



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS APLICADAS

ESCUELA DE INGENIERÍA EN MECATRÓNICA

**TRABAJO DE GRADO PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE INGENIERO
EN MECATRÓNICA**

TEMA:

**“DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UNA PRÓTESIS BIOMECÁNICA PARA
PERSONAS CON AMPUTACIÓN TRANSTIBIAL”.**

AUTOR:

Edisson Javier Gómez Díaz

DIRECTOR:

Ing. David Alberto Ojeda Peña, PhD.

Ibarra, 2020



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE
BIBLIOTECA UNIVERSITARIA

AUTORIZACIÓN DE USO Y PUBLICACIÓN

A FAVOR DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

1. IDENTIFICACIÓN DE LA OBRA

En cumplimiento del Art. 144 de la Ley de Educación Superior, hago la entrega del presente trabajo a la Universidad Técnica del Norte para que sea publicado en el Repositorio Digital Institucional, para lo cual pongo a disposición la siguiente información:

DATOS DE CONTACTO	
CÉDULA DE IDENTIDAD:	100354478-8
APELLIDOS Y NOMBRES:	GÓMEZ DIAZ EDISSON JAVIER
DIRECCIÓN:	San Blas, calle principal
EMAIL:	ediss_18@hotmail.com
TELÉFONO MÓVIL:	0997700740

DATOS DE LA OBRA	
TÍTULO:	DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UNA PRÓTESIS BIOMECÁNICA PARA PERSONAS CON AMPUTACIÓN TRANSTIBIAL
AUTOR (ES):	GÓMEZ DIAZ EDISSON JAVIER
FECHA:	17/02/2020
PROGRAMA:	<input checked="" type="checkbox"/> PREGRADO <input type="checkbox"/> POSGRADO
TITULO POR EL QUE OPTA:	INGENIERO EN MECATRÓNICA
ASESOR /DIRECTOR:	ING. DAVID ALBERTO OJEDA PEÑA, PhD

2. CONSTANCIAS

El autor manifiesta que la obra objeto de la presente autorización es original y se la desarrolló, sin violar derechos de autor de terceros, por lo tanto, la obra es original y que es el titular de los derechos patrimoniales, por lo que asume la responsabilidad sobre el contenido de la misma y saldrá en defensa de la Universidad en caso de reclamación por parte de terceros.

Ibarra, a los 14 días del mes de febrero de 2020

EL AUTOR:



.....
Firma:

Nombre: Edison Javier Gómez Díaz

C.I.: 1003544788



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE
FACULTAD DE INGENIERÍA Y CIENCIAS APLICADAS

CERTIFICACIÓN

En calidad de Director de Trabajo de Grado “Diseño y construcción de una prótesis biomecánica para personas con amputación transtibial.”, presentado por el señor Edison Javier Gómez Díaz, para optar por el título de Ingeniero en Mecatrónica, certifico que el mencionado proyecto fue realizado bajo mi dirección.



.....

Firma:

DIRECTOR

Ing. David Ojeda, PhD



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE
FACULTAD DE INGENIERÍA Y CIENCIAS APLICADA

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios, por guiar mi camino y permitirme cumplir esta meta en mi vida, a mi familia por brindarme el apoyo incondicional y la oportunidad de poder estudiar y obtener un título profesional para enfrentar el futuro.

Un especial agradecimiento a David Ojeda mi tutor quién me ha brindado siempre la motivación, confianza, consejos, sugerencias y se ha vuelto un gran amigo en trascurso de la realización de mi tesis, ayudándome con sus aportes y conocimientos, que han hecho posible culminar el presente proyecto.

Además, al Ing. Fernando Valencia. Marco Ciaccia, Cosme Mejía quienes fueron parte importante en el desarrollo de la tesis.

Edisson Javier Gómez Díaz



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE
FACULTAD DE INGENIERÍA Y CIENCIAS APLICADA

DEDICATORIA

El presente trabajo de grado está dedicado a mi familia, que con su apoyo incondicional han hecho posible la culminación de mi carrera profesional, a mi madre con la cual cuento incondicionalmente y es mi impulso para salir adelante por sus consejos, valores, humildad, rectitud, con la que me ha sabido criar en el transcurso de mi vida, a mi padre, hermanos y esposa que con su apoyo moral me ha dado fuerzas y ha sido una guía en mi vida, a mis sobrinos Dennin, Sebastián, Andain, Amaralis, Valentina los cuales aún son pequeños y espero ser un ejemplo de lucha y consistencia y en especial a mi hijo Edison Joel quien ha sido y es mi motivación, inspiración y felicidad.

Por todo el amor, dedicación, y apoyo incondicional que me han brindado, les dedico este trabajo de grado con todo mi amor.

Edisson Javier Gómez Díaz

RESUMEN

DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UNA PRÓTESIS BIOMECÁNICA PARA PERSONAS CON AMPUTACIÓN TRANSTIBIAL

El presente trabajo tiene como objetivo el diseñar y construir un prototipo de prótesis biomecatrónica para personas con amputaciones transtibiales. Este estudio está enmarcado en la producción de prótesis robóticas por parte de la Universidad Técnica del Norte cuyo principal propósito es la generación de estos dispositivos, de calidad, a bajo precio para que todos los ecuatorianos tengan acceso.

El trabajo corresponde a un diseño de un pie protésico para una persona adulta de 700 N de peso, con nivel 2 de movilidad, en otras palabras, que le permita deambular en espacios abiertos sin restricciones. Para llevar a cabo este diseño, se realiza un modelado CAD/CAM/CAE usando el software SolidWorks, para finalmente ensayar el prototipo. Durante el proceso de CAE se evaluaron las fuerzas de reacción generadas en las tres etapas principales de la marcha humana: contacto talón, apoyo medio y despegue.

Se selecciona un pie de fibra de carbono (LP Vari-Flex) debido a que cumple con las características de amortiguación durante la marcha y por la ausencia de tecnología para la construcción del mismo. Por otra parte, se selecciona un moto-reductor capaz de generar el movimiento de flexo-extensión. Los componentes de la estructura son fabricados en aleación de aluminio 7075. Finalmente, se realizan las pruebas de ingeniería con el fin de evaluar el funcionamiento de la prótesis.

ABSTRACT**DESIGN AND CONSTRUCTION OF A MECHANICAL PROSTHESIS FOR
TRANSTIBIAL AMPUTEES**

The present work aims to design and build a prototype of biomechanical prosthesis for people with transtibial amputations. This study is framed in the production of robotic prostheses by the Technical University of North whose main purpose is the generation of these devices, of quality, at low price so that all the Ecuadorians have access.

The work corresponds to a design of a prosthetic foot for an adult person of 700 N of weight, with level 2 of mobility, in other words, that allows him to roam in open spaces without restrictions. To carry out this design, a CAD/CAM/CAE modeling is done using the SolidWorks software, to finally test the prototype. During the CAE process the reaction forces generated in the three main stages of the human gait were evaluated: heel contact, medium support and takeoff.

A carbon fiber foot (Vari-Flex LP) is selected because it meets the damping characteristics during the ride and the absence of technology for the construction thereof. On the other hand, a motor-reducer capable of generating the flexo-extension movement is selected. The components of the structure are made of 7075 aluminum. Finally, the engineering tests are performed in order to evaluate the performance of the prosthesis.

ÍNDICE DE CONTENIDO

AUTORIZACIÓN DE USO Y PUBLICACIÓN	I
CERTIFICACIÓN	III
AGRADECIMIENTO	IV
DEDICATORIA	V
RESUMEN	VI
ABSTRACT.....	VII
ÍNDICE DE CONTENIDO	VIII
ÍNDICE DE FIGURAS.....	XI
ÍNDICE DE TABLAS	XIII
GLOSARIO DE TÉRMINOS.....	XIV
INTRODUCCIÓN	1
1. Planteamiento del problema	1
2. Objetivos.....	1
2.1. Objetivo General.....	1
2.2. Objetivos Específicos	1
3. Justificación.....	2
4. Alcance.....	2
5. Limitaciones	2
6. Esquema del trabajo de grado.....	2
CAPÍTULO I	3
MARCO TEÓRICO.....	3
1.1. Antecedentes históricos de las prótesis	3
1.2. Clasificación de las prótesis	6
1.2.1. Prótesis convencionales de tobillo y pie	6
1.3. Partes de una prótesis transtibial.....	7
1.3.1. Prótesis transtibial	7
1.4. Bases teóricas	8
1.4.1. Anatomía del pie humano	8
1.4.2. Biomecánica del tobillo y el pie.....	10
1.5. Análisis del ciclo de marcha del tobillo-pie	15
1.5.1. Fases del ciclo de marcha	16
1.5.2. Marcha de un amputado transtibial	19
1.5.3. Variables del ciclo de marcha tobillo-pie.....	20
1.6. Nivel de actividad física 4.....	22

CAPÍTULO II.....	23
MARCO METODOLÓGICO.....	23
2.1. Investigación.....	23
2.2. Metodología.....	23
CAPÍTULO III.....	25
DISEÑO DEL PROTOTIPO	25
3.1. Consideraciones de diseño	25
3.2. Especificaciones de diseño.....	26
3.3. Parámetros de diseño	26
3.4. Diseño mecánico general	27
3.4.1. Componentes de la prótesis transtibial	28
3.4.2. Actuador	28
3.4.3. Motor	28
3.4.4. Reductor	30
3.4.5. Husillo	31
3.4.6. Pie protésico.....	33
3.4.7. Adaptador.....	34
3.5. Sistema CAD	35
3.5.1. Modelado geométrico	35
3.5.2. Análisis y optimización del diseño	35
3.5.3. Revisión y evaluación de diseños	35
3.5.4. Documentación y proyectos	36
3.5.5. Base de datos	36
3.6. Diseño conceptual	36
3.6.1. Diseño conceptual de la estructura superior	37
3.6.2. Diseño conceptual de la estructura inferior.....	38
3.6.3. Diseño conceptual del pasador (eje).....	39
3.6.4. Conjunto armado.....	40
3.7. Selección del material.....	41
3.7.1. Selección del material del prototipado.....	41
3.7.2. Selección del material de fabricación.....	43
CAPÍTULO IV.....	45
ANÁLISIS Y PRUEBAS DEL PROTOTIPO.....	45
4.1. Análisis de la prótesis	45
4.2. Resultados.....	50
4.2.1. Análisis de esfuerzos	50
4.2.2. Análisis de desplazamientos.....	51
4.2.3. Análisis factor de seguridad.....	52
4.2.4. Análisis de convergencia	53
4.3. Impresión y ensamblaje del prototipado	55

4.4.	Pruebas experimentales	58
4.5.	Diagrama de flujo del sistema de control de la prótesis	61
CAPÍTULO V		63
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES		63
5.1.	Conclusiones	63
5.2.	Recomendaciones	63
BIBLIOGRAFÍA		65
ANEXOS		69
Anexo 1: Motor		70
Anexo 2: Reductor		71
Anexo 3: Husillo		72
Anexo 4: Puntos de rotación		73
Anexo 5: Rodamiento Eje		74
Anexo 6: Tuerca de brida hexagonal		75
Anexo 7: Diagrama de cuerpo libre del pasador (eje)		76
Anexo 8: Data Sheet ABS		77
Anexo 9: Data Sheet PLA		78
Anexo 10: Ficha paciente		79
Anexo 10: Planos		81

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.1: Una breve historia de la prótesis.	3
Figura 1.2: Primera prótesis.	4
Figura 1.3: Prótesis de pierna diseñada por Paré.	4
Figura 1.4: Pierna romana de Capua.	5
Figura 1.5: Primera prótesis por debajo de la rodilla.	5
Figura 1.6: Prótesis convencionales.	7
Figura 1.7: Amputación transtibial.	7
Figura 1.8: Partes de la prótesis transtibial.	8
Figura 1.9: Los huesos del pie derecho, visto desde arriba.	9
Figura 1.10: Los planos de referencia del cuerpo humano.	11
Figura 1.11: Movimiento del pie.	11
Figura 1.12: Modelo mecánico del astrágalo – tibia y peroné.	12
Figura 1.13: Movimiento de flexión-extensión del tobillo-pie.	12
Figura 1.14: Diagrama de cuerpo libre del tobillo-pie.	13
Figura 1.15: Distribución de fuerzas en el plano sagital.	14
Figura 1.16: Distribución promedio del peso expresado como porcentaje de la carga total. ..	14
Figura 1.17: Fase de la marcha biomecánica del tobillo normal.	16
Figura 1.18: Período de contacto del talón.	17
Figura 1.19: Período de apoyo.	18
Figura 1.20: Período de despegue.	18
Figura 1.21: Gráfica del movimiento angular del tobillo vs tiempo.	19
Figura 1.22: Longitud de paso completo.	22
Figura 1.23: Nivel de actividad 1.	23
Figura 1.24: Nivel de actividad 2.	23
Figura 1.25: Nivel de actividad 3.	24
Figura 1.26: Nivel de actividad 4.	24
Figura 3.1: Boceto del diseño tobillo-pie.	28
Figura 3.2: Motor (Maxon, EC 16 Ø16 mm).	29
Figura 3.3: Especificaciones geométricas del motor Maxon, EC 16 Ø16 mm.	30
Figura 3.4: Reductor planetario GP 16 C Ø16 mm.	30

Figura 3.5: Especificaciones geométricas del reductor planetario GP 16 C Ø16 mm.....	31
Figura 3.6: Husillo GP 8 S Ø8 mm.....	32
Figura 3.7: Especificaciones geométricas del husillo GP 8 S Ø8 mm.....	33
Figura 3.8: Pie protésico LP Vari-Flex.	33
Figura 3.9: Adaptadores.....	34
Figura 3.10: Diseño de la prótesis transtibial.....	37
Figura 3.11: Estructura superior	38
Figura 3.12: Parte inferior.....	39
Figura 3.13: Eje.....	39
Figura 3.14: Diseño conceptual final estructural	40
Figura 3.15: Curvas Esfuerzo-Deformación	41
Figura 4.1: Sujeciones base inferior.....	48
Figura 4.2: Localización de la carga aplicada.....	49
Figura 4.3: Mallado basado en curvatura.....	50
Figura 4.4: Resultado de esfuerzos (MPa) en el modelo propuesto para la prótesis de tobillo	51
Figura 4.5: Resultado de desplazamientos (mm) en el modelo propuesto para la prótesis de tobillo	52
Figura 4.6: Resultado de factor de seguridad en el modelo propuesto para la prótesis de tobillo.	53
Figura 4.7: Análisis de convergencia.....	54
Figura 4.8: Vista preliminar del modelo propuesto para la prótesis de tobillo.....	56
Figura 4.10: Ubicación del tope mecánico.	60
Figura 4.11: Fase de la marcha del amputado.....	61
Figura 4.12: Diagrama de flujo de control de la prótesis.....	62
Figura 4.13: Flujo de control de la prótesis.	62

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.1: Cadencia de pasos por rango de edades.....	20
Tabla 1.2: Rango de velocidades por grupo de edades.....	21
Tabla 3.1: Características de diseño.....	25
Tabla 3.2: Parámetros de diseño.	27
Tabla 3.3: Especificaciones técnicas del motor Maxon, EC 16 Ø16 mm.....	29
Tabla 3.4: Especificaciones técnicas del reductor planetario GP 16 C Ø16 mm.	31
Tabla 3.5: Especificaciones técnicas del husillo GP 8 S Ø8 mm.	32
Tabla 3.6: Especificaciones del pie protésico LP Vari-Flex.....	34
Tabla 3.7: Características del adaptador.	35
Tabla 3.8: Propiedades mecánicas de algunos plásticos de ingeniería	43
Tabla 3.9: Características generales de los metales y aleaciones no ferrosas.....	44
Tabla 3.10: Propiedades mecánicas de algunas aleaciones de aluminio forjado.....	44
Tabla 3.11: Propiedades mecánicas relativas de diversos metales a temperatura ambiente....	45
Tabla 4.1: Materiales seleccionados para el análisis de elementos finitos	47
Tabla 4.2: Propiedades del acero AISI 304	47
Tabla 4.3: Propiedades de aleación de aluminio 7075-T6.....	47
Tabla 4.4: Características de mallado	49
Tabla 4.5: Resultado de esfuerzos	51
Tabla 4.6: Resultado de desplazamientos	52
Tabla 4.7: Resultado factor de seguridad.....	53
Tabla 4.8: Relación Diseño CAD/Prototipo	56

GLOSARIO DE TÉRMINOS

- **Grupos Etáricos:** Los sectores etarios están determinados por la edad y la pertenencia a una etapa específica del ciclo vital humano.
- **Prótesis:** Extensión artificial la cual ocupa el lugar de una parte faltante del cuerpo.
- **Amputación:** Separación o corte de un miembro o una parte del cuerpo de un ser vivo, generalmente por medio de una operación quirúrgica.
- **Transtibial:** Amputación en la zona inferior de la pierna, se cortan los huesos de la tibia y el peroné.
- **Estímulo propioceptivo:** Es el sentido que recibe la información sobre la posición y el movimiento de las partes del cuerpo entre sí y en relación a su base de soporte.
- **Estímulo extroceptivo:** Conjunto de receptores sensitivos formado por órganos terminales sensitivos especiales distribuidos por la piel y las mucosas.
- **Abducción:** Movimiento de una extremidad de la línea media, en el plano frontal.
- **Aducción:** Movimiento de un miembro hacia la línea media, en el plano frontal.
- **Eversión:** Rotación externa del pie con elevación del borde externo del pie.
- **Inversión:** Rotación interna del pie con elevación del borde interno del pie
- **Anatomía:** Ciencia que estudia la estructura, forma y relaciones de las diferentes partes del cuerpo de los seres vivos.
- **Osteología:** Parte de la anatomía que estudia los huesos.
- **Sesamoideos:** Un hueso sesamoideo es un hueso pequeño y redondeado incrustado en un tendón sometido a compresión y a fuerza de tensión habituales.
- **feed-back:** Capacidad de un emisor para recoger reacciones de los receptores y modificar su mensaje, de acuerdo con lo recogido.
- **Escafoides:** Hueso que está situado en el pie, en la parte superior y central del tarso, y que se articula con el astrágalo y los cuneiformes.
- **Cuboides:** Hueso que está situado en el pie, en la parte lateral del tarso, entre el calcáneo y los metatarsianos.
- **Prótesis Mioeléctricas:** Son dispositivos que reemplazan y permiten mover el miembro sin necesidad de pulsar ningún botón, de una manera más natural y compleja a través de la actividad bioeléctrica muscular.

- **Antropometría:** El vocablo antropometría procede del griego *anthropos* (hombre) y *métrikos* (medida) y trata del estudio cuantitativo de las características físicas del hombre.
- **Baropodométrico:** Referente al análisis de las presiones plantares al estar de pie y durante el ciclo de la marcha; se estudia las diferentes fases de apoyo en el pie durante la marcha, en dichas fases se miden: el punto de máxima presión, el impulso, las fuerzas de carga, las dimensiones, la superficie de apoyo, la velocidad del movimiento, los porcentajes de contacto, los ángulos y los ejes del pie.
- **CAD:** Diseño asistido por computadora (CAD, por sus siglas en inglés) comprende el uso computadoras para crear planos de diseño y modelos de productos.
- **CAE:** Ingeniería asistida por computadora (CAE, por sus siglas en inglés) permite que diversas aplicaciones compartan la información en la base de datos.

INTRODUCCIÓN

A continuación, se describe el problema, sus consecuencias, posibles causas y su justificación, a partir del cual han surgido los objetivos de esta investigación, así como el alcance, limitaciones y esquema de este trabajo.

1. Planteamiento del problema

En el Ecuador, en enero del 2020 el Consejo Nacional para la Igualdad de Discapacidades (CONADIS) registro 13,387 personas tienen algún tipo de discapacidad en la provincia de Imbabura y cerca de 5,351 personas tienen discapacidad física que es aproximadamente 39,97 % (CONADIS, 2020).

Como un primer paso dentro del campo de la biomecatrónica, las carreras de Ingeniería Mecatrónica y Terapia Física Médica de la UTN, dentro del programa de atención integral a personas con discapacidad de la provincia de Imbabura, requiere del diseño y elaboración de dispositivos médicos, tales como órtesis, prótesis y ayudas técnicas especializadas.

2. Objetivos

2.1. Objetivo General

Mejorar la calidad de vida de las personas con amputación transtibial mediante el diseño y construcción de prótesis biomecatrónica.

2.2. Objetivos Específicos

1. Determinar los patrones de presión, superficie de apoyo y rango de movilidad de las articulaciones del tobillo-pie.
2. Seleccionar los materiales biomecánicos disponibles en el Ecuador para el desarrollo de la prótesis del tobillo-pie.
3. Diseñar la prótesis biomecatrónica del tobillo-pie y análisis mediante software.
4. Construir la prótesis biomecatrónica del tobillo-pie.
5. Realizar pruebas de biomecatrónica de la prótesis desarrollada.

3. Justificación

El objetivo 3 del Plan Nacional del Buen Vivir; se refiere a mejorar la calidad de vida de la población, con la política de “Fortalecer los servicios de rehabilitación funcional y de entrenamiento para la autonomía personal, respetando su contexto socio-cultural”. Además, según la constitución del Ecuador “Todas las personas son iguales y gozaran de los mismos derechos y oportunidades”, por esta razón se debe ampararse en la tecnología para en cierta medida, evitar que los derechos de las personas con alguna discapacidad sean vulnerados (Constitucion de la Republica del Ecuador, 2008).

La investigación tiene como propósito mejorar el desarrollo de prototipos de prótesis; dando pie a la instauración de estudios en el área de la bioingeniería con este fin, se está investigando el diseño y sistema de control de arquitecturas mecánicas para la prótesis de tobillo-pie con amputación transtibial.

4. Alcance

La construcción de la prótesis transtibial es diseñando con un sistema electromecánico que simula la movilidad del pie, limitado al movimiento de flexo-extensión con un valor máximo de 20° en flexión y 30° para extensión; dichos valores flexo-extensión se definirán en el transcurso de la investigación. Se seleccionará materiales de uso médico disponibles en el mercado, aplicado a personas mayores de 20 años con un peso máximo de 700 N.

5. Limitaciones

De acuerdo a los objetivos y alcances planteados se debe tomar en cuenta la limitante correspondiente al movimiento de flexo-extensión desarrollado en el plano sagital más no a los movimientos de abducción/aducción y eversión/inversión (plano transversal y plano frontal), correspondientemente.

6. Esquema del trabajo de grado

Luego de la introducción en el capítulo I, los conceptos teóricos necesarios para comprender el contenido del trabajo, las características anatómicas y fisiológicas del tobillo-pie. En el capítulo II se presenta la metodología de diseño conceptual y detalle de la prótesis propuesta y en el capítulo III se analiza la efectividad del modelo. En el capítulo IV se presentan los resultados de la investigación y finalmente se plantean las conclusiones alcanzadas y las referencias consultadas a lo largo de la investigación.

CAPÍTULO I

MARCO TEÓRICO

A continuación, se exponen los aspectos teóricos empleados como bases para el diseño y construcción de una prótesis transtibial. Así mismo, se lleva a cabo una revisión de los antecedentes históricos y de los estudios realizados recientemente en el área de interés; adicionalmente, se muestran las características anatómicas y funcionales del tobillo-pie.

Así mismo, se describe la comprensión de la biomecánica del ciclo de marcha humana normal que proporciona la base para el diseño y control de la prótesis por lo cual es importante una descripción sobre la misma.

1.1. Antecedentes históricos de las prótesis

La evolución de la protésica es larga y está plagada de historias, desde sus comienzos primitivos. En la *figura 1.1*, se observa un esquema de la evolución del diseño de la prótesis desde el pasando hasta una visión futurística (Norton K. M., 2018).



Figura 1.1: Una breve historia de la prótesis.

Fuente: (Norton K. M., 2018).

Científicos ingleses han descubierto en Egipto un dedo gordo artificial en el pie de una momia; que sería la prótesis funcional más antigua del mundo, como se observa en la *figura 1.2*. Investigadores de la Universidad de Manchester, en el Reino Unido, señalan que el dedo, de cuero y madera, actualmente en el Museo del Cairo, ayudaba a su dueño a "caminar como egipcio" (Finch, 2007).



Figura 1.2: Primera prótesis.

Fuente: (Finch, 2007).

Muchos consideran al barbero y cirujano del Ejército Francés Ambroise Paré el padre de la cirugía de amputación y del diseño protésico moderno. Además, inventó un dispositivo por encima de la rodilla; que consistía en una pata de palo que podía flexionarse en la rodilla y una prótesis de pie con una posición fija, un arnés ajustable, control de bloqueo de rodilla y otras características de ingeniería que se utilizan en los dispositivos actuales como se observa en la *figura 1.3* (Jr., 1989).

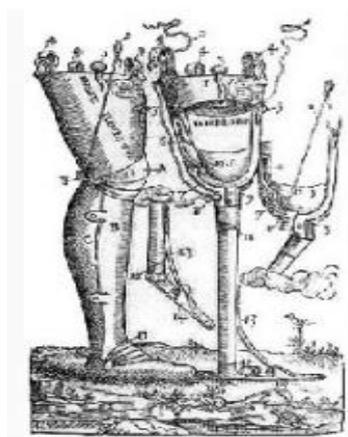


Figura 1.3: Prótesis de pierna diseñada por Paré.

Fuente: (Jr., 1989).

En 424 a. C. Heródoto escribió sobre un vidiente persa condenado a muerte que escapó luego de amputarse su propio pie y reemplazarlo con una plantilla protésica de madera para caminar 30 millas (48,28 km) hasta el próximo pueblo y en 1858, se desenterró en Capri, Italia, una pierna artificial, *figura 1.4*; conocida como “Pierna romana de Capua” que data de aproximadamente 300 a. C. Estaba elaborada con hierro y bronce, y tenía un núcleo de madera;

aparentemente, pertenecía a un amputado por debajo de la rodilla (Tratamientos y Enfermedades, 2019).



Figura 1.4: Pierna romana de Capua.

Fuente: (Tratamientos y Enfermedades, 2019).

En 1696, Pieter Andrianszoom Verduyn, cirujano holandés desarrolló la primera prótesis transtibial desmontable, véase *figura 1.5*; sin mecanismo de bloqueo, lo que más tarde sentaría las bases de los actuales dispositivos de articulación y corsé.



Figura 1.5: Primera prótesis por debajo de la rodilla.

Fuente: (Pitkin, 2010).

Al explorar la historia de la protésica, se puede apreciar todo lo que implicó la elaboración de un dispositivo y las perseverantes generaciones que hicieron falta para garantizar que el hombre pueda tener no solo las cuatro extremidades sino también la función (Norton, 2007).

1.2. Clasificación de las prótesis

Una prótesis de miembro inferior es un dispositivo hecho para reemplazar toda o una parte de la pierna o el pie. Entre las prótesis más importantes se tienen:

- **Prótesis mecánicas**

Las prótesis mecánicas son dispositivos de apertura y cierre; mediante cables y cintas de sujeción unidos al cuerpo y se abren o cierran a voluntad por la tracción ejercida por el tensor (Müller, 2015).

- **Prótesis eléctricas**

La prótesis eléctrica ejerce fuerzas externas que son controladas por dispositivos eléctricos accionados por el paciente con un interruptor, o por contracción muscular. Este último utiliza electrodos situados en puntos específicos dentro de la cuenca protésica, esta señal es captada por los electrodos que al mismo tiempo son enviadas a los subsistemas que con servomotores activan las distintas utilidades de la prótesis; convirtiéndola en la más cómoda, funcional y semejante al miembro perdido (Ottobock, 2018).

- **Prótesis neumáticas**

Estas prótesis eran accionadas por ácido carbónico comprimido, que proporcionaba una gran cantidad de energía, aunque también presentaba como inconveniente la complicación de sus aparatos accesorios y del riesgo del uso del ácido carbónico.

- **Prótesis mioeléctricas**

Las prótesis mioeléctricas están accionadas por fuerza ajena. Cada contracción muscular genera voltaje eléctrico sobre la piel que se usa para controlar la prótesis accionada por electricidad. Además de ser una combinación de la electrónica y la mecánica y controlada muscularmente (Ottobock, 2018).

1.2.1. Prótesis convencionales de tobillo y pie

Las prótesis convencionales de tobillo y pie se dividen en dos categorías:

- Las que no almacenan energía

Un ejemplo típico es el conjunto protésico pie con tobillo sólido. El pie SACH se compone de una quilla longitudinal rígida con un tobillo sólido, observar *figura 1.6 (a)*.

- Las que almacenan energía (o pies de respuesta dinámica).

Un ejemplo de este tipo de prótesis con almacenamiento de energía es el “Proprio Foot” observado en la *figura 1.6 (b)*.



(a) Pie SACH, representado a una prótesis sin almacenamiento de energía



(b) Pie Proprio Foot, representando a una prótesis con almacenamiento de energía

Figura 1.6: Prótesis convencionales

Fuente: (Ossur, 2015)

1.3. Partes de una prótesis transtibial

1.3.1. Prótesis transtibial

Una prótesis transtibial es un dispositivo que reemplaza una parte de la pierna por debajo de la rodilla (amputación transtibial).

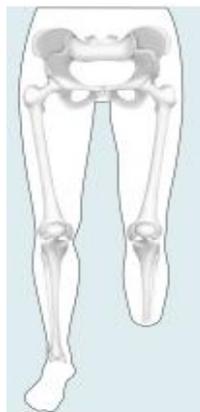


Figura 1.7: Amputación transtibial.

Fuente:(Ottobock, 2018)

Para la adaptación protésica se necesita un pie protésico (pie), adaptadores (pilón o tibia) y elementos de unión (encaje o *socket*), como se lo puede observar en la *figura 1.8*.



Figura 1.8: Partes de la prótesis transtibial.

Fuente: (Ortepro, 2018)

1. Tipo de Pie, permite la movilidad y el apoyo de la prótesis en el suelo.
2. Pílon o tibia, imita al hueso de la tibia, su altura varía de acuerdo al nivel de la amputación del paciente.
3. Encaje o *socket*, es el componente que une la prótesis con el muñón, que se conoce con el nombre de ‘funda cosmética’.
4. Cobertor cosmético.

1.4. Bases teóricas

1.4.1. Anatomía del pie humano

Con el propósito de diseñar una prótesis transtibial, es necesario el estudio anatómico del tobillo-pie, abarcando su anatomía, así como la osteología; ya que, basándose en estos detalles, se obtiene una comprensión de su funcionamiento. El pie humano tiene dos funciones; llevar el peso del cuerpo y mantener en equilibrio cuando está de pie, pero también se encarga de la absorción de choques y el movimiento ascendente y descendente al caminar. Por otra parte, el pie constituye una puerta de entrada fundamental para los estímulos propioceptivos y exteroceptivos que, por un mecanismo de *feed-back*, permite mantener el equilibrio tanto en situación estática como dinámica (Voegeli, 2004).

1.4.1.1. Partes del pie humano

- **Huesos**

El pie consta de 28 huesos, *figura 1.9*; que están estrechamente interrelacionados mediante músculos, ligamentos y tendones.

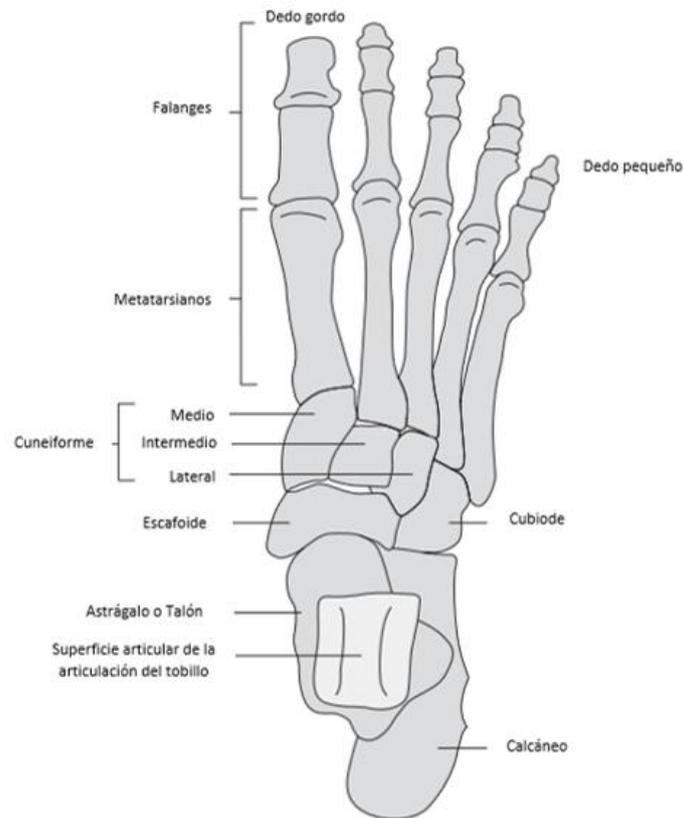


Figura 1.9: Los huesos del pie derecho, visto desde arriba.

Fuente: (Whittle, 2007).

Además de actuar como una plataforma de soporte estructural del peso corporal.

- **Músculos**

El pie tiene 32 músculos y tendones. Los músculos del pie y la pierna mantienen el cuerpo en equilibrio y controlan los movimientos. Los músculos de la pierna dan fuerza al pie y los músculos del pie sirven principalmente para la estabilidad y la dirección (Activo.com, 2017).

- **Tendones**

Los tendones son “cuerdas” fuertes no elásticas con las que los músculos se fijan a los huesos. Se ocupan del equilibrio dinámico y la forma del pie (Activo.com, 2017).

- **Ligamentos**

El pie tiene 109 ligamentos que funcionan como bisagras para mantener unidos huesos y articulaciones. Los ligamentos se componen de “fibras”. Son fuertes, pero menos elásticos que los músculos. Los ligamentos mantienen unidos los huesos, en particular los huesecitos del tarso, de manera que cuando les presione el peso, éstos se puedan flexionar. Son los responsables de la forma estática del pie (Activo.com, 2017).

- **Distribución del peso**

El peso se distribuye sobre seis puntos de apoyo formados por los huesos. Aproximadamente la mitad del peso lo soporta el cuboide. Las desviaciones en la estructura del pie que perturban la distribución usual del peso provocan dolencias e irritación (Activo.com, 2017).

- **Dedos**

Los dedos son los responsables del agarre en el suelo. Dan el último empujón cuando el pie da un paso, por lo que el peso se traslada al otro pie. Aunque el dedo gordo carga con una parte del peso del cuerpo en cada paso. El agarre que tienen los dedos es importante para mantener el equilibrio.

1.4.1.1. Crecimiento del pie humano

El pie de un niño recién nacido está compuesto por un hueso y en su mayor parte de cartílago. Cuando un niño tiene tres años, la mayor parte del cartílago se ha convertido en hueso y a la edad de seis años todos los huesos tienen su forma definitiva, pero constan en parte de cartílago. En estudios recientes (Claire Justiniano, 2018) han demostrado que el pie crece durante los primeros años aproximadamente 1,25 centímetros al año. Entre los 10 y 20 años el pie crece considerablemente menos por año, y en torno a los 20 años el pie no crece más.

1.4.2. Biomecánica del tobillo y el pie.

La biomecánica del tobillo y el pie es compleja, y ambas están asociadas una con la otra. El pie es una parte mecánica integral de la extremidad inferior y es necesaria para una marcha suave y estable. El tobillo transfiere la carga de la extremidad inferior al pie e influye íntimamente en la orientación de pie con el suelo (Nordin, 2004).

El movimiento del tobillo y el pie se produce principalmente en el plano sagital, (movimiento de flexión plantar (extensión) y flexión dorsal (flexión)), plano frontal (abducción/aducción), y el plano transversal (eversión/inversión), cómo se observa en las *figuras 1.10 y 1.11*.

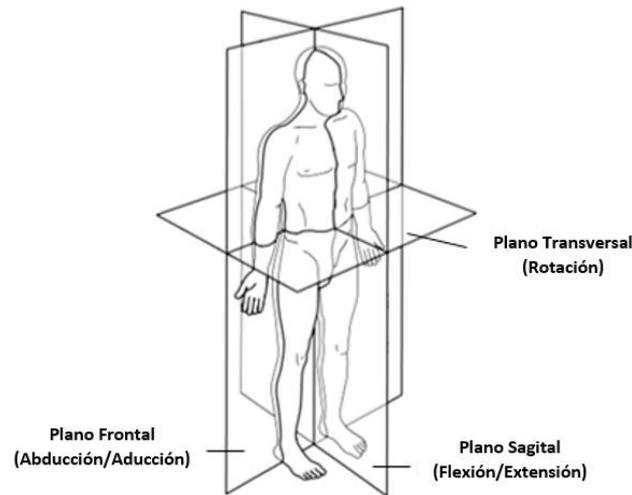


Figura 1.10: Los planos de referencia del cuerpo humano.

Fuente: (V, Davis, & O'Connor, 1992).

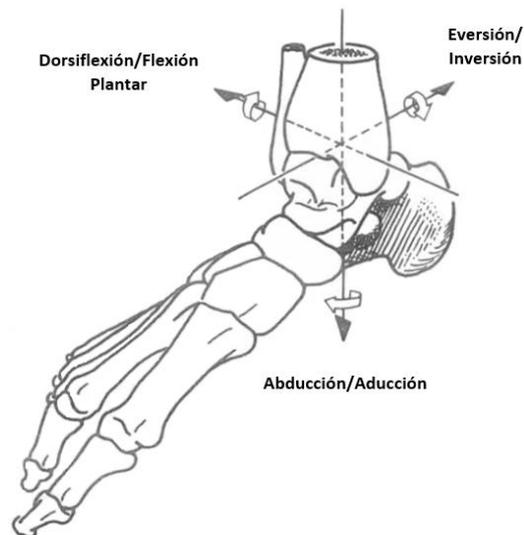


Figura 1.11: Movimiento del pie.

Fuente: (Nordin, 2004).

La articulación del tobillo, debido a su configuración anatómica, es una de las más congruentes y por tanto de las más estables de nuestra extremidad inferior. A través de ella se realizan los movimientos de flexión y extensión del pie, como se observa en la *figura 1.12* (Voegeli, 2004).

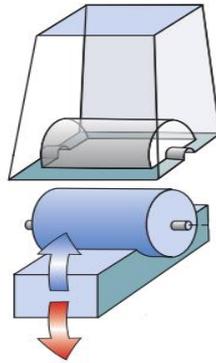


Figura 1.12: Modelo mecánico del astrágalo – tibia y peroné.

Fuente: (Kapandji, 1997).

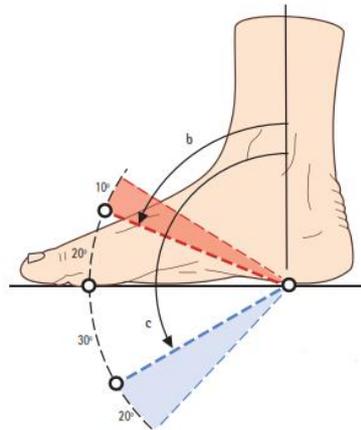


Figura 1.13: Movimiento de flexión-extensión del tobillo-pie.

Fuente: (Kapandji, 1997).

Según Nordin (Nordin, 2004), durante la marcha al final del período de apoyo, el tendón de Aquiles ejerce su fuerza de tracción máxima para levantar el pie del suelo e impulsarlo hacia delante en el período oscilante.

En este momento el tobillo está sometido a una fuerza de compresión máxima que se ha calculado que puede alcanzar cinco veces el peso del cuerpo. La fuerza de reacción articular

es aproximadamente 2,1 veces el peso corporal y la fuerza de tendón de Aquiles alcanza aproximadamente 1,2 veces el peso corporal como se muestra en la *figura 1.14*.

Donde:

Fuerza W = Fuerza de reacción del suelo

Fuerza A = Fuerza muscular a través del tendón de Aquiles

Fuerza J = Fuerza de reacción articular sobre la cúpula del astrágalo

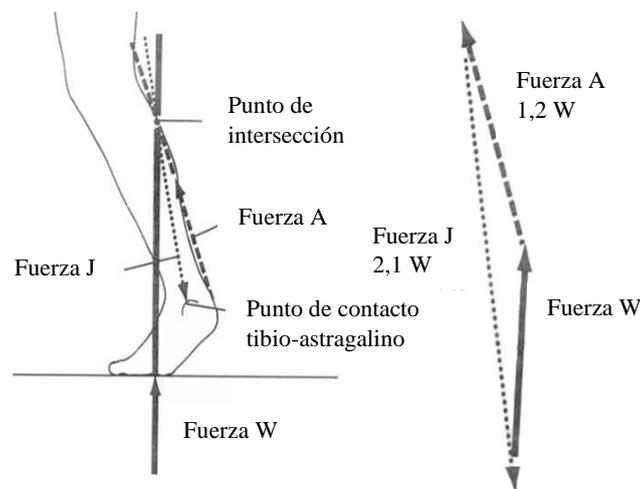


Figura 1.14: Diagrama de cuerpo libre del tobillo-pie

Fuente: (Nordin, 2004).

En posición bipodal, *figura 1.15*; el peso del cuerpo es transmitido por la pelvis al suelo a través de las extremidades inferiores. Cada pie soporta por tanto la mitad del peso del cuerpo. Cuando las fuerzas llegan al pie el primer hueso que encuentran es el astrágalo, cuya principal función cinética es distribuir las fuerzas hacia los diferentes puntos de apoyo.

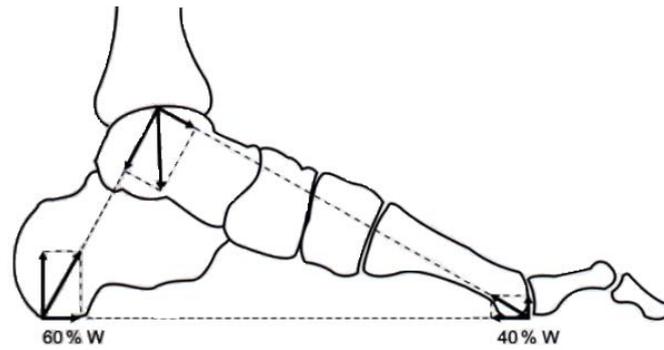


Figura 1.15: Distribución de fuerzas en el plano sagital.

Fuente: (Voegeli, 2004).

Al estudiar las fuerzas en el plano sagital se ha podido comprobar por análisis baropodométrico que el 60 % de las fuerzas se dirigen al calcáneo y el 40 % al antepié. Esta proporción varía considerablemente al levantar el talón del suelo, ya que aumenta la carga que recibe el antepié.

Los estudios sobre sujetos descalzos en bipedestación han determinado que la distribución de la carga en el pie es como se muestra en la *figura 1.16*. Mas del 60 % se distribuye en el retropié (talón), 8 % en el medio pie y un 28 % en el antepié aproximadamente, mientras q en los dedos tiene una pequeña implicación del 4 % en el proceso de puesto a carga (Nordin, 2004).

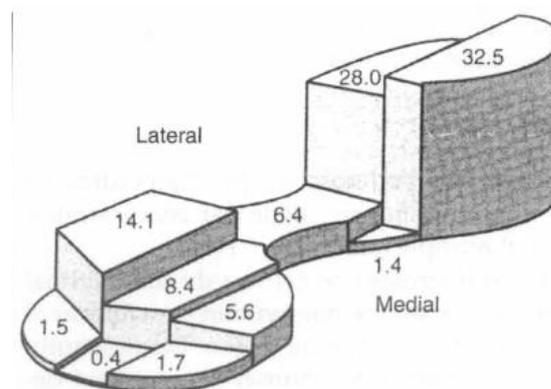


Figura 1.16: Distribución promedio del peso expresado como porcentaje de la carga total.

Fuente: (Nordin, 2004).

1.5. Análisis del ciclo de marcha del tobillo-pie

La naturaleza cíclica de la marcha humana es una característica muy útil para deducir diferentes parámetros. Hay literalmente ciertos parámetros que se pueden expresar en términos de la marcha humana, como, por ejemplo: desplazamiento, fuerza de reacción del suelo, el comportamiento del tobillo y el músculo en actividad (Inman, 1981).

El conocimiento de la locomoción humana normal es la base del tratamiento sistemático y del manejo de la marcha patológica, especialmente cuando se usan prótesis y ortesis.

1.5.1. Fases del ciclo de marcha

Las principales subdivisiones del ciclo de la marcha, *figura 1.17*; son la fase de apoyo (60% del ciclo de la marcha) y la fase de oscilación (40% del ciclo de la marcha) (Au & Wai, 2007).

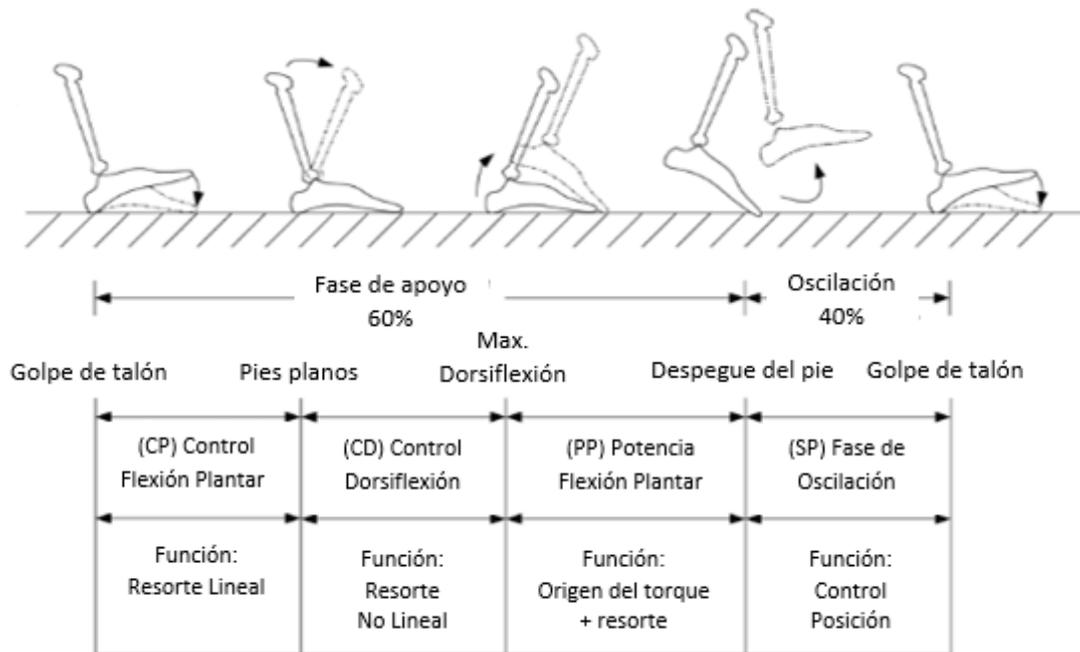


Figura 1.17: Fase de la marcha biomecánica del tobillo normal.

Fuente: (Au S. M., 2008).

Según Au Samuel (Au & Wai, 2007) el tobillo humano proporciona tres funciones principales al caminar:

1. Se comporta como un resorte con rigidez variable desde CP hasta CD.
2. Proporciona energía adicional para *push-off* durante PP.
3. Se comporta como una fuente de posición para controlar la orientación del pie durante SP.

1.5.1.1. Fase de apoyo

La fase de apoyo se inicia con el golpe del talón, cuando el talón toca el suelo y termina en la punta del pie, cuando el mismo pie se levanta de la superficie del suelo (Ortokab, 2016).

- **Período de contacto del talón (0% al 15%)**

La *figura 1.18* describe el proceso por el cual el talón y la punta de los dedos del pie inicialmente hacen contacto con el suelo.

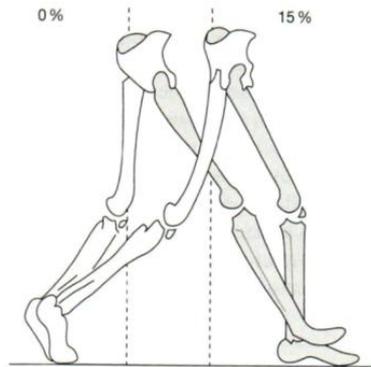


Figura 1.18: Período de contacto del talón

Fuente: (Ortokab, 2016)

- **Período de apoyo (15% al 40%)**

Comienza en el pie plano y continúa hasta que el tobillo alcanza un estado de máxima dorsiflexión.

La función principal del tobillo humano durante el período de apoyo es almacenar la energía elástica necesaria para impulsar el cuerpo hacia arriba y hacia adelante durante el período de despegue de los dedos, como se observa en la *figura 1.19*.

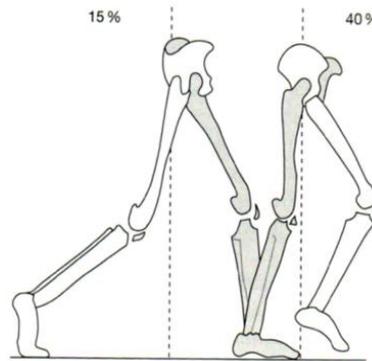


Figura 1.19: Período de apoyo

Fuente: (Ortokab, 2016)

- **Período de despegue (40% al 60%)**

Comienza después del período de apoyo y termina en el instante de despegue de los dedos.

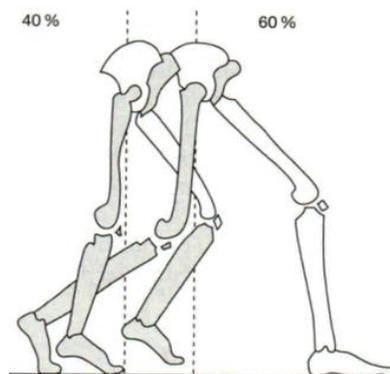


Figura 1.20: Período de despegue

Fuente: (Ortokab, 2016)

1.5.1.2. Fase de oscilación:

La fase de oscilación representa la parte del ciclo de la marcha cuando el pie está sobre el suelo.

- **Período de Oscilación (60% al 100%)**

Comienza en la punta del pie y termina en el talón. Durante el período de oscilación, el tobillo puede ser modelado como una fuente de posición para restablecer el pie a una posición

de equilibrio deseada antes del siguiente golpe de talón. Representa la porción del ciclo de la marcha cuando el pie está fuera de la tierra.

1.5.2. Marcha de un amputado transtibial

La marcha de una persona con amputación transtibial ha sido ampliamente estudiada por medio del análisis cinemático y cinético, así como tecnología del almacenamiento de energía (Au & Wai, 2007).

En cada ciclo de la marcha, son por lo tanto dos períodos de doble apoyo y dos de apoyo individual.

Durante el ciclo de marcha, el tobillo presenta dos fases de dorsiflexión y flexión. Al principio de la fase (contacto del talón con el piso) el tobillo presenta 90° o 0° grados. Con la caída del pie al piso alcanza $10,75^\circ$ de dorsiflexión dorsal y $14,07^\circ$ de flexión plantar.

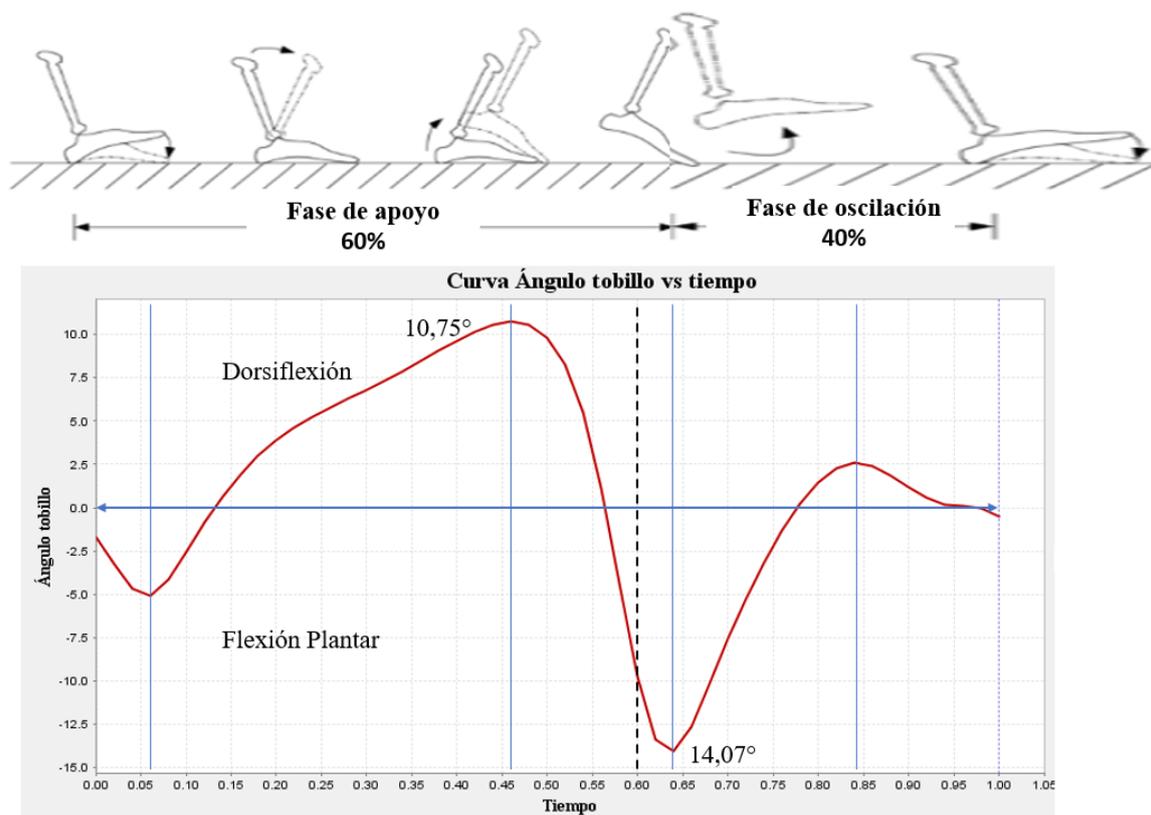


Figura 1.21: Gráfica del movimiento angular del tobillo vs tiempo.

Fuente: (OpenSim).

Durante la oscilación, el tobillo regresa rápidamente a su posición neutral y se queda ahí hasta el inicio del ciclo. Estos ángulos se pueden exponer en la *figura 1.21*, obtenidos mediante el software libre OpenSim, desarrollado por la Universidad de Stanford.

A continuación, se muestran las observaciones comunes en la marcha de una persona amputada transtibial, en comparación con la marcha normal según lo describe (Winter, 1983):

- Velocidad del amputado: (0,97 m/s) lento, (1,3 m/s) normal.
- La longitud de zancada de un amputado transtibial es más corta, en comparación con la longitud de zancada de una persona normal.
- Existe una clara asimetría en la marcha.
- Los amputados transtibiales consumen una mayor cantidad de energía al caminar que los no amputados.

1.5.3. Variables del ciclo de marcha tobillo-pie

- **Tiempo**

Comprende el intervalo entre dos apoyos sucesivos del mismo pie en el suelo (V, Davis, & O`Connor, 1992). Está compuesto por un tiempo de apoyo y un tiempo de balanceo del mismo pie. Se determina mediante la siguiente fórmula:

$$\text{Tiempo (s) de ciclo} = 120 / \text{cadencia (pasos / min)}$$

- **Cadencia de pasos**

Es el número de pasos o zancadas que da un sujeto en un tiempo determinado, midieron el número de pasos en un minuto.

Tabla 1.1: Cadencia de pasos por rango de edades.

Edad	Pasos/min
20 - 25	115
30 - 35	111
40 - 45	122
50 - 55	118
60 - 62	115

Fuente: (Cámara, 2015).

- **Velocidad de marcha**

Es la distancia que recorre una persona con naturalidad en un tiempo determinado.

Las fórmulas que definen la velocidad de marcha son las siguientes:

$$\text{Velocidad (m/s)} = \text{longitud de la zancada (m)} * \text{cadencia (pasos/min)} / 120$$

$$\text{Velocidad (m/s)} = \text{longitud de la zancada (m)} / \text{tiempo ciclo (s)}$$

Tabla 1.2: Rango de velocidades por grupo de edades.

Edad	V(m/s)
13 - 14	0,95 – 1,67
15 - 17	1,03 – 1,75
18 - 49	1,10 – 1,82
50 - 64	0,96 – 1,68

Fuente: (Cámara, 2015).

- **Longitud de paso**

Longitud del paso es la distancia lineal en el plano de progresión entre los puntos de contacto de un pie y el otro pie y la longitud del paso completo es la distancia lineal entre los sucesivos puntos de contacto del talón del mismo pie como se puede divisar en la *figura 1.22*.

$$\text{Longitud de paso (m)} = \text{velocidad (m/s)} / \text{cadencia de pasos por minuto (pasos/min)}$$

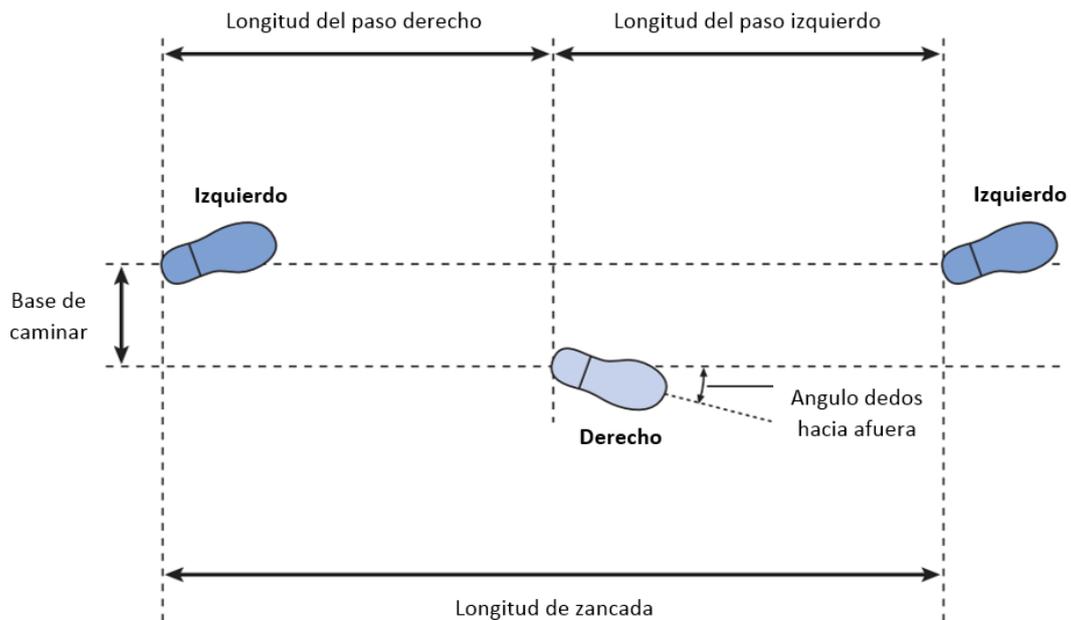


Figura 1.22: Longitud de paso completo.

Fuente: (Whittle, 2007).

1.6. Nivel de actividad física 4

En el diseño de los dispositivos protésicos es conveniente el estudio de la actividad física, el cual describe las capacidades momentáneas y reales del paciente; además, permite determinar los componentes modulares para la protetización individual del miembro inferior.

Según la empresa Ottobock (Ottobock, Empresa fabricante de Prótesis, 2015), se detallan 4 niveles de actividades (grados de movilidad):

- **Nivel de actividad 1**

Usuarios en espacios interiores

El paciente tiene la capacidad o el potencial de usar su prótesis para traslado, o para desplazarse en superficies planas con velocidades bajas.

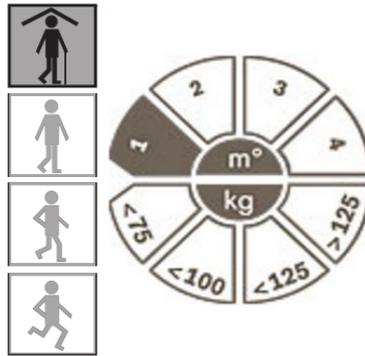


Figura 1.23: Nivel de actividad 1.

Fuente: (OttoBock, Empresa fabricante de Prótesis, 2015).

- **Nivel de actividad 2**

Usuarios limitados en espacios exteriores

El paciente tiene la capacidad o el potencial de desplazarse con su prótesis a velocidades bajas, superando obstáculos pequeños de su ambiente tal como bordillos o superficies desniveladas.

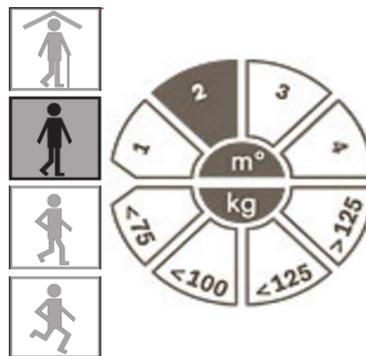


Figura 1.24: Nivel de actividad 2.

Fuente: (OttoBock, Empresa fabricante de Prótesis, 2015).

- **Nivel de actividad 3**

Usuarios sin limitaciones en espacios exteriores

El paciente tiene la capacidad o el potencial de moverse con la prótesis a diferentes velocidades y a la vez puede superar la mayor parte de los obstáculos. Asimismo, tiene la capacidad de moverse en espacios abiertos y puede ejercer actividades profesionales.

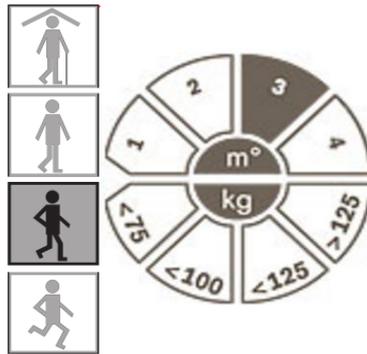


Figura 1.25: Nivel de actividad 3.

Fuente: (Ottobock, Empresa fabricante de Prótesis, 2015).

- **Nivel de actividad 4**

Usuarios sin limitaciones en espacios exteriores con exigencias especialmente altas

El usuario tiene la capacidad de moverse con una prótesis de forma similar a la del usuario sin limitaciones de espacios exteriores. La cantidad de tiempo y distancia recorrida no están limitados.

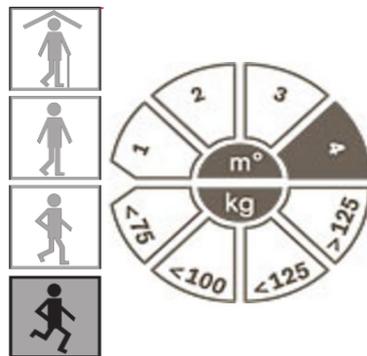


Figura 1.26: Nivel de actividad 4.

Fuente: (Ottobock, Empresa fabricante de Prótesis, 2015).

CAPÍTULO II

MARCO METODOLÓGICO

En todo desarrollo de ingeniería, lo primero que debe definirse de forma clara y concreta es el plan maestro que se implementa para lograr el objetivo final. Este plan estará enmarcado por cada una de las pautas y/o actividades necesarias de acuerdo al tipo de investigación que se está efectuando. Este proceso de planificación no es más que la definición de la Metodología del Trabajo.

2.1. Investigación

El desarrollo de la investigación para alcanzar los objetivos planteados, se basa en obtener datos de estudios previos, analizando para lograr diseñar una prótesis transtibial que permita ser usada a futuro en un paciente. La investigación se enfoca hacia la recolección de datos, el procesamiento y la interpretación de los mismos, y luego, a partir de este análisis, generar una solución al problema planteado.

2.2. Metodología

Para el cumplimiento de los objetivos establecidos en la investigación, se llevan a cabo las tareas en el siguiente orden:

1. Determinar los patrones de presión plantar, superficie de apoyo y rango de movilidad de las articulaciones del tobillo-pie.
 - La investigación bibliográfica está basada en investigación e interpretación de artículos científicos y patentes localizado en bibliotecas virtuales, tales como Scencedirect, Scielo, PubMed, Journal of Biomechanics. Obteniendo como resultado la anatomía, osteología y antropometría del tobillo-pie.
2. Seleccionar los materiales disponibles en el Ecuador para el desarrollo de la prótesis transtibial.
 - Al seleccionar los materiales, cuya misión es reemplazar una parte o alguna función de nuestro organismo, de forma segura y fisiológicamente aceptable, se pueden clasificar de

diversas formas: según su composición química, en biometales, biopolímeros, biocerámicas, biocompuestos y semiconductores; según su origen, en naturales y sintéticos.

- Aspectos a considerar:

Propiedades mecánicas, las cuales son de suma importancia en la selección de materiales para prótesis, debido a que el sistema músculo-esquelético, junto con el movimiento, promueve fuerzas considerables para las prótesis, además que sean ligeros, de bajo costo, y sus propiedades, estables a través del tiempo.

3. Diseñar la prótesis biomecánica del tobillo-pie y análisis mediante software.

- Haciendo uso del programa computacional SolidWorks, se procede al diseño de la propuesta de prótesis, dimensionando cada uno de los componentes y estableciendo el procedimiento de ensamblaje. Posteriormente, se fijan las condiciones de contorno en el modelo, en base a las tres etapas de la marcha humana, finalmente; haciendo uso del módulo Ingeniería Asistida por Computadora (CAE), evaluando los esfuerzos, desplazamientos y factor de seguridad a manera de obtener un prototipo virtual.

4. Construir la prótesis biomecánica del tobillo-pie.

- Una vez analizadas las propuestas del diseño y optimizado el modelo desarrollado en el software CAD, se procede a las impresiones de las piezas en 3D para posteriormente ensamblar el prototipo.

5. Realizar pruebas biomecánicas de la prótesis desarrollada.

- Una vez culminada la entablación del prototipo de la prótesis transtibial, se procede a realizar las pruebas biomecánicas específicas dentro de las fases de la marcha humana.

CAPÍTULO III

DISEÑO DEL PROTOTIPO

Se presentan las ideas iniciales sobre el diseño de la prótesis de tobillo-pie y el desarrollo del modelo seleccionado. Se trabaja con un modelo virtual en 3D al que se le podrán realizar modificaciones geométricas y evaluar su respuesta mecánica frente a los escenarios de simulación propuestos.

Es importante tener en cuenta que los diseños de prótesis deben cumplir con las especificaciones tobillo-pie humano.

3.1. Consideraciones de diseño

Cuando se emplea la expresión consideración de diseño; según (Nisbeth, 2008) se involucra de manera directa alguna característica, ver *tabla 3.1* que influye en el diseño del elemento, o talvez en todo el sistema. Entre las características más importantes se puede mencionar:

Tabla 3.1: Características de diseño.

1	Funcionalidad	14	Ruido
2	Resistencia/esfuerzo	15	Estilo
3	Distorsión/deflexión/rigidez	16	Forma
4	Desgaste	17	Tamaño
5	Corrosión	18	Control
6	Seguridad	19	Propiedades térmicas
7	Confiabilidad	20	Superficie
8	Manufactura	21	Lubricación
9	Utilidad	22	Comercialización
10	Costo	23	Mantenimiento

11	Fricción	24	Volumen
12	Peso	25	Responsabilidad legal
13	vida	26	Capacidad de reciclado

Fuente: (Nisbeth, 2008).

3.2. Especificaciones de diseño

Utilizando las descripciones biomecánicas y los resultados de Au Samuel (Au & Wai, 2007), los objetivos de diseño de la prótesis se resumen de la siguiente manera:

- La prótesis debe tener un peso y altura similares a la del tobillo normal.
- El sistema debe ser capaz de controlar la posición de las articulaciones durante la fase de oscilación.
- La prótesis debe proporcionar tolerancia a golpes suficiente para evitar daños en el mecanismo durante el golpe del talón.

3.3. Parámetros de diseño

- Tamaño:

En promedio, el nivel de amputación para un amputado transtibial es aproximadamente dos tercios de la longitud del complejo tobillo-pie humano normal, que es de unos 32 cm (Seymour, 2002) con una altura total de 1,80 m.

- Peso:

Una estimación aproximada de la masa de la extremidad es alrededor de 2,5 kg para una persona de 75 kg.

- Rango de rotación:

El rango propuesto de rotación de la articulación para la prótesis se basa en el rango de tobillo humano normal de movimiento durante la marcha. Las mediciones obtenidas a partir del programa computacional OpenSim, muestran un movimiento normal de 10,75° de dorsiflexión dorsal y de 14,07° de flexión plantar durante la marcha.

- Velocidad:

Durante la marcha del tobillo humano, las velocidades lenta, normal y rápida son: 0,9 m/s, 1,25 m/s y 1,79 m/s, respectivamente. Basado en lo explicado anteriormente, en esta investigación se diseña para una velocidad de (1,10 m/s) (Au & Wai, 2007).

Tabla 3.2: Parámetros de diseño.

Tamaño (cm)	32
Masa máxima (kg)	2,5
Max. Dorsiflexión admisible (°)	10,75
Max. Flexión plantar admisible (°)	14,07
Velocidad máxima (m/s)	1,10

3.4. Diseño mecánico general

El uso de un actuador eléctrico lineal de fuerza controlable, es una ventaja que proporciona el movimiento requerido de flexo-extensión.

La elasticidad y resistencia del pie es también una característica de diseño importante para la prótesis transtibial, ya que puede evitar daños a la transmisión, debido a las cargas de choque, especialmente en el golpe del talón.

La arquitectura básica del diseño mecánico es: el actuador (moto-reductor y husillo), estructura (piezas) y un compuesto de carbono laminar que en este caso sería el resorte del pie protésico como se puede apreciar en la *figura 3.1*.

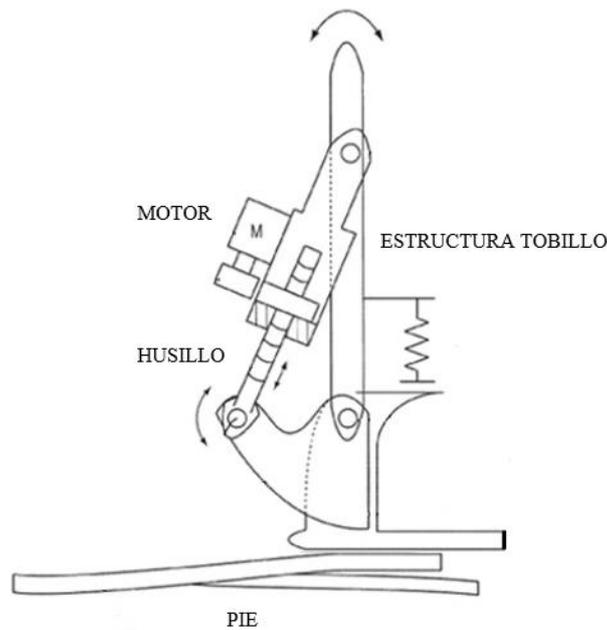


Figura 3.1: Boceto del diseño tobillo-pie

Fuente: (Massachusetts (US) Patent No. US 20110257764A1, 2008)

3.4.1. Componentes de la prótesis transtibial

En el diseño y la construcción de la prótesis transtibial se utiliza:

- Actuador (motor-reductor y husillo).
- Pie de fibra de carbono (LP Vari-Flex).
- Adaptaron macho.
- Estructura superior e inferior.

3.4.2. Actuador

3.4.3. Motor

Un motor es la parte sistemática de una máquina capaz de hacer funcionar el sistema, transformando algún tipo de energía (eléctrica, de combustibles fósiles), en energía mecánica capaz de realizar un trabajo. En este caso se utiliza un motor eléctrico donde un dispositivo que transforma la energía eléctrica en energía mecánica por medio de la acción de los campos magnéticos generados en sus bobinas (Maxón, 2018).

El motor se selecciona en base a las siguientes características técnicas:

- Ausencia de par de retención
- Alto rendimiento

- Relación lineal tensión/velocidad y carga/velocidad
- Capaz de soportar sobrecargas
- Construcción compacta – menor dimensiones
- Amplias posibilidades para combinar motores con reductores, husillo y encoders.

Tomando en cuenta las características técnicas de los motores descritas anteriormente y del análisis de movimiento en SolidWorks, se selecciona el motor Maxon EC 16 Ø16 mm como de divisa en la *figura 3.2*, cuyas especificaciones técnicas y geométricas se muestran en la *tabla 3.3* y en la *figura 3.3*, respectivamente.

Los motores EC conmutados electrónicamente se caracterizan especialmente por sus características de par favorable, alta potencia, rango de velocidad extremadamente amplio y, por supuesto, por su vida de servicio insuperable (Maxon, 2018).



Figura 3.2: Motor (Maxon, EC 16 Ø16 mm).

Fuente: (Maxon, 2018).

Tabla 3.3: Especificaciones técnicas del motor Maxon, EC 16 Ø16 mm.

Valores a tensión nominal	
Tensión nominal	12 V
Velocidad nominal	32.500 rpm
Par nominal (máx. par en continuo)	17,2 mN·m
Corriente nominal (máx. corriente en continuo)	5,82 A
Máx. rendimiento	85 %

Tipo de rodamiento/cojinete	Rodamiento de bolas
Velocidad límite	70.000 rpm
Masa	58 g

Fuente: (Maxon, 2018).

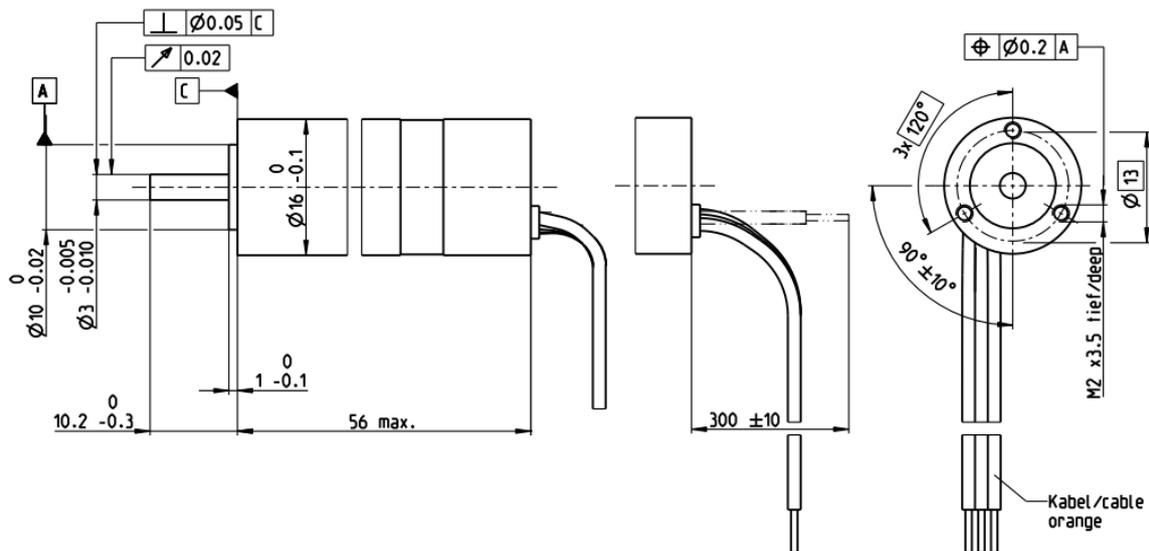


Figura 3.3: Especificaciones geométricas del motor Maxon, EC 16 Ø16 mm

Fuente: (Maxon, 2018).

3.4.4. Reductor

Reductor es un sistema de transmisión que está compuesto por una caja de cambios de varias velocidades. Los reductores planetarios y de engranajes rectos de precisión están adaptados a los motores Maxon como se aprecia en la *figura 3.4*. La ventaja es que los reductores se adaptan a los motores directamente. Las especificaciones técnicas y geométricas del reductor pueden observarse en la *tabla 3.4* y en la *figura 3.5*.



Figura 3.4: Reductor planetario GP 16 C Ø16 mm

Fuente: (Maxon, 2018).

Tabla 3.4: Especificaciones técnicas del reductor planetario GP 16 C Ø16 mm.

Reducción	4,4:1
Máx. rendimiento	90 %
Longitud del reductor (L1)	18,1 mm
Máx. carga axial (dinámica)	12 N
Máx. fuerza axial de montaje a presión	100 N
Masa	22 g

Fuente: (Maxon, 2018).

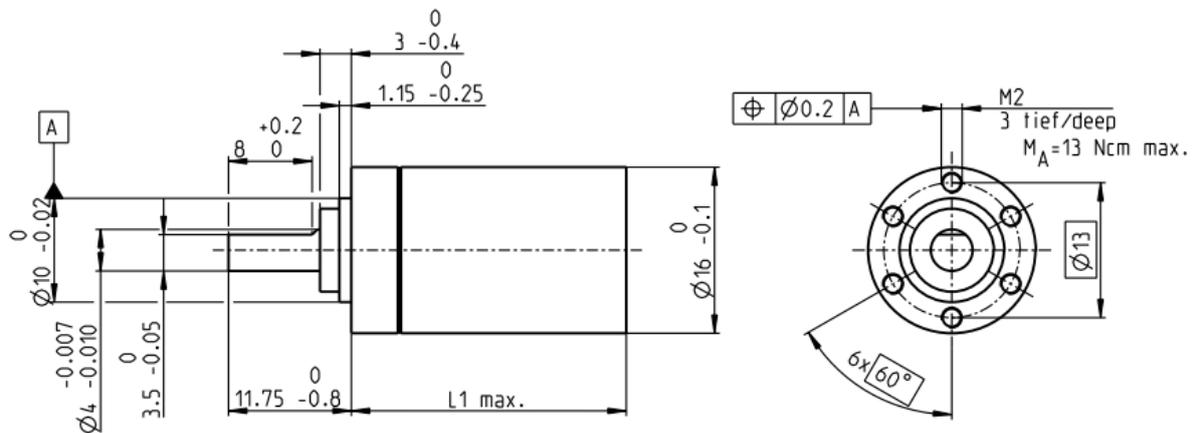


Figura 3.5: Especificaciones geométricas del reductor planetario GP 16 C Ø16 mm.

Fuente: (Maxon, 2018).

3.4.5. Husillo

Es un tipo de tornillo largo, utilizado para accionar los elementos de apriete tales como prensas o mordazas, así como para producir el desplazamiento lineal de los diferentes carros de fresadoras y tornos, o en compuertas hidráulicas. Para hacer la selección del husillo hay que determinar los parámetros que se describen a continuación y qué tipo de husillo se va utilizar.

Parámetros:

- Fuerza de empuje
- El par
- Velocidad de giro y velocidad lineal
- Carrera máxima



Figura 3.6: Husillo GP 8 S Ø8 mm

Fuente: (Maxon, 2018).

En la *figura 3.6* se muestra la selección del husillo GP 8 S Ø8 mm, está basada en la configuración del motor y el reductor, además de la longitud de la carrera máxima y el tipo de husillo; que en este caso es de bolas debido a los parámetros anteriormente descritos; además de las especificaciones técnicas del husillo como se puede observar en la *tabla 3.5*, además de las especificaciones geométricas que se muestran en la *figura 3.7*.

Tabla 3.5: Especificaciones técnicas del husillo GP 8 S Ø8 mm.

Datos generales	
Diámetro exterior	16 mm
Versión	Transmisión de husillo de bolas
Relación de reducción	1: 1
Longitud del husillo	100,9 mm
Máx. carga axial (dinámica)	500 N
Máx. fuerza axial de montaje a presión	500 N
Masa	52 g

Fuente: (Maxon, 2018).

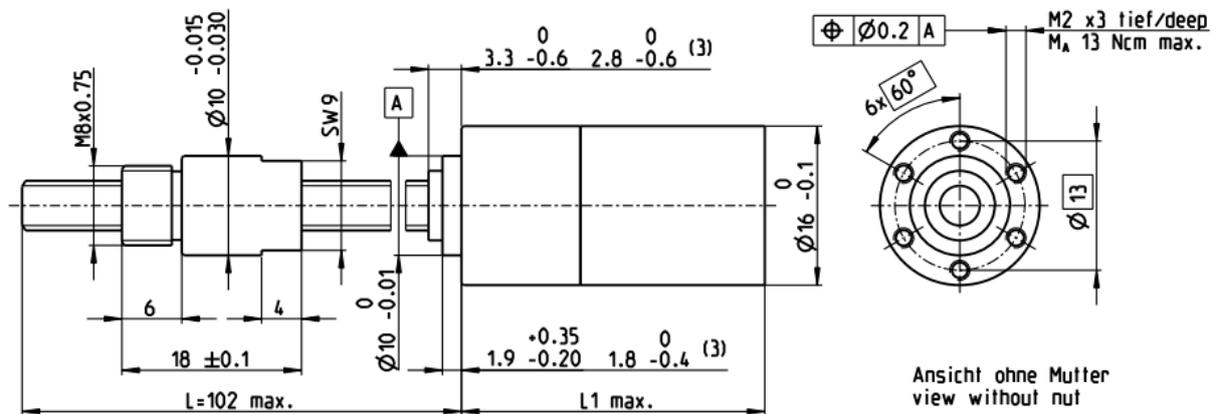


Figura 3.7: Especificaciones geométricas del husillo GP 8 S Ø8 mm

Fuente: (Maxon, 2018).

3.4.6. Pie protésico

La selección del pie protésico está basada en las características, propiedades y la absorción de energía durante el contacto inicial en la respuesta a la carga a medida que el amputado transfiere el peso del cuerpo al pie protésico.

Se selecciona el pie protésico LP Vari-Flex de fibra de carbono de OSSUS, como se muestra en la *figura 3.8*, debido a que está constituido por varias capas de fibra de carbono, el cual aporta flexibilidad y resistencia garantizando que la deflexión de la parte anterior del pie desde el apoyo plantar medio al apoyo plantar final sea proporcional al peso del usuario y al nivel de impacto. En la *tabla 3.6* se muestran las especificaciones del pie seleccionado.



Figura 3.8: Pie protésico LP Vari-Flex.

Fuente: (OSSUR, 2017).

Tabla 3.6: Especificaciones del pie protésico LP Vari-Flex.

Nivel de amputación	Transtibial
Nivel de impacto	Bajo a alto
Masa máxima del usuario	116 kg (365 lbs)
Talla	22-30
Masa del pie	540 g (19 oz)
Altura de montaje	100 mm (3/8")
Opciones de adaptador	Pirámide macho o adaptador laminar

Fuente: (OSSUR, 2017).

3.4.7. Adaptador

El adaptador que se utiliza en el diseño y construcción de la prótesis es el de tipo piramidal macho con la finalidad de acoplar con otros tipos de adaptadores como se aprecia en la *figura 3.9*.

El adaptador está probado bajo la norma ISO10328, para un nivel de carga A100 + 20%, el límite de masa es de 100 kg / 220 lbs.

Estos elementos protésicos son fabricados con acero inoxidable, aluminio y titanio, materiales utilizados para prótesis de impacto y peso corporal moderado. En la *tabla 3.7* se indican las características del adaptador seleccionado.



(a) Adaptador macho



(b) Adaptador hembra

Figura 3.9: Adaptadores.

Fuente: (OSSUR, 2017).

Tabla 3.7: Características del adaptador.

Capacidad	100 kg (220 lbs)
Material	Aluminio / acero inoxidable
Altura	23,5 mm / 15/16"
Altura de montaje	9 mm / 3/8"
Masa	62 g

Fuente: (OSSUR, 2017).

3.5. Sistema CAD

Según (S. Kalpakjian, 2008), el proceso de diseño en un sistema CAD consiste en cinco etapas:

3.5.1. Modelado geométrico

En el modelo geométrico, un objeto físico se describe matemática y analíticamente. El diseñador construye un modelo geométrico proporcionando comandos que creen y modifiquen líneas, superficies, sólidos, dimensiones y textos.

3.5.2. Análisis y optimización del diseño

Después de haber determinado las características geométricas de un diseño particular, este se somete a un análisis de ingeniería.

En esta etapa consiste en examinar esfuerzos, deformaciones, deflexiones, vibraciones, transferencias de calor, distribución de temperatura o tolerancias dimensionales.

3.5.3. Revisión y evaluación de diseños

Una etapa importante del diseño es la revisión y evaluación de diseños; donde se verificar cualquier interferencia entre diferentes componentes.

Esto se realiza para evitar dificultades durante el ensamblaje y para determinar si los miembros móviles (como las articulaciones) van a funcionar como se pretende.

3.5.4. Documentación y proyectos

Después de concluir las etapas anteriores, el diseño se produce por medio de máquinas automatizadas de proyectos para documentación y referencia.

Se desarrollan e imprimen planos detallados, el sistema CAD tiene la capacidad de desarrollar y dibujar vistas, escalar los planos y efectuar transformaciones para presentar diversas vistas.

3.5.5. Base de datos

Muchos componentes son estándares, ya que se producen en masa de acuerdo con determinada especificación de diseño. De ahí que los sistemas modernos CAD poseen un sistema de administración de base de datos que permite a los diseñadores localizar, ver y adaptar partes de una biblioteca existente.

3.6. Diseño conceptual

El proceso de diseño conceptual consiste esencialmente en obtener una solución a un problema de diseño planteado a partir de las especificaciones, requisitos y necesidades planteadas (Ingeniería del diseño, 2018).

En la *figura 3.10* se observa el diseño del prototipo de la prótesis transtibial, donde está compuesta de varios componentes, una parte móvil que efectúa el movimiento de flexo-extensión (base inferior, pie protésico), accionado por el actuador y otra parte fijada a la extremidad de la pierna (base superior, adaptador macho).

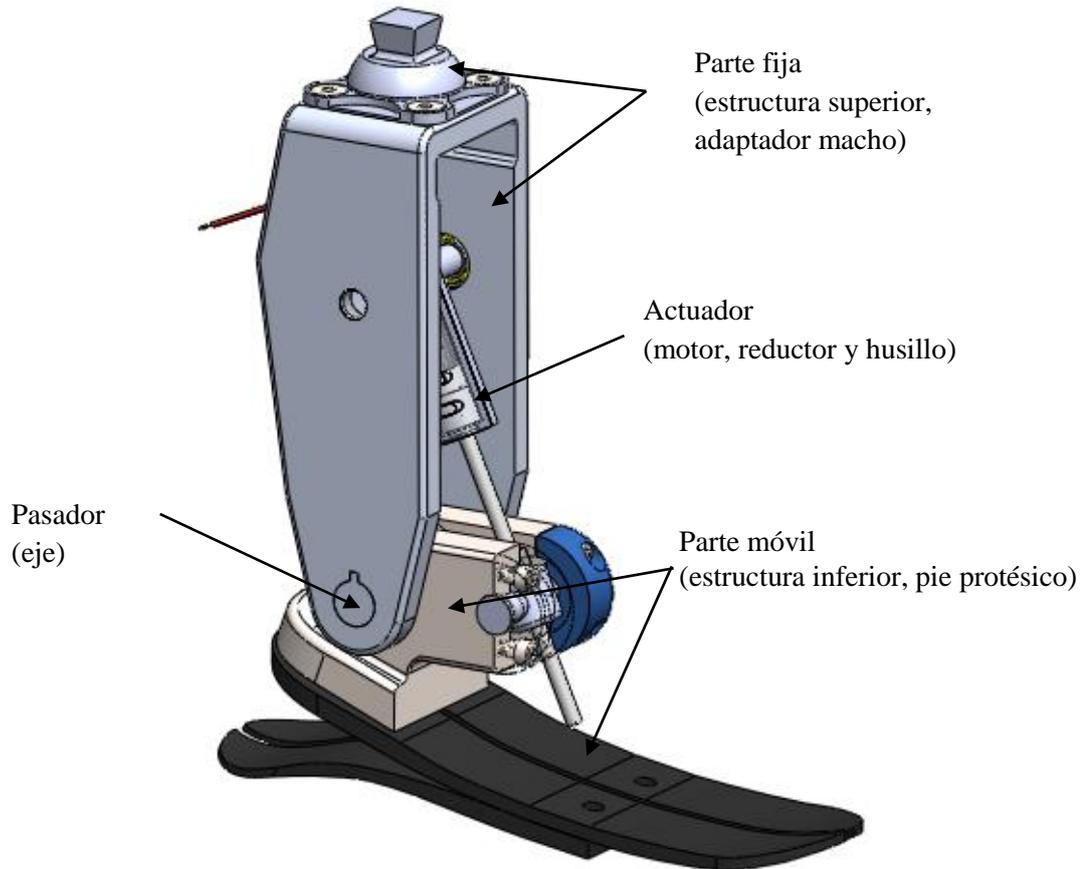


Figura 3.10: Diseño de la prótesis transtibial

Además, cuenta con un pasador (eje) el cual es el pivote que permite el movimiento rotacional de la articulación entre la parte móvil y la parte fija; y la transmisión de fuerza al mecanismo. Seguidamente se explicará en detalle el diseño conceptual de cada una de estas partes que componen la prótesis transtibial.

3.6.1. Diseño conceptual de la estructura superior

Para el diseño de la estructura superior se tomaron varias ideas conceptuales de referencias procedentes de artículos científicos (LaPre, 2012), (Berniker, Au, & Herr, 2008).

Esta parte (estructura superior) tiene como principal característica que proporciona un pivote para que el actuador aplique la carga que permite el movimiento controlado del tobillo.

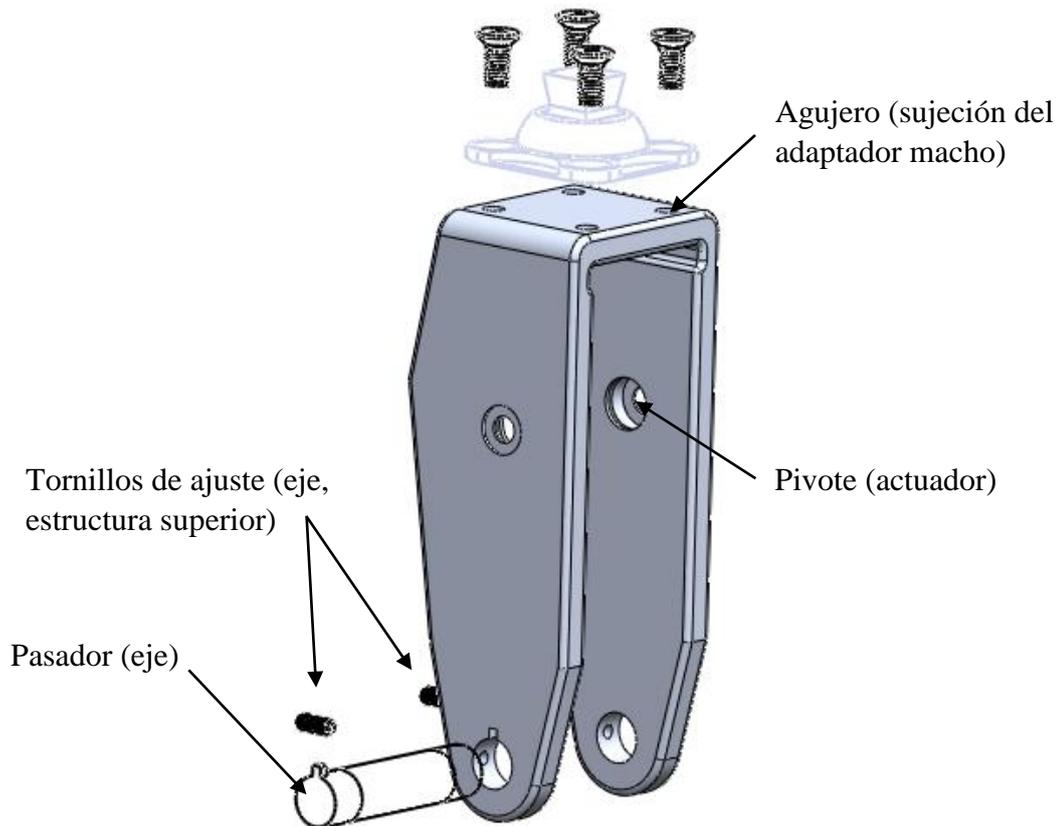


Figura 3.11: Estructura superior

Además, como se observa en la *figura 3.11* posee 4 agujeros en la parte superior, el cual permite la sujeción del adaptador macho mediante tornillos avellanados; en la parte inferior tiene un agujero que sobre pasa la estructura lateralmente donde se ubica el pasador (eje) el cual es sujetado por medio de dos tornillos de ajuste.

3.6.2. Diseño conceptual de la estructura inferior

La *figura 3.12* muestra la estructura inferior; consta de dos partes, una de ellas se une al pie protésico por la parte inferior por medio de dos tornillos.

Por otra parte, es la sujeción del husillo del actuador, permitiendo el movimiento de flexo-extensión durante la fase de oscilación al caminar. Igualmente, en la parte central de la estructura tiene un agujero donde se ubica el pasador.

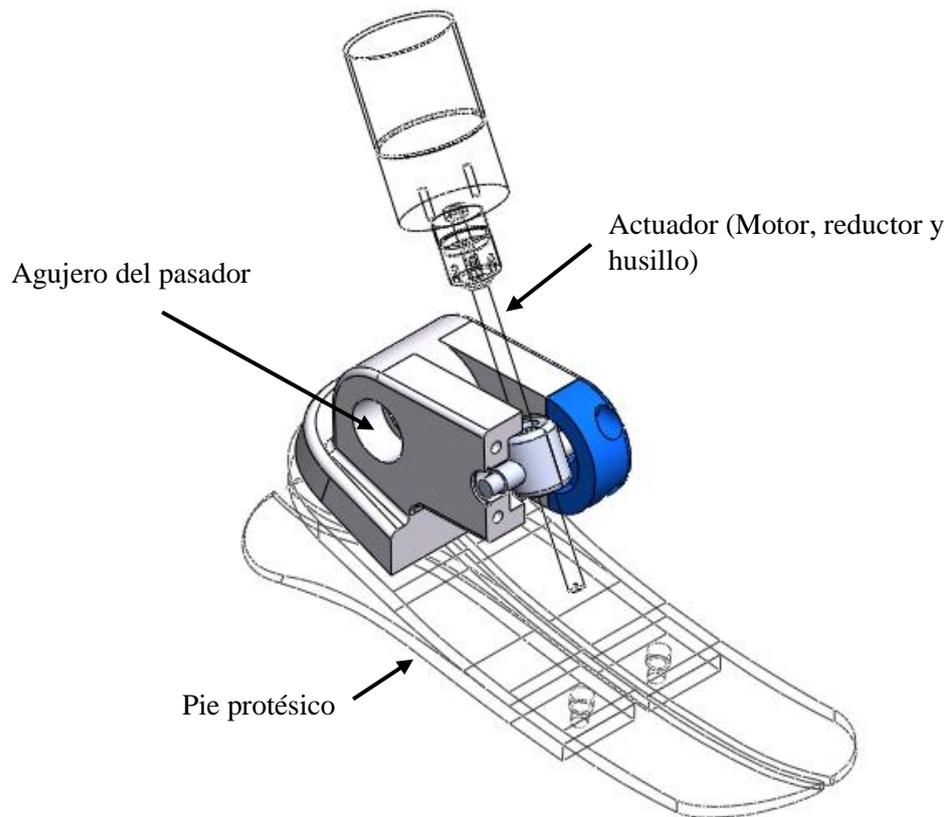


Figura 3.12: Parte inferior

3.6.3. Diseño conceptual del pasador (eje)

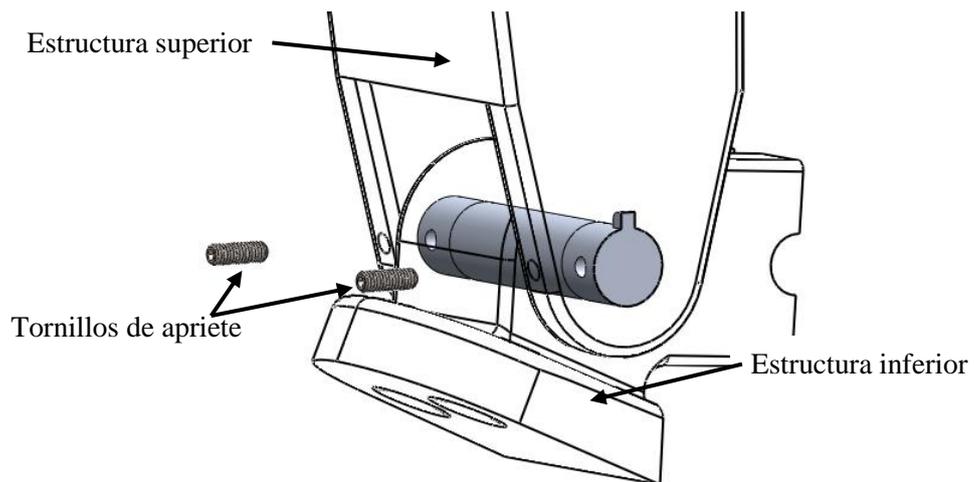


Figura 3.13: Eje

El pasador está diseñado para resistir cualquier esfuerzo cortante que se pueda presentar durante la marcha mientras se realiza el accionamiento del mecanismo.

Además, el pasador permite la unión entre las estructuras superior e inferior; manteniendo el pivote entre las dos, como se puede apreciar en la *figura 3.13*.

El pasador es sujetado a la estructura superior manteniendo fijo, la estructura y el pasador; quedando libre la estructura inferior para luego ser sujetado al husillo del actuador.

3.6.4. Conjunto armado

El diseño conceptual final de la prótesis consta de todos los componentes a utilizar. Luego de haber generado un gran número de ideas en el diseño de la prótesis, se procedió a evaluar la factibilidad y la aplicación de cada uno de los componentes de la prótesis, tomando en cuenta las características anatómicas del pie-tobillo, véase *figura 3.14*.

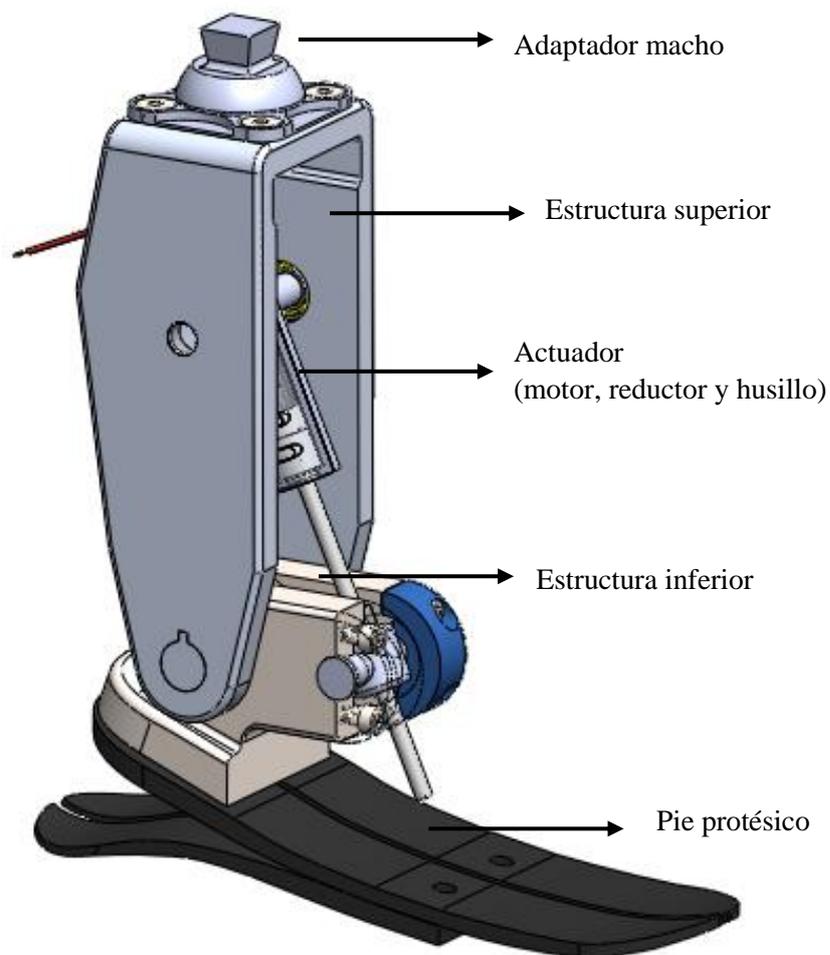


Figura 3.14: Diseño conceptual final estructural

3.7. Selección del material

Al seleccionar un material para el prototipo es fundamental comprender claramente los requerimientos funcionales de cada uno de sus componentes individuales tales como las propiedades mecánicas, físicas y químicas.

Las propiedades mecánicas son la resistencia, tenacidad, ductilidad, rigidez, dureza y resistencia a la fatiga, al desplazamiento y al impacto (véase las *tablas 3.9 y 3.10*) de algunos metales y aleaciones. Las propiedades físicas son la densidad, el punto de fusión, el calor específico, la conductividad térmica y eléctrica, la dilatación térmica y las propiedades magnéticas. Por último, las propiedades químicas, que son de interés fundamental en la manufactura, son la susceptibilidad a la oxidación y a la corrosión, así como los diversos procesos de tratamiento superficial.

3.7.1. Selección del material del prototipado

Una impresora 3D, permite construir prototipos directamente a partir de los datos generados por un ordenador utilizando un programa CAD (Diseño Asistido por Computador), en cuestión de horas. Esto facilita que las sucesivas etapas del proceso de diseño y desarrollo, tales como pruebas, modificaciones del diseño, etc., puedan completarse en pocas semanas, en lugar de meses que transcurrirían en el caso de la fabricación tradicional de prototipos.

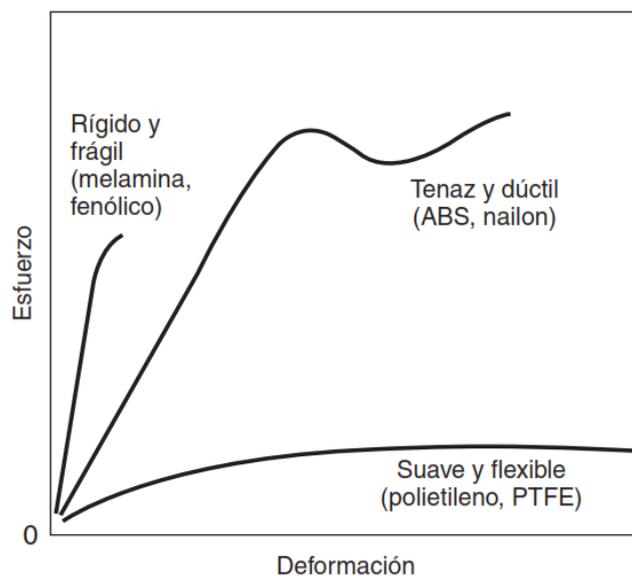


Figura 3.15: Curvas Esfuerzo-Deformación

Fuente: (Kalpakjian & Schmid, 2008)

En la *figura 3.15* se muestran curvas esfuerzo-deformación típicas de algunos termoplásticos a la temperatura ambiente. Obsérvese que estos plásticos tienen diversos comportamientos, que se puede describir como rígido y frágil, suave y flexible, tenaz y dúctil.

El material que se utiliza para el prototipado de la prótesis se basa en la relación esfuerzo-deformación de termoplásticos como el ABS y el PLA, ya que son fácilmente moldeables y además sirve para hacer prototipados rápidos a través de una impresora 3D.

El acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS) es rígido y dimensionalmente estable. Tiene buena resistencia al impacto, a la abrasión y a los productos químicos; buena resistencia y tenacidad; buenas propiedades a baja temperatura y alta resistencia eléctrica.

Tanto el ABS como el PLA, sirve para una enorme cantidad de aplicaciones. Tiene un precio razonable en el mercado ecuatoriano, es fuerte, relativamente duro, con una buena apariencia y es tolerante incluso aunque no se sigan las normas de diseño de piezas de plástico estándares; además, cuenta con un punto de fusión relativamente bajo.

Las propiedades mecánicas de los polímeros listados en la *tabla 3.8* indican que los termoplásticos son casi dos órdenes de magnitud menos rígidos que los metales. Su máxima resistencia a la tensión es casi un orden de magnitud menor que la de los metales.

En comparación con los metales, los plásticos se caracterizan por una baja conductividad térmica y eléctrica, baja gravedad específica (que va de 0.90 a 2.2) y un alto coeficiente de expansión térmica (aproximadamente un orden de magnitud mayor; ver *tabla 3.8*).

Además de la evaluación del impacto medioambiental del producto a utilizar, el ciclo de vida, la producción, utilización y eliminación del producto.

La selección de material, el método de fabricación y otros factores dan como resultado efectos muy variados en el medio ambiente. *SOLIDWORKS Sustainability* muestra los impactos y le ayuda a mejorar los diseños.

Tabla 3.8: Propiedades mecánicas de algunos plásticos de ingeniería

Material	Módulo de elasticidad E aproximado		Resistencia última a la tensión		Resistencia última a la compresión		Elongación en 2 in	Temp. máx.	Gravedad específica
	Mpsi	GPa	kpsi	MPa	kpsi	MPa	%	°F	
ABS	0.3	2.1	6.0	41.4	10.0	68.9	5 a 25	160–200	1.05
20–40% relleno de vidrio	0.6	4.1	10.0	68.9	12.0	82.7	3	200–230	1.30
Acetal	0.5	3.4	8.8	60.7	18.0	124.1	60	220	1.41
20–30% relleno de vidrio	1.0	6.9	10.0	68.9	18.0	124.1	7	185–220	1.56
Acrílico	0.4	2.8	10.0	68.9	15.0	103.4	5	140–190	1.18
Fluoroplástico (PTFE)	0.2	1.4	5.0	34.5	6.0	41.4	100	350–330	2.10
Nylon 6/6	0.2	1.4	10.0	68.9	10.0	68.9	60	180–300	1.14
Nylon 11	0.2	1.3	8.0	55.2	8.0	55.2	300	180–300	1.04
20–30% relleno de vidrio	0.4	2.5	12.8	88.3	12.8	88.3	4	250–340	1.26
Polycarbonato	0.4	2.4	9.0	62.1	12.0	82.7	100	250	1.20
10–40% relleno de vidrio	1.0	6.9	17.0	117.2	17.0	117.2	2	275	1.35
Polietileno HMW	0.1	0.7	2.5	17.2	–	–	525	–	0.94
Óxido de polifenileno	0.4	2.4	9.6	66.2	16.4	113.1	20	212	1.06
20–30% relleno de vidrio	1.1	7.8	15.5	106.9	17.5	120.7	5	260	1.23
Polipropileno	0.2	1.4	5.0	34.5	7.0	48.3	500	250–320	0.90
20–30% relleno de vidrio	0.7	4.8	7.5	51.7	6.2	42.7	2	300–320	1.10
Poliestireno de impacto	0.3	2.1	4.0	27.6	6.0	41.4	2 a 80	140–175	1.07
20–30% relleno de vidrio	0.1	0.7	12.0	82.7	16.0	110.3	1	180–200	1.25
Polisulfuro	0.4	2.5	10.2	70.3	13.9	95.8	50	300–345	1.24

Fuente: (Norton R. L., 2018)

3.7.2. Selección del material de fabricación

Es importante la correcta selección del material ya que proporcionará las características físicas y mecánicas de la prótesis y además de mantener una alta relación peso/resistencia, (ver *tabla 3.9*), presupuesto y confort que tendrá el paciente protetizado. Un material depende de las propiedades físicas, mecánicas, químicas, y también depende del ambiente de trabajo.

Para poder mecanizar es importante conocer las propiedades de los materiales como es el caso; el aluminio posee propiedades buenas de maquinado y la resistencia del material a altas temperaturas hace que el aluminio se utilice para fabricar prótesis haciendo uso de maquinaria CNC.

Para la construcción de la prótesis se selecciona la aleación de Aluminio 7075 para los componentes estructurales de la prótesis, debido a sus propiedades mecánicas para ser mecanizados, además se comercializa en el Ecuador.

Tabla 3.9: Características generales de los metales y aleaciones no ferrosas

Material	Características
Aleaciones no ferrosas	Más costosas que los aceros y plásticos; amplia gama de propiedades mecánicas, físicas y eléctricas; buena resistencia a la corrosión; aplicaciones a alta temperatura.
Aluminio	Alta relación resistencia-peso; alta conductividad térmica y eléctrica; buena resistencia a la corrosión; buenas propiedades de manufactura.
Magnesio	El metal más ligero; buena relación resistencia-peso.
Cobre	Alta conductividad eléctrica y térmica; buena resistencia a la corrosión; buenas propiedades de manufactura.
Superalaciones	Buena resistencia y resistencia a la corrosión a temperaturas elevadas; pueden ser aleaciones a base de hierro, cobalto y níquel.
Titanio	La más alta relación resistencia-peso de todos los metales; buena resistencia y resistencia a la corrosión a temperaturas elevadas.
Metales refractarios	Molibdeno, niobio (columbio), tungsteno y tantalio; alta resistencia a temperaturas elevadas.
Metales preciosos	Oro, plata y platino; generalmente tienen buena resistencia a la corrosión.

Fuente: (Kalpakjian & Schmid, 2008)

Tabla 3.10: Propiedades mecánicas de algunas aleaciones de aluminio forjado

Metales (maleables)	E (GPa)	Y (MPa)	UTS (MPa)	Alargamiento en 50 mm (%)	Relación de Poisson (ν)
Aluminio y sus aleaciones	69–79	35–550	90–600	45–4	0.31–0.34
Cobre y sus aleaciones	105–150	76–1100	140–1310	65–3	0.33–0.35
Plomo y sus aleaciones	14	14	20–55	50–9	0.43
Magnesio y sus aleaciones	41–45	130–305	240–380	21–5	0.29–0.35
Molibdeno y sus aleaciones	330–360	80–2070	90–2340	40–30	0.32
Níquel y sus aleaciones	180–214	105–1200	345–1450	60–5	0.31
Aceros	190–200	205–1725	415–1750	65–2	0.28–0.33
Titanio y sus aleaciones	80–130	344–1380	415–1450	25–7	0.31–0.34
Tungsteno y sus aleaciones	350–400	550–690	620–760	0	0.27
Zinc y sus aleaciones	50	25–180	240–550	65–5	0.27
Materiales no metálicos					
Cerámicas	70–1000	—	140–2600	0	0.2
Diamante	820–1050	—	—	—	—
Vidrio y porcelana	70–80	—	140	0	0.24
Carburo de silicio (SiC)	200–500	—	310–400	—	0.19
Nitruro de silicio (Si ₃ N ₄)	280–310	—	160–580	—	0.26
Hules	0.01–0.1	—	—	—	0.5
Termoplásticos	1.4–3.4	—	7–80	1000–5	0.32–0.40
Termoplásticos reforzados	2–50	—	20–120	10–1	—
Termofijos	3.5–17	—	35–170	0	0.34
Fibras de boro	380	—	3500	0	—
Fibras de carbono	275–415	—	2000–3000	0	—
Fibras de vidrio	73–85	—	3500–4600	0	—
Fibras de kevlar	62–117	—	2800	0	—
Fibras de spectra	73–100	—	2400–2800	3	—

Fuente: (Kalpakjian & Schmid, 2008)

Tabla 3.11: Propiedades mecánicas relativas de diversos metales a temperatura ambiente.

Resistencia	Dureza	Tenacidad	Rigidez	Resistencia/densidad
Fibras de vidrio	Diamante	Metales dúctiles	Diamante	Plásticos reforzados
Fibras de grafito	Nitruro cúbico de boro	Plásticos reforzados	Carburos	Titanio
Fibras de kevlar	Carburos	Termoplásticos	Tungsteno	Acero
Carburos	Aceros endurecidos	Madera	Acero	Aluminio
Molibdeno	Titanio	Termofijos	Cobre	Magnesio
Aceros	Hierros fundidos	Cerámicas	Titanio	Berilio
Tantalio	Cobre	Vidrio	Aluminio	Cobre
Titanio	Termofijos		Cerámicas	Tantalio
Cobre	Magnesio		Plásticos reforzados	
Termofijos reforzados	Termoplásticos		Madera	
Termoplásticos reforzados	Estaño		Termofijos	
Termoplásticos	Plomo		Termoplásticos	
Plomo			Hules	

Fuente: (Kalpakjian & Schmid, 2008)

En la *tabla 3.11*, demuestra que el aluminio posee propiedades mecánicas relativas como rigidez, resistencia/densidad, es el comportamiento a temperatura ambiente. Una de las propiedades más favorables del aluminio es que es más liviano que el acero. El costo del aluminio PRODAX es más económico que materiales como titanio o fibra de carbono, que de igual manera son utilizados para fabricación de prótesis.

Desde el punto de vista de mecanizado es importante destacar que en la aleación de aluminio posee buenas propiedades de maquinado y apropiada resistencia del material a altas temperaturas por lo cual se puede utilizar para fabricar prótesis haciendo uso de maquinarias CNC.

CAPÍTULO IV

ANÁLISIS Y PRUEBAS DEL PROTOTIPO

En este capítulo se exponen y analizan los resultados obtenidos en la fase de diseño, y los cálculos obtenidos para optimización de la prótesis transtibial que se propone.

4.1. Análisis de la prótesis

Factor de Impacto

Debido a que la prótesis es sometida a choques cada vez que se realiza la marcha, es conveniente realizar un análisis de impacto. Para ello se utiliza la ecuación de la energía potencial mostrada en la *ecuación 4.1* (Nisbett, 2008).

$$\delta_i = \delta_e \cdot FI = \delta_e \cdot \left(1 \pm \sqrt{1 + \frac{2h}{\delta_e}} \right) \quad 4.1$$

Donde:

δ_i = Deformación por impacto

δ_e = Deformación estática

FI = Factor de Impacto

h = altura de impacto

De acuerdo al uso de la ecuación de la energía potencia, se tiene que la altura puede obtenerse con la *ecuación 4.2*.

$$h = \frac{V^2}{2g} \quad 4.2$$

Donde:

V = Velocidad por impacto

g = aceleración de la gravedad

Sustituyendo la *ecuación 4.2* en la *ecuación 4.1*, se obtiene:

$$\delta_i = \delta_e \left(1 \pm \sqrt{1 + \frac{V^2}{g\delta_e}} \right)$$

$$FI = \left(1 \pm \sqrt{1 + \frac{V^2}{g\delta_e}} \right)$$

Haciendo un análisis en el laboratorio, se logra determinar que la deformación estática arroja un valor de 10 mm. ($\delta_e = 10 \text{ mm}$); de igual manera se determina que la Velocidad de impacto es de 1 m/s ($V = 1 \frac{\text{m}}{\text{s}}$); por lo tanto, sustituyendo estos valores para determinar el Factor de Impacto, usando la *ecuación 4.3*, se obtiene:

$$FI = \left(1 \pm \sqrt{1 + \frac{1 \frac{\text{m}^2}{\text{s}^2}}{9,8 \frac{\text{m}}{\text{s}^2} * 0,01 \text{ m}}} \right)$$

$$FI = 3,33$$

Cálculo de la carga aplicada a la prótesis considerando el factor de impacto:

$$F = P * FI$$

$$P = 75 \text{ Kg} * 9,8 \frac{\text{m}}{\text{s}^2} = 735 \text{ N}$$

$$F = 735 \text{ N} * 3,33 = 2447,6 \text{ N}$$

Para determinar la respuesta a los efectos de las cargas mecánicas aplicadas a la prótesis, se supone una condición crítica, basada en la posición contacto talón de la marcha humana, en la cual el peso del miembro inferior descansa sobre los elementos estructurales de la prótesis.

Para obtener un valor aproximado a la realidad, se realiza una evaluación usando el método de los elementos finitos, aunado con un análisis de convergencia. El cual permite obtener los valores de los esfuerzos y deformaciones de la prótesis de tobillo.

Se realiza una selección de materiales, la cual permite alimentar datos necesarios para que el programa pueda funcionar, tales como: relación de Poisson, resistencia a la fluencia, resistencia última, módulo de elasticidad, entre otros. La *tabla 4.1* muestra los materiales seleccionados para cada componente del dispositivo.

Tabla 4.1: Materiales seleccionados para el análisis de elementos finitos

Elementos	Material
Acople tipo pirámide	Aleación de titanio
Estructura superior	Aleación de aluminio 7075-T6
Eje	Acero AISI 304
Estructura inferior	Aleación de aluminio 7075-T6
Tapa1	Aleación de aluminio 7075-T6
Tapa2	Aleación de aluminio 7075-T6

Las características mecánicas de los materiales se muestran en las *tablas 4.1* y *4.2* para el acero AISI 304 y aleación de aluminio 7075-T6 respectivamente.

Tabla 4.2: Propiedades del acero AISI 304

Propiedad	Valor	Unidades
Módulo elástico	190000	N/mm ²
Coefficiente de Poisson	0.29	N/D
Módulo cortante	75000	N/mm ²
Densidad	8000	kg/m ³
Límite de tracción	517.02	N/mm ²
Límite de compresión		N/mm ²
Límite elástico	206.81	N/mm ²
Coefficiente de expansión térmica	1.8e-005	/K
Conductividad térmica	16	W/(m·K)
Calor específico	500	J/(kg·K)
Cociente de amortiguamiento del material		N/D

Fuente: (SolidWorks, 2016)

Tabla 4.3: Propiedades de aleación de aluminio 7075-T6

Propiedad	Valor	Unidades
Módulo elástico	7.19999992e+010	N/m ²
Coefficiente de Poisson	0.33	N/D
Módulo cortante	2.689999969e+010	N/m ²
Densidad de masa	2810	kg/m ³
Límite de tracción	570000003.4	N/m ²
Límite de compresión		N/m ²
Límite elástico	505000003.1	N/m ²
Coefficiente de expansión térmica	2.4e-005	/K
Conductividad térmica	130	W/(m·K)
Calor específico	960	J/(kg·K)
Cociente de amortiguamiento del material		N/D

Fuente: (SolidWorks, 2016)

Seguidamente se establecen las condiciones de contorno para realizar el análisis estático. La *figura 4.1*, muestra las sujeciones tipo bisagra en cada agujero del talón.

La restricción establecida (tipo bisagra) emula la utilización de los pernos que sujetan al pie protésico.

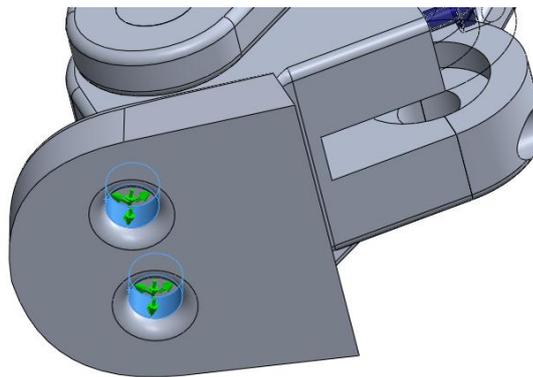


Figura 4.1: Sujeciones base inferior

Localización de la carga aplicada, para el análisis numérico, incluyendo el factor de impacto

Tal como se calculó anteriormente, la fuerza que se aplica es el resultado del peso del paciente incluyendo el factor de impacto (2.447,6 N). La misma se localiza en el acople superior, tal como se muestra en la *figura 4.2*.

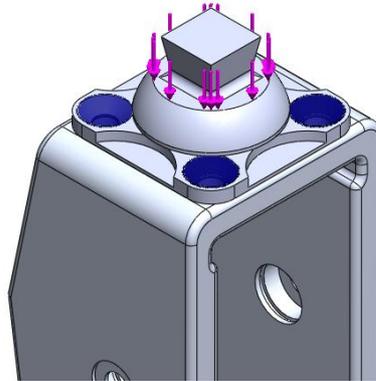


Figura 4.2: Localización de la carga aplicada

Cumpliendo con el procedimiento de la evaluación numérica, realiza un mallado de los componentes basado en curvatura (véase *tabla 4.4*).

Tabla 4.4: Características de mallado

Tipo de malla	Malla sólida
Mallado utilizado:	Malla basada en curvatura
Puntos jacobianos	4 puntos
Tamaño máximo de elemento	14,4213 mm
Tamaño mínimo del elemento	2,88427 mm
Calidad de malla	Elementos cuadráticos de alto orden
Número total de nodos	68670
Número total de elementos	41460
Cociente máximo de aspecto	49,409
% de elementos distorsionados (Jacobiana)	0

Esto debido a que el mallado utiliza algoritmos mejorados que proporcionan una superficie de alta calidad (SolidWorks, 2016). El resultado del mallado puede observarse en la *figura 4.3*.

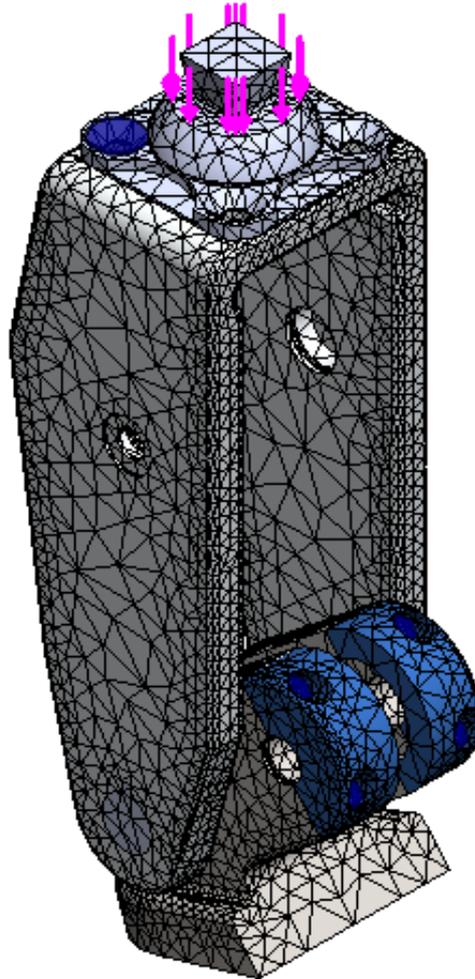


Figura 4.3: Mallado basado en curvatura

4.2. Resultados

4.2.1. Análisis de esfuerzos

Utilizando elementos cuadráticos de alto orden para la discretización de elementos finitos se obtiene una distribución de esfuerzos cuyo máximo valor está localizado, de manera lógica, en el contacto entre los bordes superiores de la estructura superior y el acople piramidal como se observa en la *figura 4.4*.

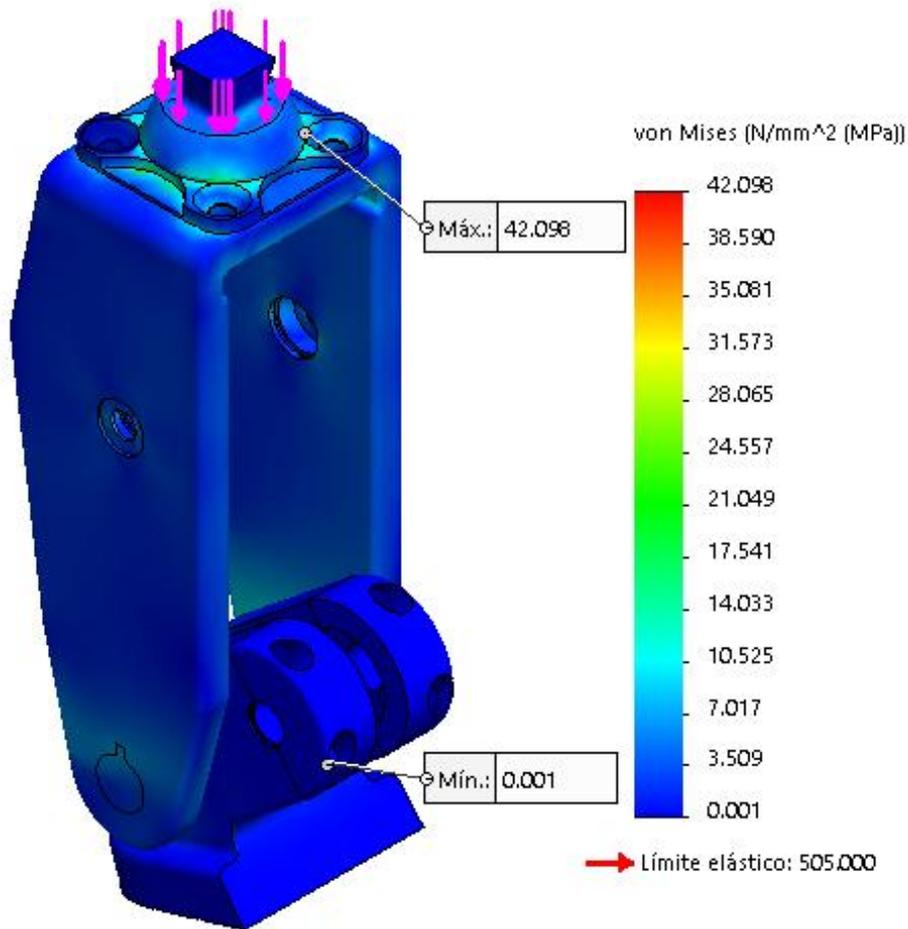


Figura 4.4: Resultado de esfuerzos (MPa) en el modelo propuesto para la prótesis de tobillo

Tabla 4.5: Resultado de esfuerzos

Nombre	Tipo	Mín.	Máx.
Tensiones	VON: Tensión de Von Mises	0,000782748 N/mm ² (MPa) Nodo: 66618	42,0976 N/mm ² (MPa) Nodo: 2874

4.2.2. Análisis de desplazamientos

Por otra parte, para el sistema de cargas aplicadas, podrían ocurrir desplazamientos inferiores a 0,03 mm, ver *figura 4.5*, lo cual se considera despreciable.

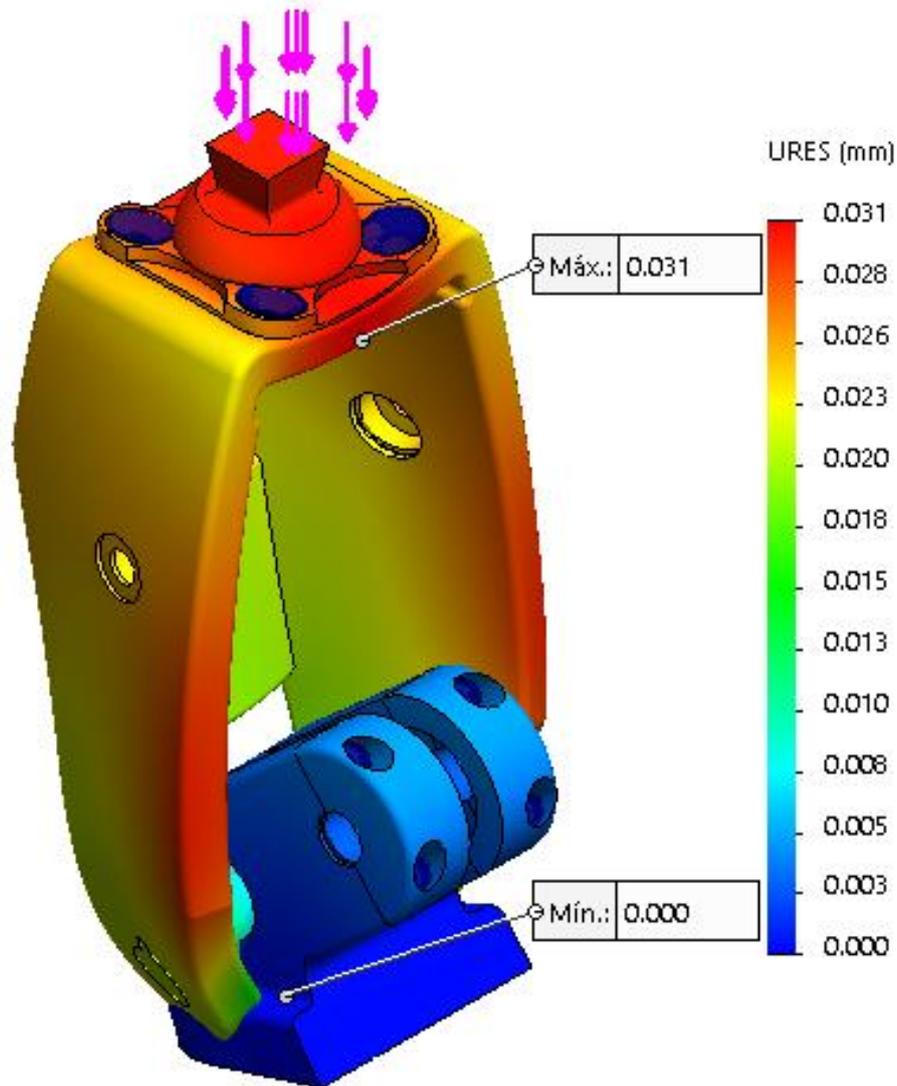


Figura 4.5: Resultado de desplazamientos (mm) en el modelo propuesto para la prótesis de tobillo

Tabla 4.6: Resultado de desplazamientos

Nombre	Tipo	Mín.	Máx.
Desplazamientos	URES: Desplazamientos resultantes	1,44871e-007 mm Nodo: 9786	0,0306292 mm Nodo: 25598

4.2.3. Análisis factor de seguridad

La *figura 4.6*, muestra el mínimo factor de seguridad (N=9) localizado donde se encuentran los mayores esfuerzos. El resultado es confiable ya que según el criterio de (Nisbeth, 2008), (Kalpakjian & Schmid, 2008) se comprueba la factibilidad de la utilización de la aleación de aluminio 7075 aprovechando las propiedades mecánicas de este material, tales como rigidez y resistencia.

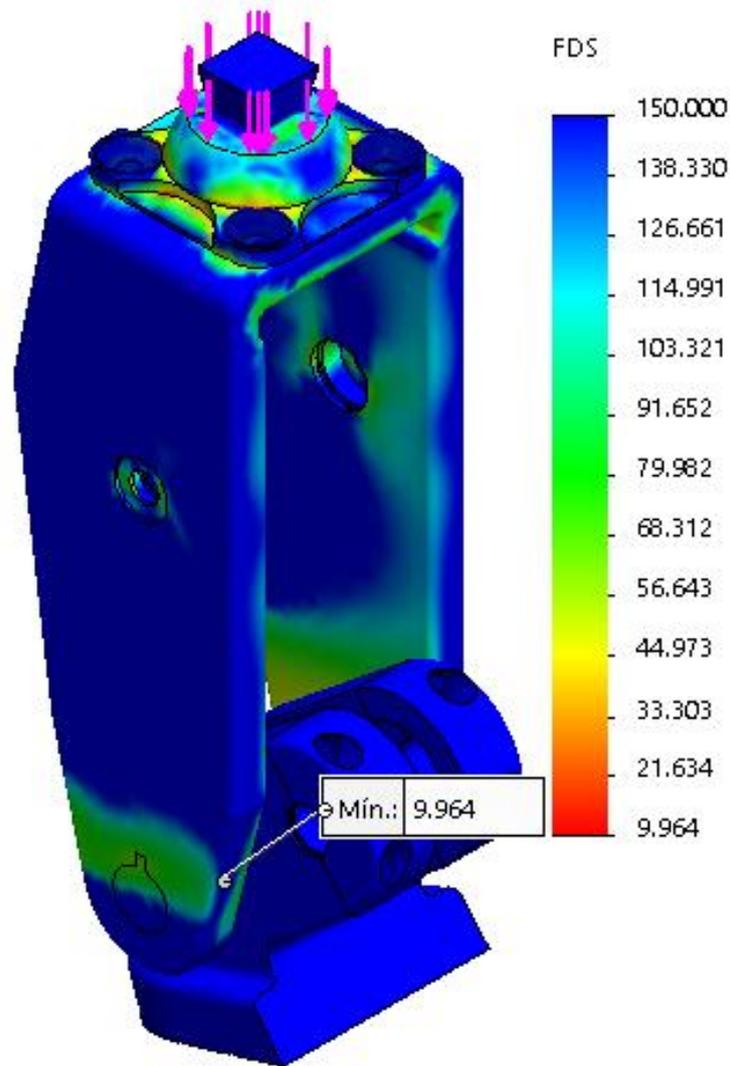


Figura 4.6: Resultado de factor de seguridad en el modelo propuesto para la prótesis de tobillo.

Tabla 4.7: Resultado factor de seguridad.

Nombre	Tipo	Mín.	Máx.
Factor de seguridad	Automático	9,96386 Nodo: 62044	645163 Nodo: 66618

4.2.4. Análisis de convergencia

“Un mallado óptimo es aquel que permite obtener un resultado aproximado al real en conjunción con un rápido cálculo computacional” (Zienkiewicz y Taylor, 1994). Por tal fin se hace un análisis de sensibilidad de esfuerzos de Von Mises. Es decir que un mallado muy fino

no significa tener un mejor resultado necesariamente, hay que encontrar un mallado óptimo que haga converger los esfuerzos en función de los elementos.

Para llevar a cabo un análisis de convergencia de malla en forma manual se requieren los siguientes:

- Crear una malla con el menor número de elementos que sea razonable y analizar el modelo.
- Volver a crear la malla con una distribución de elementos más densa, analizar el modelo y comparar los resultados con los de la malla anterior.
- Continuar incrementando la densidad de la malla y volviendo a analizar el modelo hasta que los resultados converjan satisfactoriamente.

El análisis de convergencia de malla permite obtener una solución precisa con una malla que sea lo suficientemente densa, pero que no demande una cantidad excesiva de recursos de procesamiento. En la *figura 4.7* muestra el análisis de convergencia Von Mises-Nro. de Elementos del prototipo propuesto dando como resultado un modelo estable mientras se incrementa la densidad de la malla.

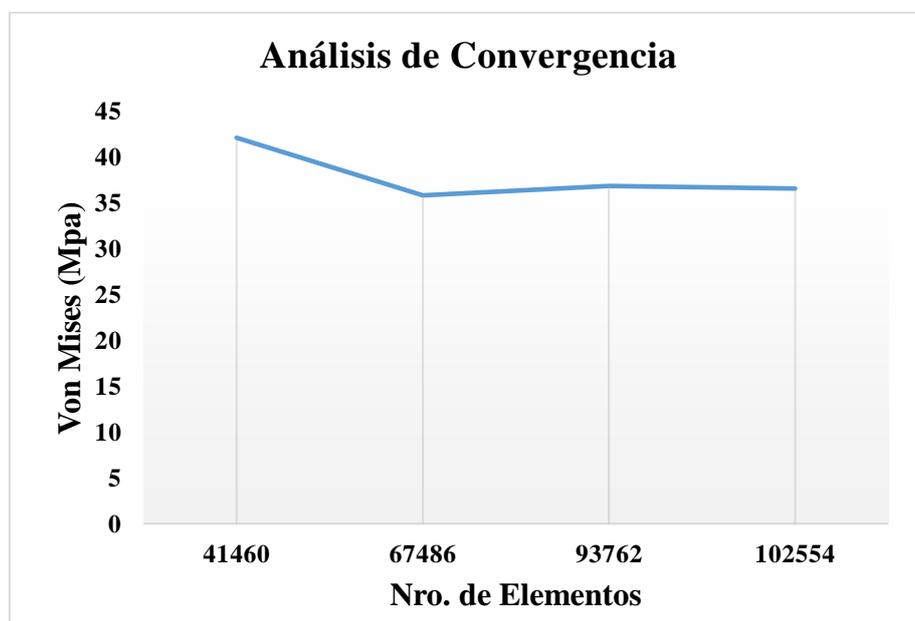


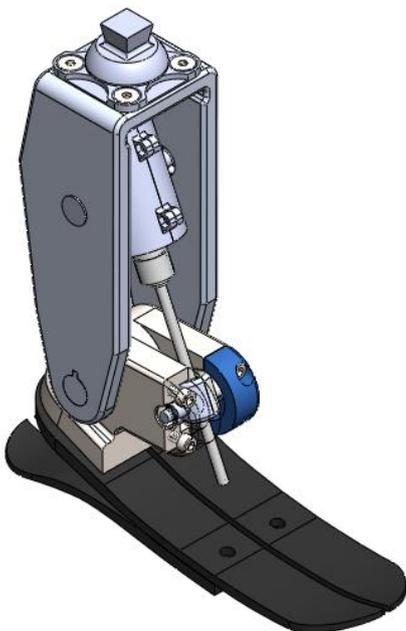
Figura 4.7: Análisis de convergencia.

4.3. Impresión y ensamblaje del prototipado

Por último, se puede verificar la corrección o factibilidad de cualquier diseño hasta que esté construido y probado. Esto por lo general implica la construcción de un modelo físico del prototipo. Un modelo matemático, si bien es muy útil, nunca puede ser una representación completa y precisa del sistema físico real como un modelo físico, por la necesidad de simplificar las suposiciones. Los prototipos a menudo son muy caros, pero pueden ser de forma más económica de probar un diseño, sin tener que construir el dispositivo real de tamaño natural (Nisbett, 2008).

Se hace uso de una impresora 3D para crear el prototipo de la prótesis como se describe en el capítulo 3.

Las pruebas del modelo o prototipo pueden variar desde simplemente accionarlo y observar su funcionamiento, hasta fijar instrumentos suficientes para medir con precisión sus desplazamientos, velocidades, aceleraciones, fuerzas, temperatura y otros parámetros. Puede que se requieran pruebas en condiciones ambientales controladas tales como alta o baja temperatura o humedad. La microcomputadora ha hecho posible medir muchos fenómenos con precisión y a más bajo costo de lo que se podría hacer antes.



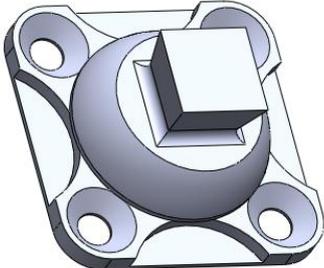
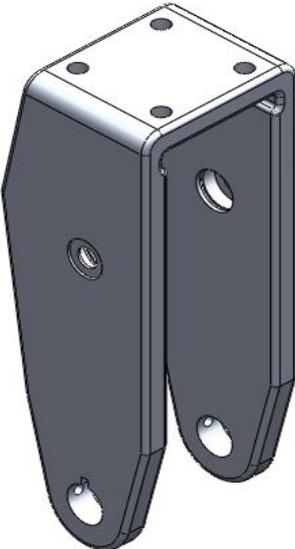
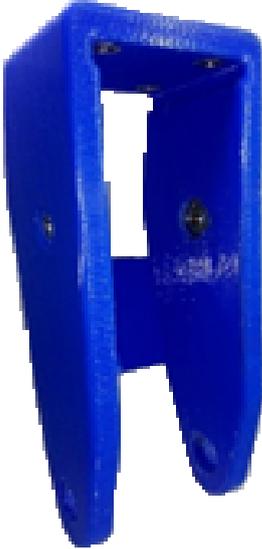
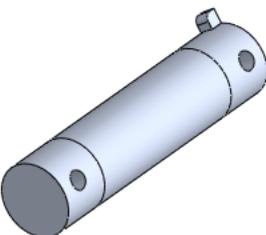
(a) Diseño CAD



(b) Prototipo real

Figura 4.8: Vista preliminar del modelo propuesto para la prótesis de tobillo

Tabla 4.8: Relación Diseño CAD/Prototipo

Nombre	Diseño CAD	Prototipo
Acople Piramidal		
Base Superior		
Eje		

Continua



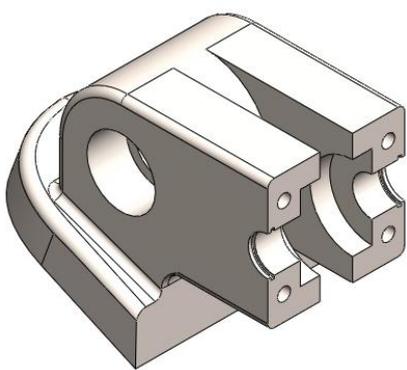
Pie



Tapa Base Inferior



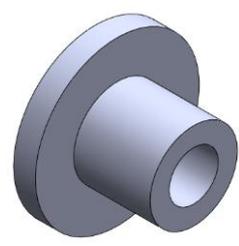
Base Inferior



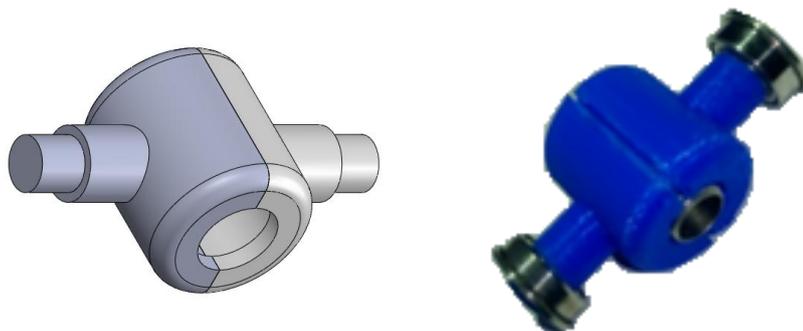
Acop. Motor



Tapa Acop.



Acople Husillo



4.4. Pruebas experimentales

Las pruebas se realizaron en la “Fundación prótesis para la vida” (Prótesis Imbabura); ubicada en la Av. Eugenio Espejo y Carlos Proaño 21-34, Ibarra.

Para obtener un resultado lo más objetivo posible, se contó con un profesional de la fisioterapia, con más de 20 años de experiencia en colocación y ajuste de prótesis externas. Esto con el objeto de garantizar una buena alineación que proporcione una marcha suave y simétrica del paciente amputado de miembro inferior.

Adicionalmente, se seleccionó un paciente masculino de 50 años de edad y protetizado de 19 años (experiencia usando prótesis transtibial). Esta característica es importante ya que el usuario estaba adaptado al uso de prótesis, lo cual pudo proporcionar una crítica, relativamente objetiva, en el momento de la realización de las pruebas.

Se procedió a reemplazar el pie de la prótesis del usuario por la propuesta de esta investigación. Se realizó el consentimiento informado, el cual consistió en un esclarecimiento, de manera detallada, de las pruebas a realizar y del diseño propuesto.

Seguidamente se hizo ingresar al usuario en una pasarela con barandas, para que sirviera de apoyo, durante la marcha. Una vez bipedestado el paciente, y siguiendo las instrucciones y asistencias del fisioterapeuta, comenzó a deambular durante 5 minutos, para que cogiera confianza con la prueba experimental.

Luego de este tiempo, se procedió a entrevistar, durante la marcha, al paciente para obtener su retroalimentación del uso de la prótesis de pie. En paralelo, el fisioterapeuta indicó sus críticas del dispositivo.

Indicaciones del paciente:

Al comenzar las pruebas, tuvo desconfianza de la resistencia de la prótesis, ya que estaba hecha de PLA. Le pareció apropiado la utilización de un motor para facilitar la flexo-extensión del pie protésico; sin embargo, considera que se necesita, previamente, una fase de aprendizaje para poder controlar los movimientos de la misma.

En relación al peso, estuvo conforme ya que le pareció liviano comparado con las prótesis que ha usado. Estuvo emocionado en relación al costo de la prótesis ya que vale la pena esa inversión para obtener el beneficio de facilidad durante la marcha.

Indicaciones del fisioterapeuta

Recomienda cambiar el material de PLA por un metal, ya que tuvo desconfianza de que la prótesis resistiera las pruebas. Sin embargo, aunque se le indicó al fisioterapeuta que el material del diseño era una aleación de aluminio 7075, el prototipo fabricado en PLA resistió las pruebas experimentales durante 10 minutos de marcha y un peso de un paciente de 700 N.

Además, recomienda colocar un tope mecánico entre la estructura superior e inferior como se observa en la *figura 4.9*, ya que garantizaría un bloqueo para una flexo-extensión brusca en la prótesis.

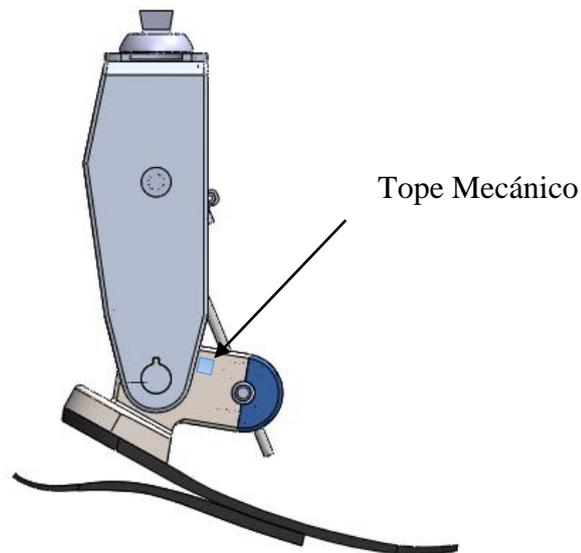


Figura 4.9: Ubicación del tope mecánico.

En relación con la cinemática de la prótesis, indicó que la misma cumplió con los movimientos comunes de las prótesis del mercado. Por lo que expresó su satisfacción.

Fases de la marcha del paciente protetizado

Fase de apoyo

- El paciente (*véase figura 4.10: (a)*) se encuentra en la fase de apoyo donde el talón de la prótesis y los dedos del pie hacen contacto con el suelo.
- El pie se encuentra en la posición plana y continua hasta que la prótesis alcanza un estado máximo de dorsiflexión (10, 75°), (*véase figura 4.10: (b)*).
- Y por último (*véase figura 4.10: (c)*), en la fase de apoyo comienza después del periodo de apoyo y termina en el instante del despegue de la punta del pie protésico.



(a)

(b)

(c)

(d)

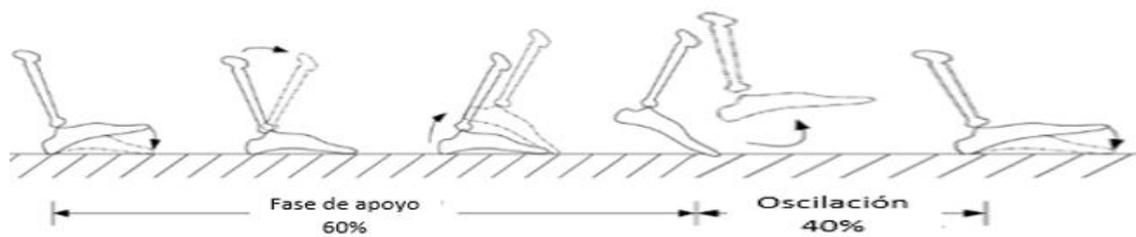


Figura 4.10: Fase de la marcha del amputado.

Fase de oscilación

- La fase de oscilación comienza cuando la punta del pie protésico del paciente despega del suelo (cuando la prótesis esta fuera de la tierra) y culmina con el asentamiento del talón del pie protésico (véase figura 4.10: (d)).

4.5. Diagrama de flujo del sistema de control de la prótesis

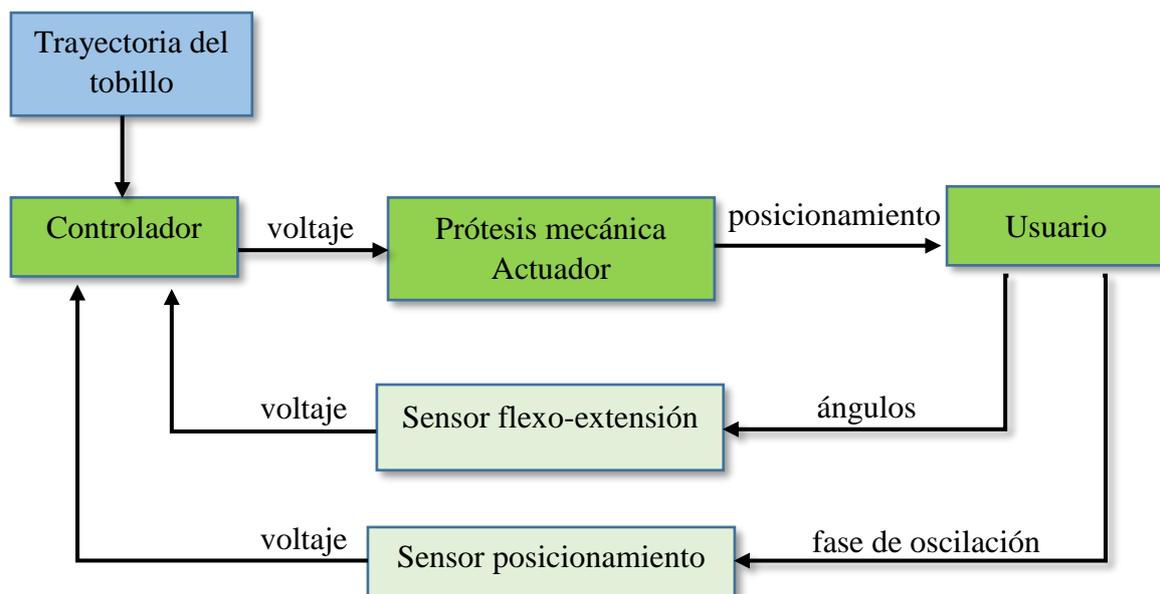


Figura 4.11: Diagrama de flujo de control de la prótesis.

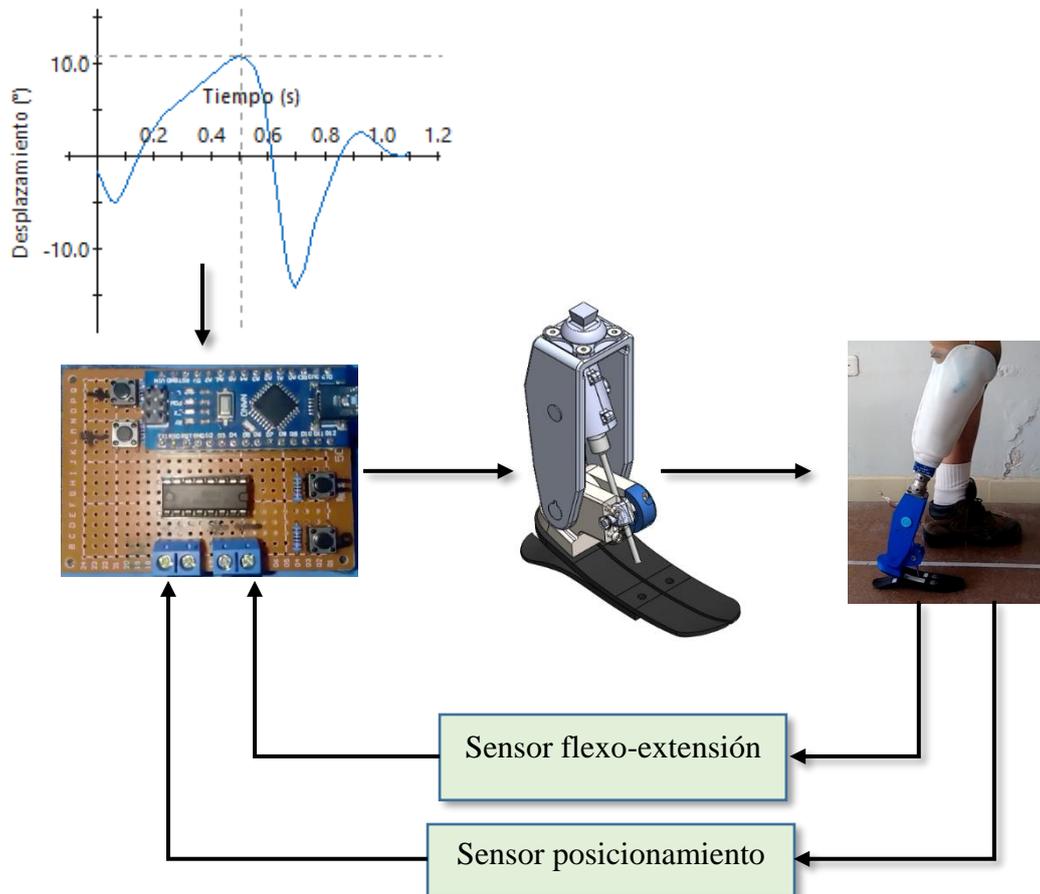


Figura 4.12: Flujo de control de la prótesis.

En el diagrama de la *figura 4.11*, muestra cómo controlar la posición del tobillo en la etapa de la oscilación en la marcha; el sistema de control está basado en un sistema de lazo cerrado capaz de controlar el torque del actuador acoplado a la prótesis.

El controlador consta con un sistema de retroalimentación (sensor ángulo), para determinar el grado de flexo-extensión y hacer la corrección necesaria que permita mantener la posición del pie protésico en la fase de oscilación de la marcha.

Para el diseño de control se escogió un motor Maxon EC por sus características (descripción del motor en la sección 3.4.1.1.1), además de su relación de tensión del motor con el torque del sistema para que la variable de control sea el voltaje al motor (*véase figura 4.12*).

La magnitud y duración de la salida del controlador al motor dependerá de la referencia de una serie de valores del ángulo de desplazamiento (trayectoria angular véase anexo 4) a lo largo de la fase de oscilación dentro de un ciclo de marcha.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

- La utilización software OpenSim, se obtuvo un resultado contundente al facilitarnos el modelado de la marcha humano proporcionando los rangos de movilidad de la prótesis además de los patrones de presión obtenidas en el transcurso de la investigación.
- Los materiales y componentes usados para la fabricación del dispositivo fueron el PLA para el prototipado y además para una posterior construcción; la aleación de aluminio 7075 encontrados en el país, demostrándose su factibilidad técnica y la independencia de compras en el exterior.
- El programa computacional diseño SolidWorks, permite valorar las características y propiedades, definición del material y optimización geométrica del modelo, además de la viabilidad y rentabilidad, cantidad de materiales, tiempo y costes de fabricación.
- La solución obtenida, logra ser un diseño a bajo costo ya que su valor de construcción estuvo cercano de los (USD) 1.500 implicando que el costo de fabricación corresponde a un 80 % por debajo de dispositivos similares encontrados en el Ecuador. Esto se debe a la sencillez y funcionalidad del diseño propuesto.
- El sistema de control está diseñado en lazo cerrado el cual permite establecer el movimiento de flexo-extensión deseado; cabe recalcar que el sistema de control no es parte de la tesis propuesta.

5.2. Recomendaciones

- El diseño y construcción de una prótesis o desarrollo de dispositivos médicos se requiere un conocimiento especializado en el área del diseño (CAD, CAE y CAM) además de medicina y áreas afines.

- Realizar estudios usando cálculos por métodos numéricos para estimar los esfuerzos de magnitud y distribución, con el fin de detectar posibles fallas en los materiales; como por ejemplo el desgaste por esfuerzo de contacto.
- Investigar más a fondo el desarrollo de pies protésicos, evaluando las propiedades mecánicas, materiales, fabricación función estética.
- Crear, en la medida posible una entidad de fabricación comercial dentro de la universidad, para ser introducidos en el mercado a bajo costo y así fomentar la actividad de extensión con un ingreso económico adicional.
- Optimizar en un futuro el diseño CAD presentado, evaluando las propiedades mecánicas, materiales, fabricación y función estética.

BIBLIOGRAFÍA

- Activo.com*. (2017, Febrero 9). Retrieved Enero 10, 2020, from <https://co.activo.news/salud-y-bienestar/musculos-del-pie/>
- Au, S. M. (2008). Powered ankle-foot prosthesis to assist level-ground and stair-descent gaits. *Neural Networks*, 654-666.
- Au, S., & Wai, K. (2007). Powered ankle-foot prosthesis for the improvement of amputee walking economy.
- Berniker, M., Au, S., & Herr, H. (2008). Power ankle-foot prosthesis to assist level-ground and stair-decent gaits. *Neural Networks*. doi:10.1016/j.neunet.2008.03.006
- biomech.media.mit.edu. (2017, 05 07). <http://biomech.media.mit.edu/>. Retrieved from http://biomech.media.mit.edu/portfolio_page/volitional-control/.
- Cámara, J. (2015, 07 13). *Scielo*. Retrieved from http://www.scielo.org.co/http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S1900-38032011000100011&script=sci_arttext
- Claire Justiniano, C. e. (2018, Octubre 30). Métodos alternativos de evaluación en niños de 4 - 6 años con pie plano 1. *Revistas Bolivianas*. Retrieved from http://www.revistasbolivianas.org.bo/scielo.php?pid=S8888-88882014000200004&script=sci_arttext
- CONADIS. (2020, 01 25). *Consejo Nacional de Discapacidades*. Retrieved from Consejo Nacional de Discapacidades: <https://www.consejodiscapacidades.gob.ec/estadisticas-de-discapacidad/>
- Constitucion de la Republica del Ecuador*. (2008).
- D. A. Winter, S. E. (1988). Biomechanics of below-knee amputee gait. *Journal of Biomechanics*, 21(5), 361.
- Finch, J. (2007, Julio 29). Descubren en Egipto la prótesis más antigua del mundo. *Descubren en Egipto la prótesis más antigua del mundo*, p. 1. Retrieved Mayo 05, 2015, from <http://www.elmundo.es/elmundo/2007/07/27/ciencia/1185518042.html>
- Freivalds, A. (2004). *Biomechanics of the upper limbs: mechanics, modeling, and musculoskeletal injuries*. Florida: CRC PRESS.
- Gil, F. J., Ginebra, M. P., & Planell, J. A. (1999). Metales y aleaciones para la sustitución de tejidos duros. *Biomecánica*, 8(13), 74.

- Hugh M. Herr, J. A. (2008, Junio 12). *Massachusetts (US) Patent No. US 20110257764A1*. Retrieved Febrero 14, 2020
- Impresoras3D.com*. (2018, Enero 18). Retrieved from <https://www.impresoras3d.com/breve-historia-de-la-impresion-3d/>
- Ingeniería del diseño*. (2018, Octubre 28). Retrieved from <https://sites.google.com/site/ingenieriadeldiseno/disen-conceptual>
- Inman, H. J. (1981). *Human Walking*. Baltimore, London: Williams & Wilkins.
- Jr., A. B. (1989, mayo 08). Lower Limb Prosthetic Devices. In *Prótesis de extremidades* (p. 4). New York: Publicaciones Domos. Retrieved from <http://prosthetics.umwblogs.org/antecedents/>
- Kalpakjian, S., & Schmid, S. (2008). *Manufactura, Ingeniería y Tecnología*. Mexico: Person Education.
- Kapandji, A. I. (1997). *Fisiología Articular*. Editorial Medica Panamericana.
- LaPre, A. K. (2012, Octubre 29). Semi-Active Damping for an Intelligent Adaptive Ankle Prosthesis. Retrieved from <https://scholarworks.umass.edu/theses/805/>
- Maxon. (2018, Enero 10). *maxon motor*. Retrieved from maxon motor: <https://www.maxonmotor.com/maxon/view/product/motor/ecmotor/ec/ec16/397162>
- Müller, J. (2015, Junio 10). *Ortopediajensmüller*. Retrieved Febrero 10, 2020, from <http://ortopediajensmuller.com/servicio-de-fabricacion/protesis-de-miembro-superior/>
- Nisbeth, R. G. (2008). *Diseño en Ingeniería Mecánica de Shigley* (Octava ed.). Mexico: McGraw-Hill Interamericana. Retrieved Enero 10, 2020
- Nisbett, R. G. (2008). *Diseño en Ingeniería Mecánica de Shigley*. Mexico: McGraw-Hill. Retrieved 10 25, 2018
- Nordin, M. (2004). *Biomecánica Básica Del Sistema musculoesquelético*. España: McGraw-HILL.
- Norton, K. M. (2018, Octubre 25). *Amputee Coalition*. Retrieved from <https://www.amputee-coalition.org/resources/a-brief-history-of-prosthetics/>
- Norton, R. L. (2018). Diseño de máquinas. In *Diseño de máquinas* (pp. 986-992). Pearson.
- Omar, G. (2008, Enero 1). Retrieved from https://repository.unad.edu.co/bitstream/10596/4998/1/332571_Modulo2011.pdf
- OpenSim, S. (n.d.). Software system that allows you to build, exchange, and analyze musuloskeletal models and dynamic simulations of movement. Stanford, California, Estados Unidos. Retrieved from https://simtk.org/frs/index.php?group_id=91
- Ortepro*. (2018, Junio 12). Retrieved Febrero 15, 2020, from <http://ortepro.com/protesis/>

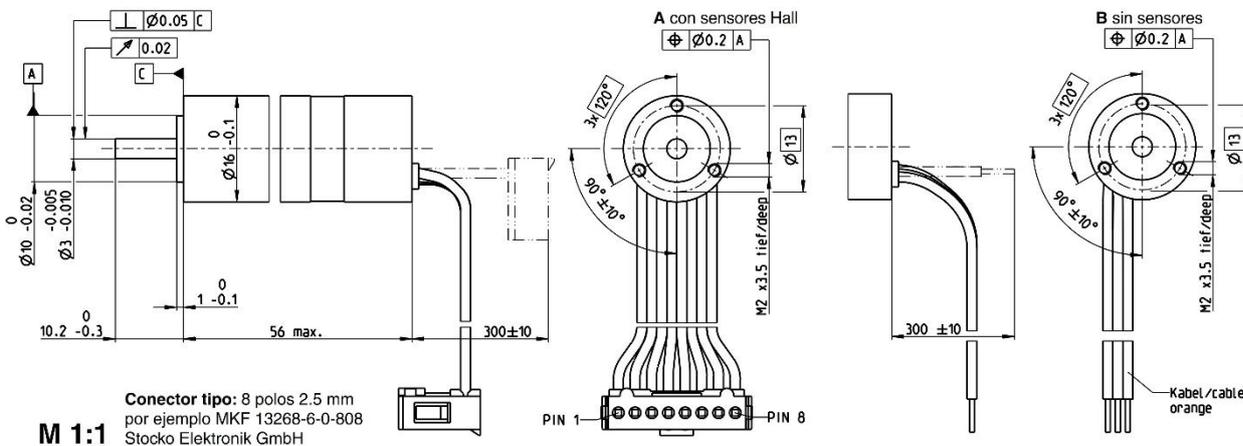
- Ortokab. (2016, Enero 4). *Ortokab Equilibrio de Fuerzas en Movimiento*. Retrieved from Ortokab Equilibrio de Fuerzas en Movimiento: <https://ortokab.wordpress.com/>
- Ossur. (2015). Ossur Soluciones Protésicas. *Catalogo 2015/2016 Ossur Iberia*, 276.
- OSSUR. (2017, 10 06). *www.ossur.es*. Retrieved from *www.ossur.es*: <https://www.ossur.es/soluciones-proteticas/productos/dynamic-solutions/lp-vari-flex>
- Ottobock. (2015, Diciembre 15). *Empresa fabricante de Prótesis*. Retrieved from Ottobock: http://professionals.ottobock.es/cps/rde/xchg/ob_es_es/hs.xsl/24272.html?id=8417#t8417
- Ottobock. (2018, Marzo 15). Retrieved from <https://www.ottobock.es/protésica/informacion-para-amputados/de-la-amputacion-a-la-rehabilitacion/altura-de-la-amputacion/>
- Pitkin, M. R. (2010). *Biomechanics of Lower Limb Prosthetics*. Boston: Springer.
- Russell. (2005). *Structure-Property relations in nonferrous metals*. Wiley.
- S. Kalpakjian, S. R. (2008). *Manufactura, Ingeniería y Tecnología*. (Quinta edición). Mexico: Pearson. Retrieved Enero 25, 2020
- Schmid, S. K. (2008). *Manufactura, ingeniería y tecnología* (Quinta ed.). México: Pearson. Retrieved octubre 28, 2018
- Seymour, R. (2002). *Prosthetics and orthotics : lower limb and spinal*. Filadelfia: Lippincott Williams & amp.
- SolidWorks. (2016, Junio 23). Dassault Systèmes SolidWorks Corporation. Waltham, Massachusetts, EE. UU. Retrieved from <https://www.solidworks.com/es>
- Tratamientos y Enfermedades*. (2019, Diciembre 08). Retrieved 02 15, 2020, from <https://tratamientoyenfermedades.com/historia-de-las-protesis/>
- V, C., Davis, B., & O'Connor, J. (1992). *DYNAMICS OF HUMAN GAIT*. South Africa: Kiboho.
- Voegeli, A. V. (2004). *Lesiones Básicas de biomecánica del aparato locomotor*. Springer.
- Whittle, M. W. (2007). *Gait Analysis*. Philadelphia: Elsevier Ltd.
- Winter, D. A. (1983). Biomechanical motor patterns in normal walking. *Journal of motor behavior*, 15, 302--330.
- www.ossur.es*. (2015, 10 06). *www.ossur.es*. Retrieved from *www.ossur.es*: <http://www.ossur.es/soluciones-proteticas/productos/adaptadores>

ANEXOS

Anexo 1: Motor

EC 16 Ø16 mm, Conmutación electrónica (Brushless), 60 W

maxon EC motor



- Programa Stock
- Programa Estándar
- Programa Especial (previo encargo)

Referencia

	394216	396916	395588	396928	405794
A con sensores Hall	394216	396916	395588	396928	405794
B sin sensores	397162	397294	397292	397295	405795

Datos del motor

Valores a tensión nominal		12	18	24	32	48
1 Tensión nominal	V	12	18	24	32	48
2 Velocidad en vacío	rpm	37100	43400	43400	43400	41700
3 Corriente en vacío	mA	327	272	204	153	96.2
4 Velocidad nominal	rpm	32500	39200	39400	39500	37900
5 Par nominal (máx. par en continuo)	mNm	17.2	16.9	17	17	17.1
6 Corriente nominal (máx. corriente en continuo)	A	5.82	4.48	3.39	2.54	1.63
7 Par de arranque	mNm	157	205	221	230	224
8 Corriente de arranque	A	51.4	52	42.2	32.8	20.5
9 Máx. rendimiento	%	85	86	87	87	87
Características		0.233	0.346	0.569	0.976	2.34
10 Resistencia en bornes fase-fase	Ω	0.233	0.346	0.569	0.976	2.34
11 Inductancia en bornes fase-fase	mH	0.02	0.033	0.059	0.104	0.254
12 Constante de par	mNm/A	3.06	3.94	5.25	7	10.9
13 Constante de velocidad	rpm/V	3120	2420	1820	1360	873
14 Relación velocidad/par	rpm/mNm	238	213	197	190	187
15 Constante de tiempo mecánica	ms	2.66	2.39	2.21	2.13	2.09
16 Inercia del rotor	gcm ²	1.07	1.07	1.07	1.07	1.07

Especificaciones

- Datos térmicos**
- 17 Resistencia térmica carcasa/ambiente 10.3 K/W
 - 18 Resistencia térmica bobinado/carcasa 1.2 K/W
 - 19 Constante de tiempo térmica del bobinado 2.53 s
 - 20 Constante de tiempo térmica del motor 299 s
 - 21 Temperatura ambiente -20...+100°C
 - 22 Máx. temperatura del bobinado 155°C
- Datos mecánicos (rodamiento a bolas pretensado)**
- 23 Máx. velocidad permitida 70000 rpm
 - 24 Juego axial con carga axial < 3.5 N 0 mm
 - 24 Juego axial con carga axial > 3.5 N max. 0.14 mm pretensado
 - 25 Juego radial pretensado 3 N
 - 26 Carga axial máx. (dinámica) 35 N
 - 27 Máx. fuerza de empuje a presión (estática) (idem, con eje sostenido) 250 N
 - 28 Carga radial máx. a 5 mm de la brida 10 N

Otras especificaciones

- 29 Número de pares de polos 1
- 30 Número de fases 3
- 31 Peso del motor 58 g

Los datos de la tabla son valores nominales.

Conexiones A

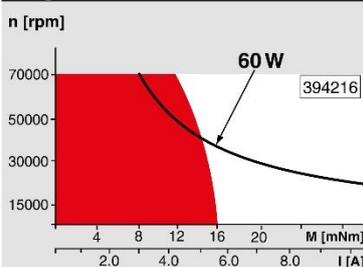
- marrón Bobinado 1 motor Pin 1
- rojo Bobinado 2 motor Pin 2
- naranja Bobinado 3 motor Pin 3
- amarillo V_{hall} 3...24 VDC Pin 4
- verde GND Pin 5
- azul Sensor Hall 1 Pin 6
- violeta Sensor Hall 2 Pin 7
- gris Sensor Hall 3 Pin 8

Esquema de conexión para los sensores Hall ver página 33

Conexiones B (cables AWG 24)

- marrón Bobinado 1 motor
- rojo Bobinado 2 motor
- naranja Bobinado 3 motor

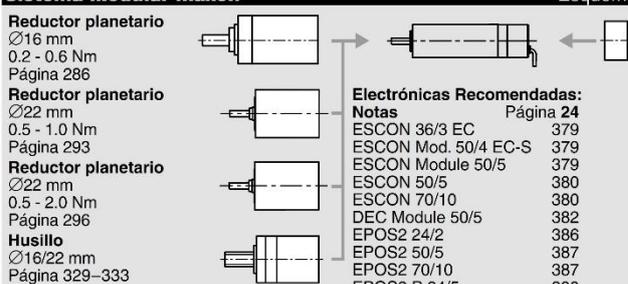
Rango de funcionamiento



Leyenda

- Funcionamiento en continuo**
Teniendo en cuenta los valores de resistencia térmica antes mencionados (líneas 17 y 18). El rotor alcanzará la máxima temperatura durante funcionamiento en continuo a 25°C de temperatura ambiente = límite térmico.
- Funcionamiento intermitente**
El motor puede ser sobrecargado durante cortos períodos (cíclicamente).
- Potencia nominal asignada**

Sistema Modular maxon



Esquema general en página 20-25

para tipo A:
Encoder MR
 128/256/512 ppv,
 Página 354

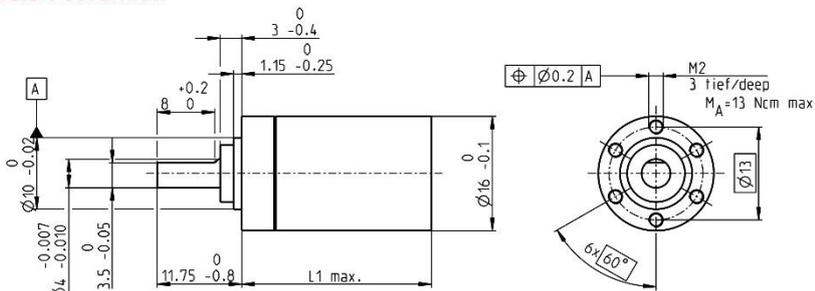
Electrónicas Recomendadas:

- Notas** Página 24
- ESCON 36/3 EC 379
 - ESCON Mod. 50/4 EC-S 379
 - ESCON Module 50/5 379
 - ESCON 50/5 380
 - ESCON 70/10 380
 - DEC Module 50/5 382
 - EPOS2 24/2 386
 - EPOS2 50/5 387
 - EPOS2 70/10 387
 - EPOS2 P 24/5 390
 - EPOS3 70/10 EtherCAT 393
 - MAXPOS 50/5 396

Anexo 2: Reductor

Reductor planetario GP 16 C $\varnothing 16$ mm, 0.2–0.6 Nm

Versión cerámica



M 1:1

Datos técnicos

Reductor planetario	diente recto
Eje de salida	acero inoxidable, templado
Rodamiento de salida	rodamiento a bolas pretensado
Juego radial a 6 mm de la brida	máx. 0.08 mm
Juego axial con carga axial	< 4 N 0 mm > 4 N máx. 0.05 mm
Máx. carga axial admisible	12 N
Máx. fuerza adm. en acoplamiento a presión	100 N
Sentido de giro, entrada/salida	=
Máx. velocidad de entrada en continuo	12000 rpm
Rango de temperatura aconsejado	-30...+100°C
Rango de temp. extendido opcional	-40...+100°C
Número de etapas	1 2 3 4 5
Máx. carga radial adm. a 6 mm de la brida	20 N 40 N 60 N 80 N 80 N

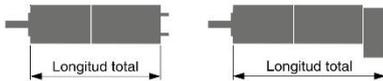
- Programa Stock
- Programa Estándar
- Programa Especial (previo encargo)

Referencia

416328	407883	416391	401954	328699	416028	416188	414453
--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------

Datos del Reductor

	416328	407883	416391	401954	328699	416028	416188	414453
1 Reducción	4.4:1	19:1	84:1	157:1	370:1	690:1	1621:1	3027:1
2 Reducción absoluta	$\frac{57}{13}$	$\frac{3249}{169}$	$\frac{185193}{2197}$	$\frac{19683}{125}$	$\frac{10556001}{28561}$	$\frac{1121931}{1625}$	$\frac{601692057}{371293}$	$\frac{63950067}{21125}$
3 Diámetro máx. del eje del motor	mm 2	2	2	1.5	2	1.5	2	2
Referencia	416500	416499	416385		416115	415807	415893	415476
1 Reducción	5.4:1	24:1	104:1		455:1	850:1	1996:1	3728:1
2 Reducción absoluta	$\frac{27}{5}$	$\frac{1539}{65}$	$\frac{87723}{845}$		$\frac{5000211}{10985}$	$\frac{531441}{625}$	$\frac{285012027}{142805}$	$\frac{30292137}{8125}$
3 Diámetro máx. del eje del motor	mm 1.5	1.5	2		2	1.5	2	1.5
Referencia	416428	402672			416097		415786	409316
1 Reducción		29:1	128:1		561:1		2458:1	4592:1
2 Reducción absoluta		$\frac{729}{25}$	$\frac{41553}{325}$		$\frac{2368521}{4225}$		$\frac{135005897}{54925}$	$\frac{14348907}{3125}$
3 Diámetro máx. del eje del motor	mm	1.5	1.5		2		2	1.5
4 Número de etapas	1	2	3	3	4	4	5	5
5 Máx. par en continuo	Nm 0.2	0.3	0.4	0.4	0.5	0.5	0.6	0.6
6 Máx. par admisible de forma intermitente	Nm 0.3	0.45	0.6	0.6	0.75	0.75	0.9	0.9
7 Máx. rendimiento	% 90	81	73	73	65	65	59	59
8 Peso	g 22	25	29	29	33	33	37	37
9 Holgura media en vacío	° 1.4	1.6	2	2	2.4	2.4	3	3
10 Momento de inercia	gcm ² 0.07	0.05	0.05	0.04	0.05	0.04	0.05	0.05
11 Longitud reductor L1	mm 18.1	23.2	26.8	26.8	30.4	30.4	33.9	33.9

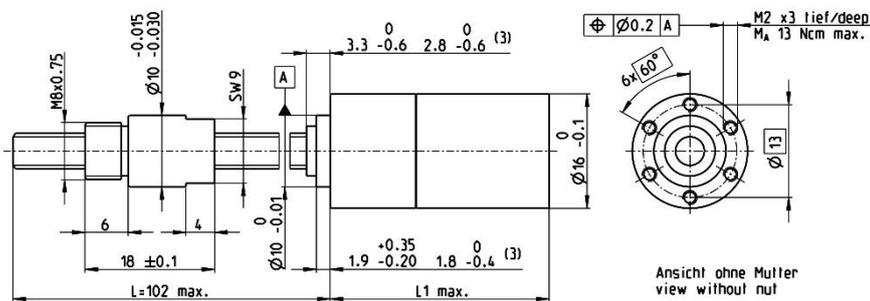


Sistema Modular maxon

+ Motor	Página	+ Sensor/Freno	Página	Longitud total [mm] = Longitud motor + longitud reductor + (sensor/freno) + piezas de montaje							
RE 16, 2 W	130			40.5	45.6	49.2	49.2	52.8	52.8	56.3	56.3
RE 16, 2 W	130	MR	351/353	46.2	51.3	54.9	54.9	58.5	58.5	62.0	62.0
RE 16, 3.2 W	131/132			58.6	63.7	67.3	67.3	70.9	70.9	74.4	74.4
RE 16, 3.2 W	132	MR	351/353	63.6	68.7	72.3	72.3	75.9	75.9	79.4	79.4
RE 16, 3.2 W	132	MEnc 13	371	64.7	69.8	73.4	73.4	77.0	77.0	80.5	80.5
RE 16, 4.5 W	133/134			61.6	66.7	70.3	70.3	73.9	73.9	77.4	77.4
RE 16, 4.5 W	134	MR	351/353	66.6	71.7	75.3	75.3	78.9	78.9	82.4	82.4
RE 16, 4.5 W	134	MEnc 13	371	67.8	72.9	76.5	76.5	80.1	80.1	83.6	83.6
A-max 16	149-152			43.6	48.7	52.3	52.3	55.9	55.9	59.4	59.4
A-max 16	150/152	MR	351/353	48.6	53.7	57.3	57.3	60.9	60.9	64.4	64.4
A-max 16	150/152	MEnc 13	371	51.7	56.8	60.4	60.4	64.0	64.0	67.5	67.5
EC 16, 30 W	200			58.2	63.3	66.9	66.9	70.5	70.5	74.0	74.0
EC 16, 30 W	200	MR	354	68.9	74.0	77.6	77.6	81.2	81.2	84.7	84.7
EC 16, 60 W	202			74.2	79.3	82.9	82.9	86.5	86.5	90.0	90.0
EC 16, 60 W	202	MR	354	84.9	90.0	93.6	93.6	97.2	97.2	100.7	100.7
EC-max 16, 5 W	221			42.2	47.3	50.9	50.9	54.5	54.5	58.0	58.0
EC-max 16, 5 W	221	MR	354	49.5	54.6	58.2	58.2	61.8	61.8	65.3	65.3
EC-max 16, 8 W	223			54.2	59.3	62.9	62.9	66.5	66.5	70.0	70.0
EC-max 16, 8 W	223	MR	354	61.5	66.6	70.2	70.2	73.8	73.8	77.3	77.3

Anexo 3: Husillo

Husillo GP 16 S Ø16 mm, Husillo a bolas



M 1:1

Datos técnicos

Husillo	Ø5 x 2, acero inoxidable
Longitud estándar	102 mm
Longitud especial (múltiplos de 5 mm)	máx. 200 mm
Tuerca (estándar)	tuerca roscada
Material	X46Cr13, templado
Juego axial	< 0.01 mm
Reductor planetario	diente recto
Rodamiento	rodamiento a bolas/rodamiento axial
Juego radial a 6 mm de la brida	< 0.08 mm
Juego axial	pretensado
Máx. velocidad de entrada en continuo ²	12000 rpm
Rango de temperatura aconsejado	-15...+80°C
Máx. fuerza axial adm. (estática) ¹	500 N
Número de etapas	0 1 2 3 4
Máx. carga radial adm.	
6 mm de la brida	20 N 40 N 60 N 80 N 80 N

maxon spindle drive

■	Programa Stock
■	Programa Estándar
■	Programa Especial (previo encargo)

Referencia

	424221	424222	424223	424219	424224
Datos del husillo (provisionales)					
1 Reducción	1:1	4.4:1	19:1	84:1	370:1
2 Reducción absoluta	1/1	57/13	3249/169	185193/2197	10556001/28561
20 Máx. velocidad lineal ¹	mm/s 150	90.9	21.1	4.8	1.1
21 Máx. fuerza de empuje (en continuo) ¹	N 54	64	104	171	280
22 Máx. fuerza de empuje (intermitente) ¹	N 149	176	287	403	403
Referencia		424731	424733	424745	424749
1 Reducción		5.4:1	24:1	104:1	455:1
2 Reducción absoluta		27/5	1539/65	87723/845	5000211/10985
20 Máx. velocidad lineal ¹	mm/s	74.1	16.7	3.8	0.9
21 Máx. fuerza de empuje (en continuo) ¹	N	69	113	184	300
22 Máx. fuerza de empuje (intermitente) ¹	N	189	311	403	403
Referencia		424744	424747	424750	
1 Reducción		29:1	128:1	561:1	
2 Reducción absoluta		729/25	41553/325	2388521/4225	
20 Máx. velocidad lineal ¹	mm/s	13.8	3.1	0.7	
21 Máx. fuerza de empuje (en continuo) ¹	N	120	197	322	
22 Máx. fuerza de empuje (intermitente) ¹	N	331	403	403	
Referencia			424748	424751	
1 Reducción			157:1	690:1	
2 Reducción absoluta			19683/125	1121931/1625	
20 Máx. velocidad lineal ¹	mm/s		2.5	0.6	
21 Máx. fuerza de empuje (en continuo) ¹	N		211	345	
22 Máx. fuerza de empuje (intermitente) ¹	N		403	403	
Referencia				424752	
1 Reducción				850:1	
2 Reducción absoluta				531441/625	
20 Máx. velocidad lineal ¹	mm/s			0.5	
21 Máx. fuerza de empuje (en continuo) ¹	N			370	
22 Máx. fuerza de empuje (intermitente) ¹	N			403	
4 Número de etapas	0	1	2	3	4
7 Máx. eficiencia del reductor incluido husillo	% 93	87	79	71	63
8 Peso ¹	g 52	58	61	65	69
9 Holgura media en vacío	° 1.0	1.4	1.6	2.0	2.4
23 Precisión de posicionamiento mecánico ¹	mm 0.039	0.041	0.042	0.044	0.046
10 Inercia del reductor incluido husillo ¹	gcm ² 0.23	0.11	0.05	0.05	0.05
11 Longitud reductor L1	mm 19.2	22.3	27.4	31.0	34.6

¹ Basado en una longitud de husillo de 102 mm (Longitud estándar) ² para reducción 1:1 = 4500 rpm



Sistema Modular maxon

+ Motor	Página	+ Sensor/Freno	Página	Longitud total [mm] = Longitud motor + longitud reductor + (sensor/freno) + piezas de montaje				
RE 16, 2 W	130			41.6	44.7	49.8	53.4	57.0
RE 16, 2 W	130	MR	351/353	47.3	50.4	55.5	59.1	62.7
RE 16, 3.2 W	131/132			59.7	62.8	67.9	71.5	75.1
RE 16, 3.2 W	132	MR	351/353	64.7	67.8	72.9	76.5	80.1
RE 16, 3.2 W	132	MEnc 13	371	65.8	68.9	74.0	77.6	81.2
RE 16, 4.5 W	133/134			62.7	65.8	70.9	74.5	78.1
RE 16, 4.5 W	134	MR	351/353	67.7	70.8	75.9	79.5	83.1
RE 16, 4.5 W	134	MEnc 13	371	68.9	72.0	77.1	80.7	84.3

Ver más del sistema modular maxon (independiente del husillo) en página 330 y 331.

Anexo 4: Puntos de rotación

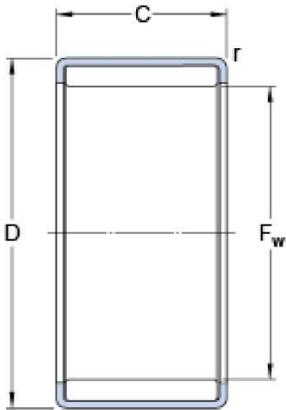
Movimiento de flexo-extensión					
	Tiempo (s)	Desplazamiento (°)		Tiempo (s)	Desplazamiento (°)
1	0	-1,7	27	0,572	-8,26
2	0,022	-3,25	28	0,594	-5,52
3	0,044	-4,68	29	0,616	-1,11
4	0,066	-5,08	30	0,638	-4,36
5	0,088	-4,17	31	0,66	-9,73
6	0,11	-2,25	32	0,682	-13,37
7	0,132	-0,83	33	0,704	-14,07
8	0,154	-0,65	34	0,726	-12,62
9	0,176	-1,92	35	0,748	-10,16
10	0,198	-2,98	36	0,77	-7,06
11	0,22	-3,88	37	0,792	-5,28
12	0,242	-4,64	38	0,814	-3,2
13	0,264	-5,25	39	0,836	-1,34
14	0,286	-5,78	40	0,858	-0,32
15	0,308	-6,28	41	0,88	-1,44
16	0,33	-6,78	42	0,902	-2,24
17	0,352	-7,3	43	0,924	-2,58
18	0,374	-7,86	44	0,946	-2,39
19	0,396	-8,44	45	0,968	-1,83
20	0,418	-9,05	46	0,99	-1,16
21	0,44	-9,63	47	1,012	-0,54
22	0,462	-10,16	48	1,034	-0,18
23	0,484	-10,56	49	1,056	-0,07
24	0,506	-10,75	50	1,078	-0,01
25	0,528	-10,54	51	1,1	-0,5
26	0,55	-9,81			

Anexo 5: Rodamiento Eje



HN 1516

Dimensiones



F_w	15	mm
D	21	mm
C	16	mm
r	min. 0.8	mm

Datos del cálculo

Capacidad de carga dinámica básica	C	14.5	kN
Capacidad de carga estática básica	C_0	28	kN
Carga límite de fatiga	P_u	3.2	kN
Velocidad de referencia		12000	r/min
Velocidad límite		15000	r/min

Masa

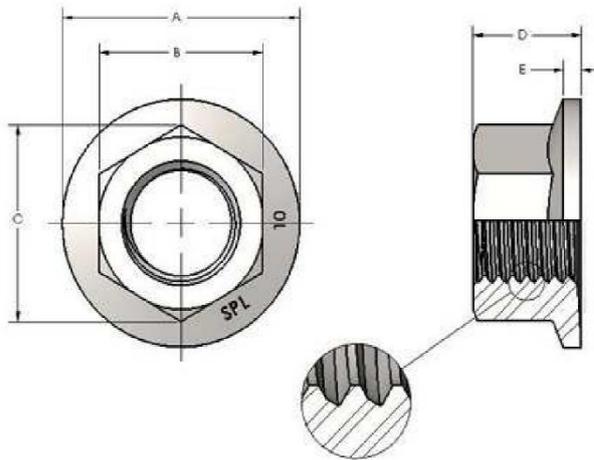
Rodamiento de masa		0.014	kg
--------------------	--	-------	----

Productos adecuados

Aros interiores de la serie IR	IR 12x15x16.5
Aros interiores de la serie LR	LR 12x15x16.5
Sello radial del eje con baja sección transversal y un solo labio	G 15x21x3
Sello radial del eje con baja sección transversal y doble labio	SD 15x21x3

Anexo 6: Tuerca de brida hexagonal

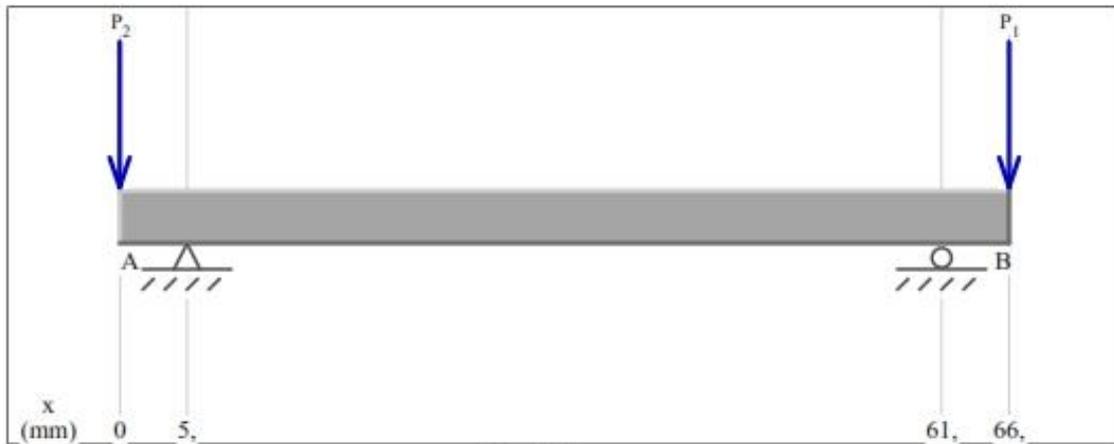
Tuercas de brida hexagonal métrica



Las tuercas de brida estándar Spiralock son de clase de propiedad 10 y están diseñadas para combinarse con los pernos de ajuste clase 4g6g, 6g y MJ estándar. Las tuercas Spiralock dimensionalmente se adaptan a las normas IFI. Nuestro recubrimiento estándar es el cromado de zinc transparente. Otros estilos de tuerca, recubrimientos y materiales están disponibles según solicitud.

Tamaño de tuerca nominal	N.º de EDP		A Diámetro de brida	B En partes lisas	C En las esquinas	D Grosor de tuerca	E Grosor del borde de brida mínimo	Diámetro menor
M5 x 0,8	M05080M	Máximo	11,81	7,77	8,79	4,70	0,99	4,32-4,47
		Mínimo		8,00	9,25	5,00		
M6 x 1,0	M06100M	Máximo	14,20	10,00	11,55	6,00	1,10	5,16-5,35
		Mínimo		9,78	11,05	5,70		
M8 x 1,00	M08100M	Máximo	17,90	13,00	15,01	8,00	1,20	7,16-7,35
		Mínimo		12,73	14,38	7,60		
M8 x 1,25	M08125M							
M10 x 1,25	M10125M	Máximo	21,80	15,00	17,32	10,00	1,50	8,95-9,19
		Mínimo		14,73	16,64	9,60		
M10 x 1,50	M10150M							
M12 x 1,25	M12125M	Máximo	26,00	18,00	20,78	12,00	1,80	10,95-11,19
		Mínimo		17,73	20,03	11,60		
M12 x 1,75	M12175M							
M14 x 1,25	M14125M	Máximo	29,90	21,00	24,25	14,00	2,10	12,95-13,19
		Mínimo		20,67	23,35	13,30		
M14 x 1,50	M14150M							
M14 x 2,00	M14200M							
M16 x 1,50	M16150M	Máximo	34,50	24,00	27,71	16,00	2,40	14,73-15,03
		Mínimo		23,67	26,75	15,30		
M16 x 2,00	M16200M							
M20 x 1,50	M20150M	Máximo	42,80	30,00	34,64	20,00	3,00	18,75-19,02
		Mínimo		29,16	32,95	18,90		
M20 x 2,50	M20250M							
M24 x 2,00	M24200M	Máximo	51,73	36,00	41,57	24,00	3,60	22,30-22,71
		Mínimo		34,80	39,67	22,86		
M24 x 3,00	M24300M							

Anexo 7: Diagrama de cuerpo libre del pasador (eje)



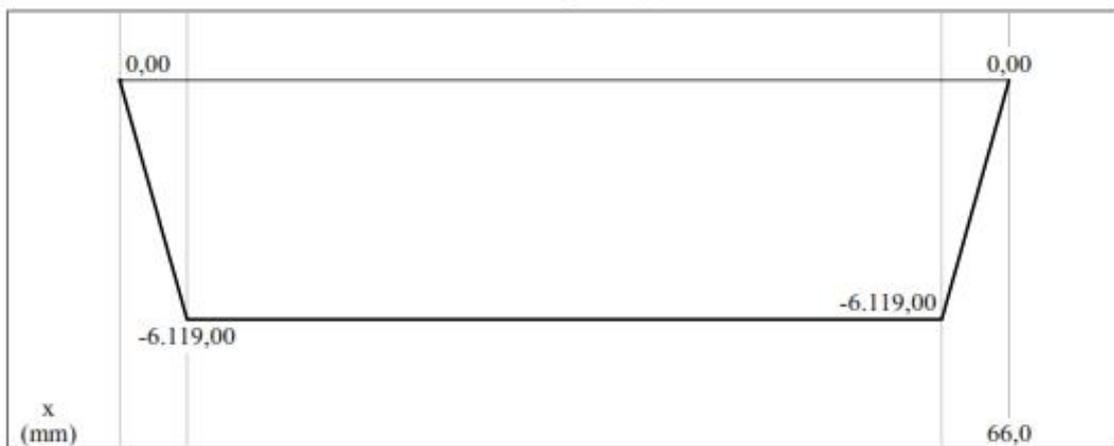
Load Diagram

$P_1 = 1223,8 \text{ N (down)}$
 $P_2 = 1223,8 \text{ N (down)}$

$A_y = 1.223,80 \text{ N (up)}$
 $B_y = 1.223,80 \text{ N (up)}$



Shear Diagram (N)



Moment Diagram (N-mm)

Anexo 8: Data Sheet ABS

MATERIAL DATA SHEET

Date of issue: 01.01.2014 | Update: 13.12.2016 | Version: 1.07

Z-ABS

Material Data Sheet: Z-ABS

Physical Properties	Metric	English	Comments
Density	1.04 g/cm ³	8.679 lbs/gal	ASTM DATA
Linear Mold Shrinkage	0.0055 cm/cm	0.0055 in/in	
Melt Flow	3.9 g/10 min Load 3.80 kg, Temperature 230 °C	0.0086 lb/10 min Load 8.38 lb, Temperature 446 °F	ASTM DATA
Mechanical Properties	Metric	English	Comments
Hardness, Rockwell R	10B	10B	
Tensile Strength, Yield	30.3 MPa	4390 psi	ASTM DATA
Elongation at Yield	1.8 %	1.8 %	ISO DATA
Tensile Modulus	1.86 GPa	270 ksi	ASTM DATA
Izod Impact, Notched	1.33 J/cm	2.49 ft-lb/in	ASTM DATA
Charpy Impact, Unnotched	NB	NB	ISO DATA
	NB	NB	ISO DATA, Low Temp
Charpy Impact, Notched	0.700 J/cm ²	3.33 ft-lb/in ²	ISO DATA, Low Temp
	1.600 J/cm ²	7.61 ft-lb/in ²	ISO DATA
Thermal Properties	Metric	English	Comments
Vicat Softening Point	104°C	219°F	
Flame Class Rating	HB Thickness 1.47 mm	HB Thickness 0.0579 in	UL94
CTE, linear, Parallel to Flow	74.0 µm/m-°C Temperature 20 °C	41.1 µin/in-°F Temperature 68 °F	ISO DATA
Deflection Temperature at 1.8MPa (264 psi)	98.9°C	210°F	Annealed; ASTM DATA

Anexo 9: Data Sheet PLA

TECHNICAL DATA SHEET

Date of issue: 20.06.2017 | Version: 1.00

Z-PLA Pro

Technical Data Sheet: Z-PLA Pro

Mechanical Properties	Metric	English	Comments
Tensile Strength at Yield	45 MPa	6530 psi	ISO 527
Tensile Strength at Break	27 MPa	3920 psi	ISO 527
Elongation at Yield	2%	2%	ISO 527
Elongation at Break	17%	17%	ISO 527
Tensile Modulus	4.3 GPa	624 ksi	ISO 527
Charpy Impact	55 kJ/m ²	26.2 ft-lb/in ²	ISO 179/1eU
Thermal Properties	Metric	English	Comments
Deflection Temperature at 0.45 MPa (66 psi)	47 °C	117 °F	ISO 75
Other Properties	Metric	English	Comments
Specific Gravity	1.3 - 1.5 g/cm ³	10.8 - 12.5 lb/gal	
Melt Flow Rate	36 cm ³ /10 min Load 2.16 kg, Temperature 190 °C	2.2 in ³ /10 min Load 4.76 lb, Temperature 374 °F	ISO 1133

Anexo 10: Ficha paciente



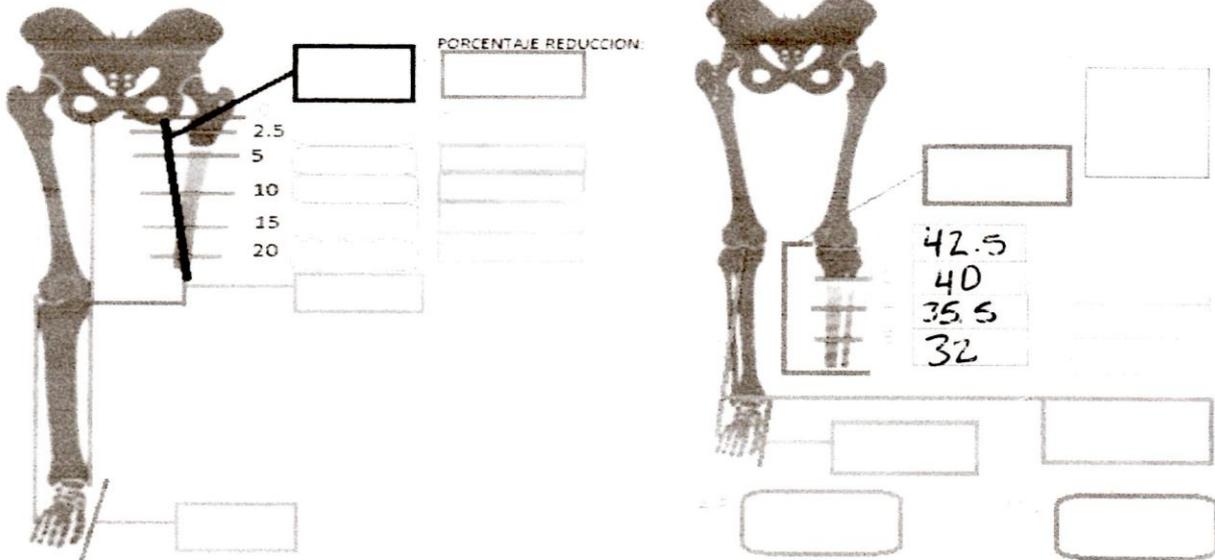
Tel: 099 196 9576
 Calle: 100166319-2
 Avenida: Pachaca

Jose Antonio Revelo Enriquez

FICHA PARA EVALUACION DE PROTESIS

NOMBRE: Jose Revelo DIRECCIÓN: Pachaca
 TELÉFONO FIJO: CÉLULAR: 099 1969576 CÉDULA: 1663192
 DIAGNÓSTICO: transstibial 100166319-2

CADENA	<u>accidente de trabajo</u>			FECHA DE LA AMPUTACION:	<u>~1991</u>	
NIVEL DE LA AMPUTACION	DESART CADERA	TRANSFEMORAL	TRANSTIBIAL <input checked="" type="checkbox"/>	OTRA:		
LADO	IZQUIERDA <input checked="" type="checkbox"/>	DERECHA	BILATERAL			
TIPO	1	2	3	4	5 <input checked="" type="checkbox"/>	
				CORTA	MEDIA	LARGA <input checked="" type="checkbox"/>
SENSIBILIDAD	NORMAL <input checked="" type="checkbox"/>	HIPERSENSIBLE	HIPOSENSIBLE			
ESTADO DEL MUNON	NORMAL <input checked="" type="checkbox"/>	FLACIDO	HIPERTONICO			
CONTRACTURAS	FLEXION	EXTENCION	ADUCCION	ABDUCCION		
ECZEMA	LIBRE <input checked="" type="checkbox"/>	ADHERENCIAS				
DEFORMACIONES PROMINENTES	SI	NO <input checked="" type="checkbox"/>	CUAL:			
ESTADO DEL CONTRALATERAL	BUENO <input checked="" type="checkbox"/>	MALO	OBSERVACIONES:			



COMPONENTES:

SUSPENSION:	VALVULA	LINERS	MEDIAS/CINTURON'	PILAY
PIE:	BASICO	CARBONO	ARTICULADO	
RODILLA:	MECANICA BASICA	MECANICA	NEUMATICA	HIDRAULICA

OBSERVACIONES:

ENTREGA DE LA PROTESIS:

MAÑANA:

TARDE:

DONACION:

--	--	--	--	--

Anexo 10: Planos

