

**DISEÑO DE PRÓTESIS TRANSTIBIAL INFANTIL Y VALIDACIÓN A TRAVÉS
DE PRUEBAS DE USUARIO**

**MARIA FERNANDA BERBESI ESPINOSA
MARIA FERNANDA SUESCUM QUEZADA**

**UNIVERSIDAD EAFIT
DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA DE DISEÑO DE PRODUCTO
MEDELLÍN
2009**

**DISEÑO DE PRÓTESIS TRANSTIBIAL INFANTIL Y VALIDACIÓN A TRAVÉS
DE PRUEBAS DE USUARIO**

**MARIA FERNANDA BERBESI ESPINOSA
MARIA FERNANDA SUESCUM QUEZADA**

Proyecto de Grado

Asesor

**Santiago Correa Vélez
Doctor En Ingeniería Mecánica y Fabricación**

**UNIVERSIDAD EAFIT
DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA DE DISEÑO DE PRODUCTO
MEDELLÍN
2009**

Nota de Aceptación

Firma del Asesor

Firma del Jurado

Firma del Jurado

Medellín Noviembre __de 2009

CONTENIDO

| | pág. |
|--|-------------|
| INTRODUCCIÓN..... | 12 |
| 1. ANTECEDENTES..... | 13 |
| 2. JUSTIFICACIÓN..... | 16 |
| 3. OBJETIVOS..... | 18 |
| 3.1 Objetivo General..... | 18 |
| 3.2 objetivos Específicos..... | 18 |
| 4. METODOLOGÍA..... | 20 |
| 5. ESTADO DEL ARTE..... | 24 |
| 6. DESARROLLO DEL DISEÑO PRELIMINAR..... | 33 |
| 6.1 Caja Negra y Árbol de Funciones..... | 34 |

| | |
|--|----|
| 6.2 Especificaciones de Diseño de Producto (PDS)..... | 35 |
| 6.3 Mood Boards..... | 37 |
| 6.4 Arquitectura de Producto..... | 39 |
| 6.5 Matriz Morfológica..... | 40 |
| 6.6 Generación y Elección de Alternativas..... | 43 |
| 6.7 Modelación 3D..... | 45 |
| 6.8 Diseño Preliminar Definitivo..... | 48 |
| 6.8.1 Funcionamiento..... | 48 |
| 6.8.2 Beneficios del Producto..... | 51 |
| 6.9 Informe de Ingeniería 1 (Análisis de Elementos Finitos): Diseño Preliminar.. | 51 |
| 6.10 Fabricación del Primer Modelo Funcional..... | 54 |
| 7. REALIZACIÓN DE PRUEBAS DE USUARIO..... | 56 |
| 7.1 Pruebas Perceptuales..... | 56 |
| 7.2 Pruebas Computacionales..... | 60 |

| | |
|---|----|
| 8. REDISEÑO DE PRODUCTO..... | 63 |
| 8.1 Especificaciones de Diseño de Producto (PDS) Actualizadas..... | 63 |
| 8.2 Matriz Morfológica..... | 65 |
| 8.3 Generación y Elección de Alternativas..... | 66 |
| 8.4 Modelación 3D..... | 69 |
| 8.5 Rediseño Definitivo..... | 70 |
| 8.5.1 Funcionamiento..... | 70 |
| 8.6 Informe de Ingeniería 2 (Análisis de Elementos Finitos): Rediseño de Producto..... | 76 |
| 8.7 Fabricación del Segundo Modelo Funcional..... | 78 |
| 9. MATRIZ DE CUMPLIMIENTO DE PDS..... | 79 |
| 10. CONCLUSIONES..... | 83 |
| BIBLIOGRAFÍA..... | 88 |

ANEXOS (VER CD DE ANEXOS)

LISTA DE TABLAS

| | pág. |
|---|------|
| Tabla 1. Metodica del Proyecto..... | 20 |
| Tabla 2. Herramienta SCAMPER..... | 23 |
| Tabla 3. Estado del Arte Prótesis Transtibiales para niños..... | 24 |
| Tabla 4. Precios para Módulos constituyentes de una prótesis transtibial infantil. | 32 |
| Tabla 5. Especificaciones de Diseño de Producto (<i>PDS</i>)..... | 36 |
| Tabla 6. Arquitectura Definitiva de Producto..... | 39 |
| Tabla 7. Matriz Morfológica Diseño Preliminar..... | 41 |
| Tabla 8. Especificaciones de Producto (<i>PDS</i>) actualizadas..... | 63 |
| Tabla 9. Matriz Morfológica Rediseño..... | 66 |
| Tabla 10. Rediseño de Producto con Herramienta <i>SCAMPER</i> | 68 |
| Tabla 11. Matriz de Cumplimiento <i>PDS</i> | 79 |

LISTA DE FIGURAS

| | pág. |
|--|------|
| Figura 1. Prótesis disponibles en el mercado local..... | 16 |
| Figura 2. Metodología <i>NPD</i> | 22 |
| Figura 3. Procesos de Diseño de Producto Individuales..... | 33 |
| Figura 4. Caja Negra..... | 34 |
| Figura 5. Árbol de Funciones..... | 35 |
| Figura 6. <i>Mood Board</i> de Referente, Proceso de Diseño 1..... | 38 |
| Figura 7. <i>Mood Board</i> de Referente, Proceso de Diseño 2..... | 38 |
| Figura 8. Alternativas de Diseño Preliminar..... | 44 |
| Figura 9. Componentes y Dimensiones Generales Diseño Preliminar..... | 45 |
| Figura 10. Dimensiones Antropométricas niño de 8 años..... | 46 |
| Figura 11. Dimensiones Antropométricas niño de 12 años..... | 47 |
| Figura 12. Sistema de Graduación Diseño Preliminar..... | 49 |

| | |
|--|----|
| Figura 13. Flexión Plantar y Dorsal en el pie humano..... | 49 |
| Figura 14. Sistema Articulación y Pie..... | 50 |
| Figura 15. Beneficios del Producto..... | 51 |
| Figura 16. Deformación y Esfuerzos en Prótesis Transtibial Infantil Malla 1..... | 52 |
| Figura 17. Criterio de Soderberg modificado para resortes..... | 54 |
| Figura 18. Fabricación Modelo Funcional 1..... | 55 |
| Figura 19. Inclinación hacia adelante (Flexión Dorsal)..... | 57 |
| Figura 20. Elevación zona delantera del pie respecto al suelo..... | 57 |
| Figura 21. Usuario en posición arrodillado..... | 59 |
| Figura 22. Alineación en Varo..... | 59 |
| Figura 23. Prueba I-Step, distribución de presión con prótesis actual..... | 62 |
| Figura 24. Prueba I-Step, distribución de presión con prótesis diseño preliminar. | 62 |
| Figura 25. Alternativas de Rediseño según Rutas 1 y 2..... | 67 |
| Figura 26. Componentes Rediseño Prótesis Transtibial Infantil..... | 70 |
| Figura 27. Rediseño Sistema de Graduación..... | 71 |

| | |
|---|----|
| Figura 28. Rediseño Sistema Articulación y Pie..... | 72 |
| Figura 29. Rediseño Sistema Articulación, componente Articulación..... | 74 |
| Figura 30. Rediseño Sistema Articulación, Componente Pie..... | 75 |
| Figura 31. Resultados de los esfuerzos Análisis de Elementos Finitos 2..... | 76 |
| Figura 32. Resultados de las deformaciones Análisis de Elementos Finitos 2..... | 77 |
| Figura 33. Fabricación segundo modelo funcional..... | 78 |

LISTA DE ANEXOS

(Ver CD con Anexos)

ANEXO A. Mood Boards

ANEXO B. Matriz de Evaluación de Alternativas Procesos de Diseño 1 y 2

ANEXO C. Planos de Producto Diseño Preliminar

ANEXO D. Informe de Ingeniería 1

(Análisis de Elementos Finitos): Diseño Preliminar

ANEXO E. Protocolo de Pruebas de Usuario

ANEXO F. Desarrollo de Pruebas Perceptuales (Formatos Diligenciados)

ANEXO G. Desarrollo de Pruebas Computacionales

ANEXO H. Matriz de Evaluación de Alternativas Rediseño

ANEXO I. Planos de Producto Rediseño

ANEXO J. Informe de Ingeniería 2

(Análisis de Elementos Finitos): Rediseño de Producto

ANEXO K. Carta de Procesos Rediseño de Producto y Cotizaciones

INTRODUCCIÓN

En los últimos años se ha observado un aumento en el número de traumas y amputaciones debido a las minas antipersonales, siendo la población infantil una de las más afectadas con dicho problema en Colombia. Como respuesta a esta tendencia, se realizó el diseño de un elemento protésico transtibial para niños entre los 8 y 12 años de edad, ajustable en altura para adaptarse al crecimiento de su usuario y con articulación de tobillo para prevenir problemas lumbares y musculares; así mismo para facilitar cualquier actividad que el usuario desee realizar y brindarle seguridad durante el ciclo de marcha.

Para evaluar en su funcionalidad a la prótesis transtibial, se realizan las Pruebas de Usuario, a un niño que tenga la edad estimada anteriormente. Las pruebas son guiadas por un Protocolo de Pruebas de Usuario con el fin de comprobar la eficiencia del diseño de producto.

1. ANTECEDENTES

“La situación de discapacidad es actualmente entendida no sólo desde una perspectiva médica en la que se tienen en cuenta la funcionalidad del individuo, sino también desde un modelo social que hace referencia a la integración y la participación de las personas con discapacidad en la sociedad. La discapacidad no es un atributo de la persona, sino un complejo conjunto de condiciones, muchas de las cuales son creadas por el ambiente social. Por lo tanto, el manejo del problema requiere la actuación social y responsabilidad colectiva de la sociedad para hacer las modificaciones ambientales necesarias con el fin de garantizar la participación plena de las personas con discapacidad en todas las áreas de la vida social”¹.

Las principales causas de amputaciones en Colombia son las minas antipersonas y la Diabetes. Colombia es el país que ocupa el tercer lugar en el mundo en muertos y heridos por minas antipersona, y el único en Latino América en el cual aún se instalan dichos dispositivos. Es también el país en el mundo con mayor número de víctimas de minas, seguido por Afganistán y Camboya. Son a diario 3 personas damnificadas por las minas en el país. Del total de afectados, el 30% son niños y el 100% de víctimas están bajo la línea de pobreza. 445 niños y 125 niñas han sido víctimas de las minas antipersonas entre 1990 y Febrero de 2007². Las amputaciones transtibiales más comunes se presentan a un tercio medio proximal (se divide la longitud total desde el pie hasta la articulación en 3

¹ Plan de Discapacidad 2002 – 2006. Informe del Gobierno Nacional, Bogotá D.C. Abril 6 de 2006. Fecha de consulta: 5 de Octubre de 2008.

² Cifras tomadas de la página Web www.fundacionmisangre.org. Fecha de consulta 5 de Octubre de 2008.

segmentos, siendo proximal el más cercano a la rodilla) y el mínimo segmento que debe conservarse a partir de la articulación es de 5 centímetros³.

A pesar de la seriedad del problema, sólo el 3% de los recursos de cooperación internacional para el tema de minas, es destinado a Colombia. Esto y la compleja situación económica del país, dificulta el suministro de elementos protésicos para reincorporar al individuo amputado a la vida laboral, o sus actividades cotidianas.

La LEY 100 no es muy clara acerca del suministro de prótesis mediante entidades de Salud, las cuales están comprometidas a entregar “*soportes y estructuras para caminar*”, cubriendo sólo aspectos de carácter funcional. Dichas entidades podrían negar prótesis a un paciente por ser consideradas “*Cosméticas*”.

El 10% de las prótesis transtibiales nacionales son para niños. Su costo oscila entre \$160,000 – \$485,000 Pesos, adicionalmente hay un costo de mantenimiento básico (2 veces al año) en el cual se realizan los ajustes de longitud (por el crecimiento del niño) y fijaciones externas, entre otros, por un valor de \$30.000 Pesos. Las prótesis importadas cuestan entre \$1'115,000 y \$3'500,000 (incluyendo costos de mantenimiento)⁴.

En la actualidad, existen diversas configuraciones de prótesis transtibiales, dependiendo de la combinación de sus componentes. Se desea aclarar que, aunque existen prótesis que cuentan con alta tecnología en materiales y mecanismos con articulación de tobillo con movimiento en uno o en varios ejes

³ *Protesista Luis Mario Hurtado. Ortopédica TAO. 2008.*

⁴ *Dato suministrado por Ortopédica TAO, última actualización: Septiembre 18 de 2009. Para mayor información ver Tabla 4. Precios para módulos constituyentes de una prótesis transtibial infantil.*

para representar movimientos del tobillo humano, éstos no se implementan en el medio local, a menos que sea una excepción y el paciente particular lo adquiera mediante importación según sus necesidades. De otra forma, solo se provee una prótesis con pie sin articulación, adaptadores respectivos y tubo o caña (Ver Figura 1. Prótesis Transtibiales disponibles en el mercado local). Este tipo de prótesis, llamadas “Exomodulares”, no permiten la marcha fluida⁵ del paciente, propiciando, aparte de problemas fisiológicos, problemas de adaptación social, especialmente en niños de corta edad.

Las prótesis existentes están compuestas por el tubo (o caña), pie, y sus respectivos adaptadores. Éstas no presentan articulación de tobillo, por el contrario, la totalidad de ensambles son fijos y ninguno de sus componentes está planteado como articulación. Actualmente, se adaptan las prótesis transtibiales para niños con segmentos de madera de 1 cm. de espesor, que se agregan entre el módulo del pie y el tubo o caña, cada vez que sea necesario ajustar su longitud debido al rápido crecimiento del menor.

Se encontró una insuficiencia en las prótesis infantiles de este tipo ya que, por estar el usuario en su etapa de crecimiento, deben reemplazarse con gran frecuencia (cada 8 meses a 1 año en promedio para miembros inferiores) y ser sometidas a mantenimiento y ajustes de longitud (significando un costo adicional), lo cual dificulta la provisión de las mismas o el cubrimiento de sus costos por parte de personas de bajos recursos económicos. Es también evidente que, la falta de componentes adecuados y un diseño apropiado de prótesis para niños ocasionan dificultades en la movilización de los mismos, ya que repercute en daños severos a la columna a largo plazo y afecta el ciclo de marcha del menor y su desempeño.

⁵ Se considera una marcha fluida, aquella en la que el paciente puede realizar el ciclo completo de marcha con sus debidas flexiones plantar y dorsal, en ambos pies.

2. JUSTIFICACIÓN

La tecnología aplicada a las prótesis (como Inteligencia Artificial y Controles mecatrónicos) es cada día mas tecnificada y sofisticada, pero a un alto costo que resulta difícil de pagar; con lo cual no se soluciona el problema costo/beneficio. La cantidad de componentes y materiales en que están fabricados los mismos, hacen que las prótesis actuales tengan un elevado peso para su manipulación por parte de un niño. Adicionalmente presentan gran deterioro al entrar en contacto con el agua, todo esto repercutiendo en la cohibición del niño y disminución en la variedad de sus actividades. Por lo anterior, deben desarrollarse prótesis de costos asequibles sin detrimento de su calidad y/o funcionalidad, que permitan movilidad y desempeño al niño, lo cuál está supeditado a variables como peso de la prótesis, cantidad de piezas y materiales en que están fabricados sus mecanismos; dándole un período de tiempo mayor para el reemplazo de la prótesis y mejor desempeño.

Figura 1. Prótesis disponibles en el mercado local.



Fuente: Las autoras.

La innovación de este proyecto consiste en una prótesis modular que permite movimientos adecuados que sustituyen al miembro amputado, con acabados estéticos de sus mecanismos, para niños entre 8 y 12 años, que consta de una caña o tubo graduable para adaptación al crecimiento del usuario, permitiendo que éste conserve la prótesis por más tiempo. Adicionalmente, se incluye una articulación de tobillo y pie, que asemejan los movimientos reales del tobillo y pie humano permitiendo la flexión plantar y dorsal, todo esto para facilitar la movilidad y brindar seguridad durante el ciclo de marcha, disminuyendo el riesgo de lesiones lumbares.

Las pruebas de usuario están encaminadas a evaluar la funcionalidad de la prótesis, por tanto, los resultados que éstas arrojen serán el punto de partida para realizar correcciones y mejoras en el diseño de prótesis transtibial.

La intención de este proyecto será entonces generar un diseño de prótesis transtibial infantil y optimizar el mismo, con la tecnología, desarrollo del medio local y los resultados obtenidos en las pruebas de usuario. Todo esto conciliando finalmente un negocio viable con un diseño asequible por sus usuarios y/o clientes potenciales, que permita vincular al usuario a la sociedad activa nuevamente.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Diseñar un sistema protésico para amputación transtibial que permita al usuario marchar con fluidez durante su utilización y atienda a criterios de ergonomía y estética a precio asequible, para su posterior validación mediante pruebas de usuario.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Establecer una tabla de requerimientos del producto que contemple las necesidades del usuario y demandas técnicas del producto, mediante el análisis del estado del arte e información relacionada al proyecto.
- Generar alternativas de diseño de producto, que respondan a las especificaciones de la tabla de requerimientos de producto.
- Fabricar el sistema de caña graduable, articulación de tobillo y pie mediante el uso de herramientas CAD-CAM-CAE, para validación en pruebas de usuario.
- Realizar un protocolo de pruebas de usuario para prótesis transtibial infantil basadas en la literatura relacionada existente.
- Realizar pruebas de usuario a un niño entre 8 y 12 años de edad, codificarlas e interpretarlas para retroalimentar el proceso de diseño.

- Determinar las mejoras necesarias al diseño, mediante el análisis de resultados de las pruebas de usuario.
- Rediseñar y fabricar los componentes susceptibles de mejora.
- Realizar una tabla comparativa de precios de las prótesis existentes en el mercado local para determinar un precio asequible al usuario.

4. METODOLOGÍA

El tipo de investigación realizada fue Exploratoria. La metódica empleada para el desarrollo del Proyecto de Grado se compone de seis (6) fases, cada una de ellas con determinadas actividades (ver Tabla 1. Metódica del Proyecto). Esta metódica se encuentra enmarcada en la metodología para Diseño de Productos NPD (*New Product Development*) y hace uso de la herramienta SCAMPER en la fase de Rediseño de Producto. Esta última consiste en una lista de verificación basada en verbos de acción que sugieren cambios a un producto existente, servicio o proceso (ver Figura 2. Metodología NPD y Tabla 2. Herramienta SCAMPER).

Tabla 1. Metódica del Proyecto.

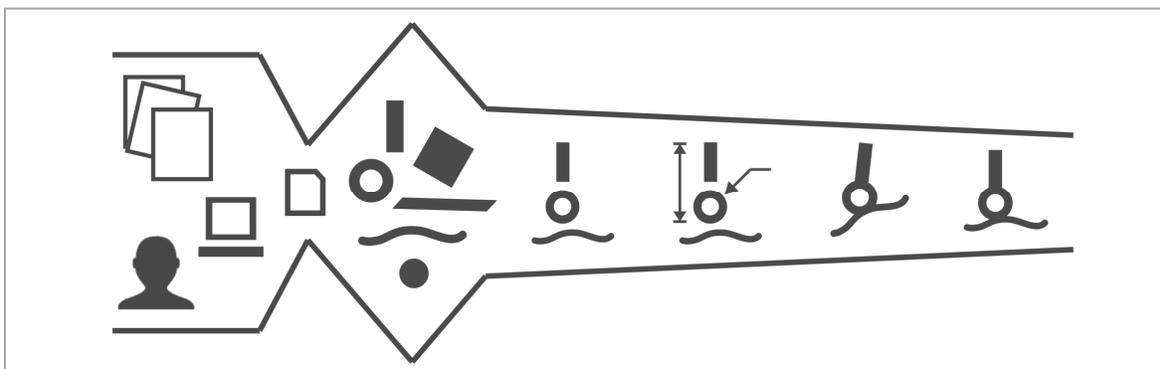
| | | Metódica del Proyecto |
|---|---|---|
| | Fases | Actividades |
| 1 | Recopilación y análisis de Información | <ul style="list-style-type: none">- Establecer los antecedentes del proyecto, enunciando a su vez las necesidades u oportunidades halladas que justifican su desarrollo.- Consultar diversas fuentes de información relacionadas al proyecto.- Recopilar y sintetizar la información relevante para el proyecto.- Generar Estado del Arte de productos similares existentes en el mercado. |

| | | |
|--|--|--|
| <p style="font-size: 2em; color: #00A0C0; text-align: center;">2</p> | <p style="text-align: center;">Diseño de Producto</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Generar Caja Negra y Árbol de Funciones en los que se identifiquen los flujos principales (energía, masa, información) del producto y las funciones de cada componente. - Generar un <i>PDS</i> que contenga los lineamientos básicos para el diseño. - Generar Matriz Morfológica y Arquitectura de producto para visualizar la interacción, disposición y combinación de los componentes del producto. - Realizar alternativas de diseño de producto y elegir según Matriz de Elección de Alternativas. - Realizar una Modelación 3D y Planos de producto del diseño. - Realizar un Análisis de Elementos Finitos (<i>Finit Element Analysis</i>) de la estructura del producto para corroborar su funcionalidad. |
| <p style="font-size: 2em; color: #00A0C0; text-align: center;">3</p> | <p style="text-align: center;">Fabricación 1</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Consecución de materiales necesarios para la realización del primer modelo funcional. - Fabricación de las piezas que componen el diseño según planos del producto establecidos. - Ensamble de los componentes. |
| <p style="font-size: 2em; color: #00A0C0; text-align: center;">4</p> | <p style="text-align: center;">Protocolo y Pruebas de Usuario</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Realizar el Protocolo a partir de la información sintetizada en la Fase 1 sobre pruebas de usuario. - Generar formatos para diligenciar durante las pruebas de usuario. - Realizar Pruebas de Usuario según el protocolo. - Recopilar y analizar resultados de las Pruebas de Usuario. |

| | | |
|-----------------|------------------------------------|---|
| <p>5</p> | <p>Rediseño de Producto</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Actualizar el PDS con los resultados obtenidos en las pruebas de usuario. - Generar alternativas de diseño de producto (Rediseño) y elegir según matriz de elección de alternativas. - Realizar una Modelación 3D y Planos del rediseño. - Realizar un Análisis <i>FEA</i> de la estructura del producto para corroborar su funcionalidad. |
| <p>6</p> | <p>Fabricación 2</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Consecución de materiales necesarios para la realización del segundo modelo funcional. - Fabricación de las piezas que componen el diseño según planos del producto establecidos. - Ensamble de los componentes. |

Fuente: Las autoras.

Figura 2. Metodología *NPD*.



Fuente: ULRICH, kart T. EPPINGER, Steven D. Diseño y Desarrollo de Productos. Traducido por Rebecca Virginia Madrigal. 3 ed. México, D.F.: McGraw-Hill, 2005. ISBN 970-10-4793-1.

Tabla 2. Herramienta Scamper.

| Lista de Verificación SCAMPER | | |
|-------------------------------|------------------------|--|
| Actividad | | Explicación |
| S | Sustituir | ¿Qué puede sustituirse o cambiarse por qué otra cosa? ¿Cómo puede sustituirse producto-servicio-proceso-tiempo-materiales-personas-lugar? |
| C | Combinar | Combinar dos o más partes para lograr un producto-proceso-otro diferente. ¿Cómo generar sinergia? |
| A | Adaptar | ¿Qué partes del producto-proceso-otro pueden adaptarse/cambiarse y por qué otra cosa? |
| M | Magnificar – Modificar | Modificar una o más partes, magnificar/exagerar determinado componente |
| P | Ponerle otro Uso | ¿Qué componente puede tener otro uso o servir en otra aplicación? |
| E | Eliminar - Minimizar | ¿Qué sucede si se elimina una o más partes del proceso-producto-otro? |
| R | Reorganizar - Invertir | Considerar funcionamiento-fabricación en un orden diferente (inversamente) |

Fuente: Scamper Tutorial. Infinite Innovations Ltd.

<http://www.brainstorming.co.uk/tutorials/scampertutorial.html>. 2006.

5. ESTADO DEL ARTE

En la Tabla 3. Estado del Arte Prótesis Transtibiales para niños, se enuncian los tipos de sistemas protésicos existentes en el mercado para niños con amputación bajo rodilla. De igual forma se enuncian los precios de prótesis Transtibiales para niños en el mercado local, según sus especificaciones (Ver Tabla 4. Precios para módulos constituyentes de una prótesis transtibial infantil).

Tabla 3. Estado del Arte Prótesis Transtibiales para niños.

| Estado del Arte Prótesis Transtibiales para Niños | | |
|--|---|---|
| Empresa o Institución que importa o desarrolla el producto | Imagen del Producto | Descripción del Producto |
| <p>Sistemas Transtibiales Locales</p>  <p>Ortopédica TAO (Colombia): Suministra prótesis con sistemas nacionales y sistemas importados.</p> |  <p>Prótesis Miembro Inferior Bajo Rodilla</p> | <p>Prótesis exomodular (izquierda): Compuesta por socket interno y pierna en resina (polipropileno)</p> <p>Prótesis endomodular (derecha): Compuesta por socket, tubo o caña, adaptador de tubo (para la parte proximal), adaptador tobillo – pie, y pie.</p> |



Neotécnica

(Colombia):

Empresa dedicada al desarrollo e importación de Componentes Ortopédicos.

Sus productos en la gama de miembro inferior (transtibial) se ofrecen mediante “kits BK”.



“Kit BK Endomodular – Inox”

Incluye:

- Adaptador socket 4 brazos - 1 perforación
- Acople tubo 30mm hembra
- Caña 30mm x 250mm - Tubo Aluminio, adaptador inoxidable
- Adaptador para pie SACH - tornillo M-10
- Pie SACH con dedos, talón 10mm, quilla en madera



“Kit BK Endomodular – Duraluminio”

Incluye:

- Adaptador socket 4 brazos
- Acople tubo 30mm hembra
- Caña 30mm x 250mm - Tubo en aluminio, adaptador duraluminio
- Adaptador para pie SACH - tornillo M-10
- Pie SACH con dedos, talón 10mm, quilla en madera

| | | |
|--|---|--|
| |  | <p>“Kit BK Disco Fenólico – Inox”</p> <p>Incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pie SACH con dedos, talón 10mm, quilla en madera - Adaptador para pie SACH - - Pílon 30mm x 250mm - Tubo Aluminio, adaptador inoxidable - Acople tubo 30mm hembra - Interfase socket 4 perforaciones para 36mm - Adaptador socket para laminación - Disco Fenólico |
| |  | <p>“Kit BK Disco Fenólico – Duraluminio”</p> <p>Incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Adaptador socket para laminación - Disco Fenólico - Acople tubo 30mm hembra Pílon 30mm x 250mm - Tubo en aluminio, adaptador en duraluminio - Adaptador para pie SACH - Pie SACH con dedos, talón 10mm, quilla en madera |



(Colombia)

Compañía que fabrica componentes metálicos a nivel de prótesis, órtesis, y accesorios para redes de gases



Prótesis Transfemoral endomodular



Orthopraxis

(Colombia):

Empresa dedicada a suministrar ayudas ortopédicas, órtesis y prótesis, mediante importación y desarrollo de productos.



Sistemas Transtibiales
Exomodulares (“convencionales”)

Sistemas Protésicos Transibiales Importados



Pies protésicos importados por Orthopraxis: Entre ellos el pie sach y pies multiaxiales.



(Alemania)
 Empresa dedicada al diseño y fabricación de elementos protésicos.



PIES DE CARBONO
Springlight ii IE66

Construcción de fibra de carbono. Diseñado para mejorar la forma de andar del usuario con una respuesta más dinámica y suave.

Al combinarse varios conectores y placas separadoras, se puede ajustar para un crecimiento de hasta 25 milímetros. Para personas con un peso corporal de hasta 50 kilogramos.

| | | | |
|--|--|---|--|
| | |  | <p>PIES DE CARBONO SL Profile 1E79 para niños</p> <p>Pie ligero de carbono. Se distingue por proporcionar un alto retorno de energía al usuario. El pie de carbono está hecho a medida y lo pueden llevar personas con un peso corporal de hasta 50 kilogramos.</p> |
| | |  | <p>1K10 Pie Dinámico para Niños</p> <p>Pie dinámico compuesto de espumas que proporcionan un golpe de talón suave.</p> |
| | |  | <p>Pie SACH (Solid Ankle Cushion Heel) para niños</p> <p>El Pie SACH para niños ("Pie articulado con tobillo macizo") está fabricado en dos secciones (núcleo sólido, una parte exterior flexible y un tobillo sin articulación) y amortigua el golpe de talón.</p> <p>El pie SACH se fabricó para usar con prótesis exomodulares, puede usarse con un peso corporal de hasta 35 kgs.</p> |

| | | |
|--|---|---|
| <p>Ossur: (Islandia) Empresa dedicada al diseño, desarrollo y fabricación de sistemas protésicos y otros.</p> |  | <p>Flex-Foot</p> <p>Fabricado en fibra de carbono laminada. Para niños entre 15-45 kgs.</p> <p>Absorbe energía y su división (dedo) lo hace más estable.</p> |
| |  | <p>Flex-Foot Modular II</p> <p>Hecho 100% en fibra de carbono, almacena y retorna energía.</p> |
|  <p>College Park Industries (Estados Unidos):</p> <p>Compañía que brinda facilidades ortopédicas a sus clientes.</p> |  | <p>Prótesis transtibial con pie multiaxial, posee 4 grados de flexión plantar-dorsal.</p> |

| | | | |
|--|--|---|---|
| |  <p>(Colombia)</p> <p>Empresa especializada en colocación y fabricación de prótesis de pierna.</p> |   | <p>Prótesis Transfemoral exomodular.</p> <p>Pie de Jaipur</p> |
| | |  | <p>Prótesis dinámica Transtibial</p> |

Fuente: Sitios web de cada empresa⁶.

⁶ Fuentes: Páginas Web: Ossur. (2009). Ossur. Recuperado el 30 de Septiembre de 2009, de www.ossur.com. Ottobock. Recuperado el 30 de Septiembre de 2009, de www.ottobock.com. Thor. Recuperado el 30 de Septiembre de 2009, de www.thorint.com. Mahavir - Kmina. (2007). Recuperado el 30 de Septiembre de 2009, de <http://www.mahavir-kmina.org/>. Orthopraxis. Recuperado el 30 de Septiembre de 2009, de <http://orthopraxis.com.co>. College Park Industries (2009). Recuperado el 30 de Septiembre de 2009, de <http://www.college-park.com/>.

Tabla 4. Precios para módulos constituyentes de una prótesis transtibial infantil.

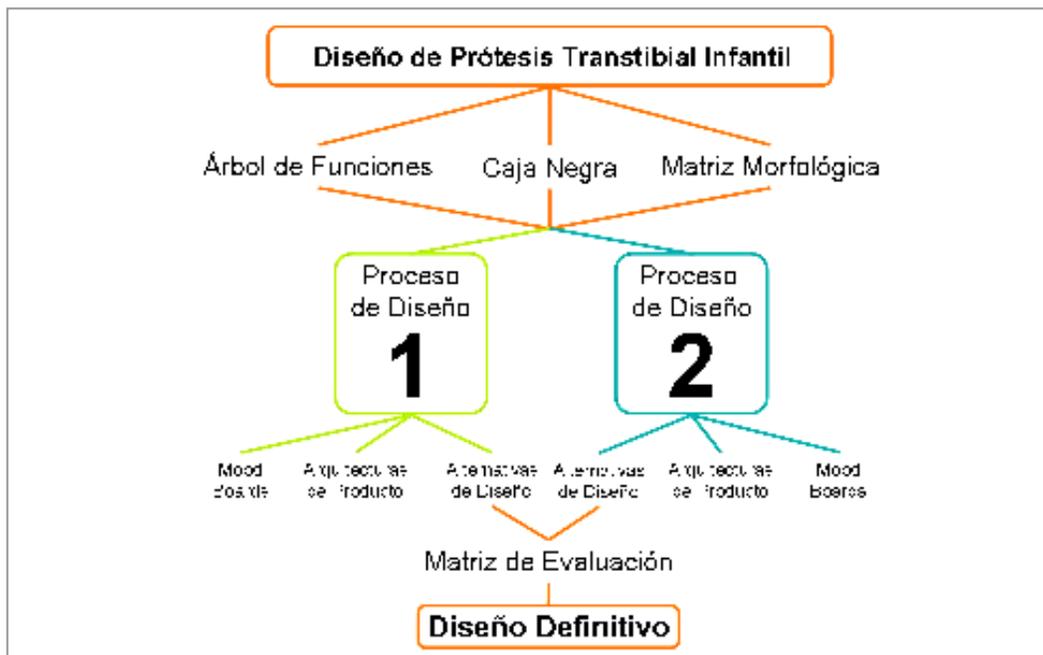
| PRÓTESIS TRANSTIBIAL PRECIO POR MÓDULO | |
|--|--|
| MODULOS NACIONALES (Precio Unidad en Pesos) | MODULOS IMPORTADOS (Precio Unidad en Pesos) |
| <p align="center"> KIT ENDO MODULAR (Caña + adaptadores, Pie NO incluido) \$100,000 - \$400, 000 Pesos </p> | <p align="center"> KIT ENDO MODULAR (Caña + Adaptadores, Pie NO incluido): \$1'000,000 Pesos. </p> |
| <p align="center"> PIE \$ 60,000 – 85, 000 Pesos (El más sencillo) Incluye Talón + Elevación. </p> | <p align="center"> PIE \$115,000 – \$300, 000 Pesos (Sencillo). Garantía de 1 año. </p> |
| <p align="center">No hay pies articulados nacionales</p> | <p align="center"> PIE DINÁMICO ARTICULADO: \$350,000 – \$2'500,000 Pesos </p> |
| <p align="center"> KIT ENDO MODULAR COMPLETO (Pie + Kit Endo Modular) + MANTENIMIENTO BASICO: ENTRE \$160,000 – \$485,000 Pesos </p> | <p align="center"> PRECIO PRÓTESIS IMPORTADA COMPLETA (Caña + Adaptadores + Pie) ENTRE \$ 1'115, 000 – \$ 3'500,000 Pesos </p> |
| <p align="center"> MANTENIMIENTO PRÓTESIS Reparación Básica: \$30 000 Pesos cada 6 meses. (Para evitar daños en la columna). </p> | <p align="center"> MANTENIMIENTO PRÓTESIS Reparación Básica: \$30 000 Pesos cada 6 meses. (Para evitar daños en la columna). </p> |

Fuente: Administradora Mónica Mejía (Ortopédica TAO), con base en datos de precios y módulos de TAO y otra compañía local cuyo nombre se reserva.

6. DESARROLLO DEL DISEÑO PRELIMINAR

Para el desarrollo de este producto, se realizaron dos (2) procesos individuales de diseño y así generar múltiples alternativas de diseño (Ver Figura 3. Procesos de diseño de producto individuales). Ambos procesos parten de la Caja Negra y Árbol de Funciones establecidos (ver numeral 6.1 Caja Negra y Árbol de Funciones), y se dividen al momento de realizar Mood Boards (ver Anexo A. Mood Boards) y generar alternativas de acuerdo a requerimientos de producto (Ver numeral 6.2 PDS), para encontrarse finalmente en la fusión de las 2 alternativas más aptas según resultados de Matriz de Evaluación de Alternativas, resultando en un diseño preliminar definitivo que se desarrollará en un modelador 3D (ver numeral 6.7 Modelación 3D) y se analizará su funcionalidad en software CAE *Ansys* (ver numeral 6.9 Informe de Ingeniería).

Figura 3. Procesos de diseño de producto individuales.

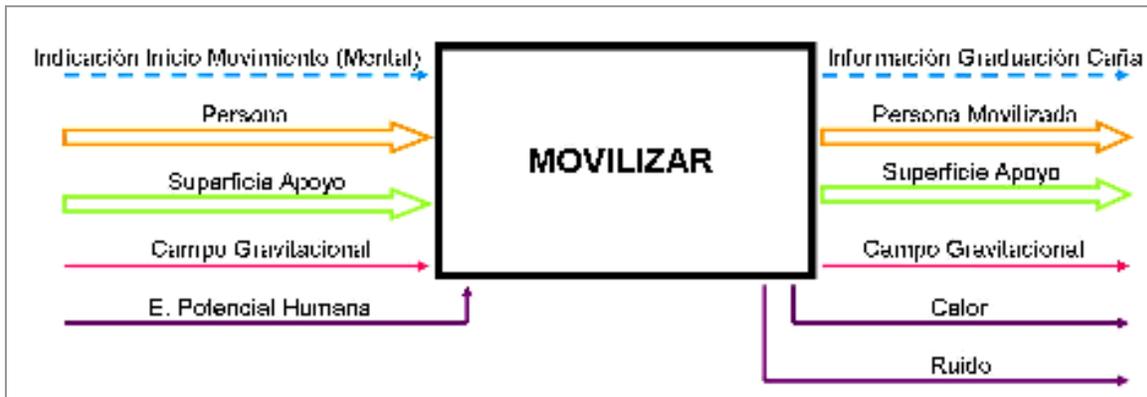


Fuente: Las autoras.

6.1 CAJA NEGRA Y ÁRBOL DE FUNCIONES

En la Figura 4. Caja Negra, se enuncian los flujos de energía, materia e información que participan al ejecutarse la función principal de la prótesis transtibial y la transformación de éstos una vez fue realizada.

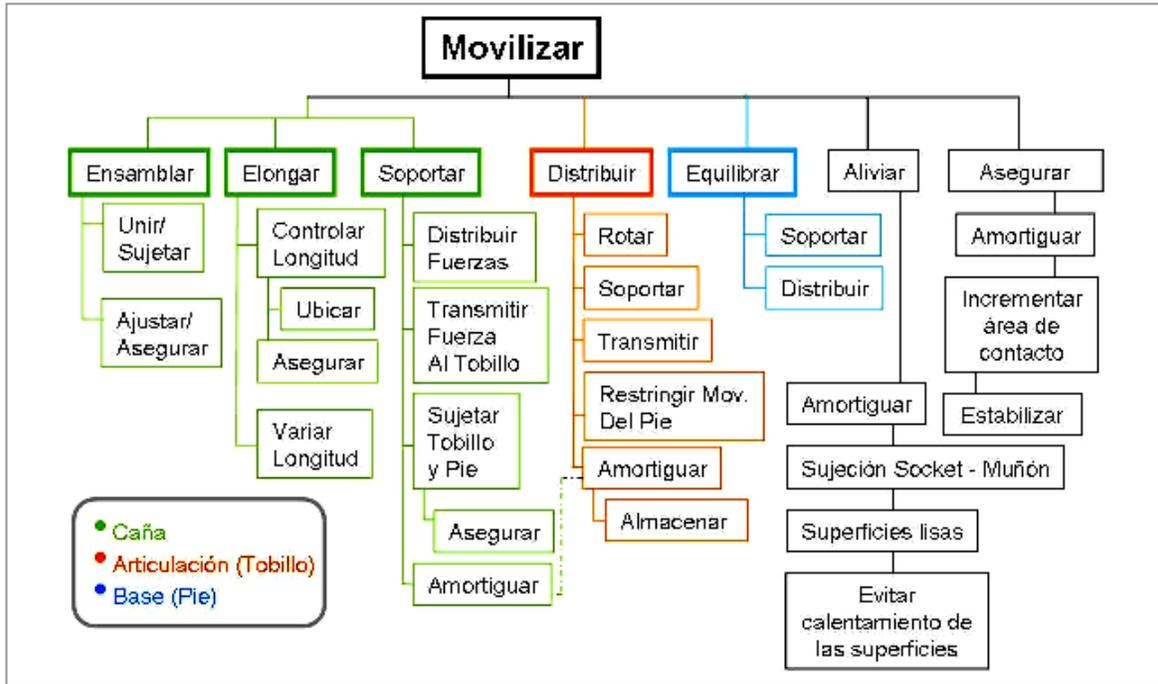
Figura 4. Caja Negra.



Fuente: Las autoras.

Dado que el flujo principal del producto a desarrollar es la fuerza aplicada sobre un número N de componentes, se empleó la herramienta Árbol de Funciones para describir y diferenciar las funciones de cada uno de ellos (como se muestra en la Figura 5. Árbol de Funciones) y establecer posibles arquitecturas de producto de acuerdo a lo anterior.

Figura 5. Árbol de Funciones.



Fuente: Las autoras.

6.2 ESPECIFICACIONES DE DISEÑO DE PRODUCTO (PDS)

Tras el análisis de la información recopilada en el estado del arte sobre Prótesis Transtibiales para niños (ver tabla 3. Estado del Arte Prótesis Transtibiales para Niños) se determinaron las siguientes especificaciones (Ver Tabla 5. Especificaciones de Diseño de Producto (PDS)), las cuales deberán ser consideradas para realizar el diseño de la prótesis transtibial infantil.

Tabla 5. Especificaciones de Diseño de Producto (PDS).

| ESPECIFICACIONES DE DISEÑO DE PRODUCTO | | | | | | |
|--|-----|-----|---|-------------|---|------------------------------------|
| ELEMENTO | No. | D/d | MEDIDA | IMPORTANCIA | UNIDADES | VALOR |
| Ergonomía | 1 | d | Redondeos en las aristas | 5 | mm | 2 a 5 |
| | 2 | D | Altura arco interno del pie | 3 | mm | 15 a 18 |
| | 3 | D | Control de la prótesis por parte del usuario | 5 | Observación en PDU | Anexo E. Protocolo Pruebas Usuario |
| | 4 | D | Contacto total del pie con el suelo | 5 | Observación en PDU | Anexo E. Protocolo Pruebas Usuario |
| | 5 | D | Dimensiones del producto se ajustan a dimensiones antropométricas promedio entre un niño de 8 años y un niño de 12 años | 5 | Observación Medidas Antropométricas niño de 8 años y de 12 años | Anexo E. Protocolo Pruebas Usuario |
| Mantenimiento | 6 | D | Mínima cantidad componentes que posee la prótesis | 2 | Número | 10 a 15 |
| | 7 | d | Fácil mantenimiento y acceso a sus componentes | 4 | Núm. de ensambles | 8 máx. |
| | 8 | d | Tiempo promedio de ensamble/ desensamble de sus componentes para mantenimiento | 3 | Segundos | 15 |
| | 9 | d | Número de partes estándar | 1 | Porcentaje | 20 - 30 |
| Precio | 10 | D | Precio máximo | 5 | Pesos colombianos | ≤400,000 |
| Funcionalidad | 11 | D | Mecanismos de ejecución manual | 5 | Porcentaje | 100% |
| | 12 | D | Mecanismos con intervalos de desplazamiento vertical. (Caña graduable) | 5 | mm | 110 máx. |
| | 13 | D | Resistencia al pandeo | 5 | kN | mín.10 |
| | 14 | D | Ángulo de flexión dorsal de la articulación | 5 | Grados | 10 a 30 |

| | | | | | | |
|---------------------------------|----|---|---|---|--------------------|----------------------|
| | 15 | D | Ángulo de flexión plantar de la articulación | 5 | Grados | 20 a 50 |
| | 16 | D | Ajuste de la terminación de la prótesis a un socket comercial | 5 | Observación en PDU | NA |
| | 17 | D | El sistema de suspensión soporta la carga total ejercida | 5 | Kg | 100 |
| | 18 | D | Máxima elongación (desde suelo hasta amputación) | 5 | mm | 350 |
| Materiales | 19 | d | Consecución local | 5 | Porcentaje | 90 a 100 |
| | 20 | D | Partes anticorrosivas | 5 | Porcentaje | 90 a 100 |
| Peso | 21 | D | Peso máximo | 4 | gr. | 800 a 1000 |
| Apariencia Estética | 22 | D | Colores | 4 | Subjetivo | Anexo A. Mood Boards |
| | 23 | D | Infunde alegría y orgullo | 5 | Subjetivo | Anexo A. Mood Boards |
| Manufactura | 24 | d | No. de procesos de manufactura realizados en Antioquia | 4 | Porcentaje | 90 a 100 |
| D = Demanda | | | | | | |
| d = deseo | | | | | | |
| PDU = Pruebas de Usuario | | | | | | |

Fuente: Las autoras.

6.3 MOOD BOARDS

Los *Mood Boards* son de gran relevancia en el proceso de diseño de producto, ya que facilitan el desarrollo, visualización y comunicación de los conceptos que se desean imprimir al diseño. A continuación se muestran los mood boards de los referentes empleados en los procesos de diseño 1 y 2 (Figura 6. *Mood Board* de Referente, Proceso de Diseño 1., Figura 7. *Mood Board* de Referente, Proceso de Diseño 2.) Para la exploración formal, que conduce a las diferentes alternativas de

diseño. (Para ver la totalidad de *Mood Boards* realizados para desarrollar los conceptos, ver Anexo A. Mood Boards).

Figura 6. *Mood Board* de Referente, Proceso de Diseño 1.



Fuente: Las autoras.

Figura 7. *Mood Board* de Referente, Proceso de Diseño 2.

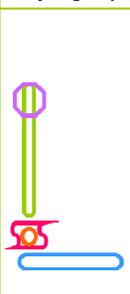
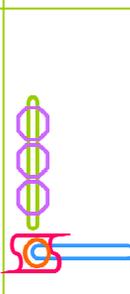
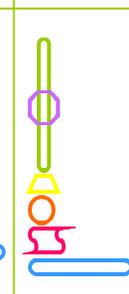
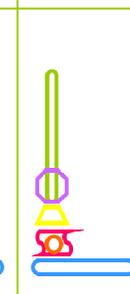
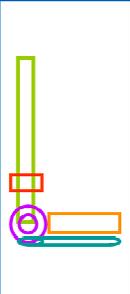
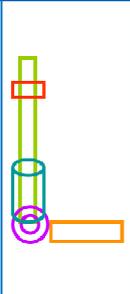
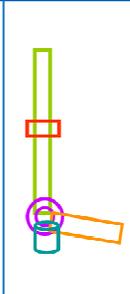
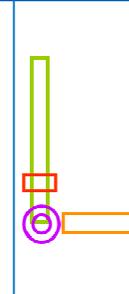
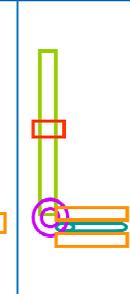


Fuente: Las autoras.

6.4 ARQUITECTURA DEFINITIVA

Para determinar la composición formal, estructural y funcional del producto se combinan los elementos que éste tendrá (basado en lo establecido en el Árbol de Funciones), en diferentes esquemas modulares posibles. De ellas se elegirá la que resulte óptima para el adecuado desempeño de las funciones. Diversas alternativas fueron propuestas en cada proceso de diseño, de las cuales se eligieron la número 1 del Proceso de Diseño 1, y la número 3 del Proceso de Diseño 2 (Ver Tabla 6. Arquitectura definitiva de producto). Estas arquitecturas plantean composiciones semejantes, optimizando el uso de cada elemento de acuerdo a su ubicación, y se fusionarán en una única arquitectura de producto.

Tabla 6. Arquitectura definitiva de producto.

| Arquitecturas Proceso de Diseño 1 | | | | | |
|--|---|---|--|---|---|
| Elemento | Alternativas de Arquitectura | | | | |
| | 1 (Elegida) | 2 | 3 | 4 | 5 |
|  <p>Articulación Graduación Transmisión de Fuerza Suspensión Soporte a tierra</p> |  |  |  |  |  |
| Arquitecturas Proceso de Diseño 2 | | | | | |
| Elemento | Alternativas de Arquitectura | | | | |
| | 1 | 2 | 3(Elegida) | 4 | 5 |
|  <p>Transmisión de fuerza Articulación Suspensión Graduación Soporte a tierra</p> |  |  |  |  |  |

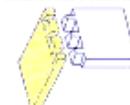
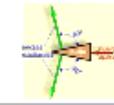
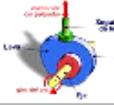
Fuente: Las autoras.

6.5 MATRIZ MORFOLÓGICA

La matriz morfológica permite visualizar los posibles portadores de cada función a realizar por el producto (establecidas en el Árbol de Funciones, ver Figura 5. Árbol de Funciones). Se eligen entonces posibles rutas que comprenden diferentes combinaciones de portadores, tomando un único portador por cada función para cada ruta. En los procesos de Diseño 1 y 2, se eligieron 5 rutas individuales para la generación de alternativas.

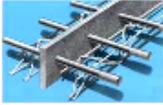
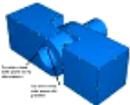
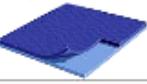
Las rutas que se señalan en la Tabla 7. Matriz Morfológica Diseño Preliminar (títulos señalados en verde pertenecen a la ruta elegida por el Proceso de Diseño 1, y en azul pertenecen a la ruta elegida por el Proceso de Diseño 2), son aquellas de las alternativas que resultaron seleccionadas para su desarrollo (Ver Figura 8. Alternativas de Diseño Preliminar) una vez realizada la Evaluación de Alternativas (ver numeral 6.6 Generación y Elección de Alternativas).

Tabla 7. Matriz Morfológica Diseño Preliminar.

| Función | Portadores de Función Prótesis Transtibial Infantil | | | | | |
|------------------------------|---|--|---|--|--|--|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Variar Longitud (A) | Rieles  | Tomillo  | Muelle (Lámina doblada)  | Sistema Telescópico  | Fuelle  | |
| Ubicar (B) | Pasadores  | Macho/Hembra  | Estrías  | Guías  | Imanes  | |
| Restringir (C) | Actuadores  | Tapes  | Barras  | Resortes  | | |
| Asegurar (D) | Guías  | Snap Fit  | Tornillería  | Levas  | Correas  | Pin  |
| Distribuir Fuerza (E) | Mecanismo de 3 barras  | | | | | |

Fuente: Las autoras.

Tabla 7. Matriz Morfológica Diseño Preliminar (Continuación).

| Función | Portadores de Función Prótesis Transtibial Infantil | | | | | |
|-------------------------------|---|--|---|--|--|---|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Amortiguar (F) | Resortes  | Superficie elástica  | Actuadores  | Lámina doblada  | Amortiguador  | |
| Sujetar (G) | Tomillería  | Pegamentos (SOLDADUR)  | Snap Fit  | Correas  | Pasadores  | Acoples  |
| Rotar (H) | Rótula  | Diada  | Ejes  | Cardán  | Par R  | Corredera  |
| Soportar (I) | Vigas (Estructura)  | Barras  | Soportes elásticos  | Lámina doblada  | | |
| Transmitir fuerzas (J) | Resortes  | Mecanismos de n barras  | Engranajes  | Par R  | Corredera  | |

Fuente: Las autoras.

Tabla 7. Matriz Morfológica Diseño Preliminar (Continuación).

| Posibles Rutas a seguir para desarrollo de Alternativas Proceso de Diseño 1 y 2 | |
|---|---|
| Los parámetros se anuncian según la función que desempeñan, en el siguiente orden: Variar longitud - Mover - Restringir - Asegurar - Distribuir Fuerza - Amortiguar - Sigilar - Rotar - Soportar - Transmitir Fuerza (Según funciones establecidas en Árbol de Funciones [Ver Figura 5. Árbol de Funciones]). | |
| RUTA 1 Tornillo - Macho/Hembra - Resortes - Tornillo - Barras - Resortes - Snap Fit - Rótula - Vigas - Resortes | RUTA 1 Telescópico - Guía - Topes - Cuña - Barras - Resortes - Pasador - Corredora - Lámina doblada - Corredora |
| RUTA 2 Muelle - Guías - Resortes - Tornillo - Barras - Platinas - Tornillos - Diada - Barras - Barras | RUTA 2 Telescópico - Guías - Topes - Tornillos - Barras - Lámina doblada - Acople - Par B - Lámina doblada - Par B |
| RUTA 3 Telesc. - Lstria - Topes - Tornillos - Barras - Platinas - Tornillos - Ljes - Barras - Barras | RUTA 3 Tornillo - Macho-Hembra - Topes - Tornillos - Barras - Resortes - Acople - Cardán - Lámina doblada - Resortes |
| RUTA 4 Rod - Pasador - Tapa - Lema - Platina - Tornillo - Cardán - Barras - Barras | RUTA 4 Tornillo - Macho-Hembra - Resortes - Tornillos - Barras - Resortes - Acople - Rótula - Lámina doblada - Resortes |
| RUTA 5 Muelle - Guías - Resortes - Tornillo - Barras - Resorte - Soldadura - Eje - Viga - Barras | RUTA 5 Telescópico - Guías - Topes - Tornillos - Barras - Actuador - Acople - Par B - Soporte Elástico - Par B |

Fuente: Las autoras.

6.6 GENERACIÓN Y ELECCIÓN DE ALTERNATIVAS

Para llegar a un diseño de detalle del producto, tener varias alternativas de diseño representa una gran ventaja, ya que el diseño será más completo en la medida que se cuente con más conceptos. Por esta razón se realizaron 10 alternativas (Ver Figura 8. Alternativas de Diseño Preliminar) que fueron sometidas a una evaluación de la que se obtuvo para cada una un puntaje, siendo éste puntaje la referencia para elegir la alternativa más adecuada (a mayor puntaje obtenido, más opciónada es la alternativa) (ver Anexo B. Matriz Evaluación de Alternativas Procesos de Diseño 1 y 2).

Se tienen en cuenta las dos alternativas con mayor puntaje, para fusionar e incluir en el diseño preliminar aquellos aspectos en los que cada una se destaca.

Figura 8. Alternativas de Diseño Preliminar.



Fuente: Las autoras.

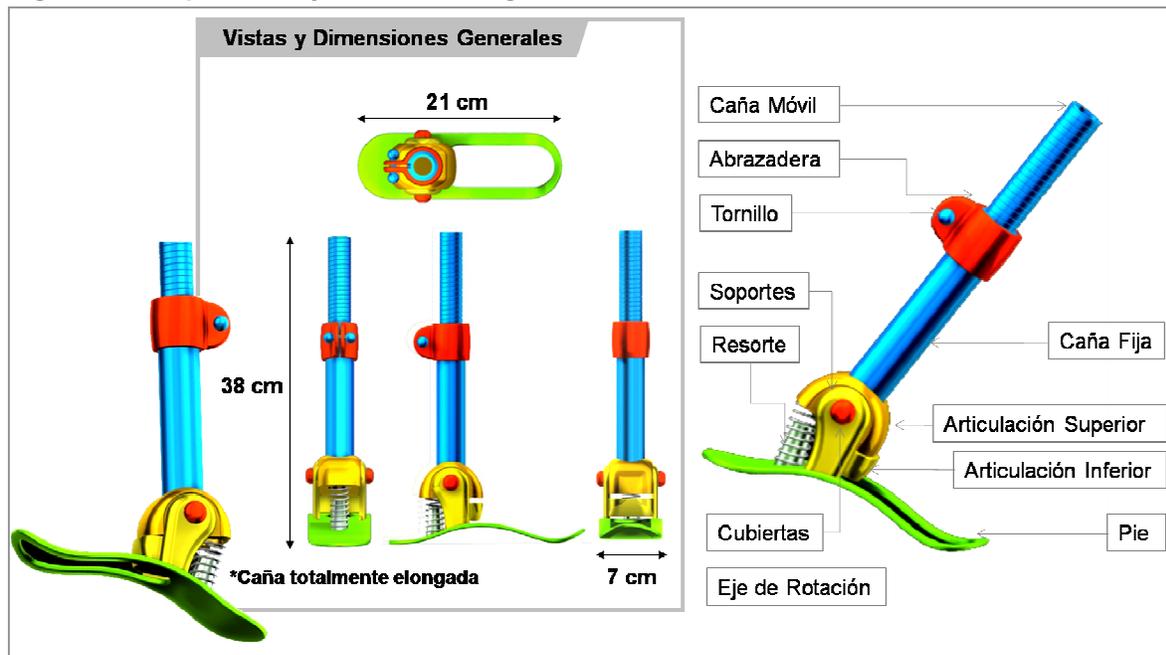
Las alternativas seleccionadas según la matriz de evaluación son la 5 y la 10, como se muestra en la Figura 8. Alternativas de Diseño Preliminar.

Se combina entonces el sistema de caña graduable de la alternativa 5, con el sistema de articulación y pie de la alternativa 10, para llegar al diseño definitivo.

6.7 MODELACIÓN 3D

Una vez se definen los detalles del diseño elegido, como son dimensiones y aspectos formales de cada pieza, se realiza la modelación 3D en un software de modelación CAD/CAM, con el fin visualizar cada componente con sus medidas definitivas y su ensamble (ver Figura 9. Componentes y dimensiones generales Diseño Preliminar), obtener los planos de construcción y realizar a cada componente su respectivo análisis de Elementos Finitos.

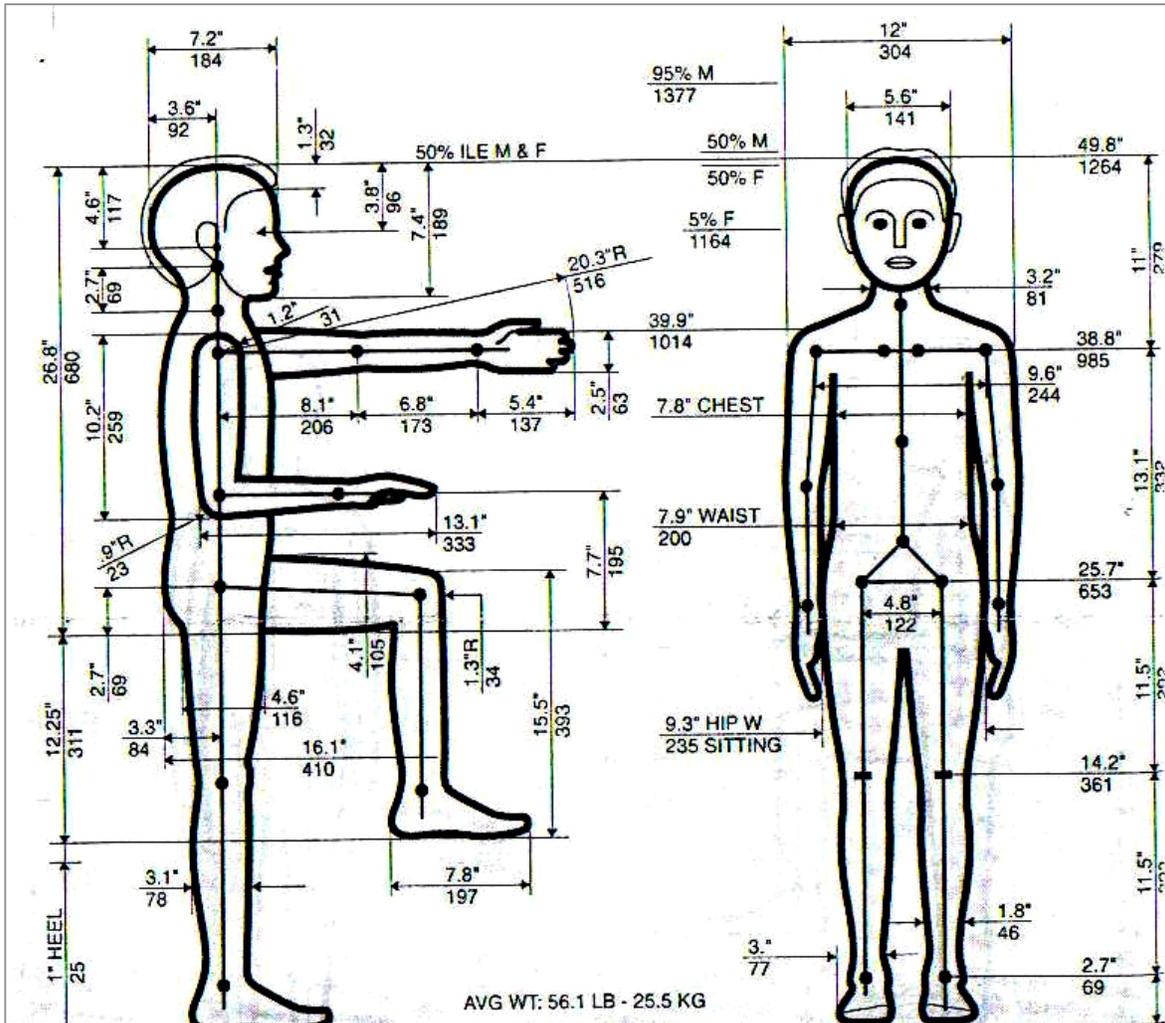
Figura 9. Componentes y dimensiones generales Diseño Preliminar.



Fuente: Plataforma CAD/CAM/CAE ProEngineer.

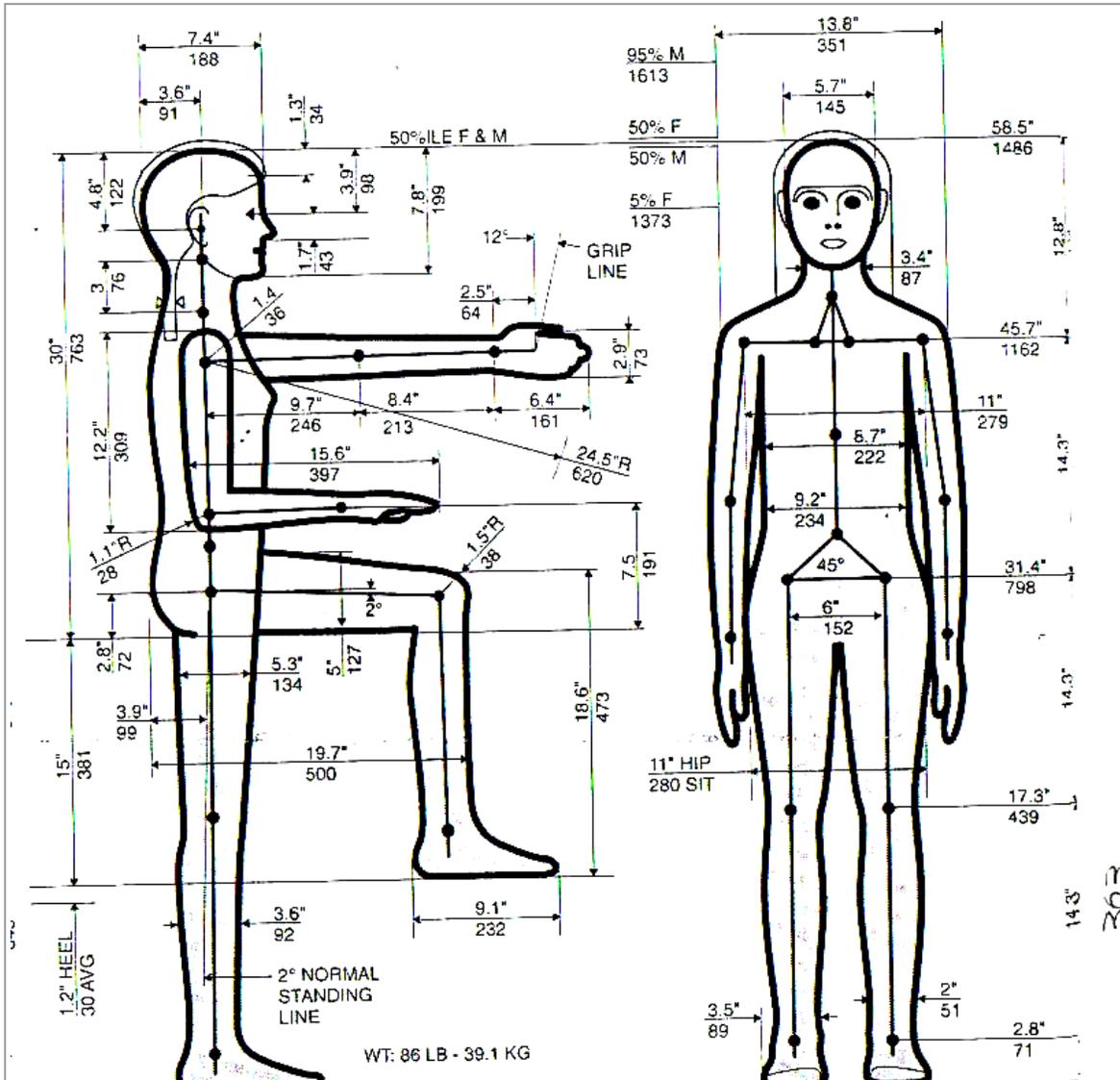
Las dimensiones de los componentes se ajustan, como se enuncia en el PDS, a los promedios realizados entre las dimensiones antropométricas de un niño de 8 años y un niño de 12 años (rango de edades de usuario que atiende el diseño) (Ver Figura 10. Dimensiones Antropométricas niño de 8 años y Figura 11. Dimensiones Antropométricas niño de 12 años).

Figura 10. Dimensiones Antropométricas niño de 8 años.



Fuente: TILLEY, Alvin R. HENRY DREYFUSS ASSOCIATES. The Measure of Man and Woman. Human Factors in Design. New York.:John Wiley & Sons 2002. ISBN 0-471-09955-4.

Figura 11. Dimensiones Antropométricas niño de 12 años.



Fuente: TILLEY, Alvin R. HENRY DREYFUSS ASSOCIATES. The Measure of Man and Woman. Human Factors in Design. New York.:John Wiley & Sons 2002. ISBN 0-471-09955-4.

Para ampliar la información sobre dimensiones de cada pieza, materiales y su ensamble final, ver Anexo C. Planos de Producto Diseño Preliminar.

6.8 DISEÑO PRELIMINAR DEFINITIVO

6.8.1 Funcionamiento. El diseño preliminar de prótesis transtibial infantil que se propone, cuenta con dos sistemas básicos: **Sistema de Graduación o Elongación (Caña) y Sistema de Articulación y Pie** (Ver Figura 9. Componentes y dimensiones generales Diseño Preliminar).

- **Sistema de Graduación**

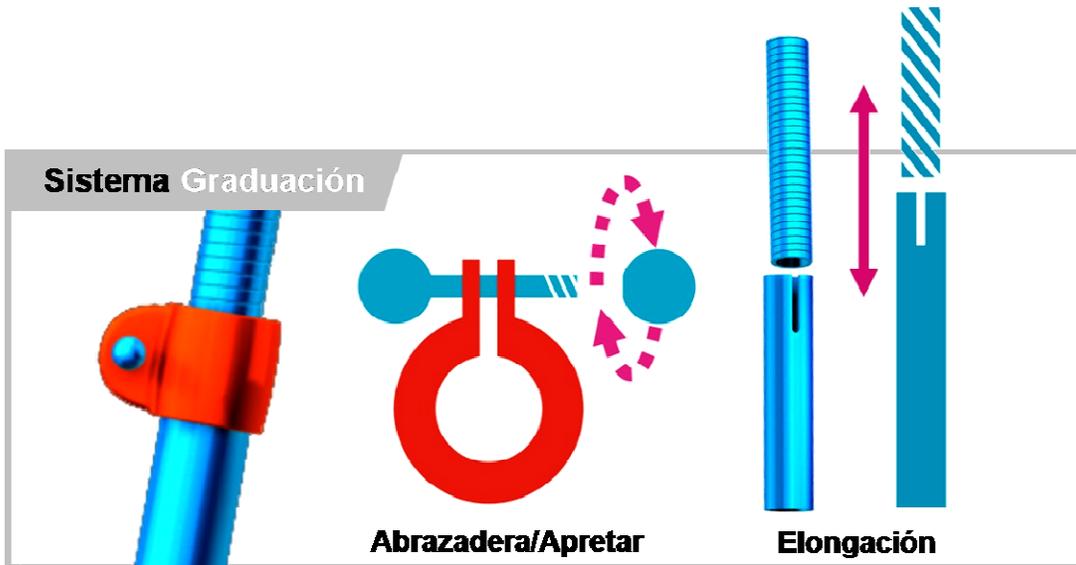
Este sistema permite que la prótesis transtibial se ajuste al crecimiento del niño. Consiste en dos pilones soportados sobre la Articulación Superior (del Sistema de Articulación y Pie) que ensamblan de forma telescópica entre sí: Caña Móvil y Caña Fija; la primera tiene un acabado superficial (moleteado) para aumentar la fricción con las paredes internas de la segunda y ser ajustada a la altura deseada.

Una Abrazadera se encuentra unida a la Caña Fija mediante soldadura, de modo que, cuando la primera sea apretada por un Tornillo que une sus extremos, pueda fijar la Caña Móvil en la longitud deseada (Ver Figura 12. Sistema de Graduación Diseño Preliminar). Este mecanismo de apriete es ideal para la graduación de las cañas, puesto que no tiene posiciones predeterminadas para su elongación.

- **Sistema de Articulación y Pie**

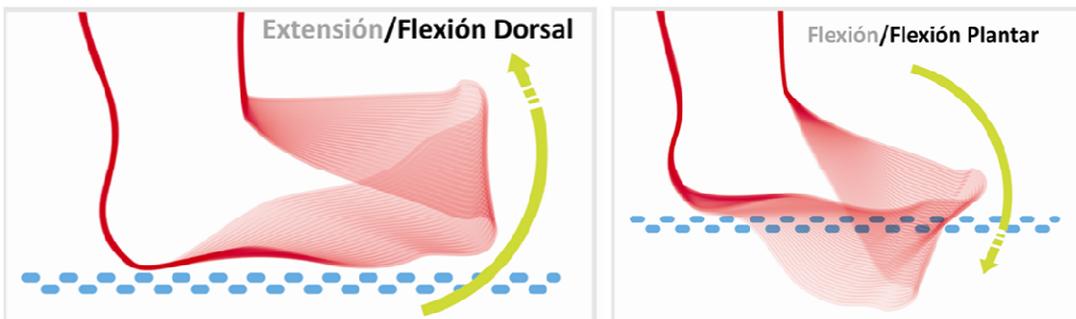
Está conformado por las piezas: Articulación Superior, Articulación Inferior, Cubiertas, Soportes Izquierdo y Derecho, Pie y Eje de Rotación, como se muestra en la Figura 9. Componentes y dimensiones generales Diseño Preliminar). Este conjunto simula los movimientos del pie humano correspondientes a un único eje de rotación, estos son: Flexión Plantar y Flexión Dorsal (Ver Figura 13. Flexión Plantar y Dorsal en el pie humano).

Figura 12. Sistema de Graduación Diseño Preliminar.



Fuente: Las autoras.

Figura 13. Flexión Plantar y Dorsal en el pie humano.



Fuente: Las autoras.

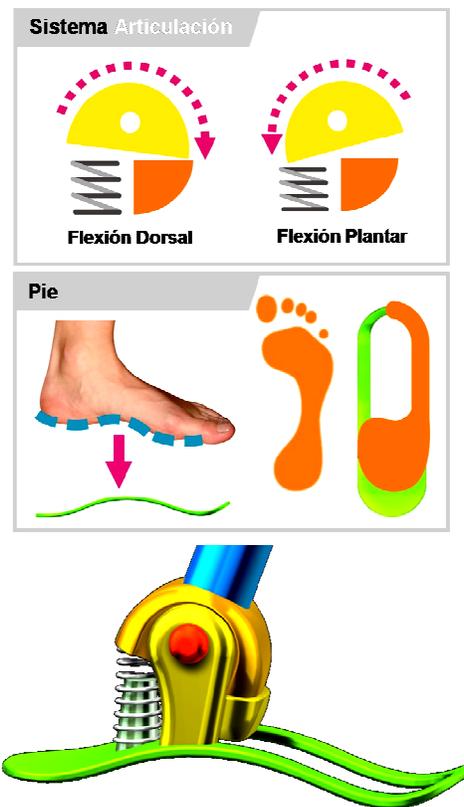
La Articulación Superior gira sobre el Eje de Rotación recreando los movimientos anteriormente mencionados, los cuales son regulados por las piezas Articulación Inferior y Resorte, que hacen de topes cada vez que el usuario realiza el ciclo de marcha o Gait (Ver sección Glosario en Anexo E. Protocolo).

El Pie, soldado a los Soportes, sostiene el Sistema de Articulación y de Graduación. Posee una curvatura que se asemeja a la forma del pie para distribuir las cargas de igual forma que lo hace el pie humano (Ver Figura 14. Sistema Articulación y Pie).

Las Cubiertas ubicadas en los laterales de los Soportes, aseguran que la pieza Articulación se mantenga en su lugar junto con el Eje de Rotación.

La amortiguación del Sistema de Articulación consiste en un resorte de compresión que amortigua cada paso, a la vez que es una restricción de movimiento (flexión plantar) la cual evita una gran extensión del pie.

Figura 14. Sistema Articulación y Pie.



Fuente: Las autoras.

6.8.2 Beneficios del Producto. Los principales beneficios proporcionados por el producto se enuncian en la Figura 15. Beneficios del Producto.

Figura 15. Beneficios del Producto

Beneficios del Producto

- 1** Sistema de Graduación que se ajusta al crecimiento del niño.
- 2** Sistema de Articulación que simula el movimiento del tobillo humano, disminuyendo así la posibilidad de lesiones lumbares y del miembro afectado.
- 3** Suspensión que absorbe la energía del impacto en cada paso debido al peso del usuario y la fuerza que ejerce.
- 4** Pie diseñado con curvas análogas a las formas del pie humano, para amortiguar cada paso y efectuar una correcta distribución de los esfuerzos.

Materiales de alta calidad, livianos y de precio favorable.

Precio asequible al ser comparada con los productos existentes en el mercado local.

Acabados y texturas que garantizan un excelente desempeño.

Lenguaje formal infunde orgullo y confiabilidad en quien la usa.

Colores acordes al usuario y al contexto.

Su producción puede realizarse a nivel local.



El diagrama muestra un componente de la prótesis, que parece ser un eje de ajuste o un sistema de articulación. Está compuesto por un eje principal azul con una rosca superior, un anillo rojo con un botón lateral, un mecanismo de articulación amarillo con un eje rojo y un resorte, y una base verde con una forma que simula el pie humano. Los números 1, 2, 3 y 4 están colocados en círculos azules para señalar estas partes específicas.

Fuente: Las autoras.

6.9 INFORME DE INGENIERÍA 1 (ANÁLISIS DE ELEMENTOS FINITOS): DISEÑO PRELIMINAR

Para la fase de construcción de la Prótesis Transtibial Infantil se hace necesario realizar un informe de ingeniería que contenga el análisis de la estructura en

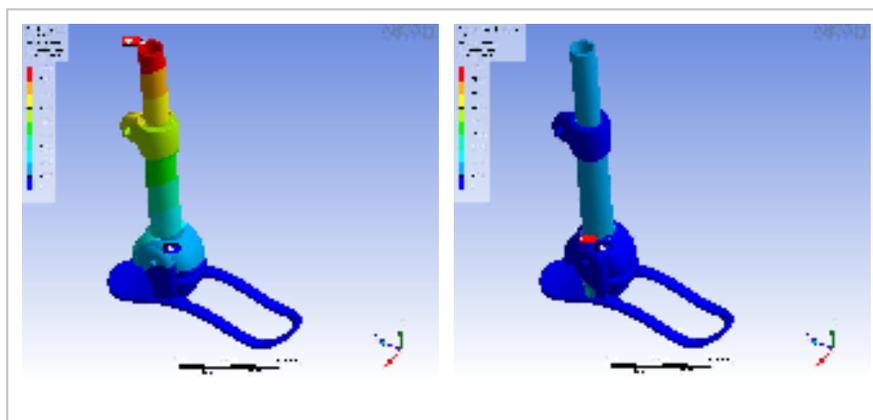
cuanto a esfuerzos y deformaciones, para conocer su comportamiento durante el tiempo de uso (4 años) al ser sometido a una fuerza axial (peso del usuario).

Para la realización del análisis se hace uso de la plataforma *CAE Ansys Workbench*, partiendo de la generación de mallas para llegar a la definición de esfuerzos que se presentan mediante gráficas en el informe (para más información ver Anexo D. Informe de Ingeniería 1 (Análisis de Elementos Finitos): Diseño Preliminar).

Según el análisis de los resultados obtenidos a través de esta plataforma, se determina que:

- La estructura no presentará una deformación significativa por pandeo durante su tiempo de uso, ya que la deformación total de la prótesis (0,65 mm) y el esfuerzo total (11,201 MPa) (ver Figura 16. Deformación y esfuerzos en prótesis transtibial infantil Malla 1) no son críticos, lo que garantiza que la prótesis soportará una carga aplicada de 1500N sin incidencias negativas en el desempeño brindando seguridad al usuario.

Figura 16. Deformación y esfuerzos en prótesis transtibial infantil Malla 1.



Fuente: Plataforma *CAE Ansys Workbench*.

- Los materiales elegidos (Aluminio de Fundición y Acero Ac304) para el diseño de la prótesis resultan ser ideales puesto que los esfuerzos que se generan en la estructura son mínimos comparados con los que éstos pueden soportar sin deformarse plásticamente (límite elástico Aluminio = 110-170 MPa, Acero=235-314 MPa).
- El resorte no llegará a fallar por pandeo durante el tiempo de uso, ya que la carga considerada crítica para su falla ($P_{cr} = 8.381$) es mayor a la carga máxima que se ejercerá al resorte en el uso (1500 N).
- No se logra un porcentaje de error ideal del esfuerzo máximo, que sería de un valor menor al 10% debido a la configuración de los contactos que no permiten un mallado más fino.

$$\% \text{ error} = \frac{\text{malla 3} - \text{malla 2}}{\text{malla 3}} * 100 = \frac{41,76 \text{ MPa} - 35,48 \text{ MPa}}{41,76 \text{ MPa}} * 100 = 15 \%$$

- El resorte diseñado para la prótesis no fallará por fatiga ya que se realizó el análisis sobre la línea segura de la gráfica de Soderberg la cual garantiza una vida infinita del resorte (ver Figura 17. Criterio de Soderberg modificado para resortes).
- A pesar del incremento de esfuerzos al pasar de una posición a otra (Dorsi flexión a Reposo), el valor del esfuerzo (39.63 Mpa para Dorsi flexión y 41.76 para Reposo) es mínimo comparado con el límite elástico del material (110-170 MPa).

Figura 18. Fabricación Modelo Funcional 1.



Fuente: Las autoras.

7. PROTOCOLO DE PRUEBAS DE USUARIO

Tomando como guía el Protocolo de Pruebas de Usuario realizado, se efectuaron pruebas perceptuales y computacionales⁷ al usuario en conjunto con la prótesis transtibial infantil diseñada, con el objetivo de observar el desempeño del producto durante su uso, y determinar si es el adecuado (según PDS y parámetros del mismo protocolo), o si el diseño es susceptible de cambios y mejoras.

7.1 PRUEBAS PERCEPTUALES

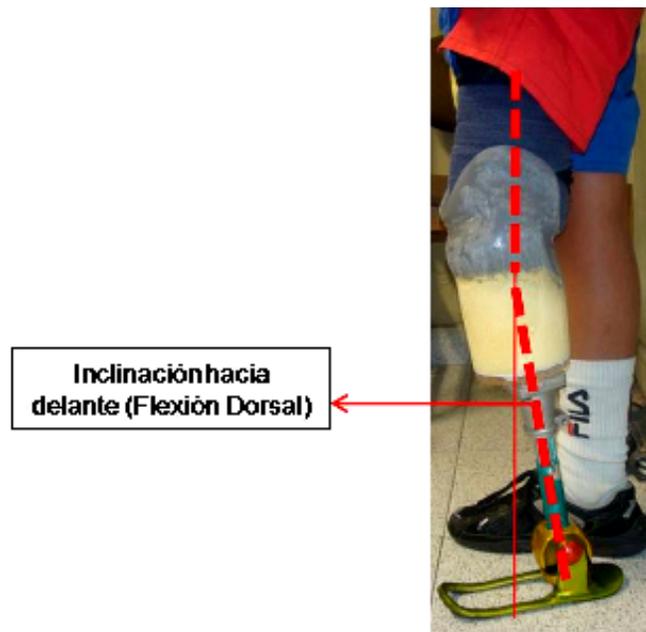
La realización de este procedimiento es un primer acercamiento al análisis del funcionamiento de la prótesis en uso. Estas pruebas consisten en la observación y apreciación del usuario por lo que se debe prestar atención a la mayor cantidad de detalles posibles preguntando al usuario información que no es posible deducir de la observación.

Las pruebas perceptuales realizadas evidenciaron un problema de aumento de flexión dorsal en la marcha debido a la rigidez del sistema de suspensión. Esta flexión obliga al usuario a hacer un esfuerzo adicional en la fase del primer contacto del pie con el suelo, ya que tiende a inclinarse hacia delante (ver Figura 19. Inclinación hacia adelante (Flexión Dorsal).) y a presentar una elevación del pie respecto al suelo si se para erguido (ver Figura 20. Elevación zona delantera del pie respecto al suelo). También afecta la fluidez de la marcha puesto que el usuario disminuye el tiempo de la fase de balanceo para asegurar su estabilidad;

⁷ No se realizaron Pruebas Técnicas (Ver Anexo E. Protocolo de Pruebas de Usuario) ya que esto implica someter al único modelo a cargas y condiciones extremas, esto es, hasta que la estructura falle por compresión y/o fatiga.

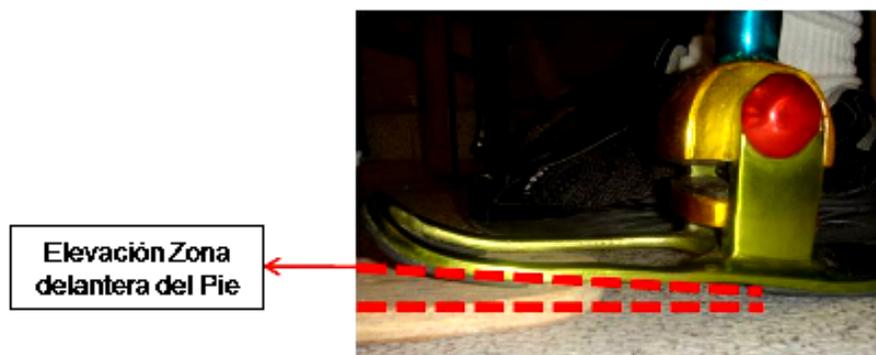
Así mismo la flexión aumentada dificulta bajar escalas sin apoyo, ya que tiende a desequilibrar al usuario impulsándolo hacia adelante y causándole inseguridad. Sin embargo al ser más liviana se logra una marcha más fluida permitiendo dar los pasos con mayor agilidad.

Figura 19. Inclinación hacia adelante (Flexión Dorsal).



Fuente: Las autoras.

Figura 20. Elevación zona delantera del Pie respecto al suelo.



Fuente: Las autoras.

Otro factor que afecta la fluidez de la marcha es un hábito de marcha inadecuado que el usuario presenta.

En la posición sentada se observa una rotación externa (punta del pie hacia afuera) que se debe a desajustes en la alineación del socket, con lo que se descartan problemas en la prótesis, aunque sigue siendo evidente el exceso de flexión dorsal. Este tipo de observación se logra mediante el asesoramiento de un especialista, en este caso un protesista experto en el tema.

El paciente sube y baja escalas apoyando un pie a la vez sin necesidad de soporte en otra superficie; se arrodilla (ver Figura 21. Usuario en posición arrodillado) y vuelve a la posición de pie sin dificultad alguna, sin embargo en su posición erguida y de frente, el usuario presenta una alineación en varo, como se muestra en la Figura 22. Inclinación en Varo, la cual puede solucionarse al alinear nuevamente el socket.

Después de realizadas las pruebas y analizar los resultados obtenidos, se concluye que:

- El uso de una articulación de tobillo facilita en gran medida acciones como subir escalas y arrodillarse, comprobando sus ventajas en comparación con las prótesis rígidas.
- El diseño es viable pero debe considerarse un rediseño del sistema de suspensión, ya que al tener una rigidez mayor a la necesaria, limita la rotación de la articulación para realizar el movimiento de flexión plantar hasta lograr el grado requerido, lo que obliga al usuario a caminar en flexión dorsal generando problemas en la marcha.

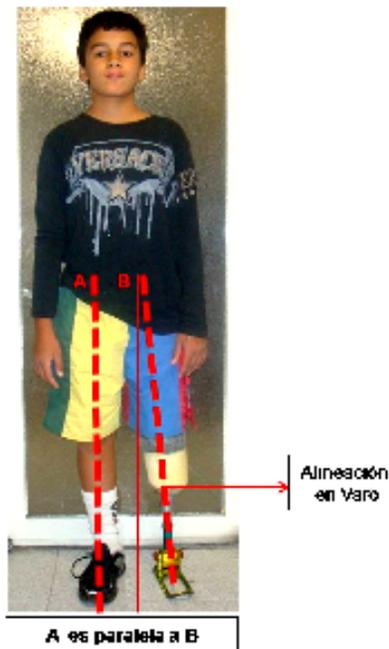
Para más información sobre el desarrollo de las pruebas perceptuales, ver Anexo F. Desarrollo de Pruebas Perceptuales (Formatos Diligenciados).

Figura 21. Usuario en posición arrodillado.



Fuente: Las autoras.

Figura 22. Alineación en Varo.



Fuente: Las autoras.

7.2 PRUEBAS COMPUTACIONALES

Las pruebas computacionales buscan, mediante sistemas electrónicos y mediciones a través de gráficas, determinar la estabilidad bipodal y unipodal del paciente, así como el desempeño y comportamiento del elemento protésico cuando es sometido a cargas y presiones.

Al analizar la información y datos compilados durante la Prueba Computacional, se pueden precisar los siguientes aspectos:

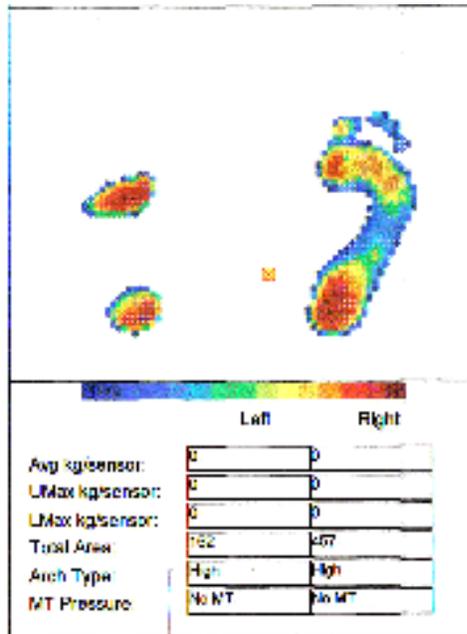
- Hay aparición del Primer Dedo en el diseño preliminar, esto garantiza una marcha más adecuada, en cuanto la distribución de presiones se ejerce de acuerdo a las condiciones ideales.
- El pie del paciente pasa de un tipo de arco Alto a un nivel adecuado (Medio) al usar el diseño preliminar, logrando una mejor postura.
- Al lograr una distribución a lo largo del talón, arco longitudinal, zona metatarsal y primer dedo se evitan lesiones en el pie del paciente.
- La relación de distribución de la presión en la prótesis actual es de 25% pie protésico, y 75% pie, mientras que la relación de distribución con la prótesis diseño preliminar cambia a 27% pie protésico y 73% pie. Con lo anterior se concluye que, aunque hay una leve mejora en la distribución, la descompensación se debe a un vicio previo de soportar la mayor cantidad de peso con su pierna para sentirse seguro y evitar posibles molestias que la prótesis pueda causarle.
- No hay una correcta distribución de presión en el pie protésico del paciente (prótesis que usa actualmente), pues no hay presión ejercida sobre los dedos (no aparecen en la imagen), ni el arco longitudinal, adicionalmente

presenta elevadas presiones sobre la zona metatarsal (ver Figura 23. Prueba I-Step, distribución de presión con prótesis actual.) contrario a lo establecido en las condiciones ideales de distribución de presión en el pie.

- La ausencia de presión de los dedos en el pie protésico se debe a la rigidez de la prótesis. Al no presentar articulación ni capacidad de flexiones plantares y dorsales, no hay una adaptación y contacto totales con superficies planas.
- El tipo de Arco Alto es una consecuencia del apoyo inadecuado sobre la parte interior del pie, situación que ocurre cuando el paciente usa su prótesis actual (ver Figura 23. Prueba I-Step, distribución de presión con prótesis actual.). Con el diseño preliminar se logra aliviar estas presiones, disminuir la altura del arco (de alto a medio) y lograr una mejor distribución en las presiones sobre el pie, de acuerdo a las condiciones ideales enunciadas (ver Figura 24. Prueba I-Step, distribución de presión con prótesis diseño preliminar).
- En las consideraciones de rediseño se deberá analizar una posible solución para redistribuir la presión, a lo largo del talón y en el arco longitudinal, donde actualmente no se presenta presión alguna.

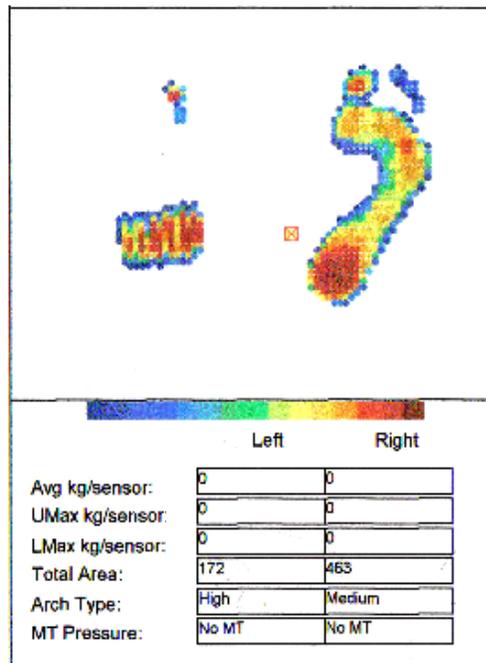
Para ampliar la información sobre las Pruebas Computacionales realizadas, ver el Anexo G. Desarrollo de Pruebas Computacionales.

Figura 23. Prueba I-Step, distribución de presión con prótesis actual.



Fuente: Escáner *I-Step*, Avances Médicos.

Figura 24. Prueba I-Step, distribución de presión con prótesis diseño preliminar.



Fuente: Escáner *I-Step*, Avances Médicos.

8. REDISEÑO DE PRODUCTO

8.1 ESPECIFICACIONES DE DISEÑO DE PRODUCTO (PDS) ACTUALIZADAS

Tabla 8. Especificaciones de Producto (PDS) actualizadas.

| ESPECIFICACIONES DE DISEÑO DE PRODUCTO ACTUALIZADAS | | | | | | |
|---|-----|-----|--|-------------|---|------------------------------------|
| ELEMENTO | No. | D/d | MEDIDA | IMPORTANCIA | UNIDADES | VALOR |
| Ergonomía | 1 | D | Redondeos de cada componente en las aristas | 5 | mm | ≥ 0.5 |
| | 2 | D | Altura del arco del pie | 3 | mm | 15 a 18 |
| | 3 | D | Control de la prótesis por parte del usuario | 5 | Observación en PDU | Anexo E. Protocolo Pruebas Usuario |
| | 4 | D | Alineación de zona metatarsal y talón respecto a una horizontal | 5 | Observación en PDU | Anexo E. Protocolo Pruebas Usuario |
| | 5 | D | Dimensiones del producto se ajustan a dimensiones antropométricas promedio de un niño de 8 años y un niño de 12 años de edad | 5 | Observación Medidas Antropométricas niño de 8 años y de 12 años | Anexo E. Protocolo Pruebas Usuario |
| Mantenimiento | 6 | D | Mínima cantidad de componentes que posee la prótesis | 2 | Número | ≤ 15 |

| | | | | | | |
|----------------------|-------------------|----|---|-------------------|-------------------|------------|
| | 7 | d | Fácil mantenimiento y acceso a componentes | 3 | Núm. De ensambles | 8 máx. |
| | 8 | d | Tiempo promedio ensamble/ desensamble de sus componentes para mantenimiento | 3 | Segundos | 120 |
| Precio | 9 | D | Precio máximo | 5 | Pesos colombianos | ≤500, 000 |
| Funcionalidad | 10 | D | Mecanismos de accionamiento humano | 5 | Porcentaje | 100% |
| | 11 | D | Mecanismos con intervalos de desplazamiento vertical. (Caña graduable) | 5 | mm | 110 máx. |
| | 12 | D | La prótesis funciona sin hacer ruido | 3 | Observación PU | NA |
| | 13 | D | Resistencia al pandeo | 5 | kN | mín.10 |
| | 14 | D | Ángulo de flexión dorsal de la articulación mecánica | 5 | Grados | 10 a 30 |
| | 15 | D | Ángulo de flexión plantar de la articulación mecánica | 5 | Grados | 20 a 50 |
| | 16 | | Máxima elongación (desde suelo hasta amputación) | 5 | mm | 350 |
| | 17 | | El sistema soporta la carga total ejercida | 5 | Kg | Máx. 55 |
| | Materiales | 18 | d | Consecución local | 5 | Porcentaje |
| | 19 | D | Partes anticorrosivas | 5 | Porcentaje | 90 a 100 |
| Peso | 20 | D | Peso máximo | 4 | gr. | ≤1000 |

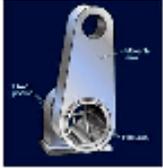
| | | | | | | |
|------------------------------|----|---|--|---|------------|-------------------------|
| Apariencia Estética | 21 | D | Colores | 4 | Subjetivo | Anexo A. Mood Boards |
| | 22 | D | Infunde alegría y orgullo | 5 | Subjetivo | Anexo A. Mood Boards |
| Manufactura | 23 | d | No. De procesos de manufactura realizados en Antioquia | 4 | Porcentaje | 90 a 100 |
| D = Demanda | | | | | | |
| d = deseo | | | | | | |
| PDU = Pruebas Usuario | | | | | | |
| NA = No Aplica | | | | | | |

Fuente: Las autoras.

8.2 MATRIZ MORFOLÓGICA

En esta etapa de rediseño y debido a que se parte de un diseño preliminar, se replantean los componentes para cada función según los resultados obtenidos en las Pruebas de Usuario y Computacionales. Posteriormente se definen rutas posibles para generar nuevas propuestas de diseño.

Tabla 9. Matriz Morfológica Rediseño.

| Componente/ Función | Portadores | | |
|------------------------|---|---|--|
| | 1 | 2 | 3 |
| Ajustar |  Leva |  Abrazadera |  Tornillo |
| Elongar |  Deslizar |  Cremallera | |
| Suspensión |  Flexure |  Resorte |  Resorte Basculante |

Ruta 1

Ruta 2

Fuente: Las autoras.

La Ruta 1, como se enseña en la Tabla 9. Matriz Morfológica Rediseño, combina sistemas de abrazadera para graduar la caña, sistema telescópico para permitir la elongación y resortes que permiten que el pie sea articulado.

La Ruta 2 integra sistema de abrazadera, sistema telescópico y para la suspensión un sistema *Flexure*, que permite alcanzar las graduaciones adecuadas en la articulación mediante su composición de resortes.

8.3 GENERACIÓN Y ELECCIÓN DE ALTERNATIVAS

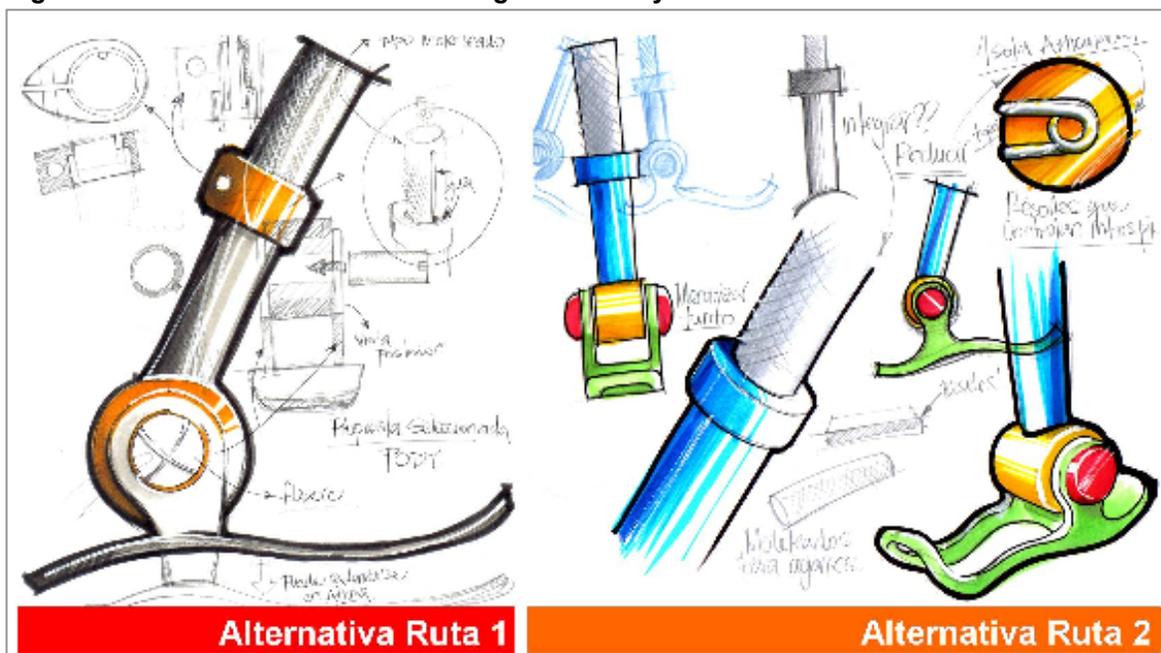
Aunque se realizaron 2 alternativas de rediseño, una para cada ruta de la matriz morfológica establecida (ver Figura 25. Alternativas de Rediseño según Rutas 1 y

2), aquella que resulta más adecuada para continuar con el diseño de detalle, según la Evaluación de Alternativas realizada (Ver Anexo H. Matriz de Evaluación de Alternativas Rediseño), es la alternativa 2, basada en la Ruta 2 de la Matriz Morfológica.

Una vez fueron evaluadas las alternativas de rediseño y se eligió la alternativa a desarrollar, se empleó la herramienta *SCAMPER* (ver Tabla 2. Herramienta *SCAMPER*), que parte de una lista de chequeo que sugiere acciones a realizar para lograr cambios y mejoras en el producto. Posteriormente se desarrolla el diseño de detalle y se realiza la Modelación 3D.

Los cambios y rediseños específicos realizados al diseño se muestran en la Tabla 10. Rediseño de Producto con Herramienta *SCAMPER*.

Figura 25. Alternativas de Rediseño según Rutas 1 y 2.



Fuente: Las autoras.

Tabla 10. Rediseño de Producto con Herramienta SCAMPER.

| Lista de Verificación SCAMPER | |
|--------------------------------------|---|
| Actividad | Explicación |
| S | Sustituir |
| | <p>Componentes</p> <ul style="list-style-type: none"> - Resorte de Compresión cambia a Resortes de Torsión. <p>Materiales</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pie: Pasa de ser una pieza en Fundición de Aluminio a Duraluminio (Al7075T6). - Graduación: Se sustituye tubería Comercial de ambas cañas, por ejes en Aluminio Al6061T6. - Articulación: Es sustituida la Fundición de Aluminio por Aluminio Al6061T6. - Cubiertas: Se reemplaza su material Fundición de Aluminio, por Aluminio Al6061T6. |
| C | Combinar |
| | <p>Componentes</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se fusionan los componentes Caña fija y Abrazadera en una única pieza. - Articulación Superior e Inferior se convierten en una sola Articulación. - El Pie y los Soportes se combinan para constituir un único componente. |
| A | Adaptar |
| | <p>Componentes</p> <ul style="list-style-type: none"> - El rediseño de Articulación presenta en sus laterales dos depresiones para albergar el sistema de amortiguación (resortes de torsión). - El Pie presenta, en las caras interiores de los soportes, topes para restringir los resortes de torsión. |

| | | |
|----------|-------------------------------|---|
| M | Magnificar – Modificar | <p>Componentes</p> <ul style="list-style-type: none"> - Las Cubiertas siguen la geometría de los soportes, esto es, son concéntricas y más grandes para mayor simetría. - La Caña Móvil pasa de ser una sección circular hueca a una maciza, para evitar la deformación al ser ajustada por la Caña Fija. - Apriete de abrazadera (Sistema Tornillo-Tuerca) cambia por perforaciones roscadas con tornillo. |
| P | Ponerle otro Uso | <p>Componentes</p> <ul style="list-style-type: none"> - En el diseño preliminar el Resorte de compresión hace las veces de tope cuando hay flexión plantar, y la Articulación Inferior restringe la flexión dorsal. En el rediseño, los resortes de compresión se encargan de restringir los dos tipos de flexión. |
| E | Eliminar - Minimizar | <p>Componentes</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se elimina la Articulación Inferior del diseño preliminar. - Se suprime el cono que aloja el resorte de compresión. <p>Proceso</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se elimina proceso de soldadura entre la Abrazadera y Caña Fija, Soportes y Articulación Inferior, Pie y Soportes. |
| R | Reorganizar - Invertir | N/A |

Fuente: Las autoras.

8.4 MODELACIÓN 3D

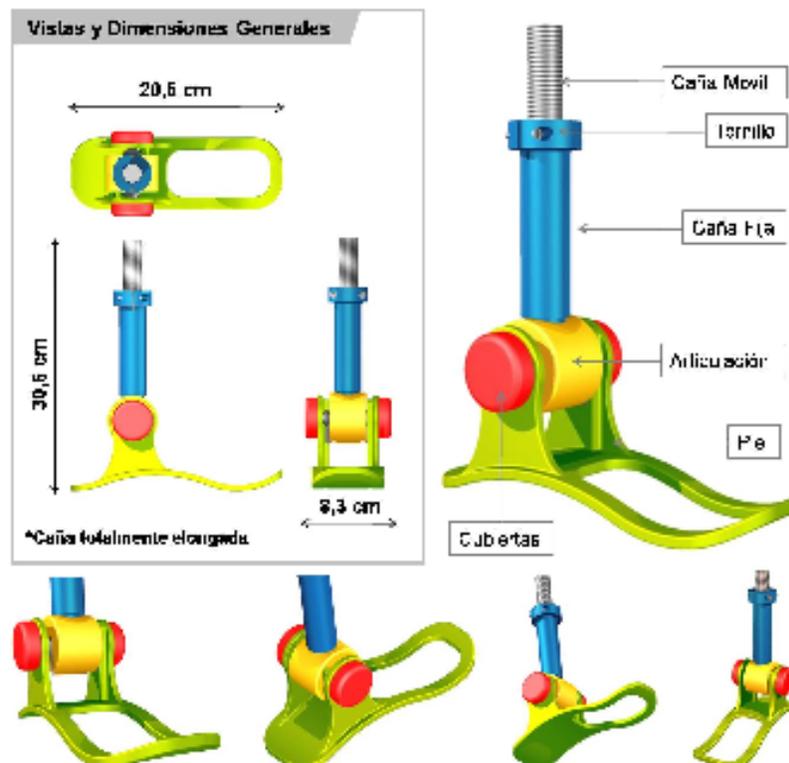
Partiendo del rediseño de detalle del producto, se realiza una modelación 3D en una plataforma CAD/CAM para representar el diseño con dimensiones, colores y acabados que permiten visualizar la apariencia del producto final y sus proporciones. Las modelaciones obtenidas permiten realizar el análisis de

elementos Finitos de los componentes y los planos de construcción para la fabricación de la estructura⁸.

8.5 REDISEÑO DEFINITIVO

8.5.1 Funcionamiento. El nuevo diseño parte del replanteamiento de los dos sistemas que componen el diseño anterior: Sistema de Graduación y Sistema de Articulación y Pie (Ver Figura 26. Componentes Rediseño Prótesis Transtibial Infantil).

Figura 26. Componentes Rediseño Prótesis Transtibial Infantil.



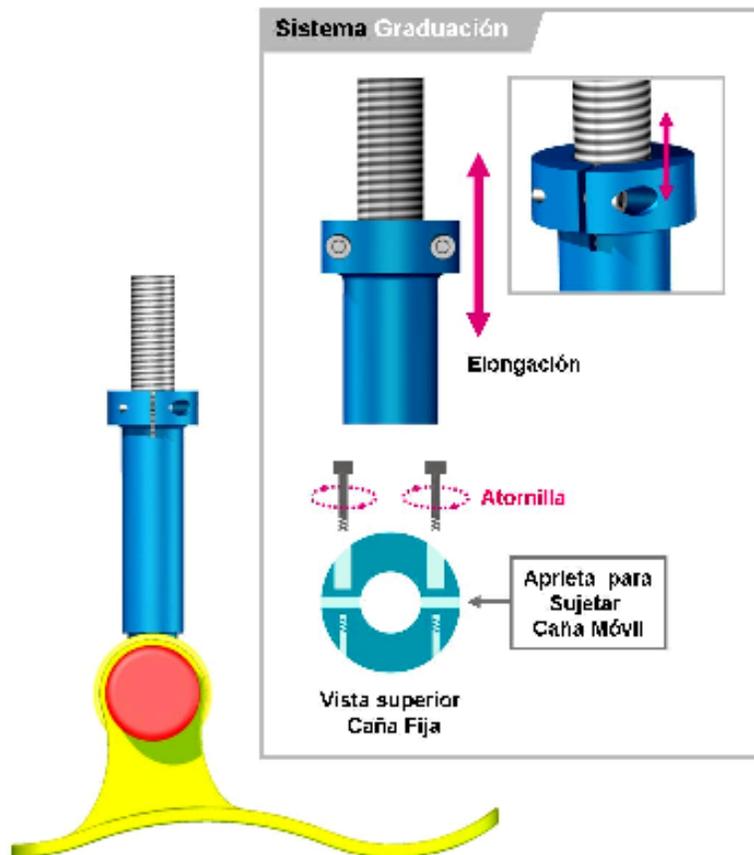
Fuente: Plataforma CAD/CAM/CAE Autodesk Inventor.

⁸ Para más información sobre dimensiones de las piezas y sus procesos productivos, ver Anexo K. Carta de Procesos Rediseño de Producto y Cotizaciones.

- **Rediseño Sistema de Graduación**

Al igual que el primer diseño, este sistema consiste en una Caña Móvil, que se inserta en una Caña Fija de forma telescópica y cuenta con un acabado superficial (moletado) que genera mayor fricción entre las paredes, evitando su deslizamiento durante la marcha del usuario. La caña fija presenta, en el nuevo Sistema de Graduación, una abrazadera con dos tornillos de sujeción integrada a su extremo superior, simplificando el diseño anterior. Los tornillos se aprietan para asegurar la caña móvil a la altura deseada. (Ver Figura 27. Rediseño Sistema de Graduación).

Figura 27. Rediseño Sistema de Graduación.

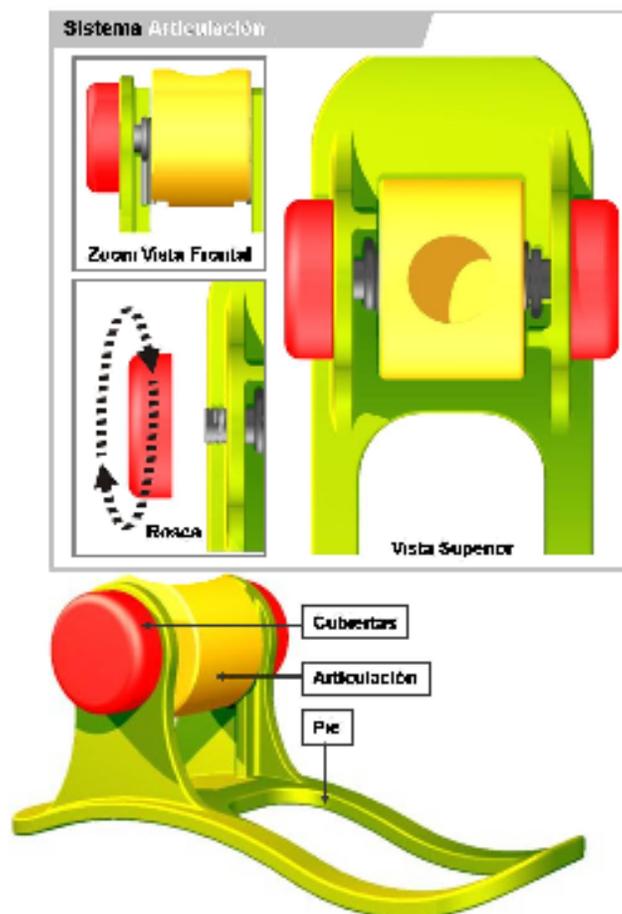


Fuente: Plataforma CAD/CAM/CAE Autodesk Inventor.

- **Rediseño Sistema de Articulación y Pie**

El rediseño del Sistema de Articulación y Pie cuenta con las piezas: Articulación, Pie, Eje de Rotación, Cubiertas y Resortes, como se muestra en las Figura 26. Componentes Rediseño Prótesis Transtibial Infantil y Figura 28. Rediseño Sistema Articulación y Pie).

Figura 28. Rediseño Sistema Articulación y Pie.



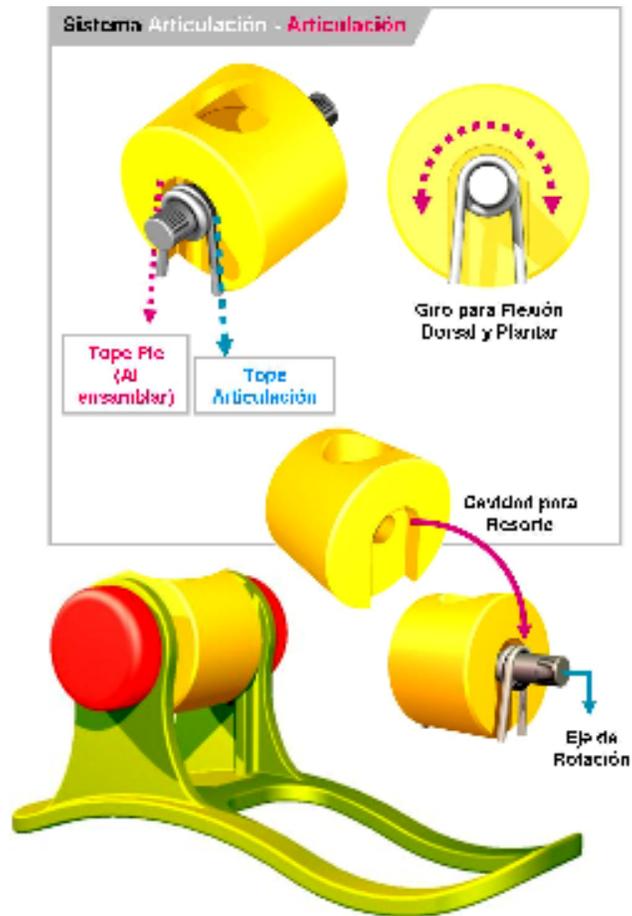
Fuente: Plataforma CAD/CAM/CAE Autodesk Inventor.

En el nuevo Sistema de Articulación y Pie, el Eje de Rotación y las Cubiertas realizan la misma función que en el primero, pero se agregó a las últimas una textura (moletado) en su canto que permite roscar o desenroscar con mayor facilidad. Éstas también aseguran que la pieza Articulación se mantenga en su posición junto con los Resortes y el Eje de Rotación.

El componente Articulación se reduce a un único componente. Los movimientos de flexión plantar y dorsal que ésta realiza, son ahora regulados por dos (2) resortes (alojados en dos cavidades laterales que tiene la Articulación) y sus topes, ubicados en la Articulación y en el Pie, lo cual hace obsoleto al Resorte del sistema anterior de Articulación en este nuevo sistema (Ver Figura 29. Rediseño Sistema Articulación, componente Articulación).

El nuevo **Pie** (Figura 30. Rediseño Sistema Articulación, componente Pie) también fue simplificado; integrando en una sola pieza la base y los salientes que soportan el Eje de Rotación. En cada saliente se adecuó un tope (denominados “Tope Pie”), los cuales regulan junto con el tope presente en la articulación (“Tope Articulación”) y los resortes, los movimientos de flexión plantar y flexión dorsal.

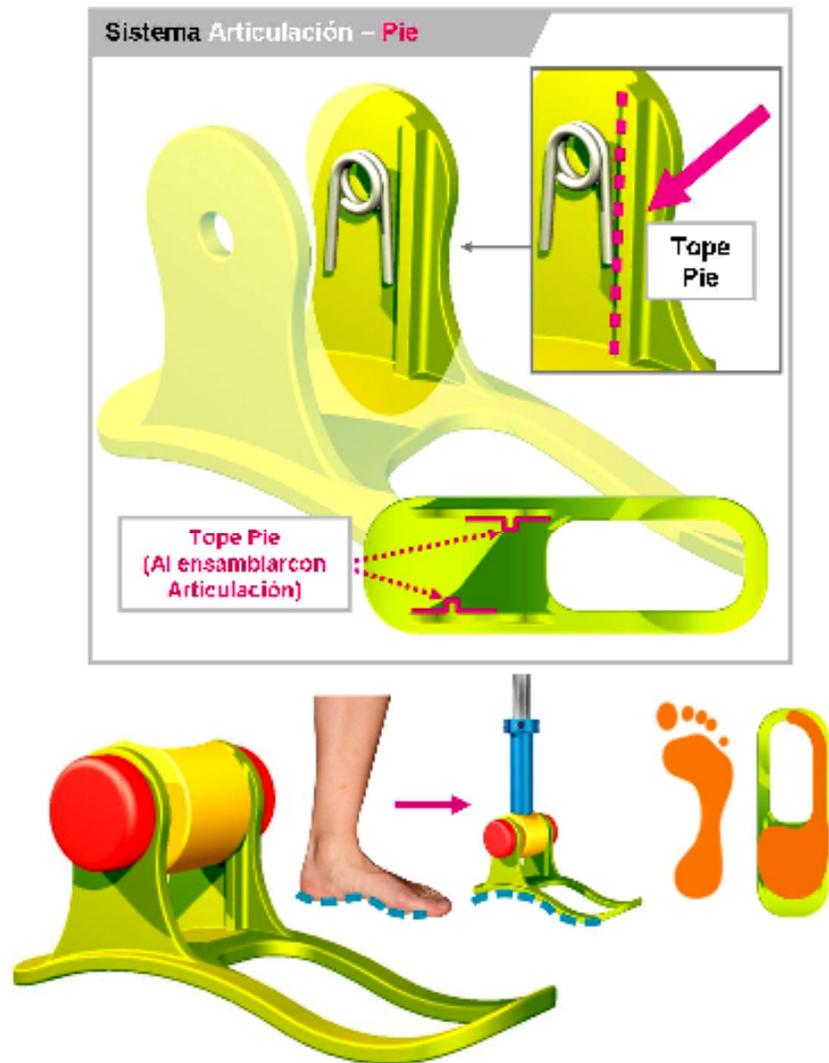
Figura 29. Rediseño Sistema Articulación, componente Articulación.



Fuente: Plataforma CAD/CAM/CAE Autodesk Inventor.

La **suspensión** que anteriormente era el Resorte ubicado en la parte posterior del Pie en el primer sistema, es ahora el Pie mismo del nuevo sistema, lo cual es posible gracias a la curvatura presente en su base, que simula el arco del pie humano y soporta la carga ejercida sobre la prótesis.

Figura 30. Rediseño Sistema Articulación, Componente Pie.



Fuente: Plataforma CAD/CAM/CAE Autodesk Inventor.

Para ampliar la información sobre cada componente y sus dimensiones, ver Anexo I. Planos de Producto Rediseño.

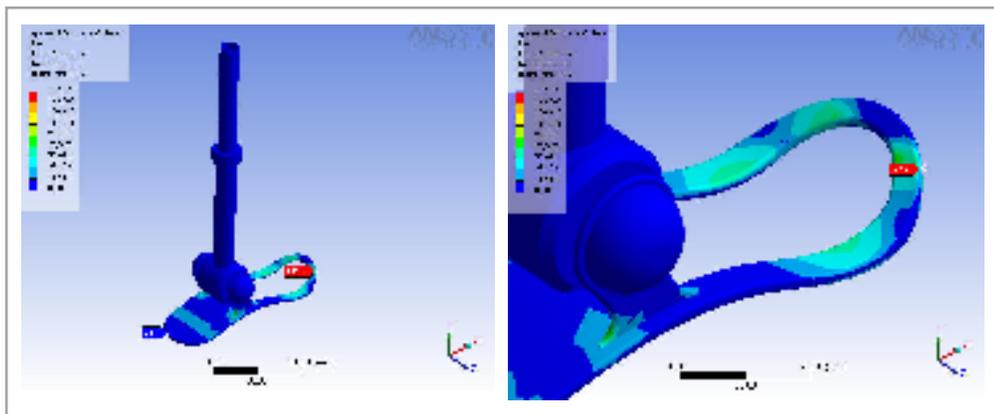
8.6 INFORME DE INGENIERÍA 2 (ANÁLISIS DE ELEMENTOS FINITOS): REDISEÑO DE PRODUCTO

Para determinar el desempeño de la Prótesis Transtibial durante el tiempo de uso establecido, se realiza un Análisis de Elementos Finitos (FEA) de la estructura que permite visualizar los esfuerzos y deformaciones presentes (Para mayor información sobre este análisis, ver Anexo J. Informe de Ingeniería 2 (Análisis de Elementos Finitos): Rediseño de Producto).

Según los resultados obtenidos se concluye:

- Los esfuerzos *Von Mises* encontrados en la prótesis (75-93 MPa) tras el desarrollo del análisis no superan el esfuerzo de cedencia (95 MPa) pero se aproximan a éste en algunas partes del pie (ver Figura 31. Resultados de los esfuerzos), por lo que es recomendable considerar un rediseño relacionado al aumento de espesor de la pieza o un cambio en la geometría, como medida preventiva para evitar fallas en el producto.

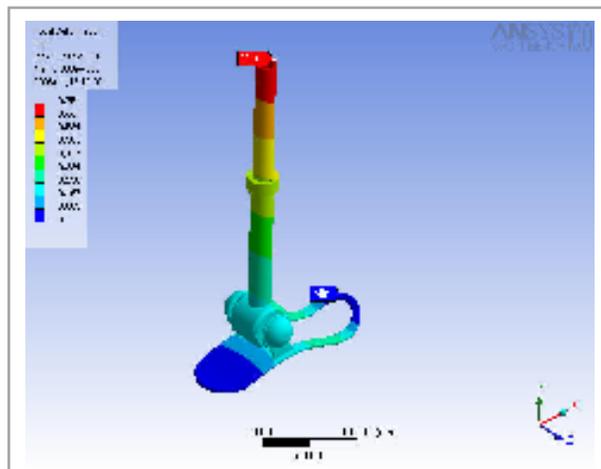
Figura 31. Resultados de los esfuerzos Análisis de Elementos Finitos 2.



Fuente: Plataforma CAE Ansys Workbench.

- El Eje de Rotación resiste la carga a la que es sometida sin inconveniente alguno, ya que el esfuerzo obtenido de 167.67 MPa no supera su esfuerzo de cedencia de 250 MPa.
- La deformación que se presenta en el pie (0,751mm) es inferior a un milímetro (ver Figura 32. Resultados de las deformaciones), por lo que no se considera un criterio para rediseñar el componente y se espera que no se presente la deformación del arco que ocurrió en el primer prototipo desarrollado.

Figura 32. Resultados de las deformaciones Análisis de Elementos Finitos 2.



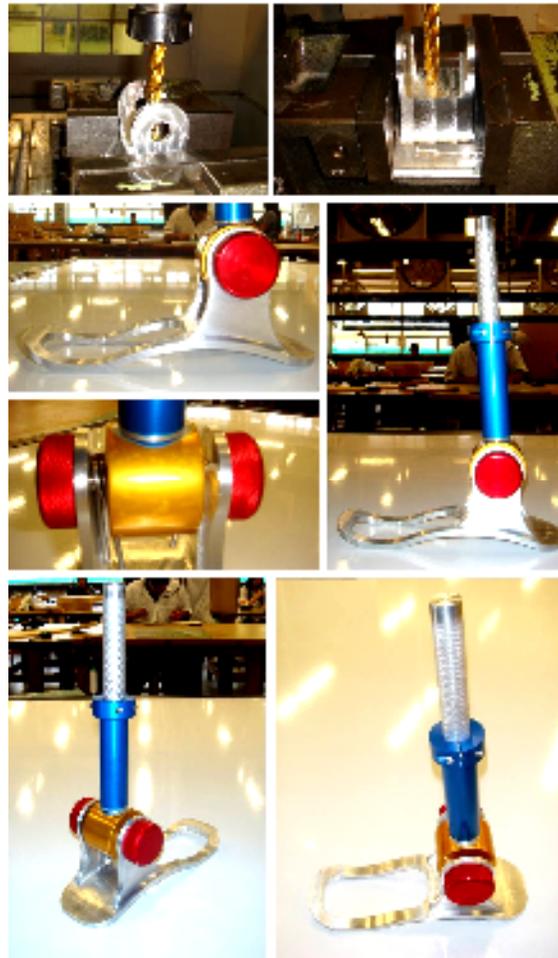
Fuente: Plataforma CAE Ansys Workbench.

- El componente más crítico del ensamble es el pie y los soportes del pie al tener puntos de concentración de esfuerzos. El resto de componentes responden con satisfacción a las condiciones a las que fue sometida.

8.7 FABRICACIÓN DEL SEGUNDO MODELO FUNCIONAL

La fabricación del segundo modelo funcional se realizó en Aluminio 6163T6 mecanizado a excepción del Pie, que se fabricó en Duraluminio (Al6061T6); El Eje de Rotación, en Acero 304 y los Bujes en Bronce. Las Cañas y las Cubiertas tienen un postproceso adicional de moleteado. Todos los componentes fueron anodizados (Ver Figura 33. Fabricación Modelo Funcional 1). El peso total del segundo modelo funcional es de 700 gr, esto es, 300 gramos menos que la prótesis exomodular nacional bajo rodilla.

Figura 33. Fabricación segundo modelo funcional.



Fuente: Las autoras.

9. MATRIZ DE CUMPLIMIENTO PDS

Con el fin de corroborar que la totalidad de requerimientos planteados para el diseño de producto se hayan cumplido, se lista nuevamente cada especificación del *PDS* y se confirma (o no) su cumplimiento, justificando esto con su debido anexo o numeral de este documento.

Tabla 11. Matriz de Cumplimiento PDS.

| MATRIZ DE CUMPLIMIENTO PDS | | | | | |
|----------------------------|-----|---|--------------------|------------------------------------|---|
| ELEMENTO | No. | MEDIDA | UNIDADES | VALOR | CUMPLIMIENTO |
| Ergonomía | 1 | Redondeos de cada componente en las aristas | mm | ≥0.5 | SI (Ver Anexo I. Planos de Producto Rediseño) |
| | 2 | Altura del arco del pie | mm | 15 a 18 | SI (Ver en Anexo I. Planos de Producto Rediseño, plano Pie 1/11) |
| | 3 | Control de la prótesis por parte del usuario | Observación en PDU | Anexo E. Protocolo Pruebas Usuario | SI (Ver Numeral 7. Desarrollo de Pruebas de Usuario, y Anexo F. Desarrollo de Pruebas Perceptuales) |
| | 4 | Alineación de zona metatarsal y talón respecto a una horizontal | Grados | 0° | SI (Ver Figura 33. Fabricación segundo Modelo Funcional) |

| | | | | | |
|----------------------|----|--|--|---------------------------------------|---|
| | 5 | Dimensiones del producto se ajustan a dimensiones antropométricas promedio de un niño de 8 años y un niño de 12 años | Observación Medidas Antropométricas niño de 8 años y de 12 años | Anexo E. Protocolo Pruebas Usuario | SI (Ver Figura 10 y 11, ver Anexo I. Planos de Producto Rediseño) |
| Mantenimiento | 6 | Mínima cantidad de componentes que posee la prótesis | Número | ≤15 | SI (Ver Anexo I. Planos de Producto Rediseño, ver Figura 26. Componentes Rediseño Prótesis Transtibial Infantil). |
| | 7 | Fácil mantenimiento y acceso a componentes | Núm. De ensambles | 8 máx. | NO. El producto cuenta con 12 ensambles. |
| | 8 | Tiempo promedio ensamble/ desensamble de la totalidad de componentes para mantenimiento | Segundos | 120 | SI (Se verificó con el modelo funcional) |
| Precio | 9 | Costo máximo | Pesos colombianos | ≤500,000 | SI (Ver Anexo K. Carta de Procesos Rediseño de Producto y Cotizaciones) |
| Funcionalidad | 10 | Mecanismos de accionamiento humano | Porcentaje | 100% | SI (Ver Numeral 8.5.1 Funcionamiento) |

| | | | | |
|----|--|----------------|----------|--|
| 11 | Mecanismos con intervalos de desplazamiento vertical. (Caña graduable) | mm | 110 máx. | SI (Ver Anexo I. Planos de Producto Rediseño) |
| 12 | La prótesis funciona sin hacer ruido | Observación PU | NA | NA. No se realizaron Pruebas de Usuario al segundo modelo funcional |
| 13 | Resistencia al pandeo | kN | mín.10 | SI (Ver Numeral 8.6 Informe de Ingeniería 2 (Análisis de Elementos Finitos): Rediseño de Producto, Ver Anexo J. Informe de Ingeniería 2 (Análisis de Elementos Finitos): Rediseño de Producto) |
| 14 | Ángulo de flexión dorsal de la articulación mecánica | Grados | 10 a 30 | SI (Ver Anexo J. Informe de Ingeniería 2 (Análisis de Elementos Finitos): Rediseño de Producto) |
| 15 | Ángulo de flexión plantar de la articulación | Grados | 20 a 50 | |
| 16 | Máxima elongación (desde suelo hasta amputación) | mm | 350 | NO. La elongación máxima es de 306 mm y los adaptadores piramidales completan la longitud requerida. |
| 17 | El sistema soporta la carga total ejercida | Kg | Máx. 55 | SI. (Ver Numeral 8.6 Informe de Ingeniería 2 (Análisis de Elementos Finitos): Rediseño de |

| | | | | | |
|--------------------|----|---|------------|----------------------------|--|
| | | | | | Producto, Ver Anexo J. Informe de Ingeniería 2 (Análisis de Elementos Finitos): Rediseño de Producto) |
| Materiales | 18 | Consecución local | Porcentaje | 90 a 100 | SI (Ver Anexo K. Carta de Procesos Rediseño de Producto y Cotizaciones) |
| | 19 | Partes anticorrosivas | Porcentaje | 90 a 100 | |
| Peso | 20 | Peso máximo | gr. | ≤1000 | SI (Ver Numeral 8.7 Fabricación del segundo modelo funcional) |
| Estética | 21 | Colores | Subjetivo | Anexo A. Mood Boards | SI (Ver Figura 26. Componentes Rediseño Prótesis Transtibial Infantil.) |
| | 22 | Infunde alegría y orgullo | Subjetivo | Anexo A. Mood Boards | SI (Ver Anexo F. Desarrollo de Pruebas Perceptuales) |
| Manufactura | 23 | No. De procesos de manufactura realizados en Antioquia | Porcentaje | 90 a 100 | SI (Ver Anexo K. Carta de Procesos Rediseño de Producto y Cotizaciones) |

D = Demanda

d = deseo

**PDU = Pruebas de
Usuario**

NA = No Aplica

Fuente: Las autoras.

10. CONCLUSIONES

A continuación se enuncia cada objetivo específico, acompañado de su respectiva conclusión:

Establecer una tabla de requerimientos del producto que contemple las necesidades del usuario y demandas técnicas del producto, mediante el análisis del estado del arte e información relacionada al proyecto.

- Con la realización del *PDS* se establecieron 23 requerimientos con rangos de importancia, de los cuales sólo 2 no se cumplieron en su totalidad. Éstos últimos no representan falencias significativas para el diseño de producto, por tanto, puede establecerse que el diseño de producto desarrollado es viable y satisface las necesidades del usuario, así como requerimientos funcionales y estéticos, en cuanto cumple con el 91% de los requisitos que enuncia esta tabla.

Generar alternativas de diseño de producto, que respondan a las especificaciones de la tabla de requerimientos del mismo.

- Las alternativas de diseño representan diferentes soluciones al mismo problema, éstas comprenden los aspectos relevantes y requerimientos encontrados en la investigación. La riqueza del diseño depende de la variedad y cantidad de generación de alternativas. El proyecto contó con dos procesos de diseño individuales, esto permitió una mayor cantidad y variedad de alternativas, con diferentes conceptos funcionales que se ajustan a los requisitos establecidos. Al momento de seleccionar la

alternativa a desarrollar, esta multiplicidad de conceptos facilita la combinación de los aspectos que responden satisfactoriamente a los criterios de evaluación, los cuales sugieren un desarrollo de producto óptimo según lo establecido por el proyecto.

Fabricar el sistema de caña graduable, articulación de tobillo y pie mediante el uso de herramientas CAD-CAM-CAE, para validación en pruebas de usuario.

- Después de realizar la modelación con las medidas que corresponden a dimensiones antropométricas del usuario, se logra un ensamble coherente con la alternativa definitiva y cumple con los requerimientos estéticos del PDS. Este producto implica alta precisión, puesto que debe garantizar la marcha adecuada del usuario y debe desempeñarse con él como una entidad biomecánica. Para garantizar lo anterior, se realizó un análisis de Elementos finitos y la fabricación de un modelo funcional para corroborar si las proporciones y medidas son las adecuadas.

El análisis de Elementos Finitos demostró que la estructura, al ser sometida a la carga estimada para el producto (1500N), no fallará durante el tiempo de uso y los esfuerzos resultantes son depreciables.

- El proceso de fabricación y selección del material tiene alta incidencia en la precisión dimensional, funcionalidad y desempeño de la prótesis. La selección de fundición como proceso de fabricación significó la obtención de piezas poco precisas. La selección de aluminio para fundición implicó la deformación del arco del pie cuando fue sometido, durante las pruebas de usuario, a una fuerza inferior a la que debía soportar según análisis *FEA*, por sus bajas propiedades mecánicas.

Realizar un protocolo de pruebas de usuario para prótesis transtibial infantil basadas en la literatura relacionada existente.

- El resultado de la realización de un Protocolo y los formatos de Prueba de Usuario, es un documento guía para el desarrollo de éstas que, al combinar diferentes disciplinas (Ortopedia, Ingeniería Mecánica, Fisiatría y Diseño de Producto, entre otras) permite tener presentes todos los aspectos de relevancia al momento de la prueba y optimizar su tiempo de ejecución. Así mismo indica las mejoras que deben efectuarse al producto, una vez realizadas las pruebas de usuario.
- El Protocolo debe ser un documento de continua actualización, en la medida en que nuevos métodos y tecnologías para realización de pruebas se implementen en el mercado.

Realizar pruebas de usuario a un (1) niño entre 8 y 12 años de edad, registrarlas e interpretarlas para retroalimentar el proceso de diseño.

- Los factores fisiológicos previos y “vicios” de marcha del usuario afectan los resultados de las pruebas, ya que, un muñón lastimado previamente puede interpretarse como cojera por desalineación o diseño de la prótesis, y un vicio de marcha puede interpretarse como incomodidad al dar el paso.
- Los beneficios proporcionados por el producto diseñado se hacen evidentes al realizar las pruebas de usuario, pues genera ventajas para el usuario al facilitar actividades como subir escalas, sentarse y arrodillarse.

Determinar las mejoras necesarias al diseño, mediante el análisis de resultados de las pruebas de usuario.

- Las pruebas de Usuario permitieron identificar los componentes que obstruyen el funcionamiento esperado del producto, a saber: Resorte de Compresión y Pie. Así mismo permite conocer la opinión del usuario y un experto en el tema (protesista) sobre el producto, sus aspectos funcionales y estéticos, para así considerarlas en el rediseño de producto.
- Según los resultados analizados en las pruebas de usuario se logran detectar “fallas” específicas de cada componente, en cuanto a formas (arco del pie, entre otros), dimensiones, y proporciones que no se adecuaron a las medidas antropométricas determinadas.

Rediseñar y fabricar los componentes susceptibles de mejora.

- De acuerdo a los resultados de las Pruebas de Usuario, el sistema de amortiguación y el material empleado para el Pie debían ser reconsiderados. Se une a esto las posibilidades de mejora que se pueden realizar a los componentes de la prótesis al hacer uso de la herramienta Scamper. Por tanto, un diseño de prótesis que ofrece prestaciones funcionales y estéticas, resulta de eliminar uniones de soldadura entre piezas y combinarlas, como el Pie con los Soportes, la Caña Fija con la Abrazadera y la Articulación Superior con la Articulación Inferior; sustituir el resorte de compresión por dos resortes de torsión y el material del Pie de Aluminio para fundición por Aluminio Al 6163T6 (Duraluminio).

- Se sugiere realizar al segundo modelo funcional de prótesis transtibial infantil, las Pruebas de Usuario tanto Perceptuales como Computacionales, esto para corroborar que el diseño definitivo es adecuado, o para detectar nuevas fallas y efectuar las mejoras necesarias nuevamente.

Realizar una tabla comparativa de precios de las prótesis existentes en el mercado local para determinar un precio asequible al usuario.

- Según los precios consultados de las prótesis transtibiales que se ofrecen a nivel local, el precio del producto diseñado debe estar entre \$160,000 y \$485,000 pesos, para conciliar asequibilidad y competitividad en el mercado, destacándose en él por su alta relación beneficio/costo.

Según esto el Diseño de Prótesis Transtibial logra ser competitivo en el mercado local ya que se emplean materiales y procesos que permiten producir el diseño con un costo de \$ 354500, esto con una utilidad del 30% equivale a un precio de \$460000, es decir, un precio menor o igual a las prótesis ofrecidas y con mayores beneficios funcionales.

Recopilar estado del arte y documentación necesaria para generar el diseño de producto.

- Se observa en la información analizada una oportunidad de mercado, y ésta es: Prótesis para niños que reúnan beneficios funcionales, como articulación de tobillo y graduación de caña, con un costo que se encuentre dentro del rango de las prótesis básicas nacionales. Según lo analizado en

el estado del arte, hay una amplia variedad de prótesis transtibiales en el mercado internacional que ofrecen soluciones al problema de articulación de tobillo y graduación de caña, sin embargo su adquisición implica una limitación para el usuario debido al factor precio (1'115, 000 – \$ 3'500,000 de pesos). Este costo se debe a la utilización de determinados materiales, como son fibra de carbono y titanio, y el empleo de últimos desarrollos tecnológicos (como sistemas mioeléctricos). Las prótesis nacionales si bien tienen precios más bajos, no cuentan con los requerimientos funcionales que ofrecen las importadas. El diseño de prótesis transtibial infantil logra una ventaja costo/beneficio al combinar los aspectos funcionales con precios de prótesis nacionales.

- Aunque en el mercado hay diversos sistemas de graduación, su aplicación no está diferenciada para los usuarios contemplados en este proyecto (niños en etapa de crecimiento, entre 8 y 12 años, con amputación transtibial). Esto significa para el diseño de prótesis transtibial realizado, una innovación en el mercado, al atender necesidades específicas de este nicho de mercado.

NOTA: Este objetivo se agregó al proyecto de grado debido a su pertinencia para el desarrollo del diseño de producto.

BIBLIOGRAFÍA

Libros

- Tilley, A. R. (2002). *The Measure of Man and Woman. Human Factors in Design.* . New York.
- Berger, & Fishman. (1998). *Lower Limb Prosthetics.* New York.
- Viladot, R.(1989). *Órtesis y Prótesis del Aparato Locomotor. Extremidad Inferior II.* Barcelona: Masson.

Sitios Web

- Ossur. (2009). *Ossur.* Recuperado el 30 de Septiembre de 2009, de www.ossur.com
- Ottobock. Recuperado el 30 de Septiembre de 2009, de www.ottobock.com
- Thor. Recuperado el 30 de Septiembre de 2009, de www.thorint.com
- Mahavir - Kmina. (2007). Recuperado el 30 de Septiembre de 2009, de <http://www.mahavir-kmina.org/>
- Orthopraxis. Recuperado el 30 de Septiembre de 2009, de <http://orthopraxis.com.co>
- College Park Industries (2009). Recuperado el 30 de Septiembre de 2009, de <http://www.college-park.com/>
- Arimed. (s.f.). *Arimed.* Recuperado el 20 de Septiembre de 2007, de <http://arimed.com/services/prosthetics>

- Bateni, H., & Olney, S. J. (2002). *American Academy of Orthotists and Prosthetists*. Recuperado el 2007, de http://www.oandp.org/jpo/library/2002_01_002.asp
- Flavin, P. (15 de Agosto de 2007). *Frontier Communications*. Recuperado el 25 de Enero de 2000, de http://www.frontiernet.net/~imaging/gait_model.html
- Fundación.Mi.Sangre. (s.f.). *Fundación Mi Sangre*. Recuperado el 4 de Octubre de 2007, de www.fundacionmisangre.org
- Gestor-de-Contenidos. (04 de Julio de 2006). *Fundación Economía Global*. Recuperado el 30 de Septiembre de 2009, de http://www.innovacion.com.es/index.php?option=com_content&task=view&id=73&Itemid=28
- Holmes, J. B. (18 de Septiembre de 2008). *Amputee Coalition of America*. Recuperado el 07 de Agosto de 2007, de http://www.amputee-coalition.org/expectations/components_spa.html
- MindTools. (2009). *MindTools*. Recuperado el 30 de Septiembre de 2009, de http://www.mindtools.com/pages/article/newCT_02.htm
- Podo-ortosis. (s.f.). *Podo-ortosis*. Recuperado el 20 de Septiembre de 2007, de http://www.podoortosis.com/a_introduccion/c01.htm
- Rodríguez, C. F., & Torres, Y. (2005). *DSpace*. Recuperado el 2008, de http://dspace.uniandes.edu.co:5050/dspace/bitstream/1992/220/1/mi_1183.pdf
- Thompson, D. (30 de Agosto de 2006). *The University of Oklahoma Health Sciences Center*. Recuperado el 13 de Agosto de 2007, de <http://moon.ouhsc.edu/dthompso/gait/pobmk/base.htm>

- Manrique, D. (Septiembre de 2006). *UN Periódico*. Recuperado el Febrero de 2008, de <http://historico.unperiodico.unal.edu.co/ediciones/69/14.htm>
- National.Instruments.Corporation. (s.f.). *National Instruments Corporation*. Recuperado el 2008, de <http://digital.ni.com/worldwide/latam.nsf/web/all/D864C2C25C7B5EE086256F490070432B>
- Noticyt. (22 de Enero de 2007). *Universia*. Recuperado el Febrero de 2008, de <http://www.universia.net.co/noticias/noticiadeldia/inteligencia,armoniaymecanicaunidosenunaprotesis.html>
- Ortoweb. (s.f.). *Ortoweb*. Recuperado el 18 de Septiembre de 2007, de [http://www.ortoweb.com/web/vista/index.php?modulo=diccionario&file=lista do&inicial=p](http://www.ortoweb.com/web/vista/index.php?modulo=diccionario&file=lista%20do&inicial=p)

Artículos

- Collado, S. (2005). Plataformas Dinamométricas-Aplicaciones. *Biociencias* , 1-18.
- Delgado, L. J., Correal, S., & Salazar, I. (2006). Desarrollo de un Sistema Protésico para Personas con Amputación Transfemoral en Colombia. *Tesis*.
- Hafner, B., Sanders, J., Czernieck, J., & Fergason, J. (2002). Transtibial energy-storage-and-return prosthetic devices: A review of energy concepts and a proposed nomenclature . *VA Research and Development* , 1-11.

- Centomo, H., Amarantini, D., Martin, L., & Prince, F. (2007). Muscle adaptation patterns of children with a trans-tibial. *Clinical Biomechanics* , 457–463.
- Hansen, A., Childress, D., Miff, S., Gard, S., & Mesplay, K. (2007). The human ankle during walking: implications for design of. *Journal of Biomechanic* .
- Normal Gait of Children. (2003). *Biomedical Engineering Applications, Basis & Communications Vol 15 No. 4* .

Entrevistas

- Vélez, Jorge M. (2008). Pruebas de Usuario. (Maria. F. Berbesi, & Maria F. Suescum, Entrevistadores)
- Torres, Andrés. (Abril de 2008). Plataforma Dinamométrica. (Maria. F. Berbesi, & Maria. F. Suescum, Entrevistadores).
- Mejía, Mónica. (18 de Septiembre de 2009). Demanda y Cotización de Prótesis Transtibiales. (Maria F. Suescum, Entrevistador).
- Pineda, Fabio. (04 de 2007). Mecanismos. (Maria F. Berbesi, & Maria F. Suescum, Entrevistadores).

Informes

- (2006). *Plan de Discapacidad*. Bogotá.