

Treball Final de Màster

Estudi: Màster en Enginyeria Industrial

Títol: Disseny i Fabricació d'un disc intervertebral mitjançant Fabricació Additiva

Document: 3. Plec de condicions

Alumne: Mario Andrades García

Tutor: Inés Ferrer Real / Norbert Blanco Villaverde

Departament: EMCI

Àrea: Enginyeria de Processos de Fabricació / Enginyeria Mecànica

Convocatòria (mes/any): Setembre 2019

ÍNDEX

1	INTRODUCCIÓ	2
1.1	Objecte	2
1.2	Documents contractuals i informatius	2
1.3	Compatibilitat entre documents.....	2
2	PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES	3
2.1	Condicions de materials.....	3
2.2	Condicions de fabricació dels prototips.....	3
2.2.1	Pautes de fabricació del prototip visual.....	4
2.2.2	Pautes de fabricació del prototip funcional.....	4
2.3	Condicions de muntatge	5
2.4	Condicions per l'usuari	5
3	CLÀUSULES ADMINISTRATIVES	6
3.1	Comunicacions entre el propietari i el fabricant.....	6
3.2	Subcontractes.....	6
3.3	Obligació de realització i notificació dels plànols finals	6
3.4	Control de qualitat.....	6
3.5	Recepció	6

1 INTRODUCCIÓ

1.1 Objecte

Aquest document conté les exigències tècniques i legals que regiran durant l'execució del projecte i determina les condicions de validesa de la solució presentada.

1.2 Documents contractuals i informatius

El projecte està format per quatre documents, aquests es poden agrupar en dos grups: els contractuals i els informatius. Els documents contractuals són la memòria, els plànols i el plec de condicions; són documents bàsics per desenvolupar correctament el projecte. En canvi, el pressupost és un document informatiu.

1.3 Compatibilitat entre documents

En el supòsit d'haver alguna discrepància entre documents l'ordre d'importància entre ells seria el següent:

- Plànols
- Plec de condicions
- Memòria i annexos
- Pressupost

2 PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

En aquest apartat es descriuen les normes que han de complir els components del muntatge a més a més de les especificacions ja descrites en la resta de documents del present projecte.

2.1 Condicions de materials

Tots els material dels prototips a fabricar s'indiquen en el document número 1 "*Memòria i Annexes*". A més a més, es poden observar els materials dels prototips a fabricar en aquest mateix document a l'apartat 2.2.

Les indicacions de material dels prototips tant en el document número 1 "*Memòria i Annexes*" com en el document numero 3 "*Plec de condicions*" són les mateixes. No s'especifiquen en el present projecte possibles materials substitutius. Per més informació dels materials consultar normes dels materials indicats.

És obligatori utilitzar el material indicat en cada prototip. En cas necessari, es podrà substituir per un material amb propietats mecàniques similars o superiors. Queda totalment prohibida la substitució per un material amb propietats mecàniques inferiors, ja que es podria veure afectada la seguretat dels sistemes descrits en aquest projecte i del propi pacient.

Els materials que s'utilitzin en la fabricació de les prototips hauran d'estar en un estat correcte.

2.2 Condicions de fabricació dels prototips

L'empresa seleccionada per fabricar les peces ha de tenir personal qualificat per la realització dels prototips, on s'han de complir sempre les condicions de geometria, mida, toleràncies, acabats superficials, etc., indicats en els plànols de fabricació dins el document número 2 "*Plànols*".

Es permet fer servir diferents eines que els tècnics creguin oportunes, a part de les que s'indiquen en les pautes de fabricació a continuació, que s'hauran de seguir sempre que sigui possible.

Les pautes de fabricació s'indiquen en dos apartats, un per cada sistema, on dins d'aquests apartats s'indica mitjançant una taula les pautes de fabricació de cada prototip.

2.2.1 Pautes de fabricació del prototip visual

Primerament a la Taula 1 s'han inserit les pautes per a la correcta fabricació del prototip visual:

Nom de l'element	Prototip visual Pròtesi discal
Material	<ul style="list-style-type: none"> - Placa superior i inferior: ABS - Anell fibrós: ABS - Nucli Polpós: PLA
Maquinària necessària	Impressora 3D i software adient, equip informàtic, eines post-processat i material de mesura
Procés de fabricació	<p>Impressió: Mitjançant procés FDM</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Inserir l'arxiu del model al software de la impressora 3D, ajustar calibrar impressora, donar l'ordre d'impressió. 2. Imprès el prototip comprovar les mides i arreglar possibles imperfeccions. 3. Tornar a comprovar les mides per a obtenir una bona qualitat del model visual.

Taula 1: Pautes de fabricació del prototip visual

2.2.2 Pautes de fabricació del prototip funcional

Seguidament a la Taula 2 s'han inserit les pautes per a la correcta fabricació del prototip funcional:

Nom de l'element	Prototip funcional Pròtesi discal
Material	<ul style="list-style-type: none"> - Placa superior i inferior: Ti6Al4V ELI-0406 - Anell fibrós: LDPE - Nucli Polpós: Xs-Silicone (Shore75A)
Maquinària necessària	Impressora 3D i software adient, equip informàtic, eines post-processat i material de mesura
Procés de fabricació	<ul style="list-style-type: none"> - Placa superior i inferior: Powder Bed Fusion - Anell fibrós: Emmotllament mitjançant un motlle realitzat de resina per impressió 3D (Vat Photopolymerization) - Nucli Polpós: Vat Photopolymerization

Taula 2: Pautes de fabricació del prototip funcional

2.3 Condicions de muntatge

El muntatge de les pròtesis ha de ser dut a terme per personal qualificat i seguint estrictament les instruccions descrites als plànols.

2.4 Condicions per l'usuari

L'usuari ha de seguir en tot moment les instruccions descrites a l'Estudi de Seguretat i Salut realitzat per personal qualificat i referent al present projecte.

En aquest estudi es descriuran tots els requeriments que l'usuari ha de tenir en compte a l'hora d'utilitzar l'equip dissenyat, per tal d'assegurar el bon funcionament i garantir una seguretat a l'hora d'implantar les pròtesis fabricades.

3 CLÀUSULES ADMINISTRATIVES

3.1 Comunicacions entre el propietari i el fabricant

La comunicació entre el projectista i el fabricant s'hà de dur a terme per escrit per evitar contradiccions. S'ha de tenir un registre del que s'ha acordat, per evitar errades posteriors. Qualsevol comunicació duta a terme de forma oral no tindrà cap fonament ni validesa i, per tant, no serà tinguda en compte en l'execució del projecte.

3.2 Subcontractes

Els possibles subcontractes s'adjudicaran fent una valoració de les possibles empreses, tenint en compte el nivell tècnic que estiguin acostumades a treballar, la fiabilitat i el cost. Queda totalment prohibit més d'un nivell de subcontractació.

3.3 Obligació de realització i notificació dels plànols finals

En cas que un cop finalitzat el muntatge del conjunt hagi sigut necessari dur a terme alguna modificació, serà obligatòria la redacció i substitució dels plànols del projecte per uns de nous que mostrin tots els canvis produïts. A més a més d'informar degudament dels canvis produïts.

3.4 Control de qualitat

El control de qualitat per verificar el funcionament del conjunt d'aquest projecte un cop finalitzada la fabricació i muntatge, serà realitzat per personal qualificat. S'assajaran els moviments dels raquis lumbar per analitzar la seva validesa.

3.5 Recepció

L'empresa encarregada de la fabricació i el muntatge es responsabilitza de certificar els possibles canvis produïts en qualsevol apartat mencionat anteriorment, abans de realitzar l'enviament del producte al seu destinatari.

Girona, 17 d'agost de 2019

Mario Andrades García

Graduat en Enginyeria en Tecnologies Industrials