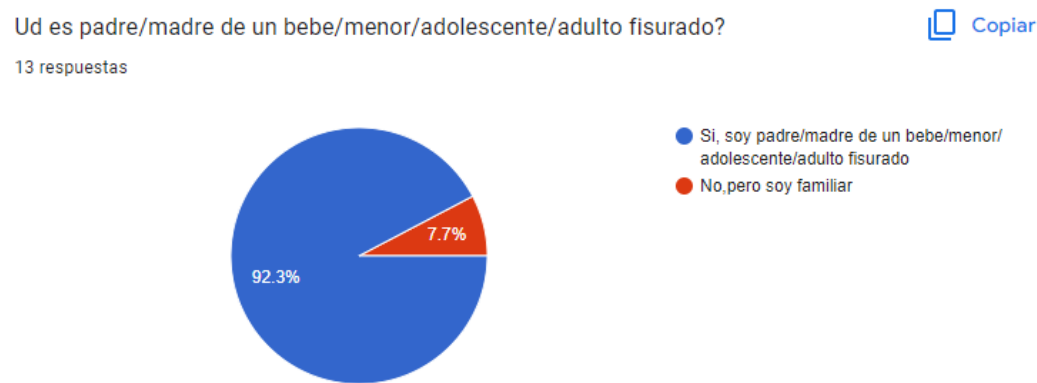


Gráfico 1-1 Encuesta

Fuente: Google Forms, Elaboración propia

Que tipo de condición posee su hijo/hija

 Copiar

13 respuestas

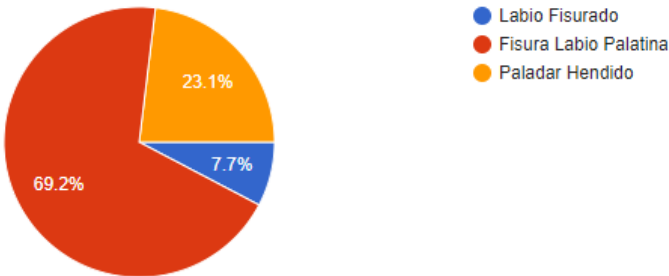


Gráfico 1-2 Encuesta

Fuente: Google Forms, Elaboración propia

Su hijo/hija tuvo problemas o dificultades para alimentarse

 Copiar

13 respuestas

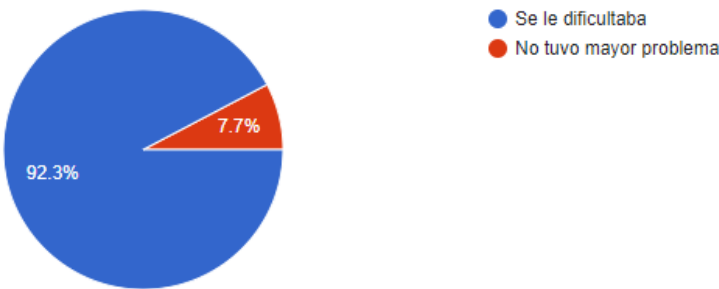


Gráfico 1-3 Encuesta

Fuente: Google Forms, Elaboración propia

Cual era el mayor problema de su hijo/hija al alimentarse?

 Copiar

13 respuestas

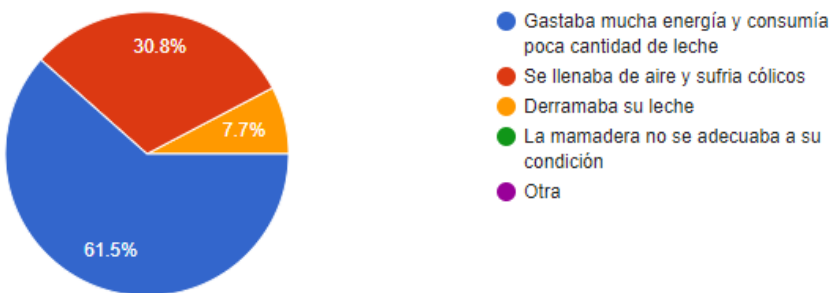


Gráfico 1-4 Encuesta

Fuente: Google Forms, Elaboración propia

Que método de alimentación utilizaba?

 Copiar

13 respuestas

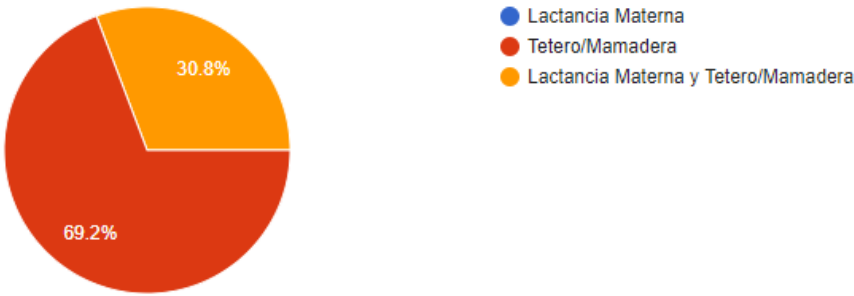


Gráfico 1-5 Encuesta

Fuente: Google Forms, Elaboración propia

Por que medio se enteró que su bebe poseía algún tipo de fisura?

 Copiar

13 respuestas

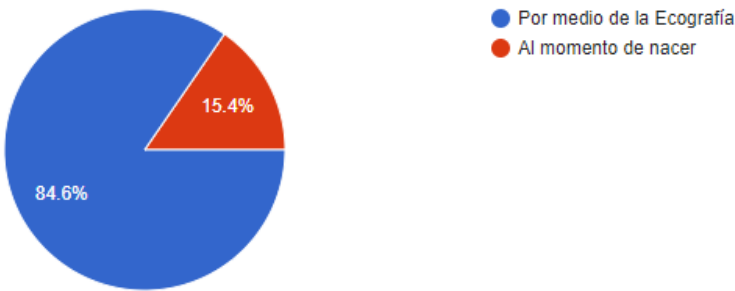


Gráfico 1-6 Encuesta

Fuente: Google Forms, Elaboración propia

Si utilizaba Tetero/Mamadera que tipo de estas utilizaba?

 Copiar

13 respuestas

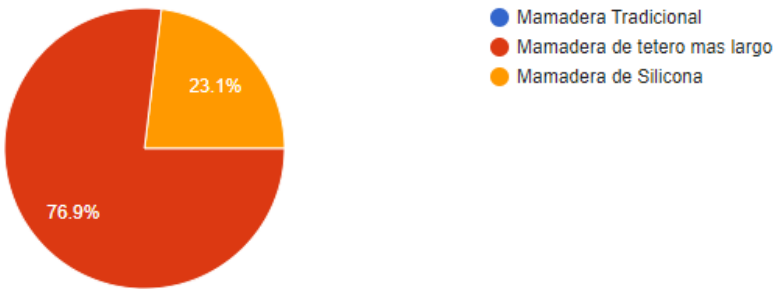


Gráfico 1-7 Encuesta

Fuente: Google Forms, Elaboración propia

Las conclusiones extraídas de la encuesta revelan información crucial sobre la alimentación de bebés con fisuras labio-palatinas:

- Es interesante notar que el 7,7% de los padres y/o familiares de bebés

específicamente con labio fisurado, son aquellos que mencionaron que sus hijos no experimentaron mayores dificultades en el proceso de alimentación. Esto puede atribuirse al hecho de que el labio fisurado no compromete directamente el paladar, lo que podría influir en una mejor succión.

- La experiencia de alimentación resultaba agotadora para los bebés afectados debido al gasto de energía necesario para succionar ya que estos no cuentan con un sello completo en la cavidad oral. Este factor, sumado a la aparición de cólicos y regurgitación, contribuía a un proceso exhaustivo y desafiante para los lactantes.
- En cuanto a la lactancia materna, se observa que un 30,8% de los encuestados indicó haber optado por esta opción. Sin embargo, cabe mencionar que luego de conversar con algunos de los entrevistados, las madres optaron por seleccionar esta alternativa debido a que se extraían leche y posteriormente alimentaban a sus bebés. Aunque algunas intentaron la lactancia materna ocasionalmente, se encontraron con dificultades en su ejecución efectiva. Además, en algunos casos, el pecho obstaculizaba la vía nasal, complicando aún más el proceso. Estas madres destacaron que su elección se basaba en la generación de apego con el bebé.

Estas conclusiones proporcionan una visión detallada y valiosa de las experiencias y desafíos que enfrentan los padres y familiares de bebés con fisuras labio-palatinas en relación con su alimentación.

Junto con la encuesta realizada a una muestra de 13 padres, madres y/o familiares de bebés fisurados, pacientes tanto del Hospital Gustavo Frick como de otros contextos, se mantuvieron conversaciones abiertas y detalladas con individuos directamente afectados por esta condición. Entre estos testimonios, se destacan dos casos específicos que proporcionan una visión más profunda sobre la problemática de la alimentación en bebés con fisuras labio-palatinas.

En una de estas interacciones, un padre compartió su experiencia con su hija, quien en ese momento tenía 11 años y había nacido con una fisura labio-palatina. Durante esta conversación se destacaron los siguientes aspectos:

- Las mamaderas tradicionales resultaban ineficaces o poco útiles para alimentar a un bebé con fisura labio-palatina.
- En su experiencia, lo más crucial durante la alimentación inicial era el uso de cinta médica para unir la fisura en el labio. Posteriormente, se empleaba una placa obturadora o moldeador naso alveolar para cerrar la fisura interna,

evitando la regurgitación del alimento ingerido.

- Se recomendaba el uso de mamaderas de silicona, ya que facilitaban la ingesta de leche al permitir que el padre o madre controlara la cantidad de líquido expulsado al presionar el contenedor. Sin embargo, debía tenerse precaución para no ejercer demasiada presión y provocar la salida excesiva de líquido.

En otro encuentro, se pudo dialogar con la madre de un niño de 6 años que había nacido con paladar hendido y Síndrome de Down. Este caso ilustró la complejidad de la situación, ya que el niño nunca pudo alimentarse de manera natural ni con leche materna ni mediante fórmulas de mamadera. Antes de la operación, su alimentación se llevaba a cabo exclusivamente a través de una sonda nasogástrica.

En resumen, al comparar los antecedentes generales previamente presentados con la información recopilada a través de la encuesta y las conversaciones con padres de niños afectados por diversas fisuras, se afirma con claridad que la alimentación constituye una problemática real y de gran importancia en la vida de los menores con estas malformaciones. Estas experiencias humanas aportan profundidad a nuestra comprensión y nos inspiran a explorar nuevos horizontes en el ámbito de la ingeniería.

Desde otra perspectiva, una vez que se ha verificado la premisa de que la alimentación representa la principal complicación en los recién nacidos con malformaciones congénitas en la cavidad oral, sin importar su tipología, se procede a exponer la definición de la Metodología que guiará el desarrollo del proyecto de acuerdo con los siguientes puntos:

1. Reconocimiento de una situación problemática susceptible de mejora o solución. En este contexto, se enfoca la atención en la alimentación de los bebés afectados por fisuras orales.
2. Definición de los factores específicos que conllevan a la problemática en cuestión. En este caso, las distintas tipologías de fisuras se convierten en elementos clave que orientarán el diseño, ya que son responsables de obstaculizar un proceso de alimentación convencional.
3. Investigación para determinar la existencia de componentes o herramientas que puedan facilitar el reconocimiento preciso de la forma y condición de la cavidad oral en bebés con fisuras.
4. Identificación y selección de la tecnología más adecuada para la ejecución del prototipo. Esta elección se basa en los resultados de la investigación previa y en los parámetros de diseño establecidos.
5. Diseño, Fabricación y validación de un prototipo. Esta etapa permitirá evaluar

la eficacia y viabilidad de la solución propuesta en condiciones simuladas, asegurando que cumple con los objetivos establecidos.

De esta manera, a lo largo de esta metodología, se abordará de manera estructurada y progresiva el desafío de mejorar la alimentación de los recién nacidos con fisuras orales, demostrando cómo la ingeniería puede generar soluciones innovadoras en el ámbito de la salud neonatal.

Para complementar el entendimiento de nuestra metodología definimos más a detalle el punto n°3 donde podemos mencionar que a través de las enriquecedoras conversaciones mantenidas con el Dr. Mangilli, se ha evidenciado que, en la etapa inicial de investigación en bebés con fisuras, es común tomar una impresión detallada de la cavidad oral. Esta práctica se realiza con el propósito de preparar operaciones y tratamientos futuros. En el marco de este proyecto, aprovecharemos esta fase para un propósito adicional. El molde obtenido será el elemento de estudio y a partir de esta impresión se empleará una evaluación más profunda y precisa que ayudará en la primera etapa del diseño. **(Ver Figura 1-13)** Esta innovación permitirá utilizar la misma información inicial para la creación de un prototipo específico para cada bebé fisurado, asegurando que se aborden sus necesidades individuales de manera integral.

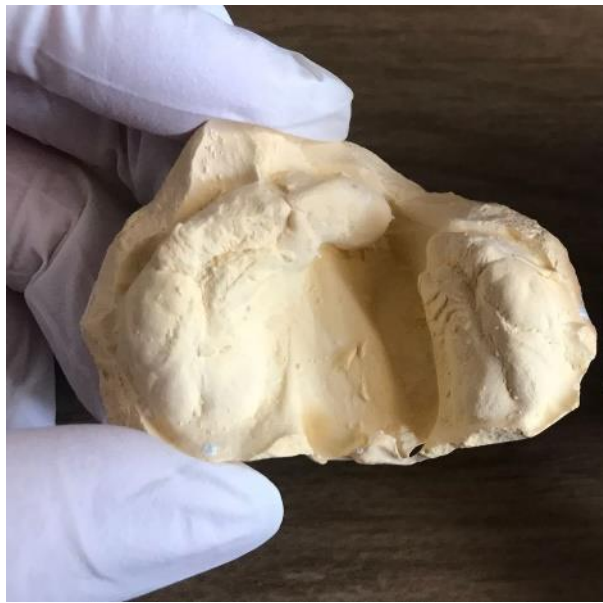


Figura 1-13. Molde cavidad oral

Fuente: Elaboración propia

En segundo lugar y para ser más específicos en el punto n°4 y basándose también en que su elemento de estudio será la impresión de la cavidad oral del bebé fisurado tomada a días de nacido, se decidió emplear un dispositivo de medición de coordenadas (CMM) para llevar a cabo la primera etapa del diseño. **(Ver Figura 1-14)** FARO, como líder en medición portátil, ha lanzado el innovador FARO Edge,

un sistema avanzado de FaroArm. El Edge es excepcional por su tecnología "SmartArm" que incluye un asistente de medición personal. Tiene una pantalla táctil y un sistema operativo integrado, lo que cambia la forma en que medimos cosas de manera portátil al proporcionar capacidades de medición básica por sí mismo. Para mejorar aún más, el accesorio Laser Line Probe de FARO crea el sorprendente Edge ScanArm HD, que 33 permite medir sin contacto de manera precisa y rápida. Es un sistema ligero, fácil de usar y accesible que captura la forma de los objetos en 3D. De la mano del uso de este dispositivo (CMM) nace el corazón de nuestro Proyecto que es la Ingeniería Inversa. La Ingeniería Inversa es una metodología esencial en la que se parte de un producto o dispositivo existente para comprender su diseño, funcionamiento y características intrínsecas. En nuestro contexto, implica tomar la información tridimensional obtenida mediante la CMM y, a partir de ella, recrear y analizar la geometría de la cavidad oral de los bebés fisurados, específicamente el objeto de estudio será la impresión o molde de la cavidad oral del recién nacido.

Esta técnica revolucionaria nos permite desglosar un objeto complejo en sus componentes fundamentales, en este caso, la impresión de la cavidad oral. Al aplicar la Ingeniería Inversa a la problemática de la alimentación en bebés fisurados, podemos identificar los aspectos clave que influyen en la dificultad del proceso de alimentación a través de esta representación tridimensional. Además, esta metodología nos brinda la capacidad de diseñar soluciones adaptadas y personalizadas basadas en las características únicas de cada bebé fisurado, considerando la geometría precisa del molde.

La Ingeniería Inversa, en combinación con la tecnología de Medición por Coordenadas, reconfigura la forma en que abordamos los desafíos en el campo de la salud neonatal. Con una comprensión profunda de la anatomía y la física subyacentes, estamos posicionados para crear soluciones innovadoras que no solo aborden la alimentación en bebés fisurados a partir de la información de los moldes, sino que también sienten las bases para futuros avances en la intersección entre la ingeniería y la medicina.

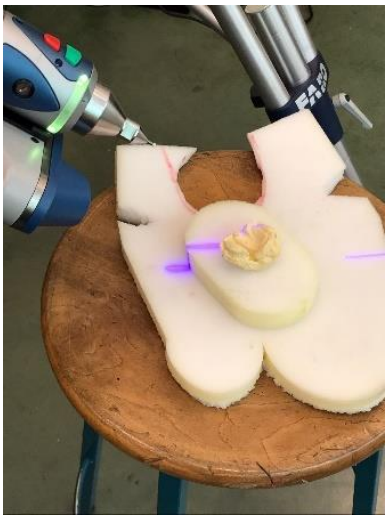


Figura 1-14. Utilización CMM
Fuente: Elaboración propia

Como parte también del proceso investigativo y de ejecución, es pertinente reconocer la definición de lo que es una nube de puntos ya que será el proceso posterior a del Escaneo por medio del FaroEdge. Una nube de puntos es una representación digital tridimensional de un objeto o entorno, generada mediante tecnologías de escaneo. Esta nube de puntos se compone de una gran cantidad de coordenadas que registran la posición espacial de puntos individuales, lo que permite una reconstrucción precisa de la superficie o estructura escaneada.

La limpieza de una nube de puntos es un paso crucial en el procesamiento de datos que debe hacerse de forma digital, donde se eliminan puntos no deseados, ruido o información irrelevante para obtener un modelo 3D preciso y claro. Este proceso implica la eliminación de datos innecesarios, corrección de errores y la simplificación de la nube de puntos para su posterior análisis o visualización."

. (Ver Figura 1-15).

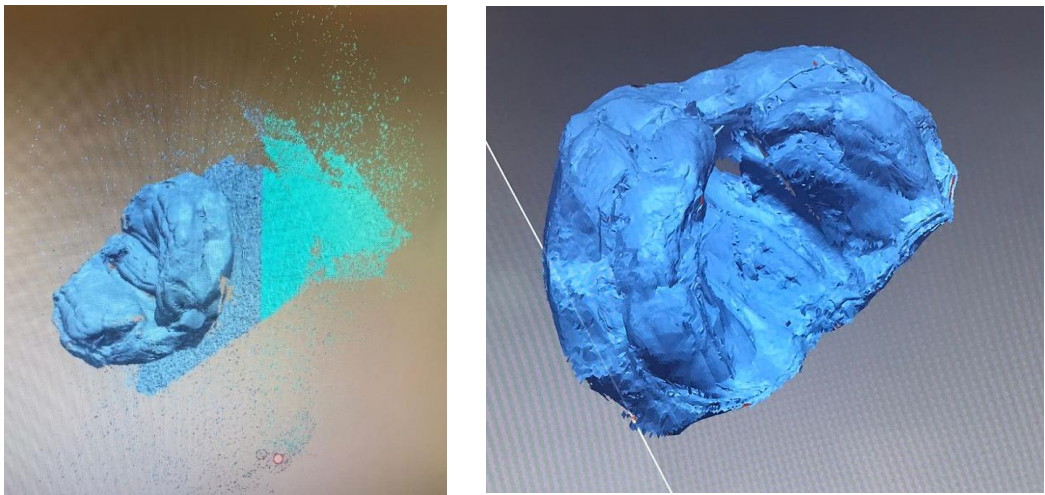


Figura 1-15. Nube de Puntos
Fuente: Elaboración propia

En la etapa de reconocimiento de las herramientas necesarias para llevar a cabo el proyecto, es evidente la necesidad de adquirir habilidades en el manejo de distintos programas de edición de modelos tridimensionales, lo cual constituye un componente esencial de nuestra metodología.

En primera instancia, se requerirá el dominio del programa Geomagic para llevar a cabo la crucial limpieza de puntos necesaria después del escaneo tridimensional. Este proceso es fundamental para garantizar la precisión de los datos capturados.

En segundo lugar, nos enfocaremos en la mejora estética del elemento escaneado. Para lograr esto, utilizaremos Meshmixer, una herramienta que permitirá suavizar y perfeccionar la apariencia del modelo, optimizando su representación visual.

Una vez completadas estas fases iniciales, se avanzará al diseño del Chupete Base, que servirá como la plataforma de operaciones en las etapas posteriores del proyecto. Para llevar a cabo este diseño, hemos seleccionado el programa Inventor, una herramienta robusta y versátil para el modelado tridimensional.

Finalmente, se empleará el programa Rhinoceros 7 para intervenir el archivo STL obtenido a través del escaneo y para llevar a cabo diversas operaciones adicionales en el proceso de desarrollo.

Este enfoque secuencial en el uso de estos programas es fundamental para lograr el éxito en las distintas etapas de nuestro proyecto.

1.5 AVANCES TECNOLÓGICOS

Dentro del continuo avance tecnológico en el tratamiento de las fisuras orales, se destacan tres dispositivos especializados que han revolucionado la atención a los bebés que padecen estas malformaciones. Estos dispositivos, diseñados con precisión juegan un papel crucial en la mejora de la calidad de vida de los recién nacidos y sus familias. A continuación, se presenta una breve descripción de cada uno de ellos:

1.5.1. Placa Obturadora:

Definición:

La placa obturadora es un dispositivo diseñado para bebés con fisuras orales. Se coloca en la cavidad oral para cerrar el espacio entre el paladar y el labio, permitiendo una succión adecuada durante la alimentación. **(Ver Figura 1-5)**

Beneficios y Características:

- **Optimización Anatómica:** Se adapta a la anatomía única de cada bebé, garantizando un ajuste perfecto.

- **Mejora la Alimentación:** Facilita la succión y asegura una alimentación más eficiente.
- **Promueve el Desarrollo Oral:** Ayuda en el desarrollo de la musculatura oral y la coordinación de la succión.

Complementación con otros Dispositivos:

- Puede complementarse con el chupete Pigeon de necesidades especiales para una terapia de succión más completa. Este chupete es actualmente uno de los más recomendados por los especialistas.
- Se integra con terapias de desarrollo oral para bebés con fisuras orales.

Contribución a la Mejora de la Vida de los Bebés:

La placa obturadora mejora la alimentación y contribuye al desarrollo oral adecuado, proporcionando una solución cómoda y adaptada para cada bebé con fisuras orales.

1.5.2. Moldeador Alveolar Nasal:

Definición:

El moldeador alveolar nasal es un dispositivo enfocado en mejorar el desarrollo del hueso alveolar y la cavidad nasal en bebés con fisuras orales. Se ajusta en la nariz y la boca del bebé para ayudar a moldear la forma y posición del hueso alveolar. **(Ver Figura 1-6)**

Beneficios y Características:

- **Formación Óptima del Hueso Alveolar:** Ayuda a modelar la estructura ósea alveolar de forma adecuada.
- **Facilita Cirugías Posteriores:** Prepara la anatomía para futuras cirugías correctivas.
- **Ajuste Personalizado:** Se adapta a la anatomía única de cada bebé para una mayor efectividad.

Complementación con otros Dispositivos:

- Puede combinarse con la placa obturadora para un tratamiento más completo.
- Se integra con terapias de desarrollo óseo y coordinación muscular.

Contribución a la Mejora de la Vida de los Bebés:

El moldeador alveolar nasal contribuye al correcto desarrollo de la estructura ósea, preparando al bebé para futuras intervenciones quirúrgicas y mejorando su calidad de vida.

1.5.3. Chupete Pigeon de Necesidades Especiales:

Definición:

El chupete Pigeon de necesidades especiales es un componente esencial en la terapia de succión para bebés con fisuras orales. Está diseñado para abordar las necesidades específicas de estos bebés.

Beneficios y Características:

- **Fomenta la Succión Correcta:** Ayuda a los bebés a mejorar su capacidad de succión.
- **Desarrollo de la Musculatura Oral:** Contribuye al desarrollo adecuado de la musculatura necesaria para la succión y la alimentación.
- **Comodidad y Adaptabilidad:** Diseñado para la comodidad del bebé y se adapta a su boca de manera adecuada.

Complementación con otros Dispositivos:

- Se combina eficazmente con la placa obturadora para una terapia de succión completa.
- Puede utilizarse junto con ejercicios de desarrollo oral específicos.

Contribución a la Mejora de la Vida de los Bebés: El chupete Pigeon de necesidades especiales facilita la succión adecuada y contribuye al desarrollo oral, mejorando la calidad de alimentación y la comodidad de los bebés con fisuras orales.

Estos dispositivos especializados, como la placa obturadora, el moldeador alveolar nasal y el chupete Pigeon de necesidades especiales, representan un avance significativo en la atención de bebés con fisuras orales. Diseñados para adaptarse a la anatomía única de cada bebé, facilitan la alimentación, promueven el desarrollo oral y preparan para futuras cirugías correctivas. En conjunto, estos dispositivos no solo mejoran la calidad de vida de los bebés afectados y sus familias, sino que también establecen un camino hacia futuros avances y una atención neonatal más efectiva y personalizada.

1.6 DESARROLLO ACADÉMICO

El punto de Desarrollo Académico de este proyecto desempeña un papel esencial en la adquisición y aplicación de conocimientos específicos que respaldan nuestra propuesta de solución para mejorar la alimentación de los bebés fisurados. A través de un proceso de investigación riguroso y el intercambio con expertos en el campo, hemos fortalecido nuestra comprensión de las malformaciones congénitas en la cavidad oral y su impacto en la alimentación y el bienestar de los bebés fisurados.

La colaboración directa con el Dr. Juan Mangili Godoy, director de la Unidad de Fisurados en el Hospital Gustavo Frick, nos ha permitido acceder a una perspectiva clínica y médica de primer nivel. Sus valiosas aportaciones y conversaciones enriquecedoras han proporcionado una visión integral de los desafíos que enfrentan estos pacientes desde el ámbito médico y clínico.

Además, el estudio "Alimentación en los niños con fisura labio palatina. Estudio de 31 casos" realizado por la Facultad de Medicina de la Universidad de Valladolid en España, ha sido una fuente inestimable de datos empíricos y conclusiones relevantes. Esta investigación internacional les ha proporcionado una visión más amplia de las dificultades de alimentación en bebés con fisura labio palatina, lo cual ha enriquecido su comprensión de las implicaciones de salud y bienestar asociadas.

La entrevista realizada por CNN Chile al Dr. Giugliano, director médico de la Fundación Gantz, también ha enriquecido nuestra perspectiva académica. El enfoque en la atención especializada para niños con fisura labio palatina y los desafíos que enfrentan aquellos que no tienen acceso a centros especializados, nos ha brindado una comprensión más profunda de las limitaciones geográficas en la atención médica. En este punto, cabe resaltar que hemos ampliado nuestra comprensión a través de una revisión exhaustiva de la literatura médica, estudios científicos y recursos clínicos relacionados con las malformaciones congénitas en la cavidad oral. Este enfoque académico nos ha permitido abordar el problema desde una perspectiva fundamentada y respaldada por la investigación.

En resumen, el desarrollo académico de este proyecto ha sido fundamental para forjar un entendimiento sólido y basado en evidencia sobre las implicaciones médicas y clínicas de las fisuras labio-palatinas en la alimentación de los bebés. La colaboración con expertos en el campo, la revisión de estudios científicos y el análisis de literatura médica han contribuido a enriquecer nuestra perspectiva académica y a fundamentar nuestra búsqueda de soluciones a través de la ingeniería.

La adquisición de conocimientos médicos, la comprensión de los desafíos enfrentados por los bebés fisurados y la conciencia de la importancia de la atención especializada son componentes clave de nuestro desarrollo académico en este proyecto. Esta base de conocimientos nos capacita para abordar el problema desde una perspectiva informada y comprometida, asegurando que nuestras soluciones estén respaldadas tanto por la innovación ingenieril como por una comprensión profunda de las necesidades de los pacientes.

1.7 REALIDAD DEL MERCADO

La percepción inicial sobre la amplitud del mercado actual no se corresponde completamente con la realidad, ya que, aunque existen más de 15 marcas que se dedican a la comercialización de mamaderas, como Suavinex, Philips Avent, MAM, Tommee Tippee, NUK, Chicco, entre otras, solo un grupo reducido, aproximadamente 5 de ellas, ofrece productos adaptados y diseñados específicamente para satisfacer las necesidades de bebés con fisuras labio-palatinas. Esta es la dirección en la que potencialmente podría evolucionar nuestro prototipo.

A pesar de la amplia oferta de marcas dedicadas a la comercialización de mamaderas, aproximadamente cuatro de ellas, entre las que se destacan Pigeon, Nuk, Dr. Brown's y Medela, realmente ofrecen productos diseñados para bebés con fisuras labio-palatinas. Sin embargo, es crucial subrayar que Pigeon se erige como la opción más recomendada por especialistas y también es la más asequible, con un precio en el mercado de \$4.990. En contraste, Nuk, aunque ofrece chupetes especializados, no garantiza plena satisfacción y su disponibilidad es limitada, con precios fluctuantes entre \$5.990 y \$7.990. Por otro lado, Dr. Brown's y Medela presentan mamaderas especializadas. Dr. Brown's no presenta mayores recomendaciones o comentarios de satisfacción en el mercado y tiene un precio de \$9.990 y Medela si bien tiene buenas referencias oscila entre \$36.990 y \$49.990 siendo la opción menos asequible. **(Ver Figura 1-16)**. Considerando que estos bebés ejercen una presión significativamente mayor en los chupetes debido a su debilitada succión, el precio y la disponibilidad en el mercado se vuelven aspectos críticos para los padres, quienes necesitarán adquirir chupetes con mayor frecuencia. Esta demanda sostenida indica un potencial significativo para que nuestro prototipo se posicione y contribuya en este segmento de mercado.

En distintas páginas web donde ofrecen el chupete Pigeon, se detallan las características esenciales que hacen de sus chupetes la opción más recomendada y accesible en el mercado:

Características Destacadas:

- **Diseño Óptimo para Alimentación:** La tetina tiene la longitud adecuada para cubrir la cavidad oral y garantizar un ajuste estable durante la alimentación.
- **Eficiencia en el Flujo de Leche:** La válvula incorporada asegura un flujo de leche suave, evitando su retorno a la botella incluso con mínima presión de succión.

- **Seguridad y Bienestar del Bebé:** Libre de BPA, asegurando un uso seguro y saludable para el bebé.
- **Compatibilidad Versátil:** Diseñado para ser compatible con una amplia variedad de mamaderas estándar.
- **Flexibilidad y Adaptabilidad:** La tetina es flexible, adaptándose a la presión del bebé para un flujo de leche óptimo.
- **Diseño Ergonómico para Fuerza de Succión Limitada:** Con un lado delgado y otro grueso, es ideal para bebés con una fuerza de succión limitada.
- **Ubicación Estratégica en la Boca del Bebé:** Diseñado para colocar la parte delgada del chupete hacia la lengua del bebé y la parte más gruesa contra el paladar.

Es fundamental subrayar que, a pesar de que Pigeon se destaca como la opción más recomendada con sus sólidas características, su uso óptimo se logra cuando se complementa con la placa obturadora. Esta sinergia resalta una valiosa oportunidad de diseño, donde la integración y la mejora continua pueden conducir a soluciones aún más efectivas y adaptadas para bebés con fisuras orales.



Figura 1–16. Precios competencia

Fuente: Elaboración en base a imágenes obtenidas en la web

Dejamos también algunas apreciaciones de los clientes que han utilizado el chupete chupete PIGEON ´para necesidades especiales.(Ver Figura 1-17)

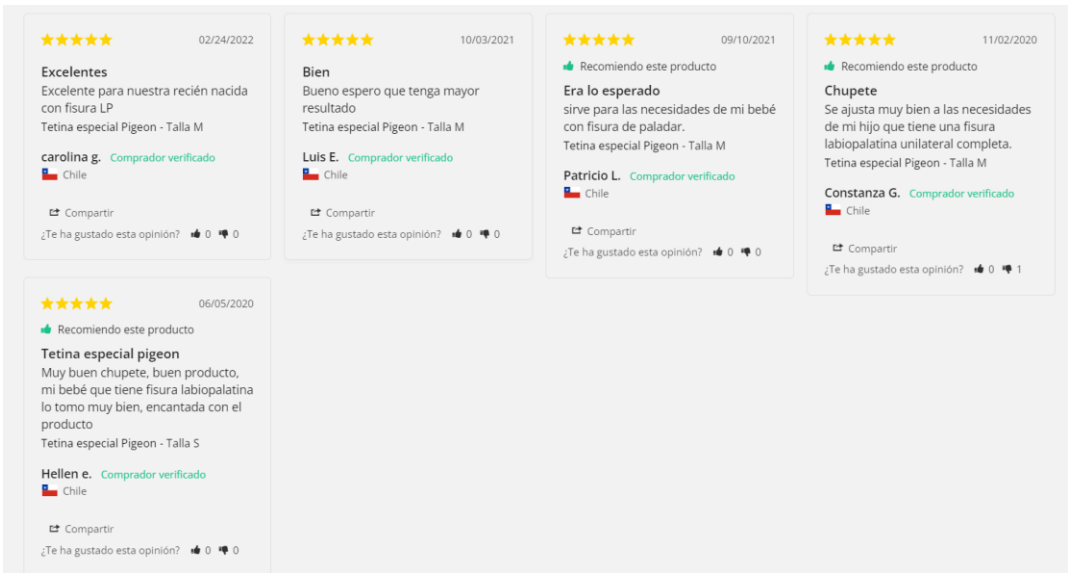


Figura 1-17. Apreciaciones clientes
Fuente: Motherna.cl

1.8 **DEFINICIÓN DEL PROBLEMA U OPORTUNIDAD DE DISEÑO**

Basados en una exhaustiva investigación que abarca desde la búsqueda y análisis de información en línea hasta la realización de encuestas y entrevistas in situ con padres, madres y familiares de bebés nacidos con fisuras orales, así como la valiosa asesoría proporcionada por el Dr. Mangili, hemos identificado una oportunidad de diseño de gran relevancia.

Nuestra indagación nos ha llevado a la conclusión de que la problemática más apremiante que enfrentan estos bebés se centra en la dificultad y la ineficiencia de la lactancia. Este desafío, ampliamente reportado por los encuestados y confirmado por expertos en el campo, constituye una barrera significativa para el bienestar y el desarrollo saludable de los recién nacidos con malformaciones congénitas en la cavidad oral.

Al realizar un compendio de los datos recopilados, emerge una observación crucial: a pesar de la existencia de productos en el mercado respaldados y recomendados por profesionales especializados para mejorar la experiencia de alimentación de los lactantes, carece una solución totalmente personalizada y enfocada en abordar específicamente las necesidades de estos bebés. Además, se detecta una oportunidad evidente para optimizar costos al consolidar diversos dispositivos complementarios utilizados en la alimentación.

Es en este contexto que se presenta la oportunidad de diseñar y desarrollar una metodología de fabricación orientada a la personalización al 100% de soluciones para la alimentación de bebés con fisuras orales. Nuestro enfoque se enriquecerá con la

implementación de la Ingeniería Inversa, lo que nos permitirá no solo satisfacer de manera integral las demandas de estos lactantes y sus familias, sino también optimizar la eficiencia y reducir costos al amalgamar en una única solución las necesidades complementarias de alimentación.

Este enfoque no solo aspira a abordar la dificultad de lactancia, sino también a proporcionar a los bebés con fisuras orales una experiencia alimentaria más cómoda y efectiva, enriqueciendo así sus primeros momentos de vida y sentando las bases para su desarrollo óptimo.

1.9 CONTEXTO DEL PROBLEMA U OPORTUNIDAD

Para establecer con mayor precisión el contexto en el que se enmarca el problema u oportunidad que abordaremos, validaremos nuestra información inicial mediante los resultados obtenidos en la encuesta dirigida a padres, madres y/o familiares de bebés afectados por fisuras orales. Esta fase de validación nos permitirá contextualizar de manera más sólida la problemática u oportunidad que enfrentan estos recién nacidos y sus familias en relación con la alimentación.

La encuesta, diseñada para capturar experiencias y desafíos reales, será la brújula que guiará nuestro enfoque. Al evaluar los testimonios y perspectivas de quienes se encuentran directamente involucrados en el cuidado y crianza de bebés fisurados, obtendremos una visión precisa y actualizada de la situación que pretendemos abordar.

Esta validación, basada en datos concretos y experiencias auténticas, nos permitirá establecer un marco más sólido para comprender cómo la dificultad en la alimentación impacta la calidad de vida de los bebés con fisuras orales y sus familias. En particular, cabe resaltar que el 92.3% de los encuestados manifestaron que sus hijos/hijas experimentaron problemas o dificultades para alimentarse, mientras que solo el 7,7% indicó que no existieron mayores problemas. **(Ver Gráfico 1-8)** Este dato cobra relevancia al recalcar que nuestro enfoque se centrará en mejorar la alimentación de los recién nacidos fisurados, con el objetivo de proporcionarles una solución eficaz y personalizada. Al entrelazar estos resultados con la información previamente recopilada, podremos definir con mayor claridad el alcance y la profundidad del desafío que enfrentamos, así como la oportunidad de diseño que tenemos ante nosotros.

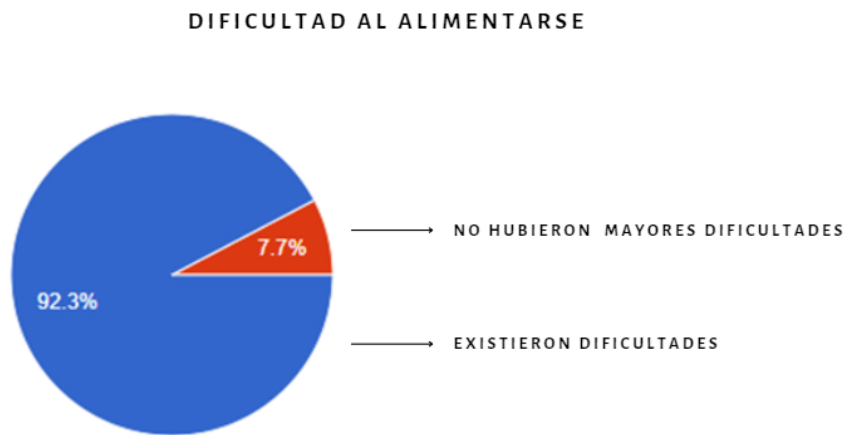


Gráfico 1-8. Sección Encuesta
Fuente: Elaboración propia

1.10 **RESTRICCIONES Y OBLIGACIONES LEGALES**

Dentro del marco del desarrollo de este proyecto, se han identificado restricciones cruciales que deben ser observadas para garantizar la integridad y efectividad de este. Estas restricciones se enfocarán en los procedimientos y métodos empleados en el proceso de investigación y diseño. Las siguientes restricciones serán rigurosamente aplicadas:

- Se debe obtener la impresión de la cavidad oral de bebés fisurados recién nacidos con una antigüedad máxima a una semana para la creación del prototipo.
- La impresión de yeso de la cavidad oral será digitalizada por medio de un escáner de la pieza.
- Se trabajará con el inverso del molde digitalizado que reflejará la fisura del lactante de no ser así no estaríamos trabajando con la parte de la fisura correspondiente.
- Se llevará a cabo una matriz impresa en 3d la cual será rellena con un material siliconado para asemejar un chupete blando como el común. No debe cambiarse la materialidad de la matriz ya que facilita el desmoldeo.

Es importante destacar que estas restricciones se centran en los procedimientos y métodos del proyecto, garantizando la integridad, precisión y ética en la manipulación de los datos y las impresiones médicas. Estas medidas son fundamentales para el éxito y la validez del desarrollo del pseudo prototipo.

En resumen, las restricciones definidas asegurarán que el proyecto se desarrolle de manera responsable y eficiente, respetando los protocolos establecidos para la obtención y utilización de las impresiones de la cavidad oral de los bebés fisurados en el proceso de diseño.

1.11 ANÁLISIS ESTRATÉGICO DEL PROBLEMA

Para realizar el análisis estratégico del problema/problemática presente de acuerdo con el contexto de nuestro proyecto, utilizaremos como instrumento de medición Análisis Porter que nos ayudará a comprender el nivel de competencia y las estrategias a desarrollar para desenvolvemos en el mercado. **(Ver Figura 1-18)**



Figura 1-18. Estructura Análisis Porter
Fuente: Elaboración propia

A continuación, desglosamos el Análisis de las 5 fuerzas de Porter:

1.11.1 Amenaza de Nuevos Competidores:

- Baja amenaza de nuevos competidores debido a la especialización requerida en la solución.

- Barreras de entrada altas por los conocimientos médicos y técnicos necesarios.
- Requiere inversiones en tecnologías y procesos de fabricación específicos.

1.11.2 Poder de los Clientes:

- Los padres y familiares buscan soluciones específicas para las necesidades de bebés fisurados.
- Disposición a invertir en productos que aborden los desafíos en la alimentación de manera efectiva.

1.11.3 Poder de Negociación de los Proveedores:

- Relación interdependiente con proveedores de servicios médicos y de impresión.
- La singularidad de nuestro enfoque y falta de productos similares podría equilibrar el poder de negociación.
- Posibilidad de generar una demanda especializada debido a la naturaleza única de nuestro proyecto.

1.11.4 Amenaza de Productos Sustitutos:

- Baja amenaza de productos sustitutos directos.
- Personalización y adaptación para bebés fisurados no tienen equivalentes en el mercado.
- Limitada capacidad de sustitución debido a la falta de enfoque específico en malformaciones orales.

1.11.5 Rivalidad entre Competidores:

- Baja rivalidad directa debido a la falta de soluciones específicas en el mercado.
- Posible competencia indirecta de dispositivos genéricos para bebés en general.
- Diferenciación y enfoque especializado reducirán la intensidad de la rivalidad.

Este análisis proporciona una comprensión más detallada de cómo cada una de las fuerzas afecta nuestro proyecto y cómo nuestras fortalezas y enfoque especializado nos brindan una ventaja competitiva en el mercado. **(Ver Tabla 1-1)**

Posteriormente y luego de realizar el análisis Porter de forma gráfica, se procede a ponderar cada factor dentro de las 5 Fuerzas para llegar finalmente a un Grafico Radial. **(Ver Gráfico 1-9)**

Amenaza nuevos competidores			
VARIABLE	PESO	AMENAZA	PONDERADO
Baja amenaza de nuevos competidores debido a la especialización requerida en la solución	0,3	3	0,9
Barreras de entrada altas por los conocimientos medicos y tecnicos necesarios	0,5	5	2,5
Requiere inversiones de tecnologias y procesos de fabricacion especificos	0,2	2	0,4
TOTAL	1	10	3,8

Amenaza de productos sustitutos			
VARIABLE	PESO	AMENAZA	PONDERADO
Baja amenaza de productos sustitutos directos.	0,2	3	0,6
Personalización y adaptación para bebés fisurados no tienen equivalentes en el mercado.	0,3	4	1,2
Limitada capacidad de sustitución debido a la falta de enfoque específico en malformaciones orales.	0,5	4	2
TOTAL	1	11	3,8

Poder de los clientes			
VARIABLE	PESO	AMENAZA	PONDERADO
Los padres y familiares buscan soluciones específicas para las necesidades de bebés fisurados.	0,7	5	3,5
Disposición a invertir en productos que aborden los desafíos en la alimentación de manera efectiva.	0,3	4	1,2
TOTAL	1	9	4,7

Rivalidad entre competidores			
VARIABLE	PESO	AMENAZA	PONDERADO
Baja rivalidad directa debido a la falta de soluciones específicas en el mercado.	0,3	3	0,9
Posible competencia indirecta de dispositivos genéricos para bebés en general.	0,2	3	0,6
Diferenciación y enfoque especializado reducirán la intensidad de la rivalidad.	0,5	4	2
TOTAL	1	10	3,5

Poder de negociación de los proveedores			
VARIABLE	PESO	AMENAZA	PONDERADO
Relación interdependiente con proveedores de servicios médicos y de impresión.	0,1	2	0,2
La singularidad de nuestro enfoque y falta de productos similares podría equilibrar el poder de negociación.	0,6	5	3
Posibilidad de generar una demanda especializada debido a la naturaleza única de nuestro proyecto.	0,3	3	0,9
TOTAL	1	10	4,1

Tabla 1-1 Análisis de las Cinco Fuerzas de Porter

Fuente: Elaboración propia

Finalmente se analizan los puntajes ponderados quedando el gráfico 1-9.

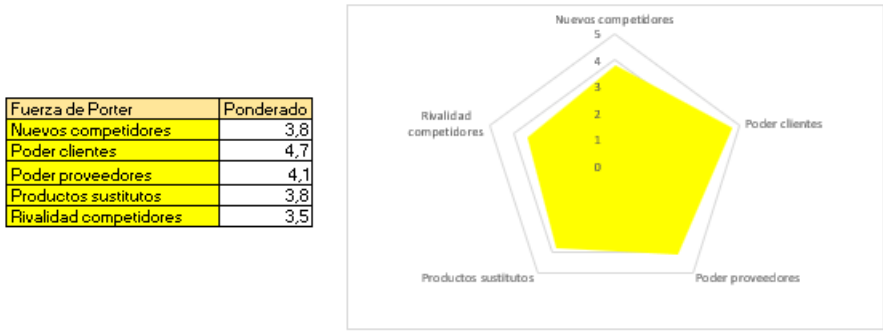


Gráfico 1-9 Análisis Radial Cinco Fuerzas de Porter

Fuente: Elaboración propia

En síntesis, y luego de analizar el resultado dado por el grafico radial, tenemos que en virtud de nuestro proyecto que trata de una metodología y aún se encuentra en una etapa de baja maduración, todos los factores en cierto punto son críticos, aunque a su

vez podemos ver una leve inclinación hacia los clientes quienes serán los responsables de entregarnos los lineamientos del proyecto.

1.12 **COMPRENSIÓN DEL MERCADO**

Para desarrollar un proyecto exitoso es fundamental comprender el mercado en el que se insertará nuestro producto. En este sentido, hemos realizado un análisis exhaustivo de las condiciones y tendencias que caracterizan el ámbito de la alimentación para bebés fisurados. Esta comprensión se ha basado en la combinación de investigaciones de mercado, encuestas a padres/madres y/o familiares, así como en la orientación proporcionada por expertos en el campo médico.

Hemos identificado las siguientes consideraciones clave:

- **Necesidad no Satisfecha:** A pesar de la existencia de algunas opciones en el mercado dirigidas a bebés con fisuras labio-palatinas, observamos que aún existe una necesidad significativa de productos completamente personalizados y diseñados específicamente para abordar los desafíos en la alimentación de estos recién nacidos.
- **Limitada Variedad de Productos:** Si bien hay marcas que ofrecen productos adaptados, la variedad es limitada y no cubre todas las necesidades específicas. Existe una oportunidad para introducir un producto que ofrezca soluciones más completas y versátiles.
- **Enfoque en la Innovación:** La innovación en el campo de la salud neonatal es crucial para mejorar la calidad de vida de los bebés fisurados y sus familias. Un producto que integre tecnologías y enfoques novedosos podría tener una gran aceptación en el mercado.
- **Conciencia y Educación:** Existe una necesidad de crear conciencia sobre la importancia de abordar los desafíos de alimentación en bebés fisurados y de educar a los padres/madres y/o cuidadores sobre las opciones disponibles para mejorar esta etapa crítica.

En resumen, nuestra comprensión del mercado resalta la oportunidad de desarrollar un producto que responda de manera efectiva a las necesidades específicas de alimentación de los bebés fisurados, ofreciendo soluciones innovadoras y personalizadas. Estamos comprometidos en aprovechar esta comprensión para guiar nuestro proyecto hacia el éxito y satisfacer las demandas latentes en este nicho de mercado.

1.13 DEFINICIÓN MODELO O ESTRATEGIA DE NEGOCIO

Para realizar la definición de nuestro modelo o estrategia de negocio recurriremos a la realización de un modelo de negocios CANVAS (Ver Figura 1-19) que es una herramienta que nos ayudara a visualizar toda la información contenida y que hace posible la aplicación de la metodología.

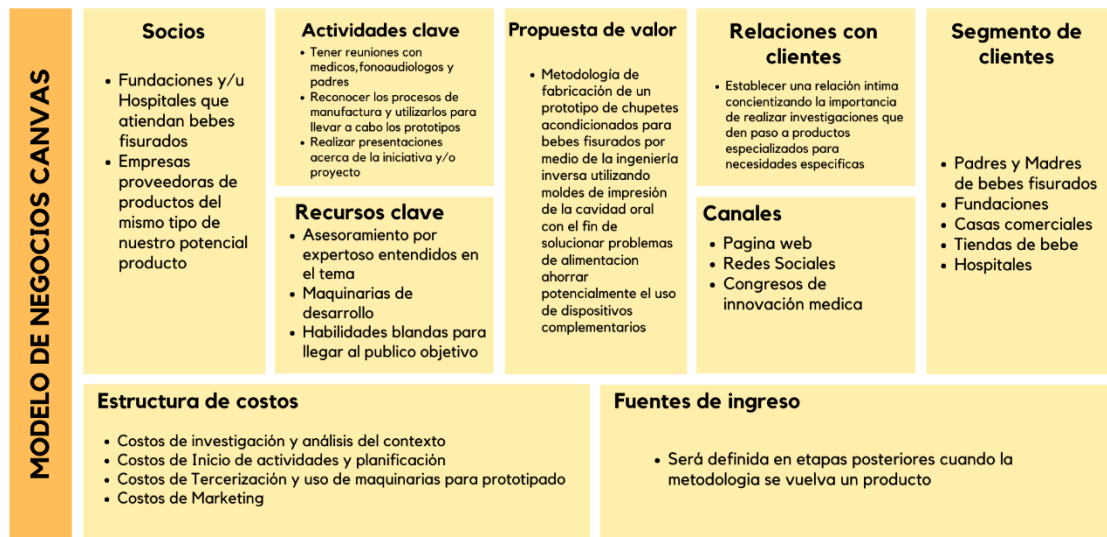


Figura 1-19 Modelo Canvas
Fuente: Elaboración propia

1.14 DEFINICIÓN DEL MERCADO

Para definir el mercado al cual nos enfrentaremos realizamos una Segmentación en cuatro secciones para un mejor entendimiento del medio quedando de la siguiente manera: (Ver Figura 1-20)



Figura 1-20. Segmentación de Mercado
Fuente: Elaboración propia

1.15 **CUANTIFICACIÓN ESTIMADA DEL MERCADO**

En base al “Estudio Comparativo de Crecimiento Estatuto Ponderal y Acceso a Lactancia Materna Durante el Primer Año de Vida de Niños con Fisura Labio Máximo Palatina versus Niños sin Fisura” realizado por el Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial, Hospital Clínico San Borja Arriarán, Departamento de Cirugía Oral y Maxilofacial, Facultad de Odontología, Universidad de Chile, Cirujano Dentista, Universidad de Chile, Centro de Epidemiología y Vigilancia de las Enfermedades Orales (CEVEO), Facultad de Odontología, Universidad de Chile, Fonoaudióloga, Universidad de Chile, CESFAM Las Mercedes, Servicio de Salud Metropolitano Central.

Podemos concluir lo siguiente:

Comparación durante Primer año de vida		
Datos provenientes de entrevistas a las madres de niños con FLM		
	Niños sin FLMP	Niños con FLMP
La lactancia materna exclusiva (LME)	73,3%	20%
La lactancia materna mixta (LMM)	26,7%	46,7%
Leche de formula (LF)	0%	33,3%
Indicación de LF exclusiva	0%	16,67%

Figura 1-21 Comparativa niños con y sin FLMP

Fuente: Elaboración propia basada en “Estudio Comparativo de Crecimiento Estatuto Ponderal y Acceso a Lactancia Materna Durante el Primer Año de Vida de Niños con Fisura Labio Máximo Palatina versus Niños sin Fisura”

Basándonos en los resultados obtenidos en la investigación citada, es evidente que el enfoque de nuestro proyecto tiene una base sólida y una demanda potencial considerable en el mercado de bebés fisurados. Del análisis de la muestra, se concluye que un impresionante 80% de los bebés fisurados utilizan mamaderas y chupetes en su alimentación. Estos datos sugieren que existe una necesidad real y palpable de soluciones diseñadas específicamente para abordar las dificultades que estos bebés enfrentan en su proceso de alimentación.

Además, la Guía Clínica AUGÉ Fisura Labio palatina, emitida por el Ministerio de Salud y con base en un estudio retrospectivo en pacientes con fisura de paladar aislada, ofrece información valiosa que respalda la importancia de nuestro enfoque. Este estudio revela que aproximadamente el 67% de los pacientes manifestaba haber experimentado dificultades en la alimentación. De estos, alrededor del 32% requirió la alimentación a través de una sonda nasogástrica (SNG), lo que subraya aún más la

urgente necesidad de soluciones innovadoras que puedan mejorar la calidad de la alimentación de estos bebés.

En resumen, los datos obtenidos de nuestra encuesta y el respaldo proporcionado por la guía clínica indican claramente que la mayoría de los bebés fisurados enfrentan problemas de alimentación y no pueden beneficiarse plenamente de una lactancia materna exclusiva. Estos hallazgos refuerzan la importancia y la relevancia de nuestro proyecto, que busca desarrollar una metodología y un prototipo que aborden específicamente esta problemática y mejoren la experiencia de alimentación de estos bebés y sus familias.

1.16 DIMENSIÓN TECNOLÓGICA

Para entender los alcances del proyecto a nivel tecnológico realizamos el siguiente punteo:

1. Integración de Tecnologías:

Dentro de los alcances de este proyecto, se contempla la integración de diversas tecnologías esenciales. Esto incluye la utilización de múltiples softwares especializados, escáneres para obtener modelos 3D, e impresoras 3D para materializar prototipos. La combinación sinérgica de estas tecnologías es fundamental para la creación de soluciones personalizadas y efectivas.

2. Personalización y Adaptabilidad:

Uno de los objetivos centrales de este proyecto es la capacidad de ofrecer soluciones altamente personalizadas. A partir del molde de impresión de la cavidad oral de un recién nacido fisurado, se busca adaptar cada diseño de dispositivo para que sea específico y óptimo según las características únicas de cada bebé. Este nivel de adaptabilidad es esencial para garantizar la eficacia de las soluciones.

3. Compatibilidad y Conectividad:

En el contexto de los alcances de este proyecto, se plantea la necesidad de que la metodología sea comprensible y aplicable tanto para expertos del ámbito de la salud como para profesionales de la ingeniería. La tecnología y los procesos deben ser fácilmente interpretables y aplicables en ambas áreas, fomentando así la colaboración interdisciplinaria.

4. Innovación en Materiales:

Dentro de las limitaciones actuales del proyecto, se incluye la innovación en la selección y utilización de materiales. Aunque se está en una fase de prototipado, se busca utilizar material siliconado de alta calidad para una validación lo más cercana

a la realidad posible. Esto establece una base sólida para futuras iteraciones y mejoras.

5. Investigación y Desarrollo Continuo:

Un alcance vital de este proyecto es la continua investigación y desarrollo. Desde el inicio, ha estado impulsado por una investigación rigurosa, y este enfoque seguirá siendo una prioridad. A medida que avanza, se espera que la colaboración entre equipos multidisciplinarios fomente nuevas ideas y soluciones para mejorar la calidad de vida de los bebés con fisuras orales.

6. Colaboración Interdisciplinaria:

En este proyecto, se enfatiza la colaboración activa y cercana entre diversas disciplinas, como médicos, ingenieros, diseñadores, y otros especialistas. Esta interacción interdisciplinaria es vital para garantizar que la tecnología y las soluciones propuestas aborden de manera integral los desafíos relacionados con la calidad de vida de los bebés con fisuras orales.

La dimensión tecnológica de este proyecto radica en la integración inteligente de diversas tecnologías, desde software especializado hasta escáneres y materiales innovadores. Estas herramientas posibilitan la personalización de soluciones basadas en el molde de la cavidad oral de un bebé fisurado. Además, la colaboración entre expertos en salud y tecnología es fundamental para maximizar el potencial de estas innovaciones. Este enfoque, respaldado por una constante investigación y desarrollo, promete soluciones a medida que mejorarán significativamente la calidad de vida de los bebés afectados y sus familias.

1.17 ANÁLISIS Y DEFINICIÓN FUNCIONAL

El punto de análisis y definición funcional desempeña un papel esencial en nuestro proyecto al sentar las bases para la creación de una metodología dirigida al diseño de chupetes adaptados para bebés fisurados. Aunque no llegaremos a la etapa del producto final, es importante destacar que el propósito central de esta metodología es proporcionar un enfoque sólido y efectivo para abordar las dificultades que enfrentan los bebés fisurados en su proceso de alimentación.

Nuestro enfoque se sustenta en un proceso meticuloso que integra diversos elementos cruciales. En primer lugar, aprovechamos las perspectivas recopiladas de la muestra objetiva que participó en nuestra encuesta. Estos datos nos brindan una comprensión profunda de las necesidades y desafíos reales que experimentan los bebés fisurados durante su alimentación. Adicionalmente, llevamos a cabo un análisis exhaustivo de los chupetes disponibles en el mercado para identificar tanto sus puntos fuertes como

sus áreas de mejora. Esta evaluación nos proporciona lecciones valiosas y enfoques exitosos que aplicaremos en nuestra metodología.

El objetivo final de nuestro proyecto es desarrollar un prototipo, una representación inicial de nuestra visión. Mediante la aplicación de la metodología, que se basa en la condición neonatal real, los elementos generados para el estudio y la ingeniería inversa, aspiramos a alcanzar este prototipo. Aunque no avanzaremos hasta la etapa del producto completo, el prototipo representa una culminación esencial de nuestro proceso. Es una manifestación tangible de cómo los principios de ingeniería y las necesidades neonatales pueden fusionarse con éxito para abordar las dificultades de alimentación en bebés fisurados.

En resumen, el análisis y definición funcional nos guían hacia la creación de una metodología sólida que conduce al desarrollo de un prototipo. Aunque no llegamos al producto final en este proyecto, la metodología representa un paso significativo hacia la conceptualización de soluciones concretas para mejorar la alimentación de los bebés fisurados.

1.18 PROPUESTAS

En la aproximación a este desafío, este proyecto no se limitará a la etapa de meras propuestas, sino que se centrará en un desarrollo integral que tiene un enfoque claro: la creación de un único prototipo funcional. No existirá una etapa de ideación y propuestas de diseño, ya que su principal objetivo es la concreción de este prototipo, el paso inicial y esencial para la realización de su solución en la alimentación de bebés con fisuras labio-palatinas.

Para validar este prototipo, se ha establecido criterios específicos que se enfocan en la eficiencia y efectividad del dispositivo en sellar la fisura. Para llevar a cabo esta validación, se implementará un simulador que reproduce con precisión la cavidad oral de un bebé con fisura. Esta herramienta será esencial en la fase de validación, permitiéndoles realizar pruebas exhaustivas y observar cómo se desempeña el prototipo en un entorno controlado y realista. Su enfoque de validación va más allá de lo técnico; están comprometidos con garantizar que su prototipo aborde directamente los desafíos que enfrentan los bebés con fisuras durante la alimentación. El sellado de la fisura es una mejora sustancial en la calidad de vida de estos bebés, ya que les proporcionará una experiencia de alimentación más cómoda y efectiva.

Este enfoque no solo representa su dedicación a la innovación y la mejora de la atención neonatal, sino que también marca un paso crucial hacia la efectiva

implementación de soluciones en la vida real para estos bebés y sus familias. Este prototipo no solo es un hito en el proyecto, sino también un paso significativo hacia la mejora tangible y directa en la alimentación de bebés con fisuras labio-palatinas. Es importante destacar que, en esta investigación, no existirán varias propuestas, ya que su enfoque se centra en la creación de un único prototipo que solucionará esta problemática de manera efectiva.

1.19 USUARIO

Nuestro enfoque principal se centra en los bebés que enfrentan diversos tipos de fisura labio-palatina. Estos lactantes son el núcleo de nuestro proyecto y la razón fundamental detrás de nuestra investigación y desarrollo. El objetivo principal es brindarles una solución que mejore su experiencia de alimentación y contribuya a su bienestar durante esta etapa crucial de su desarrollo.

Además de los bebés con fisura, nuestra propuesta también está dirigida a los padres y cuidadores de estos pequeños. Reconocemos que son los que buscan soluciones y productos que puedan marcar una diferencia positiva en la calidad de vida de sus hijos. Nuestro potencial prototipo, que aspira a convertirse en un chupete acondicionado para bebés fisurados en etapas posteriores, está destinado a ser una herramienta que brinde tranquilidad y mejore la alimentación de sus hijos.

No obstante, nuestra visión va más allá de los usuarios directos. También estamos enfocados en establecer relaciones con sectores clave que puedan apoyar y contribuir al éxito de nuestro proyecto en el futuro. Nos dirigiremos a hospitales, fundaciones, farmacias, minoristas y otros actores que tengan un papel en la atención neonatal y la distribución de productos relacionados. Nuestra intención es establecer colaboraciones estratégicas que permitan llevar nuestro producto a aquellos que lo necesitan, de manera efectiva y accesible.

OBJETIVOS

A continuación, se definirán los objetivos tanto generales como específicos los cuales dictarán cuáles serán las tareas o acciones que deben ser cumplidas a lo largo del proyecto

OBJETIVO GENERAL

Elaborar una metodología de fabricación de un prototipo de chupetes acondicionados para bebés fisurados por medio de la ingeniería inversa utilizando moldes de impresión de la cavidad oral.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar una investigación exhaustiva sobre las dificultades alimenticias en bebés fisurados, en colaboración con profesionales médicos especializados.
- Identificar y analizar las características anatómicas relevantes de la cavidad oral en bebés fisurados para determinar la mejor manera de diseñar.
- Aplicar tecnología de escaneo 3D para capturar de manera precisa las impresiones de las cavidades orales de bebés fisurados y generar modelos computarizados detallados
- Desarrollar prototipos iniciales de chupetes acondicionados basados en los datos recopilados y los modelos computarizados, garantizando su adaptación a las necesidades individuales de los bebés fisurados.
- Realizar pruebas y validaciones de los prototipos con simuladores clínicos de cavidad oral de bebé fisurado para evaluar su funcionalidad y comodidad en un entorno controlado.

CAPÍTULO 2: DISEÑO DE INGENIERÍA

2. DISEÑO DE INGENIERÍA

En este segundo capítulo se establecerán todos aquellos parámetros necesarios para demostrar la factibilidad de nuestra metodología, siguiendo criterios de coherencia formal y funcional.

2.1 DEFINICIÓN Y DESARROLLO DE OBJETIVOS DEL PROTOTIPO

En esta sección, delineamos los objetivos de nuestra metodología de fabricación, que se centra en la creación de un prototipo de teteros/chupetes específicamente diseñados para bebés con fisura labio palatina. Es importante destacar que, a pesar de no ser un producto final, nuestros objetivos están guiados por la visión de este prototipo y su posterior desarrollo en fases futuras.

2.1.1 Definición

Basándonos en la investigación previa presentada, nuestro proyecto implica la creación de una metodología de fabricación que utiliza la ingeniería inversa como enfoque. La pieza central de estudio será una impresión de la cavidad oral de un recién nacido con fisura labio palatina. Esta metodología tiene como objetivo la creación de un prototipo de teteros/chupetes que aborden las necesidades específicas de alimentación de estos bebés.

2.1.2 Dimensiones

Un bebé nacido con fisura labio palatina enfrenta dos intervenciones quirúrgicas antes de los 10 meses de edad. La primera, la Queiloplastia a los 3 meses, se enfoca en cerrar el labio y mejorar la apariencia. La segunda, la Palatoplastia a los 10 meses, cierra el defecto del paladar, permitiendo una alimentación y lenguaje más efectivos. Nuestro prototipo se alinea con estas etapas y busca mejorar la experiencia de alimentación previa a las intervenciones quirúrgicas. En términos de dimensiones, el prototipo se diseñará con una base de adaptación estándar de 4x4 cm, compatible con las mamaderas convencionales.

2.1.3 Objetivos/Metas Cualitativas

- Sensibilizar al público sobre la relevancia de las metodologías de fabricación en la solución de problemas de salud neonatal.
- Establecerse como una iniciativa integral que considera múltiples aspectos de la problemática.
- Atraer la atención de partes interesadas dispuestas a contribuir con conocimientos y mejoras potenciales para la investigación.
- Fomentar la responsabilidad social en relación con las necesidades de los recién nacidos con malformaciones de la cavidad oral.

2.1.4 Objetivos/Metas Cuantitativas

- Analizar la impresión de la cavidad oral para crear moldes precisos.
- Realizar el escaneo de la impresión de la cavidad oral y obtener un modelo digital
- Construir el molde inverso utilizando el modelo digital para posteriormente hacer una matriz en impresión 3D
- Validar el prototipo obtenido en la matriz con el simulador de cavidad oral de recién nacido fisurado.

2.1 ANÁLISIS Y DEFINICIÓN DE ALTERNATIVAS

Dentro del análisis de alternativas en nuestro proyecto, es importante destacar que debido a que nuestra metodología se enfoca en la creación de un prototipo y no busca desarrollar un producto final, no es factible definir múltiples alternativas que vayan más allá de esta fase prototípica. En este contexto, el prototipo que diseñaremos se caracterizará por ser confeccionado con un material blando y flexible, permitiendo una adaptación óptima al simulador utilizado para la representación de la fisura labio palatina y la función de sello.

2.2 DESARROLLO DE COMPONENTES Y DEFINICIÓN DE MATERIALES

En el desarrollo de componentes, consideraremos como tal a cada elemento físico que ha contribuido a la materialización del prototipo. Esta lista incluirá tanto los componentes individuales como el prototipo en sí, ya que representa la culminación de todos los elementos combinados. A continuación, se presenta una lista de los componentes clave junto con sus definiciones:

- **Impresión de alginato de la cavidad oral:** Se refiere a la reproducción tridimensional de la cavidad oral de un recién nacido con fisura labio-palatina utilizando alginato dental como material de impresión. Esta impresión actúa como base para la creación de otros componentes.
- **Molde de yeso realizado a través de la impresión de la cavidad oral:** Es la réplica en yeso obtenida a partir de la impresión de alginato de la cavidad oral. Este molde de yeso es una representación física de la estructura interna de la cavidad oral y se utiliza en procesos posteriores de fabricación.
- **Matriz:** Refiere a la estructura que se utiliza como base para realizar el vaciado de la pieza del prototipo. La matriz guía y contiene el material que se verterá para crear el componente final.
- **Prototipo:** Es el resultado final del proceso de desarrollo, una réplica física y funcional del producto que se busca crear. En este caso, el prototipo será un chupete especialmente diseñado para bebés con fisura labio-palatina, con características específicas para mejorar la alimentación.

Estos componentes trabajan en conjunto para llevar a cabo la metodología propuesta y alcanzar el objetivo de crear un prototipo funcional que aborde las necesidades de los recién nacidos con fisuras labio-palatinas.

2.2.4 Procesos de Manufactura/Fabricación

En esta sección, exploraremos los procesos que componen la fabricación de nuestro prototipo, desde la obtención de datos iniciales hasta la creación del prototipo mismo. Cada paso es fundamental para lograr un producto funcional y adaptado a las necesidades de los bebés con fisuras labio-palatinas. A continuación, detallamos cada uno de estos procesos:

- **Impresión de la cavidad oral:** Este proceso se realiza utilizando una mezcla de alginato dental y por medio de un instrumento se toma una impresión tridimensional de la cavidad oral de un recién nacido con fisura labio-palatina. Esta impresión captura la forma y las características de la cavidad oral, sirviendo como base para procesos posteriores.
- **Molde cavidad oral:** Para esta etapa se utiliza una mezcla de yeso para crear un molde a partir de la impresión de la cavidad oral. Este molde de yeso replica con precisión la estructura interna de la cavidad oral y es

esencial para la obtención de datos para el diseño.

- **Escaneo:** En esta etapa del proyecto se pueden mencionar 2 tipos de escáner que fueron utilizados. En primera instancia se utilizó el escáner Faroedge y por dificultades ligadas al archivo obtenido de este mismo se utilizó como segunda opción un escáner ICAT.
- **Modificación y Diseño:** En esta etapa, se ejecutarán programas de edición como Geomagic, Meshmixer, Inventor y Rhinoceros 7, cada uno desempeñando un papel en diversas etapas del diseño que tienen como objetivo adaptar la estructura y forma del prototipo. Esto se logra de manera eficiente al considerar las necesidades específicas de los bebés con fisuras labio-palatinas, teniendo en cuenta tanto la anatomía como la funcionalidad.
- **Matriz:** La matriz se creará utilizando Rhinoceros 7 y posteriormente se llevará a impresión 3D. Esta matriz cumple la función de guiar y contener el material necesario para la creación del componente final, asegurando la precisión y consistencia del proceso.
- **Prototipo:** La fabricación del prototipo es el resultado de una combinación de diversas etapas, que incluyen el escaneo, el diseño asistido por programas como Inventor y Rhinoceros 7, la impresión 3D y el uso de materiales siliconados. Posteriormente, el prototipo será sometido a validación para garantizar su calidad y eficacia.

Este proceso integral garantiza que el diseño se adapte a las necesidades médicas y anatómicas de los bebés con fisuras labio-palatinas, ofreciendo una solución efectiva y segura.

2.3 ANÁLISIS DE PROCESOS DE FABRICACIÓN Y PRODUCCIÓN DEL PROTOTIPO.

En esta sección se definirá el cómo se llevaría a cabo el prototipo, que procesos de fabricación serían necesarios, y la forma en que se va empleando la metodología.

2.3.4 Definición de Proceso General Ideal

El proceso de manufactura del prototipo adaptado para bebés con fisuras labio-palatinas es un conjunto de pasos secuenciales que permiten transformar datos iniciales en un producto funcional y diseñado para satisfacer las necesidades de este

grupo de pacientes. A continuación, se presenta una descripción completa de este proceso:

1. Obtención de Datos Iniciales:

- Se obtiene una impresión tridimensional de la cavidad oral de un recién nacido con fisura labio-palatina utilizando una mezcla de alginato dental.
- Se crea un molde de yeso a partir de la impresión de la cavidad oral, capturando con precisión su forma y estructura interna.
- Se realiza un escaneo tridimensional de alta precisión utilizando un Coordinate Measuring Machine (CMM) o faroedge para obtener una representación digital del molde. Debido a inconvenientes con el archivo de salida se utilizó un escáner ICAT para este proceso.

2. Diseño Personalizado:

- Se realiza un escaneo tridimensional de la pieza de yeso obtenida del molde de la cavidad oral.
- Mediante procesos digitales, se edita la pieza escaneada para generar una malla cerrada adecuada para los procesos posteriores.
- Se diseña la matriz que servirá como guía para el proceso de vaciado y moldeado del prototipo.
- La matriz diseñada se imprime en 3D utilizando tecnologías de fabricación aditiva.

3. Fabricación de la Matriz:

- La matriz impresa en 3D actúa como una guía precisa para el proceso de vaciado de la mezcla de silicona y la posterior fabricación del prototipo.

4. Fabricación del Prototipo:

- Se utiliza una mezcla de silicona especialmente formulada para fabricar el prototipo.
- La matriz se llena con la mezcla de silicona, que adquiere la forma y las propiedades físicas necesarias para funcionar como chupete adaptado.
- El prototipo se retira de la matriz una vez que la silicona ha secado, y se somete a inspección para verificar su calidad y funcionalidad.

5. Validación del Prototipo:

- La validación se realiza por medio del simulador, un modelo representativo de bebé con fisura labio-palatina.

- El prototipo se coloca en el simulador para verificar su adecuación y funcionalidad como chupete adaptado.

El proceso general de manufactura busca aprovechar la ingeniería inversa y las tecnologías de escaneo y diseño para crear un prototipo que atienda las necesidades específicas de los bebés con fisuras labio-palatinas. Este proceso garantiza la precisión, la adaptación y la funcionalidad del prototipo, con la visión de potencialmente desarrollar un producto que mejore la calidad de vida de estos bebés y sus familias en etapas posteriores.

A pesar de la claridad en el proceso de fabricación y producción, este proyecto no estuvo exento de desafíos. Es importante destacar que, si bien se presentaron errores a lo largo del proceso, estos se consideraron valiosas oportunidades de aprendizaje e investigación. En una fase inicial, debido a la falta de experiencia y conocimiento técnico, la ejecución del Faroedge no fue la óptima. Al pasar el archivo a un plano digital, nos encontramos con una malla completamente abierta y conformada por más de 5 capas. **(Ver Figura 2-1)** Unificar y formar un modelo sólido a partir de esta malla resultó imposible en ese momento. Sin embargo, estos desafíos iniciales sirvieron como catalizadores para el perfeccionamiento continuo del proyecto y para fortalecer nuestra comprensión de las tecnologías involucradas.

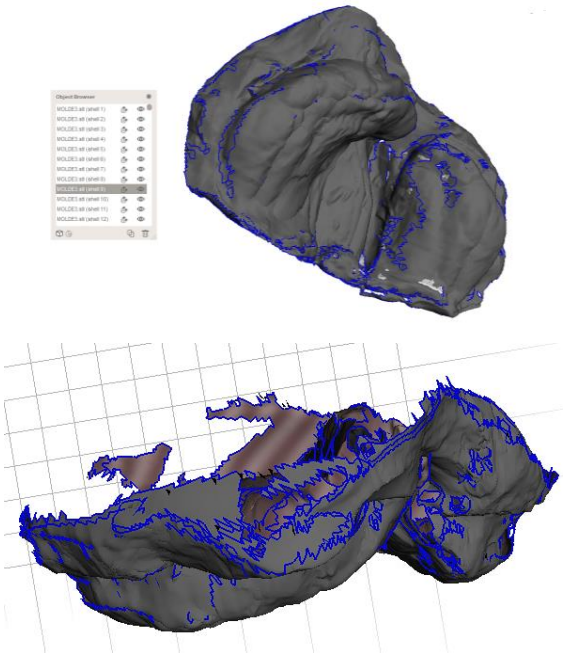


Figura 2-1. Malla abierta

Fuente: Elaboración propia

En la búsqueda constante de soluciones y a medida que el tiempo avanzaba sin lograr superar este desafío, conseguimos un avance significativo al obtener acceso a los servicios de escaneo proporcionados por la Sociedad Odontológica Ramón Naranjo

y Giglia Sirandoni. Este contacto se facilitó a través de la vinculación con la empresa PLAN 3D SPA.

En la Sociedad Odontológica Ramón Naranjo y Giglia Sirandoni, cuentan con el escáner ICAT, este equipo se caracteriza por ser un TAC (Tomografía Computarizada Axial) dental especializado que se utiliza para planificar implantes dentales, cirugías guiadas mínimamente invasivas y planificación ortodoncia-quirúrgica. Emplea rayos X, aunque su exposición a la radiación es considerablemente menor en comparación con un TAC convencional. Esta tecnología fue esencial en la fase de digitalización de la impresión de la cavidad oral del neonato y marcó un hito en nuestro proceso de desarrollo.

En la búsqueda constante de soluciones y a medida que el tiempo avanzaba sin lograr superar este desafío, conseguimos un avance significativo al obtener acceso a los servicios de escaneo proporcionados por la Sociedad Odontológica Ramón Naranjo y Giglia Sirandoni. Este contacto se facilitó a través de la vinculación con la empresa PLAN 3D SPA. En la Sociedad Odontológica Ramón Naranjo y Giglia Sirandoni, cuentan con el escáner ICAT, este equipo se caracteriza por ser un TAC (Tomografía Computarizada Axial) dental especializado que se utiliza para planificar implantes dentales, cirugías guiadas mínimamente invasivas y planificación ortodoncia-quirúrgica. Emplea rayos X, aunque su exposición a la radiación es considerablemente menor en comparación con un TAC convencional. Esta tecnología fue esencial en la fase de digitalización de la impresión de la cavidad oral del neonato y marcó un hito en nuestro proceso de desarrollo.

Adicionalmente, es relevante destacar que el archivo de salida del escáner se genera en formato DICOM, una norma internacional utilizada para almacenar imágenes médicas, como Tomografías Computarizadas (CT) e Imágenes por Resonancia Magnética (MRI). Cada porción de imagen de CT o MRI se guarda normalmente en un archivo DICOM individual, con la extensión de archivo “. dcm”. Durante nuestro arduo proceso de aprendizaje, nos tocó comprender este tipo de archivos y reconocer que el formato DICOM debe ser procesado mediante un software de segmentación. Este software transforma las imágenes bidimensionales entregadas por el archivo DICOM en piezas tridimensionales, permitiendo así unificar todas las imágenes hasta formar un sólido listo para ser importado al formato STL, fundamental en nuestra metodología. Este proceso fue guiado por un Diseñador Industrial especializado en el tema, quien nos facilitó el archivo STL que necesitábamos para poder continuar con nuestro proceso.

Después de este arduo proceso para superar el primer obstáculo, nos encontramos con otro desafío de menor gravedad, pero no menos importante. Para abordar este nuevo reto y tratar el archivo STL, tuvimos que aprender a utilizar el programa

Rhinoceros7.

Para dar continuidad a nuestra metodología, implementamos procedimientos clave en el programa Rhinoceros 7 e Inventor. Estos pasos fueron esenciales para avanzar en la creación de la pieza inversa, fundamental en nuestro proyecto de diseño adaptado para bebés fisurados.

Estos procedimientos incluyeron:

Diseño del Chupete base: En primera instancia diseñamos en Inventor el chupete que utilizaremos para procesos posteriores. Este chupete fue pensado para asemejar el pecho materno con una base más amplia además de que la boquilla tiene un diseño más bien curvo que facilitaría y dirigiría la leche hacia la garganta para facilitar la alimentación. **(Ver Figura 2-2)**



Figura 2-2. Chupete Base

Fuente: Elaboración propia

2. Cambio de Visualización y Análisis del Modelo: Lo primero que se realizó al abrir el documento del molde escaneado en Rhinoceros7 fue modificar la visualización del modelo de malla a renderizado. Esta acción nos permitió obtener una comprensión más clara y detallada de la estructura y características de la pieza en cuestión. **(Ver Figura 2-3)**

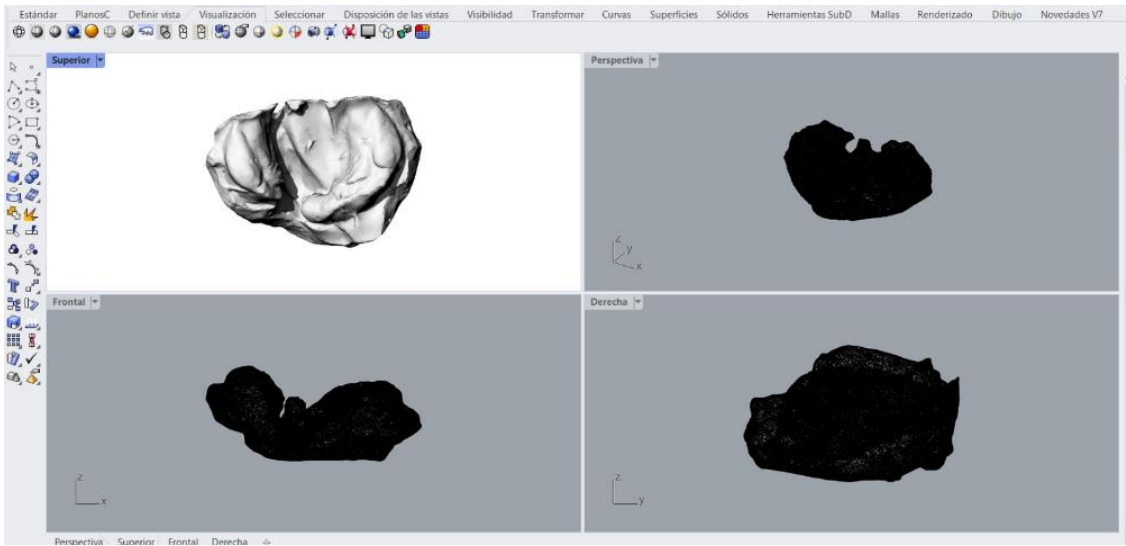


Figura 2-3. Visualización del modelo
Fuente: Elaboración propia

3. Recorte sección fisurada: Ya con el modelo en una visualización más fácil de entender empezaremos a recortar la pieza para disminuirla solo a la sección de la fisura. Esta operación se realizó por medio de extrusiones y Operaciones Booleanas de diferencia. **(Ver Figura 2-4)**

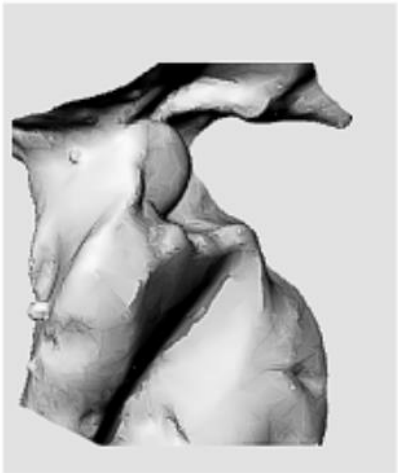


Figura 2-4. Sección Fisura
Fuente: Elaboración propia

4.Fusion Chupete-Fisura: En esta etapa y por medio de una Operación Booleana de Intersección vamos a fusionar el chupete base que hicimos en un comienzo con la sección recortada de la fisura. Al realizar esta operación es crucial fijar la sección de la fisura justo en la curva de la boquilla que será la encargada de filtrar la zona abierta del paladar del bebe y a su vez dirigir la leche hacia la garganta. **(Ver Figura 2-5)**

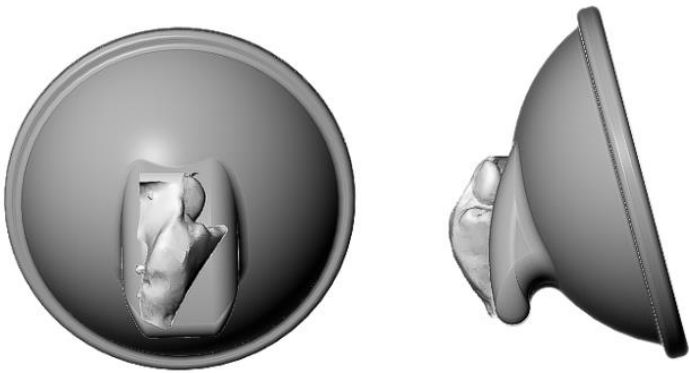


Figura 2-5. Fusión Chupete-Fisura
Fuente: Elaboración propia

5.Fabricación Base Matriz: Para la fabricación de la base de la matriz que será aquella que contenga el chupete intervenido, posicionamos el chupete dentro de una base cilíndrica a la cual le aplicaremos una Operación Booleana de Diferencia para ahuecar el cilindro y que en su interior quede la sección que posteriormente rellenaremos de caucho silicona. **(Ver Figura 2-6)**



Figura 2-6-. Base Matriz
Fuente: Elaboración propia

6.Fabricación Interior Matriz: Para la sección interior de la matriz fabricamos una estructura muy simple que cuenta de media esfera con topes en ambos extremos para posicionar en el centro de la matriz y a su vez hacer que la estructura luego de desmoldarse sea hueca. **(Ver Figura 2-7)**

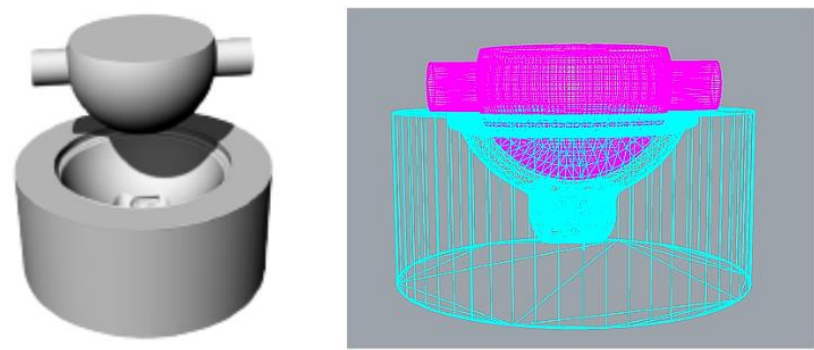


Figura 2-7. Interior Matriz

Fuente: Elaboración propia

En el último tramo de nuestra metodología, resulta imperativo resaltar el esencial proceso de validación y verificación del prototipo propuesto. Para esta fase crucial, se empleará un Simulador de Labio Fisurado, una herramienta especialmente diseñada para replicar las condiciones reales de los bebés con esta condición. **(Ver Figura 2-8)**. En este contexto, se llevará a cabo una prueba exhaustiva que involucra la inserción del prototipo inicial en el simulador. Durante esta evaluación rigurosa, se examinará de manera detallada si el prototipo logra funcionar como un efectivo sello en presencia de la fisura, con el propósito fundamental de mejorar sustancialmente la alimentación de los neonatos. Esta fase de prueba y validación garantiza que el diseño se adapte de forma precisa a las demandas reales, contribuyendo de manera tangente a la mejora significativa en la calidad de vida de los bebés fisurados y sus familias.



Figura 2-8. Simulador Labio Fisurado

Fuente: Elaboración propia

En conclusión, la metodología propuesta para abordar la problemática de la alimentación en bebés fisurados se presenta como un enfoque integral y novedoso. La combinación de la Ingeniería Inversa respaldada por tecnologías como la Medición por Coordenadas (CMM) y el escaneo tridimensional (ICAT) ha establecido una hoja de ruta clara y precisa para desarrollar soluciones que impacten positivamente en la calidad de vida de estos pequeños pacientes y sus familias.

La metodología comienza con la identificación de la complicación fundamental en la alimentación de los bebés fisurados, apuntando a diseñar soluciones específicas y adaptadas a sus necesidades. La comprensión profunda de las diversas formas de fisuras y su influencia en el proceso de alimentación es un pilar esencial en esta ruta. Conversaciones con expertos en el campo, como el Dr. Mangili, han reforzado la importancia del molde obtenido en las investigaciones iniciales, que se ha revelado como una herramienta valiosa para evaluar la efectividad de nuestras propuestas.

La utilización del dispositivo CMM para obtener mediciones tridimensionales precisas de la cavidad oral de los bebés fisurados se erige como un hito crucial en la metodología. Esta tecnología nos permite examinar con detalle y meticulosidad los moldes de las cavidades orales, brindándonos una base sólida y cuantitativa para el diseño de soluciones innovadoras y personalizadas. Posteriormente, se ha complementado con el escaneo tridimensional utilizando ICAT, proporcionando una visión aún más completa y detallada.

En última instancia, la Ingeniería Inversa aplicada a la problemática de la alimentación en bebés fisurados establece un puente entre la ingeniería y la medicina, demostrando cómo la tecnología y la innovación pueden generar impactos positivos en el ámbito de la salud neonatal. A través de esta metodología, estamos comprometidos a cambiar el paradigma en la atención de bebés fisurados, ofreciendo soluciones más precisas, efectivas y personalizadas que mejoren su bienestar y calidad de vida desde los primeros momentos de su existencia. Esta aproximación multidisciplinaria refleja nuestro firme compromiso con la innovación y la búsqueda constante de soluciones que marquen un verdadero cambio en la vida de estos pequeños y sus familias.

2.3.5 Tiempos y Costos de Producción

En virtud de nuestro proyecto la producción se definirá como el desarrollo del prototipo.

Para desarrollar una evaluación de tiempos y costos de producción, dividiremos el proyecto en 5 etapas:

- Impresión de la Cavidad Oral

- Escaneo
- Diseño
- Impresión 3d
- Prototipado

Para cada una de las etapas clave en nuestro proyecto, hemos llevado a cabo una estimación precisa de los tiempos de desarrollo y los costos asociados. Desde la impresión de la cavidad oral hasta el prototipado final, se han calculado minuciosamente los recursos necesarios en términos de tiempo y gastos. Esta descomposición en etapas nos permite tener una visión clara de la inversión temporal y financiera requerida en cada paso crucial de la producción, proporcionando así una base sólida para la planificación y ejecución efectiva del proyecto.

COSTOS DE PRODUCCION		
Etapas	Gasto Monetario	Duracion del proceso
Impresión Cav.Ora	\$811	30 minutos
Escaneo de Pieza	\$25.000	30 minutos
Diseño	\$262.979	7 horas 15 minutos
Impresión 3d	\$23.800	3 horas
Prototipado	\$6.941	45 minutos
TOTAL	\$319.531	12 horas

Tabla 2-1 Costos de Producción
Fuente: Elaboración propia

2.4 **MVP DEL PRODUCTO**

En el análisis del Producto Mínimo Viable (MVP), evaluaremos los siguientes puntos para demostrar la viabilidad de nuestra metodología y la creación de un prototipo que pueda tener continuidad en el futuro:

- 2.4.4 **Diseño:** El MVP debe presentar un diseño que satisfaga las necesidades del usuario de manera efectiva. En nuestro caso, el prototipo se basa en un diseño concebido a través de un molde odontológico, específicamente dirigido a mejorar el proceso de alimentación de bebés fisurados.
- 2.4.5 **Usabilidad:** La usabilidad se enfoca en que el producto sea útil y que los clientes estén dispuestos a adquirirlo. Aunque en esta etapa el prototipo no puede ser aprobado por el usuario se realizara una prueba por medio de un simulador.
- 2.4.6 **Fiabilidad:** La fiabilidad se centra en generar confianza en los clientes

respecto a la solución propuesta. Para establecer la confianza, el prototipo deberá someterse a futuras etapas de desarrollo y pruebas, en colaboración con especialistas en el campo, de manera similar a cómo se evaluó el chupete de la marca PIGEON.

- 2.4.7 **Funcionalidad:** La viabilidad del producto radica en su capacidad para cumplir con las funciones prometidas y solucionar el problema identificado. Aunque en esta fase el prototipo no ha alcanzado un análisis funcional completo, puede considerarse que cumple con los parámetros establecidos en la metodología.

En resumen, el Producto Mínimo Viable representa un paso inicial hacia la creación de un producto final que atienda las necesidades de bebés fisurados y sus familias. A través de su diseño, usabilidad, confiabilidad y funcionalidad, el MVP allana el camino para futuras etapas de desarrollo y validación, buscando proporcionar una solución completa y efectiva para mejorar la calidad de vida de estos pacientes.

CAPITULO 3: EVALUACIÓN DE RESULTADOS

3 EVALUACIÓN DE PRODUCTO O MVP

Nuestra metodología y/proyecto será evaluado bajo la condición que el producto resultante es mínimo viable, es decir, cumple con los requisitos mínimos necesarios para cumplir las necesidades del cliente o en este caso, cumple con los objetivos de la metodología propuesta.

3.1 EVALUACIÓN FUNCIONAL SEGÚN TRL

Los Niveles de Madurez Tecnológica (TRL) son un sistema de evaluación que mide la madurez y desarrollo de proyectos tecnológicos. En nuestro caso, enfocaremos nuestra evaluación en los niveles TRL 4 al 7, ya que estos son los más pertinentes para el avance y desarrollo de nuestra metodología.

Los niveles TRL se describen de la siguiente manera:

- **TRL 4:** Validación de componentes y/o disposición de estos en un entorno de laboratorio.
- **TRL 5:** Validación de componentes y/o disposición de estos en un entorno relevante.
- **TRL 6:** Modelo de sistema o subsistema, o demostración de prototipo en un entorno relevante.
- **TRL 7:** Demostración de sistema o prototipo en un entorno real.

En el contexto de nuestro proyecto, los niveles TRL se manifiestan de la siguiente manera:

- **TRL 1 - Principios Básicos Observados e Informados:**

En esta etapa inicial, llevamos a cabo una investigación exhaustiva de las malformaciones congénitas de la cavidad oral en bebés fisurados. Esta investigación nos brindó la base para desarrollar nuestra metodología, enfocada en el diseño de un tetero especializado.

- **TRL 2 - Investigación Aplicada: Formulación del Concepto:**

Basándonos en la investigación, ideamos el concepto de nuestra metodología. Utilizamos encuestas a padres de bebés fisurados para obtener datos concretos y confirmar la necesidad de una solución personalizada. Propusimos la aplicación de la Ingeniería Inversa para crear un producto que aborde estas necesidades.

- **TRL 3 - Prueba de Concepto Analítica y Experimental:**

En esta fase, empleamos herramientas como moldes odontológicos, materiales de moldes, el instrumento Faro EDGE, Escáner ICAT y softwares de modelado. Estas herramientas nos permitieron validar la viabilidad de la metodología y

obtener resultados tangibles.

- **TRL 4 - Validación de Componentes en Entorno de Laboratorio:**

Para esta etapa, utilizaremos una matriz impresa en 3D, creada a partir del molde de la cavidad oral. Esta matriz será esencial para el proceso. Además, el prototipo, confeccionado con silicona, se someterá a pruebas de validación en el simulador. La matriz y el prototipo son componentes cruciales que nos permitirán verificar la funcionalidad y eficacia del diseño propuesto.

En resumen, nuestro proyecto se sitúa en el nivel TRL 4, donde la validación se efectúa con componentes clave. La matriz 3D y el prototipo de silicona serán sometidos a pruebas en el simulador para asegurarnos de que cumplen con los requisitos y logran la funcionalidad deseada. Este paso es crucial para garantizar la viabilidad de nuestra metodología y sentar las bases para futuras etapas de desarrollo y validación.

3.1.1 Composición Básica

En el proceso de desarrollo de nuestra metodología y con el propósito de alcanzar el diseño preliminar del tetero adaptado a la condición de la fisura, identificamos como componentes fundamentales del sistema las siguientes herramientas:

- Impresión Odontológica
- Molde Odontológico de yeso
- Escáner Molde Odontológico y generación de matriz computarizada
- Matriz en Impresión 3d
- Prototipo de silicona
- Simulador de cavidad oral con fisura

3.1.2 Composición Tecnológica.

En cuanto a la composición tecnológica de nuestro proyecto, se destaca la integración de diversas herramientas y procesos innovadores para alcanzar nuestros objetivos. Estos componentes tecnológicos incluyen:

- **Faro Edge y Escáner ICAT:**

Inicialmente, se empleó el escáner Faro Edge para capturar de manera precisa y detallada las formas y dimensiones de la cavidad oral de los bebés con fisura. Sin embargo, debido a inconvenientes con el archivo obtenido, se recurrió al escáner ICAT, operado por un especialista, para obtener datos esenciales que permitirán la creación de modelos digitales precisos. Estas tecnologías serán fundamentales en

nuestro proceso de diseño, asegurando una representación fiel de la anatomía oral para el desarrollo del prototipo.

- **Programas como Rhinoceros 7 e Inventor:**

Emplearemos software avanzado como Rhinoceros 7 e Inventor de Autodesk para la edición y modificación de los modelos digitales generados a partir de las impresiones escaneadas. Esto nos permitirá ajustar y diseñar la forma del prototipo de manera específica.

- **Impresión 3D:**

La tecnología de impresión 3D será un elemento clave en nuestro proceso, ya que nos permitirá materializar los diseños digitales en modelos físicos. Utilizaremos impresoras 3D para fabricar la matriz que nos permitirá llegar al prototipo, garantizando así la exactitud y calidad de los resultados.

- **Simuladores:**

Implementaremos simuladores especializados para evaluar y validar la funcionalidad y adaptabilidad del prototipo en un entorno que simule la condición real de los bebés fisurados. Estos simuladores nos permitirán obtener datos relevantes sobre la efectividad y seguridad del producto.

La combinación de estas tecnologías nos proporcionará las herramientas necesarias para desarrollar una metodología sólida y eficiente, orientada a la creación de un prototipo que atienda de manera efectiva las necesidades de los bebés con fisura labio palatina.

3.1.3 Producto/Prototipo Piloto.

En la fase del Prototipo Piloto, nos sumergiremos en la confección digital de dos elementos cruciales: el diseño del chupete genérico y la matriz. Este proceso digital previo a la impresión 3D marca un hito vital en nuestra metodología.

En una primera etapa se diseñó un chupete genérico el cual se intervino fusionándolo con la sección de la fisura que fue separada previamente de la pieza inversa del molde de la cavidad oral para generar el sello al momento de que él bebe ingiriera la leche.



Figura 3-1. Prototipo chupete
Fuente: Elaboración propia

En la siguiente etapa, avanzaremos en la confección del prototipo definitivo que sentará las bases para la creación de la matriz. Para la confeccion de la matriz se realizo una operación booleana de diferencia entre el chupete con la seccion de la fisura y un bloque cilindrico para generar el vacio de esta pieza. Por otra parte se diseñara una pieza la cual no asegurara que al desmoldar el prototipo este quede hueco por dentro. En este punto, llevaremos a cabo una prueba crucial: posicionaremos ambas partes de la matriz para verificar que los tamaños y el posicionamiento sean precisos y ajustados según lo planificado. Esta validación es esencial para garantizar que la matriz cumpla su función de manera óptima.

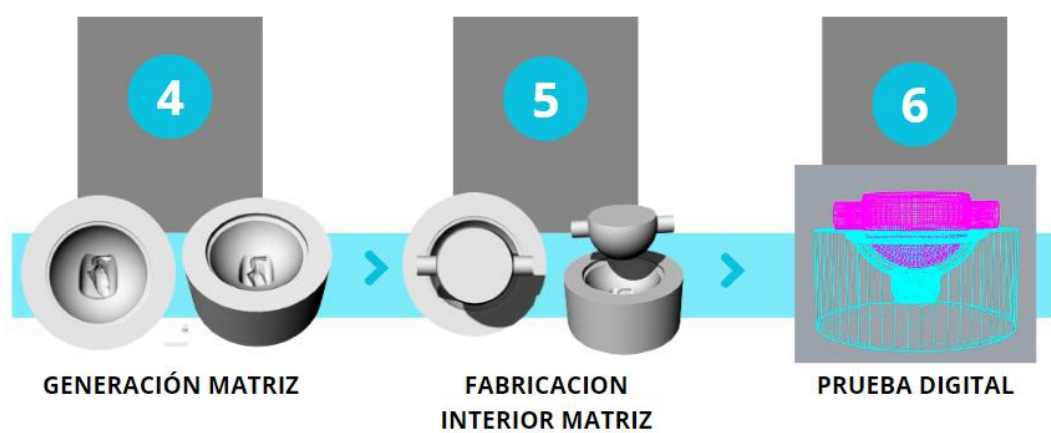


Figura 3-2. Prototipo matriz
Fuente: Elaboración propia

3.1.4 Producto/Prototipo Completo

En la etapa del Prototipo Final, unificaremos todos los avances y procesos posteriores al diseño digital. Aquí, se incorporará la matriz ya impresa y se procederá a rellenarla con caucho de silicona, un momento crucial que dará forma y detalle al prototipo

definitivo.



Figura 3-3. Desmoldeo prototipo
Fuente: Elaboración propia

Este prototipo, obtenido a partir de la matriz, será llevado al simulador de la cavidad oral de un bebé fisurado para someterlo a pruebas exhaustivas y validar su funcionalidad en un entorno controlado, representando así un logro significativo en la materialización de nuestro proyecto.



Figura 3-4. Validación prototipo
Fuente: Elaboración propia

Finalmente, tras la validación, llegamos a la conclusión de que nuestra metodología ha demostrado su funcionalidad. Al someter el prototipo al simulador, observamos que logra emular de manera efectiva la succión que ocurre durante la

alimentación materna. Su diseño más amplio y detallado logra cubrir la parte inicial de la fisura, abordando el principal objetivo: evitar que la leche entre en la cavidad nasal o salga por la parte no unida del labio.

No obstante, comprendiendo que la fase de prototipo proporciona pautas para futuras iteraciones, identificamos que la sección de la boquilla podría ser optimizada al alargarse ligeramente. Esta modificación nos permitiría abarcar una mayor extensión de la fisura sin sacrificar la curvatura inicialmente diseñada, que pensamos para guiar y facilitar el flujo de leche hacia la garganta de forma más efectiva. Esta mejora potencial podría ayudar en una etapa futura del diseño del prototipo como producto a ser aún más eficiente y funcional.

3.1.5 Diagrama de Procesos

Para tener una idea más clara y general de cómo se llevará a cabo el desarrollo de la metodología se realizó un análisis por medio de un Diagrama de procesos

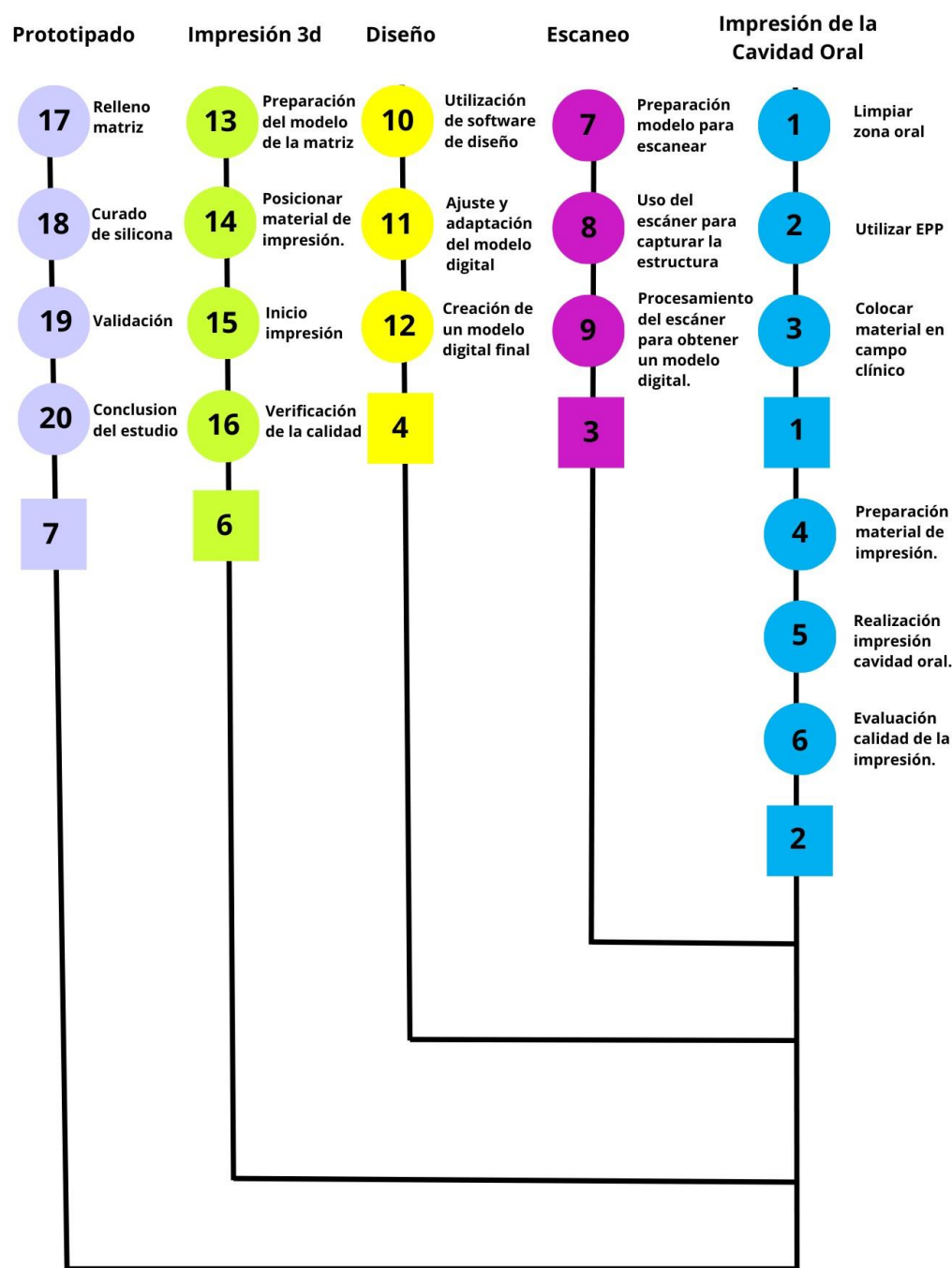


Figura 3-5 Diagrama de Procesos
Fuente: Elaboración propia

3.2 EVALUACIÓN ECONÓMICA

En la planificación de nuestro proyecto, es vital comprender a fondo los costos asociados con cada fase de producción. Aquí presentamos un desglose detallado:

- 3.2.1 **Impresión de la cavidad oral:** Esta etapa, si bien es parte integral de un procedimiento más amplio, requiere una aproximación al costo. Aunque la impresión de la cavidad oral es parte de un conjunto de procedimientos y no puede ser cuantificada aisladamente, se ha realizado un cálculo aproximado basado en el análisis de los materiales utilizados. Según esta estimación, el costo asociado a la impresión de la cavidad oral es de \$811 pesos chilenos Cabe destacar que este costo se ha determinado considerando el gasto específico de los materiales utilizados en este paso del proceso integral.
- 3.2.2 **Escaneo:** Aunque no se pudo determinar el costo exacto del arrendamiento del Faro Edge, consideramos un escáner alternativo (ICAT) que proporciona una estimación cercana de los gastos, alrededor de \$25.000 pesos chilenos, brindando una idea del costo asociado a esta etapa.
- 3.2.3 **Diseño:** La etapa de diseño se valorizó utilizando la fórmula estándar de 1 Unidad de Fomento (UF) por hora trabajada, reflejando el tiempo dedicado y brindando un enfoque económico al proceso.
- 3.2.4 **Impresión 3D:** Para la impresión 3D, evaluamos dos opciones: adquirir una impresora 3D, que implicaría una inversión inicial de alrededor de \$227.990 pesos chilenos, o subcontratar el servicio de impresión. Optamos por la segunda opción y llegamos a un acuerdo de costo con una empresa especializada para imprimir las piezas, lo que representa un gasto adicional a considerar.
- 3.2.5 **Prototipado:** Durante esta etapa, empleamos un kit de silicona caucho RTV 8830 para rellenar la matriz. Los costos asociados a este material se determinaron mediante la medición precisa de la cantidad de silicona caucho RTV 8830 utilizada en el proceso, brindando así una evaluación precisa de los recursos implicados en esta fase del proyecto.

EVALUACION ECONOMICA						
Etap	Material	Cantidad total	Precio Material	Cantidad utilizada	Costo	
Impresión Cav. Oral	Alginato	454 gr	\$6.990	30 gr	\$462	
Impresión Cav. Oral	Yeso	1000 gr	\$3.490	100 gr	\$349	
Materiales y consumibles						
Material	Precio					
Maquina mezcladora	\$240.000					
Espatula	\$543					
Taza de Alginato	\$1.558					
Cubeta de impresión	\$2.990					
Vibradora de escayola	\$53.800					
Etap	Equipo	Cantidad total	Dimensiones	Precio		
Escaneo de Pieza	FaroEdge	1pieza	5x4x2 cm	Uso Educativo		
Escaneo de Pieza	Yeso	1pieza	5x4x2 cm	\$25.000		
Costos Asociados						
Factor	Precio					
Escaner	\$9.490.000					
Edicion DICOM	1UF = \$36.396					
Etap	Programa	Componente	Precio Hora	Horas trabajadas	Costos de Diseño	
Diseño	Inventor	Chupete	1UF = \$36.396	2 horas	\$72.792	
Diseño	Rhinoceros7	Base Matriz	1UF = \$36.396	5 horas	\$181.980	
Diseño	Rhinoceros7	Interior Matriz	1UF = \$36.396	15 minutos	\$9.099	
Licencias						
Programa	Precio					
Inventor	\$245.605 x mes					
Rhinoceros 7	\$443.361 x mes					
Etap	Equipo	Componente	Cantidad piezas	Precio		
Impresión 3d	Impresora 3d	Matriz	2u	\$23.800		
Costos Asociados						
Factor	Precio					
Impresora 3d	\$227.990					
Filamento PLA	\$13990 x kilo	Utilizado = 49 g (\$687)				
Mantenicion	\$45.000					
Etap	Procedimiento	Material utilizado	Cantidad total	Precio Material	Cantidad utilizada	Costo
Prototipado	Relleno matriz	Caucho silicona	1000 gr	\$25.000	35 gr	\$875
Costos Asociados						
Etap	Procedimiento	Precio Hora	Horas trabajadas	Costo		
Prototipado	Limpieza prototipo	1UF = \$36.396	10 minutos	\$6.066		

Tabla 3-1 Evaluación Económica

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 3-1 se presenta una evaluación económica detallada que muestra los costos totales de cada etapa del proyecto si se financiara completamente de manera interna.

En la primera etapa, la impresión de la cavidad oral, el costo ascendería a \$299,702. En la segunda etapa, el escaneo, el costo alcanzaría \$9,551,396. Para la tercera etapa, el diseño, el costo sería de \$952,837. En la cuarta etapa, Impresión 3D, se requeriría un total de \$303,477. Finalmente, en la quinta etapa, Prototipado, el costo sería de \$6,941. Esto suma un costo total del proyecto de \$11,114,353.

Es crucial destacar que los cálculos anteriores se basan en la hipótesis de que todas las etapas del proyecto se ejecutan de forma interna. No obstante, en la práctica, se subcontrataron varios procesos, lo que conllevó una reducción significativa en los costos al eliminar la necesidad de adquirir maquinaria y algunos materiales.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.

En conclusión, este informe marca un logro significativo en la búsqueda de soluciones para mejorar la calidad de vida de los bebés fisurados y abordar sus dificultades alimenticias. A través de una metodología sólidamente desarrollada, hemos alcanzado los objetivos establecidos en este proyecto, allanando el camino para un enfoque más efectivo y especializado en el cuidado de estos pequeños pacientes.

Desde un inicio, reconocimos que este proyecto no sería un camino sencillo. Fue un viaje caracterizado por arduo trabajo, prueba y error constante, y una curva de aprendizaje significativa. No obstante, nunca perdimos de vista nuestro enfoque central: ser un aporte valioso a los avances tecnológicos, específicamente aquellos que pueden impactar de manera positiva en la salud neonatal.

El objetivo general de elaborar una metodología de fabricación de prototipos de chupetes acondicionados para bebés fisurados ha sido exitosamente cumplido. A lo largo de cada etapa, desde la rigurosa investigación sobre las dificultades alimenticias en colaboración con expertos médicos hasta la aplicación de tecnologías avanzadas como el escaneo 3D, hemos sentado las bases para el desarrollo de soluciones efectivas y personalizadas.

Uno de los aspectos cruciales de nuestro proyecto fue la colaboración interdisciplinaria. La sinergia entre ingeniería y medicina se reveló como un motor fundamental para nuestro progreso. Identificar y analizar las características anatómicas cruciales de la cavidad oral de bebés fisurados fue posible gracias a esta colaboración, permitiéndonos diseñar prototipos iniciales que se adaptan precisamente a sus necesidades individuales.

Además, hemos llevado a cabo pruebas y validaciones exhaustivas con simuladores clínicos de cavidad oral, asegurando que los chupetes acondicionados sean funcionales y cómodos en situaciones controladas. Este paso es fundamental para garantizar que nuestras soluciones sean verdaderamente efectivas y seguras para los bebés con fisuras.

Este informe no solo representa un hito en la investigación y desarrollo de soluciones para bebés fisurados, sino que también sienta las bases para futuras investigaciones y mejoras en esta área. La metodología creada y los logros obtenidos son el resultado de un enfoque colaborativo y centrado en la innovación, destinado a brindar un impacto positivo en la vida de estos pequeños pacientes y sus familias.

En resumen, este proyecto demuestra que la combinación de la ingeniería, la tecnología y el enfoque médico puede resultar en soluciones tangibles y prometedoras para los desafíos que enfrentan los bebés fisurados. Nuestro trabajo no

solo aborda una necesidad crítica en la atención neonatal, sino que también establece un camino hacia el desarrollo continuo y la mejora de soluciones en el futuro. Es un llamado a futuros investigadores y profesionales a explorar este campo, aprovechando la tecnología y la colaboración para lograr avances reales y significativos en la atención neonatal.

RECOMENDACIONES

En el camino hacia el avance en el campo de la ingeniería multidisciplinaria y la atención neonatal, es esencial fortalecer la colaboración de equipos multidisciplinarios. El enfoque en esta área requiere de la máxima cautela, dada la delicadeza y la vulnerabilidad de los neonatos. Además, a nivel del prototipo, es imprescindible tener en cuenta que cada fisura presenta características únicas, incluso dentro de una clasificación general. En este sentido, es importante comprender que nuestro prototipo no puede lograr un ajuste exacto con cada situación, pero esta validación nos proporciona valiosas lecciones. Por ejemplo, se destaca la ventaja de que el chupete tenga una base más amplia, mejorando el sellado entre la boca, el labio y el paladar. Como posible mejora, se podría considerar alargar ligeramente la boquilla para abarcar aún más la fisura y garantizar un sellado efectivo entre boca, labio y paladar. Estas observaciones, tanto las positivas como las orientadas a la mejora, pueden contribuir significativamente a la evolución de futuros prototipos y soluciones en este campo.

BIBLIOGRAFÍA

https://www.faroandina.com/pdfs/Faro_Edge_Scan.pdf
https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext
<https://cetip.wordpress.com/2022/01/18/malformaciones-congenitas-de-la-cavidad-oral/>
<https://www.publimetro.cl/cl/noticias/2017/01/19/ano-nacen-400-500-ninos-labio-leporino-chile.html>
<https://www.clinicanoel.org.co/noticias/placa-obturadora/>
<https://www.ortodoncia.ws/publicaciones/2020/art-29/>
<https://www.creaform3d.com/blog/es/que-es-ingenieria-inversa/>
<https://fisulab.org/que-cirugias-necesita-un-nino-con-labio-y-paladar-hendido/>
<https://gantz.cl/que-son-las-fisuras-labio-palatinas/>
https://www.cnnchile.com/lodijeronencnn/entrevista-doctor-giugliano-fisura-labiopalatina_20230808/
<https://la.dental-tribune.com/news/rehabilitacion-de-bebes-con-labio-y-paladar-hendido/>
<https://www.ortodoncia.ws/publicaciones/2020/art-29/>
<https://www.ortodoncia.ws/publicaciones/2013/art-5/>
<https://www.fente-palatine.com/es/resultados/>

ANEXOS

ANEXO 1: CARTA DE SOLICITUD MOLDE CAVIDAD ORAL

14 de noviembre de 2022

Dr. Juan Mangili Godoy
Jefe de la Unidad de Fisurados
Hospital Gustavo Fricke
Viña del Mar, V Región
Chile

Estimado Doctor:

Por este medio me presento, soy Valentina González Guerra, estudiante en proceso a optar Título de Licenciada en Ingeniería en Fabricación y Diseño Industrial del Departamento de Diseño y Manufactura de la Universidad Técnica Federico Santa María, Sede José Miguel Carrera.

En virtud de lo conversado el día de hoy, y para ser presentado al Comité de Ética del Hospital Gustavo Fricke de Viña del Mar. Solicito a usted su asesoramiento en términos prácticos, información médica desconocida por mi persona y elementos de apoyo como moldes de impresión de la cavidad oral de bebés fisurados para ser estudiados y analizados para una óptima resolución de mi Proyecto de Título.

Dejo en evidencia lo solicitado y me apoyo con el respaldo de Don Mario Salinas Psijas, Director del Departamento de Diseño y Manufactura, y Don Álvaro Cespedes Escobar, Profesor Guía con el cual desarrollo el Proyecto de Título que lleva por nombre "Metodología de Fabricación de Chupetes de Mamaderas Acondicionadas para Bebés Fisurados por medio de Ingeniería Inversa".

Sin otro particular,

Me despido atentamente,

Valentina Gonzalez Guerra.

 Mario Salinas Psijas Director del Departamento de Diseño y Manufactura	 Álvaro Cespedes Escobar Profesor Guía	 Valentina González Guerra Estudiante de Ingeniería en Fabricación y Diseño Industrial
---	--	--

ANEXO 2: ESPECIFICACIONES IMPRESORA 3D

<http://www.agelectronica.com>

Especificaciones Técnicas	
Tecnología	Sistema FMD
Diámetro de la boquilla	Estándar 0.4mm
Temperatura de la boquilla	255°C
Tamaño de Impresión	220 x 220 x 250 mm
Tamaño de la Impresora	440 x 410 x 465 mm
Velocidad de Impresión	180mm/s
Temperatura de la cama	≤110°C
Fuente de alimentación	Entrada:100-265V 50-60Hz Salida: 24V 15A 360W
Espesor de la capa	0.1 – 0.4 mm
Velocidad de impresión	180mm/s
Precisión	±0.1 mm
Modo de impresión	Online /tarjeta SD sin conexión
Filamentos	1.75 mm PLA, TPU,ABS
Formatos Admitidos	STL, OBJ, código G
Peso Neto	8.0 Kg





<http://www.a4electronica.com>

ANEXO 3: FICHA TECNICA MAQUINARIA

FARO Edge y ScanArm HD

www.faro.com/edge



Especificaciones

Rango de medición de 1,8m (6 pies)
Precisión volumétrica: $\pm 0.034\text{mm}$ ($\pm 0.0330\text{mm}$)
Repetibilidad de punto única: 0.024mm (0.0229mm)
Peso: 10,7kg (23,6lbs)

Rango de medición de 2,7m (9 pies)
Precisión volumétrica: $\pm 0.041\text{mm}$ ($\pm 0.0406\text{mm}$)
Repetibilidad de punto única: 0.029mm (0.0279mm)
Peso: 10,9kg (24,1lbs)

Rango de medición de 3,7m (12 pies)
Precisión volumétrica: $\pm 0.091\text{mm}$ ($\pm 0.035\text{in}$)
Repetibilidad de punto única: 0.064mm (0.0635mm)
Peso: 11,3kg (24,9lbs)



Especificaciones de Laser Line Probe

Precisión: $\pm 25\mu\text{m}$ ($\pm 0.001\text{in}$)
Repetibilidad: $25\mu\text{m}$, 2 σ (0.001in)
Inclinación: 115mm (11.43cm)
Profundidad del campo: 115mm (11.43cm)
Ancho de escaneo efectivo: Campo cercano 80mm (3.1in), Campo lejano 150mm (5.9in)
Puntos por línea: 2.000 puntos/línea
Espacio mínimo entre puntos: 40mm (0.015in)
Velocidad de escaneo: 280 cuadros/seg., 280 fps x 2.000 puntos/línea = 560.000 puntos/seg.
Láser: Clase 2M
Peso: 485g (1,1lb)



Especificaciones de hardware

Rango operativo de temperatura: 10°C a 40°C (50°F a 104°F)
Tasa de temperatura: 3°C/5min., (5.4°F/5min. Máx.)
Fuente de alimentación: Voltaje universal, 100-240VAC, 47 a 63 Hz




Cumple con los requerimientos OSHA, NRTL, MET-C, cumple con el Código electrónico de reglamentos federales 47 CFR, partes 15 y 21, CFR 1040, Normas de comportamiento para productos emisores de luz.

Cumple con las siguientes directivas CE: 93/68/CEE CE Marcado; 2004/108/CE Equipo eléctrico; 1999/5/CE Directiva R&TTE; 2011/65/UE RoHS2; 2002/96/CE WEEE; 2006/66/CE WEEE; 2006/66/CE Baterías y acumuladores; 2006/95/CE Directiva de bajo voltaje; 2009/125/CE requerimiento de diseño ecológico

Conforme a las siguientes normas: EN 61010-1:2010 / CSA-C22.2 Núm. 61010-1; EN 61326-1:2006; IEC 60825-1 ed3.0 (2014):2007; FDA (CDRH) 21 CFR 1040.10 / ANSI Z136.1-2007; IEEE 802.11 b/g; FCC Parte 15 Subparte C / IC R55-210 y ETSI EN 300/301 (WLAN y Bluetooth); UN T1-38; Ley de radiofonía de Japón MPT Ordenanza Núm. 37 (Clasificación MIC WW)

Patentes: 5402582, 5611147, 5794356, 6366831, 6606539, 6904691, 6925722, 6935036, 6973734, 6988322, 7017275, 7032321, 7043847, 7051450, 7069664, 7269910, 7735234, 7784194, 7804602, 7881896, RE42055, RE42082

Precisión volumétrica y desviación máxima volumétrica: Determinada usando 20 longitudes trazables medidas en ubicaciones y orientaciones a lo largo del volumen de trabajo del ScanArm como lo especifica la norma ASME B89.4.20-2006. Esta prueba es un método para determinar la precisión del brazo articulada.

Precisión y repetibilidad especificadas en un Campo de visión completo (FOV); modo Alto precisión especificado con un FOV reducido.

Prueba de rendimiento de repetibilidad de punto único a oscilación de punto único (Máx.-Mín./2): La sonda del FaroArm se ubica dentro de una cavidad cónica y los puntos individuales se miden desde múltiples ángulos como lo especifica la norma ASME B89.4.20-2006. Cada medición individual de punto se analiza como un rango de desviaciones en X, Y, Z.

Los métodos de prueba de FaroArm son un subgrupo de los contemplados en la norma B89.4.22. Para obtener más detalles y especificaciones completas, visite nuestro sitio web.

ANEXO 4: ESTUDIO “ALIMENTACION EN LOS NIÑOS CON FISURA LABIO PALATINA



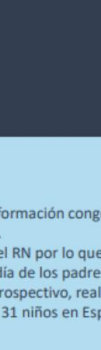
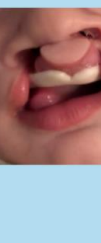
Alimentación en los niños con FISURA LABIOPALATINA

Estudio de 31 casos

Autora: Eloisa Cabello Gómez
 Tutora: Rebeca Da Cuña Vicente
 Cotutor: José Manuel Marugán de Miguelsanz
 Facultad de Medicina. Universidad de Valladolid a Mayo de 2021

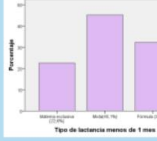
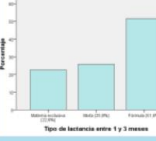
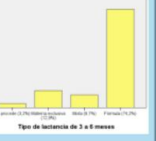
INTRODUCCIÓN

La fisura labiopalatina (FLP) es una malformación congénita con una incidencia de 1/700 recién nacidos. Afecta, entre otros, a la alimentación del RN por lo que crucial facilitarla y que sea sencilla en el día a día de los padres. Estudio descriptivo, observacional y retrospectivo, realizado mediante una encuesta a los padres de 31 niños en España.

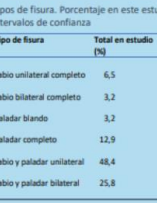
RESULTADOS

TIPO DE LACTANCIA POR ETAPAS

Tipos de fisura. Porcentaje en este estudio e intervalos de confianza

Tipo de fisura	Total en estudio (%)	IC 95%
Labio unilateral completo	6,5	0,8-21,4
Labio bilateral completo	3,2	0,1-16,7
Paladar blando	3,2	0,1-16,7
Paladar completo	12,9	3,6-29,8
Labio y paladar unilateral	48,4	30,2-66,9
Labio y paladar bilateral	25,8	11,9-44,6



67,7%



DURACIÓN DE LA LACTANCIA

- 28,57% → 1 mes o menos
- 33,33% → entre 1 y 3 meses
- 9,55% → entre 3 y 6 meses
- 28,57% → más de 6 meses

OBJETIVOS

- Conocer el tipo de alimentación de los niños con fisura labiopalatina
- Determinar la proporción de lactancia materna en los niños con FLP
- Determinar las dificultades que han podido tener estos niños en la lactancia materna
- Determinar los beneficios de la lactancia materna para el desarrollo del bebé con FLP

CONCLUSIONES

La prevalencia de la lactancia materna resultó ser muy baja. Hay mucho grado de desinformación y la satisfacción de los padres es muy deficiente. Casi el 70% de las familias desean y comienzan la lactancia materna pero no la mantienen. Se encontraron grandes variedades según el tipo de fisura, la provincia de nacimiento y la experiencia personal de cada padre. Cada niño es diferente pero sin duda para todos es fundamental una buena alimentación, y no hay nada mejor que la lactancia materna exclusiva durante los 6 primeros meses.

OBJETIVOS

- Conocer las adaptaciones y alternativas para lograr la lactancia materna en niños con FLP
- Establecer el grado de satisfacción de los padres en relación con la información recibida
- Conocer la influencia de distintos factores en el tipo de alimentación

CONCLUSIONES

La prevalencia de la lactancia materna resultó ser muy baja. Hay mucho grado de desinformación y la satisfacción de los padres es muy deficiente. Casi el 70% de las familias desean y comienzan la lactancia materna pero no la mantienen. Se encontraron grandes variedades según el tipo de fisura, la provincia de nacimiento y la experiencia personal de cada padre. Cada niño es diferente pero sin duda para todos es fundamental una buena alimentación, y no hay nada mejor que la lactancia materna exclusiva durante los 6 primeros meses.

CONCLUSIONES

La prevalencia de la lactancia materna resultó ser muy baja. Hay mucho grado de desinformación y la satisfacción de los padres es muy deficiente. Casi el 70% de las familias desean y comienzan la lactancia materna pero no la mantienen. Se encontraron grandes variedades según el tipo de fisura, la provincia de nacimiento y la experiencia personal de cada padre. Cada niño es diferente pero sin duda para todos es fundamental una buena alimentación, y no hay nada mejor que la lactancia materna exclusiva durante los 6 primeros meses.

CONCLUSIONES

La prevalencia de la lactancia materna resultó ser muy baja. Hay mucho grado de desinformación y la satisfacción de los padres es muy deficiente. Casi el 70% de las familias desean y comienzan la lactancia materna pero no la mantienen. Se encontraron grandes variedades según el tipo de fisura, la provincia de nacimiento y la experiencia personal de cada padre. Cada niño es diferente pero sin duda para todos es fundamental una buena alimentación, y no hay nada mejor que la lactancia materna exclusiva durante los 6 primeros meses.

CONCLUSIONES

La prevalencia de la lactancia materna resultó ser muy baja. Hay mucho grado de desinformación y la satisfacción de los padres es muy deficiente. Casi el 70% de las familias desean y comienzan la lactancia materna pero no la mantienen. Se encontraron grandes variedades según el tipo de fisura, la provincia de nacimiento y la experiencia personal de cada padre. Cada niño es diferente pero sin duda para todos es fundamental una buena alimentación, y no hay nada mejor que la lactancia materna exclusiva durante los 6 primeros meses.

CONCLUSIONES

La prevalencia de la lactancia materna resultó ser muy baja. Hay mucho grado de desinformación y la satisfacción de los padres es muy deficiente. Casi el 70% de las familias desean y comienzan la lactancia materna pero no la mantienen. Se encontraron grandes variedades según el tipo de fisura, la provincia de nacimiento y la experiencia personal de cada padre. Cada niño es diferente pero sin duda para todos es fundamental una buena alimentación, y no hay nada mejor que la lactancia materna exclusiva durante los 6 primeros meses.