DISEÑO DE SOCKET PARA PRÓTESIS DE MIEMBRO INFERIOR TRANSFEMORAL EN MATERIAL COMPUESTO TIPO SÁNDWICH CON NÚCLEO HONEYCOMB DE CARTÓN

JUAN JOSE URANGO GIRALDO

Trabajo de grado para optar al título de ingeniero biomédico

José William Restrepo Montoya Ingeniero Metalúrgico, PhD



UNIVERSIDAD EIA INGENIERIA BIOMEDICA ENVIGADO 2018

AGRADECIMIENTOS

Al director de trabajo de grado PhD. José William Restrepo ya que gracias a él fue posible el desarrollo y éxito de este proyecto.

Al profesor Yesid Montoya Goez por su tiempo y apoyo constante en el desarrollo de las actividades para la simulación de los prototipos y caracterización mecánica de los materiales.

Al señor Carlos Mario Londoño R y la empresa Perlad por su apoyo y colaboración con la donación de materiales para la realización y éxito del proyecto.

Al profesor Andrés Torres por su colaboración durante el desarrollo de este trabajo y aporte de conocimientos bases para darle una finalidad exitosa a este trabajo.

A la fundación mahavir kamina y la ortopedia orthopraxis por el tiempo y apoyo brindado para la adquisición y ampliación de conocimientos claves.

A la Universidad EIA por el apoyo incondicional con todos los recursos y equipos necesarios para llevar a cabo el proyecto

Y por último a mi familia por brindarme la oportunidad de estudiar y el apoyo incondicional durante toda la carrera y ser la motivación principal para darle cumplimiento de la mejor forma posible a todas las metas propuestas.



CONTENIDO

INI	TPODI	JCCIÓN	10
1.	PREI	LIMINARES	11
	1.1 F	Planteamiento del problema	11
	1.1.1	JUSTIFICACION	12
	1.2	Objetivos del proyecto	14
	1.2.1	Objetivo General	14
	1.2.2	Objetivos Específicos	14
	1.3	Marco de referencia	15
	1.3.1	Antecedentes	15
	1.3.2	MARCO TEORICO	17
2.	MET	ODOLOGÍA2	23
3.	DES	ARROLLO DEL TRABAJO	34
	3.1	Diseño de concepto	34
	3.1.1	Lista de necesidades	34
	3.1.2	Especificaciones del producto	35
	3.1.3	Generación del concepto	38
	3.1.4	Selección de concepto	1 8
	3.2	Diseño de detalle4	1 8
	3.2.1	Ensayos de caracterización de materiales:	19
	Ensa	yo de tracción para polipropileno:4	1 9
	Ensa	yo de tracción para cartón:	51
	Ensa	yo de adhesión:5	53
	Fnsa	vo de flexión:	31



	3.2.1 Diseño:	64
4.	PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS	74
5.	CONCLUSIONES Y CONSIDERACIONES FINALES	98
6.	RECOMENDACIONES	100
7.	REFERENCIAS	101
AN	EXO 1	104
AN	EXO 2	105



LISTA DE TABLAS

Tabla 1 Tipos de sockets19
Tabla 2 Alternativas de software CAD 31
Tabla 3. Lista de necesidades 35
Tabla 4. Tabla de medidas 36
Tabla 5. Matriz de necesidades/medidas 37
Tabla 6. Criterios de selección38
Tabla 7 Procesos de fabricación para sockets de miembro inferior usados en el medio local.
Tabla 8 Criterios de transformación de las alternativas de solución42
Tabla 9. Características más relevantes de las alternativas de materiales a utilizar 44 Tabla 10 Matriz morfológica 46
Tabla 11. Matriz de decisión48
Tabla 12 Lista de equipos para la fabricación del socket diseñado69
Tabla 13 Cálculo del coeficiente de Poisson 75
Tabla 14 Valores obtenidos por el software bluehill durante el ensayo de tracción realizado
a 25mm/S 76
Tabla 15 Valores obtenidos por el software bluehill durante el ensayo de tracción 78 Tabla 16 Cálculo del coeficiente de Poisson 79
Tabla 17 Valores obtenidos por el software bluehill durante el ensayo de adhesión para el adhesivo de poliuretano.
Tabla 18 Valores obtenidos por el software bluehill durante el ensayo de adhesión para la resina vinil éster.
Tabla 19 Valores obtenidos por el software bluehill durante el ensayo de adhesión para la resina poliéster
Tabla 20 Valores obtenidos por el software bluehill durante el ensayo previo de flexión. 86 Tabla 21 Grafica de carga vs extensión de flexión88
Tabla 22 Valores obtenidos por el software bluehill durante el ensayo de flexión con láminas de cartón.



LISTA DE FIGURAS

Figura 1 Componentes de una prótesis para miembro inferior transfemoral 1
Figura 2 Vistas frontal, posterior y laterales de un socket para prótesis de miembro inferior
transfemoral fabricado nacionalmente1
Figura 3 Clasificación de los materiales compuestos 2
Figura 4 Elementos que componen un material compuesto tipo sándwich 2
Figura 5. Caja negra 3
Figura 6. Desarticulación en subsistemas 3.
Figura 7 Esquema del modelo de las probetas para el ensayo de tracción realizado en Solid Edge4.
Figura 8 Ensayo microscópico en el borde de la sección media de la probeta y en el
centro de la sección media de la probeta5
Figura 9 Probetas de polipropileno para ensayo de tracción 5
Figura 10 Ensayo de tracción5
Figura 11 Esquema del modelo de las probetas de cartón para el ensayo de tracción
realizado en SolidEdge5
Figura 12 Muestras de prueba de cartón para ensayo de tracción5
Figura 13 Ensayo de tracción para cartón5
Figura 14 Probeta de polipropileno tratada superficialmente en la zona de unión 5
Figura 15 Probeta de cartón para el ensayo de adhesión5
Figura 16a. Modelado de la probeta individual para el ensayo de adhesión, 16b. Modelado
de las probetas adheridas5
Figura 17a. Adhesivo flexible de uretano, 17b. Caucho de uretano de alto impacto, 17c.
Adhesivo de poliuretano obtenido mezclando las partes A y B5
Figura 18a. Curado de las probetas adheridas con el adhesivo de poliuretano, 18b.
Probetas de polipropileno y cartón adheridas con adhesivo de poliuretano para ensayo de
adhesión5
Figura 19a. Resina vinil éster "Derakane 8084", 19b. Pesaje de la resina vinil Ester, 19c.
Resina vinil éster con catalizador y acelerante 5
Figura 20a. Curado de las probetas adheridas con resina vinil éster, 20b. Probetas de
polipropileno y cartón adheridas con resina vinil éster para ensayo de adhesión 5
Figura 21a. Resina poliéster "ResiglasT",21b. Pesaje de la resina poliéster con catalizado 5
Figura 22a. Curado de las probetas adheridas con resina poliéster, 22b. Probetas de
polipropileno y cartón adheridas con resina poliéster para ensayo de adhesión 5
Figura 23a. Montaje inicial para el ensayo de adhesión, 23b. Ensayo de adhesión 6
Figura 24 Modificación de las probetas para el ensayo de adhesión6
Figura 25 Modelado en solid edge de la geometría de las probetas de flexión 6.
Figura 26 Revestimiento de muestra de prueba para ensayos de flexión posterior al
tratamiento superficial6
Figura 27a. Preparación del núcleo de honeycomb para la fabricación de probetas para
ensayos de flexión, 27b. Geometría de celda del núcleo de honeycomb de cartón obtenida
para las probetas para ensayos de flexión6



Figura 28a. Fabricación de probetas para el ensayo de flexión, 28b. Probetas para el	
ensayo de flexión.	64
Figura 29a. Bosquejo a mano alzada del diseño, vista anterior, 29b. Vista posterior, 29c	
Vista lateral.	65
Figura 30a. superficie externa del socket en polipropileno, 30b. Superficie interna de	
polipropileno con la geometría del muñón, 30c. Superficie de honeycomb de cartón.	66
Figura 31a. Modelado del socket en Solid Edge vista posterior, 31b. Vista lateral, 31c.	
Vista frontal.	67
Figura 32a. Gráfico de esfuerzo vs deformación, 32b. Gráfico de deformación longitudin	
vs la deformación transversal.	74
Figura 33 Probetas de tracción posterior al ensayo mecánico.	75
Figura 34 Gráfico de esfuerzo vs deformación.	76
Figura 35a. Gráfico de esfuerzo vs deformación, 35b. Gráfico de esfuerzo vs deformación	
	77
Figura 36 Probetas de tracción posterior al ensayo mecánico.	77
Figura 37a. Gráfico de deformación longitudinal vs la deformación transversal, 37b.	
Gráfico de deformación longitudinal vs la deformación transversal.	78
Figura 38a. Gráfico de carga vs extensión, 38b. Gráfico de carga vs extensión	80
Figura 39 Probetas de adhesión con adhesivo de poliuretano posterior al ensayo de	
adhesión	81
Figura 40a Grafica de carga vs extensión, 40b. Grafica de carga vs extensión.	82
	83
Figura 42a. Grafica de carga vs extensión, 42b. Grafica de carga vs extensión.	84
Figura 43 Probetas de adhesión con resina poliéster posterior al ensayo de adhesión.	85
Figura 44a. Montaje del ensayo previo de flexión, 44b. Muestra de prueba posterior al	
ensayo preliminar.	86
Figura 45a. Montaje para ensayo de flexión, 45b. Ensayo de flexión, 45c. Probeta de	
flexión posterior al ensayo mecánico.	87
Figura 46a. Grafica de carga vs extensión de flexión, 46b. Grafica de carga vs extensión	7
de flexión	88
Figura 47 Muestras de prueba con láminas de cartón para el ensayo de flexión	89
	89
Figura 49a. Grafica de carga vs extensión de flexión, 49b. Grafica de carga vs extensión	7
de flexión.	90
Figura 50a. Modelación de probeta del material compuesto para simulación de ensayo o	de
flexión vista general, 50b. Vista superior	91
Figura 51a. Simulación de ensayo de flexión vista superior, 51b. Vista frontal.	92
Figura 52a. Esfuerzos de von mises en la superficie interna del socket, 52b.	
Desplazamientos en la superficie interna del socket	95
Figura 53a. Esfuerzos máximos en la superficie de honeycomb de cartón del socket, 53	
desplazamientos en la superficie de honeycomb de cartón del socket	96
Figura 54a. Esfuerzos máximos en la superficie externa de polipropileno del socket, 54b	
desplazamientos en la superficie externa de polipropileno del socket.	97



RESUMEN

El presente trabajo de grado documenta el proceso de diseño conceptual y de detalle para un socket de prótesis de miembro inferior transfemoral en material compuesto tipo sándwich con núcleo honeycomb de cartón y su respectivo protocolo de fabricación, con el fin de determinar si el material compuesto satisface los requerimientos mecánicos y funcionales para ser utilizado en la fabricación de sockets de prótesis de miembro inferior.

En la etapa de diseño conceptual se han obtenido los parámetros básicos de diseño y criterios de selección de concepto mediante una revisión bibliográfica y entrevistas a varias ortopedias de la ciudad como la fundación mahavir kamina, Ortopraxis y Cenop. Además, contiene la preselección de una serie de materiales y procesos de fabricación para sockets los cuales basándose en sus características se eligió el material más conveniente y se caracterizó junto al núcleo honeycomb de cartón a través de ensayos de laboratorio normalizados para obtener sus propiedades mecánicas más relevantes y con estas alimentar el software CAD donde se modelo y valido el diseño propuesto. En el presente trabajo también se documenta la forma en que se escogió el adhesivo más apropiado para establecer la unión entre los materiales que componen la estructura tipo sándwich y se propone un sistema de suspensión y colocación del elemento protésico. El resultado de las simulaciones realizadas demostró que el socket diseñado es capaz de transmitir de manera adecuada los esfuerzos a través de su geometría por lo tanto se planteó dentro del trabajo de grado un protocolo de fabricación con precios aproximados de lo que costaría fabricar un elemento protésico para su posterior fabricación.

Palabras clave: Prótesis, amputación transfemoral, honeycomb, material compuesto sandwich, termoformado.



ABSTRACT

This paper documents the process of conceptual and detailed design for a transfemoral lower limb prosthesis socket in sandwich composite material with honeycomb core of cardboard and its respective manufacturing protocol, in order to determine if the composite material meets the mechanical and functional requirements to be used in the manufacture of lower limb prosthesis sockets.

At the stage of conceptual design there has been obtained basic design parameters and selection criteria concept through a literature search and interviews to some orthopedics of the city such as the mahavir kamina foundation, Ortopraxis and Cenop. It also contains the pre-selection of a series of materials and manufacturing processes for sockets which based on their characteristics, chose the most suitable material and was characterized along with the cardboard honeycomb core through standardized laboratory tests to obtain their most relevant mechanical properties and with these feed the CAD software where the proposed design was modeled and validated. This paper also documents the way in which the most appropriate adhesive was chosen to establish the union between the materials that make up the sandwich structure and a system of suspension and placement of the prosthetic element is proposed. The result of the simulations carried out showed that the designed socket is capable of transmitting adequately the efforts through its geometry; therefore a manufacturing protocol with approximate prices of what it would cost to manufacture the prosthetic element was considered within the document for its subsequent manufacture.

Keywords: Prosthesis, transfemoral amputation, Honeycomb, Sandwich composite material, thermoformed



INTRODUCCIÓN

El socket es la parte más importante de una prótesis, este es el elemento que estará en contacto directo con la piel y es quien conecta el muñón con el resto de la prótesis. Es por esto que debe ser diseñado de manera correcta y personalizada para cada paciente ya que del socket dependerá la comodidad, movilidad y experiencia del usuario con la prótesis. Uno de los puntos más importantes a analizar en el diseño de un socket es que se logre alcanzar la transmisión satisfactoria de las fuerzas a través de el para permitirle al usuario una buena estabilidad y el control eficiente para la movilidad. Un buen diseño de socket y un material adecuado para su fabricación pueden garantizarnos que se cumpla esta condición.

De acuerdo a lo anterior nace la necesidad de desarrollar un diseño para socket de prótesis de miembro inferior transfemoral que pueda cumplir los mismos beneficios que los utilizados actualmente tales como seguridad, comodidad y funcionalidad para que los usuarios que requieran una adaptación protésica se desenvuelvan lo mejor posible durante su vida cotidiana. Para esto se ha pensado en implementar un material compuesto tipo sándwich con núcleo honeycomb de cartón, ya que se ha visto como la implementación del núcleo honeycomb en la industria aeronáutica ha tenido gran aceptación permitiendo reducir el peso de las aeronaves sin perder el resto de las propiedades requeridas. Esto es gracias a que la estructura del honevcomb le permite ser un material muy versátil va que su geometría interior en forma de hexágono le permite ser muy ligero, pero a su vez brindar buena protección y estabilidad. Se propone implementar el núcleo honeycomb en cartón ya que este es económico, ligero y accesible en el medio local lo cual puede permitir reducir el costo de fabricación del material sustituyendo los materiales de importación y recubrir el núcleo con una capa de otro material en ambos lados para formar la estructura tipo sándwich, estas caras podrían ser de algún polímero termoplástico que se adapte bien a los requerimientos de fabricación del elemento protésico y a las condiciones del medio local. Es importante pensar en reducir el precio del socket ya que el precio de estos en Colombia está alrededor de \$700,000COP y 4'000,000COP (dependiendo del fabricante y los materiales) y debido a que el muñón está en constante cambio, sobre todo durante el primer año después de la amputación periodo en el cual el muñón pierde parte de su volumen, lo que lleva a los usuarios a cambiar constantemente este elemento aun así este todavía no haya superado su tiempo de vida útil, el cual es de aproximadamente de 3 a 4 años.



1. PRELIMINARES

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En Colombia, entre el 5 y el 10% de la población con discapacidad son personas amputadas, es decir, existe una población que requiere procesos de rehabilitación y adaptación protésica (Quintero, 2015). La principal causa de amputación varía entre enfermedades vasculares, congénitas, diabetes, extirpación de tumores, traumas y accidentes de tránsito, entre otras. Sin embargo, existe un gran número de personas amputadas como consecuencia del conflicto armado, que sufren traumatismos por arma de fuego, bombas, minas anti-personas y otros tipos de armas; actualmente Colombia es uno de los países con más casos de víctimas por minas antipersonas y artefactos sin explotar, provocando en la mayoría de los casos amputación de miembros inferiores (Quintero, 2015). La Asociación Colombiana de Medicina Física y Rehabilitación estima que aproximadamente el 10% de la población colombiana tiene algún tipo de discapacidad y un estudio realizado por el DANE durante el año 2010, arrojó que la función corporal con mayor alteración en la población colombiana es la movilidad del cuerpo (manos, brazos y piernas) con un 20% del total de las personas con discapacidad (Quintero, 2015). Dentro de la discapacidad motriz se encuentran principalmente los problemas asociados a la movilidad de los pies y las amputaciones de miembros inferiores.

La selección de los materiales de la prótesis juega un rol muy importante en la recuperación de los usuarios portadores de prótesis, la durabilidad y propiedades mecánicas del elemento construido. Las prótesis en los países en desarrollo tradicionalmente se fabrican en polímeros termoplásticos, siendo los más utilizados el polietileno (PE) y el polipropileno (PP), los cuales se caracterizan por su costo asequible y por los procesos de transformación no complejos (Torres, 2013). Sin embargo, en algunos casos la implementación de estos materiales tradicionales no brinda las mejores soluciones ya que su resistencia a la fatiga es limitada, baja rigidez y la relación peso/resistencia no es tan favorable (Torres, 2013). En muchos casos el paciente debe recurrir a realizar nuevamente el elemento protésico o, en otros casos, no es fácil su adaptación debido a su alto peso. Adicionalmente, en algunos casos es necesario que el material con que es construido la prótesis aporte propiedades adicionales a las de soporte, como es la de servir como acumulador de energía, brindar altas propiedades mecánicas con buena relación peso/resistencia, entre otras; en estos casos, los termoplásticos no son la mejor solución (Torres, 2013).

El socket es la parte más importante de una prótesis, por lo tanto, como interfaz piel/dispositivo, tiene que ser diseñado correctamente para alcanzar la transmisión satisfactoria de las fuerzas, la estabilidad, y el control eficiente para la movilidad. La tendencia actual en el diseño del socket, es lograr una interfaz óptima muñón/socket donde se analizan tres puntos, el primero es la búsqueda del material adecuado para su fabricación, el segundo la modificación de la dorsiflexión del sistema tobillo/pie y el tercero el diseño del socket dinámico o bajo carga (Nieto&Miranda, 2003).

Las estructuras con núcleo honeycomb de cartón presentan la ventaja de proporcionar gran resistencia a la compresión y tenacidad al impacto con un bajo peso, es una materia prima ecológica 100% reciclable, económica, resistente y liviana. Además, permite desarrollar con facilidad diferentes requerimientos en materia de embalaje y ha sido ampliamente aceptado para la fabricación en embalajes de equipos delicados, estibas, fuselajes, pavimentos, empaques sustentables ecológicos, entre otras aplicaciones (EDIVA, s.f.).

Con este trabajo de grado exploratorio se requiere determinar si un material compuesto con núcleo honeycomb de cartón satisface los requerimientos mecánicos y funcionales para ser utilizado en la fabricación de sockets de prótesis de miembro inferior.

1.1.1 JUSTIFICACION

Colombia históricamente ha sido catalogado como uno de los países más violentos de América, el conflicto armado es evidencia de la profundización de la violencia existente desde la década de los 60´s, en la que la utilización de minas antipersonas se convirtió en una estrategia para combatir (Guerrero, 2014). De acuerdo con el Programa Presidencial para la Acción Integral contra Minas Antipersonal, durante el período de 1990 a mayo de 2014, se presentaron 10751 víctimas a causa de minas antipersonal y municiones sin explotar de los cuales el 80% resultaron heridos y el 20% falleció; es decir que, de esta población, existen 8572 personas que potencialmente pueden sufrir amputación. Adicional a esto, según el Ministerio de Protección Social, entre un 7.4 y 9.4% de la población adulta es diabética, lo que equivale, en cifras del 2011, alrededor de 1.7 millones de colombianos v, sobre este número de individuos, se estima que el 12% requiere de una amputación; un aproximado de 204000 personas (Guerrero, 2014). Es importante aclarar que el número de víctimas por artefactos explosivos ha disminuido los últimos años, sin embargo, al disminuir el número de víctimas recientes no se ha reducido el número de afectados por esta problemática durante todos los años del conflicto armado, puesto que sí, una persona ha perdido un miembro inferior, siempre presentará una limitación de movilidad, la cual podría ser sustituida por una prótesis (Quintero, 2015).

Debido a la alta demanda de prótesis para miembro inferior que tiene el país, existen alrededor de 69 empresas que se dedican a distribuir, comercializar o fabricar prótesis para miembros inferiores, algunas de estas firmas fabricantes buscan acceder a zonas rurales apartadas y a la población con menos recursos económicos, para los cuales es más difícil obtener estos servicios. Las empresas que se dedican a la fabricación e instalación de prótesis articuladas para mejorar la calidad de vida de personas amputadas, las ofrecen a un valor que oscila entre \$2'000.000 a \$20'000.000 de pesos; cabe resaltar en este punto que algunas fundaciones en Colombia llegan a donar entre 300 y 600 prótesis anualmente (Guerrero, 2014).

Las personas que experimentan la amputación de un brazo o una pierna, esperan que la combinación de una prótesis y su rehabilitación le proporcionen una mejor calidad de vida (Nieto&Miranda, 2003). Durante los últimos años, se han realizado adelantos en el campo de las prótesis, con lo cual se pretende obtener un mejor diseño. La implementación de recursos tecnológicos y materiales más avanzados para la fabricación de la prótesis no



implica que se mejoren los resultados protésicos, ya que un molde exacto del muñón no es mecánicamente un buen socket, este debe cumplir con ciertas propiedades de diseño que permitan al usuario una buena adaptación y manejo de la prótesis (Nieto&Miranda, 2003). Con una comprensión de la anatomía del muñón y de los principios biomecánicos implicados se obtendrá un diseño del socket más funcional el cual lograría mejorar la calidad de vida de estas personas para realizar determinadas actividades abarcando no sólo factores económicos para satisfacer las necesidades básicas de supervivencia, sino también aspectos personales, físicos, emocionales y sociales (Nieto&Miranda, 2003).

De acuerdo a la anterior contextualización este trabajo de grado se puede justificar acorde a los siguientes impactos que se espera generar, en el ámbito académico/científico presenta un avance importante en cuanto a la formación orientada a la rehabilitación, con este trabajo se espera obtener un diseño de socket de características cercanas a los termoplásticos utilizados tradicionalmente y que este fabricado con materiales más económicos y asequibles, además se espera contribuir a la generación y apropiación de nuevos conocimientos en el área de investigación en materiales compuestos de la universidad EIA. En cuanto al impacto socioeconómico se busca generar nuevas alternativas de materiales para la fabricación de sockets para prótesis de miembro inferior que satisfagan requerimientos técnicos y de comodidad para el usuario que a su vez resulten económicamente más asequibles lo cual facilite el acceso a gran parte de la población en condición de discapacidad. En el campo de la innovación representa un aporte importante debido a que en Colombia existen pocos referentes de la utilización de materiales compuestos con núcleo honeycomb para la fabricación de estos dispositivos por lo tanto si los resultados del trabajo de grado son exitosos podría surgir la oportunidad de generar un "spin off" universitario o "start up" dedicado a la fabricación de elementos protésicos en materiales compuestos, adicionalmente los honeycomb de cartón son suministrados por empresas locales lo cual contribuye a la sustitución de importación. Adicionalmente se contempla que puede tener un impacto en sostenibilidad ambiental ya que el material utilizado es obtenido de la celulosa la cual se extrae de una fuente renovable como lo son los árboles.



1.2 OBJETIVOS DEL PROYECTO

1.2.1 Objetivo General

Generar un diseño de socket para prótesis de miembro inferior transfemoral de material compuesto tipo sándwich con núcleo honeycomb de cartón, considerando criterios de funcionalidad y solicitaciones mecánicas

1.2.2 Objetivos Específicos

- Seleccionar los materiales apropiados para fabricar el socket, basada en sus propiedades mecánicas y proceso de transformación aplicables.
- Determinar el comportamiento mecánico del material compuesto tipo sándwich a partir de ensayos de laboratorio normalizados.
- Proponer un diseño del socket del material compuesto en base a criterios de ergonomía, desempeño mecánico y funcionalidad
- Establecer un protocolo para fabricar el socket de material compuesto tipo sándwich teniendo como insumo la información aportada para el cumplimiento de los anteriores objetivos específicos.



1.3 MARCO DE REFERENCIA

1.3.1 Antecedentes

Determinación de esfuerzos en el socket de una prótesis transtibial por medio del método del elemento finito

Este trabajo busca determinar los esfuerzos máximos y mínimos cuando se aplica una fuerza en el socket a distintos ángulos, para esto se definió la superficie sobre la cual se iba a trabajar y se generó la geometría volumétrica en 3 dimensiones con la ayuda de software de diseño asistido por computadora y posteriormente estos datos fueron analizados a través del programa de elementos finitos. Para el desarrollo del trabajo Se desarrolló Un modelo tridimensional de un socket de una prótesis transtibial por medio de elementos finitos, la geometría fue determinada a través de 25 cortes transversales practicados al socket, elaborado en resina poliéster, los datos se ingresaron al software Ansys (Ansys Inc.) versión 5.5. Para el análisis de la interfaz piel/dispositivo se consideraron cuatro posiciones de dosriflexión del socket y se obtuvieron los patrones de esfuerzos generados en cada posición. El modelo obtenido servirá como referencia para estudiar los diversos materiales usados en la construcción de diferentes tipos de sockets utilizados en las prótesis. La geometría del socket de la prótesis transtibial, se dividió en dos áreas, una interna y otra externa, considerando que la forma del muñón y la superficie interna del socket son iguales. (Nieto&Miranda, 2003)

Diseño de un socket ajustable para prótesis de miembro inferior

En este trabajo se diseñó un socket para prótesis de miembro inferior basándose en características como comodidad y funcionalidad para esto se buscó disminuir la incomodidad que sienten los usuarios al momento de usar una prótesis evitando que sobre el muñón se ejerzan presiones excesivas, por lo cual se determinó que el área sobre el cual se aplica la fuerza debía tener mayor contacto en los puntos críticos del muñón. Para esto el diseño se realizó buscando que la geometría de los componentes que están en contacto directo sobre el muñón abarcara la mayor área posible teniendo en cuenta las características de los músculos que forman parte del muñón. El socket se diseñó teniendo en cuenta que el muñón se divide en cuatro partes: lateral, anterior, posterior y medial; además de factores como las presiones y fuerzas de contacto que se establecen en la interface piel/dispositivo, composición muscular y parte de biomecánica de la locomoción. Como resultado se obtuvo un diseño el cual consiste en la unión de diferentes sistemas, un sistema de ajuste, el cual se encarga de compensar la pérdida de masa muscular a través de los sujetadores, este está formado por 5 sujetadores ubicados en la parte interna del socket los cuales están en contacto directo con la piel del paciente y establecen un contacto total en la superficie piel/dispositivo; la estructura de apoyo, la cual da soporte al socket y en ella se fijan los sujetadores, el cual está formado por cuatro barras verticales y un anillo central; y el sistema base formado por la rosca, malla y base. En el diseño se cuidó la posición de los músculos que conforman el muñón, dando con ello mayor comodidad y seguridad al paciente en cada una de las actividades que éste realice. (Simón&Guerra,



2006)

Evaluación de materiales compuestos para prótesis y órtesis de miembro inferior

Este trabajo busca evaluar y caracterizar distintos materiales utilizados para la fabricación prótesis y órtesis de miembro inferior y determinar que compuesto tiene mejores propiedades mecánicas para ser usado en la fabricación de sockets. Para esto se sometieron a ensayos de tracción ciertos tipos de materiales siguiendo la norma ASTM D3039 y para la realización de los encajes se implementó la siguiente metodología: toma de molde, fabricación de un modelo positivo, preparación del laminado, vaciado de resina, corte de la línea de contorno, acabado y presentación final. Además, durante la realización del trabajo se vio en la necesidad de diseñar una máquina para el ensayo de resistencia mecánica bajo fatiga con el fin de someter los prototipos obtenidos en la fase experimental a esta prueba y validar los resultados obtenidos, los materiales utilizados fueron, para las resinas: poliéster, viniléster, acrílica y epóxica y los reforzantes: fibra de vidrio, fibra de carbono y fibra de aramida. (Torres, 2013).

Modelado del comportamiento mecánico de unión socket – muñón, en amputados de miembro inferior

Este trabajo busca determinar por medio del método de elementos finitos el comportamiento de la unión muñón/socket en una amputación transtibial. Para la realización del trabajo se generaron los moldes físicos y se obtuvieron modelos geométricos en CAD y se realizó un análisis biomecánico en la interfaz durante los dos momentos más críticos de la actividad humana a los cuales estaría sometido el socket, la bipedestación y la marcha y se llevó a cabo la simulación en ANSYS Workbench. Con base en los resultados obtenidos se definieron los puntos críticos de presión en comparación con el umbral de dolor que siente una persona al momento de utilizar un elemento protésico de esta forma se brinda información para diseñar sockets buscando una mejor distribución de esfuerzos en la interfaz y, con ello, una mejor calidad de vida del paciente. (Guerrero, 2014)

Caracterización de paneles sándwich híbridos FRP con alma de nido de abeja de aluminio

En este trabajo se analizó teórica y experimentalmente la estructura y propiedades mecánicas de materiales compuestos tipo sándwich fabricados con piel de laminados reforzados y con núcleo de honeycomb de aluminio, con el fin de hacer un análisis estructural y determinar experimentalmente los valores de resistencia y rigidez que permitan su completa caracterización para su posterior modelización mediante elementos finitos. Para esto se prepararon probetas para ser sometidas a ensayos de flexión y ensayos de compresión en la dirección transversal. Las probetas presentan el mismo espesor en ambas caras, las pieles del panel son las responsables de soportar las tensiones de flexión y están fabricadas con un laminado de material compuesto, el núcleo es una estructura "honeycomb" de aluminio el cual soporta las tensiones de cizalladura y cumple la función de separar las caras, incrementando a su vez los valores del momento de inercia de la sección. La configuración geométrica y propiedades generales del material se determinaron mediante procedimientos de medida convencionales y las características mecánicas



globales se han analizado a partir de ensayos normalizados. Los ensayos se llevaron a cabo en un equipo Instron 4204 con control digital, en los ensayos de flexión se determinó la rigidez y la resistencia total hasta fractura, analizando los modos de fallo característicos de los paneles. Este ensayo de flexión se realizó según la norma ASTM C 393 – 00. Estos métodos de prueba proporcionan un método estándar de obtención de los puntos fuertes del panel sándwich de flexión y rigidez, el ensayo de compresión transversal se realizó según la norma ASTM C 365 – 03, este ensayo determina la resistencia a compresión y el módulo del núcleo del panel sándwich, el ensayo de tracción de pieles se realizó según la norma ASTM D3039, mediante este ensayo se determinan las propiedades de tracción en el plano materiales compuestos reforzados con fibras de alto módulo. (Otero)

1.3.2 MARCO TEORICO

Amputación de miembro inferior: Se Entiende como la "resección completa y definitiva de una parte o totalidad de una extremidad" (Ocampo, Henao, & Vásquez, 2010) debido a infecciones, enfermedades, accidentes o traumas entre otras causas. Su objetivo es eliminar el estado patológico de una porción del miembro para evitar que dicha infección se propague por el resto de este y buscar obtener un órgano en condiciones motoras y sensitivas óptimas para el posterior uso de un elemento protésico, restaurando así en la medida de lo posible la función del miembro y de la persona. En el caso de una amputación de miembro inferior existen varios niveles de amputación: desarticulación de cadera, transfemoral o por encima de rodilla (AK), desarticulado de rodilla, transtibial o por debajo de rodilla (BK), desarticulado de tobillo (syme), amputación transmetatarsal o parcial de pie y amputación digital. (Ocampo et al., 2010)

Prótesis de miembro inferior: Las prótesis son dispositivos artificiales que tienen la función de reemplazar un miembro perdido debido a una amputación o una malformación genética y cuya función principal es permitir el apoyo en bipedestación, marcha y/o carrera, pero también lograr la amortiguación de impactos y fuerzas del cuerpo, la estabilidad y correcta alineación de los miembros inferiores y permitir la progresión del centro de gravedad durante la marcha, para permitir que el usuario portador de esta pueda realizar las actividades cotidianas de forma normal y tener una buena calidad de vida. (Salazar, 2012)

Componentes de las prótesis transfemorales: Este tipo de prótesis están compuestas por cinco elementos: La suspensión, el socket o encaje, la rodilla, el pilar y el pie tal como se ilustra en la figura 1.

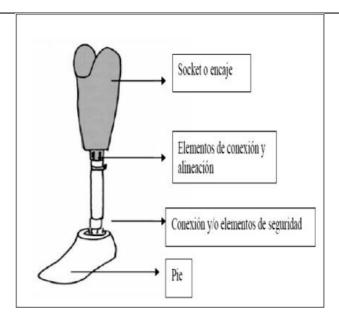


Figura 1 Componentes de una prótesis para miembro inferior transfemoral. (Fuente: Camargo et al., 2012)

Encaje o socket: Es uno de los elementos más importantes que compone una prótesis, es el que hace que la prótesis se fije al cuerpo y la que determina en gran medida si el ajuste es bueno o no. El encaje hace que la prótesis quede sujeta a la persona y lo que permite que las unidades de pie y rodilla funcionen, está diseñado para transferir peso desde el extremo del miembro hasta el lateral del muslo y la pelvis. Un ejemplo de un socket o encaje convencional se puede ver en la figura 2. Los tipos de socket más comunes se pueden observar en la tabla 1.



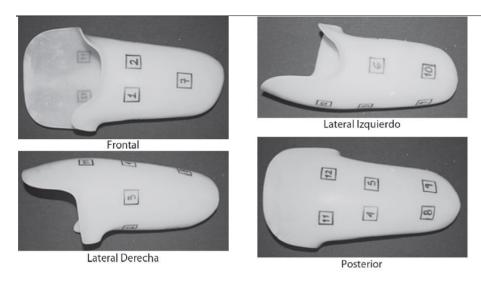
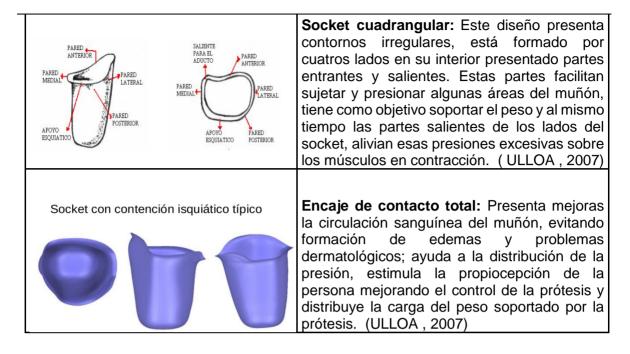


Figura 2 Vistas frontal, posterior y laterales de un socket para prótesis de miembro inferior transfemoral fabricado nacionalmente. (Fuente: Restrepo et al., 2014)

Tabla 1 Tipos de sockets. (Fuente: elaboración propia)

Alternativa de solución	Definición			
	Socket convencional: Este socket se encuentra sujeto en la zona de la cadera. Su diseño es de forma cónica, presentando como problema la presión que ejerce el muñón resulta ser mayor sobre las zonas óseas y los grupos de músculos, la cual hace que no se ajuste y deje espacios entre el muñón y el encaje, este espacio es una especie de pistón, el cual hace necesaria la ayuda de un cinturón o articulación mecánica de cadera, para tener una mejor sujeción de la prótesis con el resto del cuerpo. Como resultado de este problema, se da la pérdida de confianza en la movilidad y estabilidad del paciente al desarrollar alguna actividad. (ULLOA, 2007)			





Materiales compuestos tipo sándwich con núcleo honeycomb: Los materiales compuestos se definen como la combinación a escala macroscópica de dos o más materiales con interfaces de separación entre ellos para formar un nuevo material el cual presente mejores o diversas propiedades mecánicas y estructurales en comparación de los materiales individuales producto de la combinación de sus propiedades. La estructura Sándwich presenta grandes prestaciones en el ámbito de los materiales compuestos ya que permite aumentar la rigidez y la resistencia de un elemento sometido a flexión o a compresión sin apenas aumentar el peso (Naval Composites, 2016). Los componentes del material compuesto no deben disolverse ni fusionarse completamente entre ellos, es decir, los materiales deben poderse identificar por medios físicos, ya que son heterogéneos. El hecho de que los materiales compuestos sean heterogéneos muchas veces hace que también sean anisotrópicos (sus propiedades dependen de la orientación del material de refuerzo), por lo que hace que sus propiedades no serán las mismas en todo su volumen. (Naval Composites, 2016).



Figura 3 Clasificación de los materiales compuestos. (Fuente: Naval Composites, 2016).

Una estructura o material tipo sándwich es una sub clasificación de los materiales compuestos, consiste en su forma más simple, en dos placas relativamente delgadas de laminado sólido, pegadas y separadas por un núcleo ligero mucho más grueso que las anteriores (Romero, 2010). Los paneles sándwich pueden ser construidos de una gran variedad de formas y con una gran variedad de materiales, pero la mayoría de las estructuras sándwich están fabricadas con láminas de material compuesto de fibra de carbono, que forman las caras que se unen al núcleo. La cara plana se denomina cara útil, y la opuesta se denomina cara bolsa (Romero, 2010). La cara bolsa sigue el contorno del núcleo, formando una pendiente hasta que termina el núcleo y se encuentra con la cara útil. La parte del panel que está inclinada se denomina rampa, la región donde se unen cara útil y cara bolsa se denomina pista, y la zona donde el núcleo tiene espesor constante se llama zona bulk. El análisis estructural del presente documento se va a centrar en un panel sándwich con núcleo tipo "honeycomb". (Romero, 2010)

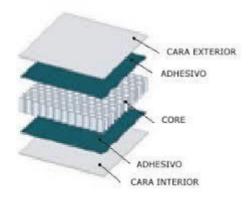


Figura 4 Elementos que componen un material compuesto tipo sándwich (Fuente: Naval Composites, 2016)

Relación de Poisson (v): es una constante elástica característica de cada material que indica la relación entre las deformaciones longitudinales que sufre el material en sentido perpendicular a la fuerza aplicada y las deformaciones longitudinales en dirección de la fuerza aplicada sobre el mismo. Este se calculó como la razón entre el acortamiento de la longitud situada en el plano perpendicular a la dirección de la carga aplicada medida con el extensómetro dividido en el alargamiento longitudinal producido.

$$\upsilon = \frac{\text{deformación}_{\text{lateral}}}{\text{deformación}_{\text{axial}}} = \frac{\varepsilon_{\text{lateral}}}{\varepsilon_{\text{axial}}}$$
$$0 < \upsilon < 0.5$$
 Equación 1



Módulo de Young (E): es una constante elástica característica de cada material que indica la relación existente en la zona de comportamiento elástico de dicho material entre los incrementos de tensión aplicados en el ensayo de tracción y los incrementos de deformación longitudinal unitaria producidos. Al aplicar esfuerzo en un material, éste muestra primero una deformación elástica, al continuar aplicando el esfuerzo aplicado el material comienza a mostrar deformación tanto elástica como plástica, el valor crítico del esfuerzo necesario para iniciar la deformación plástica representa el límite elástico

$$E = σ$$
 (Esfuerzo)/ ε (Deformación) Ecuación 2



2. METODOLOGÍA

Con el fin de realizar un correcto levantamiento de requerimientos y asegurar un buen funcionamiento del diseño de socket propuesto en el trabajo se implementó el método de diseño de concepto basado en el libro "Diseño y desarrollo de productos" por Karl T. Ulrich y Steven D. Eppinger (Ulrich & Eppinger, 2000). Es importante tener en cuenta que toda investigación está sujeta a subjetividad presente en el investigador, por lo cual en el momento de la toma de decisiones se debe dar prioridad a la integración de ideas de personas externas, referencias bibliográficas y expertos en el tema con el fin de concluir en la solución más acertada del problema. Para el cumplimiento de los objetivos de este trabajo de grado se realizó una revisión bibliográfica constante en bases de datos y recolección de información con diferentes especialistas y usuarios durante todo el proceso, la cual se utilizó de guía para soportar la toma de decisiones que se realizaron durante el trabajo. Para el cumplimiento de cada objetivo específico se procedió de la siguiente manera:

2.1 Seleccionar los materiales apropiados para fabricar el socket, basada en sus propiedades mecánicas y proceso de transformación aplicables.

Las etapas del diseño de concepto propuestas en la bibliografía que se utilizaron para llevar a cabo este objetivo son: lista de necesidades, especificaciones del producto, generación de concepto, evaluación y selección del concepto (Ulrich & Eppinger, 2000).

2.1.1 Lista de necesidades

Para un adecuado diseño de concepto es necesario realizar un reconocimiento de las principales necesidades de los potenciales usuario, que finalmente es al que va dirigido el producto final. La identificación de las necesidades se debe basar en los siguientes conceptos dando cumplimiento de manera ordenada:

- 1. Recopilar datos sin procesar de los usuarios.
- 2. Interpretar los datos sin procesar en términos de las necesidades del cliente.
- 3. Organizar las necesidades en una jerarquía.
- 4. Establecer la importancia relativa de las necesidades.
- 5. Reflejarlas en resultados en el proceso.

El objetivo de llevar a cabo cada uno de estos conceptos es poder brindar un canal de alta calidad entre usuario, especialista y equipo de diseño con el fin de realizar un prototipo como se debe hacer y no como debe ser implementado (Ulrich & Eppinger, 2000). Inicialmente se empezó con la investigación consultando en la bibliografía, que se había hecho parecido en el medio local y en publicaciones internacionales posteriormente se procedió a un acercamiento con especialistas, usuarios e instituciones locales. Durante este proceso se realizaron visitas a varias ortopedias en el medio local como la fundación Mahavir Kamina, donde se realizaron una serie de entrevistas con el Dr. Jesús Alberto Plata encargado de la fundación, técnicos encargados del área de fabricación y algunos usuarios, también se realizaron visitas al centro ortopédico OYP Orthopraxis S.A y la ortopedia cenop donde se le realizaron entrevistas a las personas encargadas y experimentadas en el tema de la fabricación de prótesis, con esta información y la ayuda del Profesor de la Universidad

EIA Andrés torres se pudo contextualizar un poco más el problema al medio local y definir los criterios y requerimientos de fabricación más importante de los sockets para prótesis de miembro inferior transfemoral.

2.1.2 Especificaciones del producto

Las necesidades previamente identificadas de los usuarios dejan mucho margen a una interpretación subjetiva. Estas especificaciones no dicen cómo enfrentar las necesidades del usuario, pero si representan de manera clara lo que se intentará para satisfacer esas necesidades. Por lo tanto, para establecer las especificaciones de manera sencilla se pueden tener en cuenta los siguientes pasos:

- 1. Preparar la lista de medidas.
- 2. Establecer los valores objetivos.
- 3. Reflejarlo en los resultados y en el proceso.

2.1.3 Generación del concepto

Este paso determina el éxito funcional del elemento protésico, es aquí durante el cual se realiza un primer acercamiento a los principios de funcionamiento, forma y tecnología utilizados para su fabricación. El primer paso para la generación de conceptos consiste en dividir el problema en sub-problemas que solucionaran las etapas de diseño.

2.1.4 Selección del concepto

La selección del concepto es el proceso de evaluar los conceptos con respecto a las necesidades del cliente, así como otros criterios, comparando las fortalezas y debilidades de los conceptos, y seleccionando uno o más de ellas para investigación (Ulrich & Eppinger, 2000).

2.2 Determinar el comportamiento mecánico del material compuesto tipo sándwich a partir de ensayos de laboratorio normalizados

Los materiales compuestos laminares requieren de ensayos normalizados para determinar las propiedades mecánicas de interés, se decidió realizar 3 ensayos mecánicos de caracterización: a tracción, adherencia y flexión. Con el ensayo de tracción se busca medir el módulo elástico y la relación de Poisson de la lámina de polipropileno y el cartón a implementar. Con el ensayo de flexión se busca observar el comportamiento del material compuesto tipo sándwich a flexión y comparar los valores obtenidos a través de la simulación con los resultados de los ensayos físicos y por último un ensayo de adhesión para determinar con que adhesivo se dan las mejores propiedades de unión entre la lámina del polímero y el panel de honeycomb de cartón. Para realizar los ensayos y fabricación de las probetas se determinó seguir las normas ASTM (American Society of Testing Materials), las cuales son comúnmente aceptadas y usadas. Para el ensayo de tracción se determinó seguir la norma ASTM D882 la cual describe un método de prueba estándar para determinar las propiedades de tracción de plásticos en forma de láminas delgadas y la norma ASTM D828 la cual describe un método de prueba estándar para las propiedades de tracción del papel y cartón, para determinar cuál adhesivo presenta mejores propiedades de adhesión se determinó implementar una variación de la norma ASTM D3164 la cual describe un



método de prueba estándar para las propiedades de resistencia de láminas metálicas adheridas mediante un adhesivo plástico en una estructura tipo sándwich en cizalla por tracción, esta se adaptó para comparar cualitativamente las propiedades de adhesión entre la lámina de polipropileno y el cartón usando adhesivo de poliuretano, resina vinil éster y resina poliéster para luego caracterizar la que mejor rendimiento presente a través de un ensayo de flexión según la norma ASTM C393 la cual describe un método de prueba estándar para propiedades de corte en el núcleo de materiales tipo sándwich a través de una carga de flexión.

Equipo e instrumentos: Para llevar a cabo el ensayo de tracción se utilizó una máquina de ensayos universales Instron de movimiento constante modelo 3345 ubicada en la universidad EIA sede Zúñiga en el laboratorio de biomateriales la cual es capaz de regular su velocidad y cuenta con un Indicador de fuerza INSTRON Modelo 2519-107 para registrar la carga aplicada sobre la probeta. Las mordazas de sujeción de las probetas se ajustaron para disminuir el deslizamiento y la distribución desigual de la tensión a través de su geometría, además mediante un mecanismo de accionamiento se controló la velocidad del ensayo. Durante los ensayos de tracción se instaló un extensómetro INSTRON modelo 13575-250M-ST en la probeta para calcular la deformación transversal que se ejercía en la probeta, la cual se utilizó para calcular la relación de Poisson del material ensayado. Para el montaje de la prueba de flexión se implementaron accesorios de carga para ejecutar una prueba de carga de 3 puntos, estos consistieron en dos barras de soporte que abarcan el ancho de la probeta ubicada debajo de esta y una barra de carga ubicada en la parte superior de la probeta, la fuerza se aplicó verticalmente a través de la barra de carga con las barras de soporte fijadas en su lugar en la máquina de prueba. Durante el desarrollo del trabajo se requirió de verificar la superficie de los materiales después de realizarles tratamientos de modificación de superficie, para esto se utilizó un microscopio óptico marca NIKON modelo ECLIPSEIV100 disponible en el laboratorio de biomateriales de la universidad EIA sede Zúñiga.

2.2.1 Ensayo de tracción para polipropileno

Descripción: Los materiales compuestos laminares requieren de ensayos normalizados para determinar las propiedades mecánicas de interés. Para el presente trabajo se requiere determinar el modulo elástico y la relación de Poisson de la lámina de polipropileno con la cual se fabricarán las capas de revestimiento del material compuesto tipo sándwich. El material a caracterizar se trata de láminas lisas de polipropileno calibre 30 (0.75mm) distribuido por la empresa Lamiter S.A.S. La prueba mecánica para esto consiste en someter a tracción una lámina delgada de polipropileno siguiendo las especificaciones de la norma ASTM D882 la cual describe un método de prueba estándar para determinar las propiedades de tracción de láminas plásticas delgadas (menos de 1,0 mm de espesor). Este método de prueba se puede usar para probar todos los plásticos dentro del rango de espesor descrito y la capacidad de la máquina empleada. Las propiedades de tracción determinadas por este método de prueba son de gran utilidad para la identificación, investigación y caracterización de materiales con fines de control de calidad, especificación y diseño en ingeniería.



Especificaciones: para el caso de materiales isotrópicos la norma establece que se analicen un mínimo de 5 probetas por cada material a ensayar, Las probetas que fallen en algún defecto obvio o que fallen fuera de la longitud del instrumento se descartarán y volverán a realizarse, a menos que tales defectos o condiciones constituyan una variable cuyo efecto se esté estudiando. Sin embargo, los cortes de mandíbula (fallas en el punto de contacto de agarre) son aceptables si se ha demostrado que los resultados de tales pruebas concuerdan esencialmente con los valores obtenidos de las roturas que ocurren dentro de la longitud del instrumento.

La velocidad de la prueba a la que deben realizarse los ensayos se determinó según la tasa de separación de los dos agarres de la máquina de prueba cuando se ejecuta inactivo (sin carga). Para la determinacion del modulo de elasticidad se determino una tasa de separacion de agarre de 25m/min, mientras que para la medicion de otras variables diferentes a esta se utilizo una velocidad de 50mm/min siguiendo las indiciaciones espesificadas en la norma.

Procedimiento: Para realizar el ensayo de tracción se llevaron a cabo los siguientes pasos:

- 1. Seleccionar un rango de carga tal que la falla de la probeta ocurra dentro de los dos tercios superiores.
- 2. Medir el área de la sección transversal de la probeta en varios puntos a lo largo de su longitud. (ancho y espesor)
- 3. Establecer la separación de agarre inicial.
- 4. Establecer la tasa de separación de agarre para obtener la tasa de deformación deseada.
- 5. Fijar la probeta de ensayo entre las mordazas de la máquina, teniendo cuidado en alinear el eje largo de la probeta con una línea imaginaria que une los puntos de fijación de las mordazas a la máquina y apretando las mordazas de manera uniforme y firme de manera que se logre disminuir el riego de deslizamiento de la probeta durante la ejecución del ensayo.
- 6. Iniciar la operación de la maquina
- Arrancar la máquina y el registro de la carga frente a la extensión. Para esto se usó un extensómetro y se registró la carga vs la extensión del área de prueba medida por el extensómetro.
- 8. Para determinar los valores de los módulos, seleccionar un rango de carga y una tasa de gráficos para producir una curva de extensión de carga de entre 30 y 60 ° con respecto al eje X.



2.2.2 Ensayo de tracción para el cartón

Descripción: para el presente trabajo se requiere determinar el modulo elástico y la relación de Poisson del cartón del cual está hecho el núcleo de honeycomb del material compuesto tipo sándwich a implementar. El material a caracterizar se trata de láminas de cartón de 0.75mm de espesor distribuido por la empresa Perlad LTD. La norma a seguir es la ASTM D828, este método de prueba cubre los procedimientos para determinar propiedades de tracción del papel y cartón, estos procedimientos son aplicables para todo tipo de papel, cartón, productos de papel y materiales relacionados dentro de las limitaciones de medida del equipo utilizado y no son aplicables para cartón corrugado combinado. Las propiedades que se pueden determinar usando este método de prueba incluyen resistencia a la tracción, estiramiento, absorción de energía extensible, rigidez a la tracción, longitud de rotura e índice de tracción. Las propiedades de tracción medidas en este método de prueba son propiedades fundamentales asociadas con la fabricación, o el uso final, o ambos, de papel y productos de papel.

Especificaciones: La tasa de separación de los dos agarres debe ser 25.4 mm/min y debe ser reiniciable y constante a la velocidad requerida al 64% del valor especificado, la máquina de prueba de tracción debe estar equipada con un dispositivo de medición de carga y un registrador u otro indicador adecuado de la carga medida en puntos de interés durante la prueba capaz de leer la fuerza de carga medida. La máquina de prueba de tracción debe estar equipada con un dispositivo de medición de alargamiento y un registrador u otro indicador adecuado del alargamiento medido en puntos de interés y debe contar también con un instrumento para medir el área debajo de la curva de elongación de la carga o para calcular directamente el trabajo de ruptura. Se debe asegurar que las probetas seleccionadas para la prueba estén libres de anomalías tales como arrugas, orificios, arrugas u otras características no típicas del papel que puedan afectar los valores de resistencia a la tracción.

Procedimiento: Para realizar el ensayo de tracción se debe ajustar y calibrar la máquina de prueba, los parámetros de prueba estándar requeridos por el software para el ensayo son el ancho, longitud efectiva (Separación del agarre al inicio de la prueba) y longitud nominal de la probeta, además de la velocidad de ejecución de la prueba. En los casos en que la ruptura requiera constantemente más de 30 segundos, se debe usar una velocidad de separación de agarre más rápida de modo que la ruptura de la probeta se produzca entre 10 y 30 segundos. Se deben ajustar el indicador de carga y el extensómetro para el montaje de la prueba de tracción tal como se muestra en la figura 10 colocando un extremo de la probeta en uno de los agarres del instrumento alineándolo y sujetándolo en su lugar y colocando el otro extremo en la otra empuñadura. Se debe realizar el ensayo para diez probetas descartando cualquier valor de prueba en el que la probeta se deslice en las mandíbulas, se rompa dentro de la zona de sujeción o muestre evidencia de estiramiento desigual en todo su ancho. Para cualquier caso en el que se realicen desviaciones de este procedimiento, particularmente debido a la pequeña longitud de la probeta, todas las desviaciones y el motivo de las mismas deben documentarse en el informe.



2.2.3 Ensayo de adhesión

Descripción: Con el fin de seleccionar el adhesivo que mejor propiedades de adhesión presente para establecer la unión entre las láminas de polipropileno y el núcleo de honevcomb de cartón se implementó un método de prueba estándar para determinar cualitativamente esta propiedad. la norma seleccionada fue la ASTM D3164 la cual especifica un método de prueba estándar para determinar las propiedades de adhesión en uniones de sándwich con adhesivos plásticos en corte por carga de tensión entre dos láminas de metal. El uso de materiales pegados adhesivamente ha incrementado considerablemente debido a las ventajas inherentes que ofrecen este tipo de uniones frente a las unidas mecánicamente, en particular a la disminución en el aumento de tensión y el agrietamiento por tensión. Es necesario realizar pruebas estándar mediante las cuales uniones de diversos sustratos y adhesivos puedan ser comparadas. Este método de prueba consiste en una adaptación del ensayo de tracción, La variación normal de temperatura y humedad en el entorno de servicio hace que los adherentes y el adhesivo se hinchen y encojan, incluso en muestras pequeñas los cambios ambientales a corto plazo pueden inducir tensiones internas o cambios químicos en el adhesivo que afectan permanentemente la fuerza aparente y otras propiedades mecánicas del adhesivo.

Especificaciones: El número de probetas a ensayar es de 5 para cada tipo de adhesivo, se recomienda curar (dejar secar) las probetas 24 horas desde su fabricación hasta el momento del ensayo en un ambiente de condiciones similares al entorno de prueba para dejar que los adhesivos se fijen de manera adecuada evitando el hinchamiento o encogimiento de las probetas. La velocidad a la cual se someterán las probetas es de 50mm/min.

Procedimiento: Para proceder a realizar el ensayo de adhesión es recomendable que todas las probetas se estabilicen en el entorno de prueba durante 1 hora antes de la prueba. Se procederá a Colocar las probetas en los agarres de la máquina de prueba de modo que la carga aplicada coincida con el eje largo de la probeta y someterla hasta el fallo a la velocidad predeterminada.

2.2.4 Ensayo de flexión

Descripción: El ensayo de flexión descrito por este método es útil para determinar las propiedades de cizallamiento del núcleo de construcciones de sándwich planas sometiendo a flexión una viga del material compuesto a implementar de tal manera que los momentos aplicados sobre la viga produzcan una curvatura de los planos enfrentados en sándwich. La norma a seguir fue la ASTM C393 la cual describe un método de prueba estándar para determinar las propiedades de cizallamiento del núcleo de las construcciones sándwich mediante flexión de una viga, las formas de material del núcleo permitidas para esta norma incluyen aquellas con superficies de unión continua, así como aquellas con superficies de unión discontinua como lo es el honeycomb. Este método de prueba consiste en someter una viga de un material tipo sándwich a un momento de flexión normal al plano del sándwich registrando las mediciones de fuerza frente a deflexión. Los únicos modos de falla



aceptables son cizallamiento de núcleo o la unión del núcleo a la cara, el fallo del encaramiento que enfrenta el fallo anterior del núcleo o la unión entre el núcleo y la cara no es un modo de falla aceptable. Este tipo de ensavos en una construcción tipo sándwich plana se llevan a cabo para determinar la rigidez a flexión del sándwich, la resistencia al corte del núcleo y el módulo de corte del núcleo, también se pueden calcular las resistencias de tracción o compresión debido que al aplicar un momento flector sobre el material en la superficie superior en contacto con el instrumento de carga se produce un esfuerzo de compresión mientras que simultáneamente en la superficie inferior que está en contacto con los soportes se produce un esfuerzo de tensión, este ensayo se implementó para comparar los resultados obtenidos experimentalmente con los simulados en el software CAD de una muestra de la estructura del material con el fin de comparar y dar una idea de la similitud de los datos obtenidos. Este método de prueba es normalmente utilizado para determinar especificaciones del material, el diseño estructural admisible y aplicaciones de investigación y desarrollo, también puede ser utilizado como prueba de control de calidad para paneles sándwich unidos. Es importante tener en cuenta que cargas concentradas en vigas con revestimientos muy delgados y baja densidad de núcleos pueden producir resultados que son difíciles de interpretar, especialmente cerca al punto de falla. Otra posible causa de resultados indeseados son las malas prácticas de fabricación de materiales y el daño inducido por un mecanizado incorrecto de las probetas fabricadas. Aspectos importantes de la preparación de probetas de material compuesto tipo sándwich con núcleo honeycomb que contribuyen a la dispersión de datos y por lo tanto deben ser reportados incluyen la existencia de uniones, huecos u otras discontinuidades del núcleo, curvatura fuera del plano y rugosidad superficial.

Especificaciones: Se deben probar un mínimo de 5 probetas por condición de prueba. La configuración de la probeta estándar se debe usar siempre que las ecuaciones de diseño de la probeta indiquen que se producirá el modo de falla del núcleo o el enlace del núcleo a cara deseado. En los casos en que la configuración estándar de la probeta no produzca una falla deseada se debe diseñar una probeta no estándar para producir un modo de falla de núcleo o enlace. Las barras de soporte y carga de la máquina de prueba deben estar diseñadas para permitir la rotación libre de la probeta en los puntos de carga y soporte. La configuración recomendada tiene un bloque de carga de acero plano de 25mm de ancho para entrar en contacto con la probeta (a través de almohadillas de presión de goma) y se carga mediante una barra en forma de V en la parte superior de la plataforma de carga de acero de fondo plano, las puntas de las barras de carga en forma de V deben tener un radio mínimo de 3mm. La ranura en V en la plataforma de carga debe tener un radio mayor que la punta de la barra de carga y la abertura angular de la ranura debe ser tal que los lados de las barras de carga no entren en contacto con los lados de la ranura en V durante la prueba. Se deben utilizar a su vez almohadillas de presión de caucho con un ancho nominal de 25 mm y espesor nominal de 3 mm cubriendo todo el ancho de la probeta entre las barras de carga y muestra para evitar daños locales a los revestimientos

Procedimiento: Es relevante que durante el procedimiento se informen cualquier desviación de este método de prueba, ya sea intencional o inadvertido. Antes de la prueba se deben medir y registrar la longitud, el ancho y el espesor de la probeta en tres lugares de la sección de prueba, además también se deben medir y registrar la longitud de los tramos de soporte y carga. La velocidad de prueba a utilizar es la estándar sugerida por la norma para el desplazamiento del cabezal transversal la cual es de 6 mm /min, esto con el fin de producir fallas dentro de 3 a 6 minutos. Luego de ajustados los parámetros de medición se debe instalar el accesorio de carga y ajustarlo en la máquina de prueba, luego se debe colocar la probeta en el accesorio de prueba alineando el accesorio y la probeta de modo que el eje longitudinal de la probeta sea perpendicular a los ejes longitudinales de las barras de carga y las barras sean paralelas al plano de las caras de la probeta. Lo siguiente será conectar el transductor de deflexión al accesorio y a la probeta, y conectarlo al instrumento de grabación, se deben eliminar cualquier precarga restante, poner a cero los medidores de deformación y equilibrar el transductor de deflexión. Una vez ajustado la máquina de prueba se procederá a aplicar una fuerza de compresión a la probeta a la velocidad especificada durante la grabación de datos, la muestra de carga se debe someter hasta la falla o hasta que se alcance una deflexión igual al espesor de la probeta, para este caso se condiciono que bajara hasta 27 mm ya que es la distancia que la muestra de carga podía bajar antes de hacer contacto con el borde inferior del soporte de carga y evitar que el ensayo tuviera en cuenta el esfuerzo producido por este durante la toma de datos. Se deben registrar la fuerza frente al desplazamiento de la cruceta, y la fuerza frente a los datos de desviación de forma continua, o en intervalos regulares frecuentes (del orden de 2-3 grabaciones por segundo, con un objetivo mínimo de 100 puntos de datos registrados por prueba). Si se observa alguna falla inicial, registre la fuerza, el desplazamiento y el modo de daño en dichos puntos. Las posibles fallas iniciales (no catastróficas) que se deben informar incluyen: delaminación de la hoja frontal, desprendimiento de la capa núcleo-cara, fractura parcial del núcleo y aplastamiento del núcleo local

2.3 Proponer y validar un diseño de socket del material compuesto en base a criterios de ergonomía, desempeño mecánico y funcionalidad

Para el cumplimiento del objetivo 3 se realizaron distintas entrevistas con especialistas, usuarios y técnicos protesistas de distintos centros ortopédicos de la ciudad con el fin de recolectar información acerca de las características más relevantes de un socket, dificultades durante su proceso de fabricación, adaptación y aceptación por parte de los usuarios. Se determinaron estas características teniendo en cuenta la información obtenida y se realizó un bosquejo a mano alzada del diseño propuesto para facilitar su análisis y posterior modelado y simulado en la herramienta CAD Solid Edge.



Propuesta de diseño del elemento protésico: Es importante desarrollar un buen diseño de socket que permita distribuir las cargas sometidas sobre el de manera adecuada y que a su vez sea liviano, pero también es importante cuidar la comodidad y su parte estética ya que por muy bueno que sea un socket si no es cómodo para usar la persona no lo usara. Para esto se combinaron los principios biomecánicos de la marcha con los requerimientos del muñón para proponer un diseño cómodo y funcional de socket para prótesis de miembro inferior transfemoral. Para mejorar el proceso de adaptación del elemento protésico adicionalmente se planteará un método de colocación y sujeción del socket y se propone la implementación de un elemento interfaz entre el muñón y el socket. En la tabla 1 se muestran algunos de los tipos de socket que se fabrican en el medio local, aunque cada socket se fabrica de manera individual y personalizada para cada usuario dependiendo de la geometría del muñón estos están basados en diseños previamente establecidos los cuales se ajustan a la medida y forma del usuario.

Selección del software CAD para modelar y simular el diseño propuesto: Es importante aclarar que la elección del software CAD es más un tema subjetivo, ya que no es posible afirmar con seguridad cual es mejor, este dependerá del trabajo a desarrollar y de la experiencia de la persona. El software CAD permitirá digitalizar el diseño propuesto y someterlo a un análisis iterativo de solución de ecuaciones para determinar su respuesta bajo la aplicación de una o más fuerzas, los software con mayor relevancia tenida en cuenta para este trabajo se muestran en la tabla 2.

Tabla 2 Alternativas de software CAD a utilizar. (Fuente: Elaboración propia)

abia 2 / ilicinativas de sortware o/ D a diffizar. (i dente: Elaboración propia)				
Alternativa de solución	Definición			
SOLID EDGE	Solid Edge: Es un portfolio de herramientas de software asequibles y fáciles de usar que abordan todos los aspectos del proceso de desarrollo de productos/diseño en 3D, simulación, fabricación, gestión del diseño y mucho más gracias a un creciente ecosistema de aplicaciones. Solid Edge combina la velocidad y simplicidad del modelado directo con la flexibilidad y el control de diseño paramétrico. Su versión actual es la ST10.			
SIEMENS NX	NX: Es una solución integrada para el diseño de productos que optimiza y agiliza el proceso de desarrollo de productos para los ingenieros que necesitan ofrecer productos innovadores en entornos de colaboración.			

	A diferencia de las soluciones empresariales cerradas y exclusivamente CAD, NX para Diseño ofrece el más alto nivel de integración entre las diversas disciplinas de desarrollo en un entorno abierto y de colaboración. NX para Fabricación ofrece un completo conjunto de soluciones para la fabricación de piezas, desde CAM hasta controles de CNC. Con NX para Fabricación se podrá mejorar la productividad de la fabricación de piezas con:
	Reducción del tiempo de programación de control numérico y de mecanizado Producción de piezas de mejor calidad
	 Optimización del uso de los recursos de fabricación.
	Fusion 360: Creado por la empresa Autodesk, es la primera herramienta de modelado 3D, CAD, CAM y CAE de su tipo. Conecta todo el proceso de producción y desarrollo de un producto en una única aplicación que opera en la nube. Fusión 360 es un programa que no depende de la potencia del ordenador sobre el que se ejecuta la aplicación. Son los servidores de Autodesk (y su potencia) los que hacen que esta aplicación
FUSION 360	funcione. Lo que se instala el ordenador es una interfaz que actúa a modo de ventana para que nosotros manipulemos y editemos los archivos.

Para la elaboración del modelo en CAD y la validación del elemento diseñado a través de un ensayo de elementos finitos se decidió usar la herramienta solid edge de Siemens, este software actualmente se cuenta con la licencia en la universidad EIA para fines académicos, se seleccionó solid edge debido a que se tiene conocimiento en el uso de esta herramienta y además permite analizar simulaciones a través de elementos finitos.



2.4 Establecer un protocolo para fabricar el socket de material compuesto tipo sándwich teniendo como insumo la información aportada para el cumplimiento de los anteriores objetivos específicos.

Una vez determinado el diseño del elemento a fabricar se puede procedió al desarrollo del objetivo 4, para esto se consultó en la bibliografía y se realizaron distintas entrevistas con especialistas y técnicos protesistas de distintos centros ortopédicos de la ciudad con el fin de recolectar información acerca de los procesos de fabricación implementados en el área local y sus requerimientos con el fin de seleccionar el método de fabricación que mejor se adapte a los requerimientos técnicos y disponibilidad de recursos en el medio. Se establecieron los materiales necesarios, parámetros de operación, medidas de seguridad, precauciones al momento de realizar la fabricación y equipos necesarios.



3. DESARROLLO DEL TRABAJO

El objetivo de este capítulo, es presentar el desarrollo metodológico que se planteó para los objetivos específicos, donde se explicaran las etapas que tuvo el diseño del elemento protésico con su respectiva validación y la elaboración del protocolo de fabricación.

3.1 DISEÑO DE CONCEPTO

Como se mencionó en el desarrollo metodológico, se siguió la metodología de Ulrich para generar los conceptos de diseño y seleccionar el más conveniente.

3.1.1 Lista de necesidades

Para empezar, es importante definir la población a la cual va dirigida este trabajo, se definió un público objetivo de personas adultas entre los 20 y 35 años que requirieran una adaptación protésica de miembro inferior transfemoral para desenvolverse en su vida cotidiana. Se seleccionó este rango de edad ya que por lo general las personas necesitan ser un poco más activas físicamente para desenvolverse bien laboral y socialmente lo cual crea una necesidad real, además tienen una capacidad alta de adaptación debido a su edad ya que posiblemente están familiarizados con el uso previo de estos elementos protésicos y debido a que muchas de las personas con este tipo de discapacidad son víctimas del conflicto armado este rango puede abarcar un gran sector en la sociedad con esta problemática. Estos usuarios deben ser además personas sanas, sin índice de sobrepeso y amputada del miembro inferior por encima de rodilla en una de sus dos piernas sin importar cuál sea la razón de la amputación, pero las condiciones del muñón deben ser óptimas, es decir debe tener una buena longitud y buena cicatrización.

Posterior a la recopilación de información se llegó a la conclusión de que los sockets son elementos totalmente personalizados, es decir no existen 2 sockets iguales incluso si siguen las mismas consideraciones de diseño, estos se deben moldear perfectamente a la geometría del muñón de la persona para permitir la movilidad y comodidad de los usuarios los cuales han señalado estas dos como los 2 requerimientos más importantes al momento de evaluar un socket. Diversos factores pueden variar entre cada persona con niveles de amputación similares haciendo que sea difícil normalizar el proceso de fabricación, por lo cual deja en evidencia que lo importante es adaptar la tecnología existente a la necesidad de las personas en situación de discapacidad en cada medio, garantizando que con los materiales y los recursos disponibles se pueda disponer de un elemento fácil de fabricar y de bajo precio pero que a su vez que sean duraderos, cómodos, accesibles y fácil de utilizar y mantener por parte de los usuarios. Además, la tecnología debe ser sencilla y de fácil implementación para los técnicos y los dispositivos/componentes deben ser fáciles de reparar o sustituir, la tecnología debe ser de bajo costo, pero moderna y compatible con las normas internacionalmente aceptadas además deben ser de fácil acceso a ellas. Se agrupo toda la información obtenida de los especialistas, revisión bibliográfica y las consultas a los asesores y se logró plantear una lista de necesidades con la importancia relativa escogida

de manera subjetiva pero detallada (de 1 a 5, siendo 5 el valor máximo) como se muestra en la tabla 3.

Tabla 3. Lista de necesidades (fuente: elaboración propia)

Numero	Necesidad	Importancia
1	Comodidad	5
2	Funcional (Movilidad, estabilidad y soporte)	5
3	Fácil de fabricar	5
4	Accesible en el medio local	4
5	Económico	4
6	Bajo peso	4
7	Resistente	3
8	Higiénico	3
9	Fácil manejo y buena adaptación	3
10	Duradero	3
11	Estético	2

3.1.2 Especificaciones del producto

Una vez realizada esta actividad se procedió a analizar la transformación de estas necesidades en características para el proceso de diseño. El resultado de esta actividad es la lista de medidas con una calificación de importancia relativa (entre 1 y 5, siendo 5 el valor máximo). El resultado es documentado en la Tabla 4 (Ulrich & Eppinger, 2000).

Tabla 4. Tabla de medidas (fuente: elaboración propia)

Numero de	umero de valor			
necesidad	Medida	Importancia	estimado	unidades
4,5	Costo de materiales de fabricación	4	\$ 70.000,00	СОР
1,2,3	Habilidad manual	5	Buena	Buena/Mala
3,4	Disponibilidad de materiales	4	Si	Si/No
3,4,5	Disponibilidad de tecnología para fabricación	4	Si	Si/No
1,2,9,10	socket ajustable a cambios de volumen	3	No	Si/No
4,5	Costo de fabricación	4	\$ 250.000,00	СОР
3,4,5	Tiempo de fabricación	3	1	Días
3,4,5	Complejidad en los procesos de transformación	4	Ваја	Alta/Baja
1,8,9	Elemento interfaz (Muñón/socket)	4	Si	Si/No
1,9	Superficie de contacto interna flexible	4	Si	Si/No
1,2,6,7,10	Propiedades mecánicas	5	Altas	Altas/Bajas
1,2,9	Método de suspensión	4	Bueno	Bueno/Malo
1,6,9	Peso Total	3	< 3	Kg
1,9	Tiempo de adaptación del usuario	3	< 2	Días
7, 10	Resistencia a la corrosión química	3	Buena	Buena/Mala
7, 10	Resistencia a la temperatura	3	Buena	Buena/Mala
1,2,6,7	Relación peso/resistencia	4	Buena	Buena/Mala
1,6,9,11	Tamaño del dispositivo	3	Subjetivo	Subjetivo
9,11	Apariencia	3	Subjetivo	Subjetivo
1,9	Tiempo de colocación del socket	3	5	Minutos
10	Vida útil	4	3	Años
1,2	Flexibilidad	3	Alta	Alta/Normal/Baj
2,7,10	Rigidez	3	Normal	Alta/normal/baj

Basados en las tablas 3 y 4 se elaboró la matriz de necesidades-medidas como se observa en la tabla 5, de esta se identificó de manera más fácil y precisa las características que tienen mayor influencia en la etapa de diseño permitiendo enfocar el trabajo de manera más directa en las necesidades más importantes para el diseño de concepto.



Tabla 5. Matriz de necesidades/medidas (fuente: elaboración propia)

Medida/Necesidades	Comodidad	Funcionalidad	Facil de fabricar	Accesible en el medio local	Economico	Bajo peso	Resistente	Higienico	Facil manejo y buena adaptacion	Duradero	Estetico
Costo de materiales de fabricacion											
Habilidad manual											
Disponibilidad de materiales											
Disponibilidad de tecnologia para fabricacion											
socket ajustable a cambios de volumen											
Costo de fabricacion											
Tiempo de fabricacion											
Complejidad en los procesos de transformacion											
Elemento interfaz (Muñon/socket)											
Superficie de contacto interna flexible											
Propiedades mecanicas											
Metodo de suspensión											
Peso Total											
Tiempo de adaptacion del usuario											
Resistencia a la corrosion quimica											
Resistencia a la temperatura											
Relacion peso/resistencia											
Tamaño del dispositivo											
Apariencia											
Tiempo de colocacion del socket											
Vida util											
flexibilidad											
rigidez											

Una vez elaborada la matriz y el nivel de importancia de las tablas 5 y 3 respectivamente se determinaron las características más importantes para el diseño del socket propuesto. Al tener toda esta información concatenada se eligieron los criterios de selección según las necesidades del usuario identificadas en el trabajo como se muestra en la tabla 6. (Ulrich & Eppinger, 2000).

Tabla 6. Criterios de selección (fuente: elaboración propia)

Criterios de selección	Peso (%)		
Comodidad	25%		
Funcionalidad	25%		
Fácil de fabricar	20%		
Accesible	20%		
Liviano	10%		

3.1.3 Generación del concepto

El esquema utilizado es una caja negra donde las líneas azules denotan los diferentes procesos que se deben llevar a cabo, las líneas negras el funcionamiento y finalidad del sistema y las líneas naranjas los requerimientos estructurales para la fabricación del elemento. Los esquemas realizados son la caja negra de función global del producto Figura 5 y la desarticulación funcional como se muestra en la Figura 6 (Ulrich & Eppinger, 2000).



Figura 5. Caja negra (fuente: elaboración propia)



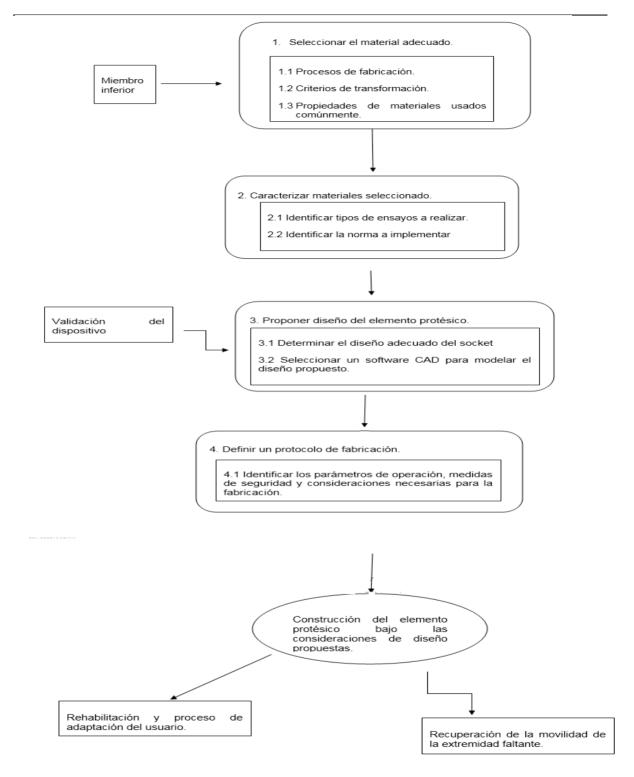


Figura 6. Desarticulación en subsistemas (fuente: elaboración propia)



Alternativas de solución:

En este apartado se procederá a plantear las posibles soluciones a cada una de las funciones y sub-funciones para poder permitir al usuario la recuperación de la movilidad de la extremidad faltante y alcanzar un correcto proceso de rehabilitación y adaptación al elemento diseñado.

Selección del material adecuado

Uno de los aspectos más importantes al momento de diseñar cualquier elemento es identificar el material adecuado para su fabricación ya que las propiedades del material determinaran en gran medida las características del elemento en cuestión. La elección del material dependerá mucho de los requerimientos del elemento a fabricar y de los procesos de transformación que se les deberán aplicar a estos, para el caso particular de la fabricación de los sockets para prótesis de miembro inferior transfemoral el proceso de fabricación se realiza de manera muy artesanal, por lo cual el éxito en la elaboración de un buen socket está muy ligado a la experiencia de la persona encargada de la fabricación del elemento protésico y la facilidad en la que el material se deje trabajar bajo los procesos de transformación requeridos, es por esto que para la elección del material más óptimo para fabricar el socket se empezó haciendo un análisis entre los métodos de fabricación más comunes en el medio local y sus principales requerimientos.

Identificación de los procesos de fabricación

Existen una gran cantidad de métodos para fabricar Sockets, estos varían desde la técnica necesaria para su realización hasta la maquinaria necesaria para esta. La tabla 7 a continuación se muestra la comparación de algunos de los métodos más comunes en el medio local, fácil y económico de implementar y que permiten obtener un producto de buena calidad.

Tabla 7 Procesos de fabricación para sockets de miembro inferior usados en el medio local. (Fuente: elaboración propia)

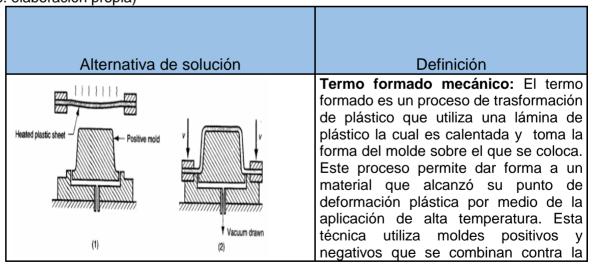


lámina de plástico calentada, forzándola a adoptar su forma. (ULLOA, 2007) Termo formado por succión: Es una variación proceso mencionado anteriormente, en el cual se usa presión negativa o succión para extraer una lámina de plástico precalentada en un molde. Sistema de Alimentación Molde de Precisión Moldeo por inyección: este proceso consiste en fundir el plástico en un extrusor y se utiliza el tornillo del extrusor para inyectar el plástico en un molde donde se enfría. La velocidad v consistencia son elementos claves para Embolo de Inyección 2.100 Kg/cm² que la operación de moldeo por invección sea exitosa. (ULLOA, 2007) Cámara de Calefacción Impresión 3D: Este método involucra el uso de tecnología de punta de fabricación por adición, por el cual se puede obtener una nube de puntos de la geometría de un muñón posteriormente ser llevado a un software CAD y ser exportada a través del formato STL a una impresora 3D.

Definición de los criterios de transformación

Cada proceso de fabricación tiene sus propios parámetros y requerimientos de operación los cuales dependerán en gran medida de los materiales a utilizar y la tecnología a implementar; En la tabla 8 se exponen los criterios más relevantes de operación para los procesos de fabricación previamente identificados.



Tabla 8 Criterios de transformación de las alternativas de solución. (Fuente: elaboración

propia)

pia)	
Alternativa de solución	Requerimientos
Termo formado mecánico	 Molde positivo y negativo de la estructura deseada Venda y yeso para fabricación del molde Lamina de material termoplástico Fuente de calor capaz de suministrar 220°C aproximadamente Mecanismo para ejercer presión Control del tiempo de enfriamiento y calentamiento del polímero termoplástico Temperatura del material fundido Personal capacitado Lubricante para facilitar el proceso de extracción del molde Elemento protector que facilite la adherencia del termoplástico al molde
Termo formado por succión	 Molde positivo de la estructura deseada Lamina de material termoplástico Venda y yeso para fabricación del molde Bomba para generar vacío o presión negativa Fuente de calor capaz de suministrar 220°C aproximadamente Control del tiempo de enfriamiento y calentamiento del polímero termoplástico Temperatura del material fundido Personal capacitado

_	<u>, </u>
	- Elemento para sellar al
	momento de la succión y
	evitar fugas
	- Lubricante para facilitar el
	proceso de extracción del
	molde
	- Elemento protector que
	facilite la adherencia del
	termoplástico al molde
	- Molde de precisión
	 Sistema de alimentación
	 Embolo de inyección para
	generar grandes presiones
	 Cámara de calefacción para
	generar temperaturas muy
	elevadas
	 Control de velocidad del
Moldeo por inyección	proceso de inyección
	- Temperatura del material
	fundido y del molde
	- Presión de inyección y
	retención
	- Velocidad de inyección
	- Control y distribución del
	tiempo de las distintas fases
	- Máquina de inyección
	- Escáner
	- Software de adquisición de
Impresión 2D	datos
Impresión 3D	- Software CAD
	- Impresora 3D
	- Material de impresión
	 Licencias de los software

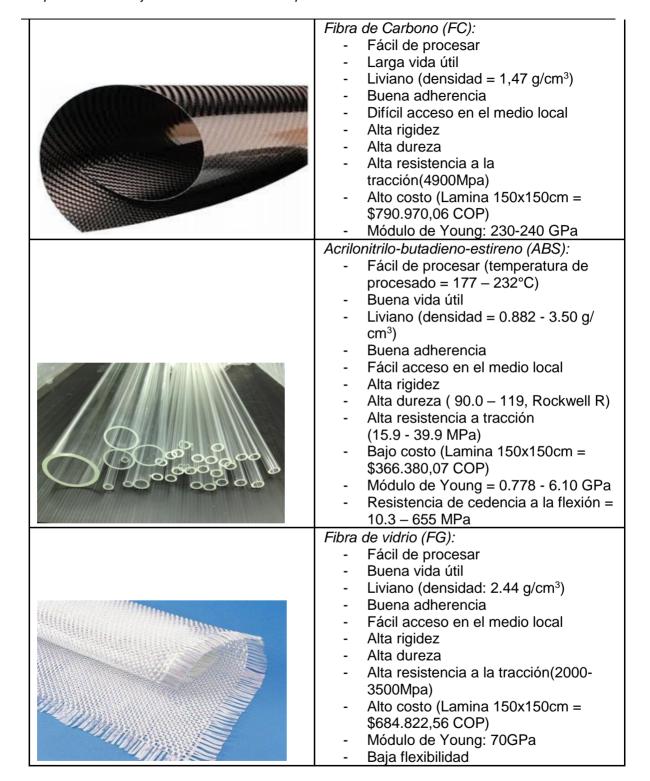
Propiedades de materiales usados comúnmente:

La revisión de materiales más comúnmente usados para la fabricación de sockets para prótesis se muestra en la tabla 9. Todas las alternativas seleccionadas se tratan de polímeros, esto debido a que en comparación con la gran cantidad de materiales disponibles estos presentan propiedades mecánicas adecuadas, son livianos, económicos, fácil de procesar y en su mayoría accesibles en el medio local adaptándose al presupuesto del trabajo.

Tabla 9. Características más relevantes de las alternativas de materiales a utilizar (fuente: elaboración propia). *Todos los valores mostrados en la tabla son aproximados y encontrados en la bibliografía (http://www.matweb.com/)

ncontrados en la bibliografía (http://www.matweb.com/)						
Alternativas de solución	Características					
	 Polietileno de alta densidad (PE-HD): Fácil de procesar (temperatura de procesado = 180-240°C) Larga vida útil Liviano (densidad = 0.937 - 1.06 g/cm³) Baja adherencia Accesible en el medio local Alta rigidez Alta dureza (60.0 - 70.0, Rockwell R) Alta resistencia a la tracción (21.4 - 30.3 MPa) Bajo costo (Lamina 150x150cm = \$386.924,75 COP) Módulo de Young = 0.655 - 1.10 GPa Resistencia de cedencia a la flexión = 22.8 - 37.9 MPa 					
	 Polipropileno (PP) Fácil de procesar (temperatura de procesado = 120 - 268°C) Larga vida útil Liviano (Densidad = 0.900 - 1.13 g/cm³) Baja adherencia Accesible en el medio local Alta rigidez Alta dureza (84.0- 110 Rockwell R) Alta resistencia a la tracción (30.0 - 35.9 MPa) Bajo costo (Lamina 150x150cm = \$356.107,73 COP) Módulo de Young = 0.280 - 2.05 GPa Resistencia de cedencia a la flexión = 28.0 - 55.0 MPa 					







MATRIZ MORFOLOGICA:

La matriz morfológica resume las alternativas de solución y las organiza de tal forma que se facilite la generación de los conceptos, esta se muestra en la tabla 10.

Tabla 10 Matriz morfológica (Fuente: Elaboración propia)

	Función/ solución	Solución 1	Solución 2	Solución 3	Solución 4	Solución 5
1.1	Procesos de fabricación	Termo formado mecánico	Termo formado por succión	Moldeo por inyección	Impresión 3D	
1.2	Criterios de transformación					
1.3	Materiales a utilizar	PE-HD	PP ·	FC	ABS	FG
2.1	Ensayos a realizar	Tracción	compresión	Adhesión	Flexión	
2.2	Normas a implementar	ASTM •				
3.1	Diseño del socket	Convencional	Cuadrangular	Contacto total		
3.2	Software CAD	Solid Edge	NX	Fusion360		

Como se puede observar en la matriz morfológica, las únicas alternativas de solución que difieren son las 1.1 y 1.3 (selección de procesos de fabricación y materiales) los cuales corresponden al cumplimiento del objetivo específico N°1, el resto de alternativas de solución son igual para cada concepto y se trabajarán posteriormente para dar solución a los demás objetivos específicos, sin embargo su proceso de selección también se hizo teniendo en cuenta la información encontrada en la bibliografía y recomendaciones.

CONCEPTO A (AZUL):

El concepto A propone el método del termo formado mecánico con polietileno de alta densidad (PE-HD), se propone trabajar con el termo formado mecánico debido a que presenta grandes ventajas como: buen control dimensional y la oportunidad de detallar la superficie en ambos lados de la pieza, requiere de pocas herramientas, costo de ingeniería bajo y tiempos de producción cortos, lo que hace que el termo formado sea ideal para el desarrollo de prototipos y un bajo volumen de producción. La desventaja es que se requieren dos mitades de molde; los moldes otros métodos son, por lo tanto, menos costosos y su proceso de extracción del molde es más complicado además de que consume más material durante su proceso. La temperatura y presión son los dos factores más importantes, si no están controlados se pueden obtener resultados no deseados como piezas defectuosas o incluso la fundición de la lámina de la cual se forman las piezas. Se pueden utilizar diversos materiales, por ejemplo, PAI, PET, ABS, PEHD, PVC, policarbonato, acrílico, entre otros. Se propone trabajar con PE-HD debido a que presenta



propiedades mecánicas (rigidez, dureza y resistencia a la tracción, al impacto y a la abrasión) apropiadas a los requerimientos del socket pese a su mayor densidad. La alta cristalinidad del PEAD justifica su mayor densidad, resistencia mecánica y demanda mayor temperatura de reblandecimiento. Su alargamiento a tracción es menor por idénticas razones. La inercia química y el carácter apolar de las poliolefinas como lo es el PE-HD dificultan la unión de piezas fabricadas con estos materiales mediante adhesivos químicos. Este comportamiento puede mejorarse mediante tratamientos previos de activación y modificación de superficie.

CONCEPTO B (AMARILLO):

El concepto B propone el método de termo formado asistido por succión en material polipropileno. Se propone trabajar con termo formado asistido por succión ya que es una variación del método descrito anteriormente con la diferencia de tener un sistema de ayuda de succión que permite crear un vacío dentro de la bolsa donde se deposita el molde permitiendo que la lámina del material adopte la forma del molde. Presenta algunas ventajas como: Menor tiempo de fabricación, fácil manejo durante el proceso y mejor acabado superficial debido a la ayuda generada por la bomba de succión, además es más fácil de extraer el molde debido a que solo se requiere un molde positivo del muñón y tiene algunas desventaias como el costo de fabricación debido a que se necesita de una máquina de bombeo, una bolsa y un elemento para sellar para evitar que entre el aire. Al igual que el proceso de termo formado mecánico, el termo formado asistido por succión también permite trabajar con una alta gama de materiales plásticos, para este caso se decidió usar el polipropileno va que al igual que el PE-HD también posee muy buenas propiedades mecánicas, es muy económico, fácil de conseguir, fácil de trabajar, ligero, es el material plástico de menor peso específico (0.99 g/cm³) lo que implica que se requiere de una menor cantidad para la obtención de un producto terminado, evita el traspaso de la humedad v abrasión química, buena rigidez, flexible. Sin embargo, el proceso de transformación con el polipropileno se dificulta un poco debido a un estrecho margen de temperatura y a una especial sensibilidad de la superficie. Para lograr buenos resultados, deben usarse aparatos de calentamiento de alto rendimiento y una técnica exacta de aplicación y al igual que el PE-HD también presenta dificultad al momento de formar uniones con otros materiales por lo cual es necesario que se le realice algún tratamiento superficial para mejorar su capacidad de adhesión, pero es un material óptimo para fabricar componentes protésicos ligeros y estables.

CONCEPTO C (VERDE):

Propone el método de impresión 3D con ABS ya que la universidad EIA dispone de impresoras 3D que convierten los modelos gráficos CAD 3D en formato STL en modelos físicos 3D funcionales. Esta alternativa tiene beneficios como: ser un método más preciso, automático, reproducible y reprogramable a distintas geometrías. Pero también presenta desventajas como la limitación con el material a trabajar, tiempo de fabricación, el costo de fabricación y la tecnología requerida. Para este concepto se decidió trabajar con ABS, el cual también es un plástico con buenas propiedades mecánicas, de bajo costo, fácil de procesar, rígido debido a la presencia de los grupos nitrilo, buena resistencia térmica y abrasión química y



liviano, lo cual cumple con los requisitos para satisfacer las necesidades de fabricación del socket. El resto del proceso de elección de las alternativas de solución es igual que el de los conceptos A y B.

3.1.4 Selección de concepto

Es fundamental tener el soporte de una metodología sistemática y estructurada, por esta razón se escogió el método de matrices de decisión como se muestra en la tabla 11, en donde se utiliza la tabla de criterios de selección anteriormente presentada y sus pesos. La calificación está dada entre 1 y 5 (siendo 5 el mayor valor y 1 el mínimo valor).

Tabla 11. Matriz de decisión. (Fuente: Elaboración propia)

Criterios de selección	Pesos	А		В		С	
Comodidad	0.25	3	0.75	4	1	4	1
Funcionalidad	0.25	5	1.25	5	1.25	5	1.25
Fácil de fabricar	0.2	3	0.6	4	0.8	3	0.6
Accesible	0.2	5	1	5	1	2	0.4
Liviano	0.1	3	0.3	4	0.4	4	0.4
Puntuación total			3.9		4.45		3.65
Rango			2		1		3

De acuerdo a las puntuaciones obtenidas en la tabla 11, se seleccionó el concepto con la mayor puntuación que es el B. Este sugiere la fabricación del socket para prótesis de miembro inferior transfemoral a través del método de termo formado por succión en material compuesto tipo sándwich con núcleo de honeycomb de cartón recubierto por láminas de polipropileno. Con esto se da cumplimiento al objetivo específico número 1 el cual consistía en encontrar el material adecuado para la fabricación del dispositivo siguiendo un método estructurado. A continuación, se procede al diseño de detalle donde se describe a detalle los pasos a seguir para el cumplimiento de los demás objetivos específicos.

3.2 DISEÑO DE DETALLE

En este apartado se describe en detalle cómo se realizó el cumplimiento de cada uno de los sub-sistemas de la sección anterior para llevar a cabo el diseño del elemento protésico, se empieza por describir cada uno de los ensayos de caracterización de materiales y la fabricación de las probetas para los ensayos seleccionados, además se describe en detalle el diseño definitivo del socket, sus requerimientos, características y la forma en que se validó su funcionamiento a través de la herramienta seleccionada.



3.2.1 Ensayos de caracterización de materiales:

Caracterizar el material seleccionado: Es importante conocer las propiedades mecánicas especificas del material que se va a utilizar, debido a que se plantean propuestas de materiales que son muy conocidos y utilizados se puede tomar como referencia los valores encontrados en la bibliografía para comparar los obtenidos experimentalmente, ya que factores tales como el método de fabricación, densidad del material, porcentaje de aditivos en el material, entre otros pueden diferir los valores de las propiedades mecánicas significativamente. Estos valores obtenidos experimentalmente serán los que posteriormente se utilizarán para alimentar las propiedades del diseño del elemento protésico en un software CAD y realizar ensayo de elementos finitos para su validación.

Ensayo de tracción para polipropileno:

Fabricación de probetas: Para la fabricación de las probetas se modelo la geometría de la probeta especificada en la norma en el software CAD solid edge como se muestra en la figura 7, para posteriormente ser cortadas en la cortadora laser de la marca RUJIE modelo RJ-1590 disponible en la Universidad EIA sede palmas en el laboratorio de metalmecánica.

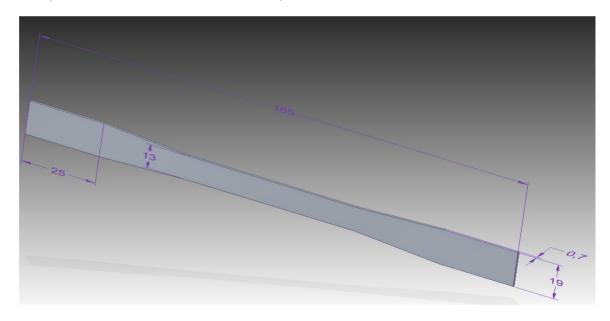
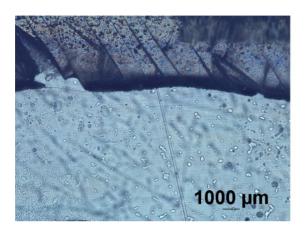


Figura 7 Esquema del modelo de las probetas para el ensayo de tracción realizado en Solid Edge (Fuente: Elaboración propia)

Debido al método en que se fabricaron las probetas se realizó un ensayo microscópico de las muestras para verificar que no se presentaran distorsiones del material debido al calentamiento aplicado en los bordes durante el corte por láser que pudieran alterar el



resultado del ensayo. El ensayo microscópico muestra que el material presenta un corte regular e uniforme en las zonas donde se espera que falle el material durante el ensayo de tracción como se puede observar en la figura 8 ya que el material presenta las mismas características físicas en todas las direcciones.



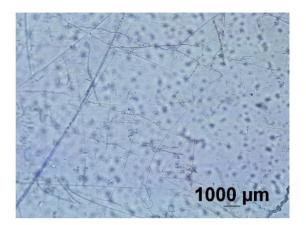


Figura 8 Ensayo microscópico en el borde de la sección media de la probeta y en el centro de la sección media de la probeta. (Fuente: elaboración propia)

Las probetas terminadas para someterse al ensayo de tracción se muestran en la figura9.

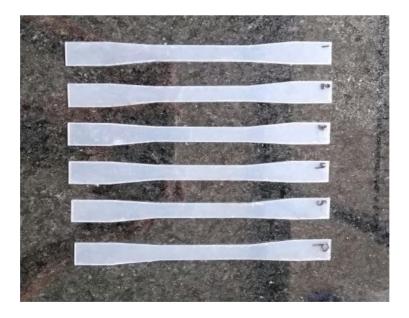


Figura 9 Probetas de polipropileno para ensayo de tracción. (Fuente: Elaboración propia)



El montaje realizado se puede observar en la figura 10.







Figura 10 Ensayo de tracción (Fuente: Elaboración propia)

Ensayo de tracción para cartón:

Fabricación de probetas: Las dimensiones estándar para las probetas especificadas por la norma para realizar esta prueba son 25.4 mm de ancho y 254 mm de longitud, se fabricaron 10 muestras de prueba del papel cartón. Para la fabricación de las probetas se modelo la probeta en el software CAD solid edge como se muestra en la figura 11, para posteriormente ser cortadas en la cortadora laser.

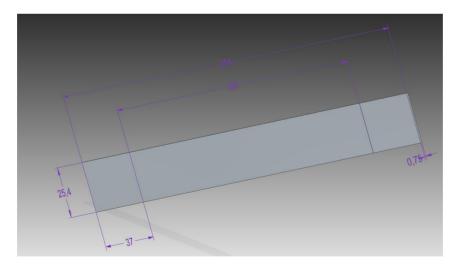


Figura 11 Esquema del modelo de las probetas de cartón para el ensayo de tracción realizado en SolidEdge (Fuente: Elaboración propia)

Las probetas terminadas para someterse al ensayo de tracción se muestran en la figura 12.



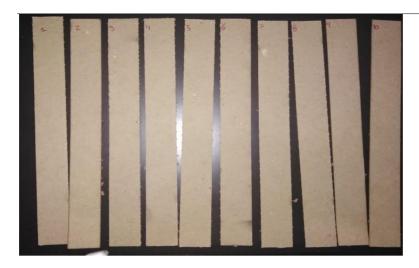


Figura 12 Muestras de prueba de cartón para ensayo de tracción. (Fuente: Elaboración propia)

El montaje realizado para esta prueba se puede observar en la figura 13.



Figura 13 Ensayo de tracción para cartón. (Fuente: Elaboración propia)



Ensayo de adhesión:

Fabricación de probetas: Debido a la naturaleza lisa de la superficie de las probetas de polipropileno se realizó un tratamiento superficial para crear puntos de anclaje en la superficie de la zona de superposición entre ambas muestras para que los adhesivos se pudieran fijar adecuadamente, este consistió en raspar con una lija de grano 60 el extremo de la probeta de polipropileno donde se fijara el adhesivo como se muestra en la figura 14. La longitud recomendada de superposición donde se fijara el adhesivo es de 12.7 ± 0.25mm. Para la fabricación de las probetas de cartón se decidió usar la estructura de panel tipo sándwich con núcleo honeycomb laminada en ambos lados con láminas delgadas del mismo cartón con la que se diseñó el núcleo como se muestra en la figura 15, ya que están compuestas del material que se desea implementar y entra más área de contacto se presente será más fácil establecer la unión entre ambos sustratos.



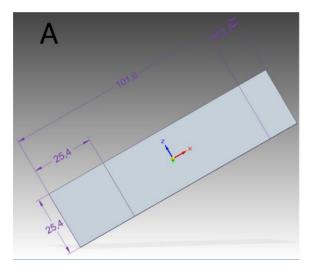
Figura 14 Probeta de polipropileno tratada superficialmente en la zona de unión. (Fuente: Elaboración propia)





Figura 15 Probeta de cartón para el ensayo de adhesión. (Elaboración: fuente propia)

Para la fabricación de probetas se modelo la geometría en el software CAD Solid Edge como se muestra en la figura 16, para luego ser cortada en la cortadora laser.



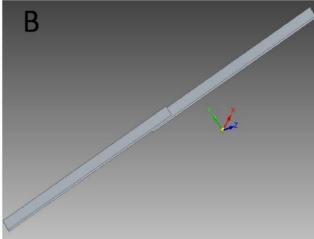


Figura 16a. Modelado de la probeta individual para el ensayo de adhesión, **16b.** Modelado de las probetas adheridas. (Fuente: Elaboración propia).

La aplicación de los adhesivos se realizó de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.

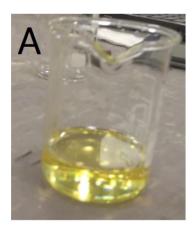
Los adhesivos preseleccionados son:

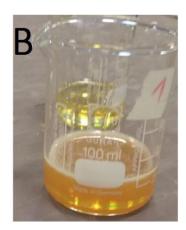
Adhesivo de poliuretano: URE-BOND® II de la marca SMOOTH-ON suministrado por la empresa Sumiglas S.A. Es un compuesto adhesivo de uretano de alto rendimiento de unión fuerte y flexible entre muchas superficies diferentes, es ideal para adherir una variedad de materiales tales como caucho de poliuretano y otros productos de polímero a muchos tipos de sustratos (tales como yeso, madera, cemento, piedra) y materiales no porosos (tales como vidrio, plástico rígido y una variedad de metales). El tiempo de trabajo es de 5 minutos



a temperatura ambiente (23°C). Una vez mezclado y aplicado, URE-BOND® II tarda unos 60 minutos para curar.

Durante su manipulación y preparación se siguieron una serie de recomendaciones para garantizar el buen rendimiento del pegante y seguridad de las personas que manipularan los adhesivos y se encuentren cerca del lugar de trabajo. Para esto la manipulación del adhesivo se debe realizar en un área adecuadamente ventilada (ventilación de "tamaño de habitación"), se recomienda el uso de gafas de seguridad, bata de laboratorio mangas largas y quantes de goma para minimizar el riesgo de contaminación. Es esencial que la superficie de los dos sustratos que se van a unir sea absolutamente limpia y seca, las superficies porosas deben lijarse hasta que se limpien y cualquier exceso de polvo debe eliminarse por completo mientras que las superficies no porosas se deben desengrasar, secar y desgastar mediante lijado, chorreado con arena o grabado químico. El contenido del adhesivo cuenta con dos partes, la parte A la cual contiene el adhesivo flexible de uretano, este tiene una textura muy liquida, color claro y poca viscosidad como se muestra en la figura 17a y la parte B el cual contiene el caucho de uretano de alto impacto que cumplirá la función de catalizador, este tiene una textura muy viscosa y color opaco como se muestra en la figura 17b. La proporción de mezcla entre ambas partes debe ser de 1:1 por volumen, para esto se vacío el contenido de cada una de las partes en beakers por separado a la misma cantidad (20ml) y luego se juntaron en otro beaker aparte como se muestra en la figura 17c. Para su preparación y mezcla primero se pre mezclo la Parte B y luego se añadió la Parte A, ambas partes deben agitarse antes de utilizarse, después de dispensar cantidades iguales de las Partes A y B en el recipiente de mezclado se mezcló bien durante 3 minutos con una espátula raspando los lados y el fondo del recipiente varias veces, cumplido los 3 minutos se puede observar el cambio en textura y color en la mezcla adquiriendo la textura adhesiva característica.





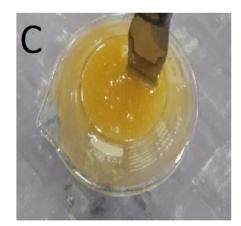


Figura 17a. Adhesivo flexible de uretano, **17b**. Caucho de uretano de alto impacto, **17c.** Adhesivo de poliuretano obtenido mezclando las partes A y B. (Fuente: Elaboración propia)

Para su aplicación se procedió a untar con la espátula porciones del adhesivo en la zona de superposición tanto en la lámina de polipropileno como en la lámina de cartón y se



dejaron curar durante 1 hora sometido a una presión con prensas en "C" como se muestra en la figura 18a. Las probetas terminadas se muestran en la figura 18b, estas se dejaron estabilizándose 1 día en el laboratorio de biomateriales de la universidad EIA sede Zúñiga, lugar donde se realizó el ensavo de adhesión.



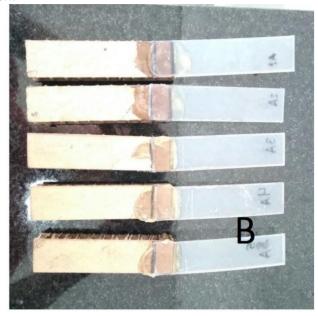


Figura 18a. Curado de las probetas adheridas con el adhesivo de poliuretano, **18b.** Probetas de polipropileno y cartón adheridas con adhesivo de poliuretano para ensayo de adhesión. (Fuente: Elaboración propia)

Resina Vinil éster: Resina DERAKANE™ 8084 es una resina modificada con un elastómero para ofrecer una mayor fuerza adhesiva y brinda gran flexibilidad y elongación. La alta elongación y flexibilidad de la resina DERAKANE 8084 permite una mayor resistencia al impacto y minimiza las fisuras debido a temperatura cíclica, fluctuaciones de presión y choques mecánicos brindando un factor de seguridad contra daños durante los trastornos del proceso o durante el transporte al sitio de instalación. DERAKANE 8084 exhibe también retención superior de sus propiedades mecánicas bajo condiciones dinámicas de fatiga. Para la implementación de la Resina derakane 8084 se agito antes de usar y se vertieron 20ml en un beaker, la textura de la resina es viscosa con un color amarillo opaco como se muestra en la figura 19a, posteriormente se pesó en una balanza y se obtuvo un valor de 69.9q como se muestra en la figura 19b. Es necesario el uso de un acelerante que permita el endurecimiento de la resina, para este caso se utilizaron octato de cobalto 6% al 0.3% de concentración de la resina y dimetil anilina al 0.1% de concentración de la resina, por lo tanto se le añadieron usando un gotero aproximadamente 0.2097g de octato de cobalto y 0.0699g de dimetil anilina, se observó que la textura de la mezcla se volvió un poco más viscosa y su color se volvió más oscuro., posteriormente también se requirió el uso de un catalizador el cual permitiera inicializar la reacción, para

este caso se utilizó peroxicol80 al 2.5% de concentración de la resina (debido a las condiciones climáticas en las cuales se fabricaron las muestras) por lo tanto se le añadió 1.7475g de peroxicol80 a la mezcla y se observó como de manera inmediata se elevó la temperatura de la solución (incluso se desprendió humo en pocas cantidades) tornando la mezcla mucho más viscosa y de un color oscuro como se muestra en la figura 19c.

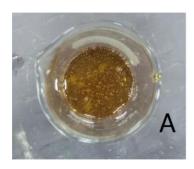
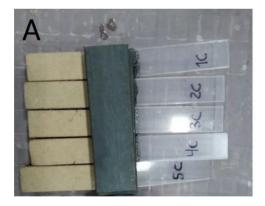






Figura 19a. Resina vinil éster "Derakane 8084", **19b**. Pesaje de la resina vinil Ester, **19c.** Resina vinil éster con catalizador y acelerante, (Fuente: Elaboración propia)

Para la aplicación de la resina se usó la misma metodología pero sometida a una presión bajo láminas de metal delgadas como se muestra en la figura 20a. Las probetas terminadas se muestran en la figura 20b, estas se dejaron acondicionándose 1 día en el laboratorio de biomateriales de la universidad EIA sede Zúñiga, lugar donde se realizó el ensayo de adhesión.



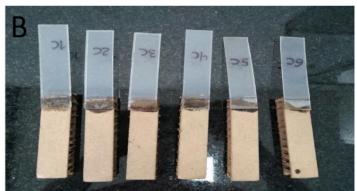


Figura 20a. Curado de las probetas adheridas con resina vinil éster, **20b.** Probetas de polipropileno y cartón adheridas con resina vinil éster para ensayo de adhesión. (Fuente: Elaboración propia)

Resina Poliéster Normal: RESIGLAS T es una resina pre acelerada por lo cual solo necesita la implementación de un catalizador para inicializar la reacción. Las resinas poliéster en general se presentan en forma de plásticos termo-estables que son los que se emplean en los materiales compuestos. Los plásticos termoestables son aquellos que necesitan un agente externo (catalizador) para cambiar su estructura en otra diferente; una vez producida, esta no puede volver a su estado anterior, a diferencia de los plásticos termoplásticos. Para su implementación se agito antes de usar y se vertió 20ml en un beaker para ser pesada en la balanza como se muestra en la figura 21a, esta presenta una textura viscosa y un color más opaco que el de la resina vinil éster y cuyo peso medido es de 69.9g. Para esta resina se utilizó como catalizador peroxicol80 al 2% de concentración de la resina por lo cual se añadió aproximadamente 1.298g por medio de un gotero como se muestra en la figura 21b y no se observaron cambios notorios luego de la reacción.





Figura 21a. Resina poliéster "ResiglasT",**21b.** Pesaje de la resina poliéster con catalizador (Fuente: Elaboración propia)

Para la aplicación de la resina se usó la misma metodología pasada como se muestra en la figura22a. Las probetas terminadas se muestran en la figura 22b, estas se dejaron acondicionándose 1 día en el laboratorio de biomateriales de la universidad EIA sede Zúñiga, lugar donde se realizó el ensayo de adhesión.





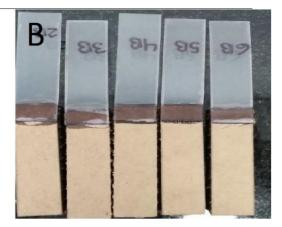


Figura 22a. Curado de las probetas adheridas con resina poliéster, **22b**. Probetas de polipropileno y cartón adheridas con resina poliéster para ensayo de adhesión. (Fuente: Elaboración propia)

Durante la fabricación de las probetas se identificaron algunas causas de dispersión de resultados a obtener entre estas se resaltan: el tiempo de fabricación de las probetas el cual vario entre cada tipo de adhesivo, las concentraciones utilizadas de adhesivo, el espesor de adhesivo aplicado en cada probeta, la forma y el tiempo en que se dejaron curar las probetas, la longitud de la zona de superposición vario para algunas muestras, entro otras.

El montaje inicial realizado para el ensayo de adhesión se puede observar en la figura 23a, debido a que el agarre de la probeta en la mordaza de sucesión inferior era muy difícil de mantener y se producían deslizamientos de la muestra durante la ejecución del ensayo que afectaban la medición, además de que era muy difícil de alinear la probeta al montaje; por lo tanto se optó por cortar a la mitad la muestra en la parte del honeycomb con la sierra sin fin tal y como se muestra en la figura 24. El nuevo montaje se puede observar en la figura 23b.







Figura 23a. Montaje inicial para el ensayo de adhesión, **23b.** Ensayo de adhesión. (Fuente: Elaboración propia)

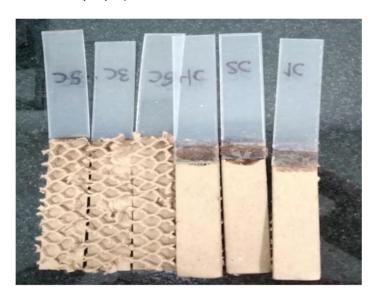


Figura 24 Modificación de las probetas para el ensayo de adhesión. (Fuente: Elaboración propia)



Ensayo de flexión:

Fabricación de probetas: Para la fabricación de las probetas se requiere un diseño apropiado de la probeta para el ensayo de flexión del material compuesto tipo sándwich para determinar la resistencia a cortante del núcleo y la cara para evitar fallas en la cara.. Las ecuaciones a continuación se utilizaron para dimensionar la muestra de prueba (estas ecuaciones suponen que ambas caras tienen el mismo espesor y módulo, y que el espesor de la cara es pequeño en relación con el espesor del núcleo:

La longitud del tramo de soporte deberá satisfacer:

$$S \le \frac{2k\sigma t}{F_s} + L$$

Ecuación 3

Donde:

S: Longitud del tramo de apoyo, (mm); K: Factor de resistencia al corte del núcleo para garantizar la falla del núcleo (K=0.75); σ: Esfuerzo de tracción esperado en el revestimiento, (MPa); t: Espesor del revestimiento, (mm); Fs: Esfuerzo cortante estimado en el núcleo (MPa); L: Longitud del tramo de carga, (mm). Para el caso de un ensayo de carga de 3 puntos este valor debe ser L=0

O, la resistencia al corte del núcleo debe satisfacer:

$$F_s \le \frac{2k\sigma t}{(S-L)}$$

Ecuación 4

El esfuerzo de revestimiento se calcula utilizando la ecuación:

$$\sigma = \frac{P_{max}S}{2t(d+c)b}$$

Ecuación 5



Para la fabricación de las probetas se modelo la geometría de la probeta especificada en la norma en el software CAD solid edge como se muestra en la figura 25, para posteriormente ser cortadas en la cortadora laser de la marca RUJIE modelo RJ-1590 disponible en la Universidad EIA sede palmas en el laboratorio de metalmecánica.

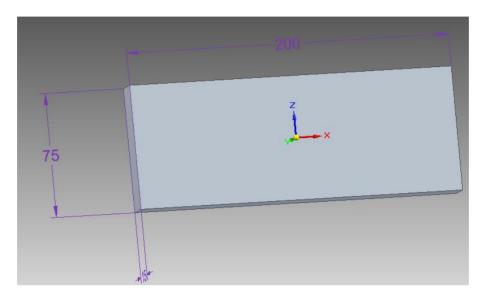


Figura 25 Modelado en solid edge de la geometría de las probetas de flexión. (Fuente: Elaboración propia)

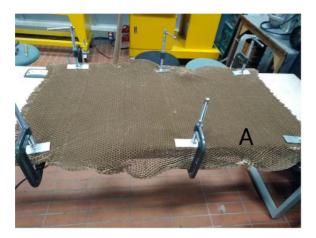
Una vez definida y modelada la geometría se procedió a cortar 10 muestras de la lámina de polipropileno en la cortadora laser las cuales servirán de material de revestimiento de las 5 muestras de pruebas a ensayar y posteriormente se les realizo un tratamiento superficial raspando toda la superficie de una de sus dos caras con una lija de grano 60 con el fin de crear puntos de anclaje donde la resina de poliéster se pueda fijar para mejorar su adherencia tal y como se muestra en la figura 26.



Figura 26 Revestimiento de muestra de prueba para ensayos de flexión posterior al tratamiento superficial. (Fuente: Elaboración propia)



Una vez preparado los revestimientos de las muestras de prueba se procedió a expandir una porción del núcleo de honeycomb de cartón en forma de acordeón y ejercer presión en los extremos para la fabricación de las probetas como se muestra en la figura 27a, la geometría de las celdas y la uniformidad del material del núcleo que se pudo conseguir es la observada en la figura 27b, esta geometría consistió en figuras hexagonales de 15mm de alto, 10mm de ancho medido desde el eje paralelo a la longitud de 200mm, 10mm de ancho medido desde el eje paralelo a la longitud de 75mm y un espesor de las paredes de las celdas de 0.75mm, sin embargo todas estas medidas son aproximadas y las celdas no son completamente uniformes a lo largo de su área, se lograron formar 6 celdas a lo ancho y 26 celdas aproximadamente a lo largo.



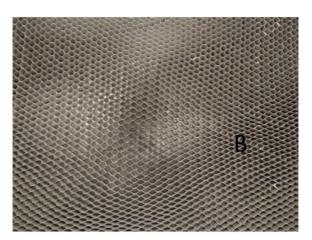


Figura 27a. Preparación del núcleo de honeycomb para la fabricación de probetas para ensayos de flexión, **27b.** Geometría de celda del núcleo de honeycomb de cartón obtenida para las probetas para ensayos de flexión. (Fuente: Elaboración propia)

Una vez realizado esto se procedió a preparar cantidad suficiente de la resina poliéster y se revolvió constantemente para que este no se endureciera tan rápido, se le aplico con una brocha pequeña a 5 de láminas de polipropileno previamente cortadas y se procedió a colocar las 5 láminas de polipropileno sobre el acordeón expandido de honeycomb, se recortaron las zonas que estas laminas abarcaban sobre el acordeón expandido como se muestra en la figura 28a y se les mantuvo a una presión constante durante 1 hora mientras el adhesivo se secaba y endurecía, pasada la hora se procedió a pegar las 5 láminas restantes del otro lado del núcleo y se obtuvieron las muestras de prueba como se observan en la figura 28b.



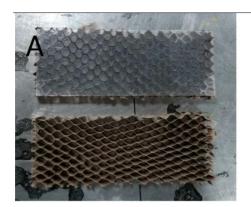




Figura 28a. Fabricación de probetas para el ensayo de flexión, **28b.** Probetas para el ensayo de flexión. (Fuente: Elaboración propia)

Adicionalmente se cortaron 4 muestras de prueba del sándwich de núcleo de honeycomb de cartón con revestimiento de láminas de cartón de la misma geometría para realizar unos ensayos preliminares y poder establecer y probar el método de carga óptimo y la separación entre los agarres.

3.2.1 Diseño:

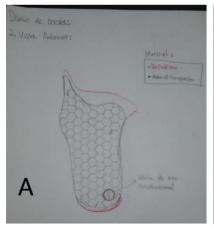
Se decidió que el diseño a seguir del socket es de tipo de contacto total debido a su fácil forma de obtención con los procesos a implementar y los materiales propuestos además de presentar ciertas ventajas como permitir la buena circulación sanguínea del muñón mejorando la comodidad y la salud de la persona además de estimular la propiocepción de la persona mejorando su control, movilidad y adaptación a la prótesis y distribuye la carga del peso soportado por la prótesis de manera eficiente.

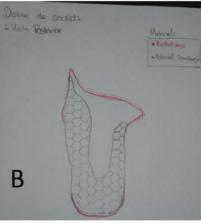
La población a la cual va dirigido el elemento protésico son mujeres y hombres entre los 20 y 35 años de edad, de estatura estimada entre 1.60 y 1.80 m, con peso promedio de 60 hasta 80kg por lo cual el socket deberá ser diseñado para soportar la mitad de la carga de una fuerza máxima de 800N es decir aproximadamente 400N, sin embargo para este trabajo se consideró aplicar una carga de 1200N para la simulación con el fin de establecer un factor de seguridad del dispositivo y su funcionamiento bajo solicitaciones de cargas dinámicas. El elemento se diseñó con el fin de que el usuario pueda realizar sus actividades diarias sin exceder los requerimientos mencionados, se debe tener un buen mantenimiento y aseo del elemento para prolongar su vida útil y mantener en buenas condiciones de salud del muñón ya que gran parte del éxito de estos elementos dependerá de la iniciativa del usuario. Una de las características más importante en el diseño del elemento protésico es el material a implementar para su fabricación (tanto en desempeño como costo de fabricación, facilidad de procesado y accesibilidad) el cual ya se ha determinado en la sección anterior. Las características a las que se les dieron más prioridades en el desarrollo del resto de diseño fueron comodidad, funcionalidad y estabilidad.



Para el diseño de un socket lo más cómodo posible se consideraron las recomendaciones de los usuarios y especialistas recolectadas en las entrevistas y para la funcionalidad se consideraron la anatomía del muñón y la biomecánica de la marcha. Se llegó a la conclusión que el elemento debe contar con una superficie de contacto interna flexible para aumentar la comodidad y la amplitud del movimiento y a su vez proporcionar una sensación más natural al caminar y sentarse pero a su vez debe ser rígido para garantizar la estabilidad del elemento protésico, la forma de la parte superior del encaje se deberá curvar para fusionarse con las características propias del muslo y la pelvis del usuario además para mejorar la estabilidad se propone un método óptimo de suspensión y ajuste de la prótesis con la integración de un elemento que sirva de interfaz ("Liner") entre el muñón y el socket que a su vez pueda mejorar las condiciones de higiene y salud del muñón.

Debido a que el socket debe ser flexible en algunas zonas y rígido en otras para que la extremidad disfrute de mayor comodidad se propuso un diseño parecido a los de doble encaje el cual contara con una ventana (abertura) en la parte posterior del socket donde se encuentra la contención isquiática y es ahí donde se concentran la mayoría de los esfuerzos y por lo tanto donde se ejerce mayor presión sobre el muñón especialmente cuando se está sentado, además contara con una válvula de aire unidireccional en la zona distal del muñón. Con el fin de facilitar el acople de la válvula y los demás elementos de unión con el resto de la prótesis se decidió que la base del socket solo se fabricara con una capa de polipropileno. Pacientes cuyo tejido del muñón sea blando y adiposo se diseñaran sockets que tengan un ajuste más amplio de lado a lado para acomodar el tejido que se despliega cuando se sientan mientras que los pacientes con mayor tono muscular tendrán un ajuste más angosto de lado a lado que se adapte al tejido más firme. Los factores variables entre cada persona que determinaran las medidas finales del elemento son: longitud del muñón, estado de los músculos, tejido y zonas nerviosas, Forma anatómica de la musculatura y estructuras Oseas y el nivel de actividad del paciente. Se realizaron bosquejos a mano alzada del diseño determinado del elemento como se muestra en la figura 29.





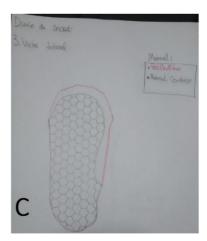


Figura 29a. Bosquejo a mano alzada del diseño, vista anterior, **29b**. Vista posterior, **29c**. Vista lateral. (Fuente: Elaboración propia)



Cada una de las superficies del socket cumplen una función diferente, la superficie roja que se puede observar en la figura 29 hace referencia a las láminas de polipropileno de 0.75mm de espesor que constituyen las envolventes externas que rodean el núcleo de honeycomb de cartón la cual es la superficie flexible cuya función principal es ejercer como superficie de contacto con el muñón disminuyendo la presión ejercida sobre él. La superficie gris que se observa hace referencia al material compuesto de 4.5 mm de espesor y que está conformado por las dos laminas externas de polipropileno, otras dos capas de cartón de 0.5mm de espesor cada una ubicadas en cada cara entre el polipropileno y el núcleo de honeycomb de cartón de 2mm de espesor, el cual es la parte rígida del socket que brindara un mejor soporte estructural. Estas dos superficies de distinto espesor y rigidez trabajando en conjunto le brindan una mejor sensación de comodidad a la persona, además el hecho de que se redujo el uso de material en ciertas zonas hace que le elemento sea más liviano y se reduzcan los costos de fabricación.

Una vez definido el diseño y realizados los bosquejos a mano alzada se procedió a modelarlos computacionalmente en el software Solid edge; Inicialmente se modelaron por separado los tres componentes que formaran el elemento protésico como se muestra en la figura 30 y posteriormente se procedió a realizar el ensamble de este como se muestra en la figura 31.

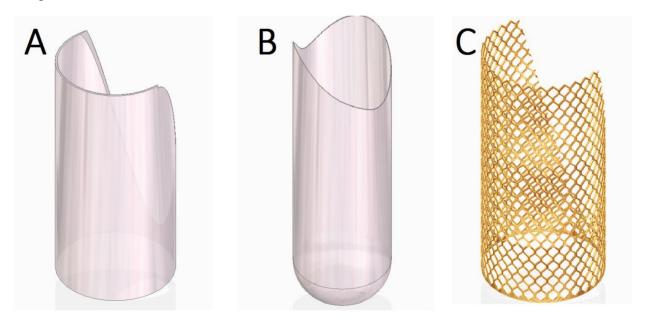


Figura 30a. superficie externa del socket en polipropileno, **30b.** Superficie interna de polipropileno con la geometría del muñón, **30c.** Superficie de honeycomb de cartón. (Fuente: Elaboración propia)



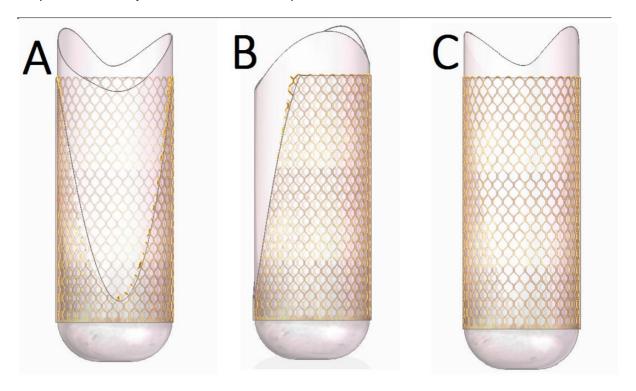


Figura 31a. Modelado del socket en Solid Edge vista posterior, **31b.** Vista lateral, **31c.** Vista frontal. (Fuente: Elaboración propia)

Sistema de suspensión:

El liner que se propone implementar tiene una doble función, la primera es mejorar la higiene y seguridad del muñón previniendo la sudoración, mal olor del muñón e irritación y la segunda es mejorar el ajuste y la fijación del muñón al socket proporcionando una mejor estabilidad y control de la prótesis. El liner al igual que el socket es personalizado y se fabricara según las medidas del muñón de la persona. Se recomienda el uso de un liner de silicona ya que es un material flexible, liviano y de bajo costo utilizado comúnmente para la fabricación de estos elementos.

La suspensión es la forma en la que se fija el encaje al muñón, para este trabajo se recomienda la suspensión por succión, que ayuda a conectar la prótesis con el sistema nervioso central de la persona al estimular los nervios del muñón ejerciendo una presión leve pero constante sobre el muñón brindándole al usuario un mayor sentido de la propiocepción es decir la sensación de donde se encuentra la extremidad en el espacio incrementando el control y la movilidad que se tiene sobre la prótesis. Una succión entre la piel y el liner y succión entre el liner y encaje reduce mucho la posibilidad de perder succión en la prótesis cuando los usuarios se ponen de pie, se sientan y se mueven a lo largo del día además protege al muñón el cual puede presentar cicatrices o traumatismos debido a la cirugía. La suspensión por succión consiste en ajustar el muñón en el liner, el aire que se encontraba adentro del liner es forzado a salir por una abertura en la base del liner a través

de una válvula de aire unidireccional la cual se utiliza para cerrar la abertura creando un vacío que sostiene el liner sobre la extremidad, posteriormente se sella el liner para evitar que entre más aire y el mismo proceso se aplicara con el socket. El único componente de una suspensión por succión es una válvula unidireccional para eliminar el aire automáticamente cuando se coloca la prótesis pro lo cual esto no proporcionara mucho peso adicional ni costos muy elevados. Se debe realizar un cierre hermético para evitar que entre aire por la parte superior del socket una vez colocada la prótesis, para el caso de usuarios transfemorales se puede obtener este cierre doblando el borde superior del liner sobre la parte superior del socket. Para quitarse la prótesis el usuario solo deberá quitar el cierre hermético para permitir que entre aire al encaje y se desliza de manera fácil por la pierna.

Protocolo de fabricación del socket diseñado

Para definir un protocolo de fabricación se necesita tener bien definido que se va a fabricar y como se va a fabricar, de esta forma se puede crear una secuencia lógica de pasos para recrear el proceso de la forma más rápida y sencilla posible minimizando las causas de error. Los parámetros más relevantes que se decidieron tener en cuenta al momento de desarrollar el protocolo de fabricación fueron: tiempo, presión, temperatura, materiales y maquinaria, esto para la parte del termoformado de las láminas de polipropileno para darles la forma de las envolventes internas y externas del socket. Para la incorporación del núcleo de honeycomb se seguirán las instrucciones previamente expuestas durante la fabricación de las probetas de flexión con el adhesivo que mejores propiedades adherentes presente.

Tiempo de enfriamiento y calentamiento: El tiempo de enfriamiento es el tiempo que se tiene que dejar reposar el material luego de ser procesado, es importante que el tiempo de enfriamiento entre cada proceso sea el adecuado ya que de no ser así esto puede llevar al agrietamiento del material o arrugamiento del material lo que conllevaría a la fabricación de una pieza defectuosa, el tiempo de enfriamiento de la lámina de polipropileno después de meter al horno es de 10 minutos. El tiempo de calentamiento es el tiempo durante el cual se debe dejar la lámina de material con la cual se va a trabajar sometida a altas temperaturas, es importante que este tiempo de calentamiento sea el adecuado ya que de no ser así el material puede perder gran parte de sus propiedades mecánicas y la capacidad de ser procesado, el tiempo de calentamiento es de 20 minutos.

Presión: La presión es la fuerza que ayudará a que el material adquiera la forma deseada, se ejercerá una presión negativa de aproximadamente 10 psi por medio de una bomba de succión con el fin de crear vacío. De esta dependerá en gran parte el tiempo que el operario tiene para realizar el termoformado.

Temperatura: La temperatura cambia el estado de excitación de las moléculas en el material volviéndolo a este más maleable en caso de aumentar la temperatura y menos maleable en el caso de enfriarla, pero los cambios bruscos de temperatura o trabajar un material a una temperatura que no es la adecuada puede resultar en alteraciones



irreversibles en las propiedades mecánicas del material. Para el termoformado se calentarán las láminas de polipropileno a una temperatura de 220 °C aproximadamente.

Maquinaria, tecnología y materiales necesarios:

Estos serán en gran parte los que determinen el costo de fabricación del elemento protésico, la facilidad y factibilidad ya que, si se tiene un diseño adecuado y un presupuesto, pero no se cuenta con la tecnología y los recursos necesarios será imposible su realización. Las herramientas y maquinaria requerida para la fabricación del socket diseñado y su función se muestran a continuación en la tabla 12.

Tabla 12 Lista de equipos para la fabricación del socket diseñado. (Fuente: Elaboración

propia).

EQUIPO	DESCRIPCION
Horno Eléctrico	Con el fin de calentar los materiales termoplásticos para realizar el termoformado, debe poder calentarse a temperaturas superiores a los 200°C
Bomba de vacío	Con el fin de realizar la presión negativa para ayudar con el proceso del termoformado por vacío para la fabricación del socket.
Pulidora eléctrica o esmeril	Con el fin de pulir los detalles finales del socket y darle la geometría deseada.
Pistola de chorro de arena	Con el fin de realizar el tratamiento superficial de los materiales termoplásticos para mejorar sus propiedades de adhesión.
Equipo de alineación	Para verificar la estabilidad y funcionalidad del elemento fabricado.
Motortool con cuchillas	Para el detallado final del diseño del socket y cortar excesos.
Balanza digital	Para realizar el pesaje requerido, por ejemplo el peso de la resina y el catalizador para los procesos de adhesión.
Mezcladora para adhesivos	Para mantener en movimiento el adhesivo dentro de un recipiente y evitar su



	endurecimiento prematuro durante la fabricación del socket.
Implementos de seguridad	Bata de laboratorio manga larga, lentes de seguridad y guantes de látex.
Utensilios de laboratorio	Tijeras, flexo metro, micrómetro, beaker y brochas
Materiales	Láminas de polipropileno, láminas de cartón, acordeón de núcleo de honecomb de cartón, resina poliéster, peroxicol80, medias de nylon o bolsas, vaselina o talco, yeso en polvo, yeso en tiras, válvula unidireccional, elementos de unión con el resto de la prótesis, liner de silicona.

Protocolo de fabricación: La fabricación de los sockets en Colombia es un proceso altamente artesanal por lo que las habilidades del profesional encargado de la fabricación son esenciales. El proceso de fabricación recomendado se resume en 9. Sin embargo dado que la forma del socket es única para cada paciente se debe realizar un trabajo personalizado lo cual implica que el producto final no pueda ser generalizado.

- 1. Toma de medidas del molde: se empieza por recolectar la información del usuario y el estado de la amputación, para esto se empieza por realizar una evaluación de la persona para identificar las limitaciones que ha desarrollado, estas pueden ser en el movimiento de cadera, la estructura de la musculatura de la parte blanda, entre otras. Para tener una guía en la fabricación del encaje se toman las medidas del muñón tanto lineales de circunferencia y angulares existentes y se registran en un formulario denominado "Formulario de Medidas Protésicas por encima de la rodilla" anexo 1. Seguidamente, se toman las medidas necesarias para la fabricación del encaje, comenzando con el lado de amputación manejada, tipos de circunferencias, longitudes, anchuras y tamaños entre otros. anexo 2
- 2. Medición y corte de láminas: Una vez se obtengan las medidas del muñón se procederá a empezar la preparación de los materiales, se cortaran las láminas de polipropileno de espesor 0.75mm en secciones rectangulares del tamaño del muñón obtenido (se deben obtener dos láminas de este tamaño para las dos caras del material compuesto y suficiente para la base), se cortará una sección suficiente del núcleo de honeycomb de cartón en forma de acordeón como se muestra en la figura 27 de espesor 2mm y se cortaran también dos láminas de cartón de 0.5mm de espesor.



- 3. Preparación del molde: A continuación se procederá a la preparación del molde con el método de moldeado por yeso, se empieza por envolver en una película vinílica el muñón del paciente (esto servirá para retirar con facilidad el yeso una vez se seque) y mojando con aqua tiras de yeso para cubrir la superficie del muñón cuantas veces sea necesario hasta que se pueda obtener una geometría regular y homogénea de la forma del muñón la cual antes de endurecerse se le da la forma cuadrilateral con el fin de distribuir las presiones deformadas para que resulte lo más cómodo posible para el muñón. Todo este proceso se desarrolla cuando el vendaje este en el muñón del paciente, el objetivo principalmente es crear un molde negativo que sea tan parecido en la medida de lo posible a la forma y volumen del muñón. Como los músculos y tejidos del cuerpo son incompresibles, estos tienen varias fuerzas que varían la forma del muñón pero estas fuerzas no cambian el volumen obtenido con el molde. Se deja que se segue el molde negativo aproximadamente 10 minutos y se retira con cuidado, una vez obtenido el molde este se llena con veso y se le colocara un tubo en el medio para facilitar su manipulación y extracción y se deja endurecer durante 15 minutos. Una vez el yeso endurezca se retira el vendaje y se procede a modificar el molde con las configuraciones finales, para esto el profesional encargado se quiará en la hoja de evaluación del paciente, de las medidas del muñón en relación al tamaño y forma del modelo de yeso. El resultado final es un molde de yeso positivo, que tiene las dimensiones lineales y angulares según el formulario de medidas tomadas anteriormente al paciente.
- 4. Preparación de los materiales: Una vez obtenido el molde positivo con las medidas y correcciones adecuadas se procede a preparar los materiales, para esto se procederá a calentar las láminas de polipropileno en un horno eléctrico a 220°C durante aproximadamente 20 minutos, simultáneamente se procederá a la preparación de la resina poliéster con su respectivo catalizador peroxicol80 al 2% de concentración en peso de la resina y se dejara mezclando en una mezcladora para adhesivos la cual la mantendrá en movimiento constante evitando que se endurezca y también se procederá a estirar el núcleo de honeycomb de cartón ejerciendo presión a los costados con prensas en C para que este adopte una geometría de celda uniforme.
- 5. Termoformado al vacío: El termoformado es el proceso por el cual se usa una lámina plana de material termoplástico para darle la forma deseada, el termoformado consta de dos pasos principales calentamiento y formado. El calentamiento se hace hasta una temperatura que permita el flujo plástico de la lámina de polipropileno. Después se procede a ubicar verticalmente el molde positivo con ayuda del tubo que se le introdujo previo al endurecimiento, se coloca la lámina de polipropileno en estado sólido plástico (termofluencia) sobre el molde y se cubre con una bolsa o media velada y con la ayuda de una bomba de aire se induce una presión negativa sobre el contenido dentro de la bolsa succionando el polipropileno obligando a que se adhiera al molde y adopte su forma (se debe revisar



que no se presenten huecos o fugas en la bolsa para realizar una buena succión). Los agujeros para hacer el vacío en el molde deben ser del orden de 0.8 mm de diámetro con el fin de reducir sus efectos en la superficie del plástico. Una vez el plástico se endurezca en contacto con la superficie fría del molde se retira el plástico, se puede agregar talco para facilitar el proceso de extracción.

- 6. Corte de excesos y preparación del diseño: Una vez obtenido el contorno de polipropileno con la forma del muñón se cortan los excesos para darle la geometría diseñada y se procede a realizar un tratamiento superficial con el fin de mejorar la adhesión del polipropileno, para esto se realizara un método conocido como sandblasting o arenado el cual consiste en propulsar a alta presión un fluido con el fin de crear pequeños poros que servirán de puntos de anclaje para la adhesión con el núcleo de honeycomb, este proceso solo se debe realizar sobre la superficie en la cual se reforzara con el material compuesto definida en la etapa de diseño. Una vez realizado esto se procederá a untar con un brocha la resina poliéster previamente catalizada sobre esta superficie e inmediatamente adherir la lámina delgada de cartón y dejar curar por aproximadamente 10 minutos, una vez adherida la lámina de cartón se untara con una brocha la resina poliéster sobre la otra cara del cartón para adherirlo al núcleo de honeycomb de cartón se dejara curar durante 10minutos y se le adherirá otra lámina de cartón delgada en la otra cara del núcleo, simultáneamente se le realizara el mismo tratamiento superficial a otra capa de polipropileno para posteriormente ser adherida a través del mismo método a la otra lámina de cartón y se dejara curar todo el socket por aproximadamente 2 horas ejerciendo una presión constante e uniforme sobre el para garantizar la correcta adhesión del material.
- 7. Enfriamiento preparación del socket: Una vez se enfríen las láminas de polipropileno y se endurezcan los adhesivos se obtendrá la estructura deseada y se procederá a realizar los últimos ajustes de diseño el cual consistirá en realizar los cortes respectivos con un motortool, los cuales consistirán en un agujero cerca de la base para colocar la válvula de aire unidireccional, definición de la ventana del socket en la parte posterior y la integración de los elementos de unión al resto de la prótesis.
- **8. terminado y pulida del socket**: Una vez terminado el socket con el diseño propuesto se procederá a pulir el socket con una pulidora para terminar detalles y proceder a medírselo al paciente para la evaluación y correcciones finales.
- 9. alineación de la prótesis: El último paso consiste en evaluar la estabilidad y funcionalidad del socket a través del proceso de alineación, la tecnología comúnmente utilizada para esto en Colombia consiste en trazar una línea recta por el paciente con el socket puesto y evaluar los ángulos de desviación, pero estos métodos no hacen parte del trabajo realizado.



La replicación de este protocolo permitirá obtener un socket cómodo y funcional para prótesis de miembro inferior transfemoral a bajo costo, el tiempo de fabricación aproximado es de 24 a 48 horas sin embargo esto dependerá mucho de las habilidades de la persona encargada y el diseño. El diseño y la fabricación del liner no hacen parte de este trabajo sin embargo se recomienda su uso debido a que se encuentran grandes ventajas en el uso de estos elementos.

Los materiales necesarios para la realización del proyecto fueron: la lámina de polipropileno, el núcleo de honeycomb de cartón para la fabricación de probetas y la posterior realización de los ensayos de laboratorio normalizados, las resinas y los adhesivos con sus respectivos catalizadores y acelerantes para realizar ensayos complementarios de adhesión entre la lámina de polipropileno y el cartón, esto con el fin de asegurar que el material compuesto a fabricar presente buena adherencia y no vaya a fallar al momento de realizar la fabricación del elemento. El costo total de los materiales para el proyecto fue de \$206,945.00 COP sin incluir el costo de la licencia del software CAD a utilizar, el apoyo del personal de laboratorio, la máquina de ensayos universales y el precio del transporte. La maquinaria y equipos necesarios para llevar a cabo el proyecto fueron proporcionados por la universidad EIA, por lo cual no se incluyó el precio de estas.



4. PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

4.1 RESULTADO DE ENSAYOS MECÁNICOS

Caracterización mecánica del polipropileno: A continuación, se muestran los resultados de los ensayos mecánicos, la zona por donde fallaron las probetas, los gráficos obtenidos y el cálculo de la relación de Poisson y el módulo de Young.

En el eje y de la figura 32b se ve representada la deformación transversal medida con el extensómetro, mientras que en el eje x se ve representada la deformación longitudinal. El círculo rojo de la figura 33 indica la región de falla de las probetas.

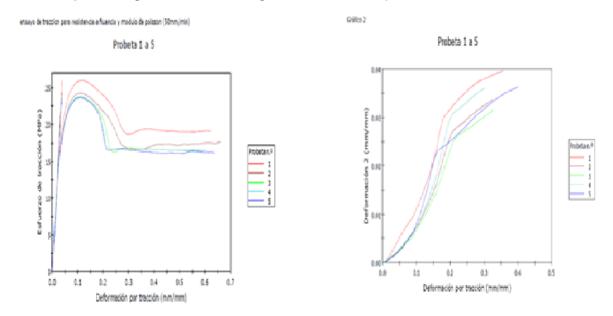


Figura 32a. Gráfico de esfuerzo vs deformación, **32b.** Gráfico de deformación longitudinal vs la deformación transversal. (Fuente: Elaboración propia)

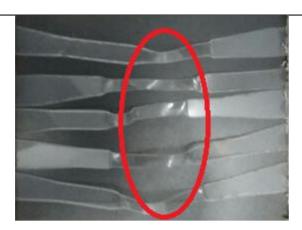


Figura 33 Probetas de tracción posterior al ensayo mecánico. (Fuente: Elaboración propia)

En la tabla 13 se resumen las deformaciones longitudinales y laterales medidas con el extensómetro, las cuales se usaron para calcular la relación de Poisson con la ecuación 1, los valores de la tabla fueron obtenidos de la figura 32b.

Tabla 13 Cálculo del coeficiente de Poisson (Fuente: Elaboración propia)

Numero de probeta	E (Axial)	E (Lateral)	Coeficiente de Poisson
1	0,24	0,0265	0,110
2	0,2	0,0150	0,075
3	0,2	0,0243	0,122
4	0,2	0,0290	0,145
5	0,2	0,0248	0,124

Coeficiente de Poisson: Media aritmética → X -: 0.115



Ensayo de traccion para modulo de young (25mm/min)

Probeta 1 a 5

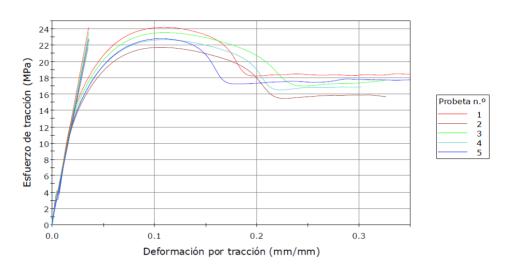


Figura 34 Gráfico de esfuerzo vs deformación. (Fuente: Elaboración propia)

Los valores del módulo de Young obtenidos se muestran en la tabla 14, estos valores se obtuvieron a través del análisis de la figura 34.

Tabla 14 Valores obtenidos por el software bluehill durante el ensayo de tracción realizado a 25mm/S (Fuente: Elaboración propia).

	Módulo (Automática) (MPa)	Máximo Deformación por tracción (mm/mm)	Esfuerzo realalFluencia (Desplazamiento 2,7 mm) (MPa)
1	> 663,87	0,36	22,52
2	> 604,13	0,33	20,42
3	> 644,22	0,33	21,89
4	> 610,67	0,30	21,24
5	> 632,47	0,40	21,30
Desviación estándar	24,46	0,03785	0,78568
Media	> 631,07	0,34	21,47

Los valores del módulo de Young se muestran en la primera columna (Modulo automático) para el cual se obtuvo una media de 631,07MPa



Caracterización mecánica del núcleo honeycomb de cartón: A continuación, se muestran los resultados de los ensayos mecánicos, la zona por donde fallaron las probetas, los gráficos obtenidos y el cálculo de la relación de Poisson y el módulo de Young.

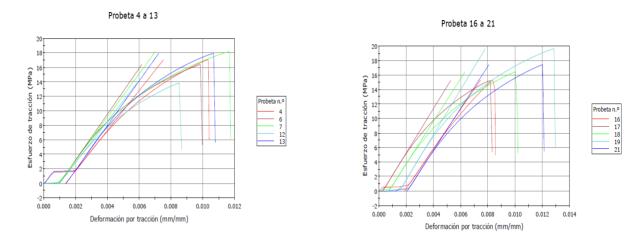


Figura 35a. Gráfico de esfuerzo vs deformación, **35b.** Gráfico de esfuerzo vs deformación. (Fuente: Elaboración propia)

Los valores del módulo de Young para las probetas de cartón obtenidos se muestran en la tabla 15, estos valores se obtuvieron a través del análisis de la figura 35.

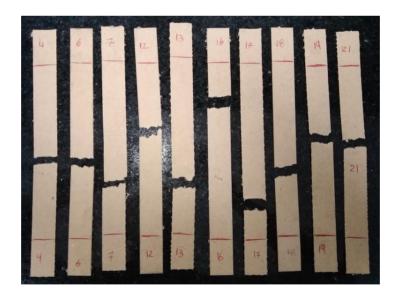


Figura 36 Probetas de tracción posterior al ensayo mecánico. (Fuente: Elaboración propia)

Tabla 15 Valores obtenidos por el software bluehill durante el ensayo de tracción (Fuente: Elaboración propia).

	Módulo young (MPa)	Máximo Deformación por tracción (mm/mm)	Máximo Pendiente (Automático de Young) (N/mm)
4	> 2.760,51	0,01	203,53657
6	> 3.164,96	0,01	245,17182
7	> 2.986,28	0,01	223,21365
12	> 2.835,63	0,01	214,42664
13	> 3.075,91	0,01	232,99637
16	> 2.745,52	0,01	210,22975
17	> 3.059,20	0,01	232,99577
18	> 2.938,86	0,01	219,69818
19	> 3.109,17	0,01	234,60019
21	> 2.900,24	0,01	218,20642
Desviación estándar	146,61	0,00158	12,79216
Media	> 2.957,63	0,01	223,50754

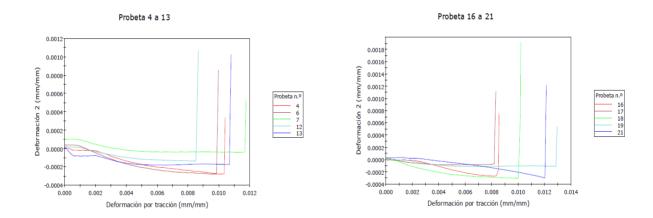


Figura 37a. Gráfico de deformación longitudinal vs la deformación transversal, **37b**. Gráfico de deformación longitudinal vs la deformación transversal. (Fuente: Elaboración propia)

En el eje y de la figura 37 se ve representada la deformación transversal y en el eje x se ve representada la deformación longitudinal ambas medidas con el extensómetro durante el ensayo, los valores del módulo de Poisson para el cartón se pueden observar en la tabla 16 y se calcularon de según los valores obtenidos en la figura 37 con el uso de la ecuación 1.

Tabla 16 Cálculo del coeficiente de Poisson (Fuente: Elaboración propia)

	Deformación	Deformación	
numero de probeta	axial	lateral	Poisson
4	0,01035	0,00027	0,02608696
6	0,0099	0,00027	0,02727273
7	0,0117	0,00021	0,01794872
12	0,008546	0,0002163	0,02531009
13	0,0107	0,00039	0,0364486
16	0,0085	0,00037	0,04352941
17	0,0082	0,00028	0,03414634
18	0,0101	0,00058	0,05742574
19	0,0129	0,00036	0,02790698
21	0,01205	0,00038	0,03153527
Media:			0,03276108

Caracterización mecánica de los adhesivos:

Mediante el ensayo de pelado según lineamientos de la norma ASTM D3164 se determinó la fuerza adhesiva de diferentes pegantes poliméricos utilizados para unir el núcleo honeycomb de cartón con las dos envolventes de polipropileno y de esta forma seleccionar aquel de mayor fortaleza para recomendarlo en el protocolo de fabricación del socket.

Ensayo con adhesivo de poliuretano:

La figura 38 muestra la curva de carga vs deformación de probetas de polipropileno unido a cartón con un adhesivo de poliuretano, a partir de la cual se determina la carga a la que falla la interface de unión, que corresponde, por seguridad, con el menor valor de carga a la rotura.



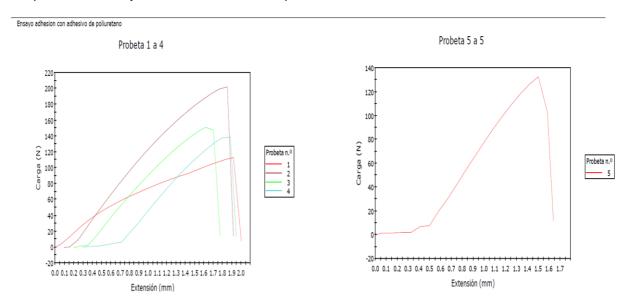


Figura 38a. Gráfico de carga vs extensión, **38b.** Gráfico de carga vs extensión (Fuente: Elaboración propia)

La carga máxima a la cual fallaron las uniones del adhesivo y el esfuerzo de falla para cada probeta se muestran en la tabla 17, estos valores fueron obtenidos a partir de la figura 38.

Tabla 17 Valores obtenidos por el software bluehill durante el ensayo de adhesión para el adhesivo de poliuretano (Fuente: Elaboración propia).

	Máximo Extensión de tracción (mm)	Máximo Carga (N)	Esfuerzo de tracciónalMáximo Carga (MPa)
1	> 2,00039	112,78916	0,34965
2	> 1,81613	201,61450	0,62501
3	> 1,57386	150,88375	0,46774
4	> 1,64560	138,50536	0,42937
5	> 1,63893	132,40128	0,41044
Desviación estándar	0,17335	33,36617	0,10344
Media	> 1,73498	147,23881	0,45644



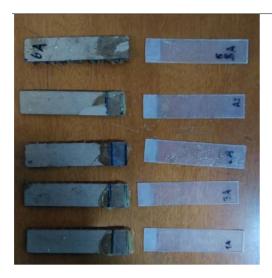


Figura 39 Probetas de adhesión con adhesivo de poliuretano posterior al ensayo de adhesión (Fuente: Elaboración propia)

En la figura 39 se puede observar como todas las muestras de prueba ensayadas se desprendieron en la zona de unión y la estructura de ambos materiales en la zona de unión se ve intacta dando indicio que este tipo de adhesivo no es el más óptimo para establecer la unión entre el cartón y el polipropileno.

Ensayo con resina vinil éster:

La figura 40 muestra la curva de carga vs deformación de probetas de polipropileno unido a cartón con resina vinil éster, a partir de la cual se determina la carga a la que falla la interface de unión, que corresponde, por seguridad, con el menor valor de carga a la rotura.



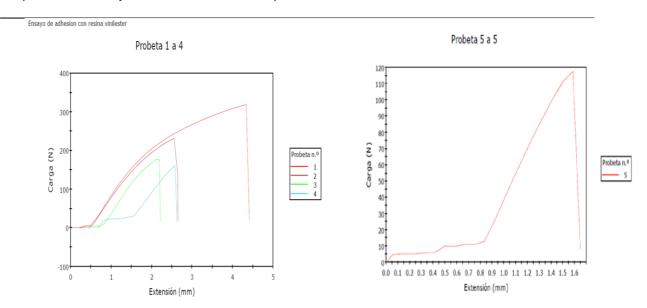


Figura 40a Grafica de carga vs extensión, **40b.** Grafica de carga vs extensión (Fuente: Elaboración propia)

La carga máxima a la cual fallaron las uniones del adhesivo y el esfuerzo de falla para cada probeta se muestran en la tabla 18, estos valores fueron obtenidos a partir de la figura 40.

Tabla 18 Valores obtenidos por el software bluehill durante el ensayo de adhesión para la resina vinil éster (Fuente: Elaboración propia).

	Máximo Extensión de tracción (mm)	Máximo Carga (N)	Esfuerzo de tracciónalMáximo Carga (MPa)	CargaalResistencia a la tracción (N)
1	> 4,41012	318,27092	0,98664	318,27092
2	> 2,43306	231,70959	0,71830	231,70959
3	> 1,77573	177,09615	0,54900	177,09615
4	> 1,96399	160,61952	0,49792	160,61952
5	> 1,64573	117,36990	0,36385	117,36990
Desviación estándar	1,13798	77,28441	0,23958	77,28441
Media	> 2,44573	201,01322	0,62314	201,01322

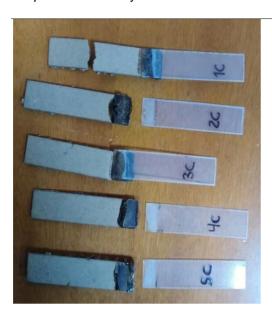


Figura 41 Probetas de adhesión con resina vinil éster posterior al ensayo de adhesión (Fuente: Elaboración propia)

En la figura 41 se puede observar como 2 de las muestras de prueba ensayadas no fallaron en la zona de unión y la estructura de ambos materiales en las otras 3 muestras se ve un poco deteriorada dando indicio que se estableció una unión fuerte entre ambos materiales.

Ensayo con resina poliéster

La figura 42 muestra la curva de carga vs deformación de probetas de polipropileno unido a cartón con resina poliéster, a partir de la cual se determina la carga a la que falla la interface de unión, que corresponde, por seguridad, con el menor valor de carga a la rotura.



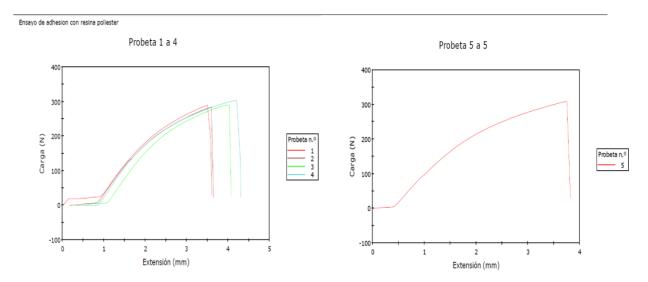


Figura 42a. Grafica de carga vs extensión, **42b**. Grafica de carga vs extensión (Fuente: Elaboración propia)

La carga máxima a la cual fallaron las uniones del adhesivo y el esfuerzo de falla para cada probeta se muestran en la tabla 19, estos valores fueron obtenidos a partir de la figura 42.

Tabla 19 Valores obtenidos por el software bluehill durante el ensayo de adhesión para la resina poliéster (Fuente: Elaboración propia).

	Máximo Extensión de tracción (mm)	Máximo Carga (N)	Esfuerzo de tracciónalMáximo Carga (MPa)
1	> 3,60319	289,21790	0,89658
2	> 3,46826	283,68395	0,87942
3	> 3,71506	289,67073	0,89798
4	> 3,76346	303,10368	0,93962
5	> 3,82026	309,42127	0,95921
Desviación estándar	0,14002	10,76485	0,03337
Media	> 3,67404	295,01951	0,91456



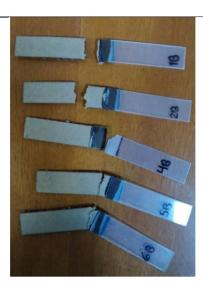


Figura 43 Probetas de adhesión con resina poliéster posterior al ensayo de adhesión (Fuente: Elaboración propia)

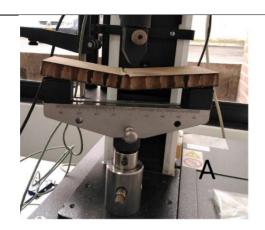
En la figura 43 se puede observar como ninguna de las muestras de prueba ensayadas fallaron a través de la interfase de unión por desprendimiento del adhesivo, su modo de falla ocurrió en secciones del material diferentes a estas, dando como indicio que esta resina es un adhesivo óptimo para establecer uniones fuertes entre estos dos materiales.

A partir de los resultados obtenidos y los cálculos de máximos de carga y esfuerzos a tracción soportado por las muestras de prueba con diferentes adhesivos plásticos se puede concluir con alta confiabilidad que el adhesivo más óptimo para establecer las uniones entre la lámina de polipropileno y el núcleo de cartón entre los tres preseleccionados es la resina poliéster. Es por esto que para la fabricación de la muestra de prueba para los ensayos de flexión se decidió usar la resina poliéster como adhesivo.

Caracterización mecánica del composite honeycomb de cartón y polipropileno

La caracterización mecánica mediante ensayo de flexión, según norma ASTM C393, se realizó para ver cómo se comportaba el composite en carga real. Mediante ensayos previos en probetas de honeyecomb de cartón se definió la longitud de claro, es decir, la separación entre apoyos para el ensayo más certero (Figura 44). La probeta fallo a través del núcleo en la sección media como se esperaba según lo recomendado por la norma y no se produjeron de laminaciones ni daños superficiales como se muestra en la figura 44b.





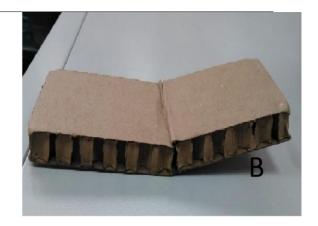


Figura 44a. Montaje del ensayo previo de flexión, **44b.** Muestra de prueba posterior al ensayo preliminar. (Fuente: Elaboración propia)

Los resultados obtenidos se muestran a continuación en la tabla 20.

Tabla 20 Valores obtenidos por el software bluehill durante el ensayo previo de flexión. (Fuente: Elaboración propia).

	Máximo Extensión por flexión (mm)	Máximo Carga de flexión (N)
1	> 11,55770	74,40858
2	> 12,21664	68,75001
3	> 11,60464	74,13343
4	> 12,13077	82,44821
Desviación estándar	0,34442	5,64571
Media	> 11,87744	74,93506

La probeta de núcleo de honeycomb de cartón con revestimiento de cartón fue ensayada a una velocidad de 6 mm/s con una longitud de tramo de apoyo (S) de 140 mm, para determinar la longitud de claro o separación entre apoyos apropiada se calculó el esfuerzo de revestimiento (σ) utilizando la ecuación 5 y se utilizó el valor obtenido para calcular la resistencia al corte del núcleo que se debe satisfacer con la ecuación 4.

$$\sigma = ((74,49N)*(140mm))/(2*0.5mm*(16mm+15mm)*75mm) = 4.48MPa$$

$$Fs \le (2*0.75*4.48MPa*0.5mm)/(140mm-0) = 0.024 Mpa$$

Ahora reemplazando estos dos valores obtenidos en la ecuación 3 se puede estimar una longitud de tramo de soporte adecuada.

$$S \le ((2*0.75*4.48 \text{ MPa}*2*0.5 \text{mm})/(0.024 \text{ MPa})) +0 = 140 \text{mm}$$



Por lo tanto, la separación entre apoyos (S) recomendable para los siguientes ensayos de flexión sobre el composite de honeycomb de cartón con envolventes de polipropileno es 140mm.

El montaje para el ensayo de flexión considerando la separación (S) de 140 mm se puede observar en la figura 45a. Durante la ejecución del ensayo de flexión se detectó al producirse una deflexión de 10 mm que en todas las probetas ensayadas se produjo el desprendimiento de la envolvente de polipropileno de la cara superior que está en contacto directo con el instrumento que aplica la carga (Figura 45b). Este desprendimiento puede deberse a que el polipropileno que es un material muy dúctil y de bajo espesor se deforma elásticamente a mayor velocidad que el cartón, que no es tan dúctil; de este modo las diferencias en deformación conducen al rompimiento de la interfase adhesiva de unión.

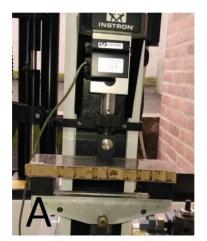






Figura 45a. Montaje para ensayo de flexión, **45b.** Ensayo de flexión, **45c.** Probeta de flexión posterior al ensayo mecánico. (Fuente: Elaboración propia



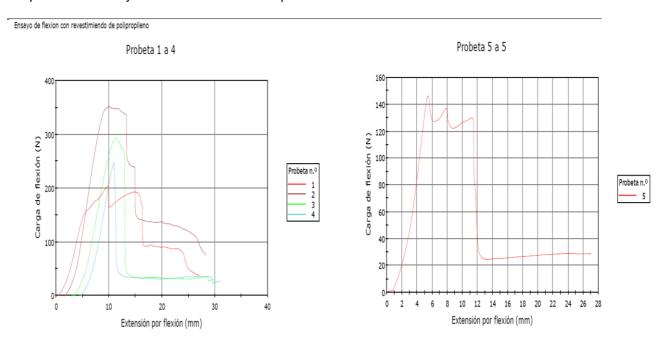


Figura 46a. Grafica de carga vs extensión de flexión, **46b.** Grafica de carga vs extensión de flexión (Fuente: Elaboración propia)

La carga máxima de flexión a la cual se sometió las probetas, su máxima extensión y el esfuerzo máximo de flexión soportado por cada probeta se muestran en la tabla 21, estos valores fueron obtenidos a partir de las gráficas 46.

Tabla 21 Grafica de carga vs extensión de flexión (Fuente: Elaboración propia)

	Máximo Extensión por flexión (mm)	Máximo Carga de flexión (N)	Esfuerzo de flexiónalMáximo Extensión por flexión (MPa)
1	> 27,02687	205,24319	0,48516
2	> 27,02500	351,10294	0,96618
3	> 27,03753	292,80191	0,38722
4	> 27,01233	248,65048	0,35057
5	> 27,02967	146,09302	0,37359
Desviación estándar	0,00915	78,81624	0,25874
Media	> 27,02628	248,77831	0,51255



Por otro lado, se realizaron ensayos adicionales de flexión sobre probetas preparadas con un núcleo honeycomb de cartón con laminado exterior de cartón de 1 mm de espesor. Sobre dichas caras continuas se pegaron, con la resina poliéster, las láminas de polipropileno para verificar si al haber mayor área de contacto el composite mostraba mejora en la resistencia flexión.

Las probetas elaboradas se muestran en la figura 47 y el montaje para el ensayo de flexión se muestra en la figura 48a. Después del ensayo de flexión las probetas no exhibieron la forma de falla por delaminación (Figura 48b) mostrada por las probetas que no tenían el laminado de cartón entre el núcleo y las láminas de polipropileno (Figura 45c).



Figura 47 Muestras de prueba con láminas de cartón para el ensayo de flexión. (Fuente: Elaboración propia)





Figura 48a. Ensayo de flexión, **48b.** Muestra de prueba posterior al ensayo de flexión. (Fuente: Elaboración propia)



Las gráficas obtenidas durante este tercer ensayo de flexión se muestran en la figura 49 y los valores numéricos obtenidos a partir de estas graficas se muestran en la tabla 22.

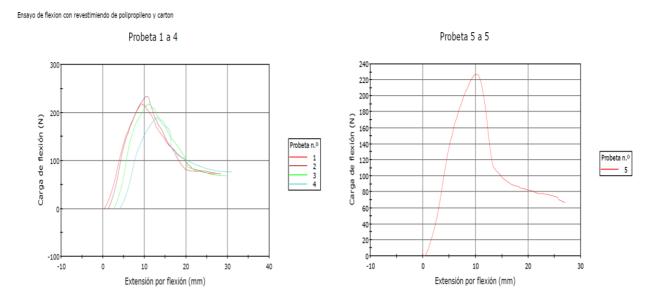


Figura 49a. Grafica de carga vs extensión de flexión, **49b.** Grafica de carga vs extensión de flexión. (Fuente: Elaboración propia)

Tabla 22 Valores obtenidos por el software bluehill durante el ensayo de flexión con láminas de cartón. (Fuente: Elaboración propia).

	Máximo Extensión por flexión (mm)	Máximo Carga de flexión (N)	Esfuerzo de flexiónalMáximo Extensión por flexión (MPa)
1	> 27,02220	217,80037	0,92569
2	> 27,01553	233,28915	0,92490
3	> 27,01954	216,73369	0,87469
4	> 27,02367	188,83385	0,97730
5	> 27,01487	226,78900	0,85118
Desviación estándar	0,00391	16,99060	0,04925
Media	> 27,01916	216,68921	0,91075

Una vez obtenido las gráficas para ambos ensayos de flexión se puede ver como sometidos a la misma carga y a la misma velocidad de prueba el esfuerzo soportado por las muestras de prueba con el recubrimiento de cartón fue considerablemente mayor, lo cual confirma que las láminas intermedias de cartón al ofrecer mayor superficie de contacto con las láminas de polipropileno, mejora la adhesividad y por ende la resistencia mecánica a flexión sin delaminación considerable. Sin embargo, el peso se incrementa en 13,46%, además las láminas intermedias de cartón le proporcionan al núcleo de cartón una rigidez que impediría



adaptarlo al contorno del polipropileno termoformado para conformar el socket, y por estas dos razones se considera que es mejor usar el núcleo de honeycomb libre de laminado con cartón por su facilidad de copiar el contorno del polipropileno termoformado.

Modelación y simulación de elementos finitos del material a flexión

Con el fin de comprobar como es el comportamiento del material a implementar durante las simulaciones y verificar la precisión del método escogido para validar el diseño del socket propuesto se simulo en el software CAD Solid Edge un ensayo de flexión para compararlo con los resultados de los ensayos reales realizados en la sección anterior, la modelación de las probetas del material se muestran en la figura 50 y su respectiva simulación con los resultados obtenidos se muestra en la figura 51.

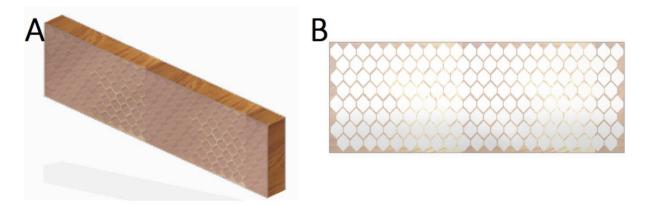
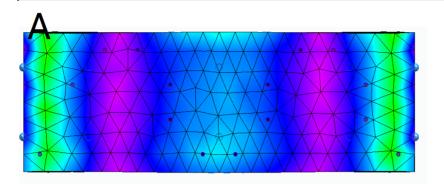


Figura 50a. Modelación de probeta del material compuesto para simulación de ensayo de flexión vista general, **50b.** Vista superior. (Fuente: Elaboración propia)





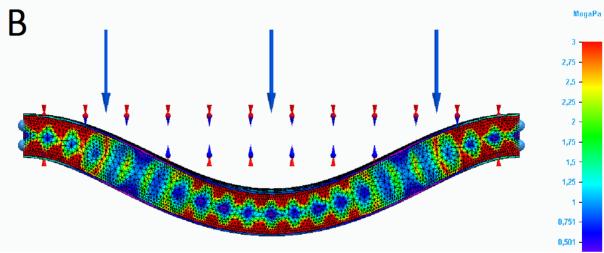


Figura 51a. Simulación de ensayo de flexión vista superior, **51b.** Vista frontal. (Fuente: Elaboración propia)

Los resultados arrojados por la simulación computacional del ensayo de flexión son muy similares a los ensayos físicos, en estos se refleja como existen zonas donde la concentración es mucho mayor debido a la fuerza de reacción ejercida por los soportes y la carga aplicada en la zona central. También se muestra como los esfuerzos en los extremos del núcleo de honeycomb son máximos debido a los esfuerzos de tracción en la parte inferior y de compresión en la parte superior, mientras que en el centro son mínimos lo cual concuerda con la teoría de mecánica de materiales, además se evidencia como los esfuerzos sobre la las láminas de polipropileno son menor que en el núcleo de cartón debido a la naturaleza del material por lo cual se puede afirmar que los resultados obtenidos con la herramienta computacional son bastante confiables y reflejan un comportamiento real del comportamiento físico de los modelos simulados.



DISEÑO DEL SOCKET

Análisis de pros y contras: A manera de discusión de resultados se analizó el diseño de socket y sistema de suspensión propuesto resaltando sus ventajas y desventajas.

En teoría, el muñón debería estar en contacto directo con el socket sin elementos de por medio entre la interfaz socket-muñón para permitir al usuario sentir realmente la prótesis y de esta manera tener un mejor control de ella. Sin embargo, se considera que el uso de un liner ajustado puede brindar mejores beneficios.

Alguna de las ventajas del diseño propuesto con la suspensión por succión son: no se requiere el uso de otros componentes en la base de superficie de contacto los cuales involucren un peso extra y deban alinearse con algún tipo de mecanismo del socket para asegurar su estabilidad, su ajuste intimo permite el movimiento mínimo entre el socket y el muñón brindando un mejor control y estabilidad de la prótesis, además el uso del liner con succión como interfaz piel-dispositivo puede ayudar para los usuarios con cicatrización o injertos ya que la succión no tira de la piel dañada en el punto distal de la extremidad. Se ha demostrado en estudios previos que la resistencia a cizalladura y la presión excesiva en la interfaz socket-muñón son las principales causas de daño a los tejidos bandos del paciente provocando problemas circulatorios, ulceras por presión, infección y lesiones.

Otra de las ventajas que se esperan conseguir con este diseño es que gracias a que cuenta con zonas rígidas y zonas flexibles ubicadas estratégicamente la presión sentida por el muñón será mínima. Esto se puede ver en la abertura trasera con la que cuenta, debido a que esta es la parte de mayor musculatura se ejerce mucha presión en este lugar y el hecho de que esta parte no entre en contacto con las zonas rígidas del elemento disminuye en gran parte esta presión sobre todo cuando se está sentado ya que esta acción le aplica una presión extra, lo cual fue una inconformidad común informada por los usuarios.

Algunas de las desventajas encontrada son: amputados con un muñón muy corto no pueden utilizar un encaje de succión de manera óptima ya que cuando estos flexionan la rodilla el ajuste del encaje tendría a aflojarse un poco ocasionando la perdida de succión, por lo cual limitaría un poco la población disponible, además requiere algún tipo de cierre hermético alrededor del socket, lo que añade volumen y algo de peso a la prótesis.

Una técnica de colocación de un socket de succión recomendada consiste en utilizar un calcetín de algodón, colocándolo sobre el muñón, La extremidad se ubica en el socket con una leve acción de bombeo y se quita el calcetín a través de la válvula de succión. Este método puede ser ayudado con un "ajuste húmedo" aplicando crema o talco líquido sobre el muñón y en el interior socket reduciendo la fricción que se produce por el contacto de la piel con el socket y permitiendo que la extremidad se deslice en su lugar.

Esto también se puede hacer con una venda elástica, dejando la venda estirada a lo largo de la pared interna del socket (del lado que corresponde a la parte interna del muslo) con el final de la venda fuera de la válvula de succión en la base del encaje y con un leve movimiento de bombeo colocar el muñón en el socket y jalar suavemente la venda fuera de la válvula acercando el tejido de la parte superior de la extremidad hacia el socket, requiere



menos fuerza, e incluso es más fácil si se coloca crema además de la venda. Los encajes de succión deben tener un buen cierre en toda la parte superior del encaje, por lo que se recomienda que cada vez que se coloque la prótesis alisar cualquier arruga que tenga el cierre para que el aire no se filtre por ella dentro del socket, también se deberá revisar el cierre a diario para asegurarse de que no existan agujeros u otros problemas.

Simulación de elementos finitos del socket:

Una vez obtenida las propiedades mecánicas de los materiales a implementar, definido y simulado el diseño del socket en el software CAD se procedió a validar el funcionamiento del elemento diseñado a través del análisis de elementos finitos, para esto se realizó análisis de fuerzas a la superficie más interna del socket simulando una fuerza de 1200N en la base del socket y fijando el socket en su superficie de contacto interna donde ira ubicado el muñón, cuya fricción impedirá que el elemento se desplace. Un primer análisis de fuerza del diseño propuesto con las medidas pre establecidas no se pudo completar ya que el software no es capaz de enmallar superficies circulares de radios muy pequeños, esto debido a que el programa trabaja con superficies paramétricas y las geometrías circulares generadas están compuestos por polígonos con curvas muy finas las cuales no se pueden identificar durante el análisis, por lo tanto se decidió aumentar el espesor de las capaz de revestimiento del material compuesto a 2 mm, lo cual equivaldría a implementar 3 capaz del polipropileno caracterizado de 0.75mm de espesor. El resultado de este ensayo se muestra en la figura 52a donde se ven reflejado los esfuerzos de von mises y 52b donde se ven reflejados los desplazamientos.



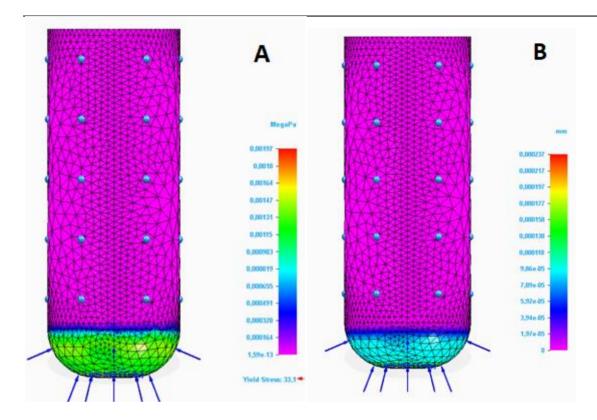


Figura 52a. Esfuerzos de von mises en la superficie interna del socket, **52b.** Desplazamientos en la superficie interna del socket. (Fuente: Elaboración propia)

Una vez realizado el ensayo sobre la superficie más interna del socket se procedió a realizar el ensayo en la superficie de honeycomb, para esto se utilizaron los valores de esfuerzos arrojados por la simulación anterior sobre la zona donde se fijará la superficie de honeycomb y se simulo una presión igual a estos valores fijándolo en la cara opuesta, donde estará la superficie externa de polipropileno restringiendo el movimiento. El resultado de este ensayo arrojo los esfuerzos máximos sobre la geometría ensayada como se muestra en la figura 53a y los desplazamientos como se muestra en la figura 53b.



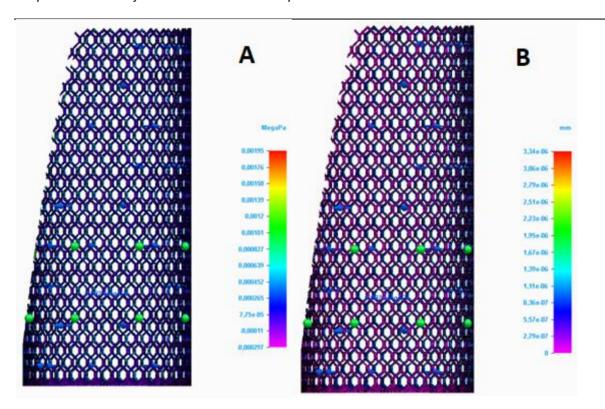


Figura 53a. Esfuerzos máximos en la superficie de honeycomb de cartón del socket, **53b** desplazamientos en la superficie de honeycomb de cartón del socket. (Fuente: Elaboración propia)

Luego de obtener los valores máximos de esfuerzos ejercidos sobre la geometría del honeycomb se utilizaron estos valores arrojados por la simulación anterior sobre la zona donde se fijara la superficie externa de polipropileno y se simulo una presión igual a estos valores fijándolo en la superficie interna del elemento modelado restringiendo el movimiento en esta zona, el resultado de este ensayo arrojo los esfuerzos máximos sobre la geometría ensayada como se muestra en la figura 54a y los desplazamientos como se muestra en la figura 54b, con lo cual se puede proceder a realizar las conclusiones pertinentes.

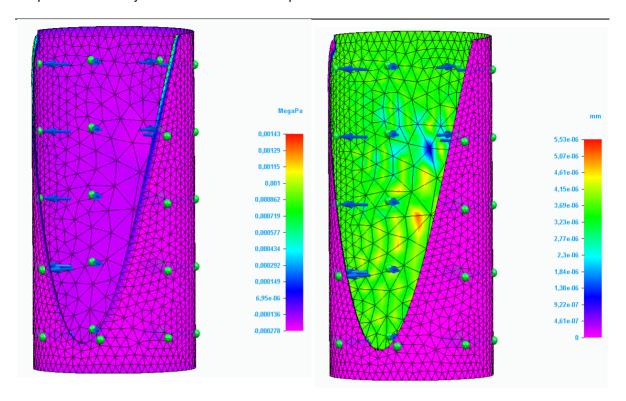


Figura 54a. Esfuerzos máximos en la superficie externa de polipropileno del socket, **54b.** desplazamientos en la superficie externa de polipropileno del socket. (Fuente: Elaboración propia)

Las simulaciones realizadas dejaron en evidencia que el elemento protésico diseñado es capaz de transmitir la fuerza de manera eficiente a través de su geometría evidenciando que es un prototipo funcional, el cual puede llegar a ser implementado en el medio local como una alternativa más económica a los sockets actuales. Esto se evidencia en los resultados mostrados en la figura 52 los cuales permiten ver que la concentración de esfuerzos es máxima en la base del socket y va disminuyendo en la parte más alta de su superficie, además el esfuerzo de cedencia arrojado por la simulación es de 33Mpa lo cual comparado con los valores del polipropileno en la bibliografía el cual presenta valores de 20-37Mpa demuestra que el material no va a fallar y por el contrario está lejos del valor máximo de cedencia. El éxito del diseño también se puede evidenciar en la figura 53 donde se muestra que en la superficie interna del honeycomb donde se ejerce mayor presión se concentran los esfuerzos mayores mientras que en la superficie externa los esfuerzos son menores, además se evidencia como los esfuerzos ejercidos sobre el honeycomb son menores que en el polipropileno lo cual era de esperar ya que el material con el cual está diseñado el núcleo de honeycomb es más rígido otorgándole mayor soporte y estabilidad en esta zona del socket. Por último, en la figura 54 se ven evidenciado los valores de los esfuerzos finales ejercidos sobre la capa más externa del socket diseñado.



5. CONCLUSIONES Y CONSIDERACIONES FINALES

El diseño propuesto logro transmitir satisfactoriamente las cargas ejercidas a través de su superficie, esto gracias a la implementación del material compuesto con núcleo de honeycomb y la geometría propuesta la cual no solo demostró ser funcional sino que también presenta grandes ventajas en cuanto a la comodidad, ya que los materiales implementados para su diseño le permiten disminuir considerablemente el peso y su diseño con abertura en la parte posterior le permite disminuir la presión ejercida sobre el muñón en las zonas críticas tanto para caminar como para estar sentado sin sacrificar considerablemente otras características fundamentales de un socket como lo son la estabilidad, rigidez y seguridad. Es importante fabricar prótesis cómodas para caminar, pero también se tienen que tener en cuenta cuando el usuario está sentado debido a que la mayoría de las personas pasa más tiempo sentada que dé pie o caminando.

Las simulaciones computacionales realizadas para predecir el comportamiento a flexión del material compuesto tipo sándwich comparadas con el ensayo normalizado de laboratorio a flexión demuestran que aunque son muchas las consideraciones que no se tuvieron en cuenta para el desarrollo del proyecto este es un acercamiento muy real del funcionamiento físico y los resultados obtenidos en el proyecto son confiables.

Durante el desarrollo del proyecto se obtuvo que el adhesivo más óptimo para establecer la unión entre el núcleo honeycomb de cartón y las láminas de revestimiento de polipropileno fue la resina poliéster, lo cual es muy conveniente para la fabricación del socket ya que este adhesivo es el de menor costo entre los que se probaron en el proyecto, además se demostró que las propiedades de adhesión entre los materiales que componen el material compuesto pueden ser mejoradas si se utilizan laminas delgadas entre la superficie del honeycomb y el polipropileno para crear mayor superficie de contacto donde estos se puedan adherir junto con la implementación de tratamientos superficiales en el polipropileno para mejorar su adhesividad.

El socket diseñado en este proyecto además de presentar ventajas en cuanto funcionalidad y comodidad también presenta una gran ventaja como lo es su bajo costo de fabricación y accesibilidad en cuanto materiales y maquinaria, lo cual hace que su precio final sea muy reducido brindándole una solución a una problemática en un sector muy desfavorecido de la población. Teniendo en cuenta que estos elementos deben ser reemplazados antes de cumplir su vida útil debido a los cambios de volúmenes que sufre el muñón después de la amputación este socket se puede implementar como elemento de prueba y adaptación para las personas que requieran una adaptación protésica por primera vez y requieran cambiar el socket periódicamente e incluso se puede estudiar la posibilidad de implementarse en deportistas ya que los resultados obtenidos dan indicio que el diseño y los materiales propuesto responden muy bien bajo solicitaciones de carga dinámica pero esto requeriría estudios posteriores.

El éxito del proyecto también es una muestra de que no siempre la tecnología más avanzada o los materiales más costosos son la mejor solución para los diseños de prótesis de miembro inferior, basta con aplicar los conceptos de la biomecánica de la marcha con



las consideraciones de diseño necesarias basada en las recomendaciones de los usuarios para obtener un prototipo funcional a bajo costo que pueda reemplazar la tecnología ya existente.

Durante la revisión bibliográfica para la realización del proyecto no se encontró ningún antecedente de la implementación de materiales con núcleo de honecomb para la fabricación de elementos protésicos e incluso las referencias encontradas sobre el uso de esta estructura en ingeniería fueron muy escasas, por lo tanto, este proyecto aporta conocimientos nuevos en el campo de los materiales compuestos con estructura honeycomb y específicamente en su uso para fabricación de prótesis.



6. RECOMENDACIONES

Las simulaciones realizadas se efectuaron sobre cada superficie por separado teniendo en cuenta las condiciones de frontera ya que el software implementado no fue capaz de realizar la simulación sobre el elemento ensamblado como se muestra en la figura 35, aun así los resultados son un buen acercamiento a la realidad y se considera que para un trabajo a un nivel académico más avanzado se pueda implementar un programa computacional más sofisticado y tener en cuenta algunas consideraciones que para el nivel académico del trabajo realizado no se consideraron pertinentes tal como la distribución heterogénea de la malla de honeycomb, la composición real del material compuesto la cual es en gran parte aire debido a la zonas discontinuas, el enmallado realizado por el software CAD el cual no es muy uniforme, la simulación de los vectores de fuerza los cuales se pueden acercas más a la realidad como se mencionó anteriormente con un software CAD más sofisticado como lo es la herramienta ANSYS la cual requiere de un costo computacional y un conocimiento técnico más avanzado.

Debido a que todos los sockets son diseñados de manera personalizada para cada usuario el diseño final propuesto en este trabajo de grado se basó en un diseño conceptual, el cual se tendrá que adaptar a los requerimientos específicos y a la anatomía del muñón del usuario. La simulación realizada en este trabajo se hizo sobre un modelo de socket cilíndrico sin embargo los sockets reales tienen una configuración más acercada a la de un cono donde es más ancho en la superficie y más angosto en la base, un modelo con estas características se muestra en la figura 55, este modelo fue realizado en el software NX de simmens sin embargo el costo computacional para realizar las simulaciones de este diseño son demasiado altas y por lo tanto se recomienda usar un software más avanzado para una posterior validación.

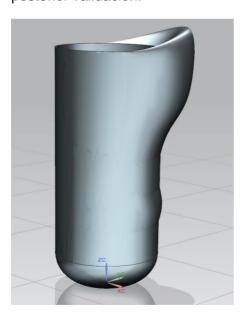


figura 55 Modelado de socket con configuración cónica. (Fuente: Elaboración propia)



7. REFERENCIAS

- Arroyo, Y. I. (2012). *Análisis del mercado de prótesis articulares en la ciudad de Medellín*. Medellín: Universidad CES.
- Baeza, J. G., & Chuil, A. X. (2011). 6. ELABORACIÓN Y CARACTERIZACIÓN MECÁNICA DE MATERIALES COMPUESTOS SANDWICH TIPO PANAL. Obtenido de Centro de Investigación Científica de Yucatán: https://www.researchgate.net/profile/J_Carrillo/publication/269994973_ELABORAC ION_Y_CARACTERIZACION_MECANICA_DE_MATERIALES_COMPUESTOS_S ANDWICH_TIPO_PANAL/links/549d99f40cf2fedbc31196bc.pdf
- Blanca Karina Vera Reyes, C. A. (Julio diciembre 2007). Diseño de un encaje para prótesis de miembro inferior con amputación por encima de la rodilla. *Revista Épsilon Nº 9:* 19-28, 10. Obtenido de Universidad de la salle: https://revistas.lasalle.edu.co/index.php/ep/article/view/1952
- Camargo, E., Luengas, L., & Balaguera, M. (2012). Respuesta a carga de una prótesis transtibial con elementos infinitos durante.
- CAMELO ULLOA , K. J. (2007). CONSTRUCCIÓN DE UN ENCAJE O SOCKET PARA PRÓTESIS DE MIEMBRO. Bogota: Universidad de la salle.
- Catalina Quintero Quiroz, A. J. (2015). 5. Estudio descriptivo de condiciones del muñón en personas usuarias de prótesis de miembros inferiores. *revista colombiana de medicina fisica y rehabilitacion*, 10.
- EDIVA. (s.f.). *Ediva S.A. profesionales en empaque y embalajes*. Obtenido de https://www.ediva.com.co/productos/estructura-carton-panal.html#
- El Comité de Rehabilitación. (31 de Enero de 2012). Obtenido de http://www.elcomite.org.co/tarifas/aparatos_ortopedicos.pdf
- lafrancesco, G. (2003). La investigación es educación y pedagogía. Bogotá: Magisterio.
- Insituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. (2000). Citas y notas de pie de página NTC 147. Bogotá: ICONTEC.
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. (2000). Documentación. Referencias bibliográficas para libros, folletos e informes. NTC 1160 segunda actualización. Bogotá: ICONTEC.
- J. Jesús Nieto-Miranda, *. M.-R.-C. (abril de 2003). *Determinación de esfuerzos en el socket de una prótesis transtibial por medio.* Obtenido de Acta ortopedica Mexicana: http://www.medigraphic.com/pdfs/ortope/or-2003/or032g.pdf



- José Alejandro Guerrero Vargas, D. P. (30 de mayo de 2014). *4. Modelado del comportamiento mecánico de unión socket muñón, en amputados de miembro inferior.* Obtenido de fundacion universida de america: http://journal.poligran.edu.co/index.php/elementos/article/view/516/463
- LAJA Agustín GARCÍA, D. F. (2008). Dinamarca Patente nº PCT/ES2006/070186.
- Lucas Colabella, A. C. (Noviembre de 2012). 9. CARACTERIZACIÓN DEL COMPORTAMIENTO ELÁSTICO DE PANELES TIPO HONEYCOMB DE MATERIAL **COMPUESTO** UTILIZANDO **HERRAMIENTAS** DE HOMOGENIZACIÓN. Obtenido de asociacion argentina de mecanica computacional http://www.cimec.org.ar/ojs/index.php/mc/article/viewFile/4163/4089
- Naval Composites. (2016). *Naval Composites*. Obtenido de http://www.navalcomposites.com/materiales-compuestos/
- Ocampo, M., Henao, L., & Vasquez, L. (Marzo de 2010). Amputación de miembro inferior: cambios funcionales, inmovilización y actividad física.
- Otero, J. M. (s.f.). 7. CARACTERIZACIÓN DE PANELES SANDWICH HIBRIDOS FRP CON ALMA DE NIDO DE ABEJA DE ALUMINIO. Obtenido de Univerisdad politecnica de valencia: https://riunet.upv.es/bitstream/handle/10251/18052/Tesis.pdf?sequence=1
- Restrepo Montoya, J. W., & Mercado Navarro, F. A. (2018). APLICACIÓN DEL PROCESO VARTM A LA FABRICACIÓN DE VIGAS USANDO COMPUESTOS REFORZADOS CON TEJIDOS VEGETALES MINERALIZADOS. Medellin: Universidad EIA.
- Restrepo, V., Villaraga, J., & Pavon, J. (2014). Determinación de las variables topográficas más representativas en Sockets para amputados transfemorales fabricados nacionalmente. Medellin: universidad de Antioquia.
- Romero Galera, M. L. (2010). Estudio del comportamiento estructural de paneles sandwich empleados en el carenado de aviones comerciales. Grupo de elasticidad y resistencia de materiales.
- Salazar Salgado, S. (2012). *ALINEACIÓN EN PRÓTESIS DE MIEMBRO INFERIOR POR.* Medellin: universidad EIA.
- Simón, L. F., & Guerra., H. L. (22 de septiembre de 2006). diseño de un socket ajustable para protesis de miembro inferior. Obtenido de CENTRO DE DISEÑO Y MANUFACTURA, FACULTAD DE INGENIERÍA, U.N.A.M: https://s3.amazonaws.com/academia.edu.documents/7570476/a1_84.pdf?AWSAc cessKeyld=AKIAIWOWYYGZ2Y53UL3A&Expires=1503450738&Signature=gOb% 2BJA%2FjEjVBNcYYtkrlYCCHP%2BY%3D&response-content-

disposition=inline%3B%20filename%3DDISENO_DE_UN_SOCKET_AJUSTABLE PARA

Tamayo, M. T. (1999). Serie: Aprender a investigar módulo 5: el proyecto de investigación. Bogotá: ICFES.

Torres A. (2013) Evaluacion de Materiales Compuestos para Prótesis y Órtesis de Miembro Inferior. In: Folgueras Méndez J. et al. (eds) V Latin American Congress on Biomedical Engineering CLAIB 2011 May 16-21, 2011, Habana, Cuba. IFMBE Proceedings, vol 33. Springer, Berlin, Heidelb

Universidad iberoamericana. (s.f.). *Biblioteca Francisco Javier Clavijero*. Recuperado el 4 de Febrero de 2008, de ¿Cómo cito la información que encontré en internet?: http://redescolar.ilce.edu.mex/redescolar/biblioteca/articulos/pdf/refer_internet.pdf

Viladoms Weber, J. (2003). *Análisis de las propiedades de los materiales compuestos sometidos a tensión ó flexión*. Cholula, Puebla: Universidad de las Americas puebla.



ANEXO 1

	TMELODWACTO	W SORDE BRANCE	SIS POR ENCIMA I	OF IS DODIII	3.
	INF ORHACIO	N SOBRE PROTES	gig FOR ENCINA I	E LA RODILL	
Nombre			Fecha		
			Sexo		
			osición de los		
muñón.	Identificar	los con las l	etras del código	siguiente.	
	AD m Adu	ctor	M = Abult	amiento mus	cular
	A = Abra	sión	p = Punto	de presión	
	BS = Espe	olón óseo	R = Tejido	o redundante	
			S = Cicat:		
	E = Ede			de acción	
			I = Funco	de accion	
	I = Irr	itacion			
LAT	ERAL	ANTERIOR	POSTERIO	OR M	ŒDIAL
Area isquiá	tica: Almoha	dillado muscu	lar Sens	ibilidad	1
	Endure	cimiento	Prom	inente	1
	Previo	apoyo isquiá	tico: Si) No [1
Tejido Bubo	utáneo: Cons	istencia del	tejido: Blando(Medio(Firme
			Plano		
Musculatura					
		Media Dura Bl	anda		
General					
	uiotibiales		Revisar r	esistencia a	a extensión.
Grupo glút				sistencia a	
Recto ante	rior			sistencia a	
Aductores		-	Revisar r	esistencia a	flexión.
Angulo de f	lexión:	grados.	Angulo de aduco	ión:	grados.



ANEXO 2

