

DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UNA PRÓTESIS DE APOYO PARA
PERSONAS CON LESIONES EN MIEMBROS INFERIORES DEBAJO DE
RODILLA

FABIÁN ANDRÉS QUIJANO LÓPEZ

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERÍAS FISICO-MECÁNICA
ESCUELA DE INGENIERÍA MECÁNICA
BUCARAMANGA
2016

DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UNA PRÓTESIS DE APOYO PARA
PERSONAS CON LESIONES EN MIEMBROS INFERIORES DEBAJO DE
RODILLA

FABIÁN ANDRÉS QUIJANO LÓPEZ

Trabajo de grado para optar por el título de
Ingeniero mecánico

Director
DIEGO FERNANDO VILLEGAS BERMÚDEZ
Ingeniero Mecánico, Ph.D

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERÍAS FÍSICO MECÁNICAS
INGENIERÍA MECÁNICA
BUCARAMANGA
2016

DEDICATORIA

Este nuevo triunfo alcanzado en mi desarrollo profesional va dedicado en primero lugar a Dios quien fue participe en todo el proceso, y fuente de mis fuerzas en momentos de debilidad, quien puso en mi camino a personas que con pequeños aportes formaron grandes bases en mi vida. Los obstáculos son un conjunto de elementos, acciones o personas quienes interceden de forma contraria a los objetivos ideados, pero la fe y el apoyo de quienes quieren ser partícipes positivamente en nuestras vidas, son herramientas necesarias que, al saberla utilizar, todo obstáculo será vencido.

En segundo lugar, pero con la misma importancia, va dedicado a mis padres Melquisedec Quijano Sandoval y Claudia López Días quienes incondicionalmente han creído en mí, a pesar de los innumerables errores que, como persona, he cometido durante mi vida. Ellos con su gran sabiduría, han sabido aconsejarme en decisiones, sin gran conocimiento en el tema, han tomado un papel muy importante en el desarrollo de este, solo con el hecho de motivarme y expresar sus opiniones referentes al mismo.

CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCION	13
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	16
1.1. IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA	16
2. JUSTIFICACIÓN.....	19
3. OBJETIVOS.....	20
3.1. OBJETIVO GENERAL	21
3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	21
4. MARCO REFERENCIAL.....	21
4.1. ORTESIS	22
4.1.1. Definición.....	22
4.1.2. Órtesis KAFO	22
4.1.3. Materiales de fabricación	24
4.2. MULETAS ALTERNATIVAS EN EL MERCADO ESTADOUNIDENSE.....	24
4.2.1. Iwak 2.0 free hands system.....	24
4.2.2. Sit and stand	25
4.2.3. Stride Stide.....	25
4.2.4. Freedom leg	26
4.3. EVALUACIÓN DE LAS OPCIONES	27
4.3.1. Análisis del método de ponderación	29
4.3.2. Descripción de la alternativa de Solución.....	29
5. DISEÑO METODOLÓGICO.....	29
5.1. INVESTIGACIÓN.....	30
5.1.1. INVESTIGACIÓN DE MERCADO	30
5.1.2. INVESTIGACIÓN ANATÓMICA	33
5.1.3. ESTADÍSTICAS CLÍNICAS DE TRAUMA DE PIE	37
5.2. INVESTIGACIÓN ERGONÓMICA	38
5.2.1. ANTROPOMETRÍA Y DISEÑO	38

5.3. INVESTIGACIÓN BIOMECÁNICA.....	41
5.3.1. Planimetría humana	42
5.3.2. El ciclo de marcha y sus fases	42
5.3.3. CINEMÁTICA EN LA MARCHA HUMANA NORMAL.....	46
5.3.4. MARCHA CON ORTESIS DE MIEMBRO INFERIOR.....	48
5.4. Preliminares de diseño.....	50
5.5. MOODBOARD	52
5.6. BOCETOS	53
5.7. PUGH EVALUATION.....	54
5.7.1. Pugh evaluation para el diseño estructural del sistema.....	54
5.7.2. Pugh evaluation para el diseño de Contera.....	57
5.7.3. Pugh evaluation para la elección de materiales	60
5.8. DISEÑO A DETALLE	62
5.8.1. Determinación de las dimensiones.....	62
5.8.2. Prototipado	64
5.8.3. Prototipo funcional.....	65
5.8.4. Propuesta final	66
5.8.5. Análisis de Modo y Efectos de Falla.....	67
5.8.6. Análisis estructural	68
5.8.7. Cálculos manuales	69
5.8.8. Finite Element Analysis	77
6. RESULTADOS E IMPACTO ESPERADOS	88
7. CONCLUSIONES	90
8. RECOMENDACIONES.....	91
BIBLIOGRAFÍA.....	92
ANEXOS	96

LISTA DE FIGURAS

	Pag.
Figura 1. Proceso de diseño	15
Figura 2. Posición "Trípode"	17
Figura 3. Uso de Muletas.....	18
Figura 4. Flexión/Extensión de la rodilla	22
Figura 5. Flexión Dorsal y plantar del pie.....	23
Figura 6. Control medial/lateral de la rodilla y pie.....	23
Figura 7. <i>iWalk2.0</i>	24
Figura 8. <i>Sit and Stand</i>	25
Figura 9. <i>Stride</i>	26
Figura 10. <i>Freedom leg</i>	27
Figura 11. Análisis Gráfico de Ponderación	28
Figura 12. Muletas Alternativas.....	32
Figura 13. Músculos pierna-rodilla.....	34
Figura 14. Músculos de la pierna compartimiento anterior.....	36
Figura 15. Cráneo	39
Figura 16. Longitudes Oseas	39
Figura 17. Perímetros corporales.....	40
Figura 18. Planimetría humana.....	42
Figura 19. El ciclo de marcha.....	43
Figura 20. Línea de acción de la fuerza de reacción en la fase de contacto inicial.....	44
Figura 21. Línea de acción de la fuerza de reacción en la fase inicial de apoyo ...	45
Figura 22. Músculos requeridos en la fase media del apoyo.....	45
Figura 23. Línea de acción de la fuerza de reacción en la fase final del apoyo	46
Figura 24. Cinemática del tobillo.....	46
Figura 25. Cinética de la rodilla.....	47
Figura 26. Cinemática del Fémur.....	47
Figura 27. Configuraciones Ortésicas comunes A, B y C	50
Figura 28. Configuraciones Ortésicas comunes D, E y F.....	50
Figura 29. QFD	51
Figura 30. Moodboard.....	52
Figura 31. Boceto1	53
Figura 32. Boceto2.....	53
Figura 33. Boceto3.....	53
Figura 34. Boceto4.....	53
Figura 35. Vistas Modelo Preliminares de Diseño	55
Figura 36. Partes de la muleta alternativa.....	57
Figura 37. Contera de muleta tradicional	58
Figura 38. Contera de base triangular triangular.....	58
Figura 39. Contera Cuadrípode 15x15cm.....	58

Figura 40. Contera IWALK2.0	59
Figura 41. Modelación de la solución formal de diseño	63
Figura 42. Prototipo de simulación.....	64
Figura 43. Prototipo funcional	65
Figura 44. Observaciones referentes al prototipo	65
Figura 45. Modelación CAD propuesta final.....	66
Figura 46. Fuerza de reacción vertical y ante posterior del suelo durante la marcha	68
Figura 47. Problema 1	70
Figura 48. Problema 2	72
Figura 49. Problema 3	75
Figura 51. Nomenclatura.....	76
Figura 52. Oblicuidad del mallado.....	77
Figura 53. Geometría tubo inferior	78
Figura 54. Mallado tubo inferior	78
Figura 55. Condiciones de frontera	79
Figura 56. Deformación total tubo inferior	80
Figura 57. Esfuerzo equivalente Von-Mises.....	81
Figura 58. Factor de seguridad a 300 lbf	82
Figura 59. Esfuerzo cortante máximo	83
Figura 60. Condiciones de contorno Camisa	84
Figura 61. Deformación total en la camisa.....	84
Figura 62. FEA factor de seguridad Camisa	85
Figura 63. Condiciones de contorno problema 4	86
Figura 64. Esfuerzo en la sección a-a.....	86
Figura 65. Condiciones de contorno soporte inferior	87
Figura 66. Factor de seguridad soporte inferior	87

LISTA DE TABLAS

Pág.

Tabla 1. Caracterización de lesiones	16
Tabla 2. Matriz de Ponderación	27
Tabla 3. Cuadro de Valores para Análisis.....	28
Tabla 4. Acción de los músculos que actúan entre la rodilla y la pierna	34
Tabla 5. Compartimiento Anterior de la pierna.....	36
Tabla 6. Acción de músculos que actúan sobre el pie	37
Tabla 7. Estadísticas de traumas del pie	38
Tabla 8. Datos antropométricos de la población laboral masculina	40
Tabla 9. Datos antropométricos de la población laboral femenina.....	41
Tabla 10. Cinemática del miembro inferior durante el CM	48
Tabla 11. <i>Pugh Evaluation</i>	54
Tabla 12. Vistas Modelo <i>Pugh evaluación</i>	55
Tabla 13. Primera Matriz de evaluación para Contera.....	59
Tabla 14. Segunda Matriz de evaluación para Contera	60
Tabla 15. <i>Pugh evaluation</i> para materiales.....	61
Tabla 16. Medidas antropométricas.....	62
Tabla 17. Parámetros Estándar de Barras Proximal y Distal	63
Tabla 18. Ángulos para las barras Proximal y Distal.....	63
Tabla 19. Observaciones del prototipo de simulación.....	64
Tabla 20. Resultados pre-análisis problema 1	71
Tabla 21. Constante de los resortes	72
Tabla 22. Desplazamientos nodales en y problema 2	74
Tabla 23. Características de mallado.....	79
Tabla 24. Clasificación de la probabilidad de fallo	117
Tabla 25. Clasificación de Severidad.....	118
Tabla 26. Clasificación de detección.....	118
Tabla 27. Probabilidad de Detección	119
Tabla 28. Propiedades Aluminio 7075-T6.....	120
Tabla 29. Propiedades mecánicas del aluminio 6061-T6	121
Tabla 30. Propiedades mecánicas del aluminio 6063-T5	121
Tabla 31. Propiedades mecánicas del Aluminio 6063-T6	122
Tabla 32. Propiedades mecánicas del Acero galvanizado.....	122
Tabla 33. Propiedades mecánicas Acero Inoxidable Fundido	123

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Anexo A. Briefing de diseño.....	96
Anexo B. Pds (product design specifications)	98
Anexo C. Procedimiento para el desarrollo de la matriz de calidad qfd	101
Anexo D. Pugh evaluation modelo de diseño	109
Anexo E. Clasificación para análisis de modos y efectos de falla.....	117
Anexo F. Propiedades de los materiales.....	120
Anexo G. Análisis de modo y efecto de falla.....	124
Anexo H. Ecuaciones gobernantes.....	133
Anexo I. Estatus semanales.....	138
Anexo J. Planos	156

RESUMEN

TÍTULO: DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UNA ÓRTESIS DE APOYO PARA PERSONAS CON LESIONES MENORES EN MIEMBRO INFERIOR DEBAJO DE RODILLA*

AUTOR: FABIÁN ANDRÉS QUIJANO LÓPEZ**

PALABRAS CLAVES: Biomecánica, órtesis, rehabilitación, KAFO.

DESCRIPCIÓN:

En el siguiente documento se especificará el desarrollo integral de un elemento ortopédico, como una muleta alternativa, basada en el diseño de órtesis tipo KAFO (rodilla, tobillo y pie), para el uso de esta en la etapa de la rehabilitación de personas que hayan sufrido traumas en alguna de sus extremidades inferiores, lesionando algún elemento de su sistema muscular en zonas por debajo de la rodilla.

La planeación, ejecución y control fueron desarrolladas mediante herramientas metodológicas como la APP^{MR} (Administración profesional de proyectos) y la PM4R (Project Management for Results). El desarrollo metodológico de diseño consistió en cuatro etapas: “Planteamiento del problema” donde se identifica y justifica el desarrollo del proyecto; “objetivos” la cual expone la limitación en alcance; “Marco referencia” necesaria para la comprensión de conceptos fundamentales en el desarrollo de un sistema, el cual interactúa en forma directa con el cuerpo humano; “Diseño metodológico” se plantean las diferentes metodologías utilizadas para la determinación de las características del producto a fabricar y por último, los resultados e impactos esperados, junto con las conclusiones y recomendaciones a seguir para posteriores trabajos de investigación basados en el proyecto planteado.

El desarrollo local de este tipo de elementos es nulo, las características ergonómicas y funcionales obtenidas fueron sobresalientes, y se espera incentivar a la comunidad universitaria a posteriores estudios interdisciplinarios enfocados en delinear la gama de lesiones para las que este tipo de apoyo podría ser apropiado, efectos a largo plazo sobre la extensión de la rodilla, hinchazón y otros problemas que involucren tejidos blandos, gasto de energía y análisis en la variación del ciclo de marcha mientras se utiliza este tipo de elementos; y a industrias en general para el patrocinio de este tipo de elementos.

ABSTRACT

* Trabajo de grado

** Facultad de Ingenierías Físico-Mecánicas, Escuela de Ingeniería Mecánica. Director: Diego Fernando Villegas Bermúdez

TITLE:DESIGN AND CONSTRUCTION OF AN ORTHOTHIC DEVICE OF SUPPORT FOR PEOPLE WITH MINOR INJURIES IN THE LOWER PART OF THE LEG, BELOW THE KNEE *

AUTHOR: FABIÁN ANDRÉS QUIJANO LÓPEZ**

KEYWORDS: Biomechanics, Orthotics, rehabilitation, KAFO.

DESCRIPCIÓN:

The following document specifies the integral development of an orthopedic device, as an alternative crutch, based on the design of KAFO type orthotics (knee, ankle and foot). Such device is intended for the use in the rehabilitation stage of people who have suffered traumas in any of their lower limbs, with injuries in some element from its muscular system, in areas below the knee.

The planning, execution and control phases were developed through methodological tools such as the APP^{MR} (professional project management) and the PM4R (Project Management for Results). The methodological development and design consisted of 4 stages: “Problem Statement” where the project development is identified and justified; “Goals” where the scope limitations are set; “Framework” necessary for the comprehension of the fundamental concepts used in the development of a system which directly interacts with humans; “Methodological Design”, it poses the different methodologies used to determinate the characteristics of the product to be manufactured; and last, the expected results and impacts plus the conclusions and recommendations to follow in posterior thesis based on this project.

The domestic development of this kind of elements is null. The ergonomic and functional characteristics were outstanding. This project is expected to encourage the college community to: engage in posterior interdisciplinary studies focused in delineating the spectrum of injuries where this kind of devices could be appropriated; and study long term effects in the knee such as swelling and other problems which involves soft tissues, energy consumption, and variations in the gait cycle, caused by the use of this device. It is expected to encourage the industry in general to sponsor the development of this kind of elements.

INTRODUCCION

* Degree Work

** Faculty of Physical-Mechanical Engineering. School of Mechanical Engineering. Director: Diego Fernando Villegas Bermúdez

La innovación es un factor fundamental en el desarrollo de la economía nacional, el desarrollo de nuevas soluciones a los problemas frecuentados en la sociedad utilizando los conocimientos adquiridos durante los procesos académicos, permite el desarrollo integral del estudiante, contribuyendo así a nuevos avances y desarrollos en el área determinada del proyecto.

La utilización de las muletas en la etapa de rehabilitación para personas que hayan sufrido traumas en alguna de sus extremidades inferiores es prácticamente obligatoria en nuestro país. Esto se debe al poco avance en materia de elementos biomecánicos que eliminen la utilización de éste. Es por esto que se desarrolló el proyecto de grado para optar por el título de ingeniero mecánico “DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UNA ÓRTESIS DE APOYO PARA PERSONAS CON LESIONES MENORES EN MIEMBRO INFERIOR DEBAJO DE LA RODILLA”, El objetivo principal de este trabajo es el diseño y construcción de un elemento biomecánico que le permita mantener la calidad de vida al usuario, lo cual es la principal falencia en la utilización de las muletas por la incomodidad que presentan al momento de realizar las actividades que requieren la utilización de las extremidades superiores, ya que estas, se requieren para su funcionamiento.

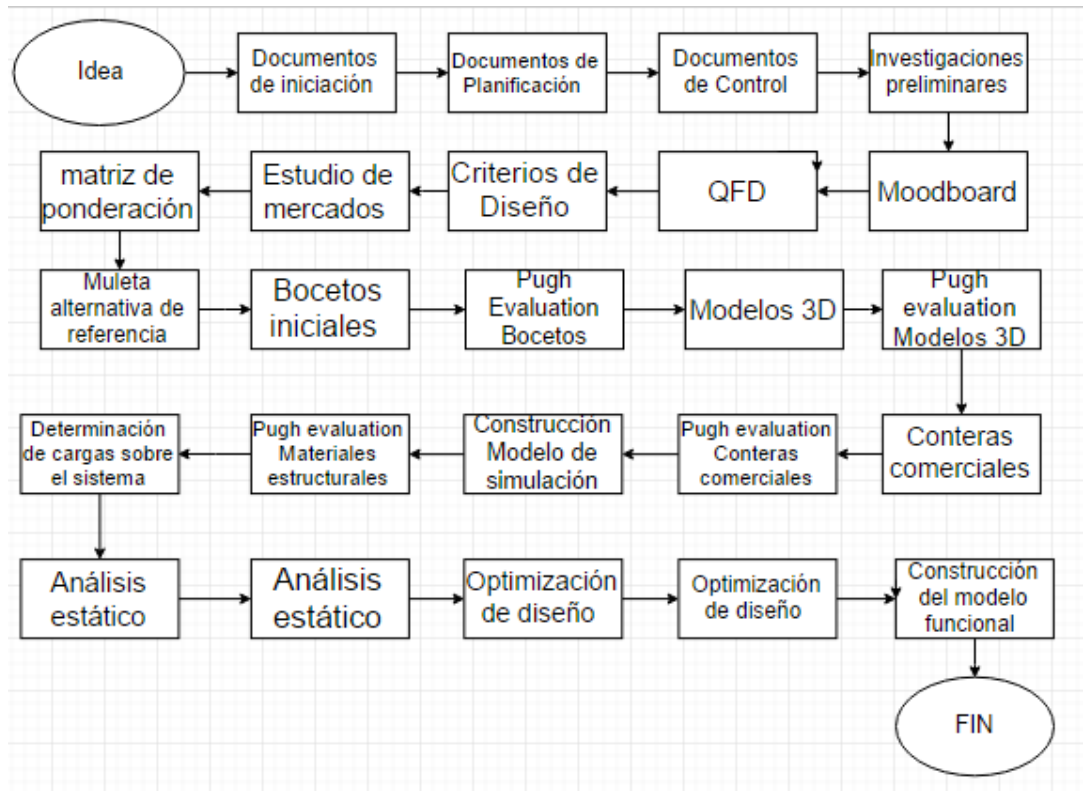
El desarrollo de este tipo de elementos en la región es nulo, por ende, se pretende incentivar a la comunidad universitaria, e industrias nacionales al desarrollo de este tipo de sistemas, los cuales ya se encuentra comercializados en países desarrollados como Estados Unidos. Estos sistemas reciben el nombre genérico de “*free hands crutch*”, muchos de estos se encuentran todavía en su fase de investigación por parte de equipos interdisciplinarios, con el fin de aportar mayores resultados al momento de su utilización.

El trabajo está enfocado en el desarrollo de la planeación, ejecución, control y cierre elaborados por el PMI (*Project Management Institute*) con las alternativas de su desarrollo: Administración Profesional de Proyectos APP^{MR} realizados por la empresa ESCALA y la metodología PM4R (*Project Management For Results*) elaborada para la administración de proyectos de desarrollo, la investigación científica; y la metodología planteada en el curso “NASA capstone design” elaborada por el ingeniero mecánico, John K. Gershenson, profesor de la universidad de Michigan.

El documento se elaborará con la norma ICONTEC NTC 1486 sexta actualización del año 2008 y contiene todos los archivos necesarios para la comprensión de cada etapa requerida para el desarrollo de dicho proyecto.

El proceso de diseño se realizó metodológicamente (Figura 1), utilizando diferentes herramientas, para garantizar el respaldo de cada una de las decisiones tomadas en cada etapa de este.

Figura 1. Proceso de diseño



1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1. IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA

El ser humano necesita desplazarse en su vida diaria o cumplir labores de pie. Cuando ocurren lesiones en nuestras extremidades inferiores; por ejemplo, torceduras y distensiones, dislocaciones de una articulación o rotura de ligamentos, las actividades cotidianas se ven afectadas y nos vemos en la necesidad de utilizar accesorios de ayuda en el proceso de recuperación. Las lesiones más comunes y su tiempo de recuperación se detallan en la (Tabla 1).

Tabla 1. Caracterización de lesiones

Grado	Características	Tiempo de recuperación
1°	Distensión de los ligamentos que unen los huesos del tobillo. Hinchazón mínima	2 a 3 semanas
2°	Rotura parcial de ligamentos. Hinchazón inmediata	3 a 6 semanas
3°	Rotura de uno o más ligamentos	8 o más semanas

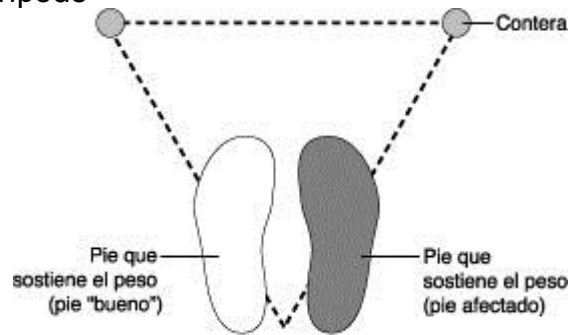
La persona que ha sufrido cualquier grado de lesión y presenta dolor al caminar, debe utilizar muletas para evitar el incremento de la lesión; dado que sirven como apoyo para la redistribución de esfuerzos en otras zonas del cuerpo y permitan el movimiento de caminar, pero ¿Se podría dar una opción diferente para la rehabilitación de pacientes con lesiones menores en una de sus extremidades inferiores, sin afectar tanto su calidad de vida?

Al paso de los años y con un mundo donde la eficiencia de los sistemas es evaluada a diario, buscando la realización de las actividades en un tiempo más corto, con mejor calidad y con un esfuerzo menor, el sistema de “Muletas” está quedando en el pasado de países desarrollados para darle la bienvenida a nuevos sistemas que vayan acorde con las necesidades mencionadas anteriormente. Se han diseñado productos que, al contrario de su antecesor, las muletas, permiten una movilidad

eficiente, sin el uso de otras extremidades como soporte, y en un espacio más reducido.

Al pararse y empezar a caminar usando las muletas, el usuario debe tener una posición trípole (Figura 2), la cual evidencia el uso ineficiente del espacio necesario para dicha actividad.

Figura 2. Posición "Trípode"



Fuente The American College of Foot and Ankle Surgeons (ACFAS)¹

Se requiere el apoyo en la zona de la axila, la utilización de los brazos y las manos para el correcto funcionamiento de estas (Figura 3), lo cual implica una disminución en la calidad de vida de la persona, que al lesionarse una pierna requiere el uso, no solo de la otra extremidad inferior, sino también, la del resto de extremidades superiores para poder volver a movilizarse, haciendo sentir totalmente incapacitado al paciente.

De acuerdo a observaciones, se han dado a relucir estas desventajas del sistema de Muletas:

- Forman ampollas en las manos.
- Afecta al paciente en la zona axilar.

¹ **American College of foot Ankle Surgeons.** American College of foot Ankle Surgeons. <http://www.foothealthfacts.org/>. [En línea] 8 de Enero de 2010. [Citado el: 26 de Enero de 2016.] <http://www.foothealthfacts.org/Content.aspx?id=1283>.

- Impide el uso de los brazos para otras actividades cómodamente, limitando los movimientos.
- No están diseñadas para personas con poca fortaleza en su zona axilar.
- No es práctico al momento de ingresar por las puertas de un establecimiento.
- Estorba en sitios donde el paciente quiere sentarse o descansar.

Figura 3. Uso de Muletas



Fuente: Center for Orthopaedics & Sports Medicine²

De acuerdo con estas problemáticas presentadas en la utilización de dichos elementos, fue planteado el siguiente interrogante **¿Cómo desarrollar un elemento que le permita mejorar la calidad de vida a una persona con algún tipo de lesión menor de tipo temporal en una de sus extremidades inferiores durante su periodo de recuperación?**

El proyecto está enfocado en desarrollar una muleta alternativa, el cual permita mantener la calidad de vida de las personas que sufren algún tipo de lesión menor o discapacidad temporal en zonas inferiores a sus rodillas, este tipo de lesiones son las más comunes, y requieren la utilización del sistema de muletas para su rehabilitación.

² **Center for Orthopaedics & Sports Medicine.** Center for Orthopaedics & Sports Medicine. <http://arthroscopy.com/>. [En línea] [Citado el: 1 de Febrero de 2016.] <http://arthroscopy.com/wp-content/uploads/2014/11/UsingCrutches-thumb.jpg>.

Se requiere la recopilación de datos sobre las fuerzas externas, ciclo de marcha, ergonomía en el posicionamiento de la zona afectada, medidas antropométricas de un adulto promedio y un trabajo interdisciplinario para el desarrollo de dicho sistema.

2. JUSTIFICACIÓN

Las órtesis según definición de la Organización internacional de Normalización (ISO), es un apoyo u otro dispositivo externo (aparato) aplicado al cuerpo para modificar los aspectos funcionales o estructurales del sistema neuromusculoesquelético. El dispositivo a plantear cae bajo el código L2136 del *Healthcare Common Procedure Coding System* (HCPCS) bajo las siglas KAFO (*Knee-Ankle-Foot Orthosis*), cuyo diseño busca que una persona con trauma de tobillo o pie, no requiera de la utilización del sistema tradicional de muletas, ya que éste, afecta rotundamente su calidad de vida, al requerir el uso de las extremidades superiores como apoyo y un mayor espacio para su correcto funcionamiento.

Con esta investigación, se espera obtener las bases para el desarrollo de un estudio en biomecánica, contribuyendo con el desarrollo integral del estudiante de ingeniería mecánica, e incrementar al estudiantado para indagar más sobre el tema de investigación.

La innovación y el arte de la combinación son factores que se deben implementar para el progreso de cualquier industria, se busca, con el desarrollo de un nuevo sistema de soporte, incentivar a la comunidad universitaria a la búsqueda de soluciones prácticas que conlleven en el desarrollo de sus profesiones.

La viabilidad en la construcción de un elemento que dé solución parcial o total a cualquier tipo de problemática, es un avance que se puede ver reflejada en la economía nacional, con la creación de empresas y/o generación de empleos.

3. OBJETIVOS

3.1. OBJETIVO GENERAL

Contribuir con la misión de la Universidad Industrial de Santander, encargada de la formación de profesionales de alta calidad ética, técnica y científica haciendo extensión hacia la comunidad mediante el diseño y construcción de una órtesis, como soporte de personas con lesiones menores de tipo temporal debajo de la rodilla.

3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Desarrollar un plan para el diseño de una órtesis, como soporte para personas con lesiones debajo de la rodilla.
- Recopilar, mediante documentación bibliográfica, los distintos tipos de soporte utilizados para personas con algún tipo de lesión menor en su zona inferior a la rodilla, tanto nacional como internacionalmente.
- Aplicar una metodología de diseño que permita documentar los criterios utilizados en cada etapa.
- Utilizar herramientas CAD para el desarrollo de planos a detalle, modelación 3D y ensamblaje del prototipo a construir.
- Determinar el estado de cargas debido al apoyo de un ser humano con peso de 100 kg.
- Construcción de un prototipo funcional de la órtesis diseñada.
- Evaluar la funcionalidad del equipo en sujetos adultos sanos de cualquier sexo.

4. MARCO REFERENCIAL

4.1. ORTESIS

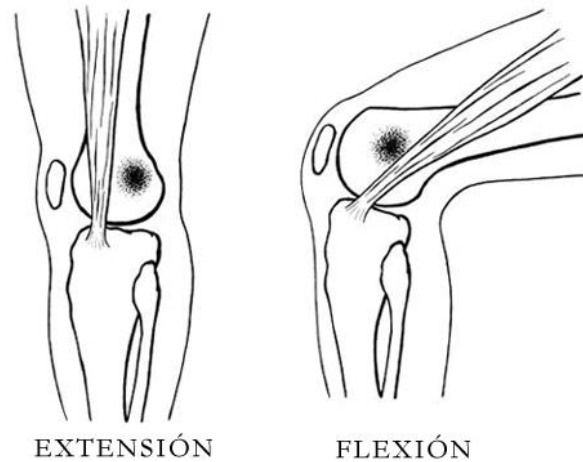
4.1.1. Definición Apoyo u otro dispositivo externo aplicado al cuerpo para modificar los aspectos funcionales o estructurales del sistema neuromusculoesquelético. Se puede clasificar en base a su función en: estabilizadora, funcionales, correctoras o protectoras.

4.1.2. Órtesis KAFO Estructura larga la cual abarca la rodilla, el tobillo y el pie, cumpliendo la función de asistir a los músculos de la pierna.

Acorde a diferentes combinaciones entre componentes se pueden utilizar para:

- Controlar flexión/extensión de la rodilla

Figura 4. Flexión/Extensión de la rodilla



FUENTE: Foro Atletismo³

- Controlar flexión dorsal y plantar del pie.

³<http://www.foroatletismo.com/lesiones/rodilla-del-corredor-sindrome-de-la-cinta-iliotibial-de-maissiat/>

Figura 5. Flexión Dorsal y plantar del pie



FUENTE: Clínicas de Natación⁴

- Control medial/lateral de la rodilla y pie.

Figura 6. Control medial/lateral de la rodilla y pie.



FUENTE: Rehabilita⁵

⁴ <http://www.clinicasdenatacionrd.com/tobillos-mas-flexibles/>

⁵ <https://rehabilitat.wordpress.com/tag/ligamentos/>

4.1.3. Materiales de fabricación Tradicionalmente, se han fabricado con metales como acero, aluminio y aleaciones de titanio y magnesio utilizados para la estructura de la órtesis. El acero es más común, ya que presenta un bajo costo, es de fácil adquisición y facilidad en el maquinado. La principal desventaja del aluminio es su relativa baja resistencia a la fatiga. Las aleaciones de aluminio y magnesio son fuertes, ligeras y presentan una alta resistencia a la corrosión, sin embargo, son costosas, por lo tanto, son utilizadas para situaciones exclusivas.

4.2. MULETAS ALTERNATIVAS EN EL MERCADO ESTADOUNIDENSE

4.2.1. iWalk 2.0 free hands system Sistema diseñado y desarrollado por la compañía iWalkfree, fabricado en aluminio estructural y plásticos de ingeniería, es una revolucionaria muleta (Figura 7), la cual permite la movilidad para personas con lesiones menores en las piernas.

“El *iWalk 2.0*” ha sido objeto de numerosos estudios clínicos, universitarios y ha ganado numerosos premios, entre ellos el prestigioso premio *Manning Innovation Award en Medtrade* (mayor feria médica de Norte América).”⁶

Este sistema no requiere de muchos conocimientos técnicos para su ensamblaje, confortable y a un precio económico en el mercado estadounidense llegando a ser líder en ventas en este tipo de sistemas para la rehabilitación en pacientes con lesiones leves en una de sus extremidades inferiores.

Figura 7. *iWalk2.0*



⁶ **iWalk.** iwalk-free. *about us*. [En línea] 15 de Septiembre de 2013. [Citado el: 20 de Noviembre de 2015.] <http://www.iwalk-free.com/hands-free-crutches/about-us/>.

Fuente iWalk⁷

4.2.2. Sit and stand El sistema Sit and stand (Figura 8) fue desarrollado por Behzad Rashidi como una alternativa para los sistemas “free-hands crutch” la pierna lesionada está atada al soporte en el tobillo, en la parte superior hay una pequeña plataforma que apoya la parte superior del muslo la cual soporta el peso del usuario, otra correa sostiene el muslo en el lugar.

Figura 8. *Sit and Stand*



Fuente: James Dyson Foundation⁸

4.2.3. Stride (Figura 9) es un sistema free-hands crutch el cual, le permite a las personas con algún tipo de lesión en su extremidad inferior, utilizarla como normalmente lo haría, re-direccionando las cargas que soportaría la parte afectada, al muslo del paciente.

⁷ Ibit

⁸ 5. RASHIDIZADEH, Behzad. James Dyson Foundation . <http://www.jamesdysonfoundation.com/>. [En línea] 4 de Septiembre de 2014. [Citado el: 25 de 01 de 2016.] <http://gajitz.com/crutch-alternative-supports-injured-leg-leaves-hands-free/>.

Figura 9. *Stride*



Fuente: Wesley Hare⁹

4.2.4. *Freedom leg* El sistema Freedom leg (

4.2.5. Figura 10) es a lo largo de la pierna, se extiende desde la rodilla, el tobillo y el pie en un esfuerzo por estabilizar las articulaciones y ayudar a los músculos de la pierna.

Si bien hay varias indicaciones comunes para la utilización de una órtesis, la debilidad muscular y la parálisis, son para lo que más frecuentemente se remiten. Las causas más comunes de debilidad muscular incluyen:

- Poliomielitis
- Distrofia muscular
- Esclerosis múltiple
- Lesión de la médula espinal.

Hasta hace poco, la mejor opción para un paciente con debilidad de los músculos que controlan la rodilla era llevar un KAFO con una articulación de la rodilla bloqueada. Estos proporcionaron estabilidad a la rodilla para evitar la flexión involuntaria, pero causó otros problemas asociados como la atrofia muscular y mayor gasto de energía en la marcha.

⁹ **Wesley Hare.** Wesley Hare. <http://wesleyhare.com/>. [En línea] 15 de Abril de 2012. [Citado el: 25 de Enero de 2016.] <http://wesleyhare.com/Hands-Free-Crutch>.

En los últimos años, se ha creado un nuevo diseño el cual puede bloquear y desbloquear automáticamente en las fases apropiadas del ciclo de la marcha para permitir un estilo de caminar más fluido y con menos desgaste tanto muscular y de energía.

Un examen detallado y la evaluación del paciente nos permiten sugerir la mejor combinación de componentes disponibles, ya que cada KAFO está hecho a medida para las necesidades específicas del individuo.

El objetivo del dispositivo es estabilizar la marcha y añadir soporte rígido para el apoyo, así mismo redistribuir la presión, aumentar la estabilidad y permitir que el paciente tenga una mayor capacidad para caminar de forma independiente.

Figura 10. *Freedom leg*



Fuente: Freedom leg¹⁰

4.3. EVALUACIÓN DE LAS OPCIONES

Se determinará de acuerdo a una matriz de ponderación (Tabla 2) cuál o cuáles de los diseños anteriormente mencionados, será la mejor base para el planteamiento de la solución, de acuerdo a los requerimientos establecidos, se asigna 1 a la variable de poca dependencia en el desarrollo de cada alternativa de solución y 2 a la que tenga una alta dependencia.

Tabla 2. Matriz de Ponderación

¹⁰ **Smith, Joel.** FREEDOMLEG. <http://www.freedomlegbrace.com/>. [En línea] 11 de Febrero de 2013. [Citado el: 25 de Enero de 2016.] <http://www.freedomlegbrace.com/benefits/>.

	Materiales	Procesos	Ergonomía	Costos	total	Variable de influencia
iWalk2.0	0	1	2	2	5	0.26
Sit and Stand	1	0	2	1	4	0.21
Freedom leg	1	2	0	2	9	0.47
Stride	1	2	2	0	5	0.26
Tdependencia	3	5	6	5		

Límite superior de influencia LS-I=0,47

Límite inferior de influencia LI-I=0,21

Límite superior de dependencia LS-D=6

Límite inferior de dependencia LI-D=3

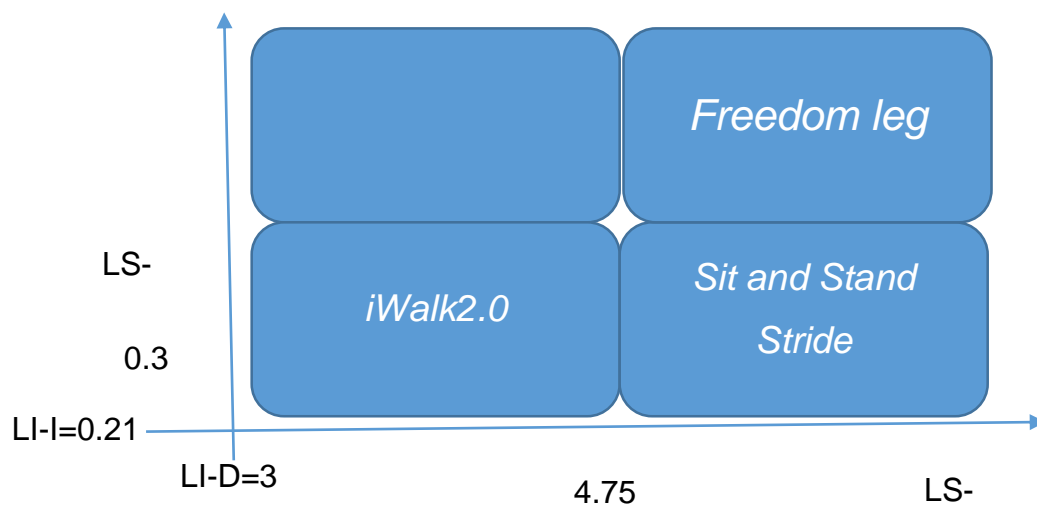
Promedio de dependencia= $(3+5+6+5)/4=4.75$

Promedio de influencia= $(0.26+0.21+0.47+0.26)/4=0.3$

Tabla 3. Cuadro de Valores para Análisis

	Variables		Promedio	
	Influencia	Dependencia	Influencia	Dependencia
iWalk2.0	0.26	3	0.3	4.75
Sit and Stand	0.21	5	0.3	4.75
Freedom leg	0.47	6	0.3	4.75
Stride	0.26	5	0.3	4.75

Figura 11. Análisis Gráfico de Ponderación



4.3.1. Análisis del método de ponderación De acuerdo a los resultados obtenidos el grafico de ponderación (Figura 11), el sistema “Freedom leg” es la alternativa de solución más apropiada para garantizar la satisfacción de la mayoría de necesidades de los clientes y los criterios de diseño más relevantes; de acuerdo a lo planteado anteriormente, se tomará como base de diseño éste sistema, esto no implica que en el desarrollo del diseño, no se evalúen características que presenten superioridad en las otra alternativas.

4.3.2. Descripción de la alternativa de Solución Se identifican las características más sobresalientes las cuales van a regir el modelo de diseño para la alternativa de solución, las cuales son:

- Posicionamiento de la zona afectada detrás del punto de apoyo del sistema.
- Redistribución de cargas hacia el muslo de la pierna con lesión.
- Las otras extremidades no serán utilizadas para su correcto funcionamiento.
- Estructura en aluminio con accesorios de plásticos ingenieriles, inicialmente la determinación de usar el aluminio para su parte estructural está basada en que es el elemento metálico más abundante, presenta buen comportamiento en su resistencia mecánica, durabilidad y resistencia a la corrosión (con el tratamiento superficial correcto puede hacerse resistente al agua marina).
- Sistema de ajuste longitudinal como el de las muletas tradicionales.
- Soporte en la zona del Tríceps femoral, y en la zona de los gastrocnemios (gemelos).
- Cada soporte debe contar con un sistema de sujeción, para brindar mayor seguridad y evitar el desajuste de la órtesis.

5. DISEÑO METODOLÓGICO

5.1. INVESTIGACIÓN

5.1.1. INVESTIGACIÓN DE MERCADO

5.1.1.1. *NECESIDAD DE INFORMACIÓN:* La idea del producto, nace de la observación a las incomodidades que presenta una persona lesionada en su etapa de recuperación con la utilización de las muletas, en esta etapa es obligatorio su uso para las personas que sufren heridas de 1° hasta 3° en músculos, tendones, ligamentos o estructura ósea en alguna de sus extremidades inferiores, éste tipo de lesiones son comunes en los deportistas y comunidad en general, por lo tanto la muletas presentan un alto nivel de adquisición. Por ende, se debe determinar todas las falencias que presenten las muletas, las cuales representarían oportunidades de mejora en el dispositivo a diseñar.

5.1.1.2. PRELIMINARES

➤ *Objetivos*

- Determinación de las fallas percibidas por la comunidad en las muletas.
- Identificar los tipos de lesiones más frecuentes en la comunidad
- Determinar las especificaciones de diseño del producto
- Al menos una de las lesiones más frecuentes en la población.

➤ *Formulación de hipótesis*

- Las muletas generan inconformidad y disminución en la calidad de vida de las personas que tienen que utilizarlas para su rehabilitación.
- Las personas comprarían un elemento innovador que les genere seguridad y no limite su calidad de vida en gran magnitud.
- El mercado nacional cuenta con la suficiente maquinaria para el desarrollo de este tipo de elementos biomecánicos.
- Es posible la adquisición de la materia prima en el mercado nacional.

- Se encuentra suficiente información para promediar las medidas de las extremidades inferiores de la población entre los 16-40 años.
 - El director del proyecto estará de acuerdo con el esquema del cuestionario a realizar.
 - La realización de esta labor no tomará más de una semana.
 - La fabricación de la órtesis será más económica que la adquisición de muletas en el mercado nacional.
 - Los distribuidores aportarán suficiente información respecto a sus proveedores y diseñadores para tenerlos en cuenta en la realización de la investigación.
 - El director de proyecto y docentes con conocimientos en el tema de investigación tendrán una participación activa en el desarrollo de la investigación, aportando sus respuestas de manera oportuna en las fechas establecidas.
- Recopilación de datos: Recopilación de información por medio de encuesta física a fuentes locales, lo cual permitió establecer el nivel de comercialización de este tipo de sistemas.
1. ¿Cuál es la población objetivo? Distribuidores de elementos ortopédicos, laboratorios ortopédicos
 2. ¿Cuántos habrán de muestrearse? Lo disponible localmente.
 3. ¿De qué manera habrán de seleccionarse puntos de muestreo de la población objetivo? El estudiante deberá realizar la encuesta en formato virtual para enviar por correo o físico para presentársela al director de trabajo y docentes con conocimientos referente al tema de investigación. Personalmente debe dirigirse hacia las compañías de distribución de elementos médicos para las rehabilitaciones en donde se espera encontrar la información de los proveedores y diseñadores, dependiendo de esta información se podrá realizar encuestas orales, correo electrónico o vía telefónica.
 4. Determinación de las fuentes de datos
 - Director del proyecto
 - Docentes

- Proveedores
- Distribuidores

➤ *Investigación Exploratoria*

De acuerdo a la experiencia que tiene respecto a la utilización, diseño, construcción o ventas de elementos biomecánicos responda el siguiente cuestionario.

1. ¿Cuál o cuáles empresas nacionales desarrollan éste tipo de productos?

2. ¿Cuáles de estas empresas se especializan en el diseño, fabricación o venta de órtesis tipo KAFO (rodilla-tobillo-pie)?

3. ¿Cuáles órtesis tipo KAFO se encuentran disponibles en el mercado?

4. ¿Cuál es el tipo de lesiones que más genera la utilización de estas órtesis?

5. ¿Alguna vez ha escuchado los sistemas “free-hands” desarrollados para disminuir completa o parcialmente la utilización de muletas?

SI **NO**

Figura 12. Muletas Alternativas



➤ **CONCLUSIONES**

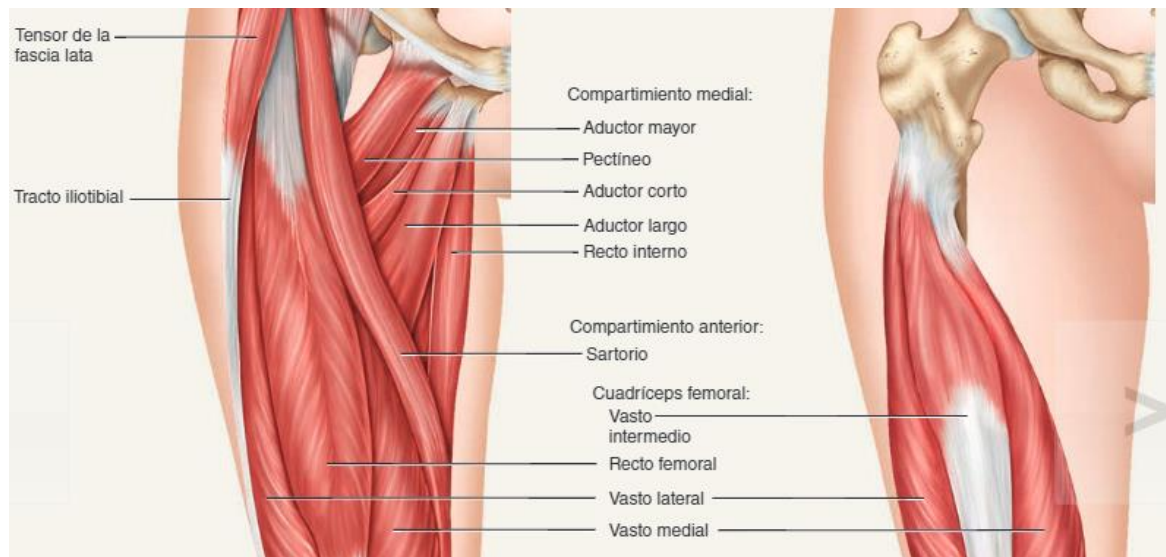
- En la ciudad de Bucaramanga se encuentra pocas empresas conocidas en la distribución de elementos ortopédicos.
- La información del ortopedista no es revelada al público por reglamentación interna.
- La construcción y venta de órtesis se basa en elementos estándar, la valoración del médico y son realizadas a medida de cada paciente.
- Las empresas de distribución basan sus catálogos en elementos estándar, por ende, limitan sus recursos a estos y no patrocinan la investigación a elementos de innovación.
- Los laboratorios ortopédicos son los encargados del estudio y fabricación de las órtesis.
- La fabricación de un nuevo elemento ortopédico aumenta su costo.
- Los sistemas “*free hands*” no han llegado a Colombia.
- Los traumas más comunes son: fractura de pie, esguince de tobillo, fractura de tobillo, rotura del tendón de Aquiles, lesión del tendón de Aquiles, juanetes, fractura de tibia, fractura de peroné, amputación por debajo de la rodilla, dislocación de pie o tobillo y desgarró en los gastrocnemios (gemelos).

5.1.2. INVESTIGACIÓN ANATÓMICA

5.1.2.1. Sistema muscular

- Músculos que actúan sobre la rodilla y la pierna

Figura 13. Músculos pierna-rodilla.



Fuente: Compartimientos del muslo¹¹

- Compartimiento anterior (extensor del muslo)
 Contiene el cuádriceps femoral, músculo principal en la extensión de la rodilla y el más poderoso del cuerpo
- Compartimiento posterior (flexor) del muslo

El compartimiento posterior contiene tres músculos, llamados de manera coloquial **músculos del tendón de la corva**; de lateral a medial, son el **bíceps femoral**, el **semitendinoso**, y el **semimembranoso**. El hueco de la parte trasera de la rodilla, conocido por su anatomía como fosa poplítea recibe el nombre coloquial de corva.

Tabla 4. Acción de los músculos que actúan entre la rodilla y la pierna

NOMBRE	ACCIÓN
Bíceps Femoral	Flexiona la rodilla, extiende la cadera, eleva el tronco a partir de la postura inclinada; gira la tibia en sentido lateral sobre el fémur cuando la rodilla está flexionada, gira el fémur en sentido lateral cuando la cadera se halla extendida, contrarresta la inclinación hacia delante de la cadera

¹¹ SALADIN, Kenneth S. El sistema muscular. *Anatomía y fisiología*. Sexta edición. China : McGraw-Hill, 2012, págs. 313-374.

Semitendinoso	Flexiona la rodilla; gira la tibia en sentido medial sobre el fémur cuando la rodilla está flexionada; gira el fémur en sentido medial cuando la cadera se halla extendida; contrarresta la inclinación hacia delante de la cadera
Semimembranoso	Mismas que el semitendinoso.
Cuádriceps femoral	Extiende la rodilla.
Recto femoral	Extiende y flexiona el muslo en la cadera y flexiona el tronco en la cadera si el muslo esta fijo.
Vasto lateral	Extiende la rodilla; retiene la rótula en la hendidura del fémur durante el movimiento de la rodilla
Vasto medial	Igual que el vasto lateral
Vasto intermedio	Extiende la rodilla
Sartorio	Ayuda en la flexión de la rodilla y la cadera, como cuando se sienta o se escala; abduce el músculo y lo gira en sentido lateral.
Poplíteo	Gira la tibia en sentido media, sobre el fémur, si éste se encuentra fijo (como cuando está sentado) o gira el fémur en sentido lateral sobre la tibia

Fuente: Anatomía y fisiología¹²

➤ Músculos que actúan sobre el pie

- Compartimiento (extensor) Anterior de la pierna

“Los músculos del compartimiento anterior dorsiflexionan^(*) el tobillo y evitan que los dedos se arrastren por el piso durante la caminata”¹³

- Compartimiento (flexor) posterior de la pierna, grupo superficial

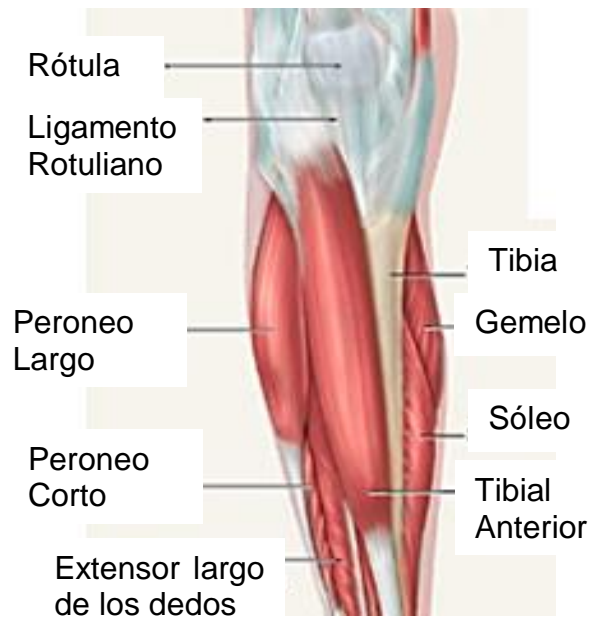
Flexores plantares: Gemelo, sóleo y plantar, los primeros dos conocidos de manera colectiva como tríceps sural, se inserta en el calcáneo mediante el tendón calcáneo (de Aquiles), que es el tendón más fuerte del cuerpo; sin embargo, constituye un sitio común de lesiones deportivas debidas a tensión súbita.

¹² **SALADIN, Kenneth S.** El sistema muscular. *Anatomía y fisiología*. Sexta edición. China : McGraw-Hill, 2012, págs. 313-374.

(*) Dorsiflexión del pie: Flexión en la dirección dorsal del pie ascendentemente

¹³ **Ibit**

Figura 14. Músculos de la pierna compartimiento anterior



Fuente: Anatomía y fisiología¹⁴

Tabla 5. Compartimiento Anterior de la pierna

Nombre	Acción
Tercer peroneo	Dorsiflexiona y causa versión del pie durante la caminata; ayuda a los dedos de los pies a despegarse del piso cuando se balancea el pie hacia adelante.
Extensor largo de los dedos	Extiende los dedos de los pies, dorsiflexiona el pie y tensa la aponeurosis ^(*) plantar.
Extensor largo del dedo gordo	Extiende el dedo gordo y dorsiflexiona el pie.
Tibial anterior	Dorsiflexiona e invierte el pie, resiste la inclinación hacia atrás del cuerpo (como cuando se pone de pie en la cubierta de un barco en movimiento) y da soporte al arco medial longitudinal ^(**) del pie.

Fuente: Anatomía y fisiología¹⁵

¹⁴ Ibit.

(*) cualquiera de las grandes láminas planas de tejido conectivo denso de colágeno fibroso que cubren, invierten, y forman las terminaciones y los archivos adjuntos de varios músculos.

(**) Arco longitudinal medial: formado por el esqueleto en relación a los 3 primeros dedos: metatarsianos, cuneiformes, calcáneo, navicular y TALUS.

¹⁵ Ibit.

Tabla 6. Acción de músculos que actúan sobre el pie

Músculo	Acción
Gemelo	Flexión plantar del pie, flexiona la rodilla; activo en caminata, carrera y salto.
Sóleo	Flexión plantar del pie y estabiliza la pierna sobre el tobillo mientras se permanece de pie
Compartimiento (flexor) posterior de la pierna, grupo profundo. Hay cuatro músculos en el grupo profundo. El flexor largo de los dedos, el flexor largo del dedo gordo y el tibial posterior son flexores plantares.	
Flexor largo de los dedos	Flexiona las falanges de los dedos II a V mientras se levanta el pie del piso; estabiliza las cabezas metatarsianas y mantiene las almohadillas distales de los dedos en contacto con el piso al levantar los dedos del piso y al andar de puntillas.
Flexor largo del dedo gordo	Mismas acciones que el flexor largo de los dedos, pero para el dedo gordo (dedo I)
Tibial posterior	Invierte el pie y puede ayudar a la flexión plantar fuerte o al control de la pronación del pie ^(*) mientras camina.
Compartimiento (peroneo) lateral de la pierna. El compartimiento lateral incluye el peroneo corto y el peroneo largo. Realizan la flexión plantar y evierten el pie^(**). La flexión plantar es importante no sólo al pararse en punta de pies, sino al proporcionar empuje hace arriba y adelante cada vez que se da un paso.	
Peroneo Corto	Mantiene la concavidad de la planta del pie durante el despegue y el apoyo de los dedos de los pies; puede evertir el pie y limitar la inversión, y ayudar a estabilizar la pierna sobre el pie.
Peroneo largo	Mantiene la concavidad de la planta del pie durante el despegue y el apoyo de los dedos de los pies; evierte y realiza la flexión plantar del pie.

Fuente: Anatomía y fisiología¹⁶

5.1.3. ESTADÍSTICAS CLÍNICAS DE TRAUMA DE PIE La clínica Bucaramanga, Salucoop, y Chicamocha totalizan las estadísticas de la siguiente forma:

- S91 =184 pacientes
- S92= 316 pacientes
- S93= 604 pacientes
- S99= 1012 pacientes

Para un total de atención de 2116 pacientes anuales y 176 mensuales.

(*) Pronación del pie: rotación del pie hacia el interior en el momento que este entra en contacto con el suelo. Este momento se denomina contacto inicial y forma parte de la fase de apoyo del pie durante el ciclo de pisada.

(**) Eversión del pie: Rotación externa con elevación del borde externo.

¹⁶ Ibit.

Tabla 7. Estadísticas de traumas del pie

Código	Clasificación	Clínica Metropolitana	Hospital Universitario de Santander Urgencias
S91	Heridas del tobillo y del pie	46	0
S92	Fracturas de pie excepto del tobillo	79	22
S93	Luxaciones, esguince, y torcedura de articulación y ligamentos del tobillo y del pie	151	2
S99	Otros traumatismos y los no especificados de pie y tobillo	253	0

Fuente: Unidad estadística de la clínica metropolitana y de H.U.S

5.2. INVESTIGACIÓN ERGONÓMICA

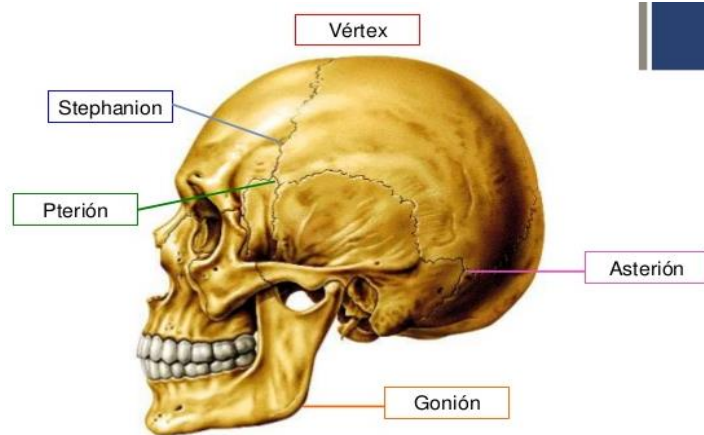
5.2.1. ANTROPOMETRÍA Y DISEÑO La ciencia de la medición del cuerpo humano se llama antropometría.

➤ Medidas básicas

- **Peso:** Se mide con una balanza y se escribe el dato en Kg.
- **Estatura o Talla (T):** Se mide con el tallímetro o antropómetro y es la distancia del suelo al Vértex^(*).

(*) Vértex: El punto máximo del cráneo en el plano medio sagital cuando la cabeza es sostenida en el plano de FrankFort.

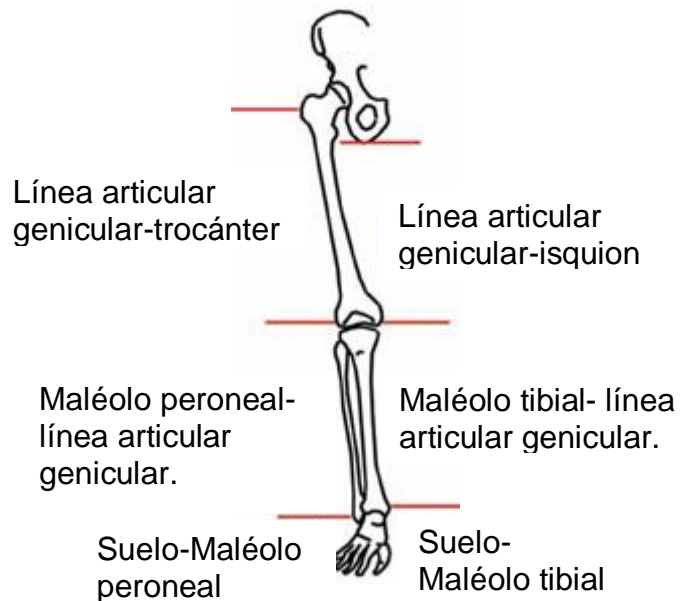
Figura 15. Cráneo



FUENTE: Escuela de medicina, Ciencia y Salud¹⁷

➤ Longitudes extremidad inferior

Figura 16. Longitudes Oseas



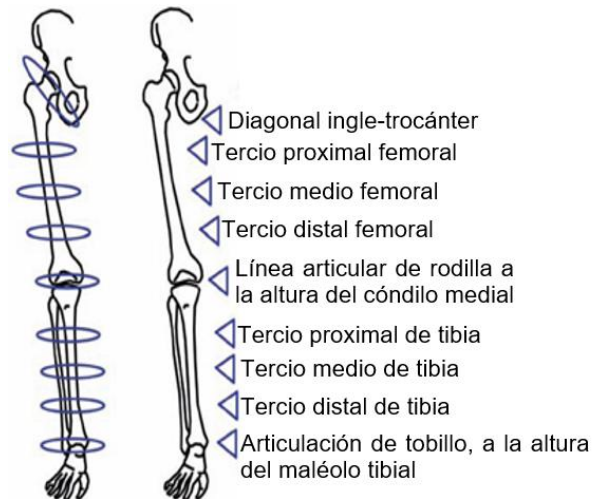
FUENTE: Artículos de ortopedia, 2014.¹⁸

¹⁷ <http://es.slideshare.net/MDYoshua/cabeza-neurocrneo-y-vicerocrneo>

¹⁸ [index]. **ortopedia, Estudios.** Artículos de ortopedia. *Artículos de ortopedia.* [En línea] 15 de Enero de 2014. [Citado el: 22 de Enero de 2016.]

- Longitudes extremidad inferior

Figura 17. Perímetros corporales



FUENTE: Artículos de ortopedia, 2014.¹⁹

- Diseño para la ajustabilidad: se utiliza en equipos e instalaciones que puedan ajustarse para que quede una amplia gama de personas²⁰.
- Masculino

Tabla 8. Datos antropométricos de la población laboral masculina

Nombre de la variable	P5	P10	P25	P50	P75	P90	P95
Masa Corporal	53.7	56.8	62.4	69.1	76.8	83	87.9
Perímetro del tercio proximal femoral	49.7	49.2	51.8	55	58	61	62.7
Perímetro del tercio medio femoral	45.3	46.8	49.1	52	54.7	57.1	59.3

<http://articulosdeortopedia.com/general/antropometria-y-toma-de-medidas-en-ortopedia-tecnica-miembros-inferiores-parte/>.

¹⁹ Ibit.

²⁰ REIVALDS, Andris. NIEBEL, Benjamín. *Ingeniería industrial de Niebel: Métodos, estándares diseñ del trabajo*. México : McGraw-Hill, 2014. 568p.

Perímetro de la línea articular de rodilla	32.9	33.5	38.8	36.4	38.1	39.7	40.6
Perímetro del tercio medio de la tibia	31.7	32.5	34.1	35.1	37.7	39.2	40.2
Perímetro del tobillo	19.7	20.1	21	21.9	22.8	23.7	24.2
Línea articular genicular-trocánter	42,7	43,6	45.2	46.8	48.5	50	50.9
Suelo-Línea articular Genicular	48.4	48.3	50.7	52.5	54.4	55.8	56.6

FUENTE: ESTRADA,1995²¹

➤ Femenino

Tabla 9. Datos antropométricos de la población laboral femenina

Nombre de la variable	P5	P10	P25	P50	P75	P90	P95
Masa Corporal	46.7	48.6	53.4	59.1	65.3	71.8	77
Perímetro del tercio proximal femoral	48.4	49.9	52.9	56	59.3	63.2	65.4
Perímetro del tercio medio femoral	44.5	45.5	48	51	54	57.6	60
Perímetro de la línea articular de la rodilla	31.4	32.2	33.6	35.3	37.2	39	40.5
Perímetro del tercio medio de la tibia	30.4	31	32.3	34.2	36	37.7	39.2
Perímetro del tobillo	18.5	18.9	19.7	20.6	21.7	22.5	23.2
Línea articula genicular-Trocánter	42	43	44.4	46.1	47.8	49.5	40.4
Suelo- Línea articular Genicular	44.7	45.5	46.7	48.5	49.9	51.5	52.5

FUENTE: ESTRADA,1995²²

5.3. INVESTIGACIÓN BIOMECÁNICA

La Biomecánica es según “La biomecánica de la fractura ósea y técnicas de reparación²³ el conjunto de conocimientos interdisciplinarios generados a partir de utilizar, con el apoyo de otras ciencias biomédicas, los conocimientos de la mecánica y distintas tecnologías, primero, el estudio del comportamiento de los sistemas biológicos y, en particular, del cuerpo humano, y, segundo, en resolver los problemas que le provocan las distintas condiciones a las que puede verse sometido.

²¹ [index]. ESTRADA. Op.cit.

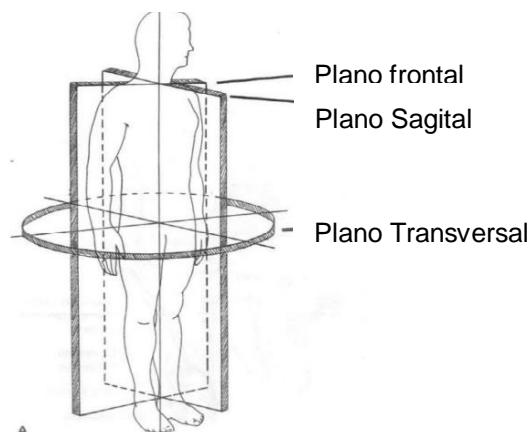
²² Ibit.

²³ COMÍN, M. et al. *Biomecánica de la fractura ósea y técnicas de reparación*. Valencia : IBV, 1992. Vol. 1.

La marcha humana es el proceso de locomoción en el cual el cuerpo humano, en posición erguida, se mueve hacia adelante, siendo su peso soportado, alternativamente, por ambas piernas ²⁴

5.3.1. Planimetría humana Se presentan tres planos en el cuerpo humano: sagital, frontal y transversal, para el estudio de los movimientos articulares.

Figura 18. Planimetría humana



Fuente: Biomecánica básica del Sistema Muscoesquelético²⁵

5.3.2. El ciclo de marcha y sus fases El ciclo de marcha o zancada es la secuencia de acontecimientos que tiene lugar entre dos repeticiones consecutivas de cualquiera de los sucesos de la marcha.

Durante el ciclo de marcha, el sujeto experimenta las siguientes fases

- Fase de apoyo: pie en contacto con el suelo, esta fase comienza con el contacto inicial del talón y finaliza con el despegue del antepié y constituye aproximadamente el 60% del ciclo de marcha.

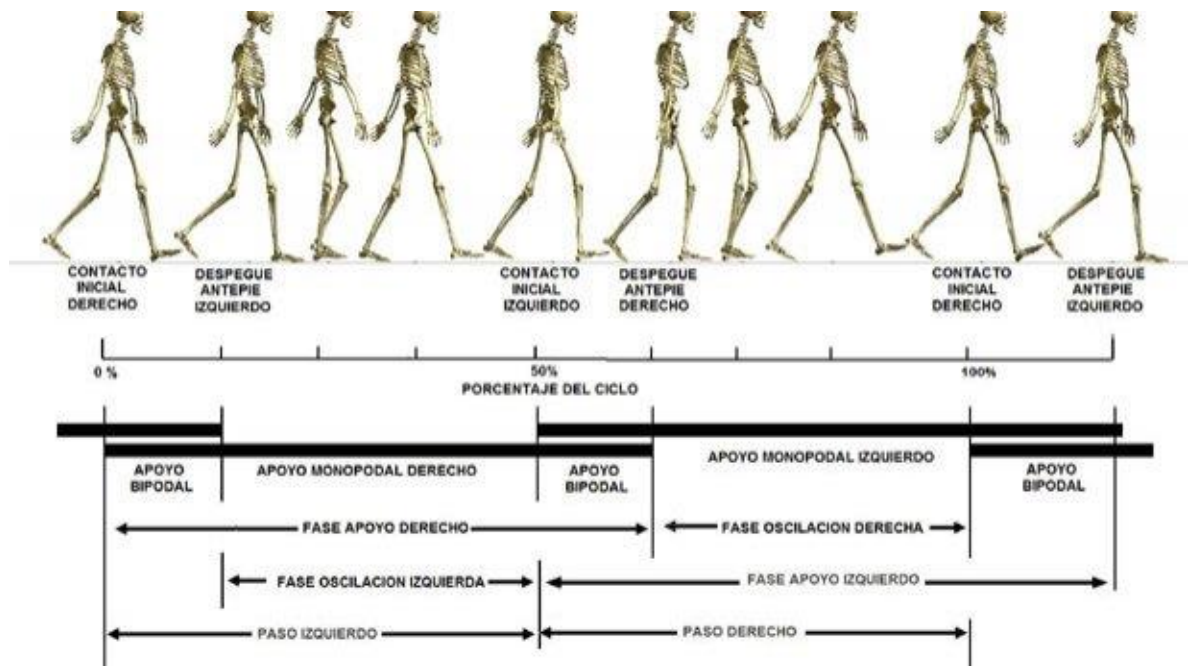
²⁴ INMAN, V.T. *Human Walking*. Baltimore : Williams and Wilkins, 1981.

²⁵ M. N. P. D. S. FRANKEL, Victor H. MD PhD KNO. *Biomecánica Básica del Sistema Muscoesquelético* . s.l. : McGraw-Hill-Interamericana, 2003. Vol. 3.

- Fase de oscilación: el pie se encuentra en el aire al tiempo que avanza, preparándose para el siguiente apoyo.

En el ciclo de marcha uno de los pies experimenta la misma serie de acontecimientos, pero desplazados en el tiempo por medio ciclo, lo cual revela la existencia de dos fases de apoyo bipodal o de doble apoyo (Figura 19).

Figura 19. El ciclo de marcha



Fuente: ft-MecánicaBiociencia²⁶

En condiciones de normalidad se producen, para cada uno de los pies, las siguientes fases:

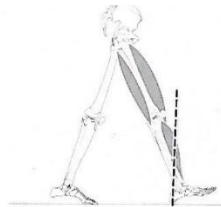
➤ Fase de contacto inicial (CI)

- Función: Posicionar el pie correctamente al entrar en contacto con el suelo.
- La línea de acción de la fuerza de reacción es posterior a la articulación del tobillo, pasa por la rodilla o ligeramente por delante de ella, y es anterior a la cadera (Figura 20).

²⁶ OTÁLORA MONTENEGRO, Diego Leonardo. FT-MecánicaBiociencia. *FT-MecánicaBiociencia*. [En línea] [Citado el: 23 de Enero de 2016.] <https://ft-mecanicabiociencias.wikispaces.com/EL+CICLO+DE+LA+MARCHA+I>.

- Actividad en los músculos: cuádriceps, isquiotibiales y tibial anterior.

Figura 20. Línea de acción de la fuerza de reacción en la fase de contacto inicial

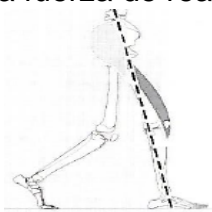


Fuente: IBV, 2005²⁷

- Fase inicial del apoyo o de respuesta a la carga:
 - Mantenimiento de una progresión suave, mediante el rodillo del talón, al tiempo que el descenso del cuerpo se amortigua.
 - Al final de la fase de respuesta a la carga, la flexión de la rodilla alcanza unos 15° y la de tobillo unos 10°.
 - La línea de acción al finalizar la fase inicial del apoyo, la fuerza de reacción pasa a ser anterior al tobillo, pasando sobre la rodilla y la cadera (Figura 21).
 - Acción de los músculos: (fuerza de reacción en el momento de contracción) tríceps sural, tibial posterior y perneo lateral largo. (fuerza de reacción con acción extensora) cuádriceps, en el plano frontal, la transferencia del peso del cuerpo al miembro requiere la intervención de los abductores de cadera.

²⁷ SÁNCHEZ, J. Javier. *Biomecánica de la Marcha Humana Normal y Patológica*. s.l. : IBV, 2005.

Figura 21. Línea de acción de la fuerza de reacción en la fase inicial de apoyo

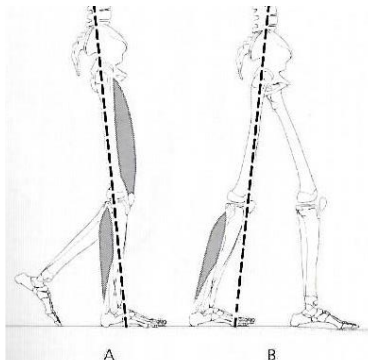


Fuente: IBV, 2005²⁸

➤ Fase media del apoyo (AM)

- Mantenimiento de la estabilidad de cadera y rodilla, mientras el cuerpo avanza sobre un pie estacionario. El cuerpo se encuentra en apoyo monopodal.
- Músculos requeridos: a) Cuádriceps y tríceps sural. B) sóleo. (Figura 22)

Figura 22. Músculos requeridos en la fase media del apoyo.



Fuente: IBV, 2005²⁹

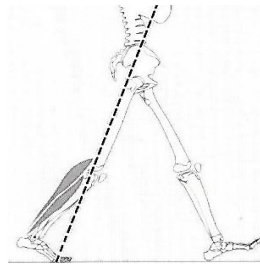
➤ Fase final del apoyo (AF)

- Proporciona aceleración y asegura una longitud de zancada adecuada.
- La fuerza de reacción permanece anterior a la rodilla y posterior a la cadera (Figura 23).
- Músculos involucrados: tríceps.

²⁸ Ibit.

²⁹ Ibit.

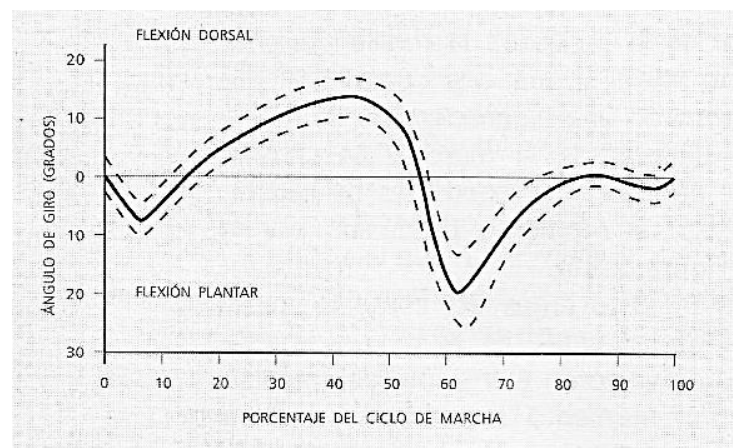
Figura 23. Línea de acción de la fuerza de reacción en la fase final del apoyo



Fuente: IBV, 2005³⁰

5.3.3. CINEMÁTICA EN LA MARCHA HUMANA NORMAL

Figura 24. Cinemática del tobillo

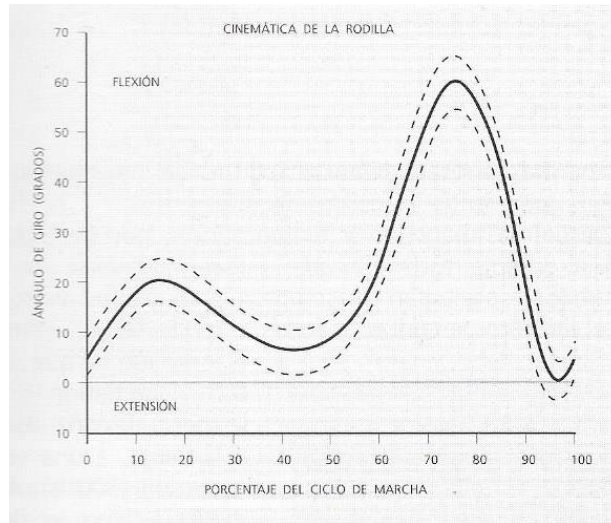


Fuente: IBV, 2005³¹

³⁰ SÁNCHEZ, J. Javier. *Biomecánica de la Marcha Humana Normal y Patológica*. s.l. : IBV, 2005.

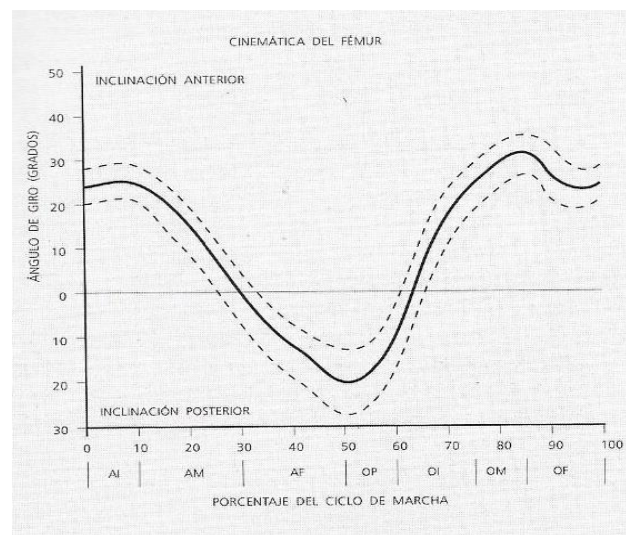
³¹Ibit.

Figura 25. Cinética de la rodilla



Fuente: IBV, 2005³²

Figura 26. Cinemática del Fémur



Fuente: IBV, 2005³³

³² Ibit.

³³ Ibit.

Tabla 10. Cinemática del miembro inferior durante el CM

Parte	Movimiento	Grados	Instante
Fémur	Inclinación anterior	25°	0% CM
	Inclinación posterior	20%	50% CM
	Inclinación anterior	35%	85% CM
Rodilla	Flexión	18°	0-15% CM
	Extensión	5°	15-40% CM
	Flexión	65°	40-70% CM
	Extensión	2°	70-97% CM
Tobillo	Flexión Plantar	7°	0-7% CM
	Flexión dorsal	10°	7-48% CM
	Flexión plantar	2°	48-62% CM
	Flexión dorsal	0°	62-100% CM

Fuente: IBV, 2005³⁴

5.3.4. MARCHA CON ORTESIS DE MIEMBRO INFERIOR.

5.3.4.1. *Nomenclatura:* Se asocia la primera letra (en inglés de cada una de las articulaciones sobre las que actúa la órtesis, añadiendo una O (de “orthosis”) al final de cada palabra.

En este orden de ideas, las órtesis más comunes son:

AFO: Ankle-Foot-Orthosis

KAFO: Knee-Ankle-Foot-Orthosis

HKAFO: Hip-Knee-Ankle-Foot-Orthosis

KO: Knee-Orthosis

HO: Hip-Orthosis

CO: Cervical-Orthosis

CTLSO: Cervicothoracolumbosacral-Orthosis

³⁴ Ibit.

La prescripción adecuada de la órtesis idónea para un paciente, debe basarse en las características del trastorno motor y no en la etiología³⁵ de la enfermedad que lo causa.

La mejora en la estabilidad que proporciona el sistema ortésico reduce el costo energético a expensas de una disminución del esfuerzo muscular, que es mayor durante la fase de apoyo que durante la oscilación. (lehneis et al. 1976)

5.3.4.2. Ortesis de rodilla, tobillo y pie (KAFO, Knee-Ankle-Foot-Orthosis)

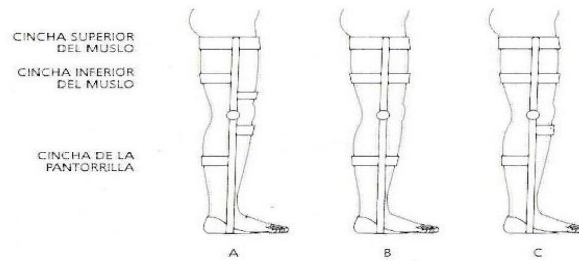
- Principios biomecánicos: Estabiliza la rodilla mediante la aplicación de tres fuerzas, una fuerza aplicada anteriormente, que evita la flexión de rodilla durante el apoyo, y dos aplicadas posteriormente, en la parte superior del muslo y a nivel del calzado. Están constituidas, básicamente, por barras de duraluminio unidas por una cincha, almohadilla y articuladas con el estribo, que va remachado al zapato.

La estabilización de la rodilla se logra con diversas configuraciones de cinchas (cerradas) y bandas (abiertas), rígidas o flexibles, generalmente llamadas estabilizadores.

Lehmann y Warren (1977) analizan las fuerzas en cada estabilizador de la rodilla en seis configuraciones, la fuerza total requerida para estabilizar la rodilla de un mismo sujeto, utilizando los seis sistemas (Figura 28). En algunos casos, estas fuerzas representan la suma de dos (cuando se emplean dos estabilizadores de rodilla). Considerando las articulaciones de tobillo y cadera, el brazo de palanca de la fuerza estabilizadora de rodilla es mayor cuanto más cercana se encuentra la resultante de las fuerzas al eje de la rodilla (mejor compensación del momento flexor) la órtesis que menor fuerza estabilizadora precisa es la F seguida de la A, D y E de las configuraciones ortésicas comunes (Lehmann y Warren, 1976).

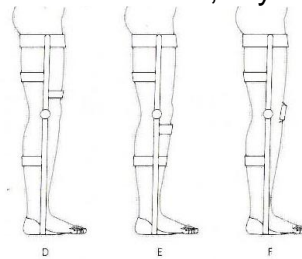
³⁵ Ciencia centrada en el estudio de la causalidad.

Figura 27. Configuraciones Ortésicas comunes A, B y C



Fuente: Lehmann y Warren, 1976³⁶

Figura 28. Configuraciones Ortésicas comunes D, E y F



Fuente: Lehmann y Warren, 1976³⁷

Los estudios realizados concluyen en que las configuraciones más favorables: la que utiliza una banda suprapatelar y otra del tendón patelar (A) y la que emplea una sola banda del tendón patelar (E) y los tutores verticales de la órtesis deben ajustarse de forma simétrica y firme para evitar cualquier flexión durante la fase de apoyo.

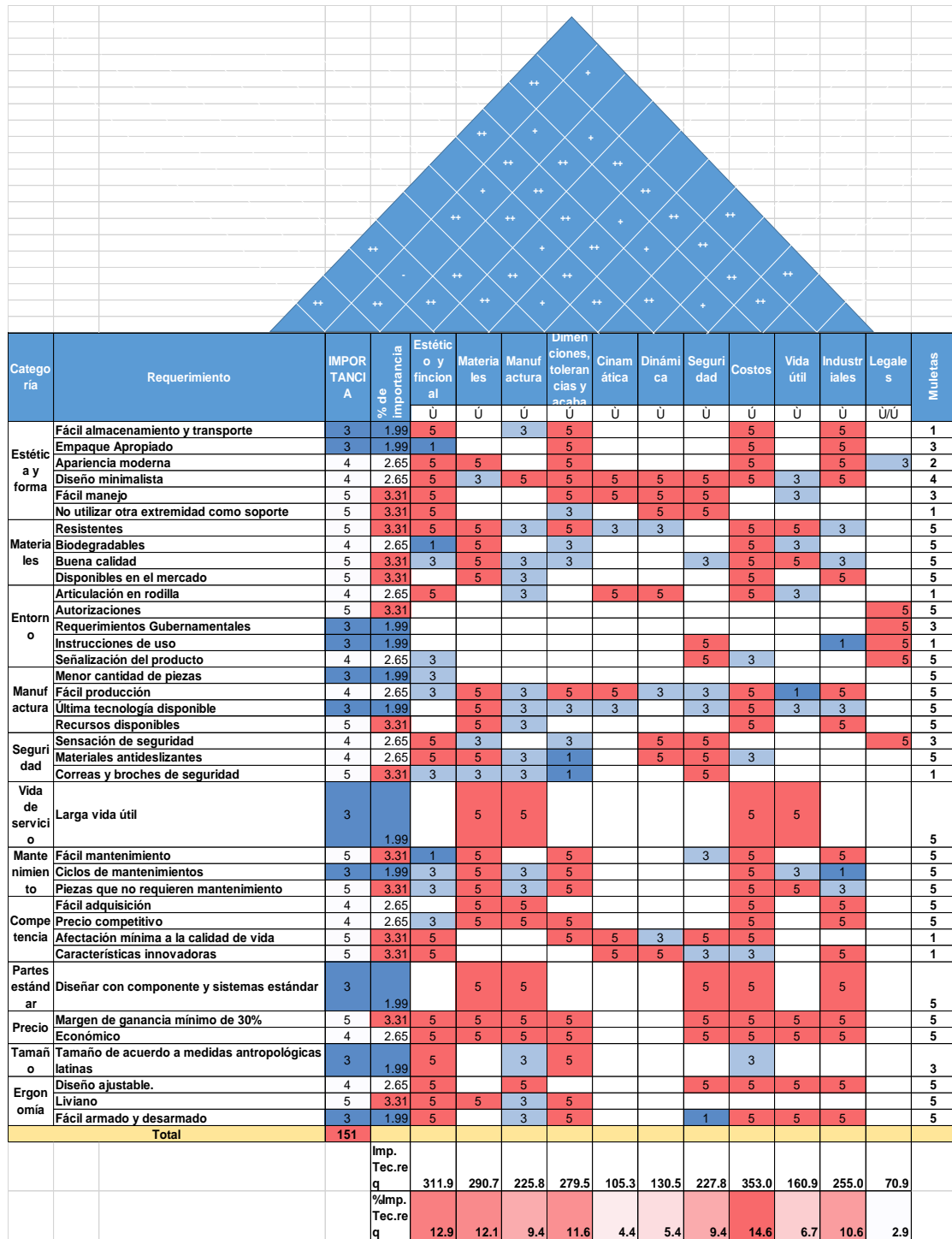
5.4. Preliminares de diseño

De acuerdo al *briefing* de diseño (**ANEXO A**) y al PDS (*Product Design Specification*) (**ANEXO B**) Se desarrolló la siguiente matriz QFD (Quality Function Deployment) Teniendo en cuenta los pasos desarrollados en el **ANEXO C**:

³⁶ LENMANN, J.E.; WARREN, C.G. and HERTLING, D. Craig-Scott orthosis: a biomechanical and functional evaluation. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation [online] 1976 No 57 p. 438. Citado por: SÁNCHEZ-LACUESTA, Javier. Biomecánica de la Marcha Humana Normal y Patológica. Valencia, ES: Instituto de Biomecánica de Valencia, 2006

³⁷ Ibit.

Figura 29.QFD



5.5. MOODBOARD

Figura 30. Moodboard



5.6. BOCETOS

Figura 31. Boceto1

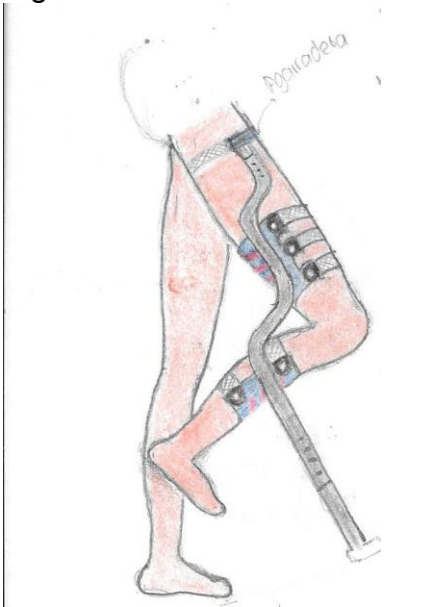


Figura 33. Boceto3

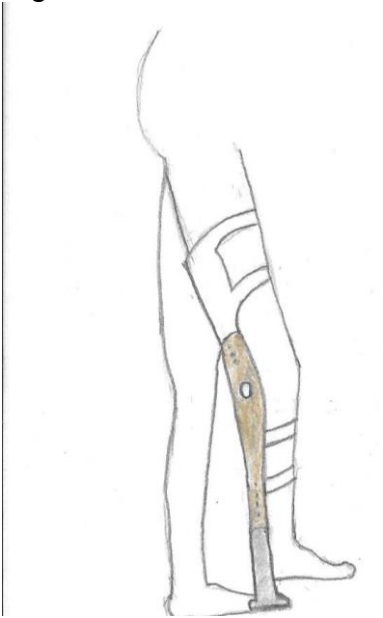


Figura 32. Boceto2

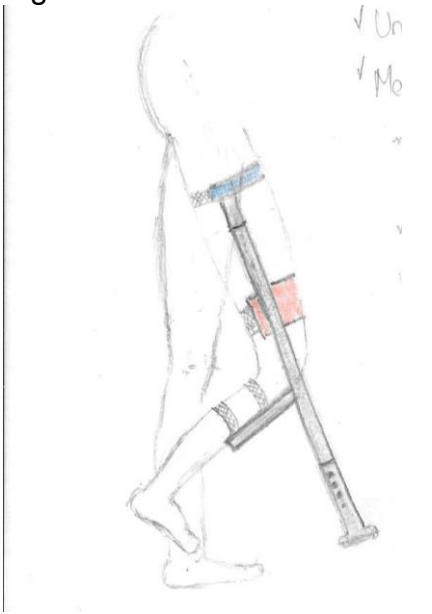
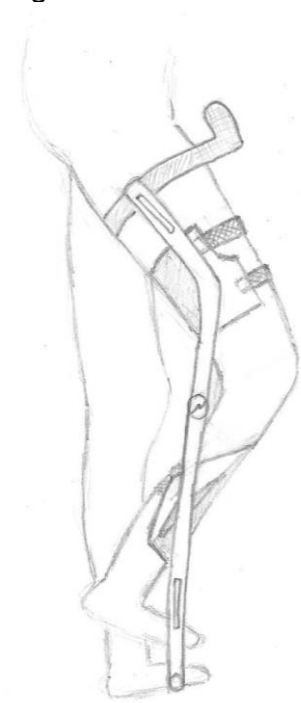


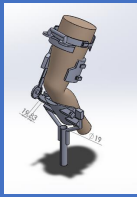
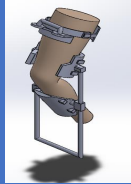
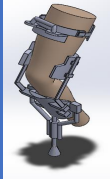
Figura 34. Boceto4



5.7. PUGH EVALUATION

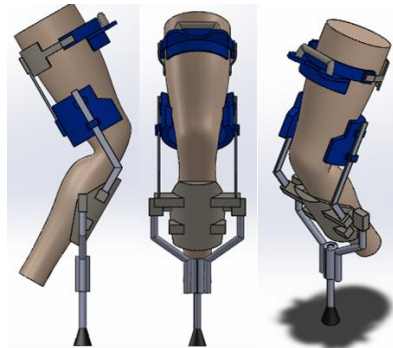
5.7.1. Pugh evaluation para el diseño estructural del sistema Se realizó el primer Pugh Evaluation referente al diseño preliminar donde se evaluaron los diferentes bocetos contra el sistema Freedom leg el cuál se tomó como referencia de acuerdo al análisis gráfico de ponderación (Figura 11), posteriormente se evaluaron diferentes modelos elaborados en CAD. Este proceso se llevó a cabo mediante 5 rondas, las cuales se especifican en el ANEXO D, los resultados de la ronda final se ilustran en la Tabla 11.

Tabla 11. *Pugh Evaluation*

Solución	Importancia		Modelo 2 	Solución 5 
Criterios de diseño		Modelo 4		
Estetico y Funcional	A	s	s	+3
Materiales	A	s	-3	+3
Manufactura	M	s	+2	+2
Dimenciones, tolerancias y acabados	A	s	s	s
Cinemática	B	s	-1	-1
Dinámica	B	s	s	s
Seguridad	M	s	-2	s
Costos	A	s	+3	s
Vida Útil	M	s	s	+3
Industriales	A	s	s	s
Legales	B	s	s	s
Postivos		s	1	10
Rango		3	2°	1°

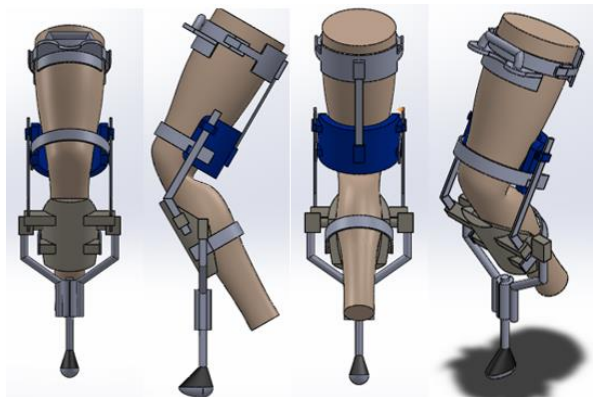
De acuerdo a esto, el modelo que cumple con la mayoría de criterios de diseño y presenta mayor viabilidad para su desarrollo es el siguiente:

Tabla 12. Vistas Modelo *Pugh* evaluación



Estos resultados fueron evaluados en el estatus semanal del 13 de mayo del 2016 y se presentaron las siguientes modificaciones para cumplir con los requerimientos expuestos por el patrocinador del proyecto y el gerente del proyecto, los cuales fueron aprobados en el informe del 26 de mayo del 2016 y dar inicio a la etapa de diseño a detalle.

Figura 35. Vistas Modelo Preliminares de Diseño

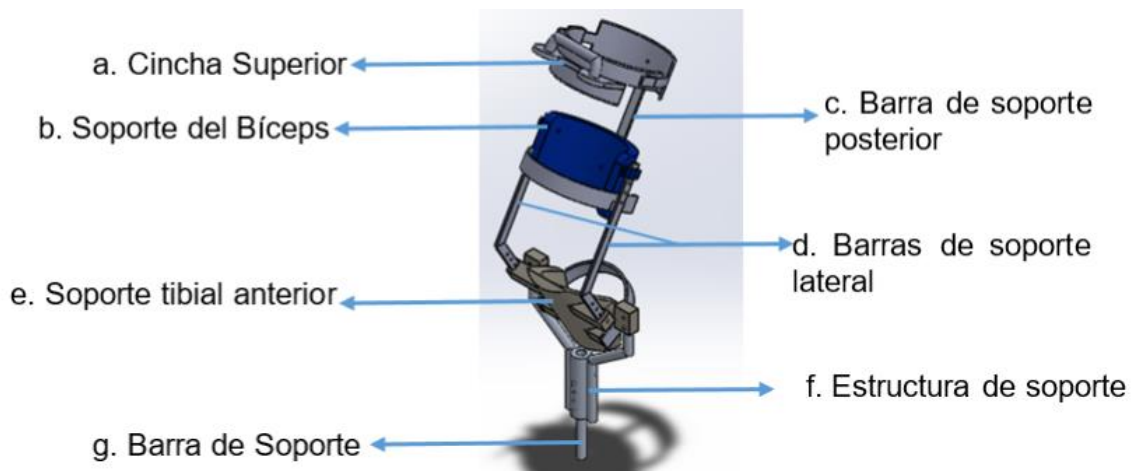


5.7.1.1. Descripción del modelo: Basados en las conclusiones desarrolladas en Lehmann y Warren (1977), se elaboraron las siguientes especificaciones para el diseño del sistema:

- a) La cincha superior será el soporte del muslo superior, compuesto por dos elementos:
- i) Soporte muslo superior anterior: Ubicado en el tercio proximal femoral, cuenta con un sistema de empuñadura donde el usuario podrá apoyarse, mientras se acostumbra a usar el elemento sin la necesidad de otra extremidad. Se ajustará al “Soporte muslo superior posterior” mediante una correa flexible y broches de seguridad.
 - ii) Soporte muslo superior posterior: Ubicado en la parte superior del Bíceps femoral, sobre el tercio proximal femoral. Posee un sistema de sujeción por tornillo el cual le permite fijar la barra de soporte posterior y broches de seguridad para fijar la correa del Soporte muslo superior anterior.
- b) La banda suprapatelar se simulará mediante el Soporte del bíceps el cual cuenta con tres puntos de sujeción por tonillo, uno en la parte posterior y dos en los laterales, los cuales permiten el ensamblaje de las láminas de soporte posterior y la banda suprapatelar.
- c) Barra de Soporte Posterior: sistema que permite una mejor distribución de fuerzas entre el sistema de soporte del muslo superior y el sistema de Soporte del Bíceps, permite la configuración longitudinal mediante un sistema de agujeros distribuidos sobre su eje central los cuales serán sujetos mediante tornillos a al soporte del muslo superior posterior y el Soporte del Bíceps.
- d) Barras de Soporte lateral: Sistema que permite la sujeción del Soporte del Bíceps y el Soporte del Tibial Anterior. Por medio de agujeros distribuidos en su eje longitudinal, permite la adaptación longitudinal tanto en la barra proximal, como en la barra distal
- e) El soporte del Tibial Anterior simulara el papel de la banda patelar, cuenta con el broche de seguridad para la banda sobre el gemelo y el sistema de sujeción para las barras laterales y La Estructura de Soporte.
- f) Estructura de soporte: Barras de sección circular como Sistema de apoyo, estas barras están estandarizadas acorde a las barras que utilizan para la elaboración de las muletas convencionales. La camisa, cuenta con agujeros pasantes para el acople del sistema de apoyo mediante pernos.

- g) Tubo inferior: barra de sección circular estandarizada acorde a las muletas convencionales con agujeros pasantes, para el acople con la camisa.
- h) Contera: elemento antideslizante que sirve como soporte y elemento de seguridad.

Figura 36. Partes de la muleta alternativa



5.7.2. Pugh evaluation para el diseño de Contera

Pieza de goma, puesta sobre la superficie de contacto entre el dispositivo y el suelo, el cual cumple la función tanto de proteger la estructura metálica como de elemento antideslizante para detener por fricción el movimiento.

Esta pieza es crítica debido a que juega una función de seguridad, por ende, se determina la evaluación de diseño por medio de una matriz de evaluación, los modelos a tener en cuenta son: la contera tradicional (Figura 37), contera de base triangular (Figura 38), contera cuadrípode 15x15 (Figura 39) y la contera del sistema Iwalk 2.0 (Figura 40)

Figura 37. Contera de muleta tradicional



FUENTE: Quieru³⁸

Figura 38. Contera de base triangular triangular



FUENTE: Quieru³⁹

Figura 39. Contera Cuadrípode 15x15cm



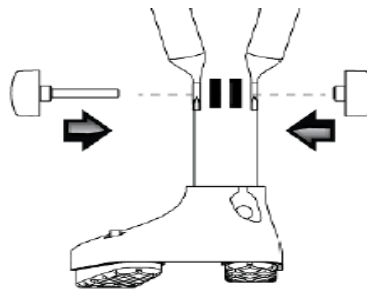
Fuente: Sucesores de Manuel García, S.L⁴⁰

³⁸ **Quieru.** Quieru. <http://www.quieru.com/>. [En línea] [Citado el: 3 de Junio de 2016.] <http://www.quieru.com/anuncio/contera-negra-16mm-baston-220233>.

³⁹ **Quieru.** Quieru . <http://www.quieru.com/>. [En línea] [Citado el: 3 de Junio de 2016.] <http://www.quieru.com/anuncio/contera-negra-19mm-base-triangular-220227>.

⁴⁰ **Sucesores de Manuel García, S.L.** Sucesores de Manuel García, S.L. <http://ayudasmovilidad.com/>. [En línea] 2015 de Junio de 2015. [Citado el: 4 de Junio de 2016.] <http://ayudasmovilidad.com/wp-content/uploads/2015/06/3.jpg>.




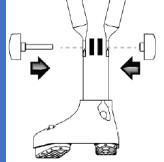
Figura 40. Contera IWALK2.0



FUENTE: iWALKFree⁴¹

Comparando la contera tradicional con el resto (Tabla 13) presenta desventajas, por ende, queda descartada para el diseño final.

Tabla 13. Primera Matriz de evaluación para Contera



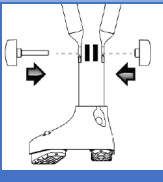
Solución					
Criterios de diseño	Importancia	Tradicional	Triangular	Cuadrípode	Iwalk 2.0
Estético y Funcional	A	s	+3	+3	+
Materiales	A	s	-3	-3	-
Manufactura	M	s	-2	-2	-
Dimensiones, tolerancias y acabados	A	s	-3	-3	-
Cinemática	B	s	+1	+1	+1
Dinámica	B	s	+1	+1	+
Seguridad	M	s	+2	+2	+
Costos	A	s	-3	-3	-
Vida Útil	M	s	+2	+2	+
Industriales	A	s	+3	+3	+

⁴¹ **i walk free.** iWALKFree. <http://www.iwalk-free.com/>. [En línea] 27 de Octubre de 2015. [Citado el: 4 de Junio de 2016.] http://www.iwalk-free.com/wp-content/uploads/2015/10/iWALK-20_UserGuide_Rev2_10-27-15_HD.pdf.

Legales	B	s	s	S	S
Positivos		s	1	1	1
Rango		4°	2°	1°	3°

Se establece la contera de caucho con base triangular para el diseño final del sistema, ya que esta cumple con la mayoría de criterios de diseño (Tabla 14).

Tabla 14. Segunda Matriz de evaluación para Contera

Solución	Importancia			
Criterios de diseño		Triangular	Cuadripode	Iwalk 2.0
Estético y Funcional	A	S	+3	S
Materiales	A	S	-3	-3
Manufactura	M	S	-2	-2
Dimensiones, tolerancias y acabados	A	S	-3	-3
Cinemática	B	S	+1	S
Dinámica	B	S	+1	S
Seguridad	M	S	+2	S
Costos	A	S	-3	-3
Vida Útil	M	S	S	S
Industriales	A	S	+3	+3
Legales	B	S	S	S
Positivos		S	-1	-8
Rango		1°	2°	3°

5.7.3. Pugh evaluation para la elección de materiales Para la estructura: Acorde al estudio Space-Efficient Crutch Design⁴² basado en la norma ASTM 2276 el material que presenta las mejores características para la fabricación de este tipo de elementos es el aluminio 7075-T6.

⁴² **HULSE, Daniel.** SlideShare. <http://www.slideshare.net/>. [En línea] 15 de Abril de 2015. [Citado el: 5 de Junio de 2016.] http://www.slideshare.net/DanielHulse2/daniel-hulse-senior-project-report?from_action=save.

Industrialmente aleaciones de aluminio de la serie 6000 tales como 6061-T6, 6065-T5, 6065-T3, son vendidas para la fabricación de muletas.⁴³

Otros materiales en que se podría desarrollar estos elementos serían el acero galvanizado para la protección contra la corrosión y el acero inoxidable.

Las propiedades que presenta este material según la base de datos de Solidworks se presentan en el **ANEXO F**.

Tabla 15. Pugh evaluation para materiales

Solución	Criterios de diseño						
	Importancia	Aluminio 7075-T6	Aluminio 6061-T6	Aluminio 6063-T5	Aluminio 6063-T6	Acero Galvanizado	Acero inoxidable Fundido
Resistencia a la corrosión	A	Baja	+3	+3	+3	+3	+3
Densidad	A	2810	+3	+3	+3	-3	-3
Modulo elástico	M	72000	-2	-2	-2	+2	+2
Límite de tracción	B	570	-1	-1	-1	-1	S
Modulo cortante	A	26900	-3	-3	-3	-3	S
Maquinabilidad	A	Alto	S	-3	-3	-3	-3
Soldadura	M	nulo	+2	+2	+2	+2	+2
CostosUSD/Ton	A	5500	+3	+3	+3	+3	+3
Reciclable	M	Si	S	S	S	S	S
Industriales	A	S	S	s	S	S	S
Positivos			2	1	1	-5	1
Rango		5	1	2	3	6	4

5.7.3.1. Materiales para espárragos combinados

En la práctica la combinación entre acero galvanizado y aluminio es comúnmente utilizada, materiales compatibles, sujetos a corrosión galvánica, pero estos elementos son de uso temporal, por ende, se omite esta característica.

⁴³ [index]. **alibaba**. alibaba.com. <http://www.alibaba.com/>. [En línea] [Citado el: 5 de Junio de 2006.] http://www.alibaba.com/product-detail/Aluminum-Crutch_520178086.html?spm=a2700.7724857.29.21.y3zoJb&s=p.

5.7.3.2. Materiales para soportes

Debido a características necesarias como ligereza y rigidez que presenta el polipropileno lo hace idóneo para ser utilizado en la fabricación de los soportes del sistema.

5.8. DISEÑO A DETALLE

5.8.1. Determinación de las dimensiones Para estimar los parámetros de los segmentos del cuerpo se usó como referencia la Tabla 16 donde se muestran los datos de un hombre cercano al percentil 50 (Tabla 8). Obtenidos del documento “Anthropometric data Required to predict body segment parameters for a normal male”⁴⁴.

Tabla 16. Medidas antropométricas

Numero	Medidas antropométricas	Valor	unidades
1	Masa total	64.9	kg
2	Longitud del muslo	0.465	m
3	Circunferencia del muslo medio	0.45	m
4	longitud de la Pantorrilla	0.43	m
5	Diámetro de la rodilla	0.112	m
6	Longitud del pie	0.26	m
7	Altura del maléolo	0.06	m
8	Anchura del maléolo	0.074	m
9	Anchura del pie	0.096	M

FUENTE: VAUGHAN, Christopher L,1992⁴⁵

Las estructuras de soportes laterales y posterior se diseñaron de acuerdo a las medidas de un dispositivo comercializado en el medio las cuales son:

⁴⁴ VAUGHAN, Christopher L. DAVIS, Brian L. O'CONNOR,Jeremy C. ANALIZA RUCHU. <http://www.analizaruchu.awf.wroc.pl/>. [En línea] 1992. [Citado el: 10 de Junio de 2016.] <http://www.analizaruchu.awf.wroc.pl/materialy/vaughan-gaitbook.pdf>

⁴⁵ Ibit.

Tabla 17. Parámetros Estándar de Barras Proximal y Distal

Ancho de la barra	20 mm
Espesor de la barra	5 mm
Longitud barra proximal	381 mm
Longitud barra distal	533 mm

Fuente: Diseño y construcción de una órtesis de Rodilla⁴⁶

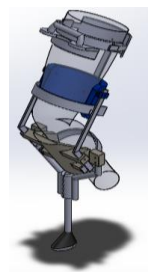
La órtesis debe garantizar el posicionamiento ergonómico de la extremidad inferior afectada, por ende, se determinó utilizar los ángulos máximos desarrollados en el Fémur y la rodilla, dados en aproximadamente un 80% CM (Figura 19), para cuantificar estos valores se utilizó la cinemática en la marcha humana normal (Figura 25 y Figura 26) Con los siguientes resultados.

Tabla 18. Ángulos para las barras Proximal y Distal

Parte	Movimiento	Grados	Instante
Fémur	Inclinación anterior	30°	85% CM
Rodilla	Flexión	60°	80% CM

De acuerdo a estos datos antropométricos y Biomecánicos se determinó los agujeros guía del sistema ortopédico, tomando como límite máximo la longitud trocantérea de un deportista español masculino

Figura 41. Modelación de la solución formal de diseño



⁴⁶ ROMERO, Mónica. Universidad Politécnica Salesiana Ecuador. <http://dspace.ups.edu.ec/>. [En línea] Septiembre de 2012. [Citado el: 5 de Mayo de 2016.] <http://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/2814/1/UPS-CT002463.pdf>.

5.8.2. Prototipado

5.8.2.1. Prototipo de Simulación

- Proceso: El diseño del primer prototipo se realizó para la determinación de las longitudes, puntos de sujeción y punto de apoyo más eficientes, corroborando los datos antropométricos determinados en la literatura junto con la sensación de confortabilidad y balanceo.

Figura 42. Prototipo de simulación



Tabla 19. Observaciones del prototipo de simulación.

N°	Pieza	Material	Observaciones	No Aplica
1	Empuñadura			x
2	Soporte Compartimiento medial frontal	Fibra de vidrio	Eliminarle la empuñadura ya que esta no genera una buena relación costo/beneficio.	
3	Soporte Compartimiento medial posterior	Fibra de vidrio	Quitar el apoyo de la lámina posterior modificar la geometría para incluir dos apoyos para las láminas laterales.	
4	Soporte Bíceps Femoral	Fibra de vidrio	Aumentar el área de contacto con el usuario	
5	Soporte tibial Anterior	Fibra de vidrio	Analizar los concentradores de esfuerzos.	
6	Estructura Base	PVC	Diseñarle un soporte, que no permita la rotación entre los elementos	
7	Tubo Base	PVC		

Tabla 19. Continuación				
8	Contera			x
9	Láminas Laterales	PVC	Alargar para que sirvan de soporte también para soporte compartimiento medial posterior.	
10	Lamina Posterior	PVC	Eliminarla	
11	Sistemas de sujeción	Esparragos	Se debe garantizar el bloqueo de rotación en los puntos de sujeción.	
12	Correas			x

5.8.3. Prototipo funcional

Figura 43. Prototipo funcional



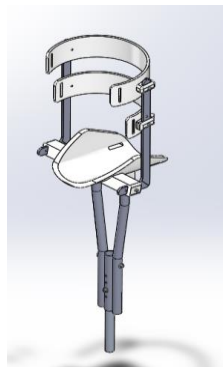
Figura 44. Observaciones referentes al prototipo

N°	Pieza	Material	Observaciones
2	Soporte Superior	Polietileno	Disminución del diámetro interior, al momento de incluirle un acolchonado, presentaría incomodidad en la zona.
3	Soporte medio	Polietileno	Requiere de la implementación de un sistema de bisagra, ya que el espacio entre esta y el soporte inferior es muy reducido para introducir un pie vendado o enyesado.
4	Soporte inferior	Polietileno	Se requiere la modificación del diseño en la parte inferior, donde permita el empotramiento de los tubos laterales inferiores

Tabla 20. Continuación			
6	Tubos laterales inferiores	Hierro	Disminuir la distancia entre centros superiores para empotrarlos en el soporte inferior.
7	Tubo Base	Hierro	
9	Láminas Laterales	Hierro	Incluir un sistema de corredera para poder fijar los soportes superiores.
11	Sistemas de sujeción	Acero	Los soportes deben estar sujetos a un sistema de corredera, esto permite mejor control de longitudes, y aumenta la confortabilidad del usuario. El tubo inferior y la camisa se mantienen con el sistema de perno, tuerca mariposa.

5.8.4. Propuesta final

Figura 45. Modelación CAD propuesta final



La propuesta final se desarrolló en base a las observaciones realizadas en los prototipos anteriores, dando como resultado las siguientes modificaciones:

- Ángulo de 100 grados entre la pantorrilla y el muslo.
- Longitudes regulables en altura tibial lateral y altura del tercio proximal femoral.
- Soporte medio en el tercio distal femoral, con un sistema de bisagra para su ensamblaje con las láminas laterales.
- Disminución en la distancia entre centros superiores de los tubos laterales inferiores.

- Modificaciones en el diseño del soporte del tibial anterior, para el correcto empotramiento de la estructura inferior.
- Disminución en el espesor de los soportes superior y medio debido a que estos no presentan cargas relevantes.
- Disminución del espesor del soporte inferior a 10 mm, lo cual me garantiza el factor de seguridad de diseño.

Los planos a detalle del dispositivo se ilustran en el **ANEXO J**.

5.8.5. Análisis de Modo y Efectos de Falla: Se desarrolló una matriz de análisis de modo y efecto de falla (**ANEXO G**) donde se evalúan los requerimientos más relevantes expuestos en la Matriz de calidad (Figura 29). Se estableció los posibles eventos críticos donde se podrían presentar fallas o el incumplimiento de dichos requerimientos.

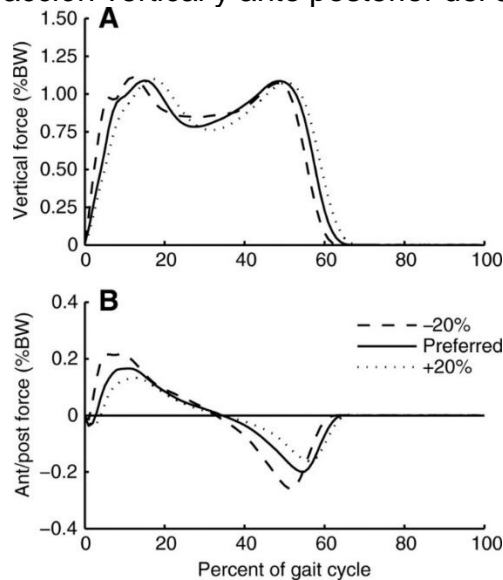
Acorde a los resultados de la matriz FMEA, se deben mantener un control referente a potenciales fallas como:

- Mal balanceo de fuerzas.
- Fallo en el cálculo de las dimensiones.
- Mala distribución de los agujeros para las variaciones longitudinales.
- Mala elección en los sistemas de sujeción.
- Puntos de ajuste longitudinal, sin tener en cuenta las medidas antropométricas.
- Fallo en la optimización del diseño.
- Mala elección de materiales.
- Fallo en el diseño de la contera.
- Mala utilización por parte el usuario.

5.8.6. Análisis estructural De acuerdo a la literatura histórica, el máximo valor de la reacción sobre el piso en el ciclo de la marcha humana es alrededor del 110% del peso corporal (Figura 46) de acuerdo a un estudio realizado a sujetos con las siguientes características:

- Edad: 26.7 ± 3.6 años.
- Peso: 67.9 ± 11.9 kg.
- Velocidad= 1.3 m/s
- Tres diferentes tasas de zancada
 - Preferida
 - Preferida $\pm 20\%$

Los datos recopilados en este estudio (1) permiten la determinación de la fuerza de reacción vertical del suelo en una población cercana al percentil 50 (Tabla 8) Figura 46. Fuerza de reacción vertical y ante posterior del suelo durante la marcha



FUENTE: The Company of biologist⁴⁷

⁴⁷ UMBERGER Brian R. MARTIN, Philip E. The Company of Biologist. <http://www.biologists.com/>.

[En línea] 9 de Julio de 2007. [Citado el: 3 de Junio de 2016.] <http://jeb.biologists.org/content/210/18/3255>. 3255-3265.

5.8.6.1. Consideraciones de diseño

- El análisis de las cargas sobre la marcha se hace sobre un modelo 2D sobre el plano sagital, ya que el proyecto no contempla personas con lesiones medulares, esto implica que la marcha tiene lugar principalmente en este plano (Figura 18).
- Carga máxima, superficialmente distribuida, centrada en la sección del tubo de soporte.
- La máxima fuerza de reacción sobre el suelo desarrollada por el sujeto en su ciclo de marcha es de 110% del peso corporal al 25% CM (Figura 46), el peso corporal se tomó de un estudio antropométrico del percentil 50 de la muestra, dando como resultado un peso de 69.1 kg, estos datos fueron sacados de un estudio sobre la marcha donde el ritmo de zancada preferida fue de 54,3 zancadas/min y la velocidad de marcha de 1.3 m/s.

$$\begin{aligned}P_{max} &= W_{P50} * g * 1.1 \\P_{max} &= 69.1 * 9.81 * 1.1 \\P_{max} &= 745.66 \text{ N}\end{aligned}$$

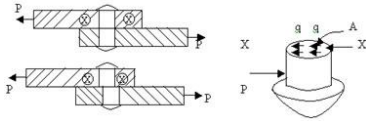
- Se asume sólidos deformables homogéneos, isotrópicos, continuos y se mantendrán en la zona elástica de su diagrama esfuerzo-deformación unitaria.
- Presentan un comportamiento elástico.
- Se cumplen los siguientes principios:
 - Principio de Saint-Venant.
 - Principio de superposición de efectos.

Ecuaciones gobernantes para los análisis estáticos se podrán observar en el **ANEXO H**

5.8.7. Cálculos manuales

Problema 0

Perno combinado sometido a carga cortante pura de 700.15 [N], elaborado en acero estructural $E=2E5$ [MPa] y relación de Poisson 0.3 .



$$\tau = \frac{P}{A_{\text{perno}}}$$

$$A_{\text{perno}} = \pi \cdot r^2$$

$$r = 2.25$$

$$P = 700.17$$

$$A_{\text{perno}}=15.9$$

$$\tau=44.02 \text{ [C]}$$

Problema 1: Tubo inferior

Una columna de aluminio 6061-T6, con un módulo de Young de 69000 Mpa, una longitud de 180 [mm] y sección transversal cilíndrica, tiene un extremo fijo y soporta una carga céntrica de 700.15 [N], una camisa lisa restringe el movimiento

Figura 47.
Problema 1



Datos

$$F = 700.15 \text{ [N]}$$

$$D_{\text{ext}} = 19.05 \text{ [mm]}$$

$$\sigma_y = 275 \text{ [N/mm}^2\text{]}$$

$$r = 2.25 \text{ [mm]}$$

$$A_{\text{tubo1}} = \frac{\pi}{4} \cdot (D_{\text{ext}}^2 - D_{\text{int}}^2)$$

$$t = \frac{D_{\text{ext}} - D_{\text{int}}}{2}$$

$$t = 1.3208$$

Concentración de esfuerzos en los agujeros

$$\text{relacion} = \frac{2 \cdot r}{D_{\text{ext}}}$$

$$K = 2.2 \text{ fig 2.6 mecánica de materiales Beer}$$

Análisis estático del tubo 1

$$\sigma = \frac{F}{A_{\text{tubo1}}}$$

$$\sigma = E \cdot \varepsilon \text{ epsilon=deformación unitaria}$$

$$E = 69000 \text{ [N/mm}^2\text{]}$$

$$\delta_{\text{tubo1}} = \varepsilon \cdot L \text{ Deformación de la varilla}$$

$$L = 180 \text{ [mm]}$$

$$N = \frac{\sigma_y}{\sigma_{\text{max}}}$$

$$\sigma_{\max} = \sigma \cdot K$$

Aplastamiento

$$\sigma_{AP} = \frac{F}{A_{AP}}$$

$$A_{AP} = 2 \cdot r \cdot t$$

$$N_{AP} = \frac{\sigma_y}{\sigma_{AP}}$$

Pandeo

$$L_e = 0.7 \cdot L$$

$$P_{cr} = \frac{\pi^2 \cdot E \cdot I}{L_e^2}$$

$$I = \frac{1}{64} \cdot (D_{ext}^4 - D_{int}^4)$$

Análisis estático de la camisa

$$R_{y1} = \frac{F}{2}$$

Tabla 20. Resultados pre-análisis problema 1

Notación	Tubo1	Unidades
F	700.15	N
R_{y1}	700.15	N
A	73.57	mm ²
D_{ext}	19.05	mm
δ	0.02483	mm
D_{int}	16.41	Mm
E	69000	N/mm ²
ε	0.0001379	mm
I	925.2	mm ⁴
K	2.2	
L	180	mm
L_{eq}	126	mm
N	13.9	Mm
P_{cr}	39685	N
R	2.25	Mm
Relación	0.2362	
σ	9.517	N/mm ²
σ_{max}	20.94	N/mm ²
σ_y	274	N/mm ²
t	1.321	mm

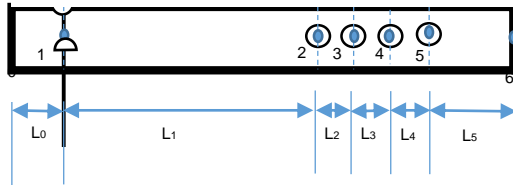
Análisis de resultados

- La carga soportada por el elemento es mucho menor a la carga crítica de pandeo, lo cual implica que el elemento no mostrará este comportamiento.
- El diámetro exterior del tubo se escogió acorde a las especificaciones de la contera, y los diámetros disponibles en la industria nacional.
- El elemento sufrirá una deformación total de 0.024 mm.

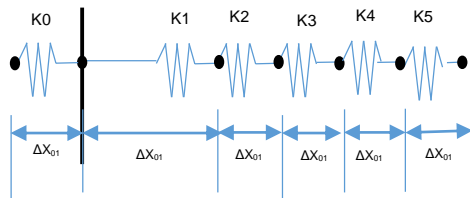
Problema 2: Camisa

Viga empotrada de sección transversal cilíndrica la cual soporta una carga céntrica de 700.15 [N], Fabricada en Aluminio 6061-T6, presenta unos agujeros de $r=2.25$ [mm]

Figura 48. Problema 2



El método de elementos finitos se realizó primero a mano utilizando el método de resorte. La siguiente figura muestra la simplificación de la geometría con este método mencionado.



Los nodos 0 y 6 representan los puntos finales del tubo, y los nodos 1 a 5 representan los agujeros.

La constante del resorte se determina usando la ecuación

$$K = \frac{A_s E}{L}$$

Donde A_s representa el área de sección transversal, E el módulo de Young, y L la longitud entre nodos. Para K_1 y K_6 el área de sección transversal fue determinado con el diámetro externo e interno del círculo. Para K_2 hasta K_5 , El área de la sección trasversal se determinó de la misma forma, sin embargo, se le resto el doble del área del agujero donde estará ubicado el esparrago, estas áreas están localizadas en la mitad de cada agujero.

Tabla 21. Constante de los resortes

Contante	Valor	Unidades
K0	331806	N/mm
K1	138468	N/mm
K2	276936	N/mm
K3	276936	N/mm
K4	276936	N/mm
K5	16593	N/mm

La siguiente figura, muestra el sistema matricial para este problema

$$\begin{matrix} F_1 \\ F_2 \\ F_3 \\ F_4 \\ F_5 \\ F_6 \end{matrix} = \begin{bmatrix} k_1 & -k_1 & 0 & 0 & 0 & 0 \\ -k_1 & k_1 + k_2 & -k_2 & 0 & 0 & 0 \\ 0 & -k_2 & k_2 + k_3 & -k_3 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & -k_3 & k_3 + k_4 & -k_4 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & -k_4 & k_4 + k_5 & -k_5 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & -k_5 & k_5 \end{bmatrix} \begin{matrix} d_1 \\ d_2 \\ d_3 \\ d_4 \\ d_5 \\ d_6 \end{matrix}$$

$$r_{\text{Perno}} = 2.25$$

$$F_6 = 0$$

$$F_0 = 0$$

$$F = 700.15$$

$$D_{\text{ext}} = 22.23$$

$$D_{\text{int}} = 19.28$$

$$E = 69000$$

$$L_0 = 20$$

$$L_1 = 40$$

$$L_2 = 20$$

$$L_3 = L_2$$

$$L_4 = L_3$$

$$L_5 = 40$$

$$L_T = L_0 + L_1 + L_2 + L_3 + L_4 + L_5$$

$$A_{s,0} = A_{s,5}$$

$$A_{s,1234} = \frac{\pi}{4} \cdot (D_{\text{ext}}^2 - D_{\text{int}}^2) - \pi \cdot r_{\text{Perno}}^2$$

$$A_{s,5} = \frac{\pi}{4} \cdot (D_{\text{ext}}^2 - D_{\text{int}}^2)$$

$$K_0 = \frac{A_{s,0} \cdot E}{L_0}$$

$$K_1 = \frac{A_{s,1234} \cdot E}{L_1}$$

$$K_{234} = \frac{A_{s,1234} \cdot E}{L_2}$$

$$K_5 = \frac{A_{s,5} \cdot E}{L_5}$$

$$\Delta x_{0} = \frac{F}{K_{0}}$$

$$\Delta x_{1} = 0$$

$$\Delta x_{2} = \Delta x_{1} + \frac{F}{K_{1}}$$

$$\Delta x_{3} = \Delta x_{2} + \frac{F}{K_{234}}$$

$$\Delta x_{4} = \Delta x_{3} + \frac{F}{K_{234}}$$

$$\Delta x_{5} = \Delta x_{4} + \frac{F}{K_{5}}$$

$$\Delta x_{6} = \Delta x_{5} + \frac{F_{6}}{K_{5}}$$

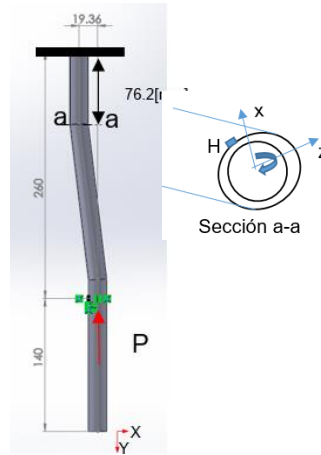
Tabla 22. Desplazamientos nodales en y problema 2

Nodo	Desplazamiento [mm]
0	2.11E-3
1	0
2	5.056E-3
3	7.585E-3
4	1.011E-2
5	1.433E-2
6	1.433E-2

Problema 3

Miembro estructural de sección transversal cilíndrica, fabricado en aluminio 6061-T6 se encuentra sometida a una carga céntrica de 700.15 [N], sus extremos se encuentran empotrados, determinar los estados de carga en la sección a-a.

Figura 49. Problema 3



- Parámetros geométricos:

$$D_2 = 260 \text{ [mm]}$$

$$D_1 = 19.36 \text{ [mm]}$$

$$P = 150 \text{ [lbf]} \cdot \left| 4.44822 \cdot \frac{\text{N}}{\text{lbf}} \right|$$

$$E = 69000 \text{ [N/mm}^2\text{]}$$

$$D_{\text{ext}} = 19.05 \text{ [mm]}$$

$$r_{\text{ext}} = \frac{D_{\text{ext}}}{2}$$

$$t = 1.321 \text{ [mm]}$$

$$D_{\text{int}} = D_{\text{ext}} - 2 \cdot t$$

$$r_{\text{int}} = \frac{D_{\text{int}}}{2}$$

$$A_s = \frac{\pi}{4} \cdot (D_{\text{ext}}^2 - D_{\text{int}}^2)$$

$$I_z = \frac{\pi}{4} \cdot (r_{\text{ext}}^4 - r_{\text{int}}^4)$$

$$I_x = I_z$$

$$J_z = 2 \cdot I_z$$

$$J_x = J_z$$

$$Q = 2 / 3 \cdot (r_{\text{ext}}^3 - r_{\text{int}}^3)$$

Reacciones en el soporte

Sumatoria de fuerzas en y

$$R_{b,y} = P$$

$$M_{b,z} = P \cdot D_1$$

Componentes de esfuerzos para el punto H

Fuerza normal

$$\sigma_n = \frac{R_{b,y}}{A_s}$$

Momento Flexionante

$$\sigma_c = \frac{M_{b,z} \cdot c}{I_x}$$

$$c = \frac{D_{\text{ext}}}{2}$$

$$I = \frac{\pi}{64} \cdot (D_{\text{ext}}^4 - D_{\text{int}}^4)$$

Esfuerzo normal en el punto H

$$\sigma_H = \sigma_n + \sigma_c$$

$$\sigma_{\text{prom}} = \frac{\sigma_H}{2}$$

Resultados

$$A_s=73.58 \text{ [mm}^2\text{]}$$

$$c=9.525 \text{ [mm]}$$

$$I=2907 \text{ [mm}^4\text{]}$$

$$J_x=5814 \text{ [mm}^4\text{]}$$

$$M_{b,z}=12918$$

$$Q=208 \text{ [mm}^3\text{]}$$

$$R_{b,y}=667.2 \text{ [N]}$$

$$r_{\text{ext}}=9.525 \text{ [mm]}$$

$$r_{\text{int}}=8.204 \text{ [mm]}$$

$$\sigma_c=42.33 \text{ [N/mm}^2\text{]}$$

$$\sigma_H=51.4$$

$$\sigma_n=9.069 \text{ [N/mm}^2\text{]}$$

$$\sigma_{\text{prom}}=25.7$$

Figura 50. Nomenclatura

Notación	Unidades	Descripción
F	N	Máxima reacción desarrollada en el piso durante la fase monopodal del ciclo de marcha, generadas cuando la reacción es colineal con el eje de la barra de soporte con contera.
R_{y1}	N	Reacción en el eje y del conector entre el tubo de la contera y la camisa de la estructura soporte.
A_{AP}	mm^2	Área de aplastamiento
A	mm^2	Área transversal del tubo inferior
D_{ext}	mm	Diámetro exterior
δ	mm	Deformación
D_{int}	Mm	Diámetro interior
E	N/mm^2	Módulo elástico del aluminio 6061-T6
ϵ	mm	Deformación unitaria
I	mm^4	Momento de inercia sección transversal tubular
K		Constante de concentración de esfuerzos
L	mm	Longitud desde el extremo al apoyo
L_{eq}	mm	Longitud equivalente en pandeo.
N	Mm	Factor de seguridad en secciones lejos de concentradores de esfuerzos
N_{ap}		Factor de seguridad en concentrador de esfuerzos
P_{cr}	N	Fuerza crítica de pandeo
R	Mm	Radio del esparrago combinado
Relación		Relación geométrica para la determinación de la constante de concentración de esfuerzos
σ	N/mm^2	Esfuerzo
σ_{max}	N/mm^2	Máximo esfuerzo en concentrado de esfuerzos
σ_{ap}	N/mm^2	Esfuerzo de aplastamiento
σ_y	N/mm^2	Esfuerzo ultimo aluminio 6061-T6
t	mm	Espesor

5.8.8. Finite Element Analysis El análisis de elemento finitos se realizó con el programa ANSYS, el cual permite un análisis estático de la siguiente manera:

- Engineering Data: Permite la selección del tipo de materiales.
- Geometry: plataforma que permite la edición y la importación de la geometría deseada para el análisis.
- Model: Plataforma donde se especifican las condiciones de contorno y mallado del sistema a evaluar.

El mallado de los elementos o sistemas para analizar, se evaluará de acuerdo a las características ortogonales y a la oblicuidad que presenten los elementos, Tomando los siguientes rangos como referencia:

- Oblicuidad:

Figura 51. Oblicuidad del mallado

Valor de oblicuidad	Calidad de mallado
1	Muy malo
0.9-<1	Malo (suelto)
0.75<0.9	Pobre
0.5-0.75	Razonable
0.25-0.5	Bueno
>0-0.25	Excelente
0	Equilatero

- Calidad ortogonal

El rango para la calidad ortogonal es desde 0 hasta 1, donde el valor de 0 es el peor y el de 1 es el mejor.

La calidad ortogonal para las células se calcula usando el vector de la cara normal, el vector desde el centroide de la celda al centroide de cada una de las células adyacentes y el vector desde el centroide de la célula a cada uno de las caras.

Problema 1 Tubo inferior

Figura 52. Geometría tubo inferior



De acuerdo a las características geométricas, el sólido presenta una simetría lo cual permite un ahorro de capacidad computacional, el sólido fue seccionado y unido por medio de contactos “bounded”, esto permitiría un mejor comportamiento en el mallado posteriormente.

- Mallado

Se utilizaron dos herramientas de mallado para satisfacer los requerimientos estadísticos los cuales fueron:

- Multizone: herramienta que malla con elementos hexaedros los cuerpos seleccionados.
- Edge Sizing: herramienta que permite seccionar bordes, de acuerdo a un número de elementos determinados.

Figura 53. Mallado tubo inferior



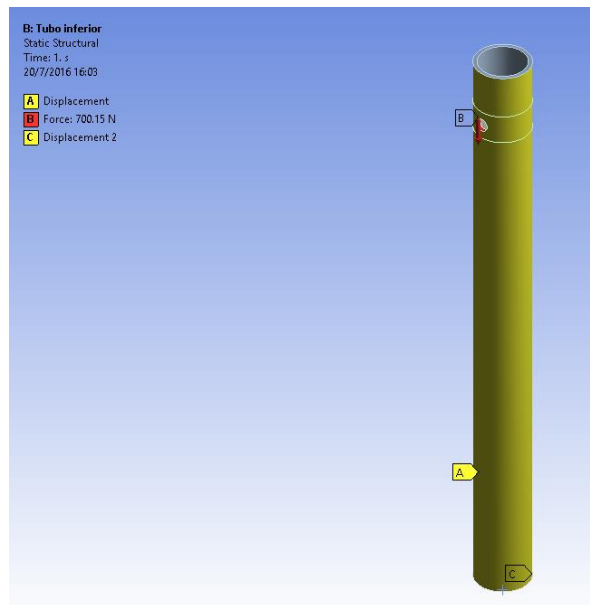
Tabla 23. Características de mallado

Estadísticas de Mallado	
Nodos	23265
Número de elementos	3168
Oblicuidad	
Mínima	4.54e-002
Máxima	0.31
Calidad Ortogonal	
Mínima	0.95
Máxima	0.997

- Estática estructural

Se tomaron las caras donde estaría el esparrago combinado como soporte fijo, y una presión equivalente a los 700.15 N determinados por el estudio de laboratorio como fuerza máxima

Figura 54. Condiciones de frontera



- Solución

- Deformación total: De acuerdo a las condiciones de contorno de apoyo fijo en los agujeros, la deformación en estos y la sección cercana a estos, es nula, y la máxima se presenta en la sección inferior del elemento con un valor de 0.024 [mm]

El sistema muestra un comportamiento lógico, determinando un esfuerzo máximo en los agujeros, esto se debe a la concentración de esfuerzos que estos generan, el valor teórico para el esfuerzo de aplastamiento se generó tomando como suposición un área de aplastamiento del espesor de la lámina y el diámetro de esparrago, lo cual puedo generar la diferencia entre estos dos esfuerzos.

Figura 55. Deformación total tubo inferior

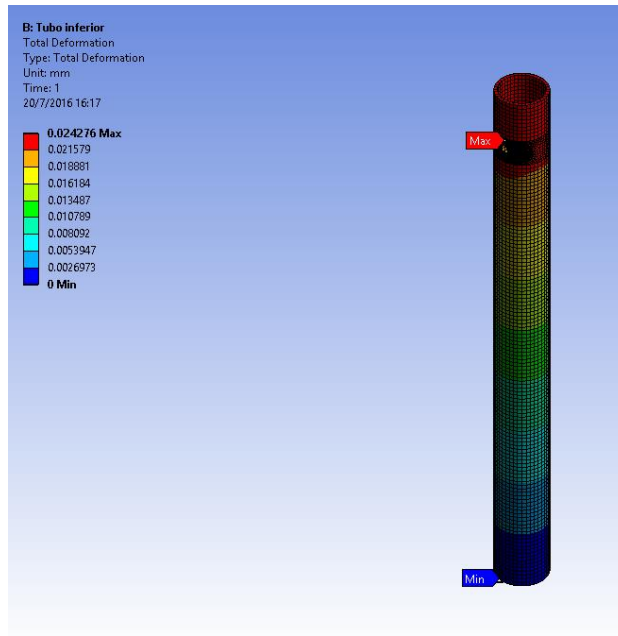
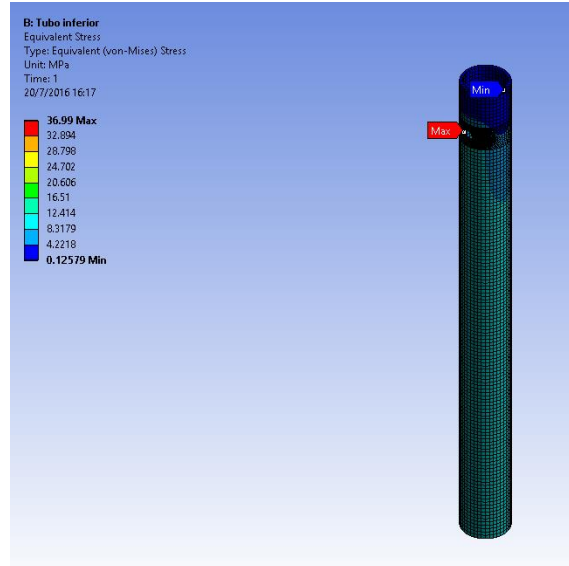


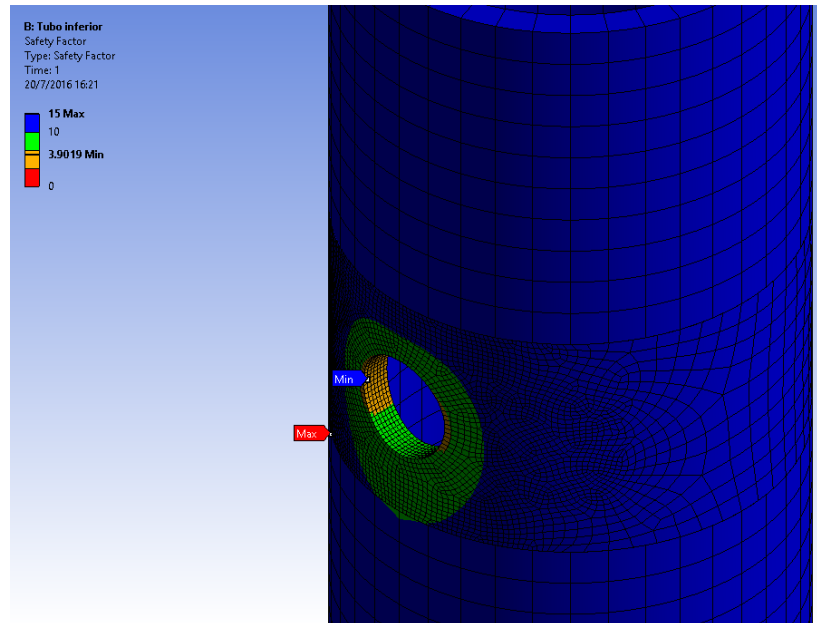
Figura 56. Esfuerzo equivalente Von-Mises



- Factor de seguridad: Teóricamente este factor de seguridad sobrepasa las necesidades de este tipo de elementos ya que por norma debería ser cercano a 2.5 a una fuerza de 300 lbf, pero en la industria local solo están disponibles dos espesores para este tipo de materiales, y este es el menor con el

diámetro exterior requerido, con estas condiciones el sistema tendría un factor de seguridad de 3.9

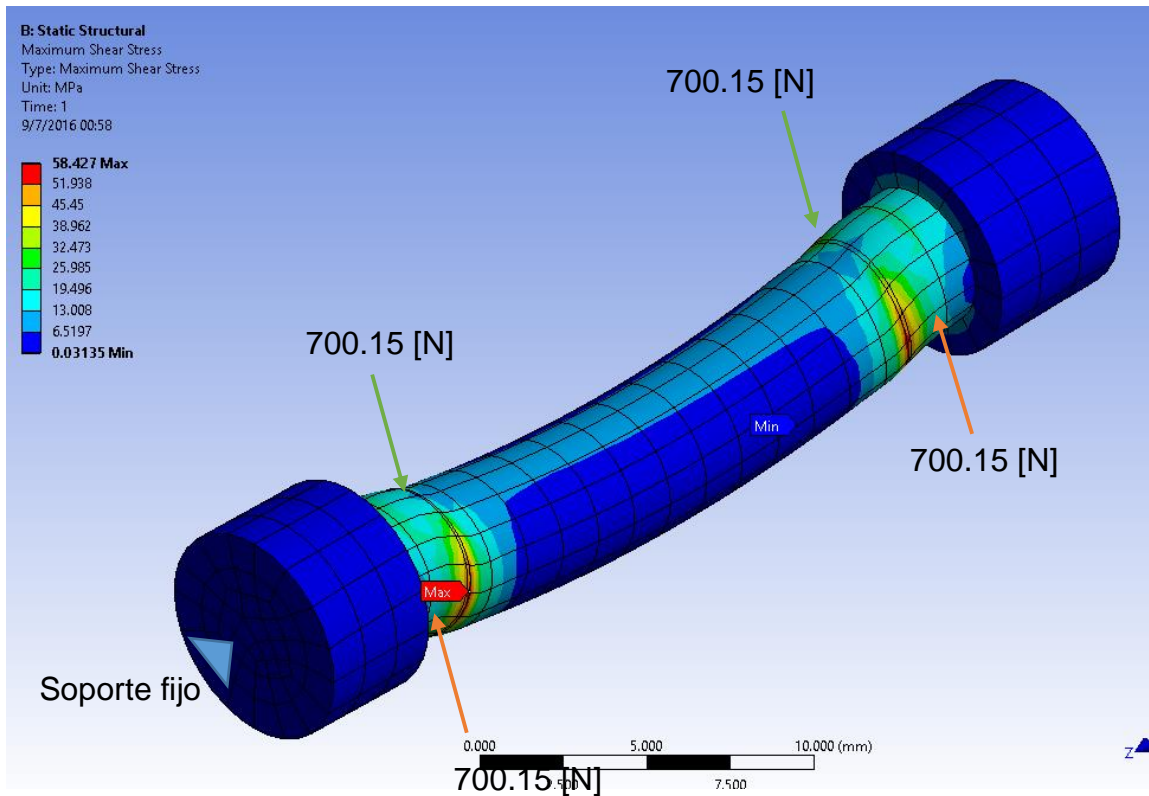
Figura 57. Factor de seguridad a 300 lbf



Problema 2: Esparrago combinado

Este elemento es el encargado de unir el tubo inferior con la camisa

Figura 58. Esfuerzo cortante máximo



Problema 3: Camisa

La geometría de la camisa presenta una geometría simétrica respecto a los planos XZ y XY, esta operación disminuirá el gasto computacional necesario para determinar el comportamiento del elemento respecto a sus condiciones de contorno, se dividió en 11 secciones lo cual proporcionará un mallado con mejor eficiencia.

Según las condiciones de carga establecidas en el problema resuelto en los cálculos manuales, los resultados emitidos por el software son los siguientes.

Según las condiciones de la norma, con una carga de 300 lbf, se calcula un factor de seguridad de

Figura 59. Condiciones de contorno: Camisa

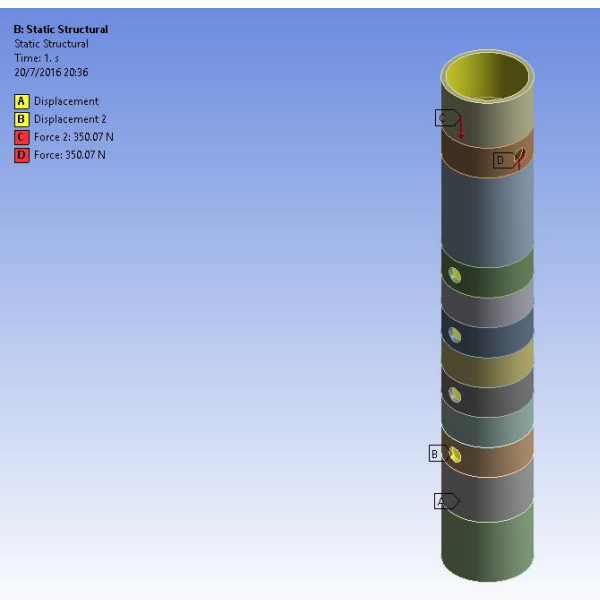


Figura 60. Deformación total en la camisa.

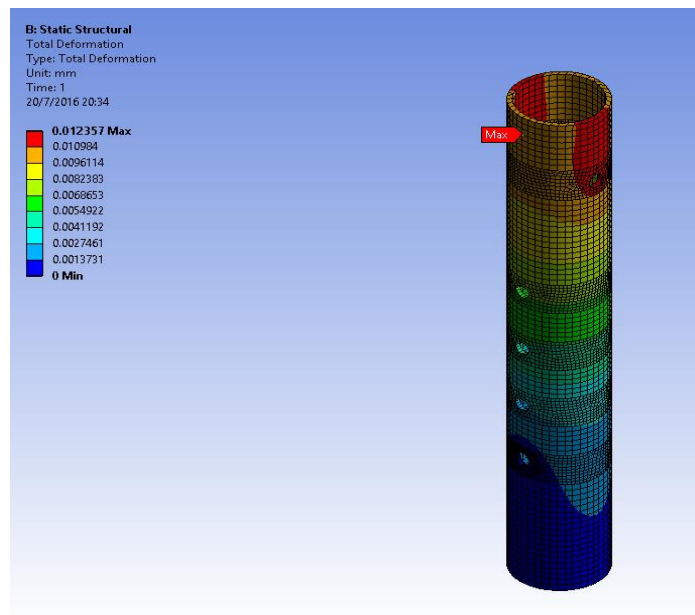
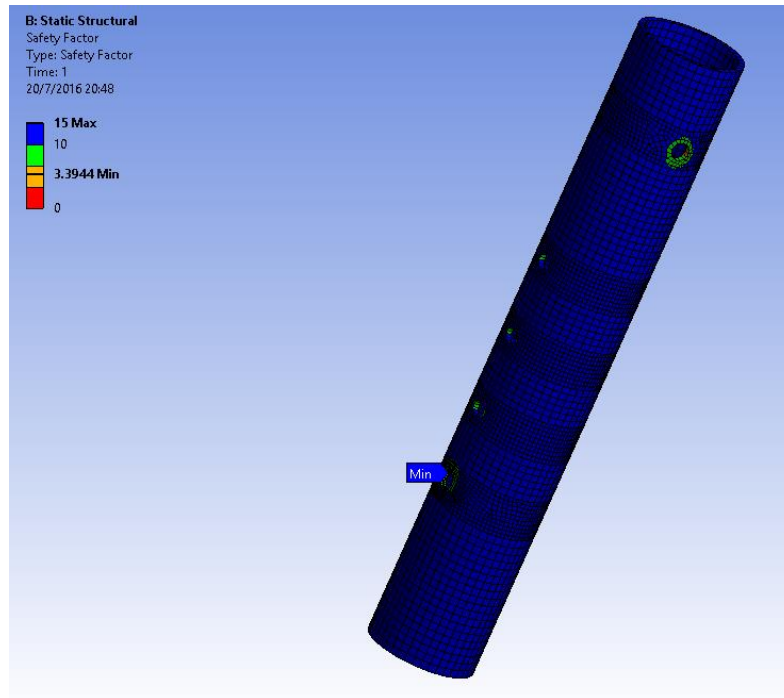


Figura 61. FEA factor de seguridad Camisa



Problema 4: Tubo lateral inferior.

El FEA de los tubos laterales inferiores se realizó con las condiciones de contorno mostradas en la Figura 62, lo cual, para la sección analizada en los cálculos manuales localizada en a 444 mm de la superficie, muestra los siguiente resultado para el esfuerzo equivalente.

Figura 62. Condiciones de contorno problema 4

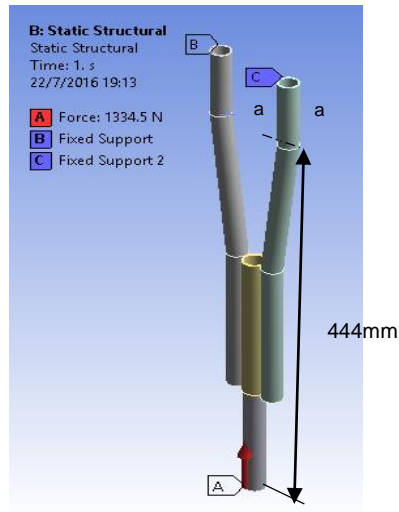
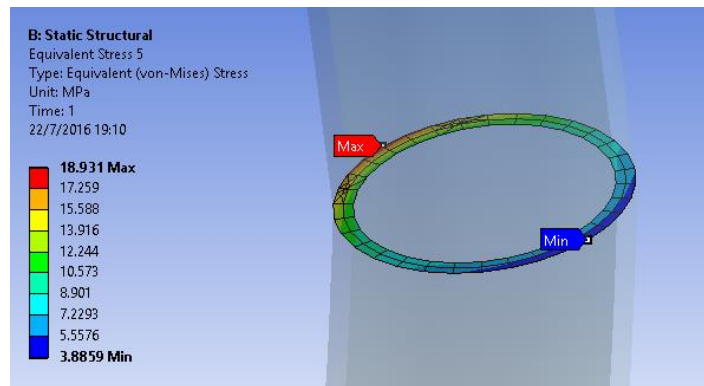


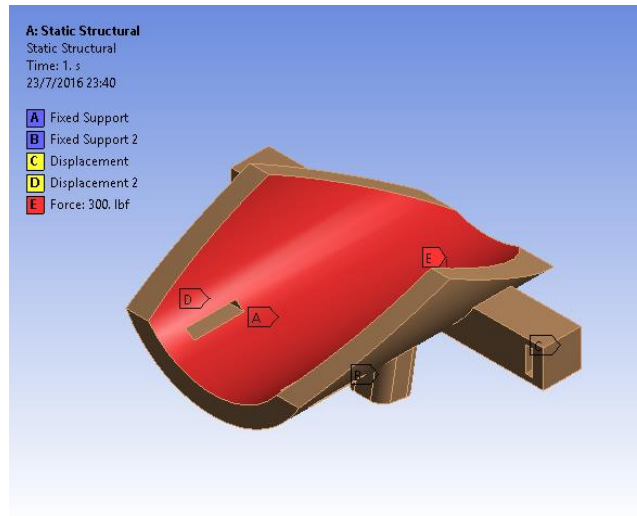
Figura 63. Esfuerzo en la sección a-a



Problema 5: Soporte inferior

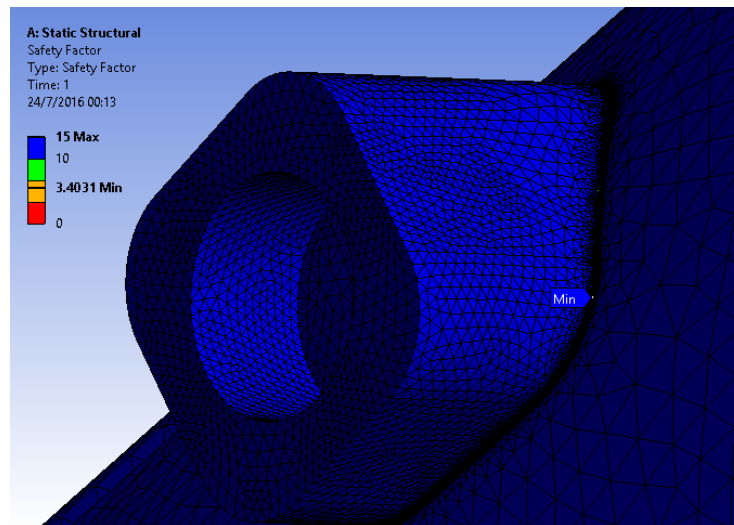
Soporte fabricado en ABS, apoyado rígidamente en su parte inferior (soporte A y B), y soportado lateralmente con condición de desplazamiento nulo lateral (condición C y D) y una fuerza aplicada en su cara superior (Fuerza E) que, por norma es de 300 Lbf.

Figura 64. Condiciones de contorno soporte inferior



Calculando un factor de seguridad mínimo, ubicado en los soportes fijos sobre la cara inferior de 3.4

Figura 65. Factor de seguridad soporte inferior



6. RESULTADOS E IMPACTO ESPERADOS

Las estadísticas clínicas referentes a traumas en el pie mostradas en la sección 5.1.3 demuestran la viabilidad que presentaría el desarrollo a gran escala de este tipo de productos; posteriormente en un estudio de mercados, se estableció que estos dispositivos son comercializados en el exterior, como se puede observar en la sección **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**, por montos alrededor de los \$200 USD valor que sobrepasa el límite de inversión de un trabajador promedio latino, justificándose en la temporalidad de su utilización, lo cual incentiva al desarrollo de productos nacionales que permitan a este porcentaje de población, la compra o alquiler de este tipo de elementos.

El desarrollo de dispositivos ortopédicos como muletas alternativas, son nulos en la industria local, de acuerdo a la encuesta realizada en la etapa de investigación de mercado sección 5.1.1.2, lo cual permitiría la apertura de nuevos mercados nacionales.

Las medidas de referencia para un adulto promedio latino se pueden observar en la Tabla 9, tomada del estudio antropométrico de la población laboral latina en 1995, los cuales fueron la base para la determinación de las medidas a detalle del sistema. De acuerdo a los resultados obtenidos por Lehmann y Warren, la configuración más favorable para la estabilización de la rodilla se presenta cuando el sistema posee bandas suprapatelar y del tendón patelar (Figura 27), lo cual se realizó con la implementación del soporte medio y la configuración del soporte inferior.

Los criterios de diseño evaluados en la matriz QFD, mostrada en la Figura 29, presentan el siguiente orden de importancia: costos, estética y funcionalidad, materiales de fabricación, ergonomía, industriales, seguridad y manufactura, vida útil, dinámica del sistema, cinemática del sistema y legales. Lo cual permitió el bosquejo del primer modelo, éste fue evaluado por medio del *Pugh evaluations*, donde los resultados son mostrados en la Tabla 11 y descrito en la sección 5.7.1.1, se le realizó el respectivo modelo de simulación Figura 42, donde se pudieron evaluar características geométricas del sistema y realizar los cambios necesarios.

La metodología del *Pugh Evaluations* fue desarrollada para la evaluación de las configuraciones de contera (Tabla 14) y de los materiales (sección 5.7.3) a utilizar para una producción industrial, determinando así, la contera triangular y AL 6061-T6 para las piezas estructurales, acero galvanizado para los elementos de sujeción y polipropileno para los soportes.

El análisis de modo y efecto de falla **ANEXO G**, determinó los potenciales modos de falla, tales como: Mal balanceo de fuerza, referencias sobre las dimensiones, distribución de agujeros para las variaciones longitudinales, mala elección en los sistemas de sujeción, fallo en la optimización del diseño y mala elección de materiales, los cuales se valorarían preventivamente sobre el sistema.

Con el desarrollo del primer prototipo funcional Figura 43, se evidenció un fallo por cortante en la unión entre los tubos laterales inferiores y el soporte inferior, con lo cual, se determinó disminuir la distancia entre centros de dicha tubería, variar el ángulo entre el muslo y la pantorrilla a 100° , y variar la geometría donde se ensambla el soporte medio y las láminas laterales, ya que éste no permitía la introducción de la pierna cómodamente al elemento. Con estos resultados se desarrolló la propuesta final, mostrada en la Figura 45, donde se presentan las modificaciones requeridas, acorde a las evaluaciones de los anteriores prototipos, dando como resultado un sistema de ayuda ortésico, ergonómico y funcional.

Con la geometría del sistema definido, se realizó el pre-análisis o cálculos manuales, con los cuales se obtuvo una aproximación en la magnitud de los parámetros a evaluar en ANSYS, donde la deformación total del tubo inferior al ser cargado estáticamente con 700.15 [N] axialmente es de 0.024 [mm], presentando un factor de seguridad de 3.9. La camisa evaluada con los mismos criterios del tubo inferior Figura 60, presenta una deformación máxima de 0.012 en el FEA, y de 0.014 en el pre-análisis, presentando un factor de seguridad de 3.39, para los tubos laterales se evaluó la sección a-a Figura 64, la cual presenta un esfuerzo promedio de 19.9 [MPa] en el FEA y de 25.7 [MPa] en el pre-análisis, esta diferencia entre resultado, se debe a las condiciones de contorno evaluadas en cada uno, la simulación en CAD permite una especificación más apropiada para las condiciones reales del sistema. Por la complejidad en la geometría del soporte inferior, la modelación matemática sería muy compleja he inexacta, las condiciones de contorno para dicho elemento se muestran en la Figura 62, dando como resultado un factor de seguridad de 3.4. El factor de seguridad de todos los elementos mencionados anteriormente fue evaluado para una carga máxima de 300 lb, dado por la norma ASTM 2276.

Al ser un proyecto de investigación se espera incentivar a la comunidad universitaria para los posteriores estudios propuestos en las recomendaciones del presente documento; para una posible comercialización de este tipo de producto se requiere la validación de resultados la cual necesitaría la implementación de laboratorios y materiales fuera del alcance de este proyecto.

7. CONCLUSIONES

- Se desarrolló un plan para los procesos de diseño, ejecución y control requeridos para el diseño integral de un prototipo de muleta alternativa basada órtesis KAFO, mediante herramientas de planificación como las propuestas por la APP^{MR} y la PM4R.
- Se identificaron algunos modelos industrializados en el exterior, mostrados en el marco referencial, los cuales sirvieron como base para la determinación de algunas de las características de diseño implementadas en el dispositivo.
- Fueron implementadas las metodologías propuestas en el curso de “System Design Course” elaborado por John Gershenson y “diseño integral de un producto” elaborado por el Servicio Nacional de Aprendizaje.
- Se modeló el sistema mediante CAD utilizando Solidworks para la modelación 3D y dibujo de planos a detalle, Ansys para el análisis estático.
- Acorde a los resultados estáticos se optimizó el diseño, a una estructura de aproximadamente un factor de seguridad de 3.5 soportando 300 lb como carga máxima.
- Se construyó 3 prototipos: de simulación para determinar aspectos visuales y cambios estructurales, el siguiente donde presentó fallas ergonómicas y funcionales, y el último, con el cual se demuestra la funcionalidad del equipo.

8. RECOMENDACIONES

- Delinear la gama de lesiones para las que este tipo de apoyo podría ser apropiado

- Estudiar los efectos a largo plazo sobre la extensión de la rodilla hinchazón y otros problemas que involucren tejidos blandos y gasto de energía.
- Analizar la variación del ciclo de marcha mientras se utiliza este tipo de elementos.
- Caracterización de los materiales necesarios para la fabricación en masa del diseño.
- Incluir un sistema de articulación en la rodilla, este sistema podría fabricarse cuando el factor comodidad sea más importante que el factor de costos.
- Incluir un sistema automatizado en el soporte, donde el movimiento rectilíneo de este, sea función del desplazamiento angular del fémur, esto, disminuiría el impacto que genera la utilización de este tipo de dispositivos en la cinemática de la marcha humana.
- Incluir un sistema de amortiguación, podría aumentar un gran porcentaje la confortabilidad en el ciclo de marcha.
- Diseñar una contera con mejor absorción de energía, lo cual aumentaría el grado con confort de sistema.

BIBLIOGRAFÍA

ALIBABA: Global Trade Starts here. Aluminum Crutch. [sitio web] Jiangsu, China, 1999-2016. [Citado el: 5 de Junio de 2016.] Disponible en http://www.alibaba.com/product-detail/Aluminum-Crutch_520178086.html?spm=a2700.7724857.29.21.y3zoJb&s=p.

AMERICAN COLLEGE OF FOOT ANKLE SURGEONS. Instruction for using crutches. [sitio web] Chicago, USA, 2000-2016. [Citado el: 8 de Enero de 2016.] Disponible en <http://www.acfas.org/footankleinfo/crutches.htm>

CENTER FOR ORTHOPAEDICS & SPORTS MEDICINE. Using Crutches. [sitio web] Marietta, Georgia. [Citado el: 1 de Febrero de] <http://arthroscopy.com> [Citado el: 1 de Febrero de 2016.] Disponible en <http://arthroscopy.com/casts-and-crutches/crutch-use-instructions/>

COMÍN, M. et al. Biomecánica de la fractura ósea y técnicas de reparacio. Valencia : IBV, 1992. Vol. 1.

ESTRADA M. Jairo, et al. Parámetros antropométricos de la población laboral colombiana 1995 (acopla95) Anthropometric parameters of the working population in Colombia. *Revista de la Facultad Nacional de Salud Pública. Universidad de Antioquia*. [en línea] 1998. Vol 15, No 2. 112-139. [Citado el: 5 de Junio de 2016.]. Disponible en: <http://www.udea.edu.co/wps/wcm/connect/udea/c1dfa474-f65c-4d5e-9e03-e90986a211f8/Parametros+antropometricos+de+la+poblacion+laboral+Colombiana+1995.pdf?MOD=AJPERES>

I WALK FREE. iWALKFree. User guide. [sitio web] Tulsa, Oklahoma, 2015. [Citado el: 4 de Junio de 2016.] Disponible en http://www.iwalk-free.com/wp-content/uploads/2015/10/iWALK-20_UserGuide_Rev2_10-27-15_HD.pdf

IWALK-FREE. Crutch History: Necessity is the Mother of Invention...and the World Needed an Alternative to Crutches [Sitio Web] Tulsa, Oklahoma, IWALK-FREE , 2015 [Consultado 20 de Noviembre de 2015.] Disponible en: <http://www.iwalk-free.com/hands-free-crutches/about-us/>

M. N. P. D. S. FRANKEL, Victor H. MD PhD KNO. *Biomecánica Básica del Sistema Muscoesquelético* . s.l. : McGraw-Hill-Interamericana, 2003. Vol. 3.

RASHIDI, Behzad Crutch Alternative Supports Injured Leg, Leaves Hands Free [Sitio Web] GAJITZ: Tech with Twist. 2009-2016 Misnamed Media LLC. [consulta 4 Septiembre 2015] Disponible en: <http://gajitz.com/crutch-alternative-supports-injured-leg-leaves-hands-free>

ROMERO, Mónica. DISEÑO Y CONTRUCCIÓN DE UNA ÓRTESES DE RODILLA, DESTINADA A LA REHABILITACIÓN AUTOMATIZADA DE LA EXTREMIDAD INFERIOR. Cuenca, Septiembre de 2012: Universidad Politécnica Salesiana Ecuador. Septiembre de 2012. [Citado el: 5 de Mayo de 2016.] <http://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/2814/1/UPS-CT002463.pdf>

SALADIN, Kenneth S. Anatomía y fisiología: El sistema muscular. 6ed. México: McGraw-Hill, 2012, págs. 313-374.

SÁNCHEZ - LACUESTA, Javier. *Biomecánica de la Marcha Humana Normal y Patológica*. s.l. : IBV, 2005.

SILLERO QUINTANA, Manuel. Las medidas antropométricas. *Revista de la Facultad de ciencia de la actividad física y del deporte. Universidad politécnica de Madrid*. [En línea] Junio de 2005. [Citado el: 1 de Febrero de 2016.] <http://ocw.upm.es/educacion-fisica-y-deportiva/kinantropometria/contenidos/temas/Tema-2.pdf>

REIVALDS, Andris. NIEBEL, Benjamín. *Ingeniería industrial de Niebel: Métodos, estándares diseñ del trabajo*. México : McGraw-Hill, 2014. pág. 568.

QUIERU. Contera negra ø19mm. [sitio web] Madrid, 2015-2016. [Citado el: 3 de Junio de 2016.] Disponible en: <http://www.quieru.com/anuncio/contera-negra-19mm-base-triangular-220227>

QUIERU. Contera negra ø16mm. [sitio web] Madrid, 2015-2016. [Citado el: 3 de Junio de 2016.] Disponible en: <https://www.quieru.com/anuncio/contera-negra-16mm-baston-220233>

SMITH, Joel. FREEDOMLEG. No limitation [sitio web] US, 2014-1016. [Citado el: 25 de Enero de 2016.] Disponible en: <http://www.freedomlegbrace.com/benefits/>.

Sucesores de Manuel García, S.L. Sucesores de Manuel García, S.L. <http://ayudasmovilidad.com/>. [En línea] 2015 de Junio de 2015. [Citado el: 4 de Junio de 2016.] <http://ayudasmovilidad.com/wp-content/uploads/2015/06/3.jpg>

UMBERGER Brian R. and MARTIN, Philip E. Mechanical power and efficiency of level walking with different stride rates. *Journal of Experimental Biology*. [En línea] 2007, Julio. N° 210. 3255-3265 [consultado 3 julio 2016] DOI: 10.1242/jeb.000950 Disponible en : <http://jeb.biologists.org/content/210/18/3255/>

WESLEY HARE. Wesley Hare. <http://wesleyhare.com/>. [En línea] 15 de Abril de 2012. [Citado el: 25 de Enero de 2016.] <http://wesleyhare.com/Hands-Free-Crutch>.

VAUGHAN, Christopher L. DAVIS, Brian L. O'CONNOR,Jeremy C. ANALIZA RUCHU. <http://www.analizaruchu.awf.wroc.pl/>. [En línea] 1992. [Citado el: 10 de Junio de 2016.] <http://www.analizaruchu.awf.wroc.pl/materialy/vaughan-gaitbook.pdf>. 0-620-23558-6.

ANEXOS

ANEXO A. BRIEFING DE DISEÑO

Nombre: Fabián Quijano López **e-mail:** ing.fabianquijano@gmail.com

Teléfono: 3162246553

Dirección:

Datos del Cliente

(Nombre de la empresa y sector en el que se desarrolla su actividad)

Fabián Andrés Quijano López- Desarrollo de una órtesis para la rehabilitación de una persona con lesión en su tobillo.

Concepto del producto a diseñar

(Tipo de producto, puntos fuertes y débiles, ventaja frente a la competencia, etc)

Órtesis tipo KAFO para una persona con rotura parcial de ligamentos en el tobillo derecho, el producto estará diseñado en estructura de aluminio con los soportes de la pierna fabricados en termoplásticos, esta combinación busca la mayor capacidad en soporte y el menor peso posible. Al momento del diseño se espera q los puntos críticos sean las uniones donde van a estar en contacto los dos materiales por lo tanto estos puntos requieren de mayor atención. La órtesis a fabricar busca no solo cumplir con la función de servir para éste tipo de lesiones, sino también poder ser utilizada en la rehabilitación de otro tipo de lesiones frecuentes en la extremidad inferior de la población.

Objetivos

- Órtesis para la eliminación total o parcial de la necesidad de utilizar muletas en el tiempo de rehabilitación de una o más lesiones en la extremidad inferior por debajo de rodilla.
- Diseño en estructura de aluminio y materiales termoplásticos.
- Diseño ergonómico y ajustable para personas entre los 16-30 años con estatura promedio latina.
- Materiales resistentes a la oxidación.
- Resistente para cargas generadas por personas hasta los 100 kg
- Peso ligero $2\text{kg} \leq W_{\text{ortesis}} \leq 3\text{ kg}$
- Con articulación en la zona de la rodilla en acero inoxidable.
- Barras en aluminio
- Estética y diseño ergonómico.
- Diseñar un equipo donde una amplia gama de personas pueda hacer uso de este.

PÚBLICO OBJETIVO

- El usuario debe tener la capacidad de maniobrar bien el elemento y se encuentre entre los rangos de medidas de este.
- Sin enfermedades congénitas que le dificulten el movimiento de caminar
- La otra extremidad inferior debe estar completamente sana.
- El usuario no debe tener la pierna amputada debido a que se requiere de la zona de los gastrocnemios.
- EL usuario antes de la lesión debía ser capaz de caminar libremente sin bastón, u otro tipo de órtesis.
- El usuario debe ser capaz de subir y bajar escaleras sin ayuda de pasamanos.
- Empresas distribuidoras de productos para la rehabilitación de lesiones.
- Entidades públicas y privadas del sector salud.

COMPETENCIA

De acuerdo a la investigación preliminar, el 100% de las entidades encuestadas nunca han escuchado este tipo de sistema, por ende, la competencia nacional es nula, y el campo de acción es máximo.

ARGUMENTO DE VENTA

Sistema innovador de rehabilitación en traumas de tobillo y pie el cual permite la realización de las actividades sin otorgarle mayor grado de dificultad.

TIMING

El elemento debe estar fabricado antes de 5 de Julio del 2016.

ANEXO B. PDS (Product Design Specifications)

➤ Rendimiento

- La estructura en aluminio es reciclable, resistente a la corrosión y ligero. El peso del producto se espera menor a 2 kg
- Debe soportar a una persona de máximo 100 Kg (ese será una restricción a la población).
- Ortesis de soporte para personas que hayan sufrido traumas de tobillo o pie.

- Economía
 - El sistema tendrá un costo al público de CO\$300.000
 - El sistema no debe sobrepasar de CO\$180.000 de precio de fabricación.
 - Se espera contar con un sistema de alquiler para personas que no cuenten con los recursos para la compra directa del producto.
- Cantidad
 - Se realizará el primer prototipo para la presentación en la sustentación del proyecto de grado
- Instalaciones de fabricación
 - Se espera la respuesta del SENA respecto a la fabricación de este o de algunas piezas, e igualmente del director de escuela de diseño industrial para la utilización de la impresora 3D, Si las respuestas son negativas se buscará laboratorio ortopédico de la ciudad de Bucaramanga, donde se demuestren las suficientes instalaciones para elaborar dicho elemento.
 - Si hay de promedio una patente por medio del estudiante, el laboratorio ortopédico donde se fabricará la órtesis deberá estar dispuesta a firmar un contrato de confidencialidad, donde se pautará las funciones del laboratorio y las causales que genera el incumplimiento de este documento.
- Clientes
 - Encuesta a clientes potenciales

¿Qué edad tiene?

- Entre 16 a 20
- Entre 20 a 25
- Entre 25 a 30
- Entre 30 a 40

¿Si en algún momento tiene un accidente donde sufra una lesión de rodilla, tobillo o pie, cuanto estaría dispuesto a pagar, por un elemento ortopédico que le asegure volver a caminar sin la utilización de muletas?

- Entre \$100.000 a \$150.000
- Entre \$150.000 a \$200.000
- Entre \$250.000 a \$300.000
- Entre \$300.000 a \$500.000
- Pagaría lo que fuera necesario para no utilizar muletas.

¿En cuál estrato socio-económico esta su vivienda?

- Estrato 0,1,2
- Estrato 3
- Estrato 4
- Estrato 5,
- Estrato 6,7

¿Estaría dispuesto a probar un sistema innovador para la rehabilitación de una de sus extremidades inferiores, el cual le garantice seguridad y mantener una mejor calidad de vida en comparación al uso de muletas?

- Sí
- No

¿Por cuál de estas propiedades usted pagaría más al momento de escoger un producto?

- Comodidad
- Ligereza
- Estética
- Tiempo de vida

¿compraría usted un elemento

biomecánico que le asegure mantener su calidad de vida a pesar de haber sufrido un trauma por debajo de la rodilla y le elimine la necesidad de utilizar muletas en su rehabilitación?

Conclusiones Clientes:

➤ Competencia:

- Los laboratorios ortopédicos generan las unidades estándar del mercado, a la medida del paciente según la prescripción médica.
- Las órtesis para las extensiones inferiores tipo KAFO no son graduables.
- Hay una gran variedad de órtesis las cuales se venden con prescripción médica.
- En el mercado nacional no se encuentra ninguna órtesis parecidas a las estudiadas en la investigación preliminar.
- Las órtesis son desarrolladas con estructuras en aluminio, elementos termoplásticos, articulaciones en acero inoxidable, la parte estética se desarrolla en fomy con abullonados acolchados, broches con seguridad, correas.

➤ Medio ambiente

- Se utilizarán materiales reciclables y biodegradables.
- Materiales resistentes a los cambios ambientales.
- Resistencia a la corrosión.
- Se manejaran a temperatura ambiente.
- No tendrán componentes susceptibles a la suciedad o polvo.
- Los sistemas de soporten deben ser cambiados periódicamente, ya que estos están expuestos al sudor del paciente y fricción lo cual genera desgaste y deterioro.
- La órtesis debe soportar una caída de 2 metros sin presentar fractura o pandeo.
- Resistentes a condiciones de humedad

- Los materiales utilizados no deben decolorarse o agrietarse en reacción a la luz del sol.
- Tamaño
 - La órtesis debe tener un sistema de ajuste longitudinal y sujeción por correas para configurarse dependiendo de las medidas de la persona.
- Peso
 - El peso total de la órtesis tendrá que estar en un rango de $1\text{kg} \leq W_{\text{ortesis}} \leq 3\text{kg}$
- Mantenimiento
 - El usuario debe limpiar con un trapo húmedo las zonas de contacto con la órtesis, esto alargaría su tiempo de vida útil y reduciría el deterioro visual de dichas partes
- Materiales

Los materiales a utilizar son los más comunes en la industria, fáciles de conseguir y con las propiedades necesarias para cumplir con las características especificadas.

 - Estructura en aluminio.
 - Correas con broche de seguridad
 - Articulaciones en acero inoxidable.
 - Abollonado acolchados en cuero.
- Ergonomía.
 - Cómodo para operar, no debe afectar si la pierna lesionada fue la derecha o la izquierda, la posición de la pierna lesionada y de la órtesis deben tener las respectivas instrucciones ilustradas.
 - El usuario debe hacer poco esfuerzo físico para maniobrar con la órtesis.
 - Las zonas de apoyo deben ser cómodas, con materiales resistentes al sudor y la fricción.
 - Si el usuario esta entre el rango de alturas especificado en las instrucciones, no deberá tener problemas para ajustar la órtesis de acuerdo a las longitudes especificadas en las instrucciones de uso.

ANEXO C. PROCEDIMIENTO PARA EL DESARROLLO DE LA MATRIZ DE CALIDAD QFD

Paso 1. Determinación de los clientes

- Proveedores.
- Distribuidores.
- Laboratorios ortopédicos.

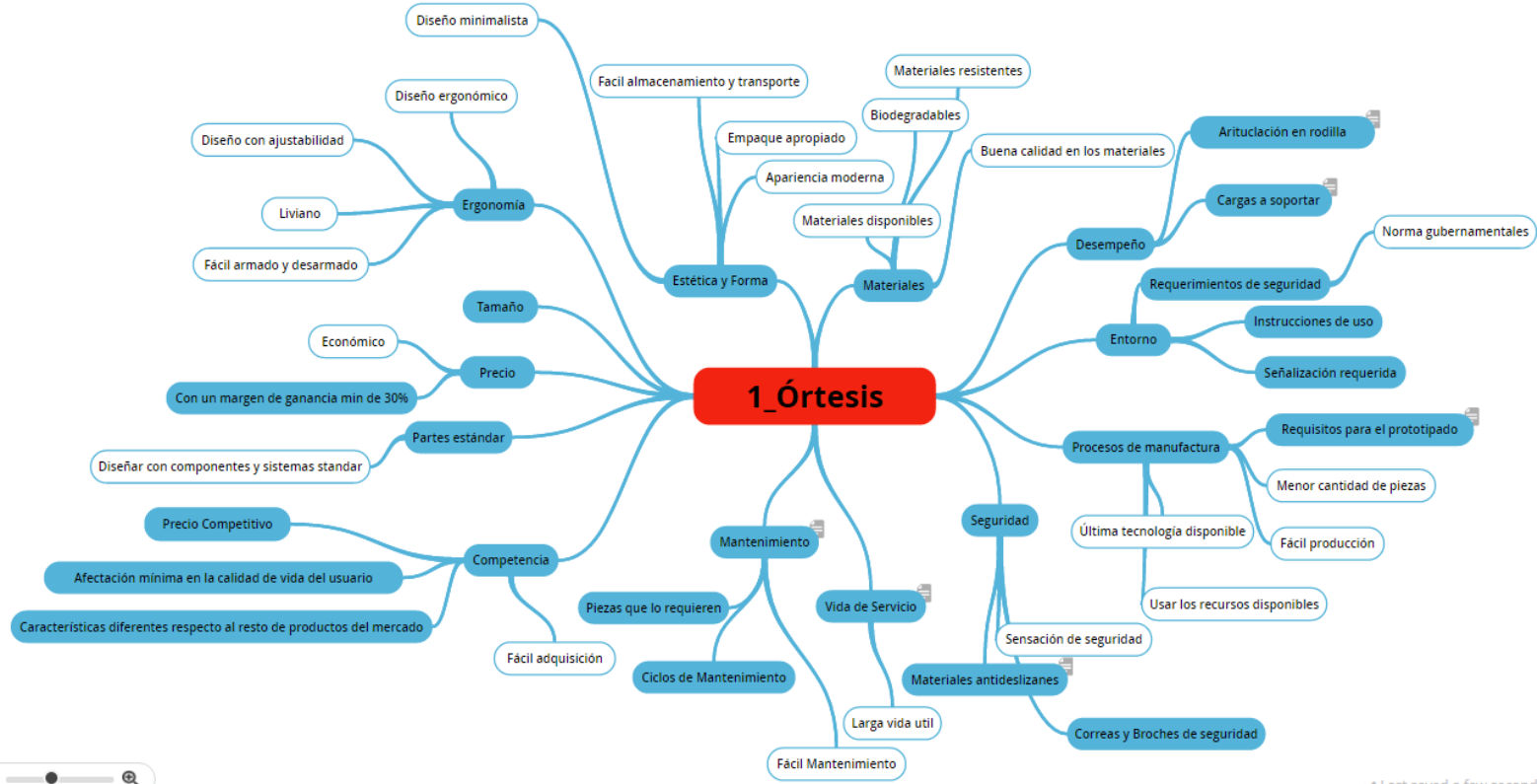
- Usuarios.
- Institutos de investigación.
- Entidades públicas del sector salud.
- Entidades privadas del sector salud.

Paso 2. Determinación de las necesidades de los clientes

- Materiales que se encuentren en la industria nacional.
- Materiales de buena calidad.
- Menor cantidad de piezas.
- Empaque apropiado.(materiales, diseño, etiquetado, etc)
- Fácil almacenamiento y transporte
- Diseño minimalista.
- Diseño ergonómico.
- Diseño ajustable.
- Fácil producción.
- Usar los recursos disponibles.
- Diseñarlo con componentes y sistemas estándares
- Apariencia moderna.
- Liviano.
- Sensación de seguridad.
- Larga vida útil.
- Económico.
- Fácil adquisición.
- Materiales resistentes.
- Materiales biodegradables.
- Permita sentarse y levantarse cómodamente.
- Fácil manejo.
- No tener que utilizar otra extremidad.
- Fácil ensamblaje y desarmado.
- Fácil mantenimiento.
- Utilizar la última tecnología disponible.

Paso 3. Diagrama de afinidad

➤ Lluvia de ideas (Brainstorming)



✓ Last saved a few seconds ago

Paso 4. Importancia relativa de los requerimientos

- 1= No es importante
 2= Podría no tenerlo en cuenta
 3= Lo tendría en cuenta.
 4=Factor diferenciador al escoger entre productos.
 5=Tiene que estar en el producto.

Categoría	Requerimiento	Importancia relativa
Estética y forma	Fácil almacenamiento y transporte	3
	Empaque Apropiado	3
	Apariencia moderna	4
	Diseño minimalista	4
	Fácil manejo	5
	No utilizar otra extremidad como soporte	5
Materiales	Resistentes	5
	Biodegradables	4
	Buena calidad	5
	Disponibles en el mercado	5
Entorno	Articulación en rodilla	4
	Autorizaciones	5
	Requerimientos Gubernamentales	3
	Instrucciones de uso	3
	Señalización del producto	4
Manufactura	Menor cantidad de piezas	3
	Fácil producción	4
	Última tecnología disponible	3
	Recursos disponibles	5
Seguridad	Sensación de seguridad	4
	Materiales antideslizantes	4
	Correas y broches de seguridad	5
Vida de servicio	Larga vida útil	3
Mantenimiento	Fácil mantenimiento	5
	Ciclos de mantenimientos	3
	Piezas que no requieren mantenimiento	5
Competencia	Fácil adquisición	4
	Precio competitivo	4
	Afectación mínima a la calidad de vida	5
	Características innovadoras	5

Partes estándar	Diseñar con componente y sistemas estándar	3
Precio	Margen de ganancia mínimo de 30%	5
	Económico	4
Tamaño	Tamaño de acuerdo a medidas antropológicas latinas	3
Ergonomía	Diseño ajustable.	4
	Liviano	5
	Fácil armado y desarmado	3
TOTAL		

Paso 5. Identificación y evaluación de la competencia

Se evalúan el elemento principal utilizado en la rehabilitación que son las muletas

- 1= No cumple con el requerimiento
- 2= Cumple ligeramente con el requerimiento.
- 3= Cumple con algún aspecto del requerimiento
- 4= Cumple con la mayoría del requerimiento.
- 5= Cumple completamente con el requerimiento.

Categoría	Requerimiento	Eva.
Estética y forma	Fácil almacenamiento y transporte	1
	Empaque Apropiado	3
	Apariencia moderna	2
	Diseño minimalista	4
	Fácil manejo	3
	No utilizar otra extremidad como soporte	1
Materiales	Resistentes	5
	Biodegradables	5
	Buena calidad	5
	Disponibles en el mercado	5
Entorno	Articulación en rodilla	1
	Requerimientos Gubernamentales	5
	Instrucciones de uso	3
	Señalización del producto	1
	Requisitos para el desarrollo del prototipo	5
Manufactura	Menor cantidad de piezas	5
	Fácil producción	5
	Última tecnología disponible	5
	Recursos disponibles	5
	Sensación de seguridad	3
Seguridad	Materiales antideslizantes	5

	Correas y broches de seguridad	1
	Larga vida útil	5
Vida de servicio	Fácil mantenimiento	5
Mantenimiento	Ciclos de mantenimientos	5
	Piezas que no requieren mantenimiento	5
	Fácil adquisición	5
Competencia	Precio competitivo	5
	Afectación mínima a la calidad de vida	1
	Características innovadoras	1
	Diseñar con componente y sistemas estándar	5
Partes estándar	Margen de ganancia mínimo de 30%	5
Precio	Económico	5
	Tamaño de acuerdo a medidas antropológicas latinas	3
Tamaño	Diseño ajustable.	5
Ergonomía	Liviano	5
	Fácil armado y desarmado	5

Paso 6. Determinación de las especificaciones ingenieriles

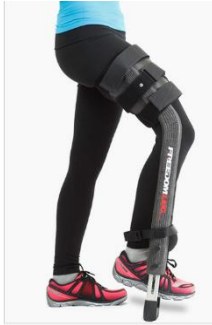
Requerimiento	Término ingenieril
Fácil almacenamiento y transporte	Dimensiones
Empaque Apropiado	Dimensiones
Apariencia moderna	Superficies
Diseño minimalista	Utilidad, Dimensiones, utilidad, Funcionalidad
Fácil manejo	Ergonomía
No utilizar otra extremidad como soporte	Ergonomía
Resistentes	Esfuerzo, deformación, Tenacidad, Resistencia a la fatiga, Rigidez.
Biodegradables	Capacidad de reciclado/ recuperación de recursos
Buena calidad	Desgaste, corrosión, resistencia, deformación.
Disponibles en el mercado	Comercialización
Articulación en rodilla	Grados de libertad, trayectoria, movimiento, condiciones límites, posición, desplazamiento.
Resistente a las carga y momentos generados	Esfuerzo, deformación, Tenacidad, Resistencia a la fatiga, Rigidez
Requerimientos Gubernamentales	Responsabilidad legal

Instrucciones de uso	Responsabilidad legal
Señalización del producto	Responsabilidad legal, seguridad, confiabilidad, riesgos.
Requisitos para el desarrollo del prototipo	Aceptación de solicitudes a entidades públicas.
Menor cantidad de piezas	Ergonomía, mantenimiento, costo, seguridad, balanceo, inercia, masa, dimensiones, facilidad en manufactura, peso, esfuerzo, deformación, funcionalidad.
Fácil producción	Facilidad de manufactura, recursos, variedad del producto, capacidad tecnológica del proceso, limitaciones físicas del producto, capacidad de producción, dimensiones, tolerancias, ensamblados, características superficiales, volumen, grados de libertad, movimiento, balanceo estático, costo.
Última tecnología disponible	Capacidad de producción, capacidad tecnológica del proceso.
Recursos disponibles	Capacidad tecnológica del proceso, dimensiones, tolerancias, superficies, manufactura, materiales.
Sensación de seguridad	Dimensiones, acabados, balanceo, fricción, grados de libertad, tolerancias, seguridad, confiabilidad, riesgos, costos, mantenimiento, materiales, forma, estilo, Funcionalidad.
Materiales antideslizantes	Seguridad, materiales, adhesión, manufactura, estilo, forma, fricción.
Correas y broches de seguridad	Seguridad, materiales, manufactura, forma, dimensiones, texturas, confiabilidad, riesgos.
Larga vida útil	Materiales, costos, ciclos de trabajo.
Fácil mantenimiento	Materiales, mantenimiento, dimensiones, tolerancias, acabados superficiales
Ciclos de mantenimientos	Materiales, mantenimiento, dimensiones, tolerancias, acabados superficiales
Piezas que no requieren mantenimiento	Materiales, mantenimiento, dimensiones, tolerancias, acabados superficiales

Fácil adquisición	Costo, Comercialización, Viabilidad.
Precio competitivo	Costo, forma, materiales, manufactura, Dimensiones, tolerancias, acabados superficiales, Grados de libertad, seguridad, viabilidad
Afectación mínima a la calidad de vida	Ergonomía, Funcionalidad, utilidad, mantenimiento, estilo, forma, dimensiones, acabados superficiales.
Características innovadoras	Ergonomía, grados de libertad, forma, estilo.
Diseñar con componente y sistemas estándar	Ergonomía, dimensiones, acabados, tolerancias.
Margen de ganancia mínimo de 30%	Costo, forma, materiales, manufactura, Dimensiones, tolerancias, acabados superficiales, Grados de libertad, seguridad, viabilidad
Económico	Costo, forma, materiales, manufactura, Dimensiones, tolerancias, acabados superficiales, Grados de libertad, seguridad, viabilidad
Tamaño de acuerdo a medidas antropológicas latinas	Ergonomía, dimensiones.
Diseño ajustable.	Ergonomía, dimensiones.
Liviano	Ergonomía, dimensiones, materiales, forma.
Fácil armado y desarmado	Ergonomía, tolerancias, mecanismos de sujeción, ensamblaje

ANEXO D. PUGH EVALUATION MODELO DE DISEÑO

- Criterio:








Freedom Leg

De acuerdo con la matriz de ponderación realizada en el plan del proyecto “*tabla 4. Matriz de ponderación*” El sistema por el cual será más influenciado el siguiente diseño debería ser el sistema Freedom leg, por ende, es calificado como el estándar de comparación para la realización del pugh evaluation.

- Criterios de Diseño

- Estética y funcionalidad
- Materiales
- Manufactura
- Dimensiones, tolerancias y acabados
- Cinemática
- Dinámica
- Seguridad
- Costos
- Vida útil
- Industriales
- Legales

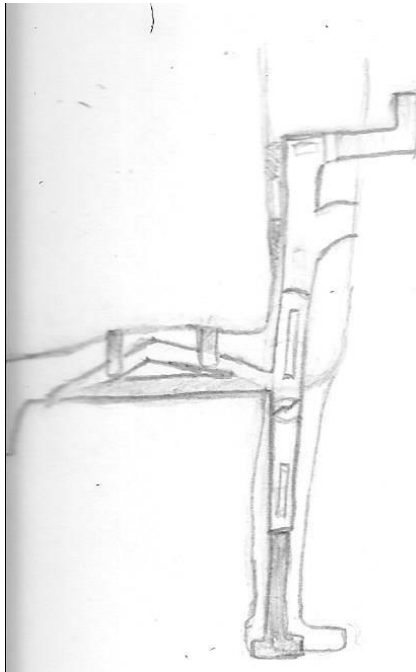
- Matriz de evaluación

Solución	Importancia					
Criterios de diseño		Freedom Leg	Solución 1	Solución 2	Solución 3	Solución 4
Estético y Funcional	A	s	-3	-3	s	s
Materiales	A	s	s	s	+3	s
Manufactura	M	s	-2	s	-2	-2
Dimenciones , tolerancias y acabados	A	s	-3	s	s	s
Cinemática	B	s	+1	+3	+1	+1
Dinámica	B	s	-1	-1	-1	+1
Seguridad	M	s	s	+2	s	+2
Costos	A	s	+3	+3	+3	+3
Vida Útil	M	s	s	s	s	s
Industriales	A	s	+3	+3	+3	+3
Legales	B	s	s	s	s	s
Postivos		s	-2	8	8	9
Rango		s	4°	2°	3°	1°

CONCLUSIONES



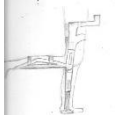
- Se descarta la solución un por presentar un puntaje tan bajo respecto a su calificación de acuerdo a los criterios de diseño.
- Se planea la integración entre la soluciones 2 y 3 para hacer otra ronda del Pugh evaluation respecto a la solución ganadora “solución 4”.

SOLUCIÓN ALTERNATIVA



- Segunda ronda de la matrix de evaluación

Solución

	Importancia			
Criterios de diseño		Freedom leg	Solución 4	Solución 5
Estético y Funcional	A	s	s	s
Materiales	A	s	-	-
Manufactura	M	s	-	s

Dimensiones, tolerancias y acabados	A	s	s	s
Cinemática	B	s	+	+
Dinámica	B	s	+	+
Seguridad	M	s	+	+
Costos	A	s	+	+
Vida Útil	M	s	s	s
Industriales	A	s	+	-
Legales	B	s	+	+
Postivos		s	4	3
Rango		s	1°	2°

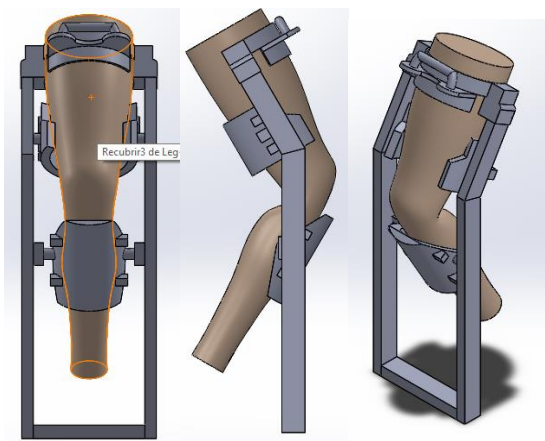
CONCLUSIÓN

- A pesar de presentar un avance significativo respecto a las dos soluciones anteriores “solución 2” y “solución 3”, la “solución 4” sigue encabezando la lista.

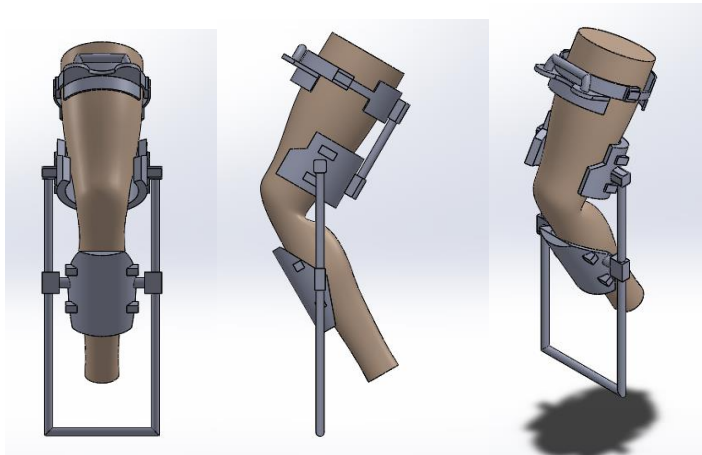
- Tercera ronda de la matriz de evaluación

Esta ronda será realizada con el modelo inicial “solución 4” junto a las modificaciones realizadas a éste según criterio del diseñador para la mejora de sus resultados

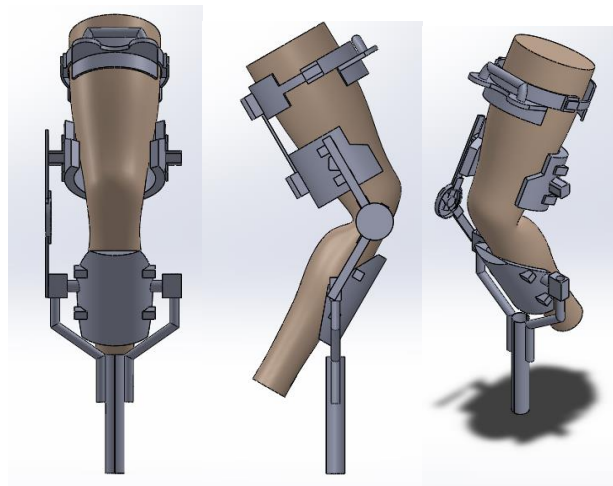
- Modelo #1



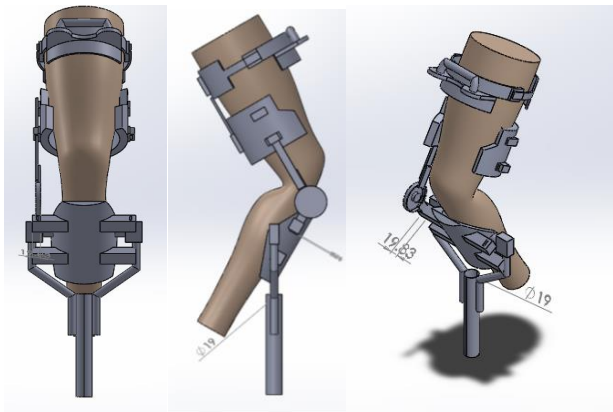
- Modelo #2



➤ Modelo #3



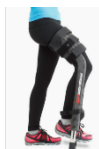
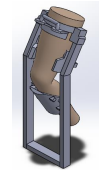
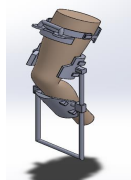
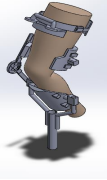
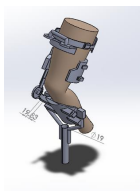
➤ Modelo #4



Solución

Importancia

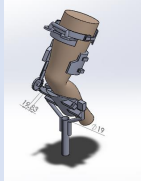
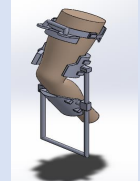
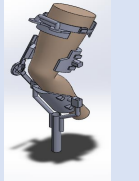
--	--	--	--	--	--	--

Criterios de diseño		 Freedom Leg	 Modelo #1	 Solución 2	 Solución 3	 Solución 4
Estetico y Funcional	A	s	s	+	+	+
Materiales	A	s	-	s	+	+
Manufactura	M	s	-	-	-	-
Dimensiones, tolerancias y acabados	A	s	s	s	+	+
Cinemática	B	s	s	s	+	+
Dinámica	B	s	s	s	s	s
Seguridad	M	s	+	+	+	+
Costos	A	s	+	+	+	+
Vida Útil	M	s	s	s	s	s
Industriales	A	s	+	+	+	+
Legales	B	s	+	+	+	+
Postivos		s	2	4	7	7
Rango		s	4°	3°	2°	1°

- Cuarta ronda de la matriz de evaluación

De acuerdo a los resultados determinados en la ronda #3, el modelo #3 y el modelo #4 igualan su puntuación de 8 unidades seguidos de la solución #2, en esta ronda se tomara uno de los modelos de 8 unidades (modelo #4) como el estándar y se determinará las cualidades y falencias respecto las otras soluciones.

Solución	Importancia			

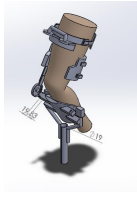
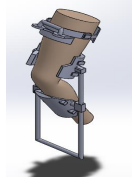
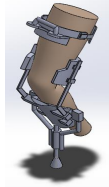
Criterios de diseño				
		Modelo 4	Modelo 2	Modelo 3
Estético y Funcional	A	s	s	s
Materiales	A	s	-	-
Manufactura	M	s	+	-
Dimensiones, tolerancias y acabados	A	s	s	s
Cinemática	B	s	-	s
Dinámica	B	s	s	s
Seguridad	M	s	-	s
Costos	A	s	+	s
Vida Útil	M	s	s	s
Industriales	A	s	s	s
Legales	B	s	s	s
Postivos		s	0	-2
Rango		1°	1°	3°

CONCLUSIONES

De acuerdo a los resultados de la última ronda del pugh evaluation la alternativa más cercana a los criterios de diseño es el modelo #2, sin embargo presenta dos falencias respecto su competencia “modelo #1” referentes a la cinemática y la seguridad del conjunto, la primera es superada por el dispositivo de articulación en la rodilla, el cual permitiría al usuario desbloquear al momento de sentarse y bloquear el momento de ponerse de pie, este dispositivo incurriría en mayores gastos de material, tiempo de fabricación, manufactura y vida útil del producto; la segunda es superado por el sistema de apoyo superficial, el cual en el modelo #4 es similar al apoyo de muletas, finalizando en un tubo de sección circular acoplado con una contera antideslizante. En el modelo #4 se tendría que diseñar un elemento antideslizante para acoplarlo a la forma del tubo circular base, esto incurriría en mayores gastos, recursos materiales y este elemento no estará estandarizado como sí lo están las conteras de muletas.

Se determina hacer un híbrido entre el modelo #2 y el modelo #4 reemplazando el sistema de apoyo del modelo #2 por el del modelo #4, el sistema de articulación no se realizará por los motivos expuestos en el párrafo anterior

- Quinta ronda de la matriz de evaluación

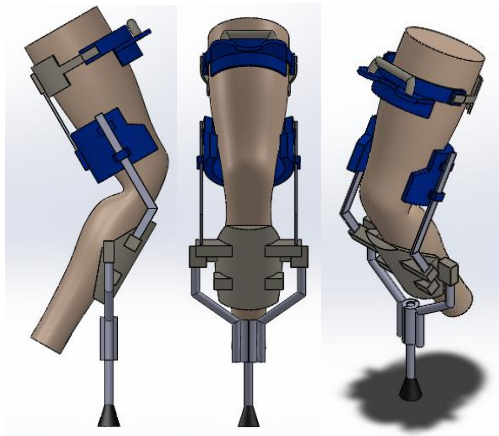
Solución	Importancia			
		Modelo 4	Modelo 2	Solución 5
Criterios de diseño				
Estético y Funcional	A	s	s	+
Materiales	A	s	-	+
Manufactura	M	s	+	+
Dimensiones, tolerancias y acabados	A	s	s	s
Cinemática	B	s	-	-
Dinámica	B	s	s	s
Seguridad	M	s	-	s
Costos	A	s	+	s
Vida Útil	M	s	s	+
Industriales	A	s	s	s
Legales	B	s	s	s
Postivos		s	0	3
Rango		3	2°	1°

CONCLUSIONES

La solución número 5, es el modelo más integral entre las soluciones propuestas de diseño.

Se utilizará menor cantidad de material, al reemplazar los tubos de sección circular por laminas rectangulares, esto tendrá efecto en la resistencia del sistema lo cual será evaluado en la simulación de cargas, cuando el sistema sea aprobado por el patrocinador del proyecto.

La seguridad se mantuvo igual al sistema estándar, con el apoyo de tubo de sección circular acoplada a una contera antideslizante.



ANEXO E. Clasificación para análisis de modos y efectos de falla

Mediante las columnas de:

- Modo de falla potencial: forma que se incumpliría el criterio o requerimiento.
- Causas potenciales de falla: la razón por la que se presentaría el evento.
- Ocurrencia: que tan frecuente se podría presentar. La clasificación de ocurrencia se presenta en la Tabla 24. Tabla 24. Clasificación de la probabilidad de fallo, mostradas en el
- Efecto local: Cómo afecta esto al sistema en particular. Qué consecuencias trae este evento en relación a los requerimientos internos.
- Efecto final: En que afecta este evento al usuario final.
- Severidad: que tan grave es, al momento de presentar esta falencia el sistema. Este punto se determina acorde a la Tabla 25.
- Método de detección: Cómo el equipo de trabajo detecta la posibilidad de ocurrencia de evento.
- Detección: Clasificación de la probabilidad que el equipo de trabajo tiene para detectar el evento, esta clasificación se puede observar en la Tabla 27.
- RPN *Risk Priority Number*: Número de prioridad del riesgo, relación entre la Ocurrencia, severidad y detección para la determinación de la importancia de seguimiento. Para obtener esta clasificación se realiza el producto la ocurrencia, severidad y detección.
- Acciones Preventivas: identificación de las actividades necesarias para evitar la ocurrencia del evento analizado.

Tabla 24. Clasificación de la probabilidad de fallo

Criterio	Clasificación	Probabilidad
----------	---------------	--------------

Probabilidad remota de ocurrencia.	1	1/10000
Baja probabilidad de ocurrencia	2 3 4 5	1/5000 1/2000 1/1000 1/500
Probabilidad moderada de ocurrencia. Para procesos que suelen experimentar fallos ocasionales.	6	1/200
Alta probabilidad de ocurrencia.	7 8	1/100 1/50
Muy alta probabilidad de ocurrencia. Fallo que prácticamente estamos seguros que ocurrirá tarde o temprano.	9 10	1/20 1-1/10

Fuente: Lumsdaine et al, 2006

Tabla 25. Clasificación de Severidad

Criterio	Clasificación
Fracaso de carácter menor. Ningún efecto notable en el rendimiento. No detectable por el cliente.	1
Severidad baja, causando solo una pequeña molestia al usuario debido a un rendimiento del subsistema muy pequeño.	2-3
Insuficiencia moderada que causa molestia a los clientes, la insatisfacción, y la molestia debido al subsistema o la degradación de rendimiento total.	4-6
Alto grado de insatisfacción de los clientes debido a la naturaleza de la falla (subsistema o sistema inoperable)	7-8
Muy alto rango de gravedad de modo de fallo, el cual implicaría problemas potenciales de seguridad y/o el no cumplimiento de las regulaciones federales. Componentes no regulables con una clasificación de severidad de 9 o 10 y una clasificación de ocurrencias >1 deben ser designados como elementos de control ♦	9-10

Fuente: Lumsdaine et al, 2006

Tabla 26. Clasificación de detección

Criterio de fase de control	Clasificación de detección
Durante el diseño y el desarrollo	1-3
Durante la fabricación	4-6
Durante la instalación	7-8
Durante el uso	9-10

Tabla 27. Probabilidad de Detección

Criterio	Clasificación	Probabilidad
Remota probabilidad que el producto sea entregado con ese defecto, ya que puede ser detectado en operaciones de fábrica posteriores.	1	1/10000
Baja probabilidad que el producto sea entregado con este defecto, ya que es visualmente evidente o tiene un 100% de control automático.	2 3 4 5	1/5000 1/2000 1/1000 1/500
Moderada posibilidad de envío con defecto, dado que el defecto es fácilmente identificable a través de la inspección automática de comprobación funcional.	6 7 8	1/200 1/100 1/50
Alta probabilidad de envío con defectos sutiles	9	1/20
Muy alta probabilidad de que los defectos no sean detectados antes de su envío o venta (la inspección es imposible o el defecto es latente)	10	1-1/10

Fuente: Lumsdaine et al, 2006

ANEXO F. PROPIEDADES DE LOS MATERIALES

Tabla 28. Propiedades Aluminio 7075-T6

Propiedad	Valor	Unidades
Módulo elástico	72000	N/mm ²
Coefficiente de Poisson	0.33	N/D
Módulo cortante	26900	N/mm ²
Densidad de masa	2810	kg/m ³
Límite de tracción	570	N/mm ²
Límite de compresión		N/mm ²
Límite elástico	505	N/mm ²
Coefficiente de expansión térmica	2.36e-005	/K
Conductividad térmica	130	W/(m·K)
Calor específico	960	J/(kg·K)
Cociente de amortiguamiento del material		N/D

FUENTE: Solidworks 2015

Tabla 29. Propiedades mecánicas del aluminio 6061-T6

Propiedad	Valor	Unidades
Módulo elástico	69000	N/mm ²
Coefficiente de Poisson	0.33	N/D
Límite de tracción	310	N/mm ²
Límite elástico	275	N/mm ²
Módulo tangente		N/mm ²
Coefficiente de expansión térmica	2.4e-005	/K
Densidad de masa	2700	kg/m ³
Factor de endurecimiento	0.85	N/D

FUENTE: Solidworks, 2015

Tabla 30. Propiedades mecánicas del aluminio 6063-T5

Propiedad	Valor	Unidades
Módulo elástico	69000	N/mm ²
Coefficiente de Poisson	0.33	N/D
Módulo cortante	25800	N/mm ²
Densidad de masa	2700	kg/m ³
Límite de tracción	185	N/mm ²
Límite de compresión		N/mm ²
Límite elástico	145	N/mm ²
Coefficiente de expansión térmica	2.34e-005	/K
Conductividad térmica	209	W/(m·K)
Calor específico	900	J/(kg·K)
Cociente de amortiguamiento del material		N/D

FUENTE: Solidwoks, 2015

Tabla 31. Propiedades mecánicas del Aluminio 6063-T6

Propiedad	Valor	Unidades
Módulo elástico	69000	N/mm ²
Coefficiente de Poisson	0.33	N/D
Módulo cortante	25800	N/mm ²
Densidad de masa	2700	kg/m ³
Límite de tracción	240	N/mm ²
Límite de compresión		N/mm ²
Límite elástico	215	N/mm ²
Coefficiente de expansión térmica	2.34e-005	/K
Conductividad térmica	209	W/(m·K)
Calor específico	900	J/(kg·K)
Cociente de amortiguamiento del material		N/D

FUENTE: Solidworks, 2015

Tabla 32. Propiedades mecánicas del Acero galvanizado

Propiedad	Valor	Unidades
Módulo elástico	200000	N/mm ²
Coefficiente de Poisson	0.29	N/D
Módulo cortante		N/mm ²
Densidad de masa	7870	kg/m ³
Límite de tracción	356.9	N/mm ²
Límite de compresión		N/mm ²
Límite elástico	203.94	N/mm ²
Coefficiente de expansión térmica		/K
Conductividad térmica		W/(m·K)
Calor específico		J/(kg·K)
Cociente de amortiguamiento del material		N/D

FUENTE: Solidworks, 2015

Tabla 33. Propiedades mecánicas Acero Inoxidable Fundido

Propiedad	Valor	Unidades
Módulo elástico	190000	N/mm ²
Coefficiente de Poisson	0.26	N/D
Módulo cortante	79000	N/mm ²
Densidad de masa	7700	kg/m ³
Límite de tracción		N/mm ²
Límite de compresión		N/mm ²
Límite elástico		N/mm ²
Coefficiente de expansión térmica	1.5e-005	/K
Conductividad térmica	37	W/(m·K)
Calor específico	520	J/(kg·K)
Cociente de amortiguamiento del material		N/D

FUENTE: Solidworks, 2015.

Material	Resistencia a la Tracción N/mm ²	Límite Elástico N/mm ²	Maquinabilidad %
Acero AISI B1112	520 a 620	414 a 483	100%
Aluminio 7075-T6	510 a 538	434 a 476	320%
Acero inoxidable 304	500 a 700	190	64%
Acero inoxidable PH-17/4 P960	900-1160	790	32%
Titanio Ti6Al4V	1170	1100	30%
Inconel 718	1095	918	15%



ANEXO G. Análisis de Modo y Efecto de falla

Función o requerimiento	Modo de falla Potencial	Causas potenciales de falla	Ocurrencia (O)	Efecto local	Efecto final	Severidad (S)	Método de detección	Detección (D)	RPN (prioridad)	Acciones Correctivas
Ajuste a la medida del usuario	Desbalanceo	Mal balanceo de fuerzas Fallo en el cálculo de las dimensiones Mal distribución de los agujeros para las variaciones longitudinales	8	*Mala puntuación de desempeño	Inseguridad al usuario Desperdicio de materiales *Tiempo *Costos más elevados * Atrasos en la entrega	8	Diseño y desarrollo (Primer prototipo estructural)	9	576	Dimensiones acordes a datos antropométricos. Prototipo de prueba ajustable para la determinación de puntos de apoyo óptimos
Diseño minimalista	Mal cálculo en las secciones trasversales requeridas	Geometrías erróneas Mal elección del modelo matemático. Fallo en el análisis estructural.	3	Fallo en los puntos críticos Sobredimensionamiento de las piezas	Costos Inseguridad Tiempos Costos de adquisición	10	Análisis estructural	3	90	El estudio estructural será desarrollado sobre el ensamblaje del modelo con la máxima fuerza de reacción que éste soportaría en la marcha.
	Piezas innecesarias	Mala elección en los sistemas de sujeción	6	Fallo en la funcionalidad	Costo de adquisición	5	<i>Pugh Evaluation</i>	6	180	Se realizará una matriz de evaluación para los diferentes sistemas de sujeción
Fácil manejo	Posicionamiento erróneo de los soportes	Puntos de ajuste longitudinal, sin tener en cuenta las medidas antropométricas.	8	Mala señalización sobre el sistema	Inestabilidad al usuario Sobrecargas en otras zonas musculares	10	Prototipo para simulación	3	240	Realizar el prototipo de simulación con el mayor número de sistemas ajustables, para la determinación de los puntos de soporte más eficientes, de acuerdo a la opinión de usuarios.

Continuación										
Resistente	Deformación o rotura	Materiales inapropiados Mal análisis de esfuerzos Procesos de fabricación mal desarrollados	5	Desperdicio de material Costos Tiempo Seguridad	Seguridad	10	<i>Pugh Evaluation</i> para la determinación de los materiales de fabricación Análisis de esfuerzos en CAD con las propiedades de los materiales finales de industrialización	1	50	Comparar los materiales disponibles en la industrial según una matriz de evaluación Acorde a esos resultados incluir sus propiedades en el CAD y desarrollar la simulación con la fuerza de reacción máxima que soporta el sistema
Buena Calidad	Propiedades de los materiales	Mala elección para los materiales que se utilizarían en la fabricación final Los materiales no cumplan con las propiedades requeridas para el soporte de cargas. Los materiales tengan reacciones negativas al contacto con la piel	3	Fallo estructural Variaciones en el aspecto estético Costos de fabricación Entrega retardada	Seguridad Inconformidad del cliente	10	<i>Pugh Evaluation</i> (matriz de evaluación)	3	90	Determinación de los materiales que cumplan con la mayoría de criterios de diseño acuerdo a una matriz de evaluación para materiales de fabricación.
Instrucciones de uso	Manuales incompletos	Mala señalización en el producto Manuales con incoherencia en la señalización del producto.	1	Mala señalización sobre el producto	Inconformidad del cliente	4	Observación al prototipo de simulación	3	12	Desarrollo de un prototipo de simulación para determinar los puntos guía de soporte y punto de apoyo por método de observación debido a falta de información histórica referente al tema.
Continuación										

Fácil producción	Geometrías complejas y puntos de sujeción	Fallo en la optimización del diseño	8	Menor porcentaje de ganancia	Costo de adquisición	6	Observación de resultados en la etapa de optimización del diseño	6	288	Optimización del diseño por medio de análisis estructural, utilización de formas básicas para la disminución en la complejidad de los procesos de manufactura.
	Materiales de complejas propiedades para los procesos de manufactura	Mala elección para los materiales que se utilizarían en la fabricación final	9	Costos de manufactura Maquinaria especializada	Costo de adquisición	6	Resultado de la matriz de adquisiciones	2	108	Matriz de evaluación para la determinación de los materiales que cumplan con la mayoría de los criterios de diseño.
	Cinemática del sistema	Criterios de diseño	4	Mayor número de piezas Mayor nivel de mantenimiento Menor vida útil Aumento de costos de producción	Costos	6	Análisis por Matriz de evaluación	2	48	Cantidad mínima de componentes
Seguridad	Deformación o fallo estructural.	Mala elección de materiales. Fallo en puntos de sujeción. Fallo en la optimización del diseño. Materiales de baja calidad. Procesos de producción fallidos Mal uso por parte del usuario.	5	Costos y tiempos de fabricación Menos vida útil Rediseño estructural	Seguridad	10	Análisis estructural	2	100	Análisis estructural mediante software con las cargas máximas de reacción del sistema y las propiedades de los materiales que serían utilizados para la fabricación en serie.
Continuación										

Seguridad	Contera insegura para el ciclo de marcha.	Mala elección de materiales Fallo en el diseño de la contera. Mala utilización por parte el usuario.	8	Costos de fabricación. Cambio de materiales Rediseño de la contera Tiempos de fabricación	Baja seguridad Alta inconformidad del usuario	10	<i>Pugh evaluation</i> (matriz de evaluación)	5	400	Análisis de los resultados de la matriz de evaluación del diseño de Contera
Correas y Broches de seguridad	Sujeciones	Fallo en la sujeción de los sistemas Mala elección en los sistemas de agarre.	6	Costos de fabricación.	Incomodidad al usuario	8	<i>Pugh evaluation</i> (matriz de evaluación)	4	192	Análisis de resultados de una matriz de evaluación para los diferentes sistemas de agarre que estén disponibles en el mercado
	Fallo en la sección transversal de los broches	Poca sección transversal que resista las cargas generadas durante el ciclo de marcha	3	Costos y tiempos de fabricación	Inseguridad al usuario	10	<i>Pugh evaluation</i> (matriz de evaluación)	3	90	Análisis de resultados de una matriz de evaluación para los diferentes sistemas de agarre que estén disponibles en el mercado
Vida útil	Deformación o fallo estructural.	Mala elección de materiales. Fallo en puntos de sujeción. Fallo en la optimización del diseño. Materiales de baja calidad. Procesos de producción fallidos Mal uso por parte del usuario. Desconocimiento de las restricciones de diseño por el usuario.	5	Costos y tiempos de fabricación Menos vida útil Rediseño estructural	Seguridad	10	Análisis estructural	2	100	Análisis estructural mediante software con las cargas máximas de reacción del sistema y las propiedades de los materiales que serían utilizados para la fabricación en serie.
Continuación										

Vida Útil	Propiedades de los materiales	Mala elección para los materiales que se utilizarían en la fabricación final Los materiales no cumplan con las propiedades requeridas para el soporte de cargas. Los materiales tengan reacciones negativas al contacto con la piel	3	Fallo estructural Variaciones en el aspecto estético Costos de fabricación Entrega retardada	Seguridad Inconformidad del cliente	10	<i>Pugh Evaluation</i> (matriz de evaluación)	3	90	Determinación de los materiales que cumplan con la mayoría de criterios de diseño acuerdo a una matriz de evaluación para materiales de fabricación.
	Mal cálculo en las secciones transversales requeridas	Incurrir en geometrías erróneas Falta de datos históricos referentes a las fuerzas de reacción sobre el objeto. Fallo en el análisis estructural	3	Fallo en los puntos críticos Sobredimensionamiento de las piezas	Costos Confortabilidad del usuario Seguridad Tiempos Costos de adquisición	10	Análisis estructural	3	90	El estudio estructural será desarrollado sobre el ensamblaje del modelo con la máxima fuerza de reacción que éste soportaría en la marcha.
Fácil mantenimiento	Cinemática del sistema	Criterios de diseño	4	Mayor número de piezas Mayor nivel de mantenimiento Menor vida útil Aumento de costos de producción	Costos	6	Análisis por Matriz de evaluación	2	48	Cantidad mínima de componentes
Continuación										

Precio competitivo	Piezas innecesarias	Mala selección en sistemas de sujeción	6	Fallo en la funcionalidad	Costo de adquisición	5	<i>Pugh Evaluation</i>	6	180	Se realizará una matriz de evaluación para los diferentes sistemas de sujeción
Precio competitivo	Deformación o rotura	Materiales inapropiados Mal análisis de esfuerzos Procesos de fabricación mal desarrollados	5	Desperdicio de material Costos Tiempo Seguridad	Seguridad	10	<i>Pugh Evaluation</i> para la determinación de los materiales de fabricación Análisis de esfuerzos en CAD con las propiedades de los materiales finales de industrialización	1	50	Comparar los materiales disponibles en la industrial según una matriz de evaluación Acorde a esos resultados incluir sus propiedades en el CAD y desarrollar la simulación con la fuerza de reacción máxima que soporta el sistema
Precio competitivo	Propiedades de los materiales	Mala elección para los materiales que se utilizarían en la fabricación final Los materiales no cumplan con las propiedades requeridas para el soporte de cargas. Los materiales tengan reacciones negativas al contacto con la piel	3	Fallo estructural Variaciones en el aspecto estético Costos de fabricación Entrega retardada	Seguridad Inconformidad del cliente	10	<i>Pugh Evaluation</i> (matriz de evaluación)	3	90	Determinación de los materiales que cumplan con la mayoría de criterios de diseño acuerdo a una matriz de evaluación para materiales de fabricación.
Precio competitivo	Geometrías complejas y puntos de sujeción	Fallo en la optimización del diseño	8	Menor porcentaje de ganancia	Costo de adquisición	6	Observación de resultados en la etapa de optimización del diseño	6	288	Optimización del diseño por medio de análisis estructural, utilización de formas básicas para la disminución en la complejidad de los procesos de manufactura.

Continuación

Precio competitivo	Cinemática del sistema	Criterios de diseño	4	Mayor número de piezas Mayor nivel de mantenimiento Menor vida útil Aumento de costos de producción	Costos	6	Análisis por de Matriz evaluación	2	48	Cantidad mínima de componentes
Diseño con sistemas estándar	Geometrías complejas y puntos de sujeción	Fallo en la optimización del diseño	8	Menor porcentaje de ganancia	Costo de adquisición	6	Observación de resultados en la etapa de optimización del diseño	6	288	Optimización del diseño por medio de análisis estructural, utilización de formas básicas para la disminución en la complejidad de los procesos de manufactura.
Medida ergonómicas	Incomodidad del usuario sobre los niveles de ajuste del sistema	Falta de información histórica sobre medidas antropométricas de la población latina	8	Poca industrialización del sistema.	Problemas musculares	10	Prueba piloto con	3	240	Observación del modelo de simulación para diferentes longitudes antropométrica en usuarios de prueba
Diseño ajustable	Mala reacción entre los materiales en los puntos de sujeción	Mala elección de materiales se sujeción	6	Disminución en la vida útil Fallo de los materiales	Inconformidad del usuario	6	Análisis estructural	5	180	Análisis de resultados en la simulación CAD de esfuerzos. Opinión de expertos
Continuación										

Liviano	Propiedades de los materiales	<p>Mala elección para los materiales que se utilizarían en la fabricación final</p> <p>Los materiales no cumplan con las propiedades requeridas para el soporte de cargas.</p> <p>Los materiales tengan reacciones negativas al contacto con la piel</p>	3	<p>Fallo estructural</p> <p>Variaciones en el aspecto estético</p> <p>Costos de fabricación</p> <p>Entrega retardada</p>	<p>Seguridad</p> <p>Inconformidad del cliente</p>	10	Pugh Evaluation (matriz de evaluación)	3	90	Determinación de los materiales que cumplan con la mayoría de criterios de diseño acuerdo a una matriz de evaluación para materiales de fabricación.
	Mal cálculo en las secciones trasversales requeridas	<p>Incurrir en geometrías erróneas</p> <p>Falta de datos históricos referentes a las fuerzas de reacción sobre el objeto.</p> <p>Fallo en el análisis estructural</p>	3	<p>Fallo en los puntos críticos</p> <p>Sobredimensionamiento de las piezas</p>	<p>Costos</p> <p>Confortabilidad del usuario</p> <p>Seguridad</p> <p>Tiempos</p> <p>Costos de adquisición</p>	10	Análisis estructural	3	90	El estudio estructural será desarrollado sobre el ensamble del modelo con la máxima fuerza de reacción que éste soportaría en la marcha.
Fácil ensamble y desarmado	Cinemática del sistema	Criterios de diseño	4	<p>Mayor número de piezas</p> <p>Mayor nivel de mantenimiento</p> <p>Menor vida útil</p> <p>Aumento de costos de producción</p>	Costos	6	Análisis por de Matriz evaluación	2	48	Cantidad mínima de componentes
Continuación										

	Geometrías complejas y puntos de sujeción	Fallo en la optimización del diseño	8	Menor porcentaje de ganancia	Costo de adquisición	6	Observación de resultados en la etapa de optimización del diseño	6	288	Optimización del diseño por medio de análisis estructural, utilización de formas básicas para la disminución en la complejidad de los procesos de manufactura.
	Piezas innecesarias	Mala selección en sistemas de sujeción	6	Fallo en la funcionalidad	Costo de adquisición	5	<i>Pugh Evaluation</i>	6	180	Se realizará una matriz de evaluación para los diferentes sistemas de sujeción

ANEXO H. Ecuaciones gobernantes.

- Esfuerzo normal

$$\sigma_x = \frac{F_x}{\Delta_y \Delta_z}$$
$$\sigma_y = \frac{F_y}{\Delta_x \Delta_z}$$
$$\sigma_z = \frac{F_z}{\Delta_x \Delta_y}$$

- Esfuerzo cortante

$$\tau_{xy} = \frac{F_y}{\Delta_z \Delta_y}$$
$$\tau_{xz} = \frac{F_z}{\Delta_z \Delta_y}$$
$$\tau_{yz} = \frac{F_z}{\Delta_z \Delta_x}$$
$$\tau_{yx} = \frac{F_x}{\Delta_z \Delta_x}$$
$$\tau_{zx} = \frac{F_x}{\Delta_x \Delta_y}$$
$$\tau_{zy} = \frac{F_y}{\Delta_x \Delta_y}$$

- Ecuaciones de equilibrio

$$\frac{\partial \sigma_x}{\partial x} + \frac{\partial \tau_{xy}}{\partial y} + \frac{\partial \tau_{xz}}{\partial z} + f_x = 0$$
$$\frac{\partial \tau_{xy}}{\partial x} + \frac{\partial \sigma_y}{\partial y} + \frac{\partial \tau_{yz}}{\partial z} + f_y = 0$$
$$\frac{\partial \tau_{xz}}{\partial x} + \frac{\partial \tau_{yz}}{\partial y} + \frac{\partial \sigma_z}{\partial z} + f_z = 0$$

- Ley de Hooke

Esta ley solo aplica en la zona elástica del material, lo cual ha sido una consideración de diseño.

$$\sigma_i = E \varepsilon_i$$

- Deformación normal

$$\varepsilon_i = \frac{\Delta L_i}{L_i}$$

- Esfuerzo normal

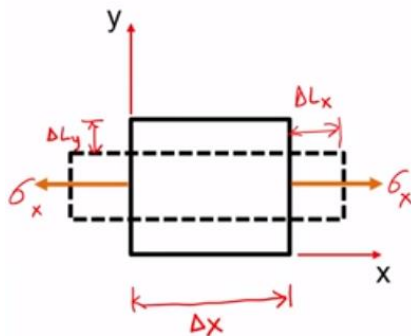
$$\sigma_i = \frac{P_i}{A_t}$$

E= Módulo de Young del material

i = eje normal

t= transversal

- Relación de Poisson



$$\nu = \frac{-\varepsilon_y}{\varepsilon_x}$$

$$\varepsilon_x = \frac{2\Delta L_x}{\Delta x} = 2\left(\frac{\sigma_x}{E} - \frac{\nu\sigma_y}{E}\right)$$

$$\varepsilon_y = \frac{2\Delta L_y}{\Delta y} = 2\left(\frac{\sigma_y}{E} - \frac{\nu\sigma_x}{E}\right)$$

- Deformación por esfuerzo cortante

$$\varepsilon_{xy} = \frac{\gamma_{xy}}{2}$$

$$\gamma_{xy} = \frac{\tau_{xy}}{G}$$

G: Módulo cortante del material.

Para materiales isotrópicos, tomado como aproximación de diseño tenemos

$$G = \frac{E}{2(1 + \nu)}$$

Podemos determinar los esfuerzos en función de las deformaciones con las siguientes ecuaciones

$$\sigma_x = \frac{(\varepsilon_x + \nu\varepsilon_y)E}{(1 - \nu^2)}$$

$$\sigma_y = \frac{(\varepsilon_y + \nu\varepsilon_x)E}{(1 - \nu^2)}$$

$$\tau_{xy} = \frac{E\gamma}{2(1+\nu)}$$

Expresando en forma matricial, tenemos:

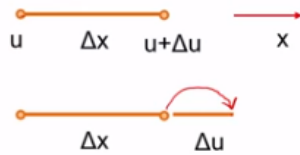
- Para análisis bidimensional

$$\begin{bmatrix} \sigma_x \\ \sigma_y \\ \tau_{xy} \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} \frac{E}{(1-\nu^2)} & \frac{\nu E}{(1-\nu^2)} & 0 \\ \frac{\nu E}{(1-\nu^2)} & \frac{E}{(1-\nu^2)} & 0 \\ 0 & 0 & G \end{bmatrix} \begin{Bmatrix} \varepsilon_x \\ \varepsilon_y \\ \gamma_{xy} \end{Bmatrix}$$

- Para análisis tridimensional

$$\begin{bmatrix} \sigma_x \\ \sigma_y \\ \sigma_z \\ \tau_{yz} \\ \tau_{zy} \\ \tau_{xy} \end{bmatrix} = \frac{E}{(1-\nu)(1-2\nu)} \begin{bmatrix} 1-\nu & \nu & \nu & 0 & 0 & 0 \\ \nu & 1-\nu & \nu & 0 & 0 & 0 \\ \nu & \nu & 1-\nu & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 1-2\nu & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & 1-2\nu & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 1-2\nu \end{bmatrix} \begin{Bmatrix} \varepsilon_x \\ \varepsilon_y \\ \varepsilon_z \\ \gamma_{yz} \\ \gamma_{xz} \\ \gamma_{xy} \end{Bmatrix}$$

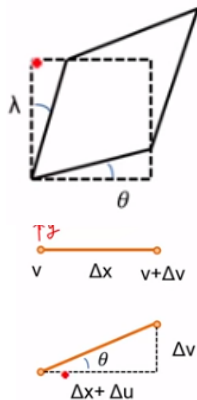
- Relación entre el esfuerzo y deformación debido al esfuerzo normal



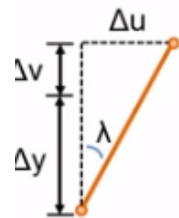
$$\begin{aligned} \varepsilon_x &= \frac{\partial u}{\partial x} \\ \varepsilon_y &= \frac{\partial v}{\partial y} \\ \varepsilon_z &= \frac{\partial w}{\partial z} \end{aligned}$$

$$\varepsilon_x = \frac{\Delta u}{\Delta x}$$

- Relación entre el esfuerzo y deformación debido al esfuerzo cortante



$$\begin{aligned} \theta &\approx \frac{\partial v}{\partial x} \\ \lambda &\approx \frac{\partial u}{\partial y} \\ \gamma &= \theta + \lambda \\ \gamma_{xy} &= \frac{\partial v}{\partial x} + \frac{\partial u}{\partial y} \end{aligned}$$



$$\gamma_{yz} = \frac{\partial v}{\partial z} + \frac{\partial w}{\partial y}$$

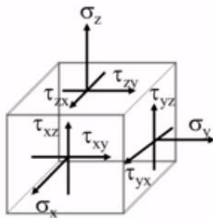
$$\gamma_{zx} = \frac{\partial w}{\partial x} + \frac{\partial u}{\partial z}$$

8.1.1. Pre-Análisis

- Ecuación de equilibrio

$$\Sigma F = ma$$

$$\Sigma F = 0$$



$$\frac{\partial \sigma_x}{\partial x} + \frac{\partial \tau_{xy}}{\partial y} + \frac{\partial \tau_{xz}}{\partial z} = 0$$

$$\frac{\partial \tau_{xy}}{\partial x} + \frac{\partial \sigma_y}{\partial y} + \frac{\partial \tau_{yz}}{\partial z} = 0$$

$$\frac{\partial \tau_{xz}}{\partial x} + \frac{\partial \tau_{yz}}{\partial y} + \frac{\partial \sigma_z}{\partial z} = 0$$

Ecuaciones adicionales

$$\begin{matrix} \sigma_x \\ \sigma_y \\ \sigma_z \\ \tau_{yz} \\ \tau_{zy} \\ \tau_{xy} \end{matrix} = \frac{E}{(1-\nu)(1-2\nu)} \begin{bmatrix} 1-\nu & \nu & \nu & 0 & 0 & 0 \\ \nu & 1-\nu & \nu & 0 & 0 & 0 \\ \nu & \nu & 1-\nu & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 1-2\nu & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & 1-2\nu & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 1-2\nu \end{bmatrix} \begin{matrix} \varepsilon_x \\ \varepsilon_y \\ \varepsilon_z \\ \gamma_{yz} \\ \gamma_{zx} \\ \gamma_{xy} \end{matrix}$$

Consideraciones

- Comportamiento elástico lineal
- Material isotrópico
- Pequeñas deformaciones por cada elemento infinitesimal

Deformaciones

- Relación entre Esfuerzo y deformaciones

$$\varepsilon_x = \frac{\partial u}{\partial x}; \varepsilon_y = \frac{\partial v}{\partial y}; \varepsilon_z = \frac{\partial w}{\partial z}$$

$$\gamma_{xy} = \frac{\partial v}{\partial x} + \frac{\partial u}{\partial y}; \gamma_{yz} = \frac{\partial v}{\partial z} + \frac{\partial w}{\partial y}; \gamma_{zx} = \frac{\partial w}{\partial x} + \frac{\partial u}{\partial z}$$

Ecuaciones

- 3 ecuaciones del balance de fuerzas sobre un elemento infinitesimal en las direcciones x, y y z.
- 6 ecuaciones para un análisis en 3 Dimensiones de la ley de Hooke
- 6 relaciones entre Esfuerzo y deformaciones

Para un total de 15 ecuaciones

Incógnitas

- 6 componentes de esfuerzos σ_x , σ_y , σ_z y τ_{xy} , τ_{yx} y τ_{xz}
- 6 componentes de deformación ϵ_x , ϵ_y , ϵ_z , γ_{yz} , γ_{xz} y γ_{xy}
- 3 componentes de desplazamiento u , v , w .

Para un total de 15 incógnitas

Condiciones de contorno

- En cada punto en el límite, el desplazamiento o tracción tienen que ser definidos
 - Agujero para esparrago combinado como apoyo fijo.
 $u=v=w=0$
 - Carga de 700.15 N co-lineal con el eje del tubo, sobre la cara inferior.

$$\sigma_y = \frac{700.15}{A_s}; \sigma_x = 0; \sigma_z = 0$$

ANEXO I. ESTATUS SEMANALES

ESTATUS SEMANAL 29/04/16

DISEÑO DE UNA ÓRTESIS

Fecha: 29/04/16

Patrocinador: Diego Fernando Villegas Bermúdez

Gerente del proyecto: Fabián A. Quijano López

Prioridades

1. PUGH EVALUATION
2. Rendering de la solución más viable según el Pugh Evaluation.
3. Matriz de adquisiciones
4. Carta membretada dirigida a Claudia Celina Marín Ariza, Sub-directora SENA Girón, especificando, procesos, maquinaria y personal necesario para las actividades.
5. Carta dirigida a Javier Mauricio Martínez Gómez, Director de escuela de Diseño Industrial para el uso de la impresora 3D.
6. Modelado 3D en Solidworks.

Plan de acción

1. Se determina la solución más efectiva, de acuerdo con los requerimientos de diseño determinados en la matriz QFD.
2. De acuerdo al resultado del Pugh evaluation y al rendering desarrollados se determinan los procesos, maquinaria y personal, necesarios para la construcción del modelo.
3. Determinados estos parámetros, son incluidos en la carta dirigida a la sub-directora del sena solicitándole la colaboración en la fase de construcción del prototipo.
4. Inclusión de tara periódica en el diagrama de Gantt, con el fin de revisar la respuesta a dicha carta.
5. Estipulación de fecha límite de respuestas con el fin de recurrir a

otra entidad pública o privada para dicha participación.

6. Consultar por medio de correo electrónico los requisitos para la utilización de la impresora 3D de la escuela de Diseño industrial.
7. Redacción de carta dirigida al director de escuela de Diseño industrial, con el fin de utilizar la impresora 3D.
8. Modelo 3D en software solidworks acorde a los resultados de la fase de investigación y el rendering desarrollado.

Amenazas

Problemas críticos que pueden solucionarse

1. Desarrollo de la etapa de investigación biomecánica.

Comunicaciones

Fecha	Dirg. a	Impacto	Estatus.
05/05/16	Claudia Marín	ALTO	Expedir
05/05/16	Javier Martínez	ALTO	Expedir

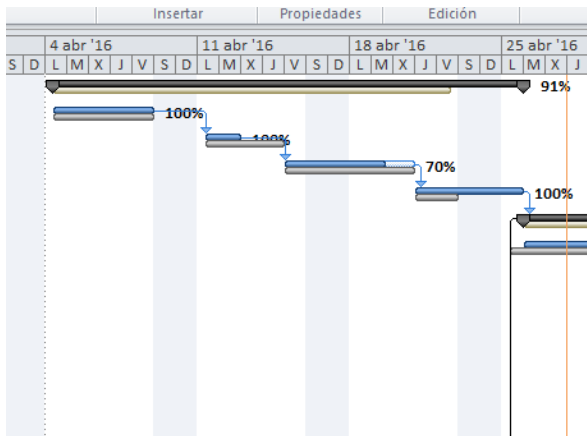
Áreas de oportunidad

(Que se puede mejorar/estrategias)

1. SENA
2. Diseño Industrial
3. La inclusión de proyecto de grado II se pueden realizar en revisión de matrícula.

Control de tiempos

	prevista	base	base	base
1	Fase1.Investigación	15 días	lun 4/4/16	vie 22/4/16
2	Investigación de merc	5 días	lun 4/4/16	vie 8/4/16
3	Biomecánica	4 días	lun 11/4/16	jue 14/4/16
4	Ergonómica	4 días	vie 15/4/16	mié 20/4/16
5	Anatómica	2 días	jue 21/4/16	vie 22/4/16
6	Fase2.Diseño	20 días	lun 25/4/16	lun 23/5/16
7	Pre-diseño	10 días	lun 25/4/16	vie 6/5/16
8	Simulación en CAD	10 días	mar 10/5/16	lun 23/5/16
9	Fase 3. Estudio de viabili	20 días	mar 24/5/16	mié 22/6/16
10	Costos a gran escala	15 días	mar 24/5/16	mié 15/6/16
11	Encuesta a los interes	5 días	jue 16/6/16	mié 22/6/16
12	Fase 4. Construcción	34.5 días	jue 5/5/16	lun 27/6/16



Fechas clave

1. Revisión de matrícula 29/4/19
2. Envío de cartas 05/05/05

Avances

- Acta de constitución del proyecto 95% desarrollada.
- Declaración del alcance.
- Estructura Desglosada del trabajo.
- Calendario de eventos.
- Cronograma de actividades 30% desarrollada.
- Formato de Estatus Semanal
- Formato de Reporte mensual.
- Programa del proyecto.
- Línea base del proyecto
- Riesgos 20% desarrollado.

- Fase de investigación 91% completada
- Briefing de diseño
- PDS Product Design Specification 80% desarrollado.
- Moodboard.
- Matriz QFD para la determinación de falencias de la competencia desarrollada.
- Bocetos de las soluciones desarrollados.
- Primera ronda del Pugh Evaluation.

Control de cambios

- Este estatus es el primero que se desarrolla en la fase de control, ya que, por diferentes motivos el patrocinador y el gerente del proyecto no habían podido concretar la primer reunión.

Presupuesto actual

- Intacto

ESTATUS SEMANAL 06/05/16

DISEÑO DE UNA ÓRTESIS

Fecha:06/05/16

Patrocinador: Diego Fernando Villegas Bermúdez

Gerente del proyecto: Fabián A. Quijano López

Prioridades

7. Primer modelo 3D de la solución más viable según el Pugh Evaluation.
8. Evaluación del modelo por parte del Patrocinador del proyecto.
9. Matriz de adquisiciones
10. Carta membretada dirigida a Claudia Celina Marín Ariza, Sub-directora SENA Girón, especificando, procesos, maquinaria y personal necesario para las actividades.
11. Carta dirigida a Javier Mauricio Martínez Gómez, Director de escuela de Diseño Industrial para el uso de la impresora 3D.

Plan de acción

9. Terminación del primer modelo 3D.
10. De acuerdo a la clasificación del patrocinador del proyecto, se hacen las modificaciones pertinentes al modelo 3D, se determina la cantidad de material, procesos y recursos humanos para el desarrollo del modelo, y se incluyen estos parámetros a la carta dirigida a la sub-directora del SENA solicitándole la colaboración en la fase de construcción del prototipo.
11. Estipulación de fecha límite de respuesta con el fin de recurrir a otra entidad pública o privada para dicha participación.
12. Consultar por medio de correo electrónico los requisitos para la utilización de la impresora 3D de la escuela de Diseño industrial.
13. Redacción de carta dirigida al director de escuela de Diseño industrial, con el fin de utilizar la impresora 3D.

Amenazas

Problemas críticos que pueden solucionarse

2. Desarrollo de la etapa de investigación biomecánica.

3. La nota del plan de proyecto no ha sido subida al sistema. La plataforma no tiene habilitada ninguna opción referente a inclusión extemporánea de proyecto de grado II.

Estrategias

1. El estudio biomecánico se determinará durante la simulación del modelo para determinar la determinación del comportamiento de éste, durante los movimientos y las cargas generadas por estos.
2. Se hará una revisión constante durante el transcurso del semestre a este inconveniente externo de la organización.

Comunicaciones

Fecha	Dirg. a	Impacto	Estatus.
12/05/16	Claudia Marín	ALTO	Expedir
12/05/16	Javier Martínez	ALTO	Expedir

Áreas de oportunidad

(Que se puede mejorar/estrategias)

4. SENA
5. Diseño Industrial
6. Apoyo del grupo de investigación y desarrollo de la UIS para el desarrollo del proyecto.

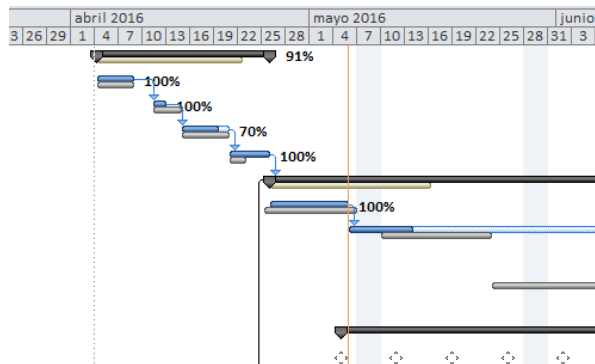
Estrategias

1. Acorde al modelo final planteado, se determinarán los parámetros necesarios para el desarrollo de la carta dirigida a la sub-directora del SENA girón.
2. Se enviará un correo a la escuela de diseño industrial preguntando los parámetros que exige el director de escuela para la utilización de la impresora 3D.

- El director de proyecto se mantendrá en comunicación con la directora de investigación y desarrollo de la universidad.

Control de tiempos

	Nombre de tarea	Duración prevista	Comienzo de línea base	Fin de línea base
1	Fase1. Investigación	15 días	lun 4/4/16	vie 22/4/16
2	Investigación de merc	5 días	lun 4/4/16	vie 8/4/16
3	Biomecánica	4 días	lun 11/4/16	jue 14/4/16
4	Ergonómica	4 días	vie 15/4/16	mié 20/4/16
5	Anatómica	2 días	jue 21/4/16	vie 22/4/16
6	Fase2. Diseño	20 días	lun 25/4/16	lun 23/5/16
7	Pre-diseño	10 días	lun 25/4/16	vie 6/5/16
8	Simulación en CAD	10 días	mar 10/5/16	lun 23/5/16
9	Fase 3. Estudio de viabili	20 días	mar 24/5/16	mié 22/6/16
10	Costos a gran escala	15 días	mar 24/5/16	mié 15/6/16
11	Encuesta a los interes:	5 días	jue 16/6/16	mié 22/6/16
12	Fase 4. Construcción	34.5 días	jue 5/5/16	lun 27/6/16

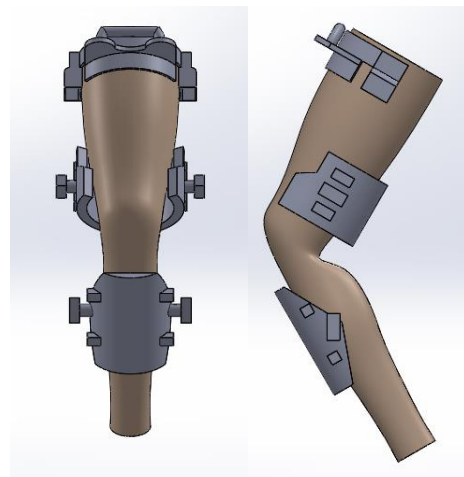
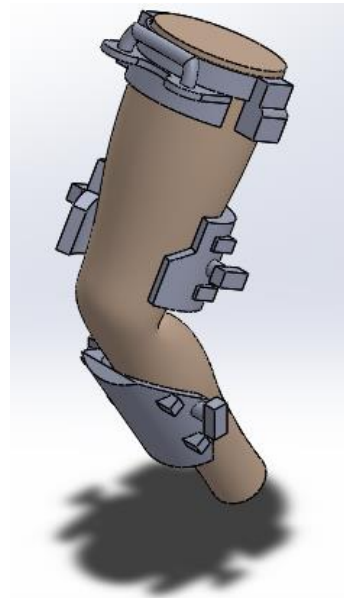


Fechas clave

- Envío de cartas 12/05/05

Avances

- Determinación del modelo de acuerdo a los criterios de diseño con la metodología del Pugh Evaluation.
- 20% de la modelación 3D de la solución determinada.



- Observaciones de los avances**
- El soporte ubicado en el recto femoral (zona superior frontal de la pierna) tendrá que cambiársele la forma de acople de los soportes laterales, ya que con este diseño inicial presentaría muchos inconvenientes para el movimiento.

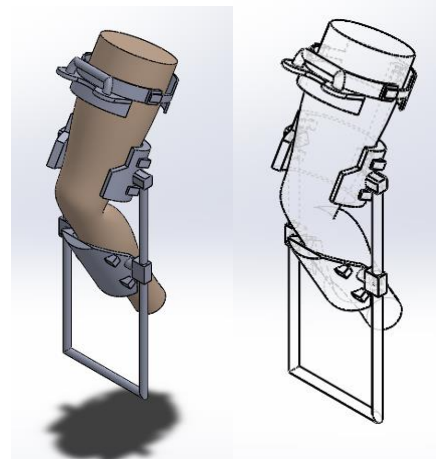
- Los espesores de los soportes deberán recalcularse de acuerdo a las reacciones que se generen.

Control de cambios

- No se requirieron cambios.

Presupuesto actual

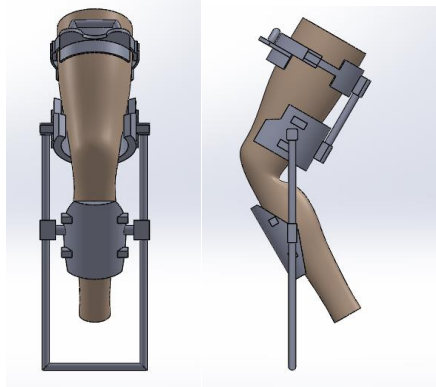
- Intacto.



Las extrusiones salientes rectangulares de cada base, representan las zonas donde serán instaladas las correas de seguridad del sistema.

- **Segunda propuesta de diseño**

De acuerdo a las observaciones emitidas en el primer diseño, se elaboró la siguiente propuesta de diseño.



ESTATUS SEMANAL 13/05/16

DISEÑO DE UNA ÓRTESIS

Fecha: 13/05/16

Patrocinador: Diego Fernando Villegas Bermúdez

Gerente del proyecto: Fabián A. Quijano López

Prioridades

12. Modelación y simulación de detalle para la opción escogida.
13. Matriz de adquisiciones
14. Carta membretada dirigida a Claudia Celina Marín Ariza, Sub-directora SENA Girón, especificando, procesos,

maquinaria y personal necesario para las actividades.

15. Carta dirigida a Javier Mauricio Martínez Gómez, Director de escuela de Diseño Industrial para el uso de la impresora 3D.

Plan de acción

14. Aprobación por parte del patrocinador del proyecto del modelo final.
15. Aproximación de la cantidad de material, determinación de los procesos y personal requeridos.
16. Redacción de las cartas dirigidas al SENA y a la escuela de Diseño industrial de la UIS.
17. Construcción de planos a detalles del modelo final para la etapa de construcción.
18. Estipulación de fecha límite de respuesta con el fin de recurrir a otra entidad pública o privada para dicha participación.
19. Consultar por medio de correo electrónico los requisitos para la utilización de la impresora 3D de la escuela de Diseño industrial.

Amenazas

Problemas críticos que pueden solucionarse

4. Desarrollo de la etapa de investigación biomecánica.
5. La nota del plan de proyecto no ha sido subida al sistema. La plataforma no tiene habilitada ninguna opción referente a inclusión extemporánea de proyecto de grado II.

Estrategias

3. El estudio biomecánico se determinará durante la simulación del modelo para determinar la determinación del comportamiento de éste, durante los movimientos y las cargas generadas por estos.

4. Se hará una revisión constante durante el transcurso del semestre a este inconveniente externo de la organización.

Comunicaciones

Fecha	Dirg. a	Impacto	Estatus.
12/05/16	Claudia Marín	ALTO	Expedir
12/05/16	Javier Martínez	ALTO	Expedir

Áreas de oportunidad

(Que se puede mejorar/estrategias)

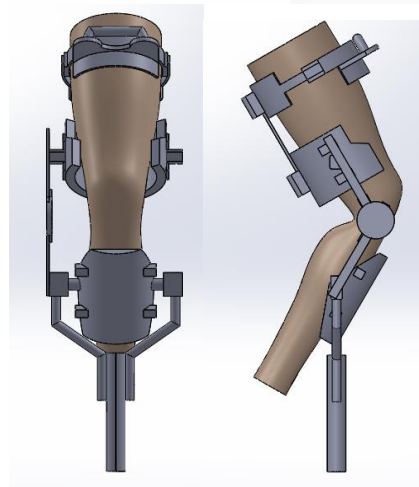
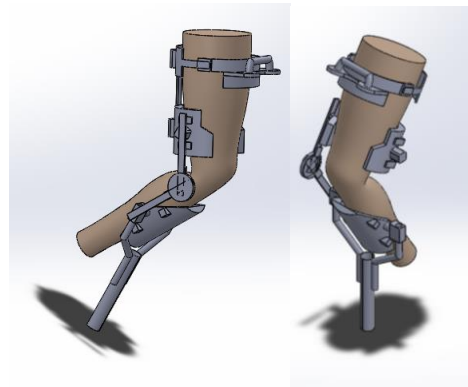
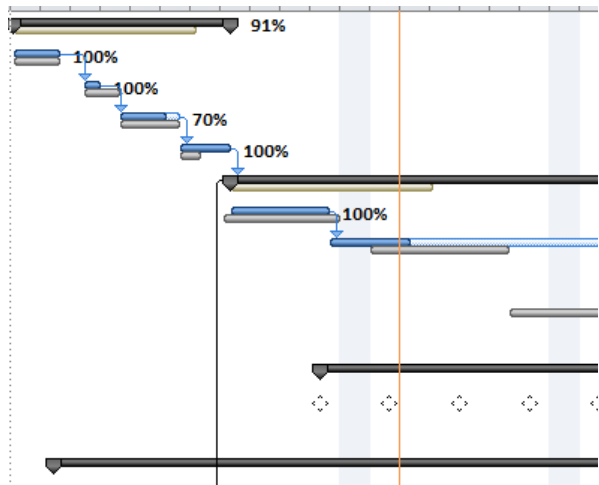
7. SENA
8. Diseño Industrial
9. Apoyo del grupo de investigación y desarrollo de la UIS para el desarrollo del proyecto.

Estrategias

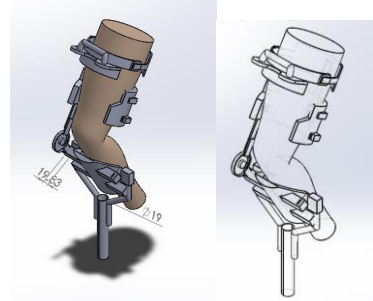
4. Acorde al modelo final planteado, se determinarán los parámetros necesarios para el desarrollo de la carta dirigida a la sub-directora del SENA girón.
5. Se enviará un correo a la escuela de diseño industrial preguntando los parámetros que exige el director de escuela para la utilización de la impresora 3D.
6. El director de proyecto se mantendrá en comunicación con la directora de investigación y desarrollo de la universidad.

Control de tiempos

Nombre de tarea	Duración prevista	Comienzo de línea base	Fi bi
Fase1. Investigación	15 días	lun 4/4/16	
Investigación de merc	5 días	lun 4/4/16	
Biomecánica	4 días	lun 11/4/16	
Ergonómica	4 días	vie 15/4/16	
Anatómica	2 días	jue 21/4/16	
Fase2. Diseño	20 días	lun 25/4/16	
Pre-diseño	10 días	lun 25/4/16	
Diseño a detalle	10 días	mar 10/5/16	
Fase 3. Estudio de viabili	20 días	mar 24/5/16	
Costos a gran escala	15 días	mar 24/5/16	



- Cuarta propuesta de diseño

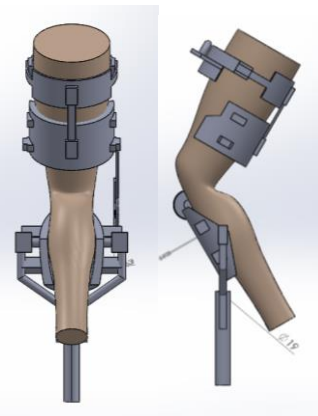
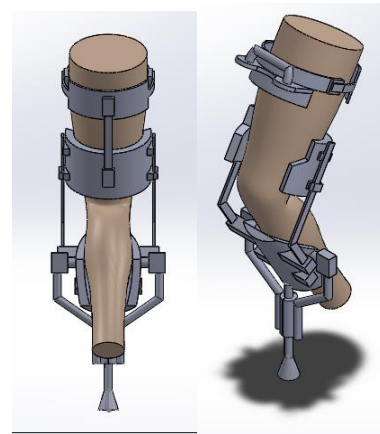
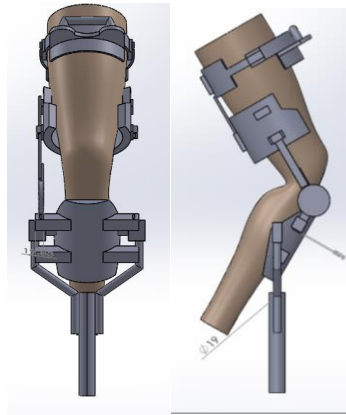


Fechas clave

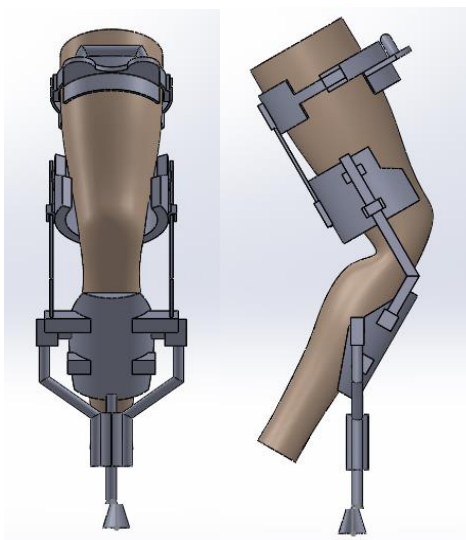
4. Envío de cartas 12/05/05

Avances

- Tercera propuesta de diseño



- Tercera, cuarta y quinta ronda del pugh evaluation desarrolladas.
- Propuesta final de diseño "modelo 5"



• Descripción de los modelos

○ Modelo 3:

Implementación de sistema de articulación en la rodilla.

Cambio de tubería de sección circular por lámina rectangular, para disminución en el uso del material.

Cambio del soporte inicial de estructura rectangular por soporte en triangulo invertido soldado a un tubo de sección cilíndrica.

○ Modelo 4:

Varía la posición de los ensamblajes entre las láminas laterales y los soportes del bíceps femoral y los gemelos. Esto disminuye la cantidad de material utilizado en el soporte del bíceps femoral.

○ Modelo 5:

Es la propuesta final de diseño, este modelo fue escogido mediante el método del pugh evaluation, y cumplía con la mayoría de criterios de diseño expuestos en el proyecto. Consiste en tres soportes correspondientes a las siguientes zonas: recto femoral, bíceps femoral y gemelos. La estructura inferior son tubos de sección circular y las estructuras laterales y posterior son láminas de sección rectangular. Las correas y

broches de seguridad no están contempladas en este modelo, pero las zonas donde se pretende la construcción están modeladas como extrusiones salientes en cada soporte.

- **Observaciones de los avances**

El modelo debe alinear la cadera con el punto de apoyo contra el piso.

Con una matriz de evaluación se debe determinar el aluminio con mejores características para su implementación en la elaboración de modelo.

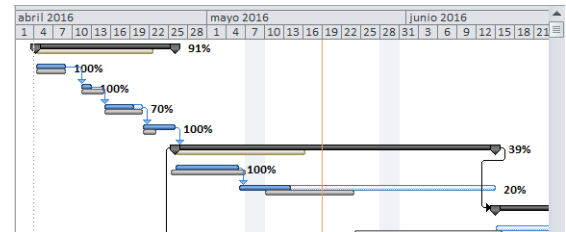
Se debe determinar la carga que soporta la cadera en un movimiento te impacto por tropiezo, y con esta magnitud desarrollar el diseño a detalle.

El modelo debe asegurar, que al momento de fallo del pin de sujeción entre el tubo de soporte y los soportes laterales falle, el usuario no tendrá posibilidad de lesión con el dispositivo.

La magnitud del peso del cuerpo se tomará del percentil más elevado para suplir con la mayoría de las necesidades de la población laboral.

La fecha de revisión de los avances fue el día 19/05/16 donde el estado del cronograma es el siguiente

Nombre de tarea	Duración prevista	Comienzo de línea base	Fin de línea base
Fase1. Investigación	15 días	lun 4/4/16	vie 22/4/16
Investigación de merc	5 días	lun 4/4/16	vie 8/4/16
Biomecánica	4 días	lun 11/4/16	jue 14/4/16
Ergonomía	4 días	vie 15/4/16	mié 20/4/16
Anatómica	2 días	jue 21/4/16	vie 22/4/16
Fase2. Diseño	20 días	lun 25/4/16	lun 23/5/16
Pre-diseño	10 días	lun 25/4/16	vie 6/5/16
Diseño a detalle	10 días	mar 10/5/16	lun 23/5/16
Fase 3. Estudio de viabili	20 días	mar 24/5/16	mié 22/6/16



Hay un atraso en el desarrollo de las actividades del diseño a detalle.

Control de cambios

- El paquete de trabajo “Simulación en CAD” se cambia al nombre “Diseño a detalle” para hacer referencia al desarrollo final del modelo CAD con sus características finales de fabricación.
- El patrocinador del proyecto determina cambiar el día de la reunión semana, ya que los viernes se le presentan muchos inconvenientes, se establecen la reunión a los martes en horas de la tarde.

Presupuesto actual

- Intacto.

Lecciones aprendidas

- La revisión semanal entre los interesados es indispensable para evitar el atraso de las actividades del cronograma.

ESTATUS SEMAL 25/05/16

DISEÑO DE UNA ÓRTESIS

Fecha:25/05/16

Patrocinador: Diego Fernando Villegas Bermúdez

Gerente del proyecto: Fabián A. Quijano López

Prioridades

16. Modelación y simulación de detalle para la opción escogida.
17. Matriz de adquisiciones
18. Carta membretada dirigida a Claudia Celina Marín Ariza, Sub-directora SENA Girón, especificando, procesos,

maquinaria y personal necesario para las actividades.

19. Carta dirigida a Javier Mauricio Martínez Gómez, Director de escuela de Diseño Industrial para el uso de la impresora 3D.

20. Libro del proyecto.

Plan de acción

20. Aprobación por parte del patrocinador del proyecto del modelo final.
21. Aproximación de la cantidad de material, determinación de los procesos y personal requeridos.
22. Redacción de las cartas dirigidas al SENA y a la escuela de Diseño industrial de la UIS.
23. Construcción de planos a detalles del modelo final para la etapa de construcción.
24. Estipulación de fecha límite de respuesta con el fin de recurrir a otra entidad pública o privada para dicha participación.
25. Consultar por medio de correo electrónico los requisitos para la utilización de la impresora 3D de la escuela de Diseño industrial.
26. Adelantar el libro con los procesos desarrollados hasta el momento.

Amenazas

Problemas críticos que pueden solucionarse

6. Desarrollo de la etapa de investigación biomecánica.
7. La nota del plan de proyecto no ha sido subida al sistema. La plataforma no tiene habilitada ninguna opción referente a inclusión extemporánea de proyecto de grado II.

Estrategias

5. El estudio biomecánico se determinará durante la simulación del modelo para determinar la determinación del comportamiento de éste,

durante los movimientos y las cargas generadas por estos.

6. Se hará una revisión constante durante el transcurso del semestre a este inconveniente externo de la organización.

Comunicaciones

Fecha	Dirg. a	Impacto	Estatus.
30/05/16	Claudia Marín	ALTO	Expedir
30/05/16	Javier Martínez	ALTO	Expedir

Áreas de oportunidad

(Que se puede mejorar/estrategias)

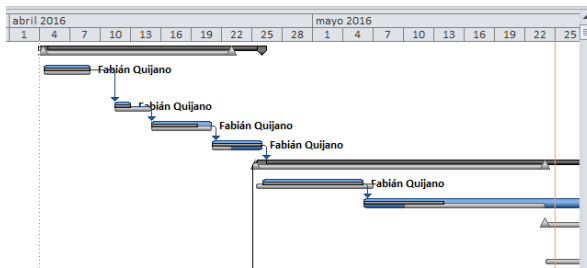
10. SENA
11. Diseño Industrial
12. Apoyo del grupo de investigación y desarrollo de la UIS para el desarrollo del proyecto.

Estrategias

7. Acorde al modelo final planteado, se determinarán los parámetros necesarios para el desarrollo de la carta dirigida a la sub-directora del SENA girón.
8. Se enviará un correo a la escuela de diseño industrial preguntando los parámetros que exige el director de escuela para la utilización de la impresora 3D.
9. El director de proyecto se mantendrá en comunicación con la directora de investigación y desarrollo de la universidad.

Control de tiempos

de			
		Fase1.Investigación	16 días
✓		Investigación de mercados	1 sem
✓		Biomecánica	2 días
		Ergonómica	4 días
✓		Anatómica	3 días
		Fase2.Diseño	33 días
✓		Pre-diseño	1.6 sem.
		Diseño a detalle	5 sem.
		Fase 3. Estudio de	20 días

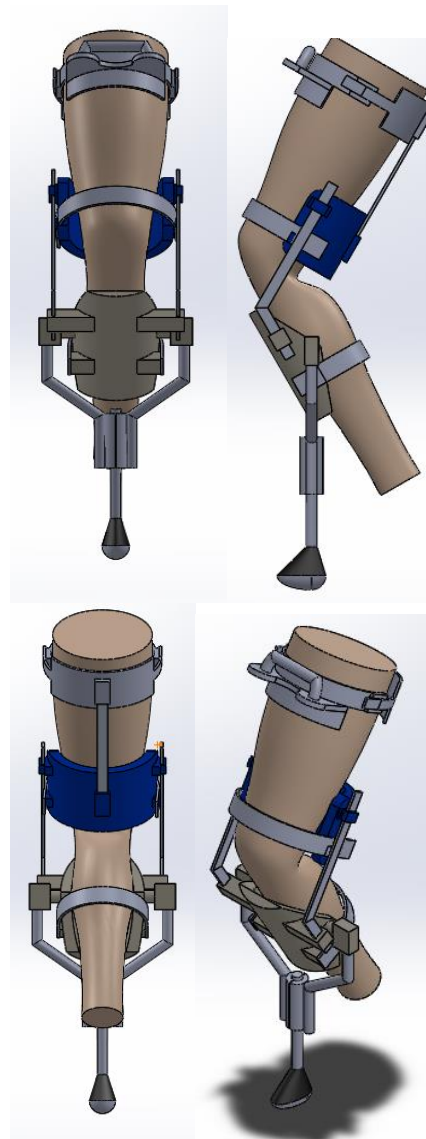


Fechas clave

5. Envío de cartas 30/05/05

Avances

- Fase de investigación 50% del libro terminada
- Estandarización de los tubos laterales, posterior y mejoras al diseño.



- **Descripción del Modelo**

- Modelo 6:

Las barras de soportes laterales y posteriores se estandarizaron de acuerdo a las medidas utilizadas para el desarrollo de órtesis en el mercado.

Los tubos de sección circular se estandarizaron de acuerdo a las medidas de las muletas convencionales.

La ase de la contera se modificó añadiéndolo mayor sección de soporte y una terminación cóncava para simular el movimiento del pie en la marcha.

El soporte del bíceps femoral se modificó por motivos ergonómicos y de gasto de material.

- **Observaciones de los avances**

La alineación del punto de apoyo no se realizó debido a que, el apoyo inicial de la órtesis será en el ángulo final del movimiento de la marcha.

Las correas modelas son solo demostrativas, falta determinar los puntos de aseguramiento de las correas.

El soporte del bíceps femoral se podría mejorar teniendo en cuenta el cambio de sección transversal de la pierna.

Con una matriz de evaluación se debe determinar el aluminio con mejores características para su implementación en la elaboración de modelo.

Se debe determinar la carga que soporta la cadera en un movimiento de impacto por tropiezo, y con esta

magnitud desarrollar el diseño a detalle.

El modelo debe asegurar, que al momento de fallo del pin de sujeción entre el tubo de soporte y los soportes laterales falle, el usuario no tendrá posibilidad de lesión con el dispositivo.

La magnitud del peso del cuerpo se tomará del percentil más elevado para suplir con la mayoría de las necesidades de la población laboral.

Control de cambios

Presupuesto actual

- Intacto.

Lecciones aprendidas

ESTATUS SEMANAL 2/06/16

DISEÑO DE UNA ÓRTESIS

Fecha:2/06/16

Patrocinador: Diego Fernando Villegas Bermúdez

Gerente del proyecto: Fabián A. Quijano López

Prioridades

21. Matriz de adquisiciones
22. Análisis de Modo y efecto de falla
23. Maqueta del modelo.
24. Carta membretada dirigida a Claudia Celina Marín Ariza, Sub-directora SENA Girón, especificando, procesos, maquinaria y personal necesario para las actividades.
25. Carta dirigida a Javier Mauricio Martínez Gómez, Director de escuela de Diseño Industrial para el uso de la impresora 3D.

Plan de acción

27. Determinación de los materiales para el prototipo final.
28. Determinación de la magnitud y dirección de las fuerzas que actúan sobre el sistema.
29. Simulación de fuerzas en CAD
30. Aproximación de la cantidad de material, determinación de los procesos y personal requeridos.

31. Desarrollo de la matriz de adquisiciones para el prototipo final.
32. Maqueta del modelo donde se pueda corroborar las medidas longitudinales, angulares y el punto de apoyo más eficientes para el desarrollo del modelo final.

Amenazas

Problemas críticos que pueden solucionarse

8. No se encuentra información referente a la magnitud y dirección de las fuerzas que actuarían sobre el sistema.
9. La nota del plan de proyecto no ha sido subida al sistema. La plataforma no tiene habilitada ninguna opción referente a inclusión extemporánea de proyecto de grado II.
10. Retraso en las actividades.
11. Caracterización de los materiales.

Estrategias

7. La determinación de materiales se realizará mediante la herramienta de opinión de expertos, mediante consulta por medio electrónicos a las empresas fabricantes de dichos elementos.
8. La magnitud y dirección de las fuerzas de reacción sobre el sistema están en investigación ya que no se ha encontrado

datos exactos en la información histórica. Igualmente se está realizando las respectivas encuestas a laboratorios ortésicos referente a estos datos por medio electrónicos, y se espera respuesta de estos.

9. Se desarrollará la simulación de fuerzas y determinación de cantidad de material a utilizar en Solidworks y el análisis estructural se espera poder realizar en Ansys.
10. Acorde a los resultados obtenidos en Solidworks referentes a la cantidad de material y la especificación de los materiales más eficientes para la fabricación del sistema, se desarrollará la matriz de adquisiciones.
11. Se desarrollará una modelo de simulación el cual busca la comprobación de ángulos, medidas y punto de apoyo más óptimos para el prototipo final. Este modelo será realizado en materiales diferentes a los establecidos para el modelo final ya que su fin no es la comprobación de la resistencia estructural.
12. La participación del SENA y la utilización de la máquina 3D de diseño industrial será evaluada por el equipo debido al retraso y la poca probabilidad de disponibilidad de dichas entidades para el desarrollo de estos modelos. Esto implicará la contratación de entidades

privadas, por ende, mayor costo de fabricación, pero compensará en parte el retraso de las actividades.

Comunicaciones

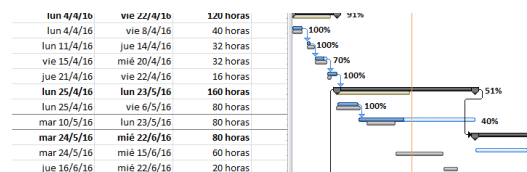
Fecha	Dirg. a	Impacto	Estatus.

Áreas de oportunidad

(Que se puede mejorar/estrategias)

Control de tiempos

[-] Fase1. Investigación	15 días	
Investigación de merc	5 días	
Biomecánica	4 días	
Ergonomía	4 días	
Anatómica	2 días	
[-] Fase2. Diseño	20 días	
Pre-diseño	10 días	
Diseño a detalle	10 días	n
[-] Fase 3. Estudio de viabili	20 días	n
Costos a gran escala	15 días	n



Fechas clave

6. Inicio del prototipo de simulación. 02/06/16

Avances

- Se desarrollaron los planos (sin norma) con los detalles más

relevantes para el desarrollo del prototipo de simulación.

- Las distancias estipuladas inicialmente, fueron sacadas de información histórica.
- Se estableció la entidad privada que estará a cargo de la construcción del prototipo de simulación. Ésta actividad será controlada constantemente por el gerente del proyecto.
- El análisis de modo y efecto de falla se encuentra en proceso.
- El libro del proyecto se encuentra actualizado con las normas respectivas.

- **Observaciones de los avances**

Las actividades muestran un retraso razonable con la línea base del proyecto.

La construcción de un prototipo de simulación no estaba contemplada en el alcance del proyecto, pero debido a la poca información de los parámetros requeridos para un prototipo final, es indispensable la realización de este.

La construcción del prototipo funcional se puede hacer, debido a que no se requiere el conocimiento de la magnitud y fuerza de reacción sobre el sistema.

La construcción del prototipo funcional, si será desarrollado con las medidas evaluadas en los

simuladores CAD, con su respectivo análisis estructural.

Control de cambios

- Se realizará un prototipo de simulación y un prototipo funcional, inicialmente solo estaba planteado el desarrollo del prototipo funcional.
- El primer prototipo será de simulación, por ende, no se realizará con los materiales que sería industrializado.
- La construcción de prototipos estará a cargo de entidades privadas supervisadas por el gerente del proyecto.

Presupuesto actual

- 50000 requeridos para la construcción del prototipo de simulación.

Lecciones aprendidas

- La construcción de un prototipo de simulación es necesario para modelar físicamente el sistema a desarrollar.

**INFORME FINAL
DISEÑO DE UNA ÓRTESIS**

Fecha: 29/07/16

Patrocinador: Diego Fernando Villegas Bermúdez

Gerente del proyecto: Fabián A. Quijano López

Prioridades

- 26. Realización de la presentación en PowerPoint para la sustentación del proyecto.
- 27. Anexar los resultados de las pruebas de desempeño del producto.
- 28. Artículo del proyecto.
- 29. Quema de CDs
- 30. Archivos en la plataforma

Plan de acción

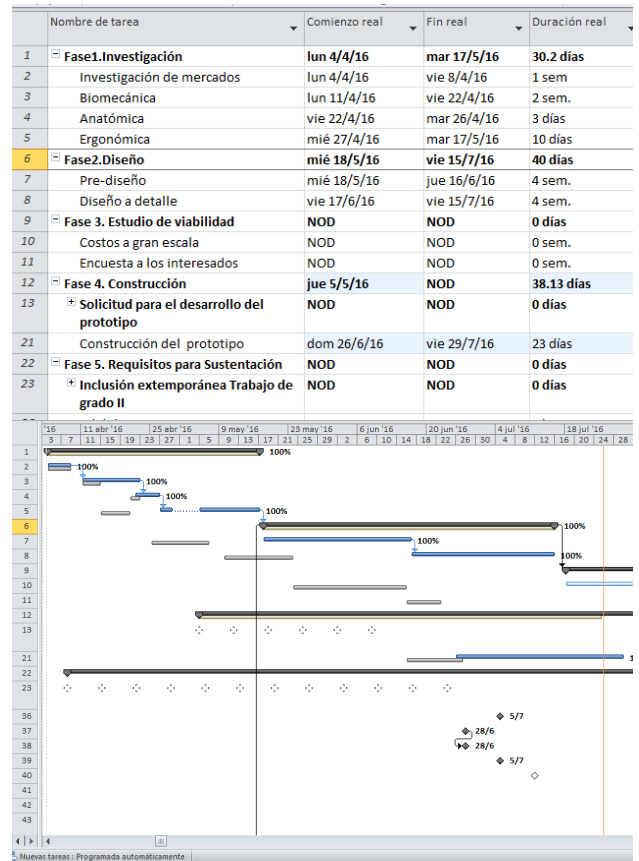
- 33. Elaborar una presentación en PowerPoint donde se describa las metodologías utilizadas y resultados obtenidos en el trabajo de investigación elaborado.
- 34. Quemar tres CDs con los anexos del proyecto.
- 35. Subir a la plataforma lo siguientes archivos:
 - a. Completo.docx
 - b. Resuespañol.docx
 - c. Resuingles.docx
 - d. Anexos.pdf
- 36. Elaborar un artículo máximo de 26 páginas donde se expliquen en resumen lo desarrollado.

Amenazas

La entrega del prototipo no ha sido realizada al día 26/07/16 lo que retrasa el estudio de desempeño del mismo. Aclarando que, ya existen estudios anteriores acorde al prototipo inicial, se espera el prototipo con las mejoras pertinentes.

Comunicaciones

Control de tiempos



Fechas clave

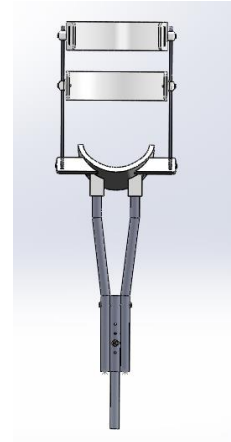
- 1. Entrega de documentos a biblioteca 05/08/19

Resultados

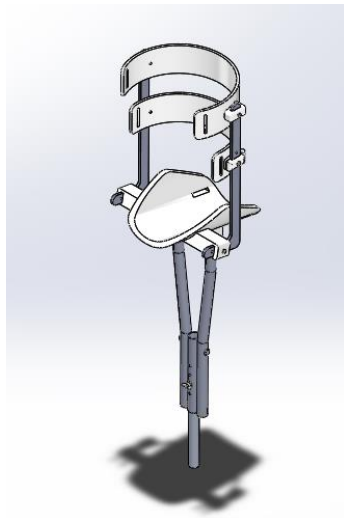
- La diferencia entre los resultados de los pre-analisis y la simulación en CAD se deben a las aproximaciones

matemáticas utilizadas en estos.

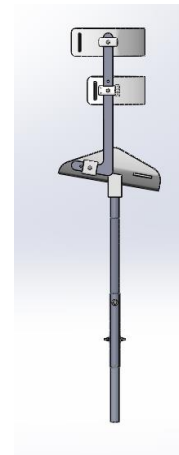
- La última propuesta de diseño, cumple con los requerimientos de diseño, antropométricos, ergonómicos y biomecánicos necesarios para garantizar una correcta funcionalidad del sistema.
- Se propone la fabricación del siguiente modelo:



Vista lateral derecha del ensamblaje



Vista isométrica del ensamblaje



Control de cambios

- Se esperan los resultados de las correcciones de los calificadores

Presupuesto actual

- \$400000 incluidos materiales, transporte y personal requerido

Vista frontal del ensamblaje

ANEXO J. PLANOS

Nota: LOS PLANOS DE ESTE PROYECTO PUEDEN SER CONSULTADOS EN LA BIBLIOTECA DE LA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER: SALA BASE DE DATOS