

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE INGENIERÍA

FABRICACIÓN, VALIDACIÓN Y REDISEÑO DE UN SOCKET AUTOAJUSTABLE A NIVEL TRANSFEMORAL

TESIS

Que para obtener el título de

Ingeniero Mecánico

PRESENTA

Ivan Carretero Jacinto

DIRECTOR DE TESIS

M.I. HANNA LESLYE GARCÍA GUERRA



Ciudad Universitaria, Cd. Mx., 2016





UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

AGRADECIMIENTOS

A la Universidad Nacional Autónoma de México por brindarme todos los conocimientos y enseñanzas que permitieron mi desarrollo tanto profesional como personal, en especial a la facultad de ingeniería mi alma mater por las oportunidades brindadas y por sus profesores de excelencia.

A mi familia, por todo el cariño y apoyo que recibo de ellos, ustedes son parte esencial de alcanzar éste objetivo, por que ustedes definen la persona que soy. Gracias por buscar siempre lo mejor para mi y por ayudarme a conseguir todas mis metas pero sobre todo por ser la fuente de inspiración y por enseñarme que todo es posible con disciplina y dedicación.

Máma, gracias por tu cariño y compañía a lo largo de esta aventura, eres mi sustento y guía, este éxito es para ti.

Papá, gracias por el apoyo y confianza, pero sobre todo gracias por tu esfuerzo para que yo pudiera alcanzar esta etapa de mi vida, este éxito también es tuyo, eres el claro ejemplo de que con trabajo todo es posible.

Abigahil, gracias por tu cariño y compartir conmigo parte de tu alegría

A mi asesora, M.I. Hanna Lesley García Guerra por la oportunidad de formar parte de su proyecto, por el apoyo en la realización de esta tesis, por sus consejos y paciencia, le agradezco el tiempo que le ha dedicado a mi trabajo.

Agradezco a PAPIME por el apoyo brindado durante el desarrollo de este trabajo.

A mis amigos, por todo el apoyo que me brindaron, pero sobre todo por todos los momentos alegres que me hicieron pasar y que me amenizaron la estadia en la universidad.

A Jonatan por compartir sus conocimientos y entusiasmo y hacer posible la fabricación del prototipo.

Índice

Objetivos	I
Alcances	I
Problemática	
Capítulo I Antecedentes	1
1.1 Datos estadísticos	
1.2 Amputación de miembro inferior	
1.2.1 Niveles de amputación de miembro inferior.	6
1.2.2 Amputación transfemoral	
1.2.3 Aspectos relevantes del muñón	7
1.3 Prótesis transfemorales	
1.3.1 Efectos médicos del uso de una prótesis transfemoral	8
1.3.2 Tipos de prótesis transfemorales	
1.3.3 Componentes de la prótesis transfemoral.	
1.4.1 Tipos de socket	
1.5 Condiciones anatómicas	14
Capítulo II Desarrollo del Producto	16
2.1 Proceso de desarrollo del producto	
2.2 Necesidades y Requerimientos	
2.3 Especificaciones	
2.4 Descripción del producto	
2.4.1 Sistemas que conforman el socket autoajustable	
2.4.2 Piezas que conforman el socket autoajustable	
Capítulo III Fabricación de un prototipo del socket autoajusta	
3.1 Fabricación de las componentes rígidas	27
3.1.1 Selección de materiales	 27
3.1.1.1 Materiales compuestos	
3.1.1.2 Material para la base del socket	
3.1.2 Selección del proceso de manufactura	
3.1.2.1 Procesos de manufactura para materiales compuestos de polímeros re	
3.1.3 Proceso de fabricación de las componentes rígidas	34
3.1.3.1 Fabricación de moldes y de las piezas de la base	34
3.1.3.2 Fabricación de las piezas	36
3.1.3.3 Posfabricación.	
3.2 Fabricación de las componentes del sistema de sujeción	39
3.2.1Selección de materiales	39

3.2.3 Proceso de fabricación	43
3.3 Elementos de sujeción y elemento de apoyo	45
3.4 Evaluación de las piezas	46
3.5 Ensamble del socket autoajustable	
Capítulo IV Validación estructural del socket autoajustable	49
4.1 Análisis estructural mediante elemento finito	
4.1.1 Análisis FEM con NX	
4.2 Propiedades de los materiales	
4.2.1 Ensayo de tracción al material compuesto	
4.2.1.1 Fabricación de las probetas	
4.2.1.2 Características y Realización del ensayo a tracción	54
4.2.1.3 Resultados de la prueba	59
4.2.1.3.1 Curvas esfuerzo - deformación y caracterización del material.	59
4.2.1.3.2 Propiedades mecánicas	60
4.2.1.3.3 Cálculo del coeficiente de Poisson	63
4.2.2 Propiedades físicas de los materiales	65
4.3 Definición de cargas de operación	67
4.3.1 Cargas por presión	71
4.3.2 Cargas Verticales	71
4.4 Discretización del modelo	73
4.4.1 Convergencia del mallado	74
4.4.2 Descripción de la malla seleccionada	77
4.5 Análisis FEM	77
4.5.1 Descripción del análisis	78
4.5.2 Modelado de la simulación del análisis estructural	78
4.5.2.1 Condiciones de frontera	82
4.5.3 Criterio de falla	82
4.5.4 Simulación	83
4.6 Análisis de resultados	83
4.7 Factor de seguridad	88
4.8 Validación del análisis	89
Capítulo V Rediseño del socket autoajustable	91
5.1 Diseño para ensamble	
5.2 Análisis de ensamble manual del socket autoajustable	
5.2.1 Secuencia de ensamble	
5.2.2 Software de Diseño para ensamble	
5.2.3 Datos generales del ensamble	

5.2.4 Análisis de cada una de las piezas	108
5.2.5 Análisis de resultados	111
5.2.6 Costo del ensamble del socket autoajustable	114
5.2.7 Sugerencias para el rediseño	115
5.3 Rediseño del socket autoajustable.	117
5.3.1 Procedimiento para el rediseño	118
5.3.2 Eliminación de piezas y modificaciones al diseño	118
5.3.3 Propuesta de rediseño	120
5.3.4 Análisis de resultados	121
5.3.5 Sugerencias de rediseño	124
5.4 Rediseño 2 del socket autoajustable	125
5.4.1 Propuesta de rediseño	125
5.4.2 Secuencia de ensamble	126
5.4.3 Análisis de resultados	128
5.4.4 Costo de ensamble de cada propuesta	131
5.4.5 Sugerencias de rediseño	131
5.5 Estudio financiero	132
5.5.1 Precio de venta del producto	132
Capítulo VI Conclusiones	133
6.1 Análisis FODA	133
6.2 Conclusiones	
6.3 Trabajo futuro	
6.4 Recomendaciones	138
Referencias bibliográficas	139
Glosario	143
Anexos	145

Objetivos

Objetivo general

El objetivo de este trabajo es fabricar, validar y rediseñar un socket autoajustable para prótesis de miembro inferior a nivel transfemoral haciendo uso de diferentes métodos de diseño y herramientas computacionales, que permitan obtener un socket funcional, cómodo, seguro, estético y de bajo costo.

Objetivos específicos

- → Seleccionar los materiales y procesos de manufactura para la fabricación de un prototipo de bajo costo, de fácil manufactura y ensamble.
- → Realizar un análisis por elemento finito bajo las condiciones dinámicas de operación del socket para su validación estructural. Así como caracterizar los materiales utilizados para garantizar su funcionalidad.
- → Aplicar el método de diseño para ensamble (DFA) para evaluar la eficiencia del diseño original. Generar propuestas de rediseño con base en los resultados obtenidos en el análisis.
- → Realizar el análisis DFA de las propuestas de rediseño, obtener su eficiencia, tiempos y costos de ensamble.
- → Realizar una evaluación de la situación actual del producto mediante un análisis FODA.

Alcances

- ✓ Fabricación de un prototipo funcional y de bajo costo del socket autoajustable.
- ✓ Diseño y fabricación de moldes para la fabricación de las piezas del socket.
- ✓ Caracterización del material compuesto mediante pruebas mecánicas normalizadas.
- ✓ Evaluación del nivel de esfuerzos y deformaciones bajo condiciones de operación. Además de obtener un factor de seguridad que valide al diseño estructuralmente.
- ✓ Determinación de la eficiencia, tiempos y costos de ensamble tanto del diseño original como de las propuestas de rediseño. Así como la definición de la mejor secuencia para el ensamble del socket.
- ✓ Definición de un precio aproximado de venta que contempla los costos de producción, operación y costos administrativos.

Problemática

En los últimos años se ha venido presentado un incremento significativo en el número de amputaciones de extremidades inferiores como secuela de la enfermedad crónica degenerativa llamada diabetes mellitus, la cual se ha convertido en un problema de salud pública que afronta la sociedad mexicana en todos sus niveles socioeconómicos, con ello surge una gran demanda de elementos protésicos que puedan cubrir las necesidades y expectativas de los usuarios para tener una buena calidad de vida sin problemas de movilidad.

Sin embargo, este grupo de personas se enfrenta a una serie de dificultades para lograrlo, por un lado los altos costos de las prótesis comerciales, limitan el nicho de personas que pueden adquirir alguna de ellas. Un problema más focalizado es el de los usuarios de prótesis de miembro inferior con amputación por encima de la rodilla, ya que presentan variaciones en la masa muscular del muñón debido a cambios en el peso del usuario o simplemente por la falta de actividad, que provoca un adelgazamiento en el miembro. La variación en el diámetro del muñón provocaría el reemplazo del socket al no alojar ni sujetar adecuadamente el muñón, provocando que el uso de la prótesis no sea cómodo ni seguro para el usuario.

Si se pretende que el usuario pueda mejorar su calidad de vida mediante el uso de su prótesis, es indispensable que pueda utilizarla durante la mayor parte del día, algo imposible con las prótesis actuales que en su mayoría son de materiales rígidos que provocan molestias como rozamientos y lesiones. Hoy en día no existen en el mercado algún socket que afronte estas problemáticas, por lo que es objetivo de este proyecto obtener un diseño de un socket que se ajuste continuamente a los cambios de volumen del muñón, sea cómodo y que propicie una marcha segura. Además de que su precio esté al alcance de la mayoría de la población mexicana.

"La ocupación desplaza a la preocupación, y los problemas al enfrentarlos desaparecen. Así los problemas deben hacernos más fuertes, de los fracasos aprender y hacer de los éxitos estímulos callados" Carlos Slim

Capítulo I Antecedentes

1.1 Datos estadísticos

En México el número de personas que presentan algún tipo de discapacidad ha venido aumentando en los últimos años, según cifras del INEGI en el año 2010 había 5 millones 739 mil 270 mexicanos con algún tipo de discapacidad, lo que representa el 5.1% de la población total del país, de los cuales 3 millones 345 mil 990 presentaron una limitación al caminar y moverse que representa el 58.3% de las personas discapacitadas en el país. Dentro de este grupo de personas se encuentran aquellas con amputación transfemoral, las cuales, no tienen la articulación tibia-femoral móvil por lo que presentan graves problemas de movilidad y por ende una gran dificultad para realizar sus actividades cotidianas. Debido a la alta incidencia de personas con este tipo de problema en el país, es necesario poner atención a sus demandas y necesidades para facilitar su adaptación a su nuevo estilo de vida y así lograr que se desenvuelvan con la mayor normalidad dentro de la sociedad y en sus propias vidas [1].

Una de las causas principales que provoca una amputación transfemoral es debido a complicaciones de la diabetes mellitus, según datos estadísticos del IMSS (del 2010) se atribuyen el 70% de las amputaciones transfemorales a una atención médica tardía a las lesiones en los pies de personas que padecen esta enfermedad, mientras la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la organización Mundial de la Salud (OMS) precisan que del total de amputaciones de las extremidades inferiores, entre 40% y 85% están relacionadas con la diabetes [2]. Datos de la Federación Internacional de Diabetes indican que 1 de cada 12 personas tiene diabetes en el mundo, de las cuales 1 de cada 2 aún no han sido diagnosticadas, en datos específicos, en el mundo hay 387 millones de personas con diabetes y más de 39 millones de personas en la región de América del Norte, de las cuales el 77% son de ingresos medios y bajos; para 2035 aumentará a 50 millones. Considerando que la presencia de esta enfermedad crece día con día, es importante su prevención y adecuado tratamiento para evitar el aumento en el número de amputaciones [3].

La profunda relación entre la diabetes mellitus con el número de amputaciones de miembro inferior se puede observar en los siguientes casos alrededor del mundo incluyendo México. En Estados Unidos hay 25 millones de personas con diabetes mellitus, a la cual se le atribuye el 80% de las 120,000 amputaciones no traumáticas realizadas en Estados Unidos. Mientras en el mundo el panorama no cambio mucho ya que un estudio de la revista médica Británica Lancet mostró que cada 30 segundos una extremidad es perdida en el mundo a causa de la diabetes. Lo peor es que 50% de los pacientes que padecieron una amputación mayor perderán la otra extremidad en un lapso de 2 años [4].

En el caso de México en el año 2014 había 75, 686,000 personas adultas de entre 20-79 años de las cuales fueron registrados 9, 018,600 casos de diabetes, representando el 11.9% de este grupo de la población, tal como lo muestra la figura 1.1, posicionando a México en el sexto lugar a nivel mundial en número de personas con diabetes, además de que se realizaron 75 mil amputaciones de miembro inferior en el año 2013 según datos del sector salud [5].

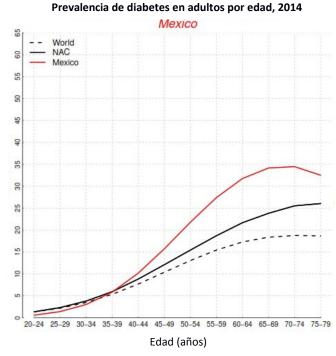
País/territorio	Población adulta (20-79) en miles	Casos de diabetes (20-79) en miles	diabetes no		comparativa	diabetes		Coste por persona con diabetes (USD)	1 de cada X adultos tiene diabetes
Mexico	75.686	9.018,6	2.254,7	11,9	12,6	68.660	42,0	892,5	8

Figura 1.1 Tabla Atlas de la diabetes de la FID 6ª edición, 2014, Federación Internacional de Diabetes. [5]

En nuestra región demográfica el año pasado México fue el segundo lugar en el número de personas con diabetes solo detrás de Estados Unidos.

Países/territorios	Millones
Estados Unidos de América	25,779
México	9,019
Canadá	3,034*
Haití	0,318
Jamaica	0.184

Figura 1.2 Los 5 países con mayor número de personas con diabetes (20-79 años), 2014. [5]



Prevalencia (%)

Figura 1.3 Curva de prevalencia de diabetes en México vs mundo [6]

La figura 1.3 se muestran las edades de la población que presentan altos índices de diabetes, la línea punteada muestra la prevalencia de diabetes por edad en el mundo; la línea negra muestra la prevalencia en la región de América del norte y Centroamérica; y la distribución de México es representada en línea roja.

Como se observa en la figura 1.3 en México la presencia de la diabetes se destaca principalmente en personas adultas mayores de 50 años. Además de que la prevalencia de personas con esta enfermedad es mayor que el promedio mundial [6].

En la siguiente gráfica se muestra la prevalencia de casos de diabetes diagnosticados de acuerdo al sexo y entidad federativa en México considerando los datos del ENSANUT 2012.

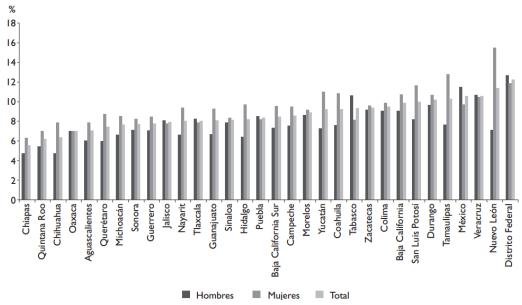


Figura 1.4 Gráfica de prevalencia de Diabetes diagnosticada, por sexo y entidad federativa, México, ENSANUT 2012 [7]

Se observa que para el caso de los hombres, las entidades con mayor proporción de individuos diagnosticados con diabetes son del D.F. (12.7%), Estado de México (11.5%), y Veracruz (10.7%), en tanto que para las mujeres, las entidades con mayor proporción de personas con diagnóstico de diabetes son Nuevo León (15.5%), Tamaulipas (12.8%), y el D.F. con 11.9% [7].

En las siguientes tablas se muestra la proporción de personas con diagnóstico de diabetes por sexo, grupo de edad y nivel socioeconómico, el cual es medido mediante quintiles, donde el quintil 1 representa el 20% de los individuos más pobres del país y el 5 el porcentaje más rico.

Grupo de edad			Quint	iles SE		
	- 1	2	3	4	5	Total
Hombres						
20 a 29	0.25	0.05	0.24	0.60	1.58	0.58
	(-0.13 - 0.62)	(-0.05 - 0.16)	(-0.18 - 0.67)	(-0.14 - 1.35)	(-0.14 - 3.29)	(0.16 - 1.01)
30 a 39	2.11	3.00	2.37	2.23	3.01	2.52
	(1.14 - 3.07)	(1.59 - 4.40)	(1.07 - 3.68)	(0.57 - 3.90)	(1.46 - 4.55)	(1.92 - 3.12)
40 a 49	5.86	9.89	7.39	7.34	11.11	8.34
-	(3.25 - 8.47)	(5.33 - 14.45)	(4.48 - 10.29)	(4.61 - 10.08)	(7.69 - 14.53)	(6.84 - 9.84)
50 a 59	14.38	20.61	19.05	24.66	15.96	18.98
	(10.28 - 18.48)	(14.49 - 26.73)	(12.97 - 25.14)	(18.55 - 30.77)	(11.77 - 20.16)	(16.64 - 21.33)
60 a 69	16.66	22.63	23.82	29.55	27.80	24.04
	(11.93 - 21.40)	(15.78 - 29.48)	(16.95 - 30.70)	(22.60 - 36.50)	(19.33 - 36.28)	(20.88 - 27.20)
70 a 79	16.22	18.50	30.03	26.57	18.84	22.13
	(10.70 - 21.74)	(10.55 - 26.44)	(18.12 - 41.95)	(17.62 - 35.52)	(9.94 - 27.74)	(18.24 - 26.03)
80 y más	13.07	10.84	20.83	27.66	27.75	17.48
100	(3.79 - 22.35)	(1.23 - 20.45)	(0.64 - 41.03)	(10.49 - 44.83)	(7.26 - 48.23)	(11.39 - 23.57)

Mujeres						
20 a 29	1.21	0.51	1.26	0.76	1.62	1.07
	(0.42 - 2.00)	(0.06 - 0.97)	(0.14 - 2.37)	(0.10 - 1.43)	(-0.26 - 3.50)	(0.61 - 1.52)
30 a 39	2.53	3.56	2.35	3.84	3.62	3.12
***************************************	(1.65 - 3.40)	(1.81 - 5.32)	(1.30 - 3.40)	(2.16 - 5.53)	(1.72 - 5.51)	(2.49 - 3.74)
40 a 49	9.27	11.02	8.54	10.12	8.08	9.41
	(7.16 - 11.38)	(8.10 - 13.93)	(6.06 - 11.03)	(6.98 - 13.26)	(5.66 - 10.50)	(8.20 - 10.62)
50 a 59	15.97	20.32	19.64	22.89	17.73	19.29
	(12.20 - 19.74)	(15.19 - 25.46)	(15.14 - 24.15)	(17.97 - 27.82)	(12.70 - 22.75)	(17.16 - 21.41)
60 a 69	29.63	28.74	24.37	28.17	19.19	26.24
	(23.63 - 35.64)	(22.12 - 35.36)	(19.37 - 29.36)	(22.22 - 34.12)	(13.41 - 24.97)	(23.69 - 28.78)
70 a 79	25.15	35.02	21.43	35.70	20.54	27.72
	(17.82 - 32.48)	(27.02 - 43.03)	(13.88 - 28.98)	(25.55 - 45.85)	(13.47 - 27.61)	(23.89 - 31.54)
80 o más	15.53	30.71	14.66	19.38	22.07	20.78
	(9.60 - 21.45)	(11.50 - 49.91)	(5.98 - 23.34)	(9.33 - 29.42)	(9.99 - 34.15)	(14.17 - 27.38)

Figura 1.5 Proporción de personas con diagnóstico de diabetes por sexo, grupo de edad y nivel socioeconómico en quintiles, México, ENSANUT 2012. [7]

Como se observa en las estadísticas anteriores a medida que aumenta la edad de las personas, aumenta el número de casos de diabetes mellitus diagnosticados tanto en el caso de los hombres como el de las mujeres. También se observa que el primer quintil presenta proporciones menores al promedio de personas diagnosticadas con diabetes, mientras que el quinto quintil presento proporciones mayores al promedio de acuerdo al grupo de edad y sexo. Sin embargo se debe tener en cuenta que la causa de que el primer quintil tenga una menor proporción al promedio por edad y sexo puede ser por la ausencia de un diagnóstico y no por la prevalencia de la diabetes [7].

Característica	Todos	Un año o menos	Más de un año y hasta cinco años	Más de 5 y hasta 12 años	Más de 12 años
Amputación	2.02	0.66	0.26	2.25	4.54
	(1.33 - 2.71)	(-0.39 - 1.71)	(0.01 - 0.52)	(0.87 - 3.64)	(2.50 - 6.57)

Figura 1.6 Proporción de personas con diagnóstico de diabetes que se atienden y de complicaciones presentadas como consecuencia de la diabetes por tiempo de diagnóstico. México, ENSANUT 2012. [7]

En la tabla anterior se muestra la proporción de casos de amputaciones transfemorales después de que el paciente es diagnosticado con diabetes. Concluyendo que las amputaciones ocurren frecuentemente a partir de los cinco años del diagnóstico y aumenta considerablemente el número de casos conforme pasan los años esto debido a las complicaciones que se van presentando durante el tiempo.

Aunque no se cuente con información actualizada de los índices de personas amputadas en fechas recientes, se considera importante el ilustrar que grupo de personas que sufrieron una amputación, datos proporcionados por el INR (Instituto Nacional de Rehabilitación) muestran que durante 2006 ingresaron 37,699 pacientes y se realizaron un total de 186 amputaciones en dicho instituto donde 175 fueron amputaciones de miembro inferior y de ellas 109 se realizaron a nivel transfemoral. De esas personas amputadas el 58% correspondieron al sexo

masculino y el 42% al sexo femenino, en cuanto a la edad promedio de los pacientes atendidos en el INR fue de 48.2 años. Con los datos manejados hasta ahora se da una idea del tipo de población que posiblemente sería usuario del socket que se fabricará en este proyecto, lo que ayudara a entender mejor cuáles son sus necesidades [8].

Lamentablemente son pocas las personas que inician un proceso de rehabilitación para posteriormente ser candidato al uso de una prótesis. Se calcula que sólo 1 de cada 10 personas que han sufrido una amputación de miembro inferior se rehabilita y únicamente el 30% utiliza adecuadamente sus aparatos protésicos, principalmente a causa de los cambios en la geometría y volumen que sufre el muñón en el transcurso del tiempo, provocando problemas de sujeción del socket al usuario. En muchos casos el usuario utiliza elementos ajenos a la prótesis para intentar mejorar la sujeción, lo que no es muy recomendable, ya que se podrían causar lesiones en la piel, lo que es muy peligroso bajo la condición en la que se encuentran [9].

Por otro lado, las personas amputadas, se afrontan con problemas económicos al momento de adquirir una prótesis que le ayude a cumplir con sus actividades cotidianas, ya que las prótesis comerciales en la mayoría de los casos son de un elevado costo y resultan poco accesibles de adquirir. Los precios van desde los \$31,400 pesos para una prótesis de línea económica, hasta prótesis más sofisticadas que llegan a costar 113 mil pesos mexicanos [10].

Afortunadamente existen algunas dependencias como el INR que facilitan la adquisición de una prótesis a personas con amputación transfemoral con bajos recursos económicos. Por ejemplo un paciente con nivel socioeconómico muy bajo puede adquirir su prótesis con tan solo \$1,200 pesos; para un paciente con nivel socioeconómico medio el costo es de unos \$3,000 pesos; para un paciente con ingreso económico alto llega a costar \$12,000 pesos. Pero estos precios sólo en el INR, si se adquiere la prótesis por fuera el costo llega a los precios anteriormente mencionados [8].

Dado el actual crecimiento en la demanda de prótesis para miembro inferior a nivel transfemoral que sean funcionales y con precios accesibles, se abre una gran puerta de oportunidades para el desarrollo de nueva tecnología que pueda cubrir de mejor manera las necesidades de los usuarios y eleve su calidad de vida. Por ello este trabajo se enfocará en desarrollar el diseño innovador del socket autoajustable pasando de las ideas a un prototipo físico, su validación estructural y generar propuestas de rediseño que en su conjunto permitan que eventualmente se obtenga un producto final de bajo costo que resuelva las problemáticas que tienen los usuarios de prótesis transfemorales con las prótesis comerciales. Cuyos principales problemas son de ajuste y comodidad.

1.2 Amputación de miembro inferior

Las amputaciones se definen como la extracción completa y definitiva de una parte o totalidad de un miembro, su finalidad es eliminar el estado patológico con el objetivo de que quede un muñón distal óptimo desde el punto de vista motor y sensitivo, lo cual facilite el uso de una prótesis. Las amputaciones son causadas por varias razones y en distintos niveles [11].

Causas de amputación

Traumáticas
 Enfermedades vasculares y deformaciones congénitas

❖ Patológicas
❖ Infección

OsteomielitisNeoplasias

1.2.1 Niveles de amputación de miembro inferior.

En el miembro inferior existen varios niveles de amputación los cuales se muestran en la siguiente imagen.



Figura 1.7 Niveles de amputación en el miembro inferior

1.2.2 Amputación transfemoral

La amputación transfemoral se lleva a cabo por arriba de la rodilla a diferentes alturas del fémur. Durante la cirugía, el cirujano debe tratar de conservar una palanca ósea lo más larga posible y evitar que su extremo sea puntiagudo para facilitar el alojamiento del socket. El cirujano tratará de situar la cicatriz lejos de las zonas de presión, lo que en la práctica corresponde a la región distal y posterior del muñón [12].

Niveles de amputación transfemoral

- ❖ Amputación transfemoral larga: empieza en la región supracondilea y se extiende a lo largo del fémur, lo que produce un brazo de fuerza más largo y efectivo que proporciona mayor control en la prótesis [13].
- Amputación transfemoral media: esta es la amputación transfemoral estándar, esta divide en dos el fémur, aunque el compromiso de amputación sea mayor, la marcha es apropiada [13].
- ❖ Amputación transfemoral corta: su distancia está entre 5 y 7 cm de largo. En estas amputaciones se presenta la mayor dificultad para la suspensión de la prótesis porque se tiene menor área de sujeción, esto dificulta el control y la habilidad para manejar la rodilla, generalmente en estos casos se prefiere aumentar el grado de amputación para adaptarles una prótesis de cadera [13].

1.2.3 Aspectos relevantes del muñón

- **Estabilidad del muñón:** En relación con el tiempo transcurrido desde la amputación, el muñón tienen un cambio rápido o lento del volumen, por ejemplo para una amputación reciente (menor de 1 o 2 años), el muñón se somete a una reducción de volumen significativo, mientras que para la amputación menos reciente (mayor que 4 años) la modificación del volumen es lento [13].
- Tonicidad del muñón: El nivel de tonicidad de los músculos del muñón está relacionada con la actividad diaria del usuario antes de la amputación, después de la amputación el usuario usa parcialmente los músculos del muñón y poco a poco se atrofian [13].
- Forma del muñón: La forma morfológica del muñón, puede ser cilíndrica cónica y no estándar [13].
- **Protuberancias óseas:** Se debe avaluar si hay protuberancias óseas en el tronco, alrededor de la extremidad o solo en la parte superior [13].
- **Piel:** Se debe evaluar si tiene sensibilidad la piel y si hay cicatrices y rasguños [13].

Características del muñón

La mayoría de los muñones presentan una estructura diferente. Cada uno presenta características geométricas diferentes debido a los cuidados tomados después de la amputación. Para tener un buen control del usuario sobre el socket se requiere que el usuario tenga las siguientes características del muñón, las cuales se muestran en la figura 1.8:

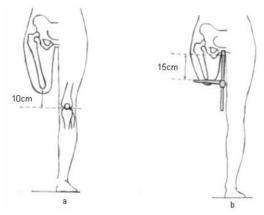
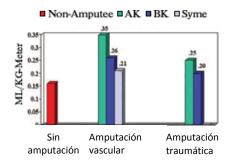


Figura 1.8 Características del muñón [14]

Se recomienda que haya una distancia de 10cm entre la sección del fémur y la articulación de la rodilla. Y 15cm mínimo desde el perineo a la sección del fémur. Mientras más distal se realice la amputación será más fácil sostener y alinear una prótesis, además de reducir el consumo energético durante la marcha. Ya que mientras más alto es el nivel de la amputación, aumenta la demanda de energía para caminar [14].

En las siguientes gráficas de la figura 1.9 se muestra un estudio sobre la influencia del nivel de amputación en distintos factores como la velocidad de la marcha y el consumo energético. Las pruebas se realizaron a personas sanas y a personas amputadas a distintos niveles por

causa traumática o vascular, demostrando que conforme es mayor el nivel de amputación se reduce la velocidad de la marcha. En el caso de amputación transfemoral por causa vascular la velocidad de marcha fue 44% de una persona sana y por causa traumática 63% [15].



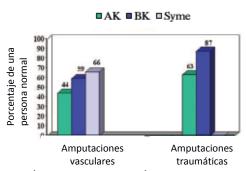


Figura 1.9 Gráficas de Oxígeno consumido por metro desplazado y Velocidad de caminata utilizada por usuarios de prótesis [15]

En cuanto al consumo energético, en el caso transfemoral se presentó mayor consumo de oxígeno al completar un trayecto en comparación con una persona sana o con amputación por debajo de la rodilla. Esto debido a que en el caso transfemoral la zancada es más corta y se requiere mayor número de pasos para llegar de un punto A a un punto B. El problema es el tiempo que tarda un usuario en completar su trayecto a causa de una baja velocidad de marcha, ya que el consumo energético por segundo es menor que en los otros niveles de amputación [15].

Contraindicaciones que no facilitan el uso de una prótesis de miembro inferior de nivel transfemoral [14]:

- Muñones más largos de 25cm
- Muñones más cortos de 12cm
- o Circunferencia proximal mayor de 45cm
- o Muñones con forma de pera
- o Peso del usuario mayor de 100kg

1.3 Prótesis transfemorales

Las prótesis son dispositivos artificiales que reemplazan un miembro perdido a causa de una amputación o una malformación genética y cuya función principal es permitir el apoyo en bipedestación, marcha y/o carrera, pero también lograr la amortiguación de impactos y fuerzas del cuerpo, la estabilidad, la correcta alineación de los miembros inferiores y permitir la progresión del centro de gravedad durante la marcha.

Para lograr lo anteriormente descrito las prótesis se diseñan basándose en los principios biomecánicos de transferencia de carga desde el muñón hasta el piso y de suspensión entre el muñón y el socket [16].

1.3.1 Efectos médicos del uso de una prótesis transfemoral

Existen un gran número de problemas médicos asociados con el uso de prótesis de miembro inferior principalmente en la interfaz muñón-socket donde se está sometido a cargas considerables y con ello surgen una serie de complicaciones tanto en el tejido de la piel como en el miembro residual. Por esta razón es importante que los diseñadores del socket

minimicen los efectos negativos de las cargas tanto les sea posible. Dentro de los principales efectos negativos a la condición de salud de la persona están [17].

- → **Isquemia y lesiones por presión**: La primera es una condición en la cual el flujo de sangre es insuficiente. La segunda es probablemente el problema médico más común en este tipo de prótesis, además de que está demostrado que cuanto más aumenta la presión sobre el muñón, el promedio de flujo de sangre disminuye [17].
- → **Suministro linfático y metabolitos:** La carga sobre el muñón también producen efectos negativos sobre el sistema linfático, el cual es asociado con el sistema circulatorio. El nivel de metabolitos en el sudor aumenta e indica el suministro linfático del tejido [17].
- → **Abrasión de la piel:** El constante frotamiento del muñón con el socket puede producir lesiones en la piel, incluyendo callos, abrasiones y ampollas, además de que el frotamiento produce sudor que resulta incómodo para el usuario [17].

1.3.2 Tipos de prótesis transfemorales

Las prótesis transfemorales se pueden dividir de acuerdo a la forma de su socket en [12]:

- Prótesis transfemoral con socket Ovo-transversal o cuadrilateral con apoyo isquiático.
- Prótesis transfemoral con socket Ovo-longitudinal o de contención isquiática.

De acuerdo a su funcionalidad las prótesis transfemorales pueden clasificarse como [12]:

Tipo de prótesis	Descripción	Ejemplo
Prótesis inmediata post operatoria	Se coloca inmediatamente después de la amputación y es recomendable su uso en pacientes jóvenes con lesiones traumáticas, que tiene buen balance y piel saludable.	
Prótesis temporal	Esta se emplea para promover la reducción del edema y un mejor patrón de ambulación para aquellos pasantes que son candidatos a prótesis permanentes. Reduce el tiempo de rehabilitación.	
Prótesis definitiva	Se recomienda para pacientes que han estabilizado la circunferencia de su muñón. El paciente puede estar listo para ella de 3 a 6 meses después de la amputación. Cuando la persona está recién amputada los músculos comienzan a adelgazar, se empiezan a hacer más pequeños y llegan a estabilizarse en cierta dimensión después de un año del corte; es en ese momento cuando se hace la prótesis definitiva.	

Tabla 1.1 Tipo de prótesis de acuerdo a su funcionalidad

De acuerdo a su diseño las prótesis pueden clasificarse como [15]:

Tipo de prótesis	Descripción	Ejemplo
Endoesquelética o Modular	Este tipo de diseño (por módulos) permite que el socket pueda ser intercambiado sin necesidad de cambiar toda la prótesis. El socket está conectado a una pieza tubular que conecta con la rodilla y de igual forma la rodilla conecta con el pie, la pieza tubular puede ser de titanio, acero inoxidable, carbono o aluminio según las necesidades. A menudo la pieza tubular se cubre con un material que simule la piel. Este tipo de prótesis resulta más ligera que las Exoesquelética.	
Exoesquelética	No llevan funda y su acabado es a base de plástico laminado. Los elementos de la rodilla y del tobillo-pie quedan a la vista, formando una estructura sólida del conjunto de la prótesis. Son generalmente más resistentes y por lo tanto más durables, así como más pesadas.	

Tabla 1.2 Tipo de prótesis de acuerdo a su funcionalidad

1.3.3 Componentes de la prótesis transfemoral.

Este tipo de prótesis están compuestas de cinco módulos, los cuales se describen a continuación:



Figura 1.10 Componentes de una prótesis de miembro inferior a nivel transfemoral [18]

Suspensión

Es el sistema encargado de mantener unidos el muñón y el socket, manteniendo fija la prótesis al cuerpo, evitando que se mueva y manteniendo el fémur en la posición correcta. Entre los tipos de suspensión más utilizados en la actualidad se encuentran la válvula de succión que crea un vacío entre el muñón y el socket, la banda pélvica, el cinturón de silesiano y la manga de suspensión que se ajustan a la cintura y por último el liner cuyo uso es más frecuente en el mercado [18].

Rodilla

Es el elemento más complejo de una prótesis transfemoral ya que una articulación sana provee movimientos en varios ejes, la fuerza y el equilibrio a todo el cuerpo, permite la posición sedente y brinda soporte durante la bipedestación. Su función en las distintas etapas de la marcha es: durante la flexión acorta la extremidad evitando que los dedos toquen el suelo y luego, cuando la cadera se mueve hacia adelante, genera extensión de rodilla para depositar todo el peso del cuerpo en la rodilla, lo que proporciona estabilidad durante la fase de apoyo pero a la vez movilidad controlada durante la fase de oscilación [18].

Dentro de las rodillas comúnmente utilizadas en las prótesis transfemorales están: la rodilla policéntrica cuyo costo es de \$5,700, la rodilla monocéntrica neumática de \$21,000, la rodilla mecánica de 4 barras de \$13,200 y la rodilla policéntrica neumática de 4 barras de \$21,000 la cual permite un rango mayor de movimiento y una gran estabilidad; además existen rodillas especializadas que buscan cubrir las necesidades de los usuarios que tienen una mayor actividad con su prótesis, dentro de las opciones para este tipo de usuarios esta la rodilla hidráulica ya que esta amortigua la fuerza y permiten mayor velocidad; En la actualidad existen rodillas más sofisticadas que buscan mejorar la funcionalidad y comodidad de la prótesis mediante la inclusión de tecnología, como por ejemplo el uso de microcontroladores que se ajustan al terreno [18].

Vástago

Es la parte de la prótesis que une la rodilla con el pie. Generalmente es un tubo fabricado de fibra de carbono, titanio u otros materiales ligeros como el aluminio, este último tiene un costo aproximado de \$570 pesos, siendo la opción más económica [18].

Pie-tobillo

Es el primer contacto de la persona amputada con el piso, recibe la fuerza de este y la distribuye a los demás componentes de la prótesis. Un pie sano es capaz de ajustarse y adaptarse a gran variedad de terrenos produciendo una marcha suave y eficiente en cada uno; esto puede simularse en un pie protésico mediante una correcta articulación del tobillo y el empleo de un material capaz de comprimirse, absorber el golpe y devolverlo en energía para continuar el movimiento de la extremidad. Entre los tipos de pie, encontramos diseños no articulados fabricados con materiales elásticos usados generalmente por personas con baja actividad física cuyo precio comercial ronda los \$660 pesos. Otra opción es el pie articulado que presenta una mejor respuesta dinámica, puede ser a su vez de un solo eje o de múltiples ejes para mayor movimiento y seguridad en superficies irregulares, su precio comercial es de \$660 pesos. También existen pies inteligentes que contienen microprocesadores y simulan el cambio de característica dependiendo del terreno ahorrando aún más energía [18].

Adaptador

Los elementos de conexión son adaptadores que unen el socket y los demás componentes de una prótesis de miembro inferior. En general son fabricados de acero inoxidable, aluminio y titanio, debido a que estos materiales presentan excelentes características en cuanto a resistencia, precio y peso [18].

1.4 Socket

Definición

Es la componente de la prótesis que actúa como interfaz entre el usuario y su pierna artificial, el socket se encuentra en contacto directo con el muñón y desempeña una serie de funciones específicas como el alojamiento del muñón, el establecimiento de un buen control/coordinación de los movimientos del miembro artificial, el apoyo y transmisión de las fuerzas estáticas (del peso corporal) y dinámicas (de la marcha) buscando el contacto total entre el usuario y el socket mediante una distribución de presiones equilibrada, otra función es la de producir una buena suspensión/anclaje de la prótesis a nivel del socket [19].

En el socket es a donde finalmente llegan las fuerzas verticales que se producen en el piso, por lo que este debe ser diseñado para transferir la fuerza del peso desde la zona distal del miembro hasta el lateral del muslo y la pelvis, para así brindar una mayor comodidad al usuario, otro factor importante es la correcta selección del material para su fabricación.

1.4.1 Tipos de socket

Socket convencional

Este tipo de socket se encuentra sujeto en la zona de la cadera. Su diseño es de forma cónica, presentando como problema la presión que se ejerce sobre el muñón, resulta ser mayor sobre las zonas óseas y los grupos de músculos, la cual hace que no se ajuste y deje espacios entre el muñón y el socket, este espacio es una especie de pistón, el cual hace necesaria la ayuda de un cinturón o articulación mecánica de cadera, para tener una mejor sujeción de la prótesis con el resto del cuerpo. Como resultado de este problema el usuario pierde confianza en la movilidad y estabilidad al realizar alguna actividad [14].



Figura 1.11 Socket convencional [20]

Socket cuadrangular

Este tipo de socket presenta contornos irregulares, la forma de su interior forma cuatro lados, presentando partes entrantes y salientes, estas partes facilitan sujetar y presionar algunas áreas del muñón, lo cual tiene como objetivo soportar el peso, y al mismo tiempo las partes salientes de los lados alivian esas presiones excesivas sobre los músculos en contracción.

El socket está compuesto de 5 partes, las cuales hacen referencia a la morfología humana en la que está compuesta el muñón. Las partes son [14]:

- Pared anterior
- Pared medial
- Pared posterior
- Pared lateral
- Apoyo isquiático

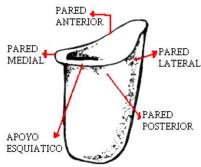


Figura 1.12 Socket Cuadrangular [20]

Socket de contacto total

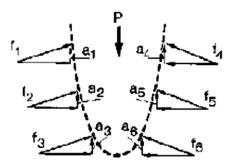


Figura 1.13 Socket de contacto total [20]

El contacto total del muñón es una de las características de los encajes cuadrangulares actuales, presentando mejoras en la circulación sanguínea del muñón, evitando la formación de problemas dermatológicos; además de que contribuye a una mejor distribución de la presión, estimula la respuesta sensorial del muñón mejorando el control de la prótesis; distribuyendo la carga del peso soportado por la prótesis por las paredes del socket [14].

Socket de contención isquiática

El soporte del peso se realiza en la parte media del isquion y la rama isquiática que están englobadas en el socket, captura la anatomía de la pelvis para la estabilidad medio-lateral durante el apoyo y la estabilidad rotacional durante la oscilación [13].



Figura 1.14 Socket de contención isquiática

Socket con marco transfemoral



Utiliza un socket termoplástico flexible soportado por un marco rígido o semirrígido la superficie interior del socket mantiene un contacto total con el muñón por lo que la suspensión puede efectuarse por succión. Su empleo proporciona mejor comodidad, aunque puede provocar fémur entre en abducción y desplazamiento lateral del tronco [13].

Figura 1.15 Socket con marco transfemoral

Socket flexible

Este socket no cambia la biomecánica si no el material del que es construido, para mejorar la comodidad del usuario al estar mucho tiempo en una posición nació el socket ISNY que consiste en un socket de marco transfemoral o de contención isquiática hecho de termoplástico flexible pero reforzado con un material rígido, tipo resina o fibra de carbono, que cubre el contorno proximal y las paredes laterales del socket flexible [13].



Figura 1.16 Socket flexible

Liners

Aunque no es un socket, el uso de este elemento es para dar solución a problemas de ajuste, los liners son una especie de media que contiene al muñón, incorporando una membrana de suspensión hipobárico, de esta forma se protege a los tejidos blandos y proporciona comodidad para el usuario al tener buena adherencia. Desafortunadamente

resultan muy costosos puesto que se deben cambiar periódicamente, además que no son muy recomendables para climas cálidos puesto que el sudor puede causar irritaciones en el muñón [21].



Figura 1.17 Liner Ottobock [21]

1.5 Condiciones anatómicas

Influencia de la amputación en la marcha

En la figura 1.18 se muestra cada una de las fases de la marcha humana al caminar, esto aplica tanto para una persona con o sin amputación.

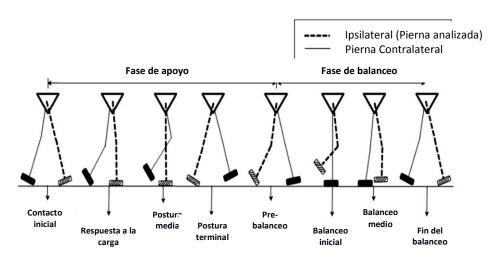


Figura 1.18 Fases de la marcha humana [17]

Así mismo el usuario de una prótesis con amputación por encima de la rodilla sufre de algunas complicaciones para llevar a cabo el proceso de la marcha, las principales dificultades ocurren en el pie. La rotación del pie externa o interna es una de ella, la cual ocurre debido a tensión muscular por un eje mal adaptado o por una mala alineación de la prótesis y también debido a falta de simetría [11].

Una prótesis de miembro inferior a nivel transfemoral está sujeta a las siguientes condiciones o influencias, que son: condiciones fisiológicas, condiciones biomecánicas, y condiciones mecánicas.

Condiciones fisiológicas

Estas se basan principalmente en los datos del usuario, así como en los datos fisiológicos del muñón del amputado, entre los datos importantes tenemos [11]:

- Edad.
- Sexo.
- Complicaciones anexas de otros órganos internos.
- Complicaciones anexas del aparato locomotor.
- Condición psíquica general.
- Longitud del muñón.
- Circulación del muñón
- Consistencia de los tejidos.
- Condición muscular.

- Condiciones físicas corporales en general.
- Observaciones del muñón.
- Nivel de amputación.
- Técnica de amputación
- Condiciones de la piel.
- Condiciones de la cicatriz.
- Resistencia

Condiciones Biomecánicas

Estas condiciones se dan por la interrelación entre la biología y fisiología del usuario y las leyes de las fuerzas que actúan sobre el cuerpo (estática y cinética). Dichas fuerzas se transmiten de la prótesis al suelo y del suelo al usuario. Estas condiciones influyen sobre la cinemática del usuario. Es importante que estas condiciones sean tomadas en cuenta en el proceso de diseño de una prótesis [11].

Condiciones Mecánicas

De todas las cargas (fuerzas y momentos) que actúan sobre la prótesis en las distintas fases de la marcha durante el uso de esta, las de mayor relevancia son [11]:

- Fuerza de tensión
- Fuerzas en la fase de tracción (fase de balanceo)
- Fuerza de presión: Carga vertical del paciente (apoyo medio)
- Momento de flexión: anteroposterior y medial-lateral flexión del socket
- Momentos de rotación: en especial en las articulaciones
- Momento de torsión: Alrededor del eje vertical.

Figura 1.18 Representación esquemática de las fuerzas que actúan sobre la prótesis y el muñón [11]

Para la fabricación de un socket protésico a nivel transfemoral, se debe considerar que este debe de estar en equilibrio estático con las fuerzas que se ejerzan sobre él, es decir un socket alineado correctamente con el resto de la prótesis, no deberá presentar ningún momento de volteo, flexión, rotación o torsión durante la condición estática. En cuanto a la condición dinámica, deberá ser analizada con el fin de establecer las cargas que tienen un efecto sobre el socket durante su uso, lo que permitirá conocer su comportamiento mecánico [11].

Capítulo II Desarrollo del Producto

2.1 Proceso de desarrollo del producto

Para alcanzar los objetivos de este trabajo, primeramente se definirá un plan de trabajo con las actividades a cubrir durante el desarrollo de este proyecto. Cabe mencionar que ya se cuenta con información del socket autoajustable previamente generada, principalmente de la fase de diseño conceptual y de configuración. Dicha información va a ser tomada en cuenta como base dentro de este proceso, considerando al diseño ya propuesto como una primera iteración y a partir de éste se trabajará para obtener información que ayude a la mejora del producto mediante una serie de actividades como la fabricación de un prototipo, el análisis de su comportamiento estructural bajo condiciones de uso y el análisis de diseño para ensamble del diseño actual, esto con el fin de generar propuestas de rediseño, identificar dificultades para su manufactura y ensamble, así como áreas de mejora que permitan posteriormente obtener un producto final que cubra las necesidades del usuario de la mejor manera posible, además de lograr que su fabricación sea de bajo costo, permitiendo ofrecer un precio de venta accesible para la mayor parte de los posibles usuarios.

El proceso que se seguirá inicia con la descripción del producto y terminará con el rediseño del socket autoajustable. Dentro de éste proceso se llevarán a cabo una serie de análisis y pruebas al diseño para su validación. Para establecer los requerimientos, especificaciones y describir las características del diseño seleccionado se utilizará alguna de la información previamente generada.

Con la realización de esta serie de actividades se pretende avanzar en el desarrollo de este producto, pasando de las ideas generadas en la parte de diseño conceptual y de configuración a crear un modelo físico en el cual sea posible evaluar la funcionalidad del producto y realizar análisis bajo condiciones semejantes a las de operación, lo que permitirá identificar áreas de mejora que se apliquen a un eventual rediseño que ya se asemeje a un producto final. El proceso que se seguirá en este proyecto se define en el diagrama 1.

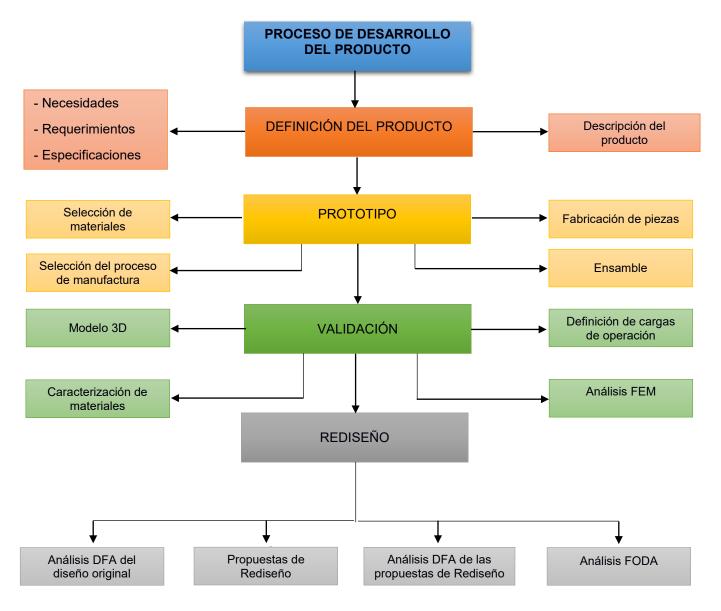


Diagrama 1 Proceso de desarrollo del producto.

2.2 Necesidades y Requerimientos

Es muy importante que durante la fabricación del socket autoajustable y en su posterior rediseño se consideren en todo momento las necesidades que presentan las personas con amputación de miembro inferior a nivel transfemoral, ya que la buena identificación de éstas, permitirá ofrecer un producto que cubra de mejor manera dichas necesidades. Se deben de tomar en cuenta situaciones clave como los inconvenientes que presentan los usuarios con su prótesis principalmente a nivel adaptativo y de desempeño. Además de conocer lo que los usuarios buscan en cuanto a diseño, calidad de materiales, y cuestiones de funcionalidad para ser consideradas durante la fabricación.

Necesidades

A continuación se enuncian algunas de las necesidades que generalmente presentan las personas con amputación de miembro inferior, las cuales requieren ser atendidas para que el usuario logre readaptarse de una forma más fácil a su vida cotidiana [13].

- A causa de la pérdida de un miembro, en este caso del miembro inferior, la persona pierde independencia debido a su limitada movilidad, volviéndose dependiente de un tercero para poder realizar sus actividades cotidianas y cubrir sus necesidades básicas. Por lo que requiere ser autosuficiente y poder adaptarse a su nuevo estilo de vida[13]:
- La persona requiere ser productiva, de acuerdo a su situación, si es económicamente activa, lograr una reinserción laboral exitosa requiere de las suficientes oportunidades para su desarrollo, mismo caso se presenta si se encuentra en su etapa de formación profesional. Por lo que se requiere superar las limitaciones y poner las condiciones para propiciar su desarrollo y reinserción a la sociedad [13].
- ➤ Ponerse su prótesis con seguridad, comodidad y que ésta tenga la estética necesaria para pasar desapercibido por el resto de las personas [13].
- ➤ El uso de una prótesis adecuada para realizar sus actividades cotidianas, por lo que ésta debe tener un buen ajuste al muñón, ser estable durante la marcha y se debe poder ajustar a las diferentes condiciones de uso. Reduciendo así considerablemente las limitaciones de movilidad [13].
- Que la prótesis actué conforme a la intención del usuario, además de que sea ligera, de un costo accesible y fácil mantenimiento [13].

Requerimientos

La diferencia entre un producto exitoso a uno que no lo es, en muchas ocasiones radica en la falta de interpretación de las necesidades del usuario y/o su adecuada traducción a los requerimientos del producto. Por lo que es primordial conocer cuáles son los requerimientos de los posibles usuarios del socket autoajustable y aplicarlos, para así garantizar que se cumplan las expectativas del usuario.

De acuerdo a las necesidades que generalmente presentan las personas con amputación de miembro inferior a nivel transfemoral se definieron los siguientes requerimientos:

- Seguro [19]: Este es un aspecto primordial que debe cubrirse, ya que esto propiciaría a que el socket autoajustable sea funcional o no. El que el socket sea seguro implica, que éste se sujete a la geometría del muñón de la mejor manera para propiciar una buena suspensión, además de una adecuada distribución de fuerzas para evitar molestias al usuario. Sus componentes deben tener la suficiente resistencia para soportar el peso del usuario y las fuerzas que se presenten durante el ciclo de marcha. Así mismo una buena alineación y acople del socket con el resto de los elementos de la prótesis brindaría seguridad al usuario durante el uso de su prótesis.
- **Cómodo** [19]: Para que el socket resulte cómodo para el usuario se deben de considerar una serie de factores que pudieran presentarse durante su uso como son:

La posible transpiración de la piel, por lo que este deberá de contar con una buena ventilación, manteniendo un buen ajuste y distribución de cargas, evitando así irritaciones o posible lesiones en la piel, que para la situación del usuario resultaría de alto riesgo para su salud. Otro factor importante es la posible reacción alérgica de la piel debido a los materiales de las piezas que estarán en contacto directo con el muñón, por lo que dichos materiales deberán de ser hipo alergénicos.

- **Funcional** [19]: Para que sea funcional, este debe de cumplir con la función para la que fue diseñado que en este caso es: ser la interfaz entre el usuario y su prótesis permitiendo una fácil sujeción con el resto de los elementos de la prótesis y a su vez la mayor movilidad posible.
- Ligero [19]: Si la prótesis tiene un peso excesivo, podría causar serias lesiones a ciertas partes del cuerpo como la cadera, por lo que es recomendable que el socket y el resto de la prótesis en su conjunto no pesen más de lo que pesaba el miembro perdido, evitando así un desajuste en el cuerpo y una mayor demanda de energía para llevar a cabo la marcha.
- **Estético** [19]: El que el socket sea estético demanda que el diseño se asemeje lo más posible al miembro perdido y que pueda pasar desapercibido por los demás teniendo las dimensiones adecuadas de acuerdo a las características del usuario, además de tener un aspecto agradable a la vista y al tacto.
- Fácil manufactura, ensamble y desensamble: Para lograrlo se planteará utilizar procesos poco complejos, utilizando elementos de disponibilidad accesible que permitan obtener costos y tiempos bajos de fabricación. En cuanto al ensamble, éste debe de hacerse con elementos que no requieran de herramienta especializada, para que en el caso de que el usuario necesitara desensamblar y posteriormente ensamblar el socket para sustituir alguna pieza dañada, él lo pueda hacer por sí mismo.
- Fácil mantenimiento y a bajo costo [19]: Si es fácil su desensamble, su mantenimiento podría ser realizado por el mismo usuario y no sea requerido ser llevado con algún especialista en prótesis, ahorrándose este gasto, para la limpieza los acabados superficiales permitirán que pueda ser limpiado con elementos de uso común. En el caso de recibir algún daño, el diseño contempla que las piezas dañadas puedan ser reemplazadas sin la necesidad de reemplazar el socket completo.
- Piezas intercambiables y poco número de éstas: Al manejar piezas intercambiables, permitirá que la sustitución de piezas en mal estado sea de una manera fácil, prolongando así la vida del socket autoajustable. Al tener poco número de piezas con una fácil manipulación y ubicación reducirá el tiempo de ensamble resultando en una reducción de costos por ensamble y también por manufactura.
- Durable: Dado que el socket se ajusta a las condiciones geométricas y de volumen del muñón no sería requerido ser cambiado en un tiempo considerable, por lo que se requiere que sus elementos tengan la resistencia suficiente para soportar las solicitaciones de operación e incluso una carga extra, por si el usuario soporta peso extra al de su cuerpo. También deben tener una buena resistencia a impactos los cuales pudieran presentarse por caídas del usuario o golpes al socket. Otro factor

importante que delimitaría su vida útil sería la presencia de grandes deformaciones en las componentes.

• **Fácil colocación y ajuste**: Es importante que el usuario pueda ponerse su prótesis con facilidad manteniendo un ajuste adecuado, función que estará a cargo de los sujetadores. Así mismo el socket debe de tener un acople fácil al resto de la prótesis.

2.3 Especificaciones

A continuación se definirán cuáles son las especificaciones a considerar durante la fabricación del prototipo del socket autoajustable y su validación estructural de acuerdo a los requerimientos previamente definidos con el fin de que sean cubiertos por el producto. Dentro de las especificaciones se manejarán tanto propiedades de los materiales, así como características del producto.

Propiedades de los materiales

✓ Densidad: 1 [$^{kg}/_{mm^3}$] - 1.5 [$^{kg}/_{mm^3}$]

✓ Esfuerzo de cedencia: 30[MPa] – 50[MPa]

✓ Esfuerzo último: 50[MPa] – 80[MPa]

Las especificaciones de los materiales se definieron de acuerdo a las propiedades de los materiales candidatos para la fabricación del socket, los cuales fueron determinados en trabajos previos.

Características del producto

Generales

- ✓ Número de componentes: 30 componentes (considerando el sistema de control y el sistema neumático como a una sola componente)
- ✓ **Peso del socket**: El peso no debe exceder los 5 Kg para que el usuario tenga un uso ágil de su prótesis, además de evitar problemas posteriores en su salud (el peso del prototipo fabricado es de 1.021Kg)
- ✓ **Precio de venta**: Los precios de los sockets comerciales de bajo costo aproximadamente se encuentran en un intervalo de \$3,000 a \$5,000 pesos (mediante un estudio administrativo se obtuvo un precio aproximado de venta del socket de \$3,955.00 pesos, el cual no considera el costo del sistema de autoajuste) [22].

Características geométricas

- ✓ **Dimensiones externas del socket:** 190.17 [mm] en parte proximal, 187.12 [mm] en la parte tercio medio y 165.9 [mm] en la parte distal. Y con una altura total de 244.52[mm]
- ✓ **Dimensiones internas del socket**: 154[mm] en la parte proximal, 174.2 [mm] parte tercio medio y 152.75 [mm] en la parte distal.
- ✓ **Volumen:** 8908.52327 $[cm^3]$ considerando el volumen como una envolvente sobre el socket autoajustable.

Características de funcionamiento

- ✓ Peso de la prótesis: El peso de una prótesis transfemoral se encuentra entre 5[Kg] -8 [Kg], dependiendo de los materiales con los que fue fabricada la prótesis [22].
- ✓ **Peso del usuario:** Entre 75 a 100 kg (el análisis de validación estructural se hará considerando a una persona de 100 kg)
- ✓ Presión: Los valores de presión ejercidos entre el muñón y las paredes del socket se encuentran entre los 130[kPa] y los 180[kPa] en la parte posterior y anterior del muñón respectivamente, los cuales se encuentran dentro de una área de operación segura del socket de acuerdo a los resultados del análisis estructural.

Características del muñón

- ✓ **Dimensiones del muñón**: Se recomienda que haya una distancia de 10 cm entre la sección del fémur y la articulación de la rodilla y 15 cm como mínimo del perineo a la sección del fémur para así facilitar el uso tanto del socket como de la prótesis [14].
- ✓ Forma del muñón: Este socket se podrá utilizar solo en muñones cilíndricos y cónicos, debido a la configuración de los sujetadores del sistema de sujeción [14].

2.4 Descripción del producto

Es un dispositivo protésico de miembro inferior para personas con amputación transfemoral, este dispositivo comercialmente se conoce como socket o encaje y su función principal es ser la interface entre el usuario y su prótesis albergando y dando soporte al muñón de una manera cómoda y segura. El diseño propuesto para su fabricación en este trabajo pretende ser una alternativa diferente a lo existente actualmente en el mercado por la implementación de materiales de buena resistencia pero de bajo costo, ofrecer un socket que maneje piezas intercambiables que puedan sustituirse cuando alguna de ellas se dañe, así como por el uso de un innovador sistema de suspensión o ajuste mediante la utilización de un sistema neumático que se ajuste a las condiciones geométricas del muñón y que sea controlado por un elemento de control, lo cual permita que el socket pueda seguir siendo funcional sin importar las variaciones volumétricas que sufra el muñón del usuario con el paso del tiempo, ya que el sistema de autoajuste se ajustaría a las nuevas condiciones del muñón.

2.4.1 Sistemas que conforman el socket autoajustable

La descripción de los sistemas que conforman el socket autoajustable se manejará de forma diferente a trabajos pasados y se clasificarán de acuerdo a su función primaria dentro de la prótesis, como la sujeción y soporte del muñón, y la función de unir el socket al resto de la prótesis.

Suspensión: La función de este sistema es ubicar el socket en la posición correcta durante la bipedestación y la marcha, brindando estabilidad, control sobre la prótesis y una adecuada distribución de fuerzas, proveyendo confort al usuario, pero a la vez buscando mantener saludable al muñón. El sistema de suspensión delimita el nivel de actividad de la persona dado que para un nivel alto se requiere de una excelente sujeción del socket al muñón que no cualquier sistema puede proveer. La suspensión del socket se hará implementando elementos inflables que funcionarán como sujetadores, los cuales al ser ajustables permitirán una buena sujeción al muñón.

Unión: Los elementos que conforman este sistema, permiten la unión del socket con el resto de los elementos de la prótesis. Para hacer la unión del socket con la rodilla de la prótesis se utiliza un acople.

Soporte: Este sistema lo compone la estructura del socket y es la que prevé estabilidad mecánica a la prótesis, los elementos que lo componen deben de tener alta resistencia mecánica para evitar su falla durante su funcionamiento o presencia de altos niveles de deformación.

2.4.2 Piezas que conforman el socket autoajustable [19]

Base macho con rosca		
	Función	
	 * Unir el socket con el resto de la prótesis. Siendo el elemento de unión entre el acople y la estructura del socket. * Fungir como alojamiento para el hardware del sistema mecatrónico de auto ajuste. 	



Elemento de soporte			
	Función		
	 * Amortiguar los impactos generados por el uso de la prótesis. *Dar comodidad al usuario, mediante un contacto suave con la parte distal del muñón. 		





* Apustar en la parte proximal del muñón, manteniéndola dentro del socket. * Dar soporte a la estructura del socket. * Ensamblar con las barras verticales y las paredes del socket.



Sujetadores	
	Función
[22]	 * Ajustarse a la geometría del muñón en su parte medial, posterior, anterior y lateral con su respectivo sujetador. * Mejorar la superficie de contacto entre el muñón y los sujetadores empleando un relieve característico que considere los puntos sensibles del miembro. Provocando una mejor distribución de presiones, y evitando molestias.

Elementos de sujeción	
	Función
	* Unir a las piezas que conforman el socket para su ensamble.
	* Dar estabilidad a la estructura, restringiendo el movimiento de cada una de las componentes del ensamble.
	* Transferir la carga entre piezas a través de ellos.

Diseño de la estructura del socket autoajustable

En la figura 2.1 se muestra el diseño del socket autoajustable mostrando cada una de las piezas que conforman la estructura, las cuales se fabricarán para obtener un prototipo que se asemeje al diseño propuesto.



Figura 2.1 Diseño del socket autoajustable

Capítulo III Fabricación de un prototipo del socket autoajustable

En este capítulo se describirá de manera detallada el proceso a seguir en la fabricación del prototipo del socket autoajustable, considerando la fabricación tanto de los elementos estructurales, así como de los elementos que conforman el sistema de sujeción. Buscando que el prototipo cumpla con la mayoría de los requerimientos y especificaciones descritos en el capítulo anterior, el cual permita identificar eventuales fallas en el diseño, funcionamiento y fabricación. Se iniciará desde la selección del material más adecuado para su fabricación, seguido del más apropiado proceso de manufactura considerando el costo-beneficio y que se trata de solo un prototipo, para terminar con el ensamble eligiendo los más adecuados elementos de sujeción para ello.

Dentro de las principales consideraciones que se deben mantener en cuenta durante la fabricación del prototipo para que éste sea una aproximación lo más cercana al producto y que pueda servir como referencia para futuras iteraciones en la búsqueda de obtener un producto final que tenga: una buena resistencia mecánica, sea ligero, hipo-alergénico para evitar posibles reacciones no deseables, estético, con durabilidad aceptable, de fácil manufactura y con ello de costo accesible al usuario.

Dado que el diseño del socket ya está definido, y en trabajos previos, se ha hecho un análisis de selección de materiales, se tomará esta información como referencia en este proceso de fabricación.

Para la fabricación del socket autoajustable, se dividirá a este en 2 sistemas

- ∴ Sistema estructural ("componentes rígidos)
- ∴ Sistema de sujeción

En el caso del sistema estructural, está compuesto por todos los componentes rígidos del socket autoajustable y que conforman la estructura que aloja y da soporte al muñón que son:

- Base macho
- Base hembra
- Anillo central
- Anillo superior / Abrazadera
- Barras verticales
- Paredes
- Elemento de soporte

El sistema de sujeción del socket autoajustable cuya función es dar suspensión al muñón durante la bipedestación, lo conforman los siguientes componentes:

- Sujetadores
- Dispositivo mecatrónico
- Sistema neumático

Para este sistema, sólo se trabajará en la fabricación de los sujetadores, no se abordarán cuestiones sobre el dispositivo mecatrónico ni el sistema neumático, su diseño y fabricación ya se ha definido en trabajos anteriores de este proyecto.

Una vez definido los sistemas, se establece el proceso a seguir en la fabricación del prototipo del socket, el cual está dividido en 4 fases.



Figura 3.1 Proceso de fabricación del prototipo del socket autoajustable

3.1 Fabricación de las componentes rígidas

3.1.1 Selección de materiales

A menudo los recursos económicos son limitados y las demandas funcionales de los sockets protésicos son altas para cubrir las demandas actuales de movilidad de los usuarios. Se ha encontrado que los factores básicos que deben de ser considerados en los países en desarrollo a la hora de seleccionar los materiales para fabricar el socket son: funcionalidad, durabilidad, estabilidad, costo, disponibilidad, sustentabilidad y la facilidad de mantenimiento [23].

Se ha mencionado que se hará uso de la información generada en trabajos anteriores, en los cuales se realizaron estudios sobre materiales aplicando el método Ashby. Los resultados de dicho análisis para las piezas rígidas son los siguientes, considerando que todas las piezas serán fabricadas del mismo material [19]:

- ✓ PVC
- ✓ Fibra de Kevlar
- ✓ GFRP (Glass Fiber Reinforced Polymer)
- ✓ Fibra de vidrio

De la lista de 4 materiales obtenidos por medio del método Ashby, los cuales resultaron ser materiales compuestos y poliméricos, el objetivo es elegir el material más adecuado para la fabricación de las piezas rígidas del socket, para ello se hará una evaluación de ciertos parámetros relevantes de cada material, los cuales se describen a continuación:

- Módulo de Young
- Disponibilidad en el mercado
- Esfuerzo de cedencia
- Costo para manufacturar
- Esfuerzo último
- Facilidad de manufactura

Densidad

- Conocimientos sobre el manejo del material
- Costo del material

En el caso de las propiedades mecánicas, los materiales compuestos sobresalen sobre el PVC, además de que tienen una buena relación resistencia-peso. En cuanto a los costos del material, la fibra de Kevlar tiene el inconveniente de manejar costos elevados, mientras la fibra de vidrio tiene costos más accesibles, además de variedad y disponibilidad en el

mercado. En cuanto al costo y facilidad de manufactura, el material compuesto (polímero reforzado con fibra de vidrio) tiene la gran ventaja de que puede realizarse mediante un proceso manual sin la necesidad de utilizar máquinas y moldes para inyección que representan un alto costo inicial para la manufactura de las piezas, además de que se requiere tener cierto conocimiento técnico en procesos de manufactura o recibir alguna capacitación para realizar la producción de las piezas, lo cuál puede ser una dificultad, además de que se fabrica un prototipo el cual no necesariamente se realiza con los procesos industriales que se fabricaría el producto. Afortunadamente para este proyecto se recibió una capacitación en el manejo de la fibra de vidrio, así como en la fabricación de piezas con polímero reforzado con fibra de vidrio. Lo que represento un factor a favor para la selección de un material compuesto para la fabricación del prototipo además de sus propiedades mecánicas que se discutirán más adelante.

Con todas las variantes expuestas y evaluando las ventajas y desventajas que presentan cada uno de los materiales candidatos, es claro que para los objetivos de la fabricación del prototipo del socket autoajustable, la mejor opción es utilizar un material compuesto (polímero reforzado con fibra de vidrio) esto debido a las ventajas ya descritas.

3.1.1.1 Materiales compuestos

Una vez definido que el material a utilizar en la manufactura de las piezas que conforman la estructura del socket autoajustable es un material compuesto con una matriz polímerica con fibras de vidrio como elemento de refuerzo. Es importante conocer al material a fondo con el fin de aprovechar al máximo sus ventajas, identificar sus debilidades, confirmar si realmente cumple con las expectativas y conocer las condiciones para llevar a cabo una buena fabricación.

La importancia de un material compuesto radica en la combinación de 2 o más materiales distintos con la finalidad de obtener mejores propiedades que las de sus componentes. Existen distintos tipos de materiales compuestos que presentan distintas características entre sí. Como ya se había definido para el prototipo, se utilizará un material compuesto de matriz polimérica reforzado con fibra de vidrio, el cual tienen las siguientes características favorables [24].

- Buena relación resistencia-peso
- Buena estabilidad dimensional
- > Buena resistencia al calor, al frio, a la humedad y a la corrosión
- Facilidad de fabricación
- Costo relativamente bajo

Compuestos de matriz polimérica con fibra de vidrio como refuerzo

Al fabricar una pieza con un compuesto reforzado con fibras se deben considerar muchos factores como: la longitud, el diámetro, la orientación, la cantidad y propiedades de las fibras; las propiedades de la matriz y la unión entre las fibras. Ya que tomando estos factores durante el proceso de fabricación se podrá obtener mejores resultados, como por ejemplo que para mejorar la resistencia del compuesto mejora cuando la relación l/d es grande, es decir fibras largas con el diámetro lo más pequeño posible [25].

Las características de los factores a considerar tanto de las fibras como de la matriz se enuncian a continuación, con el fin de tomarlas en cuenta para realizar la elección más adecuada del tipo de fibra y matriz a utilizar en la fabricación de las piezas con el compuesto.

Cantidad de fibras

Si dentro del compuesto se tiene una fracción mayor en volumen de fibras, se incrementará la resistencia y la rigidez del compuesto. Sin embargo, la fracción máxima en volumen de fibras es aproximadamente 80%, más allá de esta cantidad las fibras no quedan totalmente rodeadas por la matriz. Por lo que se buscará utilizar el mayor volumen de fibras en nuestro compuesto [25].

Orientación de las fibras

Las fibras de refuerzo son introducidas en la matriz en orientaciones diversas. Las fibras cortas con orientación aleatoria y una relación de forma l/d típicas, se pueden introducir con facilidad en la matriz, dando un comportamiento con cierto nivel de isotropía. Esta es la razón principal de que se decida utilizar fibras cortas con disposición aleatoria con el fin de evitar problemas de su introducción en la matriz y por sobre todo que el compuesto puede tener un comportamiento isotrópico (propiedades homogéneas) y así poder determinar de forma más fácil las propiedades mecánicas de las piezas fabricadas [25].

Existen otros tipos de orientaciones de fibras que se muestran en la figura 3.2, tales como como arreglos unidireccionales con fibras largas e incluso continuas que producen propiedades anisotrópicas cuya resistencia y rigidez paralela a la fibras son buenas, caso contrario con las propiedades en dirección perpendicular a la disposición de las fibras donde las propiedades son malas [25].

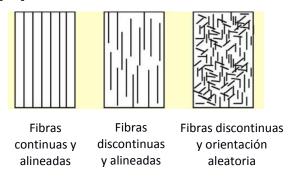


Figura 3.2 Tipos de orientación de la fibra de vidrio [25]

Propiedades de las matrices

La función de una matriz de un material compuesto es soportar las fibras manteniéndolas en su posición correcta; transferir la carga a las fibras fuertes; proteger a las fibras de sufrir daños durante su manufactura y evitar la propagación de grietas en la fibra a lo largo del compuesto. Las resinas plásticas son utilizadas como matrices, y son 2 las más comúnmente utilizadas que son las resinas de poliéster insaturado y epoxy. Las primeras de menor costo pero no tan resistentes como la epoxy con buenas propiedades de resistencia y menor concentración después del curado [24].

Conociendo las ventajas de la resina epoxy sobre la resina de poliéster. Para el material compuesto se utilizará a la resina epoxy como matriz.

Unión y falla

La unión entre las capas del laminado de la fibra de vidrio con la resina debe de ser buena o puede ocurrir otro problema, la deslaminación, que sucede cuando las capas se separan bajo carga y causan la falla del material, para evitar deslaminaciones se utilizan compuestos con tejido tridimensional. Lo que es otra razón a favor para utilizar fibra corta con disposición aleatoria de las fibras de vidrio, lo que en el mercado se conoce como tapetillo, el cual tiene un pre-proceso para unir las capas y evitar posteriores deslaminaciones [24].

Propiedades

La resistencia de un compuesto reforzado con fibras depende de la unión entre las fibras y la matriz. Su comportamiento mecánico es lineal bajo niveles de esfuerzo bajos. Si son muy

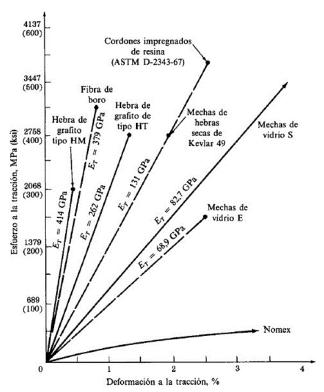


Figura 3.3 Resistencia de diferentes materiales compuestos [25]

grandes la matriz comienza a deformarse y la curva esfuerzo-deformación ya no es lineal. Dado que ahora la matriz contribuye poco a la rigidez del compuesto [25].

En la figura 3.3 se observa la resistencia y deformación a tracción de compuestos con distintos materiales como refuerzo y aunque la fibra de vidrio no presenta las mejores propiedades en comparación con las otras opciones, sus propiedades mecánicas son buenas en comparación con otros materiales poliméricos, ya que maneja un alto valor en el esfuerzo último (1.72GPa) y con un módulo de elasticidad de (68.9GPa) tal como se observa en la gráfica.

Con la información descrita anteriormente, la cual se tomó como sustentación para la selección del tipo de materiales para la fabricación del material compuesto, se eligieron los siguientes componentes:

- Fibra de vidrio corta con disposición aleatoria [Tapetillo] como material de refuerzo.
- Resina epoxy como matriz del compuesto.

3.1.1.2 Material para la base del socket

En una situación de la cual no se tiene control ya que dependió únicamente de características del diseño del socket autoajustable. Surgió un problema en la fabricación de la base hembra y macho del socket debido a sus condiciones geométricas (uso de rosca como elemento de unión) resultando imposible fabricarlas con el material compuesto debido

a que por el proceso de manufactura elegido no era posible su fabricación. Por lo que se debió escoger otro material que tuviera un proceso de manufactura que facilitara la manufactura de piezas complejas a bajo costo, además de tener buenas propiedades mecánicas.

Enfocándose en el proceso de manufactura, el cual se determinó que fuera mediante impresión al ser un proceso relativamente barato y con facilidad para fabricar cualquier tipo de piezas sin importar su complejidad. Con lo cual la lista de posibles materiales se acotó a sólo 2 de los materiales más comunes utilizados en la impresión 3D en México que son el ABS y el PLA. De los cuales se eligió al ABS por tener mejores propiedades, además de la disponibilidad que se tuvo al momento de la fabricación [26].

ABS

El material ABS en este caso en forma de filamento para manufactura aditiva tiene la ventaja de que se puede mecanizar, pulir, lijar, limar, agujerear, pintar, pegar etc. con extrema facilidad, y el acabado superficial sigue siendo bueno. Además, tiene una buena resistencia mecánica a tracción (34.96MPa) y un módulo de Young de 2180Mpa, más adelante se definirá a detalle las características de este material principalmente sus propiedades mecánicas. Dichas características hacen que este material sea perfecto para aplicaciones industriales [26].

3.1.2 Selección del proceso de manufactura

Una vez seleccionado el material más apropiado de acuerdo a las especificaciones de nuestro producto, principalmente por sus propiedades mecánicas, así como por su costo, disponibilidad y facilidad de manufactura. El cual resultó en un material compuesto de matriz polimérica reforzado con fibra. Específicamente un compuesto con resina epoxi como matriz y fibra de vidrio de disposición aleatoria, unidireccional o entrecruzada como refuerzo. El siguiente paso es la elección del proceso de manufactura más apropiado de acuerdo a las características del tipo de piezas que se fabricarán y el tipo de material que se utilizará, buscando alcanzar las mejores propiedades mecánicas, ya que la ejecución del proceso de manufactura es un factor sobre las propiedades mecánicas finales que tendrá la pieza. Además de que se tomaran en cuenta otros factores como facilidad del proceso de manufactura, así como un costo que sea accesible.

3.1.2.1 Procesos de manufactura para materiales compuestos de polímeros reforzados con fibra

Se utilizan diversos métodos para la producción de piezas de compuestos, dependiendo de la aplicación y de los materiales. Los compuestos reforzados con fibras cortas generalmente se forman mezclando las fibras con una matriz líquida o plástica y después se aplican técnicas convencionales como el moldeo por inyección para compuestos en matriz polimérica, el procedimiento de rociado o técnicas de aplicación manual. Esta serie de técnicas pueden ser clasificadas en 2 tipos dependiendo si el proceso se realiza a molde abierto o a molde cerrado [25].

Procesos de molde abierto

Existen gran cantidad de métodos a molde abierto, dentro de los más comunes en la industria y de mayor facilidad se encuentran [25]:

- Proceso de unión manual

Es el método más sencillo de fabricar una pieza de fibra de vidrio, el proceso de fabricación es el siguiente:

Fibra

Rodillo

- Aplicar una capa de gel al molde abierto.
- Colocación manual de la fibra de vidrio en el molde.
- Mezclar resina con catalizadores y aceleradores.
- Aplicación de resina mediante vertido, brocha o spray.
- Utilizar rodillos para mojar la fibra con la resina y eliminar el aire atrapado.
- Añadir capas de fibra de vidrio y más resina hasta alcanzar el espesor deseado.



Molde

(opcional)

Curado a la resina a temperatura ambiente o puede ser acelerado con aplicación de calor

- Proceso de aplicación con spray

Este método es aplicado en la producción de capas de plásticos reforzados con fibras y es similar al proceso de unión manual [25].

- Se pasa la fibra de vidrio a través de unas cuchillas y una pistola pulverizadora.
- Simultáneamente se deposita en el molde fibra cortada y resina con catalizador.
- Compactación del laminado con rodillo eliminando el aire impregnado
- Añadir capas hasta alcanzar el espesor deseado.
- Curado de la resina.

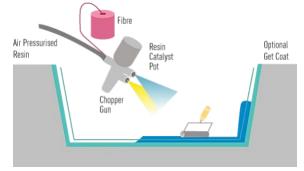


Figura 3.5 Proceso de aplicación con spray para manufactura con materiales compuestos [25]

- Proceso a vacío en autoclave

Este proceso se utiliza para producir laminados en aplicaciones que demandan de elevadas características de funcionamiento como exposición a altos niveles de temperatura y que demandan alta resistencia mecánica, formados por sistemas epoxi reforzado con vidrio. Los materiales compuestos preparados por este método son especialmente en aeronaves y aplicaciones espaciales [25].**Procesos de molde cerrado**

Hay muchos métodos de este tipo para producir materiales compuestos de plásticos reforzados con fibras, dentro de los más importantes están:

- Moldeo por compresión e inyección

Estos son dos de los más importantes procesos de este tipo. Son esencialmente los mismos que para materiales plásticos, excepto que la fibra de refuerzo se combina con la resina antes del conformado [25].

- Proceso de moldeado en capas SMC

Con este proceso se consigue un elevado control sobre la resina y con ello se obtienen mejores propiedades de resistencia mecánica que utilizando otros procesos en la preparación de productos de gran volumen, tamaño y muy uniformes. Este proceso es continuo y automatizado.

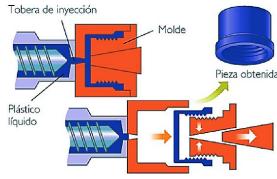


Figura 3.6 Proceso de moldeo por inyección para materiales compuestos [25]

- Cortar cordones de fibra de vidrio de 5cm de longitud.
- Depositarlas sobre una pasta de resina transportada sobre una película de polietileno.
- Depositar otra capa de pasta de resina formando un sándwich de fibra y resina.
- ❖ Se almacena en habitación de maduración de 1 a 4 días.
- Se corta con la configuración en una prensa.
- ❖ Se coloca en un molde metálico y se somete a calentamiento.
- Se cierra la prensa y el material fluye uniformemente bajo presión por todo el molde [25].

Ya que se conocen algunos de los procesos de manufactura más comunes en la producción de piezas con materiales compuestos reforzados con fibra de vidrio, se evaluará la viabilidad del uso de cada uno de los procesos, considerando tres factores principales:

- El costo del proceso
- Facilidad del proceso
- Calidad del producto terminado

La decisión de cual proceso de manufactura será utilizado para la fabricación de las piezas del socket será altamente influenciada por el costo de cada uno de los procesos, ya que en una posible producción del producto en un inicio el volumen de producción será no tan grande debido a que es un producto de nuevo ingreso al mercado. Por tal motivo se seleccionó el proceso que requiere menor cantidad de inversión inicial, es decir que no se requiere de compra de maquinaria industrial ni de herramientas sofisticadas, además de que los costos de producción y mantenimiento sean bajos. Considerando los puntos ya señalados se seleccionó el proceso de unión manual para la fabricación de algunas de las piezas con el material compuesto, ya que este proceso no requiere de ningún tipo de maquinaria como en el caso del moldeo por inyección o compresión que requieren de una máquina inyectora y

una prensa respectivamente. O en el caso de aplicación por spray que requiere de una pistola pulverizadora para su aplicación.

El proceso de unión manual además de económico es el más sencillo, caso distinto de procesos más sofisticados como el proceso SMC o el vació a autoclave. Para el proceso de unión manual solo se requiere del uso de herramienta manual como un rodillo, brocha y recipientes para la preparación de la resina, y obviamente el uso de un molde además de personal técnico calificado y de la materia prima, lo que da un costo de manufactura bajo en comparación de los otros procesos. En cuanto a la calidad final de las piezas, el tener un control adecuado sobre las proporciones y la calidad de las componentes del material compuesto garantizará que se obtengan buenas propiedades mecánicas en la pieza al disminuir la posibilidad de defectos por fabricación que faciliten una eventual falla de la pieza o que disminuyan su resistencia.

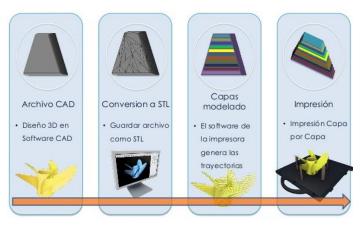


Figura 3.7 Proceso de manufactura aditiva [27]

Proceso de manufactura aditiva

El proceso de manufactura utilizado para la fabricación de las piezas que conforman la base del socket es la manufactura aditiva comúnmente llamada impresión 3D, dicho proceso es bastante sencillo, solo es cuestión de tener un modelo CAD 3D, obtener el material del que se fabricará la pieza en este caso filamento de ABS, ingresar el modelo virtual y el material a la impresora 3D y dejar que está deposite el material hasta obtener la pieza final, el proceso se describe de manera clara y sencilla en la figura 3.7 [27].

3.1.3 Proceso de fabricación de las componentes rígidas

Como se describió anteriormente la fabricación de las piezas rígidas del socket autoajustables se hará utilizando el proceso de unión mediante molde abierto. Pero antes de poder fabricar las piezas con el material compuesto mediante este proceso, se requiere primeramente de la fabricación de los moldes de cada una de las piezas para que en ellos se deposite la resina y la fibra de vidrio, y se le dé la forma a cada una de las piezas.

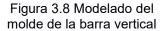
3.1.3.1 Fabricación de moldes y de las piezas de la base

Para la fabricación de los moldes, la opción de la manufactura aditiva se encontró como una opción viable, principalmente debido a su bajo costo en comparación con la fabricación de moldes de aluminio que requieren de procesos de maquinado y materiales más costosos, además de que las propiedades del ABS utilizado para fabricar las piezas mediante manufactura aditiva son apropiadas para las condiciones de uso que recibirán los moldes durante la fabricación de las piezas del socket, principalmente en su valor de resistencia y su acabado superficial. Además de que se aprovechó la ventaja de que las piezas de la base serian fabricadas mediante este método, facilitando la fabricación de los moldes al utilizar el mismo medio de servicio.

Diseño de los moldes

Para poder fabricar los moldes previamente, deben de ser diseñados en un software CAD para ser fabricados mediante manufactura aditiva. El diseño de los moldes de la barra vertical y el anillo central tienen la misma configuración geométrica que las piezas pero con diferentes dimensiones, en el caso de las paredes y la abrazadera su configuración es distinta tal y como se ve en las siguientes imágenes. El espesor del molde es una variable que será propuesta por el diseñador, considerando que el molde sea lo suficientemente resistente para evitar su falla durante su uso y que se utilicé la menor cantidad material para su fabricación.





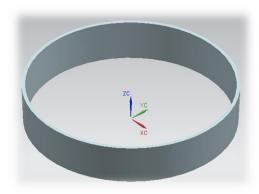


Figura 3.9 Modelado del molde del anillo central

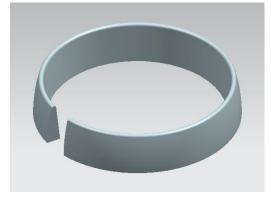
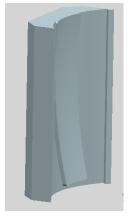


Figura 3.10 Modelado del molde del anillo superior



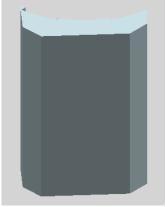


Figura 3.11 Modelado del molde de la pared

Fabricación de los moldes

Una vez diseñado tanto los moldes de las barras verticales, anillo central, anillo superior, y paredes. Así como el modelado de las piezas que conforman la base del socket (base hembra y base macho), se fabricaron mediante manufactura aditiva, obteniendo los resultados que se observan en las imágenes, tanto de los moldes como las piezas de la base fabricados con ABS.



Figura 3.12 Molde del anillo superior



Figura 3.13 Molde del anillo central



Figura 3.14 Molde de la pared



Figura 3.15 Molde de la barra vertical



Figura 3.16 Pieza base macho



Figura 3.17 Pieza base hembra

Cabe señalar que las piezas que conforman la base recibieron un refuerzo con fibra de vidrio en áreas estratégicas con el fin de mejorar su propiedades de resistencia ya que esta pieza estará sometida a cargas importantes por el peso y por fuerzas de reacción del piso, lo que ya se puede apreciar en las imágenes anteriores en color azul.

3.1.3.2 Fabricación de las piezas

Ya que se cuenta tanto con los moldes como con los materiales para fabricar las piezas con el material compuesto, se procede a fabricar las siguientes piezas: anillo central, anillo superior, barras verticales, paredes. Para ello se utilizaran los siguientes elementos:

- Fibra de vidrio en petatillo
- Resina epoxy [PP70X60]
- Catalizador [K-2000]
- Película separadora

- Molde
- Lija
- Brocha
- Recipiente



Figura 3.18 Fibra de vidrio en tapetillo

Las fichas técnicas de los materiales comerciales utilizados se pueden revisar en el Anexo 1. Es importante mencionar que las fibras del tapetillo reciben un tratamiento previo de preparación para mantener los filamentos de fibra unidos en la mecha de forma que los paquetes de fibras mantengan su integridad y así se eviten eventual deslasminaciones.

Proporciones

La elección de la resina epoxy como matriz sobre otras opciones fue debido a que provee buena resistencia y buenas propiedades adhesivas. Basándose en las recomendaciones recibidas por un experto en el manejo de fibra de vidrio y mediante los cálculos encontrados en la literatura sobre la fracción volumétrica de las proporciones de resina y fibra de vidrio en un material compuesto. Se estableció las proporciones de fibra y resina que se observan en la tabla 3.1, con el fin de obtener buenas propiedades mecánicas, además de evitar futuros problemas de deslaminación por falta de adherencia entre las capas de fibra [28].

Contenido de Fibra de Vidrio	Contenido de Resina Epoxy
60%	40%

Tabla 3.1 Proporciones del material compuesto



Figura 3.19 Resina epoxy

Otro parámetro fundamental a cuidar durante la fabricación del material compuesto es el tiempo de reacción de la mezcla resina catalizador. Dicha mezcla es necesaria para la activación de la resina (solidificación). El tiempo de reacción depende de la cantidad de catalizador que se agregue a la mezcla. Por lo que se debe de considerar cual es el tiempo necesario para fabricar una o varias piezas y buscar que el material no se desperdicie, ya que una vez que la resina reacciona, está ya no es utilizable. Entonces se determinará la cantidad de catalizador de acuerdo a las necesidades en la fabricación.

Siguiendo las instrucciones indicadas en el taller de manejo de fibra de vidrio, así como la experiencia en pruebas hechas con distintas proporciones, se encontró que las proporciones de la mezcla que mejor se adecuan a nuestro proceso de fabricación son:

Cantidad	Cantidad de	Cantidad	% de	% de
de mezcla	Catalizador	de Resina	Catalizador	Resina
96.1ml	1.1ml	95ml	1.15%	98.85

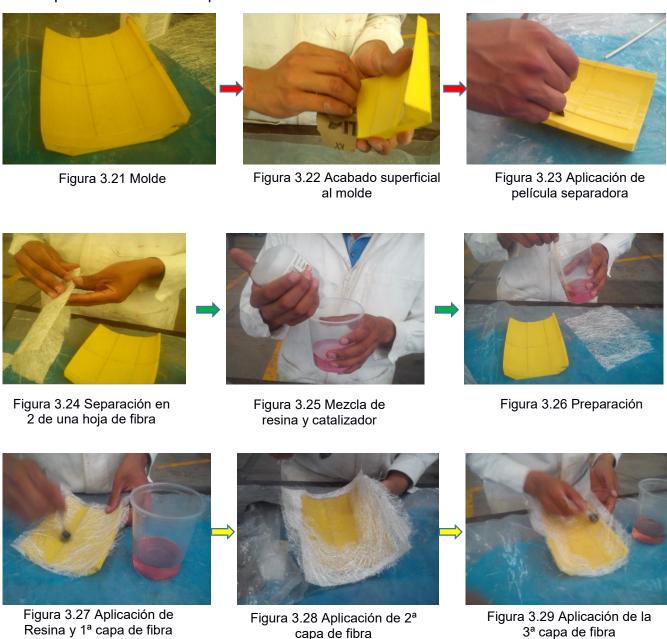
Tabla 3.2 Proporciones de la mezcla resina-catalizador



Figura 3.20 Catalizador

Proceso

Ya definidos los parametros a cuidar durante el proceso de fabricación como la proporción de materiales y la cantidad de catalizador, se prosigue a describir el proceso seguido para la fabricación de las piezas que conforman la estructura del socket autoajustable, el cual es el mismo para cada una de las piezas.



Para obtener el espesor deseado fue necesario la aplicación de 3 capas de fibra vidrio, con excepción del anillo central y la abrazadera que se obtuvó con tres y media capas, lo que además le da mayor resistencia. Después de la aplicación del material compuesto al molde, se debe de esperar alrededor de 3 horas para su curado, el cual sera efectuado bajo condiciones ambientales, el proceso de secado puede acelerarse utilizando un elemento de ventilación. Durante el proceso de curado se produce un esfuerzo térmico en la pieza producto de la reacción de la resina con el catalizador, como efecto de este fenómeno se

presenta un incremento en la temperatura, lo cual no representa un riesgo ni para la pieza ni para el molde, ya que sólo dura algunos segundos y la temperatura no es muy elevada.

3.1.3.3 Posfabricación.

Una vez que se ha desmoldado la pieza de manera manual, lo siguiente es dar las dimensiones de acuerdo a los planos de fabricación. Dichos planos fueron generados en el proceso de diseño de detalle en un trabajo previo. Para obtener las dimensiones requeridas se hara uso de un moto-tool como herramienta de corte.



Figura 3.30 Herramienta de corte

Después de tener las dimensiones correctas de cada una de las piezas, el siguiente paso es darles un acabado superficial adecuado, para ello se hizó uso de resina automotriz para reparar las imperfecciones por manufactura y para dar el acabado superficial, para ello se utilizó lija convencional para que la superficie de las piezas tuviera un acabdo que fuera agradable al tacto y a la vista del usuario. Los resultados de este proceso se pueden visualizar en las siguientes imágenes.







Figura 3.31 Paredes

Figura 3.32 Abrazadera

Figura 3.33 Barras verticales

3.2 Fabricación de las componentes del sistema de sujeción

3.2.1Selección de materiales

Del mismo modo que las componentes de la estructura del socket autoajustable, la selección del material para la fabricación de los elementos de sujeción se hará considerando los materiales que se definieron en estudios previos, en donde se concluyó que el material debería ser lo suficientemente elástico para poder inflar los sujetadores y resistente a las cargas a las que va a estar sometido. Con lo cual se recomienda utilizar dos materiales que son [19]:

- ✓ Elastómeros
- √ Poliuretanos

Considerando las recomendaciones de los materiales obtenidas mediante el método Ashby, se deberá tomar una decisión con base en estos resultados y con las experiencias previas que se tienen de la fabricación de los sujetadores, ya que anteriormente ha habido intentos

fallidos, principalmente por la funcionalidad y por problemas de manufactura. Por tal motivo se tomó la decisión de realizar una investigación sobre los posibles procesos de manufactura de los materiales elegibles, llegando a los siguientes resultados.

- Sellado por alta frecuencia
- Vulcanizado
- Utilizando cámaras de baumanómetro

En cuanto a la funcionalidad, cada una de las opciones cumplen con la función de los sujetadores, por lo que será otro el factor el cual determine la opción para la fabricación de los sujetadores, es el costo un factor importante a considerar, ya que para el sellado por alta frecuencia se requiere adquirir el servicio y además se necesita fabricar al menos un lote de 100 piezas, caso similar al del vulcanizado, lo que representa un gasto innecesario ya que solo se está fabricando un prototipo y no un producto en serie. En el caso de utilizar cámaras para baumanómetro, es sumamente económico en comparación con las otras opciones, además de que esta propuesta ya había sido probada utilizando el sistema neumático de inyección de aire y resultó que la idea funciona.

Aunque el uso de las cámaras para baumanómetro como sujetadores cumple con la función de sujetar el muñón adecuadamente. Debe ponerse especial atención y cuidado a 3 factores que resultan primordiales, ya que este elemento está en contacto directo con el muñón y la piel del usuario, lo cual requiere especial atención por lo delicado de esa zona, los factores a considerar son:

- o Distribución de presiones
- o Contacto con el muñón
- o Reacciones alérgicas

En el caso de la distribución de presiones, el diseño de los sujetadores propuesto en trabajos anteriores daba solución a dicha problemática al incluir en la cara que se encuentra en contacto con el muñón un relieve con configuraciones estratégicas con el fin de mejorar el área de contacto y así distribuir la carga sobre el muñón. En cuanto a las reacciones alérgicas que puede presentar el usuario el látex de las cámaras representa un riesgo para el usuario, por lo que el material que este en contacto con el usuario debe de ser de una textura agradable e hipo alergénico. Mediante una lluvia de ideas se realizaron varios modelos, la idea seleccionada se muestra a continuación utilizando distintos tipos de materiales en la cual se fabrica una bolsita que alberge la cámara de baumanómetro con las configuraciones para mejorar la superficie de contacto.



Figura 3.34 Ideas para los sujetadores

La selección del material, en este caso el tipo de textil más adecuado para la fabricación de las bolsas que albergarán cada una de las cámaras para baumanómetro se definirá tomando en cuenta una serie de información recabada de distintas fuentes, una de ellas es la experiencia adquirida durante la fabricación de los distintos modelos en la lluvia de ideas, otra fuente es la información obtenida de la asesoría recibida por especialistas en el manejo de textiles para la elaboración de productos de uso humano, y por último se evaluarán las características de ciertas telas candidatas para la fabricación de los sujetadores con el fin de conocer cual presenta las mejores ventajas. La evaluación de las telas candidatas se observa en la tabla 3.3. Con toda la información recabada se tomará la decisión de cuál es la mejor opción para fabricar las bolsas.

Propiedades				Materia	lles			
	Nylon	Neopreno	Poliamida	Spandex	Poliéster	Algodón	Natural/ Sintético	Dry fit
Resistencia a la tracción	Alta resistencia	Alta resistencia	Alta resistencia	Buena resistencia	Alta resistencia	Buena y aumenta con la humedad	Alta resistencia	Alta resistencia
Hipo alergénico	Puede irritar la piel	Puede irritar la piel	Puede irritar la piel	Puede irritar la piel	Puede irritar la piel	No produce alergias	No produce alergias	No produce alergias
Textura	Sintética	Agradable al tacto	Sintética	Sintética	Sintética	Agradable al tacto	Agradable al tacto	Buena textura
Elasticidad	Elasticidad Regular	Alta elasticidad	Buena elasticidad	Alta elasticidad	Flexible a alta temperatura	Se encoje al lavar	Buena elasticidad	Buena elasticidad
Conductividad térmica	No es buena	Conduce calor a través del sudor y el aire	Es buena en temperaturas elevadas.	Buena	No es buena en temperaturas elevadas	Buena	Buena	Buena
Manufacturabilidad	Fácil	Fácil	Fácil	Fácil	Fácil	Fácil	Fácil	Fácil
Higroscopicidad	No adsorbe el sudor	Seca rápidamente	Alto grado de adsorción del agua	Seca rápidamente	No adsorbe el sudor	Absorbe la humedad	Seca rápidamente	Seca rápidamente
Resistencia al agua	Buena	Buena	Buena	Buena	Buena	Buena	Buena	Buena
Durabilidad	Alta durabilidad	Buena	Alta durabilidad	Buena	Buena	Alta durabilidad	Buena	Buena
Mantenimiento	Fácil	Fácil	Fácil	Fácil	Fácil	Fácil	Fácil	Fácil
Disponibilidad en el mercado	En lugares específicos	En lugares específicos	En lugares específicos	Buena	Buena	Buena	Buena	Buena
Costo	Bajo	Bajo	Bajo	Muy barato	Muy barato	Bajo	Bajo	Elevado

Tabla 3.3 Evaluación de las telas candidatas para los sujetadores

La información presentada en la tabla anterior fue obtenida de distintas fuentes digitales, cabe mencionar que no se encontró información con datos específicos, sino más bien generales acerca de sus características. Pero para las condiciones de uso que tendrá resulta suficiente para determinar la mejor alternativa.

Con base en los resultados de la evaluación hecha a diferentes tipos de textiles, así como la asesoría recibida por un par de especialistas en el manejo e implementación de textiles para la fabricación de diversidad de productos de uso humano, se decidió utilizar una tela de composición principalmente de algodón pero con cierto porcentaje de algún material sintético, lo cual complementaría la textura agradable al tacto y absorción de la humedad del textil natural con la capacidad del sintético de mantener la piel seca en todo momento. Investigando se encontró que existe una infinidad de opciones de este tipo de telas en el mercado con diferentes proporciones. Para definir la mejor opción se adquirieron un conjunto de muestras con el fin de ser evaluados en cuanto a textura y apariencia tanto por un posible usuario del producto como por personas familiarizadas con el proyecto.

Lo que se buscaba con esta evaluación era evaluar variables cualitativas como la textura, elasticidad, agrado al tacto, entre otras. Resultando elegida en todos los casos la segunda opción tal y como se observa en la tabla 3.4.

Tipo de tela	1	2	3
Algodón 100%			
Algodón 67% Poliamida 29% Expandex 4%	X	X	X
Poliéster 75% Algodón 25%			

Tabla 3.4 Selección de la tela

Dicha tela además de tener una buena textura al tacto, excelente absorción de la humedad, y ser hipo-alergénica, también cuenta con otras propiedades que le aportan tanto la poliamida como el espandex, y que se enlistan a continuación [25]:

- Alto grado de adsorción de agua
- Grado de elasticidad elevado
- Resistente al sudor
- Secado rápido

- Alta resistencia mecánica
- Resistencia para la marcha en seco
- Alta durabilidad

Analizando las características de la tela seleccionada, está cumple con todos los requerimientos, además de ser de un bajo costo y no requerir de un proceso de manufactura complejo y que se requiera de herramienta especializado, sólo es necesario el uso de una máquina de coser e hilo de nylon que tiene una alta resistencia a tracción.

Después de seleccionar el material de las bolsas del sistema de autoajuste, toca el turno de elegir el material de las configuraciones cuya función principal es mejorar la superficie de contacto con el muñón y adsorber el impacto de la carga sobre esté. Tomando en consideración estos factores se evaluaron las características de un conjunto de materiales candidatos con el fin de seleccionar el más adecuado para la aplicación.

			Materiales		
Propiedades	Silicón	Gel de alto impacto	Espuma de poliuretano de baja densidad	Uretano de alta densidad	Gel
Resistencia a la compresión	Resistente a la deformación por compresión	Buena resistencia y distribución de la carga	Buena resistencia a la compresión	Buena resistencia a la compresión	Buena resistencia a la compresión
Hipo alergénico	Bio compatible	Bio compatible	No Bio compatible	No	Bio compatible
Absorción del impacto	Regular	Excelente	Buena	Buena	Regular
Manufacturabilidad	Buena	Buena	Buena	En forma líquida, es más difícil	Buena
Confort	Bueno	Máxima comodidad	Un poco rígido	Bueno	Cierta rigidez pero buen confort
Disponibilidad en el mercado	Fácil de adquirir	Fácil de adquirir	Fácil de adquirir	Fácil de adquirir	Fácil de adquirir
Durabilidad	Vida útil larga	Vida útil larga	Vida útil larga	Vida útil promedio	Depende del uso
Costo	Bajo	Bajo	Se compra en placas, lo que aumenta costo	Aumenta al requerirse del uso de moldes	Bajo

Tabla 3.4 Evaluación de los materiales candidatos para la configuración de los sujetadores

La información con la que se definió la tabla anterior fue recabada de diversas fuentes digitales y no se encontraron datos específicos sino más bien generales, aun así dicha información permitió evaluar cuál es la mejor opción para fabricar las configuraciones.

De acuerdo a las características de los materiales candidatos, se seleccionó al gel de alto impacto como la opción para las configuraciones de distribución de presiones. Ya que posee una buena resistencia a la compresión además de que por su estructura geométrica en forma de panal tiene una excelente capacidad de adsorción de impactos, además de ofrecer la máxima comodidad y mantener un ambiente seco y fresco. Este material es comúnmente utilizado en la fabricación de plantillas para uso en calzado.

3.2.3 Proceso de fabricación

A continuación se describe el procedimiento seguido en la fabricación de las configuraciones utilizadas para fabricar los sujetadores.

Corte de configuraciones

De una hoja de gel de alto impacto se cortan cada una de las configuraciones, las cuales son diferentes de acuerdo al tipo de sujetador, en las imágenes que se presentan a siguientes imágenes se muestran las distintas configuraciones.



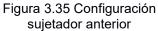




Figura 3.36 Configuración sujetador posterior



Figura 3.37 Configuración sujetador medial



Figura 3.38 Configuración sujetador lateral

Después de cortar las configuraciones de los sujetadores, se prosigue a cortar la tela seleccionada para formar la bolsa que albergará a la camara para baumanómetro. Una vez formada esta bolsita se incluyen las configuraciones de acuerdo al tipo de sujetador, posteriormente se cubren éstas con la misma tela utilizada. Por último se introduce la camara dentro de la bolsa y se asegura.



Figura 3.40 Cámara para baumanómetro.



Figura 3.39 Tela para fabricar las bolsas

Cada uno de los sujetadores ya terminados se muestran en las siguientes imagenes.



Figura 3.41 Sujetador posterior



Figura 3.42 Sujetador anterior



Figura 3.43 Sujetador lateral



Figura 3.44 Sujetador medial

3.3 Elementos de sujeción y elemento de apoyo

Los elementos de sujeción con los que se ensamblará el socket son determinantes en cuanto a la funcionalidad de la estructura, ya que su falla durante el uso del socket atentaría contra la seguridad y salud del usuario, por lo que es muy importante que los elementos sean resistentes a la tracción, que sean poco robustos para dar estética al producto, y de fácil ensamble y desensamble, otro punto importante es su densidad. En el caso de la tornillería de acero, se descartó su uso por el peso de las componentes, en cuanto el uso de pernos no se encontró ninguna opción que garantizara la seguridad del ensamble y se buscaron nuevas alternativas, encontrando elementos de sujeción plásticos los cuales son ligeros y con una mejor estética los Snaps, algunos de los modelos que pueden utilizarse se observan en las siguientes imágenes.

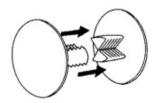


Figura 3.45 Remache sujetador



Figura 3.46 Grapa automotriz



Figura 3.47 Remache no permanente

Todas las opciones cumplen adecuadamente con la función de ensamblar las piezas y mantener el ensamble aunque en el caso del remache sujetador este es permanente y se requiere poder ensamblar y desensamblar el socket cuando sea neceario. Para el caso de las grapas automotrices en un caso de alta exigencia podrian poner en entre dicho la seguridad del ensamble. El uso de los remaches no permanentes fue la opción que daba la seguridad de que el ensamble de las piezas se mantendria hasta la posible falla de las piezas o de los elementos de sujección, dichos elementos tienen un diseño discreto que no afecta a la estetica del producto, además de permitir el ensamble y desensamble del socket tantas veces se requiera.

El elemento de apoyo o lo que en trabajos anteriores se llamaba malla elástica fue modificado por razones de funcionalidad ya que la malla elástica era un elemento con cierto nivel de rigidez que no sería confortable para el usuario y además en caso de que este fallára pondría en entre dicho la seguridad del sistema de control y neumatico del sistema de autoajuste. Por tal motivo se tomó la decisión de cambiar este elemento por una pieza rigida que aislara totalmente al muñón del sistema mecatrónico con la rigidez suficiente para asegurar que este no fallará, lo que pondria en riesgo los sistemas de control. Para ello se manufacturó una placa de polietileno de baja densidad a la medida del diametro de la base hembra, para dar confort a la parte distal muñón del usuario se recubrio esta placa con gel de alto impacto para amortiguar el impacto de la parte distal del muñón con el elemento de apoyo. Esta opción resulto en una solución practica de bajo costo, ya que se utilizo polietileno reciclado y el gel de alto impacto utilizado fue el mismo, utilizado en fabricar las configuraciones de los sujetadores, lo cual facilito su manufactura.

3.4 Evaluación de las piezas

Como parte final del proceso de fabricación del prototipo del socket autoajustable se realizará una evaluación de las piezas fabricadas determinando además el peso de cada una de las piezas como un parámetro importante para evaluar el cumplimiento de los requerimientos.



Dentro de los principales detalles por manufactura identificados en las piezas están el control en la forma geométrica de la pieza, en el caso del apillo central y las paredes se presentó

en la forma geométrica de la pieza, en el caso del anillo central y las paredes se presentó una ligera deformación de la pieza identificable durante el ensamble, esto debido a lo complejo de sus curvas y por una mala adherencia al molde situación que deberá ser solucionada. Las situaciones descritas no ponen en riesgo ni la funcionalidad ni la seguridad de la estructura, pero si afecta en el sentido estético.

Peso de las componentes

Como ya se mencionó el peso del producto es una variable importante a considerar para la evaluación tanto del prototipo como del diseño del socket. En la tabla 3.5 se muestra el peso de cada una de las piezas que conforman la estructura del socket además de los sujetadores, considerando la utilización de 12 tornillos, 12 tuercas, el elemento de apoyo, y 4 sujetadores. Falta incluir el sistema de control y el sistema neumático de mangueras para el suministro de aire.

Pieza	Peso [gr]	Pieza	Peso [gr]
Base macho	170.6	Pared 4	38.4
Base hembra	176.4	Anillo central	94.3
Barra vertical 1	19.9	Abrazadera	176.9
Barra vertical 2	15.2	Tornillo(x12)	6
Barra vertical 3	15.1	Tuerca(x12)	10.8
Barra vertical 4	17.5	Elemento de apoyo	49.1
Pared 1	47.3	Cámara para baumanometro	57.6
Pared 2	46.3	Sujetador	28.8
Pared 3	50.1		

Tabla 3.5 Peso de las componentes del socket autoajustable

Peso parcial del socket	1,021
autoajustable	gramos

Tabla 3.4 Peso del prototipo del socket autoajustable

Es evidente que el prototipo del socket autoajustable no resulto ser del todo ligero y que es esta un área de oportunidad para trabajar tanto en la mejora del diseño como en el proceso de manufactura con el fin de reducir el peso en posteriores iteraciones. Se identificó cuáles son las piezas que tienen la mayor aportación al peso final y estas son la base macho, la base hembra y la abrazadera, las cuales también tienen un valor alto de volumen, por lo que es demasiado el material utilizado para obtener estas condiciones volumétricas. En este caso se deberá trabajar en reducir el espesor de dichas piezas reduciendo simultáneamente la cantidad de material utilizado en su fabricación. En el caso del uso del material compuesto existen materiales poliméricos con una menor densidad pero con valores menores de resistencia, por lo que yo recomiendo seguir utilizando este tipo de material y trabajar en las dimensiones de la pieza con el fin de disminuir su volumen y reducir la proporción de resina que es la de mayor densidad dentro del compuesto, con el fin de optimizar la relación resistencia peso del compuesto.

3.5 Ensamble del socket autoajustable

Como fase final en la fabricación del prototipo, se realizará el ensamble de todas las componentes fabricadas y los sujetadores adquiridos, obteniendo como resultado un modelo representativo del diseño del socket autoajustable, en el cual se puede probar el sistema de autoajuste, evaluar la funcionalidad del diseño y ser utilizado como referencia para generación de ideas para su rediseño.



Figura 3.54 Prototipo del socket autoajustable

Capítulo IV Validación estructural del socket autoajustable

En un estudio realizado durante un periodo de diez años (1994-2004), dando seguimiento a los registros de reparación de prótesis dentro de uno de los institutos nacionales de la India, se observó que el 66% del reemplazo total o reparación de una prótesis era debido a la fractura del socket, la falla del material y/o deformación [29]. A su vez, en un estudio hecho posteriormente en 2004 por parte del HDPE Jaipur Prosthetic Technology, se encontró que el 50% de los casos de reemplazo de prótesis, fue debido a la falla de alguno de sus componentes [29]. Por tal motivo es de suma importancia ofrecer a los usuarios un socket confiable que pueda responder adecuadamente a sus necesidades, garantizando que este no falle o se deforme durante su uso y además tenga un correcto funcionamiento. Un punto importante a considerar es el tiempo de vida útil del socket, cuya definición no se encuentra dentro de los alcances de este trabajo pero debido a las características del socket deberá ser mayor al tiempo promedio de los sockets comerciales actuales debido a que éste tiene la posibilidad de reemplazar cualquiera de sus piezas si alguna de ellas fallara sin tener la necesidad de reemplazar el socket totalmente. Otro factor que influye sobre el tiempo de vida útil es el uso que tenga el producto. Considerando las características del producto y los materiales utilizados para su fabricación se esperaría que el usuario no tuviera la necesidad de reemplazar ninguna de las piezas en cierto tiempo y con el sistema de autoajuste no se necesitaría el cambio del socket por cambios en el volumen del muñón.

Para garantizar que el producto no presentará problemas estructurales como niveles de deformación elevados que afecten su funcionamiento o una eventual falla, será necesario realizar el análisis estructural del socket autoajustable, mediante el cual se pueda validar el correcto desempeño durante su uso, permitiendo identificar las zonas en donde se presentan los máximos niveles de esfuerzo, y determinando si estos se encuentran dentro del rango de operación del material, también se determinarán los niveles de deformación bajo la acción de las cargas que se presentan durante el uso de la prótesis. Con esto se busca garantiza que el socket no fallará y que no se presentarán niveles de deformación que afectarían su funcionamiento. Para obtener resultados útiles y confiables se realizará el análisis bajo condiciones que se asemejen lo más posible a la realidad, es decir, manejando las propiedades mecánicas reales del material, así como el manejo de las cargas que se presentarían al momento que el usuario está utilizando su prótesis bajo ciertas condiciones. También se buscará determinar la confiabilidad de los resultados obtenidos del análisis por elemento finito, la forma de lograrlo se describirá más adelante.

Para la validación estructural del socket autoajustable se seguirá el siguiente proceso.



Figura 4.1 Proceso de la validación estructural

4.1 Análisis estructural mediante elemento finito

Para llevar a cabo el análisis estructural se hará uso del método de elemento finito, el cual hoy en día representa una herramienta muy poderosa dentro del diseño mecánico, y con cada vez mayor presencia dentro del diseño de prótesis, ya que la falla del producto puede afectar directamente a la rehabilitación del usuario tanto físicamente como mentalmente. Por lo cual mediante el uso de esta herramienta se podrán predecir los esfuerzos y deformaciones de un sistema tan complicado como este y con ello verificar su adecuado funcionamiento. [30] Algunas de las aplicaciones de este método dentro del desarrollo de prótesis han sido enfocadas en el estudio de los efectos de las cargas inerciales y las condiciones de contacto en la interfaz entre el socket y el miembro residual durante la marcha, así como la evaluación de las componentes de las prótesis [31].

4.1.1 Análisis FEM con NX

En la actualidad existe un número diverso de paqueterías computacionales que son utilizadas para dar solución a diversos problemas de ingeniería mediante el método de elemento finito de una manera rápida, precisa y confiable, ya que si se usaran otros métodos para determinar el comportamiento estructural del socket, como una prueba destructiva sería algo más complejo. Con este tipo de tecnología se pueden realizar diversos tipos de análisis desde estructurales, térmicos, de flujo, de movimiento, acústico, de vibraciones y de optimización [32].

Para este caso de estudio se realizará un análisis del tipo estructural del socket haciendo uso de la tecnología CAE. Dentro de las distintas opciones de paquetería que se tienen, se utilizará NX CAE ya que este ofrece una serie de ventajas que facilitarán la realización del análisis tales como: el tiempo dedicado en la preparación de la simulación, el cual es mucho menor comparado con el de otros programas, así como la facilidad y calidad del mallado, lo cual facilita la realización de una serie iteraciones del análisis de una manera sencilla [33]. Cabe mencionar que aunque este no es un software especializado en CAE, resulta adecuado para lo que se está buscando que es la validación estructural del diseño ya que se estaría obteniendo una aproximación la cual puede obtener resultados confiables si las condiciones del análisis se apegan a las condiciones reales.

4.2 Propiedades de los materiales

Como primer paso dentro del proceso de la validación estructural del socket autoajustable se deberá definir cuáles son las propiedades físicas de cada uno de los materiales utilizados en la fabricación del prototipo, poniendo especial atención en sus propiedades mecánicas, las cuales son requeridas para llevar a cabo el análisis estructural. Dichos materiales fueron definidos en el capítulo 3, siendo 2 los materiales utilizados para la fabricación de las componentes estructurales del socket que son el material compuesto que consiste de fibra de vidrio como elemento de refuerzo y de resina epoxi como matriz, y otro es el ABS. Mientras que el policarbonato es el material del cual están hechos los elementos de sujeción.

Para la definir las propiedades de estos materiales, en el caso del ABS y del policarbonato basta con consultar la ficha técnica que proporcionan los proveedores. Mientras que para el material compuesto es algo más complicado, ya que al comprender dos tipos de materiales con propiedades mecánicas distintas, es complejo predecir cuales serían las propiedades del nuevo material, ya que influyen una serie de factores en el resultado final, como las

condiciones ambientales bajo las cuales se fabricó el nuevo material, las proporciones y disposición de cada uno de los materiales, entre otros factores. Una opción para obtener una aproximación de las propiedades mecánicas de un material compuesto es mediante el método de regla de las mezclas, pero por el tipo de fibra que se utilizó (de disposición aleatoria) el resultado no sería preciso ni confiable. Por ello, será necesario determinar las propiedades del material mediante pruebas mecánicas, específicamente mediante un ensayo de tracción, que es la principal forma en la que trabajarán las piezas del socket. Con el ensayo de tracción se tendrá la certeza de que los valores obtenidos son aproximados a los reales, que es algo que desde un principio se planteó como objetivo.

4.2.1 Ensayo de tracción al material compuesto

Como se mencionó anteriormente se le realizará un ensayo a tracción al material compuesto utilizado en la fabricación del socket, esto con el fin de obtener sus propiedades mecánicas y con ello asegurar la calidad del material, y el funcionamiento estructural del producto. Por tal motivo las probetas o especímenes para el ensayo, se fabricaran siguiendo el mismo procedimiento, y bajo las mismas condiciones y proporciones de las piezas fabricadas. Dado que este tipo de ensayo actualmente está totalmente normalizado, se utilizará la norma correspondiente de acuerdo al tipo de material y tipo de ensayo. Que para este caso la norma correspondiente es la **ASTM D3039**. Esta norma es para elaborar el ensayo para determinar en el plano las propiedades de tracción de un material compuesto de matriz polimérica reforzada con altos módulos de fibras.

Además de obtener las propiedades requeridas para llevar a cabo el análisis estructural, el ensayo también permitirá conocer el comportamiento del material bajo la acción de una carga, siendo la zona elástica del material nuestra principal área de interés, ya que es en esta zona donde queremos que nuestro producto opere sin que este rebase el límite elástico y pase a la zona plástica donde las deformaciones son permanentes. Para ello la curva esfuerzo-deformación generada durante la prueba será de gran ayuda para la ubicación de puntos específicos de interés, como lo es el punto de cedencia que indica el inicio de la deformación plástica, el punto de esfuerzo máximo y el punto de falla típicamente llamado esfuerzo último [34].

Existen una serie de factores que tienen influencia sobre la respuesta a la tracción de un material durante el ensayo, por lo cual deben de ser tomados en cuenta para que no afecten en los resultados provocando que estos no describan realmente el comportamiento del material, estos factores son [34]:

- Material
- Métodos de preparación del material
- Secuencia de apilamiento
- Orientación de las capas de fibra de vidrio
- Preparación y acondicionamiento de las probetas
- Condiciones bajo las que se realiza el ensayo

Tomando en cuenta las consideraciones antes planteadas, se tendrá principal cuidado en la fabricación de las probetas, las cuales se fabricarán siguiendo las indicaciones de la norma ASTM D3039, ya que una práctica pobre en la fabricación de las probetas y/o un daño inducido sobre éstas por el inapropiado uso de la maquinaría durante el ensayo podría provocar una alta dispersión en los datos obtenidos.

Dentro de las principales causas de la dispersión de los datos están [35]:

- Mala fabricación
- Problemas de sujeción
- Excesiva flexión por mala alineación
- Efectos de borde en el ángulo llevado a cabo el laminado

4.2.1.1 Fabricación de las probetas

Las probetas se fabricarán de los mismos materiales que las piezas que utilizaron el material compuesto, se seguirá el mismo método de preparación, proporciones, secuencia de apilamiento y orientación de cada una de las capas de fibra de vidrio. Así mismo las probetas deberán cumplir ciertas características geométricas, las cuales son indicadas por la norma ASTM D3039 que se está aplicando en la realización de este ensayo.

Requerimientos generales de la muestra.

Parámetro	Requerimiento
Forma	Sección transversal rectangular constante
Longitud mínima de la muestra	Sujeción + 2 veces el ancho + longitud libre
Ancho de la muestra	Según sea necesario
Tolerancia del ancho de la muestra	± 1% del ancho
Espesor de la muestra	Según sea necesario
Tolerancia del espesor de la muestra	± 4% del espesor

Tabla 4.1 Requerimientos generales de la muestra [35]

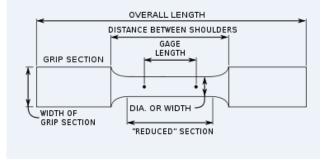
Recomendaciones específicas

Además de los requerimientos generales que debe de cubrir la probeta existen una serie de recomendaciones para promover la falla dentro de la sección libre y asegurar que la muestra contenga un número suficiente de fibras en la sección transversal para ser estadísticamente representativo de la mayoría del material. La tabla 4.2 muestra algunas recomendaciones geométricas para la fabricación de la probeta de acuerdo al tipo de fibra utilizada.

Orientación de la fibra	Ancho [mm]	Longitud promedio [mm]	Espesor [mm]
0° Unidireccional	15	250	1.0
90° Unidireccional	25	175	2.0
Balanceada y simétrica	25	250	2.5
Aleatoria y discontinua	25	250	2.5

Tabla 4.2 Características de la muestra de acuerdo a la orientación [35]

En este tipo de ensayo, la parte más importante de la probeta es el área de sección libre, ya que su área de sección transversal se verá reducida durante la prueba, deformándose hasta



que la falla se presente justo en esta sección y es justo ahí donde se adquieren las mediciones correspondientes. Por ello es recomendable mantener esa sección alejada de los sujetadores y proveer una significante cantidad de material para obtener resultados significativos [36].

Figura 4.2 Probeta para ensayo a tracción [36]

Materiales

- Fibra de vidrio con disposición aleatoria y discontinua.
- Resina poliester
- Catalizador K-2000(Peróxido de metil cetona)
- Película separadora
- Placa de acrílico
- Brocha

Proceso de fabricación

Para la fabricación de las probetas se utilizó una placa de acrílico como molde para depositar la fibra y la resina, y así poder fabricar una placa del material compuesto. Primeramente se aplicó una capa de película separadora para así facilitar el posterior desmolde. Una vez preparada la mezcla resina-catalizador, se inició la secuencia de apilamiento, depositando 3 capas de fibra de vidrio mediante el proceso que se muestra a continuación, alcanzando un espesor de 2mm.



Figura 4.3 Aplicación de resina a la fibra



Figura 4.4 Aplicación de nueva capa de fibra



Figura 4.5 Corte de cada probeta

Una vez lista la placa del material compuesto, se prosigue al proceso de maquinado tomando en cuenta las recomendaciones propuestas por la norma, esto con el fin de evitar muescas, superficies irregulares o deslaminaciones causadas por un inapropiado maquinado, las cuales provocarían una falla temprana del especimen. En cuanto a la cantidad de muestras fabricadas, la norma indica que la prueba debe hacerse a por lo menos 5 muestras ya que un número menor de estás podría dar datos menos representativos. Se decidió fabricar el número de 7 probetas, por si alguna de ellas no funcionara durante el ensayo o surgiera algun inconveniente durante el mismo y proporcionara valores muy diferentes del resto de especimenes.





Figura 4.6 Probetas para ensayo a tracción

4.2.1.2 Características y Realización del ensayo a tracción

Una vez listas las probetas, se prosigue a la realización del ensayo, pero antes se debe de definir parametros como la velocidad de la prueba, la aplicación de la carga, etc. Esta última es muy importante ya que segúnla norma ASTM D3039 un factor clave para un ensayo exitoso es la correcta introducción de la carga dentro del especimén y la prevención de una falla prematura y buscando que el modo de falla de cada una de las probeta se repita frecuencia [35].

Instrucciones generales

Velocidad de la prueba

Un parámetro determinante en el éxito del ensayo es la velocidad de la prueba, la cual debe de ser ajustada para efecto de manejar una velocidad de deformación constante y buscando que la probeta falle en un periodo de tiempo de 1 a 10 minutos. La norma ASTM D3039 tiene velocidades ya establecidas para realizar el ensayo, manejando 2 tipos de velocidades, una que mantiene una deformación controlada y la otra con una velocidad del cabezal constante. Por el tipo de máquina donde se realizará el ensayo se utilizará la segunda opción. Siguiendo la norma la velocidad del desplazamiento del cabezal será a una tasa de 2 mm/min [35].

Modo de falla

Como ya se ha mencionado anteriormente, se buscará que la falla de las probetas ocurra dentro de la sección libre, región donde idealmente sucede la falla de este tipo de ensayo y según la norma los datos son representativos. A continuación se muestran algunos de los modos de falla más comunes en un ensayo de tensión de un material compuesto.

Otras características del ensayo que deberán ser contempladas son [35]:

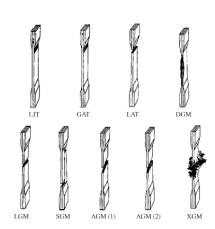


Figura 4.7 Modos de falla a tracción [35]

- Ambiente de la prueba: temperatura y humedad
- **Inserción de la probeta**: Sujeción con las tenazas de la máquina alineando el eje longitudinal de la probeta con la dirección de la prueba
- Aplicación de carga: A la velocidad especificada hasta la falla
- Registro de datos: Adquisición de valores de carga contra deformación continuamente, máxima carga, carga de falla, esfuerzo de fluencia, esfuerzo máximo, esfuerzo último y deformación
- **Falla de probeta en los sujetadores:** Evitarlo reexaminando la introducción de la carga, considerando la alineación, tipo de sujetador y presión ejercida
- Calibración del equipo: Debe estar certificada
- **Acondicionamiento:** Según la norma, la atmosfera del laboratorio debe estar bajo las siguientes condiciones 23 ± 3°C y 50 ± 10% de humedad relativa

Instrumentación y equipo

- Micrómetro
- Máquina de pruebas universal
- Sujetadores
- Impresora

- Mecanismo de accionamiento
- Indicador de carga
- Equipo de cómputo

Previó a la realización del ensayo, se deben de adquirir y reportar ciertos datos del ensayo que validen y describan el ensayo realizado, además de que algunos serán utilizados en futuros cálculos, dicha información se reporta en la tabla 4.3 y en la tabla 4.4.

Datos y parámetros de la prueba

Ensayo de tracción de un material compuesto de matriz epoxi reforzada con fibra de vidrio					
Departamento	Materiales y manufactura				
Tipo de ensayo	ASTM				
Máquina	Automated Materials Testing System 1.04 " Máquina Instron 4206				
% de humedad	50%				
Temperatura	22.77 [°C]				

Tabla 4.3 Datos y parámetros de la prueba



Tabla 4.4 Parámetros de la máquina de ensayo

Dimensiones de las muestras o probetas.

En la tabla 4.5 se muestran las dimensiones de las probetas utilizadas en el ensayo.

Dimensiones	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	Muestra 4	Muestra 5	Muestra 6	Muestra 7
Ancho [mm]	25.00	25.00	24.80	25.00	25.00	25.00	24.20
Espesor [mm]	2.00	2.00	2.00	2.00	1.90	2.00	2.00
Longitud de referencia [mm]	160.00	160.00	160.00	160.00	160.00	160.00	160.00
Distancia entre sujetadores [mm]	161.00	161.00	161.00	161.00	161.00	161.00	161.00

Tabla 4.5 Dimensiones de las muestras

Otras propiedades de interés, que posteriormente serán utilizadas tanto para el análisis estructural como para caracterizar al material compuesto son el volumen y el peso de las probetas que permitirán el cálculo de un valor aproximado de la densidad del material compuesto.

Propiedades	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	Muestra 4	Muestra 5	Muestra 6	Muestra 7
Volumen [mm³]	13500	13475	13367.2	13500	12730	13450	13043.8
Peso [Kg]	0.0178	0.0179	0.0172	0.0177	0.0165	0.0178	0.0175
Densidad $[Kg/mm^3]$	1.3185 x 10 ⁻⁶	1.3283 x 10 ⁻⁶	1.2867 x 10 ⁻⁶	1.3111 x 10 ⁻⁶	1.2996 x 10 ⁻⁶	1.3304 x 10 ⁻⁶	1.3416 x 10 ⁻⁶
Densidad promedio $[Kg/mm^3]$		m^3] D	Desviación estándar		Porcentaje de error estándar		
1.3166 x 10 ⁻⁶			0.0176			0.0067%	

Tabla 4.6 Propiedades físicas de las muestras

El cálculo de la densidad de nuestro material compuesto, se hizo de manera experimental, utilizando la fórmula por definición de la densidad que es la relación entre la masa y el volumen que ocupa, dichos datos fueron adquiridos experimentalmente [37].

$$\rho = \frac{m}{V}$$

Fórmula para el cálculo de la densidad

De los valores de densidad obtenidos de cada probeta, se calculó un promedio, dicho valor será tomado como la densidad de nuestro material, la cual se utilizará en el análisis. Además también se calculó la desviación estándar y error estándar de los valores de densidad, lo que permitirá identificar que tanto el promedio de la muestra se acerca al promedio real de la población. Se utilizarón las fórmulas siguientes [38]:

$$S_{\overline{x}} = \frac{S}{\sqrt{n}} \qquad \qquad s = \sqrt{\frac{1}{N-1} \sum_{i=1}^{N} (x_i - \overline{x})^2}$$

Fórmula para el cálculo del Error estándar Fórmula para el cálculo de la Desviación estándar

Realización del ensayo

En forma resumida, el ensayo consistió en montar en cada uno de los ensayos realizados una probeta en una máquina universal de pruebas mecánicas, sujetándola con las mordazas de la máquina, una vez ya asegurada se inicia la aplicación de una carga a tracción de manera uniforme, dicha carga se iba aumentando gradualmente hasta la falla de la probeta, mientras al mismo tiempo la máquina adquiere los datos como valores de esfuerzo, deformación, carga aplicada y desplazamiento.



Figura 4.8 Máquina Universal



Figura 4.11 Aplicación de la carga



Figura 4.9 Sistema de sujeción

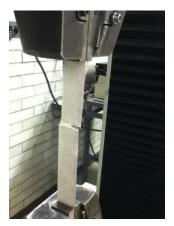


Figura 4.12 Falla de la probeta



Figura 4.10 Sujeción de la probeta



Figura 4.13 Probetas al final del ensayo

Al finalizar la prueba es necesario reportar que sucedieron algunas anomalias durante el ensayo con 2 muestras. Una con problemas de sujección, y otra presentando su falla muy cercana a los sujetadores. Por lo que en ambos casos sus resultados deberan ser analizados, para ver si son representativos, una buena herramienta para comprobarlo es el comportamiento de la curva esfuerzo deformación.

4.2.1.3 Resultados de la prueba

Una vez finalizada la prueba y el sistema ha adquirido y almacenado los datos del ensayo, es posible generar la curva esfuerzo-deformación de cada una de las muestras. Con dichas curvas es posible identificar el comportamiento mecánico que tuvo el material durante la prueba y por ende definir sus características haciendo uso de las propiedades mecánicas que también pueden ser obtenidas del sistema mediante los datos recabados.

4.2.1.3.1 Curvas esfuerzo - deformación y caracterización del material.

Las curvas esfuerzo-deformación que resultaron de las pruebas hechas a cada

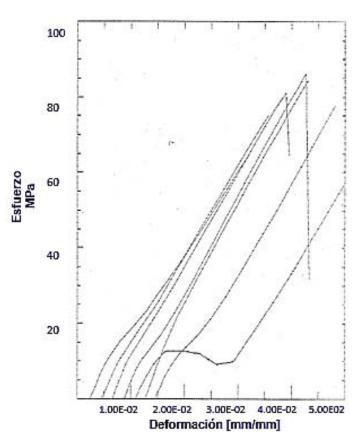


Figura 4.14 Curva esfuerzo vs deformación

(figura probeta 4.14), muestran comportamiento lineal no como consecuencia del comportamiento fluencia de la matriz de resina y por la distribución de las fibras, razón por la cual la pendiente de la curva disminuye a medida que aumenta la deformación, ya que tanto la capacidad de soportar carga como la eficiencia de las fibras disminuye presentándose un comportamiento no lineal más parecido al de un polímero, debido a que la resina está trabajando más que las fibras.

Otro factor que influye para que la pendiente de la curva disminuya es que en inicio cuando los esfuerzos deformaciones son pequeñas todas las fibras contribuyen a soportar la carga principalmente en la zona elástica (valores menores a 25MPa), mientras que al aumentar la deformación la contribución de las fibras pequeñas disminuye y como consecuencia la pendiente disminuyendo hasta el punto de falla en donde solo las fibras más largas continúan soportando la carga.

A sí mismo se puede visualizar en el comportamiento de las curvas los errores que ocurrieron durante el ensayo. En una de ellas se apreciar una cantidad de deformación mayor al resto de las curvas, esto es debido a que esta muestra presento un error en la sujeción provocando una mala transmisión de la carga, además de provocar que las tenazas patinaran desplazándose sin deformar la probeta, por lo que los niveles de deformación obtenidos no son confiables.

Continuando con el análisis de las curvas esfuerzo-deformación, claramente su comportamiento denota que se trata de un material que no es ductil, ya que no es claramente identificable una zona plástica y su comportamiento no es el de un material ductil según la literatura. Con lo cual aseguramos que nuestro material compuesto es un material frágil, lo cual tiene sentido al manejar una matriz polimérica y como sabemos este tipo de materiales son frágiles.

En la figura 4.15 se muestra una curva típica de tensión-deformación de un laminado poliéster—vidrio, la cual tiene un comportamiento semejante a la obtenida en el ensayo a tracción , por lo que la usaremos como referencia para caracterizar el comportamiento del material. Como antes se había mencionado la rotura de las fibras es progresiva, fallando un inicio las fibras más cortas. Así mismo haciendo uso de las curvas se pueden identificar tres etapas: La primera de ellas es la parte elástica la cual termina con el inicio de la desunión de las fibras y su agrietamiento el cual se identifica por una desviación en la curva, el material se comporta de manera elástica lineal hasta una deformación menor a 1.00e^-2 %. La segunda etapa es donde sucede el agrietamiento de la resina la cual se identifica en la curva por ser la variación más acusada de la pendiente la cual sucede aproximadamente al 0.7% de la deformación. Y la última etapa que es la falla del material la cual se dio entre el 3.5% - 4% de la deformacion, previamente a la falla sucede un agrietamiento por cortadura y la rotura de la resina [39].

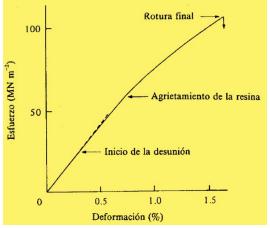


Figura 4.15 Curva esfuerzo vs deformación de un material compuesto reforzado con fibra [39]

4.2.1.3.2 Propiedades mecánicas

Otra información que permite la caracterización de un material son sus propiedades mecánicas, principalmente el módulo de Young, que es una medida de la resistencia del material válido sólo para la región elástica. Otra propiedad importante de conocer es el esfuerzo último o de falla y representa el esfuerzo máximo que puede resistir un material antes de su falla, lo que permitiría conocer bajo qué condiciones de esfuerzo fallaría el material compuesto. Por otro lado el esfuerzo de fluencia o cedencia es vital en cuestión del diseño, ya que se busca que el socket no sufra ninguna deformación permanente que afecte su funcionalidad. Obtener este parámetro es complicado principalmente para materiales compuestos, los cuales no tienen un comportamiento lineal y que según la norma ASTM D638 se puede obtener con la intersección de una recta con la curva a la deformación del 0.2% [34].

A continuación se muestran los valores de las propiedades obtenidas del ensayo a tracción en la tabla 4.7.

Número de muestra	Desp. máximo esfuerzo [mm]	% Deformación máximo esfuerzo [%]	Carga máximo esfuerzo [KN]	Esfuerzo Máximo [MPa]	Desp. a la rotura [mm]	% Deformación a la rotura[%]	Carga a la rotura [KN]	Esfuerzo último MPa]
1	5.220	3.262	3.302	66.06	5.220	3.262	3.302	66.06
2	5.680	3.550	3.950	79.02	5.680	3.550	3.950	79.02
3	5.660	3.537	4.075	82.18	5.660	3.537	4.075	82.18
4	5.940	3.713	4.369	87.40	5.940	3.713	4.369	87.40
5	7.340	4.587	3.097	65.22	7.340	4.587	3.097	65.22
6	5.530	3.456	4.389	87.80	5.530	3.456	4.389	87.80
7	6.260	3.913	4.091	84.55	6.260	3.913	4.091	84.55
Promedio	5.947	3.717	3.896	78.89	5.947	3.717	3.896	78.89
Desviación estándar	0.695	0.434	0.505	9.54	0.695	0.434	0.505	9.54
Promedio - (2* Desv estándar)	4.558	2.849	2.886	59.80	4.558	2.849	2.886	59.80
Promedio + (2*Desv estándar)	7.336	4.585	4.906	97.97	7.336	4.585	4.906	97.97

Tabla 4.7 Resultados de las propiedades mecánicas del ensayo

Como se observa en los resultados de la tabla 4.8, tanto las propiedades del punto de máximo esfuerzo como las propiedades del punto de falla o ruptura son iguales, lo cual reafirma lo antes planteado, que el material compuesto que se maneja no tiene región plástica, lo que es característico de los materiales compuestos y poliméricos, además de que se muestra que se trata de un material frágil, principalmente porque se llega a la fractura con un porcentaje de deformación menor al 5%.

Número de muestra	Desp. de cedencia al 0.2% [mm]	Carga de cedencia al 0.2% [KN]	Esfuerzo de cedencia al 0.2% [MPa]	Módulo de Young [MPa]
1				2277
2				2449
3	5.685	3.201	64.56	2490
4	5.969	1.595	31.90	2685
5	1.886	0.604	12.72	3053
6	4.382	3.531	70.65	2943
7				2552
Promedio				2635
Desviación estándar				257.11
Promedio - (2* Desv estándar)				2080
Promedio + (2*Desv estándar)				3191

Tabla 4.8 Resultados de Modulo de Young y esfuerzo de cedencia

El valor del Módulo de Young y del esfuerzo de cedecia son fundamentales para llevar a cabo el análisis estructural y para conocer el comportamiento mecánico del material. En algunas de las probetas la máquina universal no pudo adquirir las propiedades mecanicas en el punto de cedencia, esto debido al comportamiento no lineal del material. Por la misma razón los valores de Módulo de Young obtenidos de cada muestra resultaron muy diferentes entre si, lo que se ve reflejado en el alto valor de la desviación estandar.

Una vez análizados los resultados obtenidos en la prueba, se encontró que las propiedades obtenidas de la muestra 5 difieren considerablemente del resto de los demás datos obtenidos, provocando que se tengan valores elevados en la desviación estandar. Lo que llevo a concluir que estos datos no eran representativos, además de que la probeta de la que provienen los datos presentó problemas de sujección durante la prueba, razón que justifica la disperción de los datos y que demuestran que no son confiables. Por lo cual se decidio no tomar en cuentas los datos obtenidos de la muestra 5 y recalcular los valores promedio, la desviación estandar y el porcentaje de error estandar.

Número de muestra	Módulo de Young [MPa]	Esfuerzo de cedencia al 0.2% [MPa]	Esfuerzo último [MPa]
1	2277		66.06
2	2449		79.02
3	2490	64.56	82.18
4	2685	31.90	87.40
5	2943	70.65	87.80
6	2552		84.55
Promedio	2566	55.7	81.2
Desviación estándar	207.955	17.014	7.395
Promedio - (2* Desv estándar)	2150.1	21.7	66.4
Promedio + (2*Desv estándar)	2981.9	89.7	96
error estándar	84.9%	9.8%	3%

Tabla 4.9 Propiedades Mecánicas de nuestro material compuesto

Una vez analizadas las propiedades obtenidas del material se determinó que se tiene un material resitente (81.2MPa) y que pertencece al grupo de los materiales frágiles por el comportamiento descrito en la curva obtenida. Conclusión que se reafirma con el porcentaje de deformación antes de la fractura obtenido, que es menor al 5%, lo que según la literatura indica que se trata de un material frágil. Análizando el comportamiento mecánico del material en la curva esfuerzo-deformación, se observa que esté tiene un comportamienteo lineal bajo niveles de esfuerzo bajos. Y conforme el nivel de esfuerzo crece y superan la barrera de los 20MPa el comportamiento de la curva esfuerzo-deformación ya no es lineal debido a que la matriz polimérica comienza a deformarse y la aportación de las fibras a la resistencia comienza a disminuir, provocando una variación en el módulo de Young, complicando poder definir un valor concreto de esté y resultando difícil describir el comportamiento elástico del material. En la región no lineal la matriz contribuye poco a la rigidez del compuesto y además de que es evidente de que el material no tiene zona plástica que es una característica de los materiales frágiles.

4.2.1.3.3 Cálculo del coeficiente de Poisson

Al estirar un material, su área de sección transversal cambia, así como su longitud. Una variable que cuantifica estos cambios en un material es el coeficiente de Poisson que es una constante de la relacción entre las deformación longitudinal y transversal. En el caso de los materiales compuestos es muy complicado de obtener su valor y normalmente es aceptado un coeficiete de poisson constante para materiales compuestos unidireccionales, ya que no es una variable micromecánica sensible. En la actualidad se han obtenido algunos valores promedio para distintos tipos de compuestos, lo que servirá como punto de comparación y verificación del valor que se va a obtener experimentalmente [40].

Materiales	Coeficiente de Poisson
Fibras de aramida con matriz epoxi	0,34
Fibras de carbono con matriz epoxi	0,25
Fibras de vidrio con matriz epoxi	0,19
Poliestireno (PS)	0,33
Policarbonato	0,36
Nylon 6,6	0,39

Tabla 4.10 Valores típicos del coeficiente de Poisson de distintos materiales [41]

Como se observa en la tabla 4.10, los valores del coeficiente de Poisson son muy variados entre los distintos materiales, se tomarán como valor de comparación del valor que se calculará y poder compararlo con el de materiales comerciales. Se determinará esta propiedad de una manera experimental tomando las dimensiones correspondientes antes y después de haber hecho la prueba de tracción, el valor de la deformación transversal deberá ser un número negativo y la deformación longitudinal un valor positivo, para el cálculo del coeficiente se hará utilizando las siguientes ecuaciones:

Coeficiente de Poisson

Fórmula para el cálculo del coeficiente de Poisson [40]

Deformación por tensión

$$e_t = \frac{l - l_0}{l_0}$$
 I: longitud final; l_0 =longitud inicial; e_t = deformación por tensión
Fórmula para el cálculo de la deformación por tensión [40]

Haciendo uso de las ecuaciones anteriores se calculó tanto la deformación por tensión longitudinal como transversal, para ello fue necesario medir el ancho y largo de las probetas después de finalizar la prueba utilizando un micrómetro. Aunque sólo fue posible obtener información de algunas de las probetas, dichos datos fueron suficientes para poder calcular el coeficiente de Poisson. En cuanto a los valores de longitud inicial, estos fueron los mismos que se determinaron antes de realizar la prueba.

		ón por tensi itudinal	ión	Defor	mación poi Transvers			
Muestra	Longitud inicial (Lo) [mm]	Longitud final (L) [mm]	Deformación por tensión	Longitud inicial (Lo) [mm]	Longitud final (L) [mm]	Deformación por tensión	Coeficie Poiss	
2	269.5	272.3	0.01038	25	24.911	-0.00356	0.34265	
3	269.5	272.13	0.00975	24.8	24.715	-0.00342	0.35121	
4	270	272.18	0.00807	25	24.92	-0.0032	0.396	33
7	7 269.5 271.69		0.00812	24.2 24.13		-0.00289	0.35595	
Promedio			0.00908	Prom	edio	-0.00327	Promedio	0.36153

Tabla 4.11 Valores calculados del coeficiente de Poisson

De los resultados se tiene que los valores obtenidos del coeficiente de Poisson son muy cercanos al de ciertos materiales compuestos como la fibra de aramida con resina epoxi y al de materiales poliméricos como el policarbonato. Así mismo estos valores resultaron muy superiores a los de la fibra de vidrio con resina epoxi que proporciona nuestra referencia. El valor del coeficiente de Poisson que se obtuvo muestra que el material presenta un comportamiento similar al de un material compuesto o polimérico, con lo cual se soporta el resultado obtenido dándole cierta confiabilidad, ya que se debe tomar en cuenta que existe un cierto porcentaje de error debido a un error en la medición para adquirir los datos.

4.2.2 Propiedades físicas de los materiales

Las propiedades físicas obtenidas mediante el ensayo a tracción del material compuesto serán tomadas como propiedades isotrópicas (propiedades homogéneas) debido al tipo de fibras cortas con una orientación aleatoria que se utilizaron para la fabricación, este tipo de fibras permite que sean introducidas a la matriz con facilidad logrando que el compuesto obtenga un comportamiento isotrópico. Aunque se debe mantener en cuenta que no hay ninguna garantía de que el material realmente sea isotrópico, pues este tipo de materiales puede ser tanto isotrópico como anisotrópico (propiedades mecánicas diferentes en diferentes direcciones). Para fines prácticos para el análisis estructural se manejarán materiales con propiedades isotrópicas.

En el caso de las propiedades del resto de los materiales, se utilizarán los valores que se proporcionan en las fichas técnicas de los proveedores de cada material.

Propiedades del material compuesto

Propiedades del material Compuesto					
Densidad promedio [Kg/mm ³]	1.3166 x 10 ⁻⁶				
Módulo de Young [MPa]	2566				
Relación de Poisson	0.36153				
Esfuerzo de cedencia [MPa]	55.7				
Resistencia última a la tracción [MPa]	81.2				

Tabla 4.12 Propiedades físicas del material compuesto

Como se observa las propiedades mecánicas del material compuesto son buenas manejando un alto valor de resistencia a la tracción y de cedencia, aunque cabe señalar que existe una cierta desconfianza del valor del esfuerzo de cedencia obtenido al ser muy complicado describir la zona plástica del material. En cuanto al valor de la densidad este es elevado y no ayuda a que se cumpla con uno de los requerimientos del producto que es que este sea ligero. En cuanto a la resistencia última a la tracción esta es bastante elevada, con lo cual previamente al análisis estructural se puede suponer que es difícil que el socket puede fallar, pero esto debe comprobarse.

Acrilonitrilo butadieno estireno ["ABS"]

Este material además de ser utilizado en la fabricación de los moldes, también fue utilizado para fabricar mediante impresión 3D ciertas piezas con una geometría compleja como: la base hembra y la base macho. En la siguiente tabla se muestran sus propiedades físicas proveídas por un proveedor [42].

Propiedades del ABS						
Densidad promedio $[Kg/mm^3]$	1.05 x 10 ⁻⁶					
Módulo de Young [MPa]	2180					
Relación de Poisson	0.35					
Esfuerzo de cedencia [MPa]	34.96					
Resistencia última a la tracción [MPa]	31.55					

Tabla 4.12 Propiedades físicas del ABS [42]

Como se observa las propiedades mecánicas del ABS son menores a las del material compuesto, sin embargo su densidad es menor, lo que es una ventaja sobre el compuesto. Cabe señalar que las piezas fabricadas con este material (base macho y base hembra) fueron reforzadas con el material compuesto en ciertas zonas de la piezas, mejorando sus propiedades mecánicas principalmente de su resistencia. Para fines prácticos, en el análisis estructural se utilizarán los valores de las propiedades mecánicas del ABS sin considerar el refuerzo, teniendo en cuenta que estas son propiedades más pobres que las reales y permitirá verificar en el análisis de resultados si en realidad es necesario reforzar las piezas.

Policarbonato ["PC"]

De este material son fabricados los elementos de sujeción utilizados para el ensamble de las piezas del socket, los cuales resultan importantes de ser incluidos dentro del análisis estructural, esto con el fin de determinar el comportamiento del ensamble como conjunto, la interacción entre las piezas y obviamente verificar si este tipo de elementos funcionan o no como elementos de sujeción durante la operación del socket.

Propiedades del Policarbonato					
Densidad promedio $[Kg/m^3]$	1200				
Módulo de Young [MPa]	2300				
Relación de Poisson	0.37				
Esfuerzo de cedencia [MPa]	34.5				
Resistencia última a la tracción [MPa]	65.5				

Tabla 4.12 Propiedades físicas del Policarbonato [43]

En cuanto a las propiedades mecánicas del policarbonato, se tiene una alta resistencia a la tracción y un alto módulo de Young, aunque ambos menores al del material compuesto. Las propiedades de este material dan la confianza de que las piezas no fallarían, pero esto deberá ser verificado con el análisis estructural, ya que la falla de alguna de estas piezas pondría en entredicho la seguridad del usuario. Además, la densidad del material es baja en comparación con cualquier elemento de acero, razón por la cual se eligió el uso de elementos de este tipo de material sobre los convencionales y con ellos se obtuvo una alta reducción del peso [43].

4.3 Definición de cargas de operación

Una vez establecidas las propiedades físicas de los materiales con los que se fabricaron cada una de las piezas, el siguiente paso es definir cuáles son las cargas presentes durante la operación del socket, para mediante el análisis determinar su comportamiento estructural en respuesta a las condiciones de carga de operación.

Como se mencionó anteriormente, el análisis busca realizarse bajo condiciones lo más apegadas a la realidad, por tal motivo las cargas que se ejercen sobre el socket, serán determinadas durante las principales actividades que realiza un usuario con su prótesis, dentro de estas actividades están caminar, estar parado, sentado, incluso trotando o corriendo. Para definir las condiciones de carga se hará uso de información generada en un estudio realizado en el Worcester Polytechnic Institute, en donde se desarrolló un proyecto similar al nuestro, dicho proyecto consistía en el diseño de un prototipo de un socket protésico transfemoral que lograra adaptarse al usuario de acuerdo a sus actividades diarias con el fin de aliviar la presión sobre el miembro residual. Para lograr este objetivo el equipo de trabajo del Worcester Polytchbuc institute realizó una prueba de plataforma con una persona caminando y corriendo, con esta prueba se determinó la presión máxima experimentada en el miembro residual durante cada estado de movimiento: parado, sentado,

caminando y trotando. Esta información le sirvió al equipo para establecer los niveles de presión que se pudiera experimentar una persona sobre su muñón realizando estas actividades, y para considerarlo en su diseño y también para elegir adecuadamente las válvulas y sensores para su sistema de sujeción.

Descripción de la prueba

Para establecer que las condiciones bajo las que se realizó la prueba para determinar las presiones son iguales a las que se presentarían en la operación de un socket protésico se mencionan a continuación las condiciones bajo las que fue realizada la prueba.

- La prueba fue realizada por personas sin amputación transfemoral.
- Se utilizó una plataforma de 6 ejes para determinar las fuerzas durante los distintos estados de movimiento.
- Se realizó la prueba para 4 estados de movimiento: parado, sentado, caminando, y trotando.



Figura 4.16 Persona trotando en prueba de fuerza en plataforma [17]

Como ya se mencionó, con esta prueba el equipo de diseño buscaba determinar los niveles de máxima presión, específicamente los experimentados por cada bolsa de aire (sujetador) de su sistema de ajuste. Es preciso mencionar que al igual que el socket de este proyecto, su sistema de ajuste de igual manera utiliza 4 sujetadores los cuales se encuentran distribuidos alrededor del muñón en la parte medial, lateral, anterior y posterior, y, los cuales se llenan de aire de acuerdo a las necesidades de sujeción del usuario.

Para encontrar los valores de presión, primero se determinaron mediante el experimento descrito las máximas fuerzas ejercidas en cada uno de los sujetadores en las direcciones X, Y, Z; con lo cual se concluyó que las fuerzas de mayor magnitud se presentan cuando el usuario corre o trota [17].

Lo siguiente es determinar la $F_{R_{m\acute{a}x}}$, valor que representa la fuerza más grande posible que puede ser ejercida sobre las bolsas de aire en cualquier momento. Dicha fuerza es la resultante de las tres componentes direccionales y puede ser calculada usando el teorema de Pitágoras.

$$F_{R_{max}} = \sqrt{F_{xm\acute{a}x}^2 + F_{ym\acute{a}x}^2 + F_{zm\acute{a}x}^2}$$

Fórmula para el cálculo de la fuerza resultante máxima [17]

A partir de ese valor de fuerza es posible calcular la presión máxima sobre los sujetadores utilizando la siguiente relación de fuerza y área, donde A representa el área superficial de un sujetador:

$$P_{m\acute{a}x} = \frac{F_{R_{m\acute{a}x}}}{A}$$

Fórmula para el cálculo de la presión máxima [17]

El valor del área superficial de cada uno de los sujetadores es $0.0176m^2$

Dado que la prueba fue realizada con personas sin amputación, además de que los valores de presiones obtenidas no fueron directamente determinados mediante el uso de un sensor de presión, sino encontrando una relación entre las fuerzas encontradas por el equipo de Worcester y las presiones obtenidas mediante transductores de presión de un estudio realizado previamente. Cabe señalar que las pruebas fueron realizadas a un total de 5 personas con distintos pesos y medidas realizando los distintos tipos de movimiento, siendo esto un factor en los resultados. Para el caso de la prueba de caminata y trote se hizo una prueba con la persona sana caminando y trotando normalmente y otra simulando la falta del miembro doblando la pierna, para asemejar a las condiciones reales de un usuario.

Resultados del estudio

El estudio arrojo gran cantidad de información muy útil, como los valores de fuerzas y presiones presentes alrededor del muñón durante distintos estados de movimiento. Para el análisis estructural solo es de interés las presiones presentes en las distintas zonas del muñón, pues dichas cargas se transmiten sobre la estructura del socket.

Estado de	Partes del muñón							
movimiento	Lateral	Posterior	Medial	Anterior				
Sentado	- 26.998kPa	- 28.809kPa	- 25.493kPa	- 24.540kPa				
Parado	- 1.7kPa	3.449kPa	- 0.534kPa	- 0.940kPa				
Caminando (N)	46.121kPa	64.431kPa	46.645kPa	43.672kPa				
Caminando (D)	47.639kPa	66.366kPa	48.142kPa	45.088kPa				
Trotando (N)	135.861kPa	178.864kPa	135.180kPa	127.389kPa				
Trotando (D)	138.224kPa	181.877kPa	137.511kPa	129.593kPa				

Tabla 4.13 Cargas por presión en distintas partes del muñón de acuerdo a diferentes tipos de movimiento [17]

Analizando los resultados obtenidos se observa como cuando la persona se encuentra parado los valores de presión son casi cero, situación similar a cuando la persona se encuentra sentada inclusive presentando valores negativos. La fuerza más grande que se

experimentaría en éste estado de movimiento se ubicaría en la parte posterior del muñón donde el peso de la persona posiblemente seria aplicado, cabe mencionar que tanto la ubicación como la magnitud de la presión dependen de la postura de la persona.

En el caso de los niveles de presión en caminata, éstos resultaron ser valores mucho más grandes que para los estados de movimiento anteriores, presentando valores similares en la parte medial y lateral del muñón alrededor de 47kPa para todos los sujetos, valor similar al obtenido en la parte anterior. Mientras que el máximo valor se ubicó nuevamente como en los 2 casos anteriores en la parte posterior con un valor promedio de 66kPa. Así mismo se encontró que el estado de movimiento donde se presentaría la mayor demanda estructural de parte del socket es corriendo o trotando, donde se presentaron valores extremos de presión debido a las grandes fuerzas que actúan sobre los sujetadores. La máxima presión fue de 181kPa y se ubicó en la parte posterior, de igual manera que en los casos anteriores los valores de presión en la parte medial y lateral fueron similares y el menor valor de presión se presentó en la parte anterior con 129kPa [17].

Dado que para el caso de caminar y correr o trotar se manejan 2 valores como resumen de las pruebas hechas a los sujetos, una caminando normal y otra doblando la pierna para simular la amputación, se tomó la decisión de obtener un promedio de dichos valores, ya que no existe una diferencia significativa entre estos 2 valores. Los valores de presión para los distintos estados de movimiento que se considerarán en este trabajo se muestran en la tabla 4.14.

Estado de movimiento	Partes del muñón						
movimento	Posterior	Anterior	Medial	Lateral			
Sentado	- 26.998kPa	- 28.809kPa	- 25.493kPa	- 24.540kPa			
Parado	- 1.7kPa	3.449kPa	- 0.534kPa	- 0.940kPa			
Caminando	46.880kPa	65.399kPa	47.394kPa	44.380kPa			
Corriendo/Trotando	137.042kPa	180.370kPa	136.346kPa	128.491kPa			

Tabla 4.14 Cargas máximas por presión en distintas partes del muñón de acuerdo a diferentes tipos de movimiento [17]

4.3.1 Cargas por presión

Para efectos del análisis estructural, se eligió tomar la información correspondiente al estado de movimiento de corriendo o trotando dentro de las opciones propuestas en el estudio, ya que es bajo estas condiciones donde presentó la situación de operación más extrema, condición donde los valores de presión resultaron ser los más críticos sobre los sujetadores, representando una gran demanda de la estructura del socket durante su operación, es justo lo que se busca con este análisis, conocer el comportamiento de la estructura del socket bajo

situaciones exigentes de operación.

Posición	Presión [KPa]
Lateral	137.042
Posterior	180.370
Medial	136.346
Anterior	128.491



Tabla 4.15 Carga por presión en cada parte del muñón

Figura 4.17 Presión en la parte posterior

Figura 4.18 Presión en la parte anterior

Figura 4.19 Presión en la parte medial y lateral

4.3.2 Cargas Verticales

Además de las cargas que actúan en forma radial a las paredes del socket como respuesta a la presión ejercida sobre los sujetadores como causa de un estado de movimiento especifico, existen otro tipo de cargas que resultan igual de importantes debido a su magnitud y presencia constante durante el uso de la prótesis, dichas fuerzas actúan de forma longitudinal sobre el socket, las actúan en respuesta al peso de la persona y la fuerza aplicada al realizar el proceso de marcha.

Para análisis estructurales como el que se realizará en este trabajo, investigadores han aplicado una carga vertical equivalente de distintas formas en algunos casos manejan la mitad del peso del usuario, en otros casos el peso completo del mismo y en otros aplican fuerzas de reacción equivalentes debidas al efecto de la caminar y peso del usuario. Para el análisis manejaremos un peso de 80Kg que es el peso promedio de las personas que realizaron el estudio de donde se obtuvieron las presiones alrededor del muñón [44].

Al considerar en el análisis estructural las fuerzas de reacción provocadas por la marcha del usuario, se describe de mejor manera el comportamiento real del socket bajo la acción de cargas verticales. Por tal razón se usaran este tipo de cargas, para ello se hará un análisis de las distintas cargas verticales que se presentan durante la marcha humana con el fin de encontrar la condición más crítica que represente un riesgo para la estructura del socket.

La marcha humana es dividida en 4 fases, las cuales son mostradas en las siguientes imágenes. Dichas fases a su vez forman parte de 3 fenómenos que se presentan durante la marcha que son la desaceleración, transmisión del peso y aceleración. La desaceleración inicia en la fase de contacto inicial y termina en la fase de respuesta a la carga, en la primera fase, el pie hace contacto con el piso provocando una fuerza de reacción que se transmite a la prótesis para así absorber el impacto. En el fenómeno de transmisión del peso, la carga parte de la parte posterior del pie al ante pie y es cuando todo el peso de la persona

descansa sobre el pie que se encuentra en contacto total sobre el piso provocando una distribución de la carga a lo largo del pie [45].

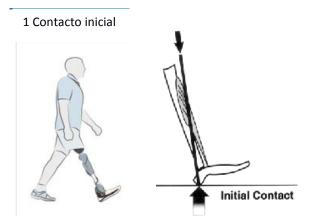


Figura 4.20 Fase de contacto inicial de la marcha [46]

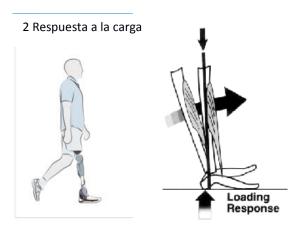


Figura 4.21 Fase de respuesta a la carga [46]

El siguiente fenomeno es la aceleración, éste se da durante la fase final de apoyo con la elevacion del talón, en donde se produce un movimiento de la masa corporal que permanece sobre el pie quedando solo el propio peso de la extremidad lo que produce un efecto de balanceo mientras se esta desplaza el talon del suelo [46].

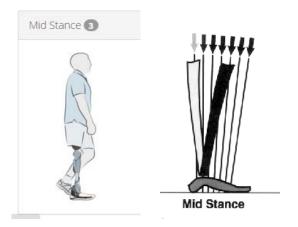


Figura 4.22 Fase media de apoyo [46]



Figura 4.23 Fase final de apoyo [46]

Como se observa, de acuerdo a la fase de la marcha la fuerza de reacción es de diferente magnitud y dirección, pues depende el tipo de contacto que se tenga con el piso y la inclinación que tenga el usuario. Una cosa si se identificó y fue que durante la fase de respuesta de carga se soporta todo el peso de la persona con el talón, concentrandose toda la fuerza en un mismo punto por lo que en esta fase se presenta la máxima fuerza vertical de reacción, pues en la fase media de apoyo la fuerza del peso se distribuye a lo largo del pie provocando que la fuerza de reacción sea menor al tener mayor superficie de contacto. En la fase final de apoyo se obtuvo una fuerza de reaccion mayor que en la fase media de apoyo pues al igual que en la fase de respuesta a la carga la fuerza se concentra en un solo punto, sólo que para esta fase se aplica unicamente el peso de la extremidad.

Fase del ciclo de la marcha	Máxima fuerza vertical de reacción [N]
Contacto inicial	590
Respuesta a la carga	970
Fase media de apoyo	677
Fase final de apoyo	780

Tabla 4.15 Fuerzas de reacción vertical de acuerdo al ciclo de la marcha [47]

Con base en el análisis hecho de cada una de las fases de la marcha y principalmente por los valores de las fuerzas de reacción obtenidas, se decidió tomar a la máxima fuerza vertical de reacción que es la que se presenta en la fase de respuesta a la carga con un valor de **970N**, pues en esta fase se presentó la situación más crítica en cuanto a las fuerzas de reacción, además de que seguramente es la misma condición de donde también se obtuvieron los valores máximos de presión sobre los sujetadores anteriormente definidos, ya que es en esta fase donde se ejerce la máxima carga del usuario sobre su prótesis [47].

4.4 Discretización del modelo

Además de las propiedades del material, las cargas y las condiciones de frontera, existen otros factores como la generación de la malla que tiene una vital importancia en el modelado por elemento finito, ya que la calidad del mallado tiene una influencia directa en la precisión del análisis [48], pues al refinar la malla, la solución tiende hacia la solución exacta, no se debe olvidar que se está resolviendo un sistema de ecuaciones diferenciales mediante un método numérico y que por ello se requiere realizar cierto número de iteraciones para garantizar la convergencia de la solución, pues aunque no se conoce cuál es la solución exacta, mediante la convergencia del mallado se garantiza una tendencia a encontrar una mejor solución. Para obtener una buena aproximación a una solución exacta se realizará un estudio de convergencia de los resultados obtenidos en el análisis, en el estudio de convergencia se hará una serie de iteraciones de la simulación del modelo variando el tamaño de malla hasta que el valor de los esfuerzos calculados no varíen significativamente entre iteración y se pueda establecer el tamaño de malla apropiado para el análisis.

Para el mallado del modelo se utilizó un tipo de malla 3D tetraédrica utilizando elementos del tipo CETETRA (4), el cual es un elemento sólido de estructura tetraédrica que está definido por 4 nodos y tres dimensiones y que en su conjunto conforman el mallado. Se eligió este tipo de elemento sobre el de 10 nodos porque sus capacidades elásticas, de fluencia y deformación eran suficientes para este análisis, además de que el de 4 nodos requiere de menor tiempo de cómputo y la variación de los resultados también es menor.

En el estudio de convergencia se realizaron un total de 12 iteraciones, cada una de ellas realizadas bajo las mismas condiciones de carga y de frontera, utilizando el mismo tipo elementos para el mallado (tetraedricos definidos por 4 nodos) y las mismas propiedades de los materiales, así como el mismo criterio de falla. Es decir cada iteración fue hecha bajo las mismas condiciones, con la excepción de que en cada iteración se disminuía el tamaño de malla hasta obtener un porcentaje de variación del esfuerzo menor al 1%.

4.4.1 Convergencia del mallado

El proceso de refinamiento de la malla con el fin de encontrar el tamaño de malla correcto que provoque que los resultados del análisis converjan, puede ser visualizado mediante el cálculo de un error de aproximación y mediante la generación una curva del tamaño del elemento vs los resultados de esfuerzo obtenidos.

Errores en el método de elemento finito

Existe un error entre la solución exacta del problema y la obtenida mediante el MEF, el cual está influenciado por un conjunto de errores que son [49]:

- Error de modelado: Debido a diferencias entre el sistema físico y su modelo matemático como por ejemplo cargas, propiedades físicas y condiciones de frontera diferentes a las condiciones reales.
- **Errores de redondeo:** En la práctica solo se manejan un número finito de dígitos en su representación, ya que las computadoras solo guardan un número finito de cifras significativas durante su cálculo.
- **Errores de discretización:** Causado por la representación de elementos infinitos de un continuo, mediante un número finito de elementos.

Normalmente a medida que se refina la malla, el efecto de los errores por modelado se reduce tanto que la fuente más importante de error es por la discretización.

En el estudio de convergencia se realizará el calculó del porcentaje de error de la aproximación a la solución exacta de los esfuerzos calculados mediante el análisis estructural, lo que nos permitirá determinar la convergencia de la malla, además de la convergencia de la solución del modelo de elemento finito. En la tabla 4.16 se muestra el registro de los esfuerzos de Von Mises, Esfuerzos máximos, así como sus respectivos porcentajes de error de aproximación al valor exacto, el número de elementos y el número de nodos correspondiente a cada iteración realizada en el análisis de convergencia.

Iteración	Tamaño del elemento [mm]		Número de elementos	Número de nodos	Esfuerzo de Von Mises[MPa]	Esfuerzo máximo [MPa]	%Error Von Mises	% Error Esfuerzo máximo	% De confianza del modelo
1	Abrazadera 11.2								
	Anillo central	8.06							
		Base hembra 11.1							
	Base macho	15.1							
	Barra vertical Pared	4.83 8	47349	13813	14.86	22.49			87.37
	Elemento de 13.3 soporte								
2	15		25363	7561	14.81	19.66	0.33	14.39	87.68
3	13		26219	7947	13.55	21.05	9.29	6.60	87.58
4	12		34260	9842	13.49	20.06	0.44	4.93	87.88
5	11		36248	10546	14.26	21.29	5.39	5.77	87.88
6	10		42422	12125	13.65	19.82	4.46	7.41	87.56
7	9		45792	13224	14.01	22.92	2.56	13.52	87.88
8	8		50225	14727	15.06	23.83	6.97	3.81	88.08
9	7		57881	17249	16.17	24.36	6.86	2.17	87.96
10	6		70695	21497	19.52	26.27	17.16	7.27	87.96
11	5		90209	27874	20.63	24.41	5.38	7.61	89.23
12	4		118352	33951	19.89	24.18	3.72	0.95	89.55

Tabla 4.16 Análisis de convergencia de la malla

La primera iteración se realizó utilizando una herramienta que tiene NX Nastran de proponer un tamaño de malla acorde a las condiciones geométricas de la pieza, razón por la cual cada pieza tuvo su propio tamaño de malla en esa iteración. En la siguiente iteración se eligió el tamaño de malla más grande correspondiente a alguna de las piezas de la iteración anterior, obteniendo un esfuerzo menor al de la iteración anterior y con un porcentaje de error alto. Posteriormente se refino la malla en 1mm para cada iteración, aumentando en cada una de ellas tanto el valor del esfuerzo de Von Mises como el esfuerzo máximo, así como el porcentaje de confianza del modelo, el cual proporciona el mismo software. En el caso del porcentaje de error de aproximación del esfuerzo esté disminuyó con cada iteración hasta alcanzar el valor de 0.95% para el esfuerzo máximo y 3.72% para Von Mises y el tamaño de malla correspondiente fue el seleccionado para el análisis.

En cuanto al tiempo de computo, este no resultó ser un factor preponderante para la selección del tamaño de malla ya que el tiempo no aumentaba considerablemente entre cada iteración manteniéndose en un rango de entre 3 a 5 minutos. En la figura 4.24 se presenta el gráfico de la curva esfuerzo máximo contra tamaño de malla en donde se observa la variación del esfuerzo en cada iteración.

gráfico anterior En el claramente se observa el crecimiento del esfuerzo máximo conforme se va refinando el tamaño de malla del modelo. A partir de la octava iteración (tamaño de 8mm) el valor del esfuerzo se estabiliza en un rango de valores de 24 mm aunque con un ligero crecimiento en el tamaño de 6mm alcanzando valores de 26mm. Υ es entre el tamaño de 5 y 4mm donde el valor del

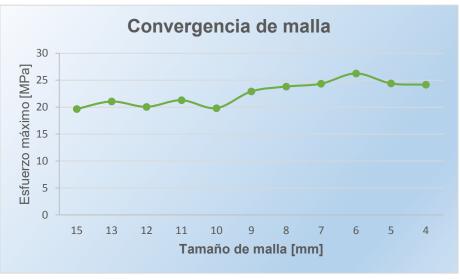


Figura 4.24 Convergencia de malla con esfuerzos máximos

esfuerzo máximo varia muy poco, inclusive se aprecia que la línea que une a estos dos puntos en la curva es prácticamente cero. Es con ayuda de esta curva que se aprecia la convergencia de la malla mediante una insignificante variación de los resultados.

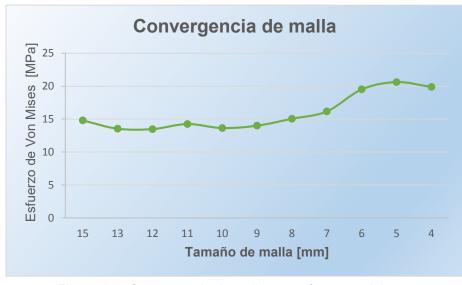


Figura 4.25 Convergencia de malla con esfuerzos máximos

Para fines del análisis estructural tomaran se como resultados validos a máximos. los esfuerzos esto por el tipo materiales (frágiles) que se manejan. El análisis comportamiento la variación del esfuerzo de Von mises mediante curva esfuerzo - tamaño de malla permite visualizar el comportamiento de convergencia del modelo y compararlo con el comportamiento los esfuerzos máximos para su

verificación. Comparando ambos curvas se observa que hay un crecimiento en el valor del esfuerzo conforme se refina el mallado y este se estabiliza entre los tamaños de malla de 6mm a 4mm en ambos casos, describiéndose el mismo comportamiento de convergencia, lo cual soporta las conclusiones obtenidas en este proceso de discretización del modelo mediante MEF.

4.4.2 Descripción de la malla seleccionada

Después de realizar el análisis de convergencia se escogió la malla más favorable para el estudio, tomando como factor principal la precisión de los resultados. Y con el análisis de convergencia se tiene una cierta garantía de que se obtendrá una buena aproximación a la solución exacta. En la siguiente tabla se describen las características del mallado que se utilizará en el análisis estructural del socket autoajustable.

Tamaño de malla [mm]	Número de elementos	Número de nodos	Elementos que fallaron	Elementos para conexión atornillada	% Error Esfuerzo máximo	% de Confianza global del modelo
4	118352	33951	0	12	0.95	89.55

Tabla 4.17 Características de la malla seleccionada

El tamaño de malla seleccionado presento una diferencia insignificante del valor del esfuerzo máximo obtenido con respecto al valor de la iteración anterior. Logrando alcanzar un error por aproximación del 0.95%, indicando una buena convergencia del mallado y aproximación a la solución exacta. Otra información que soporta que el tamaño de malla es el correcto es el porcentaje de confianza global de la solución del modelo con el 89.55% lo que denota una alta confianza en la solución del análisis. Otro factor a considerar es la calidad del mallado de cada una de las piezas, la cual se puede verificar utilizando una herramienta de NX Nastram y verificar su correcto mallado.

4.5 Análisis FEM

Con el fin de entender el comportamiento del ensamble del socket bajo cierto nivel de esfuerzos se hará uso de la tecnología CAE, la cual describe un fenómeno físico mediante modelado matemático. Cabe señalar que existen distintos tipos de análisis estructurales, los cuales dependen de las características del fenómeno a analizar, el tipo de material y lo que se busca determinar con el análisis. Dentro de los tipos de análisis más comunes están:

- Análisis estructural lineal
- Análisis estructural no lineal
- Análisis de durabilidad y fatiga
- Análisis dinámico estructural

Dentro de las distintas posibilidades de análisis se eligió al análisis estructural lineal, aunque cabe aclarar que el análisis idóneo para este modelo era realizar un análisis estructural del tipo no lineal debido al tipo de materiales utilizados, pues 2 de ellos son materiales plásticos, los cuales no tienen un comportamiento lineal, mientras el material compuesto se podría decir describe un comportamiento lineal hasta el rango de los 25Mpa y después hay un comportamiento no lineal debido a la falla de las fibras y un análisis lineal no puede describir adecuadamente el comportamiento de la parte no lineal del material. La razón de realizar un análisis lineal en lugar de uno no lineal es por no tener disponibles las propiedades de los materiales en sus 3 direcciones, lo cual es requerido para poder realizar un análisis no lineal, ya que mediante el ensayo a tracción del material compuesto sólo fue posible obtener sus propiedades en la dirección de la prueba [50].

4.5.1 Descripción del análisis

Debido a que se realizará un análisis lineal, este no puede ser hecho bajo condiciones dinámicas, aunque las condiciones de carga que se manejarán en el análisis son cargas dinámicas al ser generadas por efecto del movimiento de la prótesis. Por tal motivo será un análisis dinámico analizado en un instante determinado, en este caso en una situación crítica, con lo cual se podrá manejar al análisis como estático, permitiendo determinar como punto principal si la estructura falla o no bajo las condiciones cargas, así como el nivel de deformaciones y si estas son permanentes o no.

4.5.2 Modelado de la simulación del análisis estructural

El modelado de la simulación del análisis estructural del ensamble del socket es un proceso que requiere seguir una serie de pasos específicos, los cuales deben realizarse de forma adecuada para obtener éxito en el análisis. Es tal su importancia que el 80% del tiempo total del análisis se invierte preparando el modelo para la simulación. A continuación se muestra el diagrama del proceso que se seguirá en el modelado de la simulación [33].



Figura 4.26 Proceso de modelado de la simulación

Modelado geométrico



Figura 4.27 Modelado geométrico del socket

El modelo geométrico CAD no necesitó ser simplificado en su geometría para poder realizar el análisis, ya que no se tienen superficies, aristas, etc., que pudieran dificultar o provocar algún error durante el análisis. El modelo a analizar se puede visualizar en la figura 4.27.

Aunque sí se hicieron pequeñas modificación a la geometria del modelo no fue por las razones antes mencionadas. Se realizó un cambio a la base hembra, ya que su superficie externa presentaba una curvatura que dificultaba el uso de los tornillos que proporciona el software para la conexión de las componentes, por tal motivo se redujo la curvatura. Asi mismo tal como se observa en la imagen del ensamble, no hay ningún tipo de elemento que una las componentes, ya que como se mencionó se usarán los elementos que proporciona el software para esta función, con lo cual se simplificará el análisis al reducir tiempo de cómputo.

Mallado del modelo

Una vez listo el modelo CAD para el análisis, se prosige a realizar el mallado bajo las caracterisitcas de la malla que se definierón anteriormente. Se utilizó una malla de elementos tetraedricos de 4mm definidos por 4 nodos. En las siguientes imágenes se visualiza el mallado del modelo del socket autoajustable en diferente vistas.







Figura 4.28 Vista lateral del mallado

Figura 4.29 Vista top del mallado

Figura 4.30 Vista en perspectiva del mallado

Conexión de los componentes

Para el análisis no se importaron las piezas utilizadas para la sujección de las piezas del socket autoajustable, esto con el fin de facilitar el análisis, sin embargo NX Nastran cuenta con la herramienta bolt connection con la cual es posible conectar las piezas del modelo mediante su tornillo y tuerca, los cuales aunque fisicamente no son apreciables, dentro del análisis si son tomados como parte del modelo y afectan directamente el comportamiento de la estructura bajo las condiciones de carga, asimismo se debe definir los siguientes parametros de los elementos de sujeción utilizados para el análisis.

Pieza	Diámetro	Dimensiones	Material
Tornillo	120% del diámetro del agujero	$6.705 \text{ mm de largo}$ y á $195mm^2$ de área	Policarbonato
Tuerca	120% del diámetro del agujero		Policarbonato

Tabla 4.18 Características de los elementos de sujeción utilizados en la simulación



Figura 4.31 Elementos de sujeción utilizados en la simulación

En total se asignaron un total de 12 elementos tipo bolt (conjunto de tuerca y tornillo) para la conexión de cada una de las piezas, todos ellos con las mismas características descritas en la tabla 4.18.

Materiales de cada una de las piezas

Anteriormente ya se ha definido las propiedades físicas y mecánicas de los materiales que se utilizarán en el análisis. Por lo que ahora toca el turno de indicar el tipo de material que corresponde a cada una de las piezas que intervienen en el análisis, a continuación se describe dicha situación en la tabla 4.18.

Pieza	Base Macho	Base hembra	Anillo central	Anillo superior	Barra vertical	Pared	Elemento de soporte	Tornillo	Tuerca
No de piezas	1	1	1	1	4	4	1	12	12
Material	ABS	ABS	Compuesto	Compuesto	Compuesto	Compuesto	Compuesto	Policarbonato	Policarbonato

Tabla 4.18 Materiales asignados a cada pieza

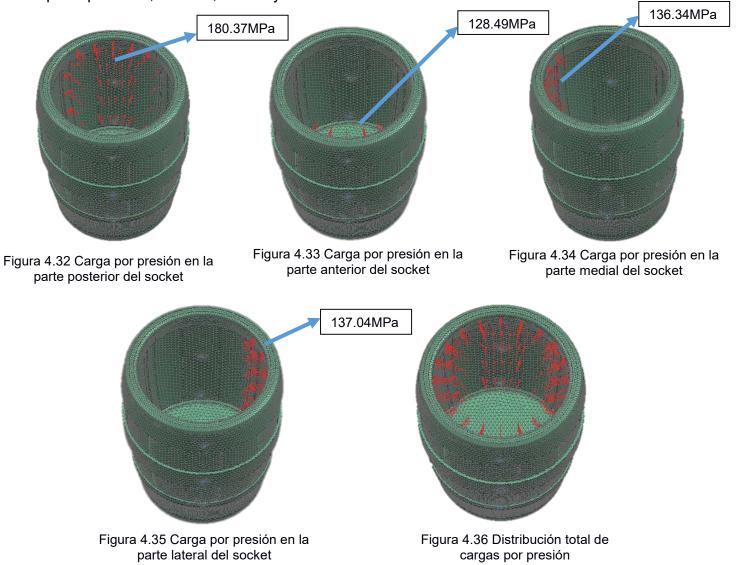
Las piezas de la estructura del socket son asignadas con el material compuesto, con excepción de la base hembra y macho que le corresponde el ABS, esto debido a razones de manufactura que ya se establecieron en el capítulo 3. Se debe aclarar que se está haciendo el análisis siguiendo las características del prototipo. Para los elementos de sujeción le corresponde la asignación del policarbonato como material, el tipo de material asignado a cada una de las piezas es el correspondiente al utilizado en la fabricación del prototipo. Para todos los materiales se consideró que el comportamiento del material es isotrópico, lo cual es cierto para el compuesto pero bajo ciertos niveles de esfuerzo, en el caso del ABS y policarbonato también se manejan como isotrópicos.

Condiciones de carga

Previamente ya se han definido las condiciones de carga para el análisis, en el cual se manejarán cargas por presión que se ejercen sobre las paredes del socket y una fuerza de reacción vertical que se ejerce sobre la base del socket, las cuales cabe aclarar son aproximaciones a los valores de las cargas reales. Las cargas mencionadas distribuidas en el modelo a analizar se muestran en las imágenes 4.32, 4.33, 4.34, 4.35, y 4.36.

Cargas por presión

Las cargas por presión son ubicadas alrededor de las paredes del socket, divididas en 4 regiones de acuerdo a la parte del muñón con la que estén en contacto. Dichas regiones son la parte posterior, anterior, medial y lateral.



Cargas verticales

Otro tipo de cargas presentes en el modelo son las cargas verticales, las cuales son fuerzas de reacción verticales con un valor de 970N y son producidas en respuesta al peso de la persona y a la fuerza aplicada al caminar. Dichas fuerzas actúan en forma longitudinal sobre el socket, distribuyéndose a lo largo de la superficie de unión entre el socket y la prótesis correspondiente a la región de los barrenos y a la superficie de contacto entre la base macho y el acople de unión del socket con la rodilla.



Figura 4.37 Cargas verticales sobre la base

No se ubicaron cargas sobre el elemento de soporte ya que por el diseño del socket se busca que las cargas del peso y por efecto del uso de la prótesis actúen sobre los sujetadores y no sobre la parte distal del muñón que representaría un problema para el usuario pues es en esa zona donde se tiene la cicatriz de la amputación, los sockets comerciales ubican la carga sobre las paredes del socket o en la zona isquiática según el tipo de socket.

4.5.2.1 Condiciones de frontera

Las condiciones de frontera en el modelo tienen un efecto directo sobre los resultados del análisis, por lo cual es importante su adecuada definición. Como se definió previamente el modelo se consideró lineal y estático. El movimiento del socket debe de estar totalmente

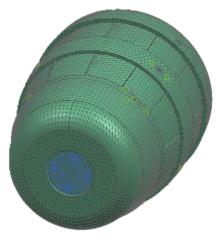


Figura 4.38 Restricciones en la base del socket autoajustable

restringido durante el análisis, además se debe garantizar el ensamble del modelo a lo largo de todo el análisis. Para ello se utilizó una restricción de cero desplazamientos y rotaciones, que es especificada en la parte inferior de la base del socket (punto de unión entre el socket y la prótesis) que puede observarse en la figura 4.38. Dicha restricción provoca que el modelo no tenga ningún grado de libertad.

dx,dy,dz=0; rx,ry,rz=0;

En cuanto a la interacción entre cada una de las piezas, se consideró por simplicidad que estás se encuentran totalmente pegados entre si transmitiendo la carga hacía las demás piezas a través de sí mismas y mediante los pernos.

4.5.3 Criterio de falla

Existen distintos criterios de falla, los cuales no pueden ser generalizados para todo tipo de materiales ya que algunos se adecuan mejor a un tipo de material que otros. Los criterios de falla permiten estimar cuando un material fallaría dado un cierto estado de cargas. Para los materiales compuestos es complicado predecir su falla con los criterios convencionales por manejar dos tipos de materiales que tienen un comportamiento diferente. Para el caso de los compuestos de matriz polimérica reforzados con fibra sus componentes comúnmente fallan de la siguiente manera:

Fibras: Por cargas a tracción y a compresión.

Matriz: Grietas paralelas a la dirección de la fibra (microfisuración)

Interface lámina- lámina: Deslaminación.

Para determinar cuál es la teoría de falla más adecuada para utilizar en el análisis, lo más conveniente es elegir el criterio que de acuerdo al tipo de fibra, matriz y a los datos obtenidos experimentalmente describa mejor el comportamiento del compuesto. Comúnmente en las compuestos de fibra de vidrio-epoxi con las fibras direccionadas el criterio de mejor aproximación a los datos experimentales es el Tsai-Hill principalmente para materiales aniso trópicos y no homogéneos [51]. Pero dado que se utilizó una fibra con disposición aleatoria

con la que se adquiere cierto grado de isotropía y además se tuvo el inconveniente de que el software utilizado para el análisis no maneja el criterio de Tsai-Hill, por lo que se buscó otra alternativa aprovechando que el material no es anisotrópico, enfocándose en otra teorías de falla bajo carga estática las cuales consideran si el material es dúctil o frágil, dichas teorías se muestran en la tabla 4.19.

Materiales dúctiles	Materiales frágiles
Teoría del esfuerzo cortante máximo o Teoría de Tresca	Teoría del máximo esfuerzo normal o Teoría de Rankine
Teoría de la energía de distorsión o Teoría de Von Mises	Teoría de Coulomb-Mohr Frágil
Teoría de Coulumb-Mohr dúctil	

Tabla 4.19 Teorías de falla bajo carga estática [51]

Considerando que el compuesto utilizado en la fabricación tiene un valor del 3.71% de deformación antes de la fractura determinada en el ensayo a tensión y dado que todo material con un valor menor al 5% es un material frágil, misma situación para el ABS y policarbonato por lo que la teoría de Von Mises no predeciría adecuadamente la falla del material ya que requiere que la resistencia a la tensión y compresión sean iguales y en el caso del compuesto la resistencia a la compresión es 8 veces mayor a la tensión. Aunque si funcionaría para identificar las zonas de concentración de esfuerzos [52].

De las teorías de falla para materiales frágiles se utilizará la teoría del máximo esfuerzo, la cual está disponible en el software y es una teoría para la predicción de la falla de materiales frágiles. Dicha teoría dice: "La falla se producirá cuando el esfuerzo normal máximo en la pieza sea igual o mayor al esfuerzo normal máximo de una probeta sometida a un ensayo de tensión en el momento que se produce la fractura". [52].

4.5.4 Simulación

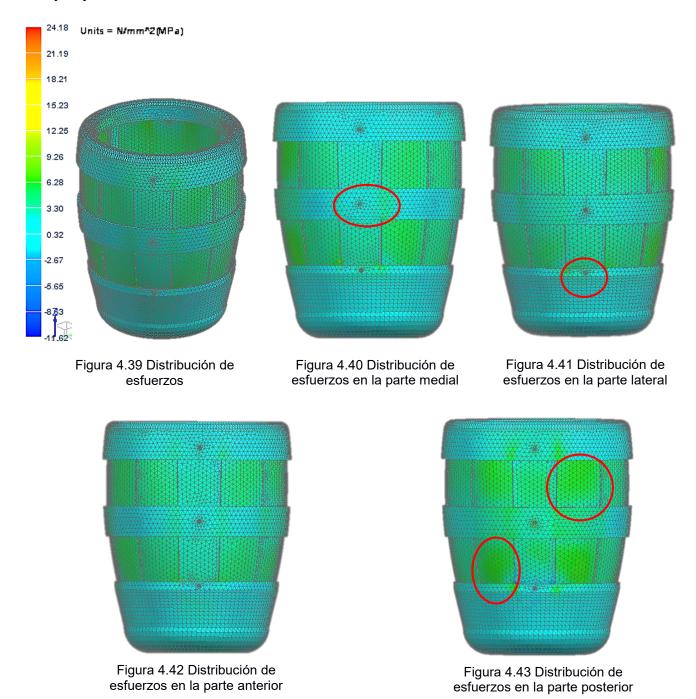
Se realizó la simulación siguiendo los parámetros que se han descrito a lo largo de este capítulo, además de otros como que la simulación se hizo ignorando la dependencia de la temperatura del material. Para ejecutar el análisis se usó un solver iterativo que logró la convergencia de la solución a las 318 iteraciones.

4.6 Análisis de resultados

En primer lugar se analizará la distribución de los esfuerzos en toda la geometría del socket con el fin de identificar las zonas críticas de la estructura donde se presentaron los máximos esfuerzos. Se tomarán los esfuerzos máximos como los resultados debido al criterio de falla que se eligió para describir el modelo.

Distribución de esfuerzos

En los resultados desplegados en las siguientes imágenes se puede apreciar la distribución de los esfuerzos en la estructura del socket en las partes correspondientes a las áreas de contacto con la parte medial, lateral, anterior y posterior del muñón, mostrando las zonas de alto y bajo nivel de esfuerzos.



Se observa cómo el nivel de esfuerzos es muy bajo en la mayor parte del modelo principalemte en las piezas que conforman la base. En el caso del anillo central y superior tambien presentan bajos niveles de esfuerzo con excepción de los puntos de union con las barras verticales y paredes que es el lugar donde se esta transmitiendo la carga a las piezas

mencionadas através de los tornillos y además por que las piezas tienen restringido el movimiento, estas regiones son concentradores del esfuerzo. En el caso de las barras verticales se presentaron valores del esfuerzo máximo entre 4.5MPa y 5.5MPa principalmente en las regiones que se encuentran en contacto con el anillo central, el anillo superior, la base hembra, y el anillo central esto como consecuencia de un efecto de flexión y por la transmisión de la carga. Por último en las paredes es donde se concentra el mayor nivel de esfuerzos pero sin aún presentar valores críticos de esfuerzo. La razón de dicha situación es porque esta pieza es la que esta recibiendo directamente a la carga por presión y absorbe gran cantidad de la carga y transmite el resto de la carga al resto de las piezas a excepción de la base macho que no esta en contacto con ella. El rango de esfuerzo promedio en las paredes fue entre 5.5MPa y 7.2MPa. Concluyendo que las piezas que más cargan o trabajan dentro de la estructura son las barras verticales y las paredes, además de que en el área donde estas tienen contacto se concentra cierto nivel de esfuerzos por efecto de la transmisión de la carga.

Analizando el nivel de esfuerzos de acuerdo al contacto con la parte del muñón, se observa que la parte posterior presentó el mayor nivel de esfuerzos lo que hace sentido al ser en esta

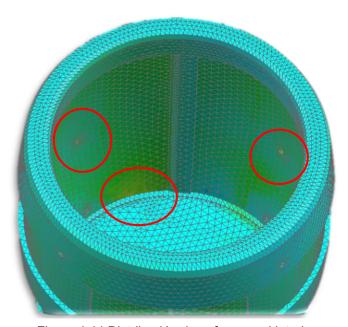


Figura 4.44 Distribución de esfuerzos al interior

parte donde se aplica la carga mayor. En el caso de la parte medial y lateral se describe un mismo comportamiento por tener valores de presión similares, aunque la distribución de esfuerzos es más uniforme en el caso de la parte lateral. La parte medial tiene el valor de presión más pequeño al igual que de esfuerzos. Por lo cual el comportamiento estructural actúa de acuerdo a las condiciones de carga del modelo.

Otro caso importante a analizar es el comportamiento estructural al interior del socket autoajustable, donde se observa que el elemento de soporte presenta niveles de esfuerzos muy bajos (menores a 3.30MPa) que es lo que se buscaba que toda la carga se transmita a las paredes del socket. El rango promedio de esfuerzos en las paredes es entre 4.5MPa y 6MPa, Salvo en ciertas

regiones que son señaladas en la figura 4.44 (parte superior y baja de la pared) en donde se presentan niveles de esfuerzos superiores al promedio de la pieza con valores desde 9MPa y hasta 12MPa, esto por efecto de la presión concentrada en estas zonas y por la restricción del movimiento de la pieza provocando que haya una concentración del esfuerzo sin que este sea crítico comparado con las propiedades de resistencia del material. También se percibe en las paredes un fenómeno interesante, ya que alrededor de los agujeros donde se ubican el tornillo y que es el punto de unión con las barras verticales y el anillo central el esfuerzo disminuye considerablemente con respecto a las regiones a su alrededor esto como consecuencia de que el anillo central y las barras verticales adsorben la carga disminuyendo el esfuerzo sobre las paredes en la región de transmisión de la carga. Siendo una de sus funciones dentro del diseño, al ser un elemento de refuerzo de la estructura.

Máximo esfuerzo

El valor del máximo esfuerzo dentro de la estructura siguiendo el criterio del máximo esfuerzo presentó un valor de 24.18MPa ubicado en una de las paredes del barreno que funciona como unión entre el socket y la prótesis. La razón del máximo esfuerzo en esta área es

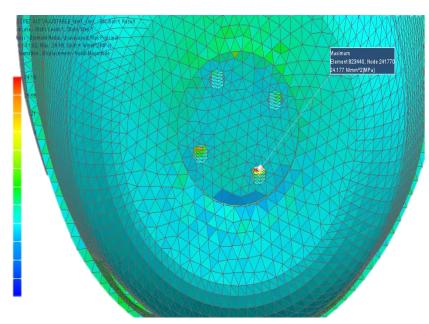


Figura 4.45 Máximo esfuerzo en la estructura

debido a la completa restricción del movimiento y que el socket tiene un movimiento en esa dirección como consecuencia de las condiciones de carga, provocando un esfuerzo considerable sobre esa pequeña área.

Se aprecia en la figura 4.45 que el efecto de las cargas verticales (peso y fuerzas de reacción) sobre la base del socket no resultaron ser efectos que provoquen algún daño a la base ya sea deformación o falla ya esta región que en presentaron valores de esfuerzo menores a 5 MPa.

Deformaciones

Aunque los niveles de esfuerzos que se obtuvieron en el análisis están muy por debajo del esfuerzo de cedencia y último de los materiales que se manejan, lo que indica que ninguna de las piezas fallará o se deformará de manera considerable. No se puede asegurar esta

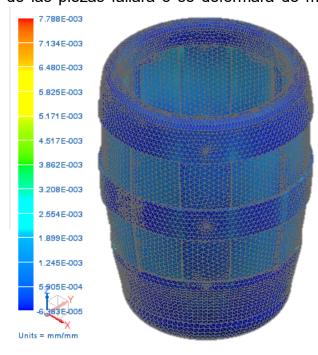


Figura 4.46 Distribución de deformaciones

afirmación sin antes analizar las deformaciones que presenta el modelo para el caso de estudio del análisis. Manejando el criterio del máximo materiales esfuerzo para dúctiles, obtuvieron los siguientes valores de deformación, donde promedio el de deformación en la estructura del socket fue 0.00124mm/mm entre У 0.00457mm/mm valores inferiores al siendo valor de 0.01mm/mm de deformación, valor que se ubica dentro del comportamiento lineal del material y dentro de su zona elástica en la curva esfuerzo-deformación obtenida en el ensayo a tracción, por lo que en el caso de las piezas fabricadas con el material compuesto su nivel de deformación no afectará el desempeño del producto pues no se presentarán deformaciones permanentes ni deformaciones que afecten la funcionalidad del socket.

En cuanto a la máxima deformación ésta se presentó al igual que el esfuerzo máximo, en el área de contacto entre los barrenos con los elementos de sujeción que unirán al socket con la prótesis. Con una deformación de 0.00778mm/mm, la cual se encuentra dentro de la zona elástica del material en este caso el ABS cuya deformación en el punto de cedencia es de 0.016 mm/mm, por lo que no hay riesgo de que haya deformaciones permanentes. Con el análisis hecho se asegura que la estructura del socket trabaja dentro de la zona elástica de los materiales, además de presentar bajos niveles de deformación que no intervendrían en el correcto funcionamiento del socket.

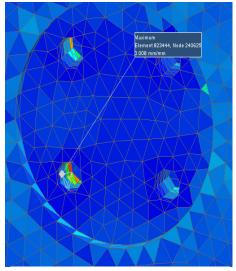


Figura 4.47 Deformación máxima

Desplazamiento

Además de determinar el comportamiento mecánico del material y de la estructura del socket autoajustable, también con este análisis es posible visualizar el comportamiento del socket durante su funcionamiento, en este caso el análisis fue hecho bajo condiciones de uso

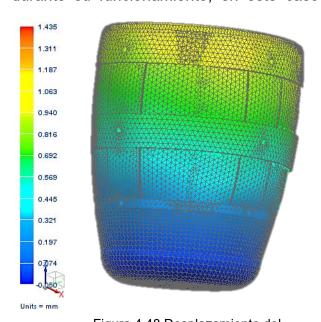


Figura 4.48 Desplazamiento del socket

especificamente trotando y de acuerdo a las condiciones de carga, el socket se desplaza 1.435mm en la dirección de la aplicación de las cargas en la parte posterior del socket, considerando que el ensamble permanece inmóvil debido a la restricción en la base. El comportamiento descrito se observa perfectamente en la figura 4.48, cabe señalar que el comportamiento mostrado en la imagen esta 12% amplificado al comportamiento real con el fin de que sea apreciable.

Otro fenómeno para analizar es que en la base macho específicamente en el área de contacto entre el socket y el adaptador se presentaron fuerzas de reacción de 452.52N como reacción a la restricción de movimiento de esta zona efecto que también se presentó en la interface de contacto entre las piezas.

Al finalizar el análisis de los resultados del nivel de esfuerzos y deformaciones del socket bajo condiciones específicas de operación, se concluye que este diseño fabricado con estos materiales no tiene ningún problema de tipo estructural que cause su falla o una operación inapropiada. Al contrario comparando el esfuerzo máximo obtenido con el esfuerzo de cedencia del material se podría decir que el diseño esta sobreestimado. Surgiendo la posibilidad de una optimización del espesor principalmente de la base y abrazadera. Inclusive una eliminación de componentes como el anillo central, sin que esto afecte el desempeño del producto.

4.7 Factor de seguridad

Ya que se determinó el máximo nivel de esfuerzos, es posible obtener un factor de seguridad que pueda validar el diseño. Ya que al tratarse de un producto de uso médico, es vital garantizar la seguridad del usuario. Esta variable dará una referencia del nivel de confiabilidad del socket ante una posible falla y también para poder hacer modificaciones en busca de la mejora del diseño.

La selección de un valor apropiado para el factor de seguridad se basa en [53]:

- 1) Grado de incertidumbre de la carga
- 2) Grado de incertidumbre en la resistencia del material
- 3) Incertidumbre en la relación cargas aplicadas con respecto a la resistencia del material
- 4) Consecuencias del fallo, seguridad humana y economía
- 5) Costo por proporcionar un factor elevado de seguridad

Por el tipo de producto que es el socket el factor primordial a considerar es el de las consecuencias posibles ante un posible fallo de la estructura, ya que se pone en entre dicho la seguridad del usuario. También el peso es otro factor de alto impacto, por lo que se debe de buscar reducir el peso sin que se sobrepasen los valores de esfuerzo de cedencia del material utilizado para fabricar el socket.

Algunos de los factores más comunes que provocan incertidumbre en el diseño son [53]:

- a) Composición del material y variaciones en las propiedades
- b) Variaciones en las propiedades por zonas del material
- c) Efecto de los procesos locales en las propiedades
- d) Efecto de ensambles cercanos en los esfuerzos
- e) Validez de los modelos matemáticos utilizados
- f) Intensidad de las concentraciones de esfuerzos

Los factores que provocan incertidumbre en los resultados obtenidos en el análisis FEM son las variaciones en las propiedades por zonas del material, junto a una cierta incertidumbre de los valores manejados en el análisis, así como condiciones de operación fuera de las condiciones normales que tendría un usuario. Para el cálculo del factor de seguridad se utilizará la siguiente fórmula [53]:

```
tensión diseño (\sigma_d) = \frac{\text{resistencia del material}}{\text{factor de seguridad (N)}}
```

Fórmula para el cálculo del factor de seguridad

El esfuerzo de diseño (tensión de diseño) será el esfuerzo máximo que obtuvo en el análisis.

 σ_d = 24.18 MPa. Para el valor de la resistencia del material, dado que no se quiere la falla de ninguna de las piezas ni tampoco su deformación permanente, ya que en ambos casos el producto ya no sería funcional. Se tomará el valor del esfuerzo de cedencia como el valor de resistencia del material del ABS, dado que el esfuerzo máximo se presentó en la base macho la cual fue fabricada de este material, además de que el valor del esfuerzo de cedencia es menor al del material compuesto. σ_{ν} = 34.96 MPa

Cálculo del factor de seguridad

$$N = \frac{\sigma_y}{\sigma_d} = \frac{34.96 \text{ MPa}}{24.18 \text{ Mpa}} = 1.45$$

Conociendo el valor del factor de seguridad que tiene el actual diseño utilizando los materiales con los que se fabricó el prototipo. Lo que nos indica es que el diseño tiene un sobredimensionamiento en este caso en su espesor, pero para el uso que tendrá este producto es mejor tener un factor de seguridad mayor a 1 para garantizar que este no fallará y manejar un rango de confianza, inclusive se podría buscar aumentar el factor de seguridad obtenido reduciendo los niveles de esfuerzos principalmente en la zona de unión de la prótesis con el socket, quizá aumentando el número de barrenos para distribuir la carga y disminuir la concentración del esfuerzo. Otra situación es que al no estar fabricado el socket completamente del mismo material, el factor de seguridad se modificaría si este se fabricará en su totalidad con el material compuesto, el cual tiene una mayor resistencia y mejores propiedades mecánicas que el ABS y . Por tal motivo calcularemos un F.S. para las piezas fabricadas con fibra de vidrio. El esfuerzo máximo entre las piezas del compuesto fue de:

 σ_d = 11.94 MPa y el esfuerzo de cedencia de dicho material es: σ_y = 55.7 MPa En el caso de las piezas de compuesto:

$$N = \frac{\sigma_y}{\sigma_d} = \frac{55.7 \text{ MPa}}{24..18 \text{ Mpa}} = 2.3$$

4.8 Validación del análisis

Con el análisis de resultados y el cálculo del factor de seguridad se determinó que el diseño actual del socket autoajustable fabricado con los materiales propuestos no tiene ningún problema de tipo estructural, sin concentraciones de esfuerzos ni deformaciones considerables. Pero no se sabe en realidad si los valores encontrados realmente reflejan situaciones reales, si el modelo FEM está modelando apropiadamente el modelo físico. Para eliminar parte de esta certidumbre y validar el análisis se realizará la simulación del ensayo a tracción hecho a las probetas del material compuesto, ya que este material es el más complejo de describir su comportamiento mecánico mediante FEM. Con esto se busca ver la concordancia de los resultados entre los obtenidos experimentalmente y los obtenidos mediante la simulación revisando su aproximación y verificando que el software pueda modelar el comportamiento de este material.

La simulación se realizará siguiendo los mismos parámetros geométricos de las probetas utilizadas en el ensayo a tracción, utilizando los resultados obtenidos en la prueba para definir las propiedades físicas del material compuesto.



Figura 4.49 Modelado de la probeta



Figura 4.50 Condiciones de carga y frontera

En cuanto al mallado de la probeta, se asignó el mismo tamaño del elemento al utilizado en el análisis del socket autoajustable [4mm]. En cuanto a las condiciones de carga y de frontera se aplicó una fuerza de un lado de la probeta y se restringió el movimiento del otro, simulando la condición del modelo físico [54].

Los resultados obtenidos se muestran en la siguiente tabla, además de las condiciones de carga para la simulación de la cedencia y falla del material.

Condición	Tamaño del elemento [mm]	Carga [N]	Esfuerzo experimental [MPa]	Esfuerzo FEM [MPa]	% Error
Falla	8mm	3896	81.2	77.92	4.03
Cedencia	8mm	2770	55.7	55.4	0.53

Tabla 4.20 Resultados de la simulación del ensayo a tracción

En la imagen se observa la reducción de la sección transversal de la probeta a causa de la aplicación de cargas a tensión, representando el mismo comportamiento que en el ensayo mediante la simulación. En cuanto a los resultados, en el caso del esfuerzo último o de falla hay un porcentaje pequeño de error (4.03%) con respecto al valor experimental.

Figura 4.51 Esfuerzos a tracción

Mientras en el caso del esfuerzo de cedencia la diferencia es casi despreciable con un porcentaje de error del 0.53%. Por lo cual se puede decir que la simulación mediante el FEM bajo las condiciones del análisis del socket, describe adecuadamente el comportamiento del material principalmente el punto de cedencia. Con esto se soporta y validan los resultados obtenidos en el análisis, dando un grado de confianza de que el comportamiento del socket y las conclusiones de este análisis son aproximados a la realidad.

Capítulo V Rediseño del socket autoajustable

En este capítulo se busca generar ideas y/o alternativas que permitan realizar el rediseño del socket, con el fin de mejorar sus características en cuanto a diseño y funcionalidad, principalmente enfocados en la reducción del número de piezas, la facilidad de ensamble, disminuir el peso del producto, y solucionar problemas de manufactura. Para lograr este objetivo se hará uso del método de diseño para ensamble como una herramienta de evaluación del diseño actual, además de que permita identificar las dificultades que se presentan durante el ensamble y así generar recomendaciones para la mejora del diseño.

5.1 Diseño para ensamble

Hoy en día los desarrolladores y fabricantes de algún producto tienen la obligación de hacer llegar a sus clientes productos de calidad al menor costo y en el menor tiempo posible. Para lograr dicho objetivo, los diseñadores e ingenieros que participan en el proceso de desarrollo de producto en cada uno de los sectores industriales, desde el automotriz, aeroespacial, en telecomunicaciones, bienes de consumo y hasta en el desarrollo de equipos médicos han hecho uso del método de diseño para ensamble aplicándolo a los diseños conceptuales y así obtener información en etapa temprana de las dificultades o inconvenientes en cuanto a costo o tiempo de ensamble, por lo que este método resulta en una poderosa herramienta que nos puede permitir crear productos innovadores con el menor número de piezas [55].

¿Qué es diseño para ensamble?

Diseño para ensamble es una metodología utilizada para la evaluación de las piezas diseñadas para un producto, así como de su ensamble. Con la aplicación de esta metodología se tiene una manera cuantificable de identificar las partes innecesarias dentro del producto, además de que se puede obtener una aproximación del tiempo y costo de ensamble mediante la evaluación de la contribución de cada una de las piezas al costo total del dispositivo. Posteriormente se puede realizar una simplificación del diseño a través de la aplicación de un conjunto de estrategias que permitan la reducción del número de piezas del producto. Estas estrategias incluyen el criterio mínimo de piezas, el diseño para fácil manipulación e inserción, así como la combinación de los elementos para reducir al máximo el uso de elementos de sujeción. El resultado de un diseño basado en DFA es un producto mejorado con el menor número de piezas, funcionalmente eficiente y de fácil ensamble. Los grandes beneficios que trae consigo un diseño basado en DFA son la reducción en los costos de ensamble, junto con un ahorro por manufactura por las posibles piezas eliminadas tras la aplicación de esta metodología, además de la mejora en la calidad del producto, rentabilidad y así acortar el ciclo de desarrollo del producto gracias a la identificación a una etapa temprana dentro de las etapas de diseño, las posibles dificultades de ensamble, y poder realizar mejoras al diseño antes de iniciar su producción [55].

El uso de esta metodología permite a los diseñadores e ingenieros con menor experiencia, ser capaces de diseñar productos funcionales y de alta rentabilidad económica, haciendo uso del registro de los tiempos y costos de ensamble obtenidos de diversas situaciones de diseño y condiciones de producción, para así elegir la mejor opción, ya que puede darse la situación

de que se reduzca los costos de ensamble pero se eleve considerablemente los costos de producción de las piezas, resultando inviable económicamente esa propuesta

Diseño para ensamble manual

Una vez que se ha tomado la decisión de que el producto será ensamblado de forma manual debido al tamaño y peso de las piezas que componen el socket autoajustable, pero sobre todo por el tamaño de producción. La implementación del método de diseño para ensamble manual permitirá llevar a cabo un análisis del diseño actual del socket permitiendo identificar de manera cuantitativa las dificultades que pudiesen presentarse durante el proceso de ensamble, identificando las operaciones que resulten en un alto costo y tiempo para su ejecución, también es posible obtener la eficiencia de ensamble del diseño, así como una estimación del tiempo y costo del mismo [56].

El proceso de ensamble manual puede ser dividido en 2 áreas [56]:

1. Manipulación

- Adquisición de componentes
- Orientación de componentes
- Movimiento de componentes





2. Inserción y fijación

Figura 5.1 Fácil manejo

Figura 5.2 Fácil ensamble

Unir una pieza con otra o con un grupo de piezas

Dentro de la aplicación del método de diseño para ensamble se tienen 2 puntos fundamentales a considerar durante su aplicación, los cuales influirán directamente en los resultados obtenidos, dichos puntos son [56]:

- a) Decidir si una pieza dentro del ensamble puede ser considerada candidata a ser eliminada o ser combinada con alguna otra pieza.
- b) Realizar una estimación del tiempo que le tomara a un operador para la adquisición de la pieza, su manipulación e inserción en su lugar asignado dentro del ensamble.

Una vez que se cuenta con esta información de cada una de las piezas del producto y aplicando el método DFA puede ser posible obtener un tiempo total para el ensamble del socket además de calcular la eficiencia del diseño relacionada a cuestiones de su ensamble [56].

Procedimiento para el análisis de productos ensamblados manualmente [56] Paso 1

- ✓ Obtener la mayor información posible sobre el producto (piezas que lo componen y ensamble)
 - **I.** Utilizar elementos útiles como: planos, explosivos en vistas tridimensionales, un prototipo, o una versión existente del producto.

Paso 2

- ✓ Asignar un número de identificación para cada una de las piezas de acuerdo a como son removidas o ensambladas.
- ✓ Si el ensamble contiene sub-ensambles tratar a éstos primero como piezas y después analizar por separado dichos sub-ensambles.

Paso 3

✓ Este paso se refiere al llenado de la hoja de cálculo para el método de diseño para ensamble manual, en la cual se deberá proporcionar información específica de cada una de las piezas como es dimensiones, simetría, peso, formas y problemas de manipulación e inserción etc., con lo cual se podrá obtener la información que se está buscando en este análisis que es la eficiencia, costo y tiempo de ensamble.

Paso 4

✓ Comenzar a ensamblar el producto. Primero ensamblando la parte que se ha identificado como principal dentro del ensamble.

Guías de diseño para manipulación [56]

- Diseñar piezas simétricas y con simetría rotacional sobre el eje de inserción o con la máxima simetría posible.
- Proveer características a las piezas para evitar que se aniden, encimen o enreden durante su almacenamiento.
- Evitar que las piezas se peguen entre ellas, se resbalen, sean delicadas, flexibles, muy pequeñas o muy grandes.

Guías de diseño para inserción [56]

- Diseñar piezas que no presenten resistencia a la inserción y que tengan característica que funjan como guías para la inserción.
- Estandarizar, haciendo uso de piezas comunes, procesos y métodos.
- Realizar el ensamble en forma progresiva sobre un solo eje de referencia.
- Evitar mantener sujetas las piezas para mantener su orientación durante la manipulación del ensamble o cuando se está agregando otra parte. Se sugiere diseñar de tal manera que las piezas se aseguren tan pronto sea posible después de ser insertadas.
- Si se utilizan elementos mecánicos de sujeción utilizar aquellos cuya fijación represente el menor costo relativo.

Procesos de fijación mediante elementos mecánicos [56].

Ajuste a presión

o Remachado

Deformación plástica

o Atornillado

Las guías para crear un diseño que facilite el ensamble que fueron mencionadas anteriormente son muy importantes, ya que la simetría, tamaño, peso, espesor, y flexibilidad afectan directamente en el tiempo de manipulación manual. Por ejemplo el espesor afecta la manipulación y sujeción de una pieza con unas pinzas, o si la pieza pesa demasiado será requerido de las 2 manos para tomarla y manipularla, lo que representa en un aumento del tiempo [56].

Eficiencia de ensamble

Un parámetro importante dentro del análisis de diseño para ensamble es el índice DFA o eficiencia de ensamble. En general los factores que influyen directamente en el costo de ensamble de un producto son:

El número de piezas de un producto.

La facilidad de manipulación, inserción y fijación de las piezas.

El cálculo de la eficiencia para ensamble manual es obtenido con la siguiente fórmula:

$$Ema = \frac{Nmin * ta}{tma}$$

Fórmula para el cálculo de la eficiencia de ensamble

Dónde

Nmin = Es el mínimo número de piezas.

ta = Tiempo básico de ensamble para una pieza.

tma = Tiempo total estimado para el ensamble manual del producto

Criterio de mínimo número de piezas

Este criterio es una situación ideal en donde se busca que el diseño tenga el número necesario de piezas, garantizando el adecuado funcionamiento del producto, para ello las piezas que se encuentran separadas dentro del ensamble pueden ser combinadas en una sola, o también se puede considerar la eliminación de componentes, para la aplicación de este criterio se debe de revisar cuidadosamente que la pieza cumpla con todos o algunos de los siguientes criterios o que sea la pieza base del producto, de lo contrario dicha pieza puede ser eliminada o combinada con alguna otra [56].

- 1. Movimiento relativo de la pieza con respecto a las otras piezas ensambladas.
- 2. La pieza tiene que ser de un diferente material o aislada de las otras piezas ensambladas.
- 3. La pieza tiene que ser separada para permitir el ensamble de otras piezas.

En cuanto al tiempo de ensamble que se requiere para el cálculo del índice DFA, éste es un tiempo promedio para una pieza que no presente dificultades de manipulación, inserción o aseguramiento, aproximadamente dicho tiempo es sobre los 3 segundos. Otra forma de obtener este parámetro de una forma más aproximada es haciendo uso de la siguiente fórmula, en donde el tiempo básico de ensamble para una pieza es sustituido por las variables T1 y T2, las cuales dependen de la disposición del área donde será ensamblado el producto, si se tiene un diseño muy grande se requiere de un área muy grande, aumentando así el tiempo de manipulación, lo que tiene un efecto directo en la eficiencia [56].

Índice DFA = 100 X (T1 + T2 X (Nmin - 1)) / Ta

- T1 es el tiempo ideal en el proceso de ensamble para manejar un elemento y colocarlo en la mesa de trabajo
- T2 es el tiempo ideal en el proceso de manipulación e inserción de la pieza dentro del ensamble asumiendo que este se asegura por sí mismo con un simple clic.

Tiempos mínimos de ensamble teóricos					
Tamaño de ensamble (in.)	T ₁ (s)	T ₂ (s)			
<15	2.93	3.69			
≥ 15 & < 25	5.75	6.51			
≥ 25 & < 35	7.04	7.80			
≥ 35 & < 50	11.43	12.19			
≥ 50 & < 65	13.11	13.87			
> 65	13.91	14.67			

Tabla 5.1 Tiempos mínimos teóricos de ensamble [56]

Efecto de la simetría en el tiempo de manipulación

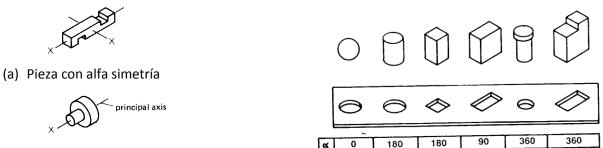
Uno de las principales características geométricas que afectan en los tiempos para tomar y orientar una pieza es su simetría. La orientación incluye el alineamiento de la pieza para su posterior inserción, para ello se requieren de 2 operaciones:

- El alineamiento del eje de la pieza con el correspondiente eje de inserción.
- * Rotación de la pieza sobre el eje de inserción.

Para facilitar la realización de estas operaciones es conveniente definir 2 tipos de simetría para las piezas, las cuales son:

- i. **Alfa simetría:** Es la simetría rotacional de una pieza sobre un eje perpendicular al eje de inserción.
- ii. Beta simetría: Es la simetría rotacional de una pieza sobre su eje de inserción.

A continuación se muestra algunos ejemplos de la alfa y beta simetría de algunas piezas.



(b) Pieza con beta simetríaFigura 5.3 Tipos de simetría

Figura 5.4 Ejemplos de simetría

180

Otros efectos que afectan el tiempo de manipulación son [57]:

- Espesor pequeño en la pieza (origina dificultades para tomar y mantener sujetas las piezas)
- Piezas grandes [≥ 12in] (dificultades en su manipulación, provocando el uso de herramienta o el uso de 2 manos para su manipulación)
- Piezas de gran peso [> 5lb]
- Anidamiento y enredamiento entre las piezas (agrega aproximadamente 1.5 segundos al tiempo de manipulación)

Problemas de inserción

Las 2 operaciones de ensamble más comunes son la inserción de un eje dentro de un agujero y la colocación de una pieza con un agujero dentro de un eje. Por lo que el uso de sujetadores con chaflanes es una buena opción para evitar problemas de inserción, pero no solo en los sujetadores, también es una bueno que los barrenos cuenten con chaflanes que funjan como guía durante la inserción del sujetador.

El tiempo que toma insertar un sujetador de tipo roscado (tornillo) varía de acuerdo al tipo bajo una variedad de condiciones. A continuación se muestra un gráfico de los efectos que tiene el número de hilos de la cuerda del tornillo sobre el tiempo de operación de tomar la herramienta, enganchar al tornillo, apretar el tornillo y dejar la herramienta [57].

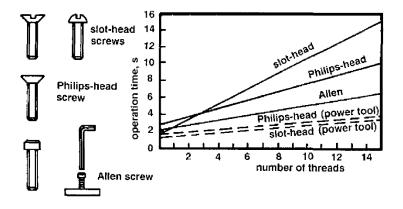


Figura 5.5 Efecto del tipo de elemento de sujeción en el tiempo de ensamble [57]

Otro problema que se presenta muy a menudo es el mantener sujeta o apretada una pieza una vez que ha sido insertada, esto sucede cuando las piezas son poco estables después de la inserción o durante operaciones subsecuentes para que esta mantenga la orientación o posición.

5.2 Análisis de ensamble manual del socket autoajustable

La finalidad de llevar a cabo este análisis es identificar las dificultades que se presentan durante el proceso de ensamble del socket autoajustable, como son problemas de inserción y manipulación. Otro punto central es la identificación de piezas innecesarias y que pueden estar sujetas a eliminación o combinación con alguna otra, siempre y cuando los costos y tiempos de manufactura no se eleven de manera significativa. También se pretende identificar los tiempos de las operaciones realizadas durante el ensamble, así como el tiempo total para ensamble, lo que permitirá obtener un costo aproximado por el ensamble del socket autoajustable. Los resultados que se buscan alcanzar con la realización de este análisis es lograr obtener una retroalimentación que permita generar propuestas de modificaciones aplicables al diseño original obteniendo como resultado final un diseño compacto y funcional, así como constar de que el tiempo durante estas operaciones no sea excesivo y que no repercuta en el tiempo y costo de ensamble. Para el primer análisis de diseño para ensamble se hará tomando el diseño original del socket pero sin considerar el uso de pernos como elementos de sujeción, tampoco se hará considerando los snaps utilizados en el prototipo, se realizará el análisis de la situación de ensamble más común que es utilizando tornillos y tuercas para ver el efecto negativo que trae consigo en la eficiencia del ensamble el uso de estos elementos y el justificar el por qué no se utilizaron dentro de la fabricación del prototipo.

Información a determinar durante el análisis

- a) Identificación de cada una de las piezas (problemas de manipulación e inserción).
- b) Número de veces que la operación es realizada.
- c) Tiempo de manipulación manual.
- d) Tiempo de inserción manual.
- e) Costo de operación
- f) Mínimo número teórico de piezas.

El primer paso al iniciar este análisis es la identificación de cada una de las piezas que conforman el socket autoajustable asignando un número y un nombre a cada una de las diferentes piezas, para así tener una adecuada identificación, posteriormente se determina el número de veces que la pieza se repite dentro del ensamble, por último se debe identificar si dentro del ensamble existe algún sub-ensamble, de haberlo deberá ser analizado como tal y aparte las piezas que lo conforman.

Ya que se tienen identificadas las componentes del producto, antes de realizar el análisis de cada una de las piezas, se debe de especificar la secuencia que se seguirá durante el ensamble del socket. Dicha secuencia inicia al agregar la pieza que será considerada como base para el ensamble, posteriormente se irán agregando de manera secuencial cada una de las componentes restantes y sub-ensambles justo y como sucedería durante el ensamble real del dispositivo. Para determinar la mejor secuencia de ensamble, se hará uso de los

modelos creados en CAD y del prototipo fabricado. Se realizó el ensamble del prototipo de diferentes maneras con el fin de identificar la secuencia de ensamble que resultará más fácil y que requiriera del menor tiempo posible. Una vez hecha dicha identificación se proseguirá a realizar el análisis con ayuda del software DFA Product Simplification 10.0.

5.2.1 Secuencia de ensamble

A continuación se describe de manera detallada la secuencia seguida durante el ensamble, además de las operaciones y problemas que se presentaron. Como ya se había mencionado es obligatorio definir a una pieza como nuestra componente principal, generalmente es aquella con la que se comienza el ensamble. En este caso, se tomó como componente principal a la base macho del socket autoajustable, la cual también se ha identificado que forma parte de un sub-ensamble.

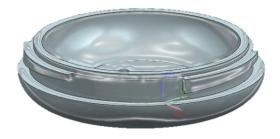
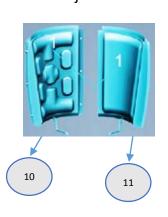


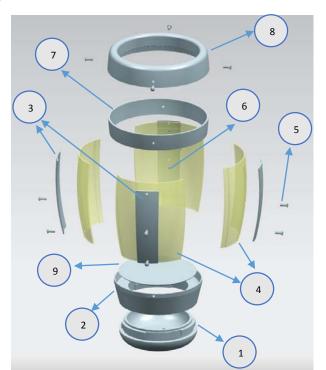
Figura 5.6 Pieza base para el ensamble

Secuencia de ensamble

- BASE (Sub-ensamble)
- 1.- Base macho
- 2.- Base hembra
- 3.- Barras verticales (4)
- **4.-** Paredes (4)
- **5.** Tornillos (4)
- **6.-** Tuercas (4)
- 7.- Anillo central
- **5.-** Tornillos (4)
- **6.** Tuercas (4)
- 8.- Anillo superior
- **5.-** Tornillos (4)
- **6.** Tuercas (4)
- 9.- Elemento de apoyo
- **10.** Sujetador medial/lateral (2)
- 11.- Sujetador posterior
- 12.- Sujetador anterior







Secuencia y operaciones de ensamble.

Anteriormente se definió a la pieza llamada base macho como la componente principal, la cual se identificó forma parte de un sub-ensamble. Por lo que la primera operación a realizar es el ensamble de esta con la base hembra, para así tener el sub-ensamble llamado base. Dichas piezas tienen la característica de contar con rosca, por lo que su ensamble será enroscando una con la otra. Dicha operación se consideraría sencilla ya que solo es cuestión de alinear las piezas oprimir y girar para asegurarlas; aunque durante el ensamble de éstas en el prototipo, se identificó una ligera dificultad al momento de alinear las piezas debido a problemas de visibilidad, lo que dificulta el ensamble.

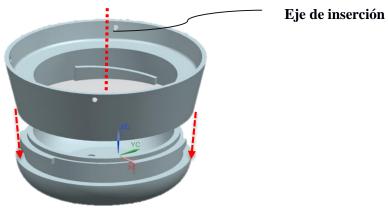


Figura 5.7 Ensamble de la base

Una vez que se ha hecho el ensamble de la base del socket autoajustable se prosigue con la adición de los demás componentes. La siguiente pieza en ser agregada es una de las barras verticales, cuya forma geométrica (forma curva) hace inconfundible la cara que estará en contacto con el sub-ensamble llamado base. Aun así la barra vertical tiene que ser orientada para ubicarla en su posición de ensamble la cual es única y además, debe de ser alineado su barreno con el barreno de la base hembra para poder realizar su unión con un tornillo.



Figura 5.8 Adición de barras verticales

Ya que la barra vertical se encuentra en su posición, se agrega la pieza llamada pared. La cual primero debe ser orientada de tal forma que la barra vertical se aloje dentro de la cavidad descrita en la pared, además de garantizar la perfecta alineación entre los barrenos de las barras verticales con los de las paredes.

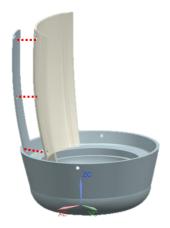


Figura 5.9 Adición de paredes

La siguiente operación es el aseguramiento de estas componentes, mientras tanto, éstas han estado siendo sujetadas por el operador para evitar su movimiento. El aseguramiento se hará utilizando elementos de sujeción mecánica no permanentes (tuerca-tornillo). En el caso del tornillo, su inserción presenta dificultad, ya que éste debe de unir tanto a la base hembra, la barra vertical y la pared, por lo que no es fácil obtener un el alineamiento perfecto entre estas tres piezas. El chaflán con el que cuenta el tornillo es de gran ayuda para evitar problemas al momento de su inserción, una vez que el tornillo tiene sujetas las tres componentes se prosigue al aseguramiento de la unión haciendo uso de una tuerca, para realizar la operación se hace uso de herramienta manual (llave española-desarmador). Durante el proceso se observó que en el manejo de la herramienta pudieran presentarse dificultades, principalmente para operarios inexpertos, ya que se requiere el uso de ambas manos además de cierta coordinación.



Figura 5.10 Aseguramiento de barras verticales y paredes

El proceso de ensamble descrito en el párrafo anterior será repetido en 3 ocasiones para así, ensamblar el resto de las paredes y barras verticales con el sub-ensamble llamado base. Al finalizar este proceso se tiene como resultado un ensamble parcial del socket autoajustable el cual será nombrado ensamble 1 (podría ser considerado como un sub-ensamble si el ensamble fuera realizado dentro de una línea de ensamble en una planta, pero como para este análisis se consideró que el ensamble del producto sería hecho por un solo operario en

una estancia fija de trabajo considerando el ensamble en una sola etapa. Por tal razón no fue considerado como sub ensamble).



Figura 5.11 Ensamble final de la base con paredes y barras verticales

La siguiente pieza dentro de la secuencia de ensamble es el anillo central. El cual debido a su forma geométrica (alfa simetría de 360) necesita primero ser orientado para su posterior inserción. Además debe de realizarse la alineación de los barrenos del anillo central con el de las barras verticales y paredes para su posterior aseguramiento.

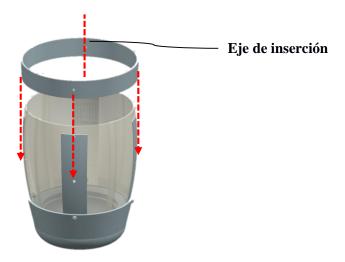


Figura 5.12 Inserción del anillo central

Una vez que el anillo central se encuentra en su posición final, se prosigue a su aseguramiento. Utilizando los elementos de sujeción (tornillo-tuerca), los cuales deben de ser alineados haciendo coincidir el eje de inserción de estos con el eje de simetría del barreno. Tal como sucede en los casos anteriores se hará uso de herramienta manual para la fijación de estos elementos.



Figura 5.13 Aseguramiento del anillo central

El anillo central está unido a cada una de las 4 barras verticales y paredes, ya que esta pieza restringe su movimiento evitando así su expansión provocada por las cargas presentes en la superficie interna del socket debido a las fuerzas de interface (cargas por presión ejercidas sobre las paredes), por lo que es necesario, que haya una buena sujeción entre estos elementos para garantizar un adecuado funcionamiento durante la operación de nuestro producto. Al finalizar el ensamble del anillo central, se tiene un ensamble parcial del socket autoajustable, al cual será nombrada ensamble 2 dentro de la secuencia.

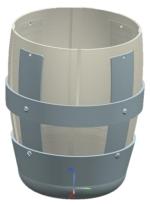


Figura 5.14 Anillo central ensamblado en el ensamble

El siguiente componente de la estructura del socket autoajustable en ser agregado es el anillo superior o abrazadera. Dicha pieza tiene como función la sujeción del socket al muñón, por lo que su movimiento tiene que estar totalmente restringido. Una vez ubicada esta pieza se fijará a cada una de las barras verticales junto a las paredes, haciendo uso de tornillos y tuercas. La forma geométrica que tiene esta pieza permite una fácil orientación con una alfa simetría de 180 grados. Lo único que causa cierta dificultad es la alineación entre los ejes de simetría de los barrenos para posteriormente poder asegurar las piezas.

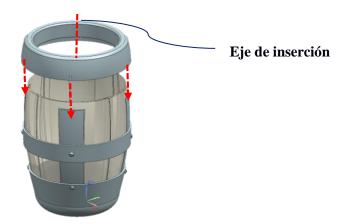


Figura 5.15 Inserción del anillo superior

El siguiente paso es asegurar al anillo superior insertando un tornillo dentro de cada uno de los barrenos y asegurándolos con tuercas utilizando una herramienta manual (llave inglesa), en este caso hubo una dificultad que no se había presentado anteriormente con las demás piezas, al momento de la sujeción de la tuerca con la herramienta, se tiene un problema de obstrucción de la visibilidad debido a la configuración geométrica de la pieza, por lo que el operador necesita mover el producto o realizar la operación sin tener visión alguna.



Figura 5.16 Aseguramiento del anillo superior

Una vez que la abrazadera o anillo superior esta ensamblada con el resto de los componentes, se ha terminado el ensamble de lo que se definió como estructura del socket autoajustable, es decir lo que aloja y soporta al muñón, el cual se observa en la siguiente imagen. Lo que prosigue dentro de la secuencia de ensamble es agregar el sistema mecatrónico, los elementos que conforman el sistema de ajuste, así como el elemento de apoyo.



Figura 5.17 Ensamble final de la estructura

Ya que se tiene ensamblada la estructura del socket autoajustable, se prosigue a agregar el resto de los componentes internos. Iniciando con el sistema mecatrónico el cual tiene la función de controlar la cantidad de aire que se administrará a los sujetadores para que éstos se ajusten al muñón de la mejor manera, por lo tanto es de suma importancia que el sistema se encuentre bien ensamblado y aislado para evitar el daño de cualquier componente electrónico. Este sistema se maneja como una sola pieza, ya que previamente se ensamblaron todos los componentes a la tarjeta electrónica. Esta pieza solo tiene beta simetría, no presenta dificultades para manipulación y orientación y será insertada en la base hembra en 4 cavidades mediante presión.

La siguiente pieza es el elemento de apoyo, cuya función dentro del socket autoajustable es la de dar soporte a la parte distal del muñón, además de aislar totalmente al sistema mecatrónico del usuario. Dada su forma circular no se presentó ningún problema para su orientación, el problema que se presentó fue durante su inserción ya que las tolerancias son muy pequeñas y por ende al momento de empujarla y llevarla hasta su posición final, si ésta no estaba perfectamente alineada se presentaba una oposición para su desplazamiento.

Después de ensamblar el elemento de apoyo, los elementos del sistema de ajuste son agregados al ensamble. Agregando primeramente el sujetador medial y lateral, ya que éstos presentan la misma configuración geométrica. Dichas piezas tienen una alfa simetría de 360° y una beta simetría de 180°, además de poseer un relieve el cual funciona como referencia para su orientación ya que este relieve obligatoriamente debe de estar en contacto directo con el muñón, por lo que el operador debe de orientar la pieza de tal forma que se cumpla esa condición. Los sujetadores medial y lateral son asegurados mediante elementos stick (velcro) y haciendo uso de una junta de goma ("goma de silicona"), esta última asegurará al sujetador con el anillo superior, lo que restringirá el movimiento de los sujetadores durante la operación del socket. El proceso de ensamble de estas piezas fue sencillo y no se presentó ninguna dificultad ni de manipulación, orientación o inserción.

Una vez que hemos instalado 2 de los sujetadores, lo que prosigue es agregar un sujetador más en este caso es el turno del sujetador posterior, el cual posee una configuración específica, cabe señalar antes que todo la razón de que los sujetadores tengan distintas configuraciones entre sí, ya que dependiendo de la sección del muñón (medial, lateral, posterior, anterior) con la cual el sujetador este en contacto, será la configuración

correspondiente. Por lo que cada uno de los sujetadores tiene una ubicación especifica dentro del ensamble. El proceso de aseguramiento de este sujetador es el mismo que se hizo para los sujetadores anteriores. Por último se agrega el sujetador anterior siguiendo el mismo procedimiento que para los sujetadores ya ensamblados.

Con el ensamble de los sujetadores se da por terminado el ensamble del socket autoajustable y está listo para poder ser revisado por el personal calificado para revisar la calidad del ensamble, ser aprobado y proseguir con su embalaje.

5.2.2 Software de Diseño para ensamble

Para este proyecto se hará uso del software DFA Product Simplification para el análisis de ensamble al diseño del socket autoajustable. Este software utiliza una serie de preguntas enfocadas a las características físicas de las piezas y sus condiciones para su ensamble, para identificar oportunidades en la reducción sustancial en el costo de un producto. Aplicando el criterio mínimo de piezas el software determina las piezas que pueden ser eliminadas o fusionadas manteniendo al 100% la funcionalidad, cumpliendo el objetivo de llevar a cabo este análisis, reducir al máximo el número de piezas, tiempo y costos de ensamble pero manteniendo la funcionalidad del producto.

Con el índice DFA se tiene una medida de la eficiencia de ensamble el cual es independiente del tamaño o complejidad del producto, sirviendo como base para poder hacer una comparación cuantificable ente las distintas alternativas de diseño eliminando las piezas y operaciones innecesarias y eliminando dificultades de ensamble y percibiendo los beneficios económicos que trae consigo estas modificaciones.

Con la aplicación del método de diseño para ensamble a un nuevo producto haciendo uso del software DFA se pueden alcanzar reducciones muy significativas en cuanto a costos, tiempos y número de piezas, el tipo de reducciones que se pueden alcanzar se muestran en la figura 5.18 [55]:

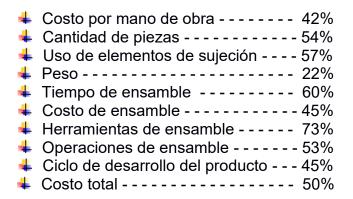


Figura 5.18 Reducción de distintos parámetros utilizando DFA [55]

En la imagen 5.19 se observa la interfaz del programa DFA en donde se definen las características geométricas de cada pieza, y se responden las preguntas para la aplicación del criterio mínimo de piezas, además de especificar la forma de manipulación e inserción y si se presenta problemas durante la manipulación e inserción. Proporcionando dicha información el programa proporciona los resultados que se buscan con la aplicación de este análisis.



Figura 5.19 Interface del software de DFA [55]

Diagrama de secuencia

La secuencia de ensamble descrita anteriormente debe de ser indicada dentro del software DFA, esto mediante la creación de las piezas conforme éstas son utilizadas dentro del proceso de ensamble, indicando si se trata de un ensamble o sub-ensamble.

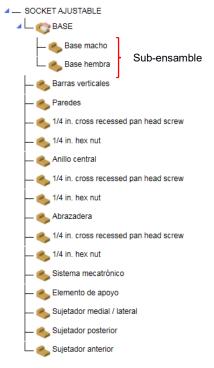


Figura 5.20 Secuencia de ensamble

Como ya se mencionó el software requiere de cierta información, la cual previamente debe ser definida, los aspectos a cubrir son:

- Forma de asegurar: Especificar cómo la componente que está siendo agregada al ensamble va a ser asegurado. Es necesario precisar que esta especificación se refiere únicamente a la componente que está siendo agregada, es decir una componente es asegurado por rosca, siempre y cuando ésta tenga rosca. Esto no se refiere a la rosca de un tornillo que pueda ser agregado después y permita el aseguramiento de la componente.
- Criterio mínimo de partes: Identificar las componentes, las cuales puedan ser eliminadas del ensamble.
- Candidato para eliminación: Si el componente que está siendo agregado es un tornillo o un conector, este puede ser un candidato para eliminación combinando el diseño (por ejemplo usando snap fit en lugar de tornillos para el aseguramiento de los componentes).
- **Simetría:** Está tiene que ser con la alfa simetría y beta simetría con respecto del ángulo de inserción de la componente que está siendo ensamblada.
- Dificultades de inserción: Esta configuración delinea el problema inherente con la adición física de la actual componente para el ensamble. Por ejemplo una de esas dificultades es, si la vista es obstruida del punto de fijación o si la componente es agregada contra la fuerza de gravedad [55].

5.2.3 Datos generales del ensamble

No de piezas totales: 41
No de piezas diferentes: 13

Eficiencia global de la planta

Es el porcentaje promedio de utilización del tiempo disponible para la producción en la planta. Lo que es igual al tiempo actual de producción dividido por el tiempo total disponible para la producción, esta eficiencia es expresada como un porcentaje. Este parámetro es utilizado por el software para ajustar el costo por el ensamble del producto, si la eficiencia de la planta es menor al 100, el costo de operación incrementa conforme disminuye la eficiencia. Los tiempos dentro del proceso de ensamble no son afectados por la eficiencia de la planta, por lo que deben ser tomados en forma independiente. Para el análisis se consideró una eficiencia del 100%, posteriormente se realizará un ejercicio mostrando como la eficiencia de la planta afecta el costo final por el ensamble del socket [56].

Costo de operación

Si un trabajador por ley debe de trabajar 8 horas a la semana laborando por 6 días, lo que nos da un total de 48 horas a la semana y considerando que el mes tiene un total de 4 semanas, resulta que en un mes una persona labora un total de 192 horas manejando un día de descaso que es obligatorio. De acuerdo a la investigación realizada, el sueldo mensual para un trabajador que labora en un puesto de ensamble manual en promedio es de \$ 6039 considerando que cuenta con experiencia previa, dividiendo el salario entre el número de horas laborales resulta que dicho trabajador ganaría \$ 31.45 pesos por hora. Considerando que este dato dentro del análisis es tan solo una aproximación al costo de operación y que se está definiendo antes de iniciar la producción del producto se manejará un costo por mano de obra de \$30 pesos por hora, y dado que no es requerido el uso de maquinaria en el proceso de ensamble, para fines prácticos de este estudio no se agregará un gasto adicional

por la operación y mantenimiento de la maquinaria, siendo solo contemplado el sueldo del operario [58].

Volumen de vida del producto

Este es el número total de productos para ser ensamblados durante el ciclo de vida del producto. Los cuales permitirían la amortización de la herramienta o accesorios utilizados en el ensamble, para este análisis no se tiene determinada dicha cantidad y no es necesaria para la realización de este análisis, esta información es útil para la realización de un análisis financiero. El interés en este análisis es obtener un costo por el ensamble de un solo socket, claro que cuando la producción es en serie y se incremente la producción seguramente el costo por ensamble disminuirá [59].

Dimensiones del producto

Estas dimensiones son necesarias para definir el tamaño de la estancia de ensamble, ya que si el producto es muy grande puede ser requerido por ejemplo el utilizar 2 estancias, además de que las condiciones y dificultades de ensamble tienen relación con el tamaño del producto ensamblado. Las dimensiones definidas en la tabla 5.2 son las dimensiones mayores que tiene el socket si este se envolviera por un cubo.

Producto	Volumen de producción	Costo de operación [\$/hora]	Eficiencia global de la planta [%]	Dimensiones del producto		
Socket	1 pieza	30 pesos	100	X [mm]	Y [mm]	Z [mm]
autoajustable				190.87	190.87	244.529

Tabla 5.2 Dimensiones y datos generales del ensamble

5.2.4 Análisis de cada una de las piezas

En cuanto a la simetría, en el programa cuando se refiere que una pieza tiene alfa o beta simetría quiere decir que la pieza tiene que ser rotada 180 grados o menos sobre su eje de inserción (beta) o perpendicular (alfa) para volver a su posición de inserción. En caso de que no se cumpla esta condición se manejara que la pieza no tiene alfa simetría o beta simetría según el caso, o puede ser ambos.

En cuanto a las dimensiones de la pieza, se proporcionarán las dimensiones de la envolvente más apropiada de acuerdo a la configuración de la pieza. Para este caso de estudio se manejarán un cilindro o un prisma rectangular como envolvente dependiendo de las características de la pieza. Si fuera el caso de un cilindro se toma dos medidas, el diámetro y la altura. Si se considera como prisma rectangular se toman 3 dimensiones.

Pieza No	Nombre	Tipo	Repeticiones	Peso	Simetría	Dimensiones [mm]	Función	Criterio mínimo de piezas
Х	Sub ensamble Base	Sub ensamble	1	<5lb	Solo tiene beta simetría, no tiene alfa simetría.	170 x 93.5		
1	Base macho	Pieza	1	<5lb	Beta simetría (120), no tiene alfa simetría.	147.6 x 47	Base del ensamble	Pieza base
2	Base hembra	Pieza	1	<5lb	Beta simetría (120), no tiene alfa simetría.	170 x 46.5	El articulo tiene otra función	No existe una razón fundamental.
3	Barras verticales	Pieza	4	<5lb	No tiene alfa, ni beta simetría.	152 x 43.14 x 2	Conectar otras piezas	
4	Paredes	Pieza	4	<5lb	No tiene alfa, ni beta simetría.	165.637 x 128.530 x 4.2	El articulo tiene otra función	La pieza debe de ser separada para permitir el desensamble de las barras verticales.
5	Tornillo de1/4 in	Pieza	4	<5lb	Tiene beta simetría y no tiene alfa simetría.	8.6 x 13.7	Sujetar o asegurar otras piezas	
6	Tuerca hexagonal de 1/4 in	Pieza	4	<5lb	La pieza tiene alfa simetría (180°) y beta simetría (0).	10.5 x 3	Sujetar o asegurar otras piezas	
7	Anillo central	Pieza	1	<5lb	Solo tiene beta simetría (90°), su alfa simetría es de 360.	189.4 x 31	Articulo tiene otra función	La pieza debe de ser separada para permitir el desensamble de las barras verticales.
8	Tornillo de1/4 in	Pieza	4	<5lb	Tiene beta simetría, no alfa simetría.	8.6 x 13.7	Sujetar o asegurar otras piezas	
9	Tuerca hexagonal de 1/4 in	Pieza	4	<5lb	La pieza tiene alfa simetría (180°) y beta simetría (0).	10.5 x 3	Sujetar o asegurar otras piezas	
10	Abrazadera	Pieza	1	<5lb	La pieza solo tiene beta simetría, su alfa simetría es de 360.	181.5 x 40.280	El articulo tiene otra función	La pieza debe de ser separada para permitir el desensamble de las barras verticales.
11	Tornillo de1/4 in	Pieza	4	<5lb	Tiene beta simetría, no alfa simetría.	8.6, x 13.7	Sujetar o asegurar otras piezas	
12	Tuerca hexagonal de 1/4 in	Pieza	4	<5lb	La pieza tiene alfa simetría (180°) y beta simetría (0).	10.5 x 3	Sujetar o asegurar otras piezas	
13	Sistema mecatrónico	Pieza	1	<15lb	Solo beta simetría, su alfa simetría es de 360°.	90 x 90 x 25	Articulo tiene otra función	La pieza tiene que ser de un material diferente.
14	Elemento de apoyo	Pieza	1	<15lb	Tiene tanto alfa simetría (180°) como beta simetría (0)	150 x 3	El articulo tiene otras funciones	Separar para permitir el desensamble del sistema mecatrónico.
15	Sujetador medial / lateral	Pieza	2	<5lb	No tiene beta simetría, ni alfa simetría.	165.63 x 128.5 x 11	El articulo tiene otra función	Separar ambas piezas para permitir el desensamble de las paredes y barras verticales.
16	Sujetador posterior	Pieza	1	<5lb	Tiene beta simetría 180° pero no alfa simetría 360°.	128.5 x 11 x 165.63	El articulo tiene otra función	Separar para permitir el desensamble de paredes y barras verticales.
17	Sujetador anterior	Pieza	1	<5lb	Tiene beta simetría 180° y no tiene alfa simetría 360°.	128.5 x11 x 165.63	Articulo tiene otra función	Separar para permitir el desensamble de paredes y barras verticales.

Tabla 5.3 Análisis DFA de cada una de las piezas

De la información proporcionada en la tabla 5.3 se debe aclarar que en el criterio mínimo de piezas para la abrazadera y el anillo central se consideró, que éstas necesitarían ser separadas para permitir el desensamble de otras componentes. Lo cual no es completamente necesario ya que puede lograrse el desensamble de las barras verticales, paredes, y sujetadores sin remover estas piezas. La razón por la que se seleccionó esta opción dentro del programa es porque no existía un criterio que cubriera esta pieza que le

indicara al programa que son piezas necesarias dentro del diseño y que no pueden ser eliminadas, ya que la abrazadera o anillo superior son necesarios para el ajuste de la parte proximal del muñón, mientras el anillo central restringe la flexión de las barras verticales y paredes, siendo fundamental su inclusión para el adecuado funcionamiento del socket. Por otra parte existe la posibilidad de que estas piezas fueran combinadas con alguna otra, pero dado que uno de los requerimientos del producto es que sea de piezas intercambiables se restringe esa posibilidad.

Nombre	Requerimientos para	Dificultades en la manipulación	Problemas de Aseguramiento	Características de la operación de	Dificultades de inserción
	manipulación			aseguramiento	
Sub ensamble Base	Una sola mano, no requiere del uso de herramienta.	Ninguna	Agregado y no asegurado, es la base del ensamble.		Ninguna, proceso de sub-ensamble de 13.54 segundos.
Base macho	Una sola mano, no requiere del uso de herramienta.	Ninguna	Agregado y no asegurado (pieza base).		Ninguna
Base hembra	Una sola mano, no requiere del uso de herramienta.	Ninguna	Sujeción roscada	Girar manualmente 1/4 de revolución.	Ninguna
Barras verticales	Una sola mano, no requiere del uso de herramienta.	Ninguna	Agregar y mantener presionado hasta su aseguramiento.		Ninguna
Paredes	Una sola mano, no requiere del uso de herramienta.	Ninguna	Agregar y mantener presionado hasta su aseguramiento.		Ninguna
Tornillo de1/4 in	Una sola mano, no requiere del uso de herramienta.	Ninguna (su geometría evita su deslizamiento de los dedos).	Sujeción roscada	Utilizando un desarmador, 3 revoluciones.	No es fácil su auto localización.
Tuerca hexagonal de 1/4 in	Una sola mano, no requiere del uso de herramienta.	Ninguna (su geometría evita su deslizamiento de los dedos).	Sujeción roscada	Utilizando una llave española, 2 revoluciones.	Ninguna
Anillo central	Una sola mano, no requiere del uso de herramienta.	Ninguna	Agregar y mantener presionado hasta su aseguramiento.		Ninguna
Tornillo de1/4 in	Una sola mano, no requiere del uso de herramienta.	Ninguna	Sujeción roscada	Utilizando un desarmador, 3 revoluciones.	No es fácil su auto localización.
Tuerca hexagonal de 1/4 in	Una sola mano, no requiere del uso de herramienta.	Ninguna	Sujeción roscada	Utilizando llave inglesa con 2 revoluciones.	Ninguna
Abrazadera	Una sola mano, no requiere del uso de herramienta.	Ninguna	Agregado y no asegurado, se mantiene ubicado.		Ninguna
Tornillo de1/4 in	Una sola mano, no requiere del uso de herramienta.	Ninguna	Sujeción roscada	Utilizando un desarmador, 3 revoluciones.	No es fácil su auto localización.
Tuerca hexagonal de 1/4 in	Una sola mano, no requiere del uso de herramienta.	Ninguna	Sujeción roscada	Utilizando llave inglesa con 2 revoluciones.	Acceso obstruido, dada la configuración geométrica de las abrazaderas.
Sistema mecátronico	Una sola mano, no requiere del uso de herramienta.	Manipulación cuidadosa para evitar el daño de componentes electrónicas.	Aseguramiento mediante empuje.	Sitios de empuje 4	Ninguna
Elemento de apoyo	Una sola mano, no requiere del uso de herramienta.	Ninguna	Aseguramiento mediante empuje.	Sitios de empuje 4	No fácil su auto localización.
Sujetador medial / lateral	Una sola mano, no requiere del uso de herramienta.	Ninguna	Fijación autoadhesiva.		Ninguna
Sujetador posterior	Una sola mano, no requiere del uso de herramienta.	Ninguna	Fijación autoadhesiva.		Ninguna
Sujetador anterior	Una sola mano, no requiere del uso de herramienta.	Ninguna	Fijación autoadhesiva.		Ninguna

Tabla 5.4 Características y dificultades de las piezas durante el ensamble

En la tabla 5.4 se observan las características principales de cada una de las operaciones y dificultades de ensamble de cada pieza que conforma el socket autoajustable. Proporcionando información específica, tal como el número de vueltas necesarias para asegurar un tornillo haciendo uso de un desarmador, el número de puntos para el ensamble tipo snap, etc. Como se observa, en el ensamble no es necesario el uso de herramienta automática, ni se requiere utilizar ambas manos para su manipulación, lo que es un punto a favor en el diseño ya que no se invierte demasiado tiempo ni hay aumento en el costo al llevar a cabo estas operaciones.

5.2.5 Análisis de resultados

Una vez que se cuenta con toda la información del proceso de ensamble del socket autoajustable, ésta es ingresada al programa, el cual arrojará los siguientes resultados en forma de tiempos, costos, mínimo número de piezas, piezas candidatas a eliminación y una eficiencia de nuestro diseño evaluando la parte de su ensamble.

Entradas incluyendo repeticiones	Diseño original
Piezas que cubren el criterio mínimo de piezas.	13
Piezas candidatas para eliminación.	29
Sub-ensambles Analizados.	1
Operaciones separadas de ensamble.	0
Entradas totales	43

Tabla 5.5 Evaluación de las piezas que conforman el
ensamble
GIISAIIIDIG

Tiempo de ensamble [s]						
Piezas que cubren el criterio mínimo de piezas.	101.03					
Piezas candidatas para eliminación.	436.56					
Sub-ensambles Analizados.	3.22					
Operaciones separadas de ensamble.	0					
Tiempo total de ensamble	540.81					

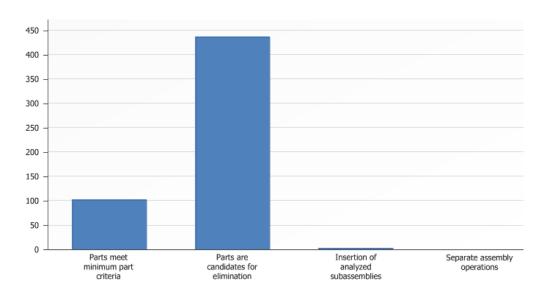
Tabla 5.6 Tiempos de ensamble

Eficie	ncia de diseño
Índice DFA	8.73%

Tabla 5.7 Eficiencia de diseño o Índice DFA

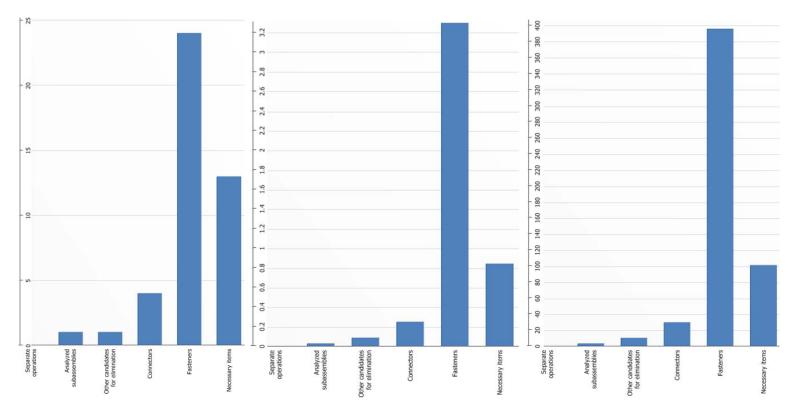
Como se observa en la tablas anteriores, el producto tiene gran cantidad de piezas, un total de 43, de las cuales según la metodología de diseño para ensamble mediante su criterio mínimo de piezas, lo ideal y necesario sería solo tener 13 piezas, es decir que el 69.8% de éstas podrían ser eliminadas, incluyendo el sub ensamble de la base. En cuanto al tiempo total de ensamble, toma aproximadamente 540.8 segundos culminarlo, lo que equivale a 9 minutos. El 80.7% de este tiempo lo abarcan las piezas que son candidatas para eliminación principalmente los elementos de unión (tornillos y tuercas), por lo que la eliminación de algunas o el total de estas piezas reducirían considerablemente el tiempo de ensamble, además de afectar directamente a los costos de operación y la eficiencia.

La eficiencia de ensamble del diseño actual es de 8.73%, la cual resulta ser baja e indica que hay una gran oportunidad de mejorar el diseño, poniendo especial atención en el número de piezas, los problemas de manipulación, inserción y fijación de las piezas, ya que estos factores influyen directamente en la eficiencia. Como se observa en la gráfica 1 el tiempo que toma el ensamble de las piezas candidatas para eliminación es 4 veces mayor que el que le toma a las piezas que el método identifico como necesarias dentro del producto.



Gráfica 1 Tiempo de ensamble [s]

El objetivo de este análisis es el reducir el número de piezas y los tiempos y costos de ensamble enfocándose en el análisis de las piezas que no cubrieron el criterio mínimo de piezas y que por ende son candidatas a eliminación, identificando cuáles son, el tipo de pieza y cuál es su aporte al tiempo y costo de ensamble, además de evaluar la viabilidad de su eliminación y como llevar a cabo dicho propósito. También se buscará dar solución a los problemas de inserción y manipulación de las piezas que cubrieron el criterio mínimo de piezas y que continuarán siendo usadas en el diseño. Estos problemas afectan a los tiempos y eficiencia del ensamble.



Gráfica 2 cantidad de piezas

Gráfica 3 Costo de ensamble [\$]

Gráfica 4 Tiempo de ensamble [s]

De las 43 piezas con las que cuenta el diseño, son 29 el número de componentes que están sujetas a eliminación, de entre las cuales están los sujetadores (tornillos y tuercas), piezas cuya función es conectar a otras piezas (barras verticales). Otros componentes candidatas a eliminación son la base hembra, ya que su eliminación no afectaría el funcionamiento del socket, con lo que automáticamente también se eliminaría el sub-ensamble nombrado base. La eliminación de componentes no sólo reduce los costos por ensamble, sino que también trae un beneficio económico en cuanto a la manufactura al reducir el número de piezas que tienen que ser producidas.

Como se observa en las gráficas anteriores la cantidad de elementos de fijación (24) es considerable, son el mayor tipo de piezas que predominan dentro del diseño, además de que su costo por ensamble es de \$3.3 pesos que representa el 73.2% del costo total por el proceso de ensamble del producto y evidentemente se consume gran cantidad de tiempo en realizar las operaciones de ensamble de estas componentes, aproximadamente 396.1 segundos, significando el 73.2% del tiempo total. Por ello resulta un punto central la reducción de la cantidad de elementos de sujeción dentro del diseño, o si es posible su completa eliminación. Para así, obtener un producto con el menor número de piezas, con la mayor eficiencia en su ensamble y de menor costo. Al rediseñar, no solo se enfocará en los elementos de sujeción, también se analizará el resto de las piezas que el método DFA indica no son necesarias dentro del diseño, valuando la viabilidad de su eliminación.

Nombre	Tiempo de proceso por producto [s]	Costo de proceso por producto [\$]
Sub ensamble Base	3.22	0.03
Base macho	3.22	0.03
Base hembra	10.32	0.09
Barras verticales	30.16	0.25
Paredes	30.16	0.25
Tornillo de1/4 in	34.94	0.29
Tuerca hexagonal de 1/4 in	80.42	0.67
Anillo central	7.22	0.06
Tornillo de1/4 in	34.94	0.29
Tuerca hexagonal de 1/4 in	80.42	0.67
Abrazadera	3.22	0.03
Tornillo de1/4 in	34.94	0.29
Tuerca hexagonal de 1/4 in	130.42	1.09
Sistema mecátronico	7.56	0.06
Elemento de apoyo	7.56	0.06
Sujetador medial / lateral	21.37	0.18
Sujetador posterior	10.36	0.09
Sujetador anterior	10.36	0.09

Tabla 5.8 Resultados del análisis DFA de cada una de las piezas

En la tabla anterior se observan los tiempos y costos que representan cada tipo de pieza del socket dentro del proceso de ensamble del mismo, lo que da una idea de que componente le toma más tiempo en cumplir el proceso desde que se toma del almacén, se manipula, se inserta y se asegura, y lo más importante es identificar las razones que causan que tome demasiado tiempo su ensamble, para buscar soluciones que agilicen el proceso. Obviamente hay una relación entre el tiempo del proceso y su costo, por lo que se buscará reducir los tiempos del proceso para consiguientemente reducir los costos.

Como ya se había identificado, los elementos de sujeción son los componentes que más tiempo toma ensamblar, principalmente las tuercas, que son las que terminan por asegurar a las piezas. Por ejemplo, el aseguramiento del anillo central con sus 4 tuercas toma un tiempo aproximado de 80.42 segundos, es decir, más de un minuto, esto considerando que se realiza la operación sin ningún contratiempo. En el caso de que se presentaran problemas durante el proceso de aseguramiento incrementa el tiempo para completar la operación, como es el caso de las tuercas que aseguran la abrazadera, las cuáles tiene problemas de visibilidad al momento de ser aseguradas y los tiempos aumentan considerablemente a 130.42 segundos, lo que representa un aumento del 62.17% en el tiempo con respecto del tiempo tomado cuando no se tienen dificultades para completar la operación, aproximadamente es el mismo aumento que representaría en términos de costo. Se requiere atender la forma en la que se aseguran las piezas con el fin de disminuir los tiempos de ensamble, una solución es utilizando elementos de sujeción de fácil aseguramiento y que no requiera el uso de herramienta. Una de las opciones del mercado de estas características son los elementos tipo snap-fit, los cuales no requieren de herramienta para su aseguramiento, son fabricados de materiales ligeros como plásticos y son fáciles de asegurar.

Otras componentes que presentaron el mayor tiempo en su proceso son las barras verticales y paredes. Principalmente debido a que tienen que ser totalmente orientadas, al tener una única posición de ensamble. Además del número de piezas que se manejan de estas componentes (4). Su tiempo no es tan considerable pero se mira como un área de oportunidad de mejora, quizá reduciendo la cantidad de piezas repetidas, o eliminando las barras verticales.

5.2.6 Costo del ensamble del socket autoajustable

Costo del proceso de ensamble				
Eficiencia global de la planta [%] Costo [\$]				
100	4.51			
95	4.74			
90	5.01			
85	5.30			

Tabla 5.9 Costos del ensamble de acuerdo al porcentaje de eficiencia de la planta

Existen otros factores que son determinantes dentro del nivel de costos que puede resultar del ensamble de un producto, más allá del tiempo que tarde en cumplirse el proceso, es de suma importancia la eficiencia con la cual se ejecuta, es ahí donde entra la eficiencia global de la planta como un factor que influye en los costos del proceso, ya que conforme ésta va disminuyendo, los costos por ensamble aumentan. Para este análisis se considera una eficiencia global de la planta del 100%, obteniendo un costo de \$4.51 pesos por el ensamble de un solo producto, lo cual en la industria resulta complicado el alcanzar esos niveles de eficiencia en un proceso como este. Por tal razón se variará dicho parámetro, aproximándolo a valores que suelen presentarse en la realidad.

Como se observa en la tabla anterior, efectivamente se incrementaron los costos con la disminución de la eficiencia, quizá de una manera no muy significativa, pero que en producción mayúsculas tendría mayor importancia. Por ejemplo si la eficiencia fuera del 85%

el costo total sería de \$5.30 pesos que representa un aumento del 17.51% con respecto del costo con una eficiencia del 100%. Es ahí donde se identifica la importancia de este parámetro sobre los costos en el proceso de ensamble.

5.2.7 Sugerencias para el rediseño

Después de llevar a cabo el análisis de ensamble del socket autoajustable, se han identificado los componentes que pueden ser eliminados, así como los problemas de inserción y manipulación que se presentaron durante el proceso de ensamble. Se tomarán los resultados obtenidos en éste análisis y se presentarán sugerencias de cambios en el diseño que den la mejor solución a los problemas diagnosticados. Para ello además de las observaciones y experiencias recabadas durante el proceso de ensamble del prototipo y el análisis DFA realizado, también se hará uso de la serie de recomendaciones que el software DFA proporciona para la simplificación del producto y para dar solución a los problemas registrados durante el proceso de ensamble. El software clasifica a las recomendaciones en 3 categorías de acuerdo al nivel de mejora que se puede alcanzar con su aplicación.

Categoría 1: Eliminar esta componente incorporando el cumplimiento de su función dentro de alguna otra pieza. Esta sugerencia resultaría en una gran mejora en el diseño de nuestro producto, ya que a ella están asociadas sujetadores, conectores, y operaciones de unión, las cuales serían eliminadas. Estas sugerencias deberán tener la más alta prioridad para el diseñador y deberán siempre ser consideradas en primer lugar antes de tomar en cuenta las sugerencias de las siguientes categorías [55].

A continuación se muestran las piezas y operaciones que pertenecen a esta categoría, resultando como prioridad la posibilidad de su eliminación para la mejora del diseño.

Pieza No	Nombre	Notas y observaciones recabadas durante el análisis.	Cantidad total	Tiempo del proceso por producto [s]
2	Base hembra	Esta pieza podría eliminarse, fusionándose con la base macho, para así tener en una sola pieza la base del socket autoajustable. Garantizando la función de la base hembra que es unir el socket con el resto de la prótesis artificial, además de alojar al sistema mecatrónico.	1	10.32

Tabla 5.10 Sugerencia de rediseño de la categoría 1

Categoría 2: Incorporación en forma integral de los elementos de sujeción dentro de piezas funcionales, o cambiar los métodos de aseguramiento, para eliminar tatos elementos separados de unión sean posibles. Otro caso en esta categoría son las piezas cuya función es solo hacer conexiones, con las cuales se sugiere combinar las piezas que son conectadas o reconfigurar la estructura del producto. Las mejoras al diseño alcanzadas en esta categoría son menores que las alcanzadas en la categoría 1. Por lo que solo deben ser consideradas hasta haber agotado las posibilidades de la categoría 1 [55].

Pieza No	Nombre	Notas y observaciones recabadas durante el análisis.	Cantidad total	Tiempo del proceso por producto [s]
6	Tuerca hex ¼ in.	Este elemento tiene que ser separado para poder tener acceso tanto a las barras verticales como a las paredes. Su única función es la de unir componentes, es la pieza que más tiempo demanda ya que se utiliza herramienta manual para su aseguramiento, además de que presenta ciertos problemas durante su ensamble. Debe de buscarse una opción de unión de las componentes sin que sea necesario su uso. Para ello no se deberá hacer uso de tornillería.	12	291.26
5	Tornillo de cabeza plana ¼ in.	Este elemento está sujeto a su eliminación o al menos una reducción en su cantidad. En el primer caso, estos podrían ser sustituidos por algún otro elemento de sujeción de fácil aseguramiento, como puede ser el caso de los snaps, los cuales no requieren del uso de tuercas. Pero el caso más ideal sería su completa eliminación y que las mismas piezas del socket tuvieran sus elementos de unión sin ser necesario el uso de piezas extras. En el otro caso, reducir la cantidad de tornillos está restringido por el número de paredes y barras verticales, ya que la función de los tornillos es ensamblar a éstos con los tres elementos centrales (base, anillo central, y anillo superior).	12	104.82
3	Barras verticales	Esta pieza está sujeta a eliminación ya que su única función es la de conectar entre sí a las piezas centrales (base, anillo central y anillo superior), claro además de que funge como elemento de refuerzo en la estructura para disminuir su deformación. Pero las paredes pueden asumir esa función modificando su geometría. Otra opción sería el solo reducir el número de componentes, pero yo me inclino por la primera opción ya que parece ser viable.	4	30.16

Tabla 5.11 Sugerencia de rediseño de la categoría 2

Categoría 3 Reducir las dificultades asociadas con la manipulación e inserción de los componentes. Las mejoras en el diseño de esta categoría típicamente son las más pequeñas, ya que ninguna pieza es eliminada y no hay ninguna simplificación en la estructura del producto. Solo se obtienen piezas que son más fáciles de ensamblar, por lo que dichas sugerencias deberían de ser de baja prioridad para el rediseño del producto [55].

Durante la definición de la secuencia de ensamble y las características de las operaciones que se siguieron en el ensamble de cada una de las piezas, se tienen ciertas dificultades durante la manipulación o inserción, las cuales el software DFA también ha identificado, proporcionando un tiempo estimado que se ahorraría si se solucionarán dichas dificultades [55].

Pieza No	Nombre	Cantidad total	Notas	Dificultades de manipulación o inserción	Ahorro en el tiempo del proceso [s]
6	Tuerca hex 1/4 in.	4	Las tuercas que presentaron esta dificultad son las que ensamblan a la abrazadera, la cual obstruye la visibilidad y acceso para el uso de herramienta que asegurara la tuerca.	Acceso obstruido	50
3	Barras verticales	4	Al no tener alfa, ni beta simetría, toma demasiado tiempo su orientación.	Orientación	16
4	Paredes	4	Al no tener alfa, ni beta simetría, toma demasiado tiempo su orientación.	Manipulación	16
5	Tornillo de cabeza plana ¼ in.	12	Su alineación es complicada, ya que une a 3 componentes por lo que el tornillo debe de estar alineado con los barrenos de las 3 componentes.	Alineación	20.4
7	Anillo central	1	Al no tener alfa, ni beta simetría, toma demasiado tiempo su orientación.	Manipulación	4
2	Base hembra	1	Debido a la poca visibilidad, el alinear la base hembra con la base macho para que se enrosquen resulta un poco difícil.	Alineación	1.7
10	Elemento de apoyo	1	Dado que su aseguramiento es por presión y tiene 4 sitios de empuje, estos deben de alinearse perfectamente para evitar una oposición al desplazamiento.	Alineación	1
9	Sistema mecátronico	1	Debido al manejo de elementos sensibles de electrónica, su manipulación requiere de cuidado.	Manipulación cuidadosa	0.75

Tabla 5.12 Sugerencia de rediseño de la categoría 3

Después de recabar toda la información generada en este análisis, se concluye que es necesario realizar modificaciones al diseño del socket autoajustable, modificaciones que irían desde cambios en el tipo y cantidad de elementos de sujeción, los cuales provocan que nuestro producto tenga una eficiencia muy baja, hasta modificaciones más profundas, como cambios en su estructura. Con ello se busca tener un producto más eficiente pero sin que esto afecte su funcionalidad. Bajo estas condiciones se han reconocido factibles los siguientes cambios y soluciones a los problemas de ensamble.

5.3 Rediseño del socket autoajustable.

Para el rediseño del socket se seguirá un proceso iterativo en dónde en cada una de las iteraciones se aprecie la mejora en los resultados alcanzados, reduciendo los tiempos de ensamble y aumentando la eficiencia del diseño, así como la identificación de las nuevas áreas de oportunidad para la mejora del producto y que se puedan aplicar en las siguientes iteraciones, todo esto con la finalidad de alcanzar mejores resultados.

En el método de diseño para ensamble, se presenta una serie de sugerencias para tomar en cuenta dentro del procedimiento, las cuales ayudarían al diseñador a obtener un mejor resultado.

5.3.1 Procedimiento para el rediseño

Una vez que se ha realizado el análisis de ensamble manual del diseño original, se cuenta con información útil para proponer propuestas de mejora, dicha información cubre 2 áreas principales que son:

- i. A partir del criterio de piezas separadas se permite decidir donde es posible la reducción del número de piezas. En muchas circunstancias la eliminación de partes no puede ser lograda debido a otras restricciones, como son los costos de manufactura o la poca viabilidad del adquirir equipo especializado para la manufactura de piezas combinadas.
- ii. Las operaciones de manipulación y ensamble las piezas que requieran de un tiempo excesivo para ser ensambladas y manipuladas deberán ser analizadas minuciosamente para encontrar una solución que permita reducir los tiempos de ensamble, para ello pueden realizarse modificaciones al diseño [57].

El rediseño puede hacerse basándose en la información generada en el análisis del diseño original, el rediseño puede ser realizado siguiendo los siguientes pasos:

Paso 1

✓ Revisar la información obtenida en el análisis del diseño original, específicamente el número mínimo teórico de piezas, si este número es menor al número de veces que se realiza una operación para una misma pieza, esto puede ser un indicativo para eliminación de piezas. Una reducción en la cantidad de piezas es comúnmente la más efectiva manera de mejorar la ensamblabilidad. De esta manera la eficiencia del diseño mejora de manera significativa.

Paso 2

✓ Analizar los resultados obtenidos de los tiempos de manipulación y tiempos de inserción manual de cada uno de las piezas y sub-ensambles, si estas variables del análisis presentaron tiempos altos, se tiene una oportunidad potencial de reducirlos, realizando posibles modificaciones al diseño que tengan un impacto directo en los tiempos y costos de operación [57].

5.3.2 Eliminación de piezas y modificaciones al diseño

- Base hembra: Eliminar esta pieza, mediante su combinación con la base macho, formando así una sola componente, lo cual eliminaría también la operación de su subensamble. Para ello se requiere realizar una serie de modificaciones a la base macho para que esta cubra las funciones de la pieza eliminada. Una de ellas es la modificación de sus dimensiones, para cubrir el espacio que era ocupado por la base hembra. También se requiere la modificación de su forma geométrica para permitir el ensamble de manera sencilla del socket con el resto de la prótesis artificial, función que cubría la base hembra. Otra modificación geométrica sería el tener un espacio especial en donde alojar y anclar el sistema mecatrónico junto con el conjunto de mangueras neumáticas y válvulas.

Una posible modificación adicional es agregar características que permitan ensamblar las paredes a la base mediante aseguramiento a presión o tipo snap.

- Barras verticales: Eliminar estas piezas, ya que su función es simplemente la de conectar a otras componentes, además de reforzar la estructura del socket. Dichas funciones pueden ser asumidas por las paredes, ya que éstos conectan al resto de los componentes de forma indirecta, la función de refuerzo a la estructura igualmente puede ser cubierta por las paredes mediante un aumento de su espesor en el área en donde se presente una concentración de esfuerzos y grandes deformaciones, si se presentara el caso. Al menos se buscaría reducir el número de piezas para reducir costos por manufactura y ensamble.
- Paredes: Estos componentes no pueden ser eliminados del diseño, ya que su función de contener el muñón, no puede ser reemplazada por alguna otra pieza y su función es indispensable para evitar problemas de sujeción y evitar que los sujetadores salgan del interior del socket. Lo que sí es factible es la reducción del número de componentes de 4 a tan solo 3. Otra modificación a esta pieza sería proporcionarle características geométricas que le permitan ensamblarse por sí misma con el resto de las paredes de una manera práctica. Creando un sub-ensamble de las 4 paredes, para posteriormente agregarlo a la estructura del socket.
- Tornillos y tuercas: Cambiar este tipo de elementos de sujeción por componentes de fácil aseguramiento que no requieran del uso de herramienta. Dichas elementos deben de ser de fijación no permanente, de fácil ensamble y desensamble, además de garantizar la correcta unión de las piezas, evitando alguna posible falla durante la operación del socket.
 - Es posible realizar ciertas modificaciones a la abrazadera y base que permitan el ensamble de estas con las paredes sin el uso de elementos de fijación mecánica, con lo cual sería factible el uso de tan solo 3 de este tipo de elementos para fijar el anillo central a las 3 paredes.

Modificaciones al diseño

Dentro de las modificaciones que se harán a algunas de las piezas para hacer más eficiente el proceso de ensamble está:

- Realizar las modificaciones geométricas antes mencionadas a la base del socket autoajustable, fusionando la base macho con la base hembra, garantizando el cumplimiento de las funciones de ambas piezas. Además, se deberá reducir el espesor en ciertas zonas, ya que estas piezas tuvieron pesos excesivos. Otra modificación será el manufacturar a esta componente para permitir su ensamble con las paredes mediante un método de ajuste a presión (las paredes entrarían en una cavidad a presión).
- Para el caso de la abrazadera es una situación similar, se buscará reducir el volumen de esta para con ello reducir el peso. Por otro lado, también deberá de manufacturarse para permitir, como en el caso de la base, el ensamble con las paredes mediante ajuste a presión.

En cuanto a los sujetadores, es importante aclarar que no se les puede hacer ninguna modificación ya que las 4 partes en las que es dividido el muñón presentan diferentes características físicas entre sí, por tal razón es necesario la implementación de 4 sujetadores,

donde cada uno de ellos posee ciertas características que propician una adecuada sujeción y distribución de presión en su respectiva parte del muñón.

En el caso del elemento de soporte este es necesario para aislar al sistema de autoajuste de todo tipo de contacto con el usuario y debe de ser posible su retiro para poder tener acceso al sistema, por tal motivo dicha pieza no puede ser fusionada con alguna otra y debe ser una componente separada.

Para el anillo central no se identificó algún cambio significativo, por tal motivo esta pieza permanecerá como está diseñada hasta el momento. Su eliminación no es factible por su importancia estructural dentro del socket al evitar la deformación de otras componentes. En cuanto a su forma de aseguramiento se continuara utilizando elementos mecánicos, buscando la mejor opción dentro de los elementos comerciales que faciliten el ensamble.

5.3.3 Propuesta de rediseño

Para esta primera iteración se buscará resolver el problema principal que se identificó durante el análisis y en la interpretación de los resultados hecha posteriormente. Que son los elementos mecánicos de sujeción que contribuyeron en gran medida en los tiempos y costos del proceso de ensamble, además de presentar una serie de dificultades durante su inserción y aseguramiento. Por tal motivo estas piezas deben de ser cambiadas por otro tipo de tecnología. Después de analizar las opciones que mejor resolverían este problema se eligió a los elementos tipo snap como la solución.

Con la modificación realizada a los elementos de sujeción, la nueva secuencia de ensamble se define de la siguiente manera:

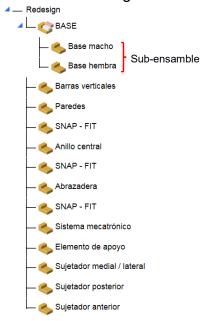


Figura 5.21 Secuencia de ensamble

Como se observa en la figura 5.21, se tiene la misma secuencia de ensamble que se siguió en el primer análisis, cambiando únicamente a los elementos de sujeción implementados en el primer análisis por snaps como ya se mencionó anteriormente. Con ello se ha logrado

eliminar el uso de tuercas, reduciendo el número de componentes, y por ende los tiempos y costos de ensamble, así como algunas dificultades presentadas con el uso de tuercas y tornillos. A continuación se presentan los resultados alcanzados con esta primera modificación al diseño del socket autoajustable, donde no hubo una modificación en su estructura, solo en sus componentes. Es decir se mantiene el diseño original intacto, sin modificación alguna y solo se cambiaron el tipo de elementos para asegurar las demás piezas. Veamos que tanto mejoraron los tiempos y la eficiencia de ensamble con la solución propuesta para resolver el principal problema que tiene nuestro producto.

5.3.4 Análisis de resultados

Entradas incluyendo	Diseño	Rediseño 1
repeticiones	original	
Piezas que cubren el	13	13
criterio mínimo de piezas.		
Piezas candidatas para eliminación.	29	17
Sub-ensambles Analizados.	1	1
Operaciones separadas de ensamble.	0	0
Entradas totales	43	31

Tabla 5.13 Evaluación de las piezas que conforman el ensamble

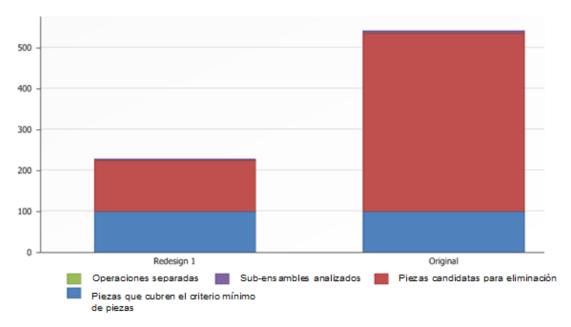
Tiempo de ensamble [s]	Diseño original.	Rediseño 1
Piezas que cubren el criterio mínimo de piezas.	101.03	101.03
Piezas candidatas para eliminación.	436.56	123.82
Sub-ensambles Analizados.	3.22	3.22
Operaciones separadas de ensamble.	0	0
Tiempo total de ensamble	540.81	228.07

Tabla 5.14 Tiempos de ensamble

Eficiencia	Diseño original	Rediseño 1
Índice DFA	8.73%	20.7%

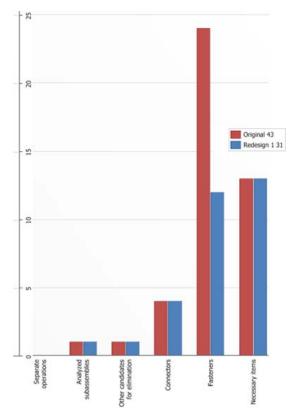
Tabla 5.15 Eficiencia del diseño

Analizando las tablas comparativas de los resultados obtenidos en el diseño original y los alcanzados en el rediseño 1, se observa que aunque a pesar de no realizar un cambio estructural del producto, con el cambio de elementos de sujeción por unos de mayor facilidad de ensamble, además sin ser requerido del uso de tuercas para su aseguramiento, trajo buenos resultados, disminuyendo el número de piezas en un 27.9%, ya que de las 29 piezas candidatas a eliminación se excluyeron 12, dejando en 17 las piezas que pueden ser eliminadas. Fue tal el impacto con esta modificación que hemos pasado de tener una eficiencia del 8.73% al 20.7%. Una mejora considerable en cuanto a la eficiencia de ensamble de nuestro producto y reafirma el problema de usar tuercas y tornillos para sujetar las piezas, aumentando los tiempos de ensamble y por ende la eficiencia.

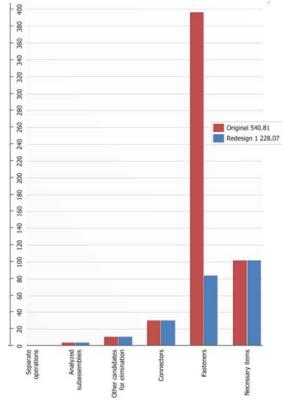


Gráfica 5 Tiempos de ensamble "Diseño original y Rediseño 1"

En cuanto a los tiempos registrados, en el caso del rediseño 1 hubo una disminución con respecto al diseño original de 312.7 segundos (5.2 minutos). Lo que significa que se redujo el tiempo de ensamble en un 57.8%, más de la mitad del tiempo ocupado por el diseño original. Lo que es un indicador del impacto positivo que trajo el cambio de los tornillos y tuercas como elementos de ensamble por los elementos tipo snap. Para las piezas que cubren el criterio mínimo de piezas, estas mantuvieron el mismo tiempo de ensamble al no ser modificadas, tal y como se ve en la gráfica 5.

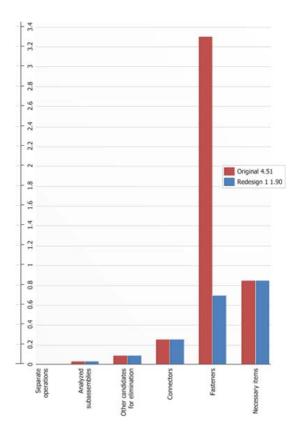


Gráfica 6 Cantidad total de piezas "Diseño original y Rediseño 1"



Gráfica 7 Tiempo del proceso de ensamble "Diseño original y Rediseño 1"

Como se muestra en las gráficas anteriores no hubo cambio alguno en los tiempos y costos de las piezas, salvo en los sujetadores. En donde podemos percibir un cambio muy significativo en los costos y tiempos de ensamble. Pasando de 396.1 segundos a tan solo 83.3, una reducción del 79% del tiempo tomado para el ensamble de los sujetadores. Lo cual puede apreciarse claramente la diferencia en la Gráfica 7 en donde la barra roja es el tiempo del diseño original y la azul del rediseño.



Gráfica 8 Costo del proceso de ensamble "Diseño original y Rediseño 1"

De la misma manera la reducción en los costos de ensamble para los sujetadores es significativa tal y como se muestra en la Gráfica 8. Pasando de \$3.3 pesos a tan solo \$0.7 lo que representa una reducción de los costos del 78.8%.

Como se observa, se obtuvieron buenos resultados al cambiar el tipo de elementos de sujeción, ya que como se había identificado anteriormente el uso de tornillos y tuercas demandaba altos tiempos y costos. Lo cual fue resuelto con el uso de sujetadores tipo snap, que además de eliminar el uso de tuercas, son de fácil manipulación y aseguramiento, ya que mientras ensamblar 4 tornillos tomaba 34.94 segundos aproximadamente, el ensamblar misma cantidad de snaps toma 27.78 segundos aproximadamente como se aprecia en la tabla 5.16.

Nombre	Tiempo de proceso por producto [s]	Costo de proceso por producto [\$]
Sub ensamble Base	3.22	0.03
Base macho	3.22	0.03
Base hembra	10.32	0.09
Barras verticales	30.16	0.25
Paredes	30.16	0.25
SNAP - FIT	27.78	0.23
Anillo central	7.22	0.06
SNAP - FIT	27.78	0.23
Abrazadera	3.22	0.03
SNAP - FIT	27.78	0.23
Sistema mecátronico	7.56	0.06
Elemento de apoyo	7.56	0.06
Sujetador medial / lateral	21.37	0.18
Sujetador posterior	10.36	0.09
Sujetador anterior	10.36	0.09

Tabla 5.16 Resultados del análisis DFA de cada una de las piezas

Con los resultados obtenidos, es claro que fue un acierto la implementación de elementos tipo snap para el ensamble de un producto como el nuestro, el cual requiere ser de piezas intercambiables y no de una sola pieza. Y dentro de las opciones de elementos de sujeción, la tecnología snap es la mejor opción en cuanto a facilidad de ensamble. La única cuestión aquí es elegir la mejor alternativa comercial que garantice una adecuada unión no permanente de las piezas de socket y que no tenga el riesgo de fallar durante la operación de este.

Anteriormente se ha hablado de la reducción de costos alcanzada con el uso de los elementos tipo snap, pero no se ha precisado del impacto global que trajo esto, es decir en el precio del producto, el cual evidentemente se ha visto disminuido, ya que el costo de un snap es más barato que el del conjunto tuerca-tornillo. En cuanto al ensamble de nuestro producto su costo total paso de \$4.51 a \$1.90, es una reducción del 57.8%. Este ahorrará dinero en su producción lo que posiblemente afecte de manera positiva en el costo final del socket.

5.3.5 Sugerencias de rediseño

Para este rediseño se mantienen las mismas sugerencias de rediseño que para el original, salvo las que tienen relación con los elementos de sujeción, en este caso el software DFMA identificó nuevas sugerencias, las cuales caen en la categoría 2 que sugiere cambiar el método de aseguramiento de nuestras piezas o incorporar de manera integral los snaps o eliminar tantos sean posibles. Ya que aunque de más fácil ensamble, siguen siendo demasiada la cantidad de elementos de este tipo dentro del diseño. Por tal razón el software sugiere su eliminación o reducción para la mejora del diseño.

Pieza No	Nombre	Notas y observaciones	Cantidad total	Tiempo del proceso por producto
5	SNAP - FIT	La única dificultad que se presentaría seria en su alineación para ensamble, además de que el gran reto es encontrar esta tipo de tecnología en forma no permanente.	12	83.3

Tabla 5.17 Sugerencia de rediseño de la categoría 2

A pesar de los buenos resultados alcanzados, aún son muchas las áreas de oportunidad en las cuales se puede trabajar para lograr un producto compacto de bajo costo, por lo que el siguiente paso es tomar los aciertos logrados en este rediseño y aplicarlos, pero a la vez se buscará un cambio más profundo del diseño del socket. Por lo que será necesario llevar a cabo una iteración más de rediseño.

5.4 Rediseño 2 del socket autoajustable

Con los análisis previos hechos, tanto del diseño original como de la primera iteración de rediseño, se han identificado gran cantidad de opciones en las cuales se puede trabajar para tener un diseño con menor número de piezas, de menor tiempo de ensamble y más eficiente. Por lo cual se tomarán las alternativas de rediseño a las que se concluyó en ambos casos. A continuación se describen los cambios que se aplicarán al diseño del socket autoajustable como consecuencia de lo antes mencionado.

5.4.1 Propuesta de rediseño

Base hembra:

- → Eliminación.
- → Fusión con la base macho.

Base macho: (ahora base del socket autoajustable)

- → Modificación de dimensiones.
- → Modificación de espesor.
- → Habilitar espacio destinado al sistema mecatrónico.
- → Entradas para el ensamble tipo snap-fit de las paredes.

Barras verticales

- → Eliminación.
- → Cumplimiento de funciones a cargo de las paredes.

SNAP

- → Reducción en cantidad de 12 a 3 (usar solo para el ensamble del anillo central con cada una de las 3 paredes)
- → Unión no permanente y fácil ensamble y desensamble.

Paredes

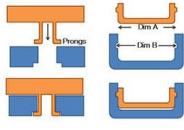
- → Reducción a tan solo 3 piezas.
- → Capacidad de ensamble entre sí mismas.

Anillo central

→ Ningún cambio, salvo pasar a 3 barrenos en lugar de 4.

Abrazadera

- → Reducción de espesor en zonas específicas.
- → Entradas que permitan el ensamble tipo snap-fit con las paredes.



Snap prolongado Snap perimetral







Sistema mecatrónico

→ Ningún cambio, ensamblar con la base mediante 2 puntos de unión snap-fit.

Elemento de apoyo

→ Ningún cambio.

Sujetadores

→ Ningún cambio.

5.4.2 Secuencia de ensamble

Ya que se aplicaron la serie de modificaciones descritas, tanto la eliminación de piezas como modificación de algunas otras. Es necesario definir una nueva secuencia de ensamble que contemple las piezas sobrantes y considere que las modificaciones hechas a algunas componentes afectaron directamente su manera de ensamble para facilitarlo.

A continuación se define la secuencia de ensamble que se ingresó al software DFMA

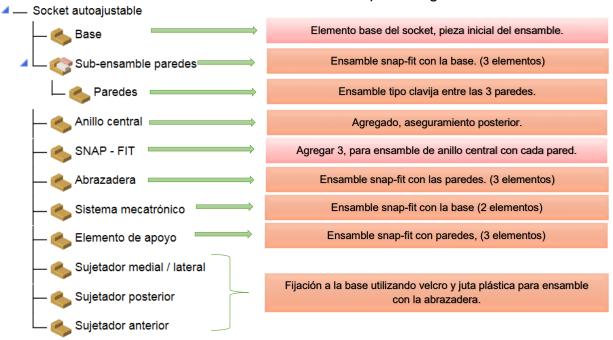


Figura 5.22 Secuencia de ensamble del rediseño 2

Una vez que se ha definido la secuencia de ensamble que se seguirá, es necesario indicarle al software los parámetros que cambiaron tras las modificaciones realizadas. En cuestión del peso, algunas piezas lo redujeron, pero dado que el software considera al peso como intervalo y las piezas se mantienen dentro de él, no habrá necesidad de realizar modificaciones. En cuanto a las dimensiones de las piezas, no se vieron modificadas, salvo el de la base que sumo las dimensiones de la base hembra que fue eliminada. En cuanto a las funciones que desempeñan cada componente, estas permanecen tal y como se manejaron en los análisis anteriores.

Pieza No	Nombre	Repeticiones	Simetría	Criterio mínimo de piezas	Proceso de aseguramiento	Dificultades de inserción
1	Base	1	Beta simetría y no alfa simetría.	Pieza base	Agregado y no asegurado	Ninguna
	Sub-ensamble paredes	1			Ajuste a presión mediante snaps propios.	Alineamiento y posicionamiento
2	Pared	3	Beta simetría y no alfa simetría.	Separar para permitir el desensamble.	Ajuste a presión mediante snaps propios.	Ninguna
3	Anillo central	1	Beta simetría 120° , alfa simetría 360°	Separar para permitir el desensamble.	Aseguramiento posterior.	Ninguna
4	Snap	3	Beta simetría y no alfa simetría.	Sujetar o asegurar otras piezas.	Mediante un clic.	Ninguna
5	Abrazadera	1	Beta simetría 120° , alfa simetría 360°	Separar para permitir el desensamble.	Ajuste a presión con snaps de paredes.	No auto localización.
6	Sistema mecatrónico	1	Beta simetría y no alfa simetría.	La pieza tiene que ser de un material diferente.	Ajuste a presión.	Ninguna
7	Elemento de apoyo	1	Beta simetría 0 y alfa simetría 180º	Separar para permitir el desensamble.	Ajuste a presión.	Ninguna
8	Sujetador medial/lateral	2	No tiene beta simetría, ni alfa simetría.	Separar para permitir el desensamble. O de un material diferente.	Fijación autoadhesiva.	Ninguna
9	Sujetador posterior	1	Tiene beta simetría 180º y no alfa simetría.	Separar para permitir el desensamble. O de un material diferente.	Fijación autoadhesiva.	Ninguna
10	Sujetador anterior	1	Tiene beta simetría 180º y no alfa simetría.	Separar para permitir el desensamble. O de un material diferente.	Fijación autoadhesiva.	Ninguna

Tabla 5.18 Análisis DFA de cada una de las piezas del rediseño 2

Como se observa en la tabla 5.18, los principales cambios de esta nueva alternativa de diseño son el tipo de aseguramiento de las piezas, pasando de elementos mecánicos a utilizar un método de sujeción mediante elementos snaps o por ajuste a presión, dichos elementos lo poseen la mismas piezas por lo que no se requiere agregar elementos adicionales para su sujeción salvo para ensamblar el anillo central. Con esto el proceso de aseguramiento y las posibles dificultades que se presentarían en el proceso de ensamble cambian. En cuanto a la simetría solo hubo modificaciones en los grados de simetría, como ejemplo, el anillo central paso de una beta simetría de 90° a una beta simetría de 120°, ésto debido a que el número de barrenos se redujo de 4 a tan sólo 3. No hubo ningún cambio en la función que desempeña cada una de las piezas dentro del socket, de igual manera no hubo modificación en el criterio mínimo de piezas.

En cuanto a los parámetros generales de ensamble, tales como la eficiencia general de la planta, los costos de operación y las dimensiones del producto, se manejarán los mismos valores del análisis del diseño original, recalcando que son valores aproximados e ideales.

5.4.3 Análisis de resultados

Después de definir la secuencia de ensamble y las características de cada una de las piezas que conforman el socket autoajustable, se ingresó esta información al software aplicando el método DFA cuyos resultados mostrarán el impacto que trajo consigo las modificaciones hechas al diseño en cuanto a tiempos y costos.

Entradas incluyendo repeticiones	Diseño original	Rediseño 1	Rediseño 2
Piezas que cubren el criterio mínimo de piezas.	13	13	12
Piezas candidatas para eliminación.	29	17	3
Sub-ensambles Analizados.	1	1	1
Operaciones separadas de ensamble.	0	0	0
Entradas totales	43	31	16

Tabla 5.19 Evaluación de las piezas que conforman el ensamble

Los datos mostrados en las tablas de resultados reflejan claramente la evolución lograda durante este proceso iterativo de rediseño. En el caso del número de componentes, se pasó de tener 43 piezas totales a tan solo 16, eliminando un total de 27 piezas, lo que representa una reducción del 62.79% en el número de componentes. Lo que es un indicador de los resultados positivos alcanzados, ya que además de reducir costos por ensamble, indirectamente se están reduciendo costos por manufactura al estar reduciendo cierta cantidad de piezas. Además de que para el rediseño 2 sólo se tienen 3 piezas candidatas a eliminación, cantidad mínima en comparación a las 17 del rediseño 1.

Tiempo de ensamble [s]	Diseño original	Rediseño 1	Rediseño 2
Piezas que cubren el criterio mínimo de piezas.	101.03	101.03	86.88
Piezas candidatas para eliminación.	436.56	123.82	12.51
Sub-ensambles Analizados.	3.22	3.22	8.47
Operaciones separadas de ensamble.	0	0	0
Tiempo total de ensamble	540.81	228.07	107.86

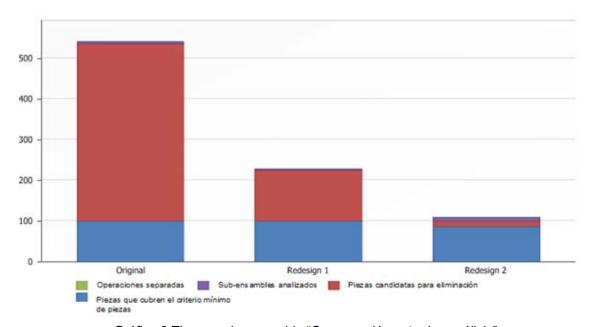
Índice DFA		
Diseño original	8.73%	
Rediseño 1	20.70%	
Rediseño 2	40.35%	

Tabla 5.21 Índice DFA del diseño original y de las propuestas de rediseño

Tabla 5.20 Tiempos de ensamble

Obviamente que si hubo una reducción de componentes, habrá una reducción en el tiempo total de ensamble, el cual pasó de 9 minutos a tan sólo 1.8 minutos (107.86segundos) significando una reducción de 80.1% del tiempo total de ensamble, dato que muestra el cumplimiento de uno de los objetivos del rediseño que es reducir el tiempo tomado para el ensamble del socket.

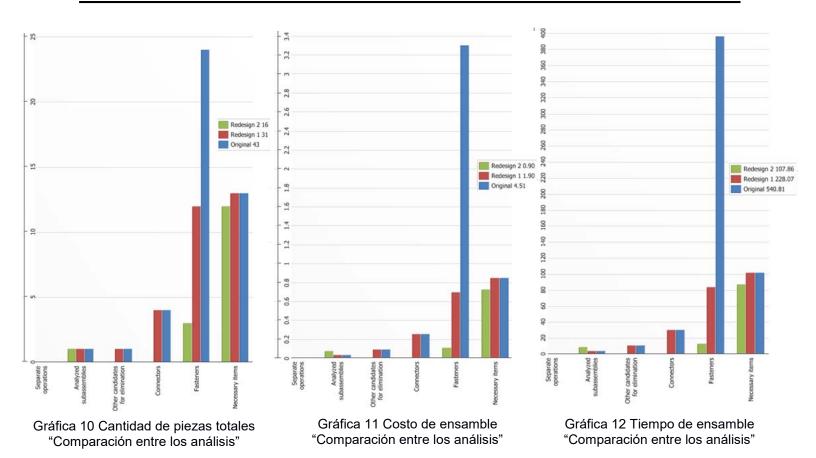
Otro distintivo en los resultados, es que anteriormente no se había logrado tanto ni en el diseño original como en el rediseño que los tiempos de ensamble de las piezas candidatas a eliminación fuera menores que el de las piezas que cubren el criterio, situación que se aprecia claramente en la gráfica 9, donde se muestran las proporciones entre las piezas que cubren el criterio (en azul) y las que no (en rojo) y como estas últimas han disminuido a tal grado que en el rediseño 2 su participación es insignificante. Otra característica que se aprecia en la gráfica es el aumento de la participación de los sub-ensambles en el tiempo de ensamble, en el caso del rediseño 2 se realiza el sub-ensamble de las 3 paredes y ensamblar este sub-ensamble toma tiempo, al tener que hacer coincidir los elementos snap de las paredes con los orificios de la base. Lo que tomaría aproximadamente 12.51 segundos.



Gráfica 9 Tiempos de ensamble "Comparación entre los análisis"

Todos los beneficios alcanzados en el rediseño 2 antes mencionados, pueden ser englobados en un solo parámetro como lo es el índice DFA o eficiencia de diseño, la cual muestra de forma general el impacto del rediseño de nuestro producto en termino de tiempos, costos, y facilidad de ensamble. Al inicio de esta serie de análisis se tenía una eficiencia de tan sólo 8.73%, misma que pudo ser mejorada tras proponer otro tipo de elementos de sujeción que facilitaran el ensamble y con esto se obtuvo una eficiencia del 20.7%. Posteriormente cuando se tomó el riesgo de llevar a cabo un cambio más profundo soportando de las conclusiones a las que se llegó en los análisis previos, se duplicó la eficiencia del diseño con respecto al rediseño 1, alcanzando el valor de 40.35% valor que denota lo compacto de nuestro diseño, utilizando solo las piezas necesarias y ensamblándolas de la forma más sencilla posible.

En la gráfica 10 se muestra un comparativo entre el tipo de piezas que se manejan en cada propuesta, destacando el escaso uso de sujetadores en el rediseño 2 en comparación con el diseño original e incluso con el rediseño 1, además del nulo uso de elementos cuya única función era el conectar piezas. Otro cambio positivo de esta última propuesta es que se tienen menor número de piezas indispensables en el diseño con 12 en lugar de 13.



Anteriormente se mencionó el cómo la propuesta de rediseño 2 logro una considerable reducción de los tiempos y costos de ensamble, pero falta indicar cuáles las causas de ello, como se aprecia en las gráficas, la causa principal son los elementos de sujeción, que al cambiarse y reducir la cantidad de estos, se eliminó gran cantidad de tiempo destinada para su ensamble, es abismal la diferencia de tiempo y costos entre el diseño original (en azul) y el rediseño 2(en verde) en el caso de los sujetadores, también se observa que no hay aportación ni de conectores ni de piezas candidatas a eliminación y casi la única aportación de tiempo y costo es por parte de las piezas esenciales dentro del diseño que es lo que se buscó con este proceso de rediseño.

Nombre	Tiempo de proceso por producto [s]	Costo de proceso por producto [\$]
Base	3.22	0.03
Sub-ensamble paredes	8.46	0.07
Parede s	15.1	0.12
Anillo central	7.22	0.06
SNAP	12.51	0.1
Abrazadera	6.94	0.06
Sistema mecátronico	5.71	0.04
Elemento de apoyo	6.63	0.05
Sujetador medial / lateral	21.36	0.18
Sujetador posterior	10.36	0.09
Sujetador anterior	10.36	0.09

Tabla 5.22 Tiempo y costo de cada pieza

En la tabla 5.22 se muestra el tiempo y costo que aporta cada pieza al ensamble del socket, donde se muestra que el sujetador medial y lateral son los que mayor aporte tienen, debido a que no tienen ningún tipo de simetría, situación que no puede ser modificada. Otra pieza que sobresale con su aportación, son las paredes, esto debido a que deben ensamblarse entre sí con las 2 clavijas que las mismas paredes poseen. En el caso de las demás piezas, manejan muy buenos tiempos para su ensamble y por consecuencia bajos costos.

5.4.4 Costo de ensamble de cada propuesta

Un factor primordial en un producto es su costo, por lo cual los ingenieros buscan cubrir sus requerimientos y especificaciones de la manera más económica posible, razón por la cual se hace uso de este tipo de metodologías para alcanzar dicho objetivo, en el caso del socket autoajustable se pasó de tener un costo inicial de \$4.51 a un costo de \$1.90 en el rediseño 1, reduciendo en más de la mitad el costo por ensamble. En el caso del rediseño 2 se logró llegar a un costo aproximado de \$0.90, reduciendo el 80% de los costos por ensamble con respecto del costo del diseño original del socket autoajustable.

Costo por ensamble de un socket autoajustable		
Diseño original	\$4.51	
Rediseño 1	\$1.90	
Rediseño 2	\$0.90	

Tabla 5.23 Costo por ensamble del diseño original y de las propuestas de rediseño

5.4.5 Sugerencias de rediseño

Aunque pareciera que ya se ha logrado obtener un diseño compacto y de bajo costo, aún el software de product simplification sugiere realizar cambios en el diseño con el fin de mejorar aún más el producto. Una de las sugerencias planteadas es continuar eliminando a los elementos de sujeción en este caso los snaps, ya que por las características de este tipo de elementos, éstos siempre estarán sujetos a ser eliminados, para el socket resulta complicado continuar eliminando los snaps pues sólo se mantienen 3 de ellos, los cuales son necesarios para ensamblar el anillo central y para su eliminación se debería modificar drásticamente el diseño para que se ensamblara sin uso de algún elemento de sujeción, lo que provocaría un aumento de los costos por manufactura, además de que la eliminación de estos 3 elementos ya no reduce el tiempo de ensamble de manera significativa.

En otras sugerencias propuestas solo hay de la categoría 3 que como ya se había visto su impacto en la eficiencia del producto no es muy relevante, aun así se mencionaran las piezas que presentan dificultades de inserción y manipulación y que de resolverse se ahorraría tiempo. La más representativa es el anillo central que debido a que no tiene alfa simetría y su beta simetría es de 120 presentaría problemas de manipulación, de arreglar esta situación se ahorrarían 4 segundos, razón por la cual no resulta conveniente realizar modificaciones a la pieza que pudiera elevar costos por manufactura. En los otros casos es insignificante el tiempo que se ahorraría que no resulta factible modificación alguna.

5.5 Estudio financiero

Dentro del proyecto del socket autoajustable, estudiantes de la facultad de contaduría y administración realizaron el estudio administrativo de la producción del socket en el cual se participó proporcionando los datos técnicos para la producción del producto. En dicho estudio los estudiantes de administración concluyeron que los principales consumidores del producto serían hombres y mujeres de 18 años en adelante que hayan perdido su extremidad a causa de enfermedades y/o accidentes. La venta del producto se enfocaría al mercado organizacional como Instituciones como el IMSS, ISSSTE, CRIT, INR y asociaciones deportivas [60].

Mediante el estudio de mercado y el pronóstico de ventas hecho en el estudio financiero, se estableció que el precio de venta del producto debería ser manejado entre un rango de \$6,000 y \$25,000 que es lo que la mayoría del mercado está dispuesto a pagar según un estudio estadístico realizado durante el estudio financiero. Considerando estos factores además de los costos de producción, operación de la planta y el margen de utilidad, se estableció que el precio de venta final es de \$3,955 pesos, la forma en que se definio el precio de venta se observa en la tabla 5.24 [59]:

5.5.1 Precio de venta del producto

Costo unitario variable	\$ 2,364.45
Costo unitario fijo	\$ 677.50
Costo unitario	\$ 3,041.95
Porcentaje de utilidad (30%)	\$ 912.59
Precio de venta final	\$ 3,954.54
Precio ajustado Final	\$ 3,955.00

Tabla 5.24 Precio de venta del socket [60]

El precio de venta resulto bajo comparado con el precio de los socket que se encuentran disponibles actualmente en el mercado y esto en parte gracias al bajo costo de producción por el uso de materiales y procesos de manufactura de precios accesibles, esto le da una oportunidad a los posibles usuarios de poder adquirir un producto innovador de bajo costo y que puede estar al alcance de la mayoría de los sectores de la población.

Capítulo VI Conclusiones

6.1 Análisis FODA

El siguiente análisis FODA tiene como objetivo el identificar y analizar las Fortalezas y Debilidades del socket autoajustable en cuanto a diseño, funcionalidad, ventajas y desventajas sobre los productos actuales en el mercado, así como las oportunidades y amenazas que afronta el desarrollo de este producto para su comercialización.

Análisis FODA del Socket autoajustable			
Fortalezas	Oportunidades		
 ✓ Producto patentado. ✓ Sistema innovador de autoajuste. ✓ Piezas intercambiables. ✓ Utiliza materiales económicos y disponibles en el mercado nacional. ✓ Proceso de producción de bajo costo, que permite ofrecer un costo accesible. 	 Creciente número de personas con amputación transfemoral. Mercado potencial, debido a los precios altos en el mercado. Posibilidad de participación dentro del sector salud. Mejora del diseño, reduciendo el número de componentes, el peso final del producto, manteniendo la eficionais estructural y efreciendo una eficionais estructural y efreciendo una 		
 ✓ Capacidad de reemplazo de componentes dañadas por el mismo usuario, sin ser necesario su reemplazo total. ✓ Ofrecer un producto segmentado en tallas y que no sea necesario fabricar a la medida reduciendo los costos. ✓ No hay un producto similar en el mercado y el costo de este sería inferior. 	 eficiencia estructural y ofreciendo un diseño más atractivo. Acreditación del producto bajo normas oficiales mediante pruebas clínicas. Conjuntar la tecnología de censado y adquisición de datos en un producto final. 		
Debilidades	Amenazas		
 Capacidad de penetración en el mercado. Diseño actual con un peso excesivo. 	 Falta de cultura del uso de una prótesis. Uso de impresoras 3D para la 		
 Producto aún no validado en usuarios. 	fabricación de prótesis a la medida. 4 Aparezca nueva tecnología superior.		
 Prueba del sistema de autoajuste que garantice su funcionalidad bajo condiciones de seguridad. 	Falta de iniciativa financiera para la producción y venta de un producto tecnológico como el nuestro.		

El análisis FODA permitió evaluar la situación actual en la que se encuentra el producto dentro su proceso de desarrollo así como identificar las áreas de oportunidad de mejora que deben de ser atendidas para obtener un producto final que pueda ser comercializado.

6.2 Conclusiones

Al final del desarrollo de este proyecto se tiene un prototipo del socket, fabricado con materiales y procesos de manufactura de bajo costo que permitirán que el precio de venta del producto pueda ser menor al de los sockets disponibles actualmente en el mercado, con lo cual se cumple el objetivo general de este trabajo de obtener un prototipo de bajo costo y además estético gracias al acabado superficial alcanzado. Para comprobar la funcionalidad y comodidad del prototipo será necesario probarlo en algún usuario o mediante pruebas de laboratorio para así evaluar su desempeño bajo condiciones de uso y tener un valor cuantitativo de su comodidad y funcionalidad. Con el análisis estructural hecho mediante el método de elemento finito se validó estructuralmente al prototipo del socket, asegurando que este funcionaría de manera segura bajo condiciones de uso. Con la aplicación del método de diseño para ensamble se obtuvo información que permitirá la mejora del producto aplicando las propuestas de rediseño propuestas, las cuales proponen alternativas en la forma de ensamble como la implementación de aseguramiento tipo snap, con lo cual se reduce el número de componentes y también se busca dar solución a problemas identificados durante el proceso de ensamble, con la aplicación de estas propuestas al diseño original se reducirán los costos por manufactura y por ensamble como efecto de reducir el número de componentes del producto, además de poder hacerlo más estético al tener menor cantidad de partes.

En cuanto a los objetivos específicos estos fueron cumplidos a lo largo del proyecto. El primero de ellos era utilizar materiales de bajo costo y que la manufactura de las piezas con estos materiales no presentará problemas técnicos y además fuera a un bajo costo. Al utilizar a la resina epoxy reforzada con fibra de vidrio como material compuesto, que dentro de la lista de 5 materiales candidatos es la opción de menor costo considerando los costos por materiales y por la manufactura de las piezas, ya que se utilizó un proceso de unión manual mediante molde abierto, el cual no requería de uso de maquinaría o procesos especializados lo que resultó en una gran ventaja en términos de costo, además de que las propiedades mecánicas en cuanto a resistencia fueron buenas como se comprobó en el ensayo a tracción. Además el prototipo es sencillo de ensamblar al utilizar elementos de fácil aseguramiento como los snaps, los cuales son más estéticos que los elementos de sujeción mecánica como tornillos o pernos.

Otro objetivo específico era la validación estructural del socket autoajustable lo cual se logró con el análisis estructural del socket mediante elemento finito realizado bajo las condiciones dinámicas de operación tal como se planteó en los objetivos, con este análisis se validó que bajo estas condiciones de operación el socket no fallaría, además de que con las pruebas mecánicas realizadas se pudo caracterizar el material compuesto definiendo su comportamiento mecánico y permitirá corroborar que la zona de operación del socket está dentro de la zona elástica del material para evitar problemas en su funcionalidad. Así mismo con el análisis de diseño para ensamble se obtuvo el tiempo y costo aproximado para realizar las operaciones de ensamble del socket, además de la evaluación del diseño determinando la eficiencia del producto en cuanto a su ensamble, aplicando las propuestas de rediseño obtenidas en el análisis se alcanzó una eficiencia de 40.65% la cual en un inicio era de

8.73%. Con el análisis FODA se definió cual es la situación actual del desarrollo del producto como se planteó en los objetivos específicos, con el cual se pudo identificar las áreas de mejora del diseño, principalmente en la reducción del número de piezas y reducir el peso final del producto mediante una reducción del volumen de las piezas que conforman la base del socket así como su espesor, determinando cuales son las ventajas y desventajas que tiene el socket sobre las opciones actuales disponibles en el mercado, con lo cual se pueda determinar si es viable su producción y venta.

La importancia que tiene el socket en una prótesis artificial es tal que actualmente es la única pieza de la prótesis que se fabrica a la medida del usuario de acuerdo a la configuración y dimensiones de su muñón, resultando ser un proceso complicado para su fabricación y que eleva el costo final del socket. Después de un tiempo transcurrido utilizando la prótesis se debe de realizar un ajuste al socket o incluso puede ser necesaria su sustitución debido al cambio del volumen del muñón del usuario, resultando en un problema y se requiere realizar una nueva inversión. El socket autoajustable da solución a esta problemática con su sistema de autoajuste, el cual se adapta al cambio de las condiciones volumétricas del muñón, además de que al utilizar piezas intercambiables, si alguna pieza del socket se dañara éstas pueden ser sustituidas sin la necesidad de reemplazar el socket por completo, lo cual permitiría no realizar modificaciones al socket por un tiempo más prolongado que en un socket convencional, inclusive aumentado su tiempo de vida útil.

Con la construcción del prototipo del socket autoajustable se pudieron identificar ciertos problemas en el diseño, uno de ellos es la parte de la base del socket, que la conforman la base macho y la base hembra, las cuales manejan espesores muy grandes que requieren de gran cantidad de material para su fabricación, lo que causa un peso excesivo en la pieza, una situación similar ocurre con la abrazadera. Se puede decir que dichas piezas están sobreestimadas en su volumen y deberá ser disminuido con el fin de reducir el peso total del socket, pero sin que se produzcan problemas de resistencia de las piezas, pues como se verificó en el análisis estructural, el diseño actual fabricado con los materiales propuestos en el capítulo 3 no tiene riesgo de fallar o deformarse de forma permanente afectando la funcionalidad del socket. Los componentes de la base del socket presentaron problemas para ser manufacturados debido al tipo de rosca que presentan, además de que no con cualquier proceso de manufactura podía fabricarse éstas piezas, por lo que se optó por un proceso que permitiera su fabricación y que además fuera de bajo costo, optando por la impresión 3D como solución, la cual es una opción más barata que la inyección del plástico al no tener que fabricar un molde para fabricar la pieza, así mismo se determinó con el análisis de diseño para ensamble que no es necesario dividir la base del socket en 2 piezas, pues con el manejo de una sola pieza se puede cubrir la función de la base del socket, además de que con ello se reduciría el peso final.

Otros inconvenientes que se presentaron en la fabricación del prototipo del socket fue la fabricación de los sujetadores, los cuales originalmente eran considerados tanto para ajustarse a las condiciones volumétricas del muñón, pero también para formar parte de la estructura del socket dando soporte y albergando al muñón (funcionaban como paredes), pero debido a sus características (componentes no rígidas debido a que deben de amortiguar la presión ejercida en la interface socket-muñón) no proporcionaban el soporte adecuado ya que los sujetadores podrían deformarse o incluso salirse de la estructura como efecto de las cargas que actúan sobre ellas. Para dar solución a este problema se tomó la decisión de agregar un elemento que funcionará como pared y albergara al socket evitando que los

sujetadores se salieran de su posición, estas piezas si serian rígidas y darían mayor resistencia a la estructura del socket además de ayudar en la distribución de los esfuerzos. Gracias a la selección de materiales y el proceso de manufactura soportándose en el análisis de ciertas variables como resistencia, densidad, costo, manufactura sencilla y de bajo costo, etc., realizado en trabajos previos donde se obtuvo una lista de 5 materiales y en este trabajo se definió cual de esos materiales eran el más adecuado para fabricar el prototipo para que este fuera funcional y de bajo costo, tal como se explica en el capítulo 3. Logrando fabricar un prototipo con materiales de alta resistencia y de costo bajo como la resina epoxy reforzada con fibra de vidrio y el ABS. La utilización de estos materiales de igual manera permitió costos bajos por manufactura al utilizar un proceso sencillo en forma manual y que no requiere de inversión inicial en maguinaria o la contratación de un servicio para la fabricación de las piezas con el material compuesto. El uso de la impresión 3D para la fabricación de algunas piezas en ABS resulto ser un proceso sencillo y accesible si se contrataba el servicio además de que ayudo a resolver el problema de fabricar las piezas de la base que tenían una rosca para poder ensamblarse entre sí y que utilizando otro proceso de manufactura hubiera resultado costoso.

Durante el proceso de fabricación del prototipo también se puso a prueba la capacidad de resolver problemas sobre la marcha, como dar solución a los problemas de fabricación de los sujetadores, ya que en trabajos anteriores se habían tenido intentos fallidos, por lo cual se tomó la experiencia previa y se generaron alternativas mediante una lluvia de ideas con el fin de ofrecer una solución funcional. La solución fue utilizar elementos sencillos para su fabricación como una cámara para baumanómetro (ya se había utilizado anteriormente), una bolsa que la alberge fabricada con una tela especialmente seleccionada para dar confort al usuario y el uso de gel de alto impacto para crear las configuraciones que tiene el sujetador para permitir la distribución de presiones (mediante el aumento de la zona de contacto) y para amortiguar el impacto producido sobre el muñón. Esta alternativa resulto en un prototipo funcional de los sujetadores de bajo costo, que mediante otro proceso de manufactura como el vulcanizado, el sallado por alta frecuencia, etc., el costo aumentaría además de que se necesitan adquirir cantidades mayores que resultan innecesarias.

Los materiales y procesos de manufactura utilizados para la fabricación del prototipo definido en este trabajo pueden ser utilizados para la fabricación del producto de forma industrial una vez que éstos se perfeccionen, principalmente reestableciendo las proporciones de la resina y el refuerzo con el fin de reducir la densidad del material sin afectar considerablemente la resistencia, para ello se pueden realizar cálculos previos con el fin de que el compuesto obtenga las propiedades requeridas. En cuanto al proceso de manufactura este se puede ser estandarizado y seguir normas de calidad y de seguridad para poder ser aplicado a nivel industrial y que pueda ser seguido por cualquier personal de planta.

Al ser éste el primer prototipo realizado del socket autoajustable, ya que no se había realizado ningún modelo físico del diseño propuesto, representa una gran dificultad el justificar la posible realización de cualquier prueba médica en personas con amputaciones reales utilizando este prototipo. Pues este prototipo es la primera iteración de lo que eventualmente podría ser un producto que pueda ayudar a cientos de amputados, ya que primero debe de ser comprobado que no fallaría durante su uso lo que se logró en el capítulo 4, pero eso no es suficiente, debe de evaluarse la funcionalidad de los sistemas evaluándose en una prueba de laboratorio, también debe de ser aprobado su uso por un especialista en el área de las prótesis, para que posteriormente se pueda validar en usuarios. Este prototipo si

podría ser utilizado para realizar pruebas de laboratorio que simulen las condiciones reales de uso y poder evaluar de cierta forma la funcionalidad de cada uno de los sistemas.

Con el análisis estructural hecho en este trabaio mediante simulaciones de elemento finito. se pudo determinar el comportamiento estructural (niveles de esfuerzos y deformaciones) de nuestro producto bajo condiciones reales de operación, ya que también se realizó la investigación de cuáles son las condiciones de cargas dinámicas que se presentan durante la marcha de una persona que utiliza una prótesis bajo las condiciones de máxima exigencia como lo es al trotar o correr. Así mismo se pudo determinar el comportamiento mecánico de los materiales utilizados mediante su caracterización aplicando un ensayo de pruebas mecánicas a tracción. Lo que en su conjunto permitió la validación estructural del producto usando información que lo sustenta. También se concluyó con la aplicación de este análisis que el diseño es mejorable y factible de optimizar para afrontar el problema del peso excesivo de algunas de sus componentes que exhibieron en el prototipo, lo cual se puede lograr reduciendo el espesor, manteniendo los esfuerzos en la zona de diseño, por debajo del límite de cedencia. También se concluyó que los elementos de refuerzo de la estructura (barras verticales, anillo central) cumplen su función, aunque casi toda la transmisión de la carga se centra en la interface paredes-barras verticales y las demás piezas trabajan poco, manteniendo niveles de esfuerzo y deformaciones bajas

Con la aplicación del método de diseño para ensamble además de generar ideas y propuestas que pudieran ser aplicadas en un eventual rediseño del socket autoajustable, se pudo evaluar al diseño actual identificando las principales causas que afectan a la eficiencia de diseño, concluyendo en que se tiene una gran oportunidad de mejora, principalmente en la reducción de sus componentes. Con lo que se hicieron 2 análisis posteriores aplicando las propuestas de mejora de la iteración anterior. Reduciendo significativo el número de componentes, el tipo de ensamble y por manufactura y pasando de una eficiencia del diseño de 8.7% a 40.3%. Por lo que la aplicación de las propuestas obtenidas en este análisis en el rediseño tendría un alto impacto en la mejora del producto.

Con la fabricación del prototipo y los análisis hechos en este trabajo se está dando un nuevo paso dentro del proceso de desarrollo de este producto, lo cual también permitió conocer las áreas en las que se debe de continuar trabajando en vías de obtener un mejora considerable del producto e incluso buscar una posible validación de este en alguna institución y poder ser fabricado aplicando un proceso de fabricación industrializado y comercializado manejando distintas tallas que cubran el mercado. Así mismo con la participación en este proyecto se desarrollaron habilidades personales y profesionales como trabajo en equipo y trabajo multidisciplinario con diseñadores industriales, ingenieros mecatrónicos y administradoras.

6.3 Trabajo futuro

- Evaluar si el prototipo fabricado puede ser susceptible de ser utilizado en pruebas en usuarios, con el fin verificar la funcionalidad de los distintos sistemas del producto, así como identificar posibles mejoras.
- Optimización geométrica del socket autoajustable, encontrando la mejor solución para el diseño obteniendo las dimensiones optimas de espesor y de volumen de las piezas, con lo que se pueda minimizar el peso del socket, los esfuerzos máximos y deformaciones, pero a la vez manteniendo un nivel de resistencia adecuado para su funcionamiento. Para alcanzar dicho objetivo se realizarían una serie de simulaciones

en CAE en las cuales mientras se ajustan variables de diseño con respecto a la iteración previa se determina la resistencia. El proceso continua hasta que el objetivo de diseño es alcanzado.

- Buscar la manera de probar que los sujetadores resistirán la presión ejercida sobre ellos durante la operación del socket. Ya que su falla resultaría prejudicial para el usuario.
- ➤ Generar un manual de usuario, donde se indique el funcionamiento del sistema de autoajuste, así como el proceso de ensamble y desensamble del producto por si es necesario el reemplazo de alguna componente. Además de las indicaciones a seguir para su mantenimiento.
- Mejorar las prácticas implementadas en el proceso de manufactura tomando en cuenta la experiencia y dificultades presentadas durante la fabricación del prototipo. Y generando un manual sobre el procedimiento a seguir durante la fabricación, buscando que este pueda ser más industrializado.
- Analizar y asentar las ideas generadas en el capítulo de rediseño, aplicándolas para crear un nuevo diseño. Posteriormente verificar su viabilidad en cuanto a resistencia, manufactura y funcionalidad.

6.4 Recomendaciones

- .. Utilizar la información generada en este trabajo como referencia para realizar modificaciones al producto en pro de su mejora.
- .. Conjuntar cada uno de los desarrollos tecnológicos obtenidos en trabajos previos, así como lo desarrollado en este trabajo y los resultados del análisis administrativo, con el fin de obtener producto que cubra mejor las necesidades del usuario.
- .. Definir si realmente existe la viabilidad de que este producto pueda ser producido y comercializado y de ser así trabajar en equipo con varias disciplinas profesionales mostrando un compromiso con el proyecto trabajando en su desarrollo para obtener un producto final.

Referencias bibliográficas

- [1] Consulta estadísticas de personas con discapacidad para moverse en México http://www3.inegi.org.mx/sistemas/sisept/default.aspx?t=mdis03&s=est&c=27716 (Datos del censo 2010), Abril 2015
- [2] Consulta de datos de personas que padecen diabetes. datos.imss.gob.mx/dataset/enfermedades-crónicas/resource/cafceaac-eb17-448b-b6fb-7d90555f22c1, Abril 2015
- [3] http://www.idf.org/sites/default/files/Atlas-poster-2014_ES.pdf, Abril 2015
- [4] http://www.piediabetico.org.mx/estadisticas.html, Abril 2015
- [5] http://www.idf.org/sites/default/files/DA-regional-factsheets-2014_SP.pdf, Mayo 2015
- [6] http://www.idf.org/membership/nac/mexico, Mayo 2015
- [7] http://bvs.insp.mx/rsp/articulos/articulo.php?id=002844, (Instituto Nacional de Salud Pública), Mayo 2015
- [8] http://www.inr.gob.mx/Descargas/Transparencia/pot/Estadisticos 2007.pdf, Mayo 2015
- [9] Consulta de datos sobre amputaciones y diabetes en México. www.salud180.com/salud-z/amputacion-de-extremidades-inferiores, Mayo 2015
- [10] Cotización de prótesis transfemorles ortho-mex.redtienda.net/cat.php?id=190451, Mayo 2015
- [11] Mejía, B. Fabricación de una prótesis transfemoral tipo endoesqueletica y ortesis tipo KAFO. Tesis de licenciatura. Universidad Don Bosco. (pp.19, 29-31). El salvador diciembre 2003
- [12] Hernández, J.A. Diseño de un sistema de autoajuste para un socket protésico a nivel transfemoral. Tesis de licenciatura. Universidad Nacional Autónoma de México. (pp.27-29). México 2013
- [13] Araujo, N.L. Diseño conceptual de una prótesis para amputación transfemoral. Tesis de licenciatura. Universidad Autónoma de Occidente. (pp.34-36). Santiago de Cali, Colombia 2012
- [14] Camelo, K.J. Construcción de un encaje o socket para prótesis de miembro inferior con amputación transfemoral. Tesis de licenciatura. Universidad de la Salle. (pp. 29-32). Bogota D.C. 2007
- [15] http://www.amputee-coalition.org/spanish/inmotion/mar_apr_04/transfemoral.html, Agosto 2015
- [16] Salazar, S. Alineación en prótesis de miembro inferior por encima de rodilla. Tesis de licenciatura. Universidad CES, Escuela de Ingeniería de Antioquia. (pp.23-25). Envigado 2012

- [17] Fagan, S., MacLeod T., Moran R., Rutfield A. & Shea A._Adaptative Robotic Socket-A prosthetic socket for above-knee amputees that adapts to user's environment. Faculty of the Worcester Polytechnic Institute. (pp.20, 49-51). 2015
- [18] Salazar, S. Alineación en prótesis de miembro inferior por encima de la rodilla. Tesis de licenciatura. Escuela de ingeniería de Antioquia Universidad CES. (p.24). Envigado 2012.
- [19] Farah, S.L., García, H.L. & Rodríguez, R. Diseño de un socket ajustable para prótesis de miembro inferior. Tesis de licenciatura. Universidad Nacional Autónoma de México. (pp. 32, 58-78). México 2006.
- [20] Viladot C, Clavell. Órtesis y prótesis del aparato locomotor. Vol.2., Extremidad inferior. Edit.Masson. (p.252). Barcelona1984.
- [21] OTTO BOCK, Liners http://www.ottobock.com/cps/rde/xchg/ob_com_es/hs.xsl/1749.html. Octubre 2015
- [22] Sáenz, G. Metodología de pruebas estáticas y dinámicas para un socket protésico de miembro inferior a nivel transfemoral. Tesis de licenciatura. Universidad Nacional Autónoma de México. (p.35). México 2014
- [23] Mtalo, L.B. Appropriate prosthetic prescription. The ISPO Consensus Conference on Appropriate Ortho-paedic Technology for Low-Income Countries. (pp.18-22). September 2000
- [24] Smith, F.W. & Hashemi, J. Ciencia e ingeniería de materiales. 3ª edición. McGraw-Hill. (pp.641-660). México 2005
- [25] Askeland & Donald, R. Ciencia e ingeniería de materiales. 4ª edición. Thomson. (pp.520-536). México 2004
- [26] http://impresoras3d.com/abs-y-pla-diferencias-ventajas-y-desventajas/, Septiembre 2015
- [27] http://es.slideshare.net/Intelligy_slide/evita-retrabajos-en-moldes-con-la-impresin-en-3d, Septiembre 2015
- [28] Deogonda, P & Vijaykur, N. Mechanical Property of Glass Fiber Reinforcement Epoxy Composites. Department of Mechanical Engineering. International Journal of Scientific Engineering and Research. Volume 1 Issue 4. Maharashtra, India. December 2013. www.ijser.in
- [29] Jensen, J.S., Craig, J.G., Mtalo, L.B. & Zelaya. Clincial field follow up of high-density polyethylene (HDPE) Jaipur Prosthesis technology for transfe- moral amputtee. *Journal of Prosthetics and Orthotics*. (pp.28,152-166). 2004
- [30] Prasanna, K. L. & Amit, R.C. Analysis of transtibial prosthetic socket materials using infinite element method. Biomedical Science and Engineering, Noviembre 2011.

- [31] Lee, W.C.C., Zhang, M., Jia, X.H. & Cheung J.T.M. Finite element modelling of the contact interface between trans-tibial residual limb and prosthetic socket. Medical Engineering & Physics. (pp.26, 655-662). 1961
- [32] https://www.plm.automation.siemens.com/es_mx/products/nx/for-simulation/structural-analysis/index.shtml, Octubre 2015
- [33] https://www.plm.automation.siemens.com/es_mx/products/nx/for-simulation/structural-analysis/index.shtml#lightview%26uri=tcm:903-4361%26title=NX-Design-Simulation-Fact-Sheet-7936%26docType=pdf, Octubre 2015
- [34] http://www.instron.us/en-us/our-company/library/glossary/t/tension-test, Octubre 2015
- [35] ASTM International. Standar Test Method for Tensile Properties of Polymer Matrix Composite Materials. Direct responsability of Subcommittee D30.04 on Lamina and Laminate Test Methods. (pp.1-13)
- [36]http://www.asminternational.org/documents/10192/3465262/05105G_Chapter_1.pdf/e133 96e8-a327-490a-a414-9bd1d2bc2bb8, Noviembre 2015
- [37] http://ocw.unican.es/ensenanzas-tecnicas/fisica-i/practicas-1/practica4.pdf, Octubre 2015
- [38] http://es.wikihow.com/calcular-el-error-est%C3%A1ndar, Octubre 2015
- [39] Materiales poliméricos y compuestos, Tema13 Materiales Compuestos de Fibra corta. Tensiones y deformaciones (pp.31,36). www6.uniovi.es/usr/fblanco/AP.T13.1-MpyC.Tema13.TensionesDeformacionesCompuestosFibraCorta.pfd
- [40] https://books.google.com.mx/books?id=MdGFUcyCr9MC&pg=SA10-PA4&lpg=SA10-PA4&dq=coeficiente+de+poisson+materiales+compuestos&source=bl&ots=fqE605QqxP&sig=WdRxILb8jHJA31e39mHLkz2iH0I&hl=es419&sa=X&ved=0ahUKEwiqmvTRjMnJAhXs64MKHVURAWsQ6AEIKDAC#v=onepage&q=coeficiente%20de%20poisson%20materiales%20compuestos&f=false, Octubre 2015
- [41]http://www.atcp.com.br/es/productos/caracterizacion-de-materiales/propiedades materiales/tablas-propiedades/polimero-fibrosos.html, Noviembre 2015
- [42] http://www.goodfellow.com/S/Poliacrilonitrilo-Butadieno-Estireno.html, Noviembre 2015
- [43] http://www.eis.uva.es/~macromol/curso03-04/PC/Propiedades.htm y http://www.plasticos-mecanizables.com/plasticos policarbonato.html, Noviembre 2015
- [44] Surapureddy, R. Predicting Pressure Distribution between Transfemoral Prosthetic Socket and Residual Limb Using Finite Analysis. University of North Florida Theses and Dissertations. Paper 551. 2014 http://digitalcommons.unf.edu/etd/551
- [45] http://www.healthysteporthotics.co.uk/case-studies/understanding-the-wheelbarrow-foot/, Noviembre 2015
- [46] http://www.ossur.co.uk/prosthetic-solutions/bionic-technology/symbionic-leg/gait-cycle, Noviembre 2015

- [47] Prasanna, K.L., Amit Roy Choudhury. Analysis of Trans tibial prosthetic socket materials using finite element method. J. Biomedical Science and Engineering, Department of Rehab Engineering, NIOH. (pp.4,762-768). Kolkata, India 2011
- [48] Harrysson, O. & Hosni, Y.A. & Nayfeh J.F. Custom–designed orthopedic implants evaluated using finite analysis of patient-specific computed tomography data: femoral-component cade study BMC Musculoskelet Disord. Published online September 2007.
- [49] Arenas, J.E. Estimación de error y mejora de la solución de elementos finitos y del rendimiento de solvers iterativos mediante técnicas recovery. Trabajo de investigación. Universidad Pólitecnica de Valencia. Departamento de Ingeniería Mecánica y de Materiales. (pp.4, 5). España 2011
- [50] http://www.plm.automation.siemens.com/en_us/products/nx/for-simulation/structural-analysis/index.shtml, Octubre 2015
- [51] Molinier, M. Análisis de los criterios de falla aplicados a los laminados compuestos. Serie de monografías en Mécanica de Laminados Compuestos. Facultad de Ingeníeria de de la Universidad de Buenos Aires
- [52] De Castro P, C.A. Teorías de falla bajo cargas estáticas dim.usal.es/eps/im/roberto/cmm/Teorasdefallabajocargaestatica.pdf, Enero 2016
- [53]http://www.ueinti.gob.ar/pdf/PPts/CORTIZO/1_Fundamentos_de_diseno/03_CoeficienteS eguridad.pdf, Diciembre 2015
- [54] http://www.gef.es/Congresos/24/pdf/4-3.pdf, Septiembre 2015
- [55] http://www.dfma.com/pdf/dfadescription.pdf, julio 2015
- [56] Boothroyd, G. Assembly Automation and Product Design, 2a edition. Taylor & Francis Group. (pp.219-242). USA 2005
- [57] Boothroyd, G. Product Design for Manufacture and Assembly. A Series of References Books and Textbooks. 2a edition. Marcel Dekker, Inc. USA 2002
- [58] www.opciondeempleo.com.mx/empleo-operador-de-ensamble/queretaro-36849.html noviembre 2015
- [59] www.promonegocios.net/producto/ciclo-vida-producto.html
- [60] Carapia, A., Cárdenas, E., Galicia, R., Morán, B. Pérez, A., Rivera, T. & Román, B. Socket-fit Plan de negocios. Trabajo de investigación. Universidad Nacional Autónoma de México. Fac. Contaduria y Administración. México 2015.

Glosario

Prototipo tipo alfa: Es la primera versión del producto a ser construido. No se pretende que sea completamente funcional. En su lugar, es principalmente usado para propósitos de prueba para ayudar a establecer la dirección de las futuras iteraciones eliminando características y aspectos de diseño inviables al principio del proceso.

Prototipo tipo beta: Aún no está listo para la producción, es una versión más o menos funcional del producto en base a las conclusiones tomadas durante la fase alfa. Este prototipo se utiliza como base para las etapas finales de desarrollo.

Flexión es un movimiento que disminuye el ángulo formado por dos huesos en su articulación. Los movimientos de **extensión** son los opuestos a los de flexión. Aumentan el ángulo formado por los dos huesos en su articulación.

Gauge Length: Es la distancia a lo largo de la muestra sobre la cual se realizan los cálculos de extensión. Algunas veces el gauge lenght se toma como la distancia entre las pinzas o tenazas.

Carga estática: Aquella que no varía su magnitud ni dirección en el tiempo.

Falla: Es la pérdida de función de un elemento tanto por deformación (fluencia) como por separación de sus partes (fractura).

Material isotrópico: Un material es isotrópico si sus propiedades mecánicas y térmicas son las mismas en todas las direcciones. Los materiales isotrópicos pueden tener estructuras microscópicas homogéneas o no homogéneas.

Material ortotrópico: Un material es ortotrópico cuando sus propiedades mecánicas o térmicas son únicas e independientes en tres direcciones perpendiculares entre sí.

Material compuesto: Es una substancia que consiste de 2 o más materiales, insoluble uno en el otro. Los cuales son combinados para formar un útil material ingenieril que posee ciertas propiedades que no son poseídas por los componentes del material compuesto. Un material compuesto es por naturaleza no homogéneo en una escala microscópica pero frecuentemente puede ser considerado como homogéneo en una escala macroscópica para ciertas aplicaciones en ingeniería.

Des-laminación: Separación de las capas en un laminado. Esto puede ser local o puede cubrir una larga área en el laminado.

Fibra: Uno o más filamentos en un ordenada colección. Hay un número general y términos específicos que definen los tipos específicos de formas de fibra.

Filamento: Una forma fibrosa de materia con una proporción >10 y un diámetro efectivo <1mm.

Laminado: Cada compuesto reforzado con fibra o tejido consiste de capas con una o más orientaciones con respecto a la misma dirección de referencia.

Eje principal de laminado: Es el eje coordinado del laminado que coincide con la dirección del plano del máximo módulo de Young.

Contenido de la matriz: La cantidad de matriz presente en un compuesto es expresado ya sea como porcentaje en peso o por porcentaje en volumen.

Resina: Es un material orgánico solido o pseudosolido frecuentemente de un alto peso molecular, el cual exhibe una tendencia al flujo cuando está sujeto a un esfuerzo normalmente tiene un periodo de reblandecimiento o de fusión.

Laminado simétrico: Un laminado en el cual la secuencia de acomodo de las capas localizadas sobre un lado del plano medio geométrico son la imagen espejo de la disposición sobre el otro lado del plano medio.

Ficha (probeta): Una pieza de material se utiliza para ser tomada como una muestra del laminado utilizando un elemento de agarre para evitar que el laminado se dañe durante las pruebas y es apoyado de manera adecuada.

Vacío: Cada bolsa de aire o gas encerrado dentro de un compuesto.

Textil: Material capaz de reducirse a hilos y ser tejida.

Textura: Es decir, aspecto y sensación al tacto. Esta propiedad está determinada por la estructura microscópica de las fibras, especialmente la forma tejido formado por muchos hilos entrecruzados que forman una especie de hoja o lamina.

Hipo alergénico: Que tiene un riesgo bajo de provocar una reacción alérgica.

Textura: Forma en que están entrelazadas las fibras de un tejido, lo que produce una sensación táctil o visual

Conductividad térmica: propiedad física de los materiales que mide la capacidad de conducción de calor. La transferencia de calor se produce en mayor proporción en los materiales con alta conductividad térmica.

Higroscopacidad: es la capacidad de los materiales para absorber la humedad atmosférica. Durabilidad: característica de lo que dura o posibilidad de durar mucho.

Elasticidad: propiedad de un material que causa que sea restaurado a su forma original, después de la distorsión.

Ficha técnica de la fibra de vidrio



FIBRA DE VIDRIO

FICHA TECNICA

DESCRIPCIÓN

Las laminas de fibra de vidrio, son laminados plásticos translúcidos termofijas, elaborados con resina de poliéster reforzados con fibra de vidrio.

Pueden ser fabricados con características adicionales que las hagan retardantes a la flama (formulación especial)

La elevada resistencia a los agentes químicos del poliéster le proporciona un excelente comportamiento frente a la corrosión, resistiendo las atmosferas ácidas, básicas, soluciones salinas, hidrocarburos, alcoholes etc.

No resiste ciertos disolventes orgánicos ni ciertos ácidos o bases concentradas. Por su naturaleza no forma pares galvánicos con las fijaciones.

PROPIEDADES FISICAS			
PROPIEDAD	NORMA ASTM	UNIDAD DE MEDIDA	VALOR
Resistencia a la Flexión	D-790	PSI; Kg/cm²	19,200/1350
Coeficiente de Flexión	D-790	PSI; Kg/cm²	4x10 ⁶ / 28,000
Resistencia a la Tensión	D-638	PSI; Kg/cm²	12,800 /900
Coeficiente de Tensión	D-638	PSI; Kg/cm²	6.5×10 ⁵ / 45,700
Resistencia al Impacto	D-256	PSI; Kg/cm²	5.5/290
Conductividad Térmica	D-696	Ft-lb/in; J/m	0.23
Dureza		Barcol	30

CARACTERÍSTICAS

- Aditivada con Inhibidor de rayos UV.
- Resistentes a la corrosión.

BENEFICIOS

- Color Original por mucho más tiempo.
- Fáciles de instalar.
- Disminuyen la transmisión de calor.

APLICACIONES

- Naves industriales
- Bodegas
- Invernaderos
- Graneros
- Techados
- Almacenes de cualquier tamaño

MODELO	COMPOSICION	E8PE8OR (mm)	TIPO CANALES	COLORES
ACANALADA OPACA	Resina Poliéster y fibra de vidrio	0.8 a 1	RURAL	Gris y Barro
ACANALADA OPACA ISO	Resina Poliéster y fibra de vidrio	0.8 a 1	RURAL	Gris y Barro
ACANALADA TRANSLUCIDA	Resina Poliéster y fibra de vidrio	0.8 a 1	RURAL	Amarilla, Blanca y Cristal
PLANA LISA	Resina Poliéster y fibra de vidrio	0.8 a 1	PLANA	Amarilla, Blanca, Verde y Cristal

La información y las recomendaciones se basan en nuestra experiencia y conocimientos actuales. Esta información se da de buena fe y no constituye una garantia, expresa o implicita. Los usuarios deben de realizar sus propias evaluaciones para determinar la idoneidad de la información para sus propósitos particulares. En ningún caso la empresa será responsable de cualquier reclamación, perdida o daño que pueda ocurrir debido al mal uso del producto. Esta información puede ser modificada sin previo aviso.

Cielto Lindo lote No. 25 y 27 Manzana 2. Parque Industrial Izcalli Col. Esperanza, Cd. Netzahualoòyoti Edo. de México C.P. 57810 Tel. 47 49 70 70, Lada Sin Costo 01 800 56 19 101, www.poliformasolasticas.com.mx

Fecha de Elaboración	15/03/2013
Revisión	30/01/2015
# de Revisión	2

Ficha técnica de la Resina PP-70X60



RESINA POLIESTER PP-70 X60

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

RESINA PARA LA FABRICACION DE PLASTICO REFORZADO DE F.V.

PROPIEDADES DE RESINA LÍQUIDA MÉTODO DE VALOR **ESPECIFICACIÓN** PRUEBA Viscosidad @ 25° C , Brookfield LVF, 420 + 40EQPP-CC-002 aguja # 3 a 60 r.p.m. (cps) Densidad @ 25°C (g/ml) EQPP-CC-008 1.10± 0.02 Color EOPP-CC-007 Rosa % de Sólidos 62 + 2 EQPP-CC-001

PROPIEDADES DE CURADO	* (1) ver parte post	erior de la hoja
Tiempo de gel @ 25 ° C (min.) 100 g de resina + 1 % de catalizador meko	12'± 2	EQPP-CC-004
Intervalo de Curado (AC, min)	20'±5	EQPP-CC-005
Tiempo de Curado (min)	8±2'	EQPP-CC-005
Temperatura de Exotermia (° C)	165 ±20	EQPP-CC-006

PROPIEDAD	ENCAPSULADO	LAMINADO	MET. DE PRUEBA
Contenido de Resina	100	70	(% Peso)
Contenido de Fibra de Vidrio		30	(% Peso)
Densidad @ 25°C	1.10	1.35	EQPP-CC-008
Dureza Barcol	35	40	EQPP-CC-010
HDT (° C a 264 psi)*	68	N.A.	EOPP-CC-020

DESCRIPCIÓN

La serie PP-70x60 de Poliformas, es una resina La serie PP-70x60 ha sido diseñada para poliéster insaturada, ortoftálica de reactividad media preacelerada, cuyas aplicaciones son en fabricación de plástico do reparación de artículos varios reforzado con fibra de vidrio utilizando los procesos de moldeo manual.

cubrir las necesidades de los fabricantes de artículos de plástico reforzado con fibra de vidrio y para mantenerse como lider en el mercado.

CARACTERÍSTICAS

- Curado rápido aun en secciones delgadas.
- Preacelerada, porcentaje de sólidos adecuados para su aplicación.
- Fácil humectación a la fibra de vidrio.
- Curado consistente a varios niveles de catalización.
- Buena aceptación de cargas minerales.
- Buen desarrollo de dureza barcol.

BENEFICIOS.

- Elevada compatibilidad con cargas minerales
- Rapidez de curado lo que permite alta productividad por molde.
- Viscosidad adecuada para humectar en forma fácil y rápida fibra de vidrio y cargas minerales.

APLICACIONES.

Fabricación de artículos varios de plástico reforzado con fibra de vidrio utilizando procesos productivos de moldeo manual .

Cielito Lindo lote No. 25 y 27 Marzana 2. Parque Industrial Izcalii Col. Esperanza, Cd. Nezahualcoyott Edo. de México C.P. 57810 Tel. 01 800 56 19 101 www.poliformasplasticas.com.mx

Fecha de Elaboración	21/05/2011
Revisión	21/05/2012
# de Revisión	1

^{*} HDT = Temperatura máxima de distorsión al calor.

Ficha técnica del catalizador K-2000



CATALIZADOR K – 2000

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

CATALIZADOR K - 2000

PROPIEDADES DEL CATALIZADOR

ESPECIFICACIÓN	VALOR	PRUEBA
Apariencia (S.U.) Densidad (g/cm³)	Ligeramente amarillo 1.18 ± 0.03	EQPP-CC-015 EQPP-CC-008
Viscosidad (mPa*s)	24 ± 2	EQPP-CC-002
Solubilidad	Insoluble en agua	EQPP-CC-052
Contenido de oxigeno activo (%)	8.9 ± 0.1	EQPP-CC-062
Contenido de agua (%)	3.5 ± 0.5	EQPP-CC-044
Contenido de peroxido (%)	33 ± 05	EQPP-CC-063

DESCRIPCIÓN

El K-2000 es un peróxido de metil etil cetona (MEKP) diluido en Metil fitalato, cuya formula es:

El catalizador K-2000 es utilizado para el curado a temperatura ambiente de resinas poliéster insaturadas y gel coat¹s, los cuales deben llevar integrado un sistema de aceleración a base de sales de cobalto.

CARACTERÍSTICAS

MÉTODO DE

- Alto contenido de oxigeno activo (8.9 ± 0.1)
- Fácil integración a las resinas y gel coat's.
- Bajo contenido de agua.
- Liquido incoloro transparente libre de materia en suspensión.

BENEFICIOS

- Proporciona excelente tiempo de curado, alta productividad por moide.
- Control de vida útil del producto basado en apariencia.

APLICACIONES

- Este catalizador es utilizado a temperatura ambiente como agente de curado en resinas poliéster insaturada del tipo:
 - a)- Poliéster uso general
 b)- Poliéster para laminación