

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ

Colegio de Ciencias e Ingenierías

“Diseño y Construcción de una Prótesis de Rodilla Policéntrica para Amputación Transfemoral”

Isaac Casias Vélez

Stalin Mateo Molina Zaldumbide

María Emilia Ordóñez Herrera

Micaela del Rocío Peralta Galarza

Ingeniería Mecánica

Trabajo de fin de carrera presentado como requisito

para la obtención del título de

Ingeniero Mecánico

Quito, 21 de diciembre de 2023

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ

Colegio de Ciencias e Ingenierías

HOJA DE CALIFICACIÓN DE TRABAJO DE FIN DE CARRERA

**“Diseño y Construcción de una Prótesis de Rodilla Policéntrica
para Amputación Transfemoral”**

Isaac Casias Vélez

Stalin Mateo Molina Zaldumbide

María Emilia Ordóñez Herrera

Micaela del Rocío Peralta Galarza

Nombre del profesor, Título académico

Patricio Chiriboga, PhD

Quito, 21 de diciembre de 2023

© DERECHOS DE AUTOR

Por medio del presente documento certifico que he leído todas las Políticas y Manuales de la Universidad San Francisco de Quito USFQ, incluyendo la Política de Propiedad Intelectual USFQ, y estoy de acuerdo con su contenido, por lo que los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo quedan sujetos a lo dispuesto en esas Políticas.

Asimismo, autorizo a la USFQ para que realice la digitalización y publicación de este trabajo en el repositorio virtual, de conformidad a lo dispuesto en la Ley Orgánica de Educación Superior del Ecuador.

Nombres y apellidos: Isaac Casias Vélez
Stalin Mateo Molina Zaldumbide
María Emilia Ordóñez Herrera
Micaela del Rocío Peralta Galarza

Código: 00322744
00213045
00215635
00212915

Cédula de identidad: 1105043986
1724267206
1104741119
0105940118

Lugar y fecha: Quito, 21 de diciembre de 2023

ACLARACIÓN PARA PUBLICACIÓN

Nota: El presente trabajo, en su totalidad o cualquiera de sus partes, no debe ser considerado como una publicación, incluso a pesar de estar disponible sin restricciones a través de un repositorio institucional. Esta declaración se alinea con las prácticas y recomendaciones presentadas por el Committee on Publication Ethics COPE descritas por Barbour et al. (2017) Discussion document on best practice for issues around theses publishing, disponible en <http://bit.ly/COPETHeses>

UNPUBLISHED DOCUMENT

Note: The following capstone project is available through Universidad San Francisco de Quito USFQ institutional repository. Nonetheless, this project – in whole or in part – should not be considered a publication. This statement follows the recommendations presented by the Committee on Publication Ethics COPE described by Barbour et al. (2017) Discussion document on best practice for issues around theses publishing available on <http://bit.ly/COPETHeses>

RESUMEN

En Ecuador existe un grupo de la población que ha sufrido una amputación transfemoral, ya sea por accidentes o enfermedades. Debido a la situación económica del país, dichas personas no cuentan con los recursos necesarios para adquirir una prótesis de rodilla de calidad. El presente trabajo propone el diseño y construcción de una prótesis de rodilla policéntrica de cuatro barras, que brinde estabilidad y un amplio rango de movimiento. Las longitudes de las barras del mecanismo se determinaron mediante un algoritmo genético, el cual optimiza la posición del centro instantáneo de rotación y lo compara con el de una rodilla comercial. El prototipo se fabricó en aluminio 6061 en el centro de mecanizado de cuatro ejes de la Universidad. Se implementó un sistema de resistencia al balanceo que incluye un cilindro hidráulico y un resorte. Las pruebas de resistencia tanto a cargas estática como cíclicas se llevaron a cabo según lo establecido en la norma ISO 10328:2006. El factor de seguridad más crítico es de 3.4 y el esfuerzo máximo que se concentra en la estructura es de 194 MPa. El resultado final tiene un peso 554 g y un precio de 629.04 USD. La prótesis cumple con los requisitos del grado de movilidad K2, es decir, permite al usuario caminar sobre superficies irregulares y admite las primeras instancias de flexión. En lo que corresponde al trabajo a futuro, se busca la colaboración con protesistas y ortesistas profesionales para la implementación de la rodilla en procesos de rehabilitación de pacientes con amputación transfemoral.

Palabras clave: Policéntrico, Transfemoral, Centro Instantáneo de Rotación (ICR), Algoritmo Genético, Ciclo de Marcha.

ABSTRACT

In Ecuador, there is a group of the population that has suffered a transfemoral amputation, either due to accidents or diseases. As a consequence of the economic situation of the country, these population does not have the necessary resources to acquire a quality knee prosthesis. The present work proposes the design and construction of a four-bar polycentric knee prosthesis, which provides stability and a wide range of motion. The lengths of the bars of the mechanism were determined by a genetic algorithm, which optimizes the position of the instantaneous center of rotation and compares it with that of a commercial knee. The prototype was fabricated with aluminum 6061 on the University's four-axis machining center. A swing resistance system was implemented that includes a hydraulic cylinder and a spring. Strength tests for both static and cyclic loads were carried out in accordance with the ISO 10328:2006 standard. The most critical safety factor is 3.4 and the maximum stress concentrated in the structure is 194 MPa. The final result has a weight of 554 g and a price of 629.04 USD. The prosthesis meets the requirements of mobility grade K2, i.e. it allows the user to walk on uneven surfaces and supports the first instances of flexion. In terms of future work, collaboration with professional prosthetists and orthotists is being sought for the implementation of the knee in the rehabilitation of transfemoral amputees.

Keywords: Polycentric, Transfemoral, Instantaneous Center of Rotation (ICR), Genetic Algorithm, Gait Cycle.

TABLA DE CONTENIDOS

I.	INTRODUCCIÓN	12
II.	REVISIÓN DE LITERATURA	15
III.	PLANIFICACIÓN	21
	3.1 Planificación temporal y económica del proyecto	21
	3.2 Diseño basado en riesgo.....	22
	3.2.1 Técnicos - Operacionales	23
	3.2.2 Económicos.....	24
	3.2.3 Externos	25
	3.2.4 Manejo de recursos	26
	3.2.5 Seguridad	28
IV.	EVALUACIÓN DE PARÁMETROS	29
	4.1.1 Requerimientos del usuario.....	29
	4.1.2 Requerimientos ingenieriles.....	29
	4.2 Matrices de selección.....	29
	4.2.1 Tipo de prótesis para rodilla.....	30
	4.2.2 Mecanismo.....	32
	4.2.3 Material.....	34
	4.2.4 Sistema de resistencia al balanceo	37
	4.2.5 Estructura de pie.....	39
	4.2.6 Método de prueba del prototipo	41
	4.3 Concepto Preliminar	44
V.	METODOLOGIA DE DISEÑO	46
	5.1 Diseño del Mecanismo de Cuatro Barras.....	46
	5.1.1 Líneas de carga.....	46
	5.1.2 Geometría del mecanismo.....	47
	5.1.3 Algoritmo genético.....	52
	5.1.4 Análisis cinemático	59
	5.2 Diseño Mecánico	62

5.2.1 Análisis estático	62
5.2.2 Análisis de diseño a fatiga.....	66
5.2.3 Ejes.....	71
5.2.4 Rodamientos	73
5.2.5 Resorte	75
VI. PROCESO DE DISEÑO Y MANUFACTURA.....	82
6.1 Flujograma de primer nivel.....	82
6.2 Flujograma de segundo nivel	82
6.3 Planos Mecánicos.....	84
6.4 Hojas de procesos	86
VII. PRUEBAS DEL PROTOTIPO	87
7.1 Simulación estructural del prototipo	87
7.2 Pruebas experimentales.....	92
VIII. MANUAL DE OPERACIONES Y MANTENIMIENTO	95
IX. RESULTADOS Y DISCUSIONES.....	96
9.1 Especificaciones técnicas de la prótesis.....	96
9.2 Análisis del ciclo de marcha.....	97
9.3 Análisis resultados de esfuerzos.....	99
X. CONCLUSIONES Y TRABAJO A FUTURO	101
XI. REFERENCIAS.....	103
XII. ANEXOS	106
Apéndice A: Herramientas de cálculos	106
Apéndice B: Planos de Diseño.....	117
Apéndice C: Hojas de procesos	124
Apéndice D: Planificación temporal y económica del proyecto	130

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Escala de calificación de impacto	23
Tabla 2 Análisis de riesgos Técnicos - Operacionales	24
Tabla 3 Análisis de riesgos Económicos	25
Tabla 4 Análisis de riesgos Externos.....	26
Tabla 5 Análisis de riesgos Manejo de Recursos	27
Tabla 6 Análisis de riesgos Seguridad.....	28
Tabla 7 Escala de calificación para matrices de selección	30
Tabla 8 Matriz de selección del tipo de prótesis	31
Tabla 9 Matriz de selección del mecanismo	33
Tabla 10 Matriz de selección del material.....	36
Tabla 11 Matriz de selección del sistema de resistencia al balanceo	39
Tabla 12 Matriz de selección de estructura de pierna	41
Tabla 13 Matriz de selección del método de prueba del prototipo.....	43
Tabla 14 Límites de las variables a optimizar	54
Tabla 15 Resultados de las variables con 1500 iteraciones.....	54
Tabla 16 Resultados óptimos de las variables.....	56
Tabla 17 Posición inicial y final del mecanismo.....	57
Tabla 18 Posición de cada articulación del mecanismo	61
Tabla 19 Ángulos para distintas posiciones	61
Tabla 20 Condiciones de carga de acuerdo a la norma ISO 10328	88
Tabla 21 Distancia entre planos de referencia ISO 10328:2006	89
Tabla 22 Ángulo de caminata experimental.....	94
Tabla 23 Especificaciones técnicas del prototipo.....	97

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Presupuesto total.....	22
Figura 2 Posibles mecanismos a replicar. A) Mecanismo de 4-barras,.....	32
Figura 3 Sistemas de resistencia al balanceo. A) Neumático. B) Hidráulico. C) Friccional. (Liang et al., 2022)	38
Figura 4 Modelo pie atleta (Centro Ortopédico Tecnológico, s.f.)	40
Figura 5 Modelo pie plano (Ortopedia García Ferriz, 2017)	40
Figura 6 Máquina pruebas de prótesis	42
Figura 7 Diseño Preliminar	45
Figura 8 Líneas de carga y zona de estabilidad.....	47
Figura 9 Mecanismo de 4-barras.....	49
Figura 10 Posición del fémur con respecto a la tibia con el mecanismo de cuatro barras integrado	51
Figura 11 CRI modelo 3R20, Ottobock	53
Figura 12 Curva de ajuste al CRI de Ottobock 3R20.....	53
Figura 13 Primer resultado del Algoritmo Genético	55
Figura 14 Comparación ICR ideal y optimizado	57
Figura 15 Posición inicial del mecanismo	58
Figura 16 Posición final del mecanismo	58
Figura 17 CRI dentro de la zona estable	59
Figura 18 Análisis geométrico para determinar posición.....	60
Figura 19 Diagrama de cuerpo libre para caso estático	62
Figura 20 Análisis estático, barra 1	63
Figura 21 Análisis Estático, barra 2	64
Figura 22 Análisis Estático, Barra 3.....	65
Figura 23 Fuerza fluctuante	70
Figura 24 Posición del eslabón EF.....	76
Figura 25 Geometría del eslabón EF respecto al punto A.....	77

Figura 26 Ángulo inicial del eslabón EF	77
Figura 27 Ángulo final del eslabón EF	78
Figura 28 Diseño del resorte	80
Figura 29 Flujograma de primer nivel para prótesis de rodilla	82
Figura 30 Simbología para flujograma de segundo nivel, (ConceptDraw, 2023).....	83
Figura 31 Flujograma de segundo nivel para prótesis de rodilla	84
Figura 32 Plano de Conjunto	85
Figura 33 Estructura para simulaciones	88
Figura 34 Planos de referencia ISO 10328:2006	89
Figura 35 Offset Parameters, Norma ISO 10328	90
Figura 36 Aplicación condiciones de carga I y II	91
Figura 37 Análisis de elementos finitos de esfuerzos	91
Figura 38 Adaptación de prótesis para persona no amputada	92
Figura 39 Medición de ángulo de rodilla, Kinovea.....	93
Figura 40 Componentes de prótesis de rodilla I3M PRO	95
Figura 41 Prototipo final.....	96
Figura 42 Modelo de pierna derecha obtenido en OpenSim 4.4, vista frontal y lateral.....	98
Figura 43 Caminata teórica vs experimental.....	98

I. INTRODUCCIÓN

La pérdida de una o más extremidades muestra alteraciones en el ámbito físico, psicológico y social de un individuo. Según el NIH (National Library of Medicine), alrededor de 40 millones de individuos a nivel mundial son amputados de al menos una extremidad debido a enfermedades o accidentes, de las cuales un 90% corresponde a un caso de amputación de la extremidad inferior, y de este un 26% son de tipo amputación transfemoral (2021). Dada la importancia de este último caso, se han llevado a cabo múltiples investigaciones y estudios para el desarrollo de una prótesis de rodilla que permita a los individuos afectados recuperar su autonomía y bienestar.

En general, el acceso a prótesis resulta ser complicado en países en vías de desarrollo, donde los recursos tanto económicos como tecnológicos son limitados. Tal es el caso de Ecuador, donde la accesibilidad a los equipos y la capacidad económica de la población dificultan el proceso para conseguir una prótesis. La periodista Susana Roa menciona que, en el año 2019, alrededor de 15 mil personas necesitaban reemplazar o adquirir una prótesis en el país, sin mencionar que éstas rondan los 8 mil dólares de precio (2019). Como se menciona, existe una gran cantidad de personas en busca de un prótesis con el fin de realizar con normalidad actividades cotidianas; sin embargo, en el país no existen empresas que se dediquen netamente a cubrir este nicho de mercado y ajustarse a presupuestos limitados, por lo que estos artículos deben ser importados de otros países y no se pueden ajustar cómodamente a las necesidades de cada persona amputada.

El problema descrito anteriormente motiva a que se lleven a cabo múltiples investigaciones en el ámbito de la biomecánica para el desarrollo de prótesis en el Ecuador y ayudar a este grupo de personas afectadas. Por esta razón, este proyecto tiene como objetivo diseñar y construir un prototipo de prótesis de rodilla para pacientes con amputación transfemoral con un presupuesto limitado. El cumplimiento del objetivo mencionado requiere

evaluar todos los parámetros que intervienen en el desarrollo del protésico y seleccionar las opciones que se ajusten y cumplan estándares internacionales. Asimismo, se requiere desarrollar los respectivos cálculos geométricos, estáticos, dinámicos y de diseño mecánico requeridos para obtener las dimensiones del prototipo a partir de las cuales se realiza el modelo tridimensional. Seguido a esto, se busca fabricar el prototipo bajo un proceso que garantice el nivel de precisión necesario para que sea funcional para el paciente. Todos los procesos relacionados a manufactura y pruebas serán desarrollados de acuerdo a la disponibilidad de herramientas y laboratorios de la Universidad San Francisco de Quito, contando con el apoyo de docentes especializados en diferentes áreas de la ingeniería mecánica; por otro lado, el desarrollo del protésico contará con el apoyo de la Fundación Hermano Miguel de la ciudad de Quito para corroborar que el proyecto sea el adecuado con ayuda de protesistas. Finalmente, la simulación de elementos finitos y pruebas experimentales entregarán resultados que comprobarán si la prótesis está diseñada de manera correcta para que un paciente la pueda utilizar.

El diseño del mecanismo debe permitir al individuo deambular y flexionarse con facilidad, tener un peso igual o menor a la articulación real, soportar las cargas aplicadas y tener un costo accesible para la población ecuatoriana. No obstante, debe estar alineado con normas o estándares internacionales especializadas para el diseño prótesis del miembro inferior. Para esto, el proyecto será llevado a cabo en conjunto con la norma ISO 10328 para certificar la seguridad y comodidad de la persona a usar el artículo. Este trabajo evidencia una revisión de literatura profunda para poder comprender conceptos fundamentales de la mecánica del ser humano y actualizaciones científicas sobre las prótesis policéntricas de rodilla. Se detalla, asimismo, la metodología empleada para el desarrollo de los cálculos, selección de parámetros, modelado, fabricación, simulaciones y pruebas físicas. Finalmente,

se presentan los resultados del diseño y construcción de la prótesis de rodilla policéntrica y se discute en qué medida fueron satisfechos los requerimientos.

No obstante, al tener un enfoque en la población ecuatoriana, el presupuesto con el que se va a trabajar juega un rol importante a la hora de los parámetros de selección. Se espera que todos los materiales a utilizar sean accesibles dentro del país y que el paciente no deba recurrir a importar piezas para su uso. Por lo tanto, el proyecto busca estandarizar las piezas para alargar el ciclo de vida del producto y se adapta a las condiciones y artefactos que cada persona con amputación posee. Este trabajo busca generar un impacto en la rama de la biomecánica del país, y un cambio de la vida de miles de ecuatorianos que no tienen acceso a una prótesis digna. A continuación, se desarrolla la revisión de literatura relacionada al tema en cuestión.

II. REVISIÓN DE LITERATURA

La ciencia y la tecnología pretenden dar solución a todos los problemas que padece el ser humano o mejorar la calidad de vida de los mismos. Por tanto, varios expertos han enfocado sus estudios e investigaciones en el desarrollo de prótesis para el sector de la población que ha sufrido la pérdida de una extremidad inferior. La amputación transfemoral es el caso de particular interés y los trabajos realizados alrededor de este tema se enfocan en diferentes parámetros que integran una prótesis de rodilla como son el mecanismo, el diseño de los componentes, el análisis dinámico y estático, entre otros. La revisión de literatura tiene como objetivo recopilar y comparar los resultados de principales estudios e investigaciones realizados con el fin de ser utilizados como base para el desarrollo del presente trabajo.

La función principal de una prótesis de rodilla es mantener la estabilidad de acuerdo al peso de la persona y disipar de manera correcta la cargas en ella. Existen niveles de clasificación funcional para cada implantación, en consecuencia, para el proyecto a realizar, es necesario definir estos criterios. Lian et al. clasifica los niveles de movilidad, concluyendo que el nivel K3 permite estabilidad al momento de caminar, resistencia al balanceo y flexión en estancias iniciales, por lo que se necesitaría una rodilla con control hidráulico y neumático (p.2, 2022). Así pues, el paciente debería tener el potencial de realizar locomoción simple, tal como caminar en diferentes terrenos y cruzar diferentes barreras ambientales por la flexión implementada. Cabe recalcar que la flexión sería básica, lo que significa que una paciente con una prótesis del tipo K3 no podría realizar deportes de alto impacto.

El diseño de prótesis de rodilla para amputación transfemoral requiere tomar en consideración distintos parámetros que asemejen el mecanismo a una articulación real y permitan al usuario controlarlo con la parte de la extremidad restante sin dificultad, siempre tratando de imitar movimientos naturales. Varios investigadores desarrollaron diseños de prótesis de rodilla de uno (monocéntrica) o varios ejes (policéntrica). Según un estudio

previo, la rodilla policéntrica es el diseño más apropiado ya que, aunque presenta mayor complejidad, proporciona un movimiento más natural, brinda comodidad y requiere menos esfuerzo por parte del individuo (Poliakov et. Al., 2012). El mecanismo policéntrico con mayor aceptación es el de cuatro barras debido a que permite mayor estabilidad durante la fase de apoyo, mayor distancia entre el pie y el suelo durante la fase de oscilación al acortar la longitud de la prótesis, y mayor ángulo de flexión según resultados experimentales llevados a cabo con varios prototipos de cuatro barras (Anand y Sujatha, 2017).

Para asegurar el correcto funcionamiento del implemento, se busca recurrir a las simulaciones de esfuerzos y el cálculo del torque necesario para actividades de movilidad. Los mecanismos de 4 barras son los más utilizados en el área de la biomecánica, y aunque la geometría regular de este mecanismo entregue resultados certeros; se puede optar por mecanismos de hasta 5 o 6 barras. Serrano, Lozano & Galván afirman:

(...) Se propone el uso de un mecanismo policéntrico como articulación prostética de rodilla configurada a partir de la disposición geométrica de la misma en relación a los ligamentos cruzados, (...); siendo posible aplicar una metodología de estudio de dinámica inversa para un mecanismo cruzado de cuatro barras (2019)

Analizando el artículo citado anteriormente, el cruce que se realiza en el mecanismo, sería una representación anatómica de una rodilla. Es decir, los ligamentos cruzados y meniscos otorgan soporte y movilidad en la articulación, por lo que, el cruce de barras entregaría resultados mucho más certeros y provocarían movimientos más naturales. Un punto interesante para analizar, son los componentes electrónicos que podría contener la prótesis. En los análisis anteriores, se sabe que, para producir una movilidad más natural, se necesitaría de sistemas hidráulicos y neumáticos. Michael establece en su artículo que las prótesis con control hidráulico permiten desarrollar de mejor manera la estabilidad en el paciente, haciendo que este pueda deambular y ser partícipe de actividades al aire libre o en

cualquier terreno. Estos mismos componentes entregan resistencia flexible a lo que respecta la postura, al momento de sentarse o levantarse (1999). Para optimizar la experiencia del usuario, se podría implementar diferentes sensores como de temperatura o proximidad. Ya que el implemento podría tener sistemas hidráulicos, se buscaría automatizar la carga de lubricante, que los sensores puedan detectar cuando la extremidad se encuentre completamente flexionada o incluso la temperatura del lubricante al existir la fricción. Para esto, se podría concluir que una prótesis puede ser automatizada con ayuda de diferentes componentes electrónicos.

El material para la construcción de una prótesis juega un papel importante en el rendimiento del mecanismo. La selección de material se efectúa con base en propiedades mecánicas, como la resistencia a la tracción o ductilidad. Las grandes empresas emplean materiales que proporcionan un balance entre resistencia y peso, tales como el titanio y la fibra de carbono. No obstante, estos materiales elevan los costos de producción de manera considerable, haciendo que el producto sea menos accesible para una población de bajos recursos económicos. Kadhim et al. realizó varias simulaciones en ANSYS 14.5 de una prótesis de rodilla. Los resultados demuestran que uno de los materiales óptimos es el AISI 4130, ya que presenta la mayor diferencia entre el esfuerzo máximo y el esfuerzo de cedencia, además de sufrir la menor deformación (2018). Por ende, el uso de aleaciones de aceros o aluminios en prostéticos se ha convertido en una opción para reducir costos de producción y venta

No obstante, existen materiales especializados para el diseño y desarrollo de prostéticos. Por un lado, existen materiales que son biocompatibles, es decir, al encontrarse injertados en el paciente, el cuerpo no producirá rechazo. Sin embargo, al tener como objetivo construir una extremidad inferior que no tenga conexión directa con tejidos, se pueden tomar en cuenta una gama más amplia de materiales. Kadhim et al. (2018) realizó varias

simulaciones en ANSYS 14.5 del diseño de una prótesis de rodilla de un eje con distintos materiales, entre ellos el aluminio 6061, aluminio 7075 y acero inoxidable AISI 4130. Estos materiales ofrecen estabilidad y seguridad para el paciente con costos relativamente bajos. Los análisis realizados incluyeron la medición de los esfuerzos de Von Mises y el desplazamiento. La condición de borde consistió en una carga de 1200 N aplicada en la pieza superior del pivote. Los resultados demuestran que el material óptimo es el AISI 4130, ya que presenta la mayor diferencia entre el esfuerzo máximo (41.15 MPa) y el esfuerzo de cedencia (435 MPa), además de sufrir la menor deformación (0.012 mm).

Para evitar movimientos antinaturales y asegurar la comodidad del paciente, es necesaria generar lo que se conoce como bloqueos o regulación de movimiento. Liang et al. (2022) explica los mecanismos que se puede incorporar en las prótesis de rodilla para asegurar la estabilidad de la postura. En primer lugar, tenemos la rodilla monocéntrica, que permite regular los momentos alrededor del eje y reduce el torque requerido por la cadera. Por lo general, el momento del freno se activa y desactiva manualmente. Luego, existe la rodilla con bloqueo manual. En este caso, el momento del freno es infinito, por lo que se reduce el momento de extensión de la cadera. Como contra de este mecanismo, se requiere de una polea y cables, lo cual dificulta el proceso de ensamble y mantenimiento, pero es recomendable para pacientes que se están adaptando a una prótesis. Por otro lado, la rodilla con activación por peso comúnmente utiliza un freno de fricción o banda. Este sistema cambia la carga en el freno automáticamente, de acuerdo con el estado del ciclo de marcha en el que se encuentre. Por último, tenemos la rodilla controlada por hiperextensión. Este sistema requiere de una unidad hidráulica que puede bloquear la rodilla si el movimiento se detiene. En general, todos estos sistemas permiten reducir la rigidez de la prótesis y generar mayor estabilidad. Sin embargo, resulta difícil considerar un solo mecanismo como óptimo, ya que la estabilidad depende tanto del ángulo de flexión, como de la zona de inestabilidad.

El empleo de normas, guías y estándares es primordial en la ingeniería para avalar la calidad, seguridad y operabilidad del sistema a desarrollar. Estas herramientas facilitan especificaciones técnicas y patrones para diseñar y construir cualquier producto de manera eficiente y consistente. Estos recursos tienen como objetivo principal la comunicación entre profesionales de diferentes lugares y especialidades, es decir, establecen un lenguaje común en la industria.

Para el desarrollo de la prótesis propuesta en este proyecto se necesitan de las siguientes normas:

- ASTM F1223 - Estándar para determinar la restricción del reemplazo total de la rodilla: Este método evalúa las características de restricción y movimiento total de rodilla expuesta a condiciones de carga específicas en un entorno in vitro. Es decir, evalúa la capacidad de los componentes para soportar cargas anteroposteriores y medio laterales y torques externos e internos.
- ASTM F3141: Guía estándar para perfiles de carga de reemplazo total de rodilla: Los perfiles de carga (deambular erguido, giro giratorio, flexión, etc.) se describen en esta norma. El desgaste de las probetas se determina mediante pérdida de peso según ISO 14243-2.
- ASTM F3161: Método de prueba estándar para el análisis de elementos finitos (FEA) de componentes femorales totales de rodilla ortopédicos metálicos en condiciones de cierre: Establece requisitos y consideraciones para la simulación numérica de componentes femorales totales de rodilla ortopédicos metálicos cementados y no cementados utilizando el análisis de elementos finitos para tensiones y deformaciones. Esta norma sólo es aplicable a tensiones por debajo del límite elástico, según lo dispuesto en la certificación del material.

- ISO 21536 "Implantes quirúrgicos no activos. Implantes de reemplazo de articulaciones. Requisitos específicos para implantes de reemplazo de articulaciones de rodilla": En cuanto a la seguridad, este documento especifica requisitos para el desempeño previsto, atributos de diseño, materiales, evaluación del diseño, fabricación, esterilización, embalaje, información proporcionada por el fabricante y métodos de prueba.

El proyecto utilizó la norma ISO 10328:2006 "*Structural testing of lower-limb prostheses*". Esta normativa detalla los procedimientos para las pruebas a realizar en cargas tanto estáticas como cíclicas, exclusiva para prótesis del miembro inferior. Algo importante de este documento es que provee los parámetros y las cargas compuestas que actúan como valores máximos y mínimos en diferentes estancias de la marcha. Por otro lado, este documento provee planos biomecánicos con respecto a la posición del miembro; estandarizando así las explicaciones y resultados por obtener. La norma ISO 10328 recopila toda la información de las normativas antes mencionados, por lo tanto, es indispensable para el correcto desarrollo de la prótesis. Es necesario citar que el acceso a normas es restringido, por lo tanto, se tomó en consideración la asequibilidad de estos documentos durante el periodo de desarrollo del proyecto.

III. PLANIFICACIÓN

3.1 Planificación temporal y económica del proyecto

El desarrollo de un proyecto requiere una detallada planificación con el fin de completar cada etapa de manera óptima y a tiempo de realizar mejoras. El diagrama de Gantt contemplado en la sección de Anexos, Apéndice D, sirvió como guía para organizar y realizar las diferentes actividades que comprende el diseño y construcción del prototipo para prótesis de rodilla en el periodo de tiempo asignado de 16 semanas. La planificación se dividió en las etapas principales de redacción y revisión de literatura, cálculos, construcción y pruebas dentro de las cuales se asignaron subtareas para conocer con mayor exactitud los objetivos semanales.

Adicionalmente, el presupuesto es un factor fundamental para el proyecto, pues los componentes de este están relacionados directamente con este factor. El presente proyecto contó con un total máximo de 400 USD para completar las actividades detalladas en el diagrama de Gantt. Por otro lado, un factor limitante del mismo es la disponibilidad de la maquinaria y laboratorios de la universidad. Se optó por utilizar el torno CNC de 4 ejes, ya que las piezas requieren de un acabado de precisión; por lo tanto, se depende netamente del encargado de la máquina para completar lo anteriormente propuesto.

Posterior a la finalización de la construcción de la prótesis se realizó un análisis para determinar cuál fue el costo total de producción, dividiéndose este costo en tres secciones primordiales que son horas de maquinado, materia prima y componentes mecánicos; sumando estas un costo de producción total de 629.04 USD.

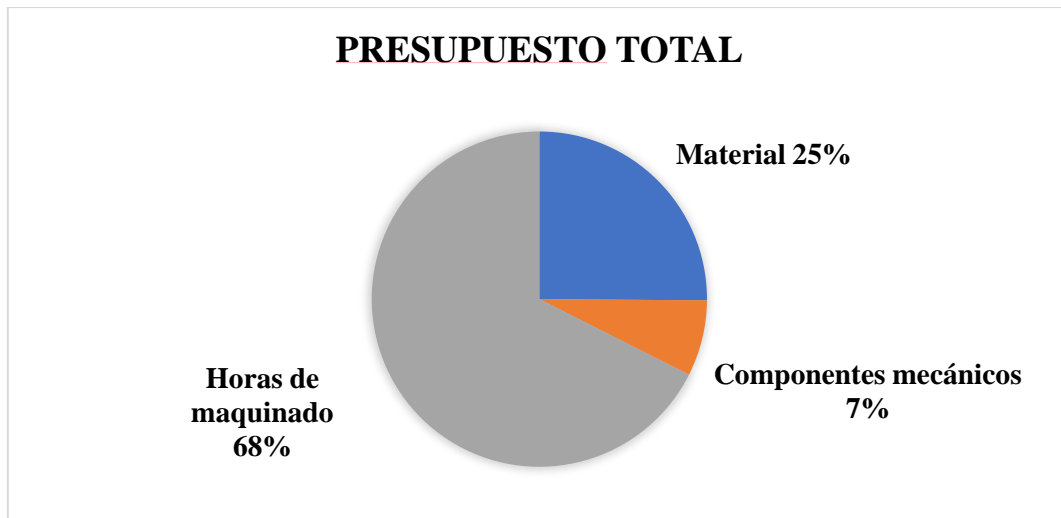


Figura 1 Presupuesto total

En la figura 1 se puede observar la incidencia que tuvo cada sección en el costo total de producción de la prótesis, siendo las horas de maquinado el factor más determinante para el costo de producción, abarcando este un 68% del total. Es importante de esto destacar que en este análisis no se consideran los costos de cálculos y diseño. También se debe tomar en cuenta que el maquinado al ser realizado dentro de las instalaciones de la universidad no representó un costo real en la realización de la prótesis, por lo tanto, tan solo 204.04 USD del costo de producción fueron gastados del presupuesto inicial de 400 USD. A este gasto también se le suman gastos extras como por ejemplo un tubo de aluminio para adaptar a la prótesis de prueba, herramientas con las que no se contó en la universidad, piezas extra que se adquirieron, entre otros, generando un gasto total del 296.69 USD del presupuesto de 400 USD.

3.2 Diseño basado en riesgo

Al hablar sobre la gestión de un proyecto, es indispensable analizar los posibles impactos que el desarrollo del mismo puede tener. Por esta razón, el análisis de riesgos se puede ver como una herramienta de prevención o pronóstico de amenazas. Un análisis de riesgos entrega un panorama realista que toma en cuenta las acciones negativas y positivas;

en consecuencia, fomenta la confianza a la hora de toma de decisiones. La tabla a continuación muestra el nivel empleado para calificar el impacto y la probabilidad de cada riesgo junto con la descripción asignada a ese valor.

Tabla 1 Escala de calificación de impacto

Nivel	Descripción
1	Bajo
3	Medio
5	Alto

Para este proyecto se plantean las siguientes categorías de riesgos:

3.2.1 Técnicos - Operacionales

Posibles fallas relacionadas a la construcción y manufactura del prototipo. Para este caso, el riesgo de mayor impacto está relacionado con el mecanizado de áreas transversales. Por esta razón, aunque se requiera de un torno o fresadora manual; se busca utilizar la maquinaria disponible en el taller de la universidad. En este caso, el uso del torno CNC garantizará acabados de precisión y que todas las piezas puedan encajar en ajuste. Para esto es importante contar con la ayuda del profesor encargado de laboratorio, puesto que los miembros del proyecto no son considerados como personas capacitadas para operar la máquina.

Tabla 2 Análisis de riesgos Técnicos - Operacionales

Código	Descripción	Impacto x Probabilidad = Prioridad	Responsable	Decisión Tomada	Estatus	Observaciones
001	Falla en maquinado debido a áreas transversales pequeñas	4x4=16	Isaac Casias	Utilizar el Torno CNC para garantizar un acabado de detalle	Vigente	Consultar con el profesor Gabriel Gallo
002	Acceso limitado a la norma ISO 10328	3x2=6	Emilia Ordóñez	Rentar la norma por un periodo de tiempo limitado	Finalizado	Consultar con Tutor
003	Falla en el diseño del mecanismo	2x2=4	Mateo Molina	Realizar una impresión 3D del prototipo para comprobar funcionalidad	Vigente	Realizar la impresión a la misma escala del diseño original
004	Falta de acceso en laboratorios para obtener datos experimentales de movimiento.	3x5=15	Micaela Peralta	Adaptar el análisis con datos obtenidos de literatura.	Finalizado	

3.2.2 Económicos

El proyecto cuenta con un presupuesto de 400 dólares americanos proporcionados por la directiva de la carrera de ingeniería mecánica. No obstante, al contar con un sistema hidráulico y un material específico para el mecanismo, el presupuesto puede limitado. Por esta razón, se planea crear un fondo de reserva en el que cada miembro del grupo aportará

con una cantidad de dinero; es imprescindible que el aporte sea por igual. Asegurando así que se complete el trabajo.

Tabla 3 Análisis de riesgos Económicos

Código	Descripción	Impacto x Probabilidad = Prioridad	Responsable	Decisión Tomada	Estatus	Observaciones
005	Falta de presupuesto	5x4=20	Mateo Molina	Crear un fondo de reserva con dinero propio	Vigente	

3.2.3 Externos

Este tipo de riesgos son netamente ajenos a la organización del proyecto. Aunque estos puedan tener una baja probabilidad de ocurrencia, el impacto sobre el trabajo puede ser grande. Para la construcción del mecanismo, se depende completamente de las herramientas disponibles en el taller de la universidad, por lo tanto, que no se pueda acceder al mismo generará retrasos en la entrega del prototipo. Por esta razón, se toman en cuenta días de feriado como días en los que no se podrá trabajar en cuanto maquinado. No obstante, se propone como solución reemplazar la actividad ya sea con la corrección de cálculos manuales y simulaciones, haciendo que proyecto se pueda entregar a tiempo.

Tabla 4 Análisis de riesgos Externos

Código	Descripción	Impacto x Probabilidad = Prioridad	Responsable	Decisión Tomada	Estatus	Observaciones
006	Situación externa como paro o feriado que impida el ingreso a laboratorios	5x1=5	Micaela Peralta	Tomar en cuenta fechas relacionadas al cierre de instalaciones del plantel y cambio de actividades en el plan original.	Vigente	Si no se puede ingresar a maquinar el proyecto, se procederá a realizar simulaciones para no frenar el proceso.
007	No existen muchos profesionales en el área de la biomecánica en el Ecuador	3x5=15	Isaac Casias	Buscar personas que utilicen prótesis para llegar a fundaciones o empresas que cuenten con profesionales de biomedicina o biomecánica	Finalizado	La poca presencia de expertos en el área de la biomecánica dificultó que varias dudas sean solventadas al inicio del proyecto

3.2.4 Manejo de recursos

Como se menciona anteriormente, el proyecto es dependiente de la disponibilidad de herramientas en el taller de la universidad. Por esta razón, se considera un impacto de alto riesgo que estas se encuentren ocupadas por otras personas. Por tal motivo, se ha realizado un análisis de las fechas en las que alumnos de la carrera tienen más concurrencia a utilizar las máquinas del taller. Concluyendo así que el proceso de manufactura debe adelantarse para asegurar el uso exclusivo de maquinaria y apoyo de la persona encargada del taller.

Tabla 5 Análisis de riesgos Manejo de Recursos

Código	Descripción	Impacto x Probabilidad = Prioridad	Responsable	Decisión Tomada	Estatus	Observaciones
008	Escasez de la aleación de Aluminio 6061 T6	4x3=12	Micaela Peralta	Considerar el uso de la aleación de Aluminio 6061 T4 o buscar otro proveedor	Vigente	Contactarse con CEDAL
009	Falta de disponibilidad de uso de la maquinaria de la universidad	4x5=20	Emilia Ordóñez	Adelantar el proceso de manufactura para tres semanas antes de la Feria de ingeniería mecánica	Vigente	Contactarse con el profesor Gabriel Gallo
010	No existen muchos proveedores para piezas estandarizadas para prótesis como acoples	5x4=20	Mateo Molina	Consultar la posibilidad de adquirir las piezas en fundaciones o proveedores externos	Vigente	

Segundo, es de vital importancia conseguir la aleación específica que forma el mecanismo. En caso de no encontrar el material, se tiene una aleación de respaldo que cuente con características similares a la original. Sin embargo, el contacto continuo con los proveedores del material garantizará que se consiga el metal en las fechas propuestas y stock necesario para la construcción.

3.2.5 Seguridad

Uno de los aspectos más importantes durante la realización de proyecto en ingeniería es la seguridad del individuo. En este caso, se buscaba probar el diseño de prótesis en una persona con amputación transfemoral; no obstante, si la prótesis llega a fallar en algún punto, el paciente sufriría lesiones. En consecuencia, se ha decidido que la prótesis no será probada en pacientes con este tipo de amputación, sin importar que exista un paciente totalmente dispuesto a hacerlo. El proyecto busca regirse siempre bajo los cánones de ASME y código de honor de la institución. Concluyendo así en probar el diseño en un robot.

Tabla 6 Análisis de riesgos Seguridad

Código	Descripción	Impacto x Probabilidad = Prioridad	Responsable	Decisión Tomada	Estatus	Observaciones
011	Posibles lesiones al utilizar la maquinaria CNC	4x3=12	Isaac Casias	Asegurarse del uso correcto del equipo de protección personal	Vigente	
012	Posible lesión de persona amputada al realizar pruebas	4x5=20	Mateo Molina	No realizar pruebas del mecanismo en personas con amputación transfemoral	Finalizado	Tomar en cuenta pruebas alternativas que no involucren pacientes

IV. EVALUACIÓN DE PARÁMETROS

El diseño de la prótesis debe cumplir ciertos requerimientos que se clasifican en dos categorías: las del usuario y las ingenieriles.

4.1.1 Requerimientos del usuario

En primer lugar, se desea que el peso total de la prótesis no supere el de una pierna real para permitir una buena maniobrabilidad al paciente. La prótesis debe ofrecer un grado de movilidad K2, es decir, que permita al usuario caminar sobre superficies irregulares y cuente con un sistema de resistencia al balanceo. Tomando en cuenta la situación socioeconómica del país, se sugiere que el precio total no supere los 1000 USD. Por último, se debe considerar la apariencia estética de la rodilla.

4.1.2 Requerimientos ingenieriles

Para garantizar un correcto funcionamiento de la prótesis, se debe diseñar un mecanismo capaz de alcanzar un ángulo de flexión de 110° . La validación del prototipo se realiza según lo establecido en la norma ISO 10328:2006, lo cual incluye pruebas estáticas y a fatiga de la estructura. Las fuerzas aplicadas se determinan en función del peso del paciente y de las distintas etapas del ciclo de marcha.

4.2 Matrices de selección

Un prototipo de prótesis de rodilla se logra a partir de la relación de varios parámetros que intervienen en las diferentes etapas de su desarrollo. En este capítulo se exponen las matrices de selección empleadas para definir, comparar y evaluar varias alternativas para los diferentes parámetros a considerar en el diseño y construcción de la prótesis de rodilla para amputación transfemoral. Las matrices de selección cuentan con columnas que representan las alternativas a elegir; por otro lado, cada fila muestra el criterio ingenieril a ponderar con

su respectivo peso de acuerdo a la decisión. Es importante recalcar que se utilizará una escala de calificación del 1 al 5, representada de la siguiente manera:

Tabla 7 Escala de calificación para matrices de selección

Escala numérica	Escala Conceptual
5	Alto
3	Medio
1	Bajo

Donde, en escala numérica, el 5 representa la nota máxima que un criterio puede conseguir. Para definir el puntaje de cada alternativa es necesario realizar el producto entre la ponderación (peso del criterio) y la calificación. El presente trabajo requiere tomar en consideración los siguientes parámetros tanto para el diseño, así como para la construcción de la prótesis.

4.2.1 Tipo de prótesis para rodilla

Las prótesis para rodilla se clasifican según la estructura principal del prototipo y el mecanismo de control. Las prótesis pasivas presentan una estructura particularmente mecánica, las prótesis controladas por un microprocesador (MPKs) presentan sensores y válvulas para el componente de amortiguamiento y las prótesis activas (APKs) presentan un actuador para proporcionar energía a la articulación. Los parámetros considerados para la selección de la alternativa para el tipo de prótesis son los siguientes:

- **Costo:** la prótesis debe ser económica debido al nivel de ingresos de la población.
- **Adaptabilidad al medio:** la prótesis debe ser diseñada de forma que se adapte a terrenos irregulares, escaleras o a diferentes movimientos realizados por el paciente.
- **Mantenimiento:** la prótesis debe requerir el mínimo mantenimiento para evitar gastos adicionales o fallas en la estructura.

- **Peso:** la prótesis debe ser ligera para mayor comodidad del paciente.

Tabla 8 Matriz de selección del tipo de prótesis

Criterio	Ponderación	Pasiva		Controlada por microprocesador		Activa	
		Calificación	Puntaje	Calificación	Puntaje	Calificación	Puntaje
Costo	30%	4	1.2	3	0.9	3	0.9
Adaptabilidad al medio	25%	3	0.75	5	1.25	4	1
Mantenimiento	15%	4	0.6	2	0.3	2	0.3
Peso	30%	4	1.2	3	0.9	2	0.6
TOTAL	100%	Puntaje	3.75	Puntaje	3.35	Puntaje	2.8

En base a los resultados de puntaje, se observa que la alternativa más adecuada para el tipo de prótesis es la pasiva. Primero, el costo de implementar componentes electrónicos como sensores o actuadores es mayor que si el mecanismo es principalmente mecánico. Segundo, aunque la adaptabilidad al medio es mayor para un mecanismo controlado por microprocesador ya que es posible incluso regular la velocidad de avance, la prótesis pasiva también incluye un componente para el amortiguamiento que, a pesar de no tener la misma efectividad, otorga funcionalidad a la prótesis. Tercero, el mantenimiento es más sencillo para una prótesis mecánica ya que se puede requerir el cambio de uno o varios componentes. Sin embargo, poseer componentes electrónicos trae como consecuencia que existe un mayor riesgo de fallo y que el mantenimiento sea más regular. Por último, el peso es un requerimiento igual de importante que el costo, siendo la prótesis pasiva la más ligera ya que requiere menos elementos que una controlada por microprocesador o una activa que posee actuadores.

4.2.2 Mecanismo

La estabilidad durante la fase de apoyo del paciente es fundamental para cualquier accidente y se logra mediante la implementación de un mecanismo. Según varios autores, el mecanismo más apropiado es del tipo policéntrico. Este mecanismo permite unir los extremos de diferentes barras rígidas de metal con ayuda de ejes, todo para que se pueda mover libremente. Para elegir el mecanismo más adecuado se han decidido poner a prueba los siguientes parámetros:

- **Grado de libertad:** la cantidad de movimiento independiente que el mecanismo puede replicar. Para el proyecto, se necesitará del grado de libertad más bajo para poder replicar de mejor manera movimientos básicos.
- **Eficiencia:** que tanta energía o movimiento puede transmitir del mecanismo.
- **Rango de movimiento:** la cantidad de espacio físico que el mecanismo llegaría ocupar. Esto toma en cuenta, el rango en el que mecanismo se desarrolla durante movimientos como flexión, extensión y rotación.
- **Precisión de movimiento:** que tanta precisión el mecanismo entrega a la hora de replicar un movimiento.

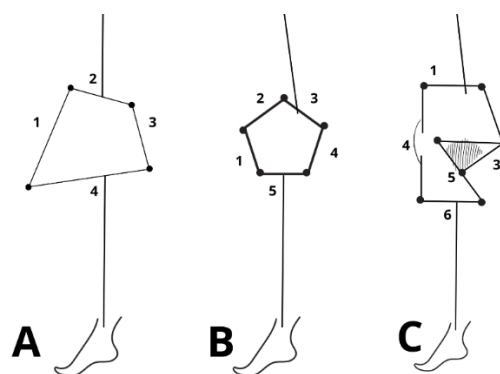


Figura 2 Posibles mecanismos a replicar. A) Mecanismo de 4-barras,

B) Mecanismo de 5-barras y C) Mecanismo de 6-barras

Se obtienen las siguientes alternativas para mecanismos:

- **Mecanismo de 4-barras:** este mecanismo está formado por una barra estática y tres móviles unidas por articulaciones.
- **Mecanismo de 5-barras:** este mecanismo cuenta con cinco barras rígidas unidas mediante articulaciones, las cuales pueden ser deslizantes o rotativas.
- **Mecanismo de 6-barras:** se cuenta con seis barras rígidas y siete articulaciones o joints y de un solo grado de libertad.

Tabla 9 Matriz de selección del mecanismo

Criterio	Ponderación	4-barras		5-barras		6-barras	
		Calificación	Puntaje	Calificación	Puntaje	Calificación	Puntaje
Grado de libertad	20%	5	1	3	0.6	5	1
Eficiencia	20%	4	0.8	3	0.6	3	0.6
Rango de movimiento	30%	3	0.9	3	0.9	4	1.2
Precisión de movimiento	30%	4	1.2	2	0.6	3	0.9
TOTAL	100%	Puntaje	3.9	Puntaje	2.7	Puntaje	3.7

Para esta matriz de selección, se tiene como ganador al mecanismo de cuatro barras. Según investigaciones, para el desarrollo de la rodilla policéntrica sería óptimo contar con un solo grado de libertad – para replicar de mejor manera movimientos simples. En este caso, el mecanismo de 5 barras podría utilizarse para más de dos grados de libertad. Por otro lado, qué tan precisos son los movimientos llegaría a ser la variable con la mayor ponderación en esta tabla, al saber que la geometría de un mecanismo de cuatro barras es la más simple de las alternativas, es más fácil que los movimientos a imitar sean más limpios y los deseados.

4.2.3 Material

El material con el que se va a desarrollar el protésico es uno de los parámetros más importantes a considerar. Ya que la prótesis no va a ser insertada de manera interna al individuo, no es necesario optar por materiales que sean biocompatibles. No obstante, es necesario materiales que puedan cumplir con los siguientes criterios ingenieriles:

- **Costo:** Ya que uno de los objetivos específicos del proyecto está relacionado con realizar un protésico que sea accesible a la población ecuatoriana, se decidió que este sería el criterio con más peso.
- **Peso:** Se busca que el paciente no realice más torque del debido para poder deambular, por lo tanto, la prótesis debe ser ligera.
- **Disponibilidad:** Esto hace referencia a que tanto material se encuentra en el mercado ecuatoriano, todo esto con el fin de evitar importar materiales, tiempos de entrega y presupuesto.
- **Resistencia a la corrosión:** Es importante que el material seleccionado tenga una alta resistencia a corroerse, puesto que esto alargada de manera considerable la vida útil del implemento.
- **Límite Elástico – Yield Strength:** este límite entrega datos relacionados a hasta qué punto puede regresar a su estado natural después de recibir deformaciones. Este parámetro ayudaría a definir hasta qué punto el material
- **Resistencia a la tracción – Tensile Strength:** este criterio permite definir a qué punto el material se puede llegar a romper, es decir, el valor de la tracción necesaria para que el este falle completamente.

Con los criterios mencionados anteriormente, se pudo realizar una investigación para determinar las alternativas relacionadas a la selección del material con las que el proyecto cuenta. Es importante recalcar que la prótesis no será desarrollada completamente con el

material a seleccionar en la matriz, puesto que algunas piezas o partes requieren de diferentes características que otros materiales pueden brindar. Por lo tanto, la opción óptima será considerada como el material que mayoritariamente se utilizará. Se tienen las siguientes opciones:

- **Aluminio 6061:** La empresa internacional de perfiles de aluminio, Gabrian, cuenta con el datasheet del material. Para este tipo de aluminio se sabe que la resistencia a la corrosión, capacidad de mecanizado y soldabilidad son buenas; por otro lado, la resistencia del material es de media a alta. Entre sus propiedades mecánicas se tiene un que el tensile strength es de 241 MPa, yield strength de 145 MPa y el módulo de elasticidad equivalente a 68.9 GPa (s.f).
- **ASTM grado 5:** La de empresa de exportación de aleaciones Chilexpo cuenta con el datasheet de esta aleación de Titanio. Este dice que la resistencia a la corrosión es excelente, puesto que es utilizado en entornos marítimos y para prótesis dentales. Cuenta con un tensile strength de 1096.27 MPa, yield strength de 827.37 MPa; no obstante, es de difícil mecanizado (2019).
- **Acero AISI 4130:** La empresa Waldun cuenta con el datasheet de este acero. Cuenta con un valor de 586 MPa de resistencia a la tracción y 482.633 MPa de límite elástico. Este acero presenta una alta resistencia a la corrosión y un porcentaje bajo de carbono, lo que hace fácil su maquinabilidad (s.f).

Tabla 10 Matriz de selección del material

Criterio	Ponderación	Aluminio 6061		ASTM GRADO 5		AISI 4130	
		Calificación	Puntaje	Calificación	Puntaje	Calificación	Puntaje
Costo	30%	4	1.2	1	0.3	3	0.9
Disponibilidad	20%	5	1	1	0.2	2	0.4
Peso del material	15%	4	0.6	2	0.3	3	0.45
Yield Strength	10%	3	0.3	5	0.5	4	0.4
Tensile Strength	10%	3	0.3	5	0.5	4	0.4
Resistencia a la corrosión	15%	4	0.6	5	0.75	4	0.6
TOTAL	100%	Puntaje	4	Puntaje	2.55	Puntaje	3.15

De acuerdo con la tabla presentada anteriormente, el material ganador es el aluminio con la aleación 6061. Aunque este no cuente con valores tan altos al momento de hablar de tensile y yield strength, el factor más importante es el costo. Uno de los objetivos principales de este proyecto es poder realizar una prótesis accesible a la población ecuatoriana, por lo que el costo tiene la ponderación más alta. El titanio de grado 5 presentan un costo elevado en el mercado, por lo que, un kilogramo de este material ronda entre los 25 y 50 dólares americanos; a comparación del acero con 2 a 3 dólares americanos por kilogramo y el aluminio con un precio de centavos por cada kg.

Otro variable a tomar en cuenta es la disponibilidad del material. Investigando, se llegó a la conclusión que las aleaciones de acero y titanio tienen que ser importadas que, a diferencia de la aleación de aluminio, se puede obtener a través empresas importadoras de metal en el país. Por otro lado, la densidad del aluminio es mucho menor a la de los otros dos

materiales, teniendo como resultado una prótesis liviana y que no haga que el paciente utilice un torque excesivo en su cadera para que se mueva.

4.2.4 Sistema de resistencia al balanceo

El sistema de resistencia es una parte fundamental del diseño de la prótesis, ya que le permite al paciente ajustar la flexión y extensión de la rodilla durante el balanceo, adaptándose a la velocidad al caminar. Los criterios ingenieriles por evaluar se detallan a continuación:

- **Costo:** Uno de los objetivos del proyecto es construir un mecanismo económico y accesible para la población ecuatoriana.
- **Peso:** La prótesis debe ser lo más ligera posible, para garantizar un movimiento natural de la pierna y comodidad para el paciente.
- **Disponibilidad de componentes:** Debido al límite de tiempo y presupuesto para desarrollar el proyecto, se optará por el mecanismo que cuente con los componentes más fáciles de adquirir.
- **Capacidad de resistencia:** El mecanismo debe simular, en lo posible, el movimiento natural de una persona al caminar. Además, debe ser fácil de ajustar para distintas velocidades.

En la bibliografía se pueden encontrar distintos tipos de sistemas de amortiguamiento. Para el análisis de este proyecto, se evaluarán las siguientes alternativas:

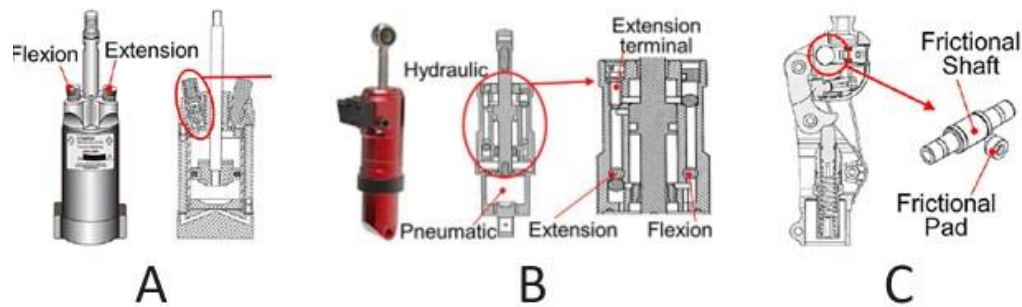


Figura 3 Sistemas de resistencia al balanceo. A) Neumático. B) Hidráulico. C) Friccional. (Liang et al., 2022)

- **Sistema neumático:** Consiste en un cilindro lleno de un gas, comúnmente aire, y una válvula que restringe el flujo entre ambos lados del pistón. De esta manera, se genera una diferencia de presiones que controla el movimiento de la prótesis de un modo similar a una rodilla real. Se utiliza una válvula de aguja para ajustar la cantidad de aire en ambas cámaras del pistón (Liang et al., 2022).
- **Sistema hidráulico:** Similar al neumático, pero la presión es ejercida por un líquido. Al tratarse de un fluido incompresible, se pueden producir fuerzas mayores. El cilindro se conecta horizontalmente con alguno de los ejes mediante una cremallera. Por lo general, se debe añadir un resorte, ya sea mecánico o neumático, para recuperar la posición inicial de la pierna (Liang et al., 2022).
- **Friccional:** Se aprovecha la fricción cinética entre dos partes móviles. Por lo general, la fricción se aplica al eje de rotación de la rodilla mediante un sistema de pastillas. Sin embargo, este sistema requiere de dos mecanismos de amortiguamiento, uno pequeño y uno grande, para funcionar en las distintas etapas del balanceo (Liang et al., 2022).
- **Microprocesador:** Contiene una válvula controlada por un servo. El ajuste sucede de acuerdo a la lectura de sensores de ángulo y carga (Kadhim, 2018).

Tabla 11 Matriz de selección del sistema de resistencia al balanceo

Criterio	Ponderación	Hidráulico		Neumático		Friccional		Microprocesador	
		Calificación	Puntaje	Calificación	Puntaje	Calificación	Puntaje	Calificación	Puntaje
Costo	30%	4	1.2	2	0.6	5	1.5	1	0.3
Peso total	20%	5	1	3	0.6	4	0.8	2	0.4
Componentes	20%	4	0.8	2	0.4	5	1	3	0.6
Resistencia	30%	3	0.9	4	1.2	1	0.3	5	1.5
TOTAL	100%	Puntaje	3.9	Puntaje	2.8	Puntaje	3.6	Puntaje	2.8

Como se puede apreciar en la tabla, la alternativa óptima para el sistema de resistencia es el cilindro hidráulico. Si se regula adecuadamente la diferencia de presiones en ambas cámaras del pistón, se puede obtener una resistencia que sea capaz de simular el movimiento natural de una rodilla humana. Obteniendo así resultados más precisos.

4.2.5 Estructura de pie

Aparte de la prótesis de rodilla, se requiere diseñar y construir la parte restante de la pierna que conecta con el pie. Por tanto, también se evalúan alternativas para su implementación. Los criterios por considerar son los siguientes:

- **Costo:** el componente debe ser económico para que no incrementar el costo total de la prótesis.
- **Peso:** el componente debe ser ligero para otorgar comodidad al paciente y facilidad de uso.
- **Funcionalidad:** el componente debe ser capaz de brindar autonomía al paciente y permitir que cumpla con diferentes actividades.

- **Estética:** el componente debe ser similar a la estructura de la pierna para que el paciente se sienta cómodo.

Los componentes más utilizados en la industria son los siguientes:

- **Pie 1:** el diseño del pie es tipo curvado y es comúnmente empleado para atletas.



Figura 4 Modelo pie atleta (Centro Ortopédico Tecnológico, s.f.)

- **Pie 2:** el diseño del pie es plano y es utilizado para realizar actividades comunes permitiendo incluso a la persona colocarse zapatos.



Figura 5 Modelo pie plano (Ortopedia García Ferriz, 2017)

A continuación, se presenta el detalle con respecto a ponderación, calificación y puntaje sobre el pie a utilizar para la estructura de la extremidad:

Tabla 12 Matriz de selección de estructura de pierna

Criterio	Ponderación	Pie 1		Pie 2	
		Calificación	Puntaje	Calificación	Puntaje
Costo	20%	3	0.6	4	0.8
Peso	30%	4	1.2	4	1.2
Funcionalidad	30%	2	0.6	4	1.2
Estética	20%	2	0.4	5	1
TOTAL	100%	Puntaje	2.8	Puntaje	4.2

En base al resultado, se observa que el diseño más apropiado es el pie 2 que corresponde a un pie plano. Por un lado, el costo y el peso resultan ser similar entre ambos diseños ya que se emplea el mismo material y solo difiere la forma del pie. Por otro lado, el diseño 2 es superior en cuanto a funcionalidad y estética, debido a que el diseño 1 es prácticamente útil solo para atletas, más no para personas que desean realizar actividades de rutina y que sea similar a la pierna real.

4.2.6 Método de prueba del prototipo

Es indispensable que una vez construido el sistema por completo se realicen ciertas pruebas para garantizar que la prótesis cumple con los objetivos planteados, principalmente en lo que se refiere a la funcionalidad y naturalidad del movimiento al caminar. Para seleccionar uno de los distintos métodos de pruebas previstos se debe realizar un análisis en base a los siguientes criterios:

- **Costo:** las variables económicas son el factor más importante en todo el proyecto. En este caso, se busca que el método de prueba tenga costos bajos o pueda usar instrumentos disponibles en la universidad.
- **Precisión de los resultados:** dependiendo del tipo de prueba se obtendrán resultados más apegados a la realidad. Es decir, se busca replicar pruebas que se asemejen lo más posible al movimiento a realizar por parte del paciente.

- **Disponibilidad de componentes:** existen pruebas que son más complicadas que otras por la cantidad de objetos que estas requieren. Como se menciona en el costo, se buscan componentes que estén disponibles en los laboratorios de la universidad.
- **Viabilidad ética:** al momento de realizar las pruebas se deben tomar en cuenta todas las normas establecidas por el Comité de Ética de la universidad. Por lo tanto, se busca que cada prueba sea amigable con el paciente y respete sus derechos.

Una vez establecidos los principales criterios que se usarán para escoger el método de prueba, se plantaron tres alternativas a través de las cuales se puede poner en funcionamiento la prótesis y comprobar que esta cumpla con sus requisitos de funcionalidad y naturalidad al momento de caminar. Las tres alternativas planteadas fueron las siguientes:

- **Simulación:** La norma ISO 10328:2006 explica de manera detallada el procedimiento para someter a pruebas prótesis de rodilla sometidas a cargas estáticas y cíclicas que comprueben su resistencia durante el ciclo de vida del prototipo. Sin embargo, dado que no existe la máquina en el país, se considera viable replicar las pruebas mediante simulaciones en softwares avanzados como Solidworks o ANSYS.



Figura 6 Máquina pruebas de prótesis

- Acoplar el sistema a una persona sin amputación:** Una de las opciones para poner a prueba el sistema diseñado es crear con acople relativamente simple, el cual permita colocar la prótesis en una persona sin amputación. La idea es que esta persona flexione la pierna, y de esta manera coloque la prótesis debajo de su rodilla intentando simular lo que sería colocársela a un paciente con una amputación transfemoral. La ventaja de este método es la simpleza de realizarlo, pero el movimiento no será fidedigno al de un paciente con amputación y por lo tanto los resultados tendrán un mayor margen de error.
- Paciente con amputación transfemoral:** Este método es el que nos ofrece los resultados más precisos posibles. Los principales inconvenientes que presenta este método es el desarrollo de un acople a medida para el paciente seleccionado, y el conflicto ético que representa el uso de este método, ya que implica buscar y usar a una persona discapacitada como sujeto de prueba para el prototipo desarrollado.

Tabla 13 Matriz de selección del método de prueba del prototipo

Criterio	Ponderación	Simulación		Persona sin amputación		Paciente con amputación	
		Calificación	Puntaje	Calificación	Puntaje	Calificación	Puntaje
Costo	10%	3	0.3	3	0.3	4	0.4
Precisión de los resultados	40%	4	1.6	2	0.8	5	2
Disponibilidad de componentes	10%	5	0.5	5	0.5	1	0.1
Viabilidad ética	40%	5	2	5	2	1	0.4
TOTAL	100%	Puntaje	4.4	Puntaje	3.6	Puntaje	2.9

Como se puede observar en la tabla, el método de pruebas para el prototipo que mejor se acopla a los requerimientos establecidos es el uso de simulaciones. Analizando los

resultados se puede observar como la opción de realizar las pruebas en un paciente con amputación ofrecía la posibilidad de obtener los mejores resultados posibles, pero el gran problema con esta opción es la viabilidad ética. Este criterio fue el principal encargado de anular la posibilidad de utilizar este método de prueba.

En cuanto a las otras dos opciones que se consideraron, lo que las diferenció fue el nivel de precisión que ofrecían sus resultados. Realizar las pruebas con una persona sin amputación es un método que, si bien es válido, los resultados que entregará no serán 100% precisos ya que es más difícil emular el movimiento requerido usando una persona que no tiene este tipo de amputación. Usando simulaciones y parámetros de la norma ISO 10328, se puede asegurar resultados estructurales comparables con cálculos de diseño y no se pone en riesgo a ningún paciente para probar el prototipo.

4.3 Concepto Preliminar

Los parámetros de diseño y construcción de la prótesis de rodilla para amputación transfemoral sujetos al análisis anterior permiten crear un diseño preliminar del prototipo que se describe a continuación.

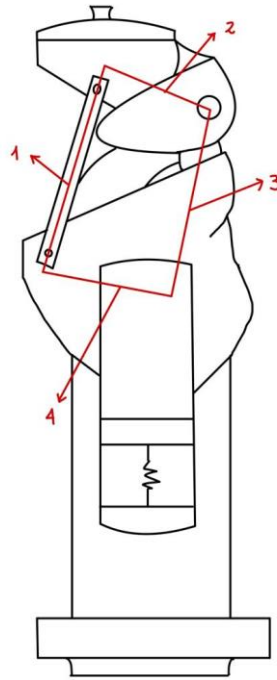


Figura 7 Diseño Preliminar

El mecanismo policéntrico de la prótesis es uno de cuatro barras diseñado en base a la longitud de las barras de forma que el centro de rotación tenga una trayectoria similar al movimiento de una rodilla natural. Además, en base a dicha configuración el paciente tiene garantía de estabilidad durante la fase de apoyo.

El componente de amortiguamiento seleccionado es el hidráulico ya que permite al paciente flexionar y extender la rodilla durante la fase de balanceo y se añade un resorte mecánico para impulsar la pierna protésica a su posición original. En consecuencia, se logra una transición suave entre la fase de apoyo y de balanceo.

V. METODOLOGIA DE DISEÑO

En el contexto de investigación, desarrollo y diseño, es indispensable la ejecución de cálculos para obtener resultados que se alineen a los requerimientos inicialmente descritos. En este capítulo se examina de manera detallada todos los procesos y métodos utilizados para el desarrollo de la prótesis. A medida que se avanza, se comprende como cada resultado contribuye de manera significativa a la obtención del prototipo; además de aportar conocimiento a la rama de la Ingeniería Mecánica.

5.1 Diseño del Mecanismo de Cuatro Barras

El diseño del mecanismo de cuatro barras es la base del funcionamiento de una prótesis de rodilla policéntrica. Esta sección incluye un análisis de la geometría del mecanismo, así como la metodología empleada para aplicar el algoritmo genético.

5.1.1 Líneas de carga

Previo al diseño del mecanismo, es necesario realizar un análisis de las líneas de carga. La línea de carga indica la dirección en la cual actúa la fuerza de reacción del suelo sobre la base de la prótesis. El ángulo y posición de esta línea varía conforme ocurre el ciclo de marcha. Se analizan los dos instantes más críticos: el contacto del talón y el empuje. Radcliffe (1994) afirma que en estas etapas es cuando la estabilidad se ve más comprometida.

Las líneas de carga no coinciden con el punto de articulación de la cadera. Sino con el centro de gravedad en ese instante de la marcha. Por lo tanto, el paciente debe ejercer un momento de cadera para mantener la pierna estable. La magnitud requerida para el momento dependerá de la altura de la amputación. Según Nietert, et al. (1998), el momento promedio que puede generar un paciente con amputación transfemoral es de 82 Nm durante una caminata sobre una superficie plana. A partir de la definición de momento, es posible calcular

la distancia a la que se encuentra la línea de carga de la articulación de la cadera. Se asume un peso del paciente de 75 kg.

$$d = \frac{M_{hip}}{F}$$

$$d = \frac{82 \text{ Nm}}{735.75 \text{ N}}$$

$$d = 0.11 \text{ m}$$

Resulta útil sobreponer ambos diagramas con las líneas de reacción de la fuerza con el suelo. De esta manera, se obtiene una intersección en forma de V, la cual representa una zona segura donde se debe encontrar el ICR para garantizar estabilidad en cada una de las etapas del ciclo de marcha. La mayoría de los pacientes con amputación transfemoral son capaces de ejercer los momentos necesarios cuando utilizan una prótesis de rodilla policéntrica.

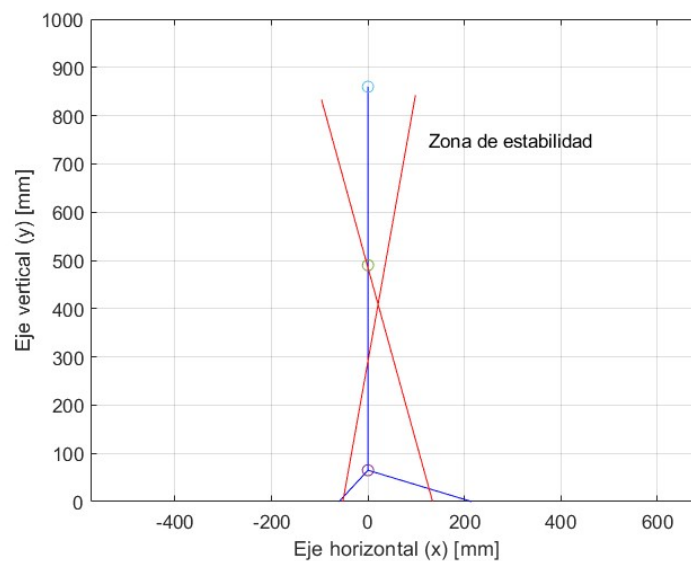


Figura 8 Líneas de carga y zona de estabilidad

5.1.2 Geometría del mecanismo

Los requerimientos de una prótesis de rodilla prioritarios durante el ciclo de marcha son la estabilidad durante la fase de apoyo y la flexión durante la fase de balanceo. Las prótesis pasivas garantizan el cumplimiento de estos requerimientos en base al mecanismo

policéntrico que integra el diseño, siendo la trayectoria del centro de rotación instantáneo (CRI) la característica de principal interés. En base a la posición del CRI durante el ciclo de marcha, es posible definir si la prótesis será estable y flexible según lo requerido en cada etapa. Según Grodzka et al., el análisis cinemático del CRI como parámetro básico del diseño de la prótesis de rodilla, permite visualizar el funcionamiento del mecanismo de forma que la marcha sea más estética y el control de la extremidad sea más sencillo y menos cansado para el individuo. Por tanto, mediante el análisis del CRI se procede a determinar las longitudes óptimas del mecanismo de 4 barras seleccionado y el rango de movimiento de cada barra.

En primer lugar, se desarrollan las ecuaciones que relacionan las diferentes variables del mecanismo entre sí. La Figura 4 muestra el mecanismo inicial propuesto con la nomenclatura para las barras, los puntos de articulación giratoria y los ángulos. El punto A se posiciona en las coordenadas $[0,0]$ del plano bidimensional x-y. Los ángulos se miden respecto a L1 que se encuentra inicialmente inclinada θ_4 y el ángulo θ_2 es la entrada que da lugar al movimiento de todo el mecanismo. La intersección de las barras L1 y L3 define la posición del Centro de Rotación Instantáneo del mecanismo.

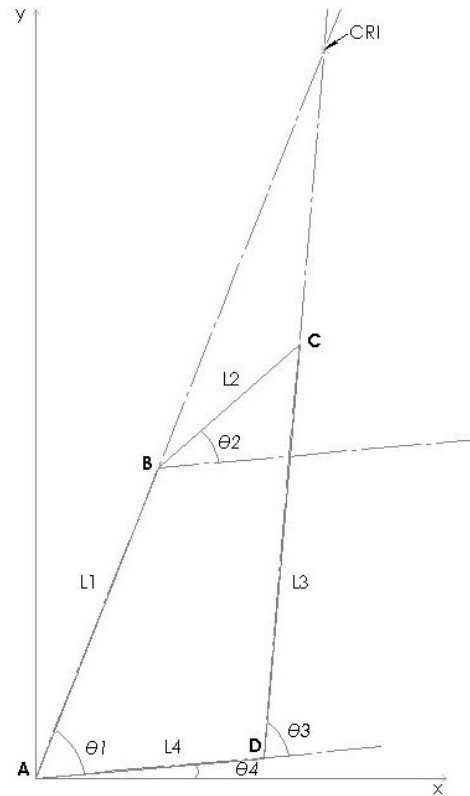


Figura 9 Mecanismo de 4-barras

En base a la figura anterior, se definen las ecuaciones que relacionan las diferentes variables entre sí. Dado que las barras forman un bucle cerrado, se expresa la relación entre estas con la ecuación de cierre de bucle que enuncia que el polígono formado por los vectores formados por los enlaces y las uniones permanece cerrado conforme el mecanismo se mueve.

$$L_1 \cos \theta_1 + L_2 \cos \theta_2 = L_3 \cos \theta_3 + L_4$$

$$L_1 \sin \theta_1 + L_2 \sin \theta_2 = L_3 \sin \theta_3$$

Las ecuaciones anteriores permiten obtener una expresión para θ_1 en función de θ_2 .

$$\sin \theta_3 \sin \theta_2 + \left(\cos \theta_2 - \frac{L_4}{L_2} \right) \cos \theta_1 = \frac{L_1^2 + L_2^2 + L_4^2 - L_3^2}{2L_1L_2} + \frac{L_4}{L_1} \cos \theta_2$$

Simplificando la expresión,

$$P \sin \theta_2 + Q \cos \theta_1 = R$$

$$T = \sqrt{P^2 + Q^2 - R^2}$$

$$\theta_1 = 2 \tan^{-1} \left(\frac{P \pm T}{Q + R} \right)$$

De la expresión anterior. se obtienen dos resultados diferentes para θ_1 que dan lugar a diferentes configuraciones del mecanismo. En base a ese resultado, se calcula θ_3 mediante las dos expresiones siguientes.

$$\theta_3 = \sin^{-1} \left(\frac{L_1 \sin \theta_1 + L_2 \sin \theta_2}{L_3} \right)$$

$$\theta_3 = \cos^{-1} \left(\frac{L_1 \cos \theta_1 + L_2 \cos \theta_2 - L_4}{L_3} \right)$$

El ángulo asociado con el rango de flexión de la rodilla es θ_{FE} [0° - 110°] y se relaciona con el ángulo de entrada θ_3 mediante la siguiente ecuación.

$$\theta_3 = \beta + \theta_{FE}$$

Donde β es un ángulo de valor fijo cuando el ángulo de flexión de la rodilla es 0° , es decir, la posición inicial del mecanismo en la fase de apoyo y el primer valor de θ_2 . Además, el ángulo θ_4 que forma la barra fija L_4 anclada a la tibia es constante durante todo el ciclo de movimiento.

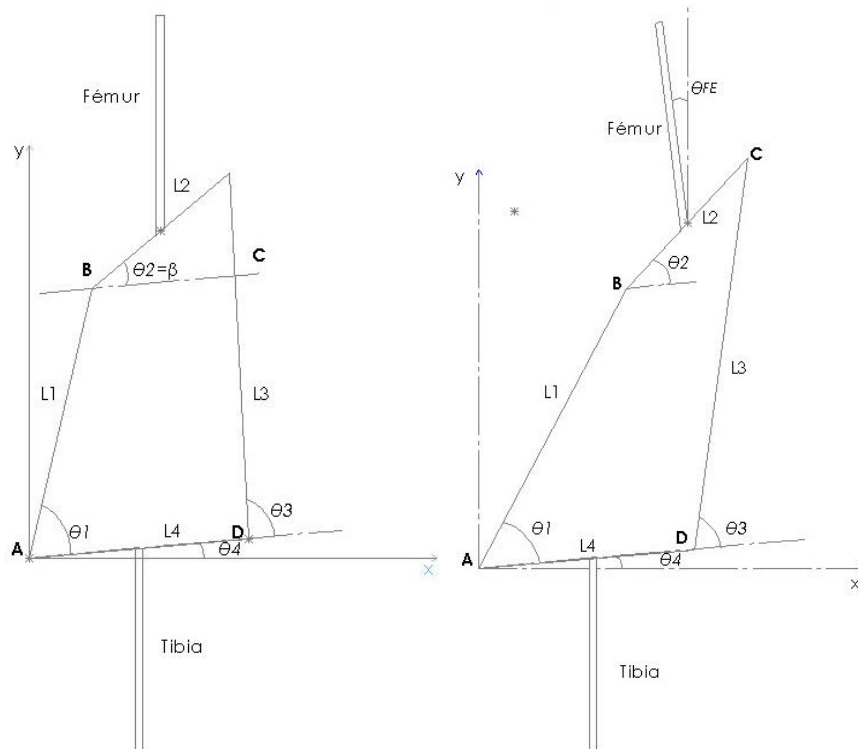


Figura 10 Posición del fémur con respecto a la tibia con el mecanismo de cuatro barras integrado

Una vez obtenidas las longitudes y los ángulos del mecanismo, el Centro de Rotación Instantáneo se obtiene mediante las siguientes ecuaciones considerando el valor de los ángulos con respecto a la horizontal.

$$x_{CRI} = \left[\frac{\tan(\theta_4 + \theta_3) \cos \theta_4 - \sin \theta_4}{\tan(\theta_4 + \theta_3) - \tan(\theta_4 + \theta_1)} \right] L_4$$

$$y_{CRI} = \left[\frac{\tan(\theta_4 + \theta_1) [\tan(\theta_4 + \theta_3) \cos \theta_4 - \sin \theta_4]}{\tan(\theta_4 + \theta_3) - \tan(\theta_4 + \theta_1)} \right] L_4$$

La teoría de mecanismos menciona que existen 3 tipos de mecanismos según el rango de movimiento de las barras. El mecanismo de interés para el desarrollo de la prótesis es el *double-rocker*, esto dado que no se requiere que las barras realicen una revolución completa con respecto a un eje, sino que oscilen entre un valor mínimo y máximo de ángulo. El mecanismo *double-rocker* debe cumplir con la condición impuesta por la ley de Grashof que

establece que la suma de la barra de mayor longitud más la de menor longitud no debe superar la suma de las dos barras restantes.

$$L_1 + L_4 < L_2 + L_3$$

En base a las ecuaciones desarrolladas anteriormente y a las restricciones impuestas por la teoría de mecanismos, se describe el algoritmo genético como herramienta para obtener las medidas que optimizan el mecanismo policéntrico y dan lugar a una prótesis funcional.

5.1.3 Algoritmo genético

El algoritmo genético es un método computacional para determinar el valor de las variables que optimizan una función objetivo. Este procedimiento requiere formular una función objetivo, por lo que se seleccionó un modelo comercial que ha sido testeado y aprobado para su implementación en los pacientes garantizando estabilidad y un rango de flexión conveniente para que el individuo lleve a cabo actividades como caminar y sentarse. El modelo seleccionado por su calidad de diseño es la prótesis 3R20 diseñada por la empresa alemana Ottobock. La trayectoria del centro de rotación instantáneo de este modelo se muestra en la Figura 6 y se obtuvo a partir del estudio realizado por Firas y Juuma (2021). La función objetivo de este método se basa en los mínimos cuadrados que compara las coordenadas x-y de la trayectoria ideal hasta obtener los valores que mejor se ajusten.

$$F = \sum_1^n [(x_{m_i} - x_{c_i})^2 + (y_{m_i} - y_{c_i})^2]$$

Donde n corresponde a los valores del ángulo de flexión [0°-110°], x_m - y_m a las coordenadas de la curva de Ottobock 3R20 y x_c - y_c a las coordenadas del CRI del mecanismo que se pretende optimizar en base a las ecuaciones desarrolladas anteriormente.

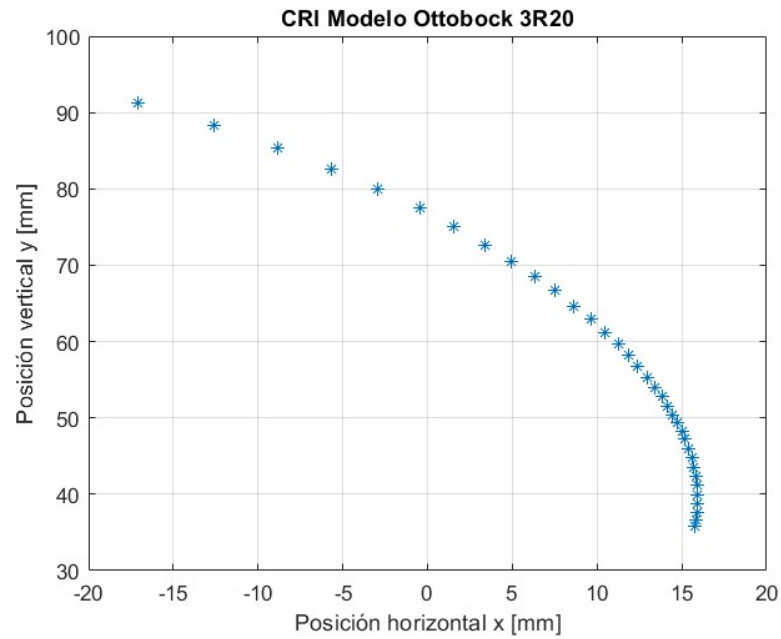


Figura 11 CRI modelo 3R20, Ottobock

En base a la trayectoria anterior, se obtiene la función que se ajusta con mayor exactitud y precisión siendo en este caso una función de tipo exponencial.

$$f(x) = -0.1734^{0.3057x} + 75.8279^{-0.0121x}$$

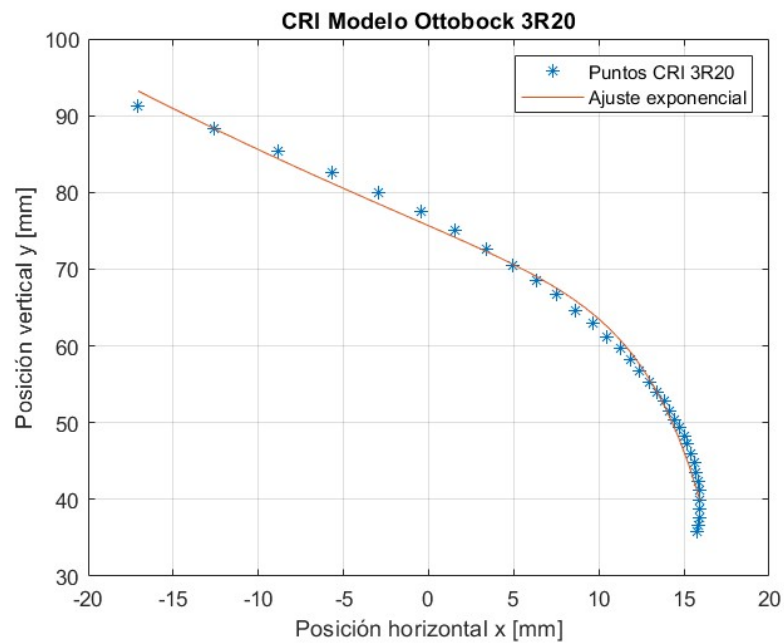


Figura 12 Curva de ajuste al CRI de Ottobock 3R20

Seguidamente, se emplea la herramienta computacional MATLAB para resolver el algoritmo genético mediante las funciones de optimización que tiene integrado el programa (Ver Anexos). La función *ga* requiere ingresar la cantidad de variables a optimizar, la función objetivo y los límites mínimos y máximos para cada una de las variables.

La cantidad de variables toma en cuenta las longitudes de las cuatro barras, el ángulo de inclinación de la barra inferior y el ángulo que forma la barra superior L_2 con respecto a la barra inferior L_4 en la posición inicial del mecanismo. La Tabla 1 muestra los límites mínimos y máximos para cada una de las variables tomando en cuenta la Ley de Grashof para las longitudes y el espacio real que ocupa una rodilla natural, la literatura para el ángulo θ_4 sugiere establecer valores en el rango de $[0^\circ - 5^\circ]$ y la teoría de las prótesis de control voluntario para el ángulo β que sugieren colocar la barra superior entre $[15^\circ - 45^\circ]$ de forma que el CRI se mantenga alto en la fase de apoyo y el individuo requiera aplicar un momento menor para dar inicio al movimiento. Además, esto implica que la longitud de la barra anterior sea mayor a la superior $L_3 > L_1$. Las longitudes se expresan en milímetros [mm].

Tabla 14 Límites de las variables a optimizar

Variable	Mínimo [mm]	Máximo [mm]
L_1	30	40
L_2	20	30
L_3	45	55
L_4	25	30
θ_4	0°	5°
β	15°	45°

Los resultados obtenidos a partir del Algoritmo Genético con 1500 iteraciones se indican en la Tabla 2. Las longitudes se expresan en milímetros [mm].

Tabla 15 Resultados de las variables con 1500 iteraciones

Variable	Resultado
L_1	31.89 mm
L_2	24.487 mm
L_3	54.601 mm
L_4	27.67 mm
θ_4	4.166°
β	26.763°

Sin embargo, al comparar el CRI del mecanismo resultante con el del modelo de Ottobock 3R20, no se obtuvieron resultados precisos. Por tanto, se toman como referencia los resultados obtenidos de cada una de las variables y se varían los valores verificando cómo altera cada uno la gráfica del CRI.

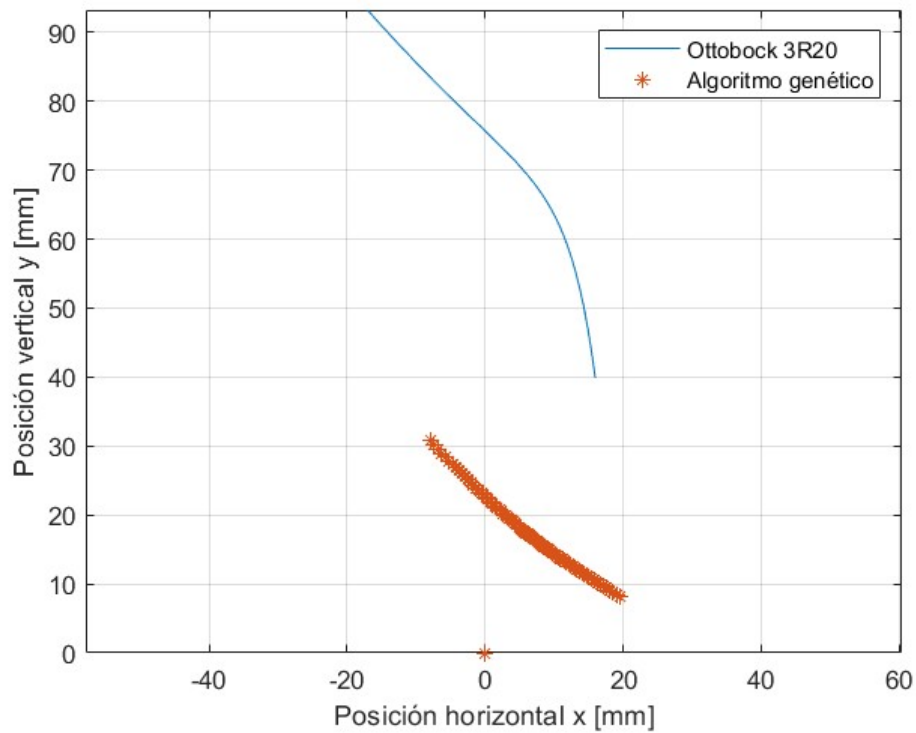


Figura 13 Primer resultado del Algoritmo Genético

Finalmente, se encontró que las variables que más alteran la trayectoria del ICR es el ángulo de la posición inicial del mecanismo β y la longitud de la barra anterior L_3 . Esto debido a que estas variables permiten al ICR alcanzar una altura mayor. La Tabla 3 contiene los resultados finales que optimizan el mecanismo para el diseño de la prótesis policéntrica.

Tabla 16 Resultados óptimos de las variables

Variable	Resultado
L_1	35.482 mm
L_2	21.443 mm
L_3	45.705 mm
L_4	28.32 mm
θ_4	5°
β	34.8°

La Figura 17 muestra la trayectoria del CRI obtenida a partir de los resultados anteriores y al ser comparada con el CRI del modelo Ottobock 3R20 se observa que existe una significativa similitud entre las coordenadas.

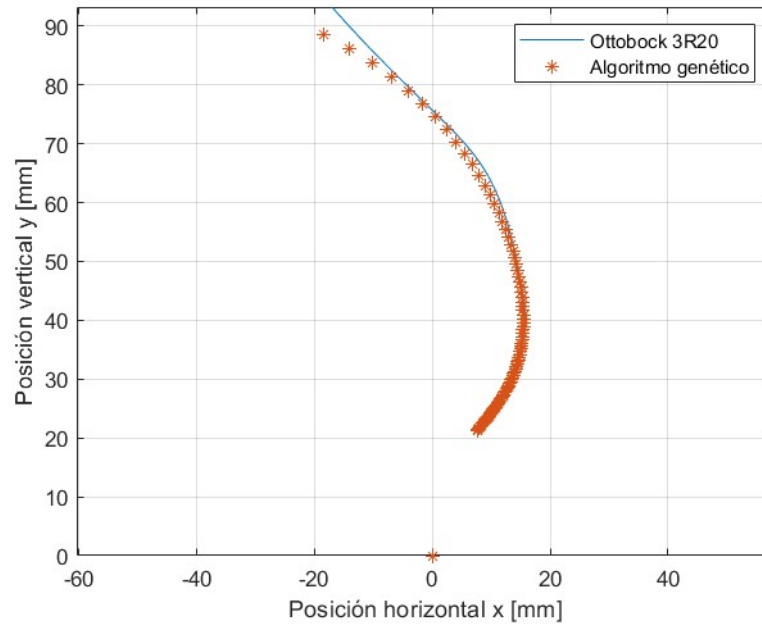


Figura 14 Comparación ICR ideal y optimizado

Una vez definidos los valores de las diferentes variables que rigen el movimiento del mecanismo, se definen los valores de los ángulos restantes para los diferentes grados de flexión-extensión de la rodilla. Las Figuras 9 y 10 muestran la posición inicial y final del mecanismo y la Tabla 4 los valores de cada ángulo con respecto a la horizontal. Las longitudes de las barras se mantienen constante al ser cuerpos rígidos.

Tabla 17 Posición inicial y final del mecanismo

Ángulo	Posición inicial	Posición final
θ_1'	89.87°	58.36°
θ_2'	39.8°	149.8°
θ_3'	101.86°	126.14°
θ_4'	5°	5°

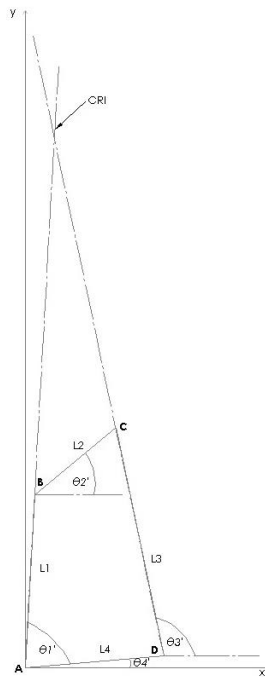


Figura 15 Posición inicial del mecanismo

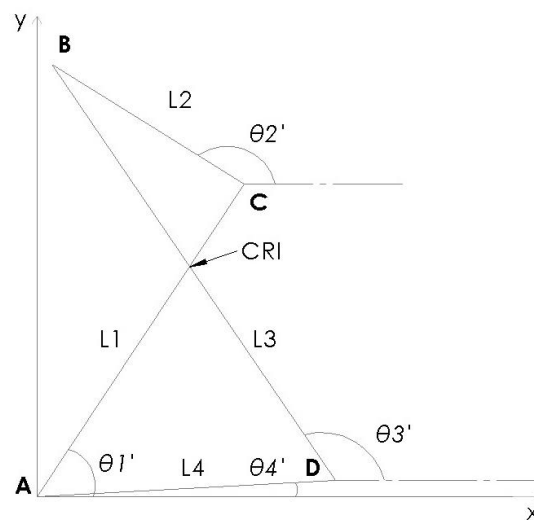


Figura 16 Posición final del mecanismo

Por último, se comprueba la funcionalidad del mecanismo comprobando si la trayectoria del CRI se encuentra dentro de la zona de estabilidad definida previamente. Por tanto, se considera que el diseño del mecanismo con las longitudes obtenidas mediante el procedimiento de optimización es adecuado para garantizar estabilidad durante la fase de apoyo y flexión durante la fase de balanceo.

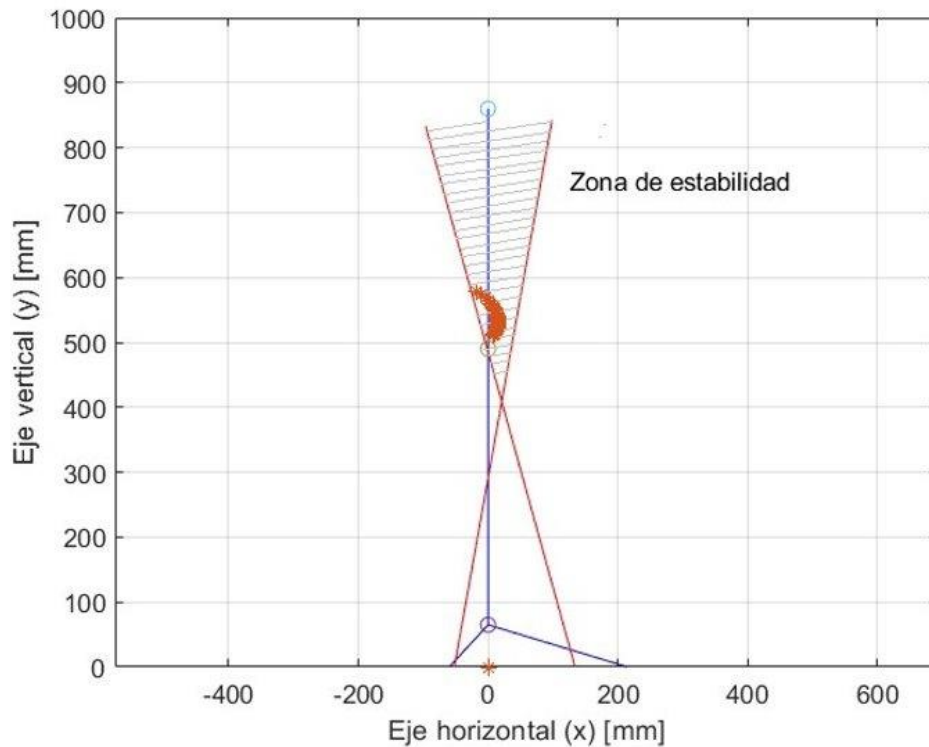


Figura 17 CRI dentro de la zona estable

5.1.4 Análisis cinemático

Análisis de posición: Para esta evaluación se desprecian los valores relacionados a velocidad y aceleración, es decir, se tomará en cuenta solo el cambio de la posición angular de cada barra. Para el mecanismo mostrado en la Figura 4, se toma el punto A como el origen de coordenadas, teniendo la siguiente posición:

$$A = (0, 0)$$

Por otro lado, el punto D es parte de una barra empotrada; lo que hace que sus coordenadas sean siempre las mismas. Tomando en cuenta el ángulo θ_4 , las coordenadas de este punto se definen como:

$$D_x = L_4 \cos(\theta_4)$$

$$D_y = L_4 \sin(\theta_4)$$

Concluyendo que el punto D se encuentra en las siguientes coordenadas:

$$D = (28.21, 2.47)$$

La posición del punto B va a depender del ángulo θ_1 , por lo tanto, se analizará su posición en el rango de movimiento establecido en la Tabla 4. Teniendo entonces:

$$B_x = L_1 \cos(\theta_1)$$

$$B_y = L_1 \sin(\theta_1)$$

Para definir la posición del punto C, se debe tomar en cuenta que este se busca graficar de acuerdo al cambio en el ángulo 1, por esto, se analiza el mecanismo de la siguiente manera:

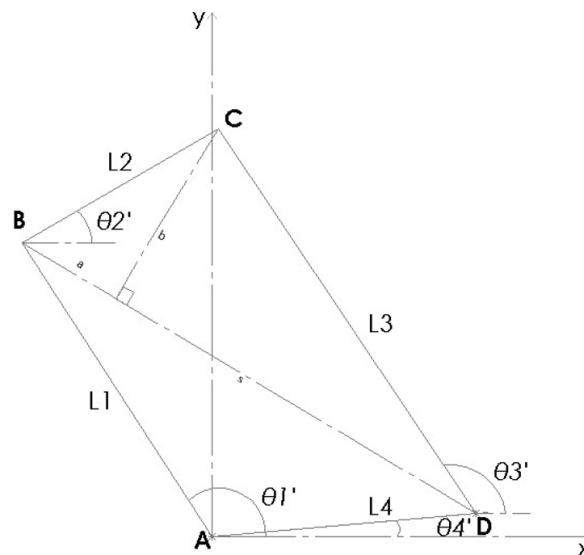


Figura 18 Análisis geométrico para determinar posición

En dónde s se define como la distancia que existe entre el Punto B y el Punto C:

$$s = \sqrt{(D_x - B_x)^2 + (D_y - B_y)^2}$$

La variable a es la distancia del punto B hasta la perpendicular formada por el D con la distancia BC .

$$a = \frac{l_2^2 + s^2 - l_3^2}{2s}$$

Por otro lado, la altura del triángulo formado por las barras 2 y 3 se calcula de la siguiente manera:

$$b = -\sqrt{l_2^2 - a^2}$$

Como se mencionó anteriormente, la ubicación de cada punto fue analizado en base a un rango de ángulo 1. En este caso, se analizó la posición de 10 puntos; obteniendo los siguientes puntos:

Tabla 18 Posición de cada articulación del mecanismo

Posición	Punto A	Punto B	Punto C	Punto D
1	(0 , 0)	(0.081, 35.48)	(-18.11, 24.12)	(28.21 , 2.47)
2	(0 , 0)	(2.25, 35.41)	(-16.36, 24.75)	(28.21 , 2.47)
3	(0 , 0)	(4.41, 35.21)	(-14.61, 25.28)	(28.21 , 2.47)
4	(0 , 0)	(6.55, 34.87)	(-12.84, 25.7)	(28.21 , 2.47)
5	(0 , 0)	(8.66, 34.41)	(-11.07, 26.02)	(28.21 , 2.47)
6	(0 , 0)	(10.75, 33.81)	(-9.31, 26.24)	(28.21 , 2.47)
7	(0 , 0)	(12.80, 33.10)	(-7.57, 26.37)	(28.21 , 2.47)
8	(0 , 0)	(14.80, 32.25)	(-5.84, 26.41)	(28.21 , 2.47)
9	(0 , 0)	(16.73, 31.29)	(-4.14, 26.37)	(28.21 , 2.47)
10	(0 , 0)	(18.61, 30.21)	(-2.46, 26.25)	(28.21 , 2.47)

Con los puntos obtenidos en la Tabla 5, se puede estimar el valor de cada ángulo en las distintas posiciones.

Tabla 19 Ángulos para distintas posiciones

Posición	θ_1 [°]	θ_2 [°]	θ_3 [°]	θ_4 [°]
1	89.87	231.21	155.754	5
2	86.37	225.66	153.945	5
3	82.87	219.92	152.015	5
4	79.37	213.97	149.942	5
5	75.87	31.72	91.78	5
6	72.37	33.67	89.65	5
7	68.86	35.89	87.68	5
8	65.36	38.46	85.90	5
9	61.86	41.46	84.37	5
10	58.36	45.03	83.15	5

5.2 Diseño Mecánico

5.2.1 Análisis estático

Una vez definidas las dimensiones, se puede realizar un análisis estático. Teniendo en cuenta la siguiente configuración:

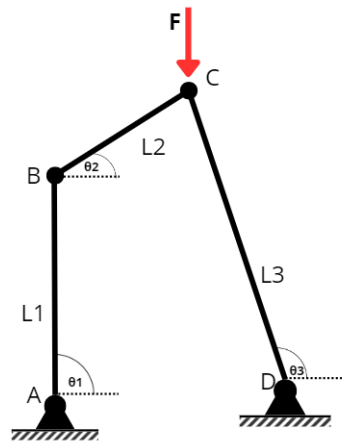


Figura 19 Diagrama de cuerpo libre para caso estático

Al analizar la figura anterior, se puede apreciar que existe una carga puntual en la barra 2; que se define como:

$$F = mg$$

Dónde m es la masa del individuo expresada en kilogramos y g es la gravedad, que se utiliza un valor de $9.81 \left[\frac{m}{s^2} \right]$. Por otro lado, M representa el valor del momento que presenta el mecanismo para encontrarse en equilibrio estático. Es importante mencionar que para este análisis se desprecian las fuerzas relacionadas con inercia y se examinará a cada barra por separado.

La barra 4 se encuentra fija durante todo el ciclo de marcha, por lo que se la puede despreciar para este análisis y asumir que sus uniones con la barra 1 y 3 son un empotramiento del tipo articulación.

En la barra 1 se observa el momento M , las fuerzas de la articulación que se conecta a la barra 2 y las reacciones producidas por el empotramiento. El ángulo θ_2 hace referencia a la inclinación que existe entre la horizontal y la barra, siendo de 86.87° .

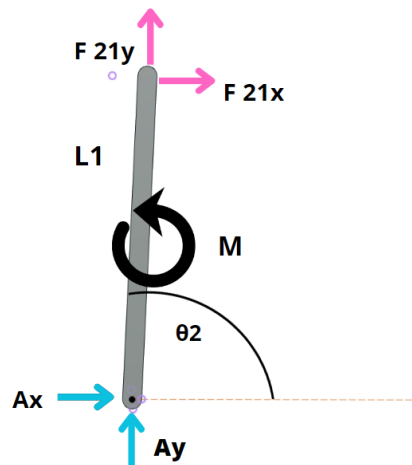


Figura 20 Análisis estático, barra 1

$$\Sigma F_x = 0$$

$$F_{21x} + A_x = 0$$

$$\Sigma F_y = 0$$

$$F_{21y} + A_y = 0$$

$$\Sigma M_A = 0$$

$$F_{21y}L_1 \cos(\theta_1) - F_{21x}L_1 \sin(\theta_1) + M = 0$$

En la barra 2 existen las fuerzas de las articulaciones que conectan a la barra 1 y 3 con la estudiada. Además, se analiza la fuerza F , que es la fuerza puntual que se ejerce la articulación del mecanismo. El ángulo θ_3 representa la inclinación de la barra 2 con respecto

a la horizontal; que en este caso será perpendicular a la horizontal formada en la barra 1, el valor del ángulo es de 39.8° .

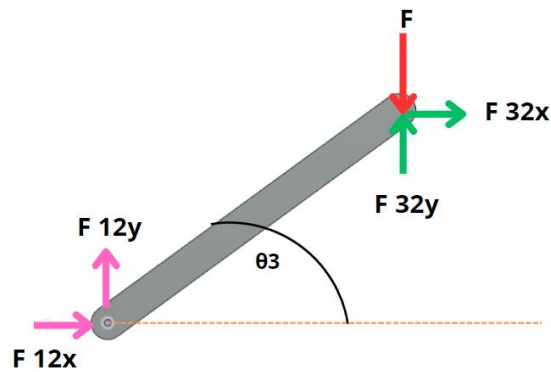


Figura 21 Análisis Estático, barra 2

$$\Sigma F_x = 0$$

$$F_{12x} + F_{32x} = 0$$

$$\Sigma F_y = 0$$

$$F_{23y} + F_{12y} - F = 0$$

$$\Sigma M_B = 0$$

$$F_{32x}L_2 \sin(\theta_3) + F_{32y}L_2 \cos(\theta_3) - FL_2 \cos(\theta_3) = 0$$

En la barra 3 existen las fuerzas de la articulación que se conecta a la barra 2 y las reacciones producidas por el empotramiento. El ángulo θ_4 hace referencia a la inclinación que existe entre la horizontal y la barra, la horizontal es paralela a las horizontales mostradas para las barras 1 y 2, el ángulo equivale a 101.9° .

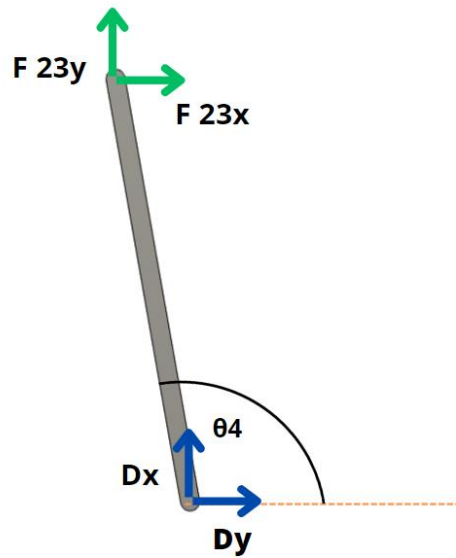


Figura 22 Análisis Estático, Barra 3

$$\Sigma F_x = 0$$

$$F_{23x} + D_x = 0$$

$$\Sigma F_y = 0$$

$$F_{23y} + D_y = 0$$

$$\Sigma M_D = 0$$

$$F_{23x}L_3 \sin(\theta_4) + F_{23y}L_3 \cos(\theta_4) = 0$$

Por la tercera Ley de Newton, se sabe que:

$$F_{21y} = -F_{12y}$$

$$F_{21x} = -F_{12x}$$

$$F_{32y} = -F_{23y}$$

$$F_{32x} = -F_{23x}$$

Para la resolución de esta geometría se utilizó el software *EES*, el cual permitió realizar definir las variables relacionadas a longitud y ángulos de cada barra. Obteniendo los siguientes resultados:

$$F_{21y} = -109.6 [N]$$

$$F_{21x} = 131.5 [N]$$

$$F_{32y} = 626.2 [N]$$

$$F_{32x} = 131.5 [N]$$

No obstante, uno de los valores más importantes a obtener es el del momento, ya que este permitirá que el mecanismo se encuentre en equilibrio estático para la posición establecida. Gracias a las sumatorias de momentos realizadas en distintas articulaciones, se obtiene lo siguiente:

$$M = 8.14 [Nm]$$

Concluyendo que en cada barra actúan las siguientes fuerzas:

$$F_1 = 286.1 [N]$$

$$F_3 = 1070 [N]$$

Que, de acuerdo a los diagramas de cuerpo libre anteriormente presentados, se concluye que las barras se encuentran en compresión.

5.2.2 Análisis de diseño a fatiga

Aunque se conoce la longitud brazo del mecanismo, es vital mencionar que el área transversal de cada barra puede ser calculada para garantizar una distribución de carga idónea. Para esto, se definen los siguientes parámetros para el material a usar, aluminio 6061:

$$S_y = 276 [MPa]$$

$$\eta = 3$$

Para una primera iteración, se define un factor de seguridad estático igual a 3. Con esto, se puede obtener el esfuerzo producido en el mecanismo.

$$\sigma = \frac{S_y}{\eta}$$

$$\sigma = 92 \text{ [MPa]}$$

Por lo tanto, el área transversal de cada barra se define como:

$$A_i = \frac{F_i}{\sigma}$$

En dónde F_i representa la fuerza a la que se encuentra sometida una barra en específico. Con ayuda del software *EES*, se obtuvieron los siguientes resultados:

$$A_1 = 3.11 \text{ [mm}^2\text{]}$$

$$A_3 = 11.63 \text{ [mm}^2\text{]}$$

Al analizar el diseño completo, se concluye que rodamientos, ejes, pernos y barras anterior y posterior, llegarían a ser partes críticas del mecanismo. Por esta razón, se procede a calcular el factor de seguridad en fatiga de cada una de las piezas mencionadas.

Para analizar la barra 1, se obtienen las siguientes propiedades del aluminio 6061.

$$S_{ut} = 310 \text{ [MPa]}$$

$$S_y = 276 \text{ [MPa]}$$

Todos los cálculos presentados a continuación siguen los pasos recomendados por el libro *Diseño de ingeniería mecánica* de Shigley. Ya que la resistencia mínima a la tracción

(S_{ut}), es menor a 1400 [MPa]; se puede calcular el límite a la resistencia de la siguiente manera:

$$S'e = 0.5S_{ut}$$

$$S'e = 155 \text{ [MPa]}$$

Se establece la condición de que el mecanismo se encuentra en vida infinita o mayor a 10^6 ciclos, por lo que el factor de seguridad en fatiga se calcularía de la siguiente manera:

$$\eta = \frac{Se}{\sigma}$$

El valor de Se hace referencia al límite de resistencia en una locación crítica en la geometría y condiciones a usar. Por esto, la ecuación para calcular este límite se relaciona con los denominados factores de Marín:

$$Se = k_a k_b k_c k_d k_e k_f S'e$$

Dónde, k_a hace referencia al factor de superficie y se relaciona de la siguiente manera:

$$k_a = aS_{ut}^b$$

De la tabla 6-2 de Shigley, se pueden obtener los valores de a y b , tomando en cuenta que el acabo superficial del diseño es maquinado.

$$a = 4.51$$

$$b = -0.265$$

$$k_a = 0.986$$

k_b es el factor de tamaño; ya que la barra se encuentra sometida a compresión y flexión es necesario calcular in diámetro equivalente de la siguiente manera:

$$d_e = 0.808(hb)^{1/2}$$

El valor de h y b hacen referencia al tamaño de la base (b) y altura (h) del área transversal de la parte. El diámetro equivalente debe encontrarse dentro del rango $2.79 \leq d_e \leq 51 \text{ mm}$, por lo tanto, el libro de Shigley dicta que se debe usar la siguiente ecuación si se toma el valor de 2.79 como d_e :

$$k_b = 1.24d_e^{-0.107}$$

$$k_b = 1.12$$

k_c es el factor de carga, y ya que la barra se encuentra sometida a una flexión, se sabe que el valor de este factor equivale a 1. k_d es el factor de temperatura y es igual a 1. k_e hace referencia al factor de confiabilidad y se busca que la pieza tenga una confiabilidad del 95%; por lo que al revisar la tabla 6-5 del libro de Shigley, se sabe que el valor del factor es de 0.868. k_f es hace referencia a los efectos varios y es igual a 1. Obteniendo así un valor de Se igual a:

$$Se = k_a k_b k_c k_d k_e k_f Se'$$

$$Se = 147.4 \text{ [MPa]}$$

El valor de σ hace referencia a los esfuerzos fluctuantes. En este caso, al tener un momento bajo, se puede despreciar y calcular únicamente el esfuerzo a compresión.

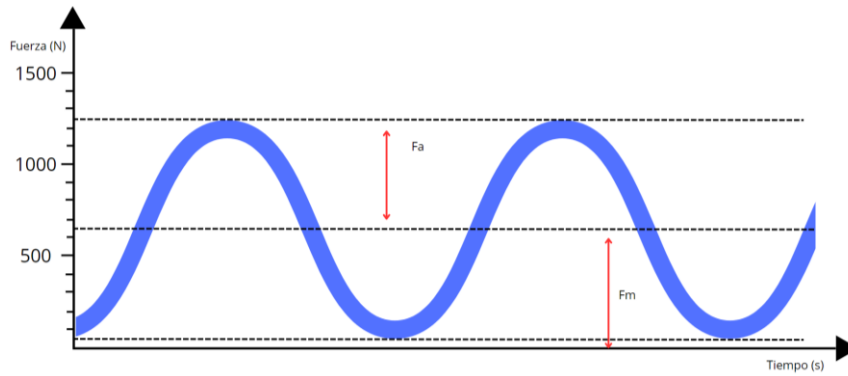


Figura 23 Fuerza fluctuante

Según la norma ISO 10328, la condición I de caminata llegaría a ser la más crítica. La tabla 8 de la norma dicta que se deben analizar los siguientes valores de fuerzas:

$$F_{min} = 50 [N]$$

$$F_{max} = 1230 [N]$$

Sabiendo que los esfuerzos se describen de la siguiente manera:

$$\sigma_m = \frac{F_{max} + F_{min}}{A_1}$$

$$\sigma_a = \frac{F_{max} - F_{min}}{A_1}$$

Dónde:

$$\sigma_m = 0.021 [MPa]$$

$$\sigma_a = 0.019 [MPa]$$

Utilizando la teoría de Modificada de Goodman, se obtiene:

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

$$\eta_f = 0.721$$

Para la barra 3 se tiene que:

$$\sigma_m = 0.0051 [MPa]$$

$$\sigma_a = 0.0055 [MPa]$$

Obteniendo:

$$\eta_f = 2.7$$

Con los resultados anteriores, se concluyendo que se debe aumentar el área transversal de la barra 1. Sin embargo, para que rodamientos y pernos puedan ser utilizados, será necesario aumentar al área de ambas barras. En el modelo final, se optó por las siguientes áreas transversales:

$$A_1 = 240 \text{ mm}^2$$

$$A_3 = 120 \text{ mm}^2$$

El factor de seguridad de la barra 1 se define de la siguiente manera:

$$\eta = 55.7$$

El factor de seguridad de la barra 3 en fatiga es:

$$\eta = 27.87$$

5.2.3 Ejes

Los componentes que unen los eslabones de forma paralela se diseñan a manera de ejes no rotacionales. El material a utilizar es el acero inoxidable AISI 4130.

$$S_y = 250 [MPa]$$

$$S_{ut} = 505 [MPa]$$

$$\eta = 3$$

En primer lugar, se realiza un cálculo del diámetro del eje en el caso estático, con el factor de seguridad definido anteriormente. Se considera una carga máxima de 735.8 N en el punto medio del eje, es decir, a una distancia de 0.01 m de cada eslabón lateral. Igualmente se calcula la inercia.

$$M = Fx$$

$$S_{sy} = 0.5S_y$$

$$\eta = \frac{S_{sy}}{\sigma}$$

$$\sigma = \frac{Mc}{I}$$

$$c = \frac{d}{2}$$

$$I = \frac{\pi d^4}{64}$$

Con un factor de seguridad de tres, se obtiene un diámetro de eje de 12.16 mm. A continuación, se realiza el análisis a fatiga con una carga repetida. En este caso, los esfuerzos medio y amplitud son iguales a la mitad del esfuerzo máximo. Igualmente se calculan los factores de Marín.

$$\sigma_m = \frac{\sigma}{2}$$

$$\sigma_a = \frac{\sigma}{2}$$

Igualmente se calculan los factores de Marín.

$$k_a = aS_{ut}^b$$

De la tabla 6-2 de Shigley, se pueden obtener los valores de a y b , tomando en cuenta que el acabo superficial del diseño es maquinado.

$$a = 4.51$$

$$b = -0.265$$

$$k_b = 1.24d^{-0.107}$$

$$k_c = 1$$

$$k_d = 1$$

$$k_e = 0.868$$

$$k_f = 1$$

$$S_e = k_a k_b k_c k_d k_e k_f S_e'$$

Finalmente se calcula un nuevo factor de seguridad a partir de la ecuación de Soderberg.

$$\eta = \frac{1}{\frac{\sigma_a}{S_e} + \frac{\sigma_m}{S_y}}$$

Para un diámetro de eje de 12.16 mm, se tiene un factor de seguridad de 5 a vida infinita.

5.2.4 Rodamientos

Los rodamientos juegan un papel fundamental en el funcionamiento de la prótesis. Estos componentes reducen la fricción entre los ejes y los eslabones, lo que permite un movimiento más fluido de la rodilla. En primer lugar, se calcula la velocidad angular máxima durante el ciclo de marcha. Se conoce que un ciclo completo dura aproximadamente un segundo, y el ángulo de flexión es de 60°.

$$n = \frac{60^\circ \frac{1 \text{ rev}}{360^\circ}}{\frac{1 \text{ seg}}{2} \frac{1 \text{ min}}{60 \text{ seg}}} = 20 \text{ rpm}$$

Luego se definen los parámetros de Weibull, a partir del fabricante 2 proporcionado en el libro de Shigley.

$$x_0 = 0.02$$

$$b = 1.483$$

$$\theta = 4.459$$

Se definen también el factor de aplicación (en este caso, para un mecanismo comercial), el exponente a para un rodamiento de bolas, y la confiabilidad deseada.

$$a_f = 1.3$$

$$a = 3$$

$$R_D = 0.99$$

Debido a que los rodamientos no están conectados a un eje motriz, se puede asignar las horas de vida requerida de un aparato de uso infrecuente.

$$\mathcal{L}_D = 500 [h]$$

Se calcula la vida requerida y el múltiplo de vida.

$$L_D = \mathcal{L}_D 60n$$

$$X_D = \frac{L_D}{L_R}$$

Finalmente se obtiene el valor de C_{10} , que corresponde al valor de carga de catálogo.

$$C_{10} = a_f F_D \left[\frac{X_D}{x_0 + (\theta - x_0)(1 - R_D)^{1/b}} \right]^{1/a} = 310.6 [N]$$

El valor de C_{10} calculado es de 310.6 N. Este es un valor relativamente pequeño, tomando en cuenta que los valores de catálogo se encuentran en la magnitud de kilo Newtons. Se puede concluir que los rodamientos no fallarán por fatiga, debido a su baja velocidad angular durante el ciclo de marcha. Por lo tanto, la selección de rodamientos se realizará en función del diámetro de los ejes que unen los eslabones.

5.2.5 Resorte

Para la incorporación del resorte dentro del sistema de resistencia primero se deberá adquirir el cilindro hidráulico donde será colocado el resorte, para tener las dimensiones de este fijadas. En este caso el cilindro hidráulico escogido fue el Pro-line Racing Pro-Spec Scaler Shocks PRO631601. Este se escogió debido a que dimensionalmente encaja dentro del mecanismo propuesto y cuenta con un sistema de regulación de aceite, lo cual es indispensable para ajustar el nivel de resistencia al balanceo y amortiguación al gusto del paciente. Este cilindro fija dos dimensiones para el diseño del resorte, el diámetro interno, y la longitud inicial.

$$D_i = D - d = 12 [mm]$$

$$L_o = 41.1 [mm]$$

Es importante conocer el recorrido que tendrá el resorte junto con el cilindro hidráulico. Para esto se debe analizar su posicionamiento en el mecanismo, y el efecto que tendrá en este el movimiento de las barras al flexionar la rodilla. De la barra L1 se desprenderá de manera perpendicular un eslabón el cuál conectará con el extremo superior del pistón en el punto F (Figura 25). Al flexionarse la rodilla la barra L1 se inclinará hacia adelante, comprimiendo el cilindro hasta llegar a la posición final del mecanismo. Con esto

en mente se entiende que para determinar el recorrido mínimo necesario en el pistón, se debe calcular el desplazamiento angular que habrá en el punto F al pasar el mecanismo de su posición inicial a la final.

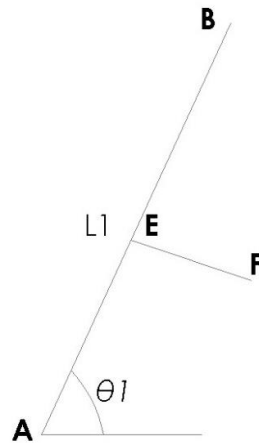


Figura 24 Posición del eslabón EF

Para determinar la longitud entre los puntos E y F, y los puntos A y E, se tomó como referencia la rodilla 3R20 de Ottobock. De esta rodilla se obtuvieron proporciones entre estas distancias y la distancia de la barra L1, considerando que es importante que el cilindro se encuentre conectado cerca de la zona inferior del mecanismo debido a que en la zona superior se incorporarán piezas como el tope físico que impedirá la flexión de la rodilla hacia adelante. Con esto en mente se estableció las siguientes proporciones para dichas distancias.

$$\overline{AE} = 15\% \cdot L1 = 5.3224 \text{ [mm]}$$

$$\overline{EF} = 40\% \cdot L1 = 14.193 \text{ [mm]}$$

$$\theta_1 = 86.87^\circ$$

Con las longitudes y el ángulo θ_1 definidos se procedió con los debidos cálculos trigonométricos para determinar el desplazamiento angular del punto F.

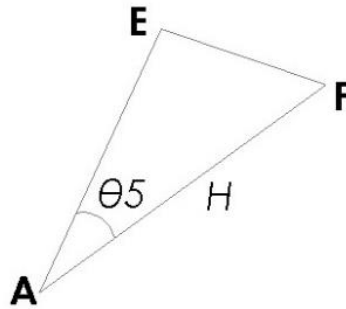


Figura 25 Geometría del eslabón EF respecto al punto A

$$\theta_5 = \tan^{-1}\left(\frac{\overline{EF}}{\overline{AE}}\right) = \tan^{-1}\left(\frac{14.193}{5.3224}\right) = 69.44^\circ$$

$$H = \sqrt{14.193^2 + 5.3224^2} = 15.16 \text{ [mm]}$$

Una vez obtenidos estos valores se procede con el análisis de los ángulos en la posición inicial y final del mecanismo.

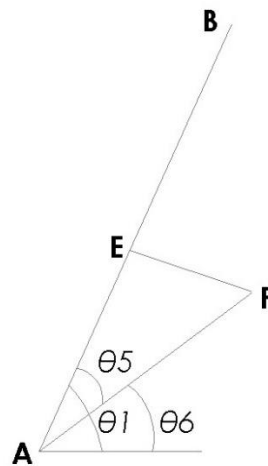


Figura 26 Ángulo inicial del eslabón EF

$$\theta_6 = \theta_1 - \theta_5 = 17.43^\circ$$

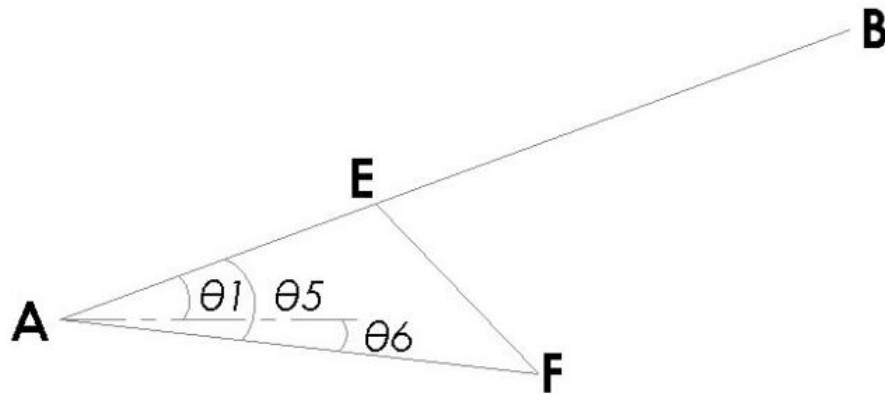


Figura 27 Ángulo final del eslabón EF

$$\theta_{1f} = 58.36^\circ$$

$$\theta_{6f} = \theta_5 - \theta_{1f} = 11.08^\circ$$

Conociendo el los ángulos y el radio que definen al punto F en la posición inicial y la posición final del mecanismo podemos determinar su desplazamiento angular.

$$\theta_6 = 17.43^\circ = 0.3042 \text{ [rad]}$$

$$\theta_{6f} = 11.08^\circ = 0.1934 \text{ [rad]}$$

$$S = (\theta_6 + \theta_{6f})H = 7.54 \text{ [mm]}$$

Esto nos da como resultado la siguiente variable que se conoce del resorte, y es que sufrirá una compresión de 7.54 milímetros al flexionarse la rodilla.

El siguiente paso importante es definir el tipo de base que tendría el resorte, la cual se determinó sería una base de tipo “*squared and ground*” para garantizar mejor estabilidad y mayor contacto con la base.

Para determinar la fuerza que deberá generar el resorte, se debe tomar en cuenta que la función de este será impulsar la pierna para que regrese a su posición inicial, por lo tanto, se deberá determinar el torque necesario para mover la zona inferior de la pierna. Para saber esto

se necesita el peso del pie, que en pies tipo *sach*, el peso varía entre los 600 y los 450 gramos, dependiendo de la marca del pie que se adquiriera. A este peso se le aumentará 50 gramos considerando el peso del tubo de aluminio, así que los cálculos se realizarán para un peso de 650 gramos. Este peso de la parte inferior de la rodilla aplicará un torque en el centro de la rodilla, donde la distancia entre la fuerza y el punto de torque dependerá del muñón y la estatura del paciente, pero para este análisis se asumirá una distancia de 50 centímetros, el cual sería el caso para una persona de 1.75 metros de altura. El resorte será el encargado de reponer este torque, pero lo hará con una distancia mucho menor, ya que la distancia que tendrá el resorte para aplicar este torque será la longitud entre el punto F y el punto A (Figura 25). Esta es la distancia entre el punto donde está anclado el cilindro hasta el punto donde se unen las barras L1 y L4; esta misma ya fue calculada previamente como la variable H (Figura 26) y tiene un valor de 15.16 milímetros.

$$T = 0.650 [kg] \cdot 9.81 \left[\frac{m}{s^2} \right] 0.5 [m] = 3.188 [N \cdot m]$$

$$F_{Resorte} = \frac{3.188 [N \cdot m]}{0.01516 [m]} = 210.31 [N]$$

Sabiendo que el resorte debe generar una fuerza de 210.31 Newtons, se pasa a determinar la constante de rigidez del resorte k usando la ley de Hooke, tomando en cuenta que esta fuerza debe ser generada con un recorrido de 7.54 milímetros.

$$k = \frac{210.31 [N]}{0.00754 [m]} = 27892.14 [N/m]$$

Este valor de la constante de rigidez sirve para determinar el resto de las dimensiones físicas del resorte, así como también su material a través de la fórmula 10-9 del libro de Shigley.

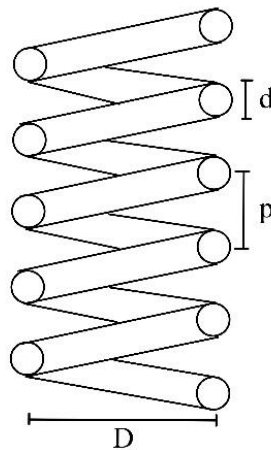


Figura 28 Diseño del resorte

$$k = \frac{d^4 G}{8D^3 N_a}$$

En esta fórmula se tienen más de una variable desconocida, por lo cual se procedió a realizar un proceso de múltiples iteraciones, hasta tener unas dimensiones lógicas y un módulo de elasticidad en cortante G realista para los materiales listados en la tabla 10-5 del libro de Shigley. De estas iteraciones se obtuvieron los siguientes valores finales:

$$D = 14.5 \text{ [mm]}$$

$$d = 2.5 \text{ [mm]}$$

$$N_a = 5$$

$$G = 87 \text{ [GPa]}$$

Con estos datos se pasó a seleccionar como material el alambre musical A228 de la tabla 10-5 del libro de Shigley, el cual tiene un módulo de elasticidad en cortante de 81 [GPa], valor que si bien está por debajo de lo calculado la diferencia es tan solo del 7%, y al ser la pierna un elemento que se balancea y no requiere que la rodilla se mantenga completamente recta en posiciones horizontales podemos dar este módulo como válido. Una

vez escogido el material se realizan los debidos cálculos de esfuerzos y factores de seguridad. Estos cálculos se encuentran detallados como código del programa EES en la sección de Anexos, Apéndice A. Los resultados de factores de esfuerzos y factores de seguridad para el resorte fueron los siguientes:

$$S_{Sy} = 2.95 \text{ [GPa]}$$

$$\tau_{\text{corregido}} = 0.572 \text{ [GPa]}$$

$$\tau_s = 1.33 \text{ [GPa]}$$

$$\boldsymbol{\eta = 5.158}$$

$$\boldsymbol{\eta_s = 2.22}$$

Para encontrar el factor de seguridad a fatiga se calcula el esfuerzo cortante amplitud:

$$\tau_a = K_B \frac{8F_a D}{\pi d^3}$$

$$\tau_a = 286.2 \text{ [MPa]}$$

Asumiendo un resorte de tipo granallado, para el cual el componente de resistencia es de 398 MPa, se procede a calcular el factor de seguridad a fatiga.

$$\eta_f = \frac{S_{sa}}{\tau_a}$$

$$\boldsymbol{\eta_f = 1.39}$$

VI. PROCESO DE DISEÑO Y MANUFACTURA

Al hablar de la gestión del proyecto, es necesario tener un plan que permita que la construcción o producción del prototipo sea llevado de una manera eficaz. Es decir, se debe asegurar que exista calidad, se cumplan plazos de entrega, optimización de recursos, reducción de costos y demostrar los más altos estándares. Por esta razón, se busca crear un documento que organice eficientemente el proceso de fabricación del mecanismo, un plan de manufactura.

6.1 Flujograma de primer nivel

Se detalla de manera general los procedimientos a seguir para la construcción y diseño de la prótesis. A rasgos breves, se empieza por la obtención de ejes de acero y perfiles de aluminio. Por otro lado, es necesario acoplar al mecanismo un amortiguador y rodamientos de dimensiones específicas. Se procede al ensamblaje y a realizar una inspección visual que diga en primeras instancias si existe algún error en el proyecto. Finalmente, se realiza una prueba de calidad para asegurarse que el mecanismo trabaje de manera adecuada.

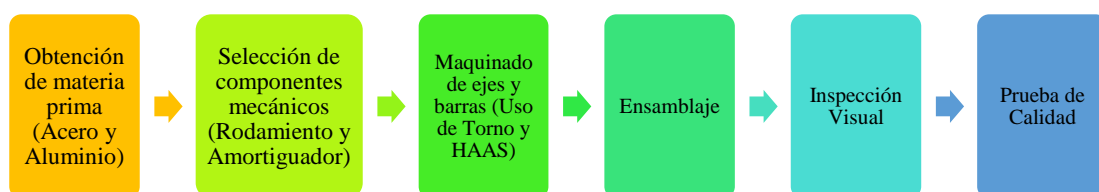


Figura 29 Flujograma de primer nivel para prótesis de rodilla

6.2 Flujograma de segundo nivel

Se presenta de manera detalla el proceso a seguir para la construcción de la prótesis de rodilla, es decir, se especifica de mejor manera cada acción a realizar. En este caso, se realizó un diagrama de flujo con simbología estándar que permite conocer a profundidad los

pasos por lo que se realizó el proyecto. Para este proyecto, se dividen en tres acciones principales a desarrollar. La primera corresponde al mecanizado de varillas de acero, en dónde se debe utilizar un torno CNC para disminuir el diámetro de cada varilla y realizar el corte de la longitud deseada. La segunda acción corresponde al mecanizado de perfiles de aluminio, en dónde, con ayuda de la máquina *HAAS* se busca crear la geometría de las barras que forman parte del mecanismo. La tercera acción hace referencia a la obtención de componentes mecánicos como rodamientos con las dimensiones previamente calculadas y el amortiguador. Cada uno de estos procesos tendrán que pasar por una etapa de inspección o rechazo del material del material. Por lo tanto, al completar todas estas acciones, se procede al ensamblaje de cada componente hasta obtener el mecanismo de 4 barras que reemplace a la rodilla.

Se utilizó la siguiente simbología para describir el diagrama de flujo. Esta es estándar, por lo que el proyecto puede ser replicado alrededor del mundo.

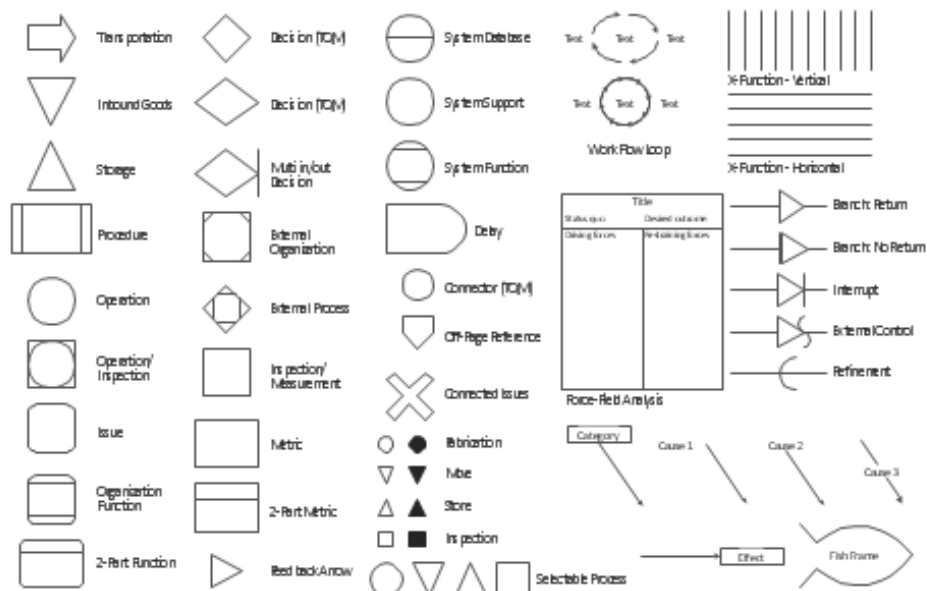


Figura 30 Simbología para flujograma de segundo nivel, (ConceptDraw, 2023)

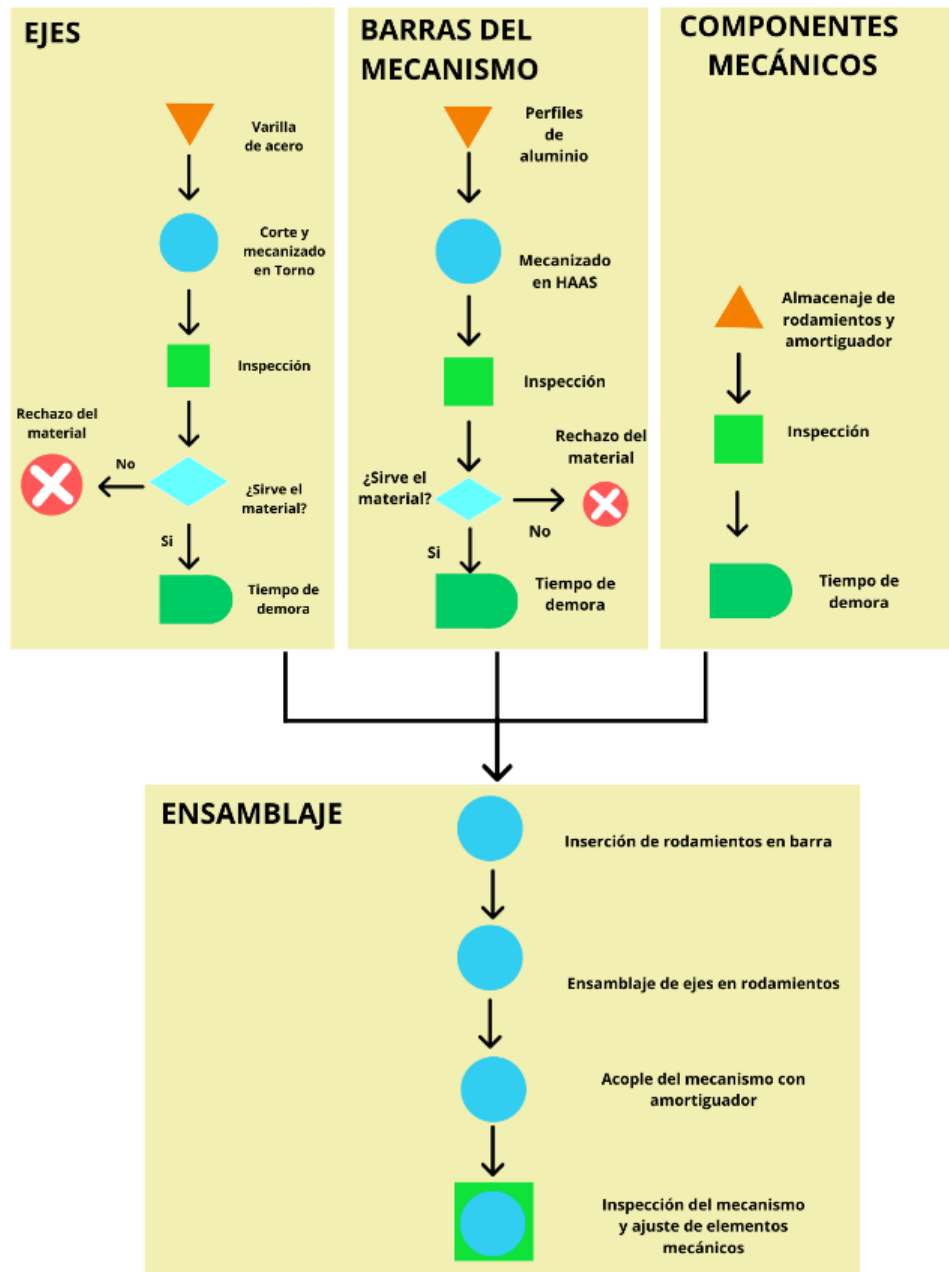


Figura 31 Flujograma de segundo nivel para prótesis de rodilla

6.3 Planos Mecánicos

Los planos son indispensables para el proceso de mecanizado, diseño, montaje y producción. Cada uno de estos aseguran la consistencia y la fabricación de cada componente, siendo un método de comunicación entre diferentes personas. A continuación, se presenta el plano de conjunto de la prótesis, el cual contempla un total de 30 piezas. Los planos de taller se encuentran en la sección de Anexos, Apéndice A.

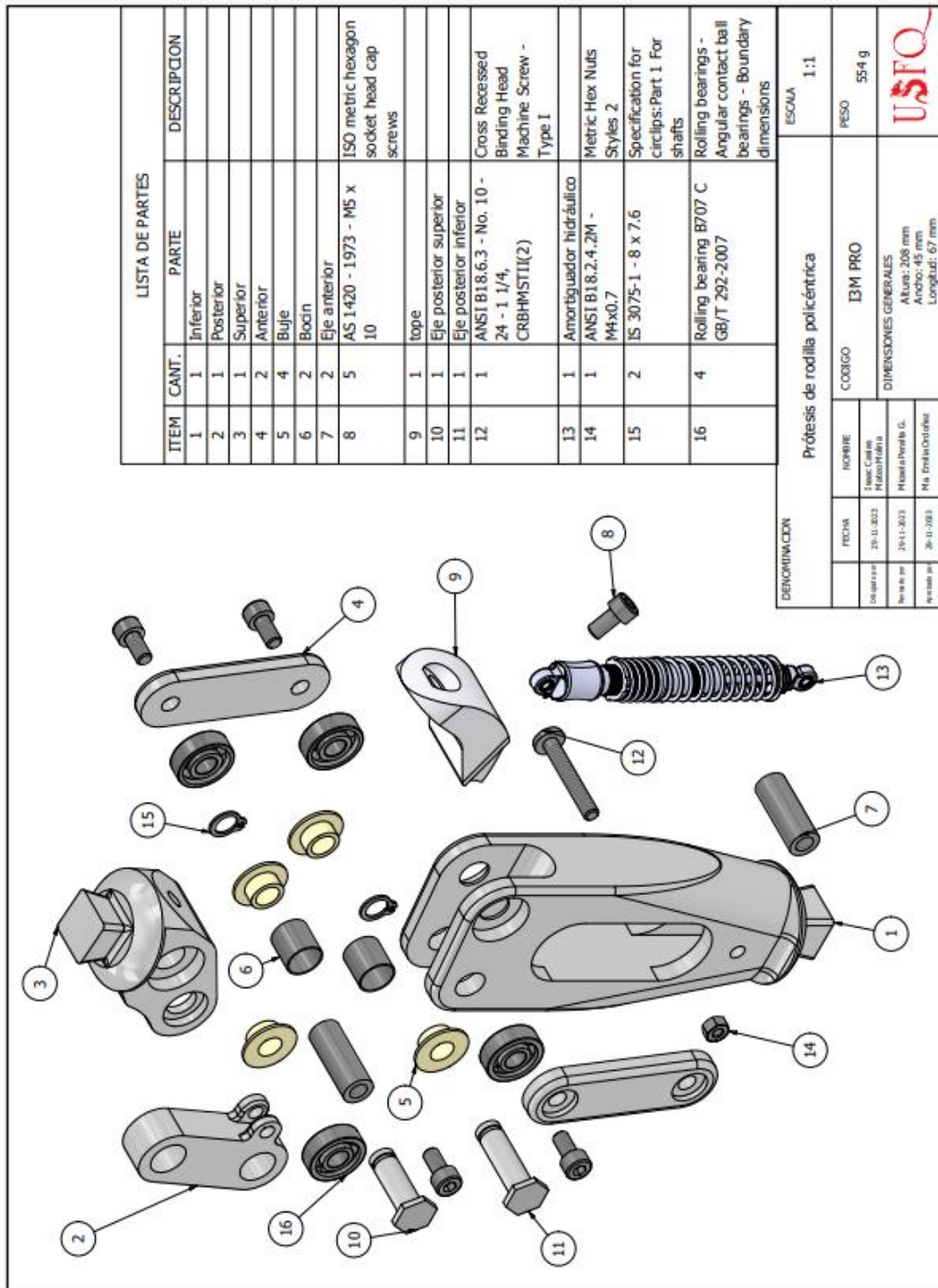


Figura 32 Plano de Conjunto

6.4 Hojas de procesos

El proyecto requiere que varias piezas del mismo sean mecanizadas. Por esta razón, se decidió realizar hojas de procesos de seis piezas de relevancia para el ensamblaje de la prótesis. Todas serán diseñadas y mecanizadas en los laboratorios de la Universidad con ayuda y aprobación del laboratorista a cargo. En este caso, se hará uso del torno de cuatro ejes *HAAS CNC*, torno manual y semiautomático, sierra semiautomática, fresas y brocas. Todos los croquis mostrados en la sección de Anexos, Apéndice B, fueron desarrollados con *Inventor CAM 2024*.

VII. PRUEBAS DEL PROTOTIPO

La validación de un prototipo es permite garantizar los objetivos del proyecto, es decir, permite asegurar que este cumple con estándares de calidad, funcionalidad y seguridad. En este caso, las pruebas en el proyecto darían conclusiones respecto a los posibles riesgos del producto, durabilidad, feedback de los usuarios y sobre todo posibles optimizaciones del diseño.

7.1 Simulación estructural del prototipo

Las prótesis que reemplazan la extremidad inferior son verificadas principalmente bajo la norma ISO 10328:2006 “*Prosthetics – Structural Testing of Lower Limb Protheses – Requierements and Test Methods*” que detalla las pruebas a las que se debe someter el prototipo tomando en consideración los momentos más críticos que va a experimentar durante su ciclo de vida. El método experimental para desarrollar las pruebas requiere un equipo especializado para poner a verificación la prótesis de extremidad inferior, pero según un estudio, softwares avanzados permiten desarrollar simulaciones de las pruebas y los resultados demostraron tener un promedio de error porcentual del 22% comparado con los obtenidos a partir de pruebas experimentales. Dado este estudio, la metodología para la validación del prototipo es través de simulaciones.

Una de las principales pruebas que describe la norma ISO 10328:2006 es la prueba estructural o estática. Esta se realiza bajo dos condiciones de carga que corresponden a los instantes críticos durante el ciclo de caminata que son el inicio de la fase de apoyo y el final de la fase de balanceo. Estas condiciones están catalogadas en la norma como Condición I y Condición II respectivamente. Además, se selecciona un nivel de carga basado en el peso máximo a colocar sobre la prótesis siendo en este caso un peso dentro del rango de 60kg a

80kg que corresponde al nivel P4. La magnitud de la fuerza a ser aplicada durante la prueba depende de los parámetros antes mencionados y los valores se detallan en la Tabla 14.

Tabla 20 Condiciones de carga de acuerdo a la norma ISO 10328

Condición de carga	Fuerza estática [N]
Condición I	2065
Condición II	1811

En primer lugar, se requiere definir la dirección de aplicación de la fuerza según las líneas de carga para las dos condiciones mencionadas. La sección de la norma “*Coordinate systems and test configurations*” detalla el procedimiento para definir la posición de las líneas de carga dentro del diseño estructural elaborado con el fin replicar la máquina para pruebas experimentales de prótesis.



Figura 33 Estructura para simulaciones

Una vez definido el sistema de coordenadas en la base de la estructura, se procede a definir la posición de los planos de referencia a lo largo de esta en base a los niveles impuestos por la norma (Tabla 15) aplicados a cualquier tipo de estructura. El plano u_k pasa

por el ICR del mecanismo, mientras que el plano u_B pasa por el origen del sistema de coordenadas del sistema.

Tabla 21 Distancia entre planos de referencia ISO 10328:2006

Nivel plano de referencia	Longitud de segmentos de la estructura
u_T	$u_T - u_A = 570$
u_K	-
u_A	$u_A - u_B = 80$
u_B	-
Longitud total $u_T - u_B$	650

A partir de los planos de referencia, se posicionan puntos en cada uno de estos a través de los cuales debe pasar la línea de carga.

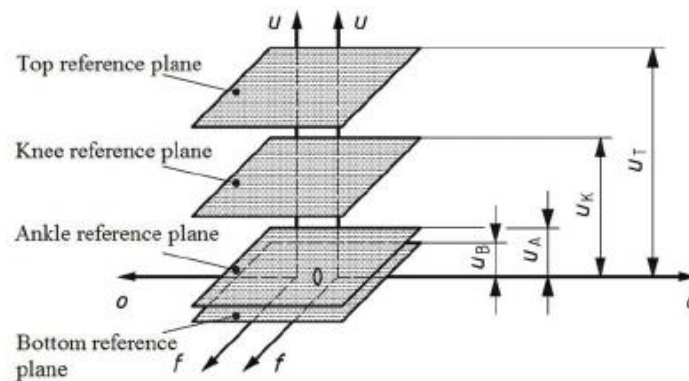


Figura 34 Planos de referencia ISO 10328:2006

Las coordenadas de los puntos se encuentran en la Figura 35 – *Values of offsets for all principal tests* – para cada nivel de prueba que en este caso corresponde al nivel P4 como ya se mencionó anteriormente y para cada condición crítica del ciclo de marcha.

Reference plane	Offset ^a						
	Direction and location ^b	Numerical value					
		mm					
		Test loading condition					
	Test loading level P5		Test loading level P4		Test loading level P3		
	I	II	I	II	I	II	
Top ^c	f_T	82	55	89	51	81	51
	o_T	-79	-40	-74	-44	-85	-49
Knee	f_K	52	72	56	68	49	68
	o_K	-50	-35	-48	-39	-57	-43
Ankle	f_A	-32	120	-35	115	-41	115
	o_A	30	-22	25	-24	24	-26
Bottom ^c	f_B	-48	129	-52	124	-58	124
	o_B	45	-19	39	-22	39	-23

NOTE The offsets specified for P5 also apply to the additional test loading levels P6, P7 and P8 specified in [Annex D](#) [see [D.3 a](#)]).

^a See [6.8.1](#).

^b For individual values of total length ($u_T - u_B$) deviating from the value specified in [Table 5](#), the offsets f_T and o_T specified in this table need to be adapted, using the formulae in [Figure 12](#) [see also footnote b in [Table 5](#)].

^c Only for guidance in aligning test samples.

Figura 35 Offset Parameters, Norma ISO 10328

La capacidad de la prótesis para resistir las cargas aplicadas a la que está sometida se evalúa mediante el método de elementos finitos. “The method of explicit nonlinear transient stress analysis is applied to determine the strength of prosthesis. Consequently, the finite element model reveals the stress distributions induced on the prosthesis and predicts its fatigue life.” (Lapamong et al., 2017). La herramienta seleccionada para llevar a cabo el análisis de elementos finitos para un caso estático es el software Solidworks.

Una vez establecidos los planos de referencia y los puntos en cada uno de ellos, es posible definir la dirección de la línea de carga para la condición I y II como se muestra en la Figura 35. Seguidamente, se aplica la magnitud de la fuerza para cada condición mostradas anteriormente y se aplica restricción de empotramiento al componente inferior de la estructura para evitar movimientos axiales y traslacionales.

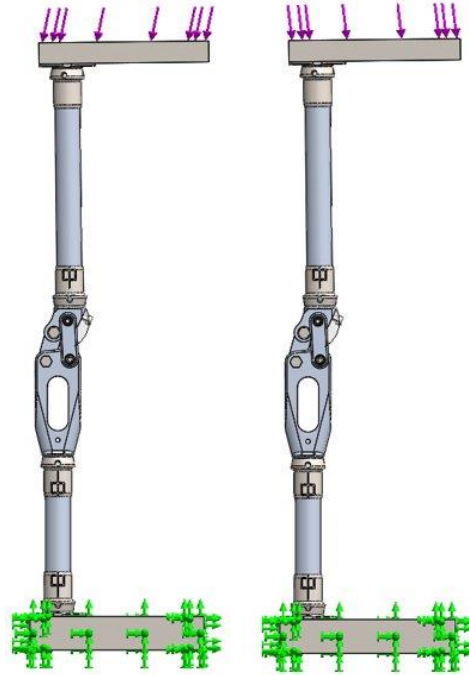


Figura 36 Aplicación condiciones de carga I y II

Los resultados bajo las dos condiciones de carga se muestran a continuación. Los esfuerzos se concentran en los ejes y en las conexiones de las barras alcanzando valores de Von Mises máximos de 138.1 [MPa] y 194.5 [MPa] en la condición I y II respectivamente.

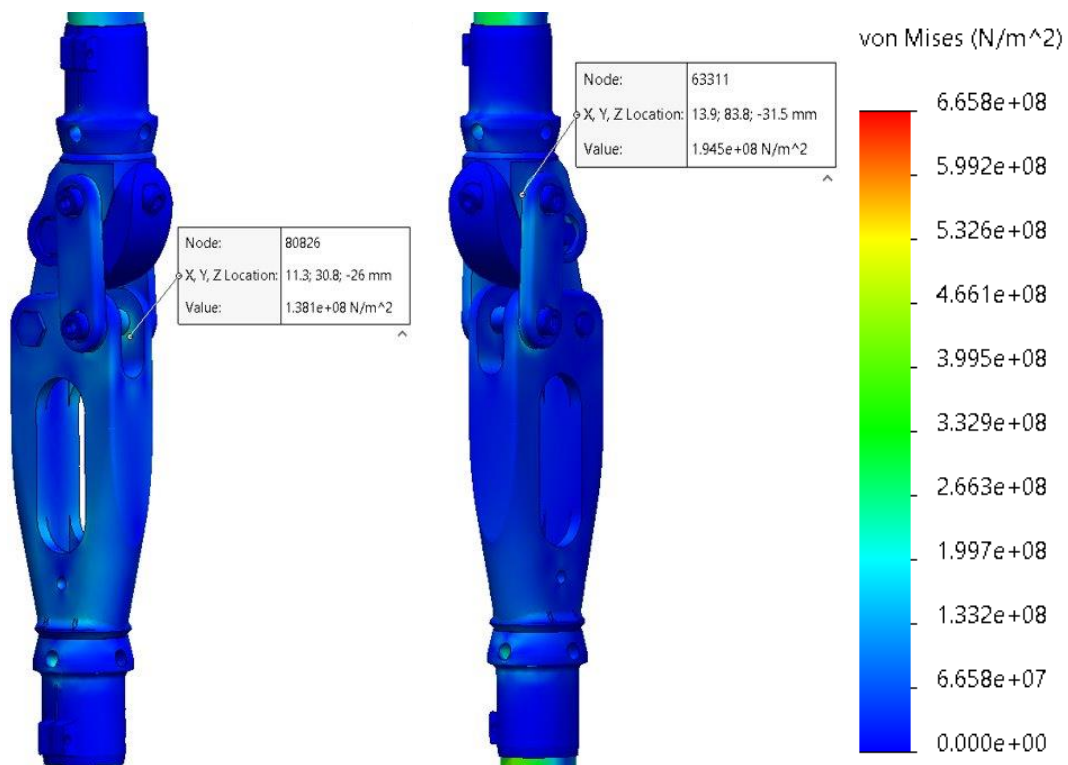


Figura 37 Análisis de elementos finitos de esfuerzos

7.2 Pruebas experimentales

Gracias al apoyo de la fundación Hermano Miguel de la ciudad de Quito, la prótesis pudo ser probada por miembros del grupo de trabajo. En este contexto, la fundación cuenta con un muñón diseñado para adaptarse a personas que no han sufrido una amputación de la extremidad inferior. Este muñón fue diseñado con el objetivo de hacer consciencia y generar empatía por parte de los familiares de personas que empiezan a adaptarse a una prótesis; no obstante, esta adecuación permitió que los miembros del grupo puedan probar la articulación diseñada a la largo del proyecto.



Figura 38 Adaptación de prótesis para persona no amputada

Cabe recalcar que, adaptarse a una prótesis es un proceso que conlleva de tiempo. Por esta razón, se eligió a un miembro del grupo en específico para que pueda prepararse para la caminata a analizar. La persona pesa 75 kg y mide 1.75 m, por lo que estaba dentro de los parámetros calculados para que la articulación no falle. Esta persona optó por caminar con la prótesis alrededor de 40 minutos por día, con el fin de que la marcha pueda ser comparable con una natural. Se tomaron grabaciones de la persona realizando la caminata, para

posteriormente ser analizado en el software *Kinovea*. Esta herramienta digital permite analizar fotograma por fotograma parámetros dinámicos y cinemáticos de una persona. Se tomaron cuatro videos para ser analizado de la siguiente forma:



Figura 39 Medición de ángulo de rodilla, Kinovea

La fotografía anterior muestra la medición del ángulo que se forma entre el fémur y la tibia. Para esto, fue necesario definir parámetros de referencia como la estatura de la persona y la cantidad de fotogramas de la cámara utilizada. Se analizaron cuatro videos en los que la persona completaba un ciclo de marcha de manera satisfactoria, independientemente del tiempo que este tome. Se tomó como referencia de inicio y final del ciclo el hecho de que el talón tenga contacto con el suelo. Obteniendo los siguientes datos:

Tabla 22 Ángulo de caminata experimental

Ángulo (Grados)	Porcentaje de Caminata
0	0
0	0.562
-4.3	0.586
-15.9	0.617
-25.8	0.636
-36.6	0.654
-50.3	0.679
-60	0.71
-62.3	0.771
-44.5	0.834
-29.9	0.864
-10.2	0.89
0	0.95
0	1

Al analizar la tabla, se puede observar que la persona puede llegar a un ángulo de flexión máximo de 62 grados aproximadamente. Así mismo, se observa que en algunas instancias del ciclo el ángulo de flexión es igual a cero grados, lo cuál es provocado por el bloqueo que genera el peso de la persona al hacer el contacto talón-suelo.

VIII. MANUAL DE OPERACIONES Y MANTENIMIENTO

El manual de operaciones es una guía integral que brinda a los usuarios, en este caso a protesistas, información estructurada y detallada sobre prácticas operativas y procedimientos funcionales de la prótesis. Este documento tiene como objetivo principal estandarizar y generar consistencia en tareas específicas del artículo para asegurar la coherencia en las decisiones tomadas a lo largo del desarrollo del proyecto. Por otro lado, el manual de operaciones permite que los usuarios resuelvan problemas y tomen decisiones específicas en diferentes circunstancias relacionadas al manejo y uso de la prótesis de rodilla I3M PRO.

El texto contiene de manera detallada y gráfica todos los componentes que comprenden la articulación; incluyendo datos como el material de cada pieza y la cantidad en la que está presente la misma. Datos técnicos, instrucciones de operación y mantenimiento, precauciones a tomar y datos de alineación son algunas de las unidades a encontrar. Es importante recalcar que el manual está diseñado para protesistas, es decir, personas que estén familiarizadas con lenguaje técnico tanto en el área biomédica como en la mecánica. Por lo tanto, si una persona con amputación transfemoral accede a este documento, se recomendaría que cuente con la ayuda de un profesional en el tema para comprender el contenido y evitar daños en la articulación. (Anexos, Apéndice E)

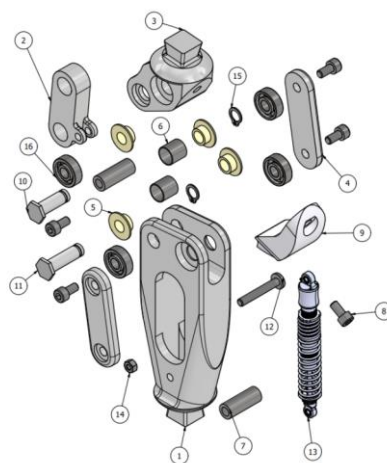


Figura 40 Componentes de prótesis de rodilla I3M PRO

IX. RESULTADOS Y DISCUSIONES

Gracias a las pruebas a las que se sometió el prototipo, se pudo optimizar el mismo y verificar que cumple cada uno de los objetivos propuestos al inicio del proyecto. En este caso, los resultados pueden observarse de manera física en la prótesis, tomando en cuenta su estética y dimensiones, y de forma más detalla en la tabla de especificaciones técnicas.

9.1 Especificaciones técnicas de la prótesis

Los resultados del diseño y construcción de un prototipo se resumen en su hoja de especificaciones técnicas que contempla sus principales características (Tabla 23).



Figura 41 Prototipo final

Tabla 23 Especificaciones técnicas del prototipo

Artículo	13M
Grado de movilidad	K2
Ángulo de flexión	0° - 110°
Peso máximo del usuario	80 kg
Altura general	208 mm
Peso	554 g
Sistema de resistencia	Hidráulico / Mecánico
Material	Aluminio 6061
Mecanismo	Policéntrica 4 Barras

9.2 Análisis del ciclo de marcha

Al poner a prueba la prótesis con una persona no amputada, se puede concluir que los parámetros estructurales son adecuados al aguantar el peso de una persona de 75 kg. Además, se comprobó el grado de flexión midiendo el ángulo formado entre lo que traduce a que el paciente pueda ser capaz de sentarse o estar en las primeras estancias de flexión. Gracias al tope construido, se evitó a toda costa movimiento antinaturales de la extremidad y se comprobó el autobloqueo por peso como se había planeado desde un inicio.

Se deben establecer ciertos parámetros para simplificar y encontrar resultados más apegados a la realidad. Por esta razón, se decidió utilizar el software *Open Sim 4.4*, el cual permite simular el movimiento del cuerpo humano. En este caso, se utilizó el modelo *3DGaitModel2392* con la moción llamada *Normal Gait*, el cual se encuentra en la biblioteca del programa.



Figura 42 Modelo de pierna derecha obtenido en OpenSim 4.4, vista frontal y lateral

Como se muestra en la figura anterior, se realizaron ciertos ajustes para priorizar la visualización del movimiento de la extremidad inferior derecha; despreciando la acción de músculos y torso. Se simuló de esta manera un ciclo de caminata, obteniendo los siguientes resultados:

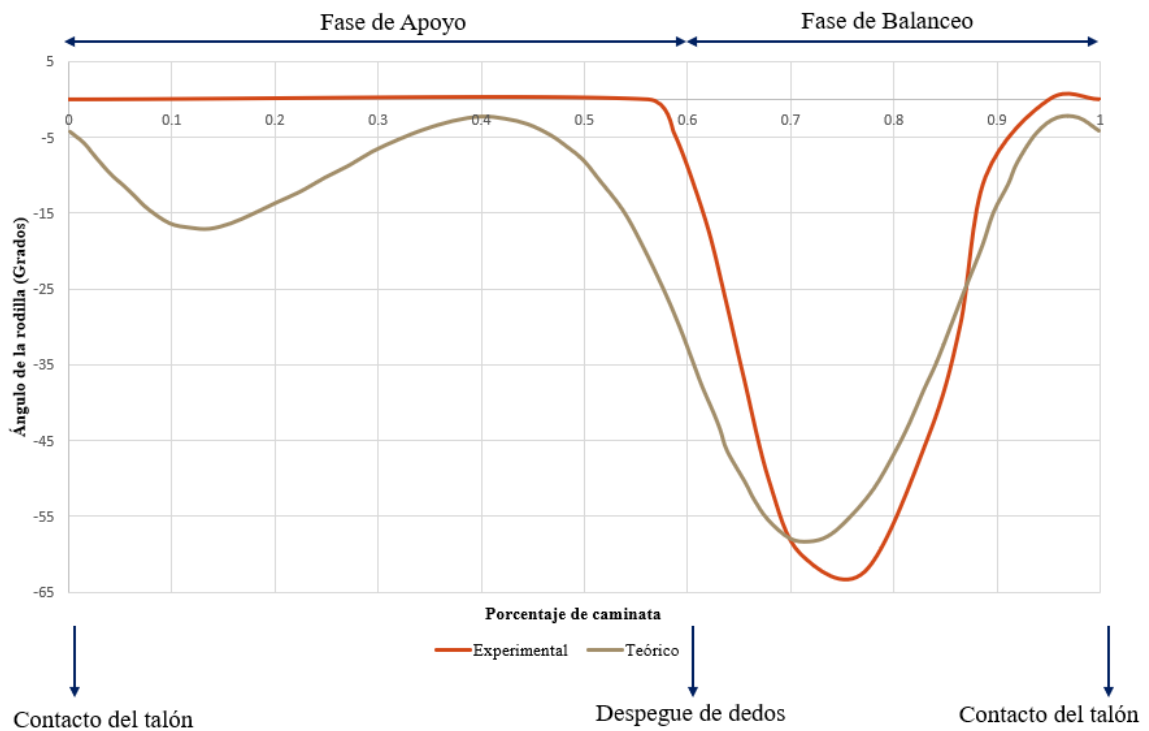


Figura 43 Caminata teórica vs experimental

Se entiende de esta manera que el parámetro definido como *knee angle*, es el ángulo que se forma entre el fémur y la tibia al momento de realizar un ciclo de marcha. “El ciclo de la marcha se define como la secuencia de componentes que se producen entre dos contactos sucesivos de un mismo pie con el suelo” (Bineure, 2023). Para este análisis, se tomó como referencia del inicio del ciclo cuando el talón realiza el contacto con el suelo y el final de este acontecimiento como el contacto del talón nuevamente, habiendo transcurrido la fase de apoyo y balanceo.

Según la figura anterior, se observa que, durante la fase de apoyo, la gráfica experimental muestra un comportamiento lineal. Esto se debe al bloqueo generado por el peso de la persona, lo que hace no existe flexión en la articulación como tal. Por otro lado, la curva teórica indica que, al momento de realizar un ciclo de marcha, la rodilla humana siempre tendrá una flexión, en este caso de 4 grados. La fase de balanceo indica que una rodilla natural realiza una flexión máxima de 58 grados, mientras que la prótesis realiza una flexión de alrededor 62°. Al comparar ambas gráficas, se ve un cierto desfase de la gráfica experimental que puede ser producto del análisis en el software; sin embargo, las gráficas muestran similitudes que llevan a la conclusión que la prótesis puede llegar a replicar una marcha natural.

9.3 Análisis resultados de esfuerzos

Los resultados principales obtenidos mediante las teorías de diseño mecánico indican que el factor de seguridad del prototipo es 3.4 y corresponde a los ejes. Asimismo, el resultado de las simulaciones indica que en la condición de carga I los esfuerzos se concentran alrededor de los ejes.

En cuando a los valores máximos de esfuerzos obtenidos, estos fueron de 138.1 [MPa] y 194.5 [MPa] para las condiciones de carga I y II respectivamente. Los primeros concentrados

en los ejes del prototipo y los últimos en la conexión de las diferentes barras. Estos son comparados con el esfuerzo de fluencia del material de cada componente, Acero A36 para los ejes $S_y = 250$ [MPa] y Aluminio 6061 para las barras $S_y = 276$ [MPa]. Dada la diferencia entre los valores de esfuerzos, se afirma que el prototipo no entra en falla y el diseño, así como el material seleccionado fueron los adecuados para soportar las cargas.

X. CONCLUSIONES Y TRABAJO A FUTURO

El presente trabajo de investigación demuestra que el diseño y construcción de una prótesis de rodilla policéntrica para amputación transfemoral es viable en países en vía de desarrollo como el Ecuador. La metodología permitió obtener un prototipo de prótesis que cumple con cada uno de los requerimientos del usuario brindado estabilidad, seguridad y comodidad. Asimismo, los requerimientos ingenieriles bajo la norma ISO 10328:2006 y en base a estudios del ciclo de marcha fueron satisfechos.

Los parámetros de diseño contribuyeron al rango de movimiento, peso y precio del prototipo. El mecanismo policéntrico de cuatro barras permitió a la prótesis alcanzar un ángulo de flexión de 110° con facilidad a la vez que proporcionó estabilidad durante todo el ciclo de marcha. El diseño del prototipo, la selección de componentes y su construcción principalmente con aluminio 6061 contribuyeron a que el peso final sea de 554 g y el precio final de 629.04 USD, lo cual es significativamente más ligero y económico que la mayoría de prótesis de acero comerciales.

Las pruebas tanto experimentales como a través de simulaciones permitieron determinar si los requerimientos tanto del usuario como ingenieriles fueron satisfechos. Por un lado, los requerimientos del usuario comprobados mediante experimentos concluyeron ser satisfechos por la buena apariencia de la prótesis, la facilidad con la que se puede colocar y la alta durabilidad de los componentes. La prótesis cumple con las funciones necesarias para satisfacer un grado de movilidad K2, es decir, otorga una marcha estable sobre superficies irregulares y posee un sistema de resistencia al balanceo. Por otro lado, los requerimientos ingenieriles comprobados mediante simulaciones resultaron satisfacer las condiciones de carga impuestas en la norma ISO 10328:2006 lo que demuestra que la estructura es capaz de soportar cargas estáticas según el peso del usuario dentro del nivel P4 durante su ciclo de vida.

En lo que corresponde al trabajo a futuro, se recomienda cambiar el material de los acoples y las pirámides por uno más resistente, ya sea acero o aluminio. De esta manera se reduce la deformación que sufren dichas piezas, que se encuentran sujetas a esfuerzos de compresión constantes. Es importante mencionar que la prótesis resultó ser muy liviana, por lo que no replica la sensación de una pierna natural durante el balanceo. Por lo tanto, se puede aprovechar este déficit de peso para reemplazar el aluminio por un material más resistente y económico. Por último, se recomienda implementar un sistema de autobloqueo, el cual tiene la función de bloquear la rodilla en la posición extendida durante la fase de apoyo. De este modo, se reduce el momento de cadera que debe ejercer el paciente para mantener la pierna estable, lo cual garantiza un ciclo de marcha más segura y cómoda durante períodos de tiempo más prolongados.

Finalmente, el presente trabajo de investigación junto con las recomendaciones a tomar en cuenta para un trabajo futuro puede ser utilizado para el diseño y construcción de una prótesis de rodilla policéntrica más estable, segura y cómoda. Una vez el prototipo sea sometido a varias fases de pruebas es posible que se integre dentro de programas de rehabilitación en diferentes fundaciones o centros especializados en el país, lo que sin duda va a mejorar la calidad de vida de lo ecuatorianos que han sido afectados por la amputación de su extremidad inferior.

XI. REFERENCIAS

- Anand, T., and Sujatha, S. (2017). *A method for performance comparison of polycentric knees and its application to the design of a knee for developing countries*. National Center for Biotechnology Information. Doi: 10.1177/0309364616652017
- Bineure. (2023). *El ciclo de la marcha y sus requisitos indispensables*. Blog-Bicuriosidades. Recuperado de: <https://bineure.com/ciclo-marcha-humana-requisitos/#:~:text=El%20ciclo%20de%20la%20marcha%20se%20define%20como%20la%20secuencia,tal%C3%B3n%20en%20individuos%20sin%20afectaci%C3%B3n>
- Centro Ortopédico Tecnológico. (s.f.). *Tipo de pies*. Pie runner. Recuperado de: <https://www.centroortopedicotecnologico.com/pie-runner-s-29-es>
- Chilexpo SPA. (2019). *Titanio gr.5*. [Data set]. Recuperado de: <https://www.chilexpo.com/wp-content/uploads/2019/06/titanio-gr.5.pdf>
- Gabrian International LTD. (s.f). *6061 Aluminum Alloy: Properties*. [Data set]. Recuperado de: <https://www.gabrian.com/wp-content/uploads/2018/09/6061-Aluminum-Alloy-Properties-1.pdf>
- International Organization for Standardization. (2006). *Structural Testing of Lower Limb Prosthetics*. (ISO Standard No. 10328:2006).
- Kadhim, F. et al. (2018) *IOP Conf. Ser.: Mater. Sci. Eng.* 454 012078
- Lapamong, S., Sucharitpwatskul, S., Pitaksapsin, N., Srisurangkul, C., Lerspalungsanti, S., Naewngerndee, R., Sedchaicharn, K., Chonnaparamutt, W., & Pipitpukdee, J. (2017). Finite element modeling and validation of a four-bar linkage prosthetic knee under static and cyclic strength tests. *Journal of assistive, rehabilitative & therapeutic technologies*, 2(1), 23211. <https://doi.org/10.3402/jartt.v2.23211>

- Liang, W., Qian, Z., Chen, W., Song, H., Cao, Y., Wei, G., Ren, L., Wang, K., & Ren, L. (2022). *Mechanisms and component design of prosthetic knees: A review from a biomechanical function perspective*. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, 10. <https://doi.org/10.3389/fbioe.2022.950110>
- Michael JW. (1999). *Modern prosthetic knee mechanisms*. *Clin Orthop Relat Res*. Apr;(361):39-47. doi: 10.1097/00003086-199904000-00006. PMID: 10212594.
- National Library of Medicine. (2021). *Survey of transfemoral amputee experience and priorities for the user-centered design of powered robotic transfemoral prostheses*. National Center for Biotechnology Information. Recuperado de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8643009/>
- Nietert, M., Englisch, N., Kreil, P. & Alba-Lopez, G. (1998). Loads in hip disarticulation prostheses during normal daily use. *Prosthet Orthot Int*. 1998 Dec;22(3):199-215. doi: 10.3109/03093649809164485. PMID: 9881608.
- Ortopedia García Ferriz. (2017). *Prótesis para amputación transfemoral*. Recuperado de: <https://www.ortopediagarciaferriz.com/es/product/6726235-protesis-para-amputacion-transfemoral>
- Radcliffe, C. W. (1994). *Four-bar linkage prosthetic knee mechanisms: kinematics, alignment and prescription criteria*. *Prosthetics and orthotics international*, 18(3), 159-173.
- Roa, S. (2019). *Una prótesis te cambia la vida*. GK. Recuperado de: <https://gk.city/2019/07/28/protesis-ecuador-discapacidad/>
- Serrano, H., Lozano, Y & Galván, R. (2019). *Diseño de una articulación de Rodilla Basada en un mecanismo Policéntrico de Cuatro Barras Cruzado Tipo Chebyshev*. Pádi

Boletín Científico de Ciencias Básicas e Ingenierías Del ICBI, 7(Especial), 96–103.

<https://doi.org/10.29057/icbi.v7iespecial.4609>

Shigley, J. E., Mitchell, L. D., & Saunders, H. (1985). *Mechanical engineering design*.

Waldunsteel. (s.f). *4130 STEEL | AISI 4130 | 1,7218 | 25CRMO4 | SCM430*. [Data set].

Recuperado de: <https://waldunsteel.com/es/productos/4130-acero/>

XII. ANEXOS

Apéndice A: Herramientas de cálculos

“Líneas de carga”

```

%% LINEAS DE CARGA
clc;
clear all;
close all;

X1 = [-60 0 215];
Y1 = [0 65 0];
X2 = [0 0];
Y2 = [65 490];
X3 = [0 0];
Y3 = [490 860];

figure
plot(X1,Y1,'b')
hold on
grid on
plot(X2,Y2,'b')
plot(X3,Y3,'b')
plot(0,65,'o')
plot(0,490,'o')
plot(0,860,'o')
axis([-200 300 0 1000])
axis equal
%title('GRF')
xlabel('Eje horizontal (x) [mm]')
ylabel('Eje vertical (y) [mm]')
X4 = [-52 98.4];
Y4 = [0 842.4];

X5 = [134 -96.4];
Y5 = [0 833.4];

plot(X4,Y4,'r')
plot(X5,Y5,'r')
text(125,750,'Zona de estabilidad')
hold on

%Datos obtenidos mediante el algoritmo genético
n = 50
%Longitud de las barras
%l1 + l3 < l2 + l4
l1 = 35.4825; %Barra posterior [mm]
l2 = 21.4430; %Barra superior [mm]
l3 = 45.7052; %Barra anterior [mm]
l4 = 28.32; %Barra inferior [mm]

%Ángulo de inclinación de la barra inferior considerada fija [grados]
theta4 = 5;

%Ángulo que define posición inicial del mecanismo cuando la pierna está
%completamente extendida

```

```

%[grados]
beta = 34.8;

%Posición del Centro de Rotación Instantáneo
X_ICR = zeros(1,n);
Y_ICR = zeros(1,n);

%Ángulo flexión-extensión de la rodilla [grados]
theta_fe = linspace(0,110,n);

for i=1:n

%Ángulo de la barra superior considerada como coupler
theta2 = theta_fe(i) + beta;

E = sind(theta2);
F = cosd(theta2) - 14/12;
P = (14^2+11^2+12^2-13^2)/(2*11*12) + (14/11)*cosd(theta2);

V = sqrt(E^2+F^2-P^2);

%Ángulo de la barra posterior que varía según el cambio en el ángulo de
%flexión de la rodilla
%theta1 = 2.*atand((E+V)/(F+P));
theta1 = 2.*atand((E-V)/(F+P));

%Ángulo de la barra anterior que varía según el cambio en el ángulo de
%flexión de la rodilla
%theta3 = asind((11*sind(theta1)+12*sind(theta2))/13);
theta3 = acosd((11*cosd(theta1)+12*cosd(theta2)-14)/13);

%Coordenadas CRI que se deben ajustar a la curva de la Ottobock 3R20
X_R = ((tand(theta4 + theta3).*cosd(theta4)-sind(theta4))/(tand(theta4 +
theta3)-tand(theta4 + theta1)).*14;
Y_R = ((tand(theta4 + theta1).*(tand(theta4 + theta3).*cosd(theta4)-
sind(theta4)))/(tand(theta4 + theta3)-tand(theta4 + theta1)).*14;

if X_R > -20 && X_R < 20

X_ICR(1,i) = X_R;
Y_ICR(1,i) = Y_R+490;
end

end

X_ICR
Y_ICR

plot(X_ICR,Y_ICR, '*')

axis equal

```

“ICR Ottobock 3R20 y Ajuste Exponencial”

%Método de optimización basado en el centro de rotación instantáneo para obtener longitudes

```
clear all;
close all;
clc;

%Resultados del ICR de la protesis OttoBock 3R20
X = [-17.05882353
-12.58823529
-8.8235294118
-5.647058824
-2.941176471
-0.470588235
1.529411765
3.352941176
4.941176471
6.352941176
7.529411765
8.647058824
9.647058824
10.47058824
11.23529412
11.88235294
12.41176471
12.94117647
13.41176471
13.82352941
14.17647059
14.47058824
14.70588235
15
15.17647059
15.41176471
15.58823529
15.70588235
15.82352941
15.88235294
15.94117647
15.94117647
15.88235294
15.82352941
15.76470588];

Y = [91.17408907
88.25910931
85.34412955
82.55060729
80.00
77.44939271
75.02024291
72.59109312
70.52631579
68.46153846
66.63967611
64.57489879
62.87449393
61.17408907
59.71659919
58.13765182
56.68016194
55.22267206
```

```

54.00809717
52.79352227
51.57894737
50.36437247
49.39271255
48.29959514
47.20647773
45.99190283
44.77732794
43.44129555
42.34817814
41.13360324
39.91902834
38.70445344
37.61133603
36.63967611
35.78947368];

figure
plot(X,Y, '*')
grid on
hold on
xlabel('Posición horizontal x [mm]')
ylabel('Posición vertical y [mm]')
title('CRI Modelo Ottobock 3R20')

%Función de optimización
%En base a los puntos obtenidos, se obtiene una ecuación que se aproxima
x_fit = linspace(-17.06,15.94,50);
y_fit = -0.1734*exp(0.3057*x_fit) + 75.8279*exp(-0.0121*x_fit);

plot(x_fit,y_fit, '-')
legend('Puntos CRI 3R20', 'Ajuste exponencial')

%Datos obtenidos mediante el algoritmo genético

%Longitud de las barras
%l1 + l3 < l2 + l4
l1 = 44.6705; %Barra posterior [mm]
l2 = 20.0496; %Barra superior [mm]
l3 = 59.1991; %Barra anterior [mm]
l4 = 21.2245; %Barra inferior [mm]

%Ángulo de inclinación de la barra inferior considerada fija [rad]
theta4 = 0.0802;

%Ángulo que define posición inicial del mecanismo cuando la pierna está
completamente extendida
%[rad]
alfa = 0.7361;

%Ángulo flexión-extensión de la rodilla
theta_fe = linspace(0,1.92,50);

%Ángulo de la barra superior considerada como coupler

n = 50;
X_ICR = zeros(1,n);
Y_ICR = zeros(1,n);

```

```

for i=1:n

theta2 = theta_fe(i) + alfa;

L = (l1.^2 + l2.^2 - l3.^2 + l4.^2)/(2.*l1.*l2) -
(14.*(cos(theta4).*cos(theta2) + sin(theta4).*sin(theta2)))/l1 - cos(theta2) +
14.*cos(theta4)/l2;
M = 2.*(sin(theta2) - 14.*sin(theta4)/l2);
N = (l1.^2 + l2.^2 - l3.^2 + l4.^2)/(2.*l1.*l2) -
(14.*(cos(theta4).*cos(theta2) + sin(theta4).*sin(theta2)))/l1 + cos(theta2) -
14.*cos(theta4)/l2;

P = (l2.^2 - l1.^2 + l3.^2 + l4.^2)/(2.*l2.*l3) -
(14.*(cos(theta4).*cos(theta2) + sin(theta4).*sin(theta2)))/l3 + cos(theta2) -
14.*cos(theta4)/l2;
Q = 2.*(14.*sin(theta4)/l2 - sin(theta2));
R = (l2.^2 - l1.^2 + l3.^2 + l4.^2)/(2.*l2.*l3) -
(14.*(cos(theta4).*cos(theta2) + sin(theta4).*sin(theta2)))/l3 - cos(theta2) +
14.*cos(theta4)/l2;

%Ángulo de la barra anterior que varía según el cambio en el ángulo de flexión
de la rodilla
theta3 = 2.*atan((-Q + sqrt(Q.^2-4.*P.*R))/(2.*P));

%Ángulo de la barra posterior que varía según el cambio en el ángulo de
flexión de la rodilla
theta1 = 2.*atan((-M + sqrt(M.^2-4.*L.*N))/(2.*L));

%Posición del punto D
Dx = 14.*cos(theta4);
Dy = 14.*sin(theta4);

%Coordenadas CRI que se deben ajustar a la curva de la Ottobock 3R20
X_R = (Dx.*tan(theta3)-Dy)/(tan(theta3)-tan(theta1)) - 14.*cos(theta4) -
13.*cos(theta3);
Y_R = ((Dx.*tan(theta3)-Dy).*tan(theta1))/(tan(theta3) - tan(theta1)) -
14.*sin(theta4) -13.*sin(theta3);

X_ICR(1,i) = X_R;
Y_ICR(1,i) = Y_R;

end

X_ICR
Y_ICR
%plot(X_ICR,Y_ICR.'+')

```

“Comparación Ottobock 3R20 y Mecanismo propuesto”

```

%%Comparación CRI de Ottobock 3R20 con el mecanismo obtenido mediante las
%%longitudes y ángulos a partir del algoritmo genético
clear all;
close all;
clc;

```

```

%Función de optimización
%En base a los puntos obtenidos, se obtiene una ecuación que se aproxima

%Iteraciones
n = 100;

%Trayectoria del ICR de la Ottobock 3R20
x_fit = linspace(-17.06,15.94,n);
y_fit = -0.1734*exp(0.3057*x_fit) + 75.8279*exp(-0.0121*x_fit);

plot(x_fit,y_fit,'-')
grid on
hold on

%Datos obtenidos mediante el algoritmo genético

%Longitud de las barras
%l1 + l3 < l2 + l4
l1 = 35.4825; %Barra posterior [mm]
l2 = 21.4430; %Barra superior [mm]
l3 = 45.7052; %Barra anterior [mm]
l4 = 28.32; %Barra inferior [mm]

%Ángulo de inclinación de la barra inferior considerada fija [grados]
theta4 = 5;

%Ángulo que define posición inicial del mecanismo cuando la pierna está
%completamente extendida
%[grados]
beta = 34.8;

%Posición del Centro de Rotación Instantáneo
X_ICR = zeros(1,n);
Y_ICR = zeros(1,n);

%Ángulo flexión-extensión de la rodilla [grados]
theta_fe = linspace(0,110,n);

for i=1:n

%Ángulo de la barra superior considerada como coupler
theta2 = theta_fe(i) + beta;

E = sind(theta2);
F = cosd(theta2) - l4/l2;
P = (l4^2+l1^2+l2^2-l3^2)/(2*l1*l2) + (l4/l1)*cosd(theta2);

V = sqrt(E^2+F^2-P^2);

%Ángulo de la barra posterior que varía según el cambio en el ángulo de
%flexión de la rodilla
%theta1 = 2.*atand((E+V)/(F+P));
theta1 = 2.*atand((E-V)/(F+P));

%Ángulo de la barra anterior que varía según el cambio en el ángulo de
%flexión de la rodilla
%theta3 = asind((l1*sind(theta1)+l2*sind(theta2))/l3);
theta3 = acosd((l1*cosd(theta1)+l2*cosd(theta2)-l4)/l3);

```

```
%Coordenadas CRI que se deben ajustar a la curva de la Ottobock 3R20
X_R = ((tand(theta4 + theta3).*cosd(theta4)-sind(theta4))/(tand(theta4 +
theta3)-tand(theta4 + theta1))).*14;
Y_R = ((tand(theta4 + theta1).*(tand(theta4 + theta3).*cosd(theta4)-
sind(theta4)))/(tand(theta4 + theta3)-tand(theta4 + theta1))).*14;

if X_R > -20 && X_R < 20

X_ICR(1,i) = X_R;
Y_ICR(1,i) = Y_R;
end

end

X_ICR
Y_ICR

plot(X_ICR,Y_ICR, '*')
xlabel('Posición horizontal x [mm]')
ylabel('Posición vertical y [mm]')
legend('Ottobock 3R20','Algoritmo genético')
axis equal
```


“Diseño mecánico”

Código de EES para el análisis estático

"PARAMETROS"

```
L1=35.4825*convert(mm,m)
L2=21.4430*convert(mm,m)
L3=45.7052*convert(mm,m)
//ANGULOS
theta_1=86.87[deg]
theta_2=39.8[deg]
theta_3=101.86[deg]
//PERSONA
F=1320
```

"LINK 1"

```
F_21Y+AY=0
F_21X+AX=0
F_21Y*L1*cos(theta_1)-F_21X*L1*sin(theta_1)+M_o=0
```

"LINK 2"

```
F_12X+F_32X=0
F_12Y+F_32Y-F=0
F_32X*L2*sin(theta_2)+F_32Y*L2*cos(theta_2)-F*L2*cos(theta_2)=0
```

"LINK 3"

```
F_23X+DX=0
F_23Y+DY=0

F_23X*L3*sin(theta_3) + F_23Y*L3*cos(theta_3)=0
```

"Por la tercera ley de Newton, se sabe que"

```
F_21Y = -F_12Y
F_21X = -F_12X
F_32Y = -F_23Y
F_32X = -F_23X
```

```
F1=sqrt(AX^2+AY^2)
F3=sqrt(DX^2+DY^2)
F2=sqrt((F_21X)^2+(F_21Y)^2)
F4=sqrt((F_32X)^2+(F_32Y)^2)
```

Código de EES para cálculos de diseño (barras)

$S_y=276000000$ [Pa]
 $n=3$

$\sigma=S_y/n$
 $A_1=(F1)/\sigma$
 $A_3=F3/\sigma$

$A1=A_1*\text{convert}(m^2,mm^2)$
 $A3=A_3*\text{convert}(m^2,mm^2)$

altura=1.77 [mm]
base=1.04 [mm]

//FACTOR DE SEGURIDAD

sut=310000000 [Pa]
se=0.5*sut

$ka=a*(sut/1e6)^b$
 $a=4.51$
 $b=-0.265$

de=2.79

$kb=1.24*(de)^{-0.107}$
 $kc=1$
 $kd=1$
 $ke=0.868$
 $kf=1$

$se_n=se*ka*kb*kc*kd*ke*kf$

$\sigma_{comp}=(F1/A_1)$

//flex

$\sigma_{flex}=(M_o*c)/in$
 $c=altura/2$
 $in=(base*altura^3)/12$

$\sigma_t=\sigma_{comp}+\sigma_{flex}$

$FS=se_n/\sigma_t$

"Código de diseño mecánico del resorte"

$d=0.0025$ [m]
 $\text{peso}=\text{masa}*\text{gravedad}$
 $\text{gravedad}=9.81$ [m/s²]
 $\text{Diametro}=0.0145$ [m]
 $r=d/2$
 $J=(\pi*d^4)/32$
 $\text{Area}=(\pi*d^2)/4$
 $\text{Lo}=0.0411$ [m]
 $d_{\text{barra}}=0.01516$ [m]
 $\text{largo_pierna}=0.50$ [m]
 $\text{momento}=\text{peso}*\text{largo_pierna}$
 $\text{momento}=d_{\text{barra}}*F$
 $Y=0.00754$ [m]
 $\text{masa}=0.6$ [kg]

"Squared and grounded"

$N_e=2$
 $N_t=N_a+2$
 $\text{Lo}=(p*N_a)+(2*d)$
 $L_s=d*N_t$
 $N_t=7$
 $T=(F*\text{Diametro})/2$
 $\tau_{\text{max}}=((T*r)/J)+(F/\text{Area})$
 $\tau=((8*F*\text{Diametro})/(\pi*d^3))+((4*F)/(\pi*d^2))$
 $C=\text{Diametro}/d$
 $K_B=((4*C)+2)/((4*C)-3)$
 $\tau_{\text{corregido}}=K_B*((8*F*\text{Diametro})/(\pi*d^3))$
 $m=0.145$
 $A=2211*10^6$ [Pa]
 $S_{ut}=A/(d^m)$
 $S_{sy}=0.56*S_{ut}$
 $n=S_{sy}/\tau_{\text{corregido}}$
 $K=((d^4)*G)/(8*N_a*\text{Diametro}^3)$
 $F=K*Y$
 $F_s=K*L_s$
 $\tau_s=K_B*((8*F_s*\text{Diametro})/(\pi*d^3))$
 $n_s=S_{sy}/\tau_s$

"Código de diseño mecánico de ejes"

"Datos"

$m = 75$ [kg]
 $g = 9.81$ [m/s²]
 $S_y = 250E6$ [kPa]
 $n = 3$
 $x = 0.01$ [m]

"Estatico"

$F = m*g$
 $F_{\text{max}} = 1230$ [N]

```

F_min = 50 [N]
Ssy = 0.5*Sy
n = Ssy/sigma_s
Mo = F*x
Mo_max = F_max*x
Mo_min = F_min*x
sigma_s = Mo*c/in
c=d/2
in = pi*d^4/64

```

"Dinamico"

```

sigma = Mo*c/inertia
sigma_max = Mo_max*c/inertia
sigma_min = Mo_min*c/inertia
inertia = pi*d^4/64
sigma_a = (sigma_max-sigma_min)/2
sigma_m = (sigma_max+sigma_min)/2
n_f = 1/((sigma_a/Se)+(sigma_m/Sy))
Sut = 505E6 [Pa]
Se1 = 0.5*Sut
Se = ka*kb*kc*kd*ke*kf*Se1
a = 4.51
b = -0.265
ka = a*505^b
kb = 1.24*(d*1000)^(-0.107)
kc = 1
kd = 1
ke = 0.868
kf = 1

```

"Código de diseño mecánico de rodamientos"

```

a = 3
a_f = 1.3
x_0 = 0.02
theta = 4.459
b = 1.483
R_D = 0.99

```

```

LL_D = 500
L_D = LL_D*60*rpm
L_R = 10E6
x_D = L_D/L_R

```

```

t = (1/2)*convert(s,min)           "ciclo dura 1 seg"
alpha = 60                         "angulo al caminar"
rpm = (alpha/360)/t

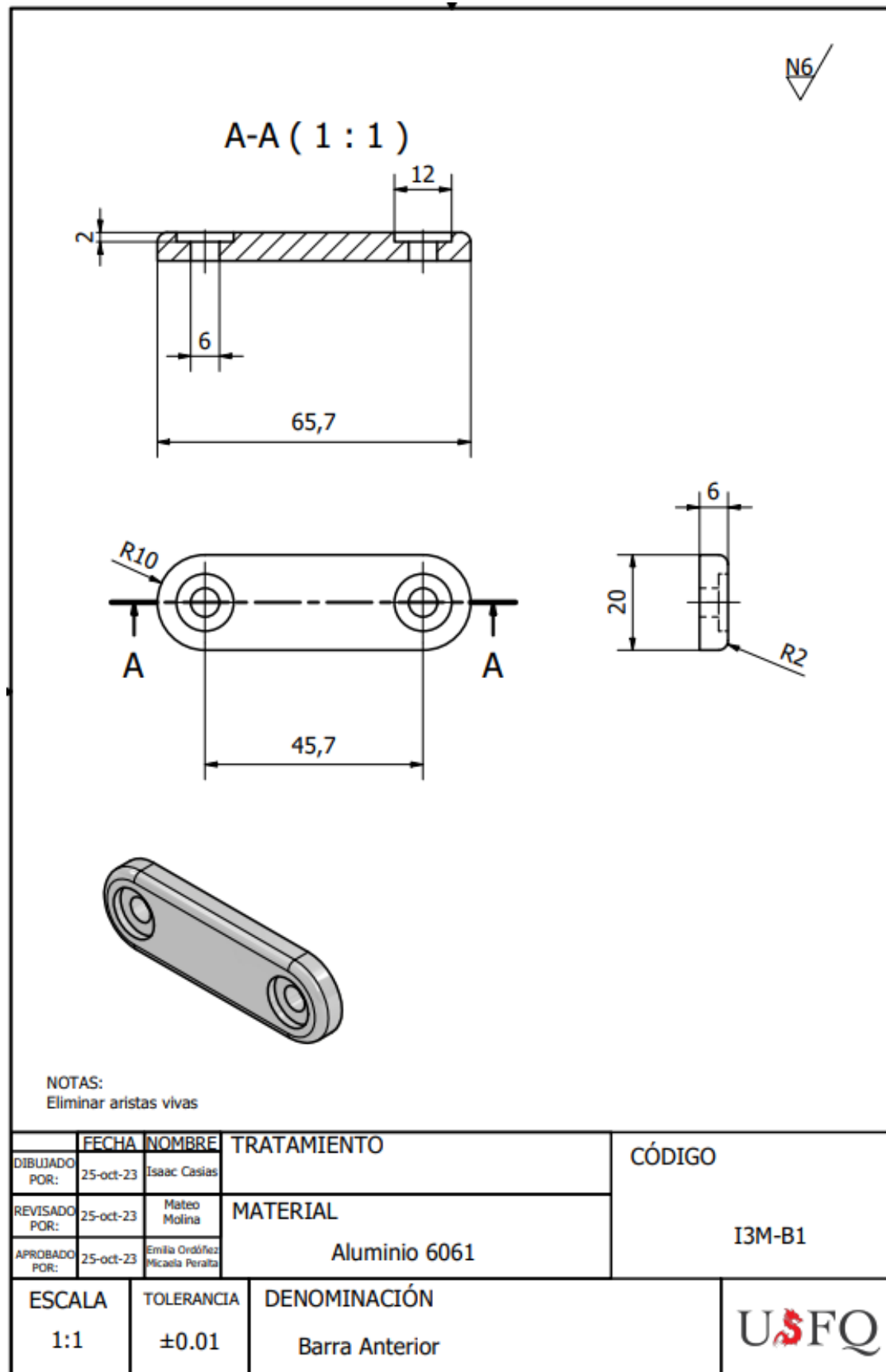
```

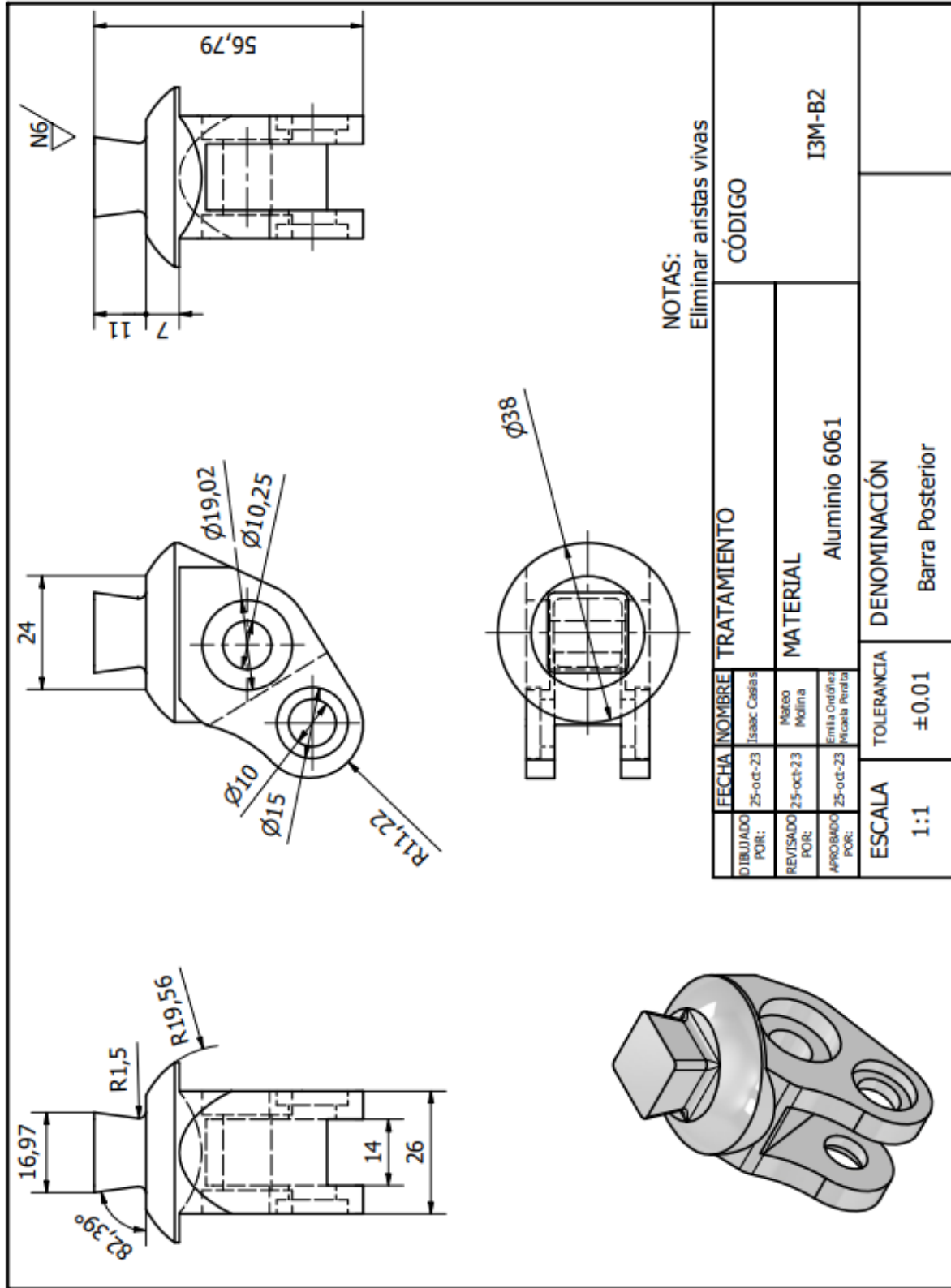
```

C_10 = a_f*V*(x_D/(x_0+(theta-x_0)*(1-R_D)^(1/b)))^(1/a)

```

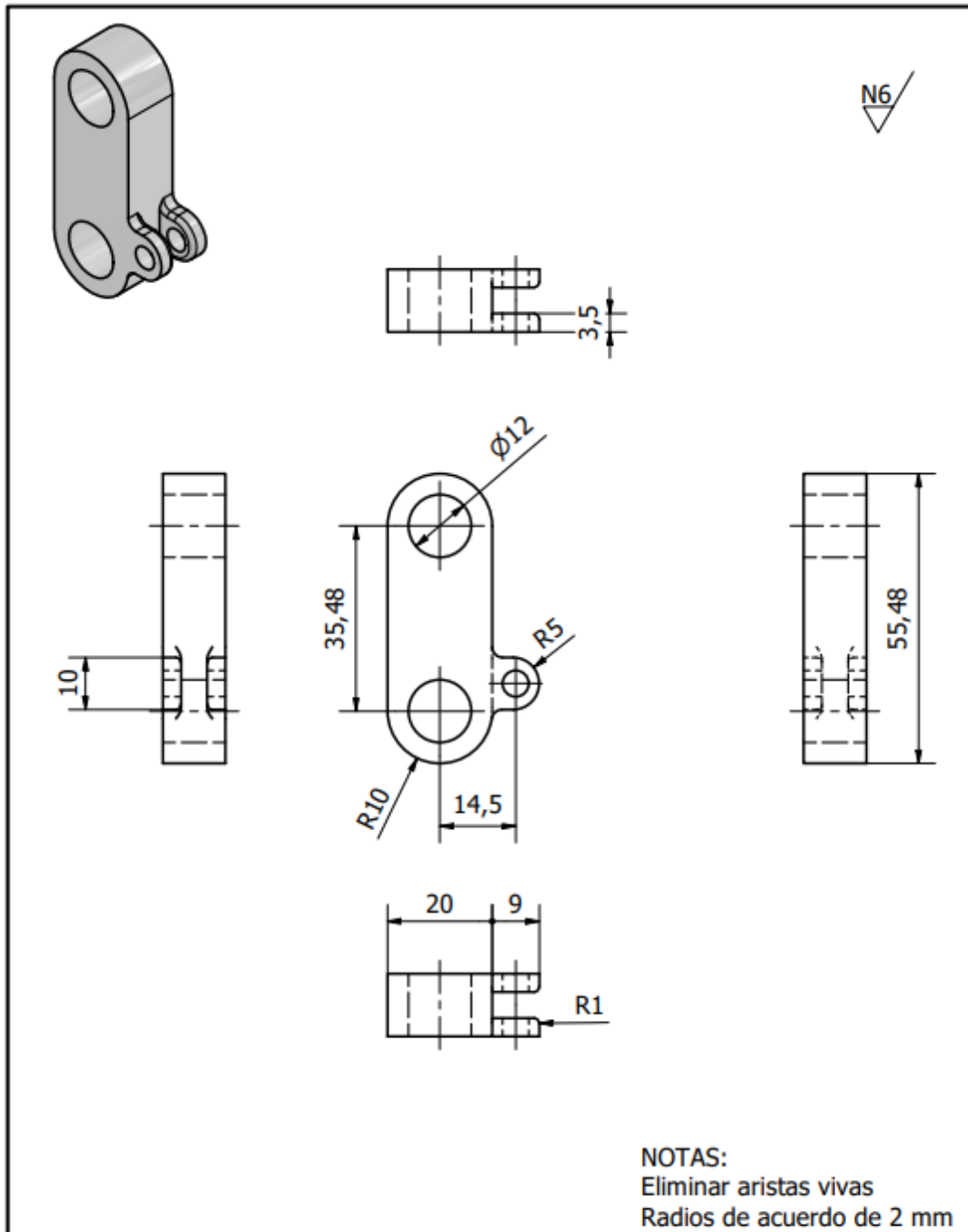
Apéndice B: Planos de Diseño





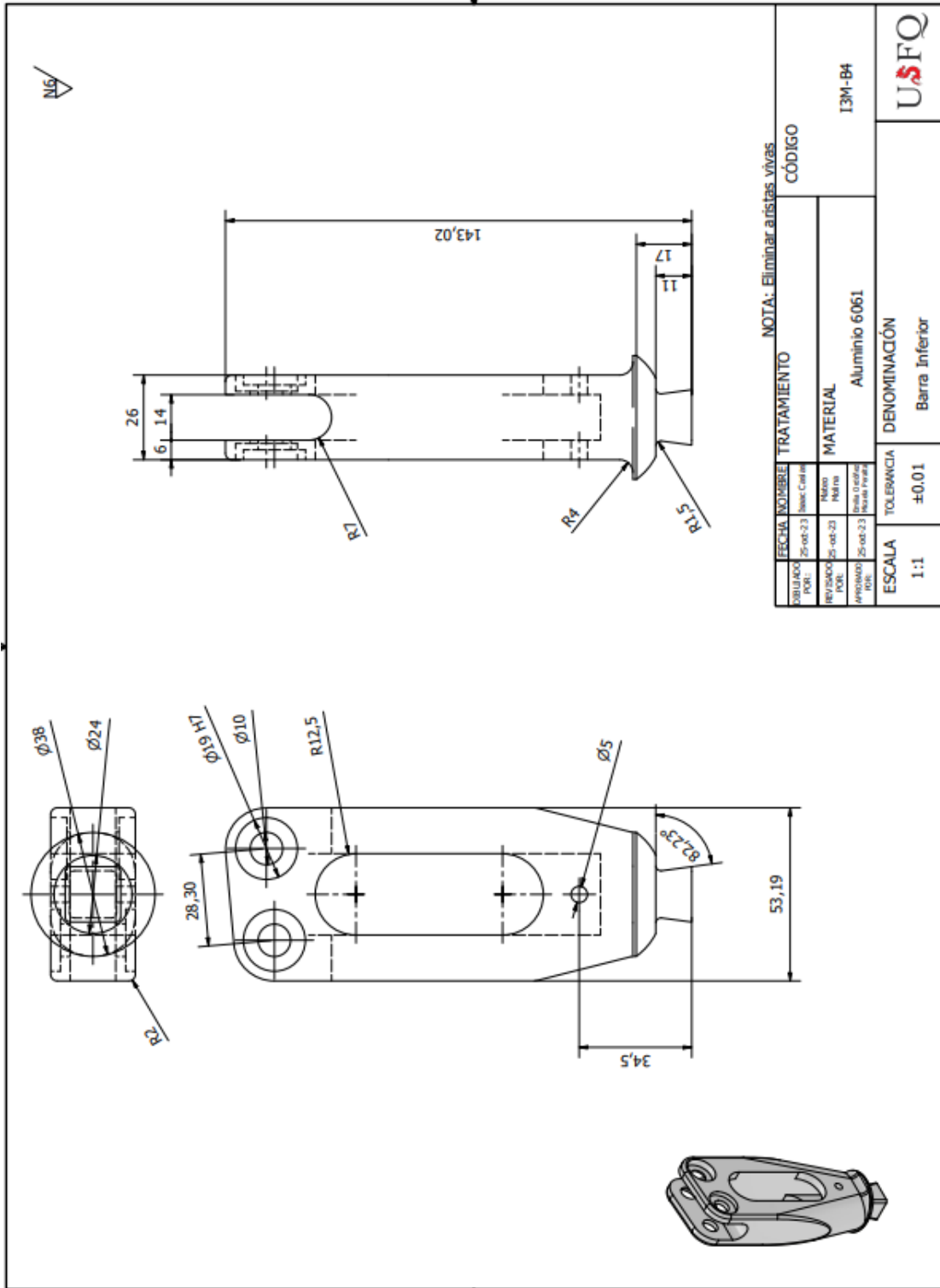
NOTAS:
Eliminar aristas vivas

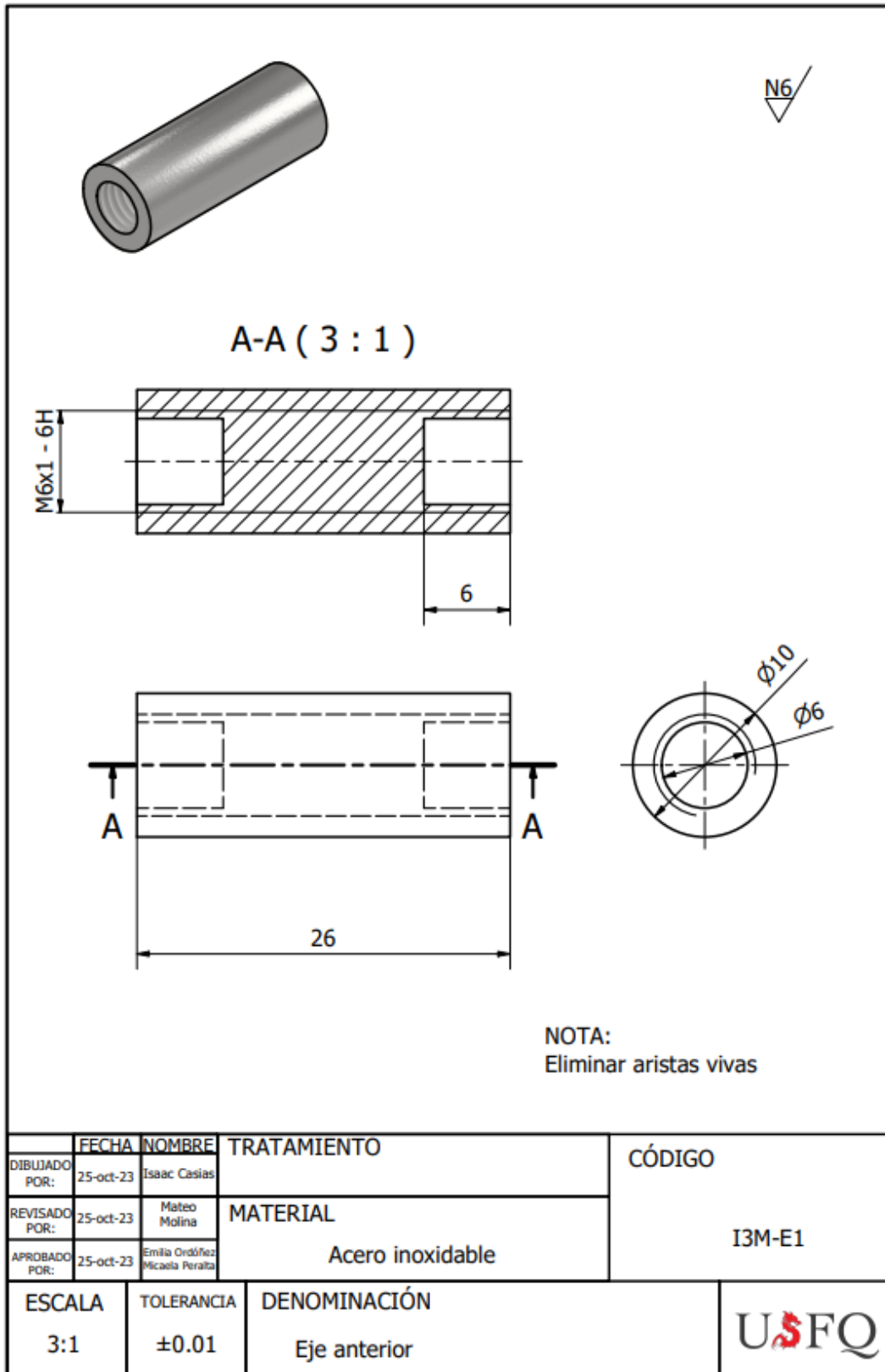
FECHA		NOMBRE		TRATAMIENTO		CÓDIGO	
DIBUJADO POR:	25-oct-23	Isaac Casillas					
REVISADO POR:	25-oct-23	Máximo Molina		MATERIAL	Aluminio 6061		
APROBADO POR:	25-oct-23	Emilia Ordóñez / Rocío Peña					I3M-B2
ESCALA	1:1	TOLERANCIA	±0.01	DENOMINACIÓN		Barra Posterior	

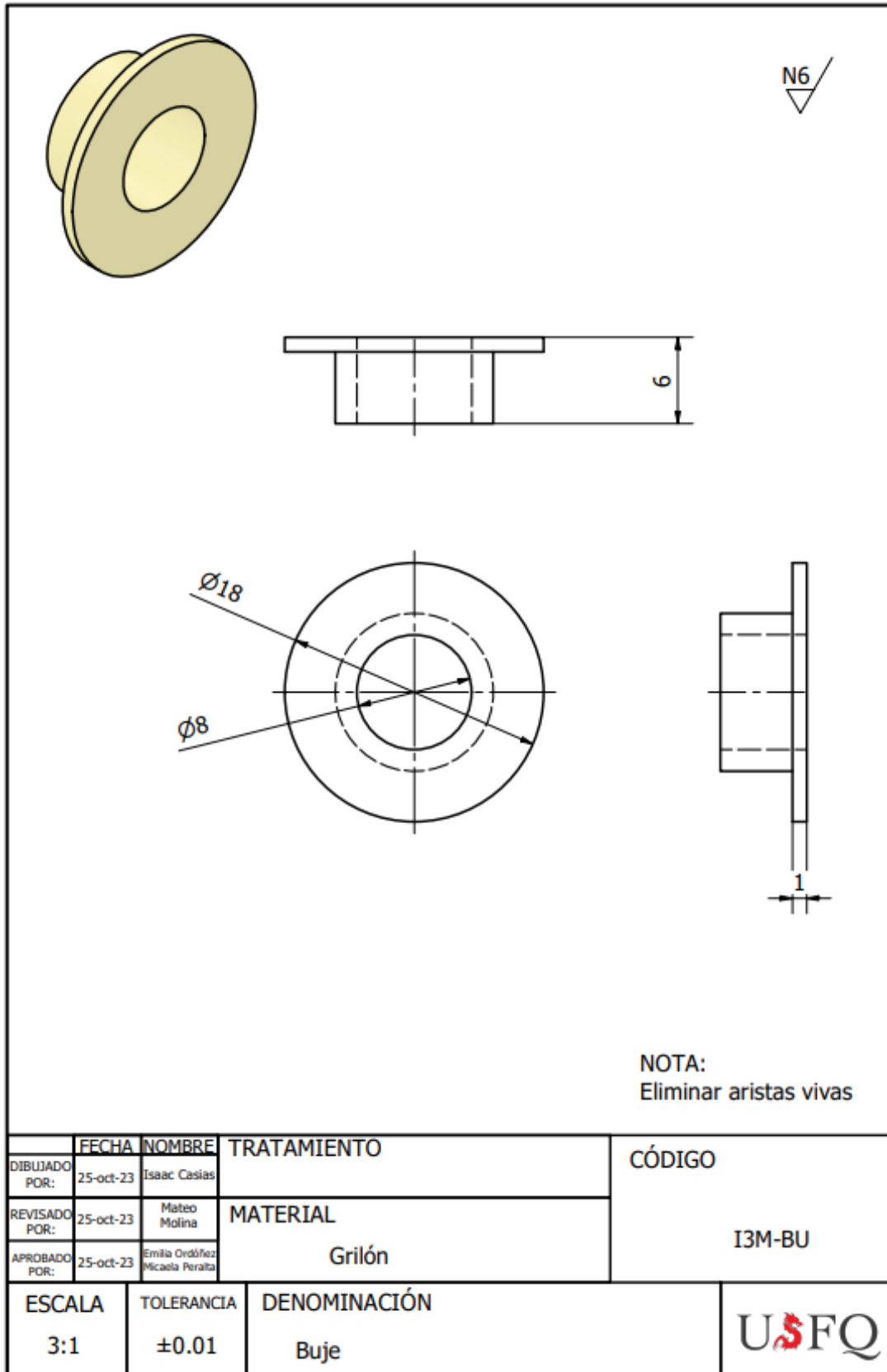


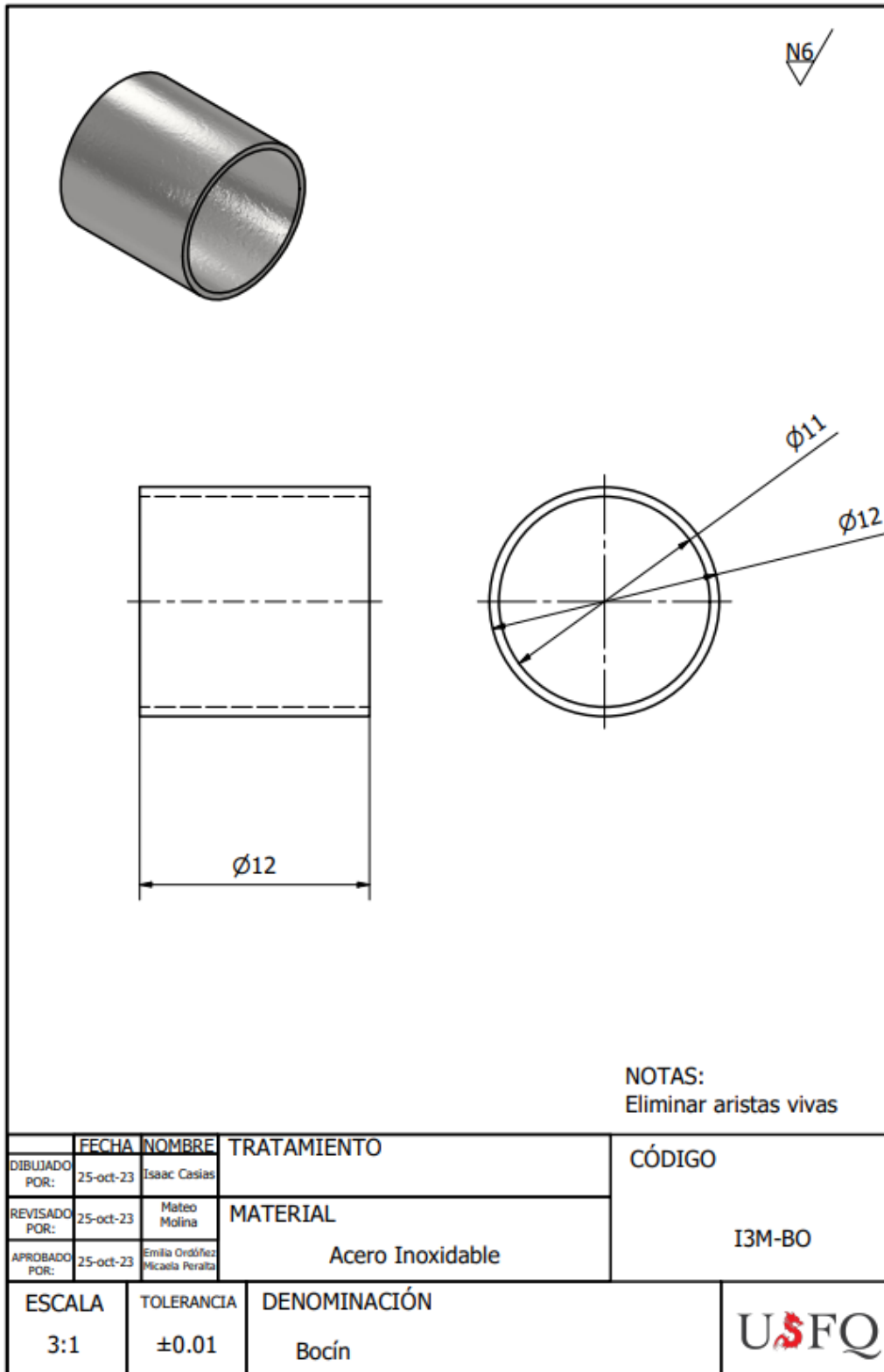
NOTAS:
 Eliminar aristas vivas
 Radios de acuerdo de 2 mm

	FECHA	NOMBRE	TRATAMIENTO	CÓDIGO
DIBUJADO POR:	25-oct-23	Isaac Casias		I3M-B1
REVISADO POR:	25-oct-23	Mateo Molina	MATERIAL	
APROBADO POR:	25-oct-23	Emilia Ordóñez Micaela Peralta	Aluminio 6061	
ESCALA	TOLERANCIA	DENOMINACIÓN		USFQ
1:1	±0.01	Barra Posterior		







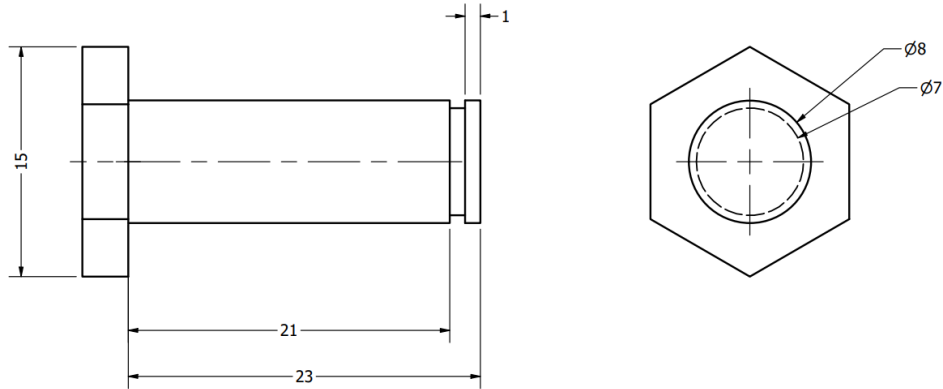


Apéndice C: Hojas de procesos

HOJA DE PROCESOS						
	01	Descripción:	Eje Anterior			
Plano N°:	01	Cantidad:	1	Material:	AISI 1018	
Dimensiones en bruto:	$\phi=12 \times 100 \text{ mm}$		Fecha:	12 de noviembre de 2023		
Fase	Subfase	Designación	Croquis	Parámetros	Tiempo	Responsable
1	1	Uso de sierra semiautomática para obtención de una varilla de 40 mm de longitud.		V= 26 [m/min] N= 0 [rpm] a= 0.35 [mm/min]	5 min	Mateo Molina
2	1	Montaje y alineación de la pieza en torno CNC con contrapunto.		-	5 min	Mateo Molina
	2	Refrentado de la base de la varilla en torno CNC.		V= 35 [m/min] N= 340 [rpm] a= 0.4 [mm/rev]	6 min	Mateo Molina
	3	Cilindrado para reducir la varilla a un diámetro de 10 mm		V= 43 [m/min] N= 1400 [rpm] a= 0.15 [mm/min]	6 min	Mateo Molina
3	1	Taladrado de 6 mm de profundidad para crear un agujero ciego con una broca de 6 mm		V= 70 [m/min] N= 0 [rpm] a= 0.6 [mm/rev]	5 min	Mateo Molina
	2	Montaje y alineación de la pieza en torno manual, esta vez con la cara posterior			3 min	Mateo Molina
	3	Taladrado de 6 mm de profundidad para crear un agujero ciego con una broca de 6 mm		V= 70 [m/min] N= 0 [rpm] a= 0.6 [mm/rev]	5 min	Mateo Molina
4	1	Corte de la pieza en sierra semiautomática para obtener un eje de 26 mm de longitud		V= 26 [m/min] N= 0 [rpm] a= 0.35 [mm/min]	6 min	Mateo Molina
Dimensiones Finales:			$\phi=10 \times 26 \text{ mm}$			

HOJA DE PROCESOS

Pieza N°:	02	Descripción:	Eje Posterior		
Plano N°:	02	Cantidad:	1	Material:	AISI 1018
Dimensiones en bruto:	M8x50		Fecha:	12 de noviembre de 2023	

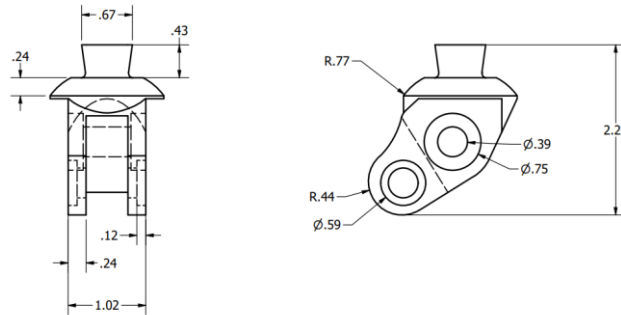


Fase	Subfase	Designación	Croquis	Parámetros	Tiempo	Responsable
1	1	Uso de sierra semiautomática para obtención de un perno con longitud de 23 mm		V= 26 [m/min] N= 0 [rpm] a= 0.35 [mm/min]	5 min	Isaac Casias
2	1	Montaje y alineación de la pieza en torno CNC con contrapunto.		-	5 min	Isaac Casias
	2	Refrentado de la base del perno en torno CNC		V= 35 [m/min] N= 340 [rpm] a= 0.4 [mm/rev]	6 min	Isaac Casias
	3	Cilindrado para reducir una sección del perno a un diámetro de 7mm.		V= 43 [m/min] N= 1400 [rpm] a= 0.15 [mm/min]	6 min	Isaac Casias
3	1	Corte de la pieza en sierra semiautomática para obtener un eje de 26 mm de longitud		V= 26 [m/min] N= 0 [rpm] a= 0.35 [mm/min]	5 min	Isaac Casias
Dimensiones Finales:			$\phi=10 \times 26 \text{ mm}$			

HOJA DE PROCESOS

Pieza N°:	03	Descripción:	Barra Superior		
Plano N°:	03	Cantidad:	1	Material:	Aluminio 6061

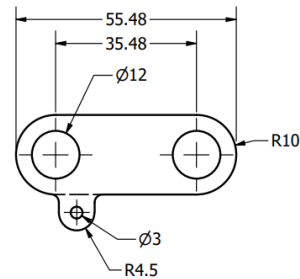
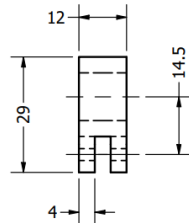
Dimensiones en bruto:	$\phi=70 \times 55 \text{ mm}$	Fecha:	12 de noviembre de 2023
------------------------------	--------------------------------	---------------	-------------------------

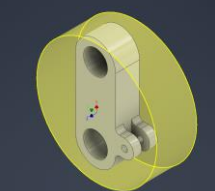
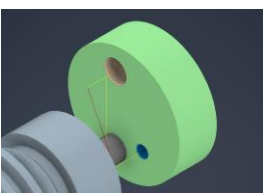
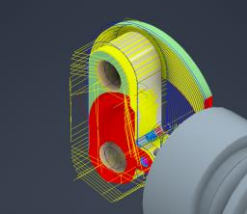



Fase	Subfase	Designación	Croquis	Parámetros	Tiempo	Responsable
1	1	Uso de sierra semiautomática para obtención de un cilindro de 140 mm de longitud.		V= 26 [m/min] N= 0 [rpm] a= 0.35 [mm/rev]	3 min	Micaela Peralta
2	1	Montaje y alineación de la pieza en HAAS CNC		-	10 min	Micaela Peralta
	2	Refrentado de la base del cilindro en HAAS CNC		V= 35 [m/min] N= 340 [rpm] a= 0.4 [mm/rev]	5 min	Micaela Peralta
	3	Aplanamiento de la cara lateral derecha con una fresa de 5/8		V= 60 [m/min] N= 0 [rpm] a= 0.8 [mm/rev]	10 min	Micaela Peralta
3	1	Aplanamiento de la cara lateral izquierda, anterior y posterior.		V= 60 [m/min] N= 0 [rpm] a= 0.8 [mm/rev]	10 min	Micaela Peralta
	2	Taladrado pasante con broca de 1/4 en los contrapuntos.		V= 40 [m/min] N= 0 [rpm] a= 0.5 [mm/rev]	8 min	Micaela Peralta
4	1	Proceso adaptativo con ayuda de una fresa de 3/4, se pretende generar todo el contorno de la pieza		V= 75 [m/min] N= 0 [rpm] a= 0.85 [mm/rev]	30 min	Micaela Peralta
5	1	Corte en torno manual para la obtención final de la pieza		V= 26 [m/min] N= 0 [rpm] a= 0.35 [mm/rev]	7 min	Micaela Peralta
Dimensiones Finales:			-			

HOJA DE PROCESOS

Pieza N°:	04	Descripción:	Barra posterior		
Plano N°:	04	Cantidad:	1	Material:	Aluminio 6061
Dimensiones en bruto:	$\phi=60 \times 20$ mm		Fecha:	12 de noviembre de 2023	



Fase	Subfase	Designación	Croquis	Parámetros	Tiempo	Responsable
1	1	Uso de sierra semiautomática para obtención de un cilindro de 20 mm de longitud.		V= 26 [m/min] N= 0 [rpm] a= 0.35 [mm/rev]	3 min	María Emilia Ordóñez
2	1	Montaje y alineación de la pieza en HAAS CNC		-	5 min	María Emilia Ordóñez
	2	Refrentado de la base del cilindro en HAAS CNC		V= 35 [m/min] N= 340 [rpm] a= 0.4 [mm/rev]	3 min	María Emilia Ordóñez
	3	Taladrado en cada contrapunto con brocas de 12 mm y 3 mm respectivamente		V= 40 [m/min] N= 0 [rpm] a= 0.5 [mm/rev]	15 min	María Emilia Ordóñez
3	1	Uso de fresa de 1/16 para generar el contorno de la geometría de la pieza		V= 75 [m/min] N= 0 [rpm] a= 0.85 [mm/rev]	30 min	María Emilia Ordóñez
4	1	Uso de fresa de 3 mm para general el contorno de las pestañas de la pieza		V= 75 [m/min] N= 0 [rpm] a= 0.85 [mm/rev]	15 min	María Emilia Ordóñez
Dimensiones Finales:			12 x 56 x 20 mm			

HOJA DE PROCESOS						
Pieza N°:	05	Descripción:	Barra anterior			
Plano N°:	05	Cantidad:	1	Material:	Aluminio 6061	
Dimensiones en bruto:	$\phi=70 \times 6 \text{ mm}$		Fecha:	12 de noviembre de 2023		
Fase	Subfase	Designación	Croquis	Parámetros	Tiempo	Responsable
1	1	Uso de sierra semiautomática para obtención de un cilindro de 6 mm de longitud.		V= 26 [m/min] N= 0 [rpm] a= 0.35 [mm/rev]	3 min	María Emilia Ordóñez
2	1	Montaje y alineación de la pieza en HAAS CNC		-	5 min	Micaela Peralta
	2	Refrentado de la base del cilindro en HAAS CNC		V= 35 [m/min] N= 340 [rpm] a= 0.4 [mm/rev]	10 min	Micaela Peralta
	3	Taladrado en cada contrapunto con broca de 15/64		V= 40 [m/min] N= 0 [rpm] a= 0.5 [mm/rev]	20 min	Micaela Peralta
3	1	Uso de fresa de 3/16 para generar el contorno de la geometría de la pieza		V= 75 [m/min] N= 0 [rpm] a= 0.85 [mm/rev]	40 min	María Emilia Ordóñez
4	1	Uso de fresa de bola de 1/4 para un mejor acabado del contorno		V= 60 [m/min] N= 0 [rpm] a= 0.6 [mm/rev]	25 min	María Emilia Ordóñez Micaela Peralta
Dimensiones Finales:			66 x 20 x 6			

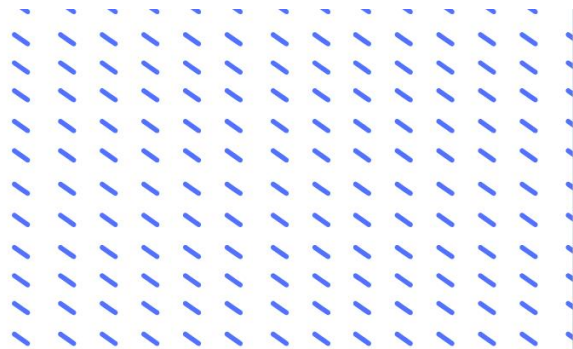
HOJA DE PROCESOS						
Pieza N°:	06	Descripción:	Barra inferior			
Plano N°:	06	Cantidad:	1	Material:	Aluminio 6061	
Dimensiones en bruto:	$\phi=70 \times 6 \text{ mm}$			Fecha:	12 de noviembre de 2023	
Fase	Subfase	Designación	Croquis	Parámetros	Tiempo	Responsable
1	1	Uso de sierra semiautomática para obtención de un cilindro de 6 mm de longitud.		V= 26 [m/min] N= 0 [rpm] a= 0.35 [mm/rev]	3 min	Isaac Casias
2	1	Montaje y alineación de la pieza en HAAS CNC		-	15 min	Mateo Molina
	2	Refrentado de la base del cilindro en HAAS CNC		V= 35 [m/min] N= 340 [rpm] a= 0.4 [mm/rev]	7 min	Mateo Molina
	3	Uso de la fresa 3/4 para el contorno de cada cara de la geometría		V= 75 [m/min] N= 0 [rpm] a= 0.85 [mm/rev]	3 hrs	Mateo Molina
3	1	Taladrado en cada contrapunto con brocas de 10 y 5 mm respectivamente.		V= 40 [m/min] N= 0 [rpm] a= 0.5 [mm/rev]	20 min	Isaac Casias
4	1	Uso de broca de 10 mm para generar la geometría central		V= 40 [m/min] N= 0 [rpm] a= 0.5 [mm/rev]	15 min	Mateo Molina
5	1	Uso de broca de 12 mm para generar el bolsillo de la geometría.		V= 40 [m/min] N= 0 [rpm] a= 0.5 [mm/rev]	30 min	Isaac Casias
Dimensiones Finales:			143 x 26			

Apéndice D: Planificación temporal y económica del proyecto

Tabla de costos

Categoría	Ítem	Cantidad	Costo unitario	Costo total
Materia prima	Cilindro de aluminio (Ø70 mm x 500 mm)	1	\$ 150.00	\$ 150.00
	Cilindro de grilón (Ø50 mm x 200 mm)	1	\$ 8.00	\$ 8.00
Componentes mecánicos	Rodamiento	4	\$ 0.90	\$ 3.60
	Eje	4	\$ 0.65	\$ 2.60
	Anillo de presión	2	\$ 0.23	\$ 0.46
	Bocín	2	\$ 0.25	\$ 0.50
	Pernos	7	\$ 0.84	\$ 5.88
Sistema de resistencia	Cilindro hidráulico	1	\$ 30.00	\$ 30.00
	Resorte	1	\$ 3.00	\$ 3.00
Maquinado	Horas de maquinado	17	\$ 25.00	\$ 425.00
			Total	\$ 629.04

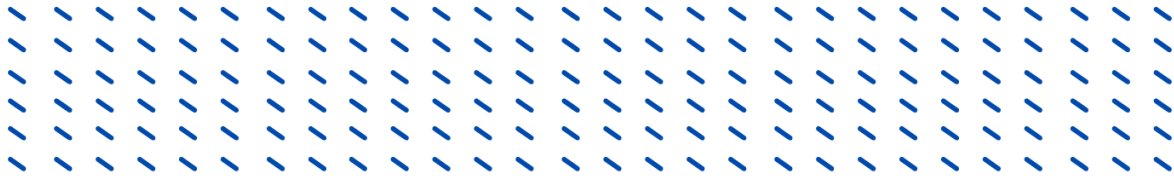
Apéndice E: Manual de Mantenimiento y Operaciones



Manual de usuario

I3M PRO





Fecha de la última actualización: 2023 – Diciembre – 6

- Leer este documento cuidadosamente y en su totalidad antes de la utilización del artículo.
- Seguir las indicaciones de seguridad para prevenir lesiones y daños en el artículo.
- Explique al usuario como utilizar el artículo de forma adecuada y segura.
- Conserve este documento.

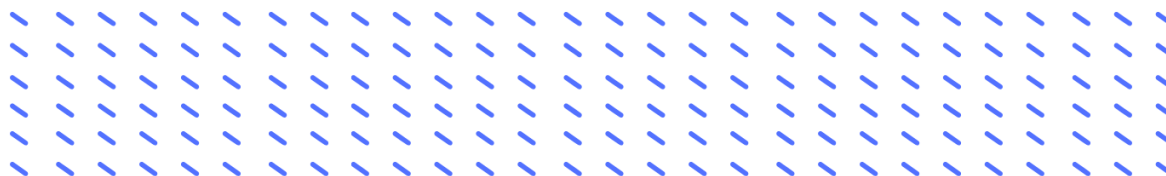
AUTORES:

Isaac Casias - Ingeniería Mecánica USFQ

Stanlin Molina - Ingeniería Mecánica USFQ

María Emilia Ordóñez - Ingeniería Mecánica USFQ

Micaela Peralta - Ingeniería Mecánica USFQ



Índice

Introducción - 02

Componentes - 04

Descripción - 09

- 01 Indicaciones de uso
- 02 Campo de aplicación
- 03 Tiempo de funcionamiento
- 04 Construcción y funcionamiento

Datos técnicos - 12

Manejo - 14

- 01 Montaje
- 02 Posibilidades de combinación
- 03 Montaje final y ajustes

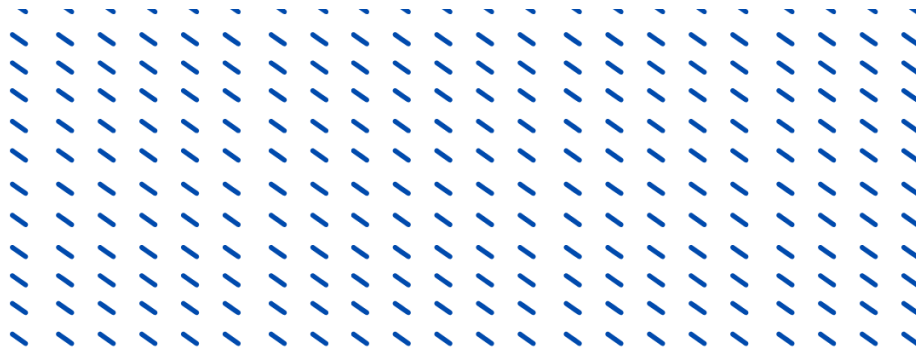
Mantenimiento - 17

- 01 Lubricante
- 02 Cambio de tope de rodilla
- 03 Cambio de tope de carrera

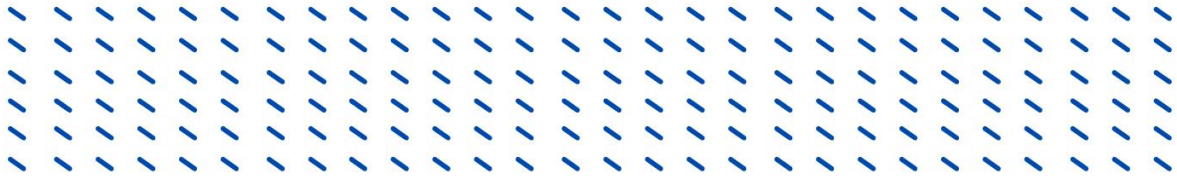
Precaución - 19

Aviso Legal - 21

- 01 Responsabilidad



01 Introducción

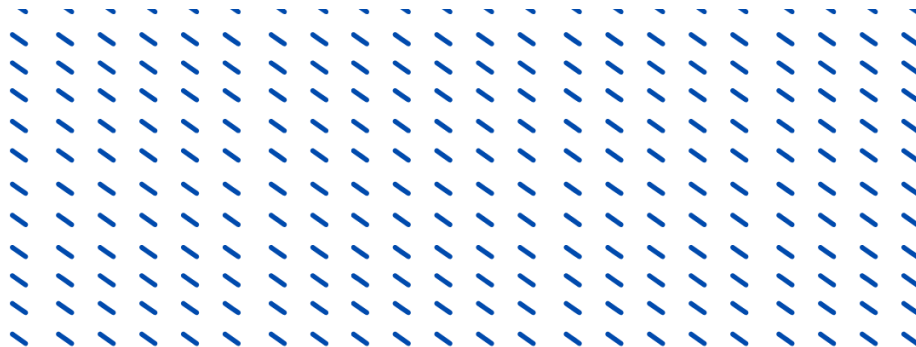


I3M PRO

El modelo I3M PRO consiste en una prótesis de rodilla policéntrica para amputación transfemoral desarrollada como proyecto de titulación de la Universidad San Francisco de Quito. Este protésico cuenta con un mecanismo de cuatro barras mecanizados en Aluminio 6061 con accesorios de Acero A36.

La prótesis es desarrollada sin fines de lucro, con el único objetivo de ser un referente de la biomecánica en Ecuador.





02 Componentes

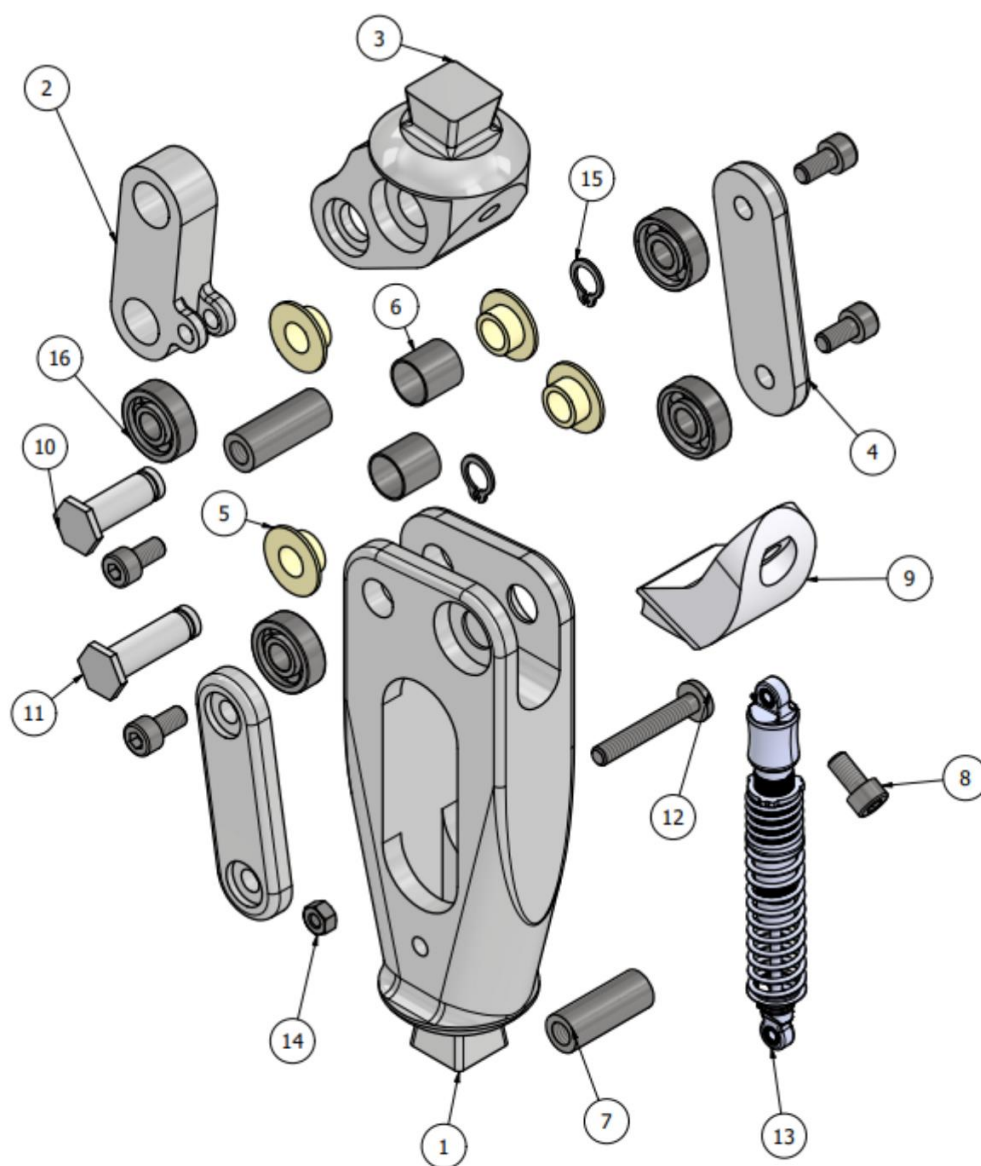
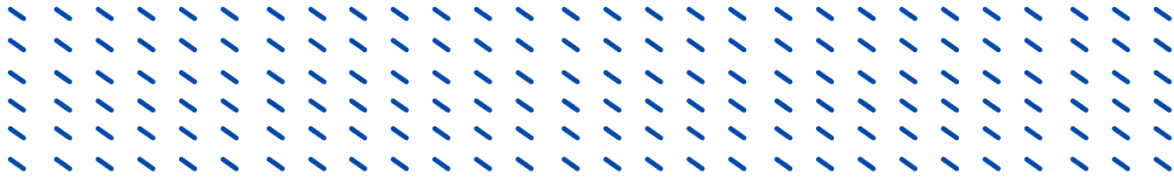
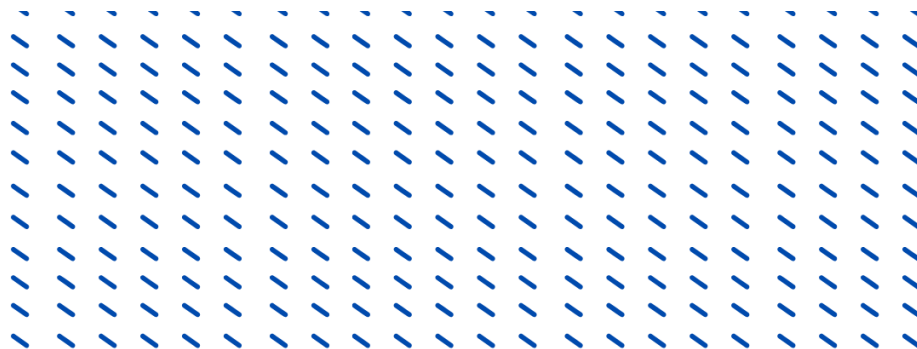


FIGURA 1 - COMPONENTES RODILLA I3M PRO



- (1) Barra inferior (aluminio 6061)
- (2) Barra posterior (aluminio 6061)
- (3) Barra superior (aluminio 6061)
- (4) Barra anterior (aluminio 6061) – 2 unidades
- (5) Buje (grilon) – 4 unidades
- (6) Bocín – 2 unidades
- (7) Eje anterior (ASTM A36)
- (8) Perno AS1420 - 1973 - M5 x 10 – 5 unidades
- (9) Tope de carrera (grilon)
- (10) Eje posterior superior
- (11) Eje posterior inferior
- (12) Perno ANSI B1 8.6.3 - No.10 - 24 - 1 1/4 , CRBHMSTII(2)
- (13) Amortiguador Hidráulico
- (14) Tuerca hexagonal ANSI B18.2.4.2M-M4x0.7
- (15) Anillos de seguridad IS3075 - 1 - 8x7.6 – 2 unidades
- (16) Rodamientos B707CGB/T292 – 2007 – 4 unidades



03 Descripción



Descripción

Indicaciones de uso

La rodilla policéntrica I3M (aluminio 6061) es de uso exclusivo para la adaptación protésica de amputación transfemoral, es decir, del miembro inferior.

Campo de aplicación

Se recomienda el uso de la prótesis para grados de movilidad 2 y 3 (para marcha en terrenos irregulares y primeros grados de flexión). Probado para pacientes con un peso no Peso máximo del usuario 75 kg.

Tiempo de vida



REUTILIZACIÓN EN OTRO PACIENTE

FALLA EN CASO DE PÉRDIDA DE FUNCIONALIDAD O DEFECTOS EN EL PRODUCTO

- Utilizar el mecanismo en un único paciente.
- Informar al paciente de estas advertencias.



¡ATENCIÓN!

Evitar exponer el protésico a componentes o ambientes que puedan generar la corrosión de las partes metálicas. Se recomienda que el mecanismo no tenga contacto directo con agua dulce, agua salada, ácidos u otros líquidos.



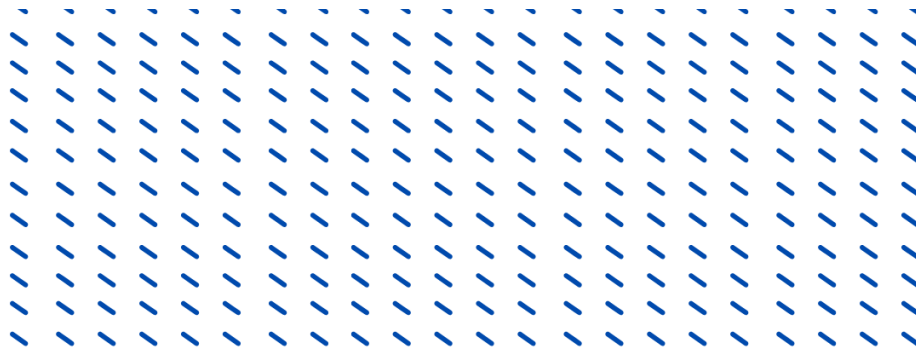
Descripción

INFORMACIÓN

Como principio básico, la prótesis se somete a pruebas con ciclos de carga en vida infinita. No obstante, dependiendo de las actividades de la persona amputada, se estima un tiempo de vida de 2 a 5 años. Se sugiere hacer revisiones de seguridad y mantenimiento de pieza pequeñas una vez al año.

Construcción y Funcionamiento

La barra inferior (1) y superior (3) se encuentran unidas por medio de 4 ejes que siguen el principio de un mecanismo de 4-barras. Las dos barras anteriores (4) y la barra posterior (2), permiten cerrar el mecanismo con ayuda de rodamientos (16) y ejes (7). La barra superior (3) cuenta con un tope (9) que tiene como objetivo desarrollar únicamente movimientos naturales de una rodilla. Esta articulación, al constar de 4 ejes, presenta un movimiento giratorio de manera deslizante. Por lo tanto, el centro instantáneo de rotación cambia de posición, dependiendo de la estancia de la marcha. En la fase de extensión, el eje de rotación se encuentra por arriba de la articulación y posterior a la línea de carga. Asegurando estabilidad en la fase de balanceo.



04

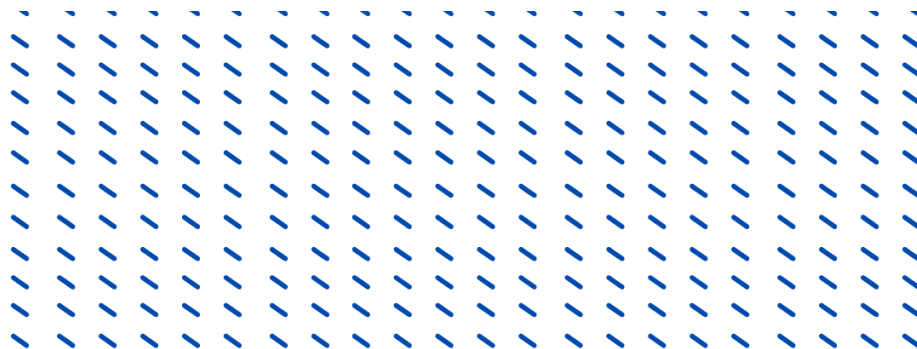
Datos

Técnicos



Datos Técnicos

Artículo	I3M
Grado de movilidad	2
Ángulo de flexión	0° - 110°
Peso máximo del usuario	75 kg
Altura del sistema	208 mm
Peso	554g
Sistema de resistencia	Hidráulico
Material	Aluminio 6061
Mecanismo	Policéntrico
Conexión Proximal	Núcleo de ajuste
Conexión Distal	Núcleo de ajuste



05

Manejo



Manejo

Montaje

La distribución en tres dimensiones de la prótesis de rodilla y de cada componente de la misma afecta el funcionamiento dinámico y estático del producto. Por otro lado, la posición de los ejes impacta de manera directa en el desempeño de la articulación. Si la articulación se encuentra extendida, el centro instantáneo de rotación se encuentra por encima de la articulación y por detrás de la línea de carga, asegurando estabilidad en la fase de apoyo. Se puede disfrutar de los beneficios de la prótesis I3M PRO únicamente con el montaje correcto. La postura del muñón es indispensable a la hora de realizar la conexión del encaje. Las líneas de maquinado en los planos anterior y posterior de la barra inferior, hacen más fácil el anclaje y posicionamiento de la articulación.

Pasos

Alineación

1. Trasladar el centro del pie aproximadamente 40 mm hacia el frente tomando como referencia la línea de carga.
2. Ajustar la altura efectiva de la suela del zapato y añadir 5 mm más. Ajustar la postura externa del pie.
3. Procurar que la articulación de la rodilla se encuentre tensa. Para una alineación básica, es necesario que la línea de carga pase por el eje superior delantero. La articulación debe estar alineada de manera horizontal. Tomando en cuenta la medida del suelo hasta la rodilla y la posición exterior de la rodilla, se prevé un ángulo de entre 4 y 5 grados de retención.



Manejo

4. Unir el pie con la articulación modular de rodilla con ayuda del tubo adaptador.
5. Marcar el centro del encaje de manera lateral, esto con una referencia proximal central y distal central. Unir estos puntos.
6. Posicione el encaje de forma que el punto proximal medio se encuentre con la línea de carga. Ajustar la flexión del encaje entre 3 y 5 grados.
7. Unir el encaje y la articulación con ayuda de la varilla adaptadora correspondiente.

Posibilidades de combinación



INFORMACIÓN

Todos los componentes de la prótesis deben obedecer los requerimientos de cada paciente haciendo referencia al peso, actividades diarias a realizar, campo de aplicación, ambiente y nivel de amputación.

Montaje final y ajustes

Es importante mencionar que la articulación de rodilla policéntrica se estabiliza cuando el talón hace contacto con el suelo (fase de apoyo). El momento producido por la cadera será de vital importancia para influir en la posición del centro instantáneo de rotación, seguridad de rodilla y flexión. El tope (9) puede ser regulado de acuerdo a las características de cada pacientes. Para regular la fase de balanceo, se podrá ajustar el rigidez del resorte y el fluido del amortiguador.



Manejo

Tomar en cuenta las siguientes precauciones:

Para modificar la posición del tope (5) se debe girar el tornillo de regulación con una llave hexagonal de 5 mm. Giro hacia:

- Izquierda: Aumenta la estabilidad
- Derecha: Flexión con más facilidad (disminuye la estabilidad)

Ajuste del impulsor para controlar la oscilación. Regular el resorte cambiando por uno de la rigidez deseada. Cambiar el fluido a conveniencia.

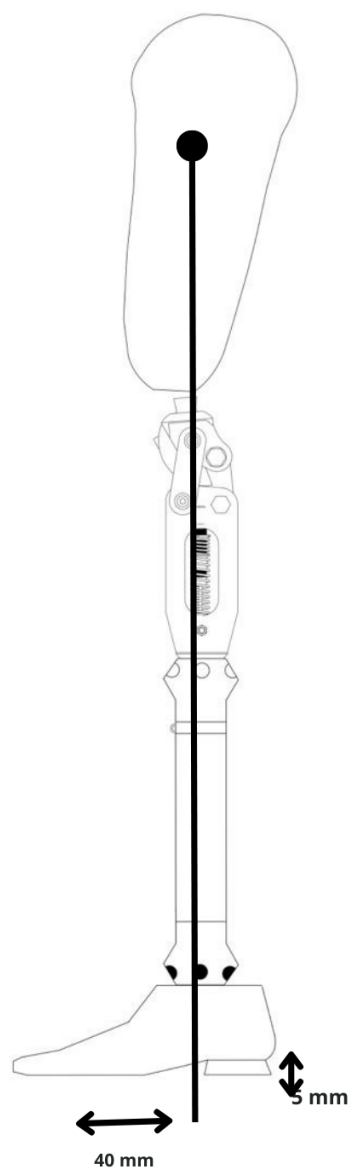
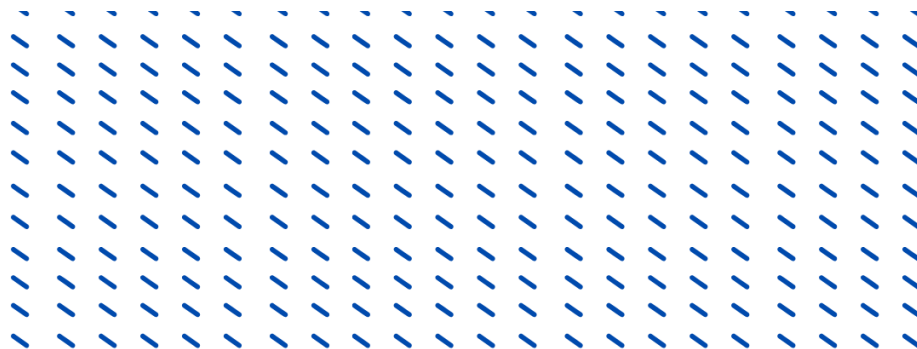


FIGURA 2 - LÍNEA DE CARGA



06 Mantenimiento



FIGURA 3 - CAMBIO TOPE DE RODILLA



FIGURA 4 - AJUSTE BARRAS ANTERIORES



FIGURA 5 - CAMBIO TOPE DE CARRERA



Mantenimiento

Lubricante

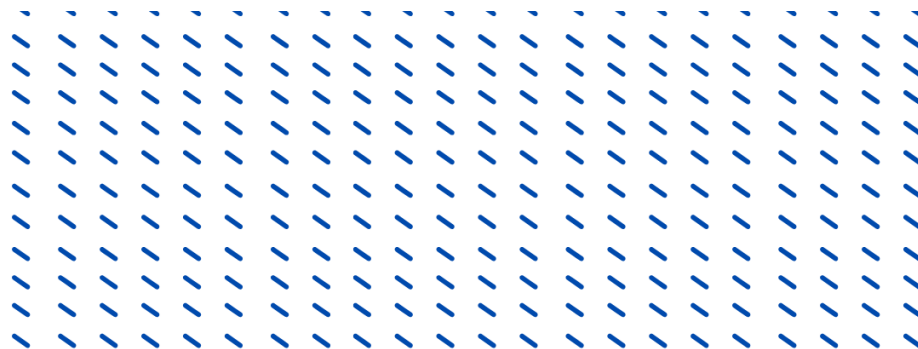
Se recomienda el uso de lubricante exclusivo para prótesis, este debe ser colocado en ejes, rodamientos, tornillos y pernos.

Cambio de tope de rodilla

Flexionar la rodilla. Aflojar el tornillo de fijación con una llave hexagonal de 5 mm y retirar el tope. Se recomienda cambiar cada 2 años el tope de rodilla. (Figura 2)

Cambio de tope de carrera

Extraer el resorte el impulso. Aflojar el seguro que se encuentra en la barra inferior. Doblar la palanca guía y efectuar el cambio. Realizar el montaje nuevamente de manera inversa asegurándose de engrasar cada parte y que estas queden alineadas. Fijar el seguro con la barra inferior y agregar el momento de giro. (Figura 3)



07 Precaución



Precaución



¡ATENCIÓN!

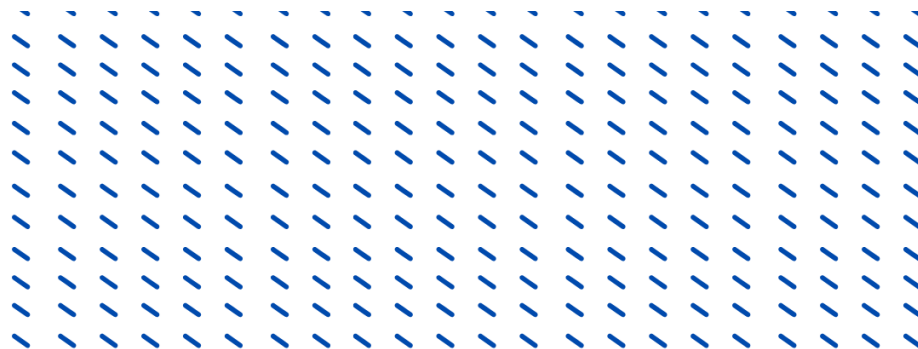
- Evitar la aplicación de artículos de limpieza agresivos. Estos pueden causar daños en rodamientos, ejes, juntas y piezas de grilon.
- No desmonte el mecanismo. En caso de fallo, envíe la articulación a un protesista especializado.



¡Atención – Información para el paciente!

El funcionamiento de la articulación de rodilla puede verse afectado por las condiciones de aplicación y ambientales en las que se encuentre el paciente. Si el mecanismo presenta desgastes de manera notable, evítese el uso del mismo para evitar riesgo en la persona con amputación. Estos tipos de desgaste puede se pueden manifestar de las siguientes maneras: extensión de manera incompleta, aparición de ruidos, disminución de control en las fases de apoyo e impulso, forma de rigidez del resorte.

Medidas: Acudir con un protesista especializado para revisar el mecanismo.



08

Aviso Legal



Aviso Legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

Responsabilidad

El fabricante no se responsabilizará de daños causados a la prótesis si estos fueron causados por el incumplimiento de lo descrito en este documento. En especial, si se realizaron modificaciones al artículo o uso indebido.