

**DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UN PROTOTIPO FUNCIONAL DE PRÓTESIS
TRANSFEMORAL CON MECANISMO DE RODILLA BASADO EN EL
BLOQUEO EN LLAVE “SCREW HOME”**

**KEVIN YESID ARCINIEGAS HERNÁNDEZ
ASTRID CAROLINA CALA CALA**

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

2019

**DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UN PROTIPO FUNCIONAL DE PRÓTESIS
TRANSFEMORAL CON MECANISMO DE RODILLA BASADO EN EL
BLOQUEO EN LLAVE “SCREW HOME”**

**KEVIN YESID ARCINIEGAS HERNÁNDEZ
ASTRID CAROLINA CALA CALA**

Trabajo de grado para optar al título de Ingeniero Mecánico

**Director
DIEGO FERNANDO VILLEGAS BERMÚDEZ
Doctor en Ingeniería Mecánica**

**Codirector
CLARA ISABEL LÓPEZ GUALDRON
Doctora en Ingeniería**

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

2019

DEDICATORIA

Dedico este proyecto a Dios, quien me permitió llegar hasta donde estoy hoy, a tan solo un paso de culminar una meta de mi vida que me llena de alegría. Porque sin duda fue quien me dio la fortaleza que necesitaba en días difíciles, demostrándome siempre que no estaba sola y disponiendo ángeles en mi camino. Por los triunfos y los momentos difíciles que me permitió vivir, porque me enseñaron a valorar todo lo que la vida nos ofrece.

A mis padres, hermana, sobrina y cuñado porque han sido el motor que me impulsa a seguir adelante y no desfallecer en mi propósito de convertirme en una profesional, porque su apoyo incondicional en cada etapa de este proceso fue indispensable. Su amor, consejos y motivación fueron claves para llegar hasta donde estoy hoy.

Al Ing. Jorge A. Prada S., porque tu ayuda ha sido fundamental, porque desde que te conocí me brindaste tu apoyo incondicional, has estado conmigo incluso en momentos difíciles. Este proyecto no ha sido fácil, pero tu apoyo y motivación no me permitieron desfallecer.

A mis profesores, gracias por su tiempo, por el conocimiento que me transmitieron en el desarrollo de mi formación como profesional.

Y cada una de las personas que de una u otra manera aportaron en mi crecimiento personal y profesional, fueron como ángeles que Dios dispuso en mi camino en el momento idóneo y han sido de bendición en mi vida.

Astrid Carolina Cala Cala.

DEDICATORIA

Dedico este proyecto a Dios por las oportunidades y personas que ha puesto en mi camino, por brindarme una motivación para seguir caminando cada día.

A mis padres, Hernando Arciniegas y Mónica Hernández, por su amor incondicional y sacrificio, por brindarme y apoyarme en cada momento de mi crecimiento personal.

A mi hermana Jessica Arciniegas, por su apoyo y acompañamiento en el transcurso de mi vida.

A mi compañera de tesis, por su apoyo, tolerancia, dedicación y comprensión en el desarrollo de nuestro proyecto y paso por la universidad.

A mis compañeros y amigos de carrera por los consejos y experiencias vividas con ellos.

A los profesores de la Universidad Industrial de Santander, por la formación en el ámbito profesional y ámbito personal.

A la Iglesia Segadores de Cristo por sus enseñanzas y amor que me brindaron.

Kevin Yesid Arciniegas Hernández

AGRADECIMIENTOS

Los autores del proyecto de grado DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UN PROTIPO FUNCIONAL DE PRÓTESIS TRANSFEMORAL CON MECANISMO DE RODILLA BASADO EN EL BLOQUEO EN LLAVE “SCREW HOME” agradecen a las siguientes personas y entidades por su aporte en el desarrollo exitoso del proyecto:

A la señorita Maira A. Duarte, por su colaboración en la realización de los estudios pertinentes en cuanto al análisis de marcha y prueba del diseño, mostrando un interés sincero, dando su percepción desde un punto de vista de usuario.

A las fisioterapeutas María Solangel Patiño y María Juliana Gonzales, quienes con disposición y trabajo hicieron posible la toma de datos del estudio correspondiente al ciclo de marcha.

Al protesista Alejandro Ruiz, quien, con su conocimiento y experiencia respecto a prótesis, realizo el montaje y alineamiento respectivo de la prótesis para poder realizar la toma de datos durante el ciclo de marcha.

Al profesor Diego F. Villegas, por el apoyo y tiempo brindado durante la realización del proyecto, aportando conocimiento clave para la solución de problemas que se presentaron durante el proceso.

A la escuela de ingeniería mecánica de la Universidad Industrial de Santander por abrírnos las puertas como institución y formarnos con calidad y ética profesional y personal, aportarnos las herramientas necesarias para desarrollar el proyecto de grado.

CONTENIDO

Pág.

INTRODUCCIÓN	19
1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	20
1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	20
1.2. JUSTIFICACIÓN DE LA SOLUCIÓN	23
1.3. OBJETIVOS.....	24
1.3.1. Objetivo general.	24
1.3.2. Objetivos específicos.	24
2. MARCO TEÓRICO	25
2.1. ANATOMÍA DE LA RODILLA.....	25
2.1.1. Huesos de la rodilla	26
2.1.2. Meniscos.	26
2.1.3. Ligamentos.	27
2.2. BIOMECÁNICA DE LA RODILLA	29
2.2.1. Planos y ejes de movimiento en el cuerpo.....	29
2.2.2. Mecanismo Screw Home	31
2.3. ANÁLISIS DE MARCHA	32
2.4. AMPUTACIÓN DE MIEMBRO INFERIOR	33
2.4.1. Prótesis Transfemorales.	33
3. METODOLOGÍA DE DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE LA PRÓTESIS.....	39
3.1. PRE- FASE A.....	39
3.1.1. Requerimientos del usuario	40
3.1.2. Constantes de diseño	41
3.2. FASE A	42
3.2.1. Descripción funcional.....	43
3.2.2. Bocetos de diseño del mecanismo de rodilla primera ronda.....	48

3.2.3. Bocetos de diseño del mecanismo de rodilla segunda ronda	53
3.2.4. Bocetos de diseño del mecanismo de rodilla tercera ronda.....	56
3.3. FASE B	58
3.3.1. Materiales para construcción	59
3.3.2. Dimensionamiento del diseño	60
3.3.3 Selección de partes constitutivas	99
3.3.4 Análisis de modo y efecto de falla (FMEA.....	103
3.4 FASE C	112
3.4.1 Definición del paciente	112
3.4.2 Modelado en impresión 3D para rediseño	116
3.4.3 Descripción del mecanismo de rodilla diseñado	117
3.5 FASE D	120
3.5.1 Proceso de fabricación y ensamble.	121
3.5.2 Pruebas finales del prototipo.....	125
4. COSTOS.....	135
4.1. COSTOS DE MATERIALES Y MANUFACTURA	135
4.2. COSTO Y PESO TOTAL DE LA PRÓTESIS.....	137
5. OBSERVACIONES.....	139
6. CONCLUSIONES	141
7. RECOMENDACIONES	143
BIBLIOGRAFIA.....	144
ANEXOS	150

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Matriz de relacionamiento.	41
Tabla 2. Constantes de diseño.	42
Tabla 3. Comparación del mecanismo de eje simple y el policéntrico de cuatro barras.....	44
Tabla 4. Matriz pugh primera ronda.	52
Tabla 5. Matriz pugh segunda ronda.	55
Tabla 6. Matriz pugh tercera ronda.	57
Tabla 7. Delimitación dimensional de cada parámetro del mecanismo.	63
Tabla 8. Parámetros del mecanismo diseñado.	65
Tabla 9. Análisis de fuerzas.....	71
Tabla 10. Propiedades mecánicas Acero inoxidable.	72
Tabla 11. Parámetros a y b del factor superficial.	76
Tabla 12. Factor de confiabilidad.....	78
Tabla 13. Dimensiones rodamiento de bola SKF.....	85
Tabla 14. Parámetros de un resorte.	87
Tabla 15. Calculo de resorte a compresión.	89
Tabla 16. Propiedades del acero inoxidable.	91
Tabla 17. Propiedades del aluminio 6061 - T6.....	91
Tabla 18. Plantilla para análisis FMEA	105
Tabla 19. Análisis de modo y efecto de falla.....	108
Tabla 20. Hoja de decisión AMEF.....	111
Tabla 21. Información del paciente.	113
Tabla 22. Características rodilla EBS 3R60.....	115
Tabla 23. Lista de piezas mecanismo de rodilla.	119
Tabla 24. Especificaciones técnicas.	119

Tabla 25. Comparación de rangos normales de las variables espaciales según la literatura en personas sanas vs mediciones realizadas con software SAPO en persona con prótesis.....	130
Tabla 26. Comparación de cinemática articular de cadera, rodilla y tobillo en las diferentes fases según la literatura en personas sanas vs mediciones realizadas con software SAPO en persona con prótesis.	131
Tabla 27. Costos de materiales y manufactura.....	135
Tabla 28. Costo de la prótesis transfemoral.	137
Tabla 29. Peso de la prótesis transfemoral.....	138

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Total personas amputadas por género (primer trimestre 2007).....	21
Figura 2. Fracción personas amputadas por violencia o accidentes en Colombia.	21
Figura 3. Amputados por patologías, traumas u otras causas.	21
Figura 4. Huesos de la rodilla.	25
Figura 5. Meniscos.....	27
Figura 6. Ligamentos de la rodilla.....	28
Figura 7. Planos y ejes de movimiento del cuerpo.....	30
Figura 8. Mecanismo “Screw home”	31
Figura 9. Componentes de las prótesis.	34
Figura 10. Encaje o socket.	35
Figura 11. Pie protésico.	36
Figura 12. Rodilla de eje simple.....	37
Figura 13. Rodilla Policéntrica.	37
Figura 14. Rodillas computarizadas.....	38
Figura 15. Metodología de diseño.....	39
Figura 16. Pre-fase A: Análisis del diseño.	40
Figura 17. Fase A: Diseño conceptual.....	43
Figura 18. Flexión y extensión en el plano sagital	44
Figura 19. Factores que dirigen la rotación de bloqueo.	46
Figura 20. Curso de la tibia sobre los cóndilos laterales.....	47
Figura 21. Cinemática de la rodilla en el plano sagital (extensión/flexión).	47
Figura 22. Rotación en las extremidades inferiores.	48
Figura 23. Alternativa A.	49
Figura 24. Alternativa B.	50

Figura 25. Alternativa C.	51
Figura 26. Alternativa D.	53
Figura 27. Alternativa E.	54
Figura 28. Alternativa F.....	56
Figura 29. Fase B: Parámetros de diseño.	58
Figura 30. Configuración general del mecanismo policéntrico de cuatro barras....	61
Figura 31. Diagrama de estabilidad.	63
Figura 32. Dimensiones del mecanismo de cuatro barras.	65
Figura 33. Diagrama de cuerpo libre prótesis transfemoral.	66
Figura 34. Diagrama de cuerpo libre rodilla y parte inferior.	67
Figura 35. Grafica carga por unidad de masa & fase de apoyo.	69
Figura 36. Carga pulsatoria, de cero a un máximo.	70
Figura 37. Esfuerzos pulsatorios de cero a un máximo.	71
Figura 38. Diagrama de fuerzas pasador trasero.....	72
Figura 39. Diagrama S – N	74
Figura 40. Curva fracción de la resistencia a la fatiga f	75
Figura 41. Diagrama de fuerzas pasador delantero	80
Figura 42. Rodamiento rígido de una hilera de bolas.	85
Figura 43. Ciclo de marcha.....	86
Figura 44. Diagrama de cuerpo libre del resorte.....	88
Figura 45. Aplicación de Carga y geometría fija.	90
Figura 46. Tensiones de Von Misses y desplazamientos para una fuerza de 1471,5 [N], con acero inoxidable y aluminio 6061 – T6.	92
Figura 47. Factor de Seguridad para Acero inoxidable y Aluminio 6061 T6	92
Figura 48. Tensión de Von Misses y desplazamientos para acero inoxidable.	94
Figura 49. Factor de Seguridad para el Acero inoxidable.	94
Figura 50. Relación de tensión usada por SolidWorks Simulation.....	96
Figura 51. Curva S-N del material de referencia (acero inoxidable, cromo-níquel).	97
Figura 52. Curva S-N del material de referencia, curva S-N del acero inoxidable.	97

Figura 53. Mensaje de SolidWorks Simulation, después del análisis de fatiga.	98
Figura 54. Gráfica del porcentaje de daño del sólido.	98
Figura 55. Socket de la paciente.	100
Figura 56. Adaptador pirámide: macho (izquierda) y hembra (derecha).	101
Figura 57. Abrazadera.	101
Figura 58. Pie dinámico.	102
Figura 59. Diagrama de bloque RCM.	106
Figura 60. Fase C: Rediseño del mecanismo de rodilla.	112
Figura 61. Paciente con prótesis de rodilla Otto bock.	114
Figura 62. Rodilla EBS 3R60.	115
Figura 63. Prototipo en impresión 3D.	117
Figura 64. Diseño mecanismo de rodilla.	118
Figura 65. Fase D: Detalles de construcción y pruebas.	121
Figura 66. Centro de mecanizado CNC cuadrante acople fémur.	122
Figura 67. Torno convencional.	123
Figura 68. Fresadora convencional.	123
Figura 69. Sistema de acople retráctil.	124
Figura 70. Explosionado de piezas fabricadas.	124
Figura 71. Ensamble del mecanismo de rodilla.	125
Figura 72. Alineación frontal	127
Figura 73. Alineación sagital.	128
Figura 74. Alineación estática (posición bipodal).	128
Figura 75. Ángulo de la articulación de rodilla diseñada en fase de balanceo medio, para el plano sagital.	133
Figura 76. Ángulo de la articulación de rodilla diseñada en fase de balanceo medio, para el plano sagital.	133

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Anexo A. Sistema de ecuaciones de resorte a compresión.....	150
Anexo B. Simulación.....	152
Anexo C. Encuesta de paciente.....	176
Anexo D. Planos de mecanismo de rodilla Policéntrica.	177
Anexo E. Mediciones de parámetros espaciales y cinemática articular SAPO.	189

RESUMEN

TÍTULO: DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UN PROTOTIPO FUNCIONAL DE PRÓTESIS TRANSFEMORAL CON MECANISMO DE RODILLA BASADO EN EL BLOQUEO EN LLAVE “SCREW HOME”*

AUTORES: ASTRID CAROLINA CALA CALA
KEVIN YESID ARCINIEGAS HERNÁNDEZ**

PALABRAS CLAVES: PRÓTESIS TRANSFEMORAL, SCREW HOME, BIOMECÁNICA

DESCRIPCIÓN:

En este proyecto de investigación se desarrolló el diseño y construcción de un prototipo funcional de prótesis transfemoral, al cual se implementó el mecanismo de bloqueo en llave “screw home”. Esto con el fin de aportar al mercado una nueva alternativa, que además busca proporcionar al paciente mayor estabilidad y una marcha más natural. Se tiene como objetivos que el diseño sea de bajo costo, permitiendo así que se encuentre al alcance de personas que no cuenten con muchos recursos económicos, esto es posible implementando materiales que no sean tan costosos y que se encuentren fácilmente en el mercado; también se busca que sea de mínimo mantenimiento y que a su vez se pueda garantizar un funcionamiento óptimo.

El proyecto se desarrolló utilizando la metodología “NASA ESMD capstone Design”, esta metodología permitió ordenar la información dividiéndola en fases, para así poder tener clara la estructura a seguir y obtener un desarrollo eficiente del proyecto. Por otra parte se realizó el diseño y simulación de la alternativa ganadora mediante SOLIDWORK, que facilitó la construcción y análisis de los diferentes componentes, caracterizándolos según sus diferentes propiedades y permitiendo realizar correcciones en el modelo simplemente editando el croquis inicial, de tal manera que se ajustara al requerimiento del diseñador. A partir de ese diseño realizado en Solidworks se procedió a crear una impresión 3D para tener una idea palpable de la prótesis y poder validar su movilidad.

Una vez obtenido el prototipo funcional, se procedió a tomar las pruebas de laboratorio, donde se realizó un análisis de marcha, de tal manera que se pudo verificar el funcionamiento y movilidad que ofrece la prótesis en comparación con las que ofrece actualmente el mercado.

* Proyecto de grado

** Facultad de Ingenierías Físico-Mecánicas. Escuela de Ingeniería Mecánica. Director Diego Fernando Villegas, Doctor en Ingeniería Mecánica. Codirector Clara Isabel López Gualdron, Doctora en Ingeniería

ABSTRACT

TITLE: CONSTRUCTION AND DESIGN OF A FUNCTIONAL PROTOTYPE OF TRANSFEMORAL PROSTHESIS BASED ON THE KNEE MECHANISM "SCREW HOME"

AUTHORS: ASTRID CAROLINA CALA CALA
KEVIN YESID ARCINIEGAS HERNÁNDEZ**

KEYWORDS: TRANSFEMORAL PROSTHESIS, SCREW HOME, BIOMECHANICS

DESCRIPTION:

In this research project, the construction and design of a functional prototype of transfemoral prosthesis was developed, to which the "screw home" locking mechanism is implemented. This was in order to provide the market with a new alternative, which also seeks to provide the patient with greater stability and a more natural gait. The main objective is that the design should be low cost, allowing it to be available to people who do not have many economic resources, this is possible by implementing materials that are not so expensive and that are easily found in the market; It is also intended to be of minimum maintenance and in turn can ensure optimal performance.

The project was developed using the methodology "NASA ESMD capstone Design", the methodology allowed to organize the information by dividing it into phases, in order to be clear about the structure to follow and obtain an efficient development of the project.

On the other hand, the design and simulation of the winning alternative was carried out using SOLIDWORK, which facilitated the construction and analysis of the different components, characterizing them according to their different properties and allowing to make corrections in the model by simply editing the initial sketch, in a way that will adjust to the requirement of the designer.

From that design made in Solidworks, we proceeded to create a 3D impression to have a tangible idea of the prosthesis and be able to validate its mobility. Once the functional prototype was obtained, we proceeded to take the laboratory tests, where a gait analysis was carried out, in a way that the functioning and mobility offered by the prosthesis could be verified in comparison with those currently offered by the market.

* Draft Degree

** Faculty of Physical-Mechanical Engineering. School of Mechanical Engineering. Director Diego Fernando Villegas, Doctor in Mechanical Engineering. Co-director Clara Isabel López Gualdron, PhD in Engineering

INTRODUCCIÓN

El estudio de la biomecánica junto a otras ciencias, ha permitido al ser humano buscar alternativas de solución a problemas relacionados con la pérdida de movilidad o permanente de alguna de las extremidades de su cuerpo. Las prótesis ortopédicas son un ejemplo claro de los diferentes aportes que ha hecho la ingeniería, de la mano a la biomecánica y otras ciencias. Los avances tecnológicos en el área de las prótesis avanzan cada día más, dado a que hoy día se ha visto incrementado el número de personas amputadas y lo que se busca es brindarle al paciente un funcionamiento que se acerque lo más posible al natural y que de esa manera pueda mejorar su calidad de vida.

Con el fin de contribuir a la sociedad como estudiantes de Ingeniería Mecánica se decide diseñar una prótesis transfemoral de bajo costo y que a su vez cumpla con todos los requerimientos del paciente y diseñador, implementando además el mecanismo de bloqueo de llave (screw home) que es una característica importante de la articulación de la rodilla para determinar la estabilidad en la extensión; según Esquivel¹, su complejidad de movimiento es causa de trastornos comunes en la rodilla. Por facilidad en muchos trabajos de ingeniería, la rodilla es considerada como una articulación tipo bisagra, pero la biomecánica de dicha articulación confirma que no es posible considerarla simplemente como una articulación tipo bisagra dado a estos movimientos particulares que presenta.

¹ ESQUIVEL, Emmanuel. Curso de medicina. Junio 15 de 2015. [En línea] Canadá, 2005. p. 1. [Consultado 13 Sept. 2018]. Disponible en < https://www.cenidet.edu.mx/subaca/web-elec/tesis_dc/33DR_fms.pdf >

1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

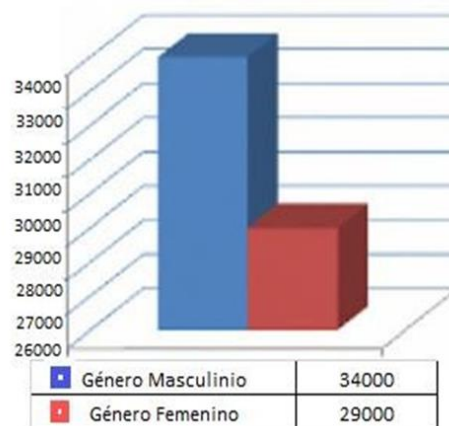
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En Colombia la discapacidad física afecta a innumerables personas, se estima que el número de personas con parálisis o pérdida del miembro inferior es cerca de 63.000², pero a pesar de haber tanta población con dicha discapacidad, la demanda de prótesis de miembro inferior es de 2000 por año, según datos obtenidos del centro integral de Rehabilitación de Colombia, CIREC. La Dra. Jeannette Perry de Sarabia, presidenta y fundadora del CIREC, revela que más del 40% de amputados en Colombia no tienen empleo.

En la Figura 1 se muestra la distribución de amputados por género, mientras en la Figura 2 y Figura 3 se observa una proporción de las diferentes causas de pérdidas de miembro inferior en el país.

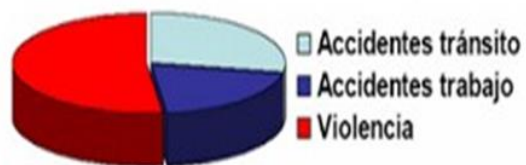
² GÓMEZ, J.C, et al. Bioengineering Solutions for Latin America Health. [En línea] Venezuela, 2007. p. 780. [Consultado 13 Sept. 2018]. Disponible en <[>](https://books.google.com.co/books?id=CJzRSio1_fcC&pg=PA780&lpg=PA780&dq=Total+personas+amputadas+por+género+(primer+trimestre+2007)) https://books.google.com.co/books?id=CJzRSio1_fcC&pg=PA780&lpg=PA780&dq=Total+personas+amputadas+por+género+(primer+trimestre+2007) >

Figura 1. Total personas amputadas por género (primer trimestre 2007).



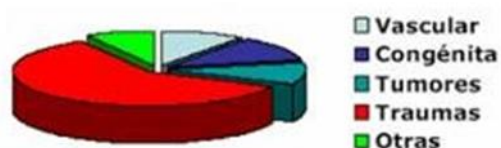
Fuente: J.C. Gómez, S. Macías, J.F. Tamayo, and J.F. Bioengineering Solutions for Latin America Health.

Figura 2. Fracción personas amputadas por violencia o accidentes en Colombia.



Fuente: J.C. Gómez, S. Macías, J.F. Tamayo, and J.F. Tamayo, Bioengineering Solutions for Latin America Health

Figura 3. Amputados por patologías, traumas u otras causas.



Fuente: J.C. Gómez, S. Macías, J.F. Tamayo, and J.F. Tamayo, Bioengineering Solutions for Latin America Health

Estas amputaciones se deben principalmente a accidentes de trabajo, accidentes de tránsito y en mayor parte a las minas antipersona que se dan debido a los problemas de violencia que presenta nuestro país; otra de las causas son las diferentes enfermedades que como única solución involucra la amputación del miembro inferior.

Sin embargo, la amputación del miembro inferior se puede dividir en dos. Estos son: por encima de la rodilla (amputación transfemoral) y por debajo de la rodilla (amputación transtibial). La fabricación de prótesis de miembro inferior ha avanzado, procurando que la persona tenga mayor adaptación y que pueda cumplir con sus actividades diarias. No obstante, la prótesis transfemoral presenta un mayor grado de complejidad comparada con una prótesis transtibial, esto se debe a que adicionalmente se debe diseñar la articulación de la rodilla en este tipo de prótesis. Estudios realizados muestran la importancia del mecanismo de bloqueo en llave y la estabilidad que este proporciona para la articulación de la rodilla³. Según esto el problema y limitación que se presenta en este tipo de prótesis transfemorales se debe a que no se encuentra implementado este mecanismo en la prótesis, por lo cual se producen problemas de inestabilidad en el paciente y hace que su adaptación sea más complicada. También se presenta el problema de la adquisición de una prótesis de este tipo, ya que su precio oscila entre 10 y 30 millones de pesos dependiendo de la tecnología y la marca⁴, conllevando a que las personas que sufren de amputaciones transfemorales se vean limitadas por la parte económica. Como consecuencia principal, se dan las disminuciones de oportunidades de trabajo, disminuyendo así la posibilidad de lograr adquirir una prótesis transfemoral con tan alto costo en el mercado.

³ K.E. Moglo y A. Shirazi-Adl. Cruciate coupling and screw-home mechanism in passive knee joint during extension–flexion. [En línea] Canadá, 2005. p. 1. [Consultado 13 Sept. 2018]. Disponible en < [http://www.jbiomech.com/article/S0021-9290\(04\)00280-5/fulltext](http://www.jbiomech.com/article/S0021-9290(04)00280-5/fulltext) >

⁴ ESCALANTE, Jorge. Fundación para el desarrollo de la solidaridad y la inclusión social. [En línea] Colombia, 2011. [Consultado 13 Sept. 2018]. Disponible en < <https://inclusocial.org.co/donacion-de-protesis/comment-page-3/> >

1.2 JUSTIFICACIÓN DE LA SOLUCIÓN

El diseño y construcción del prototipo funcional de prótesis transfemoral basado en el mecanismo de bloqueo en llave “screw home”, permite una mayor estabilidad durante la postura, en la flexión y extensión de la rodilla en las personas que presentan amputaciones transfemorales⁵, proporcionando mayor movilidad y ayudando a una mejor adaptación en el desplazamiento y la marcha de la persona.

Con esta nueva alternativa, se pretende obtener un menor costo de adquisición de la prótesis en comparación con las ofrecidas actualmente en el mercado, centrándose en la reducción de los costos de materiales y manufactura, pero manteniendo la calidad del producto y su funcionalidad. Con esto se busca el aumento de oportunidades y la reinserción para las personas con esta discapacidad en el ámbito laboral, logrando así también reducir el margen de desempleo para estas personas.

Esta solución procura simular el movimiento natural del miembro inferior, centrándose en el mecanismo de la articulación de la rodilla; para así permitirle superar pruebas de bajo nivel encontradas en la vida diaria, como curvas, escaleras y superficies disparejas. Y que la persona pueda desenvolverse en los diferentes ámbitos de su vida.

⁵ AZANO, Yuki, et al. Biomimetic design of musculoskeletal humanoid knee joint with patella and screw-home mechanism. [En línea] Tokio, 2011. p. 1-8. [Consultado 13 Sept. 2018]. Disponible en < <http://ezproxy.uis.edu.co:2237/document/6181553/?reload=true> >

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 Objetivo general. Diseñar y construir un prototipo funcional de prótesis transfemoral que emule el mecanismo de bloqueo de llave en la rodilla, de tal manera que mejore la flexión y extensión de miembro inferior, para así contribuir al mejoramiento de la vida de las personas que han sufrido amputaciones transfemorales y consolidar la misión de la Universidad Industrial de Santander, la cual tiene como compromiso la formación de profesionales de alta calidad, ética y científica.

1.3.2 Objetivos específicos.

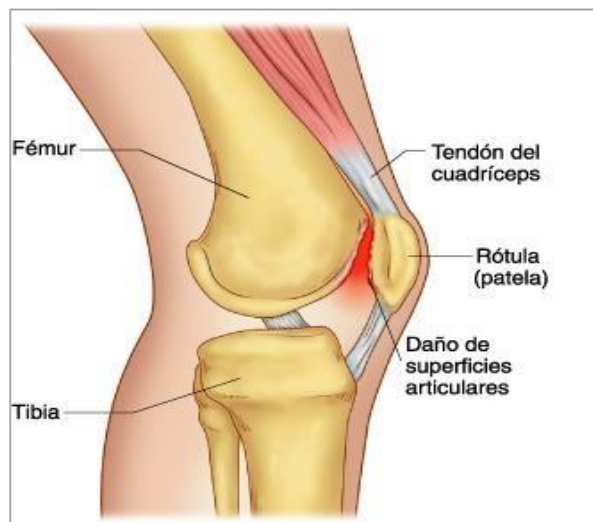
- Diseñar el mecanismo que simule el movimiento de la rodilla, basado en el bloqueo en llave “screw home”, para un paciente con amputación transfemoral.
- Reducir los costos de la prótesis transfemoral a tres millones quinientos mil pesos (3.500.000) M/Cte., para que de tal manera pueda ser adquirida por personas con bajos recursos, mantenido además el peso total por debajo de cinco kilogramos (5 kg) para el conjunto de la prótesis.
- Construir un prototipo funcional bajo el concepto de mínimo mantenimiento y que además garantice el óptimo funcionamiento y ergonomía del producto.

2. MARCO TEÓRICO

2.1 ANATOMÍA DE LA RODILLA

La rodilla (Figura 4) es una articulación formada a partir de la unión del fémur y la tibia que junto a la rótula contribuyen a los movimientos de flexión y extensión. También se encuentra compuesta por tendones y ligamentos, los cuales son imprescindibles para que se dé el movimiento de la pierna. Los meniscos son otros componentes importantes, ya que impiden movimientos desmesurados que podrían provocar daños. Con base en esto se hace necesario una descripción previa de las diferentes partes de la rodilla, para así tener una idea clara de cuál es la función que cumplen en el movimiento de la pierna y así poder implementarlos en el diseño de una prótesis transfemoral.

Figura 4. Huesos de la rodilla.



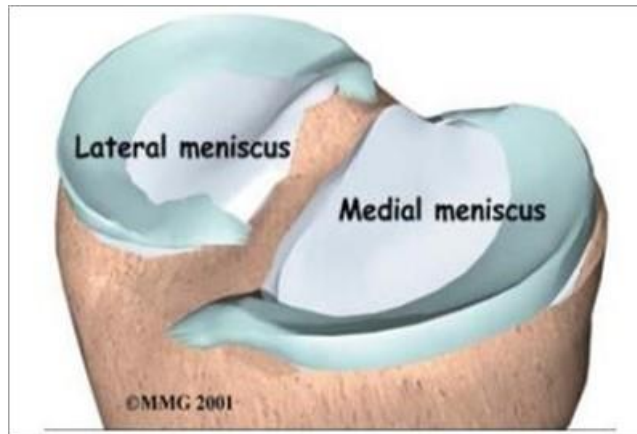
Fuente: A.R, Lorena. Huesos de la rodilla.

2.1.1 Huesos de la rodilla

- **Fémur.** El fémur es el hueso más largo del cuerpo humano y lleva al muslo sobre él, presenta una forma oblicua hacia la parte de adentro debido a la distancia que hay entre las caderas, siendo esta mayor a la existente en las rodillas. El fémur se conecta en su parte superior con la cadera, en la parte inferior termina en los cóndilos y junto con la tibia forman la articulación.
- **Rótula.** Es un hueso de forma plana que tiene apariencia redonda u ovalada, se prolonga hacia abajo por su polo o vértice inferior. Está conformado por una cara anterior que tiene forma convexa y sirve de polea para los tendones del cuádriceps y rotuliano y una cara posterior que se orienta hacia el interior de la articulación, sus aspectos interno y externo contactan con los cóndilos femorales, ajustando su forma cóncava con la forma convexa de los cóndilos.
- **Tibia.** Es un hueso robusto que soporta el peso corporal y se encarga de transmitir la fuerza de la rodilla al tobillo. En su extremo superior se encuentran los platillos tibiales interno y externo, en los cuales se apoyan los cóndilos femorales y en su extremo inferior se encuentra el maléolo interno del tobillo que junto con el maléolo externo encontrado en el peroné conforman una abrazadera que soporta al astrágalo.

2.1.2 Meniscos. Los meniscos Figura 5 están ubicados entre los cóndilos y los platillos tibiales. Estos se consideran de gran importancia para el desplazamiento entre el fémur y la tibia, además actúan como amortiguadores al momento de transmitir el peso a través de los huesos de la articulación. En el caso de la rodilla hay un menisco en la parte interna de la rodilla (el menisco medial) y otro en la parte externa de la rodilla (el menisco lateral). Cada menisco está fijado a la parte superior del hueso de la pantorrilla (tibia) y también hace contacto con el hueso del muslo (fémur), actuando como amortiguador cuando la rodilla está soportando una carga.

Figura 5. Meniscos.

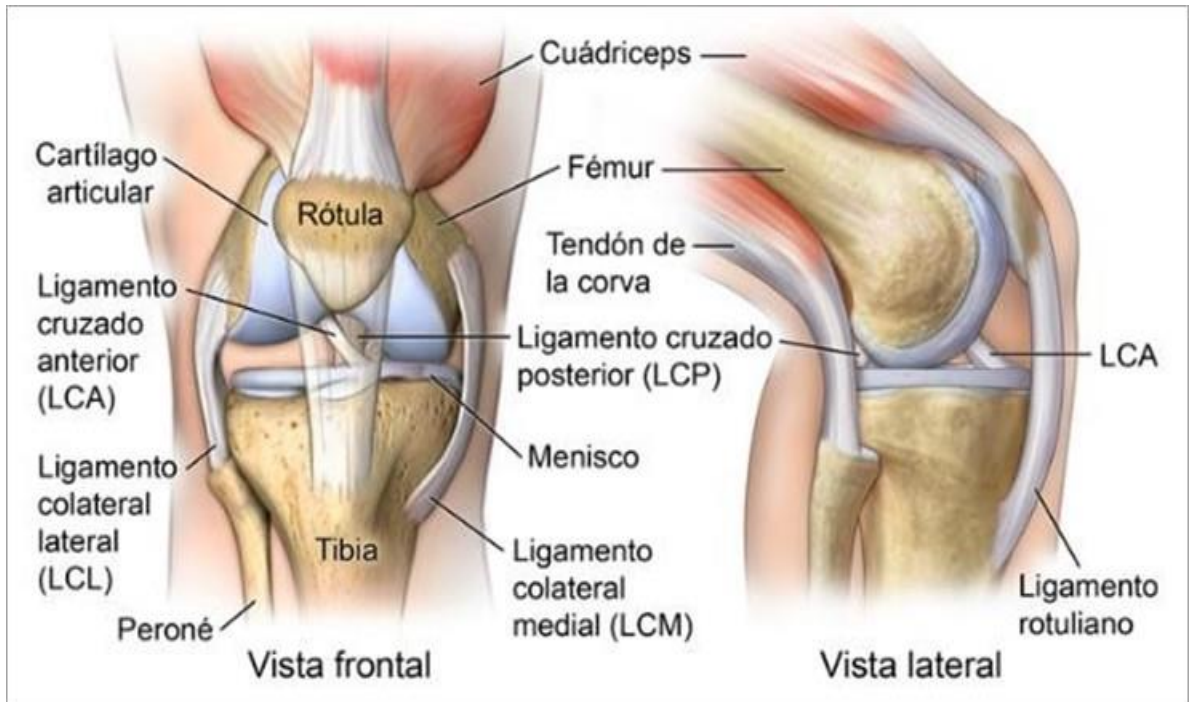


Fuente: L.M, Leonardo. Diseño y construcción de prototipo de prótesis de rodilla.

2.1.3 Ligamentos. La rodilla se encuentra compuesta por unos ligamentos los cuales tienen diferentes tareas en la biomecánica y la fisiología de la marcha. Estos aseguran la estabilidad de la rodilla. También guían los segmentos esqueléticos adyacentes durante los movimientos articulares y las restricciones primarias para la traslación de la rodilla durante la carga pasiva. La restricción de cada ligamento varía respecto al ángulo de la articulación y el plano en el cual la rodilla se encarga. Con base en esto se encuentran los ligamentos tales como: ligamentos cruzados anterior (LCA) y posterior (LCP) y los ligamentos colaterales mediales (LCM) y lateral (LCL).

Las funciones y ubicación de cada uno se describen a continuación:

Figura 6. Ligamentos de la rodilla



Fuente: LÓPEZ, Luis. Evaluación de los resultados del tratamiento quirúrgico del Ligamento Cruzado Anterior (LCA): Recuperación funcional tras la técnica 4T.

- Ligamento colateral medial (LCM): Este corre a lo largo de la parte interna de la rodilla, su función es evitar que la rodilla se doble hacia adentro.
- Ligamento colateral lateral (LCL): Este corre a lo largo de la parte externa de la rodilla y evita que esta se doble hacia afuera.
- Ligamento cruzado anterior (LCA): Se encuentra en la parte media de la rodilla e impide que la tibia se deslice hacia afuera frente al fémur.
- Ligamento cruzado posterior (LCP): Este ligamento trabaja junto con el LCA, impidiendo que la tibia se deslice hacia atrás por debajo del fémur.

2.2 BIOMECÁNICA DE LA RODILLA

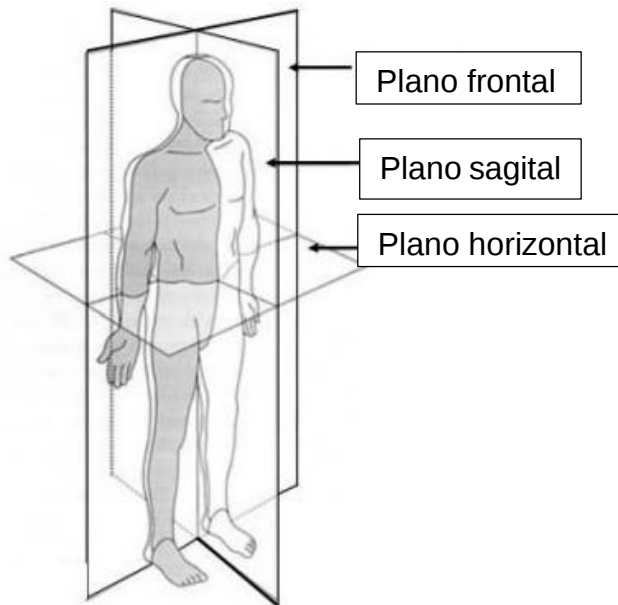
La rodilla posee principalmente un solo grado de libertad, que es la flexión y extensión. Permitiendo mantener una distancia de separación del cuerpo con el suelo. Además de ese grado de libertad, la rodilla también cuenta con un segundo grado de libertad que se presenta solo en la flexión. Este movimiento es de rotación sobre el eje longitudinal de la pierna.

La articulación de la rodilla realiza dos funciones contradictorias:

- Poseer estabilidad en la extensión completa, en ese punto es donde la rodilla soporta todo el peso del cuerpo.
- Debe poseer gran movilidad en la flexión, para proveer al pie una buena orientación durante la marcha.

2.2.1 Planos y ejes de movimiento en el cuerpo. Para poder tener una idea clara de la biomecánica de la rodilla, es importante saber los planos y ejes donde se realizan los diferentes movimientos (Figura 7).

Figura 7. Planos y ejes de movimiento del cuerpo



Fuente: L.M, Leonardo. Diseño y construcción de prototipo de prótesis de rodilla.

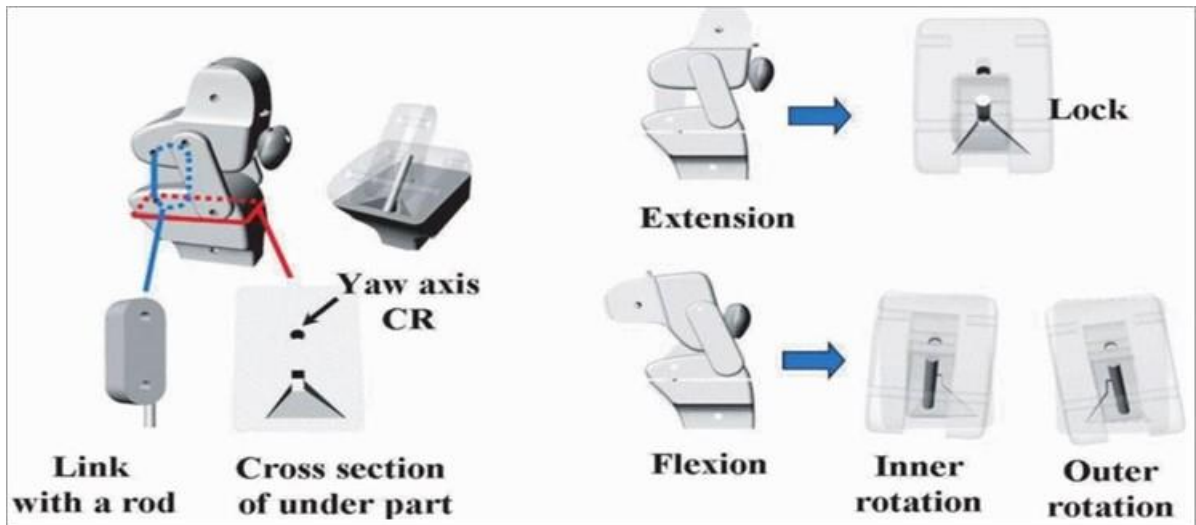
Existen tres planos y tres ejes de movimiento en el cuerpo humano.

- Plano sagital, es un plano vertical que va de la parte posterior a la parte frontal del cuerpo dividiéndolo en mitad derecha y mitad izquierda. También es conocido como plano anteroposterior.
- Plano frontal, también es un plano vertical que va de derecha a izquierda dividiendo el cuerpo en dos mitades, anterior y posterior. También conocido como plano coronal.
- Plano horizontal, divide el cuerpo en mitad superior y mitad inferior. También conocido como plano transversal.
- Eje sagital, pasa horizontalmente desde la mitad posterior a la anterior del cuerpo, se forma de la intersección del plano sagital con el horizontal.
- Eje frontal, pasa horizontalmente de izquierda a derecha y es formado por la intersección de los planos frontal y horizontal.
- Eje longitudinal o vertical, pasa verticalmente de la mitad inferior a la superior del

cuerpo, siendo formado por la intersección de los planos sagital y frontal.

2.2.2 Mecanismo Screw Home. En la extensión final de la rodilla ocurre una mínima rotación interna y externa de la tibia sobre el fémur. El grado de rotación tibial interna con relación al fémur aumenta desde 0° hacia un máximo de entre 90° y 120° de flexión. Durante la marcha normal la tibia permanece en rotación interna durante la fase de oscilación y en rotación externa durante la fase de apoyo. Existe una rotación externa obligatoria de la tibia en el fémur durante los grados terminales de extensión de la rodilla, que ocurre en parte en función de la diferencia del radio de curvatura en el cóndilo femoral lateral. Este fenómeno es conocido como “screw home mechanism” Figura 8.

Figura 8. Mecanismo “Screw home”.



Fuente: AZANO, Yuki; et al. Biomimetic design of musculoskeletal humanoid knee joint with patella and screw-home mechanism

2.3 ANÁLISIS DE MARCHA

La marcha humana permite evaluar la forma en que caminamos. Al realizar un análisis de marcha se puede llegar a evidenciar que todas las personas tienen un patrón distinto de marcha, y que este se ve gravemente afectado por enfermedades o lesiones. Cuando se realiza este análisis, lo que se busca es poder proponer la terapia de rehabilitación que ayude a mejorar su condición.

Para que el ser humano pueda caminar cuenta con el equilibrio, que permite balancearse en una posición recta; la locomoción, que es la encargada de iniciar y mantener una marcha rítmica. Además “el sistema musculo esquelético debe contar con huesos intactos y articulaciones en buenas condiciones, inclusive proveer una fuerza adecuada en los músculos”.

El ciclo de marcha está dividido en dos fases:

- Fase de apoyo: es cuando el pie está en contacto con la superficie de apoyo en cualquier punto.
- Fase de balanceo: es cuando el pie no contacta en ningún punto de la superficie de apoyo.

Cada ciclo de marcha comienza con un contacto inicial del talón en el suelo en la fase de apoyo y continua con la fase de balanceo hasta que el ciclo termina con el próximo contacto inicial del talón con el suelo. Sin embargo, los porcentajes en el ciclo no son parejos; la fase de apoyo dura 60% mientras que la de balanceo 40% aproximadamente.

2.4 AMPUTACIÓN DE MIEMBRO INFERIOR

La amputación hace referencia a la erradicación definitiva de una parte o totalidad de una extremidad. Lo que se busca primeramente es remover la porción de la extremidad para eliminar el estado patológico y seguidamente, realizar una reconstrucción creando un órgano distal optimo desde el punto de vista motor y sensitivo, para el manejo protésico y la restauración de la función.

Los pacientes que son amputados por encima de la rodilla presentan mayor alteración en la mecánica y adaptación anatómica, dado a que el fémur pierde la alineación normal que tiene con la tibia. El alineamiento anatómico y mecánico normal de los miembros inferiores está determinado por la línea axis del fémur, la cual pasa a través del centro de la cabeza femoral hasta el centro de la rodilla y luego hasta el medio del tobillo. En una persona con ambas extremidades, la medida del axis es de 3° de la vertical y de la línea media del axis es de 9° de la vertical. Por tanto, un alineamiento anatómico normal corresponde a una aducción del fémur.

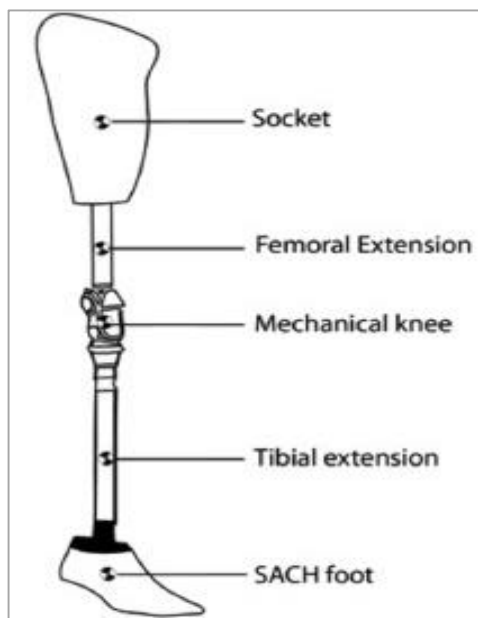
2.4.1 Prótesis Transfemorales. Una prótesis es un dispositivo diseñado para reemplazar una parte faltante del cuerpo o para hacer que una parte del cuerpo trabaje mejor. Existen diferentes tipos de prótesis y esto depende de la parte faltante del cuerpo, los cuales pueden ser los brazos, las manos, las piernas o las articulaciones faltantes, las cuales son reemplazadas por dispositivos protésicos, para este proyecto se estudiará las prótesis transfemorales.

Una prótesis transfemoral, es la prótesis que debe ser colocada cuando el paciente ha sufrido una amputación por encima de la rodilla, lo cual quiere decir que su articulación ha sido removida.

Los componentes principales (Figura 9) de las prótesis transfemorales son:

- Encaje
- Articulación de rodilla
- Pierna
- Conjunto pie-tobillo

Figura 9. Componentes de las prótesis.

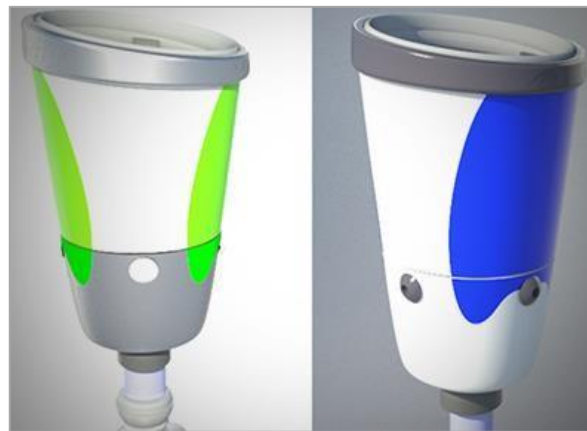


Fuente: RAMÍREZ, Juan; MUÑOZ, Emmanuel y VÉLEZ, Jaime. Algoritmo para la predicción de fuerzas reactivas en sockets de amputados transfemorales.

2.4.1.1 Encaje (Socket). El encaje o socket (Figura 10) es el elemento de la prótesis por la cual se conecta al paciente con las demás partes de esta. En él se inserta el muñón permitiendo el acoplamiento. Además, el encaje es el medio que permite la transmisión del peso, hacia el suelo pasando por toda la prótesis.

Para la forma del encaje es de vital importancia tener en cuenta el confort y la funcionalidad de la prótesis, ya que este debe de estar bien diseñado para quede ajustado con el muñón, pero sin cortar la articulación. Su diseño debe ser capaz de tomar ventaja de los músculos del muñón para poder controlar la prótesis y transmitir el peso del amputado hasta el suelo.

Figura 10. Encaje o socket.



Fuente: UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN. Prótesis inteligentes de ajuste perfecto.

2.4.1.2 Tibia. La función principal de este elemento es el de conectar la articulación de la rodilla, con el tobillo. Se compone de una varilla, también es el encargado de transmitir las fuerzas ocasionadas por el peso del paciente hacia los demás componentes.

2.4.1.3 Pie-Tobillo. El mercado hoy en día existen más de 70 modelos diferentes de pies protésicos (Figura 11), cada uno con sus características, ventajas y desventajas. Las opciones son muy variadas, pero en el mundo de la ortopedia se suelen agrupar en dos grandes grupos: pies SACH y pies de respuesta dinámica.

Figura 11. Pie protésico.



Fuente: ORLIMAN. Protésica. Pies.

2.4.1.4 Rodilla. Es uno de los componentes más importantes en la prótesis, esto se debe a que la rodilla es la encargada de dar el soporte cuando el paciente está parado, proveer una marcha normal y además brindar que la persona se pueda sentar.

Actualmente existen diferentes mecanismos de rodilla en el mercado las cuales se pueden encerrar en dos tipos, las rodillas mecánicas y las computarizadas.

- **Rodillas mecánicas:** Se clasifican dos tipos de rodillas, rodillas de eje simple (Figura 12) y rodillas policéntricas (más de un eje) Figura 13. La rodilla de eje simple como su nombre lo dice, estas compuestas de un solo eje que permite únicamente la flexión y la extensión de esta. Sus ventajas más notables es que al ser muy sencillas su vida útil es mucho más grande que las demás y son uno de los mecanismos más económicos en el mercado.

Figura 12. Rodilla de eje simple.



Fuente: ROADRUNNERFOOT. Prodotti. Ginocchia. Rodilla policentrica modular.

- **Rodillas policéntricas.** En cambio, las rodillas policéntricas son más complejas que las anteriores, pero brindan más libertad de movimiento para el paciente. Sus características más notorias es que se doblan durante la fase de balanceo, es decir cuando una pierna no está en contacto con el suelo, de igual forma se doblan permitiendo que el paciente se siente. Como su mecanismo de rodilla es policéntrico este genera y da una mayor estabilidad en la marcha.

Figura 13. Rodilla Policéntrica.



Fuente: MEDICALEXPO. Prótesis miembro inferior policéntrica.

- **Rodillas Computarizadas.** Esta tecnología aplicada en rodillas tiene diferencias, más sin embargo todas cuentan con las mismas características, usualmente son más pequeñas y menos pesadas que las rodillas mecánicas, cuentan con sensores de balanceo, tiempo y fuerza con capacidad de leer información unas 50 veces por segundo para así ajustar el control de fluido mediante la retroalimentación, ver Figura 14.

Figura 14. Rodillas computarizadas.

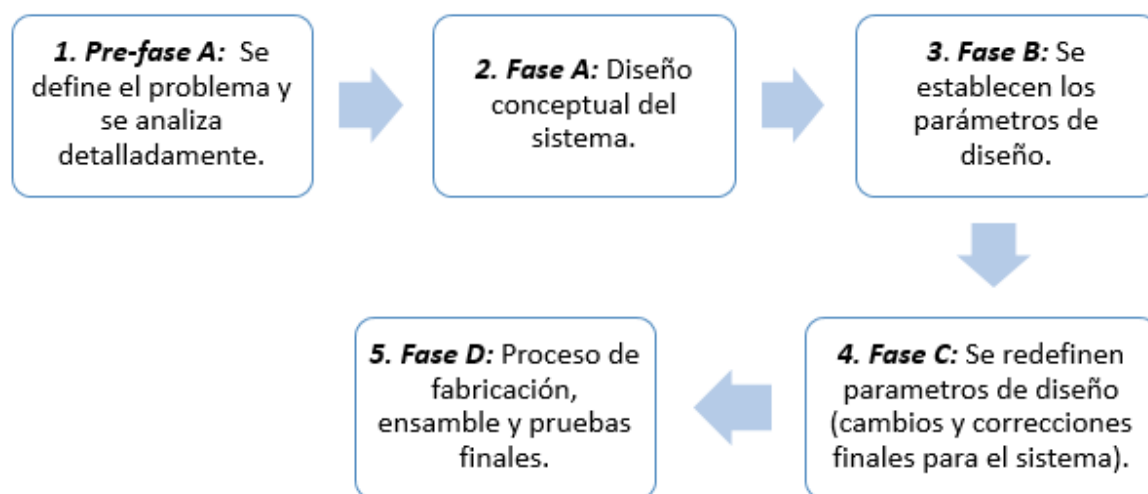


Fuente: OTTOBOCK. Rodillas Computarizadas.

3. METODOLOGÍA DE DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE LA PRÓTESIS

En este capítulo se describe el proceso de diseño y construcción de una prótesis transfemoral con la implementación del mecanismo de Screw home, mediante la metodología “NASA ESMD Capstone Desing process”, la cual se desarrolla a partir de cinco fases⁶:

Figura 15. Metodología de diseño



3.1 PRE- FASE A

En esta fase (Figura 16) se establecen los requerimientos del usuario y las constantes de diseño, para definir los parámetros cualitativos, que mejor se adaptan

⁶ GERSHENSON, John K. NASA ESMD Capstone Desing. Houghthon, Michigan: Michigan Technological University. p. 1118. 2009 [En línea] Estados Unidos [Consultado 1 Oct. 2018]. Disponible en < <https://ntrs.nasa.gov/archive/nasa/casi.ntrs.nasa.gov/20130012967.pdf> >

a las necesidades del consumidor y a las especificaciones del experto, que serán consideradas en el proceso de diseño.

Figura 16. Pre-fase A: Análisis del diseño.



3.1.1 Requerimientos del usuario. De acuerdo a la experiencia de las personas amputadas y dando una solución a los diferentes problemas que han presentado con prótesis, se realiza un estudio con los parámetros de diseño que satisfacen las necesidades del consumidor.

A continuación, se realiza una matriz de relacionamiento, donde las necesidades del consumidor están en la primera columna y se orden de acuerdo a un valor de importancia y en la primera fila se insertan los parámetros de diseño. Se relacionan las necesidades del consumidor con las de diseño, mediante un valor que representa su importancia (1 baja, 3 media, 9 alta).

Tabla 1. Matriz de relacionamiento.

Requerimiento del usuario para diseño de una Prótesis transfemoral con mecanismo de rodilla basado en el bloqueo en llave "SCREW HOME"											
	Prioridad	seguridad	Mantenibilidad	Selección de materiales	Operatividad	Vida útil	Económica	Estabilidad	Funcionalidad	Estética	Peso moderado
Económica	10	10	30	90	90	30	10	0	30	0	10
Funcionamiento seguro	9	81	81	0	9	27	81	81	81	0	9
Estable	8	72	8	8	0	0	24	72	72	0	24
Dimensionamiento adecuado	7	21	7	0	7	0	21	21	63	0	7
Fácil uso	6	54	0	6	0	6	54	18	18	0	18
Fácil Acople	5	15	15	5	15	0	5	5	5	5	5
Liviana	4	12	0	36	12	0	36	36	4	0	36
Fácil mantenimiento	3	3	27	9	9	27	0	0	27	0	3
Vida útil (min. 2 años)	2	6	18	6	2	18	0	0	2	0	0
Estética	1	0	0	3	9	0	1	0	1	9	1
Totales		274	186	163	153	108	232	233	303	14	113

De acuerdo a los valores obtenidos en el Tabla 1, se observa que los dos parámetros que representan una mayor importancia son la funcionalidad de la prótesis y seguridad del paciente, luego se evidencia que en un nivel medio de importancia se presentan los parámetros de estabilidad y economía.

3.1.2 Constantes de diseño. Teniendo en cuentas los objetivos que se establecieron en el proyecto y los parámetros definidos a partir del requerimiento del usuario, se especifican unas constantes para así definir un diseño que busca satisfacer las necesidades del cliente.

Tabla 2. Constantes de diseño.

CONSTANTES	MÉTODO DE MEDICIÓN	OBJETIVO PROPUESTO	OBJETIVO ALCANZADO
Costos	Fabricación por unidad [COP]	\$3'500.000	\$3.265.050
Peso	Peso de prótesis [Kg]	5	3,261
Movilidad	Plano sagital [Grados]	90 – 120	90
	Plano horizontal [Grados]	3 – 7	6,5
Resistencia	Peso soportado [Kg]	80 – 100	100
Tipo de rodilla	Policéntrica		
Materiales	Acero Inoxidable Ferrítico, Acero 1070 y Aluminio 6061-T6		

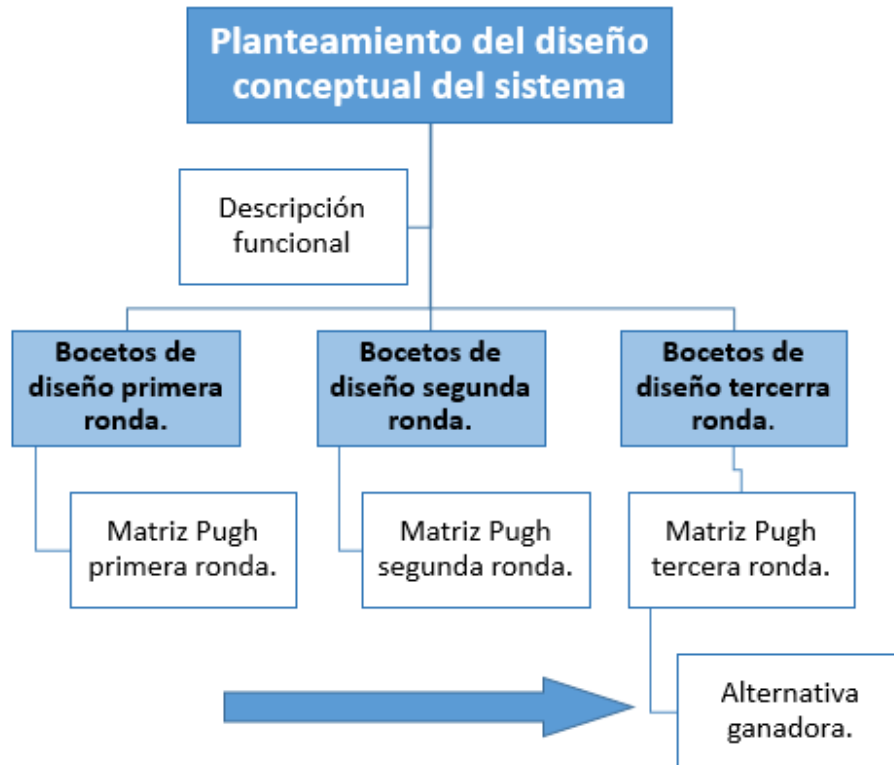
En el Tabla 2 anterior se definen las constantes de diseño que se ajustan al requerimiento del usuario, y se establece un rango de valores que serán los límites para desarrollar el proyecto, estos valores estarán contrastados con las investigaciones que se hacen durante las siguientes fases, permitiendo mejorar las alternativas que se encuentran actualmente en el mercado.

3.2 FASE A

La Fase A (Figura 17) consiste en el planteamiento del diseño conceptual, en esta etapa se establecieron las alternativas con su respectiva descripción, seguidamente se realiza una comparación entre ellas y se aplica la Matriz Pugh que sirve de

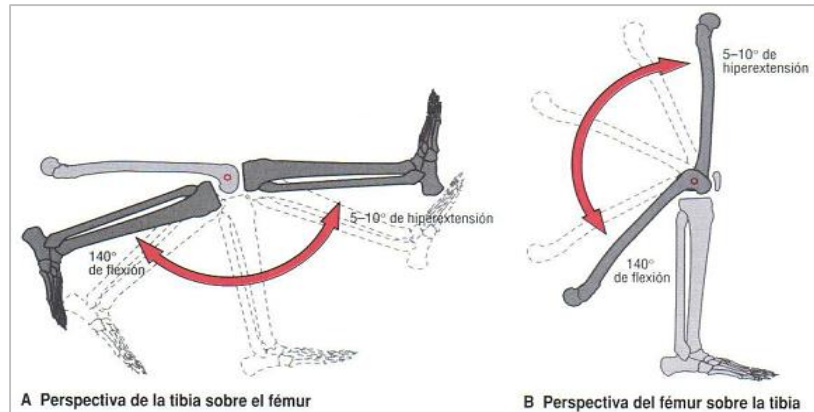
herramienta para la toma de decisiones y así seleccionar la mejor alternativa.

Figura 17. Fase A: Diseño conceptual.



3.2.1 Descripción funcional. Dentro de la anatomía de la rodilla humana los principales elementos que se encargan de la movilidad y estabilidad son cuatro ligamentos: dos colaterales y los ligamentos cruzados anterior y posterior. Estos ligamentos permiten que se dé un primer grado de libertad, flexión / extensión (Figura 18)

Figura 18. Flexión y extensión en el plano sagital



Fuente: NORDIN, Margareta y FRANKEL, Victor. Biomecánica básica del sistema musculoesquelético.

Para implementar este primer grado de libertad en el diseño de la prótesis, se analizan los mecanismos que existen en el mercado actualmente y así generar un mecanismo que emule la funcionalidad de los ligamentos. Para ello se cuenta con mecanismos de eje simple o tipo bisagra y mecanismos policéntrico de cuatro barras. A continuación, se muestra una comparativa de estos dos tipos.

Tabla 3. Comparación del mecanismo de eje simple y el policéntrico de cuatro barras.

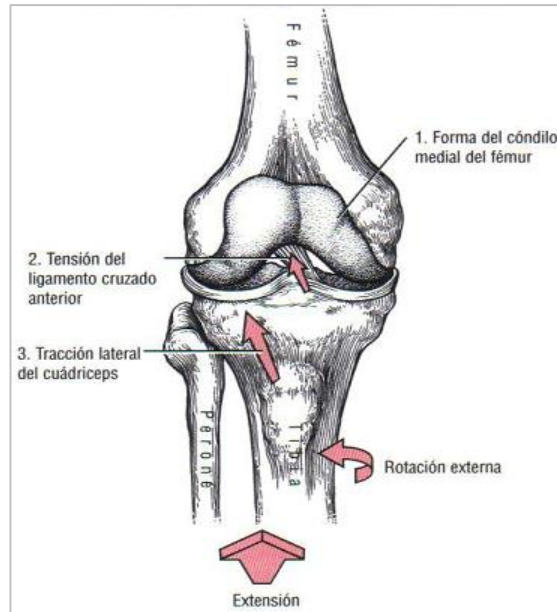
TIPO DE MECANISMO	VENTAJAS	DESVENTAJAS
Mecanismo de eje simple o tipo bisagra	➤ El mecanismo es sencillo y duradero. ➤ Debido a su simplicidad, su peso es bajo. ➤ El costo es menor comparado con otros tipos de prótesis de rodilla.	➤ No tiene control de posición, lo que significa que las personas con amputaciones, deben utilizar sus músculos para mantener el equilibrio mientras están de pie. ➤ Comúnmente disponen de bloqueo manual para compensar la falta de control de posición.

TIPO DE MECANISMO	VENTAJAS	DESVENTAJAS
		➤ No permiten el efecto de acortamiento de la pierna.
Mecanismo policéntrico de cuatro barras	➤ Reproduce de manera más fehaciente el movimiento natural de la rodilla humana. ➤ Tiene buena estabilidad durante la primera parte de la fase de apoyo (al iniciar el paso). ➤ Reduce la longitud de la pierna al iniciar el paso, disminuyendo el riesgo de tropiezos. ➤ Se flexiona en la fase de balanceo, es decir cuando la pierna está en el aire o cuando el usuario se sienta.	➤ El mantenimiento requerido es más frecuente en comparación con otros tipos de rodillas protésicas. ➤ Su peso es mayor que las rodillas protésicas tipo bisagra.

Del anterior Tabla se decide realizar un mecanismo policéntrico de 4 barras, debido a que cuenta con un movimiento más natural en el ciclo de marcha, se tiene mejor estabilidad, bloqueo automático y genera mayor seguridad en el paciente.

Para el segundo grado de libertad (rotación axial automática o screw home) responde por lo menos a tres factores: la forma del cóndilo medial del fémur, la tensión pasiva del ligamento cruzado y la tracción del musculo cuádriceps (Figura 19)

Figura 19. Factores que dirigen la rotación de bloqueo.

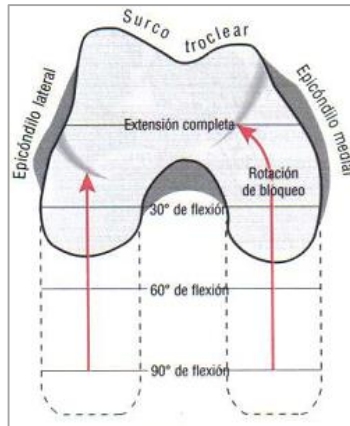


Fuente: NORDIN, Margareta y FRANKEL, Victor. Biomecánica básica del sistema musculoesquelético.

Al existir una diferencia en el tamaño de los cóndilos femorales al final de los movimientos de flexión y extensión, existe un mecanismo denominado atornillamiento (screw home) o rotación automática de la rodilla⁷, observable durante los últimos 30 grados de extensión Figura 20.

⁷ PANESSO, María Claudia, TRILLOS María Constanza, GUZMAN Ingrid Tolosa, Biomecánica de la rodilla, Universidad Del Rosario, Bogotá.

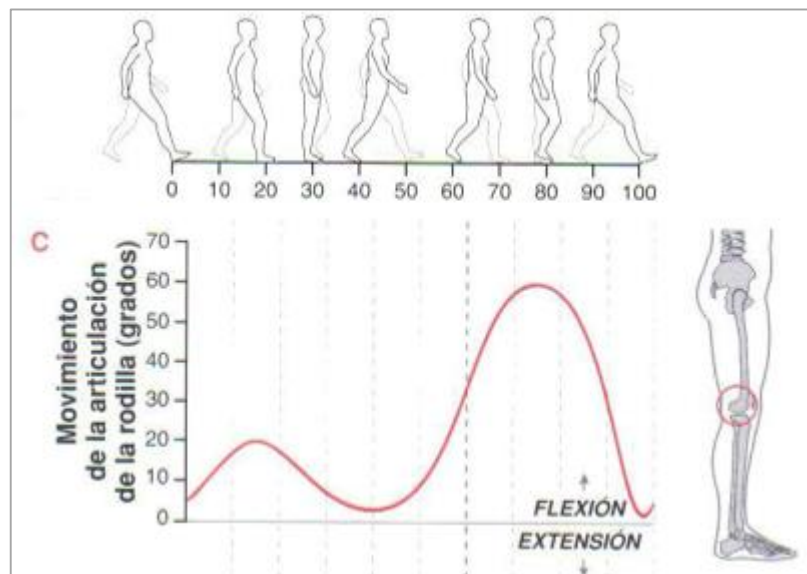
Figura 20. Curso de la tibia sobre los cóndilos laterales.



Fuente: NORDIN, Margareta y FRANKEL, Victor. Biomecánica básica del sistema musculoesquelético.

En el ciclo de marcha en el plano sagital la máxima flexión que alcanza la rodilla es de 60 grados Figura 21.

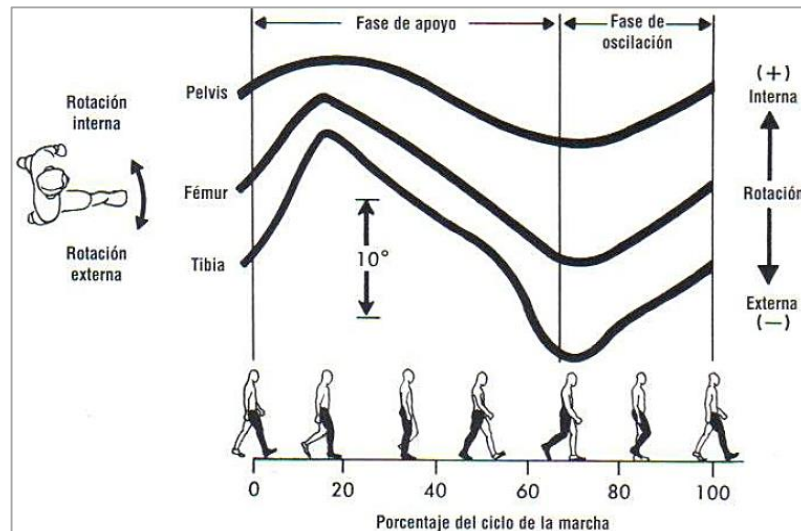
Figura 21. Cinemática de la rodilla en el plano sagital (extensión/flexión).



Fuente: NORDIN, Margareta y FRANKEL, Victor. Biomecánica básica del sistema musculoesquelético.

Para la rotación el fémur gira unos 6 a 7 grados en cada dirección de la marcha, la magnitud de la rotación de la tibia es unos 8 a 9 grados en cada dirección (Figura 22).

Figura 22. Rotación en las extremidades inferiores.



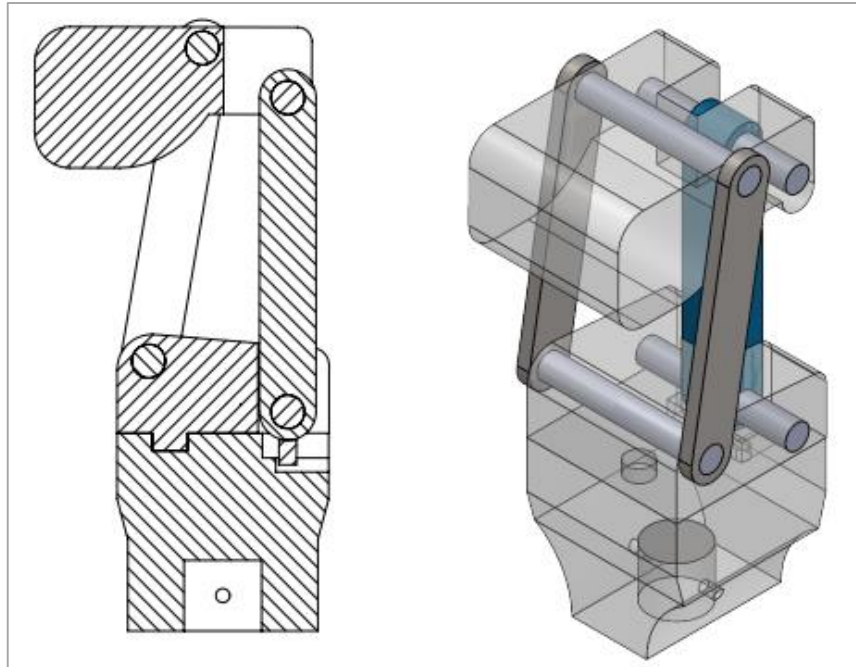
Fuente: NORDIN, Margareta y FRANKEL, Victor. Biomecánica básica del sistema musculoesquelético

3.2.2 Bocetos de diseño del mecanismo de rodilla primera ronda. En esta primera ronda se proponen tres diseños que buscan emular la articulación de rodilla con el bloqueo screw home, los cuales se van mejorando cada vez más para poder obtener el prototipo final que mejor se ajuste al movimiento real de la rodilla.

A continuación, se plantea cada boceto junto con su respectiva descripción del diseño empleado.

3.2.2.1 Alternativa A. Mecanismo policéntrico de cuatro barras

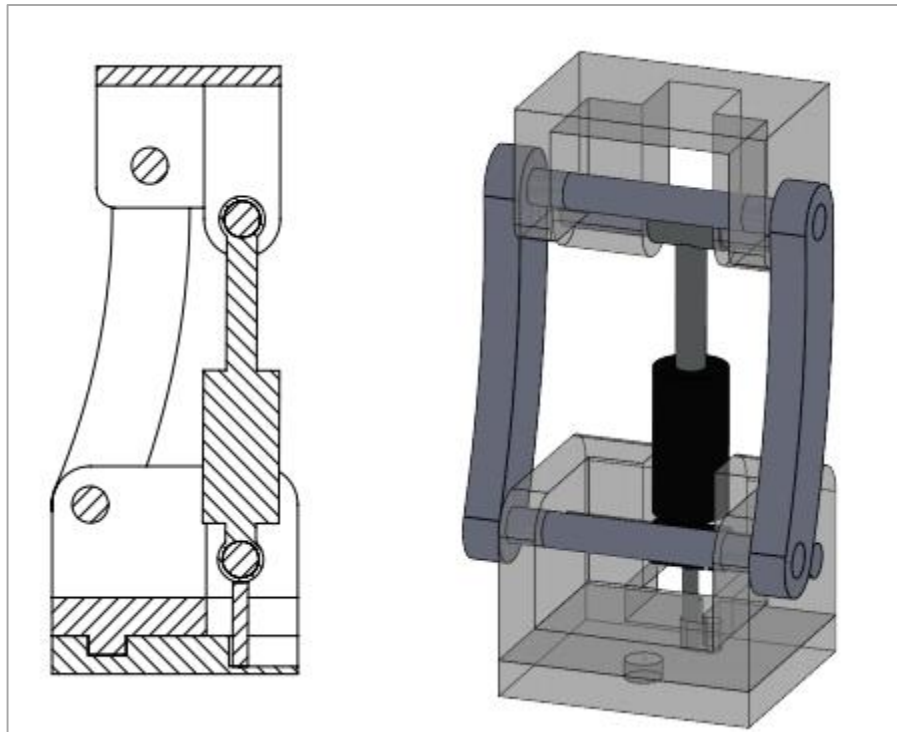
Figura 23. Alternativa A.



Descripción: En esta primera alternativa Figura 23, se realiza un mecanismo de 4 barras para generar el movimiento de flexión y extensión de la rodilla en el plano sagital. En el plano horizontal se genera el movimiento de rotación, en este se realiza una guía por donde una de las barras va deslizar y a medida que se da la flexión el paciente puede ejecutar la rotación de manera voluntaria. Las piezas en el diseño son robustas, permitiendo obtener resistencia y soporte.

3.2.2.2 Alternativa B. Mecanismo policéntrico con cilindro neumático

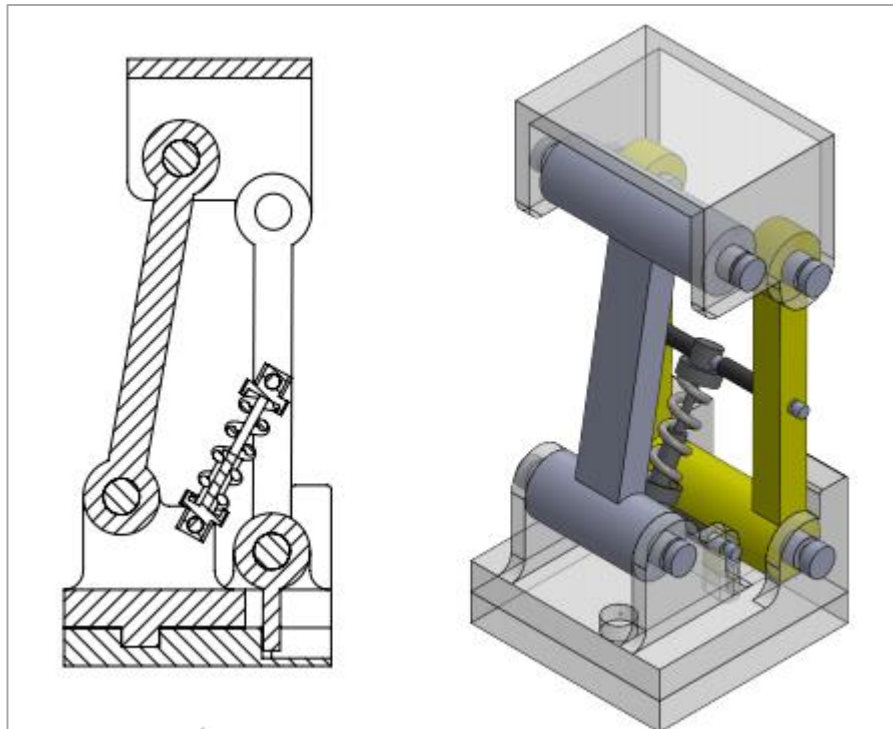
Figura 24 Alternativa B.



Descripción: Esta alternativa Figura 24, también se compone de un mecanismo de cuatro barras en el cual dos de ellas presentan una geometría curva, además se realiza el montaje de un cilindro neumático para generar un movimiento de flexión y extensión más suave. En el plano horizontal se mantiene la guía de rotación que permite que este movimiento se genere de manera voluntaria por el paciente. En esta alternativa se hace una disminución de material en algunas de sus piezas, reduciendo los tiempos de mecanizado.

3.2.2.3 Alternativa C. Mecanismo policéntrico con resorte

Figura 25. Alternativa C.



Descripción: En esta alternativa Figura 25 se compone de un mecanismo de cuatro barras al igual que las dos anteriores, además se realiza el montaje de un resorte para generar un movimiento de flexión y extensión más suave y reducir los costos de la prótesis en comparación con el cilindro neumático. En el plano horizontal se mantiene la guía de rotación que permite que este movimiento se genere de manera voluntaria por el paciente. En esta alternativa se mantiene una disminución de material en algunas de sus piezas, reduciendo los tiempos de mecanizado.

3.2.2.4 Matriz pugh primera ronda. A partir de este método definiremos un conjunto de criterios a evaluar para establecer de manera cuantitativa cuál de estos aporta más valor y de ese modo obtener el mejor boceto de diseño. La mecánica de evaluación consiste en asignar “+1” si el diseño cumple con el criterio, “-1” si incumple o es inapropiado y “0” cuando su comportamiento simplemente es neutral.

Tabla 4. Matriz pugh primera ronda.

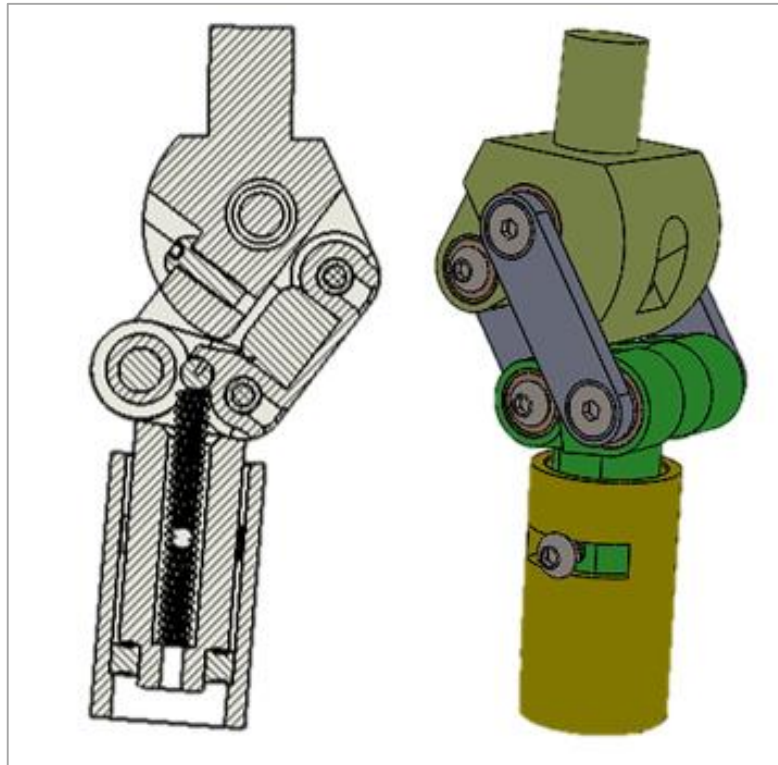
CRITERIOS	ALTERNATIVAS		
	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C
Costo de fabricación	+	-	-
Mantenibilidad	-	+	-
Costo de materiales	+	-	+
Durabilidad	-	+	+
Liviana	-	-	+
Funcionalidad	-	+	+
Rotación involuntaria	-	-	-
Estética	N	N	N
Fácil ensamble	+	-	-
Total Positivos	3	3	4
Total negativos	5	5	4

Al analizar el Tabla 4, se observa que la alternativa ganadora es la C, dado que obtuvo más puntos positivos en comparación con las otras dos. Esto se debe a que sus piezas son más livianas que al mismo tiempo implica menos gasto en material; con la energía acumulada del resorte se permite que el mecanismo regrese a su posición de extensión inicial de manera más suave, y el fácil ensamble de sus piezas genera un mantenimiento oportuno.

3.2.3 Bocetos de diseño del mecanismo de rodilla segunda ronda. En esta ocasión se plantean dos nuevas alternativas en las que se fortalecieron los puntos negativos de la primera ronda y se colocan a competir con la ganadora de la matriz pugh anterior.

3.2.3.1 Alternativa D. Mecanismo de cuatro barras

Figura 26. Alternativa D.

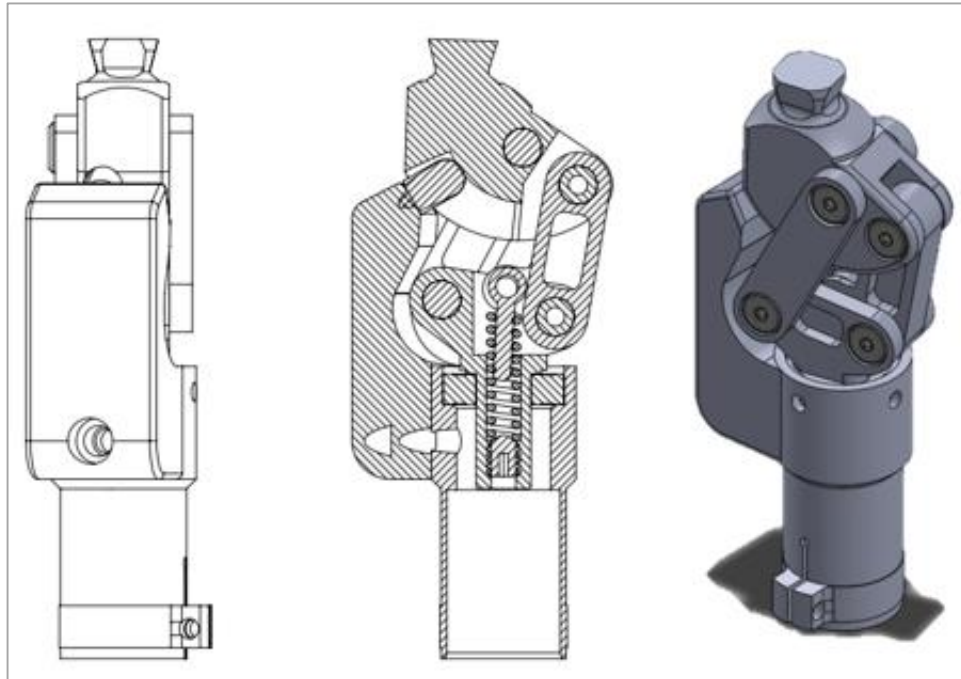


Descripción: En esta alternativa Figura 26 se compone de un mecanismo de cuatro barras el cual genera un movimiento de flexión y extensión máximo de 120 grados y rotación voluntaria en el plano horizontal de 15 grados, la cual se regula por medio de un tornillo lateral mostrado en la imagen en un rango de 0 a 15 grados. En la

parte interior cuenta con un resorte que es ajustable de acuerdo a la amortiguación que requiera el paciente.

3.2.3.2 Alternativa E. Mecanismo de cuatro barras con rotación involuntaria

Figura 27. Alternativa E.



Descripción: En esta alternativa Figura 27 se realizan cambios geométricos en la forma de las piezas con el fin de ahorrar en materiales y tiempo de mecanizados. Se propone un mecanismo policéntrico de 4 barras el cual presenta una flexión y extensión que va de 0 a 90 grados, y un control involuntario de la rotación por medio de una ranura que sirve de guía para un pin que se desplaza a medida que se flexiona el mecanismo.

3.3.3.3 Matriz pugh segunda ronda. En esta segunda ronda entraremos a evaluar las dos nuevas alternativas junto a la ganadora en la primera ronda, con el fin de obtener una nueva alternativa ganadora que se ajuste un poco más a las necesidades del cliente y el mercado, cumpliendo con los criterios definidos para el diseño. El método de evaluación utilizará la misma representación de signos.

Tabla 5. Matriz pugh segunda ronda.

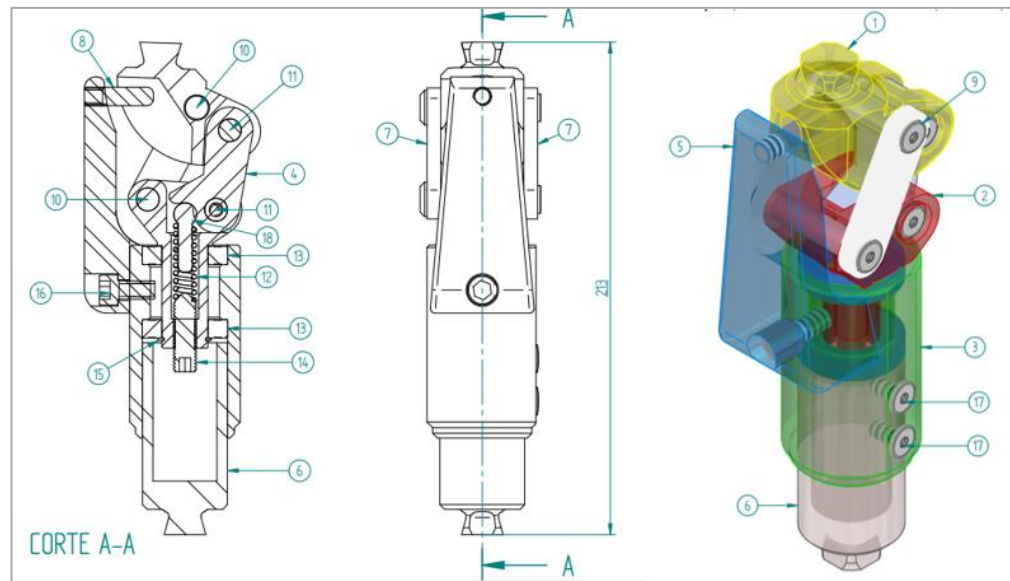
CRITERIOS	ALTERNATIVAS		
	Alternativa C	Alternativa D	Alternativa E
Costo de fabricación	-	-	-
Mantenibilidad	-	+	+
Costo de materiales	+	-	-
Durabilidad	+	+	+
Liviana	+	+	+
Funcionalidad	+	+	+
Rotación involuntaria	-	-	+
Estética	N	N	N
Fácil ensamble	-	+	+
Total Positivos	4	5	6
Total negativos	4	3	2

Al analizar es Tabla 5 anterior, se observa que la alternativa ganadora es la E, dado que obtuvo más puntos positivos en comparación con las otras dos. Esto se debe a que existe una rotación axial automática a medida que se va dando la flexión / extensión, el problema que se presenta en este diseño es que su rotación automática no cuenta con límites definidos lo que origina que en cierta rotación la guía se salga y genere inestabilidad al paciente, también presenta una pequeña desalineación en algunos de sus componentes.

3.3.4 Bocetos de diseño del mecanismo de rodilla tercera ronda. En este último boceto que se plantea se han mejorado los puntos negativos que obtuvieron la alternativa ganadora de la segunda ronda y los problemas de diseño como limitar su rotación automática y desalineación entre componentes.

3.3.4.1 Alternativa F. Mecanismo de cuatro barras con rotación involuntario

Figura 28. Alternativa F.



Descripción: En esta alternativa Figura 28 se propone un mecanismo policéntrico de 4 barras el cual presenta una flexión y extensión que va de 0 a 90 grados, y un control involuntario de la rotación por medio de una ranura que sirve de guía para un pin que se desplaza a medida que se flexiona el mecanismo, esta rotación se genera entre 2 a 6,5 grados para una flexión / extensión de hasta 30 grados. Se realiza una mejora en la alineación de sus componentes, el acabado superficial y la geometría de las piezas.

3.3.4.2 Matriz pugh tercera ronda. Se evalúa la alternativa F que ha sido definida como la propuesta final, junto con la alternativa ganadora de la segunda ronda y de esta manera determinar la opción que mejor se adapte a todos los criterios de diseño que fueron definidos, ver Tabla 6.

Tabla 6. Matriz pugh tercera ronda.

CRITERIOS	ALTERNATIVAS	
	Alternativa E	Alternativa F
Costo de fabricación	-	-
Mantenibilidad	+	+
Costo de materiales	-	+
Durabilidad	+	+
Liviana	+	+
Funcionalidad	+	+
Rotación involuntaria	+	+
Estética	N	+
Fácil ensamble	+	+
Total Positivos	6	8
Total negativos	2	1

La alternativa E se define como la ganadora, dado que es la más acorde a los objetivos del diseño. Permite al paciente el grado de movilidad tanto en flexión / extensión como en rotación involuntaria; el costo de fabricación al igual que el de materiales se ajusta al presupuesto establecido, ya que la mayoría de sus piezas tienen un grado de complejidad medio, facilitando también su ensamble y posterior mantenimiento.

3.4 FASE B

En esta fase (Figura 29) entraremos a realizar el diseño de detalle de la alternativa definida como ganadora, lo correspondiente a cálculos para un posterior dimensionamiento de las piezas, simulaciones a través del diseño asistido por computadora para verificar movimiento de los distintos componentes y si existen interferencias, e incluso analizar su respuesta ante cargas aplicadas. También se hará una evaluación de material para escoger el que mejor se ajuste a nuestras necesidades.

Figura 29. Fase B: Parámetros de diseño.



3.4.1 Materiales para construcción. Seleccionar los materiales para el proceso de fabricación de cada una de las piezas del mecanismo es de gran importancia, ya que según las propiedades que estos posean va influenciar en el comportamiento del modelo. En la industria es común utilizar metales y aleaciones tales como titanio, acero inoxidable y aluminio, dado que poseen alta resistencia y un bajo peso.

Los materiales que se mencionan a continuación son de nuestro interés para la construcción del prototipo funcional de prótesis transfemoral, a pesar de que no todos fueron empleados se estudiaron para poder analizar cuál era el más viable económicamente, resistente, liviano y que se comercialice a nivel nacional.

ACERO INOXIDABLE

- Los aceros inoxidables presentan gran resistencia a la corrosión esto se debe al porcentaje de cromo que contiene, además algunas aleaciones en estado de fusión se les añade níquel que ayuda a reforzar su resistencia a la corrosión en toda su masa. Otra de sus características es su maleabilidad y el acabado superficial que se le puede dar. Este material es utilizado en la industria médica dada su resistencia a la corrosión, sus propiedades higiénicas y estéticas. Pero tiene como desventajas su peso y costo en comparación con el aluminio, y solo será implementado en la construcción de los pasadores.

ACERO 1020

- Es un acero de bajo contenido de carbono, ideal para elementos de maquinarias y diferentes usos convencionales que sean de baja exigencia, dado a su un alto índice de soldabilidad, su alta tenacidad y baja resistencia mecánica.

ACERO 1070

- Es un acero con alto contenido de carbono, generalmente es muy utilizado para la fabricación de resortes. Este es adecuado cuando se trabajan con cargas variables. Es por esto que se emplea para la fabricación del resorte.

TITANIO

- El titanio presenta gran resistencia, rigidez, tenacidad, es de baja densidad y además presenta buena resistencia a la corrosión. Su desventaja es el costo con respecto al acero inoxidable y el aluminio, es por esto que aunque podría ser el más oicionado para la construcción del mecanismo no se emplea.

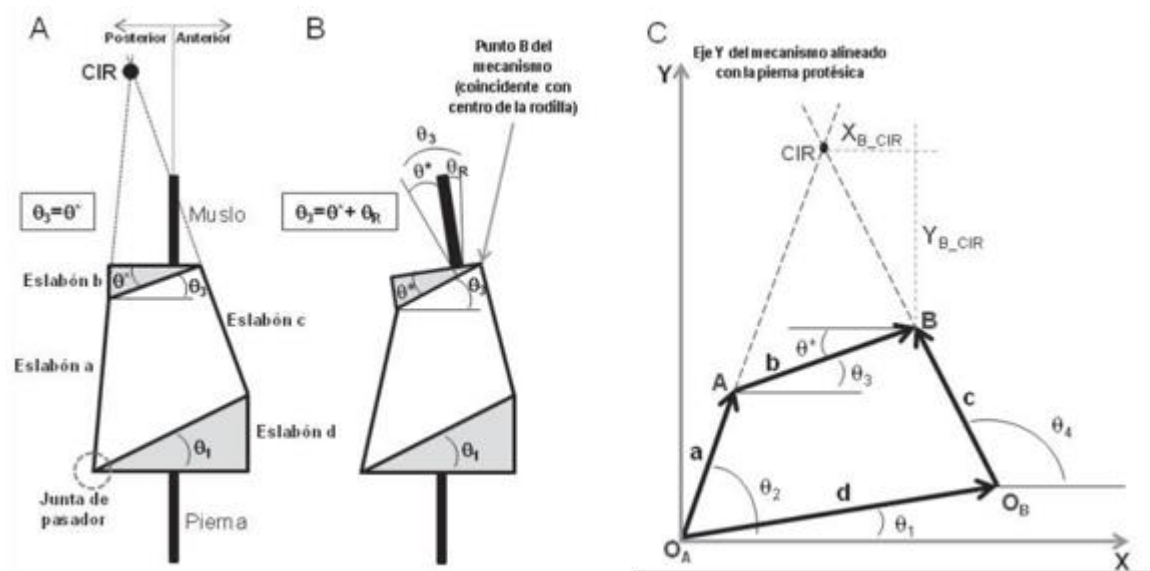
ALUMINIO

- El aluminio es un material ligero y de bajo costo, esta es una de sus propiedades más conocidas y lo que lo hace muy útil para la industria. Además cuenta con una capa protectora característica de óxido de aluminio, que lo protege del medio ambiente y la corrosión. La resistencia a la abrasión o al desgaste del aluminio es en general baja cuando existe rozamiento en seco. Las piezas principales del diseño serán construidas en este material, ya que permitirá disminuir costos y es de fácil mecanizado.

3.4.2 Dimensionamiento del diseño. Es necesario definir un dimensionado inicial, en especial de los pasadores que son los que actúan a fatiga y los esfuerzos serán mayores por lo que presentan un área transversal reducida. Luego al realizar un modelado virtual se entrará a elaborar un análisis detallado del ensamble.

3.4.2.1 Mecanismo de cuatro barras. El mecanismo de 4 barras el cual está conformado por las barras a, b, c, y d, unidas por pasadores A, B, C y D, tal como se muestra en la Figura 30, según Hobson y Torfason⁸, el eslabón d está unido a la parte inferior de la pierna (tibia), mientras que el eslabón b unido al socket es por donde se genera el movimiento del mecanismo (flexión y extensión). Puede representarse en 6 parámetros (longitudes de las barras y los ángulos correspondientes a las barras superior e inferior) mencionadas anteriormente.

Figura 30. Configuración general del mecanismo policéntrico de cuatro barras.



Fuente: AMADOR, Belkys T. Metodología para dimensionamiento de mecanismo policéntrico de rodilla utilizando análisis de marcha y algoritmos genéticos.

⁸ HOBSON, D.A. y TORFASON, L.E. Computer optimization of polycentric prosthetic knee mechanisms. Bull Prosthet Res, 187-201, 1975. [En línea] [Consultado 20 Nov. 2018]. Disponible en < <https://pdfs.semanticscholar.org/b969/ce999816889df3f50fc6cfe38515cd6ea55.pdf> >

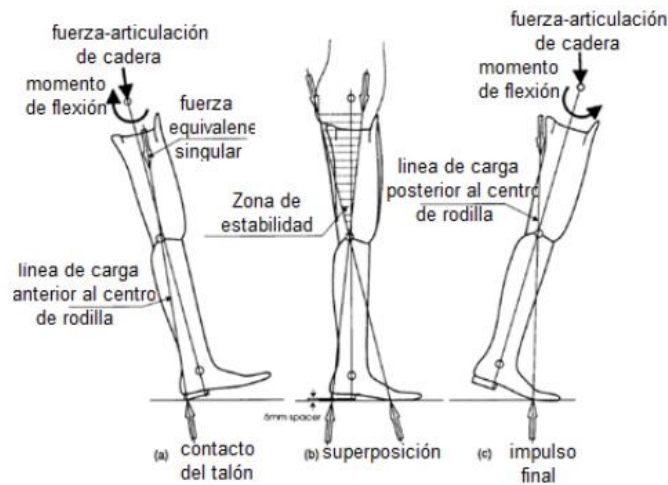
Para definir las dimensiones adecuadas considerando todas las posibles combinaciones que se pueden proponer de los parámetros, de acuerdo con Ottobock⁹, se establecen valores (Tabla 7) dimensionales mínimos y máximos aceptables (considerando las dimensiones físicas de la pierna humana y referencias de prótesis policéntricas comerciales), algunas otras restricciones se establecen a continuación:

- El tipo de mecanismo que se va a diseñar debe cumplir con el criterio de estabilidad Figura 31, según Radcliffe, “cuando la línea de carga pasa anterior al eje de la articulación de la rodilla, la prótesis de rodilla es forzada a una completa extensión, para que la rodilla se flexe durante la fase de soporte de peso al final del despegue de dedos, la línea de carga debe cambiar a la posición donde esta pase posterior al centro de la rodilla”¹⁰, para esto la longitud del eslabón a (eslabón posterior) debe ser menor que la longitud del eslabón c (eslabón anterior).

⁹ BOCK IBÉRICA. Prótesis de pierna: rodillas 3R20, 3R21, 3R55, 3R60 y 3R106. Noviembre 2011. [En línea] [Consultado 20 Nov. 2018]. Disponible en <http://www.ottobock.es/cps/rde/xchg/ob_es_es/hs.xsl/1943.html>

¹⁰ RADCLIFFE, C. W. Biomechanics of knee stability control with fourbar prosthetic knees. ISPO Australia Annual Meeting, Melbourne, 2003. [En línea] [Consultado 20 Nov. 2018]. Disponible en <<http://rehabtech.com.au/techguide/pdf/kneeControl.pdf>>

Figura 31. Diagrama de estabilidad.



Fuente: AMADOR, Belkys T. Metodología para dimensionamiento de mecanismo policentrico de rodilla utilizando análisis de marcha y algoritmos genéticos.

- Condición de eslabonamiento de Grashoft: Según Norton¹¹, la suma de las longitudes del eslabón corto y el más largo debe ser menor que la suma de las otras dos longitudes, para garantizar el movimiento continuo del mecanismo.

Tabla 7. Delimitación dimensional de cada parámetro del mecanismo.

Parámetro o variable	Valor mínimo	Valor máximo
Eslabón a	20 mm	80 mm
Eslabón b	10 mm	40 mm
Eslabón c	20 mm	80 mm
Eslabón d	20 mm	60 mm
Angulo θ_1	0°	45°
Angulo θ^*	0°	35°

Fuente: AMADOR, Belkys T. Metodología para dimensionamiento de mecanismo policentrico de rodilla utilizando análisis de marcha y algoritmos genéticos.

¹¹ NORTON, Robert. Diseño de maquinaria: síntesis y análisis de máquinas y maquinarias. McGraw-Hill, 2005. 4 Ed. ISBN 978-970-10-6884-7

ORLIMAN. Protésica. Pies. [En línea] Valencia, España. [Consultado 10 Ene. 2019]. Disponible en < <http://www.orliman.com/categoria-producto/protesica/prosthesis-pies/> >

Ecuaciones para el diseño de mecanismos de Norton:

$$\theta_2 = 2 \tan^{-1} \left[\frac{-B \pm \sqrt{B^2 - 4AC}}{2A} \right] [1]$$

$$A = \frac{a^2 + b^2 - c^2 + d^2}{2ab} - \frac{d(\cos \theta_1 * \cos \theta_3 + \sin \theta_1 * \sin \theta_3)}{a - \cos \theta_3} + \frac{d * \cos \theta_1}{b}$$

$$B = 2(\sin \theta_3 - d * \frac{\sin \theta_1}{b})$$

$$C = \frac{a^2 + b^2 - c^2 + d^2}{2ab} - \frac{d(\cos \theta_1 * \cos \theta_3 + \sin \theta_1 * \sin \theta_3)}{a + \cos \theta_3} - \frac{d * \cos \theta_1}{b}$$

$$\theta_4 = 2 \tan^{-1} \left[\frac{-E \pm \sqrt{E^2 - 4DF}}{2D} \right] [2]$$

$$D = \frac{b^2 - a^2 + c^2 + d^2}{2bc} - \frac{d(\cos \theta_1 * \cos \theta_3 + \sin \theta_1 * \sin \theta_3)}{c} - \frac{d * \cos \theta_1}{b + \cos \theta_3}$$

$$E = 2 * \frac{(d * \sin \theta_1)}{b - \sin \theta_3}$$

$$F = \frac{b^2 - a^2 + c^2 + d^2}{2bc} - \frac{d(\cos \theta_1 * \cos \theta_3 + \sin \theta_1 * \sin \theta_3)}{c} + \frac{d * \cos \theta_1}{b - \cos \theta_3}$$

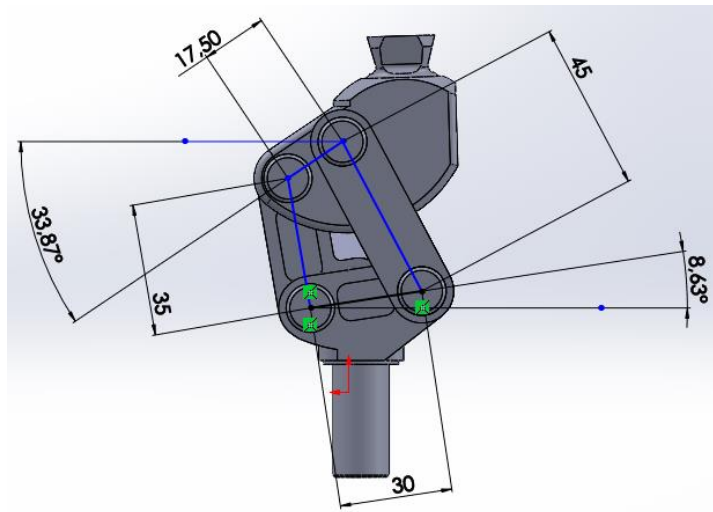
Partiendo de las ecuaciones de diseño de mecanismos del libro de Norton, las dimensiones mínimas y máximas establecidas y restricciones anteriores se obtiene el dimensionamiento (Figura 32) del mecanismo policéntrico de cuatro barras, ver Tabla 8.

Tabla 8. Parámetros del mecanismo diseñado.

Parámetro o variable	Valor de diseño
Eslabón a	35 mm
Eslabón b	17,5 mm
Eslabón c	45 mm
Eslabón d	30 mm
Angulo θ_1	8,63°
Angulo θ^*	33,87°
Angulo θ_2	100,64°
Angulo θ_4	118,68°

Fuente: AMADOR, Belkys T. Metodología para dimensionamiento de mecanismo policentrico de rodilla utilizando análisis de marcha y algoritmos genéticos.

Figura 32. Dimensiones del mecanismo de cuatro barras.

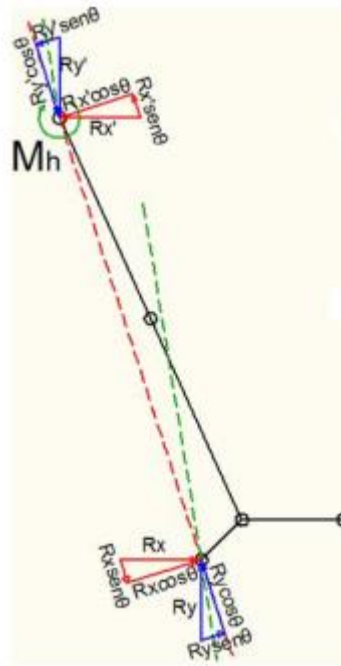


3.4.2.2 Análisis estático y por fatiga. Al momento de dimensionar el mecanismo de rodilla, se debe analizar el ciclo de marcha e identificar como actúan las cargas y cuál es la fase más crítica. De tal manera que resista cargas cíclicas durante el ciclo de marcha.

Durante la fase de apoyo todo el peso es aplicado sobre la pierna que está en contacto con el suelo, mientras en la fase de oscilación solo actúa su propio peso, esto define la etapa en la que la rodilla está bajo carga crítica máxima y mínima.

- **Modelo matemático.** Se realiza un diagrama de cuerpo libre (Figura 33) de la prótesis transfemoral.

Figura 33. Diagrama de cuerpo libre prótesis transfemoral.



Fuente: Castro V, David. Diseño y modelados virtual del mecanismo policéntrico de una prótesis de rodilla.

$$\sum M_H = 0$$

$$-M_H + R_X * L * \cos \theta + R_Y * L * \sin \theta = 0$$

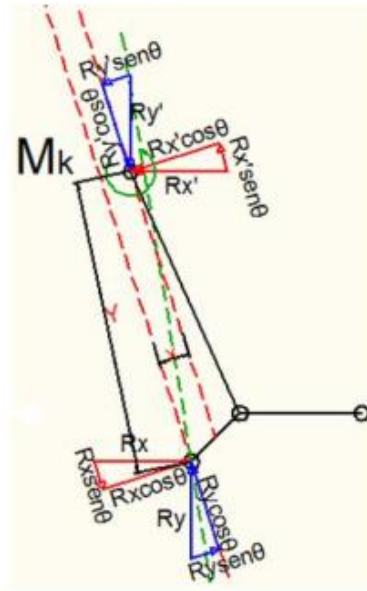
$$M_H = L(R_X * \cos \theta + R_Y * \sin \theta)$$

$$M_H = H * L$$

$$H = \frac{M_H}{L} \quad (1)$$

Diagrama de cuerpo libre (Figura 33 y 34) de la rodilla y parte inferior de la pierna.

Figura 34. Diagrama de cuerpo libre rodilla y parte inferior.



Fuente: Castro V, David. Diseño y modelados virtual del mecanismo policéntrico de una prótesis de rodilla.

$$\sum M_K = 0$$

$$M_K + R_X * \cos \theta * Y + R_X * \sin \theta * X - R_Y * \cos \theta * X + R_Y * \sin \theta * Y = 0$$

$$M_K - (-R_X * \sin \theta + R_Y * \cos \theta)(X) + (R_Y * \sin \theta + R_X * \cos \theta)(Y) = 0$$

$$H = \frac{W(X) - M_K}{Y} \quad (2)$$

Igualando (1) y (2) se obtiene la ecuación de equilibrio de una prótesis transfemoral

$$M_H = \left(\frac{W(X) - M_K}{Y} \right) * L \quad (3)$$

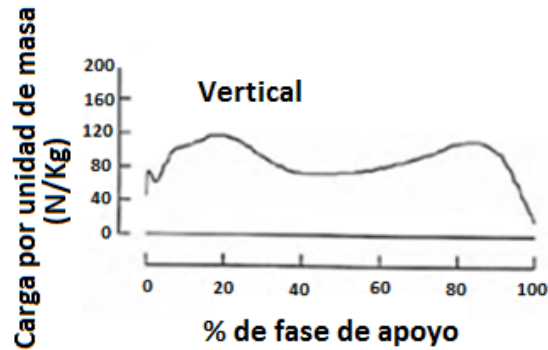
Un mecanismo de cuatro barras comúnmente no incorpora mecanismo de fricción (momento de quiebre), por tanto, $M_K = 0$.

Siendo $M_K = 0$, la ecuación (3) se reduce a:

$$M_H = (W * L) * \left(\frac{X}{Y} \right) \quad (4)$$

- **Fase de Oscilación.** En esta etapa únicamente el peso de la prótesis es el que genera carga. Este peso dependerá del material usado para construcción, que en este caso será aluminio en las principales piezas el cual es ideal porque presenta buenas propiedades mecánicas y poco peso. Con el fin de simplificar el análisis matemático se considera que durante la fase de oscilación la carga es cero, esto es posible dado que el valor de la carga generada por la prótesis es bajo.
- **Fase de apoyo.** Esta fase es la más crítica ya que todo el peso es aplicado sobre una sola pierna, se presentan tres etapas, la primera el contacto del talón, segunda apoyo total de la planta del pie y la última el despegue de los dedos en el impulso. Durante esta fase debido a las tres etapas que se presentan la carga vertical de reacción varía, pero para el análisis solo utilizaremos la más crítica que es 1,5 veces el peso (Figura), que se debe a un efecto de movimiento inercial de todo el conjunto de la extremidad inferior durante el ciclo de marcha.

Figura 35. Grafica carga por unidad de masa & fase de apoyo.



Fuente: OUNPUU, Sylvia. The Biomechanics of Walking and Running.
Se realiza el cálculo de la carga vertical y horizontal:

$$W = 100(Kg) * 9,81 \left(\frac{m}{Seg^2} \right) * 1,5 = 1471,5 [N]$$

Para el caso de estudio se toman medidas de la paciente, siendo:

$$L = 84,5 (cm); X = 0,7083 (cm); Y = 45,7 (cm)$$

Y usando la ecuación (4)

$$M_H = (1471,5[N] * 0,845[m]) * \left(\frac{0,62}{45,7} \right) = 16,87 [N * m]$$

$$M_H = 16,87 [N * m]$$

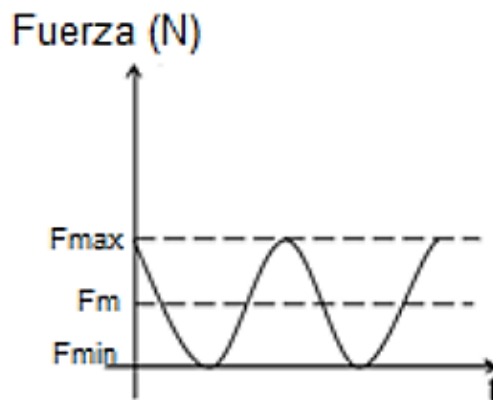
$$H = \frac{M_H}{L} = \frac{16,87}{0,845} = 19,96 [N]$$

$$H = 19,96[N]$$

La carga de reacción horizontal como se demostró anteriormente está en función del momento y la fuerza de reacción vertical, su magnitud es mucho menor que la reacción vertical por lo tanto no se considera.

Al considerar la carga mínima como cero y la máxima como la reacción vertical generada por la fuerza de impacto, las cargas que actúan durante el ciclo de marcha normal se modelara como se aprecia en la Figura 36.

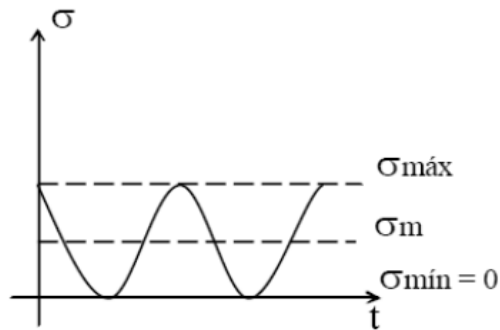
Figura 36. Carga pulsatoria, de cero a un máximo.



Fuente: OUNPUU, Sylvia. The Biomechanics of Walking and Running.

Lo cual genera una variación de esfuerzos mínima y máxima como se puede apreciar en la Figura 37.

Figura 37. Esfuerzos pulsatorios de cero a un máximo.



Fuente: OUNPUU, Sylvia. The Biomechanics of Walking and Running.

- **Calculo del análisis de falla.** Inicialmente se calcula las fuerzas de reacción que se genera en los pasadores:

Tabla 9. Análisis de fuerzas

Calculo de Fuerzas de reacción			
Hacemos sumatoria de fuerzas en el eje Y 1. $\sum F_y = 0$ $-W + F_{ab} - F_{cd} = 0$ 2. $\sum M_A = 0$ $(W * 15,55) - (F_{cd} * 14,53) = 0$ $F_{cd} = \frac{1471,5 * 15,55}{14,53} = 1574,8 [N]$ Despejamos F_{ab} en 1. $F_{ab} = W + F_{cd} = 1471,5 + 1574,8$ $F_{ab} = 3046,3[N]$			
Variables de entrada			
W	1471,5	[N]	Carga vertical
X_{ab}	15,55	[mm]	Distancia desde W a Fab
X_{cd}	14,53	[mm]	Distancia desde W a Fcd
Variable de salida			
F_{ab}	3046,3	[N]	Fuerza de reacción pasador delantero
F_{cd}	1574,8	[N]	Fuerza de reacción pasador trasero

Otro parámetro importante a considerar es el material que se va utilizar para la construcción del pasador. Como se mencionó anteriormente en la sección de materiales, para los pasadores se empleará el acero inoxidable, cuya resistencia a la fluencia es de 345 [Mpa] según la Tabla 10 que se muestra a continuación.

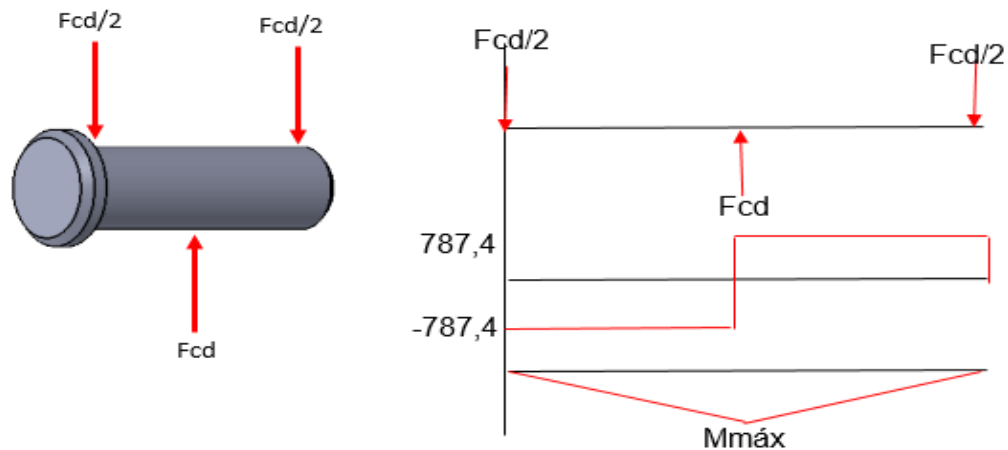
Tabla 10. Propiedades mecánicas Acero inoxidable.

ACERO INOXIDABLE	
Propiedad	Valor
Módulo Elástico	200000 [Mpa]
Coefficiente de Poisson	0,3
Módulo Cortante	75000 [Mpa]
Densidad de masa	7500 [kg/m ³]
Límite de tracción	552 [Mpa]
Límite elástico	345 [Mpa]

Fuente: HAMROCK, Bernard; JACOBSON, Bo O & SCHMID, Steven R. Elementos de Máquinas

- **Pasador trasero.** Una vez obtenidas las fuerzas de reacción se procede a realizar la estática

Figura 38. Diagrama de fuerzas pasador trasero



$$M_{m\acute{a}x} = (787,4 * 0,01525) = 12 \text{ [N * m]}$$

- **Análisis por carga estática**

$$\sigma_{m\acute{a}x} = \frac{M_{m\acute{a}x} * Y_{m\acute{a}x}}{I}$$

Asumiendo el diámetro del pasador igual a d=10 [mm]

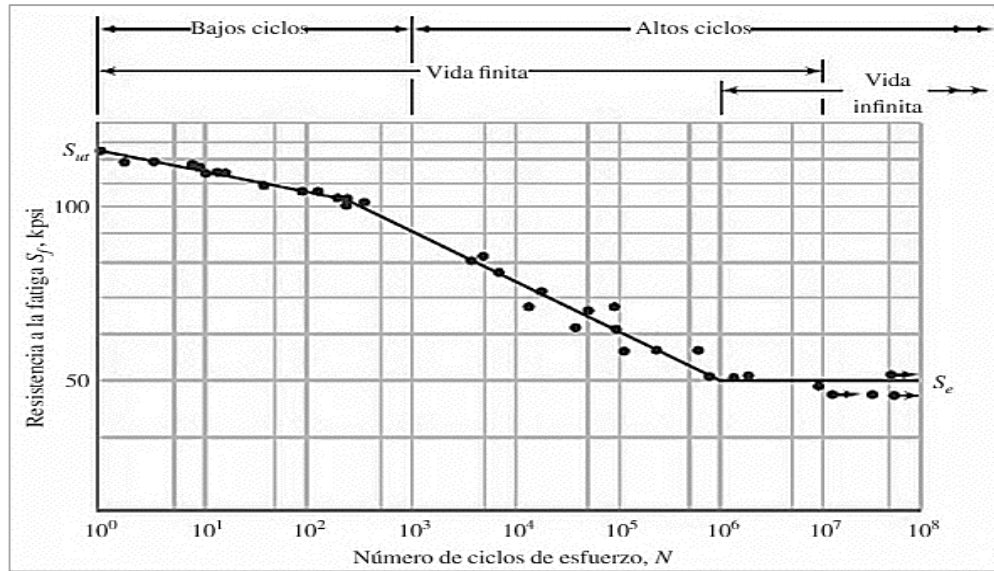
$$I = \frac{\pi * d^4}{64} = \frac{\pi * 0,01^4}{64} = 4,908E^{-10} [m^4]$$

$$\sigma_{m\acute{a}x} = \frac{12(Nm) * 0,005(m)}{4,908E^{-10}(m^4)} = 122,24 \text{ [MPa]}$$

$$N = \frac{S_y}{\sigma_{m\acute{a}x}} = \frac{345 \text{ (MPa)}}{122,24 \text{ (MPa)}} = 2,8$$

- **Análisis por fatiga.** Debido a que la prótesis de rodilla no se va mantener en funcionamiento todo el día, se puede considerar que no es necesario un diseño para vida infinita Figura 39.

Figura 39. Diagrama S – N



Fuente: SHIGLEY, Joseph E. Diseño en ingeniería mecánica.

- **Límite de resistencia a la fatiga**

$$S'_e = \begin{cases} 0,5 * S_{ut} & S_{ut} \leq 200 \text{ Kpsi (1400MPa)} \\ 100 \text{ Kpsi} & S_{ut} > 200 \text{ Kpsi} \end{cases}$$

Para el Acero inoxidable $S_y=345 \text{ [MPa]}$

$$S_{ut}=552 \text{ [MPa]}$$

$$S'_e = 0,5 * 552 = 276 \text{ [MPa]}$$

- **Resistencia a la fatiga**

Para el número de ciclos en vida finita

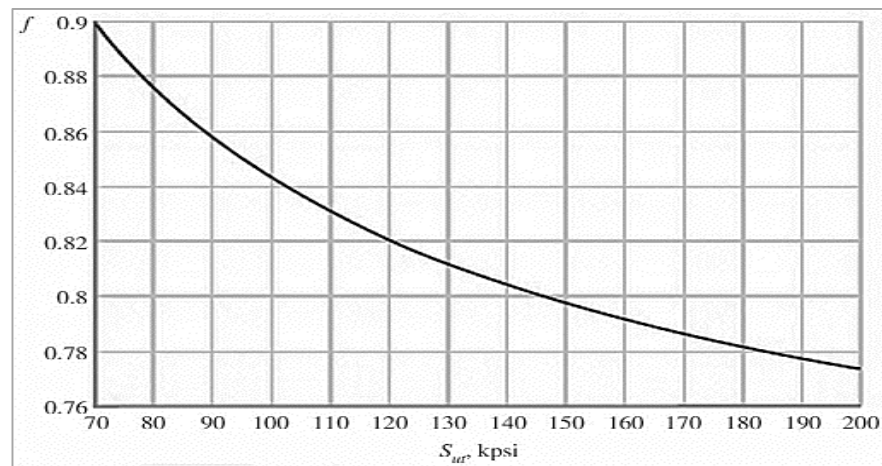
$$N = \left(\frac{\sigma_a}{a} \right)^{\frac{1}{b}} \quad [1]$$

$$a = \frac{(fS_{ut})^2}{S_e} \quad [2]$$

$$b = -\frac{1}{3} \log \frac{(fS_{ut})}{S_e} \quad [3]$$

Para el cálculo de la fracción de la resistencia a la fatiga f , Figura 40.

Figura 40. Curva fracción de la resistencia a la fatiga f .



Fuente: SHIGLEY, Joseph E. Diseño en ingeniería mecánica.

- Factores que modifican el límite de resistencia a la fatiga

$$S_e = K_a K_b K_c K_d K_e K_f S'_e \quad [4]$$

Factor de superficie K_a

$$K_a = a(S_{ut})^b \quad [5]$$

En el Tabla 11 se puede encontrar los parámetros para el acabado superficial de maquinado, a y b:

Tabla 11. Parámetros a y b del factor superficial.

Acabado superficial	Factor a		Exponente b
	Sut Kpsi	Sut Mpa	
Esmerilado	1.34	1.58	-0.085
Maquinado o laminado en frio	2.70	4.51	-0.265
Laminado en caliente	14.4	57.7	-0.718
Como sale de la forja	39.9	272.	-0.995

Fuente: SHIGLEY, Joseph E. Diseño en ingeniería mecánica.

$$K_a = 4,51(552)^{-0,265} = 0,84$$

Factor de tamaño K_b

Los resultados para flexión y torsión pueden expresarse como

$$k_b = \begin{cases} (d/0.3)^{-0.107} = 0.879d^{-0.107} & 0.11 \leq d \leq 2 \text{ pulg} \\ 0.91d^{-0.157} & 2 < d \leq 10 \text{ pulg} \\ (d/7.62)^{-0.107} = 1.24d^{-0.107} & 2.79 \leq d \leq 51 \text{ mm} \\ 1.51d^{-0.157} & 51 < d \leq 254 \text{ mm} \end{cases}$$

$$K_b = 1,24(10)^{-0,107} = 0,97$$

Factor de carga K_c

$$k_c = \begin{cases} 1 & \text{flexión} \\ 0.85 & \text{axial} \\ 0.59 & \text{torsión} \end{cases}$$

Para carga de flexión el factor es: $K_c = 1$

Factor de temperatura K_d

Shigley propone varias ecuaciones para tomar en consideración la reducción del límite de resistencia a la fatiga a temperaturas moderadas altas. La temperatura donde se encuentra los pasadores estará siempre $\leq 450^\circ\text{C}$ por lo tanto:

$$\text{Para } T \leq 450^\circ\text{C} \quad K_d = 1$$

$$\text{Para } 550^\circ\text{C} \leq T \leq 450^\circ\text{C} \quad K_d = 1 - 0,0059(T - 450) \quad [6]$$

Factor de confiabilidad K_e

El factor de modificación de la confiabilidad aplicable puede describirse como:

$$K_e = 1 - 0,08Z_a \quad [7]$$

El libro de Shigley proporciona el Tabla 12 donde se muestran los factores de confiabilidad para una desviación estándar supuesta del 8%.

Tabla 12. Factor de confiabilidad.

Confiabilidad, %	Variación de transformación Z_a	Factor de confiabilidad K_e
50	0	1.000
90	1.288	0.897
95	1.645	0.868
99	2.326	0.814
99.9	3.091	0.753
99.99	3.719	0.702
99.999	4.265	0.659
999.999	4.753	0.620

Fuente: SHIGLEY, Joseph E. Diseño en ingeniería mecánica.

Se asume una confiabilidad del 99%

$$K_e = 0,814$$

Factor de efectos varios K_f

Este factor depende de algunos de los siguientes parámetros

- Corrosión
- Efecto electrolítico
- Frecuencia cíclica
- Metalizado por aspersion

Se asume un $K_f = 1$

Finalmente para el pasador de acero inoxidable AISI 304 y utilizando la ecuación [4] para el cálculo del límite de la resistencia a la fatiga

$$S_e = K_a K_b K_c K_d K_e K_f S'_e$$

$$S_e = 0,84 * 0,97 * 1 * 1 * 0,814 * 1 * 276$$

$$S_e = 183,06 [MPa]$$

Para este análisis se usa la teoría de fallas de Goodman:

$$\sigma_{min} = 0; \sigma_{máx} = 122,24 [MPa]$$

$$\sigma_m = \sigma_a = \frac{\sigma_{máx}}{2} = \frac{122,24}{2} = 61,12 [MPa]$$

$$\frac{\sigma_a}{S_e} + \frac{\sigma_m}{S_{ut}} = \frac{1}{N}$$

$$\frac{61,12}{183,06} + \frac{61,12}{552} = \frac{1}{N}$$

$$N = 2,25$$

Se puede apreciar que el diseño tendera a fallar primero por fatiga, dado que su factor de seguridad es menor que el análisis estático.

- **Calculo del número de ciclos**

Para el cálculo de vida finita se utiliza la ecuación [1], con una resistencia última a la tracción, $S_{ut}=552 [MPa]$.

De la Figura 40, $f = 0,875$. A partir de la ecuación [2]

$$a = \frac{(fS_{ut})^2}{S_e} = \frac{(0,875 * 552)^2}{183,06} = 1274,4$$

Y de la ecuación [3]

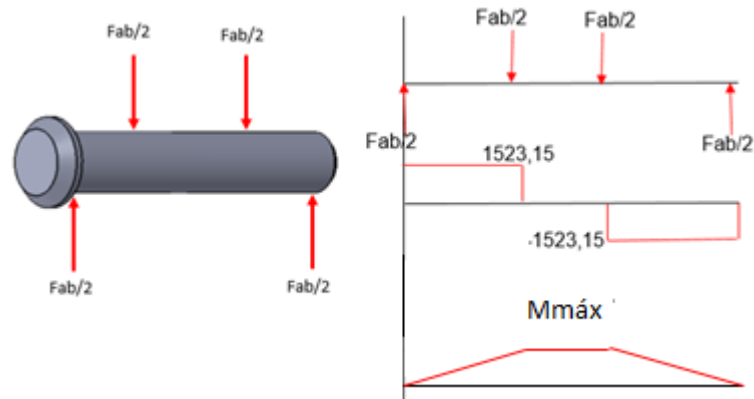
$$b = -\frac{1}{3} \log \frac{(fS_{ut})}{S_e} = -\frac{1}{3} \log \frac{(0,875 * 552)}{183,06} = -0,14$$

De la ecuación [1]

$$N = \left(\frac{\sigma_a}{a} \right)^{\frac{1}{b}} = \left(\frac{61,12}{1274,4} \right)^{-\frac{1}{0,14}} = 2,64(10^9) \text{ ciclos}$$

- **Pasador delantero**

Figura 41. Diagrama de fuerzas pasador delantero



$$M_{máx} = (1523,15 * 0,01606) = 24,46 [N * m]$$

- **Análisis por carga estática**

$$\sigma_{m\acute{a}x} = \frac{M_{m\acute{a}x} * Y_{m\acute{a}x}}{I}$$

Asumiendo el diámetro del pasador igual a d=10 [mm]

$$I = \frac{\pi * d^4}{64} = \frac{\pi * 0,01^4}{64} = 4,908E^{-10} [m^4]$$

$$\sigma_{m\acute{a}x} = \frac{24,46(Nm) * 0,005(m)}{4,908E^{-10}(m^4)} = 249,1 [MPa]$$

$$N = \frac{S_y}{\sigma_{m\acute{a}x}} = \frac{345 (MPa)}{249,1 (MPa)} = 1,4$$

- **Análisis por fatiga**

Para este análisis se usa la teoría de fallas de Goodman, los valores de Se y Sut son los mismos del pasador trasero:

$$\sigma_{min} = 0; \sigma_{m\acute{a}x} = 249,1 [MPa]$$

$$\sigma_m = \sigma_a = \frac{\sigma_{m\acute{a}x}}{2} = \frac{249,1}{2} = 124,55 [MPa]$$

$$\frac{\sigma_a}{S_e} + \frac{\sigma_m}{S_{ut}} = \frac{1}{N}$$

$$\frac{124,55}{183,06} + \frac{124,55}{552} = \frac{1}{N}$$

$$N = 1,1$$

- **Cálculo del número de ciclos**

Para el cálculo de vida finita se utiliza la ecuación [1], con una resistencia última a la tracción, $S_{ut}=552 \text{ [MPa]}$.

De la Figura 40, $f = 0,875$. A partir de la ecuación [2]

$$a = \frac{(fS_{ut})^2}{S_e} = \frac{(0,875 * 552)^2}{183,06} = 1274,4$$

Y de la ecuación [3]

$$b = -\frac{1}{3} \log \frac{(fS_{ut})}{S_e} = -\frac{1}{3} \log \frac{(0,875 * 552)}{183,06} = -0,14$$

De la ecuación [1]

$$N = \left(\frac{\sigma_a}{a} \right)^{\frac{1}{b}} = \left(\frac{124,55}{1274,4} \right)^{-\frac{1}{0,14}} = 1,64(10^7) \text{ ciclos}$$

3.4.2.3 Selección de rodamiento. El diseño tiene implementado dos rodamientos que facilita que se dé rotación axial del fémur respecto la tibia en el plano horizontal. Al momento de seleccionar este elemento es importante considerar limitaciones dimensionales, carga del rodamiento, velocidad de rotación, tolerancia de los rodamientos cuando se trata de equipos que requieren alta precisión de rotación, entre otros.

Por lo general los rodamientos de rodillo pueden soportar cargas más pesadas que los rodamientos de bola de tamaño similar, en nuestro caso la carga se considera ligera o normal y es aplicada únicamente en un solo sentido del eje axial.

La siguiente ecuación permite calcular la vida nominal de un rodamiento según la ISO 281:

$$L = \left(\frac{C}{P} \right)^m$$

Donde:

L : Vida nominal básica (con una confiabilidad del 90%) [Millones de revoluciones].

C : Capacidad de carga dinámica básica [kN].

P : Carga dinámica equivalente del rodamiento [kN].

m : Exponente de la ecuación de la vida útil (para los rodamientos de bolas, $p = 3$; para los rodamientos de rodillos, $p = 10/3$).

De ser la velocidad constante es preferible calcular la vida nominal en horas de funcionamiento, a partir de la siguiente ecuación:

$$L_{hora} = \left(\frac{10^6}{60 n} \right) * L$$

Donde:

L_{hora} : Vida nominal SKF (con una confiabilidad del 90%) [Horas de funcionamiento].

n : Velocidad de giro [rpm.].

Para efectos de cálculo se considera la velocidad de giro constante con aproximadamente 8 grados, además en promedio una persona dura 2 segundos en un ciclo de marcha (dos pasos consecutivos).

$$N_b = \frac{8^\circ}{2 [s]} * \frac{60 [s]}{1 [min]} * \frac{\pi}{180^\circ} * \frac{1 [rev]}{2\pi}$$

$$N_b = \frac{2}{3} [Rpm] = 0,66 [Rpm]$$

Las horas de funcionamiento se calculan haciendo un promedio de una persona que se levanta a las 6 de la mañana y termina la jornada a las 11 de la noche, para un total de 17 horas de trabajo durante 2 años que es el mínimo de vida útil de la prótesis.

$$L_{hora} = \left(\frac{17 [horas]}{1 [dia]} * \frac{365 [dias]}{1 [año]} * 2 [años] \right) = 12410 [horas de funcionamiento]$$

Al reemplazar los datos en C/p con un $m = 3$ por ser rodamiento de bola.

$$\frac{C}{P} = \sqrt[m]{\frac{L_{hora} * N_b * 60}{10^6}} = \sqrt[3]{\frac{12410 * 0,66 * 60}{10^6}} = 0,789$$

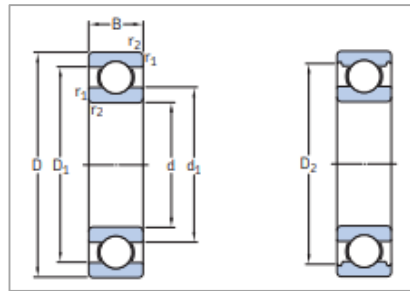
Para el valor de P tomaremos el peso máximo para la cual está diseñada la prótesis que son 100 [Kg], no se considera la fuerza de impacto debido que se está hallando un valor nominal de funcionamiento.

$$\frac{C}{P} = 0,789$$

$$C = 0,789 * 100 [Kg] = 78,9 [Kg]$$

Según las dimensiones del diseño se debe seleccionar un rodamiento de bola (Figura 42) con diámetro interno (d) de 20 mm, que a su vez soporte una carga dinámica de 78,9 [Kg].

Figura 42. Rodamiento rígido de una hilera de bolas.



Fuente: GRUPO SKF. Rodamientos.

Tabla 13. Dimensiones rodamiento de bola SKF.

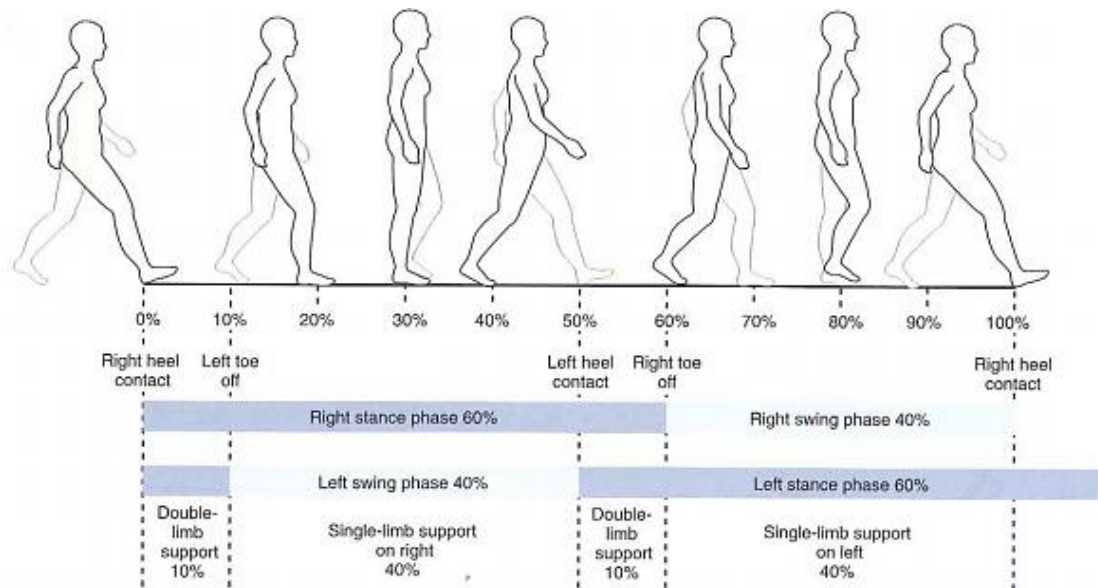
Dimensiones principales			Capacidad de carga básica		Carga límite de fatiga	Velocidades nominales		Masa	Designación
d	D	B	dinámica C	estática C ₀	P _u	Velocidad de referencia	Velocidad límite		
mm			kN		kN	r. p. m.		kg	-
12	21	5	1,74	0,915	0,039	70 000	43 000	0,0063	61801
	24	6	2,91	1,46	0,062	67 000	40 000	0,011	61901
	28	8	5,4	2,36	0,1	60 000	38 000	0,021	* 6001
	30	8	5,07	2,36	0,1	60 000	38 000	0,026	16101
	32	10	7,28	3,1	0,132	50 000	32 000	0,037	* 6201
	37	12	10,1	4,15	0,176	45 000	28 000	0,06	* 6301
15	24	5	1,9	1,1	0,048	60 000	38 000	0,0065	61802
	28	7	4,36	2,24	0,095	56 000	34 000	0,016	61902
	32	8	5,85	2,85	0,12	50 000	32 000	0,03	* 16002
	32	9	5,85	2,85	0,12	50 000	32 000	0,03	* 6002
	35	11	8,06	3,75	0,16	43 000	28 000	0,045	* 6202
	42	13	11,9	5,4	0,228	38 000	24 000	0,082	* 6302
17	26	5	2,03	1,27	0,054	56 000	34 000	0,0075	61803
	30	7	4,62	2,55	0,108	50 000	32 000	0,016	61903
	35	8	6,37	3,25	0,137	45 000	28 000	0,038	* 16003
	35	10	6,37	3,25	0,137	45 000	28 000	0,038	* 6003
	40	12	9,95	4,75	0,2	38 000	24 000	0,065	* 6203
	40	12	11,4	5,4	0,228	38 000	24 000	0,064	6203 ETN9
	47	14	14,3	6,55	0,275	34 000	22 000	0,11	* 6303
	62	17	22,9	10,8	0,455	28 000	18 000	0,27	6403
	32	7	4,03	2,32	0,104	45 000	28 000	0,018	61804
	37	9	6,37	3,65	0,156	43 000	26 000	0,037	61904
20	42	8	7,28	4,05	0,173	38 000	24 000	0,05	* 16004
	42	12	9,95	5	0,212	38 000	24 000	0,067	* 6204
	47	14	13,5	6,55	0,28	32 000	20 000	0,11	* 6204
	47	14	15,6	7,65	0,325	32 000	20 000	0,098	6204 ETN9
	52	15	16,8	7,8	0,335	30 000	19 000	0,14	* 6304
	52	15	18,2	9	0,38	30 000	19 000	0,14	6304 ETN9
	72	19	30,7	15	0,64	24 000	15 000	0,41	6404
	50	14	14	7,65	0,325	30 000	19 000	0,13	62/22
22	56	16	18,6	9,3	0,39	28 000	18 000	0,18	63/22

Fuente: GRUPO SKF. Rodamientos.

El Tabla 13 anterior muestra un rodamiento de 20 mm que soporta sin ningún problema la carga requerida y que además se ajusta a las dimensiones del diseño con un diámetro externo (D) de 37 mm y altura (B) de 9 mm.

3.4.2.4 Cálculo de resorte a compresión. El resorte juega un papel importante durante el ciclo de marcha Figura 43, este es el encargado de proporcionar la energía necesaria al momento de regresar a la extensión. Cuando la pierna se encuentra en la fase de apoyo es decir cuando está en contacto con el suelo, el resorte se encuentra en su longitud natural; en la fase de balanceo cuando no hace contacto con el suelo, el resorte se ha comprimido y utiliza esa energía almacenada para devolver el pie nuevamente a su posición inicial.

Figura 43. Ciclo de marcha.

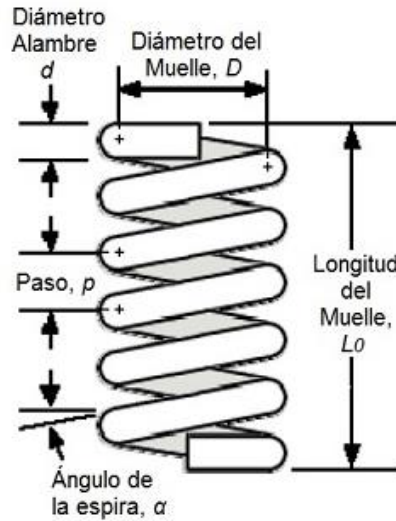


Fuente: Neumann D. Kinesiology of the Musculoskeletal System. 1ª edición. Wisconsin: Paidotribo; 2007.

- **Constante elástica del resorte.** A continuación se muestran los diferentes parámetros geométricos que definen un resorte a compresión, ver Tabla 14.

Tabla 14. Parámetros de un resorte.

Parámetros geométricos de resorte



D: diámetro medio del resorte

d: diámetro del alambre

p: paso de la espira del resorte

α : ángulo de la espira del resorte

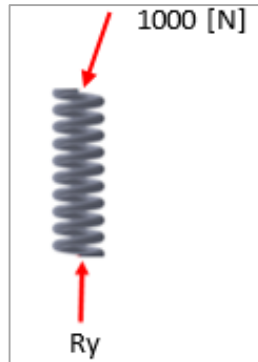
Na: número de espiras activas del resorte.

Fuente: Disponible en <<https://ingemecanica.com/tutorialsemanal/tutorialn129.html>>

La deformación que presenta el resorte se relaciona con la cantidad de grados que genera el movimiento del soporte superior, mostrando la deformación máxima del resorte cuando el mecanismo se encuentra en una flexión de 90°.

Para efectos de cálculo se tomará la fuerza máxima que se presenta durante el ciclo de marcha cuando la persona soporta todo su peso sobre una sola pierna. A continuación se realiza el diagrama de cuerpo libre del resorte, ver Figura 44.

Figura 44. Diagrama de cuerpo libre del resorte.



Por tanto la fuerza máxima que soportara el resorte será de 1000 [N], y por geometría se determina que el resorte se deforma 0,01956 [m] para un ángulo máximo de flexión.

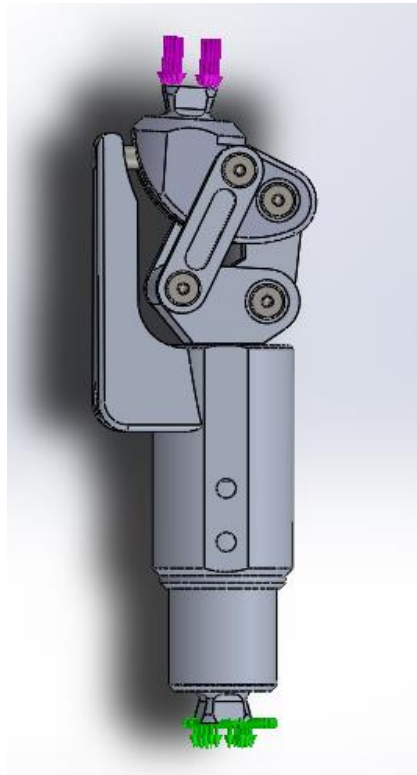
A partir de los datos anteriores y basados en los lineamientos establecidos por el libro elementos de máquinas de Hamrock, se plantea un sistema de ecuaciones (Tabla 15) en el programa de EES (Engineering Equations Solver) ver anexo Anexo A.

Tabla 15. Calculo de resorte a compresión.

CÁLCULO DEL RESORTE			
$S_u = \frac{A_p}{da^m} \quad K_d = 1 + \frac{0,5}{C} \quad P_s = \frac{G * da * \delta_s}{8 * C^3 * Na}$ $N = \frac{S_{ys}}{\tau_{max}} \quad K_w = \frac{4C - 1}{4C - 4} + \frac{0,615}{C} \quad P_s = K * \delta_s$ $S_{ys} = 0,4 * S_u \quad D = D_{ext} - da \quad L_s = N_t * da$ $\tau_{max} = \frac{8 * D * P_s * K_d}{\pi * da^3} \quad N_t = Na + 2 \quad L_o = L_s + \delta_s$ $P = \frac{L_o - 2da}{Na}$			
Variables de entrada			
C	5	-	Índice de resorte
m	0,186	-	Pendiente
Ap	1,88E+09	[Pa]	Intersección de la línea recta
G	7,93E+10	[Pa]	Módulo de elasticidad por cortante
N	1,5	-	Factor de seguridad
δ_s	0,01956	[m]	Deformación en estado solido
Lo	0,034	[m]	Longitud inicial
Ps	1000	[N]	Carga en estado solido
Variables de salida			
da	0,002474	[m]	Diámetro de alambre
Kd	1,1	-	Factor por cortante transversal
Na	4	-	Número de espiras activas
S_{ys}	2,30E+09	[Pa]	Esfuerzo de fluencia por cortante
Dext	0,01075	[m]	Diámetro externo
Nt	6	-	Número de espiras totales
τ_{max}	1,53E+09	[Pa]	Esfuerzo cortante máximo
D	0,007938	[m]	Diámetro medio
K	51125	[N/m]	Razón de resorte
Kw	1,311	-	Factor de corrección por curvatura de Wahl
Ls	0,01444	[m]	Longitud en estado sólido
P	0,007571	[m]	Paso
S_u	5,74E+09	[Pa]	Esfuerzo a la rotura

3.4.2.5 Modelado virtual del diseño. Se realizaron, diseñaron y ejecutaron las simulaciones con SOLIDWORKS SIMULATION para poder relacionar los cálculos y garantizar que el prototipo cumpla con los requerimientos mecánicos establecidos. Se realizaron tres estudios con diferentes cargas y variando los materiales para cumplir con las exigencias mecánicas, para los estudios se aplicó una geometría fija en la parte inferior del prototipo y una fuerza en la parte superior variando su valor dependiendo del estudio, como se puede apreciar en la Figura 45.

Figura 45. Aplicación de Carga y geometría fija.



- **Primera simulación.** Para esta simulación se utilizó un acero inoxidable para los pasadores y ejes, se utilizó aluminio 6061-T6 para los demás materiales del prototipo y una fuerza de 1471,5 N utilizada en los cálculos, en los Tabla 16 y

Tabla 17 se muestran las propiedades mecánicas de los materiales utilizados para el primer estudio:

Tabla 16. Propiedades del acero inoxidable.

ACERO INOXIDABLE	
Propiedad	Valor
Módulo Elástico	200000 [Mpa]
Coefficiente de Poisson	0,3
Módulo Cortante	75000 [Mpa]
Densidad de masa	7500 [kg/m ³]
Límite de tracción	552 [Mpa]
Límite elástico	345 [Mpa]

Fuente: HAMROCK, Bernard; JACOBSON, Bo O & SCHMID, Steven R. Elementos de Máquinas

Tabla 17. Propiedades del aluminio 6061 - T6.

ALEACIÓN DE ALUMINIO – 6061 T6	
Propiedad	Valor
Módulo Elástico	69000 [Mpa]
Coefficiente de Poisson	0,33
Módulo Cortante	26000 [Mpa]
Densidad de masa	2700 [kg/m ³]
Límite de tracción	239,99 [Mpa]
Límite elástico	227,53 [Mpa]

Fuente: MOTT, Robert. Diseño de elementos de máquinas.

Seguidamente se muestran las gráficas de tensión de Von Misses, desplazamientos y su factor de seguridad:

Figura 46. Tensiones de Von Mises y desplazamientos para una fuerza de 1471,5 [N], con acero inoxidable y aluminio 6061 – T6.

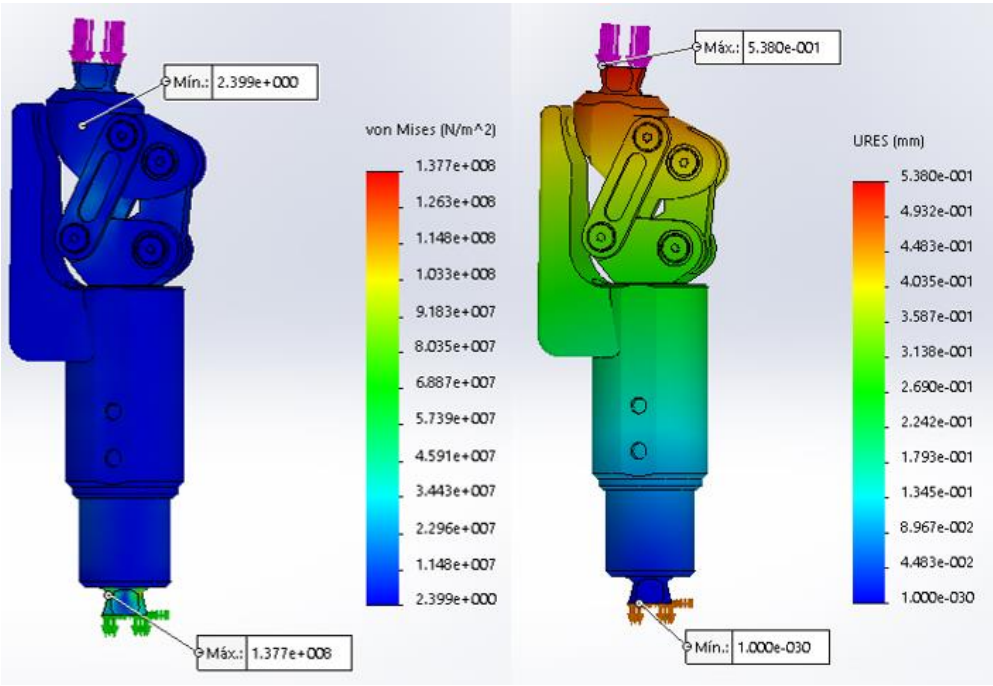
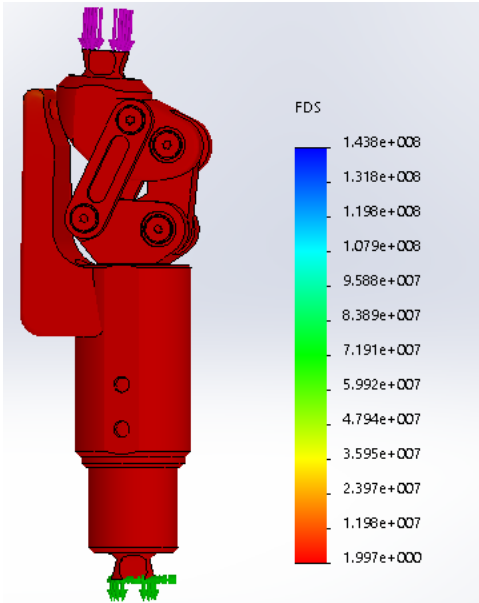


Figura 47. Factor de Seguridad para Acero inoxidable y Aluminio 6061 T6



Se muestra un esfuerzo máximo y mínimo, al cual está sometido el prototipo según la carga aplicada. Se puede apreciar que el esfuerzo máximo mostrado para el prototipo se encuentra en 137,7 [Mpa] en la parte inferior en donde el material utilizado es aluminio 6061-T6 con un límite elástico de 275 [Mpa] y un esfuerzo mínimo de 2,399 [Pa] que se encuentra en la parte superior en donde su material es aluminio 6061-T6. Por lo tanto, al aplicar una fuerza de 1471,5 [N] el prototipo soportará los esfuerzos producidos y no se deformará porque su límite elástico es mayor al esfuerzo máximo que se produce por las cargas. En el desplazamiento se muestra que tanto se deforma la pieza según la carga aplicada. Los desplazamientos que se muestra son bajos, siendo el desplazamiento máximo 0,538 [mm], por tal razón el prototipo soportara las fuerzas aplicadas y no presentara deformaciones grandes (Figura 46).

Por último, se puede apreciar un factor de seguridad de 2, siendo este factor de seguridad conservativo, más sin embargo debe ser más alto por ser para uso en personas (Figura 47).

- **Segunda simulación.** El diseño del prototipo se planteó para poder soportar una fuerza de 1471,5 N, más sin embargo el factor de seguridad dado en el análisis de 2 debe ser un poco más conservativo, por ser para personas con discapacidad, por lo tanto, se realizó un análisis de la prótesis con todas sus partes en acero inoxidable, seguidamente se muestran los resultados de las gráficas de tensión de Von Misses, desplazamientos y factor de seguridad.

Figura 48. Tensión de Von Misses y desplazamientos para acero inoxidable.

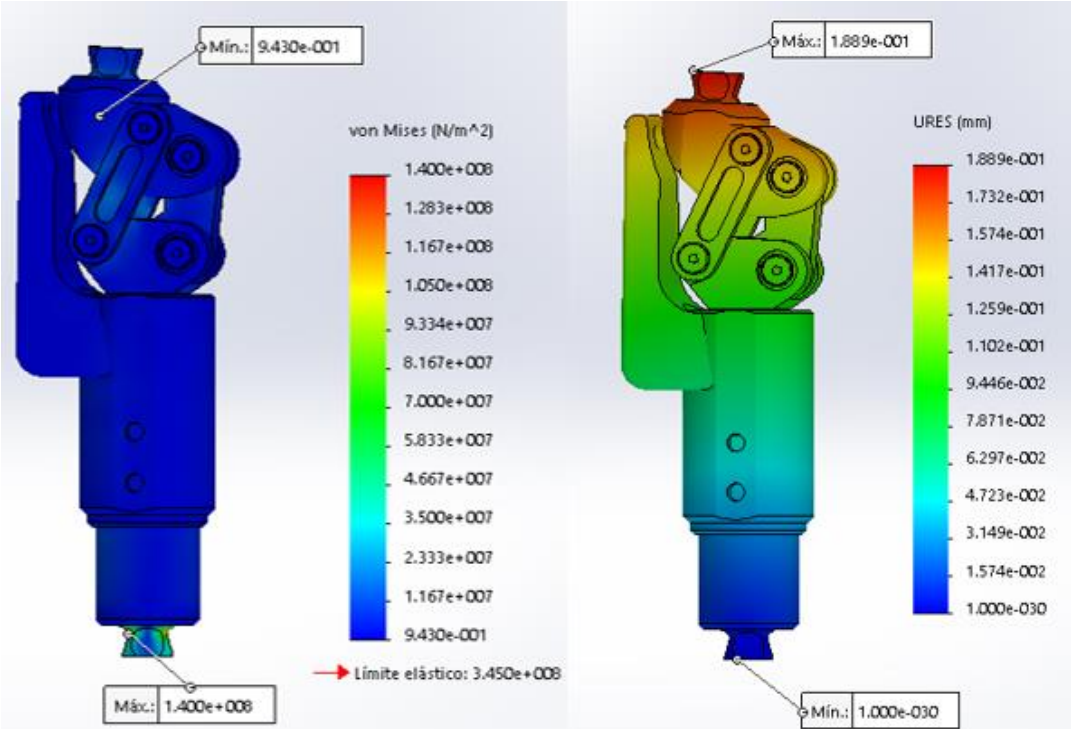
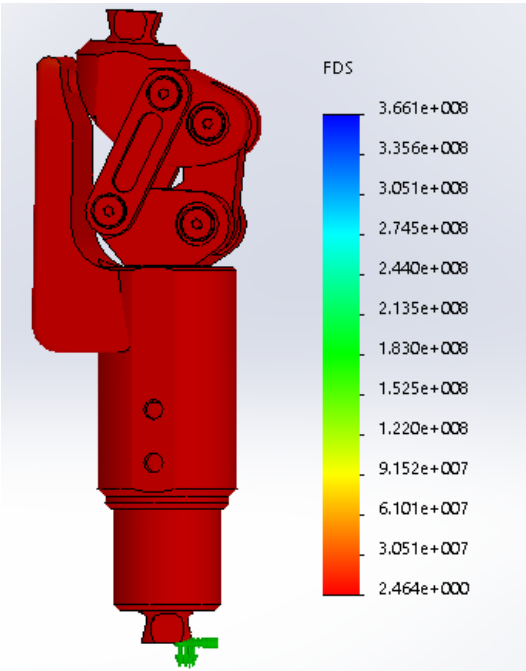


Figura 49. Factor de Seguridad para el Acero inoxidable.

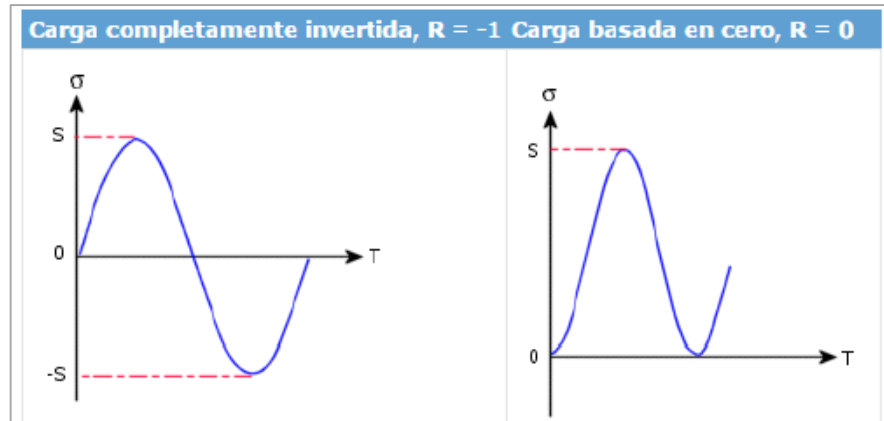


Teniendo todo el prototipo con acero inoxidable, se muestra que su factor de seguridad es más conservativo, siendo este de 2,5 para el prototipo (Figura 49). Se puede apreciar que el esfuerzo máximo al cual está sometida es a 140 Mpa y por lo tanto estará soportando estos esfuerzos producidos por la carga, su desplazamiento es mucho menor que en la simulación anterior, siendo este de 0,1889 mm, el cual es un desplazamiento muy bajo (Figura 48)

Por lo tanto, se escoge un prototipo con este material para así tener un factor de seguridad más confiable para su portador.

- **Análisis de Fatiga para el prototipo.** El esfuerzo que actúa sobre el prototipo es repetitivo, debido a la marcha del paciente. Para realizar el análisis de fatiga del prototipo, se debe realizar primeramente un análisis estático (descrito anteriormente) para poder general un suceso y ser usado en la ejecución del análisis de fatiga, especificando para cuantos ciclos de carga se necesitan y respecto a qué relación “R” (Relación de tensión cíclica mínima frente a la tensión cíclica máxima). Para el presente caso, se analizó para una vida útil de 1000000 ciclos, considerando como una vida larga y tomando una relación de tensión $LR=0$ como muestra en la Figura 50.

Figura 50. Relación de tensión usada por SolidWorks Simulation.



Fuente: Ayuda de SolidWorks Simulation, análisis de fatiga, Curva de ciclo de vida fatiga (S-N).

Para este análisis se utiliza el análisis estático en donde se utilizó el acero inoxidable para todo el prototipo. Seguidamente se debe definir la curva S-N de fatiga del material, el programa tiene la opción de asociar una curva S-N para el material seleccionado partiendo de la curva S-N de un material de referencia. La curva S-N se obtiene dividiendo cada valor de tensión de la curva S-N del material de referencia por el módulo elástico del material de referencia ASME y multiplicándolo por el módulo de elasticidad del material actual (Figura 51).

Figura 51. Curva S-N del material de referencia (acero inoxidable, cromo-níquel).

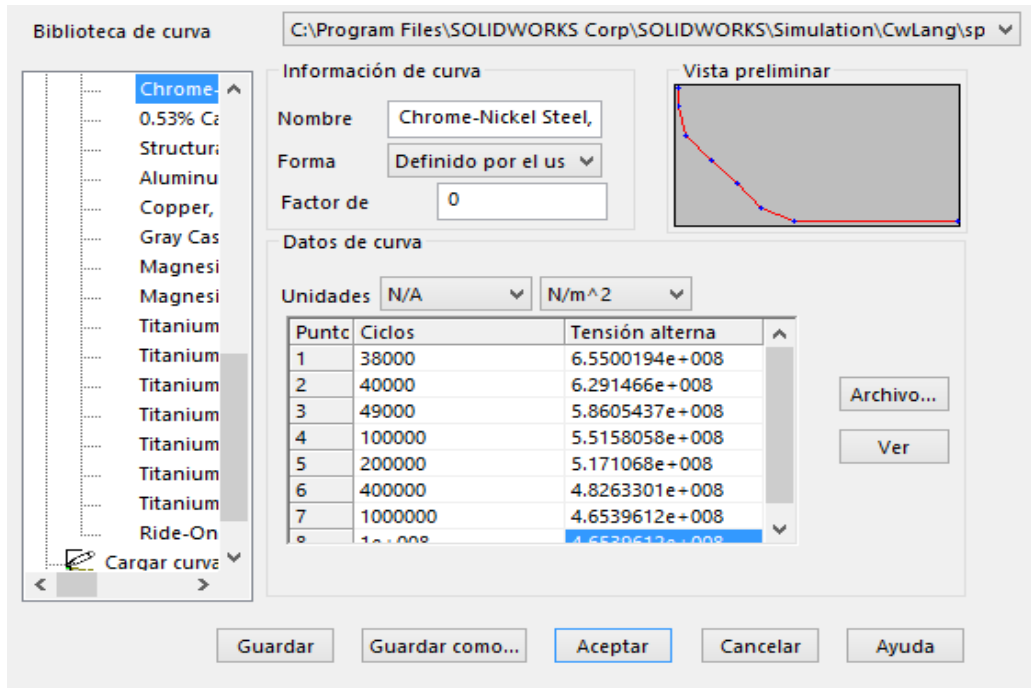
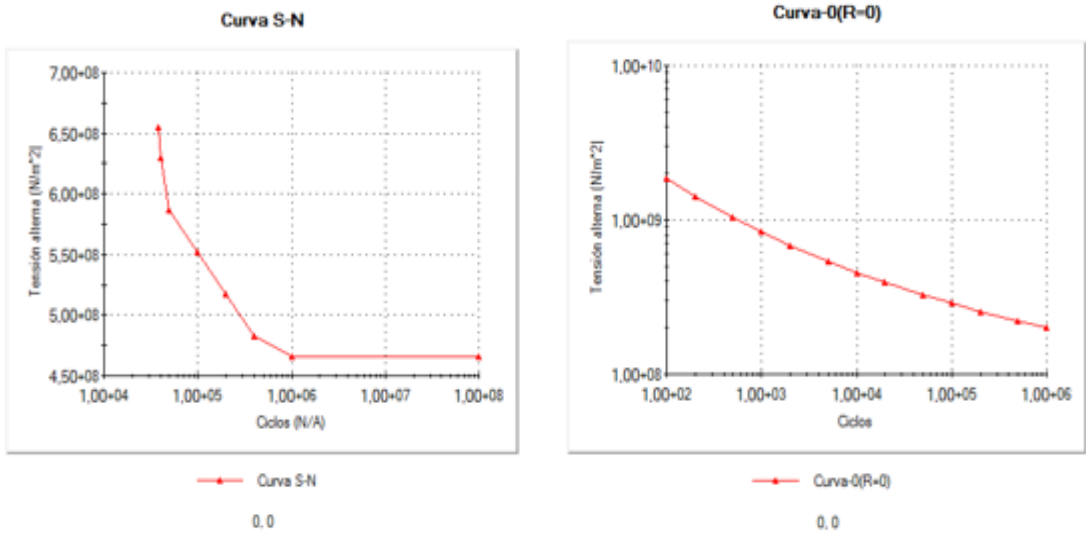


Figura 52. Curva S-N del material de referencia, curva S-N del acero inoxidable.



Se definen los parámetros para el análisis de fatiga y se ejecuta el estudio. Se evidencia que los esfuerzos alternos aplicados al modelo se encuentran todos por debajo del mínimo valor de la curva S-N del material, lo que quiere decir que no hay daño en ningún lugar del modelo, como muestra la Figura 53 y Figura 54

Figura 53. Mensaje de SolidWorks Simulation, después del análisis de fatiga.

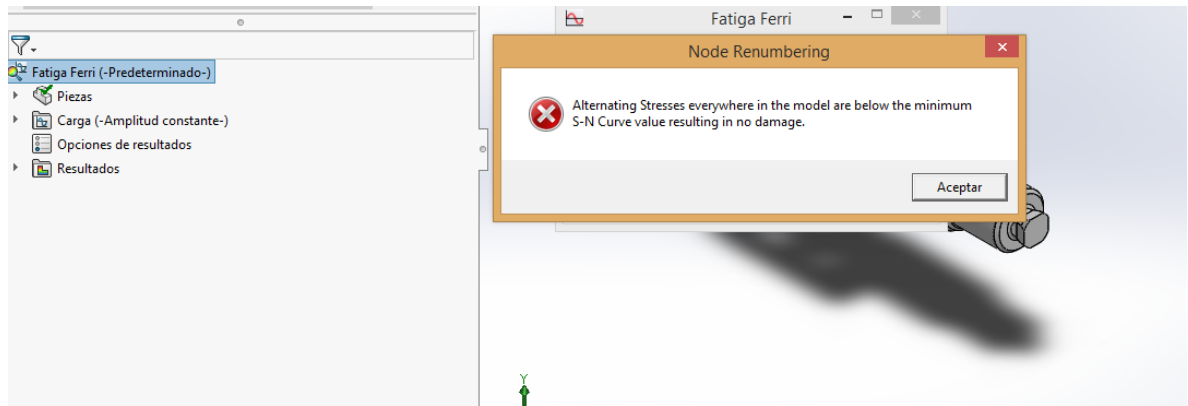
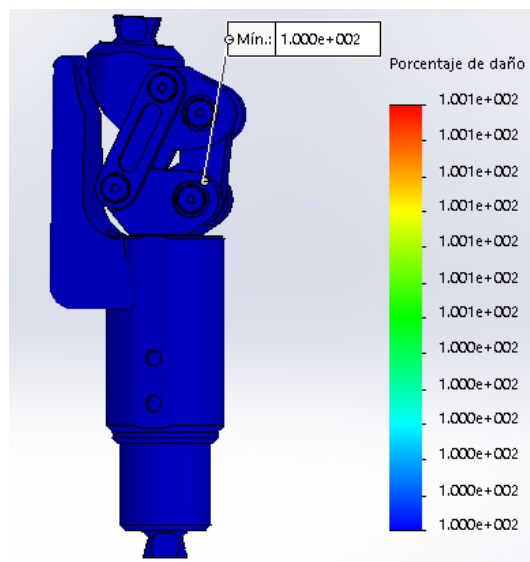


Figura 54. Gráfica del porcentaje de daño del sólido.



Esta figura muestra el porcentaje de daño del sólido el cual se encuentra por debajo del mínimo establecido (el programa lo establece como 100%), mostrando que el diseño a fatiga bajo los parámetros es satisfactorio. Se concluye que el dimensionamiento establecido cumple con todos los requerimientos necesarios para su funcionalidad y vida útil duradera. (En el Anexo B se muestran los análisis estáticos y el análisis de fatiga).

3.4.3 Selección de partes constitutivas. Como se había mencionado anteriormente únicamente construiremos el mecanismo de rodilla, los demás componentes de la prótesis serán seleccionados de tal manera que permita una correcta unión y adaptación del paciente.

3.4.3.1 Selección del encaje protésico o socket. La selección de este componente es clave, ya que determinará si la prótesis resulta cómoda para el paciente. Al momento de construirla se toma en cuenta la circunferencia del muñón, la matriz estabilizadora y el nivel de actividad del paciente.

La paciente que probara el diseño propuesto tiene un encaje (Figura 55) que cuenta con un sistema de Liner con pin, este actúa como una cubierta protectora y se coloca sobre el miembro residual lo que permite que se reduzca el movimiento, evitando así el roce entre la piel y el encaje protésico. Es por esto que resulta ideal para realizar el montaje con los demás componentes y posteriormente las pruebas en el laboratorio de marcha.

Figura 55. Socket de la paciente.



3.4.3.2 Selección del adaptador. Con el propósito de proporcionar un fácil ensamble entre cada uno de los componentes de la prótesis y de igual manera facilitar un futuro mantenimiento de alguno de estos, se busca que los acoples sean comerciales, además son elementos estándares de uso en todas las prótesis.

Entre los elementos más usados está el adaptador piramidal, cuya forma es una pirámide invertida (adaptador macho), que se introduce en su receptor (adaptador hembra) como se muestra en la Figura 56, este tiene cuatro tornillos que puede ajustarse para lograr la alineación. Para cada persona en la alineación se escoge la extremidad que se considere más adecuada, para así reducir el genu valgo excesivo y el genu varo en la rodilla.

Figura 56. Adaptador pirámide: macho (izquierda) y hembra (derecha).



Fuente: SALAZAR. Sara. Alineación en prótesis de miembro inferior por encima de rodilla.

3.4.3.3 Selección de la abrazadera de tubo. Se selecciona una abrazadera de tubo doble hembra de la misma marca Otto bock (Figura 57), que permitirá hacer la unión entre la parte inferior de la prótesis de rodilla y el tubo que va realizar la función de tibia. Es capaz de soportar un peso máximo de 166 Kg, construida en titanio con un peso de 100 gramos.

Figura 57. Abrazadera.



3.4.3.4 Selección del tubo adaptador (tibia). Al momento de seleccionar este componente se debe considerar las dimensiones de la prótesis de rodilla. El diseño propuesto cuenta con un sistema de corredera en la parte inferior la cual permite

que la altura se gradué de tal manera que se puede utilizar el tubo que usa la paciente actualmente.

3.4.3.5 Selección del pie – tobillo. En esta selección se debe tomar en cuenta el nivel de actividad que tiene la persona, para este caso el mecanismo de rodilla fue el diseñado para un nivel de movilidad K2, dado que es un proyecto de investigación en desarrollo y primeramente va ser implementado a nivel de laboratorio con el propósito que se pueda seguir realizando futuras investigaciones de tal manera que se le brinde seguridad al paciente a la hora de salir a la calle.

El pie de la Figura 58 con el que cuenta la paciente, cumple con un nivel de movilidad que se ajusta a la prótesis de rodilla establecido.

Figura 58. Pie dinámico.



Fuente: ORLIMAN. Protésica. Pies.

3.4.4 Análisis de modo y efecto de falla (FMEA. Failure modes and effects analysis). Las fallas o modos de falla que puede tener un sistema o elementos que lo integran son indispensable analizarlas, conocerlas y definirlas, debido a que afectan el rendimiento de su funcionamiento negativamente.

Para el análisis de confiabilidad de un sistema es necesario la identificación de las fallas y sus posibles consecuencias, para poder emitir acciones de mejoramiento teniendo en cuenta el conocimiento del usuario y las acciones que tomaría.

La metodología de análisis de falla es uno de los instrumentos más útiles y usados tanto en el TPM (Mantenimiento Productivo Total) como en el RCM (Mantenimiento Centrado en Confiabilidad), aunque es independiente de ellos. Hoy en día se utilizan las dos técnicas FMEA Y FMECA difiriendo la una de la otra con el estudio de la criticidad, para esta ocasión se analizó e identificó solo el análisis del modo y efecto de las fallas del mecanismo.

- **Las fallas se clasifican en esporádicas y crónicas.** Las fallas esporádicas son poco frecuentes y no dejan secuelas en la producción o mantenimiento. Si se presenta una falla esporádica en un sistema este vuelve a su normal funcionamiento, pero no en las mismas condiciones de las que se tenía antes de la ocurrencia.

Las fallas crónicas son eventos frecuentes que cuando se superan recupera la funcionalidad del equipo en su punto máximo, mejorando as su desempeño. Son fallas repetitivas, fácil de controlar, pero difícil de erradicar.

- **Definiciones.** Se tiene en cuenta las definiciones contempladas en las normas británicas BS4778-1, BS4778-2 y BS4778-3 aplican junto con las siguientes:

Efecto de la falla: la consecuencia de cualquier falla que se produzca en el sistema o elementos que lo conforman, en términos del funcionamiento o estado del sistema.

Modo de falla: El efecto por el cual se observa una falla, posibles maneras que un componente del sistema puede fallar.

Propósitos de los análisis FMEA

- ✓ Identificar las fallas que han causado efecto sobre el funcionamiento del sistema.
- ✓ Permitir la mejora de la seguridad del sistema y la confiabilidad.
- ✓ Ayuda al diagnóstico de fallas.
- ✓ Identificar y visualizar las zonas de riesgo.

Objetivos de la técnica FMEA

- ✓ Identificar y evaluar todos los efectos no deseados dentro de los límites definidos del sistema analizado y la secuencia de acontecimientos provocados por cada modo de falla.
- ✓ Determinar la importancia de cada modo de falla con respecto al correcto funcionamiento, el rendimiento, el impacto de la confiabilidad y la seguridad del proceso.

Principios Básicos de FMEA

- ✓ Desglose de los elementos del sistema
 - ✓ Diagrama estructural del funcionamiento del sistema y la identificación de todos los datos necesarios para realizar el FMEA.
 - ✓ Tener claro el concepto de modo de fallo.
-
- **Realización y emisión del FMEA.** Se define el formato o plantilla para el análisis de la metodología teniendo en cuenta la función principal del sistema, definiendo las fallas funcionales principales, identificando los modos de fallos en los elementos del sistema que se producen según la falla funcional principal y por

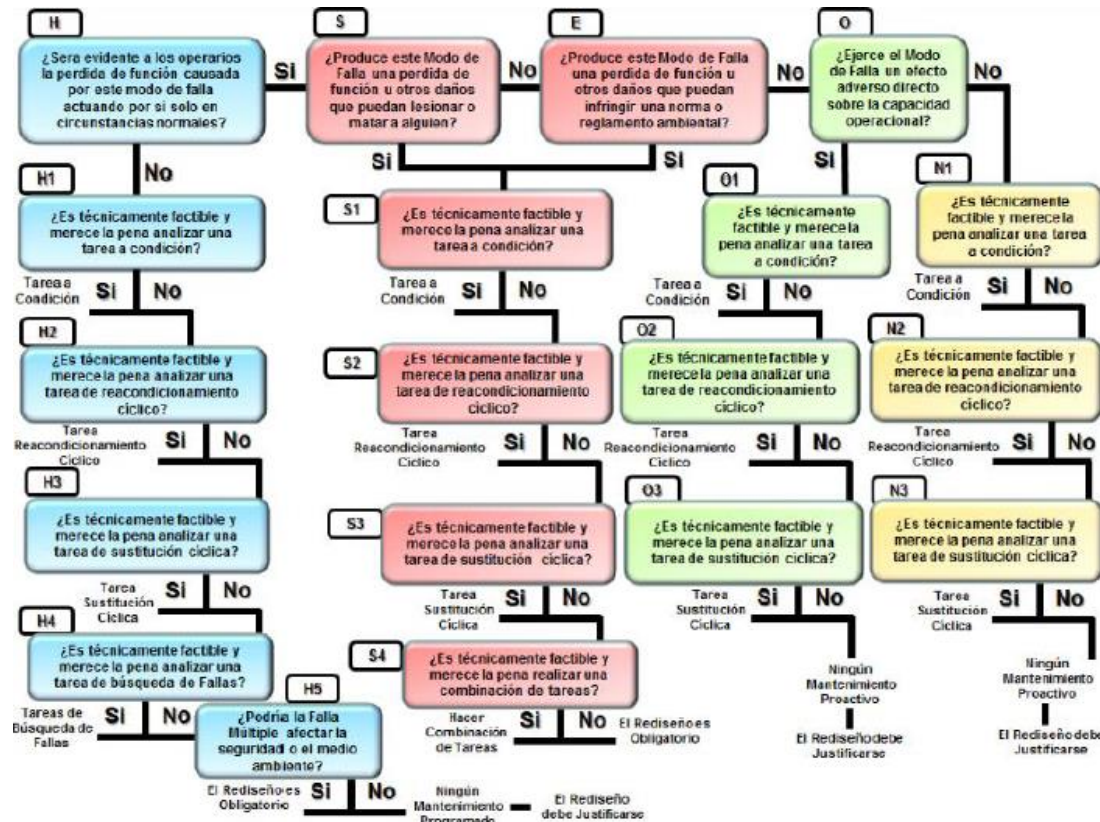
último definiendo los efectos de los modos de fallos en la funcionalidad y operación final del sistema, es indispensable enumerar cada función, falla o modo de falla y su efecto, así:

Tabla 18. Plantilla para análisis FMEA

Función #	Función	Falla #	Falla	Modo #	Modo de Falla	Efecto #	Efecto
-----------	---------	---------	-------	--------	---------------	----------	--------

Ya definido los modos de fallos y sus efectos, se analiza según el Tabla de decisión de RCM 2, que consiste en identificar si el modo de fallo afecta a la pérdida de función, a los operarios o usuarios, al medio ambiente o sobre la capacidad operacional. Esto se identifica realizando las preguntas del siguiente diagrama de bloques Figura 59, con el fin de proponer tareas de condición, tarea de reacondicionamiento cíclico, tarea de sustitución cíclica o tareas de búsqueda de fallos. A su vez esto permite identificar una reingeniería o fallas en la ingeniería de detalle.

Figura 59. Diagrama de bloque RCM.



Fuente: ARZUAGA CHURICO, Jose Elias. Modelo de mantenimiento centrado en confiabilidad (RCM) en la flota de equipos de oruga D11N de la empresa minera Drummond LTD.

La plantilla o formato para emitir esta segunda parte es la siguiente:

F: función principal

FF: Fallas funcionales

FM: Modos de fallo

H: Consecuencia del modo de fallo a los operarios la pérdida de función.

S: Consecuencia del modo de fallo daños que puedan lesionar o matar a alguien.

E: Consecuencia del modo de fallo de infringir una norma o reglamento ambiental.

O: Consecuencia del modo de fallo sobre la capacidad operacional del sistema.

H1, S1, E1, O1: Consecuencia del modo de fallo tarea a condición.

H2, S2, E2, O2: Consecuencia del modo de fallo tareas de reacondicionamiento cíclico

HE, S3, E3, O3: Consecuencia del modo de fallo tarea de sustitución cíclica.

H4: Consecuencia del modo de fallo tarea de búsqueda de fallos.

H5: Consecuencia del modo de fallo el rediseño es obligatorio.

S4: Consecuencia del modo de fallo hacer combinación de tareas.

- Desarrollo del AMEF para mecanismo de rodilla

Tabla 19. Análisis de modo y efecto de falla.

Universidad Industrial de Santander 		AMEF EQUIPO: PRÓTESIS DE RODILLA					
Función #	Función	Falla #	Falla	Modo #	Modo de Falla	Efecto #	Efecto
PRÓTESIS DE RODILLA							
1	Realizar el apoyo durante la bipedestación y contribuir en dinámica para llevar a cabo actividades como la marcha o la carrera.	A	El conjunto biomecánico no tiene la capacidad de apoyo estático y dinámico	1	Daño en el cuadrante acople del fémur	1	El componente no presenta el valor de giro esperado. Se presentan dificultad de movimiento y obstrucción al caminar.
						2	Desgaste por fatiga, Debido al movimiento reduciendo la capacidad de impulso o transferencia de carga
					2	Rodamientos atascados	3
		B	Se restringe la flexión de la prótesis durante la fase de oscilación	1	Fractura en eje de articulación grande	1	Se evidencia rigidez y desencaje
				2	Fractura del Pin guía de rotación	2	Se evidencia con la obstrucción y restricción del movimiento en el cuadrante acople del fémur.

 		AMEF EQUIPO: PRÓTESIS DE RODILLA					
Función #	Función	Falla #	Falla	Modo #	Modo de Falla	Efecto #	Efecto
PRÓTESIS DE RODILLA							
				3	Deformación y fractura en el porta guía de rotación	3	Se evidencia perdiendo control de rotación en el ensamble y la desarticulación del conjunto.
		C	No hay control de la capacidad de movimiento	1	Fractura o desgaste de rosca en tornillo plano de acople de rodamiento	1	Se evidencia por rotación involuntaria de más 8 grados del conjunto biomecánico
				2	Deformación o fractura en las barras articuladas	2	Se evidencia por rotación libre del cuadrante acople del fémur.
				3	Deformación y fractura en el porta guía de rotación	3	Se evidencia perdiendo control de rotación en el ensamble y la desarticulación del conjunto.
				4	Fractura en la leva de tope	4	Se evidencia por el desacoplamiento entre el cuadrante acople del fémur y el soporte porta resorte.
		D	La prótesis pierde capacidad de amortiguación	1	Deformación del resorte de compresión.	1	Se evidencia por la pérdida de flexión similar a la fisiológica en cuanto a su cinemática que no se ajusta a los cambios de velocidad.
						2	Se evidencia por atasco del pin deslizante del resorte

 		AMEF EQUIPO: PRÓTESIS DE RODILLA					
Función #	Función	Falla #	Falla	Modo #	Modo de Falla	Efecto #	Efecto
PRÓTESIS DE RODILLA							
				2	Desgaste en Tornillo Graduador	2	Se evidencia por ruidos extraños y atascamiento durante el desplazamiento.
				3	Deformación del soporte porta resorte	3	Se evidencia físicamente por golpes, torceduras o deformaciones.
		E	No existe restablecimiento de equilibrio/simetría	1	Deformación o desgaste del paso del tornillo graduador	1	Se evidencia por la elongación del conjunto biomecánico y la distancia de soporte es mayor.
				2	Daño en la pista del cuadrante acople del fémur	2	Se evidencia por ruidos extraños debido al rozamiento durante la transmisión de cargas.
				3	Fractura, Deformación y desengaje de rodamientos en cuadrante acople tibia	3	Se evidencia inestabilidad del conjunto biomecánico con el acople del conjunto de tibia.

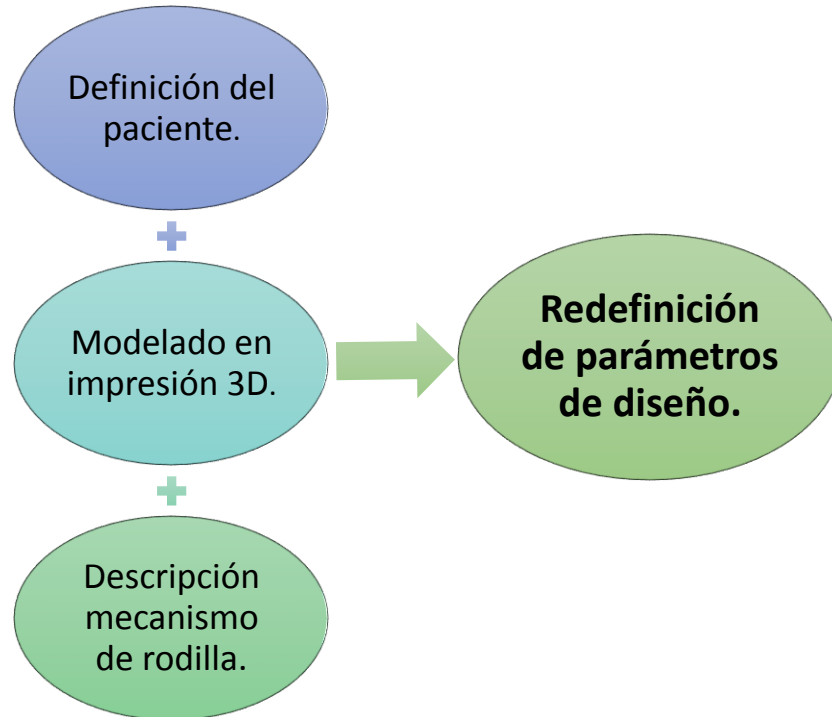
Tabla 20. Hoja de decisión AMEF

HOJA DE DECISION			ELEMENTO PROTESIS DE RODILLA						Realizado por: ASTRID CAROLINA CALA CALA KEVIN YESID ARCINIEGAS HERNÁNDEZ				Hoja 1	
			COMPONENTE MECANISMO DE RODILLA						Revisado por: DIEGO FERNANDO VILLEGAS				de 1	
Referencia de información			Evaluación de las consecuencias				H1 S1 O1 N1	H2 S2 O2 N2	H3 S3 O3 N3	Tareas "a falta de"			Tareas propuestas	A realizar por
F	FF	FM	H	S	E	O				H4	H5	S4		
1	A	1	S	N	N	S	S						Inspección visual rectificación del paso de giro en la parte afectada.	Paciente
1	A	1	S	N	N	S	N	S					Mecanizado o cambio de la parte afectada.	Técnico especialista
1	A	2	N				S						Inspección visual, pruebas y verificación de funcionamiento del rodamiento o sustitución por uno nuevo si es necesario.	Paciente
1	B	1	S	N	N	S	N	S					Reemplazar componente cuando falle. No realizar ningún mantenimiento preventivo	Técnico especialista
1	B	2	S	N	N	S	N	S					Reemplazar componente cuando falle. No realizar ningún mantenimiento preventivo	Técnico especialista
1	B	3	S	S			S						Inspeccionar visualmente y enviar a mecanizar o rectificar la parte afectada	Paciente
1	C	1	S	N	N	S	N	S					Sustitución del tornillo por deterioro	Técnico especialista
1	C	2	S	N	N	S	N	S					Inspección visual para identificar golpes, averías, ralladura o fisuras para determinar el cambio.	Paciente
1	C	3	S	N	N	S	S						Reemplazar componente cuando falle. No realizar ningún mantenimiento preventivo	Técnico especialista
1	C	4	S	N	N	S	N	S					Inspección visual para identificar golpes, averías, ralladura o fisuras para determinar el cambio.	Paciente
1	D	1	S	N	N	S	N	N	S				Inspección visual para descartar atascos que impidan desempeñar la función del resorte o identificar el daño en él para su posterior cambio.	Paciente
1	D	2	N				S						Inspección visual para descartar atascos que impidan desempeñar la función del resorte o identificar el daño en él para su posterior cambio.	Paciente
1	D	3	N				S						Inspección visual para identificar golpes, averías, ralladura o fisuras para determinar el cambio.	Paciente
1	E	1	N				S						Sustitución del tornillo por deterioro	Técnico especialista
1	E	2	N				S						Reemplazar componente cuando falle. Este trabajo se debe realizar por contratación externa a través del laboratorio. No realizar ningún mantenimiento preventivo	Técnico especialista
1	E	3	S	N	N	S	N	S					Inspección visual para identificar golpes, averías, ralladura o fisuras para determinar el cambio	Paciente

3.5 FASE C

En esta fase (Figura 60) se describe el diseño de la prótesis transfemoral desarrollado a lo largo de este proyecto, la implementación de mejoras a partir de un modelado en 3D y unas características de la persona encargada de validar la funcionalidad de la prótesis.

Figura 60. Fase C: Rediseño del mecanismo de rodilla.



3.5.1 Definición del paciente. Para poder realizar las pruebas correspondientes al diseño establecido, es necesario encontrar una persona que cuente con las características que se plantean a continuación:

- Persona amputada a nivel transfemoral.
- Contar con un nivel de movilidad K3.
- El peso no debe ser mayor de 100 Kg.

Una vez se encuentra la persona que cumple con los anteriores requisitos y que será la encargada de validar el diseño que se propone en este proyecto, se realiza una encuesta (Anexo C) donde se reúnen algunos datos específicos adicionales como información personal, tiempo de amputación, grado de satisfacción de la prótesis que actualmente usa, entre otros (Tabla 21). Esto con el propósito de establecer los parámetros de diseño, los datos más relevantes son los siguientes:

Tabla 21. Información del paciente.

INFORMACIÓN PERSONAL DEL PACIENTE	
Nombre:	Anónimo
Edad:	14 [años]
Peso:	44 [Kg]
Altura:	1,52 [m]
Tipo de amputación:	Transfemoral
Extremidad amputada:	Pierna derecha
Grado de movilidad:	K3
Tiempo usando prótesis:	Entre 5 – 6 [años]

La persona que se escogió para realizar las pruebas actualmente cuenta con una prótesis transfemoral de la marca Otto bock Figura 61, que hace parte de la familia de producto 3R60.

Figura 61. Paciente con prótesis de rodilla Otto bock.



En la Figura 62 se observa el mecanismo de rodilla que utiliza la paciente, el cual le permite realizar actividades diarias tales como; caminar, subir y bajar escaleras y practicar natación sin ningún inconveniente.

Figura 62. Rodilla EBS 3R60.



A continuación, se presenta las características técnicas de la prótesis EBS 3R60 utilizada por la paciente:

Tabla 22. Características rodilla EBS 3R60

RODILLA EBS 3R60	
Características:	
✓	Articulación de rodilla policéntrica de cuatro barras.
✓	Para todos los niveles de amputación.
✓	Para los grados de movilidad 2 y 3.
✓	Patrón de marcha más fisiológico.
✓	Efecto de amortiguación de los impactos cuando se apoya la prótesis, reduciendo las fuerzas que actúan sobre el muñón, la pelvis y la columna vertebral.
✓	Presenta un peso de 845 g y un ángulo de flexión hasta 175°.

La rodilla policéntrica de 4 ejes ha sido diseñada para prótesis transfemorales en casos de amputación unilateral o bilateral y es recomendable para personas discapacitadas de bajo y medio nivel de actividad.

3.5.2 Modelado en impresión 3D para rediseño. Con el fin de estudiar el comportamiento mecánico del mecanismo de rodilla diseñado y tener una apreciación de los movimientos antes de realizar la construcción del prototipo funcional, que será el utilizado para hacer las pruebas del ciclo de marcha, inicialmente se elabora un modelado en impresión 3D que servirá para evaluar la alternativa de diseño definida como ganadora, que fue la que mejor se ajustó a los criterios requeridos.

El material que se utilizó en la impresión fue el ABS, que es uno de los más empleados en las impresiones 3D por sus propiedades de rigidez, dureza y tenacidad, además pertenece al grupo de los polímeros que se dejan moldear fácilmente al aplicar calor.

A partir del modelo 3D Figura 63, se evidencia que el pin guía de rotación presenta un problema cuando el mecanismo alcanza aproximadamente los 60 grados de flexión, este se sale de la ranura guía del soporte superior causando juego entre las piezas. Además esta impresión previa a la construcción revela que es necesario corregir el ancho de la pieza que corresponde al cuadrante acople de fémur y pensar en un sistema que permita ajustar el tamaño del mecanismo de tal manera que se logre la altura adecuada de la pierna.

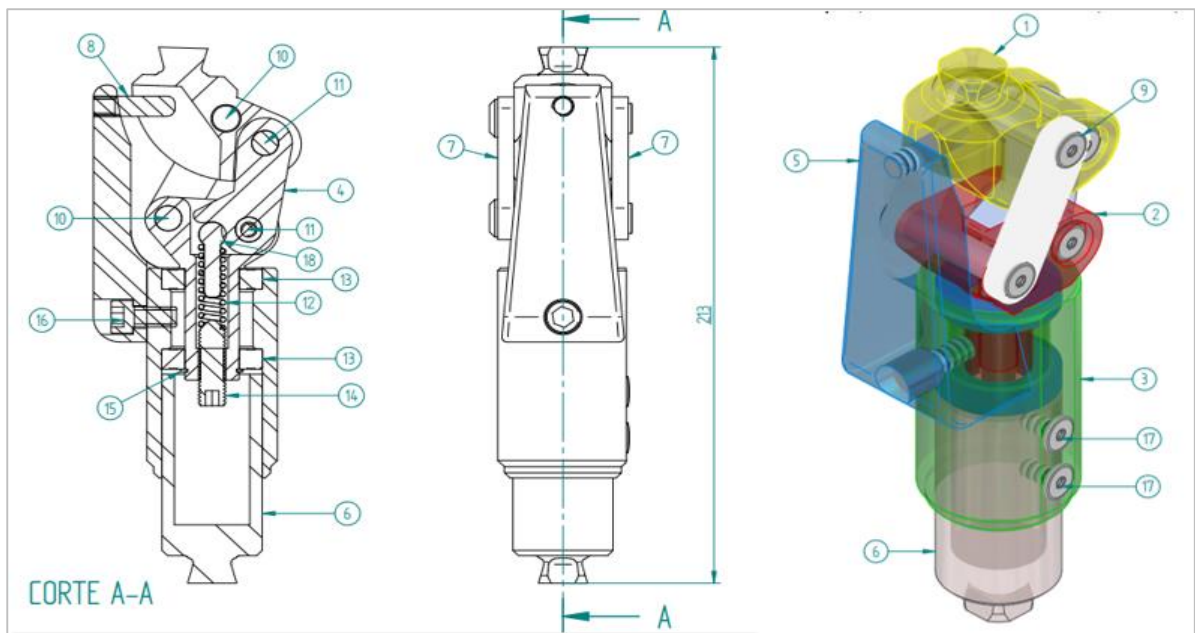
Figura 63. Prototipo en impresión 3D.



3.5.3 Descripción del mecanismo de rodilla diseñado. El mecanismo de rodilla policéntrico (Figura 64) se compone de los soportes superior (1) e inferior (6), unidos entre sí por medio del porta guía de rotación (5), ensamblados por un tornillo M8 X16MM ALLEN (16). El porta guía de rotación tiene un pin guía de rotación (8) que es el que sigue el camino trazado en el soporte superior para la rotación axial automática (screw home). El soporte inferior cuenta con un acople porta rodamientos (3) ajustado por un par de tornillos planos M6 X 6MM (17), estos rodamiento 37X20X8 MM (13) se encuentran en la parte superior e inferior del acople.

El rodamiento superior hace contacto con un soporte porta resorte (2), en el que se ubica el resorte (12) que esta tarado por un tornillo graduador M10 X 30 (14) y con un pin deslizante de resorte (18). El soporte superior (1) tiene en la parte interna una leva de tope (4), unidos por un par de ejes de articulación pequeño (11) y un par de tornillos plano Thor M6 X 8 al soporte porta resorte (2). A su vez la parte superior también se encuentra unida al soporte de resorte (2) directamente por medio de un par de barras articuladas (7) y un par de ejes de articulación grande (10) junto con un par de tornillos plano Thor M6 X 8 (9).

Figura 64. Diseño mecanismo de rodilla.



Los planos correspondientes a cada una de las piezas construidas (Tabla 23) se pueden observar en el Anexo D.

Tabla 23. Lista de piezas mecanismo de rodilla.

ITEM	CANTIDAD	DESCRIPCIÓN
1	1	Cuadrante acople de fémur
2	1	soporte porta resorte
3	1	Acople porta rodamientos
4	1	Leva de tope
5	1	Porta guía de rotación
6	1	Cuadrante acople tibia
7	2	Barras articuladas
8	1	Pin guía de rotación
9	4	Tornillo plano Thor M6 X 8
10	2	Eje de articulación grande
11	2	Eje de articulación pequeño
12	1	Resorte de compresión
13	2	Rodamiento 37X20X9 MM
14	1	Tornillo graduador M10 X 30
15	1	Chaveta M18
16	1	Tornillo M8 X 16MM ALLEN
17	2	Tornillo plano M6 X 6MM
18	1	Pin deslizante de resorte

3.5.3.1 Características técnicas. Se describirá en la Tabla 24 información básica del diseño ganador, con el fin de tener algunos datos claves.

Tabla 24. Especificaciones técnicas.

Material de las piezas principales	Aluminio 6061 T6
Peso de mecanismo de rodilla	937 gramos
Para pacientes con peso	100 kg
Angulo máximo de flexión	90°
Rangos de temperatura para uso	De 3° a 40°
Periodo de garantía	2 años

3.5.3.2 Funcionamiento. En el momento que el paciente está en el ciclo de marcha en la fase de apoyo de la prótesis sobre el pie completo, el paciente tiene gran estabilidad en el plano sagital, que es proporcionado por el mecanismo de cuatro barras el cual permite que el centro instantáneo de rotación se encuentre por encima del eje de referencia de la rodilla, y detrás de la línea de aplicación de la carga. Cuando empieza la fase de balanceo se genera la flexión del mecanismo de rodilla, además se comprime el resorte cuya energía acumulada produce el arrastre de la tibia al enderezar la rodilla policéntrica. La rotación involuntaria se da en los últimos 30° de flexión / extensión de manera conjunta, con una rotación máxima de 6,5°.

Se puede apreciar que la propuesta de diseño establecida y las que ofrece actualmente el mercado cuentan con características similares, el nuevo diseño en comparación con las prótesis comerciales le otorga al paciente un nuevo grado de libertad (rotación axial automática o “screw home”) en el plano horizontal. Lo que se busca al implementar el “screw home” al mecanismo de rodilla es brindarle al paciente un proceso fisiológico lo más parecido al de una persona que no presenta amputación.

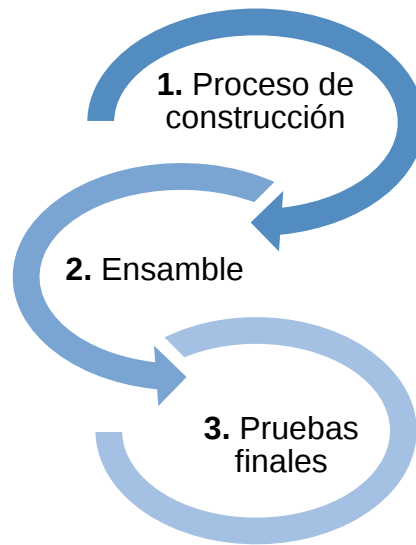
Este proyecto de investigación, se centra en la mejora del mecanismo de rodilla de la prótesis transfemoral que ofrece actualmente el mercado, por facilidad únicamente se realiza el diseño, cálculos, simulaciones y construcción de este dispositivo, los demás componentes como el socket, tibia y pie se tomarán de la paciente.

3.6 FASE D

En esta etapa (Figura 65) se describirá todo lo concerniente a los detalles de construcción, ensamble y pruebas finales que permiten validar el diseño en los

diferentes parámetros que se presentan durante el ciclo de marcha. Se realizará una comparación de la prótesis actual del paciente y el diseño propuesto.

Figura 65. Fase D: Detalles de construcción y pruebas.



3.6.1 Proceso de fabricación y ensamble. Al momento de seleccionar los materiales que se utilizaron para la construcción del prototipo funcional se busca que sean económicos y cumplan de igual manera con las propiedades mecánicas requeridas. También se establece un diseño donde su proceso de manufactura requiera de maquinaria de fácil acceso como tornos, fresadora, centro de mecanizado CNC, taladros, etc.

3.6.1.1 Construcción del mecanismo. Se utilizó un centro de mecanizado CNC Figura 66 para la fabricación del cuadrante acople fémur porque su geometría es algo compleja y requiere de mayor precisión y exactitud en la ranura que genera la rotación. El material empleado fue aluminio 6061 - T6, por ser un material liviano y de fácil desbaste.

También se utilizó el centro de mecanizado CNC para fabricar las piezas soporte porta resorte, porta guía de rotación, leva de tope, todas estas piezas se realizaron en un tiempo de 3 días y los códigos g de programación para el CNC fue desarrollado por el taller contratado.

Figura 66. Centro de mecanizado CNC cuadrante acople fémur.



Se utilizó un torno convencional para la fabricación de piezas cilíndricas Figura 67 como son: los pasadores, acople porta rodamiento, cuadrante acople tibia, pin deslizante de resorte, los materiales empleados fueron aluminio y acero inoxidable. El tiempo de fabricación de estas piezas fue de 24 horas trabajando en turno de 8 horas.

Figura 67. Torno convencional.



Para fabricar las barras articuladas Figura 68 se utilizó una fresadora convencional, el material empleado fue aluminio 6061 – T6 y el tiempo de fabricación de 8 horas.

Figura 68. Fresadora convencional.



3.6.1.2 Ensamble del mecanismo. Se desarrolló un sistema de acople retráctil (Figura 69) entre el acople porta rodamiento y cuadrante acople tibia esto para generar diferentes niveles de altura en el mecanismo y pueda ser ajustada según el tamaño del miembro inferior de la persona.

Figura 69. Sistema de acople retráctil.



Una vez se obtuvieron todas las piezas fabricadas se decide verificar tolerancias y ajuste entre ellas para así lograr un correcto ensamble Figura 70.

Figura 70. Explosionado de piezas fabricadas.



El ensamble del mecanismo de rodilla Figura 71 puede ser realizado por cualquier persona que tenga conocimiento previo de cómo van acopladas las piezas y posea un kit mínimo de herramienta como son llave Allen y destornillador, además esto contribuye a un fácil mantenimiento que el mismo portador de la prótesis lo puede realizar.

Figura 71. Ensamble del mecanismo de rodilla.



3.6.2 Pruebas finales del prototipo. Para realizar estas pruebas se cuenta con el apoyo de un protesista que será el encargado de hacer el alineamiento de cada uno de los componentes de la prótesis, el fisioterapeuta apoyará en la toma de datos de los parámetros de la marcha ya que es la persona que cuenta con la experiencia en

el área. A demás se tendrá a disposición el laboratorio de análisis de marcha de la facultad de salud de la Universidad Industrial De Santander.

Estas pruebas se realizan con el fin de corroborar que la prótesis transfemoral cuenta con la capacidad mecánica y el desempeño cinemático; analizar cómo se comporta el mecanismo de rodilla a partir de la implementación de la rotación axial automática (screw home) y como se ve reflejado en la marcha del paciente, para evaluar las ventajas y desventajas que le proporciona.

Se realiza un registro de imágenes de alta velocidad y resolución (videos y fotos) del ciclo de marcha de la paciente, primeramente con la prótesis que actualmente usa, después se procede hacer el montaje y proceso de alineación de la prótesis diseñada en el proyecto de grado, para la toma de un segundo registro. Luego se ejecutan las mediciones cinemáticas en el software SAPO, permitiendo definir los ángulos articulares y movimiento de los segmentos en el espacio, para un posterior análisis.

3.6.2.1 Proceso de alineación de la prótesis. El método que se utilizó para el alineamiento consiste en tres pasos: alineación de banco, estática y dinámica.

Paso 1: Alineación de banco

Se realiza el acople de todos los componentes que conforman la prótesis de abajo hacia arriba, es decir, se comienza por el pie, la tibia, la rodilla y por último el socket. Luego se procede a verificar las líneas de los planos frontal y sagital como se describe a continuación:

Plano frontal: Para la parte anterior la línea debe pasar por el centro de los componentes y llegar hasta el primer o segundo dedo del pie (Figura 72), mientras para la parte posterior debe pasar por la mitad del talón.

Figura 72. Alineación frontal



Fuente: SALAZAR, Sara. Alineación de prótesis de miembro inferior por encima de la rodilla

Plano sagital: Las líneas medial y lateral deben dividir el socket por la mitad, pasar 1 o 2 [cm] anterior al eje de la rodilla y pasar por el tercio posterior del pie Figura 73.

Figura 73. Alineación sagital.



Fuente: SALAZAR, Sara. Alineación de prótesis de miembro inferior por encima de la rodilla

Paso 2: Alineación estática

En este paso el paciente procede a colocar la prótesis y el protesista observa la alineación con el paciente en posición bipodal (de pie), tratando de reproducir la anatomía de la pierna sana, Figura 74.

Figura 74. Alineación estática (posición bipodal).



Paso 3: alineación dinámica

Por último, se pide al paciente que camine y se evalúa su marcha. Dependiendo de qué se observe y según la opinión del paciente con respecto a cómo se siente y funcionalidad de la prótesis, se van realizando ajustes. También se verifica que haya una correcta altura de la prótesis, comprobando que las crestas iliacas se encuentren al mismo nivel, un óptimo apoyo del pie protésico y confort en el socket.

3.6.2.2 Análisis de los parámetros espaciales del ciclo de marcha. En el Tabla 25 se evidencian los valores medidos por el software SAPO y los de una persona sana correspondientes a longitud de paso (sucesivos contactos del talón de pies opuestos) y ancho de paso (distancia transversal entre los centros de los talones derecho e izquierdo), se enfatiza que este participante no es sano, usa un sistema protésico para la realización de la marcha. Según León, et al¹², Es necesario decir que estas variables se pueden alterar por factores fisiológicos como la estatura, edad, sexo, forma, posicionamiento, funcionamiento de estructuras neuromusculares y osteoarticulares del individuo. En ellos también influye el tipo de calzado, e incluso su estado de ánimo.

¹² LEON, Marta; et al. La importancia de evaluar síntomas y alteraciones funcionales en enfermedades neurológicas crónicas: Experiencia en cuidado paliativo y rehabilitación en una institución colombiana. Scholarly Journals. 2010. Chia, Colombia. ISSN 1657-5997

Tabla 25. Comparación de rangos normales de las variables espaciales según la literatura en personas sanas vs mediciones realizadas con software SAPO en persona con prótesis.

VARIABLE	NEWMAN * (a)	BRUNNSTROM ** (b)	SAPO Prótesis Actual (c)	SAPO Prótesis Diseñada (d)
Longitud de paso	72 cm	75-85 cm	102 Cm	68 cm
Ancho de paso	7-9 cm	5-10 cm	38 Cm	28 cm

Fuente: NEUMANN, D. Kinesiology of the Musculoskeletal System. HOUGLUM P, BERTOTI D. Brunnstrom's Clinical Kinesiology.

Sin embargo, en la columna **(d)** se puede evidenciar el valor de longitud de paso para la marcha con uso de prótesis diseñada encontrando el valor dentro de los parámetros normales. Esto no sucede con la medición del ancho de paso, pero al compararse este valor con el arrojado por la medición hecha en la marcha con el uso de la prótesis actual del participante se muestra que presenta una notoria mejora en la medición, acercando los valores a los rangos normales según la literatura en personas sanas. Por lo anterior se puede deducir que la prótesis experimental mejora las variables espaciales de la marcha catalogando el patrón como bueno y funcional.

3.6.2.3 Análisis de ángulos articulares en el despegue y apoyo de la marcha.

Se realizó la medición de los ángulos articulares de cadera, rodilla y tobillo, analizando el comportamiento en el plano sagital en cuatro momentos: choque de talón, apoyo medio, despegue y balanceo medio.

Tabla 26. Comparación de cinemática articular de cadera, rodilla y tobillo en las diferentes fases según la literatura en personas sanas vs mediciones realizadas con software SAPO en persona con prótesis.

FASE DE LA MARCHA (1)	ARTICULACIÓN (2)	^a MID Prótesis Actual (3)	MID Prótesis Diseñada (4)	MII Prótesis Actual (5)	^b MII Prótesis Diseñada (6)	Valores de la marcha (7)
Choque de Talón	Cadera	15,4°	19,6°	10,8°	11°	30°
	Rodilla	6,5°	3,4°	- 8,8°	1°	5°
	Tobillo	10,5°	5,5°	16,9°	28,8°	0°-5°
Apoyo Medio	Cadera	1,8°	0°	0°	0°	0°
	Rodilla	13,7°	4,8°	-1,8°	0,1°	5°
	Tobillo	23,2°	17,2°	- *	30,7°	5°-10°
Despegue	Cadera	0,6°	0°	20,3°	9,9°	10°
	Rodilla	45,8°	44,2°	17°	19,8°	35°
	Tobillo	16,1°	17°	18,9°	16,9°	10°
Balanceo Medio	Cadera	8,7°	22,8°	17,3°	13,2°	30°
	Rodilla	20,3°	50,5°	45,5°	55,9°	60°
	Tobillo	- *	45°	24,2°	16,5°	0°

Nota: (a) Miembro inferior derecho. (b) Miembro Inferior Izquierdo. *Las mediciones no pudieron ser analizadas por el software por falta de claridad en las imágenes.

El Tabla 26 muestra la comparación de los valores normales de la marcha en personas sanas y valores medidos en persona con uso de sistema protésico en miembro inferior. Se deduce que en todas las fases para el MID como el MII en el uso tanto de prótesis experimental como de prótesis actual presenta diversas variaciones como:

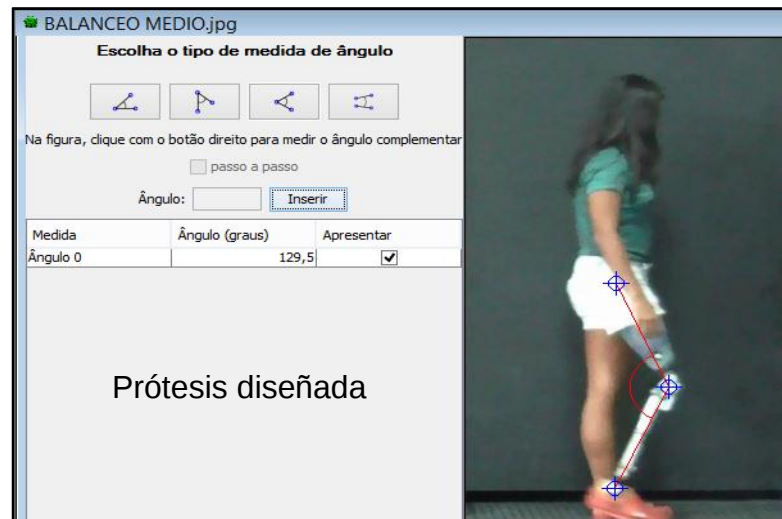
- Los valores de la prótesis diseñada del MID y del MII para la articulación de cadera presentaron valores mucho más cercanos a los rangos normales articulares de la marcha en personas sanas, esto podría indicar que la prótesis

diseñada se acerca más a un patrón funcional que la prótesis que usa actualmente el participante.

- Según Ramírez, Muñoz y Vélez¹³, los valores negativos que se presentan en la columna 5 para la medición articular de la rodilla posiblemente se deben a un aumento en la toma de peso en el miembro sano, lo que conlleva a una hiperlaxitud ligamentaria, causando que la rodilla del miembro inferior se extienda más allá de los rangos normales, esto podría tener alteraciones funcionales y medicas a futuro, que se logra mejorar al momento que el paciente alcanza mayor flexión con la prótesis diseñado.
- La fase de Balanceo medio fue la que presento mayor importancia en la medición, esta fase se caracteriza por la flexión máxima de la rodilla, y por ello genera mayor toma de peso en el otro miembro, en la tabla se observa:
 - El MID que presenta el uso de la prótesis diseñada generó 50,5° de flexión (Figura 75), en comparación con el MID de la prótesis actual que escasamente alcanza los 20,3° (Figura 76) mostrando que la prótesis diseñada genera un mayor rango funcional en la articulación y posiblemente da confianza al paciente de hacer mayor toma de peso en la otra extremidad.
 - El MID y MII con la prótesis diseñada generaron amplios rangos articulares en la rodilla, a diferencia de las mediciones con la prótesis actual, esto confirma que la prótesis diseñada genera una mejora en el patrón de la marcha especialmente en esta fase, considerando que es una fase compleja para el control de la estabilidad.

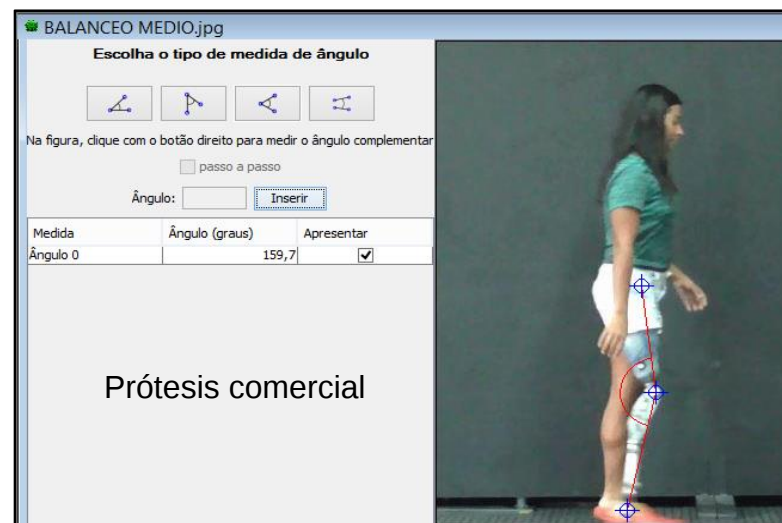
¹³ RAMIREZ, Juan; MUÑOZ, Emmanuel y VELEZ, Jaime. Algoritmo para la predicción de fuerzas reactivas en sockets de amputados transfemorales [En línea] [Consultado 12 Feb. 2019]. Disponible en < http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0012-73532012000300025>

Figura 75. Ángulo de la articulación de rodilla diseñada en fase de balanceo medio, para el plano sagital.



El valor real del ángulo es $180^\circ - 129,5^\circ = 50,5^\circ$ dado que el software está midiendo con respecto a la horizontal y debe ser con respecto a la vertical.

Figura 76. Ángulo de la articulación de rodilla diseñada en fase de balanceo medio, para el plano sagital.



De igual manera se corrige el ángulo que arroja el software siendo el ángulo real medido respecto a la vertical de $180^{\circ}-159,7^{\circ}=20,3^{\circ}$.

- Es probable que el paciente requiera mayor adaptación al uso de una nueva prótesis, se consideraría que el tiempo de uso podría llegar a mejorar los rangos articulares de ambas extremidades, en todas las articulaciones y en todo el ciclo de la marcha.

Es importante aclarar que el software SAPO no es usa como herramienta de diagnóstico clínico sino como herramienta tecnológica para la medición de evaluación postural; para emitir diagnósticos debe cotejarse con otros exámenes o programas más avanzados como OptoGait, entre otros.

4. COSTOS

Se hace un estudio económico de los costos en materiales y mano de obra en la fabricación, para conocer el valor total de la prótesis de rodilla.

4.1 COSTOS DE MATERIALES Y MANUFACTURA

En el Tabla 27 se listan cada una de las piezas que componen el diseño, con su respectivo costo de fabricación que incluye materia prima y mano de obra.

Tabla 27. Costos de materiales y manufactura.

ITEM	DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO	CANT.	UNIDAD	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
Piezas mecanizadas					
1	Cuadrante acople de fémur Aluminio 6061 - T6.	1	UND	\$400.000	\$400.000
2	Soporte porta resorte Aluminio 6061 - T6.	1	UND	\$350.000	\$350.000
3	Acople porta rodamientos Aluminio 6061 - T6.	1	UND	\$55.000	\$55.000
4	Leva de tope Aluminio 6061 - T6.	1	UND	\$275.000	\$275.000
5	Porta guía de rotación Aluminio 6061 - T6.	1	UND	\$275.000	\$275.000
6	Cuadrante acople tibia Aluminio 6061 - T6.	1	UND	\$55.000	\$55.000
7	Barra articuladas Aluminio 6061 - T6.	2	UND	\$15.000	\$30.000
8	Pin guía de rotación Acero inoxidable ferrítico 446.	1	UND	\$10.000	\$10.000
9	Eje de articulación grande Acero inoxidable ferrítico 446.	2	UND	\$15.000	\$30.000

ITEM	DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO	CANT.	UNIDAD	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
10	Eje de articulación pequeño Acero inoxidable ferrítico 446.	2	UND	\$15.000	\$30.000
11	Pin deslizante de resorte Acero inoxidable ferrítico 446.	1	UND	\$10.000	\$10.000
Subtotal					\$1.520.000
Piezas estándar					
12	Tornillo plano Thor M6 X 8	4	UND	\$250	\$1.000
13	Rodamiento 37X20X9 MM	2	UND	\$6.000	\$12.000
14	Tornillo graduador M10 X 30	1	UND	\$950	\$950
15	Chaveta M18	1	UND	\$1.000	\$1.000
16	Tornillo M8 X 16MM ALLEN	1	UND	\$500	\$500
17	Tornillo plano M6 X 6MM	2	UND	\$300	\$600
18	Resorte de compresión acero 1070	1	UND	\$5.000	\$5.000
Subtotal					\$21.050
Kit de herramienta					
19	Llave Allen 3 mm	1	UND	\$2.000	\$2.000
20	Llave Allen 5 mm	1	UND	\$4.000	\$4.000
21	Llave Allen 6 mm	1	UND	\$4.000	\$4.000
22	Destornillador de estrella	1	UND	\$4.000	\$4.000
Subtotal					\$14.000
Costos adicionales					
23	Ensamble	1	UND	\$50.000	\$50.000
24	Transportes	16	UND	\$2.500	\$40.000
25	Papelería	1	UND	\$20.000	\$20.000
26	Imprevistos	1	UND	\$100.000	\$100.000
Subtotal					\$160.000
TOTAL					\$1.715.050

Nota: Estos valores incluyen IVA. En las piezas de mecanizado incluye material y mano de obra.

4.2 COSTO Y PESO TOTAL DE LA PRÓTESIS.

Para calcular el valor total de la prótesis transfemoral, se hacen cotizaciones y se calcula un costo aproximado de los componentes que no se construyeron, teniendo en cuenta que sean de bajo costo, ver Tabla 28.

Tabla 28. Costo de la prótesis transfemoral.

ITEM	DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO	CANT.	UNIDAD	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
Costos general de la prótesis transfemoral					
1	Socket	1	UND	\$800.000	\$800.000
2	Mecanismo de rodilla	1	UND	\$1.765.050	\$1.765.050
3	Tibia/ pie	1	UND	\$700.000	\$700.000
Subtotal					\$3.265.050
TOTAL					\$3.265.050

Cabe mencionar que en el precio total de prótesis transfemoral no se consideró los costos por recursos intelectuales, asesorías, envíos, entre otros; esto puede incrementar el costo, sin embargo es un prototipo y al momento de considerar una línea de producción su valor será menor.

El peso de cada componente varía dependiendo el material que se emplee para su construcción y de las dimensiones. El siguiente Tabla 29 muestra el peso de cada componente del conjunto de prótesis transfemoral, obtenidos de la prótesis actual del paciente y el peso del mecanismo de rodilla si corresponde al fabricado.

Tabla 29. Peso de la prótesis transfemoral.

ITEM	DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO	CANT.	UNIDAD	PESO
Peso de la prótesis transfemoral				
1	Socket	1	Kg	0,780
2	Mecanismo de rodilla	1	Kg	0,937
3	Tibia	1	Kg	0,583
4	Pie	1	Kg	0,961
TOTAL				3,261

El peso total de la prótesis corresponde al 20,38% de lo que puede llegar a pesar una pierna sana, lo cual es beneficioso ya que es conocido el criterio de clínicos e investigadores que defienden el hecho de que, artificios protésicos más ligeros disminuyen el esfuerzo muscular y el consumo energético del paciente durante la marcha¹⁴¹⁵.

¹⁴ Farahmand F, Rezaeian T, Narimani R, Dinan H. Kinematic and Dynamic Analysis of the gait cycle of above knee amputees. Scientia Iranica. 2006;13(3):261-71.

¹⁵ Browning RC, Modica JR, Kram R, Goswami A. The effects of adding mass to the legs on the energetic and biomechanics of walking. Med Sci Sports Exerc. 2007;39(3):515-25.

5. OBSERVACIONES

En este proyecto no se logró evaluar la rotación axial involuntaria ya que no se cuenta con los sensores necesarios para medir este ángulo, sin embargo, se evidencia una mejora en el ciclo de marcha con respecto a la prótesis comercial del paciente y esto se puede ver influenciado por el mecanismo de rotación de “screw home”.

Se construyó un prototipo con piezas fáciles de recambio, tales como piezas principales fáciles de maquinar, rodamientos, pasadores y ejes, las cuales se realizaron con un concepto mínimo de mantenimiento, también se desarrollaron actividades preventivas en el AMEF, esto con el fin de prolongar la vida útil del diseño.

El laboratorio de análisis de marcha de la facultad de salud UIS es limitado, lo cual dificulta un análisis correcto de la prótesis que se quiere estudiar, es por esto que se ve conveniente realizar convenios con otras universidades de la región que si cuentan con equipos más sofisticados y que ayuden a generar un mejor resultado en investigaciones futuras.

Se realizaron análisis estáticos y de fatiga para el prototipo CAD, en donde se simulaban las cargas a las cuales estaría sometida, los resultados mostraron que realizar un prototipo de prótesis en acero inoxidable era lo más viable, porque soporta los esfuerzos máximos producidos, los desplazamientos y el factor de seguridad, dando resultados conservativos. En cuanto al análisis de fatiga se observó que los esfuerzos alternos que se aplican al modelo se encuentran por debajo del valor mínimo de la curva S-N del material, lo que muestra que no hay daño en el prototipo.

La persona encargada de realizar las pruebas en este proyecto, presenta inicios de escoliosis en la parte baja de la espalda lo cual tiene implicaciones en el ciclo de marcha, esto debido a que ya requiere una nueva prótesis y la eps no se la ha suministrado; cabe resaltar que no es fácil conseguir una persona idónea para realizar este tipo de pruebas. Se escogió a esta paciente por ser una deportista de alto rendimiento.

6. CONCLUSIONES

El diseño que se desarrollo tiene un mecanismo tipo leva que se implementó para simular la rotación axial de la rodilla, este permite un ángulo máximo de $6,5^{\circ}$ y por medio del mecanismo de cuatro barras una flexión máxima de 120° , que se encuentra restringida por la guía de la leva permitiendo una flexión máxima de 90° , de igual forma este movimiento no afecta la investigación que se realizó con respecto al ciclo de marcha.

Con este nuevo mecanismo de rodilla el paciente se sintió a gusto ya que en posición bipodal podía realizar una pequeña rotación lo cual se asemejaba a la pierna sana, en el ciclo de marcha el paciente se sentía cómodo al dar los pasos.

Se diseñó la prótesis de rodilla simulando el mecanismo de bloqueo en llave “screw home”, para un paciente con amputación en su pie derecho, se pudo observar en el estudio de marcha, que al implementar el mecanismo, la flexión en el sistema policéntrico de cuatro barras se vio un poco limitada, mostrando una flexión máxima de 90 grados. Actualmente no se cuenta con prótesis que contemplen este mecanismo de rotación axial involuntario.

Se realizó un prototipo de prótesis transfemoral con un peso de tres coma doscientos sesenta y un kilogramos (3,261 kg) para poder cumplir con la distribución de masas en el cuerpo del paciente y con un precio de tres millones doscientos sesenta y cinco mil cincuenta pesos (\$3.265.050), esto permite que pueda ser pensado como una alternativa para ayudar a personas de bajos recursos por medio de entidades sin ánimo de lucro, ya que el precio de una prótesis en Colombia de alta tecnología oscila entre 10 y 30 millones de pesos.

En el estudio de marcha de esta nueva prótesis los resultados obtenidos son satisfactorios, aunque se presentan diferencias en el patrón de la marcha respecto a patrones sanos y entre miembro sano y el amputado, pero en general no son significativas y puede llegar a mejorar con un proceso de adaptación. Se hace necesario en futuras investigaciones realizar un estudio más detallado para llegar al análisis de otros parámetros como temporales y cinéticos.

Este nuevo tipo de mecanismo de rodilla es importante implementarlo en personas que apenas van a iniciar un proceso de adaptación a prótesis ya que de este modo el cuerpo tiende apropiarse mejor al movimiento de rotación en su ciclo de marcha.

7. RECOMENDACIONES

Mantener siempre con buena lubricación los eslabones, pasadores y piezas principales del mecanismo policéntrico de rodilla, para así evitar el desgaste y mejorar el movimiento entre piezas.

Para futuros proyectos de investigación es importante consultar especialistas en el tema de desarrollo de prótesis, así como los profesionales de la salud fisioterapeutas, ortopedistas, protesistas, traumatólogo, para lograr generar un mejor desarrollo de la investigación.

El paciente debe tener un tiempo de adaptación con la prótesis lo cual ayudará a generar seguridad al momento de portarla, viéndose reflejado en el ciclo de marcha.

Los usuarios de la prótesis deben tener conocimiento previo de las tareas preventivas que surgieron del AMEF, de igual forma contar con un kit de herramientas básicas para su oportuno mantenimiento y asegurarse que no se presenten desajuste, desgaste entre las piezas y poder evitar accidentes o fallas prematuras.

Al momento de realizar las pruebas con la prótesis es importante que el paciente sea una persona activa, que no hayan desarrollado problemas en su ciclo de marcha para que los resultados no se vean afectados.

BIBLIOGRAFIA

A.R, Lorena. Huesos de la rodilla. [En línea] Tokio, 2011. p. 1-8. [Consultado 13 Sept. 2018]. Disponible en < <https://anatomiaui1.files.wordpress.com/2014/12/rotula.jpg> >

AMADOR, Belkys T; et al. Metodología para dimensionamiento de mecanismo policentrico de rodilla utilizando análisis de marcha y algoritmos genéticos. Caracas-Venezuela, 2012. Vol 6. Num 11. ISSN 1909-9762.

ARELLANO GONZÁLEZ, Juan Carlos; MEDELLÍN CASTILLO, Hugo Iván. Análisis y síntesis cinemática de un mecanismo para prótesis externa de rodilla humana. Universidad Autónoma San Luis Potosí. México. 2013.

AZANO, Yuki; et al. Biomimetic design of musculoskeletal humanoid knee joint with patella and screw-home mechanism [En línea] Tokio, 2011. P 1-8 [Consultado 13 Sept. -2018]. Disponible en < <https://www.semanticscholar.org/paper/Biomimetic-design-of-musculoskeletal-humanoid-knee-Asano-Mizoguchi/bc767a23d95de2cce4514020533bbf23eaf590e2> >

BOCK IBÉRICA. Prótesis de pierna: rodillas 3R20, 3R21, 3R55, 3R60 y 3R106. Noviembre 2011. [En línea] [Consultado 10 Ene. 2019]. Disponible en < http://www.ottobock.es/cps/rde/xchg/ob_es_es/hs.xsl/1943.html >

BUDYNAS, Richard G; NISBETT, J Keith. Diseño en ingeniería mecánica de Shigley. Octava edición. Capítulo 5 y 6. 2012. 1069 p. ISBN1456245236. ISBN 9781456245238.

CARDONA L, Jean C; OROPEZA G, Luis R. Diseño de una prótesis de rodilla con sistema de frenado. Trabajo de grado Ingeniero Mecánico. Universidad de Carabobo. Facultad de Ingeniería. Nagueagua, Venezuela. 2012.

Castro V, David. Diseño y modelados virtual del mecanismo policéntrico de una prótesis de rodilla. Trabajo de grado Ingeniero Mecánico. Guayaquil, Ecuador. Escuela superior politécnica del litoral. Facultad de ingeniería mecánica y ciencias de la producción. 2012. 231 p.

DAZA LESMES, Javier. Examen de la marcha. En: Daza Lesmes J. Evaluación clínica funcional del movimiento corporal humano. 1ª edición. Bogotá: Panamericana; 2007; 259-260. EAN: 9789589181614

ESQUIVEL, Emmanuel. Curso de medicina. Junio 15 de 2015. [En línea] Canadá, 2005. p. 1. [Consultado 13 Sept. 2018]. Disponible en < https://www.cenidet.edu.mx/subaca/web-elec/tesis_dc/33DR_fms.pdf >

FARRO, Luis; et al. Relación entre hiperlaxitud articular, dismetría de miembros inferiores y control postural con los trastornos posturales. Rev Med Hered. 2016; 27:216-222. [En línea] [Consultado 12 Feb. 2019]. Disponible en < <http://www.scielo.org.pe/pdf/rmh/v27n4/a04v27n4.pdf> >

GERSHENSON, John K. NASA ESMD Capstone Desing. Houghton, Michigan: Michigan Technological University. p. 1118. 2009 [En línea] Estados Unidos [Consultado 12 Feb. 2019]. Disponible en < <https://ntrs.nasa.gov/archive/nasa/casi.ntrs.nasa.gov/20130012967.pdf> >

GOMEZ, J.C; MACIAS, S. & TAMAYO, J.F. IV Latin American Congresson Biomedical Engineering 2007, Bioengineering Solutions for Latin America Health, vol. 18.

GONZÁLEZ DÍAZ, Andrés Felipe; GUIO AVELLA, Sergio Andrés y LIZARAZO MORENO, Edwin Horacio. Diseño y construcción de un prototipo funcional de prótesis transfemoral de bajo costo. Trabajo de grado Ingeniero Mecánico. Bucaramanga, Colombia. Universidad Industrial de Santander. 2017.

GRUPO SKF. Catálogo de Rodamientos. PUB BU/P1 10000/2 ES · Octubre de 2015 [En línea] [Consultado 10 Ene. 2019]. Disponible en < https://www.skf.com/binary/89-121486/10000_2-ES---Rolling-bearings.pdf pág. 328. >

HAMROCK, Bernard; JACOBSON, Bo O & SCHMID, Steven R. Elementos de Máquinas. Capítulo 16. 2000. 926 p. ISBN 970-10-2799-X

HOBSON, D.A. y TORFASON, L.E. Computer optimization of polycentric prosthetic knee mechanisms. Bull Prosthet Res, 187-201, 1975. [En línea] [Consultado 20 Nov. 2018]. Disponible en < <https://pdfs.semanticscholar.org/b969/ce999816889df3f50fc6cfe38515cd6ea55.pdf> >

Houglum P, Bertoti D. Brunnstrom's Clinical Kinesiology. 6ª edición. Philadelphia: F.A. Davis Company; 2012. 744 p. ISBN-10: 0803623526. ISBN-13: 978-0803623521

K.E. Moglo y A. Shirazi-Adl. Cruciate coupling and screw-home mechanism in passive knee joint during extension–flexion. [En línea] Canadá, 2005. p. 1. [Consultado 1 Oct. 2018]. Disponible en < [http://www.jbiomech.com/article/S0021-9290\(04\)00280-5/fulltext](http://www.jbiomech.com/article/S0021-9290(04)00280-5/fulltext) >

L.M, Leonardo Girard. Diseño y construcción de prototipo de prótesis de rodilla. Tesis Licenciatura. Ingeniería Mecatrónica. Departamento de Computación, Electrónica y Mecatrónica, Escuela de Ingeniería y Ciencias, Universidad de las Américas Puebla. [En línea] Mayo 2008. [Consultado 13 Oct. 2018]. Disponible en < http://catarina.udlap.mx/u_dl_a/tales/documentos/lmt/de_l_lm/capitulo_2.html >

LEON, Marta; et al. La importancia de evaluar síntomas y alteraciones funcionales en enfermedades neurológicas crónicas: Experiencia en cuidado paliativo y rehabilitación en una institución colombiana. Scholarly Journals. 2010. Chia, Colombia. ISSN 1657-5997

LOPEZ, Luis. Evaluación de los resultados del tratamiento quirúrgico del Ligamento Cruzado Anterior (LCA): Recuperación funcional tras la técnica 4T. [En línea] [Consultado 13 Sept. 2018]. Disponible en < <https://uvadoc.uva.es/bitstream/10324/18964/1/TFG-M-M608.pdf> >

MEDICALEXPO. Protesis miembro inferior policéntrica. [En línea] Francia. [Consultado 13 Sept. 2018]. Disponible en < <http://www.medicalexpo.es/fabricante-medical/protesis-miembro-inferior-policentrica-28679.html>

MOTT, Robert. Diseño de elementos de máquinas. Pearson Education. 944 p. 4 Ed. México, 2006. ISBN: 970-26-0812-0.

NEUMANN, Donald. Kinesiology of the Musculoskeletal System. 1ª edición. Wisconsin: Paidotribo; 2007. 752 p. ISBN-10: 0323039898. ISBN-13: 978-0323039895

NORDIN, Margareta y FRANKEL, Victor. Biomecánica básica del sistema musculoesquelético. McGRAW HILL INTERAMERICANA. España 2001. Tercera edición. 473 pág. ISBN: 84-486-0635-3

NORTON, Robert. Diseño de maquinaria: síntesis y análisis de máquinas y maquinarias. McGraw-Hill, 2005. 4 Ed. ISBN 978-970-10-6884-7

ORLIMAN. Protésica. Pies. [En línea] Valencia, España. [Consultado 13 Sept. 2018]. Disponible en < <http://www.orliman.com/categoria-producto/protesica/prosthesis-pies/> >

OTTOBOCK. Rodillas Computarizadas. [En línea] Duderstadt. Alemania. [Consultado 13 Sept. 2018]. Disponible en < <http://www.ottobock.com/es/> >

OUNPUU, Sylvia. The Biomechanics of Walking and Running. Journal of Clinics in Sports Medicine, Vol. 13, N. 4, pp. 843-860, October 1994. [En línea] [Consultado 13 Sept. 2018]. Disponible en < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7805110> >

PANESSO, María Claudia, TRILLOS María Constanza, GUZMAN Ingrid Tolosa. Biomecánica de la rodilla. Universidad Del Rosario. Facultad de rehabilitación y desarrollo humano. Bogotá. 2009. ISSN: 1794-1318

RADCLIFFE, C. W. Biomechanics of knee stability control with fourbar prosthetic knees. ISPO Australia Annual Meeting, Melbourne, 2003. [En línea] [Consultado 12 Feb. 2019]. Disponible en < <http://rehabtech.com.au/techguide/pdf/kneeControl.pdf> >

RADCLIFFE, C. W. Four-bar linkage prosthetic knee mechanisms: kinematics, alignment and prescription criteria. Prosthetics and Orthotics, 18, 159-173, 1994. [En línea] [Consultado 12 Feb. 2019]. Disponible en < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7724349> >

RAMIREZ, Juan; MUÑOZ, Emmanuel y VELEZ, Jaime. Algoritmo para la predicción de fuerzas reactivas en sockets de amputados transfemorales [En línea] [Consultado 12 Feb. 2019]. Disponible en < http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0012-73532012000300025>

ROADRUNNERFOOT. Prodotti. Ginocchia. Rodilla policentrica modular [En línea] Milán, Italia. [Consultado 13 Sept. 2018]. Disponible en < <http://www.roadrunnerfoot.com/esp/prodotti/ginocchia.html> >

SALAZAR. Sara. Alineación en prótesis de miembro inferior por encima de rodilla. Trabajo de grado Ingeniero Biomédico. Medellín, Colombia. Universidad EIA. 2012. 91 p.

SÁNCHEZ J, Prat J, HOYOS J, Viosca E, SOLER C, Comín M, LAFUENTE R, Cortés A, Vera P, editores. Biomecánica de la marcha humana normal y patológica. Valencia: Publicaciones IBV; 1999. 29-34p.

SHIGLEY, Joseph E y MISCHKE, Charles. Diseño en ingeniería mecánica. Sexta edición. Mcgraw-Hill / Interamericana de Mexico. México, 2002. 1258 p. ISBN: 9789701036464

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON (UANL). Prótesis inteligentes de ajuste perfecto. [En línea] [Consultado 20 Nov. 2018]. Disponible en < <http://cienciauanl.uanl.mx/?p=2913> >

ANEXOS

ANEXO A. Sistema de ecuaciones de resorte a compresión.

Resortes de compresión

Estática

Acero 1070-ASTM 230

Revenido en aceite

$$C = 5 \text{ supuesto}$$

$$m = 0,186$$

$$A_p = 1,88 \times 10^9$$

$$G = 7,93 \times 10^{10}$$

$$N = 1,5 \text{ supuesto}$$

$$S_u = \frac{A_p}{d_a^m} \text{ Ver tabla}$$

$$N = \frac{S_{ys}}{\tau_{max}}$$

$$S_{ys} = 0,4 \cdot S_u$$

$$K_d = 1 + \frac{0,5}{C}$$

$$K_w = \frac{4 \cdot C - 1}{4 \cdot C - 4} + \frac{0,615}{C}$$

$$P_s = K \cdot \delta_s$$

$$\delta_e = 0,01956$$

$$L_o = 0,034 \text{ esta distancia se modificara de acuerdo a los soportes}$$

$$\delta_{s;mm} = \delta_s \cdot 1000$$

$$P_s = 1000$$

$$P_s = G \cdot d_a \cdot \frac{\delta_s}{8 \cdot C^3 \cdot N_a} \quad \text{Carga estática}$$

$$\tau_{\max} = 8 \cdot D \cdot \frac{P_s}{\pi \cdot d_a^3} \cdot K_d$$

$$D = D_{\text{ext}} - d_a$$

$$D_{\text{ext},1000} = D_{\text{ext}} \cdot 1000$$

$$d_{\text{alambre}} = d_a \cdot 1000$$

$$D_{\text{mm}} = D \cdot 1000 \quad \text{diametro medio}$$

$$N_t = N_a + 2 \quad \text{Para extremos cuadrados}$$

Formulas sacadas del libro de optimización

$$L_s = N_t \cdot d_a \quad \text{longitud solida}$$

$$L_{s,\text{mm}} = L_s \cdot 1000$$

$$L_o = L_s + \delta_s \quad \text{longitud natural}$$

$$L_{o,\text{mm}} = L_o \cdot 1000$$

$$\text{paso} = \frac{L_o - 2 \cdot d_a}{N_a} \quad \text{paso}$$

$$\text{paso}_{\text{mm}} = \text{paso} \cdot 1000$$

$$k_{\text{mm}} = \frac{K}{1000}$$

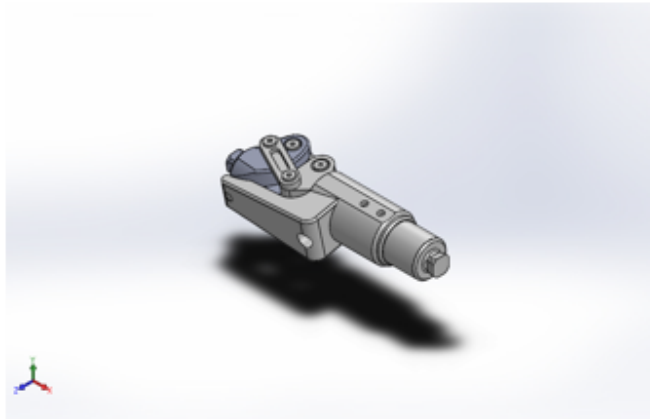
Los resultados obtenido fueron:

Unit Settings: [kJ]/[C]/[kPa]/[kg]/[degrees]

$A_p = 1,880\text{E}+09$	$C = 5$	$D = 0,008274$	$\delta_s = 0,01956$	$\delta_{s,\text{mm}} = 19,56$
$D_{\text{mm}} = 8,274$	$G = 7,930\text{E}+10$	$K = 51125$	$K_d = 1,1$	$k_{\text{mm}} = 51,12$
$L_{s,\text{mm}} = 14,44$	$m = 0,186$	$N = 1,5$	$N_a = 3,837$	$N_t = 5,837$
$S_{ys} = 2,296\text{E}+09$	$\tau_{\max} = 1,531\text{E}+09$			

$d_a = 0,002474$	$d_{\text{alambre}} = 2,474$	$D_{\text{ext}} = 0,01075$	$D_{\text{ext},1000} = 10,75$
$K_w = 1,311$	$L_o = 0,034$	$L_{o,\text{mm}} = 34$	$L_s = 0,01444$
$\text{paso} = 0,007571$	$\text{paso}_{\text{mm}} = 7,571$	$P_s = 1000$	$S_u = 5,741\text{E}+09$

ANEXO B. Simulación.



Simulación de Ensamblaje2

Fecha: jueves, 21 de febrero de 2019

Diseñador: Solidworks

Nombre de estudio: Todo inoxidable

Tipo de análisis: Análisis estático

Tabla de contenidos

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

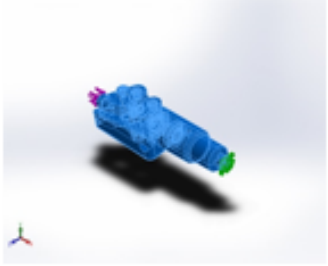
Propiedades de estudio

Nombre de estudio	Todo inoxidable 1471
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 (E:\UIS\9 semestre\Proyecto 2\Proyecto de grado\Proyecto en el que estamos trabajando\3 Alternativas libro\ULTIMA ALTERNATIVA)

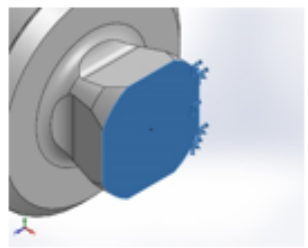
Unidades

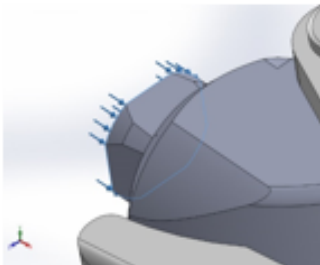
Sistema de unidades:	Métrico (MKS)
Longitud/Desplazamiento	mm
Temperatura	Kelvin
Velocidad angular	Rad/seg
Presión/Tensión	N/m ²

Propiedades de material

Referencia de modelo	Propiedades	Componentes
	Nombre: ACERO INOXIDABLE FERRITICO 446 Tipo de modelo: Isotrópico elástico lineal Criterio de error predeterminado: Tensión de von Mises máx. Límite elástico: 3.45e+008 N/m ² Límite de tracción: 5.52e+008 N/m ² Módulo elástico: 2e+011 N/m ² Coefficiente de Poisson: 0.3 Densidad: 7500 kg/m ³ Módulo cortante: 7.5e+010 N/m ²	Sólido 1(Cortar-Extruir2)(Ensamblaje1-1/18.1-1), Sólido 1(Saliente-Extruir1)(Ensamblaje1-1/Pieza12-1), Sólido 1(Diámetro de taladro Ø10.0 (10)1)(Ensamblaje1-1/Pieza13-1), Sólido 1(Diámetro de taladro Ø10.0 (10)1)(Ensamblaje1-1/Pieza13-3), Sólido 1(Cortar-Extruir1)(Ensamblaje1-1/Pieza14-1), Sólido 1(Cortar-Extruir1)(Ensamblaje1-1/Pieza14-2), Sólido 1(Redondeo1)(Ensamblaje1-1/Pieza15-4), Sólido 1(Redondeo1)(Ensamblaje1-1/Pieza15-6), Sólido 1(Redondeo1)(Ensamblaje1-1/Pieza15-7), Sólido 1(Redondeo1)(Ensamblaje1-1/Pieza15-9), Sólido 1(Cortar-Extruir1)(Ensamblaje1-1/Pieza16-2), Sólido 1(Cortar-Extruir1)(Ensamblaje1-1/Pieza16-4), Sólido 1(Chaflán1)(Ensamblaje1-1/Pieza17-3), Sólido 1(Revolución1)(Pieza25-1), Sólido 1(Revolución1)(Pieza25-2), Sólido 1(Chaflán1)(Pieza26-1), Sólido 1(Saliente-Extruir2)(Pieza27-1), Sólido 1(Redondeo3)(Pieza28-1), Sólido 1(Revolución1)(Pieza29-1)
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)	-1468.1	16.3575	-97.0276	1471.4
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: 1471.5 N

Información de malla

Tipo de malla	Malla sólida
Mallador utilizado:	Malla estándar
Transición automática:	Desactivar
Incluir bucles automáticos de malla:	Desactivar
Puntos jacobianos	4 Puntos
Tamaño de elementos	6.68282 mm
Tolerancia	0.334141 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	36119
Número total de elementos	21347
Cociente máximo de aspecto	40.692
% de elementos cuyo cociente de aspecto es < 3	72.5
% de elementos cuyo cociente de aspecto es > 10	2.65
% de elementos distorsionados (Jacobiana)	0
Tiempo para completar la malla (hh:mm:ss):	00:01:01
Nombre de computadora:	SAUND4299

Nombre del modelo: Ensamblaje2
 Nombre de estudio: todo inoxidable 1471 [-Predeterminado-]
 Tipo de malla: Malla sólida



Fuerzas resultantes

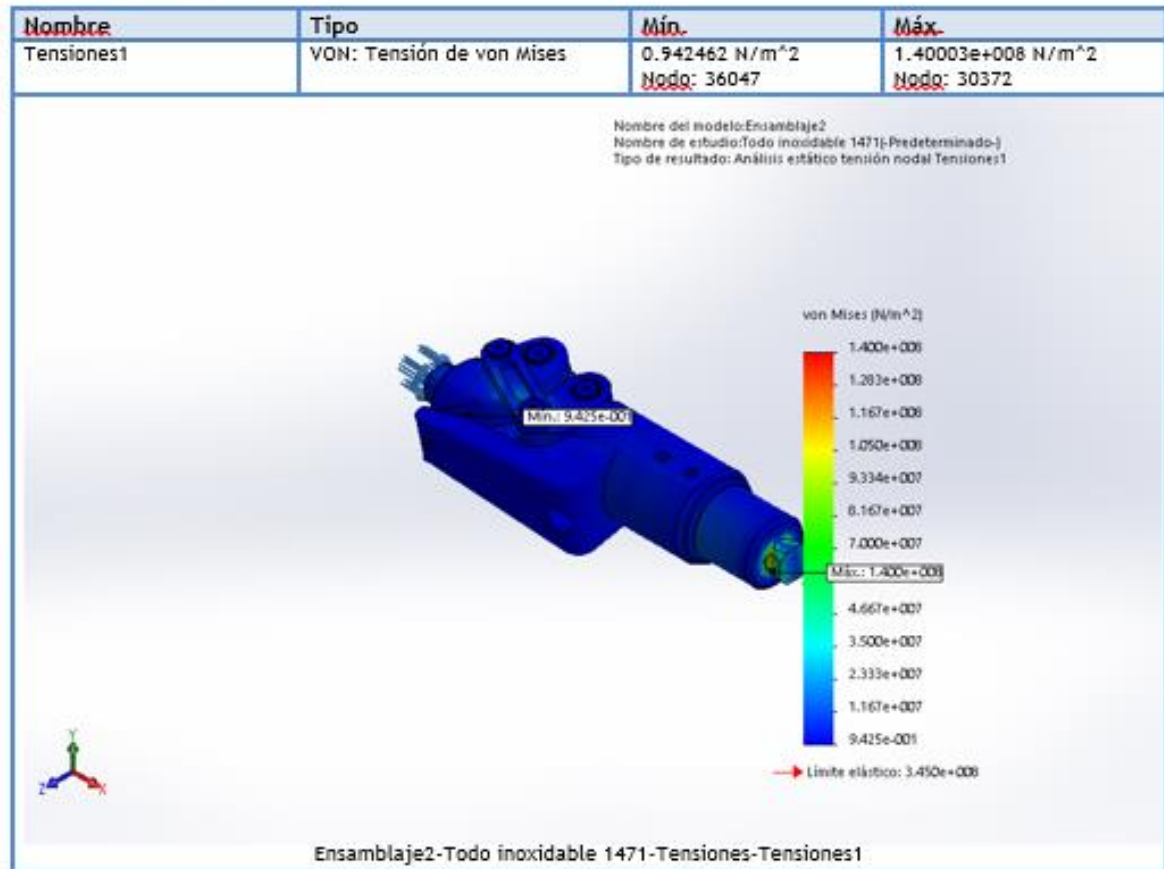
Fuerzas de reacción

Conjunto de selecciones	Unidades	Sum X	Sum Y	Sum Z	Resultante
Todo el modelo	N	-1468.1	16.3575	-97.0276	1471.4

Momentos de reacción

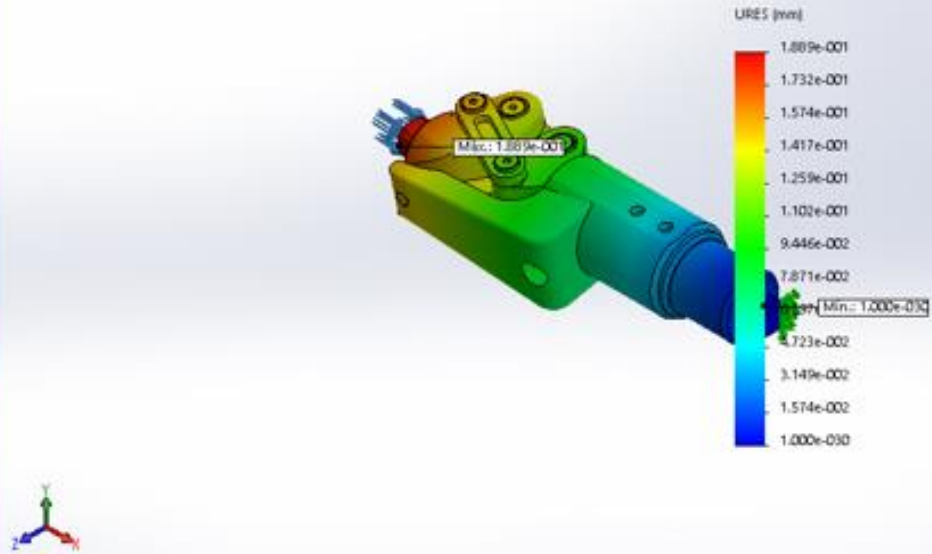
Conjunto de selecciones	Unidades	Sum X	Sum Y	Sum Z	Resultante
Todo el modelo	N.m	0	0	0	0

Resultados del estudio



Nombre	Tipo	Mín.	Máx.
Desplazamientos1	URES: Desplazamientos resultantes	0 mm Nodo: 29193	0.188911 mm Nodo: 5117

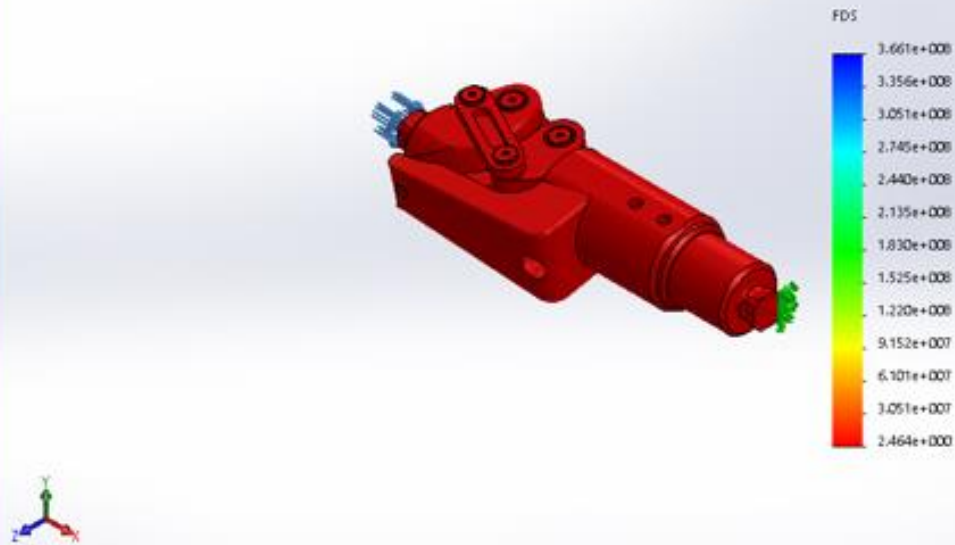
Nombre del modelo: Ensamblaje2
 Nombre de estudio: Todo inoxidable 1471-Predeterminado-
 Tipo de resultado: Desplazamiento estático Desplazamientos1



Ensamblaje2-Todo inoxidable 1471-Desplazamientos-Desplazamientos1

Nombre	Tipo	Mín.	Máx.
Factor de seguridad1	Automático	2.46423 Nodo: 30372	3.66062e+008 Nodo: 36047

Nombre del modelo: Ensamblaje2
Nombre de estudio: Todo inoxidable 1471-Predeterminado-
Tipo de resultado: Factor de seguridad Factor de seguridad1
Criterio: Automático
Distribución de factor de seguridad: FDS min = 2.5



Ensamblaje2-Todo inoxidable 1471-Factor de seguridad-Factor de seguridad1



Simulación de Ensamblaje2

Fecha: jueves, 21 de febrero de 2019

Diseñador: Solidworks

Nombre de estudio: Estático 1471

Tipo de análisis: Análisis estático

Tabla de contenidos

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

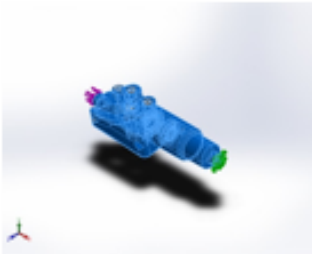
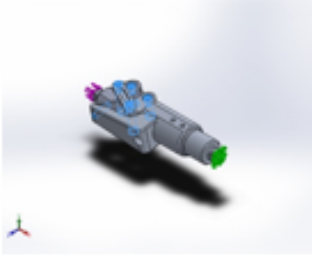
Propiedades de estudio

Nombre de estudio	Estacio 1471
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	FEETplus
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 (E:\UIS\9 semestre\Proyecto 2\Proyecto de grado\Proyecto en el que estamos trabajando\3 Alternativas libro\ULTIMA ALTERNATIVA)

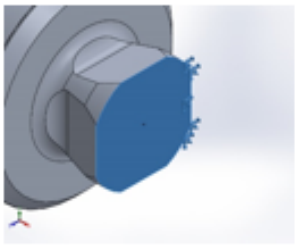
Unidades

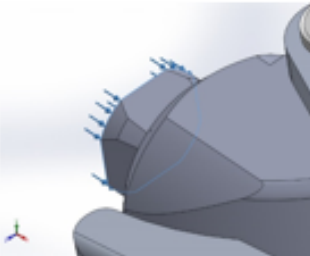
Sistema de unidades:	Métrico (MKS)
Longitud/Desplazamiento	mm
Temperatura	Kelvin
Velocidad angular	Rad/seg
Presión/Tensión	N/m ²

Propiedades de material

Referencia de modelo	Propiedades	Componentes
	Nombre: 6061-T6 (SS) Tipo de modelo: Isotrópico elástico lineal Criterio de error predeterminado: Tensión de von Mises máx. Límite elástico: 2.75e+008 N/m² Límite de tracción: 3.1e+008 N/m² Módulo elástico: 6.9e+010 N/m² Coefficiente de Poisson: 0.33 Densidad: 2700 kg/m³ Módulo cortante: 2.6e+010 N/m² Coefficiente de dilatación térmica: 2.4e-005 /Kelvin	Sólido 1(Cortar-Extruir2)(Ensamblaje1-1/18.1-1), Sólido 1(Saliente-Extruir1)(Ensamblaje1-1/Pieza12-1), Sólido 1(Diámetro de taladro Ø10.0 (10)1)(Ensamblaje1-1/Pieza13-1), Sólido 1(Diámetro de taladro Ø10.0 (10)1)(Ensamblaje1-1/Pieza13-3), Sólido 1(Chaflán1)(Ensamblaje1-1/Pieza17-3), Sólido 1(Revolución1)(Pieza25-1), Sólido 1(Revolución1)(Pieza25-2), Sólido 1(Chaflán1)(Pieza26-1), Sólido 1(Saliente-Extruir2)(Pieza27-1), Sólido 1(Redondeo3)(Pieza28-1)
Datos de curva: N/A		
	Nombre: ACERO INOXIDABLE FERRITICO 446 Tipo de modelo: Isotrópico elástico lineal Criterio de error predeterminado: Tensión de von Mises máx. Límite elástico: 3.45e+008 N/m² Límite de tracción: 5.52e+008 N/m² Módulo elástico: 2e+011 N/m² Coefficiente de Poisson: 0.3 Densidad: 7500 kg/m³ Módulo cortante: 7.5e+010 N/m²	Sólido 1(Cortar-Extruir1)(Ensamblaje1-1/Pieza14-1), Sólido 1(Cortar-Extruir1)(Ensamblaje1-1/Pieza14-2), Sólido 1(Redondeo1)(Ensamblaje1-1/Pieza15-4), Sólido 1(Redondeo1)(Ensamblaje1-1/Pieza15-6), Sólido 1(Redondeo1)(Ensamblaje1-1/Pieza15-7), Sólido 1(Redondeo1)(Ensamblaje1-1/Pieza15-9), Sólido 1(Cortar-Extruir1)(Ensamblaje1-1/Pieza16-2), Sólido 1(Cortar-Extruir1)(Ensamblaje1-1/Pieza16-4), Sólido 1(Revolución1)(Pieza29-1)
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)	-1468.27	16.355	-96.9724	1471.56
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: 1471.5 N

Información de malla

Tipo de malla	Malla sólida
Mallador utilizado:	Malla estándar
Transición automática:	Desactivar
Incluir bucles automáticos de malla:	Desactivar
Puntos jacobianos	4 Puntos
Tamaño de elementos	6.68282 mm
Tolerancia	0.334141 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	36119
Número total de elementos	21347
Cociente máximo de aspecto	40.692
% de elementos cuyo cociente de aspecto es < 3	72.5
% de elementos cuyo cociente de aspecto es > 10	2.65
% de elementos distorsionados (Jacobiana)	0
Tiempo para completar la malla (hh:mm:ss):	00:01:03
Nombre de computadora:	SAUND4299

Nombre del modelo: Ensamblaje2
 Nombre de estudio: Estado 1471(-Predeterminado-)
 Tipo de malla: Malla sólida



Fuerzas resultantes

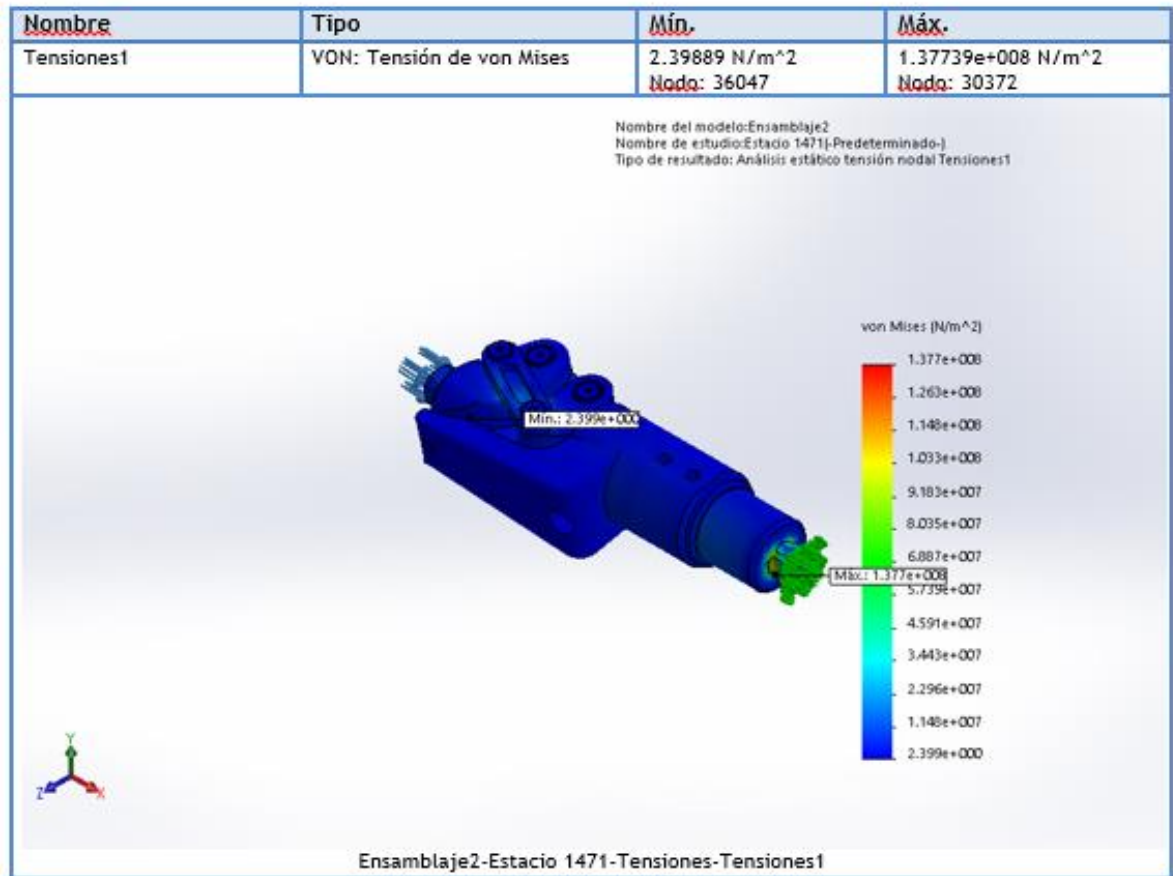
Fuerzas de reacción

Conjunto de selecciones	Unidades	Sum X	Sum Y	Sum Z	Resultante
Todo el modelo	N	-1468.27	16.355	-96.9724	1471.56

Momentos de reacción

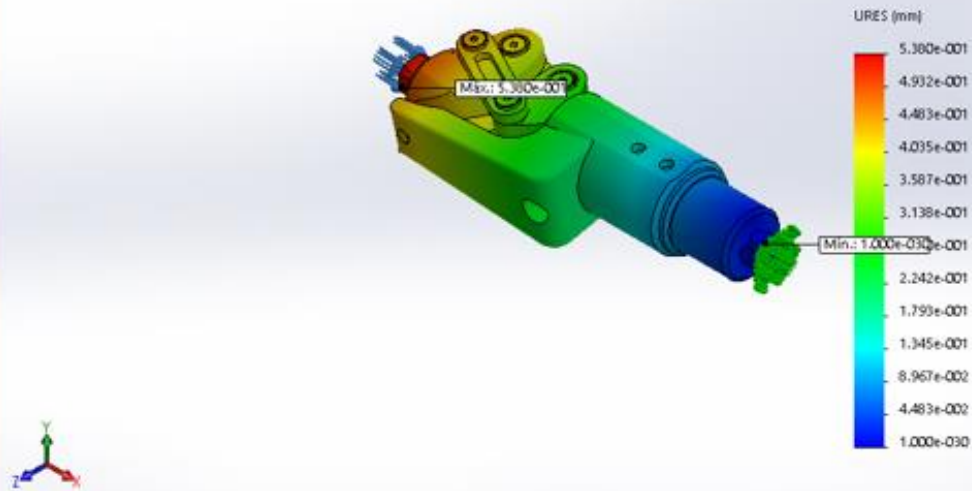
Conjunto de selecciones	Unidades	Sum X	Sum Y	Sum Z	Resultante
Toda el modelo	N.m	0	0	0	0

Resultados del estudio



Nombre	Tipo	Mín.	Máx.
Desplazamientos1	URES: Desplazamientos resultantes	0 mm Nodo: 29193	0.538006 mm Nodo: 7495

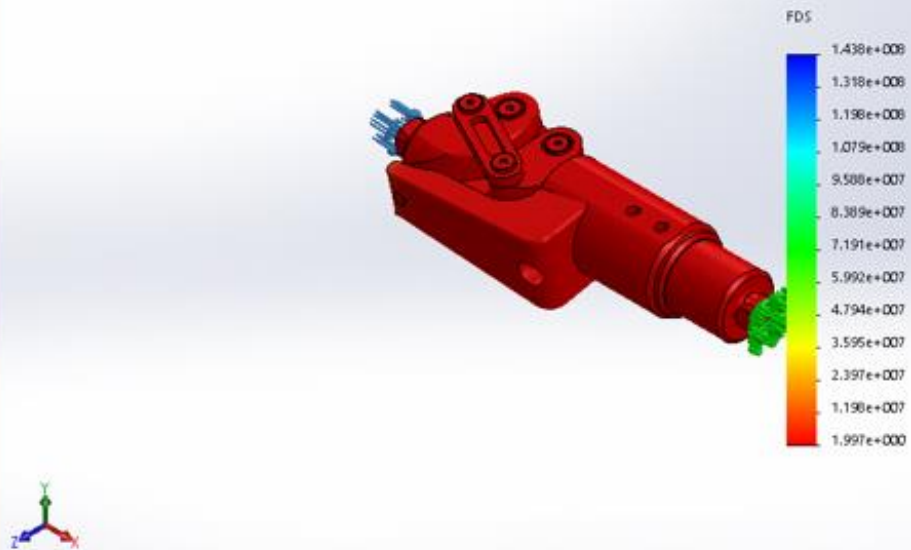
Nombre del modelo: Ensamblaje2
 Nombre de estudio: Estacio 1471-Predeterminado-
 Tipo de resultado: Desplazamiento estático Desplazamientos1



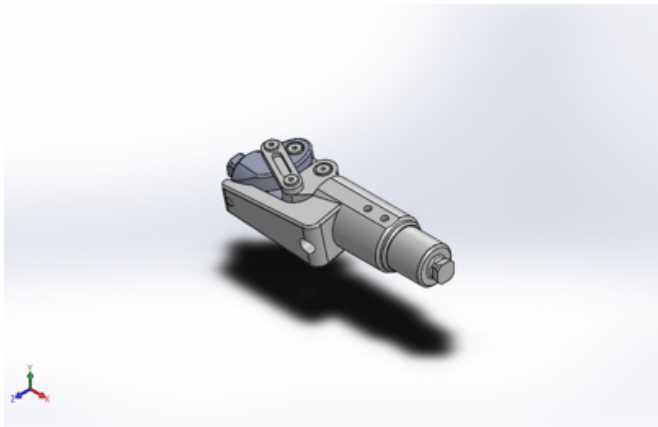
Ensamblaje2-Estacio 1471-Desplazamientos-Desplazamientos1

Nombre	Tipo	Mín.	Máx.
Factor de seguridad1	Automático	1.99653 Nodo: 30372	1.43817e+008 Nodo: 36047

Nombre del modelo: Ensamblaje2
Nombre de estudio: Estacio 1471-Predeterminado-
Tipo de resultado: Factor de seguridad Factor de seguridad1
Criterio: Automático
Distribución de factor de seguridad: FDS min = 2



Ensamblaje2-Estacio 1471-Factor de seguridad-Factor de seguridad1



Simulación de Ensamblaje2

Fecha: jueves, 21 de febrero de 2019

Diseñador: Solidworks

Nombre de estudio: Fatiga Ferri

Tipo de análisis: Fatiga (Amplitud constante)

Tabla de contenidos

Descripción	1
Información de modelo	2
Propiedades de estudio	6
Unidades	6
Propiedades de material	7
Opciones de carga	8
Resultados del estudio	9

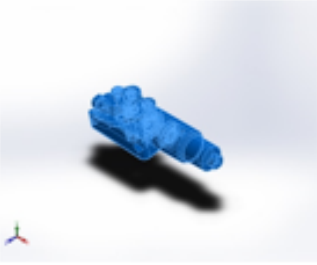
Propiedades de estudio

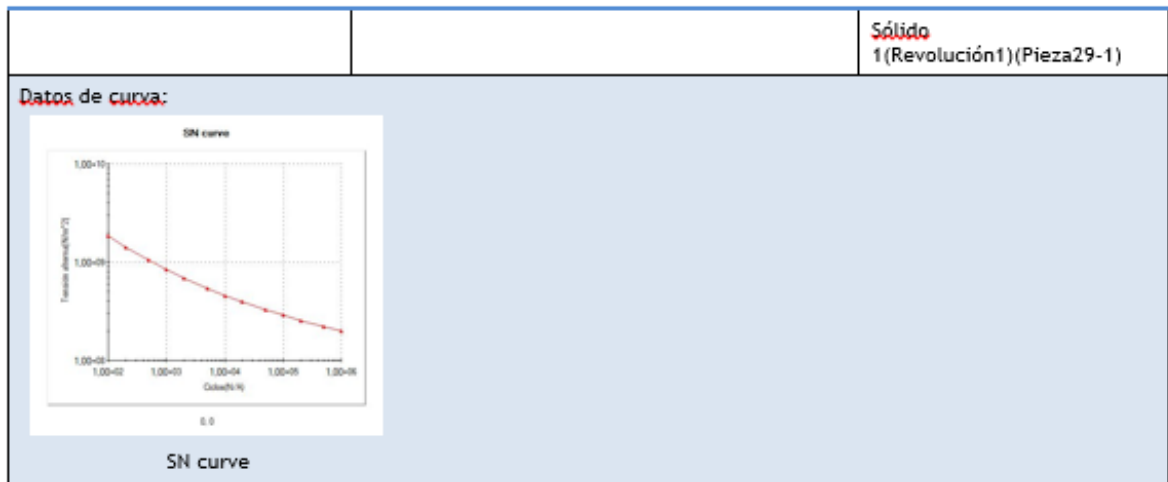
Nombre de estudio	Fatiga Ferri
Tipo de análisis	Fatiga (Amplitud constante)
Interacción entre sucesos	Aleatoria
Calcular tensiones alternas usando	Intensidad de tensión (P1-P3)
Cara de elemento SHELL	Cara superior
Corrección de la tensión media	Ninguno
Factor de reducción de resistencia a la fatiga	1
Vida infinita	Desactivar
Carpeta de resultados	Documento de SOLIDWORKS (E:\UIS\9 semestre\Proyecto 2\Proyecto de grado\Proyecto en el que estamos trabajando\3 Alternativas libro\ULTIMA ALTERNATIVA)

Unidades

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

Propiedades de material

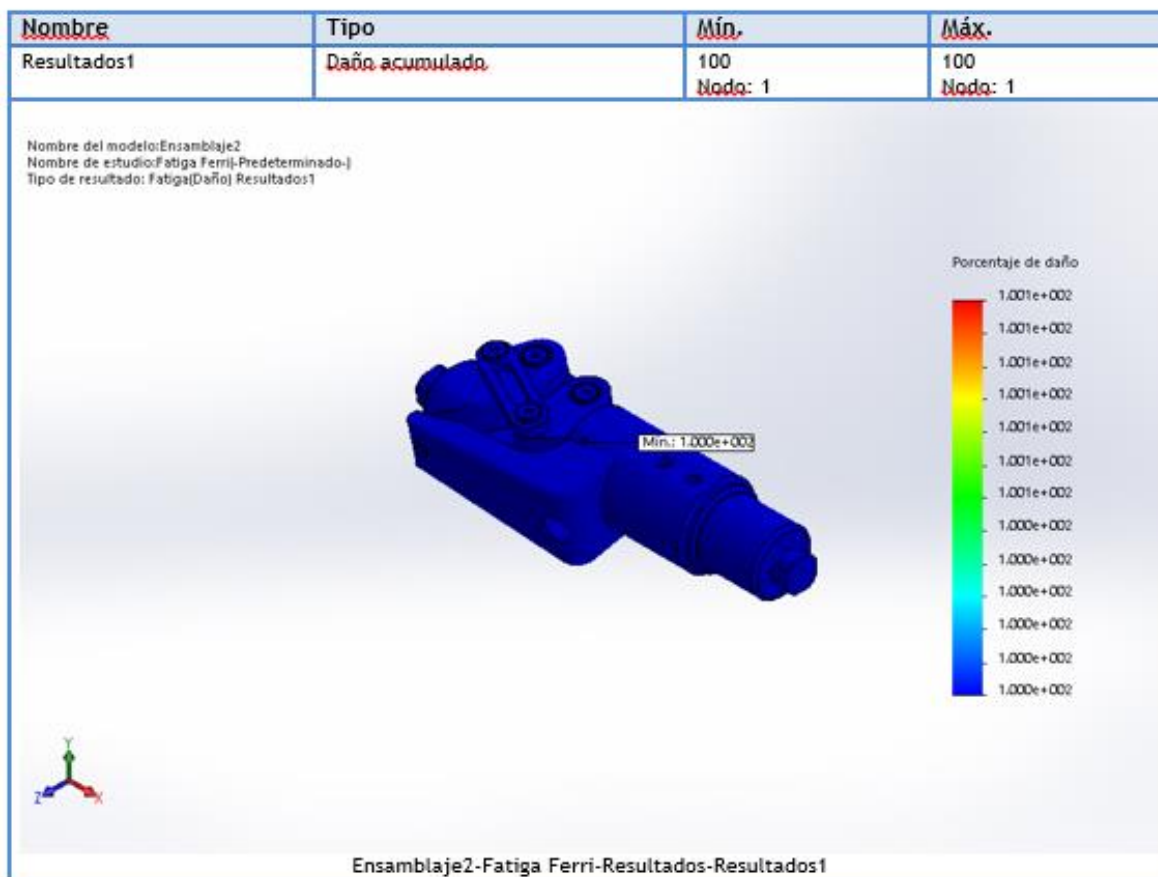
Referencia de modelo	Propiedades	Componentes
	Nombre: ACERO INOXIDABLE FERRITICO 446	Sólido 1(Cortar-Extruir2)(Ensamblaje1-1/18.1-1), Sólido 1(Saliente-Extruir1)(Ensamblaje1-1/Pieza12-1), Sólido 1(Diámetro de taladro Ø10.0 (10)1)(Ensamblaje1-1/Pieza13-1), Sólido 1(Diámetro de taladro Ø10.0 (10)1)(Ensamblaje1-1/Pieza13-3), Sólido 1(Cortar-Extruir1)(Ensamblaje1-1/Pieza14-1), Sólido 1(Cortar-Extruir1)(Ensamblaje1-1/Pieza14-2), Sólido 1(Redondeo1)(Ensamblaje1-1/Pieza15-4), Sólido 1(Redondeo1)(Ensamblaje1-1/Pieza15-6), Sólido 1(Redondeo1)(Ensamblaje1-1/Pieza15-7), Sólido 1(Redondeo1)(Ensamblaje1-1/Pieza15-9), Sólido 1(Cortar-Extruir1)(Ensamblaje1-1/Pieza16-2), Sólido 1(Cortar-Extruir1)(Ensamblaje1-1/Pieza16-4), Sólido 1(Chaflán1)(Ensamblaje1-1/Pieza17-3), Sólido 1(Revolución1)(Pieza25-1), Sólido 1(Revolución1)(Pieza25-2), Sólido 1(Chaflán1)(Pieza26-1), Sólido 1(Saliente-Extruir2)(Pieza27-1), Sólido 1(Redondeo3)(Pieza28-1),
	Tipo de modelo: Isotrópico elástico lineal Criterio de error predeterminado: Tensión de von Mises máx.	



Opciones de carga

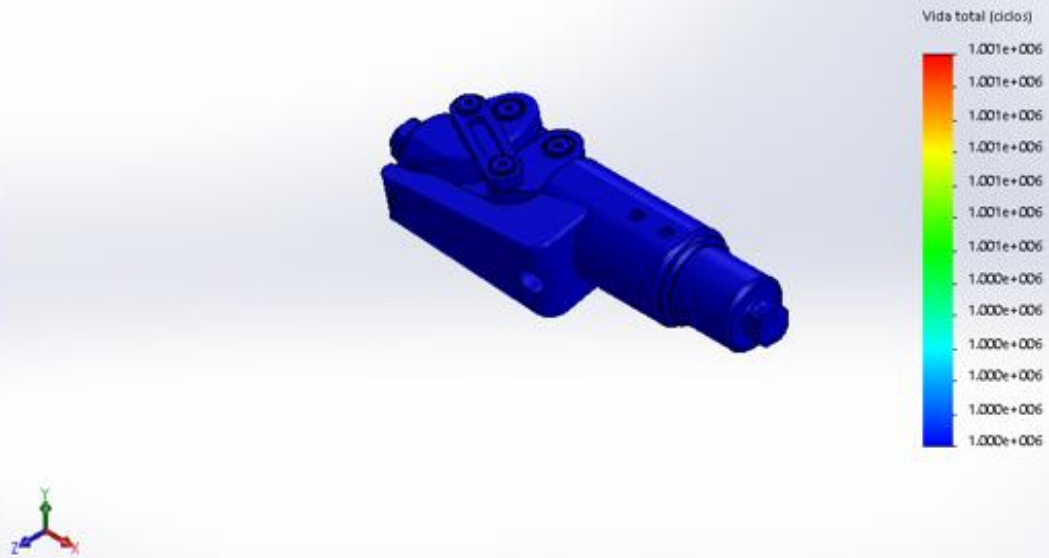
Nombre del evento	N.º de ciclos	Tipo de carga	Asociación de estudios		
Suceso-1	1000000	Con base en 0 (LR=0)	Nombre de estudio	Factor de escala	Incremento
			Todo inoxidable 1471	1	0

Resultados del estudio



Nombre	Tipo	Mín.	Máx.
Resultados2	Vida total	1e+006 ciclos Nodo: 1	1e+006 ciclos Nodo: 1

Nombre del modelo: Ensamblaje2
Nombre de estudio: Fatiga Ferri- Predeterminado-
Tipo de resultado: Fatiga (Vida) Resultados2



Ensamblaje2-Fatiga Ferri-Resultados-Resultados2

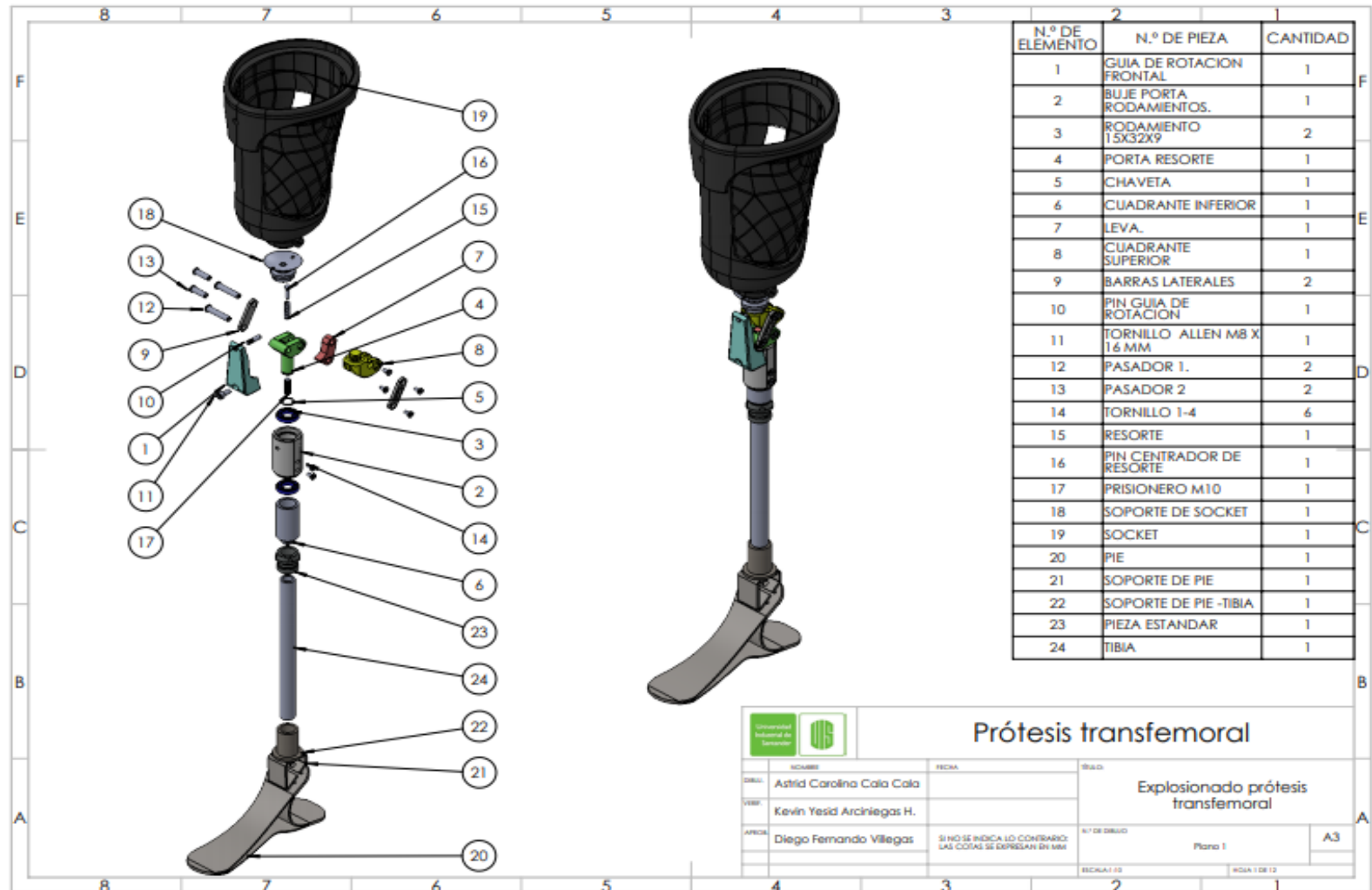
ANEXO C. Encuesta de paciente.

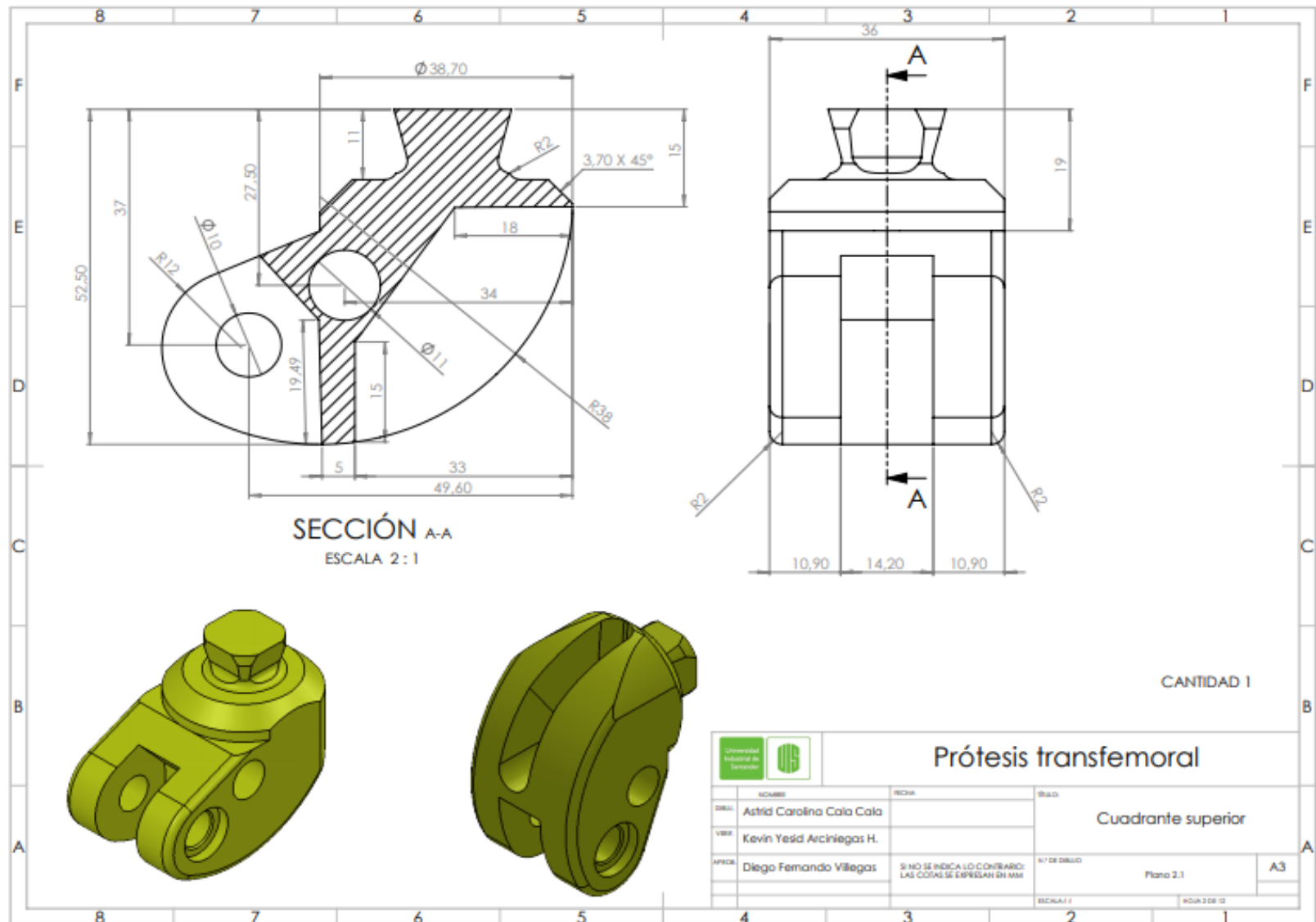
ENCUESTA PACIENTE

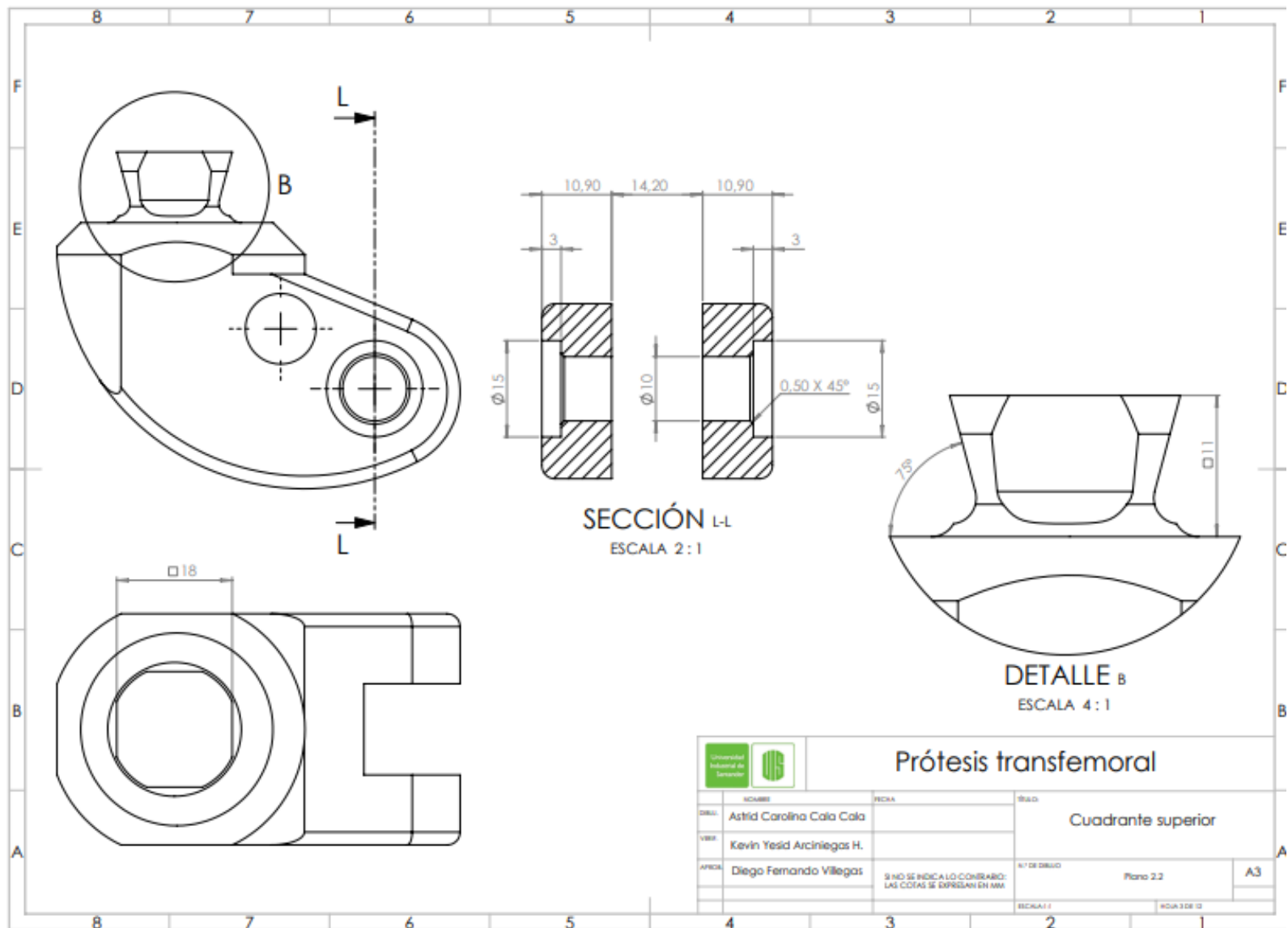
Nombre: Maira Alejandra Duarte

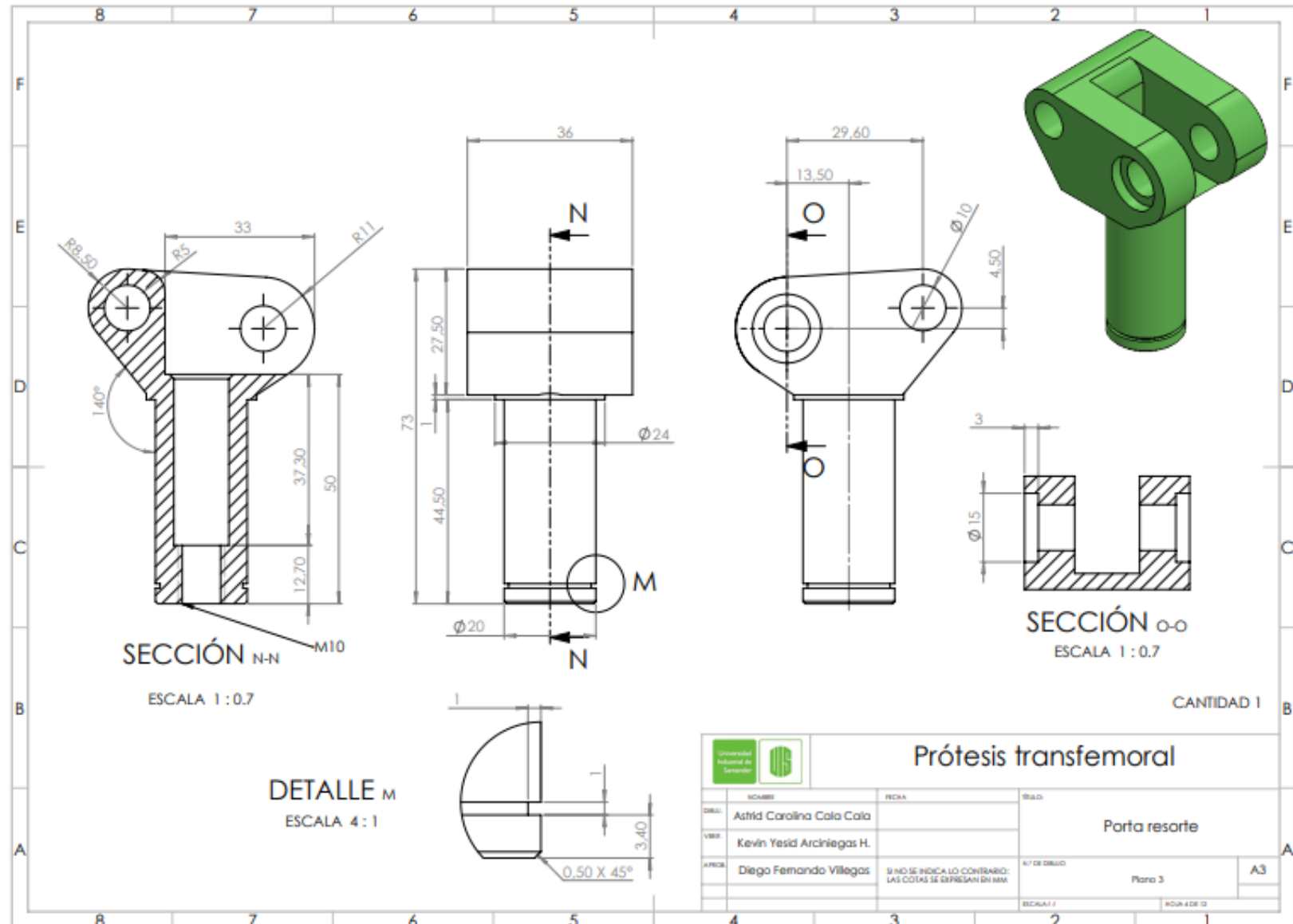
- 1. Edad:** 14 años
- 2. Peso :** 44 Kilogramos
- 3. Altura:** 1,52 metros
- 4. Hace cuánto tiempo utiliza prótesis:** 6 años aproximadamente.
- 5. Cuantas prótesis diferentes ha usado:** 3
- 6. Quienes son los fabricantes de la prótesis que usa actualmente (marca):**
Otto bock
- 7. Posee un estudio de análisis de marcha:** No
- 8. Está satisfecho con el nivel de movilidad que le proporciona su prótesis.**
Si ☒X___ , No ☐___
- 9. Qué tipo de movimiento le permite realizar su prótesis:** Caminar, subir y bajar escaleras, natación, todo en general.
- 10. Su prótesis es cómoda.** Si ☒X___ , No ☐___
- 11. Su prótesis es pesada.** Si ☐___ , No ☒X___
- 12. Considera que su prótesis es estética.** Si ☒X___ , No ☐___
- 13. Que le gustaría modificar de su prótesis:** Socket
- 14.Cuál es el grado de satisfacción con su prótesis, califíquelo de 1 a 10 (1 muy bajo – 10 altamente satisfactorio).** 8

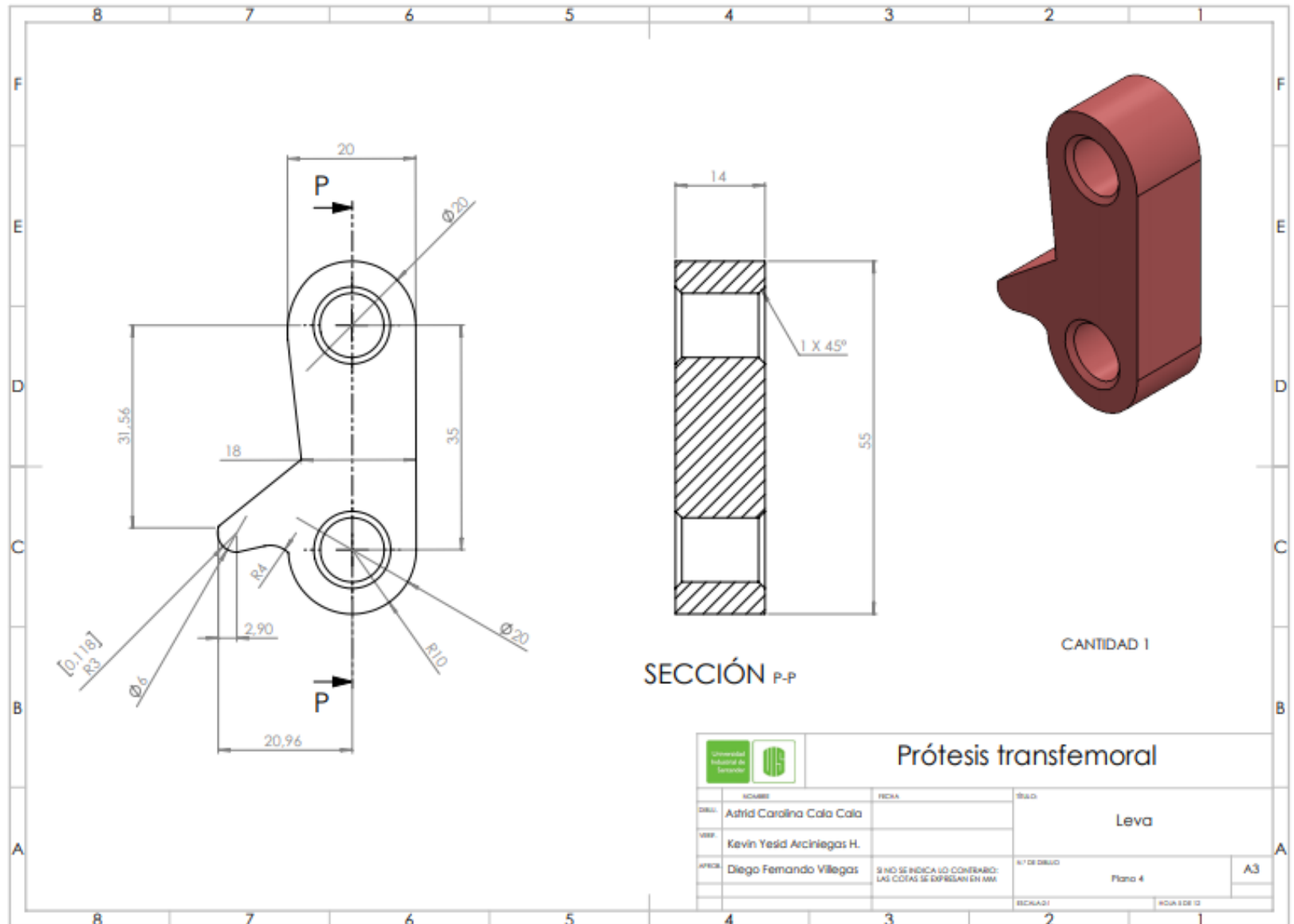
ANEXO D. Planos de mecanismo de rodilla Policéntrica.

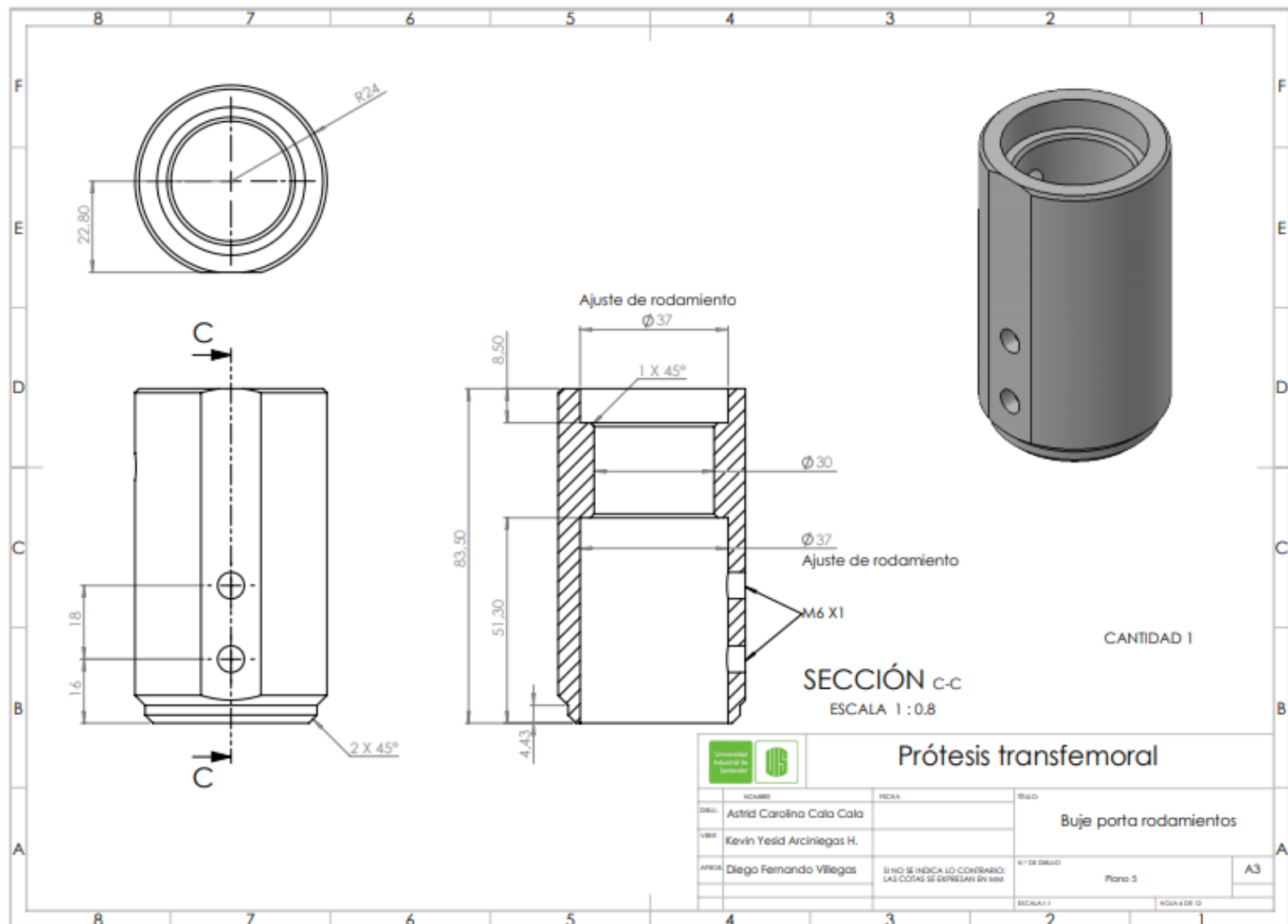


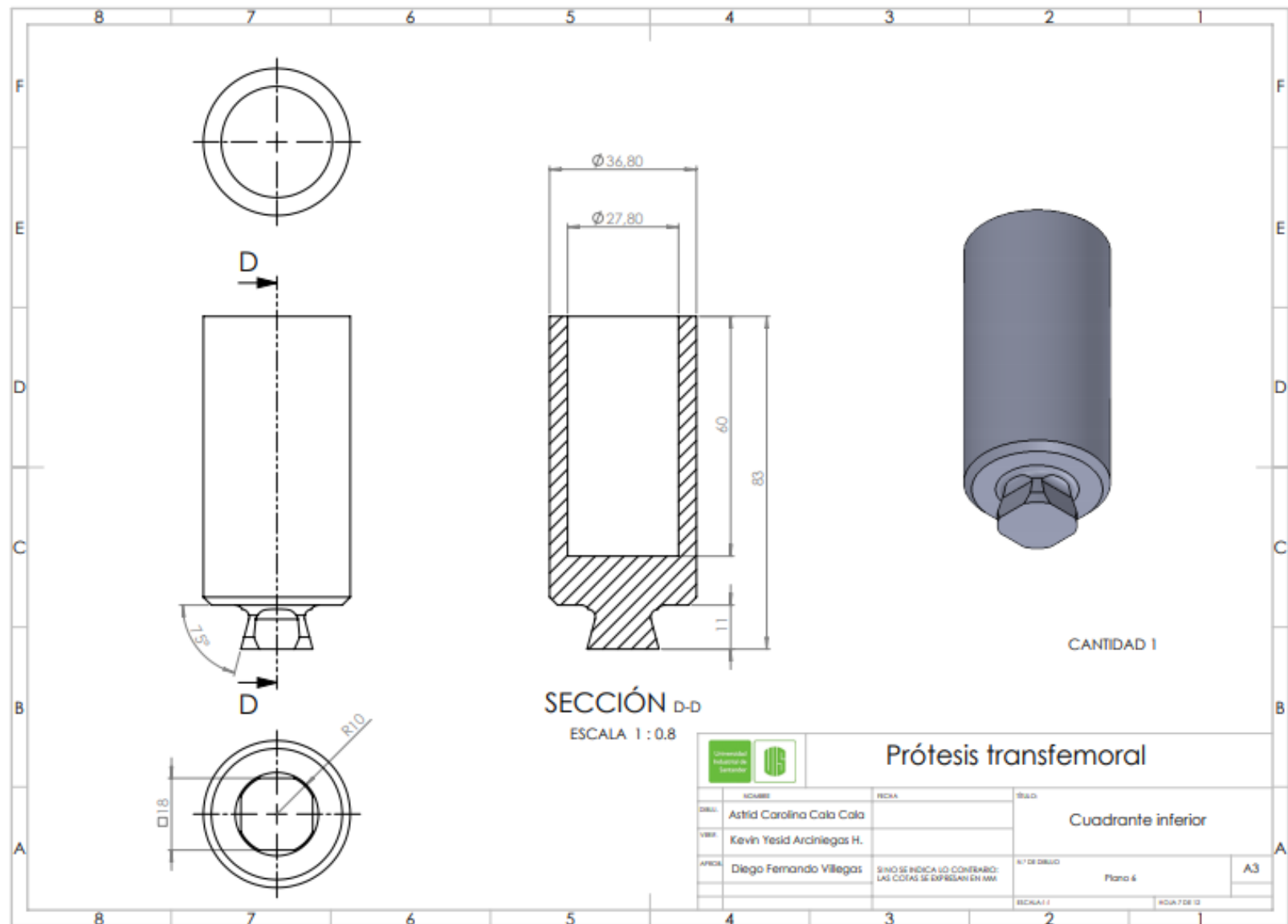


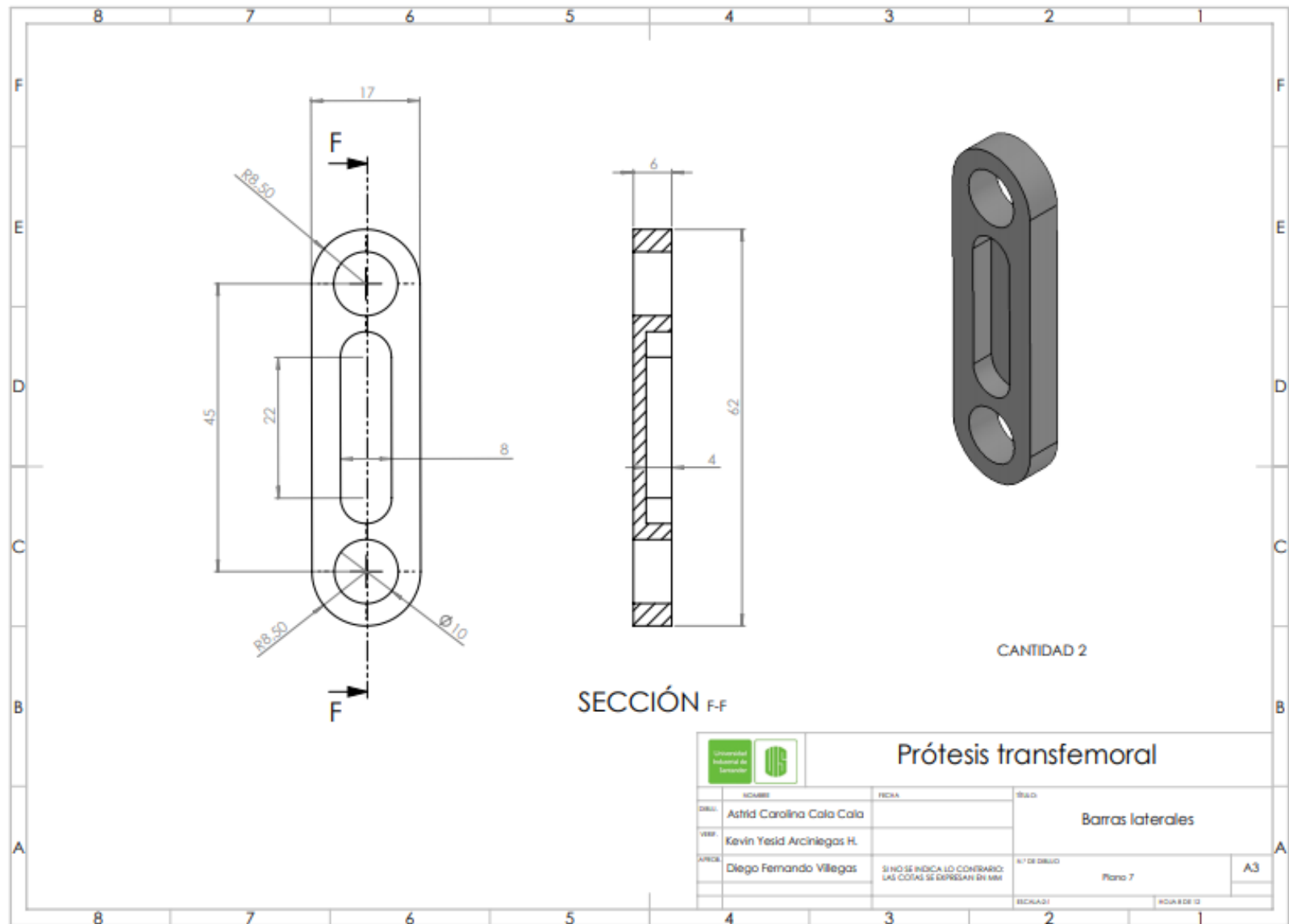


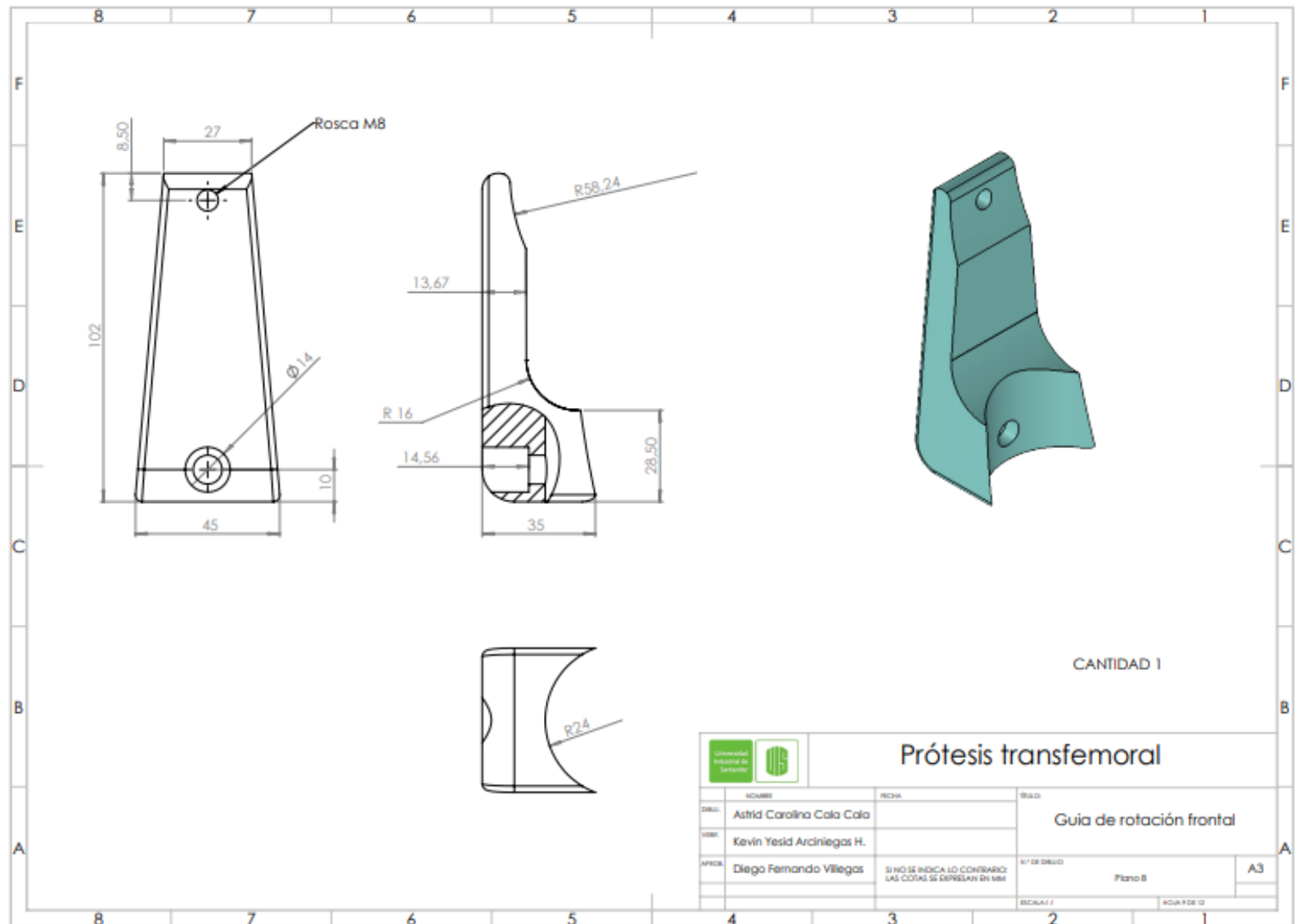


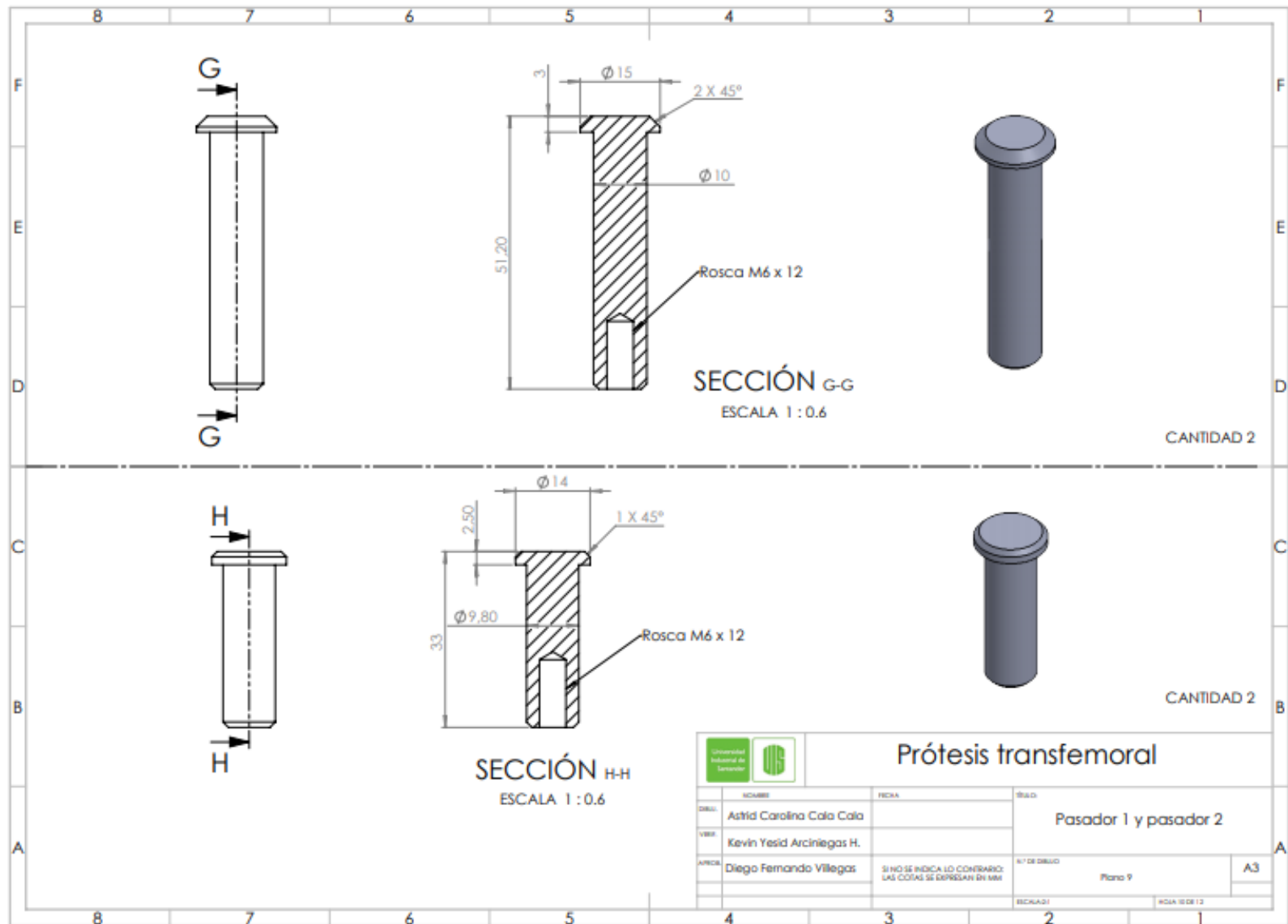


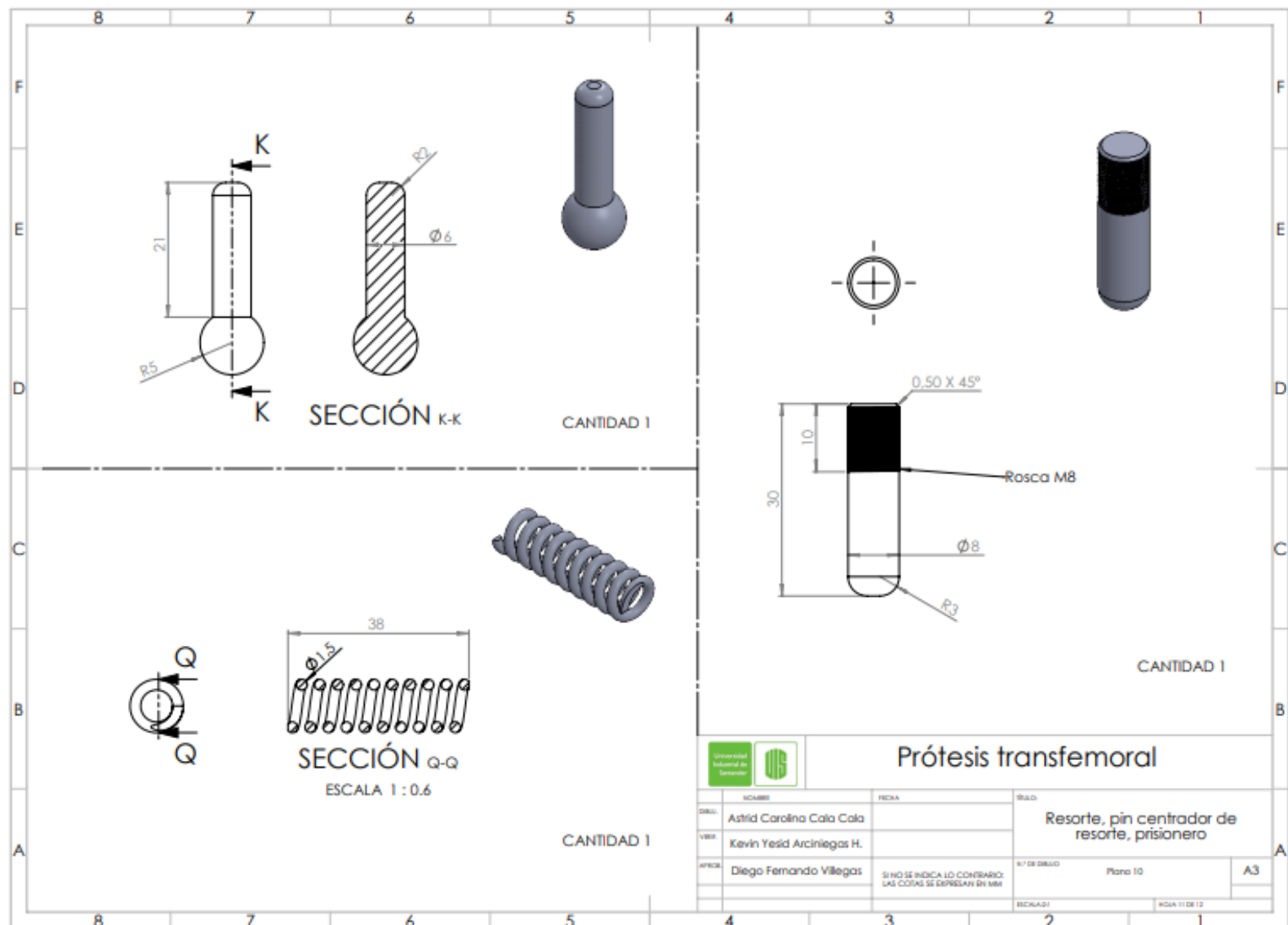


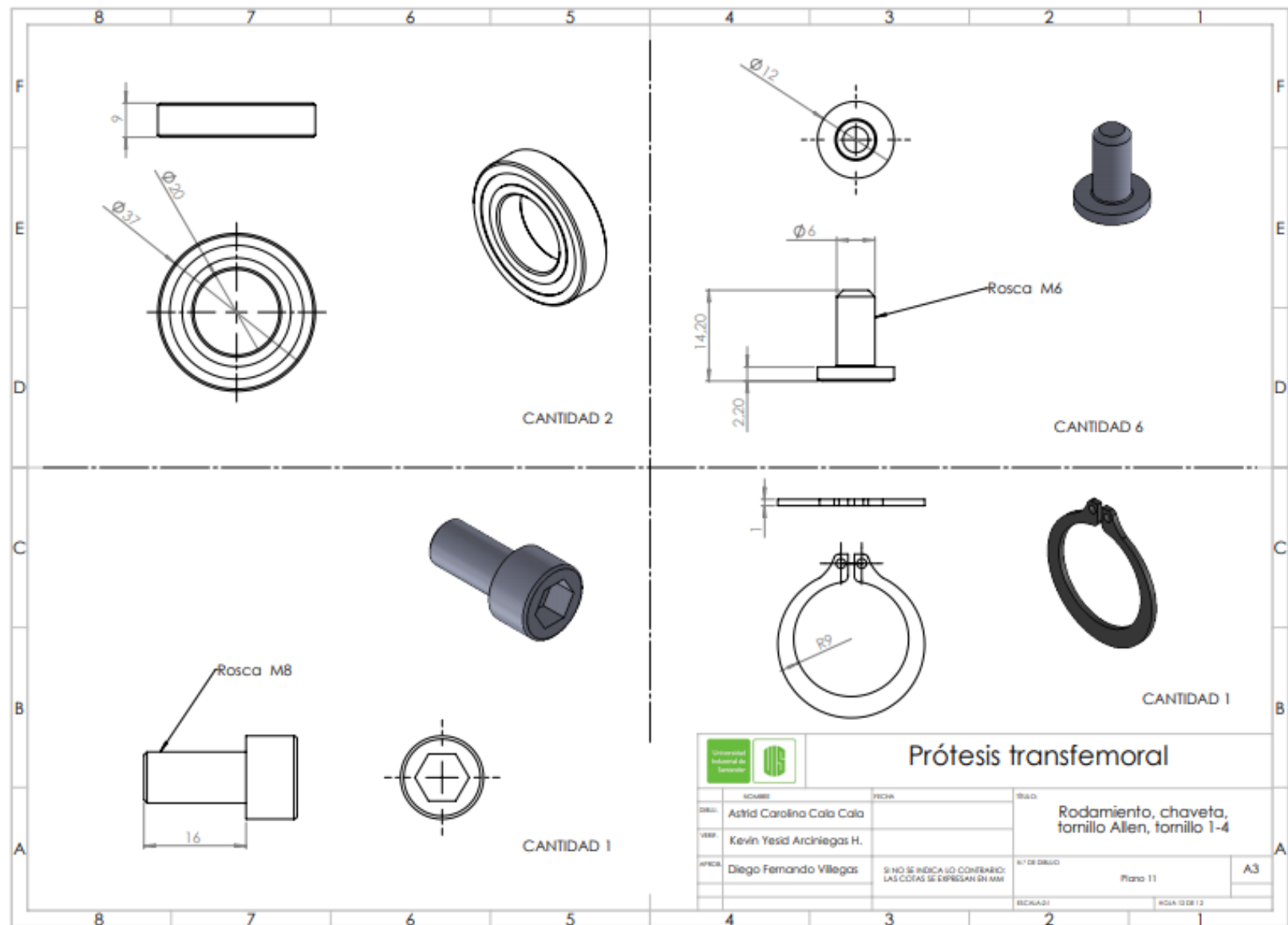












**ANEXO E. Mediciones de parámetros espaciales y cinemática articular
SAPO.**

MEDICIÓN LONGITUD DE PASO

1. PRÓTESIS ACTUAL : De talón a talón: 102 cm



2. PRÓTESIS EXPERIMENTAL: De talón a talón: 68 cm



MEDICIÓN ANCHO DE PASO

1. PRÓTESIS ACTUAL : 38 cm



2. PROTESIS EXPERIMENTAL: 25 cm



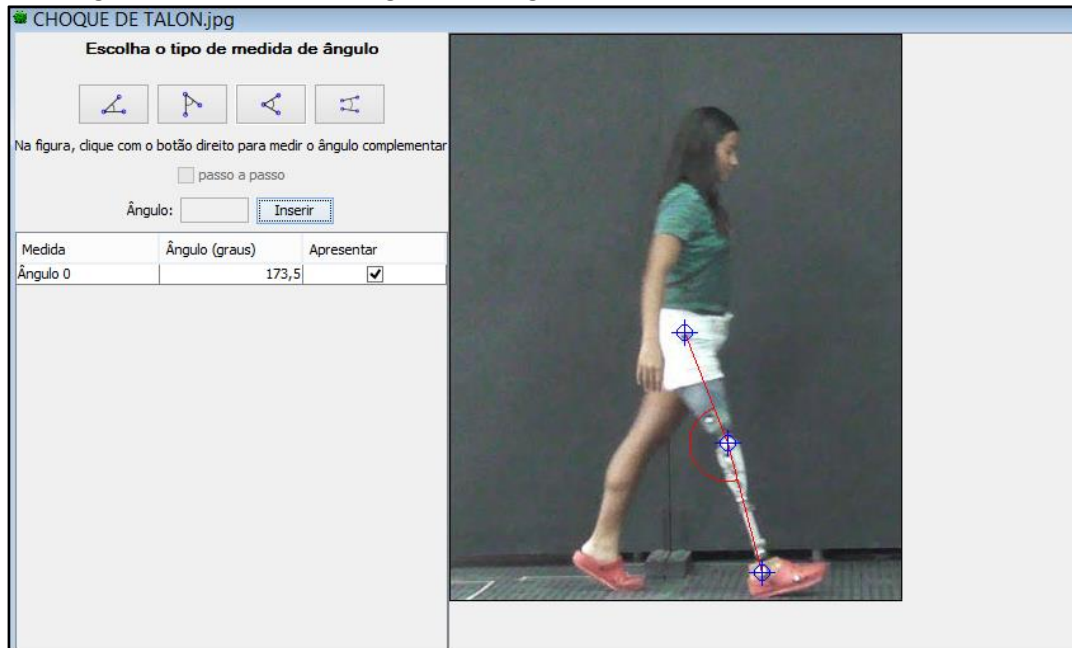
VISTA LATERAL DERECHA / PRÓTESIS ACTUAL

Choque de talón:

1. Ângulo coxofemoral: Ângulo corregido: $90^\circ - 74,6^\circ = 15,4^\circ$



2. Ângulo femorotibial: Ângulo corrigido: $180^\circ - 173,5^\circ = 6,5^\circ$



3. Ângulo Tibio-peroneo-astragalino: Angulo dado por SAPO: $10,5^\circ$

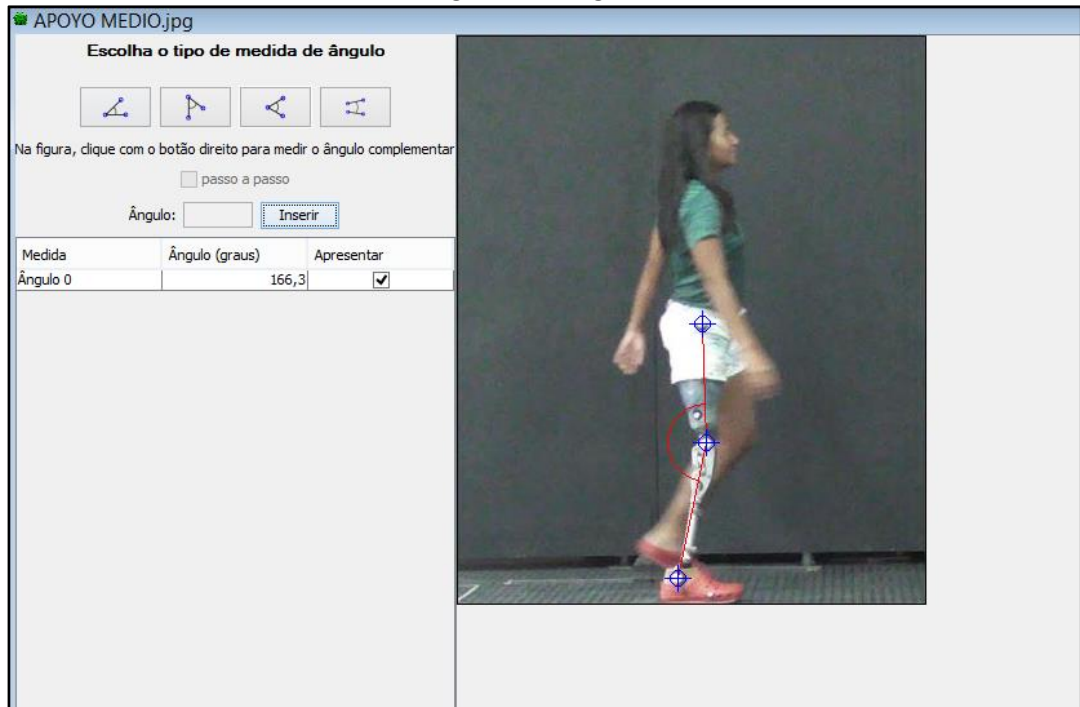


Apoyo medio:

1. Articulación Coxofemoral: Ângulo corregido: $90^\circ - 88,2^\circ = 1,8^\circ$



2. Articulación femorotibial: Angulo corregido: $180^\circ - 166,3^\circ = 13,7^\circ$

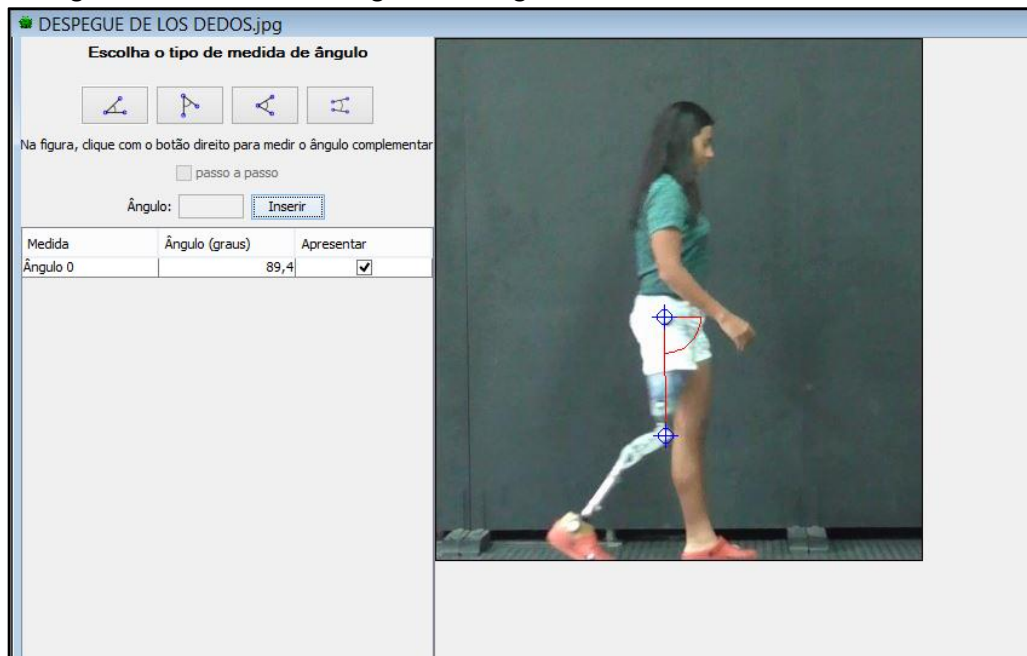


3. Articulación Tibio-peroneo-astragalino: Angulo dado por SAPO: $23,2^\circ$

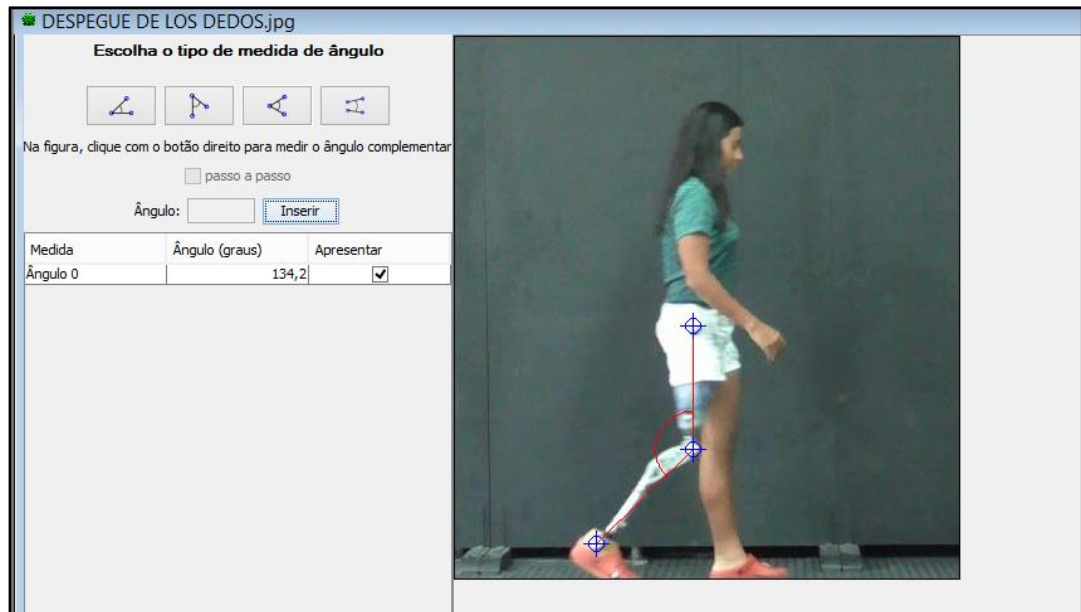


Despeque:

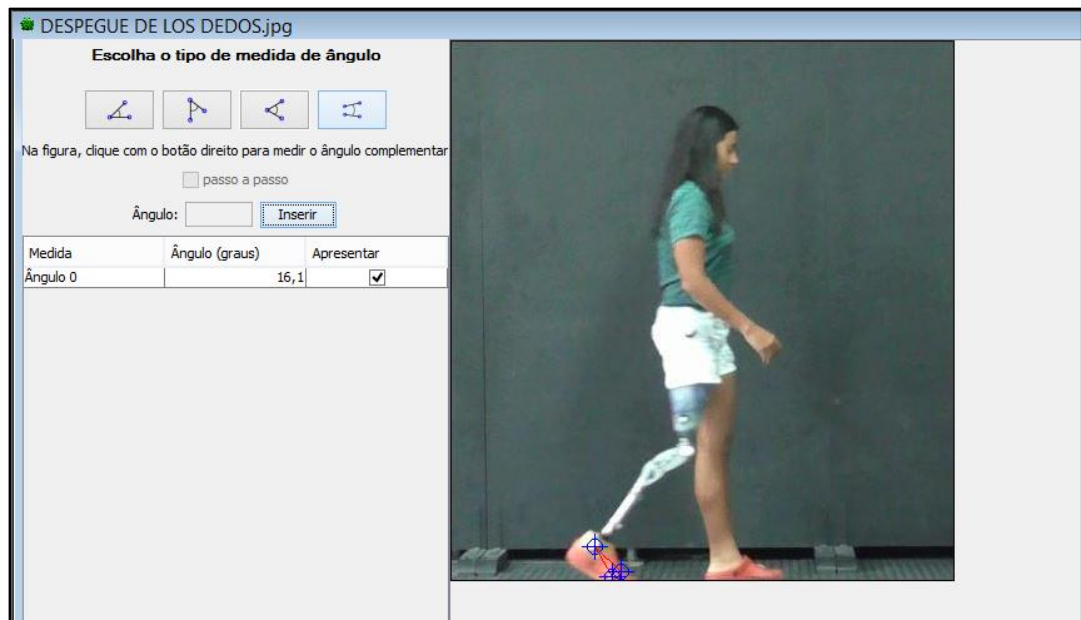
1. Angulo coxofemoral: Ângulo corregido: $90^\circ - 84,4^\circ = 0,6^\circ$



2. Articulación femorotibial: Angulo corregido: $180^\circ - 134,2^\circ = 45,8^\circ$



3. Articulación Tibio-peroneo-astragalino: Angulo dado por SAPO: $16,1^\circ$

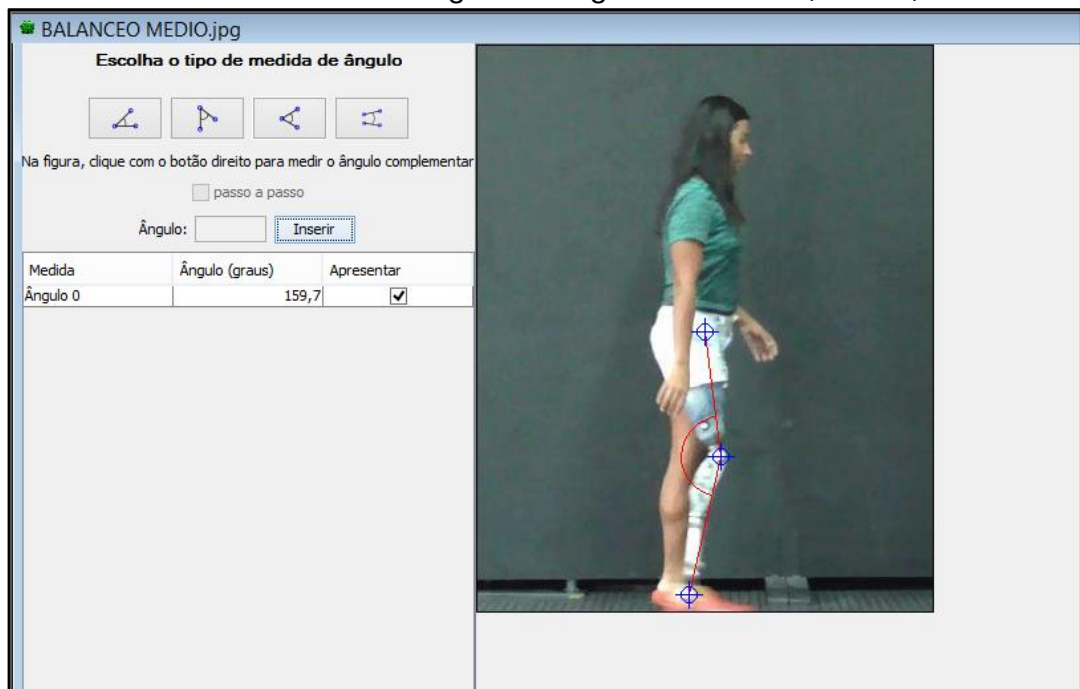


Balanceo medio:

1. Angulo coxofemoral: Ângulo corregido: $90^\circ - 81,3^\circ = 8,7^\circ$



2. Articulación femorotibial: Angulo corregido: $180^\circ - 159,7^\circ = 20,3^\circ$

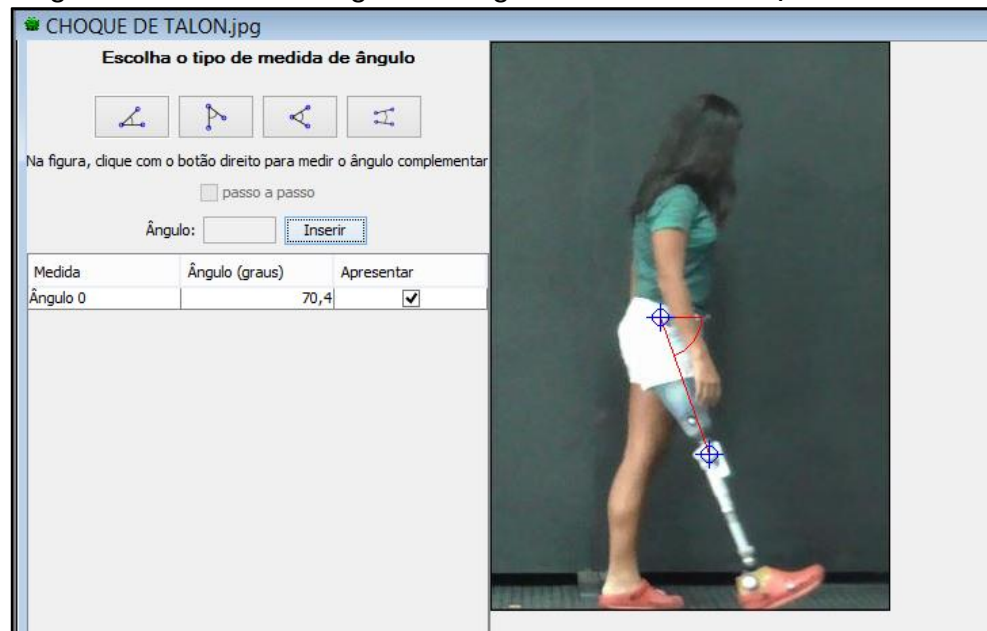


3. Articulación Tibio-peroneo-astragalino: NO ES POSIBLE REALIZAR LA MEDICIÓN, PUESTO QUE NO PUEDE EVIDENCIARSE DE FORMA CLARA EL MARCADOR DEL 5TO METATARSIANO.

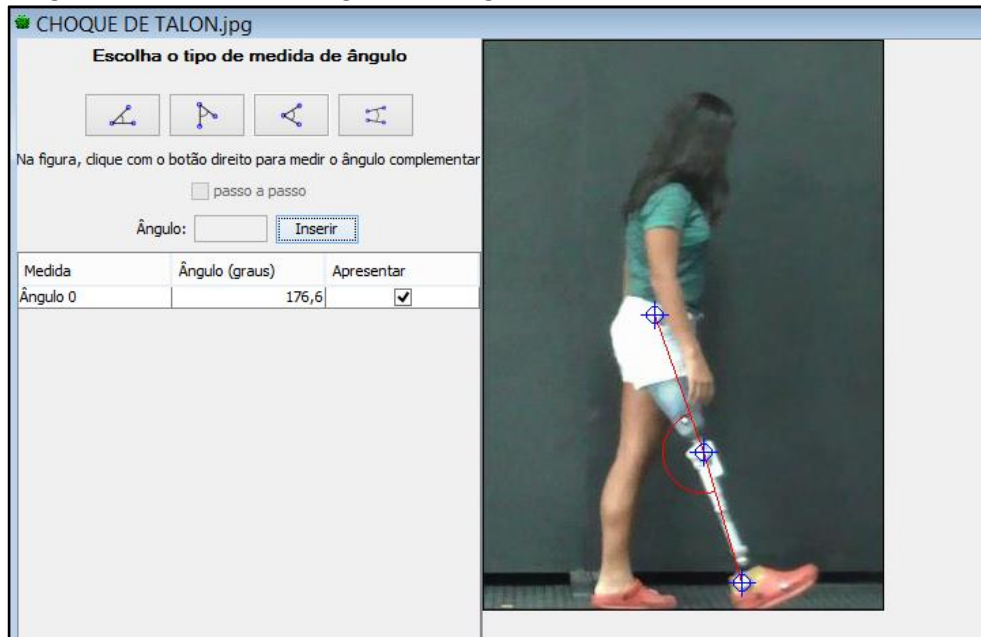
VISTA LATERAL DERECHA/ PROTESIS EXPERIMENTAL

Choque de talón:

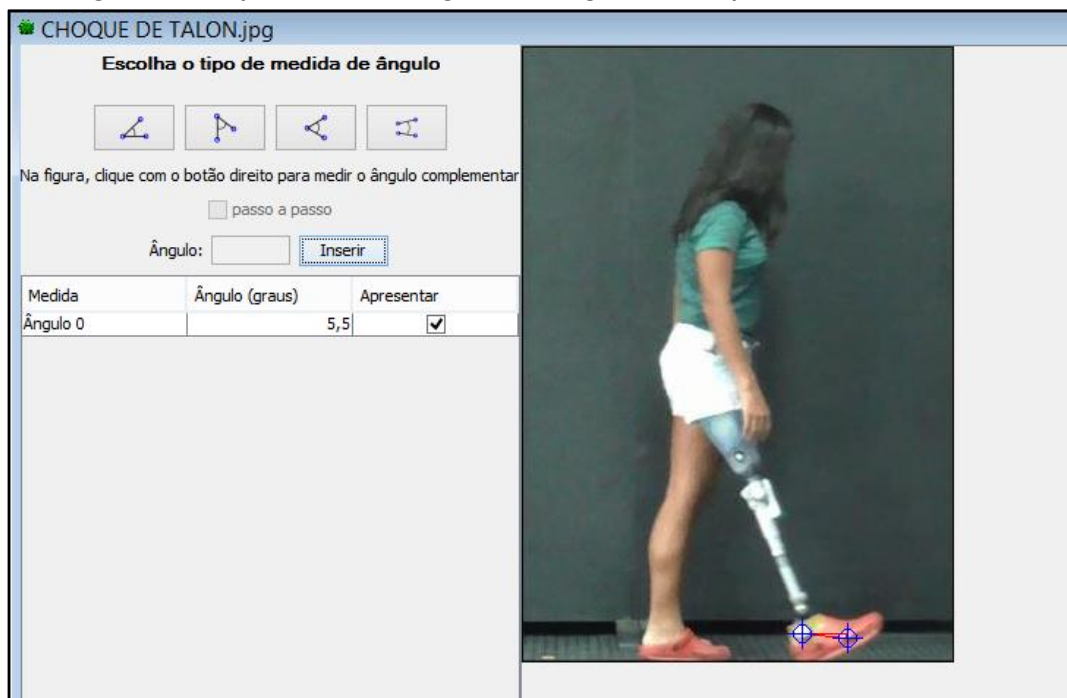
1. Ángulo coxofemoral: Ángulo corregido: $90^\circ - 70,4^\circ = 19,6^\circ$



2. Ângulo femorotibial: Ângulo corrigido: $180^\circ - 176,6^\circ = 3,4^\circ$

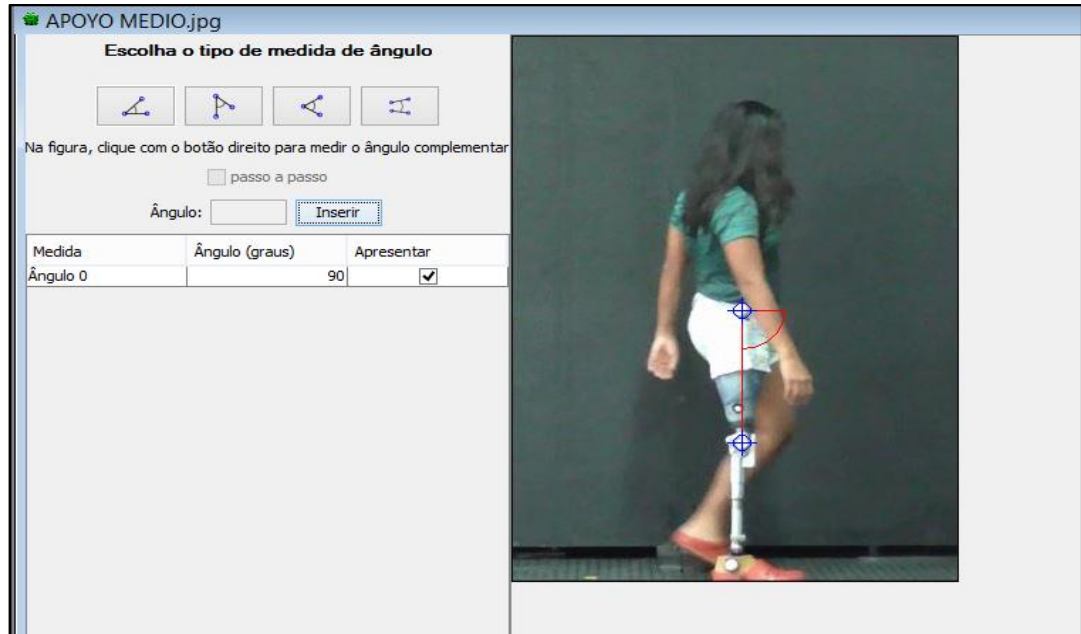


3. Ângulo Tibio-peroneo-astragalino: Ângulo dado por SAPO: $5,5^\circ$

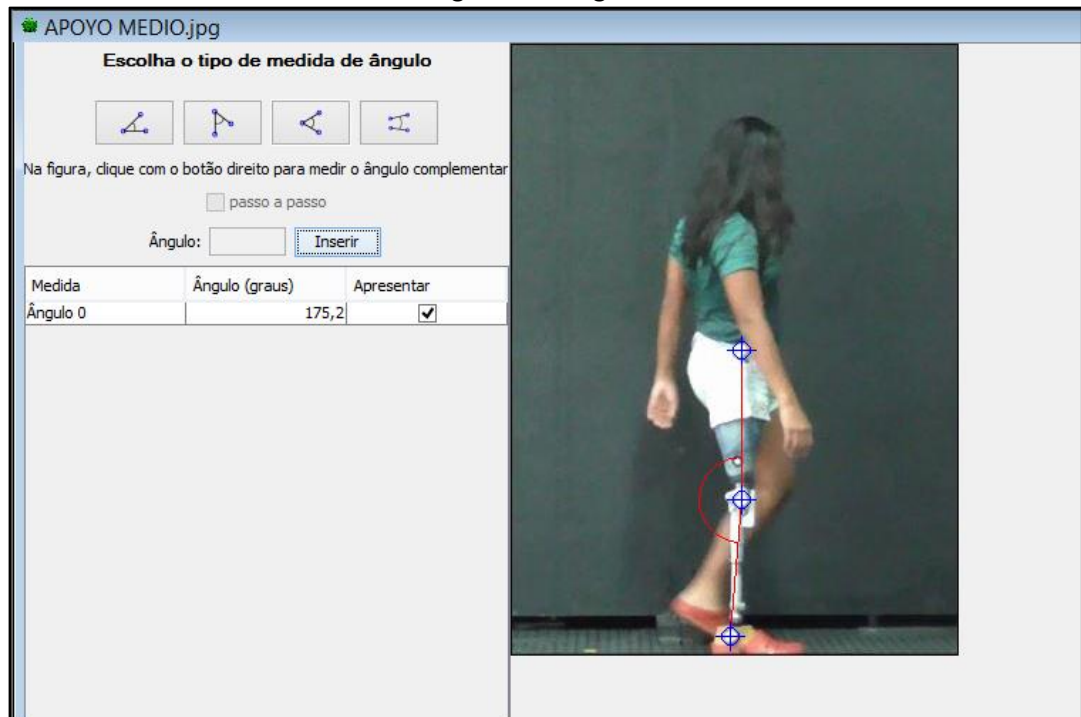


Apoyo medio:

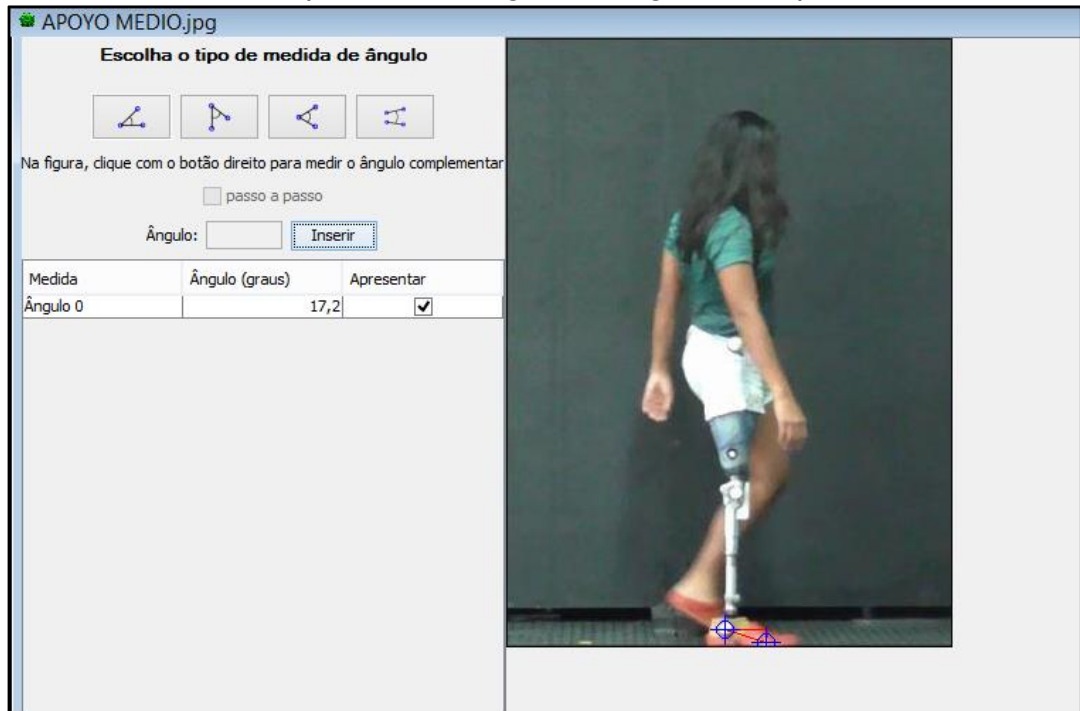
1. Articulación Coxofemoral: Ângulo corregido: $90^\circ - 90^\circ = 0^\circ$



2. Articulación femorotibial: Ângulo corregido: $180^\circ - 175,2^\circ = 4,8^\circ$

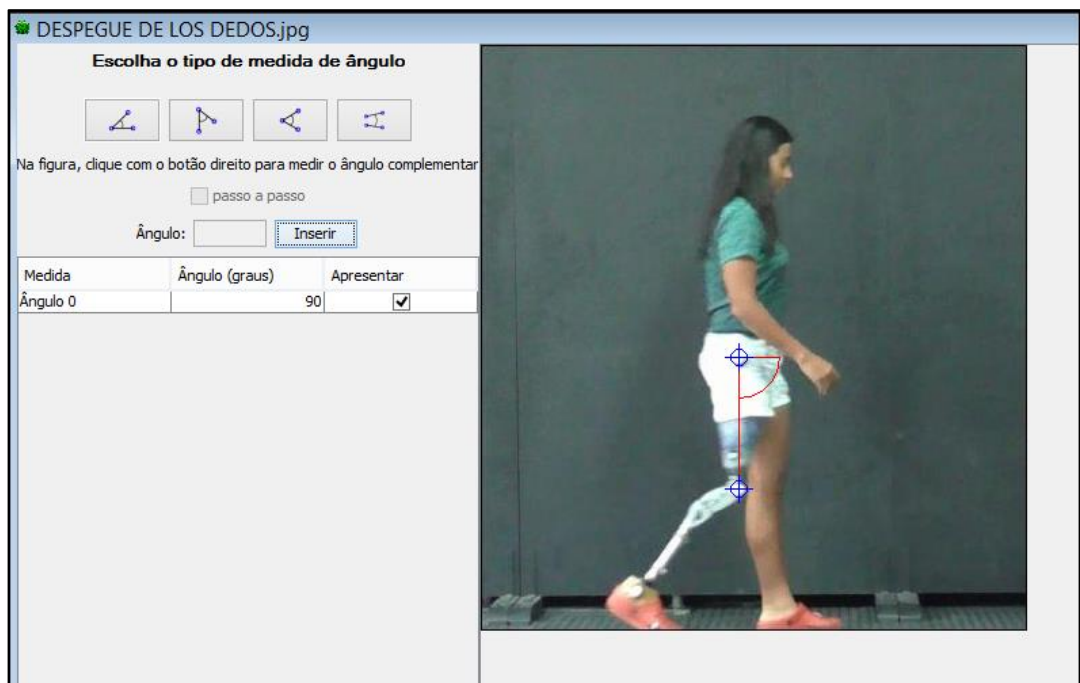


3. Articulación Tibio-peroneo-astragalino: Ângulo dado por SAPO: **17,2°**

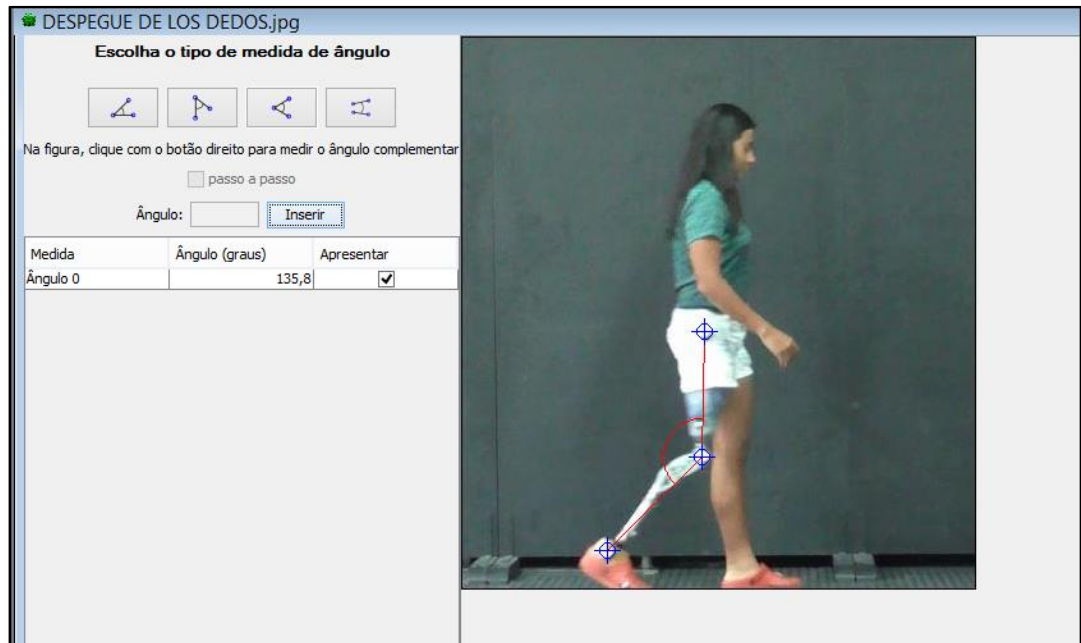


Despeque:

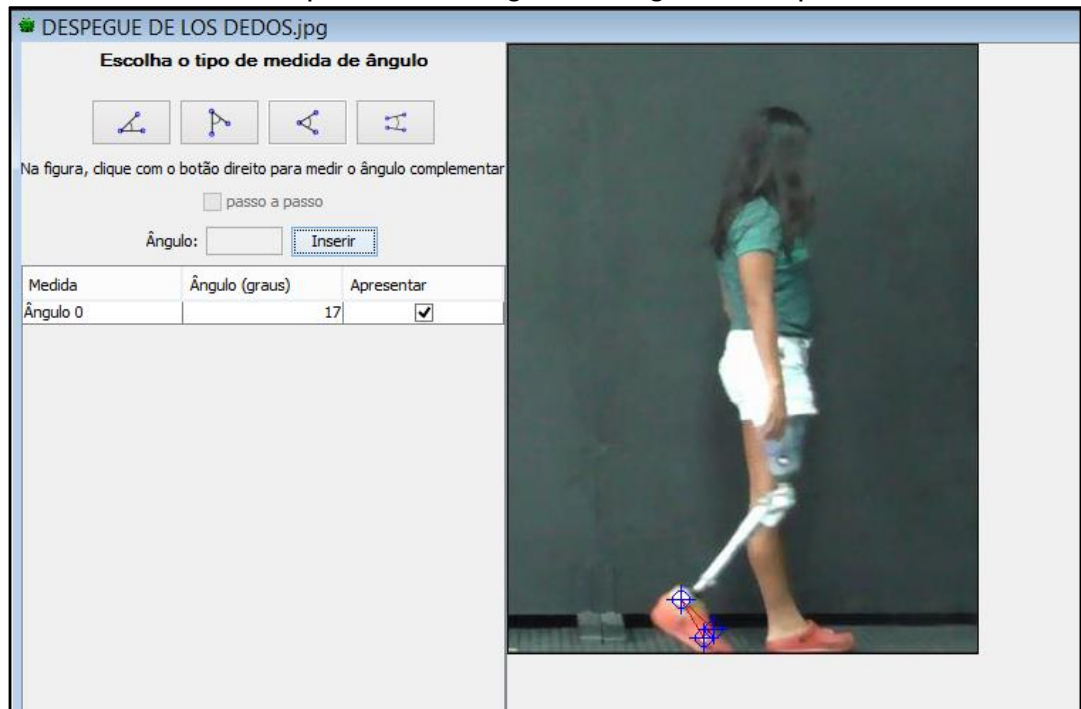
1. Ângulo coxofemoral: Ângulo corrigido: $90^\circ - 90^\circ = 0^\circ$



2. Articulación femorotibial = : Angulo corregido: $180^\circ - 135,8^\circ = 44,2^\circ$



3. Articulación Tibio-peroneo-astragalino: Angulo dado por SAPO: 17°



Balanceo medio:

1. Ângulo coxofemoral: Ângulo corrigido: $90^\circ - 67,2^\circ = 22,8^\circ$

BALANCEO MEDIO.jpg

Escolha o tipo de medida de ângulo

Na figura, clique com o botão direito para medir o ângulo complementar

☐ passo a passo

Ângulo: 67,2

Medida	Ângulo (graus)	Apresentar
Ângulo 0	67,2	☒



2. Articulação femorotibial = Ângulo corrigido: $180^\circ - 129,5^\circ = 50,5^\circ$

BALANCEO MEDIO.jpg

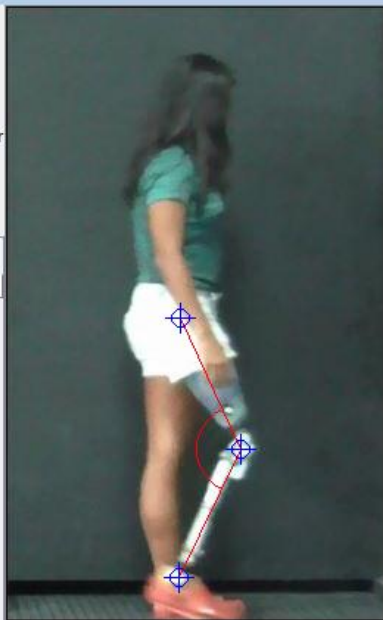
Escolha o tipo de medida de ângulo

Na figura, clique com o botão direito para medir o ângulo complementar

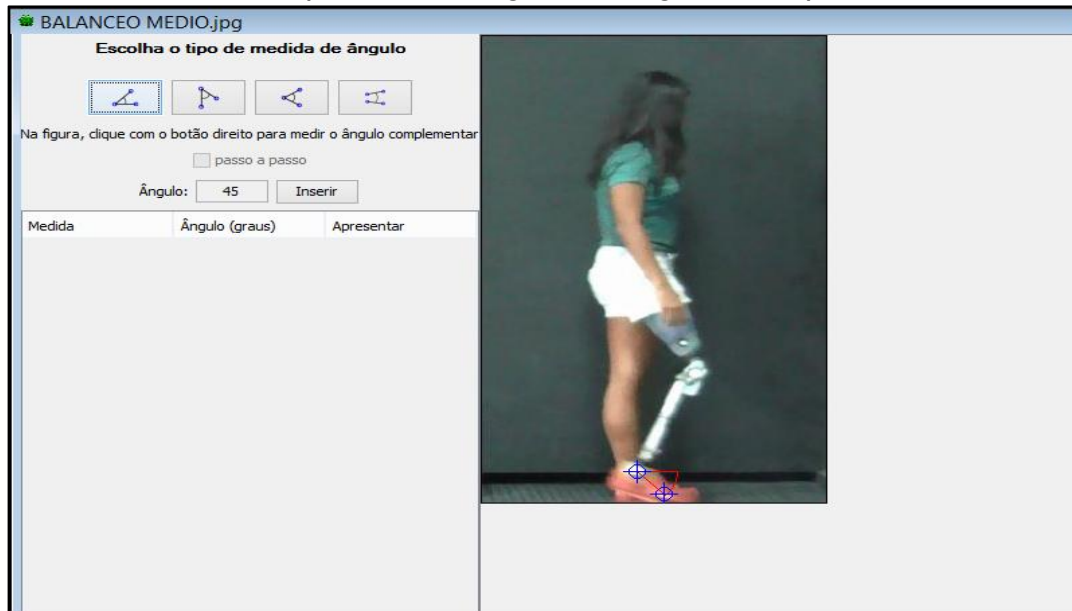
☐ passo a passo

Ângulo:

Medida	Ângulo (graus)	Apresentar
Ângulo 0	129,5	☒



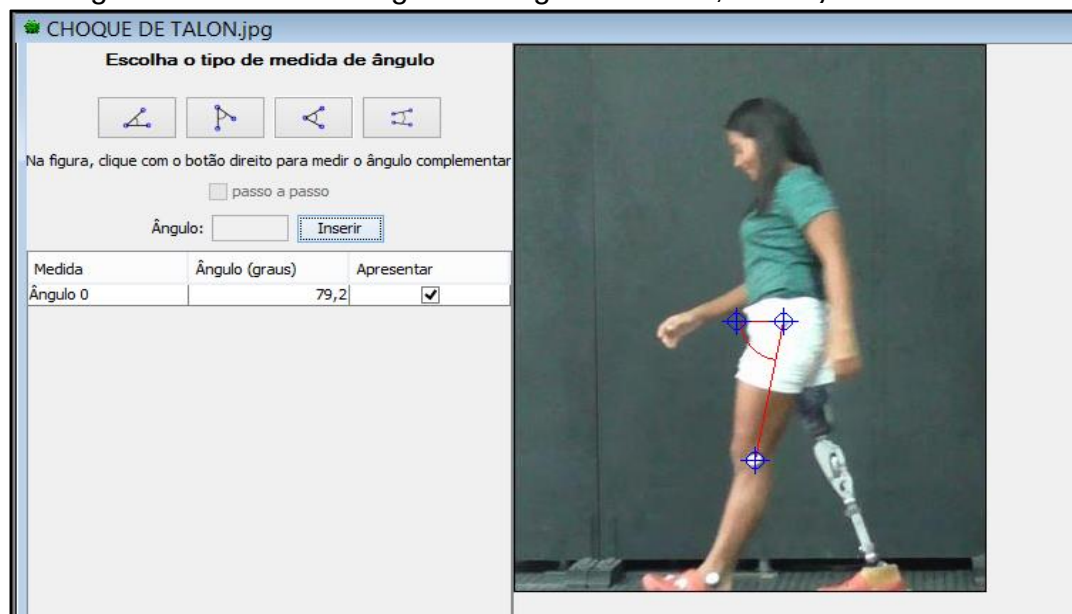
3. Articulación Tibio-peroneo-astragalino: Ângulo dado por SAPO: **45°**



VISTA LATERAL IZQUIERDA/ PROTESIS ACTUAL

Choque de talón:

1. Ângulo coxofemoral: Ângulo corregido: $90^\circ - 79,2^\circ = 10,8^\circ$



2. Ângulo femorotibial: Ângulo corrigido: $180^\circ - 188^\circ = -8,8^\circ$

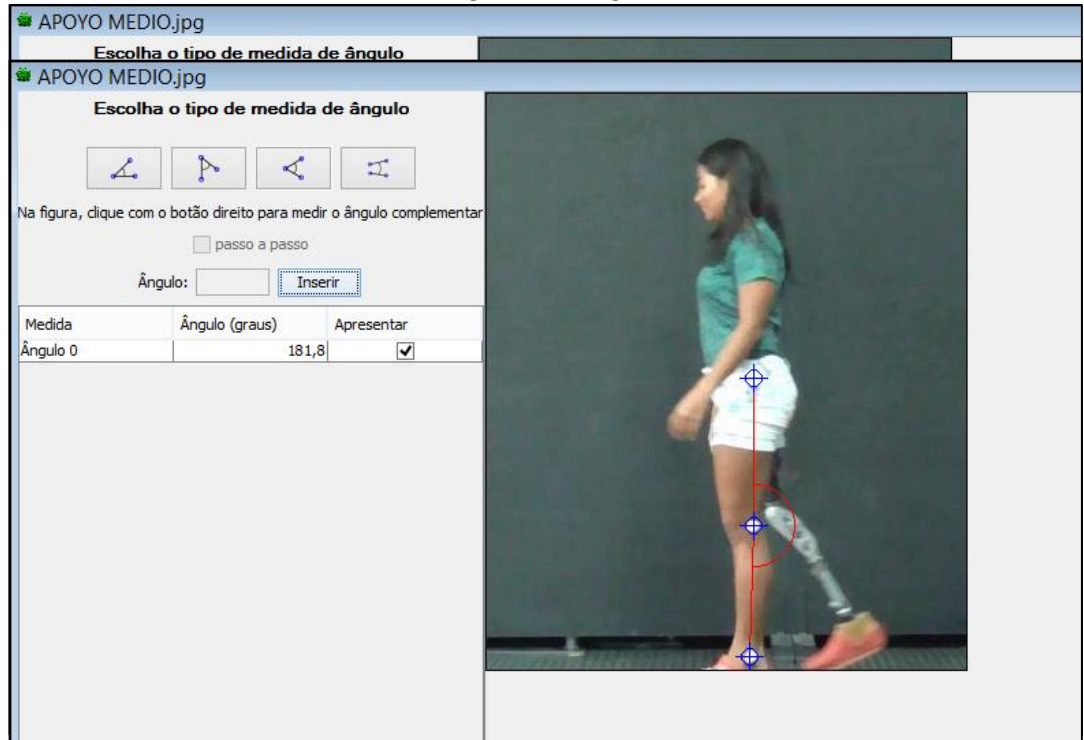


3. Ângulo Tibio-peroneo-astragalino: Ângulo dado por SAPO: $16,9^\circ$



Apoyo medio:

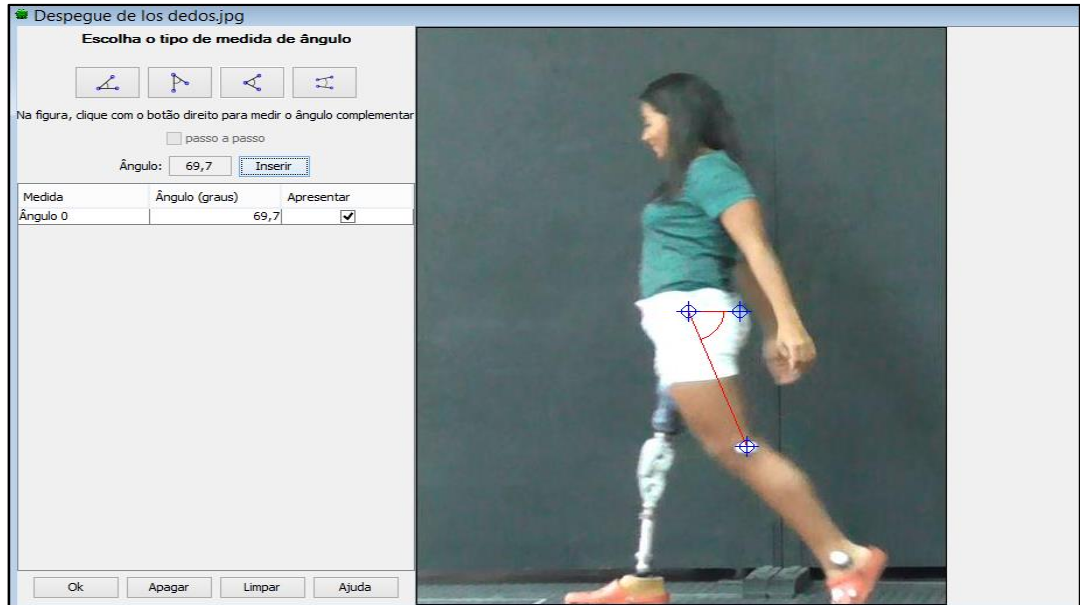
1. Articulación Coxofemoral: Ângulo corrigido: $90^\circ - 90^\circ = 0^\circ$



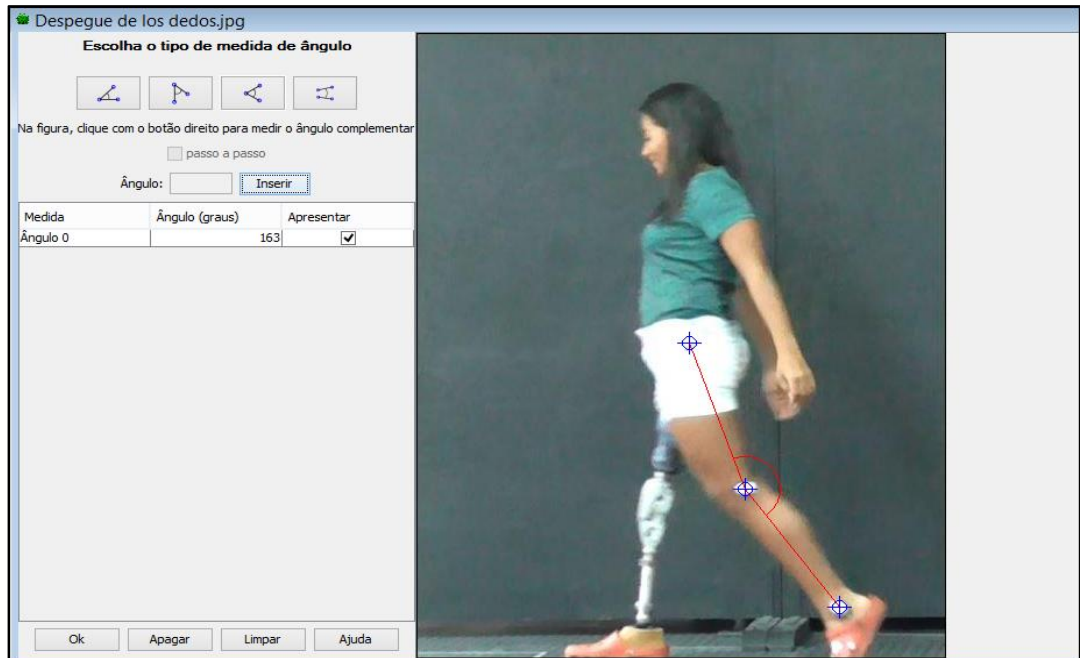
2. Articulación femorotibial: Ângulo corrigido: $180^\circ - 181,8^\circ = -1,8^\circ$
3. Articulación Tibio-peroneo-astragalino: Ângulo dado por SAPO: NO ES POSIBLE REALIZAR LA MEDICIÓN, PUESTO QUE NO PUEDE EVIDENCIARSE DE FORMA CLARA EL MARCADOR DEL 5TO METATARSIANO.

Despeque:

1. Ângulo coxofemoral: Ângulo corrigido: $90^\circ - 69,7^\circ = 20,3^\circ$



2. Articulação femorotibial: Ângulo corrigido: $180^\circ - 163^\circ = 17^\circ$

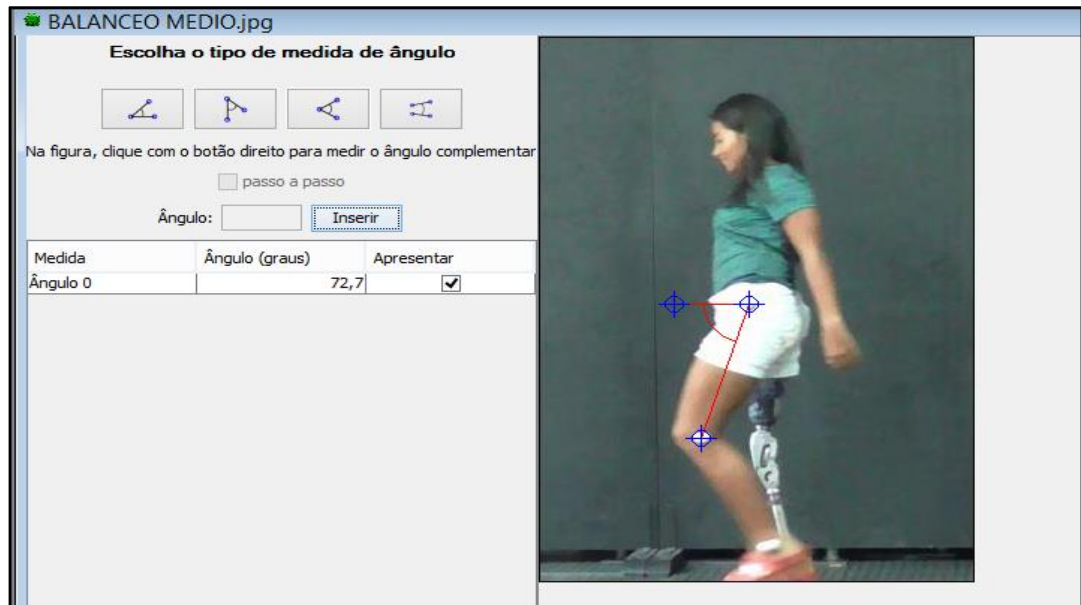


3. Articulação Tibio-peroneo-astragalino: Ângulo dado por SAPO= **18,9°**

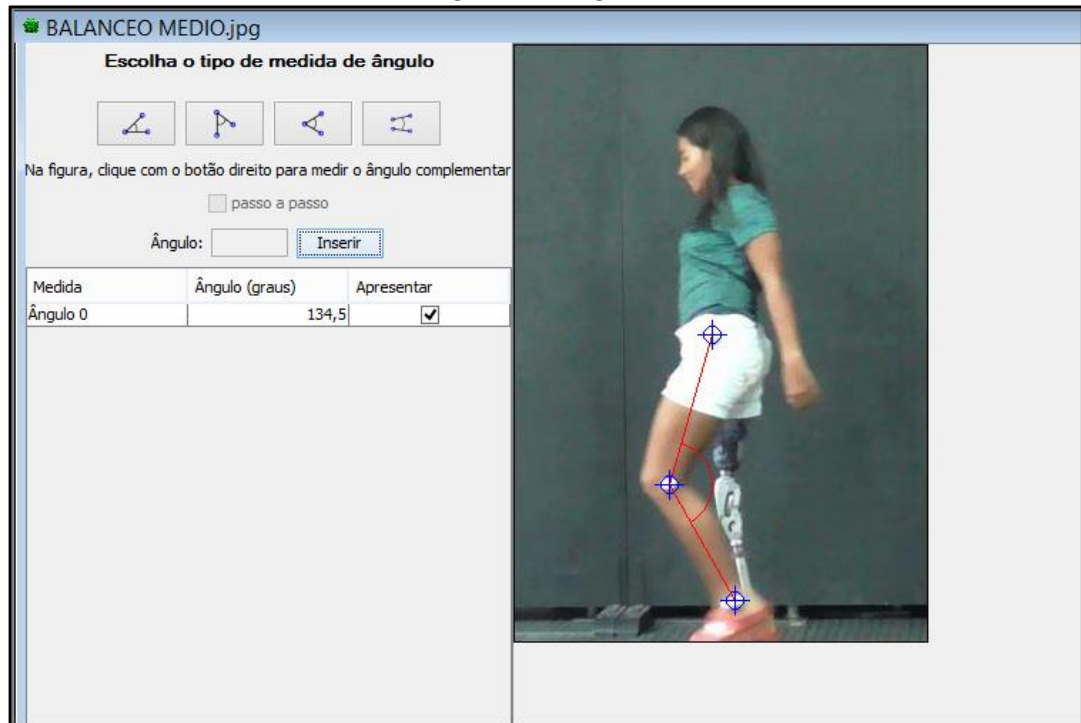


Balanceo medio:

1. Ângulo coxofemoral: Ângulo corregido: $90^\circ - 72,7^\circ = 17,3^\circ$



2. Articulación femorotibial: Ângulo corregido: $180^\circ - 134,5^\circ = 45,5^\circ$



3. Articulación Tibio-peroneo-astragalino: Ângulo Corregido: $90^\circ - 65,8^\circ = 24,2^\circ$



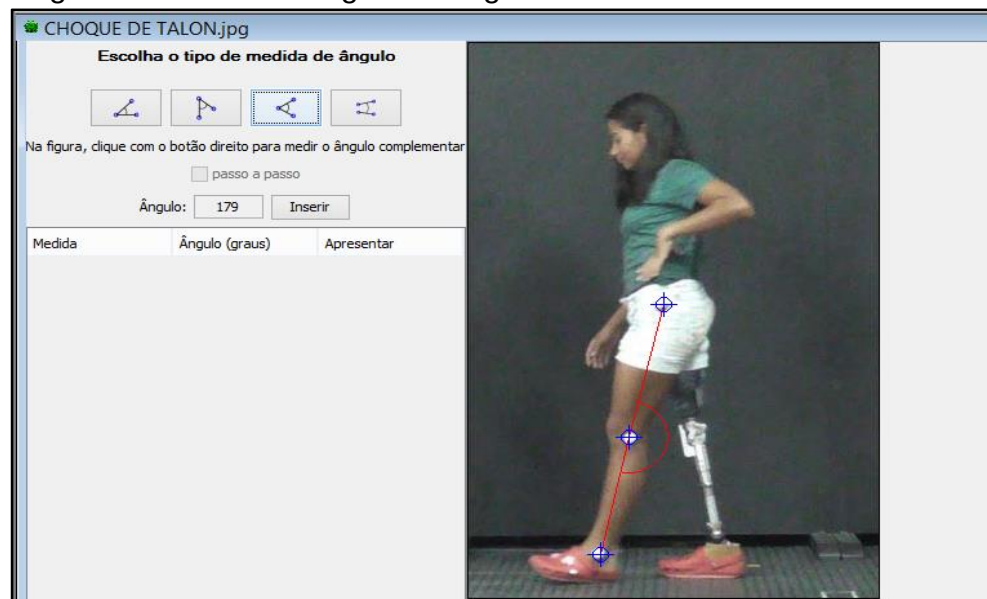
VISTA LATERAL IZQUIERDA/ PRÓTESIS EXPERIMENTAL

Choque de talón:

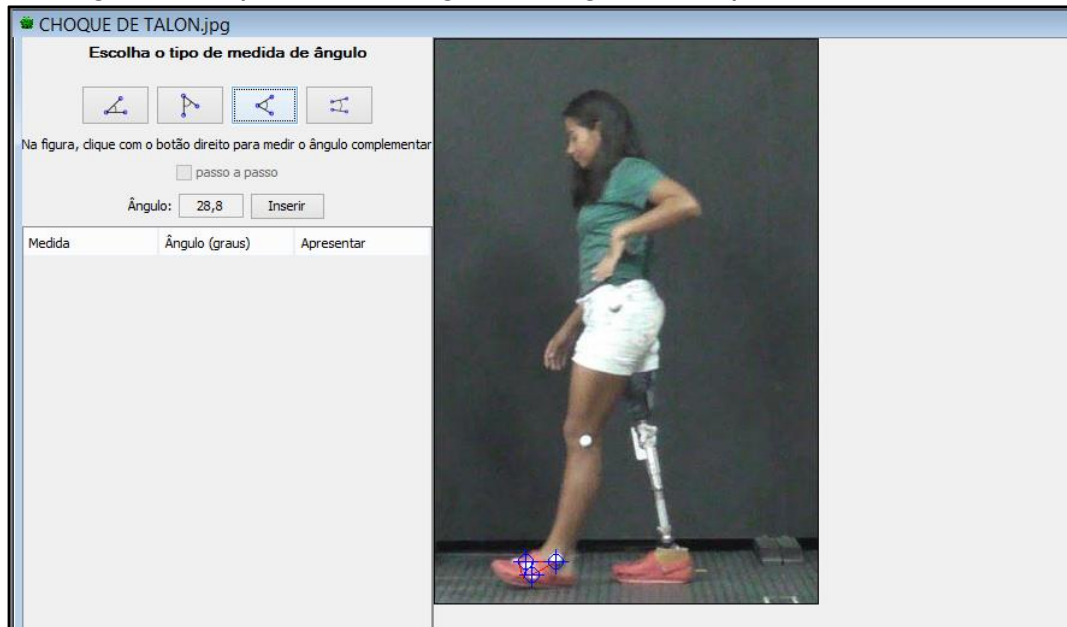
1. Ângulo coxofemoral: Ângulo corregido: $90^\circ - 79^\circ = 11^\circ$



2. Ângulo femorotibial: Ângulo corregido: $180^\circ - 179^\circ = 1^\circ$

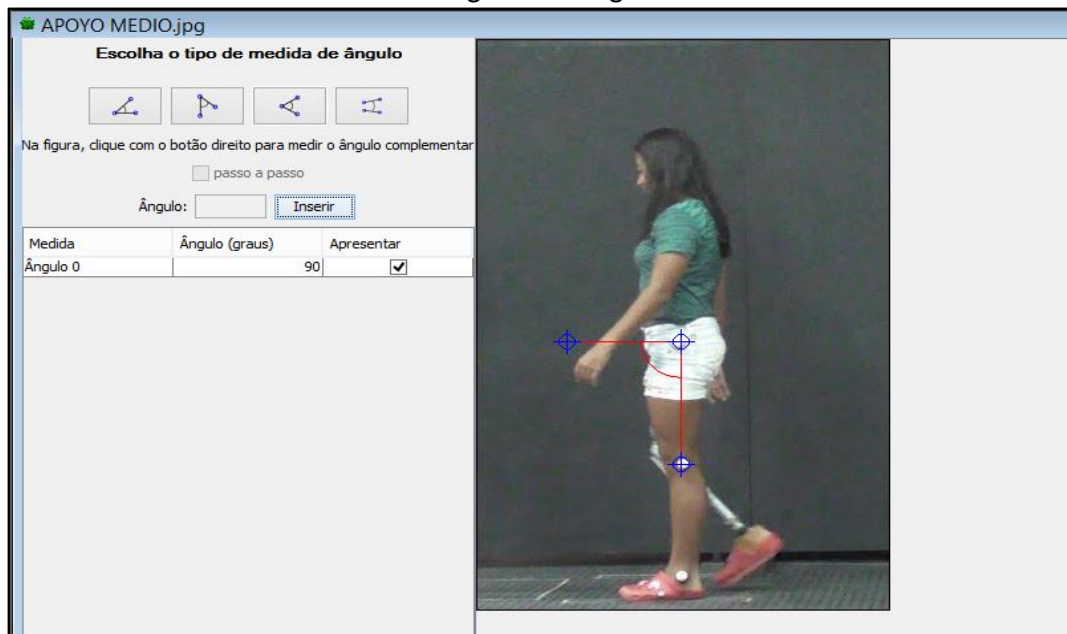


3. **Ângulo Tibio-peroneo-astragalino: Ângulo dado por SAPO: 28,8°**

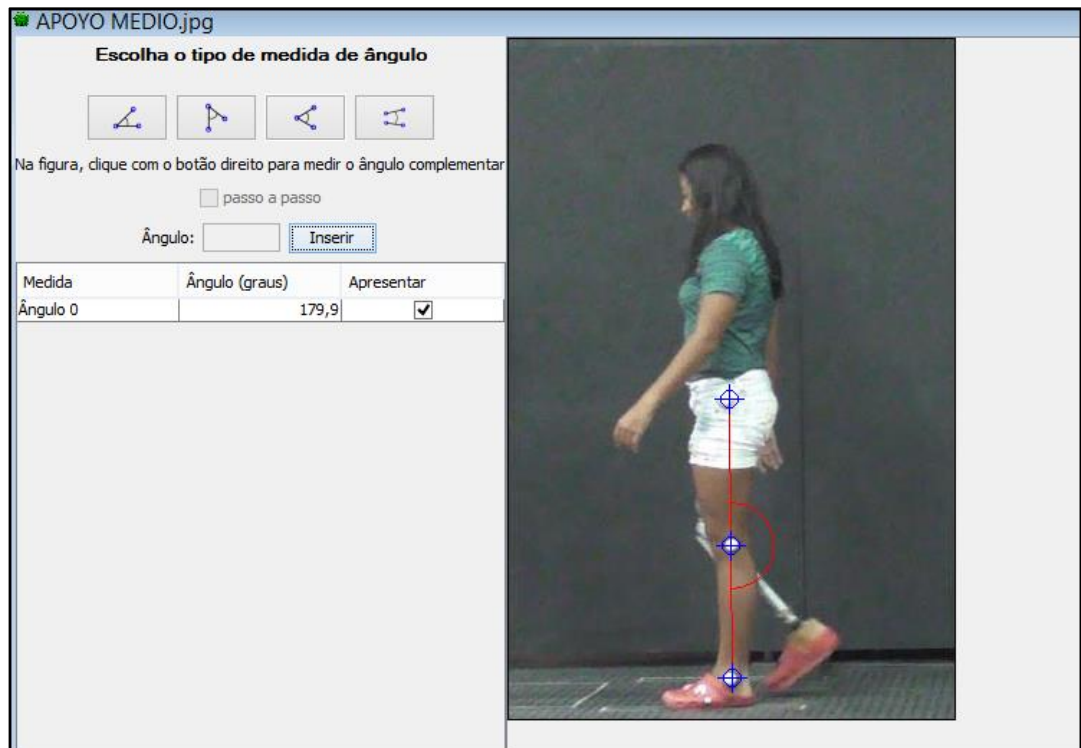


Apoyo medio:

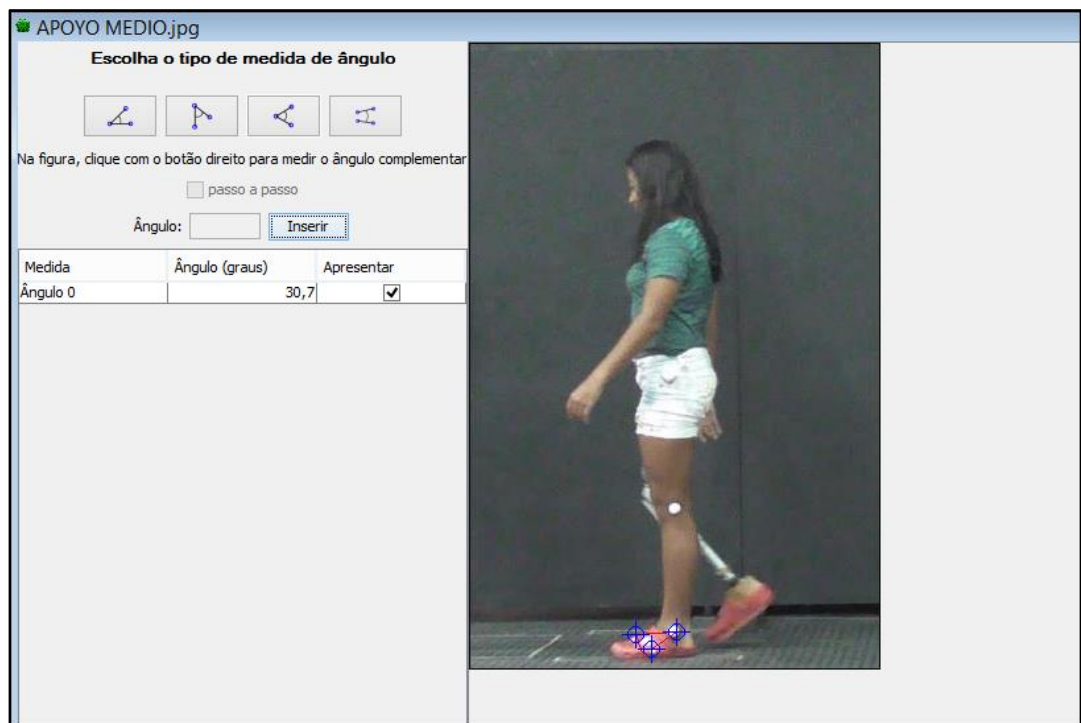
1. **Articulación Coxofemoral: Ângulo corregido: $90^\circ - 90^\circ = 0^\circ$**



2. Articulación femorotibial: Ângulo corrigido: $180^\circ - 179,9^\circ = 0,1^\circ$



3. Articulación Tibio-peroneo-astragalino: Ângulo dado por SAPO: $30,7^\circ$



Despeque:

1. Ângulo coxofemoral: Ângulo corrigido: $90^\circ - 80,1^\circ = 9,9^\circ$

DESPEGUE DE LOS DEDOS.jpg

Escolha o tipo de medida de ângulo

Na figura, clique com o botão direito para medir o ângulo complementar

☐ passo a passo

Ângulo: Inserir

Medida	Ângulo (graus)	Apresentar
Ângulo 0	80,1	☒



2. Articulação femorotibial: Ângulo corrigido: $180^\circ - 160,2^\circ = 19,8^\circ$

DESPEGUE DE LOS DEDOS.jpg

Escolha o tipo de medida de ângulo

Na figura, clique com o botão direito para medir o ângulo complementar

☐ passo a passo

Ângulo: Inserir

Medida	Ângulo (graus)	Apresentar
Ângulo 1	160,2	☒



3. Articulación Tibio-peroneo-astragalino: Ângulo dado por SAPO: **16,9°**

DESPEGUE DE LOS DEDOS.jpg

Escolha o tipo de medida de ângulo

Na figura, clique com o botão direito para medir o ângulo complementar

☐ passo a passo

Ângulo:

Medida	Ângulo (graus)	Apresentar
Ângulo 0	16,9	☒



Balanceo medio:

1. Ângulo coxofemoral: Ângulo corregido: $90^\circ - 76,8^\circ = 13,2^\circ$

BALANCEO MEDIO.jpg

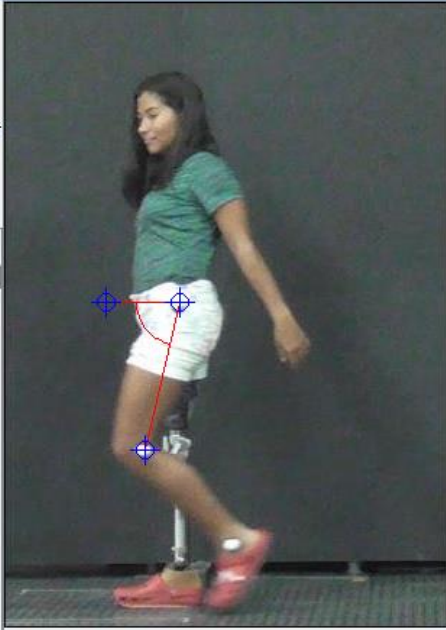
Escolha o tipo de medida de ângulo

Na figura, clique com o botão direito para medir o ângulo complementar

☐ passo a passo

Ângulo:

Medida	Ângulo (graus)	Apresentar
Ângulo 0	76,8	☒



2. Articulação femorotibial: Ângulo corrigido: $180^\circ - 124,1 = 55,9^\circ$

BALANCEO MEDIO.jpg

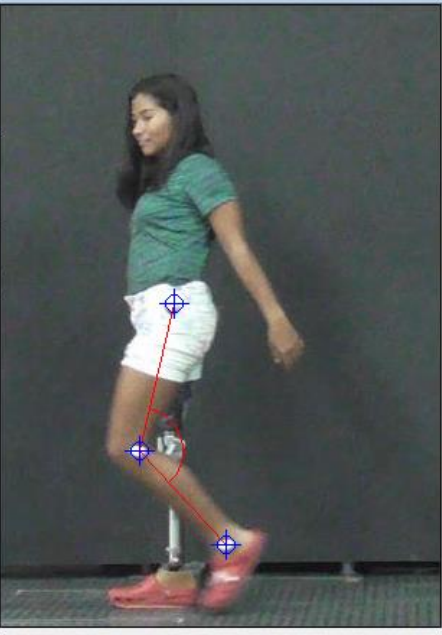
Escolha o tipo de medida de ângulo

Na figura, clique com o botão direito para medir o ângulo complementar

☐ passo a passo

Ângulo:

Medida	Ângulo (graus)	Apresentar
Ângulo 0	124,1	☒



3. Articulação Tibio-peroneo-astragalino: Ângulo dado por SAPO: **16,5**

BALANCEO MEDIO.jpg

Escolha o tipo de medida de ângulo

Na figura, clique com o botão direito para medir o ângulo complementar

☐ passo a passo

Ângulo:

Medida	Ângulo (graus)	Apresentar
Ângulo 0	16,5	☒

