

**DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UNA PRÓTESIS TRANSTIBIAL DE BAJO
COSTO CON MOVILIDAD EN LOS PLANOS SAGITAL Y FRONTAL**

AUTORES

**OSCAR MIGUEL NAVAS TORRES
WALTER JOSÉ ROMERO PADILLA**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERÍAS FÍSICO-MECÁNICAS
ESCUELA DE INGENIERÍA MECÁNICA
BUCARAMANGA**

2016

**DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UNA PRÓTESIS TRANSTIBIAL DE BAJO
COSTO CON MOVILIDAD EN LOS PLANOS SAGITAL Y FRONTAL**

AUTORES

**OSCAR MIGUEL NAVAS TORRES
WALTER JOSÉ ROMERO PADILLA**

**Trabajo de grado presentado como requisito para optar al título de Ingeniero
Mecánico**

DIRECTOR

**DIEGO FERNANDO VILLEGAS BERMÚDEZ
Ingeniero Mecánico. PhD**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERÍAS FÍSICO-MECÁNICAS
ESCUELA DE INGENIERÍA MECÁNICA
BUCARAMANGA**

2016

DEDICATORIAS

A Dios,

Por darme la vida y bendecir cada uno de mis pasos.

A mis padres,

por formarme como persona, y por su apoyo incondicional
en todas y cada una de las etapas de mi vida.

A mi hermana,

quien con su ejemplo y dedicación
ha contribuido a mi formación personal.

A la familia Romero Larrota,

por su apoyo y motivación a lo largo de la carrera.

DEDICATORIAS

A mis padres,
por darme una formación como persona
y apoyarme en mis estudios profesionales.

A mi hermana y mi hermano,
por su colaboración, entusiasmo y compañía
en cada una de las metas que me he planteado.

AGRADECIMIENTOS

Los autores del proyecto “Diseño y construcción de una prótesis transtibial de bajo costo con movilidad en los planos sagital y frontal” agradecen a las siguientes personas e instituciones por su contribución al desarrollo del proyecto:

Al señor Alexander Lizcano Morris, por su disposición y colaboración durante cada una de las etapas del proyecto, desde los requerimientos de usuario, hasta las pruebas de laboratorio, demostrando siempre interés y entusiasmo en la culminación exitosa del proyecto.

Al señor José Elías Romero Márquez, por su asesoría técnica y dedicación durante la etapa de fabricación de cada uno de los componentes de la prótesis.

Al técnico ortoprotesista Rodolfo Rondón Villamizar, por su asesoría técnica, quien, mediante su experiencia en el campo de los sistemas protésicos, nos brindó conceptos importantes para plantear los requerimientos, además de realizar la fabricación del socket y su respectiva alineación a la prótesis diseñada y construida.

A nuestros padres por el apoyo económico, que permitió el desarrollo del proyecto.

Al profesor Diego Villegas Bermúdez por su entusiasmo y asesoría en todas las fases del proyecto, desde la identificación del problema hasta la fase de pruebas finales.

A la escuela de ingeniería mecánica de la Universidad Industrial de Santander, por su formación integral, que nos dio las bases para emprender y realizar el proyecto de investigación. Por brindarnos los conocimientos, y por prestarnos las instalaciones y software necesarios para la realización del proyecto.

A la Universidad de Santander, especialmente a la directora del programa de fisioterapia, la profesora Martha Liliana Hijuelos Cárdenas y la profesora Martha Patricia Cabrales Guzmán líder del proceso de investigación con el laboratorio de marcha, quienes fueron de gran apoyo al permitir que se realizara el estudio de marcha en las instalaciones de la Universidad de Santander, además de brindar su asesoría profesional en la interpretación de los resultados obtenidos.

CONTENIDO

	pág.
INTRODUCCIÓN	22
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	23
1.1 DESCRIPCIÓN DE LA PREGUNTA PROBLEMATIZADORA.....	23
1.2 JUSTIFICACIÓN PARA SOLUCIONAR EL PROBLEMA	24
1.3 OBJETIVOS DEL TRABAJO DE GRADO	25
1.3.1 Objetivo general	25
1.3.2 Objetivos específicos	25
2. DISEÑO METODOLÓGICO	26
2.1 TIPO DE DESARROLLO.....	26
2.2 IMPACTO SOCIAL	27
2.3 REQUERIMIENTOS DE DISEÑO	28
2.3.1 Capacidad de carga.	28
2.3.2 Movilidad.	28
2.3.3 Costo.....	28
3. PROCESO DE DISEÑO BASADO EN SISTEMAS	29
3.1 PRE-FASE A	31
3.1.1 Ponderación de los requerimientos del usuario.	31
3.1.2 Constantes de diseño.....	34
3.2 FASE A.....	34
3.2.1 Descripción funcional.	35

3.2.2	Planteamiento de alternativas.....	38
3.2.2.1	Diseño conceptual del pie primera ronda.....	38
3.2.2.2	Evaluación de alternativas de la primera ronda (pugh evaluation).....	41
3.2.2.3	Diseño conceptual del pie segunda ronda	43
3.2.2.4	Sistema de ajuste de altura.....	47
3.2.2.5	Segunda ronda.....	52
3.2.3	Despliegue de la función de calidad.....	56
3.3	FASE B.....	58
3.3.1	Diseño en detalle.	59
3.3.1.1	Materiales para la fabricación.	59
3.3.1.2	Movilidad de la prótesis.....	60
3.3.1.3	Dimensionamiento de los elementos de la prótesis.	62
3.3.1.4	Selección de la cabeza de articulación	68
3.3.2	Análisis del modo y efecto de falla (FMEA: siglas en inglés)	77
3.3.3	Simulaciones.....	82
3.3.3.1	Simulación pandeo de sistema ajuste de altura.	83
3.3.3.2	Simulación resistencia a la compresión caña superior.....	84
3.3.3.3	Simulación resistencia al impacto del pie y pasador.	84
3.3.3.4	Simulación flexión de la planta del pie.	85
3.3.4	Construcción	86
3.3.4.1	El pie.	86
3.3.4.2	Sistema de reposicionamiento.	86
3.3.4.3	Sistema de ajuste de altura.....	87
3.3.5	Pruebas funcionales.....	88

3.3.5.1	Primera prueba funcional.	88
3.3.6	Costo de materiales.	90
3.3.7	Costo de manufactura.	91
3.3.8	Costo total de la prótesis.	93
3.4	FASE C.	93
3.4.1	Optimización y segunda prueba funcional.	94
3.4.2	Percepción del paciente.	96
3.4.3	Pruebas cinemáticas de marcha.	97
3.4.4	Peso detallado de la prótesis.	104
3.4.5	Procedimiento básico de mantenimiento de la prótesis.	105
4.	CONCLUSIONES.	106
5.	RECOMENDACIONES.	108
	BIBLIOGRAFÍA.	109
	ANEXOS.	112

LISTA DE FIGURAS.

	pág.
Figura 1. Prótesis actual del paciente	27
Figura 2. NASA ESMD Capstone design process	30
Figura 3. Prefase A	31
Figura 4. Fase A	35
Figura 5. Marcha Humana.	36
Figura 6. Ángulos presentes en la marcha	37
Figura 7. Concepto A	39
Figura 8. Concepto B	40
Figura 9. Concepto C	41
Figura 10. Concepto D	44
Figura 11. Concepto E	45
Figura 12. Sistema de ajuste altura por pasador.	48
Figura 13. Sistema de ajuste altura por brida	48
Figura 14. Sistema de ajuste altura por tuerca cónica	49
Figura 15. Sistema de ajuste altura por tonillo prisionero	50
Figura 16. Sistema de ajuste de altura por pasador y tuerca cónica de apriete	53
Figura 17. Sistema de ajuste de altura por pasador y tornillos prisioneros	54
Figura 18. Despliegue de la función de calidad (QFD)	57
Figura 19. Fase B.	59
Figura 20. Dimensión de la placa para la movilidad en el plano sagital	61
Figura 21. Dimensión de la placa para la movilidad en el plano frontal	62
Figura 22. Placa limitadora	62
Figura 23. Diagrama de cuerpo libre del pasador	65
Figura 24. Planta del pie	68

Figura 25. Resultado de desplazamientos de la prueba de pandeo	83
Figura 26. Diagrama de torques en el tobillo vs ciclo de marcha.....	85
Figura 27. Pie fabricado.....	86
Figura 28. Placa base y placa limitadora	87
Figura 29. Placa de reposicionamiento.....	87
Figura 30. Mecanizado de la caña superior	88
Figura 31. Fotografías de la primera prueba funcional	90
Figura 32. Fase C	94
Figura 33. Segunda prueba funcional marcha	95
Figura 34. Prueba funcional (Sentadilla).....	96
Figura 35. Prótesis del usuario y prótesis desarrollada en el proyecto.....	97
Figura 36. Laboratorio de marcha.....	98
Figura 37. Contacto inicial del talón	100
Figura 38. Contacto de la planta del pie con el suelo	101
Figura 39. Fase media	101
Figura 40. Despegue del talón.....	102
Figura 41. Despegue del pie.....	103
Figura 42. Ejecución de sentadillas con la prótesis del usuario y la desarrollada	104
Figura 43. Peso de cada prótesis.	104

LISTA DE TABLAS.

	pág.
Tabla 1. Requerimientos del usuario	32
Tabla 2. Requerimientos ponderados	33
Tabla 3. Constantes de diseño	34
Tabla 4. Claves de la primera ronda del diseño conceptual del pie	42
Tabla 5. Pugh evaluation primera ronda del diseño conceptual del pie	43
Tabla 6. Claves de la segunda ronda del diseño conceptual del pie	46
Tabla 7. Pugh evaluation segunda ronda del diseño conceptual del pie	46
Tabla 8. Claves de la primera ronda de sistema de ajuste de altura	51
Tabla 9. Pugh evaluation de la primera ronda del sistema de altura	52
Tabla 10. Claves de la segunda ronda del sistema de altura	55
Tabla 11. Pugh evaluation de la segunda ronda del sistema de altura.....	55
Tabla 12. Propiedades mecánicas de los aceros al carbono	66
Tabla 13. Características técnicas del brazo articulado.....	69
Tabla 14. Factores de carga específicos	70
Tabla 15. El factor de temperatura.....	73
Tabla 16. Factor de carga.....	73
Tabla 17. Criterios de ocurrencia de la falla.....	77
Tabla 18. Criterios de severidad	78
Tabla 19. Criterios de detección	78
Tabla 20. Análisis de los modos de falla y los efectos	80
Tabla 21. Factor de carga crítica de pandeo	84
Tabla 22. Costo de materiales	91
Tabla 23. Costos de Manufactura	92
Tabla 24. Costo total de la prótesis.....	93

Tabla 25. Resultados de los parámetros espacio temporales99
Tabla 26. Peso detallado del sistema105

LISTA DE GRÁFICAS.

	pág.
Gráfica 1. Diagrama PV para la combinación de contacto acero/bronce	72
Gráfica 2. Factor de deslizamiento	75
Gráfica 3. Factor de velocidad	75
Gráfica 4. Factor para el ángulo de oscilación	76
Gráfica 5. Número prioritario de riesgo vs causas	79
Gráfica 6. Evaluación de calidad en base al riesgo	82

LISTA DE ANEXOS

	pág.
ANEXO A. SIMULACIONES DE CARGA.....	112
ANEXO B. PLANOS DE LAS PIEZAS.....	142
ANEXO C. INFORME DE LAS PRUEBAS DEL ANÁLISIS CINEMÁTICO	149
DE MARCHA	
(Ver carpeta Anexos adjuntos en el CD)	

RESUMEN

TÍTULO: DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UNA PRÓTESIS TRANSTIBIAL DE BAJO COSTO CON MOVILIDAD EN LOS PLANOS SAGITAL Y FRONTAL*

AUTORES: NAVAS TORRES OSCAR MIGUEL
ROMERO PADILLA WALTER JOSÉ**

PALABRAS CLAVE: PRÓTESIS, TOBILLO, BIOMECÁNICA, APAS, MARCHA, MÉTODO DE LOS ELEMENTOS FINITOS

DESCRIPCIÓN:

En este proyecto de investigación se buscaba realizar el diseño y construcción de una prótesis transtibial con movilidad en los planos sagital y frontal, uno de los objetivos de este proyecto era mitigar el factor económico de la manufactura y mantenimiento de la prótesis, de tal manera que fuera asequible para la población de bajos recursos. Para el proceso de diseño fue usada la metodología "NASA ESMD Capstone Design", así como para verificar un óptimo dimensionamiento de los componentes se usó el método de los elementos finitos, para este fin fue usado el software Solidworks. Se implementó un sistema de ajuste de altura de pasador y tuerca cónica de apriete buscando dirigir la prótesis tanto a personas en crecimiento como a personas de niveles de distintos niveles de amputación. De la interacción con el paciente, y teniendo en cuenta sus necesidades, además de los requerimientos técnicos considerados importantes para el diseño, se obtuvieron las especificaciones y requerimientos fundamentales, destacándose entre ellos la movilidad, el bajo peso y la manufactura con piezas estándar o de fácil producción en la industria local, manteniendo los costos dentro de los límites establecidos. Una vez fabricada la prótesis se realizó un análisis cinemático de la marcha, verificando así su movilidad y comparándola con una prótesis de altas prestaciones.

* Proyecto de grado

** Facultad: Físico-mecánicas. Escuela: Ingeniería Mecánica. Director: Diego F. Villegas.

ABSTRACT

TITLE: DESIGN AND CONSTRUCTION OF A LOW COST TRANSTIBIAL PROSTHESIS WITH MOBILITY IN THE SAGITTAL PLANE AND THE FRONTAL PLANE¹.

AUTHORS: NAVAS TORRES OSCAR MIGUEL
ROMERO PADILLA WALTER JOSÉ **

KEY WORDS: PROSTHESIS, ANKLE, BIOMECHANICS, APAS, GAIT, FINITE ELEMENT METHOD

DESCRIPTION:

This research project looking for make the design and construction of a low cost transtibial prosthesis with mobility in the sagittal plane and the frontal plane, one of the objectives of this project is to mitigate the economic factor of the manufacturing and maintenance of the prosthesis, such that it will be affordable for the low-income population. For the design process was used the design methodology "NASA ESMD Capstone Design", and for to verify an optimum sizing of the components the finite element method was used, for this purpose was used the software Solidworks. A system of adjustment of height of pin and taper nut was implemented in order to direct the prosthesis to both growing people and people of different levels of amputation. From the interaction with the patient, and considering his needs, in addition to the technical requirements considered important for the design, they were obtained the fundamental specification and requirements, standing out among them the mobility, the low weight and manufacturing with standard parts, or components easy to produce in the local industry, keeping the cost within the limits established. After the construction of the prosthesis a kinematic gait analysis is performed thus verifying their mobility and comparing it with a high-performance prosthesis.

¹ Degree project

** Faculty: Physics-Mechanics. Career: Mechanical Engineering. Director: Diego F. Villegas

INTRODUCCIÓN

Este proyecto surge ante la necesidad de ofrecer una alternativa que mejore la calidad de vida de la población afectada por limitaciones físicas, más específicamente con pérdidas de miembros inferiores (amputación transtibial) y tiene como objetivo brindar una mayor movilidad a un costo asequible mediante un sistema seguro para el paciente.

Actualmente existe una brecha entre la movilidad y la capacidad económica de gran parte de la población afectada por esta problemática, por lo que para que un paciente pueda poseer un sistema protésico que le brinde una buena movilidad, deberá invertir una suma considerable de dinero, es por esto que la prótesis construida en este proyecto se diseñó pensando en conseguir una mayor movilidad con una mejor mimetización de la biomecánica del tobillo, minimizando los costos tanto de materiales como de fabricación, ensamble y mantenimiento, sin olvidarse de mantener el peso dentro de los límites establecidos, el cual es un factor influyente en la comodidad del paciente y en su adaptabilidad al uso de la prótesis.

Para obtener un sistema confiable que alcanzara los objetivos y cumpliera los requerimientos, teniendo en cuentas las restricciones y limitaciones se siguió como guía la metodología de diseño “NASA ESMD Capstone design process”.

El uso de software CAD/ CAE nos permite simular las cargas y la respuesta de las piezas a las mismas, para verificar el dimensionamiento de la prótesis se usa un software con un módulo basado en el método de los elementos finitos. También se usará el laboratorio de marcha de la Universidad de Santander con el cual se busca verificar mediante un análisis cinemático de la marcha la movilidad de la prótesis.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 DESCRIPCIÓN DE LA PREGUNTA PROBLEMATIZADORA

En la actualidad un alto porcentaje de la población colombiana presenta una limitación física, el censo realizado por el DANE en el 2005 registra que un 6.4% de la población tiene alguna discapacidad, lo cual para esa fecha era cerca de 2.6 millones de colombianos. De los cuales el 29.3% poseen limitaciones para moverse o caminar. Entre los que se encuentran los afectados por amputación de miembro inferior, población en aumento debido a nuevos individuos víctimas de accidentes de tránsito, minas antipersona, diabetes, problemas vasculares u otras enfermedades crónicas.

Parte de las personas que han perdido sus miembros inferiores han sido afectadas por el uso de minas antipersonas, según un informe presentado por la Dirección contra Minas del Ministerio del Postconflicto, Derechos Humanos y Seguridad desde 1990 hasta el pasado 31 de diciembre de 2015 se registraron un total de 11243 víctimas por mina antipersona (MAP) y Municiones por explotar (MUSE). De estas 4244 hacen parte de la población civil, incluyendo 2448 niñas, 896 niños y 6829 miembros de la fuerza pública. De las víctimas civiles 3439 resultaron heridas y 805 murieron. Por el lado de la fuerza pública 5418 quedaron heridas y 1411 fallecieron.

Siendo no sólo afectada la fuerza pública, sino también la población civil, tanto rural como urbana, dándose la mayoría de casos en zonas rurales. Teniendo en cuenta que además de esto una gran parte de los colombianos viven en situación de pobreza, hay un alto porcentaje de personas con estado de discapacidad que no cuentan con los recursos suficientes para mejorar su calidad de vida por medio de una ayuda técnica a su limitación física, ya que si se piensa en la compra de una prótesis, las disponibles en el mercado colombiano que permiten una mejora notable

en la realización de las actividades cotidianas tienen un costo poco asequible para las personas de bajos recursos.

1.2 JUSTIFICACIÓN PARA SOLUCIONAR EL PROBLEMA

Luego de la pérdida de una parte de la anatomía, la persona tendrá una limitación física que le dificulta o impide continuar realizando las actividades que efectuaba anteriormente; con una prótesis se le permite recuperar parte de su movilidad con lo cual pueda realizar nuevamente sus actividades cotidianas, la población a la que va dirigida este proyecto es la que tuvo una amputación transtibial. Este proyecto de investigación busca dar una solución técnica de bajo costo, que sirva como una forma de inclusión para la población afectada.

Entre las prótesis disponibles en el mercado colombiano destaca una por su bajo costo, la cual se basa en el pie tipo SACH, pie que consiste en un tobillo firme con talón almohadillado, y cuesta alrededor de \$1'500.000, monto muy alto para una persona de bajos recursos. La prótesis tipo SACH tiene un talón de un material elástico que al comprimirse permite un rango pequeño de flexión plantar en el plano sagital; sin embargo, no permite movimiento alrededor de un eje en este plano. Este proyecto tiene como objetivo diseñar y construir una prótesis transtibial que mejore el rango de rotación en el plano sagital, con respecto a la que se basa en el pie tipo SACH, y añada un grado de libertad que permita la rotación en el plano frontal, lo cual proporcionará una mayor superficie de contacto para el pie en terrenos irregulares, mejorando de esta forma la estabilidad del usuario.

Las prótesis con pie tipo SACH deben ser cambiadas una vez cumplan con su periodo de vida útil, el cual está entre 1 y 2 años, su duración depende de factores como: materiales, tipo de actividad del usuario, mantenimiento adecuado, etc. Al tener éstas que ser remplazadas periódicamente aumentan los costos para el

usuario, para mantener el producto con bajos costos de adquisición y operación vía aumento de su vida útil, se plantea realizar el diseño que use materiales de alta resistencia y enfocarnos en un producto de fácil mantenimiento con repuestos disponibles en el mercado local, lo cual ahorrará al usuario una cantidad de dinero considerable a largo plazo.

1.3 OBJETIVOS DEL TRABAJO DE GRADO

1.3.1 Objetivo general. Diseñar y construir una prótesis transtibial de bajo costo con movilidad en los planos sagital y frontal, contribuyendo de esta manera con el compromiso misional de la Universidad Industrial de Santander enfocado en la investigación el desarrollo y transferencia de nuevas tecnologías para dar respuestas a las necesidades de la sociedad.

1.3.2 Objetivos específicos

- Diseñar un sistema mecánico que permita simular el comportamiento del tobillo, con movilidad en el plano sagital: movimientos de flexión plantar y dorsiflexión; y en el plano frontal: movimientos de eversión e inversión.
- Determinar la funcionalidad de la prótesis mediante pruebas del análisis cinemático de la marcha.
- Limitar el costo de la prótesis a \$1'800.000 y su peso a 1500 [g].

2. DISEÑO METODOLÓGICO

Para este proyecto de investigación se siguió el método científico con el cual comenzando con la observación e identificación del problema se formularon y plantearon soluciones, las cuales se estudiaron y analizaron hasta lograr un sistema funcional que sirviera como solución del problema.

2.1 TIPO DE DESAROLLO

Ahora es necesario identificar qué tipo(s) de alcance tendrá el diseño a realizar, ya que los desarrollos en un campo del conocimiento específico pueden tener diferentes alcances en las distintas etapas.²

Este desarrollo en las primeras etapas es de tipo exploratorio, ya que la mayoría de las prótesis que se encuentran disponibles en el mercado aun teniendo un pie articulado no poseen una movilidad tan amplia como el objetivo de este proyecto, además de esto en las fases iniciales se pretende explorar las diferentes variables que tengan una gran importancia en las siguientes etapas, es por esto que este proyecto también tiene un alcance descriptivo, porque es necesario que las variables identificadas en las primeras fases sean analizadas y calificadas para obtener un mejor desarrollo.

² HERNÁNDEZ SAMPIERI, Roberto. Metodología de la Investigación. México D.F: Mc. Craw Hill, 2006. p. 100

2.2 IMPACTO SOCIAL

En este proyecto la población a la que se busca impactar y en la que está centrada, es la de las personas que cuentan con limitaciones físicas producto de la pérdida de sus extremidades inferiores, más específicamente las que padecen de amputaciones transtibiales, y no poseen los recursos para adquirir una prótesis de altas prestaciones que les permita mantener el estilo de vida que tenían antes de la pérdida de la extremidad.

Sin embargo, esta prótesis estará dirigida a un paciente específico, que se tomará como la muestra de esa población, del cual se recogerán los datos y variables necesarias para llevar a cabo el proyecto, cabe resaltar que en este momento el paciente cuenta con una prótesis de altas prestaciones y costo elevado mostrada en la Figura 1.

Figura 1. Prótesis actual del paciente



Fuente: Autores

2.3 REQUERIMIENTOS DE DISEÑO

Las variables que van a influir directa o indirectamente en la calidad y rendimiento del sistema para el diseño de esta prótesis se describen a continuación.

2.3.1 Capacidad de carga. Este va a ser un factor que influirá directamente en la calidad de la prótesis a construir, teniendo en cuenta esto se diseñan los elementos de la prótesis por impacto, haciendo así el diseño más conservativo y luego se verifica el factor de seguridad que se maneja en el sistema, por medio de un software que permita realizar un análisis mediante el método de los elementos finitos, en este proyecto se usará Solidworks.

2.3.2 Movilidad. Este será el factor objetivo del proyecto, por lo tanto, de esta variable dependerá en gran parte el éxito del proyecto, es por esto que una vez construida la prótesis se pretende realizar un estudio del análisis de marcha, por medio de un laboratorio que cuente con herramientas especiales para el estudio cinemático de las diferentes partes del cuerpo durante la marcha.

Verificando así que la movilidad final de la prótesis contribuya con una marcha natural y cómoda para el usuario.

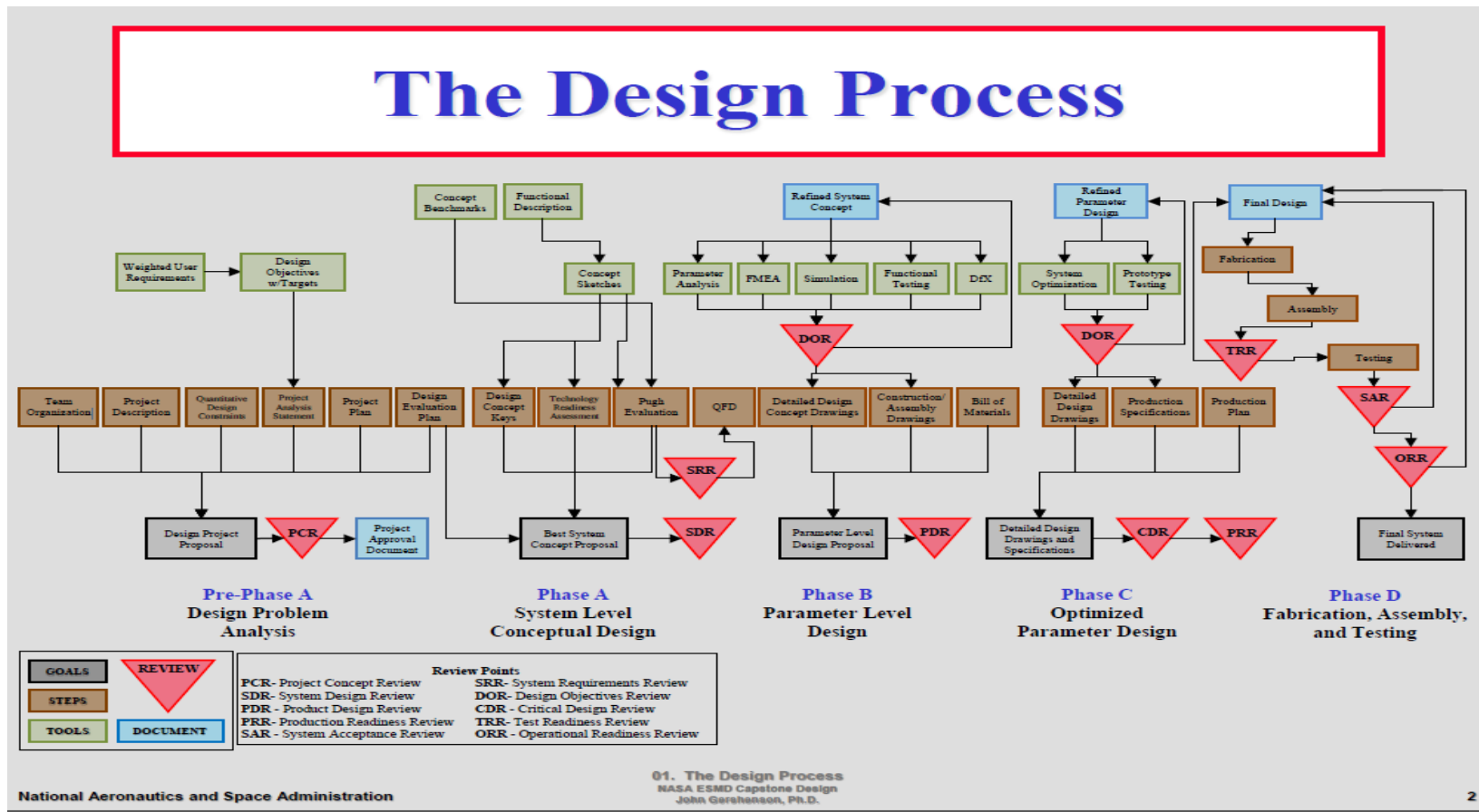
2.3.3 Costo. El carácter económico es un factor limitante en este proyecto por lo tanto hace parte de una de las variables a tener en cuenta, ya que con esto se busca alcanzar el mejor desempeño posible a un bajo costo, haciendo también la manufactura y producción de este artículo una actividad rentable.

3. PROCESO DE DISEÑO BASADO EN SISTEMAS

En este proyecto para el proceso de diseño se usó como guía el método conocido como “NASA ESMD Capstone design process” la cual es una metodología estructurada y que se divide en cinco fases. Siendo su objetivo principal que un sistema sea diseñado, construido y operado de forma que alcance su propósito con seguridad, con la mayor relación costo-efectividad posible, considerando su desempeño, costo y riesgo.

El proceso inicia con la pre-fase A, que consiste en un estudio y análisis severo del problema en el que se busca definir completamente el mismo, así como también definir el alcance y metas del proyecto; en la fase A se realiza el diseño conceptual, obteniendo como resultado el mejor concepto o alternativa de diseño, a continuación se realizará la fase B en la que se conciben los parámetros de diseño se realizan simulaciones y se refina el concepto de diseño, luego en una fase C se corrigen los parámetros de diseño, para finalizar con la fase D en la que se da la entrega final del sistema.

Figura 2. NASA ESMD Capstone design process

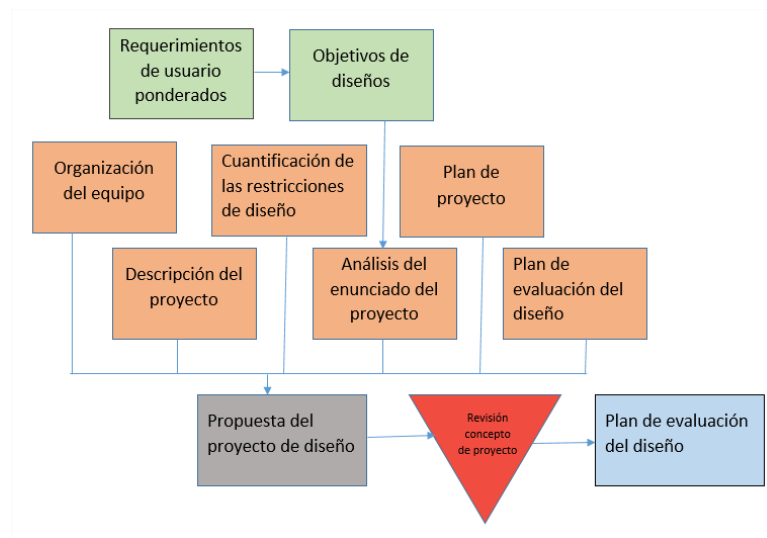


Fuente: NASA ESMD Capstone design. By John K. Gershenson, Ph.D.

3.1 PRE-FASE A

Tiene como objetivo realizar una propuesta de diseño. Sus pasos son: organizar el equipo de trabajo, cuantificar las restricciones del diseño, analizar el enunciado del proyecto, realizar la planificación del proyecto y como se evaluará. Esta fase finaliza con los entregables: requerimientos del usuario ponderados y definición de las metas.

Figura 3. Prefase A



Fuente: NASA ESMD Capstone design. By John K. Gershenson, Ph.D.

3.1.1 Ponderación de los requerimientos del usuario. De la interacción con el usuario del sistema a realizar, se obtuvo un listado de las características que para él son las más importantes y se le encomendó asignarle una ponderación de uno a cinco, siendo cinco el valor correspondiente a la mayor importancia, como resultado

se obtuvo que las características más relevantes son: marcha suave, económica y larga vida útil, así como también a criterio del usuario era de considerar características como comodidad, peso, estética y mantenibilidad.

Tabla 1. Requerimientos del usuario

Requerimientos de usuario	Ponderación
Cómodo	4
Altura graduable	3
Marcha suave	5
Liviana	4
Económica	5
Estética	3
Fácil mantenimiento	3
Larga vida útil	5
Fácil de colocar	2

Fuente: Autores.

Ya sabiendo los requerimientos sugeridos por el usuario y algunos profesionales de sistemas protésicos, se procedió a asignar los parámetros que se consideraron relevantes para tener un diseño exitoso, a estos requerimientos de diseño se les evaluó su correlación con los parámetros del usuario para determinar así los factores más importantes a tener en cuenta durante todo el proceso de diseño.

Tabla 2. Requerimientos ponderados

Requerimientos		Liviana	Manufatura rápida	Mantenible	Bajo costo	Diseño conservativo	Mimetizar biomecánica del tobillo	Adaptabilidad a las dimensiones		Liviana	Manufatura rápida	Mantenible	Bajo costo	Diseño conservativo	Mimetizar biomecánica del tobillo	Adaptabilidad a las dimensiones
Cómodo	4	3	0	0	3	1	3	9	12	0	0	12	4	12	36	
Altura graduable	3	0	9	1	3	1	3	9	0	27	3	9	3	9	27	
Marcha suave	5	3	9	9	9	3	9	3	15	45	45	45	15	45	15	
Liviana	4	9	3	0	9	9	3	3	36	12	0	36	36	12	12	
Económica	5	9	9	3	9	9	9	3	45	45	15	45	45	45	15	
Estética	3	1	0	1	9	1	3	9	3	0	3	27	3	9	27	
Fácil mantenimiento	3	0	9	9	3	3	9	3	0	27	27	9	9	27	9	
Larga vida útil	5	0	3	9	9	9	3	0	0	15	45	45	45	15	0	
Fácil de colocar	2	3	3	0	1	0	0	9	6	6	0	2	0	0	18	
									117	177	138	230	160	174	159	

Fuente: Autores.

De la correlación entre los requerimientos del usuario y los requerimientos de diseño, se determinó que los requerimientos que tienen una mayor importancia son el bajo costo, la manufatura rápida y que el sistema logre mimetizar la biomecánica del tobillo.

3.1.2 Constantes de diseño. En base a los requerimientos anteriormente mencionados se realizó la Tabla 3 en la cual se indican los objetivos o metas del proyecto y un valor límite aceptable para que siga siendo un sistema aceptable y no baje su calidad ni pierda su propósito.

Tabla 3. Constantes de diseño

Constante	Medición	Objetivo	Valor aceptable
Costo	Precios de fabricación de una unidad COP	\$ 1.000.000,00	\$ 1.800.000,00
Movilidad	Rango angular de movimiento en el plano sagital [grados]	20	15 a 30
	Rango angular de movimiento plano frontal [grados]	10	7 a 12
Capacidad de carga	Resistencia al impacto [N]	4500	4000
Peso	Peso del sistema [g]	1000	1500

Fuente: Autores

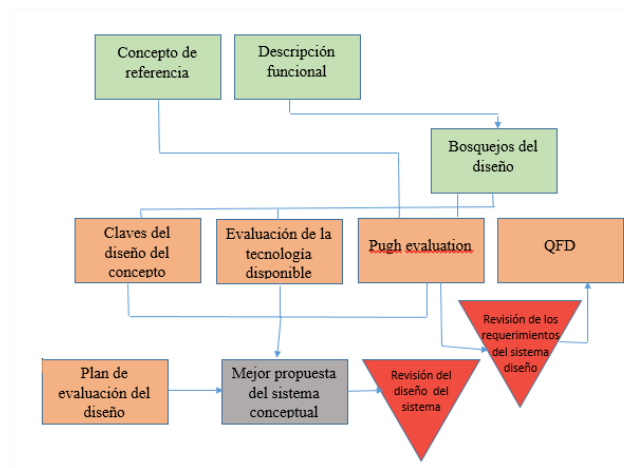
3.2 FASE A

Tiene como meta escoger el mejor diseño conceptual. Sus pasos son: diseñar el plan de evaluación partiendo de lo planteado en la fase anterior, concebir los conceptos claves, usar Matriz Pugh, estimar la tecnología necesaria, despliegue de la función QFD. Cuenta con herramientas como bosquejos del concepto, descripciones funcionales, y puntos de referencia de comparación.

El tipo de evaluación que se plantea en este proceso de diseño se conoce como Matriz de Pugh, en este se comparan los distintos conceptos, verificando que tanto cumple el concepto con el requerimiento, otorgando un (+) si lo satisface a cabalidad

un (–) si no lo satisface, y una (s) si lo satisface medianamente. Los conceptos de mejor puntuación se conservan, mientras que los conceptos restantes se combinan para dar nuevos conceptos mejorados, que se comparan en una nueva fase entre sí y con el(los) ganador(es) de las fases anteriores. Al finalizar se tendrá el mejor de los conceptos.

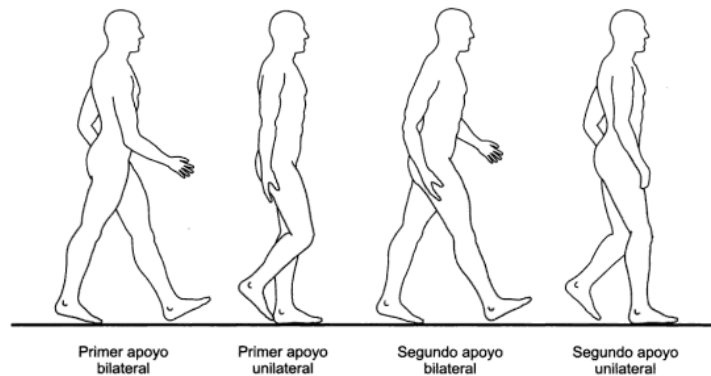
Figura 4. Fase A



Fuente: NASA ESMD Capstone design. By John K. Gershenson, Ph.D.

3.2.1 Descripción funcional. Esta consiste en realizar una explicación exacta basándose en gráficos de la función que debe desempeñar el sistema a diseñar. La tarea a desempeñar por el sistema en cuestión será el proceso de marcha humana, por lo que todos los conceptos que surgen en esta etapa irán enfocados a cumplir a cabalidad con dicha funcionalidad.

Figura 5. Marcha Humana.



Fuente: VILADOT, A. Lecciones básicas de biomecánica del aparato locomotor. Barcelona: Springer-Verlag Ibérica, 2001.

Para estudiar la marcha humana se debe tener en cuenta que esta se realiza en cuatro tiempos que son:

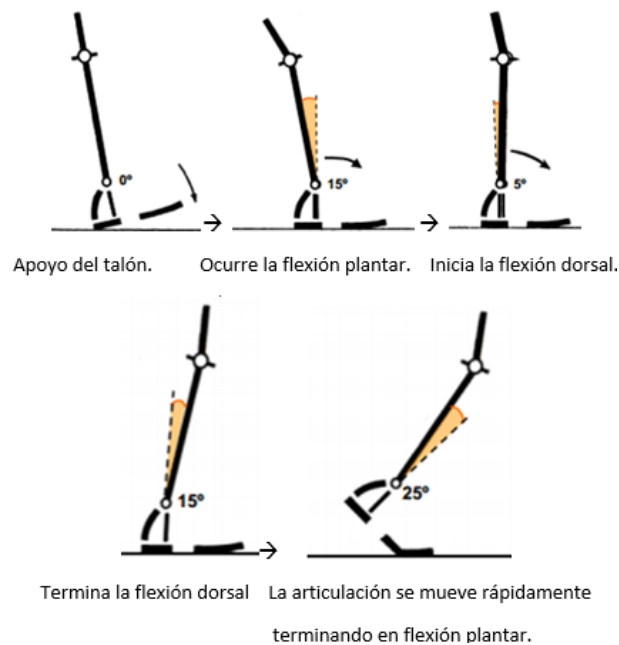
- Primer doble apoyo. Se caracteriza porque los dos pies contactan con el suelo: uno está iniciando el contacto con el talón mientras que el otro, próximo a la fase de despegue, se apoya por la cabeza del primer metatarsiano y el pulpejo del dedo gordo.
- Primer apoyo unilateral. El pie que en el tiempo anterior sólo se apoyaba por el dedo gordo ha despegado del suelo e inicia su periodo de oscilación. El peso del cuerpo, por tanto, recae en una sola extremidad. El momento en que la pierna oscilante pasa a la altura de la pierna que soporta el peso del cuerpo se denomina “paso vertical” y divide el período de oscilación en dos fases, según si la pierna que péndula se encuentra por detrás o por delante del eje de gravedad del cuerpo.
- Segundo doble apoyo. Es simétrico al primer doble apoyo, pero aquí el pie que antes despegaba es el que ahora contacta con el talón finalizando su

periodo de oscilación. El otro pie se encuentra apoyado por el dedo gordo, preparándose para el despegue.

- Segundo apoyo unilateral. Es simétrico al segundo tiempo, pero con los pies cambiados: el que antes estaba en el período de oscilación ahora se encuentra en periodo de apoyo y viceversa.

En las diferentes etapas de la marcha la pierna forma distintos ángulos con respecto a la planta del pie gracias a la articulación del tobillo, movimientos que se intentaran mimetizar en el diseño de la prótesis, los diferentes ángulos a lo largo de las etapas anteriormente mencionadas se muestran a continuación

Figura 6. Ángulos presentes en la marcha



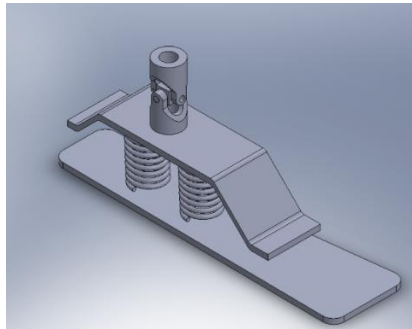
Fuente: HERNANDEZ, Francisco. Diseño y construcción de un prototipo neumático de prótesis de pierna humana. [en línea]. Disponible en: http://catarina.udlap.mx/u_dl_a/tales/documentos/lep/hernandez_s_f/capitulo_3.html >. Consultado. 15 septiembre de 2016.

3.2.2 Planteamiento de alternativas. Se procede ahora a plantear los diseños conceptuales tanto del sistema de altura, y el pie.

3.2.2.1 Diseño conceptual del pie primera ronda. En la siguiente fase de la metodología de diseño que se está siguiendo en este proyecto, se realizan los diseños conceptuales, cada uno de estos se describe funcionalmente y luego se procede a realizar una evaluación comparativa entre los mismos.

Concepto A. El uso de una junta tipo cardan que permite dos grados de libertad de rotación uno en el plano sagital y otro en el plano frontal, proporciona una movilidad base que al ser limitada por medio de topes permite la rotación en los rangos requeridos. La pieza es fabricada a medida buscando que esta ocupe un tamaño mínimo por cuestiones de espacio y peso. La junta tipo cardan estará rodeada por un cilindro metálico, este estará recubierto por un elastómero, el cual es un material elástico que retorna el pie a su posición inicial luego de que el pie se desprege del piso, de esta forma se tiene de nuevo el ángulo requerido entre la tibia y el pie antes de la fase de apoyo del pie. Se usan resortes para amortiguar el impacto producido en la caminata.

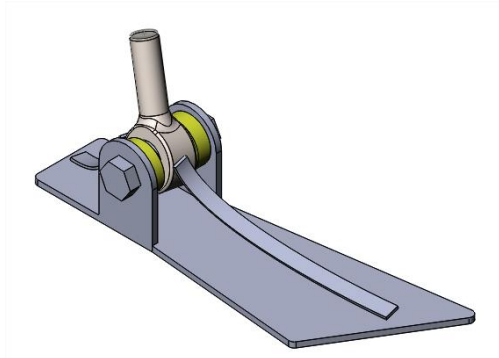
Figura 7. Concepto A



Fuente: Autores.

Concepto B. Se usará una pieza disponible en el mercado local conocida como cabeza de articulación, esta pieza permite rotación en los tres planos: el sagital, el frontal y el transversal, por medio de topes se limita el rango de rotación en los planos sagital y frontal a los valores requeridos, y se restringe casi totalmente la rotación en el plano transversal. Esta pieza posee una rosca en donde se coloca el acople a usar, además cuenta con una entrada de lubricante para facilitar su mantenimiento. Para reposicionar el pie luego de que este se despreque del suelo y retome los ángulos requeridos entre la tibia y el pie antes de la fase de apoyo se usan resortes laminares. La planta del pie tiene una forma sencilla para disminuir los costos de fabricación.

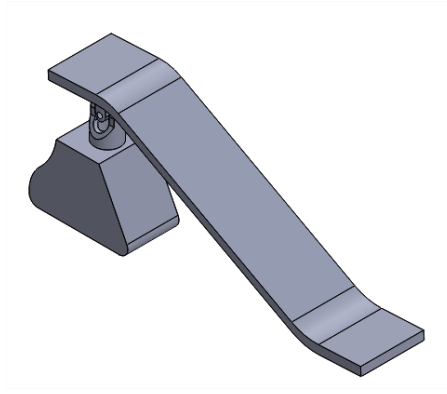
Figura 8. Concepto B



Fuente: Autores.

Concepto C. El uso de una junta tipo cardan que permite dos grados de libertad de rotación uno en el plano sagital y otro en el plano frontal, proporciona una movilidad base que al ser limitada por medio de topes permite la rotación en los rangos requeridos. La pieza es fabricada a medida buscando que esta ocupe un tamaño mínimo por cuestiones de espacio y peso. La prótesis tiene una forma que se asemeja a la de un pie humano por razones estéticas. Se usa un resorte helicoidal que retorna el pie a su posición inicial luego de que este se desprege del piso, de esta forma se tiene de nuevo el ángulo requerido entre la tibia y el pie antes de la fase de apoyo del pie.

Figura 9. Concepto C



Fuente: Autores.

3.2.2.2 Evaluación de alternativas de la primera ronda (pugh evaluation). El tipo de evaluación que se plantea en este proceso de diseño se conoce como Pugh Evaluation, en este se comparan los distintos conceptos, los conceptos ganadores se conservan, mientras que los conceptos restantes se combinan para dar nuevos conceptos mejorados, o se crean nuevos conceptos que se comparan en una nueva fase entre sí y con el(los) ganador(es) de la fase anterior. Al finalizar se tendrá el mejor de los conceptos propuestos.

La Tabla 4 resume las características de cada uno de los conceptos, en la Tabla 5 se realiza la evaluación, se colocan un (+) para indicar que se tiene un excelente cumplimiento con el criterio, un (-) si se da un mal cumplimiento con el criterio y una (s) cuando el cumplimiento del requerimiento es aceptable.

Tabla 4. Claves de la primera ronda del diseño conceptual del pie

Diseño conceptual	Descripción
Concepto A	Por medio de una junta tipo cardan, fabricada a medida se obtiene la movilidad del pie en los planos sagital y frontal, se usan topes para limitar movimiento de la prótesis a los ángulos de rotación requeridos. Para el reposicionamiento se usa un elastómero.
Concepto B	Por medio de una cabeza de articulación, la cual es una pieza estándar disponible en el mercado local, se obtienen la rotación en los tres planos, se restringe estos grados de libertad para limitar el rango de movimiento de la prótesis a los ángulos de rotación requeridos, para reposicionar el pie se usan resortes laminares
Concepto C	Por medio de una junta tipo cardan fabricada a medida y limitada por topes se obtiene el rango de rotación requerido. El reposicionamiento del pie se logra por medio de resortes. La forma del pie imita la curvatura del pie humano por razones estéticas.

Fuente: Autores.

Tabla 5. Pugh evaluation primera ronda del diseño conceptual del pie

Criterio	Concepto A	Concepto B	Concepto C
Piezas estándar	-	-	-
Materiales económicos	s	+	s
Manufactura económica	s	s	s
Fabricación rápida	-	+	-
Liviana	+	+	+
Compacta	s	+	s
Mimetización de la movilidad del tobillo	+	s	+
Mantenibilidad	-	s	+
Resistencia al desgaste	s	s	s
Puntos positivos	2	4	3
Puntos negativos	3	1	2

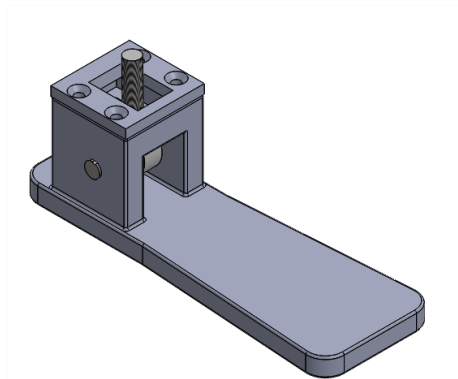
Fuente: Autores.

El diseño que da el mejor desempeño es el basado en una cabeza de articulación, ya que esta pieza posee claras ventajas sobre la junta tipo cardan las cuales son: 1) que es una pieza estándar disponible en el mercado local, 2) que permite una fácil rutina de mantenimiento para alargar su vida útil, 3) está fabricada en materiales resistentes. En cuanto al sistema de reposicionamiento el uso de elastómeros o resortes helicoidales es superior al uso de resortes laminares. La forma de la prótesis que imita la estructura del pie humano ofrece una mejor apariencia estética, pero aumenta los costos de fabricación.

3.2.2.3 Diseño conceptual del pie segunda ronda. Partiendo de los resultados obtenidos en la ronda anterior, se plantean nuevos diseños conceptuales.

Concepto D. Se usará una pieza disponible en el mercado local conocida como cabeza de articulación, esta pieza permite rotación en los tres planos: el sagital, el frontal y el transversal, por medio de topes se limita el rango de rotación en los planos sagital y frontal a los valores requeridos, y se restringe casi totalmente la rotación en el plano transversal. Esta pieza posee rosca donde se coloca el acople a usar, además cuenta con una entrada de lubricante para facilitar la labor de su mantenimiento. Para reposicionar el pie luego de que este se desprege del suelo y retome los ángulos requeridos entre la tibia y el pie antes de la fase de apoyo se usa un elastómero que se coloca en un espacio entre la estructura del pie y la cabeza de articulación. La planta del pie tiene una forma sencilla para disminuir los costos de fabricación.

Figura 10. Concepto D

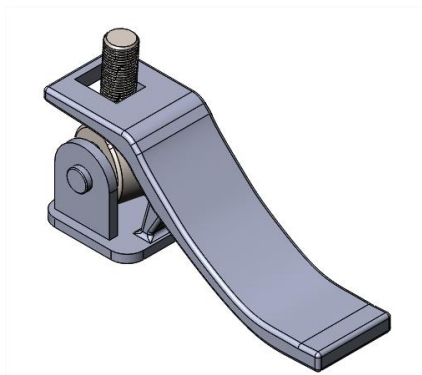


Fuente: Autores.

Concepto E. Se usará una pieza disponible en el mercado local conocida como cabeza de articulación, esta pieza permite rotación en los tres planos: el sagital, el frontal y el transversal, por medio de topes se limita el rango de rotación en los planos sagital y frontal a los valores requeridos, y se restringe casi totalmente la rotación en el plano transversal. Esta pieza posee una rosca donde se coloca el

acople a usar, además cuenta con una entrada de lubricante para facilitar la labor de su mantenimiento. Para reposicionar el pie luego de que este se despegue del suelo y retome los ángulos requeridos entre la tibia y el pie antes de la fase de apoyo se usa un resorte helicoidal colocado entre la estructura del pie y la cabeza de articulación. La forma de la prótesis por razones de estética se asemeja a la estructura del pie humano.

Figura 11. Concepto E



Fuente: Autores.

La Tabla 6 resume las características de cada uno de los conceptos mejorados, en la Tabla 7 se realiza el pugh evaluation entre los conceptos mejorados y el concepto ganador de la ronda anterior para obtener otro ganador que puede entrar a una tercera ronda o ser el diseño conceptual definitivo con el que se parte a la siguiente fase de la metodología de diseño.

Tabla 6. Claves de la segunda ronda del diseño conceptual del pie

Concepto	Descripción
concepto D	Por medio de una junta homocinética colocada en la parte inferior y reposicionada por resortes laminares se consiguen los requerimientos de movilidad, las placas mimetizan la forma del pie y la curvatura del talón para mayor estabilidad
concepto E	Por medio de una junta de rosa colocada en la parte inferior y reposicionada por resortes laminares, y topes se consigue el movimiento en los dos planos requeridos, la junta en la parte inferior tiene un arco que simula la forma del pie.

Fuente: Autores.

Tabla 7. Pugh evaluation segunda ronda del diseño conceptual del pie

Criterio	Concepto B	Concepto D	Concepto E
Piezas estándar	-	-	-
Materiales económicos	+	+	+
Manufactura económica	s	s	s
Fabricación rápida	+	+	+
Liviana	+	+	+
Compacta	+	+	+
Mimetización de la movilidad del tobillo	s	+	s
Mantenibilidad	s	+	s
Resistencia al desgaste	s	+	+
Puntos positivos	4	7	5
Puntos negativos	1	1	1

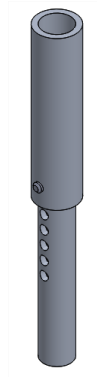
Fuente: Autores.

El diseño conceptual D ganador del pugh evaluation muestra una ventaja significativa sobre los otros dos rivales, este usa una cabeza de articulación, pieza estándar de fácil mantenimiento que proporciona la movilidad requerida, y se reposiciona por medio de un elastómero que es la opción que menos espacio ocupa y además se puede fabricar de manera económica y facilita la mimetización de la movilidad del tobillo. La forma del pie que mejor cumple con el requerimiento de mantenibilidad es la más sencilla ya que en una determinada falla se podría volver a fabricar a bajo costo.

3.2.2.4 Sistema de ajuste de altura. Se procede ahora a proponer los diseños conceptuales para el sistema de ajuste de altura.

Pasador. Se ajusta la altura de la prótesis usando dos piezas cilíndricas las cuales se denominan caña superior y caña inferior, una se coloca dentro de la otra, ambas poseen perforaciones, en las cuales entra un pasador que se usa como elemento de fijación. La precisión del sistema la da la distancia entre centros de los orificios para la entrada del pasador. La fabricación de este sistema requiere de un taladro vertical, y un torno. El diseño consta de sólo 3 piezas.

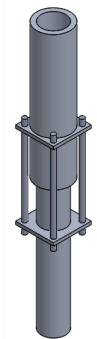
Figura 12. Sistema de ajuste altura por pasador.



Fuente: Autores.

Brida. Se ajusta la altura de la prótesis usando dos piezas cilíndricas una dentro de la otra, por las bridas pasan cuatro tornillos que permite variar la altura de la prótesis. Se tienen un número ilimitado de posiciones entre sus posiciones límite, dependiendo de la distancia entre bridas a la que se ajusten los tornillos. Para este sistema se requiere la fabricación de cuatro tornillos a la medida, una soldadura entre cada brida y cada una de las cañas, cuatro tuercas, y el uso del taladro vertical.

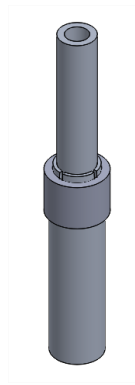
Figura 13. Sistema de ajuste altura por brida



Fuente: Autores.

Tuerca cónica de apriete. Se ajusta la altura de la prótesis usando dos tubos cilíndricos denominados caña superior y caña inferior, una dentro de la otra, la caña inferior tiene una rosca recta, y unas ranuras para que pueda cerrarse la pieza y abrazar la caña superior al apretar una tuerca con que tiene una forma cónica que al avanzar cierra estas ranuras. Se tienen un número ilimitado de posiciones entre sus posiciones limite, dependiendo de la posición relativa de las cañas al momento de apretar la tuerca, este sistema consta de sólo tres piezas, y depende de la fuerza de apriete en la unión para sostener la caña superior y evitar que caiga, ya que al apretar se genera una fuerza de fricción que se opone a las fuerzas que tienden a separar las cañas.

Figura 14. Sistema de ajuste altura por tuerca cónica

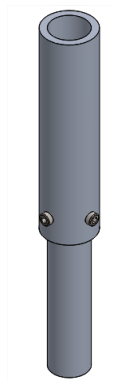


Fuente: Autores.

Prisioneros. Se ajusta la altura de la prótesis usando dos piezas cilíndricas una dentro de la otra, ambas poseen perforaciones en las cuales entran tornillos prisioneros los cuales sirven de elemento de fijación. Se tiene un número ilimitado de posiciones, dependiendo de dónde se coloquen los tornillos. El tornillo prisionero ejerce una fuerza normal a la caña, y dependiendo de la magnitud de esta fuerza y

el coeficiente de rozamiento se obtiene la fuerza de fricción que se opone a las fuerzas que tienden a separar las cañas.

Figura 15. Sistema de ajuste altura por tonillo prisionero



Fuente: Autores.

La Tabla 8 resume las características de cada uno de los conceptos mejorados, en la Tabla 9 se realiza el Pugh Evaluation entre los diseños conceptuales planteados y se eligen los mejores para que pasen a la siguiente ronda, además se combinan las características destacables de los conceptos que no ganaron para crear unos conceptos mejorados.

Tabla 8. Claves de la primera ronda de sistema de ajuste de altura

Diseño conceptual	Descripción
Pasador	Se ajusta la altura de la prótesis usando dos piezas cilíndricas una dentro de la otra, ambas poseen perforaciones en las cuales entra un pasador que se usa como elemento de fijación. La precisión del sistema la da la distancia entre centros de los orificios para la entrada del pasador.
Brida	Se ajusta la altura de la prótesis usando dos piezas cilíndricas una dentro de la otra, cada una tiene bridas por las cuales pasa un tornillo que permite variar la altura de la prótesis. Se tienen un número ilimitado de posiciones, dependiendo de la distancia que se coloque entre bridas.
Tuerca cónica de apriete	Se ajusta la altura de la prótesis usando dos tubos cilíndricos una dentro del otro, la caña inferior tiene una rosca NPT, y unas ranuras para que pueda cerrarse la pieza y abrazar la caña superior al apretar una tuerca con rosca NPT. Se tienen un número ilimitado de posiciones, dependiendo de donde se apriete la tuerca.
Prisioneros	Se ajusta la altura de la prótesis usando dos piezas cilíndricas una dentro de la otra, ambas poseen perforaciones en las cuales entran tornillos prisioneros los cuales sirven de elemento de fijación. Se tienen un número ilimitado de posiciones, dependiendo de donde se coloquen los tornillos.

Fuente: Autores.

Tabla 9. Pugh evaluation de la primera ronda del sistema de altura

Criterio	Pasador	Brida	Tornillos prisioneros	Tuerca cónica de apriete
Materiales económicos	+	+	+	+
Manufactura económica	+	-	+	+
Resolución	-	+	+	+
Fijación	-	+	+	+
Bajo peso	+	S	+	+
Compacta	+	-	+	+
Estética	+	-	S	+
Seguridad	+	+	-	-
Puntos positivos	6	4	6	7
Puntos negativos	2	3	1	1

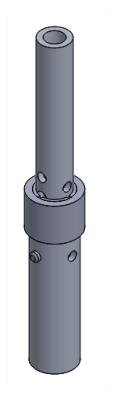
Fuente: Autores.

Los mejores dos diseños de esta ronda son los tornillos prisioneros y la tuerca cónica de apriete, pero, aunque estos se desempeñan muy bien en la mayoría de los requerimientos técnicos, fallan en el requerimiento de seguridad, ya que ambos se basan en la fuerza de fricción que pueden generar al apretar la pieza que une las dos cañas, la cual esta propensa a variar si se afloja la unión. El diseño conceptual que destaca en el requerimiento de seguridad es el de pasador, aunque esta falla en que se no proporciona una buena precisión ya que esta depende de la distancia entre centros y tampoco da una buena fijación por el juego entre el pasador y las cañas.

3.2.2.5 Segunda ronda. Teniendo en cuenta los resultados de la ronda anterior se procede a formular una combinación de conceptos que permita mejorar el desempeño de los diseños en las características técnicas a evaluar, luego de esta ronda se obtiene un diseño conceptual que será la base del diseño en detalle de las fases posteriores.

Pasador y tuerca cónica de apriete. Se ajusta la altura de la prótesis usando dos tubos cilíndricos uno dentro del otro a los cuales se les denomina cañas, la caña inferior tiene una rosca recta y unas perforaciones para la entrada del pasador que servirán como elemento de fijación, también posee unas ranuras para que pueda cerrarse la pieza y abrazar la caña superior al apretar una tuerca con rosca interna recta y una forma cónica. La precisión del sistema la da la distancia entre centros de los orificios para la entrada del pasador. En este sistema se tiene una combinación entre la seguridad que ofrece el pasador y la fijación que ofrece la rosca cónica, además de tener una buena estética, la tuerca cónica además reduce las cargas que soporta el pasador.

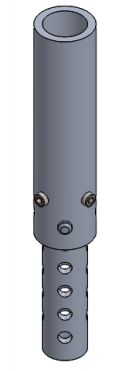
Figura 16. Sistema de ajuste de altura por pasador y tuerca cónica de apriete



Fuente: Autores.

Pasador y tornillos prisioneros. Se ajusta la altura de la prótesis usando dos piezas cilíndricas una dentro de la otra, ambas poseen perforaciones en las cuales entra un pasador, también posee perforaciones para la entrada de prisioneros. La precisión del sistema la da la distancia entre centros de los orificios para la entrada del pasador. Esta opción combina la fijación de los tornillos prisioneros con la seguridad que da el pasador, pero no destaca estéticamente.

Figura 17. Sistema de ajuste de altura por pasador y tornillos prisioneros



Fuente: Autores.

La Tabla 10 resume las características de cada uno de los conceptos mejorados, en la Tabla 11 se realiza el pugh evaluation entre los conceptos mejorados y el concepto ganador de la ronda anterior para obtener otro ganador que puede entrar a una tercera ronda o ser el diseño conceptual definitivo con el que se parte a la siguiente fase de la metodología de diseño.

Tabla 10. Claves de la segunda ronda del sistema de altura

Diseño conceptual	Descripción
Pasador más tuerca cónica de apriete	Se ajusta la altura de la prótesis usando dos tubos cilíndricos, una dentro del otro y se les denomina cañas, la caña inferior tiene una rosca NPT y unas perforaciones para la entrada del pasador que servirán como elemento de fijación, también posee unas ranuras para que pueda cerrarse la pieza y abrazar la caña superior al apretar una tuerca con rosca NPT. La precisión del sistema la da la distancia entre centros de los orificios para la entrada del pasador.
Pasador más tornillos prisioneros	Se ajusta la altura de la prótesis usando dos piezas cilíndricas una dentro de la otra, ambas poseen perforaciones en las cuales entra un pasador, también posee perforaciones para la entrada de prisioneros. La precisión del sistema la da la distancia entre centros de los orificios para la entrada del pasador.

Fuente: Autores.

Tabla 11. Pugh evaluation de la segunda ronda del sistema de altura

Criterio	Pasador + tornillos prisioneros	Pasador + tuerca cónica de apriete	Tornillos prisioneros	Tuerca cónica de apriete
Materiales económicos	+	+	+	+
Manufactura económica	+	+	+	+
Resolución	-	-	+	+
Fijación	+	+	+	+
Bajo peso	+	+	+	+
Compacta	+	+	+	+
Estética	s	+	s	+
Seguridad	+	+	-	-
Puntos positivos	6	7	6	7
Puntos negativos	1	1	1	1

Fuente: Autores.

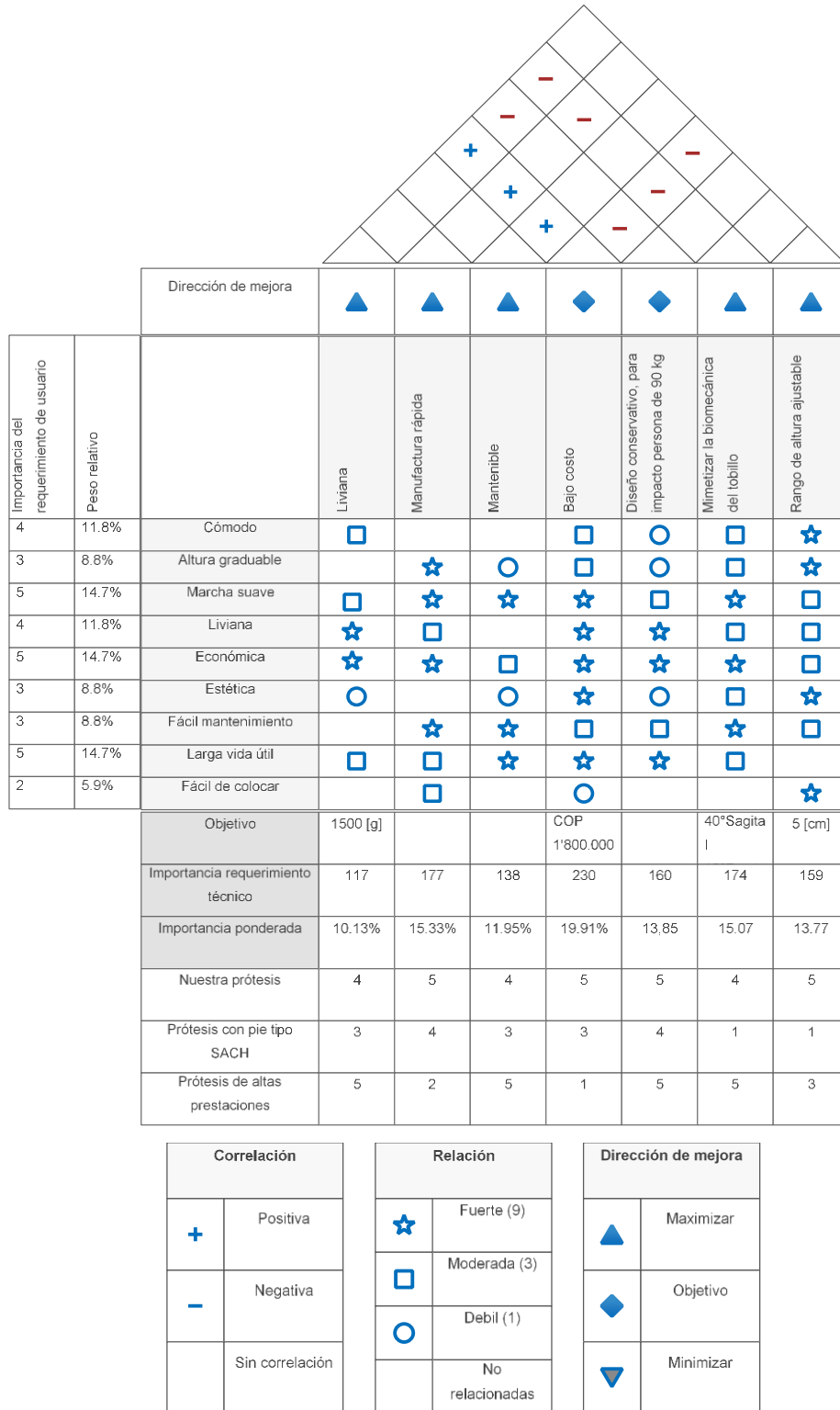
El diseño conceptual de pasador y rosca cónica es el ganador, tiene una estética destacable, ofrece la seguridad que da el pasador, y la fijación que da la rosca cónica, su peso es bajo, los materiales para fabricar las piezas y la manufactura de las piezas es económica, falla en que la precisión depende de la distancia entre centros de los orificios en los que entra el pasador.

3.2.3 Despliegue de la función de calidad. Luego de seleccionar los diseños conceptuales para el sistema de ajuste de altura y el pie, se tiene un diseño de la prótesis que consta de estos dos elementos, ahora es posible ejecutar la herramienta de la matriz de calidad, en esta se evalúa el grado de satisfacción de las especificaciones técnicas, la evaluación será comparativa y esta se hará entre nuestro diseño, la prótesis basada en el pie tipo SACH y la prótesis de respuesta dinámica que posee el paciente que participa en el proyecto.

Partiendo de las constantes de diseño y su respectiva correlación se procede a usar la casa de calidad (QFD), en esta encontramos además los objetivos a los que se quiere llegar en algunos de los requerimientos técnicos, y nos señala la dirección en la que se tiene una mejora, ya sea con el incremento, disminución o si lo mejor es llegar al objetivo dado por la característica técnica.

También se muestra si se tiene una correlación positiva o directamente proporcional, negativa o inversamente proporcional entre las distintas características técnicas. En las filas inferiores se califica el desempeño en cada una de las características técnicas.

Figura 18. Despliegue de la función de calidad (QFD)



Fuente: Autores.

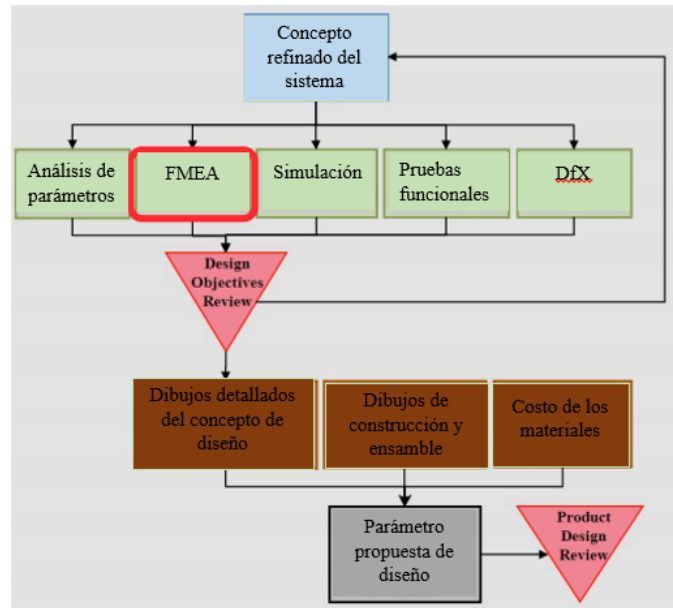
De los resultados de la casa de calidad (QFD) se concluye que nuestro diseño supera en todas las características técnicas a la prótesis que se basa en el pie tipo SACH, pero pierde contra la prótesis de respuesta dinámica en características como liviana, mantenible, y mimetizar la biomecánica del tobillo, gana en bajo costo y manufactura rápida y adaptabilidad de las dimensiones.

Se puede concluir que nuestro diseño tiene un mejor desempeño en el requerimiento más importante que es el bajo costo también en el de manufactura rápida y aunque pierde con respecto a la prótesis de respuesta dinámica en movilidad su desempeño es cercano a la misma, además nuestro diseño logra mejores calificaciones con respecto al pie tipo SACH, por lo que el diseño ofrece una movilidad mejorada a un bajo costo, entonces se procede a pasar a una siguiente fase.

3.3 FASE B

El objetivo de esta fase es concebir parámetros de la propuesta. Sus pasos son: realizar los planos del diseño en detalle del concepto, costear los materiales, planos de ensamble. Cuenta con herramientas como análisis de parámetros, análisis de los modos y de los efectos de la falla (FMEA), simulación, pruebas funcionales.

Figura 19. Fase B.



Fuente: NASA ESMD Capstone design. By John K. Gershenson, Ph.D.

3.3.1 Diseño en detalle.

3.3.1.1 Materiales para la fabricación. Los materiales metálicos más comunes encontrados en las prótesis son:

El acero de bajo carbono: es un material de alta resistencia, pero también es relativamente pesado. Destaca además por su maquinabilidad, soldabilidad y bajo costo.

El acero inoxidable: destaca tanto por su resistencia mecánica como su resistencia a la corrosión, pero es un material costoso, y pesado.

El titanio: es una alternativa resistente y liviana. La desventaja es su elevado precio.

El aluminio, en general, se considera como una alternativa más liviana que el acero. No es tan duro como el acero de bajo carbono, pero su costo no es tan alto como el del titanio y el acero inoxidable, y es resistente a la corrosión.

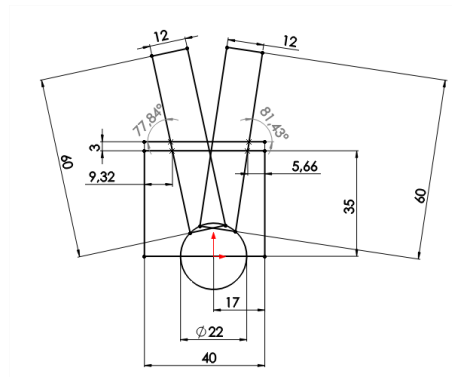
Para el pie que estará en contacto con la superficie se requiere un material tanto duro como resistente ya que el mismo se apoyará en superficies irregulares, y debido a la forma que tendrá en pie también se requiere de maquinado y operaciones de soldadura además de ser una de las piezas más críticas se usará el acero SAE 1020 para su fabricación. La pieza más crítica son los pasadores tanto del tobillo como del sistema de ajuste de altura, estas piezas se fabricarán también en acero SAE 1020, por su alta resistencia mecánica, las piezas en acero pasarán por un proceso de cromado para aumentar su resistencia a la corrosión.

Las cañas se harán en aluminio con el fin de reducir el peso de la prótesis ya que la longitud de estas piezas es considerable. Además, el aluminio tiene buena resistencia a la corrosión.

Se comprará un acople estándar, y la tornillería necesaria en acero inoxidable.

3.3.1.2 Movilidad de la prótesis. Para lograr la movilidad requerida en la prótesis se usa una placa limitadora, las dimensiones necesarias en la placa limitadora que dan el grado de rotación en el plano sagital se obtienen dibujando la cabeza de articulación, que es la pieza móvil, en sus dos posiciones límites, por medio de un software CAD, como se puede observar en la Figura 20.

Figura 20. Dimensión de la placa para la movilidad en el plano sagital

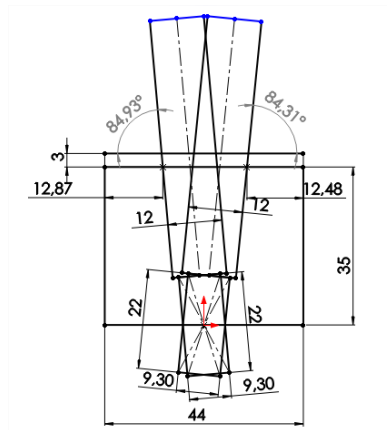


Fuente: Autores.

El pie se fabricará en acero SAE 1020, material escogido por su alta resistencia, bajo costo, maquinabilidad y soldabilidad. La base será de 40 [mm] de ancho, distancia que nos permite tener un espacio entre la placa limitadora y la placa base para guardar el elastómero de reposicionamiento, de forma compacta. Se logra trabajar en el rango de movilidad que se planteó en las constantes de diseño, con una rotación máxima de $8,57^\circ$ de dorsiflexión y $12,16^\circ$ de plantarflexión.

Para la movilidad en el plano frontal se sigue el mismo procedimiento que el usado para hallar la movilidad en el plano sagital. La Figura 21 muestra el resultado obtenido, el ángulo de rotación es de $5,69^\circ$ hacia la derecha y la izquierda, el cual se encuentra en el rango objetivo.

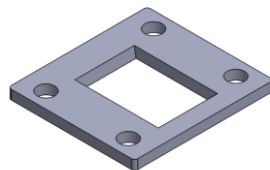
Figura 21. Dimensión de la placa para la movilidad en el plano frontal



Fuente: Autores.

La placa limitadora resultante es como la que se muestra en la Figura 22.

Figura 22. Placa limitadora



Fuente: Autores.

3.3.1.3 Dimensionamiento de los elementos de la prótesis. La prótesis debe tener una alta resistencia, ya que es un dispositivo para uso humano. Para el dimensionamiento de la prótesis existen distintos métodos uno es diseñar con factores de seguridad extraídos de tablas, y otro es diseñar a prueba de impacto tal y como se hará en este proyecto.

Se plantea la siguiente situación para hallar la carga máxima que podrá soportar la prótesis: el paciente sufre una caída de 50 [cm] y aterriza en un solo pie, el peso del paciente es de 80 [kg], la distancia de rebote del usuario es de 10 [cm].

Del enunciado se puede extraer la información necesaria para los cálculos que permiten obtener la carga a la que será sometida la prótesis, primero se usa el principio de conservación de la energía para hallar la velocidad de la persona en el instante antes de tocar el suelo. La ecuación 1 plantea que la disminución de energía potencial es igual al aumento de la energía cinética, si se ignoran las pérdidas por fricción.

$$T_2 - T_1 = V_1 - V_2 \quad (1)$$

Donde

T : energía cinética

U : es la energía potencial

El subíndice 1 corresponde al estado donde se inicia la caída libre, en esta la energía cinética es cero y la potencial es máxima y el estado 2 corresponde al instante antes de tocar el suelo, en el que la altura coincide con el plano de referencia por lo que la energía potencial es cero en este punto y la energía cinética alcanza su valor máximo.

De las definiciones de energía cinética y energía potencial y asumiendo un valor de gravedad igual a 9.81 [m/s²] se tiene la ecuación 2.

$$\frac{1}{2} * m * v_2^2 = m * h * g \quad (2)$$

Donde

v : es velocidad

m : la masa del paciente de 80 [kg]

g : la gravedad de 9.81 [m/s²]

h : distancia en caída libre de 70 [cm]

Luego de despejar la velocidad se tiene como resultado la ecuación 3

$$V_2 = \sqrt{2 * g * h} \quad (3)$$

Al remplazar los valores se obtiene que la velocidad antes del impacto, ver ecuación (4).

$$V_2 = \sqrt{2 * 9.81 * .5} = 3.132 \text{ [m/s]} \quad (4)$$

La energía cinética antes del choque se transformará en energía potencial nuevamente después de el mismo, asumiendo un impacto totalmente elástico y que la altura que alcanza al rebotar es de 10 [cm] se calcula la fuerza de impacto por medio del principio de trabajo y energía.

$$F_{\text{impacto}} = \frac{U_2}{h_{\text{rebote}}} \quad (5)$$

$$U_2 = \frac{1}{2} * m * V_2^2 \quad (6)$$

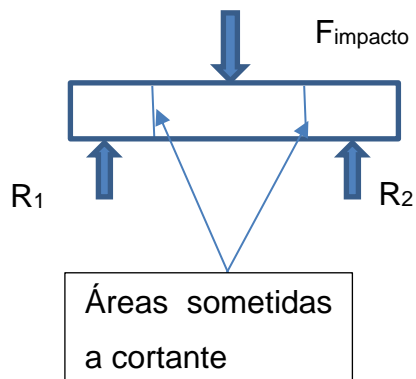
$$F_{\text{impacto}} = \frac{m * V_2^2}{2 * h_{\text{rebote}}} \quad (7)$$

Al remplazar los valores tenemos como resultado

$$F_{\text{impacto}} = \frac{80 * 3.132^2}{2 * 0.1} = 3924 \text{ [N]} \quad (8)$$

Se procede ahora a diseñar uno de los elementos más críticos de la prótesis el cual es el pasador en el que se colocará la cabeza de articulación, este se someterá a una carga de doble cortante como lo muestra la Figura 23.

Figura 23. Diagrama de cuerpo libre del pasador



Fuente: Autores.

Como se puede apreciar en la Figura 23 la fuerza de impacto será soportada por dos áreas dando como resultado

$$\tau = \frac{F_{\text{impacto}}}{2 \cdot A_{\text{corte}}} \quad (9)$$

τ = esfuerzo cortante

A_{corte} : área sometida al corte.

El material seleccionado para el pasador es el acero SAE 1020, se selecciona por tener una alta resistencia y bajo costo. Sus dimensiones serán pequeñas por lo que su masa no incidirá de manera considerable en el peso de la prótesis.

Tabla 12. Propiedades mecánicas de los aceros al carbono

Tabla E-9 Propiedades mecánicas de algunos aceros al carbono							
Datos de varias fuentes. * Valores aproximados. Consulte a los fabricantes de material para mayor información							
Número SAE/AISI	Condición	Resistencia a la fluencia por tensión (0.2% de deformación remanente)		Resistencia última a la tensión		Elongación en 2 in	Dureza Brinell
		kpsi	MPa	kpsi	MPa	%	-HB
1010	rolado en caliente	26	179	47	324	28	95
	rolado en frío	44	303	53	365	20	105
1020	rolado en caliente	30	207	55	379	25	111
	rolado en frío	57	393	68	469	15	131
1030	rolado en caliente	38	259	68	469	20	137
	normalizado @ 1 650 °F	50	345	75	517	32	149
	rolado en frío	64	441	76	524	12	149

Fuente: Autores.

La resistencia al corte se asume como la mitad de la resistencia a la fluencia del material, al igualar el esfuerzo cortante con la resistencia del material, ver ecuación 10.

$$\frac{S_y}{2} = \frac{F_{\text{impacto}}}{2 \cdot A_{\text{corte}}} \quad (10)$$

Donde el área transversal del pasador estará bajo esfuerzo cortante.

$$A_{\text{corte}} = \pi * \frac{D_{\text{pasador_minimo}}^2}{4} \quad (11)$$

Al sustituir la ecuación 11, en la ecuación 10 y despejar se obtiene la ecuación 12.

$$D_{\text{pasador_minimo}} = \sqrt{\frac{4 \cdot F}{\pi \cdot S_y}} \quad (12)$$

Al remplazar los valores se obtiene la magnitud mínima del diámetro del pasador, como lo muestra la ecuación 13.

$$D_{\text{pasador_minimo}} = \sqrt{\frac{4 \cdot 3924}{\pi \cdot 2,07 \cdot 10^8}} = 0.0049 \text{ [m]} \quad (13)$$

Se usa un diámetro de pasador 8 milímetros para tener un diseño conservativo, no más grande por cuestiones de espacio.

$$D_{pasador} = 8[mm] \quad (14)$$

Se calcula ahora la longitud mínima del pasador para que este no falle por aplastamiento, se toma el área del pasador igual a la que se produce por la proyección del cilindro sobre la base. El esfuerzo por aplastamiento del pasador está dado la ecuación (15).

$$\sigma = \frac{F_{impacto}}{2*t_{minimo}*D_{pasador}} \quad (15)$$

Donde

t : espesor de la base

Al igualar la resistencia a la fluencia del material con el esfuerzo al que está sometido el pasador se allá el espesor mínimo.

$$t_{minimo} = \frac{F_{impacto}}{2*S_y*D_{pasador}} \quad (16)$$

Dando como resultado.

$$t_{minimo} = \frac{3924}{2*2.0710^8*0.008} = 1,185 [mm] \quad (17)$$

Se usará un espesor de 10 [mm] ya que está es una de las zonas más críticas. Se calcula ahora el espesor de la planta del pie.

$$\tau = \frac{F_{impacto}}{4*base*espesor_{planta}+4*espesor_{base}*espesor_{planta}} \quad (18)$$

Al despejar la ecuación 18 y tener en tomando la resistencia al cortante como la mitad de la resistencia a la fluencia se obtiene la ecuación 19.

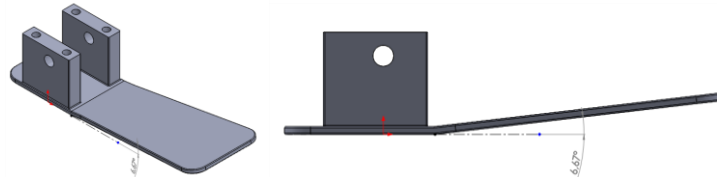
$$espesor_{planta} = \frac{F_{impacto}}{2*S_y*(base+espesor_{base})} \quad (19)$$

Al remplazar los valores se tiene como resultado el espesor mínimo que debe tener la planta del pie ver ecuación 20.

$$espesor_{planta} = \frac{3924}{2*2.07e8*(0.01+0.04)} = 0.1896 [mm] \quad (20)$$

Se selecciona un espesor de 3 [mm] para tener un margen de seguridad alto. Para facilitar alcanzar la fase de apoyo del pie, la planta del pie no se hizo totalmente plana sino con una inclinación de 6.66° que permita un pequeño balanceo de la prótesis hacia la parte delantera y se pueda apoyar más en la planta del pie y menos en el talón, lo cual imita lo que sucede en la fase de apoyo del pie.

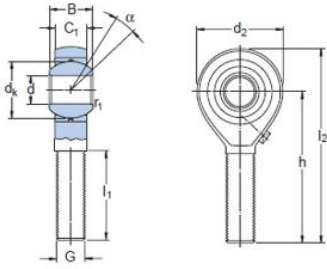
Figura 24. Planta del pie



Fuente: Autores.

3.3.1.4 Selección de la cabeza de articulación. De los cálculos de la sección anterior se obtuvo un diámetro de pasador de 8 [mm], se comprueba que la cabeza de articulación de que se monta en un eje de diámetro 8 [mm] es lo suficientemente resistente y tendrá una vida útil de mínimo 2 años. Del catálogo de SKF se extraen las características técnicas de la cabeza de articulación a usar.

Tabla 13. Características técnicas del brazo articulado



Dimensiones principales							Ángulo de inclinación α	Capacidad de carga		Masa	Designaciones Cabeza articulación con rosca a derechas rosca a izquierdas	Dimensiones				
d	d_s máx	G 6g	B	C_1 máx	h	C		estát. C_0	kg			mm	d_k	l_1 mín	l_2 máx	r_1 mín
							grados	N			mm					
5	19	M 5	8	6	33	13	3 250	4 800	0,013	SAKAC 5 M ¹⁾	SALKAC 5 M ¹⁾	5	11,1	19	44	0,3
6	21	M 6	9	6,75	36	13	4 300	4 800	0,020	SAKAC 6 M	SALKAC 6 M	6	12,7	21	48	0,3
8	25	M 8	12	9	42	14	7 200	8 000	0,032	SAKAC 8 M	SALKAC 8 M	8	15,8	25	56	0,3
10	29	M 10	14	10,5	48	13	10 000	10 800	0,054	SAKAC 10 M	SALKAC 10 M	10	19	28	64	0,3

Fuente: SKF. Rotulas y cabeza de articulación. 2001.

Se calcula ahora la carga que este puede soportar y el tiempo de vida de la cabeza de articulación, se sigue procedimiento de selección dado en el catálogo.

De la Tabla 13 se extrae la información necesaria para realizar los cálculos, la carga dinámica básica de la cabeza de articulación es de $C=7200$ [N], la capacidad básica de carga estática es de $C_0=8000$ [N], y el diámetro de la esfera es de $D_k=22$ [mm].

De la Tabla 14 se extrae el factor de carga específico, se usará una cabeza de articulación con una superficie de contacto de acero y bronce, por su bajo costo, el factor de carga es de $k=50$ [N/mm²].

La carga dinámica en la rótula es la del peso del usuario con valor adicional como margen de seguridad, es decir se harán los cálculos para un paciente de 100 [kg] de peso.

Tabla 14. Factores de carga específicos

Combinación de superficie de contacto	Factores de carga	
	dinám. K	estát. K ₀
–	N/mm ²	
Acero/acero		
Tamaño métrico	100	500
Tamaño en pulgadas	100	300
Acero/bronce	50	80
Acero/compuesto bronce sinterizado	100	250
Acero/tejido PTFE	150	300
Acero/poliamida reforzada con fibra de vidrio		
GAC .. F	50	80
GX .. F	50	80
GEP .. FS	80	120
GEC .. FSA	80	120
Cabezas de articulación	50	80

Fuente: SKF. Rotulas y cabeza de articulación. 2001

Se halla carga específica de la rótula con la ecuación 21.

$$p = K * \frac{F}{C} \quad (21)$$

Donde:

p = es la carga específica de la rótula, [N/mm²]

K = factor de carga

F = carga dinámica de la rótula, [N]

C = capacidad de carga dinámica, [N]

Remplazando los valores se obtiene una carga específica en la rótula de

$$p = 50 * \frac{980}{7200} = 6.81 \left[\frac{N}{mm^2} \right] \quad (22)$$

La frecuencia se calcula con el ángulo de rotación en el plano sagital de la prótesis en la marcha, y el tiempo que demora en realizarla, se asume que el ciclo de marcha se demora 2 segundos, ver ecuación 23. En la fase de apoyo de la marcha hay una rotación 15° y en la fase de despegue hay una rotación de 25°.

$$f = \frac{40 [deg]}{2 [s]} * \frac{2\pi [rad]}{360 [deg]} * \frac{60 [s]}{1 [min]} * \frac{1 [rev]}{2\pi [rad]} = 3.3 [min^{-1}] \quad (23)$$

Se calcula ahora la velocidad media de desplazamiento, para esto el catalogo sugiere el uso de la ecuación 24.

$$v = 5.82 \times 10^{-7} * D_k * \beta * f \quad (24)$$

Donde

v = velocidad media de deslizamiento, [m/s]

D_k = diámetro de la esfera, [mm]

β =la mitad del ángulo de oscilación, [deg]

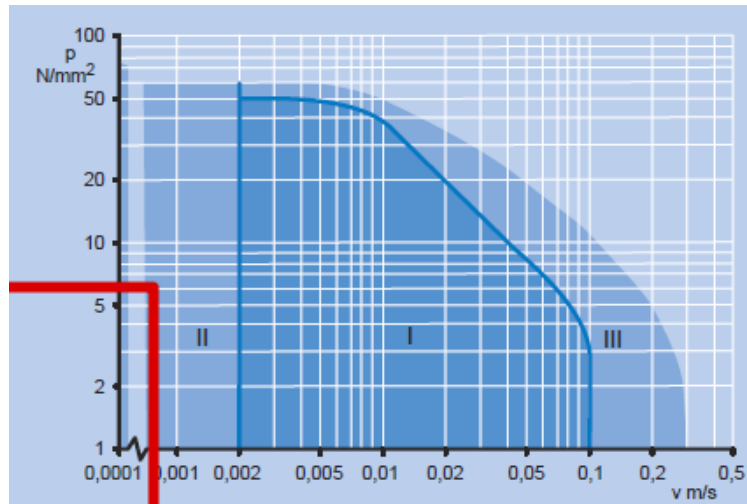
f =frecuencia de oscilación

al remplazar obtenemos

$$v = 5.82 \times 10^{-7} * 15.8 * 20 * 3.33 = 6.1210^{-4} [m/s] \quad (25)$$

Con esta información entramos al diagrama PV, para hallar la zona de trabajo.

Gráfica 1. Diagrama PV para la combinación de contacto acero/bronce



Fuente: SKF. Rotulas y cabeza de articulación. 2001.

Nos encontramos en la zona II de margen casi estático, en esta la fórmula de duración de la cabeza de articulación tiene una precisión limitada, pero aún es posible usarla.

Se calcula ahora la carga admisible por la cabeza de articulación la cual se calcula mediante la siguiente ecuación.

$$P_{perm} = C_0 * b_2 * b_6 \quad (26)$$

Donde

C_0 =capacidad de carga estática

b_2 =factor de temperatura

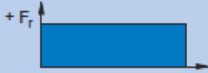

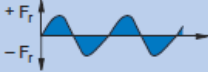
b_6 =factor de carga

Tabla 15. El factor de temperatura

Temperatura de funcionamiento desde		incl.	Factor de temperatura b_2
°C			–
–	120	120	1,0
120	160	160	0,9
160	180	180	0,8
180	–	–	Contactar con SKF

Fuente: SKF. Rotulas y cabeza de articulación. 2001

Tabla 16. Factor de carga

Tipo de carga (magnitud y dirección)	Factor b_6
Constante 	1
Cíclica (dirección única) 	0,5 (0,35)
Dirección alternativa 	0,5 (0,35)

Los valores entre paréntesis se aplican a cabezas de articulación con engrasador u agujero de engrase.

Fuente: SKF. Rotulas y cabeza de articulación. 2001

Remplazando se obtiene el valor de la carga permisible.

$$P_{perm} = 8000 * 1 * 0.35 = 2800[N] \quad (27)$$

La cual es mayor a la carga de 980 [N], por lo que la cabeza de articulación seleccionada soportará las cargas de la marcha.

Se procede ahora a calcular la duración de la cabeza de articulación, para eso el procedimiento de cálculo sugiere el uso de la ecuación 28.

$$G_h = b_1 * b_2 * b_3 * b_4 * b_5 \frac{330}{p^{2.5v}} \quad (28)$$

Donde

b_1 = factor de dirección de la carga, 2 para carga alternativa

b_2 =factor de temperatura

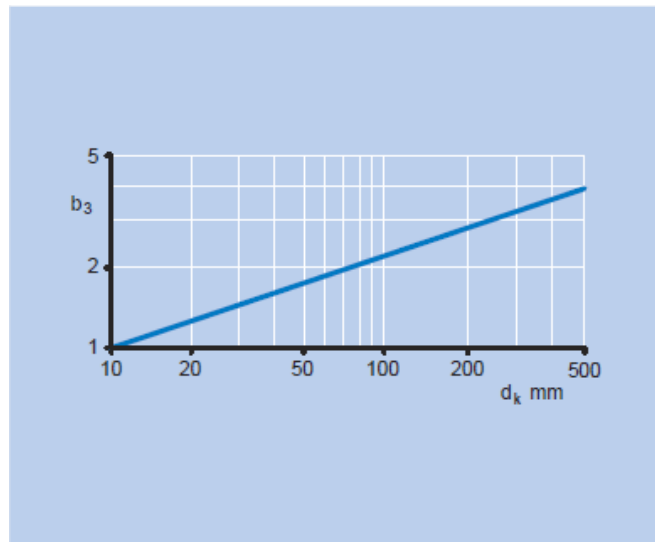
b_3 =factor de deslizamiento

b_4 =factor de velocidad

b_5 =factor para el ángulo de oscilación

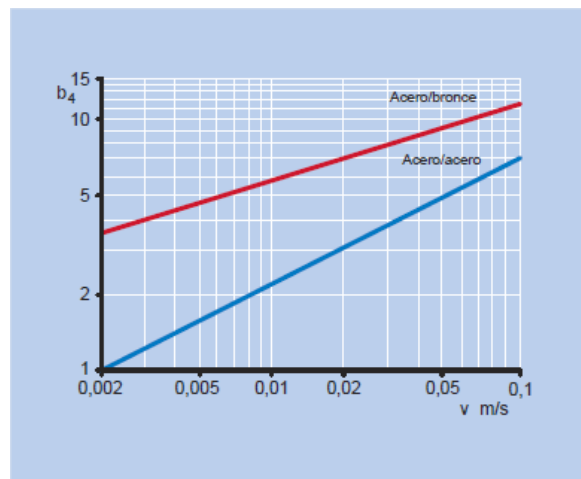
Para realizar un cálculo más conservativo de la duración y para poder usar las tablas dadas se asumirá el valor de la velocidad de deslizamiento de 0.002 [m/s]

Gráfica 2. Factor de deslizamiento



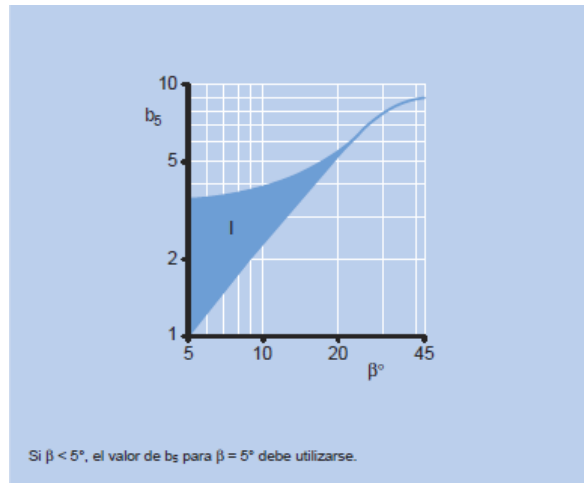
Fuente: SKF. Rotulas y cabeza de articulación. 2001

Gráfica 3. Factor de velocidad



Fuente: SKF. Rotulas y cabeza de articulación. 2001

Gráfica 4. Factor para el ángulo de oscilación



Fuente: SKF. Rotulas y cabeza de articulación. 2001

Dando

$$b_1 = 2 \quad (29)$$

$$b_2 = 1 \quad (30)$$

$$b_3 = 1.25 \quad (31)$$

$$b_4 = 1 \quad (32)$$

$$b_5 = 5 \quad (33)$$

Al sustituir los valores en la ecuación 28 se obtiene.

$$G_h = 2 * 1 * 1.25 * 1 * 5 * \frac{330}{6.81^{2.5} * 0.002} = 17042[h] \quad (34)$$

Si se supone un uso de la prótesis de 16 horas diarias, y por 2.5 años se tiene una vida útil requerida calculada por la ecuación 35.

$$Duración = 16 * 365 * 2.5 = 14600 [h] \quad (35)$$

es decir, la cabeza de articulación cumple con el periodo de vida útil requerido.

3.3.2 Análisis del modo y efecto de falla (FMEA: siglas en inglés). El FMEA es una herramienta que permite analizar las maneras en las que pueden suceder las fallas y detectar los efectos que estas puedan producir en el sistema o producto, para esto se tabula los requerimientos importantes a evaluar, que en este caso serán la movilidad, la capacidad de carga y durabilidad, seguido de esto se analizan los modos potenciales en los que puede ocurrir la falla y la causa por la cual se presenta. Una vez identificada la causa se le otorga un valor de ocurrencia de uno a diez, en base al criterio de calificación que se muestra a continuación, sabiendo que el menor valor corresponde a una frecuencia menor en la aparición de la falla y diez indica el nivel más alto de ocurrencia de la misma.

Tabla 17. Criterios de ocurrencia de la falla

Criteria	Ranking	Probability
Remote probability of occurrence. Process capability shows at least $x \pm 4 \sigma$ within specifications.	1	1/10,000
Low probability of occurrence, with process in statistical control. Capability shows at least $x \pm 3 \sigma$ within specifications.	2	1/5,000
	3	1/2,000
	4	1/1,000
	5	1/500
Moderate probability of occurrence, for processes experiencing occasional failures. Process is in statistical control, with $x \pm 2.5 \sigma$ within specifications.	6	1/200
High probability of occurrence, with frequent failures. Process is in statistical control, but capability shows $x \pm 2.5 \sigma$ or less within specs.	7	1/100
	8	1/50
Very high probability of occurrence. Failure is almost certain to occur sooner or later.	9	1/20
	10	1-1/10

Fuente: NASA ESMD Capstone design. By John K. Gershenson, Ph.D.

Una vez asignado el valor de ocurrencia para cada una de las posibles causas de las fallas, se predicen los efectos locales que estas podrían generar, así como también se estudian los posibles efectos finales que esta falla tendría en el producto o sistema a diseñar, ya estando identificados los efectos tanto locales como finales se le otorga un factor de severidad también de uno a diez, y basado en los criterios

expuestos en la Tabla 18 que servirán para indicarnos la gravedad que tiene la falla para el producto o el usuario.

Tabla 18. Criterios de severidad

Criteria	Ranking
Minor nature of failure, no noticeable effect on performance, undetectable by customer.	1
Low severity, causing only slight customer annoyance due to very minor subsystem performance degradation.	2 – 3
Moderate failure causing some customer discomfort, dissatisfaction, and annoyance due to subsystem or total performance degradation.	4 – 6
High degree of customer dissatisfaction due to nature of the failure (inoperable subsystem or total system).	7 – 8
Very high severity ranking for failure mode involving potential safety problems and/or nonconformance to federal regulations. Nonregulated components with a 9 or 10 severity ranking and occurrence rankings > 1 should be designated as control items (◆).	9 – 10

Fuente: NASA ESMD Capstone design. By John K. Gershenson, Ph.D.

El proceso a seguir ya estando identificados los efectos y su severidad, es analizar los métodos de detección que serán necesarios para reconocer cuando ocurra la falla, así como también analizar qué tan sencilla o complicada resultaría esta tarea, ponderándose en un rango de uno a diez basado en los criterios de detección dados por la Tabla 19.

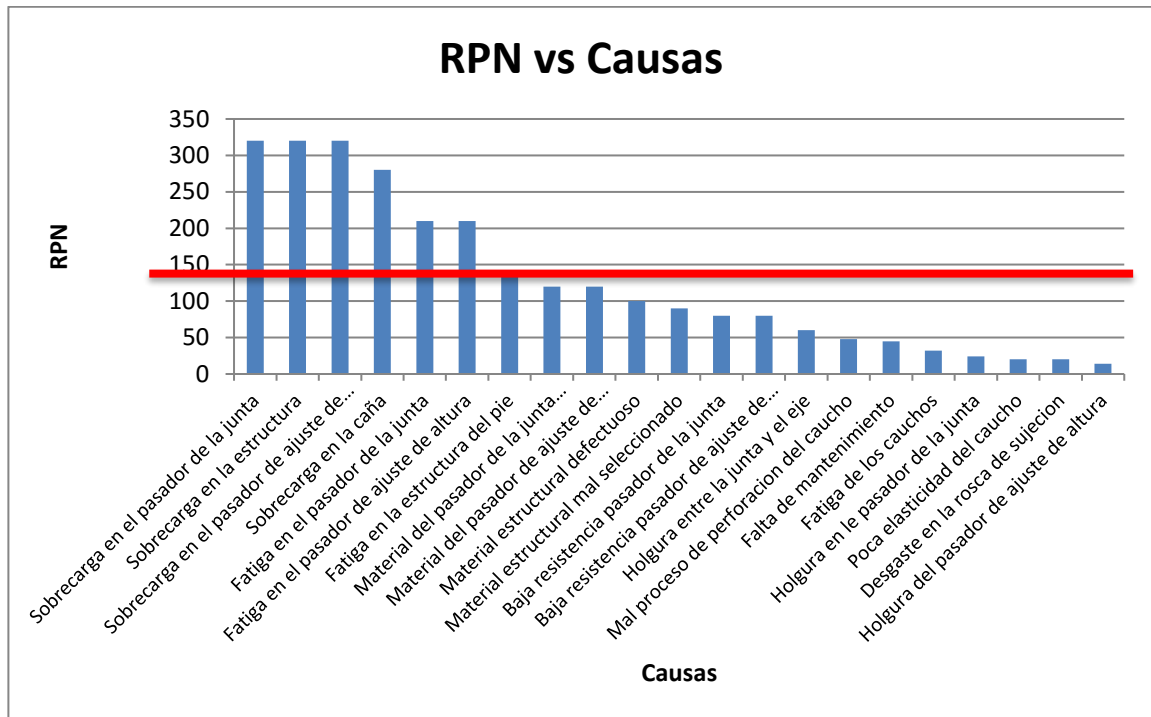
Tabla 19. Criterios de detección

Criteria	Ranking	Probability
Remote likelihood that product would be shipped containing such an obvious defect, since it is detected by subsequent factory operations.	1	1/10,000
Low likelihood for shipment with defect which is visually obvious or has 100% automatic checking.	2	1/5,000
	3	1/2,000
	4	1/1,000
	5	1/500
Moderate likelihood for shipment with defect, since the defect is easily identifiable through automatic inspection or functional checking.	6	1/200
	7	1/100
	8	1/50
High likelihood of shipping with subtle defect.	9	1/20
Very high likelihood that defect will not be detected prior to shipping or sale (checks are impossible or defect is latent).	10	1–1/10

Fuente: NASA ESMD Capstone design. By John K. Gershenson, Ph.D.

Ya teniendo los factores de ocurrencia, severidad y detección para cada una de las causantes de fallas identificadas se procede a calcular el número prioritario de riesgo (RPN), el cual es el valor obtenido al multiplicar estos tres factores, cuyo resultado se puede observar en la Gráfica 5.

Gráfica 5. Número prioritario de riesgo vs causas



Fuente: Autores.

De la Gráfica 5 se puede observar que el promedio de RPN para las 21 posibles causantes de las fallas fue de 126 un valor que incrementó debido a los altos RPN que se obtuvieron de las fallas que tenían una mayor dificultad de detección, en algunos casos la detección se daba por el paciente ya cuando este se encontraba usando la prótesis otorgándole así un valor de 10. Ahora ya habiendo calculado el RPN se tabulan las acciones que son recomendables para reducir el número prioritario de riesgo (RPN) con el fin de mejorar la calidad del producto y además de esto se asignará el responsable o el directo implicado en la aparición de la falla.

Tabla 20. Análisis de los modos de falla y los efectos

Funcion o requerimiento	Modo potencial de falla	Causa potencial de la falla	Ocurrencia	Efectos Locales	Efectos finales sobre el producto, usuario u otros sistemas	Severidad	Metodo de detección	Detección	RPN	Acciones recomendables para reducir RPN	Responsable
Movilidad	Falla en la junta universal	Holgura entre la junta y el eje	1	Inoperabilidad de la junta	Incapacidad de marcha	6	No hay detección temprana	10	60	Realizar un correcto montaje	Manufactura
		Falta de mantenimiento	5	Operación inusual	Perdida de control en el movimiento	3	Interacción usuario-protesis	3	45	Lubricar periodicamente la junta	Usuario
	Falla en los dispositivos de reposicionamiento	Fatiga	2	Rotura de los cauchos	Funcionalidad deficiente de la protesis	4	Interacción usuario-protesis	4	32	Inspeccionar visualmente los cauchos y cambiarlos de ser necesario	Usuario
		Poca elasticidad del caucho	2	Plasticidad y poco reposicionamiento	Funcionalidad deficiente de la protesis	5	Inspeccion visual	2	20	Inspeccionar visualmente los cauchos y cambiarlos de ser necesario	Manufactura
		Mal proceso de perforacion del caucho	3	Desalineamiento de la protesis	Mal funcionamiento de la protesis	8	Inspección visual por parte del operario	2	48	Realizar un correcto proceso de perforacion y verificar alineacion	Manufactura
	Falla en el pasador inferior	Holgura en le pasador	2	Juego excesivo del pasador	Dificil control de la marcha	6	Inspección visual por parte del operario	2	24	Alta precision en la manufactura	Manufactura
	Falla en el pasador de ajuste de altura	Holgura del pasador	2	Perdida del control de altura	Protesis insegura e inoperable	7	Inspección visual por parte del operario	1	14	Alta precision en la manufactura	Manufactura
	Falla en la caña inferior	Desgaste en la rosca de sujecion	2	Juego entre la caña superior y la inferior	Inestabilidad de la protesis, dificil operabilidad.	5	Interacción usuario-protesis	2	20	Correcto montaje durante las operaciones de mantenimiento	Usuario

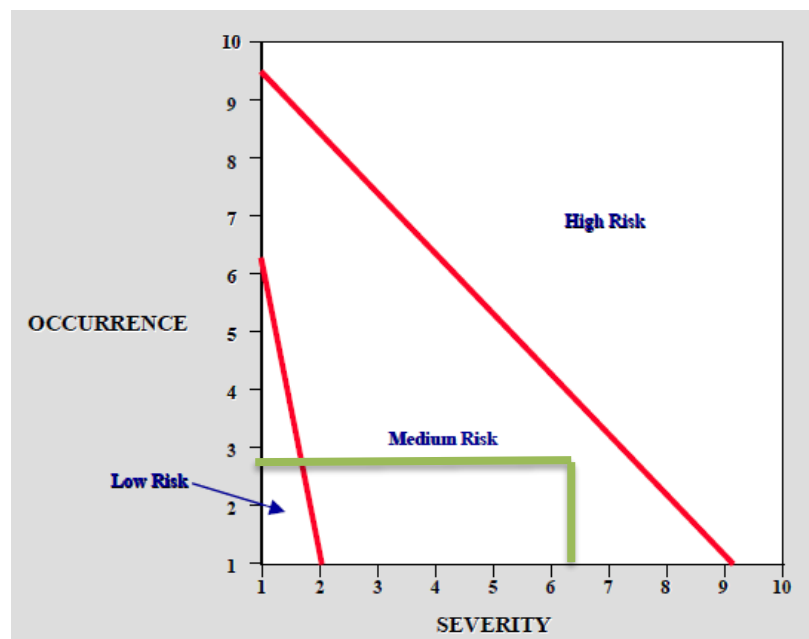
Tabla 20. (continuación)

Funcion o requerimiento	Modo potencial de falla	Causa potencial de la falla	Deurencia	Efectos Locales	Efectos finales sobre el producto, usuario u otros sistemas	Severidad	Metodo de detección	Detección	RPN	Acciones recomendables para reducir RPN	Responsable
Capacidad de carga y durabilidad	Fractura en la estructura de la protesis	Material mal seleccionado	1	Agrietamiento del material	Fractura en la estructura	9	No hay detección temprana	10	90	Selección de material idoneo	Diseñador
		Material defectuoso	2	Concentradores de esfuerzo	Fragilizacion estructural del pie	5	No hay detección temprana	10	100	Correctos procesos de manufactura	Manufactura
		Fatiga	2	Nucleacion de grietas	Fractura en la estructura	7	No hay detección temprana	10	140	-	Diseñador
		Sobrecarga	5	Esfuerzos elevados en toda la	Deformacion de la estructura	7	No hay detección temprana	8	280	Advertir al usuario sobre carga maxima soportada	Usuario
	Fractura del pasador de la junta	Baja resistencia	1	Deformacion en el pasador	Inoperabilidad de la protesis	8	No hay detección temprana	10	80	Realizar calculos adecuados en el diseño	Diseñador
		Material defectuoso	2	Concentradores de esfuerzo	Fragilizacion estructural del pasador	6	No hay detección temprana	10	120	Correctos procesos de manufactura	Manufactura
		Fatiga	3	Nucleacion de grietas	Inoperabilidad de la protesis	7	No hay detección temprana	10	210	-	Diseñador
		Sobrecarga	5	Esfuerzo cortante superior al de diseño	Rotura del pasador e inoperabilidad de	8	No hay detección temprana	8	320	Advertir al usuario sobre carga maxima soportada	Usuario
	Fractura del pasador de ajuste de altura	Baja resistencia	1	Deformacion en el pasador	Perdida del ajuste de altura	8	No hay detección temprana	10	80	Realizar calculos adecuados en el diseño	Diseñador
		Material defectuoso	2	Concentradores de esfuerzo	Fragilizacion estructural del pasador	6	No hay detección temprana	10	120	Correctos procesos de manufactura	Manufactura
		Fatiga	3	Nucleacion de grietas	Fractura en el pasador	7	No hay detección temprana	10	210	-	Diseñador
		Sobrecarga	5	Esfuerzo cortante superior al de diseño	Rotura del pasador e inoperabilidad de	8	No hay detección temprana	8	320	Advertir al usuario sobre carga maxima soportada	Usuario
	Falla en la caña superior	Sobrecarga	5	Esfuerzo cortante superior al de	Rotura de la caña	8	No hay detección temprana	8	320	Advertir al usuario sobre carga maxima soportada	Usuario

Fuente: Autores.

El promedio de ocurrencia obtenido para todas las causas de falla fue de 2,7 mientras que el promedio de severidad fue de 6,6 lo que según la Gráfica 6 nos indica que se encuentra en una zona de riesgo medio, y si bien se encuentra cerca de un alto riesgo, se puede decir que tenemos un producto de alta calidad, seguridad y confiabilidad, cabe resaltar que esto es debido a que las causantes de falla con RPN alto incluyen un factor de severidad elevado, sin embargo estas fallas son en su mayoría causadas por sobrecargas y a pesar de que en base a esto se usó un factor de seguridad elevado en el diseño de la prótesis, estas causas seguirán siendo responsabilidad del usuario.

Gráfica 6. Evaluación de calidad en base al riesgo



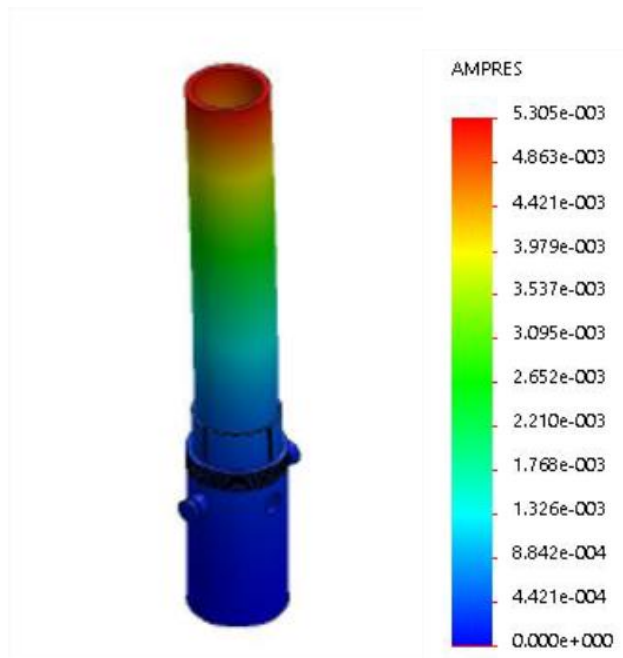
Fuente: NASA ESMD Capstone design. By John K. Gershenson, Ph.D.

3.3.3 Simulaciones. Para verificar los cálculos realizados a lo largo del libro y las dimensiones colocadas a las distintas piezas se realizan simulaciones usando el módulo Simulation del programa Solidworks el cual se basa en el método de los elementos finitos, esto con el fin de asegurar que las dimensiones dadas a las

piezas le permiten a la prótesis soportar las cargas que le serán aplicada. Para mayor detalle sobre los modelos, ver Anexo A.

3.3.3.1 Simulación pandeo de sistema ajuste de altura. Se comprueba que el sistema de ajuste de altura no fallará por pandeo para esto, se coloca el pasador en el agujero más bajo para así tener la mayor longitud posible, se coloca la carga de 4000 [N], y se realiza la simulación se obtiene como resultado un factor de carga de 21.661, donde factor de carga crítica de pandeo (BLF, por su sigla en inglés) es el factor de seguridad contra el pandeo o la relación de las cargas de pandeo con respecto a las cargas aplicadas según el programa Solidworks un factor de carga mayor que 1 indica que no habrá falla por pandeo, por lo que el diseño es resistente al pandeo.

Figura 25. Resultado de desplazamientos de la prueba de pandeo



Fuente: Autores

Tabla 21. Factor de carga crítica de pandeo

Valor BLF (factor de seguridad)	Estado del pandeo	Notas
$1 < \text{BLF}$	Pandeo no previsto	Las cargas aplicadas son menos que las cargas críticas calculadas. No se espera el pandeo.
$0 < \text{BLF} < 1$	Pandeo previsto	Las cargas aplicadas superan las cargas críticas calculadas. Se espera el pandeo.
$\text{BLF} = 1$	Pandeo previsto	Las cargas aplicadas son exactamente iguales a las cargas críticas calculadas. Se espera el pandeo.
$\text{BLF} = -1$	Pandeo no previsto	El pandeo se produce cuando se deshacen todas las direcciones de las cargas aplicadas. Por ejemplo, si una barra se encuentra bajo el efecto de una carga de tracción, el BLF debe ser negativo. La barra no se pandeará.
$-1 < \text{BLF} < 0$	Pandeo no previsto	Se predice el pandeo si se invierten todas las cargas.
$\text{BLF} < -1$	Pandeo no previsto	No se predice el pandeo aún si se revierten todas las cargas.

Fuente: Ayuda de Solidworks, disponible en: http://help.solidworks.com/2010/spanish/solidworks/cworks/legacyhelp/simulation/analysisbackground/bucklinganalysis/buckling_load_factor.htm

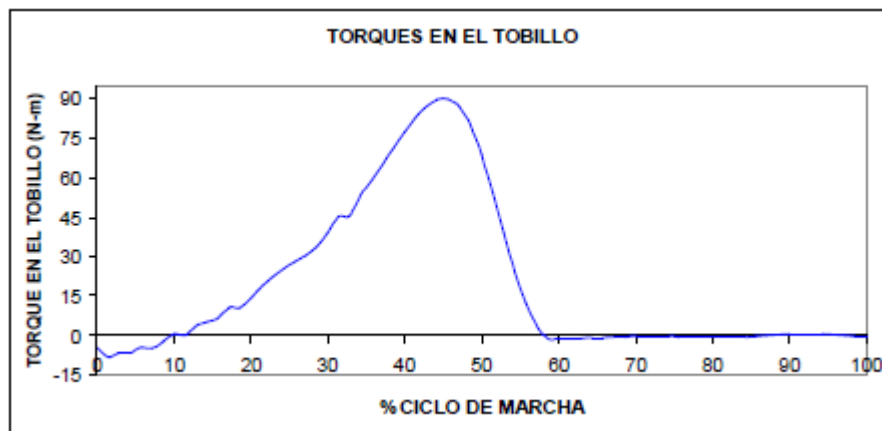
3.3.3.2 Simulación resistencia a la compresión caña superior. Se comprueba ahora que la distancia entre los agujeros del sistema de ajuste de altura es lo suficientemente grande para que sea a prueba de impacto, se obtuvo como resultado un factor de seguridad mínimo de 1.2, por lo cual se concluye que la distancia entre los agujeros le permitirá a la caña soportar la carga aplicada, el desplazamiento máximo es de 0.047 mm, el cual es un valor aceptable para la variación de la longitud de la caña durante la caminata.

3.3.3.3 Simulación resistencia al impacto del pie y pasador. Se comprueba que el pasador y la planta del pie son capaces de soportar la carga de impacto que se considera el valor límite, de los resultados de la simulación se obtuvo un factor de

seguridad mínimo de 1.7, lo cual demuestra que los cálculos llevados a cabo en la sección de diseño en detalle, fueron un excelente punto de partida para dar dimensiones a las piezas.

3.3.3.4 Simulación flexión de la planta del pie. Se comprueba ahora que el espesor de la planta del pie es capaz de soportar la carga máxima a la cual será sometido en la marcha, esta es de aproximadamente 90 N-m y ocurre al finalizar la fase de apoyo alrededor del 45% del ciclo de marcha ver Figura 26, cuando la prótesis soporta todo el peso del usuario, de la simulación se obtuvo un factor de seguridad de 1.3, por lo que el pie soportará los esfuerzos de la marcha, además el desplazamiento máximo en el pie es de $8.8e-3$ [mm], el cual es un desplazamiento aceptable.

Figura 26. Diagrama de torques en el tobillo vs ciclo de marcha



Fuente: XL WINTER, David A. Biomechanics and motor control human movement, John Wiley/Sons, Inc, Waterloo 1990.

3.3.4 Construcción. Para la construcción del sistema se emplearon procesos de manufactura sencillos como el refrentado de algunas piezas en el torno, perforación mediante taladro vertical el corte mediante cizalla manual, el torneado, la limadura manual para mejorar la precisión y acabado además de la soldadura.

3.3.4.1 El pie. Se denominó pie a la base estructural que da equilibrio a la prótesis esta se fabricó mediante el corte por cizalla de la planta o base la cual se cortó de una lámina de acero 1020 de 3 mm de espesor, a esta se le soldaron dos piezas que fueron tronzadas de una placa de acero de 1 cm de espesor las cuales fueron refrentadas en todas sus caras, y perforadas con un taladro vertical.

Figura 27. Pie fabricado.



Fuente: Autores.

3.3.4.2 Sistema de reposicionamiento. Para el sistema de reposicionamiento se usará una placa base y una limitadora fabricadas en aluminio de 3 mm de espesor, estas fueron tronzadas y para mayor precisión limadas manualmente.

Figura 28. Placa base y placa limitadora



Fuente: Autores.

Entre estas se encuentran las dos placas de reposicionamiento, las cuales fueron fabricadas en acero y también fueron perforadas y limadas manualmente para mayor precisión, en el centro de una de ellas se vulcanizó un nitrilo con una dureza shore de 75 y en otra se incrustó un caucho de dureza shore de 70 pero de menor rigidez.

Figura 29. Placa de reposicionamiento



Fuente: Autores.

3.3.4.3 Sistema de ajuste de altura. En las prótesis convencionales la caña es un tubo de aluminio estándar, pero en este caso pensando en el ajuste de altura se empleará dos cañas para brindar una mejor alineación de la prótesis en cuanto al uso cotidiano por el paciente y el cambio de calzado usado permanentemente

(teniendo en cuenta que las prótesis se alinean dependiendo del calzado que se use por parte del paciente).

Para ambas cañas se realizaron procesos de torneado, perforado mediante taladro vertical y roscado de algunas partes de este sistema.

Figura 30. Mecanizado de la caña superior



Fuente: Autores.

También se realizaron procesos de torneado para piezas como pasadores y bujes espaciadores de teflón.

El resto de partes son piezas estándar como chavetas de retención, tornillos, el acople piramidal estándar, y la cabeza de articulación o junta universal usada.

3.3.5 Pruebas funcionales.

3.3.5.1 Primera prueba funcional. Con el prototipo del concepto ganador construido y en conjunto con un centro protésico en el cual se realizó la alineación de la prótesis para el paciente específico, se realizó la primera prueba corta de marcha en la cual el paciente expresó que era una experiencia totalmente nueva,

debido a que los movimientos introducidos además de hacer el movimiento de marcha más natural, le exigían adaptación a la nueva articulación, de esta prueba funcional que quedo documentada con un video corto se pudo observar lo siguiente:

- Se encontró que el elemento de reposicionamiento debía ser más rígido y oponer una mayor resistencia al movimiento para así dar una mayor estabilidad y control en la marcha.
- El apriete de la unión roscada entre la junta y el acople inferior no era lo suficientemente fuerte, por lo cual se percibía un giro del pie con respecto a al acople inferior, haciendo de esta manera incomodo e inestable el ejercicio de marcha para el paciente
- El socket realizado en el centro protésico presentaba cierta incomodidad para el paciente, el cual expresó que “sentía pistoneo”, es decir juego entre el muñón y el socket, lo que hacía incomoda la marcha.
- Estructuralmente la prótesis respondió como era de esperarse, ante los esfuerzos a los que estuvo sometida durante la marcha.

Figura 31. Fotografías de la primera prueba funcional



Fuente: Autores

3.3.6 Costo de materiales. Aquí se presentará un listado de la materia prima adquirida para la fabricación de la prótesis, así como también las piezas estándar usadas.




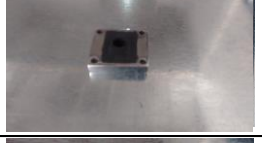






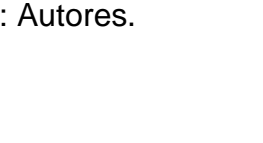
Tabla 22. Costo de materiales

Material	Cantidad	Costo
Materia prima		
Lamina de acero 1020 de 3 [mm] de espesor	20X20 [cm]	\$ 8.000,00
Lamina de aluminio de 3 [mm] de espesor	30X8 [cm]	\$ 11.000,00
Lamina de acero 1020 de 1 [cm] de espesor	15X8 [cm]	\$ 10.000,00
Barra de aluminio de 35 [mm] de diámetro	600 [mm] de longitud	\$ 27.000,00
Barra de acero 1020 de 40 [mm] de diámetro	100 [mm] de longitud	\$ 7.000,00
Barra de teflón de 20 [mm] de diámetro	50 [mm] de longitud	\$ 7.000,00
Barra acero inoxidable 12 [mm] de diámetro	150 [mm] de longitud	\$ 8.500,00
Elastómeros de reposicionamiento	\$ 17.000,00
Piezas estándar		
Tornillería	\$ 8.000,00
Acople piramidal acero inoxidable	1 unidad	\$ 250.000,00
Cabeza de articulación	1 unidad	\$ 9.000,00
Total		\$ 362.500,00

Fuente: Autores.

3.3.7 Costo de manufactura. Además del costo de los materiales la manufactura también le agregó un costo al valor neto de la prótesis, como se había dicho antes el diseño busca usar procesos de fabricación sencillos y con una tecnología en maquinaria y herramientas no tan sofisticada por lo que sólo fue necesario disponer de torno paralelo semiautomático, taladro vertical, tronzadora, esmeril, pulidora, además de instrumentos como limas, terrajas, brocas y buriles.

Tabla 23. Costos de Manufactura

Pieza	Nombre	Material	Peso [g]	Cantidad	Costo unitario	Costo de manufactura
	Pie	Acero SAE 1020	411	1	\$ 120.000,00	\$ 120.000,00
	Buje posicionador de la cabeza de articulación	Teflón	2	2	\$ 2.000,00	\$ 4.000,00
	Pasador	Acero SAE 1020	20	2	\$ 7.000,00	\$ 14.000,00
	Placa de reposicionamiento	Acero SAE 1020	68	2	\$ 40.000,00	\$ 80.000,00
	Placa base	Aluminio	10	1	\$ 15.000,00	\$ 15.000,00
	Placa limitadora	Aluminio	11	1	\$ 15.000,00	\$ 15.000,00
	Acople inferior	Acero SAE 1020	84	1	\$ 32.000,00	\$ 32.000,00
	tuerca cónica	Aluminio	25	1	\$ 8.000,00	\$ 8.000,00
	Buje para el pasador	Teflón	1	1	\$ 2.000,00	\$ 2.000,00
	caña superior	Aluminio	108	1	\$ 35.000,00	\$ 35.000,00
	Caña inferior	Aluminio	84	1	\$ 45.000,00	\$ 45.000,00
Total						\$ 370.000,00

Fuente: Autores.

3.3.8 Costo total de la prótesis. Ahora para hallar el precio neto de fabricación de la prótesis es necesario sumar los costos de la materia prima y los costos de la manufactura, también teniendo en cuenta el valor de los diferentes procedimientos adicionales que se realizaron como el cromado de algunas piezas y la vulcanización del nitrilo en las placas de reposicionamiento.

Tabla 24. Costo total de la prótesis

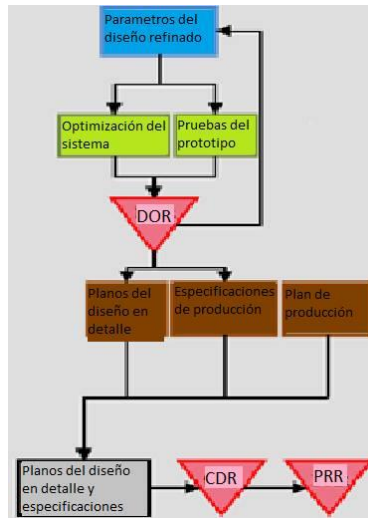
Concepto	Valor
Materiales	\$ 362.500,00
Manufactura	\$ 370.000,00
Cromado-Niquelado	\$ 45.000,00
Vulcanización	\$ 20.000,00
Total prótesis	\$ 797.500,00

Fuente: Autores.

3.4 FASE C.

Este proyecto abarca la fase C solo hasta la optimización del sistema en base a las pruebas funcionales del primer prototipo, ya que el objetivo del proyecto no será elaborar un plan de producción a gran escala del sistema diseñado, es por esta razón que la fase D tampoco será tenida en cuenta en este caso.

Figura 32. Fase C



Fuente: NASA ESMD Capstone design. By John K. Gershenson, Ph.D.

3.4.1 Optimización y segunda prueba funcional. Teniendo en cuenta las observaciones realizadas en la primera prueba funcional de marcha, se realizaron las modificaciones pertinentes con el fin de mejorar el comportamiento de la prótesis en un ejercicio de caminata.

Las modificaciones consistieron en la inclusión de otra pieza más de reposicionamiento, esto con el fin de aumentar la resistencia al movimiento de la articulación, dándole así un mejor control sobre la marcha al paciente y haciendo más fácil su adaptación a la prótesis.

También se colocó un pin de traba para que el acople roscado no se girará con respecto al brazo articulado, permitiendo así que el sistema sea más compacto y brinde una mayor estabilidad al paciente durante la marcha.

Además de esto por parte del centro protésico encargado de la fabricación del socket se realizaron ajustes en el mismo con el fin de mejorar la sujeción entre el

muñón y la prótesis, brindando así una mayor comodidad al paciente y por tanto una marcha mucho más natural, como se puede observar en la Figura 33.

Figura 33. Segunda prueba funcional marcha



Fuente: Autores.

Como resultado de estos cambios en la segunda prueba funcional de marcha se pudo observar lo siguiente:

- La marcha fue mucho más natural que en la primera prueba, esto gracias a que el paciente tuvo un mayor control del movimiento de la prótesis lo cual fue evidente en la marcha.
- El paciente pudo realizar actividades que nunca había podido realizar con la prótesis que actualmente tiene en uso y que eran comunes en su estilo de vida antes del accidente, como por ejemplo realizar ejercicios de pierna como sentadilla, ver Figura 34, ejercicio que para su correcta realización técnica

necesita una alta mimetización de la biomecánica del tobillo, esto demostrando la estabilidad que también le brindó a la prótesis el movimiento en el plano frontal.

Figura 34. Prueba funcional (Sentadilla)



Fuente: Autores

- Al terminar la marcha se concluyó que era necesario modificar la altura de la prótesis, pues esto era un impedimento para obtener un mejor resultado, situación que se pudo resolver inmediatamente mediante el ajuste de altura empleado en la caña.

3.4.2 Percepción del paciente. De las dos pruebas funcionales y de la interacción del paciente con la prótesis se pudieron recoger los siguientes comentarios:

La prótesis diseñada y construida para este proyecto fue mucho más liviana que la usada actualmente por el paciente, la cual está construida con materiales como fibra de carbono y titanio, ver Figura 35, pero la complejidad de su sistema de sujeción implica la presencia de partes adicionales, así como los elementos necesarios para

su uso como diferentes tipos de Liner, los cuales añaden peso, haciendo que el paciente perciba el sistema de su uso personal más pesado.

Es necesario un tiempo de adaptación para sacarle el mejor provecho a la movilidad del pie construido.

El pie diseñado brinda una mayor movilidad que el de la prótesis de su uso actual, lo que le permite hacer movimientos que no había podido realizar desde la fecha de su amputación, además para un ambiente de entrenamiento muscular en el que él se desempeña, le brinda una mayor comodidad.

Figura 35. Prótesis del usuario y prótesis desarrollada en el proyecto.

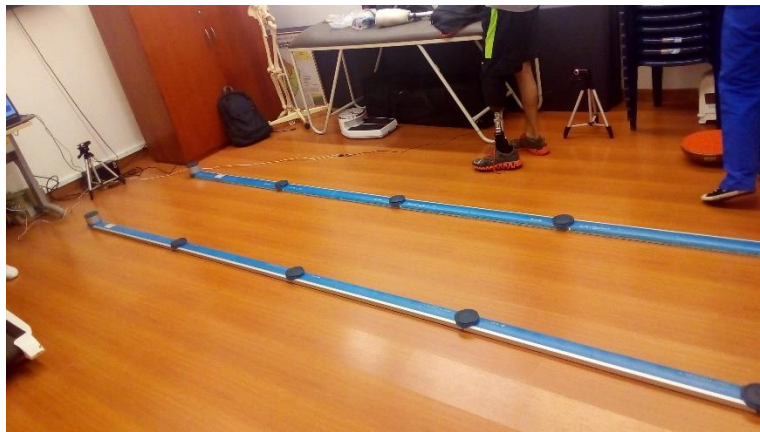


Fuente: Autores.

3.4.3 Pruebas cinemáticas de marcha. Con el fin de comprobar la funcionalidad de la prótesis de una manera más exacta y verificar la mimetización de la biomecánica en el pie construido se realizó un análisis cinemático de la marcha con el uso de un laboratorio especial dedicado para este tipo de estudio.

Para tal fin se contó con la colaboración de la Universidad de Santander, mediante la directora del programa de fisioterapia, la profesora Martha Liliana Hijuelos Cárdenas y la profesora Martha Patricia Cabrales Guzmán líder del proceso de investigación con el laboratorio de marcha, quienes fueron de gran apoyo al permitir que se realizara el estudio de marcha en las instalaciones con las que cuenta la Universidad de Santander, ver Figura 36 , además de brindar su asesoría profesional en la interpretación de los resultados obtenidos.

Figura 36. Laboratorio de marcha



Fuente: Autores.

El sistema de obtención de datos con el que cuenta el laboratorio antes mencionado es conocido como OptoGait, este sistema está compuesto de una barra óptica transmisora y una receptora, conteniendo cada una 96 leds infrarrojos. Los leds de la barra transmisora están en constante comunicación con los leds que integran la barra receptora, detectando así las interrupciones en la comunicación y su duración, usando esto para estudiar diferentes tipos de variables las cuales para este estudio son espacios temporales específicamente: fase de soporte, fase de balance, longitud de paso, longitud de zancada, velocidad, aceleración y cadencia.

Tabla 25. Resultados de los parámetros espacio temporales

Tipo de parámetro	Variable evaluada	Prótesis del usuario	Prótesis desarrollada
Temporal	Periodo de apoyo [%]	67,80	66,90
	Periodo de balanceo [%]	32,20	33,10
	Velocidad [m/s]	1,10	0,94
	Aceleración [m/s ²]	0,00	0,01
	Cadencia [pasos/s]	0,87	0,80
Espacial	Longitud de paso corto [cm]	63,00	58,00
	Longitud de paso largo [cm]	121,00	114,00

Fuente: Autores.

De los resultados obtenidos se evidencia una leve disminución de la prótesis desarrollada en el proyecto en las variables de cadencia y velocidad, longitud de paso corto, longitud de paso largo y periodo de apoyo con respecto a la prótesis del paciente. Esto se debe a las pocas horas de uso de la prótesis desarrollada, por lo que al ser un nuevo dispositivo para el usuario se tiene un especial cuidado del mismo al caminar. La marcha debería realizarse a una velocidad constante, pero se presenta una aceleración, en este caso particular, el paciente presenta una laceración en la piel en uno de las áreas de apoyo del encaje usado, laceración que no estuvo presente en las anteriores pruebas funcionales, lo que le genera molestia al caminar lo que hace que el movimiento no sea continuo.

Además de los resultados numéricos, este sistema permite que mediante pequeñas tele cámaras se puedan sincronizar imágenes de la evaluación con los resultados obtenidos, permitiendo también de esta manera realizar estudios más profundos de los videos obtenidos, así como en este caso usando ayudas como marcadores ubicados en zonas estratégicas, se logró obtener valores de angulación extraídos de los videos realizados para verificar así la movilidad de la prótesis.

Se analizarán ahora las 5 fases presentes durante la fase de apoyo de la marcha.

En la fase de contacto inicial del talón, ver Figura 37, el pie debe tener un ángulo de 0° de dorsiflexión o una pequeña flexión plantar. El valor obtenido en las pruebas fue de una flexión plantar de $2,62^\circ$, valor cercano a los 0° , en este caso los elastómeros que permiten el reposicionamiento tienden a mantener una pequeña flexión plantar, por lo que la prótesis diseñada logra cumplir con el ángulo requerido en esta etapa de la marcha.

Figura 37. Contacto inicial del talón



Fuente: Autores

En la fase de contacto de la planta del pie con el suelo se debe tener un valor de flexión-plantar cercano a los 15° , como se puede extraer de la Figura 38 este es de $8,18^\circ$, valor alejado a los que se espera en la marcha humana, esto pudo haber sido producido por la longitud de la paso corta que está dando el paciente debido a que no está acostumbrado a la prótesis o por una resistencia de los elastómeros mayor a la necesaria para realizar la flexión plantar.

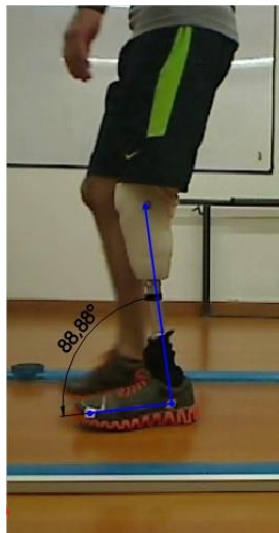
Figura 38. Contacto de la planta del pie con el suelo



Fuente: Autores.

En la fase media se espera una dorsiflexión de 5°. De la Figura 39 se puede extraer que se obtuvo un valor de 1.12° de dorsiflexión, por lo que el ángulo es cercano a lo esperado en esta fase.

Figura 39. Fase media



Fuente: Autores.

Al momento de despegar el talón el ángulo en la articulación debe ser cercano a 15° de dorsiflexión. De la Figura 40 se puede extraer que este ángulo es de 12.55° , por lo que con la prótesis en esta fase de la marcha se obtuvo un valor cercano de movilidad al que nos indica la teoría.

Figura 40. Despegue del talón



Fuente: Autores.

En la fase de despegue del pie se espera un movimiento rápido y que se obtenga una flexión plantar cercana a los 20° . De la figura 41 se puede extraer que el ángulo obtenido es de 5.72° de dorsiflexión por lo que en esta fase el ángulo es lejano al requerido. En esta fase el elastómero no tiene la capacidad para controlar el ángulo, ya que debería proporcionar una mayor restricción a la dorsiflexión, y facilitar el alcance de la flexión plantar, pero restringiría el alcance de la movilidad en las otras fases, en las que la mayor parte de la carga recae sobre la prótesis.

Figura 41. Despegue del pie



Fuente: Autores.

Por último, se realizó una prueba con el ejercicio de la sentadilla el cual requiere tanto movilidad en el plano sagital como en el plano frontal, el paciente manifiesta que con la prótesis que tiene actualmente se le dificulta realizarlo ya que la prótesis no tiene una articulación y no le permite alcanzar el ángulo de dorsiflexión necesario para la ejecución del ejercicio. La prótesis desarrollada le permite hacer sentadillas gracias a la articulación y el ángulo de rotación en el plano frontal además aporta estabilidad en la ejecución del ejercicio.

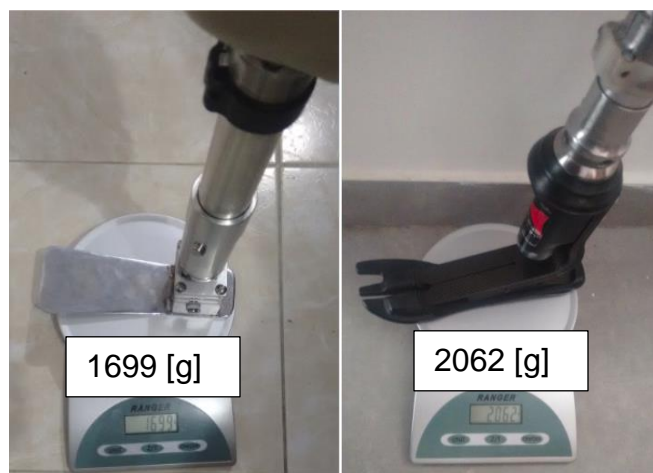
Figura 42. Ejecución de sentadillas con la prótesis del usuario y la desarrollada



Fuente: Autores.

3.4.4 Peso detallado de la prótesis. A continuación, en la Tabla 26 se presentará detalladamente el peso de cada uno de los componentes que integra la prótesis, así como el peso total de la misma. El peso total de cada una de las prótesis incluyendo el encaje es de 1699 [g], para la prótesis desarrollada en el proyecto, mientras que el de la prótesis de altas prestaciones que posee el usuario es de 2062 [g].

Figura 43. Peso de cada prótesis.



Fuente: Autores

Tabla 26. Peso detallado del sistema

Pieza	Peso [g]	Cantidad	Peso conjunto [g]
Pie	411	1	411
Tornillo prisionero	2	4	8
Tornillo para el porta elastómero	3	4	12
Buje posicionador de la cabeza de articulación	2	2	4
Anillo de retención	1	2	2
Pasador	20	2	40
Cabeza de articulación	32	1	32
Acople superior	91	1	91
Placa de reposicionamiento	68	2	136
Placa base	10	1	10
Abrazadera con tornillo	5	1	5
Placa limitadora	11	1	11
Acople inferior	84	1	84
Tuerca cónica	25	1	25
Buje para el pasador	1	1	1
Caña superior	108	1	108
Caña inferior	84	1	84
Tornillos del acople inferior	2	2	4
Peso total de la prótesis			1068

Fuente: Autores.

3.4.5 Procedimiento básico de mantenimiento de la prótesis. Se hace una inspección visual para comprobar que no hayan fallas en los componentes. De haber falla suspender el uso de la prótesis y reemplazar los componentes afectados.

Se realiza una limpieza de la prótesis, tanto del socket como del pie, la cual se recomienda sea hecha semanalmente.

Se introduce grasa de litio a la cabeza de articulación, se recomienda un engrase mensual de esta pieza para prolongar su vida útil

4. CONCLUSIONES

- Durante el desarrollo del proyecto fue evidente que los costos de los elementos protésicos disponibles en el mercado son muy elevados, esto debido a que en la región no existe una empresa dedicada a la fabricación de estos elementos por lo cual estos deben ser importados aumentando así su valor comercial.
- Los costos de un pie articulado aun con una baja movilidad, son considerablemente altos, valor que oscila en un rango de entre tres y seis millones de pesos, una diferencia notoria con la prótesis del proyecto realizado, la cual tuvo un valor neto de \$ 797.500 y ofrece una movilidad superior a la de los pies articulados ofrecidos en el mercado.
- El peso de la prótesis construida alcanzó un valor de 1068 [g], valor cercano al parámetro objetivo planteado en el inicio del diseño, además con el sistema completo, es decir incluyendo el socket, la prótesis fue 363 [g] más liviana que la usada actualmente por el paciente, lo cual fue evidente para el paciente durante el uso en las pruebas funcionales.
- La prótesis diseñada le permitió al paciente realizar movimientos que no había podido ejecutar desde la pérdida de la extremidad, movimientos que requieren una alta mimetización de la biomecánica de la articulación para hacer posible su correcta ejecución.

- Como resultado del proceso de diseño tomando como guía la metodología NASA ESMD Capstone design, se obtuvo un prototipo funcional y seguro, que cumplió los requerimientos, teniendo presentes las limitaciones y restricciones.
- Se diseñó una prótesis usando piezas estándar o de fácil fabricación, que se ajustó a la tecnología disponible en la industria de la región.
- Se realizó un diseño de ajuste de altura, pensado en la realización de un sistema compacto, que además permitiera la adaptabilidad del mismo a personas con distinto nivel de amputación.
- De los resultados obtenidos en la prueba cinemática de marcha, se puede observar para los parámetros espacio-temporales medidos la prótesis diseñada alcanza valores cercanos a la prótesis usada por el paciente, comprobando así que la prótesis diseñado ofrece un rendimiento alto a un bajo costo.
- De los resultados obtenidos de la medición de los ángulos se pudo observar que durante la fase de apoyo y en las respectivas subdivisiones se alcanzan valores cercanos a los dados en la teoría, en la mayoría de sus subdivisiones, principalmente en las subdivisiones en las que se encuentra todo el peso del cuerpo en la prótesis ya que sólo hay un pie en contacto con el suelo.

5. RECOMENDACIONES

- El elastómero empleado para realizar las tareas de reposicionamiento y control, cumple a cabalidad con la labor de reposicionar la prótesis, pero sería recomendable usar un elastómero de mayor rigidez, para que el paciente experimente un mayor control sobre el sistema.
- Para conseguir un mayor aprovechamiento de la movilidad de la prótesis construida es necesario que el paciente se adapte, mediante el entrenamiento y uso de la misma, para que así logre distribuir correctamente el peso inducido a la prótesis durante cada una de las fases de la marcha, sea en terreno horizontal o con algún tipo de pendiente.
- Aunque la prótesis fue diseñada para soportar un impacto por caída libre desde una altura 50 [cm], para una persona de 80 [kg] que aterriza en una sola pierna, se recomienda evitar este tipo de situación, ya que podría repercutir en lesiones de otros miembros, además de disminuir la vida útil del sistema.
- Para aumentar la vida útil de la prótesis es recomendable la realización de un mantenimiento quincenal, en el que se lubrique el brazo articulado y se revise el ajuste de las partes móviles y estado de las piezas.

BIBLIOGRAFÍA

- ✓ AMPUTEE COALITION OF AMERICA. Prosthetic feet. [en línea]. Disponible en: <<http://www.amputee-coalition.org/military-instep/feet.pdf>>. Consultado. Febrero 08 de 2016.
- ✓ ARGÜELLO, Álvaro y SILVA, Sergio. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UNA PRÓTESIS TRANSTIBIAL DE BAJO COSTO Y MOVILIDAD MEJORADA. Bucaramanga, 2014. Trabajo de grado (Ingeniero mecánico). Universidad Industrial de Santander. Facultad de ingenierías físico mecánicas.
- ✓ ASCENCIO, Oscar. et al. Diseño y modelamiento de pie para prótesis transfemoral con sistema de amortiguación. Revista Épsilon, 2007.
- ✓ CELY, María y DIAZ, Álvaro. Diseño por el método de elementos finitos y tomografía computarizada de una prótesis transtibial. Scientia et Technica Año XIII, Pereira, 2007.
- ✓ DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO NACIONAL DE ESTADÍSTICAS. Identificación de las personas con discapacidad en los territorios desde el rediseño del registro. [en línea]. Disponible en:<<<http://www.dane.gov.co/files/investigaciones/discapacidad/identificacio n%20en%20los%20territorios.pdf>>> Citado Febrero 05 de 2016.
- ✓ DIRECCIÓN CONTRA MINAS DEL MINISTERIO DEL POSTCONFLICTO. Víctimas de Minas Antipersonal. [en línea]. Disponible en:

<<http://www.accioncontraminas.gov.co/estadisticas/Paginas/victimas-minas-antipersonal.aspx>> Citado Febrero 05 de 2016.

- ✓ GERE, James y GOODNO, Barry J. Mecánica de materiales. México D.F.: Cengage Learning, 2009.
- ✓ GERSHENSON, John. NASA ESMD CAPSTONE DESING. [en línea]. Disponible en: << <http://www.nasacapstonedesign.mtu.edu/Overview.html> >>. Citado Febrero 10 de 2016.
- ✓ GROOVER, Mikell P. Fundamentos de manufactura moderna. 3ra ed. . México D.F.: McGraw-Hill, 2007. 1022 p.
- ✓ HERNADEZ, Francisco. Diseño y construcción de un prototipo neumático de prótesis de pierna humana. [en línea]. Disponible en: <http://catarina.udlap.mx/u_dl_a/tales/documentos/lep/hernandez_s_f/capitulo_3.html >. Consultado. 15 septiembre de 2016.
- ✓ HERNÁNDEZ SAMPIERI, Roberto. Metodología de la Investigación. México D.F: Mc. Craw Hill, 2006.
- ✓ MORA PUIG, A.C. et al. Biomecánica del tobillo y pie. VI JORNADAS CANARIAS DE TRAUMATOLOGIA Y CIRUGIA ORTOPEDICA, Biblioteca Universitaria, 2011.
- ✓ MUILENBURG, Alvin L. y BENNETT, A. Wilson, jr. A manual for below-knee amputes. [en línea]. Disponible en:

<<http://www.oandp.com/resources/patientinfo/manuals/9.htm>>. Consultado. Febrero 02 de 2016.

- ✓ NORTON, Robert L. Diseño de máquinas. 4ta ed. México D.F.: Prentice Hall, 2011. 1002 p.
- ✓ Ottobock. [en línea]. Disponible en: <<http://professionals.ottobock.com.co>> Consultado. Febrero 02 de 2016.
- ✓ RAYÓN, Agustín. Diseño de prótesis de pie. Capítulo 3. Biomecánica del pie. [en línea]. Disponible en: http://catarina.udlap.mx/u_dl_a/tales/documentos/lmt/rayon_f_a/capitulo_2.html#. Consultado. Febrero 02 de 2016.
- ✓ SKF. Rotulas y cabeza de articulación. 2001.
- ✓ VERHOEFF, T. et al. Evaluation of use and durability of polypropilene trans-tibial prostheses. International Committee of the Red Cross. Geneva, Switzerland. 1999. [en línea]. Disponible en: <http://www.oandplibrary.org/poi/pdf/1999_03_249.pdf> Citado Febrero 02 de 2016.
- ✓ VILADOT, A. Lecciones básicas de biomecánica del aparato locomotor. Barcelona: Springer-Verlag Ibérica, 2001.

ANEXOS

ANEXO A. Simulaciones de carga.



Descripción
Simulación para verificar la resistencia de la caña superior y el pasador.


Simulación Resistencia a la compresión

Fecha: lunes, 17 de octubre de 2016
 Diseñador: Solidworks
 Nombre de estudio: Análisis estático 1
 Tipo de análisis: Análisis estático

Tabla de contenidos

- Descripción 1
- Información de modelo 2
- Propiedades de estudio 3
- Unidades 3
- Propiedades de material 4
- Cargas y sujeciones 5
- Definiciones de conector 6
- Información de contacto 6
- Información de malla 7
- Fuerzas resultantes 8
- Resultados del estudio 9

Información de modelo

Nombre de documento y referencia	Tratado como	Propiedades volumétricas
 Cortar-Extruir2	Sólido	Masa:0.106721 kg Volumen:3.81145e-005 m ³ Densidad:2800 kg/m ³ Peso:1.04586 N
 Cortar-Extruir1	Sólido	Masa:0.020825 kg Volumen:2.63607e-006 m ³ Densidad:7900 kg/m ³ Peso:0.204085 N

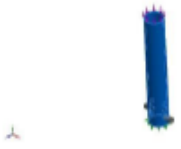
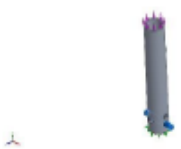
Propiedades de estudio

Nombre de estudio	Análisis estático 1
Tipo de análisis	Análisis estático
Tipo de malla	Malla sólida
Efecto térmico:	Activar
Opción térmica	Incluir cargas térmicas
Temperatura a tensión cero	298 Kelvin
Incluir los efectos de la presión de fluidos desde SOLIDWORKS Flow Simulation	Desactivar
Tipo de solver	FFEPlus
Efecto de rigidización por tensión (Inplane):	Desactivar
Muelle blando:	Desactivar
Desahogo inercial:	Desactivar
Opciones de unión rígida incompatibles	Automático
Gran desplazamiento	Desactivar
Calcular fuerzas de cuerpo libre	Activar
Fricción	Desactivar
Utilizar método adaptativo:	Desactivar
Carpeta de resultados	Documento de SOLIDWORKS (C:\Users\OSCAR\Desktop\simulaciones)


Unidades

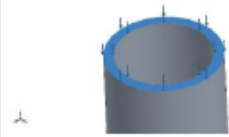
Sistema de unidades:	Métrico (MKS)
Longitud/Desplazamiento	mm
Temperatura	Kelvin
Velocidad angular	Rad/seg
Presión/Tensión	N/m ²

Propiedades de material

Referencia de modelo	Propiedades	Componentes
	Nombre: Aleación 2024 Tipo de modelo: Isotrópico elástico lineal Criterio de error predeterminado: Desconocido Límite elástico: 7.58291e+007 N/m ² Límite de tracción: 1.86126e+008 N/m ² Módulo elástico: 7.3e+010 N/m ² Coefficiente de Poisson: 0.33 Densidad: 2800 kg/m ³ Módulo cortante: 2.8e+010 N/m ² Coefficiente de dilatación térmica: 2.3e-005 /Kelvin	Sólido 1(Cortar-Extruir2)(caña superior-1)
Datos de curva:N/A		
	Nombre: AISI 1020 norton (2) Tipo de modelo: Isotrópico elástico lineal Criterio de error predeterminado: Desconocido Límite elástico: 2.07e+008 N/m ² Límite de tracción: 3.79e+008 N/m ² Módulo elástico: 2e+011 N/m ² Coefficiente de Poisson: 0.29 Densidad: 7900 kg/m ³ Módulo cortante: 7.7e+010 N/m ² Coefficiente de dilatación térmica: 1.5e-005 /Kelvin	Sólido 1(Cortar-Extruir1)(pasador-1)
Datos de curva:N/A		

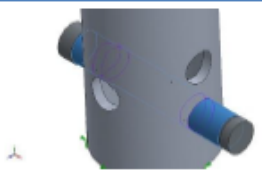
Cargas y sujeciones

Nombre de sujeción	Imagen de sujeción	Detalles de sujeción		
Fijo-1		Entidades: 1 cara(s) Tipo: Geometría fija		
Fuerzas resultantes				
Componentes	X	Y	Z	Resultante
Fuerza de reacción(N)	-0.000194073	3970.56	209.226	3976.07
Momento de reacción(N.m)	0	0	0	0

Nombre de carga	Cargar imagen	Detalles de carga
Fuerza-1		Entidades: 1 cara(s) Tipo: Aplicar fuerza normal Valor: 4000 N

Definiciones de conector

Conector de pasador/perno/rodamiento

Referencia de modelo	Detalles del conector	Detalles de resistencia		
 Conector tipo Pasador-1	Entidades: 3 cara(s) Tipo: Pasador Tipo de conexión: Con anillo de retención (sin traslación) Valor de rigidez rotacional: 0 Unidades: SI	No hay datos		
Fuerzas del conector				
Tipo	Componente X	Componente Y	Componente Z	Resultante
Fuerza axial (N)	2.3829e-010	0	0	2.3829e-010
Fuerza cortante (N)	0	-4.3129e-009	-7.6791e-011	4.3136e-009
Torsión (N.m)	-6.6661e-014	-0	-0	-6.6661e-014
Momento flector (N.m)	0	2.4426e-012	1.6236e-010	1.6238e-010

Información de contacto

Contacto	Imagen del contacto	Propiedades del contacto
Contacto global		Tipo: Sin penetración (Superficie a superficie) Componentes: 1 componente(s)

Información de malla

Tipo de malla	Malla sólida
Mallador utilizado:	Malla basada en curvatura
Puntos jacobianos	4 Puntos
Tamaño máximo de elemento	0 mm
Tamaño mínimo del elemento	0 mm
Calidad de malla	Elementos cuadráticos de alto orden
Regenerar la malla de piezas fallidas con malla incompatible	Desactivar

Información de malla - Detalles

Número total de nodos	15890
Número total de elementos	7865
Cociente máximo de aspecto	17.626
% de elementos cuyo cociente de aspecto es < 3	96.7
% de elementos cuyo cociente de aspecto es > 10	0.839
% de elementos distorsionados (Jacobiana)	0
Tiempo para completar la malla (hh:mm:ss):	00:00:04
Nombre de computadora:	OSCARNAVAS

Nombre del modelo: Ensamble_2
Nombre de estado: Inicial (estado 1) (Predeterminado)
Tipo de malla: Malla sólida



Fuerzas resultantes

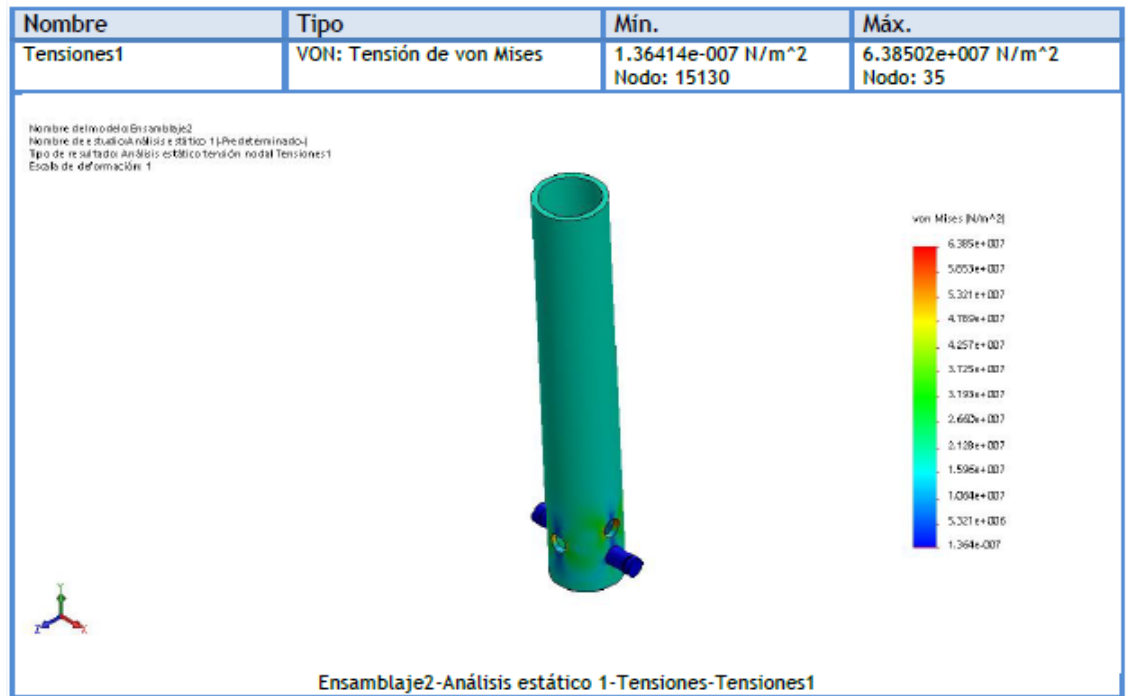
Fuerzas de reacción

Conjunto de selecciones	Unidades	Sum X	Sum Y	Sum Z	Resultante
Todo el modelo	N	-0.000194073	3970.56	209.226	3976.07

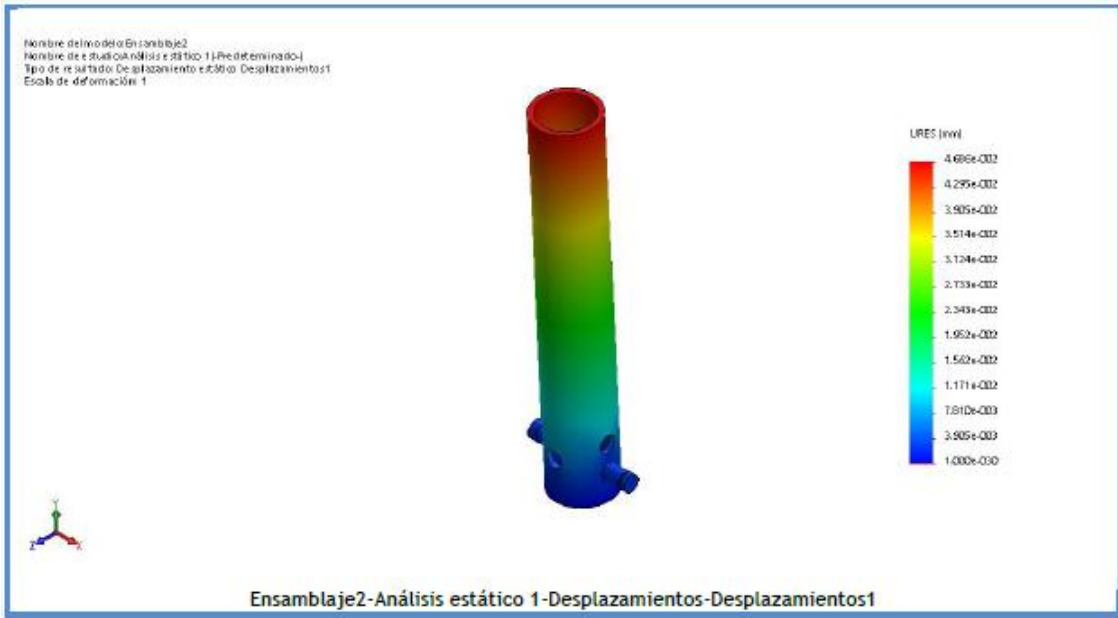
Momentos de reacción

Conjunto de selecciones	Unidades	Sum X	Sum Y	Sum Z	Resultante
Todo el modelo	N.m	0	0	0	0

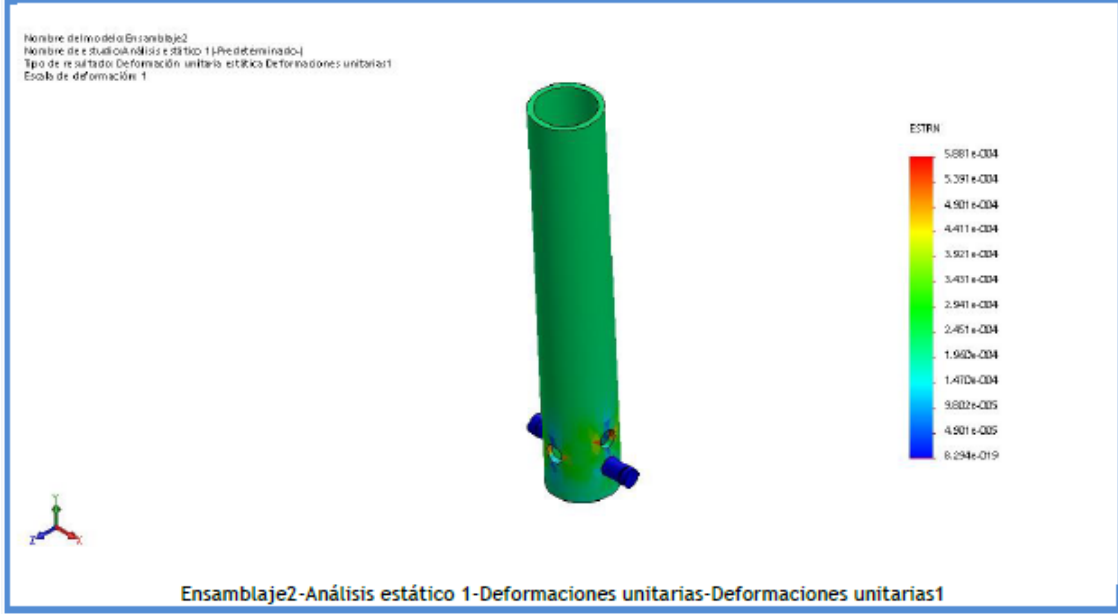
Resultados del estudio

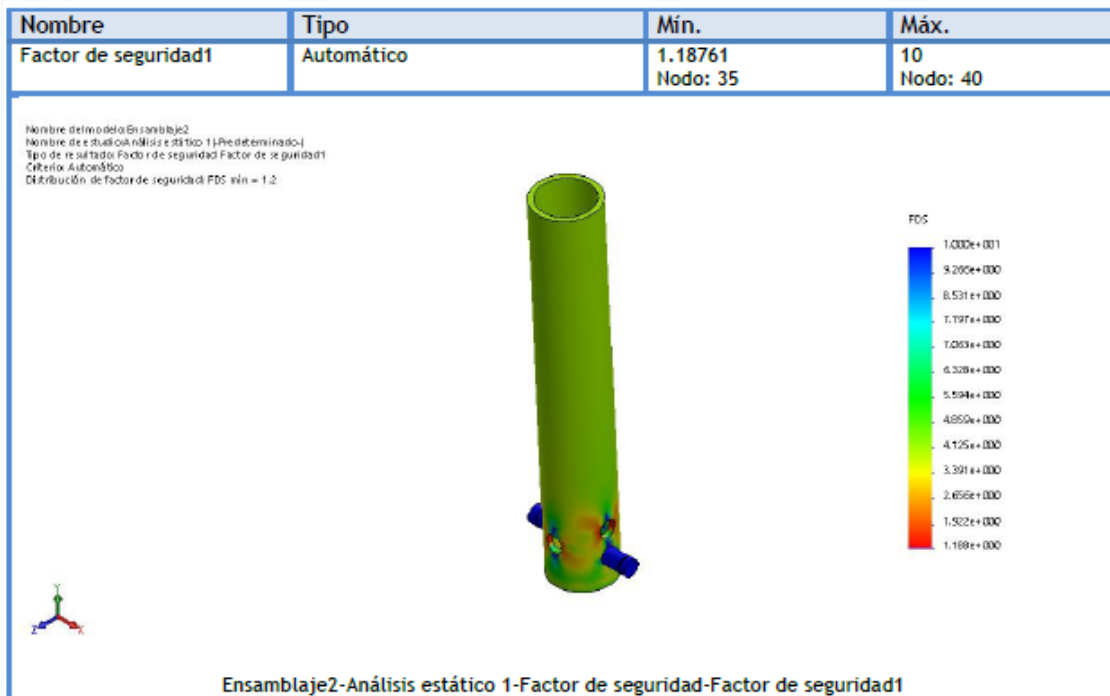


Nombre	Tipo	Min.	Máx.
Desplazamientos1	URES: Desplazamientos resultantes	0 mm Nodo: 145	0.0468581 mm Nodo: 1330



Nombre	Tipo	Min.	Máx.
Deformaciones unitarias1	ESTRN: Deformación unitaria equivalente	8.29401e-019 Elemento: 7268	0.000588134 Elemento: 4429







Descripción
Simulación para verificar que no ocurre falla por pandeo.

Simulación Pandeo

Fecha: lunes, 17 de octubre de 2016
Diseñador: Solidworks
Nombre de estudio: Pandeo 1
Tipo de análisis: Pandeo

Tabla de contenidos

- Descripción 1
- Información de modelo 2
- Propiedades de estudio 2
- Unidades 3
- Propiedades de material 4
- Cargas y sujeciones 5
- Definiciones de conector 5
- Información de contacto 6
- Información de malla 7
- Resultados del estudio 8

Información de modelo

Nombre de documento y referencia	Tratado como	Propiedades volumétricas
Cortar-Barrer2 	Sólido	Masa:0.0940669 kg Volumen:3.48396e-005 m ³ Densidad:2700 kg/m ³ Peso:0.921856 N
Cortar-Extruir2 	Sólido	Masa:0.106721 kg Volumen:3.81145e-005 m ³ Densidad:2800 kg/m ³ Peso:1.04586 N
Cortar-Extruir1 	Sólido	Masa:0.020825 kg Volumen:2.63607e-006 m ³ Densidad:7900 kg/m ³ Peso:0.204085 N




Propiedades de estudio

Nombre de estudio	Pandeo 1
Tipo de análisis	Pandeo
Tipo de malla	Malla sólida
Número de modos	1
Tipo de solver	FFEPlus
Opciones de unión rígida incompatibles	Automático
Efecto térmico:	Activar
Opción térmica	Incluir cargas térmicas
Temperatura a tensión cero	298 Kelvin
Incluir los efectos de la presión de fluidos desde SOLIDWORKS Flow Simulation	Desactivar
Muelle blando:	Desactivar
Carpeta de resultados	Documento de SOLIDWORKS (C:\Users\OSCAR\Desktop\simulaciones)

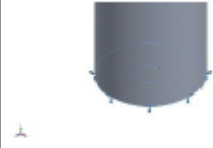
Unidades

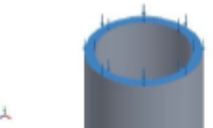
Sistema de unidades:	Métrico (MKS)
Longitud/Desplazamiento	mm
Temperatura	Kelvin
Velocidad angular	Rad/seg
Presión/Tensión	N/m ²

Propiedades de material

Referencia de modelo	Propiedades	Componentes
	<p>Nombre: Aleación 1060 Tipo de modelo: Isotrópico elástico lineal Criterio de error predeterminado: Desconocido Límite elástico: 2.75742e+007 N/m² Límite de tracción: 6.89356e+007 N/m² Densidad: 2700 kg/m³ Módulo elástico: 6.9e+010 N/m² Coeficiente de Poisson: 0.33 Coeficiente de dilatación térmica: 2.4e-005 /Kelvin</p>	Sólido 1(Cortar-Barrer2)(caña inferior-1)
Datos de curva:N/A		
	<p>Nombre: Aleación 2024 Tipo de modelo: Isotrópico elástico lineal Criterio de error predeterminado: Desconocido Límite elástico: 7.58291e+007 N/m² Límite de tracción: 1.86126e+008 N/m² Densidad: 2800 kg/m³ Módulo elástico: 7.3e+010 N/m² Coeficiente de Poisson: 0.33 Coeficiente de dilatación térmica: 2.3e-005 /Kelvin</p>	Sólido 1(Cortar-Extruir2)(caña superior-1)
Datos de curva:N/A		
	<p>Nombre: AISI 1020 norton (2) Tipo de modelo: Isotrópico elástico lineal Criterio de error predeterminado: Desconocido Límite elástico: 2.07e+008 N/m² Límite de tracción: 3.79e+008 N/m² Densidad: 7900 kg/m³ Módulo elástico: 2e+011 N/m² Coeficiente de Poisson: 0.29 Coeficiente de dilatación térmica: 1.5e-005 /Kelvin</p>	Sólido 1(Cortar-Extruir1)(pasador-1)
Datos de curva:N/A		

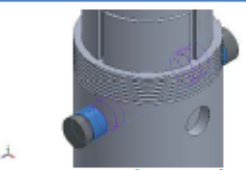
Cargas y sujeciones

Nombre de sujeción	Imagen de sujeción	Detalles de sujeción
Fijo-1		Entidades: 1 cara(s) Tipo: Geometría fija

Nombre de carga	Cargar imagen	Detalles de carga
Fuerza-1		Entidades: 1 cara(s) Tipo: Aplicar fuerza normal Valor: 5500 N

Definiciones de conector

Conector de pasador/perno/rodamiento

Referencia de modelo	Detalles del conector	Detalles de resistencia
 Conector tipo Pasador-1	Entidades: 5 cara(s) Tipo: Pasador Tipo de conexión: Con anillo de retención (sin traslación) Valor de rigidez rotacional: 0 Unidades: SI	No hay datos
Fuerzas del conector No hay datos		

Información de contacto

Contacto	Imagen del contacto	Propiedades del contacto
Contacto global		Tipo: Unión rígida Componentes: 1 componente(s) Opciones: Mallado compatible

Información de malla

Tipo de malla	Malla sólida
Mallador utilizado:	Malla basada en curvatura
Puntos jacobianos	4 Puntos
Tamaño máximo de elemento	0 mm
Tamaño mínimo del elemento	0 mm
Calidad de malla	Elementos cuadráticos de alto orden
Regenerar la malla de piezas fallidas con malla incompatible	Desactivar

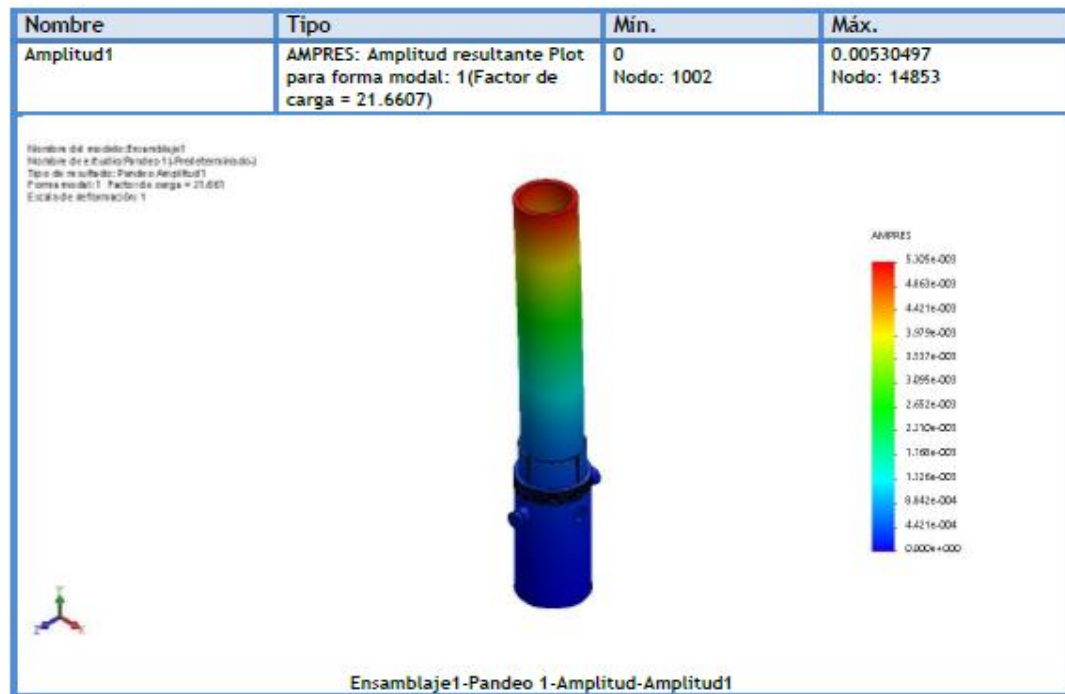
Información de malla - Detalles

Número total de nodos	26845
Número total de elementos	14798
Cociente máximo de aspecto	19.434
% de elementos cuyo cociente de aspecto es < 3	78.4
% de elementos cuyo cociente de aspecto es > 10	2.22
% de elementos distorsionados (Jacobiana)	0
Tiempo para completar la malla (hh:mm:ss):	00:00:14
Nombre de computadora:	OSCARNAVAS

Nombre del nodo: Enx1001a1c1
Nombre de estado: Puntos 1 (Predeterminado)
Tipo de malla: Malla sólida

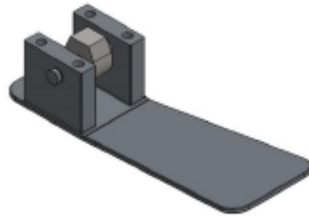


Resultados del estudio



Lista de modos

Modo n°.	Factor de carga
1	21.661



Descripción

Simulación de Resistencia al impacto del pie.

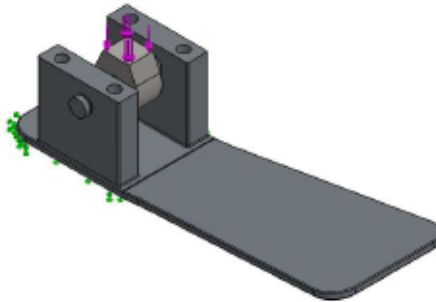
Simulación resistencia al impacto del pie

Fecha: lunes, 17 de octubre de 2016
Diseñador: Solidworks
Nombre de estudio: Análisis estático 1
Tipo de análisis: Análisis estático

Tabla de contenidos

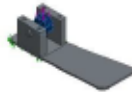


Descripción	1
Información de modelo	2
Propiedades de estudio	3
Unidades	3
Propiedades de material	4
Cargas y sujeciones	5
Información de contacto	5
Información de malla	6
Fuerzas resultantes	7
Resultados del estudio	8

Información de modelo



Nombre del modelo: Ensamblaje3
Configuración actual: Predeterminado

Sólidos

Nombre de documento y referencia	Tratado como	Propiedades volumétricas	Ruta al documento/Fecha de modificación
 Saliente-Extruir1	Sólido	Masa:0.0328142 kg Volumen:4.15369e-006 m ³ Densidad:7900 kg/m ³ Peso:0.321579 N	C:\Users\OSCAR\Desktop\simulaciones\junta.SLDPRT Oct 17 10:33:50 2016
 Cortar-Extruir1	Sólido	Masa:0.020825 kg Volumen:2.63607e-006 m ³ Densidad:7900 kg/m ³ Peso:0.204085 N	C:\Users\OSCAR\Desktop\simulaciones\pasador.SLDPRT RT Oct 13 20:07:30 2016
 Saliente-Extruir6	Sólido	Masa:0.413888 kg Volumen:5.23909e-005 m ³ Densidad:7900 kg/m ³ Peso:4.05611 N	C:\Users\OSCAR\Desktop\simulaciones\pie final.SLDPRT Oct 17 10:02:01 2016

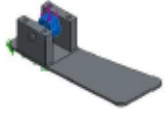

Propiedades de estudio

Nombre de estudio	Análisis estático 1
Tipo de análisis	Análisis estático
Tipo de malla	Malla sólida
Efecto térmico:	Activar
Opción térmica	Incluir cargas térmicas
Temperatura a tensión cero	298 Kelvin
Incluir los efectos de la presión de fluidos desde SOLIDWORKS Flow Simulation	Desactivar
Tipo de solver	FFEPlus
Efecto de rigidización por tensión (Inplane):	Desactivar
Muelle blando:	Desactivar
Desahogo inercial:	Desactivar
Opciones de unión rígida incompatibles	Automático
Gran desplazamiento	Desactivar
Calcular fuerzas de cuerpo libre	Activar
Fricción	Desactivar
Utilizar método adaptativo:	Desactivar
Carpeta de resultados	Documento de SOLIDWORKS (C:\Users\OSCAR\Desktop\simulaciones)

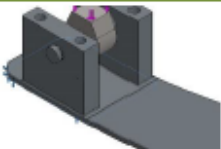
Unidades


Sistema de unidades:	Métrico (MKS)
Longitud/Desplazamiento	mm
Temperatura	Kelvin
Velocidad angular	Rad/seg
Presión/Tensión	N/m ²

Propiedades de material

Referencia de modelo	Propiedades	Componentes
	<p>Nombre: AISI 1020 Tipo de modelo: Isotrópico elástico lineal Criterio de error predeterminado: Tensión de von Mises máx. Límite elástico: 3.51571e+008 N/m² Límite de tracción: 4.20507e+008 N/m² Módulo elástico: 2e+011 N/m² Coeficiente de Poisson: 0.29 Densidad: 7900 kg/m³ Módulo cortante: 7.7e+010 N/m² Coeficiente de dilatación térmica: 1.5e-005 /Kelvin</p>	Sólido 1(Saliente-Extruir1)(junta-1)
Datos de curva:N/A		
	<p>Nombre: AISI 1020 norton (2) Tipo de modelo: Isotrópico elástico lineal Criterio de error predeterminado: Desconocido Límite elástico: 2.07e+008 N/m² Límite de tracción: 3.79e+008 N/m² Módulo elástico: 2e+011 N/m² Coeficiente de Poisson: 0.29 Densidad: 7900 kg/m³ Módulo cortante: 7.7e+010 N/m² Coeficiente de dilatación térmica: 1.5e-005 /Kelvin</p>	Sólido 1(Cortar-Extruir1)(pasador-1), Sólido 1(Saliente-Extruir6)(pie final-1)
Datos de curva:N/A		

Cargas y sujeciones

Nombre de sujeción	Imagen de sujeción	Detalles de sujeción		
Fijo-1		Entidades: 1 cara(s) Tipo: Geometría fija		
Fuerzas resultantes				
Componentes	X	Y	Z	Resultante
Fuerza de reacción(N)	-0.121032	4000.79	-0.277784	4000.79
Momento de reacción(N.m)	0	0	0	0

Nombre de carga	Cargar imagen	Detalles de carga
Fuerza-1		Entidades: 1 cara(s) Tipo: Aplicar fuerza normal Valor: 4000 N

Información de contacto

Contacto	Imagen del contacto	Propiedades del contacto
Contacto global		Tipo: Unión rígida Componentes: 1 componente(s) Opciones: Mallado compatible

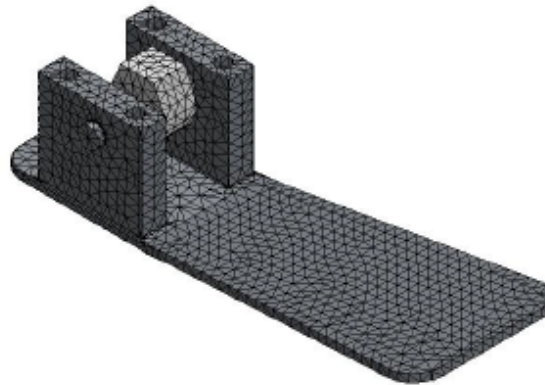
Información de malla

Tipo de malla	Malla sólida
Mallador utilizado:	Malla basada en curvatura
Puntos jacobianos	4 Puntos
Tamaño máximo de elemento	0 mm
Tamaño mínimo del elemento	0 mm
Calidad de malla	Elementos cuadráticos de alto orden
Regenerar la malla de piezas fallidas con malla incompatible	Desactivar

Información de malla - Detalles

Número total de nodos	19174
Número total de elementos	10737
Cociente máximo de aspecto	21.08
% de elementos cuyo cociente de aspecto es < 3	87.9
% de elementos cuyo cociente de aspecto es > 10	0.68
% de elementos distorsionados (Jacobiana)	0
Tiempo para completar la malla (hh:mm:ss):	00:00:06
Nombre de computadora:	OSCARNAVAS

Nombre del modelo: Es combajes
 Nombre de estudio: Analisis elastico 1C (Predeterminado)
 Tipo de malla: Malla sólida



Fuerzas resultantes

Fuerzas de reacción

Conjunto de selecciones	Unidades	Sum X	Sum Y	Sum Z	Resultante
Todo el modelo	N	-0.121032	4000.79	-0.277784	4000.79

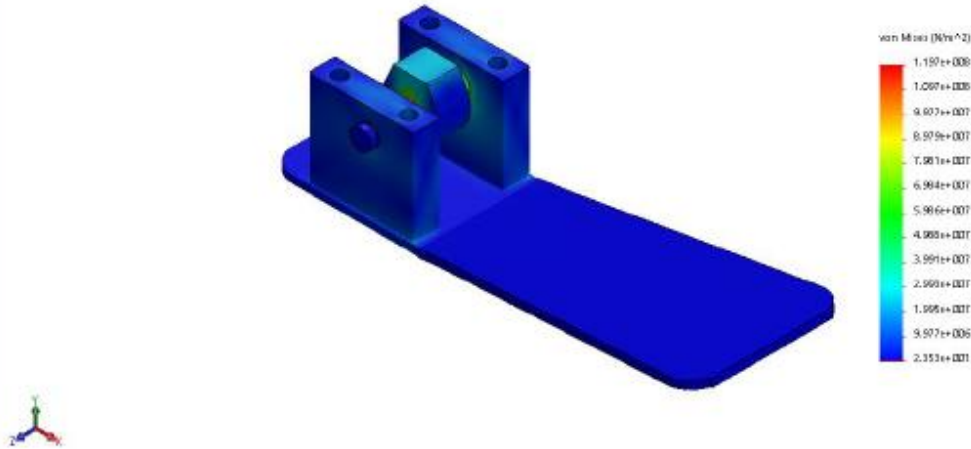
Momentos de reacción

Conjunto de selecciones	Unidades	Sum X	Sum Y	Sum Z	Resultante
Todo el modelo	N.m	0	0	0	0

Resultados del estudio

Nombre	Tipo	Min.	Máx.
Tensiones1	VON: Tensión de von Mises	23.5316 N/m ² Nodo: 9696	1.19719e+008 N/m ² Nodo: 2207

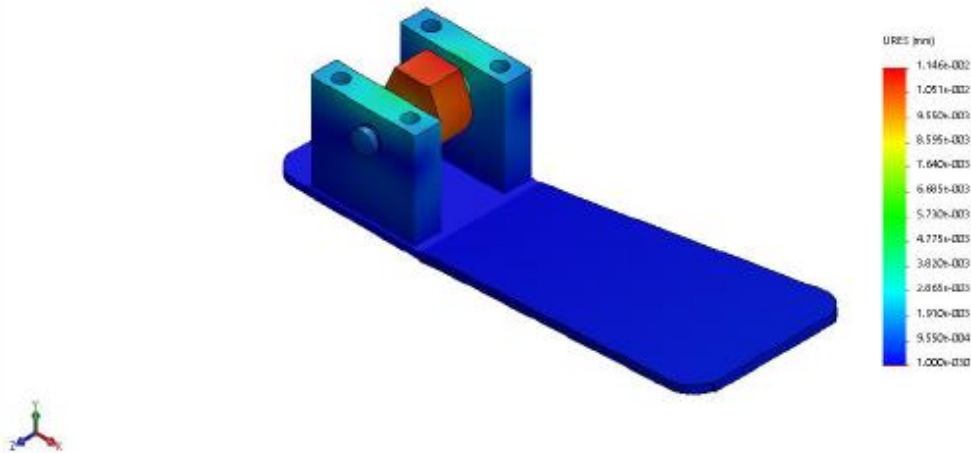
Nombre de modelo: Ensamblaje3
 Nombre de estudio: Análisis estático 1(-Predeterminado)
 Tipo de resultado: Análisis estático: tensión nodal: Tensiones1
 Ejes de deformación: 1



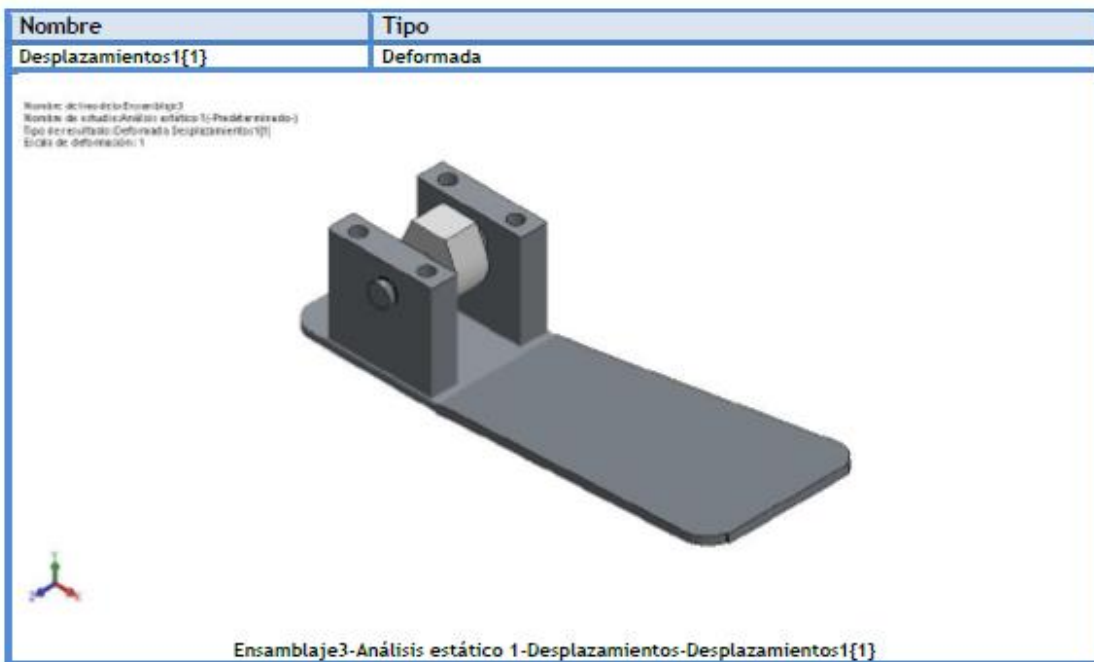
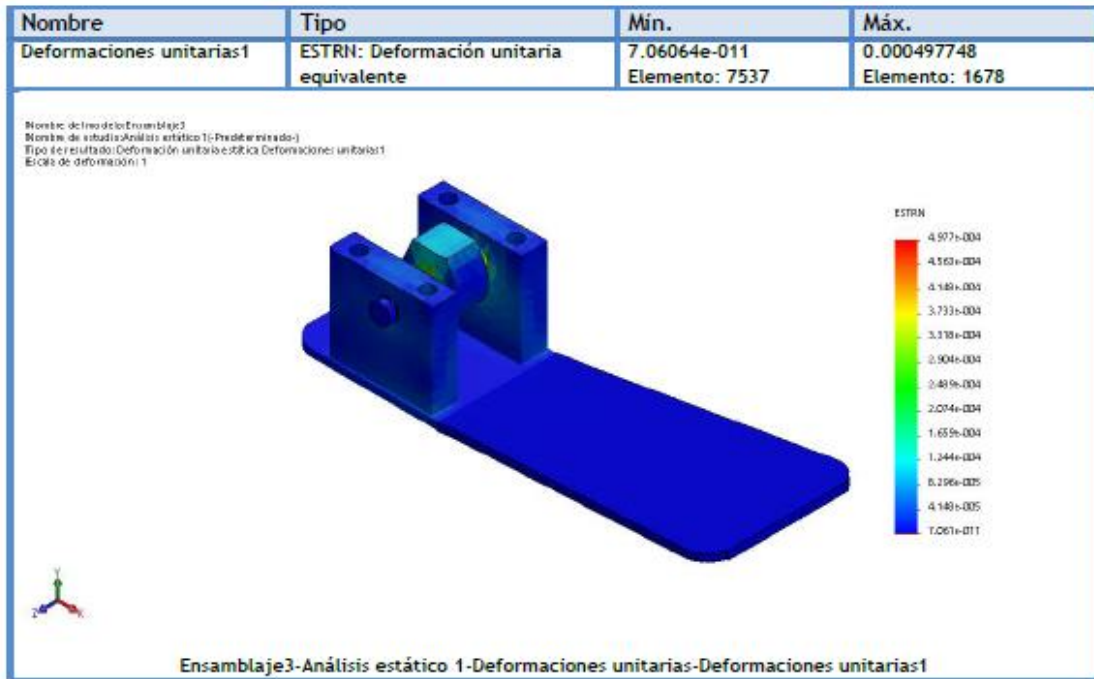
Ensamblaje3-Análisis estático 1-Tensiones-Tensiones1

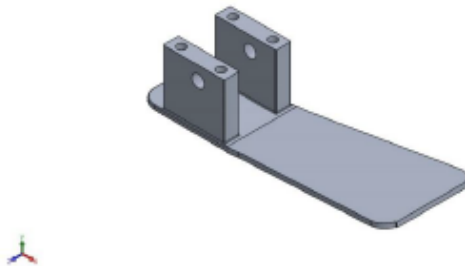
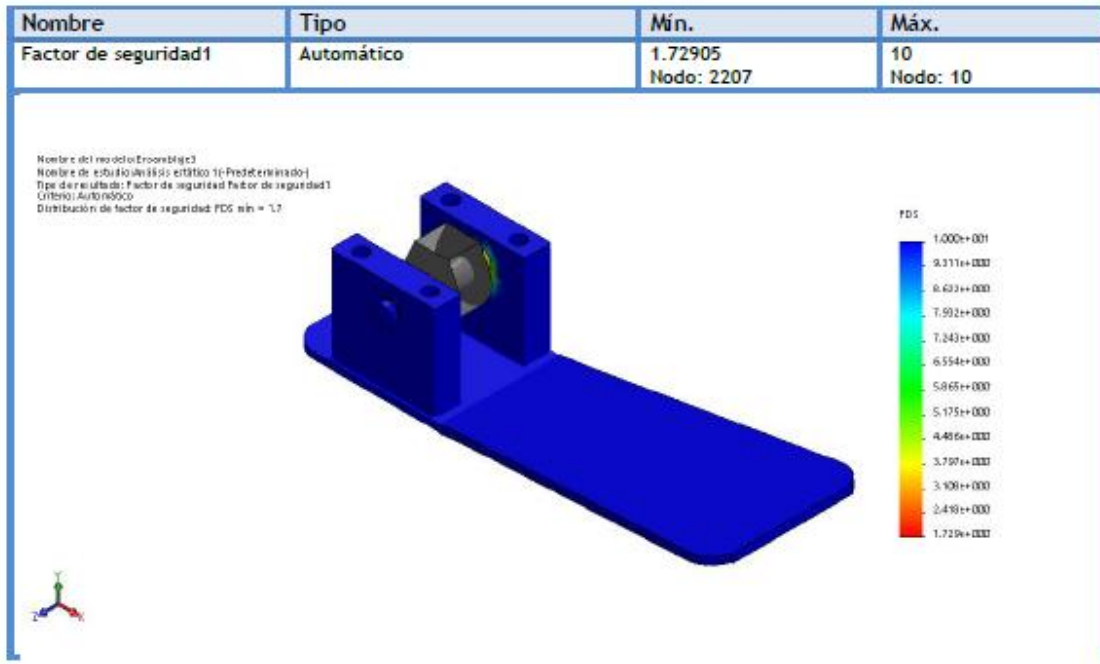
Nombre	Tipo	Min.	Máx.
Desplazamientos1	URES: Desplazamientos resultantes	0 mm Nodo: 3228	0.0114604 mm Nodo: 560

Nombre de modelo: Ensamblaje3
 Nombre de estudio: Análisis estático 1(-Predeterminado)
 Tipo de resultado: Desplazamiento estático: Desplazamientos1
 Ejes de deformación: 1



Ensamblaje3-Análisis estático 1-Desplazamientos-Desplazamientos1





Descripción

Resistencia al torque máximo durante la marcha

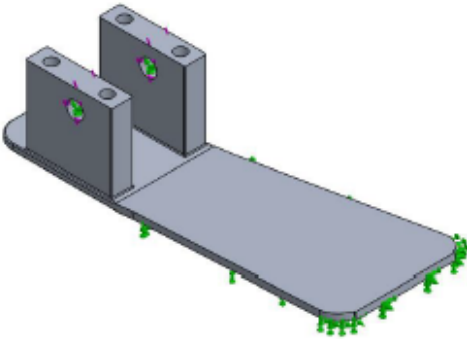
Resistencia a las cargas de la marcha

Fecha: lunes, 17 de octubre de 2016
Diseñador: Solidworks
Nombre de estudio: Análisis estático 1
Tipo de análisis: Análisis estático


Tabla de contenidos

Descripción	1
Información de modelo	2
Propiedades de estudio	3
Unidades	3
Propiedades de material	4
Cargas y sujeciones.....	5
Información de malla	6
Detalles del sensor	7
Fuerzas resultantes.....	7
Resultados del estudio	8

Información de modelo



Nombre del modelo: pie final
Configuración actual: Predeterminado

Sólidos			
Nombre de documento y referencia	Tratado como	Propiedades volumétricas	Ruta al documento/Fecha de modificación
 Redondeo4	Sólido	Masa:0.414164 kg Volumen:5.24258e-005 m ³ Densidad:7900 kg/m ³ Peso:4.05881 N	C:\Users\OSCAR\Desktop\simulaciones\pie final.SLDPRT Oct 17 10:02:01 2016

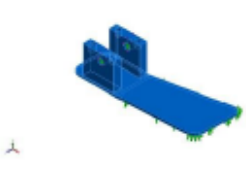
Propiedades de estudio

Nombre de estudio	Análisis estático 1
Tipo de análisis	Análisis estático
Tipo de malla	Malla sólida
Efecto térmico:	Activar
Opción térmica	Incluir cargas térmicas
Temperatura a tensión cero	298 Kelvin
Incluir los efectos de la presión de fluidos desde SOLIDWORKS Flow Simulation	Desactivar
Tipo de solver	FFEPlus
Efecto de rigidización por tensión (Inplane):	Desactivar
Muelle blando:	Desactivar
Desahogo inercial:	Desactivar
Opciones de unión rígida incompatibles	Automático
Gran desplazamiento	Activar
Calcular fuerzas de cuerpo libre	Activar
Fricción	Desactivar
Utilizar método adaptativo:	Desactivar
Carpeta de resultados	Documento de SOLIDWORKS (C:\Users\OSCAR\Desktop\simulaciones)

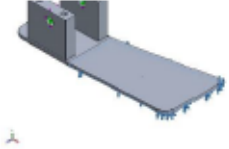
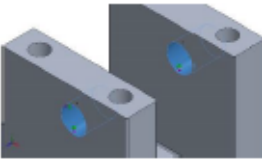
Unidades

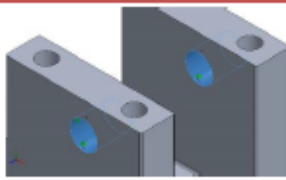
Sistema de unidades:	Métrico (MKS)
Longitud/Desplazamiento	mm
Temperatura	Kelvin
Velocidad angular	Rad/seg
Presión/Tensión	N/m ²

Propiedades de material

Referencia de modelo	Propiedades	Componentes
	<p>Nombre: AISI 1020 norton (2)</p> <p>Tipo de modelo: Isotrópico elástico lineal</p> <p>Criterio de error predeterminado: Tensión de von Mises máx.</p> <p>Límite elástico: 2.07e+008 N/m²</p> <p>Límite de tracción: 3.79e+008 N/m²</p> <p>Módulo elástico: 2e+011 N/m²</p> <p>Coefficiente de Poisson: 0.29</p> <p>Densidad: 7900 kg/m³</p> <p>Módulo cortante: 7.7e+010 N/m²</p> <p>Coefficiente de dilatación térmica: 1.5e-005 /Kelvin</p>	Sólido 1 (Redondeo4)(pie final)
Datos de curva:N/A		

Cargas y sujeciones

Nombre de sujeción	Imagen de sujeción	Detalles de sujeción			
Fijo-6		Entidades: 1 cara(s) Tipo: Geometría fija			
Fuerzas resultantes					
Componentes	X	Y	Z	Resultante	
Fuerza de reacción(N)	6249.16	165.873	0.204878	6251.36	
Momento de reacción(N.m)	0	0	0	0	
Bisagra fija-4		Entidades: 2 cara(s) Tipo: Bisagra fija			
Fuerzas resultantes					
Componentes	X	Y	Z	Resultante	
Fuerza de reacción(N)	-6248.93	-162.812	-0.238396	6251.05	
Momento de reacción(N.m)	0	0	0	0	

Nombre de carga	Cargar imagen	Detalles de carga	
Torsión-3		Entidades: 2 cara(s) Tipo: Aplicar momento torsor Valor: -90 N.m	

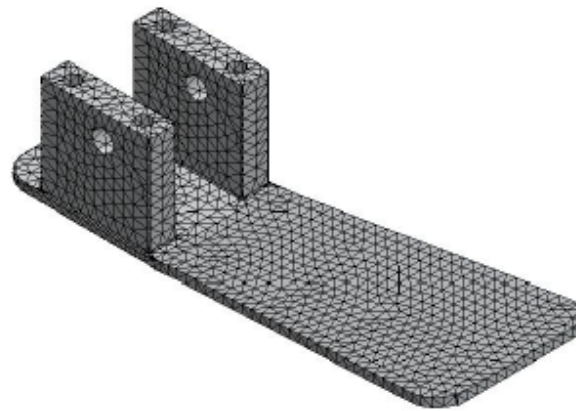
Información de malla

Tipo de malla	Malla sólida
Mallador utilizado:	Malla basada en curvatura
Puntos jacobianos	4 Puntos
Tamaño máximo de elemento	0 mm
Tamaño mínimo del elemento	0 mm
Calidad de malla	Elementos cuadráticos de alto orden

Información de malla - Detalles

Número total de nodos	17087
Número total de elementos	9350
Cociente máximo de aspecto	21.08
% de elementos cuyo cociente de aspecto es < 3	88.8
% de elementos cuyo cociente de aspecto es > 10	0.182
% de elementos distorsionados (Jacobiana)	0
Tiempo para completar la malla (hh:mm:ss):	00:00:04
Nombre de computadora:	OSCARNAVAS

Nombre del modelo: pie final
 Nombre de estudio: Análisis estático 1 (-Predefinido-)
 Tipo de malla: Malla sólida



Fuerzas resultantes

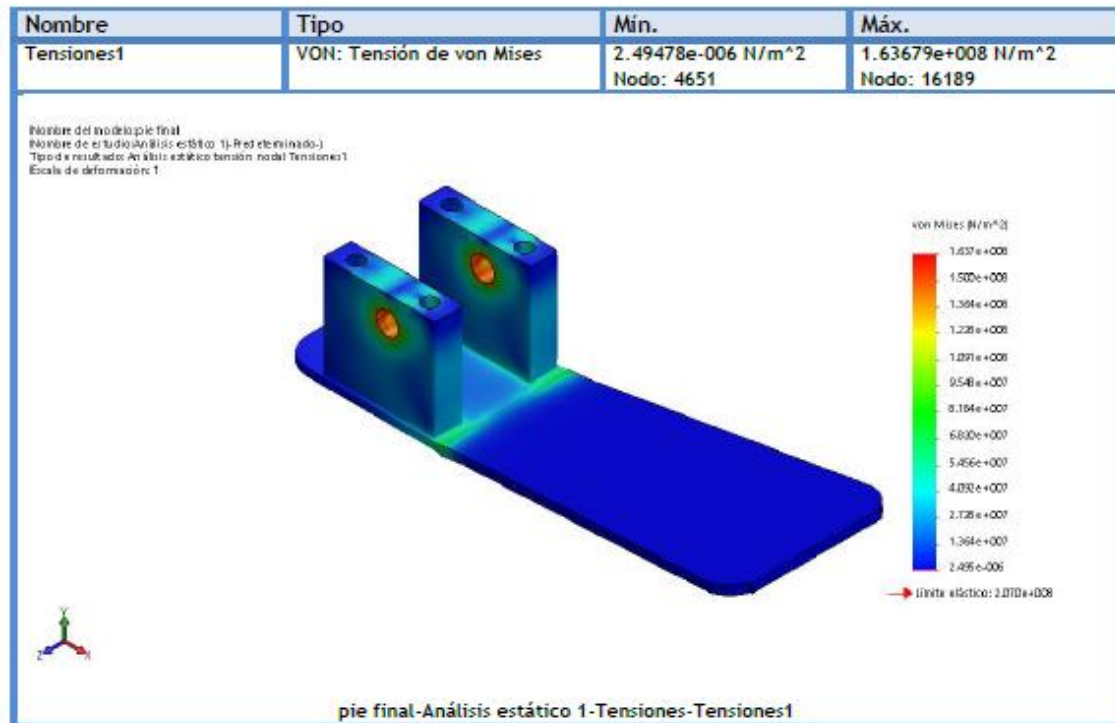
Fuerzas de reacción

Conjunto de selecciones	Unidades	Sum X	Sum Y	Sum Z	Resultante
Todo el modelo	N	0.23077	3.06107	-0.0334935	3.06994

Momentos de reacción

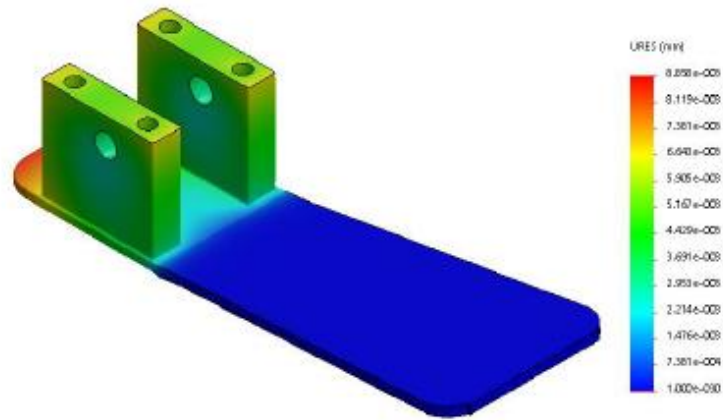
Conjunto de selecciones	Unidades	Sum X	Sum Y	Sum Z	Resultante
Todo el modelo	N.m	0	0	0	0

Resultados del estudio



Nombre	Tipo	Min.	Máx.
Desplazamientos1	URES: Desplazamientos resultantes	0 mm Nodo: 147	0.00885758 mm Nodo: 9228

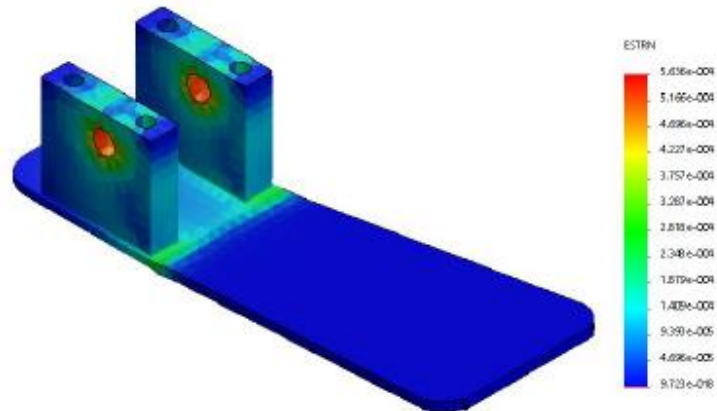
Nombre del modelo: pie final
 Nombre de estudio: ANÁLISIS estático 1- (Pre eliminado)
 Tipo de resultado: Desplazamiento estático: Desplazamientos1
 Escala de deformación: 1



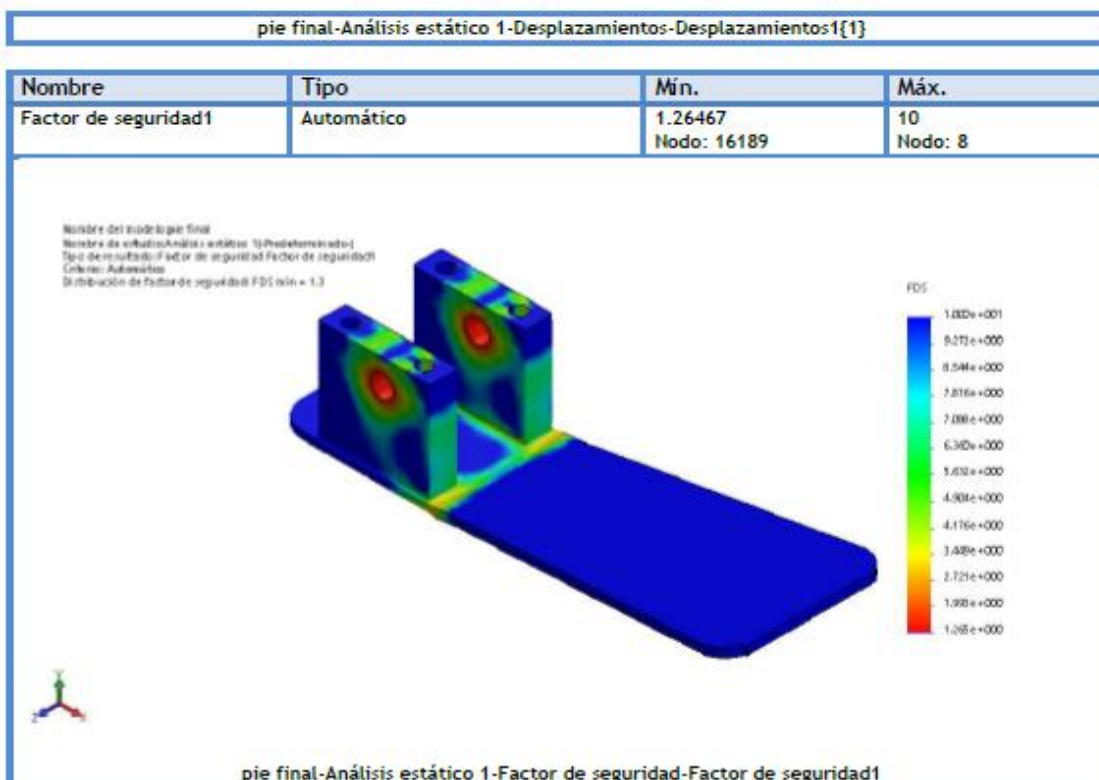
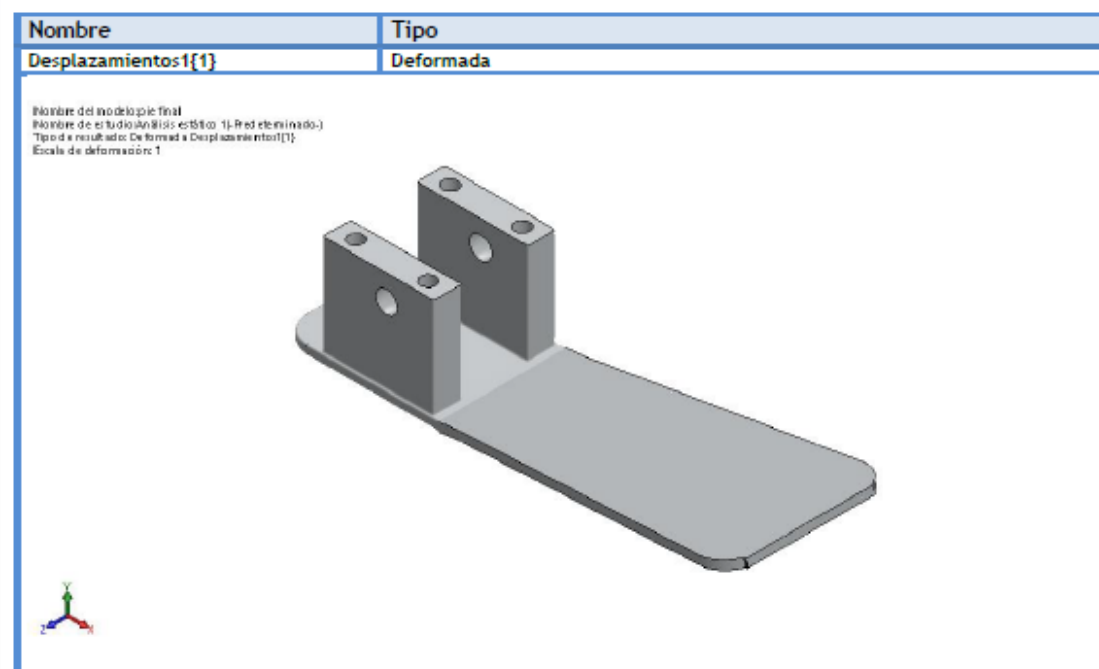
pie final-Análisis estático 1-Desplazamientos-Desplazamientos1

Nombre	Tipo	Min.	Máx.
Deformaciones unitarias1	ESTRN: Deformación unitaria equivalente	9.72347e-018 Elemento: 4220	0.000563552 Elemento: 1693

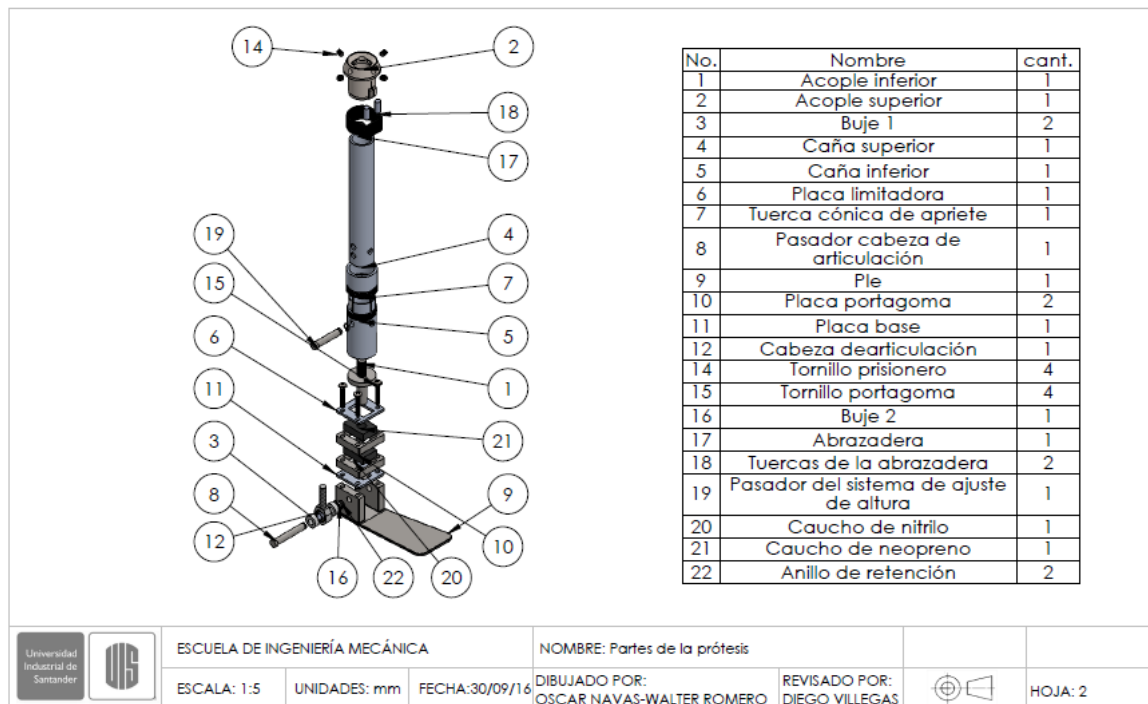
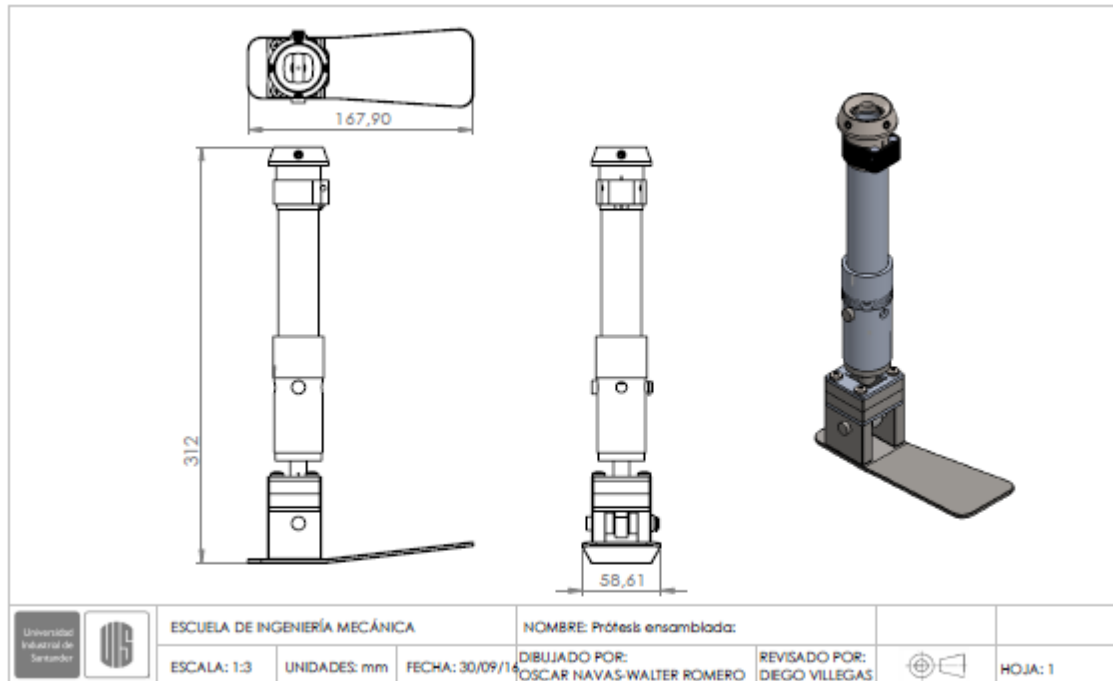
Nombre del modelo: pie final
 Nombre de estudio: ANÁLISIS estático 1- (Pre eliminado)
 Tipo de resultado: Deformación unitaria estática: Deformaciones unitarias1
 Escala de deformación: 1

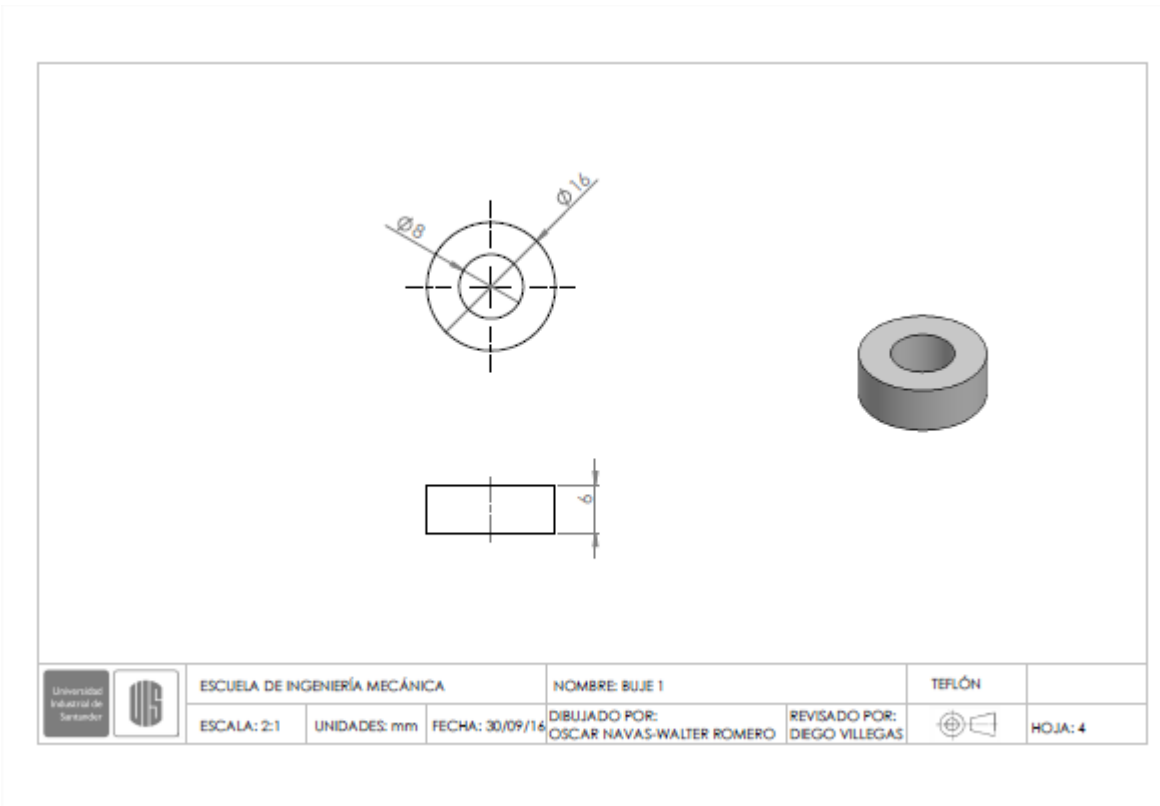
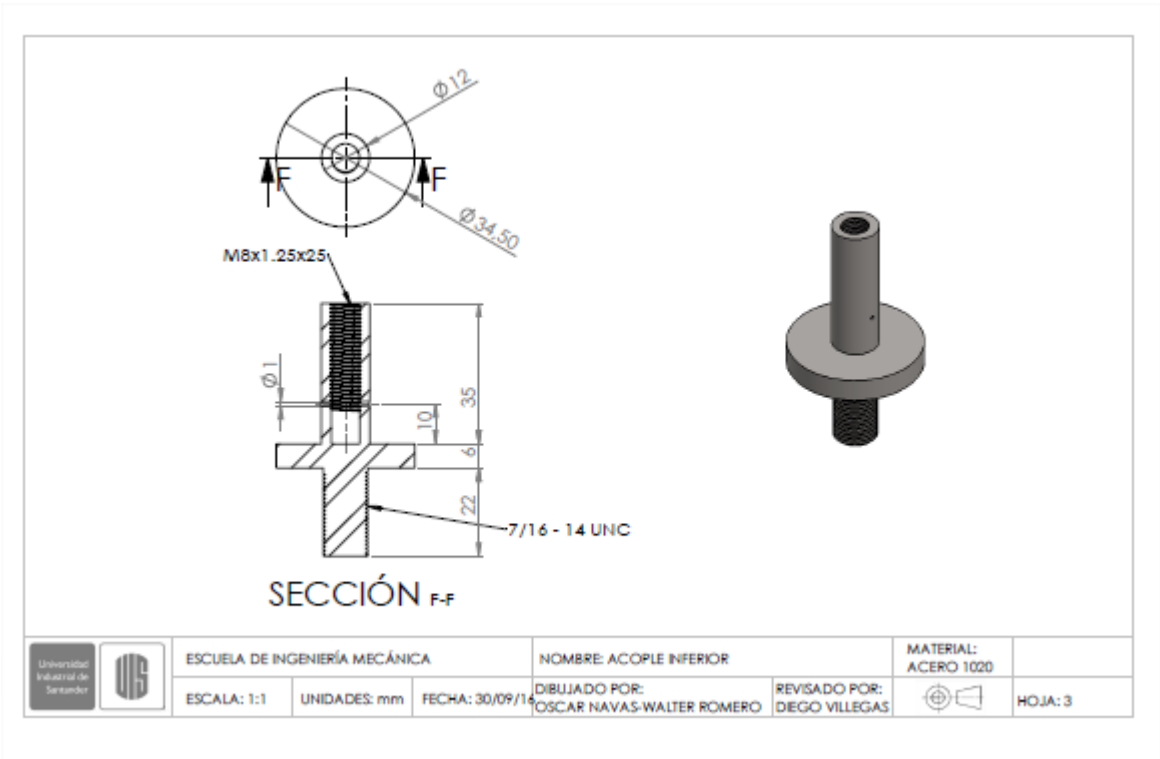


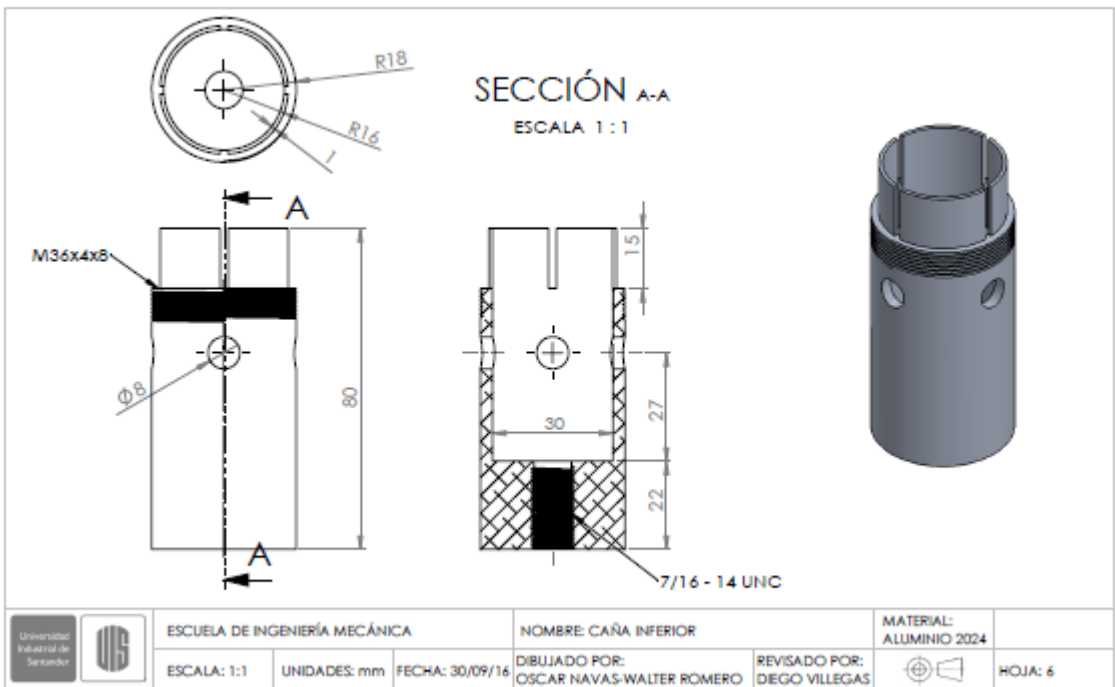
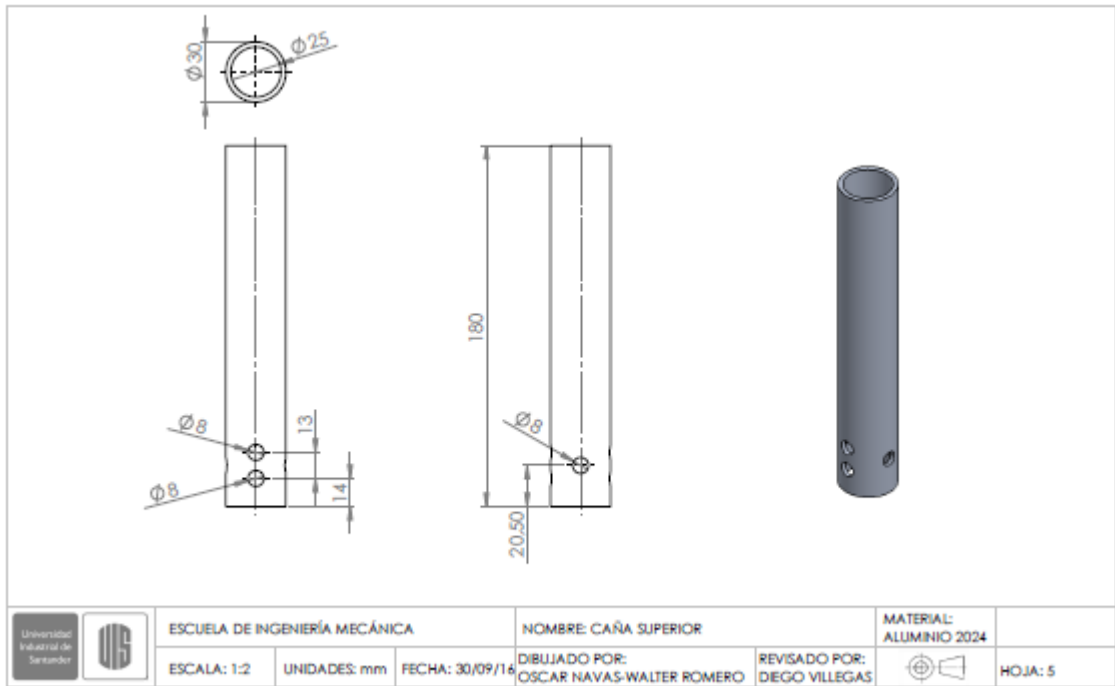
pie final-Análisis estático 1-Deformaciones unitarias-Deformaciones unitarias1

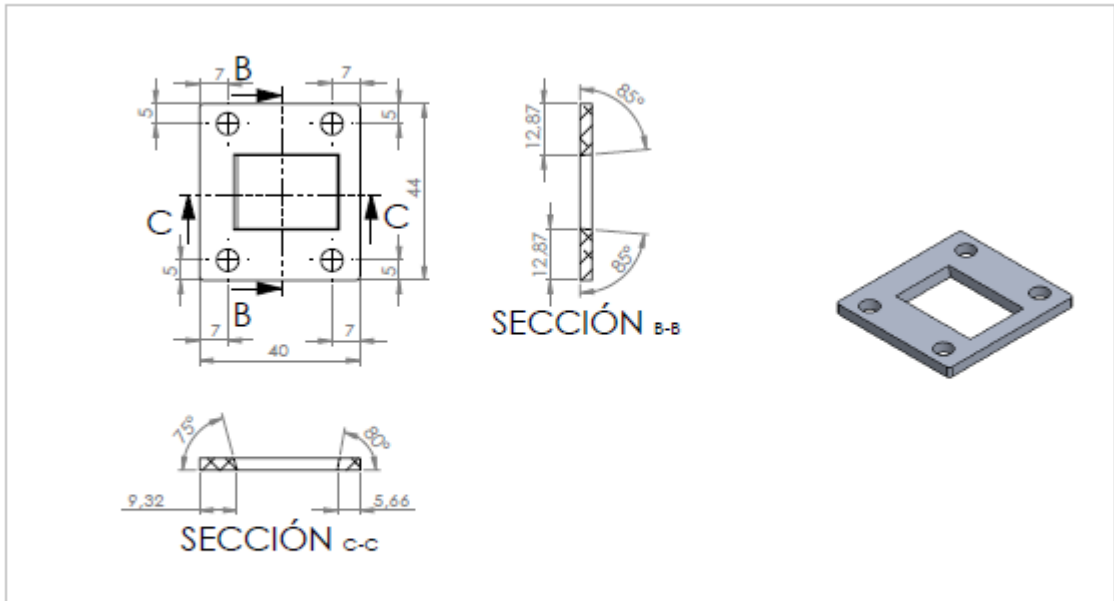


ANEXO B. PLANOS DE LAS PIEZAS

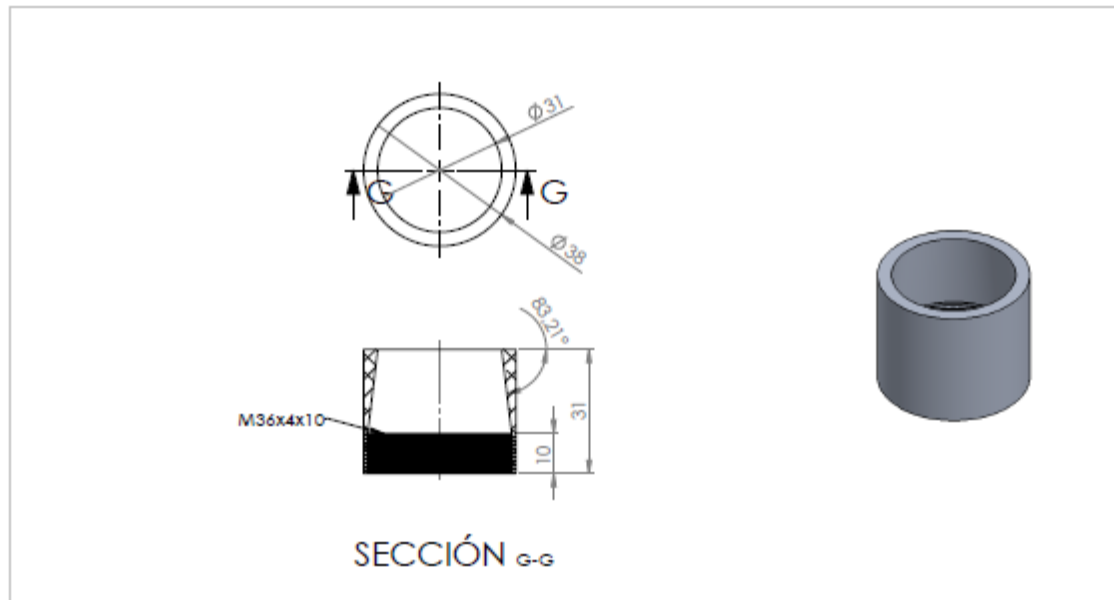




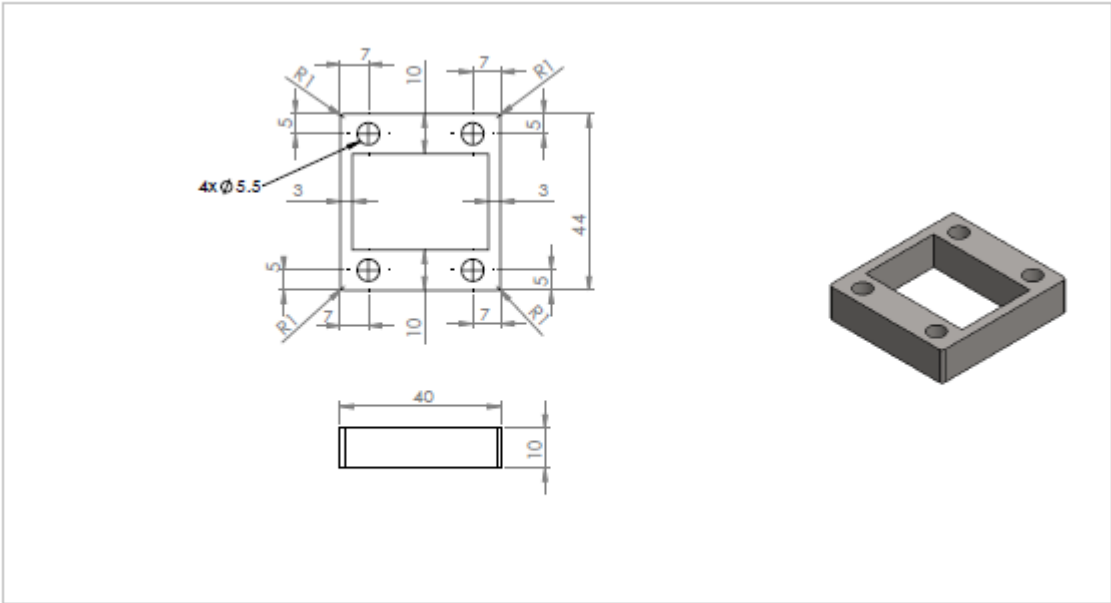




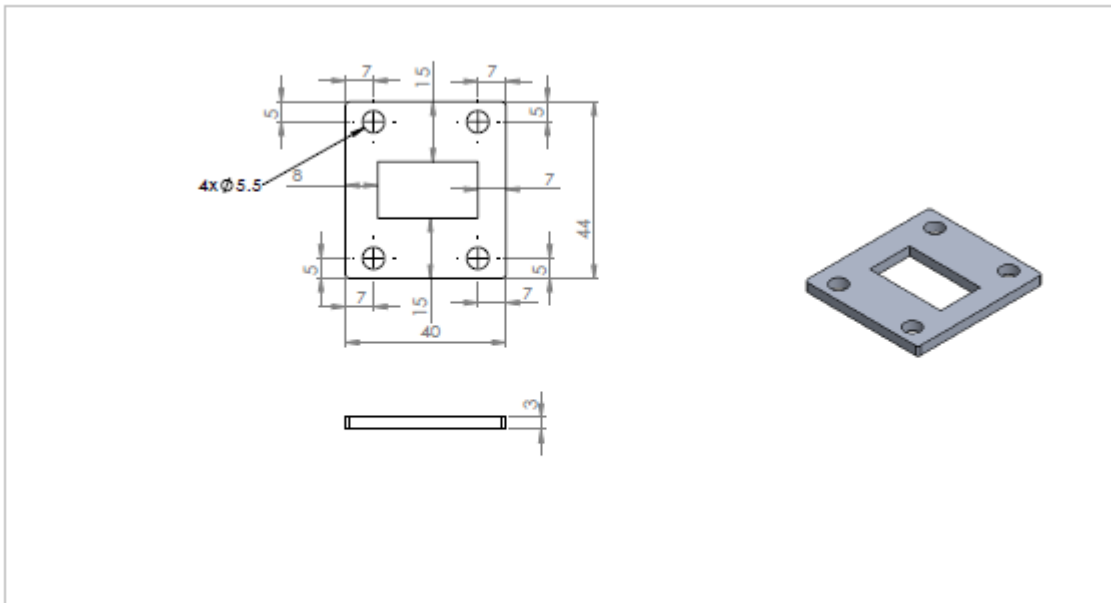
	ESCUELA DE INGENIERÍA MECÁNICA		NOMBRE: PLACA LIMITADORA		MATERIAL: ALUMINIO	
	ESCALA: 1:1	UNIDADES: mm	FECHA: 30/09/16	DIBUJADO POR: OSCAR NAVAS-WALTER ROMERO	REVISADO POR: DIEGO VILLEGAS	



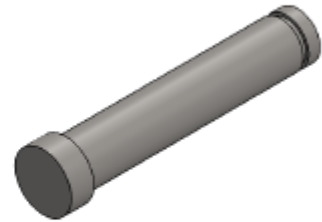
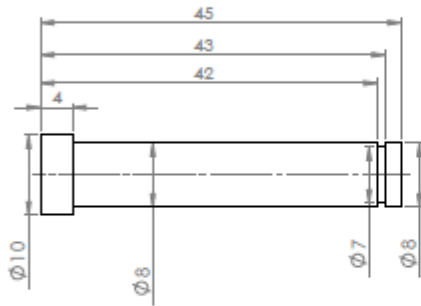
	ESCUELA DE INGENIERÍA MECÁNICA		NOMBRE: TUERCA CÓNICA DE APRIETE		MATERIAL: ALUMINIO 2024	
	ESCALA: 1:1	UNIDADES: mm	FECHA: 30/09/16	DIBUJADO POR: OSCAR NAVAS-WALTER ROMERO	REVISADO POR: DIEGO VILLEGAS	



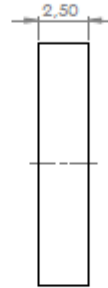
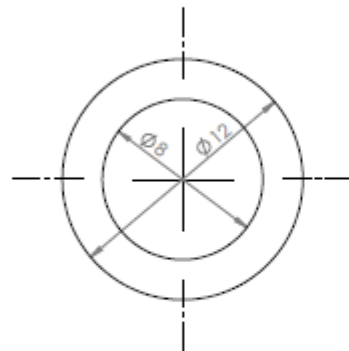
	ESCUELA DE INGENIERÍA MECÁNICA			NOMBRE: XXXXXXXXXX:		MATERIAL:	
	ESCALA: 1:1	UNIDADES: mm	FECHA: 30/09/16	DIBUJADO POR:	REVISADO POR:		HOJA: 11



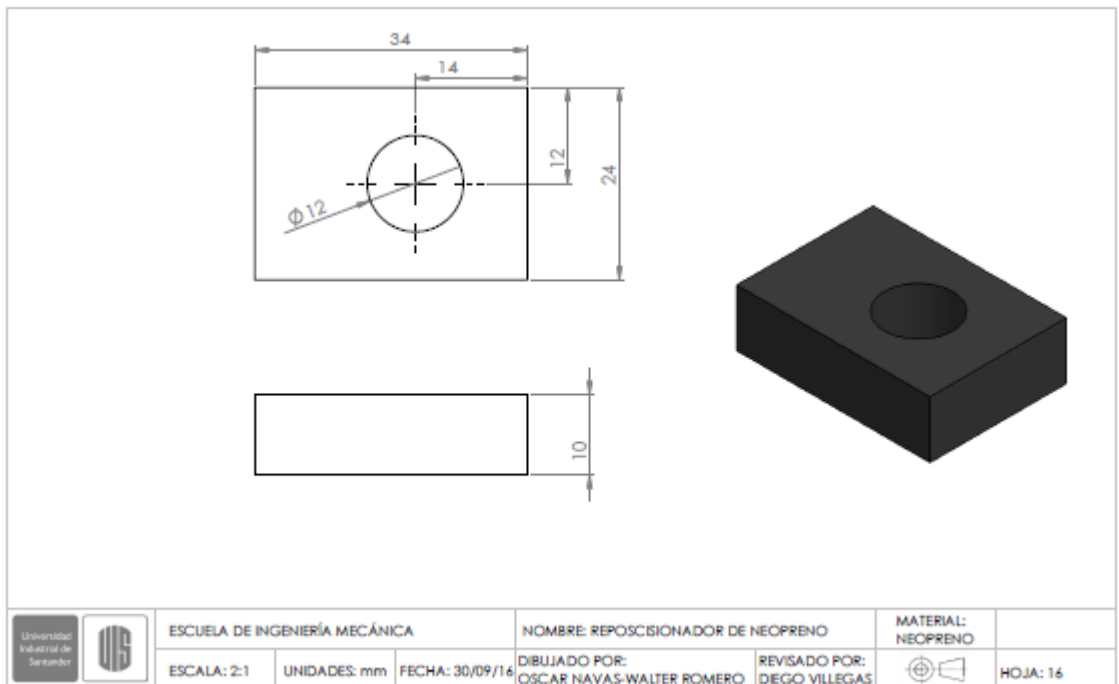
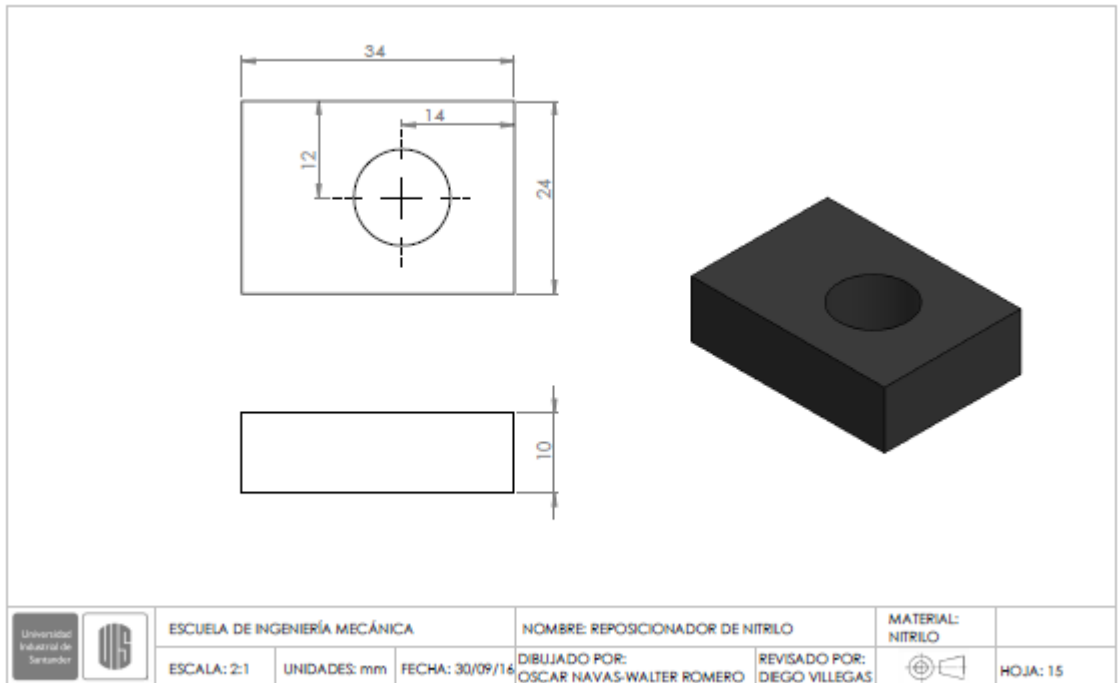
	ESCUELA DE INGENIERÍA MECÁNICA			NOMBRE: PLACA BASE		MATERIAL:	
	ESCALA: 1:1	UNIDADES: mm	FECHA: 30/09/16	DIBUJADO POR:	REVISADO POR:		HOJA: 12



	ESCUELA DE INGENIERÍA MECÁNICA			NOMBRE: PASADOR DEL AJUSTE DE ALTURA		MATERIAL: ACERO 1020	
	ESCALA: 2:1	UNIDADES: mm	FECHA: 30/09/14	DIBUJADO POR: OSCAR NAVAS-WALTER ROMERO	REVISADO POR: DIEGO VILLEGAS		HOJA: 13



	ESCUELA DE INGENIERÍA MECÁNICA			NOMBRE: BIJE 2		MATERIAL: TEFLÓN	
	ESCALA: 5:1	UNIDADES: mm	FECHA: 30/09/14	DIBUJADO POR: OSCAR NAVAS-WALTER ROMERO	REVISADO POR: DIEGO VILLEGAS		HOJA: 14



ANEXO C. INFORME DE LAS PRUEBAS DEL ANÁLISIS CINEMÁTICO DE MARCHA

FISIOTERAPIA Autoevaluación es Transparencia,
Acreditación es Calidad

 **Universidad de Santander**

UNIVERSIDAD DE SANTANDER – UDES
PROGRAMA DE FISIOTERAPIA
INFORME DE VALORACIÓN DE LA MARCHA

FECHA: Octubre 26 de 2016

Report LIZCANO MORRIS ALEXANDER

26/10/2016 04:19:32p.m. **OPTOGAIT**
WWW.OPTOGAIT.COM

GAIT TEST 26/10/2016 11:00:43 a.m.

Datos

Paciente		Datos del test	
Apellido:	LIZCANO MORRIS	Peso de paciente [kg]:	79,0
Nombre:	ALEXANDER	Tiempo efectivo:	00:15.11
Fecha de nacimiento:	13/03/1974	Tiempo total:	00:16.47
Sexo:	M		
Peso [Kg]:	79,0		
Altura:	1.79		

PROCEDIMIENTO:

Se realizaron mediciones de parámetros espacio temporales de la marcha en 2 momentos, siendo la valoración inicial (V1) la evaluación de la marcha con la prótesis habitual del paciente y la valoración (V2) la realizada con la prótesis transtibial elaborada por los estudiantes de la Universidad Industrial de Santander.

RESULTADOS OBTENIDOS CON EL EQUIPO OPTOGAIT:

En la tabla adjunta, se observan los valores obtenidos para cada uno de los parámetros temporales y espaciales evaluados con el fin de comparar el patrón de marcha del paciente con el uso de la prótesis habitual (V1) y el patrón de marcha con el uso de la prótesis fabricada por los estudiantes de la Universidad Industrial de Santander en dos momentos de medición.

Parámetros de la marcha	Parámetros evaluados	V1*	V2**
Parámetros temporales	Periodo de Apoyo	67.8%	66.9%
	Periodo de Balanceo	32.2%	33.1%
	Velocidad	1.10	0.94
	Aceleración	0.00	0.01
	Cadencia	0.87	0,80
Parámetros espaciales	Longitud de paso corto	63	58
	Longitud de paso largo	121	114





*V1: Valoración con uso de prótesis habitual del paciente

**V2: Valoración con uso de prótesis fabricada por estudiantes de la Universidad Industrial de Santander

ANÁLISIS DE RESULTADOS:

Según los resultados obtenidos, al realizar el cambio de la prótesis habitual del paciente por la prótesis elaborada por los estudiantes de la Universidad Industrial de Santander, se evidencia leve disminución de las medidas de velocidad y cadencia de la marcha, así como disminución en la longitud de paso corto y largo; pero con una mínima diferencia en los porcentajes del periodo de soporte y balanceo, por lo cual los parámetros globales del ciclo de la marcha conservan valores similares al realizar el cambio de prótesis. Estas variaciones posiblemente debidas a la necesidad de ajuste del cuerpo a la nueva prótesis y al cambio en la información propioceptiva derivada de la utilización del nuevo dispositivo que pueden ser ajustadas al patrón normal de marcha del paciente con el uso continuo del dispositivo en periodos de tiempo prolongados. Así mismo, se observan de manera cuantitativa variaciones de la aceleración que demuestran cambios en la velocidad en un movimiento que debe ser continuo, pero en el caso particular, esta situación puede ser causada a la presencia de una pequeña laceración de la piel en los últimos 3 días que no se encontraba en las etapas previas de elaboración y ajuste de la prótesis.

Adicionalmente, se realizaron marcaciones de ejes articulares para la medición de ángulos de movimiento a nivel de tobillo, encontrando que por las características de la prótesis elaborada por los estudiantes de la Universidad Industrial de Santander, es posible encontrar leves movimiento de dorsiflexión y plantiflexión necesarios principalmente en las subfases de la marcha de choque de talón y propulsión; así como un mecanismo de amortiguación en planta de pie que permite aumentar la fuerza de propulsión en el momento de dar el paso después del contacto inicial, lo que produce longitudes de paso y de zancada cercanas a las obtenidas con la prótesis habitual del paciente.

SUBFASE	PROTESIS HABITUAL	PROTESIS UIS
CHOQUE DE TALON		
PROPULSION		

Atentamente,



MARTHA LILIANA HIJUELOS CARDENAS

Vicedecana Facultad de Ciencias de la Salud
Directora Programa de Fisioterapia
Universidad de Santander



MARTHA PATRICIA CABRALES GUZMAN

Docente Programa Fisioterapia
Universidad de Santander