

**Instituto Tecnológico de Costa Rica  
Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales**

Mejora y Optimización del Prototipo de Prótesis Transfemoral Electromecánica: Avances en  
Diseño Estructural, Adaptación Funcional y Eficiencia en Producción

**Proyecto Final de Graduación para optar por el título de Ingeniero en Materiales con el  
grado académico de Licenciatura**

Realizado por: Carlos Emanuel Campos Vargas

Profesor(a) Guía: PhD. Bruno Chine Polito

Profesor Lector: PhD. Teodolito Guillén Girón

Profesor Lector: Msc. Alfredo Rodríguez Rojas

Cartago Junio, 2025

# ACTA DE ENTREGA DEL INFORME FINAL DE LA PRÁCTICA DIRIGIDA

Se certifica que se ha recibido el Informe Final de la Práctica Dirigida, realizada por el(la) estudiante **Carlos Emanuel Campos Vargas**, carné **2018090150**, la cual se titula: *“Mejora y Optimización del Prototipo de Prótesis Transfemoral Electromecánica: Avances en Diseño Estructural, Adaptación Funcional y Eficiencia en Producción”* y que se realizó en el **Centro de Investigación y Extensión en Materiales (CIEMTEC)** en el **1<sup>er</sup> Semestre de 2025**. La Práctica Dirigida es un requisito académico del Programa de **Licenciatura en Ingeniería en Materiales de la Escuela de en Ciencia e Ingeniería en Materiales** del Instituto Tecnológico de Costa Rica.

Este documento ha sido declarado:

Públicos (X)

Confidenciales ( )

---

Dr. Bruno Chine Polito  
Profesor guía



---

Carlos Emanuel Campos Vargas  
Estudiante

---

Dr. Teodolito Guillén Girón  
Profesor lector

---

Msc. Alfredo Rodríguez Rojas  
Profesor lector

---

Msc. Ricardo Esquivel Isern  
Director Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales

Cartago, 09 de junio del 2025

# CONSTANCIA DE DEFENSA PUBLICA DEL PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN

El presente Proyecto Final de Graduación titulado “**Mejora y Optimización del Prototipo de Prótesis Transfemoral Electromecánica: Avances en Diseño Estructural, Adaptación Funcional y Eficiencia en Producción**” y realizado en la empresa “CIEMTEC”, durante el 1° Semestre de 2025, ha sido defendido, ante el Tribunal Examinador integrado por los profesores **PhD. Bruno Chine Polito, PhD. Teodolito Guillén Girón, Msc. Alfredo Rodríguez Rojas;** como requisito para optar al grado de Licenciatura en Ingeniería en Materiales de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales, del Instituto Tecnológico de Costa Rica.


Este documento y su defensa ante el Tribunal Examinador han sido declarados:

Públicos ( X )

Confidenciales ( )

---

Dr. Bruno Chine Polito  
Profesor guía



---

Carlos Emanuel Campos Vargas  
Estudiante

---

Dr. Teodolito Guillén Girón  
Profesor lector

---

Msc. Alfredo Rodríguez Rojas  
Profesor lector

---

Msc. Ricardo Esquivel Isern  
Director Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales

Cartago, 16 de junio del 2025

# CARTA DE ENTENDIMIENTO

Señores Instituto Tecnológico de Costa Rica Biblioteca José Figueres Ferrer Yo **Carlos Emanuel Campos Vargas**, carné **2018090150**, autorizo (X) no autorizo ( ) a la Biblioteca José Figueres del Instituto Tecnológico de Costa Rica disponer del Trabajo Final realizado por mi persona, con el título **“Mejora y Optimización del Prototipo de Prótesis Transfemoral Electromecánica: Avances en Diseño Estructural, Adaptación Funcional y Eficiencia en Producción”** para ser ubicado en el Repositorio institucional y Catálogo SIBITEC para ser accedido a través de la red Internet.



117270930

---

Firma de estudiante  
Cédula

## **Agradecimientos**

Agradezco profundamente a los profesores de la Escuela de Ingeniería en los Materiales del Instituto Tecnológico de Costa Rica, por su dedicación, exigencia académica y guía durante todo el desarrollo de este proyecto.

En especial, extendiendo mi gratitud al director de la escuela, cuyo apoyo institucional permitió llevar a cabo este trabajo en un entorno de formación técnica y humana de excelencia.

Gracias por brindar el espacio, las herramientas y la orientación que hicieron posible este avance en el campo del diseño protésico.

# Dedicatoria

A mis padres,  
por guiarme con amor, paciencia y ejemplo hacia una profesión dedicada al bienestar de la humanidad. Su apoyo incondicional ha sido mi mayor fortaleza.

A mi hermana,  
por abrirme puertas que jamás imaginé cruzar. Tu confianza en mí ha marcado una diferencia profunda en mi camino.

# Índice general

ACTA DE ENTREGA DEL INFORME FINAL DE LA PRÁCTICA DIRIGIDA .....	ii
CONSTANCIA DE DEFENSA PUBLICA DEL PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN .....	i
CARTA DE ENTENDIMIENTO.....	ii
Agradecimientos .....	iii
Dedicatoria.....	iv
Índice general.....	v
Índice de ilustraciones.....	viii
Índice de Tablas .....	x
Índice de ecuaciones .....	xi
Resumen.....	xii
Abstract.....	xii
1. Introducción.....	1
1.1. Contextualización del proyecto.....	1
1.2. Propósito de este trabajo .....	1
1.3. Antecedentes históricos .....	2
1.4. Justificación del proyecto .....	4
1.5. Objetivos del proyecto .....	4
1.1.1. Objetivo general.....	4
1.1.2. Objetivo específico .....	4
1.6. Alcances y limitaciones .....	4
1.6.1. Alcances.....	4
1.6.2. Limitaciones.....	5
2. Marco teórico.....	6
2.1. Anatomía funcional de la rodilla y tobillo/pie y sus roles en la biomecánica de la Marcha	6
2.1.1. Anatomía de la rodilla y función de sus componentes .....	6
2.1.1.1. Grados de libertad y rango de movimiento.....	6
2.1.2. Anatomía del tobillo/pie y función de sus componentes .....	7
2.1.2.1. Grados de libertad y rango de movimiento.....	8
2.1.3. Ciclo de marcha y biomecánica funcional .....	9
2.2. Fundamentos de la absorción y retorno de energía en pies protésicos. ....	11
2.2.1. Mecánica de la absorción y retorno de energía.....	11

2.2.2.	Normas técnicas relevantes.....	11
2.2.3.	Diseño geométrico y espesores en pies de retorno de energía.....	12
2.2.4.	Materiales de alto retorno energético.....	12
2.3.	Amortiguación y retorno de energía controlada en la articulación de la rodilla.....	12
2.3.1.	Fundamentos físicos y mecánicos del control de energía en la rodilla.....	13
2.3.2.	Mecanismos tecnológicos utilizados en rodillas protésicas.....	13
2.3.3.	Parámetros de diseño estructural y normas aplicables.....	14
2.3.4.	Ventajas funcionales para el usuario.....	14
2.4.	Materiales para prótesis transfemorales: rodilla y pie .....	14
2.4.1.	Materiales para la articulación de la rodilla .....	15
2.4.2.	Materiales para el pie protésico .....	15
2.4.3.	Consideraciones de selección de materiales .....	15
2.5.	Viabilidad económica en la fabricación de prótesis .....	16
2.5.1.	Análisis de costos de producción.....	16
2.5.2.	Estimación de costos unitarios.....	16
2.5.3.	Evaluación de viabilidad económica .....	17
2.5.4.	Casos de estudio reales en el análisis económico de prótesis.....	17
2.6.	Diseño actual.....	18
2.6.1.	Situación del pie protésico M1 .....	19
2.6.2.	Situación del socket M1 .....	20
2.6.3.	Uniones .....	21
2.6.4.	Mecanismo de movilidad.....	22
2.6.5.	Resultados y análisis de Pie M0.....	23
3.	Metodología.....	24
3.1.	Mejorar el diseño ingenieril de la estructura mecánica de la prótesis utilizando simulaciones avanzadas.....	24
3.1.1.	Rediseño CAD y modelación geométrica .....	25
3.1.2.	Selección y Caracterización de Materiales.....	25
3.1.3.	Análisis de Elementos Finitos (FEA) .....	27
3.1.4.	Iteración en el Diseño .....	27
3.1.5.	Resultados Esperados .....	28
3.2.	Optimizar el mecanismo de movilidad de la prótesis transfemoral.....	28
3.3.	Evaluar la viabilidad económica del proyecto mediante el análisis de costos de producción.....	28
3.3.1.	Análisis de Costos de Producción .....	28

3.3.2. Estimación de Costos Unitarios.....	28
3.3.3. Evaluación de Viabilidad Económica.....	29
3.3.4. Resultados esperados.....	29
4. Resultados.....	29
4.1.  Diseño del nuevo prototipo ProtM2.....	29
4.1.1.  Pie protético M2 y M3.....	29
4.1.2.  Socket M2.....	31
4.1.3.  Carcasa Tibia M2.....	32
4.1.4.  Mecanismo de movilidad y junta M2.....	33
4.1.4.  Uniones de componentes.....	34
4.2.  Resultados de simulaciones y análisis de resultados.....	35
4.2.1.  Análisis del socket M2 con malla de fibra de carbono y copolímero PP.....	35
4.2.2.  Análisis de la TibiaM2.....	39
4.2.3.  Análisis de diseño de rediseño Pie protético.....	42
4.2.4.  Inconsistencias en simulaciones de fatiga (Stress-Life) con COMSOL.....	51
4.3.  Selección de mejor combinación PieM#- material.....	53
4.3.1.  Ensamble resultante.....	54
4.4.  Evaluación técnica-económica de la producción de una prótesis transfemoral.....	55
4.4.1.  Materiales y procesos considerados.....	55
4.4.2.  Costos de fabricación por pieza (material + proceso).....	56
4.4.3.  Costos de ensamblaje.....	58
4.4.4.  Costo total unitario estimado del producto terminado.....	58
5. Conclusiones y recomendaciones.....	61
5.1. Conclusiones.....	61
5.2. Recomendaciones.....	61
6. Bibliografía.....	63
Anexos.....	67
Tablas de Wöhler (Curvas S-N).....	67
Tamaño prótesis.....	70
Resultados de simulaciones.....	72
Fichas técnicas.....	79

# Índice de ilustraciones

<b>Figura 1.</b> Demostración de ProtM1, ensamble completo. (Elaboración propia) .....	2
<b>Figura 2</b> Anatomía de la rodilla.[9] .....	6
<b>Figura 3.</b> Grados de libertad en el movimiento natural de la rodilla[7].....	7
<b>Figura 4.</b> Anatomía del pie-tobillo. [13].....	8
<b>Figura 5.</b> Movimiento del pie en tres planos. [12].....	9
<b>Figura 6.</b> Ciclo de la marcha. [19] .....	10
<b>Figura 7.</b> Puntos de contacto del pie durante las fases del ciclo de la marcha. A Muestra las posiciones del tobillo y B muestra los puntos de apoyo en la planta del pie. [16] .....	11
<b>Figura 8.</b> ProtM1 (Elaboración propia).....	19
<b>Figura 9.</b> Modelo digital del pie protésico en el diseño ProtM1. Este pie (versión M0/M1) fue generado para simulaciones iniciales, sirviendo como base para el diseño estructural. (Elaboración propia).....	20
<b>Figura 10.</b> Socket M1. Se aprecia un diseño cilíndrico simple y sin contornos anatómicos pronunciados. (Elaboración propia).....	21
<b>Figura 11.</b> Método de uniones para ProtM1. Tornillería común. (Elaboración propia) .....	21
<b>Figura 12.</b> Mecanismo de movilidad de ProtM1 (Elaboración propia) .....	22
<b>Figura 13.</b> Resultados del Pie M0 (Elaboración propia).....	23
<b>Figura 14.</b> Diseños de prótesis con los que se basaran los rediseños a aplicar simulaciones e incorporación al ProtM2. ....	25
<b>Figura 15.</b> Diseño resultante de PieM2 en vista isométrica y vista lateral (Elaboración propia) 30	
<b>Figura 16.</b> Diseño resultante de PieM3 en vista isométrica y vista lateral (Elaboración propia) 30	
<b>Figura 17.</b> Comparativa visual de Socket M1 con Socket M2 (Elaboración propia). ....	32
<b>Figura 18.</b> Comparativa visual de carcacas Tibiales (Elaboración propia).....	32
<b>Figura 19.</b> Flexión de sistema de movilidad M2. (Elaboración propia) .....	33
<b>Figura 20.</b> Métodos de unión entre piezas de ensamble (Elaboración propia) .....	34
<b>Figura 21.</b> Región de aplicación de carga para Socket M2 (vista seccionada). (Elaboración propia) .....	36
<b>Figura 22.</b> Resultados de simulación Socket M2 (Elaboración propia) .....	37
<b>Figura 23.</b> Resultados de factor de seguridad (A) e índice de falla (B) del Socket M2. (Elaboración propia).....	38
<b>Figura 24.</b> Esfuerzos resultantes y factor de seguridad de Tibia M2. (Elaboración propia) .....	40
<b>Figura 25.</b> Cuadro de desplazamientos resultantes en TibiaM2. (Elaboración propia).....	41
<b>Figura 26.</b> Ciclos de vida e índice de fallo resultantes en simulaciones de TibiaM2 a una carga de 70kg. (Elaboración propia) .....	41
<b>Figura 27.</b> Figura, Configuración de físicas M1(Elaboración propia).....	43
<b>Figura 28.</b> Resultados de PieM1 en Titanio Beta 21s (Elaboración propia).....	45
Figura 29. Configuración de físicas M2 (Elaboración propia) .....	46
<b>Figura 30.</b> Resultados PieM2 en simulación corregida, Kevlar (Elaboración propia) .....	47
<b>Figura 31.</b> Configuración de físicas M3 (Elaboración propia) .....	49
<b>Figura 32.</b> Resultados Pie M3 en simulación corregida, Kevlar (Elaboración propia) .....	50
<b>Figura 33.</b> Ejemplos gráficos Ciclos de vida cuya resolución es inconclusa o sin convergencia. (Elaboración propia) .....	52
<b>Figura 34.</b> Comparativa visual entre ProtM1 y ProtM2 .....	55
Figura 35. Resultados de simulaciones en Pie M1 con CFRC (Elaboración propia) .....	72
<b>Figura 36.</b> Resultados de simulaciones en Pie M1 con Kevlar (Elaboración propia) .....	73

<b>Figura 37.</b> Resultados de simulaciones en Pie M1 con fibra de vidrio (Elaboración propia) .....	74
<b>Figura 38.</b> Resultados de simulaciones en Pie M2 con Fibra de vidrio (Elaboración propia).....	75
<b>Figura 39.</b> Resultados de simulaciones en Pie M2 con CFRC (Elaboración propia) .....	76
<b>Figura 40.</b> Resultados de simulaciones en Pie M3 con Fibra de vidrio (Elaboración propia).....	77
<b>Figura 41.</b> Resultados de simulaciones en Pie M3 con CFRC (Elaboración propia) .....	78

# Índice de Tablas

<b>Tabla 1.</b> Propiedades mecánicas de materiales seleccionados. (Elaboración propia).....	26
<b>Tabla 2.</b> Resultantes de constantes de resorte para cada material seleccionado. (Elaboración propia).....	26
<b>Tabla 3.</b> Pesos del PieM2 y M3 según materiales seleccionados. ....	31
Tabla 4. Resultados obtenidos de simulaciones en PieM1 (Elaboración propia).....	44
Tabla 5. Resultados obtenidos de simulaciones en PieM2 (Elaboración propia).....	47
<b>Tabla 6.</b> Resultados obtenidos de simulaciones en PieM3 (Elaboración propia).....	50
<b>Tabla 7.</b> Datos experimentales de comportamientos de materiales ante la fatiga.....	53
<b>Tabla 8.</b> Compilación de resultados sobre todas las simulaciones efectuadas.....	54
<b>Tabla 9.</b> Lista de elementos para ensamble ProtM2 (Elaboración propia).....	56
<b>Tabla 10</b> Costos estimados por pieza (material + manufactura) (Elaboración propia)[43-49]....	57
<b>Tabla 11.</b> Comparación de costo total unitario (Impresión 3D vs Laminado) (Elaboración propia)[47-52].....	59
Tabla 12. Curvas S-N.....	67

# Índice de ecuaciones

Ecuación 1.....	13
Ecuación 2.....	26

# Resumen

El presente trabajo surge como una propuesta de mejora estructural y metodológica del modelo ProtM1, una prótesis transfemoral desarrollada en el Centro de Investigación y Extensión de Ingeniería de Materiales (CIEMTEC) del Instituto Tecnológico de Costa Rica. El ProtM1 fue diseñado como un sistema electromecánico funcional, sin embargo, su diseño carecía de validación estructural, selección adecuada de materiales y estandarización bajo normativas ISO. En esta investigación se propone una metodología clara para rediseñar componentes claves como el socket, la región tibial y los pies protésicos, empleando herramientas CAD (SolidWorks) y simulaciones de esfuerzo y fatiga en COMSOL. Se consideraron distintos materiales (CFRC, Kevlar y fibra de vidrio tipo S), configurando las simulaciones según modelos de carga estandarizados. Los resultados muestran diferencias significativas en el desempeño estructural y en ciclos de vida de cada diseño. Además, se documentaron inconsistencias en simulaciones de fatiga (Stress-Life), subrayando la necesidad de validaciones adicionales. Como conclusión, el rediseño estructural propuesto mejora la viabilidad funcional y la durabilidad de la prótesis transfemoral. Se recomienda la implementación futura de pruebas físicas y desarrollo de un sistema biomecánico activo como continuación de esta propuesta.

**Plabras clave: Prótesis transfemoral, Simulación por elementos finitos (FEA), COMSOL Multiphysics, Selección de materiales, Fatiga de materiales, SolidWorks, Validación virtual**

# Abstract

This work proposes a structural and methodological improvement of the ProtM1 transfemoral prosthesis, originally developed at CIEMTEC, Instituto Tecnológico de Costa Rica. The ProtM1 focused on achieving electromechanical functionality, but lacked structural validation, proper material selection, and ISO-standardized design. This research aims to redesign critical components—socket, tibial region, and prosthetic feet—using CAD tools and COMSOL-based simulations. Key materials (CFRC, Kevlar, S-glass fiber) were tested under fatigue and stress conditions using realistic load configurations. Results showed significant differences in mechanical performance and lifespan across designs, highlighting inconsistencies in the fatigue simulation process. The proposed structural redesign enhances safety, reliability, and economic viability. Future efforts should include physical testing and integration of active biomechanical systems.

**Keywords: Transfemoral prosthesis, Finite Element Analysis (FEA), COMSOL Multiphysics, Material selection, Material fatigue, SolidWorks, Virtual validation.**

# 1. Introducción

## 1.1. Contextualización del proyecto

El presente trabajo surge como una iniciativa de mejora y sistematización de un modelo protésico transfemoral denominado ProtM1, desarrollado en el marco del curso Taller de Diseño para Ingeniería de los Materiales del Instituto Tecnológico de Costa Rica (TEC). Dicho proyecto fue llevado a cabo en el Centro de Investigación y Extensión de Ingeniería de los Materiales (CIEMTEC) durante el segundo semestre del año 2023.

El ProtM1 nació con el objetivo principal de diseñar y fabricar una prótesis transfemoral funcional impulsada mediante componentes electromecánicos, gestionados por un controlador Arduino. Esta visión puso énfasis en el desarrollo y programación del sistema de actuación, así como en la integración eléctrica y electrónica del mismo. Como resultado, una porción considerable del tiempo y los recursos del proyecto fue destinada al dominio de estos elementos tecnológicos.

Sin embargo, esta fuerte orientación hacia la parte electromecánica condujo a una serie de carencias críticas en otros aspectos esenciales del diseño de prótesis, como lo son:

- La selección adecuada de materiales con propiedades mecánicas idóneas para soportar cargas humanas,
- La validación estructural por medio de simulaciones o ensayos físicos,
- La ergonomía y comodidad para el usuario final,
- La definición de procesos de manufactura realistas y reproducibles, y
- La viabilidad económica y escalabilidad del producto final.

Estas omisiones han dejado al ProtM1 como un prototipo con limitaciones estructurales, funcionales y normativas respecto a los estándares reconocidos internacionalmente en el diseño de prótesis, tales como los establecidos por la norma ISO 10328.

## 1.2. Propósito de este trabajo

Dado lo anterior, el presente trabajo tiene como finalidad rediseñar y mejorar los elementos estructurales y los subensambles mecánicos pasivos del ProtM1. Para lograrlo, se plantea un enfoque que prioriza:

- La selección rigurosa de materiales, basados en propiedades mecánicas reales y en criterios de funcionalidad biomecánica,
- La configuración de simulaciones computacionales con software COMSOL, para validar los diseños sin necesidad de prototipos físicos inmediatos,
- El replanteamiento geométrico y funcional del conjunto tibial, socket y pie protésico, y
- El establecimiento preliminar de estimaciones económicas para materiales, manufactura y ensamblaje.

En la figura 1 se muestra el prototipo ProtM1 durante su demostración al concluir el curso donde fue asignado y confeccionado. Es importante subrayar que, por la magnitud del proyecto, no se pretende abarcar todas las deficiencias del ProtM1 en este solo trabajo. En su lugar, se limita el alcance al diseño estructural, simulaciones por elementos finitos y planteamiento de materiales, con una visión metodológica que permita, a futuro, complementar el sistema con pruebas físicas, validación clínica y desarrollo del sistema de control.



Figura 1. Demostración de ProtM1, ensamble completo. (Elaboración propia)

### 1.3. Antecedentes históricos

El desarrollo de prótesis ha experimentado una notable transformación a lo largo de la historia, evolucionando desde estructuras simples y rígidas hasta sistemas electromecánicos altamente avanzados. Los primeros dispositivos protésicos conocidos se remontan a civilizaciones antiguas, donde el enfoque principal era la restauración estética más que la funcionalidad. Uno de los primeros ejemplos registrados es un dedo del pie de madera egipcio, que data de alrededor del 950 a. C., que demostró un intento temprano de armonizar forma y función. En la antigua Roma y Grecia, a los guerreros que perdían extremidades en batalla se les colocaban prótesis metálicas, generalmente de hierro o bronce. Sin embargo, estos diseños eran completamente rígidos y ofrecían poca o ninguna movilidad. Durante la Edad Media, las prótesis mantuvieron una funcionalidad limitada, a menudo consistiendo en patas de madera o ganchos metálicos, que servían principalmente como reemplazos estáticos en lugar de extremidades dinámicas y funcionales.[1]

Un cambio importante se produjo durante el Renacimiento, ya que los avances en la ingeniería mecánica introdujeron la articulación básica en el diseño protésico. El cirujano francés Ambroise Paré revolucionó el campo en el siglo XVI al introducir bisagras y mecanismos de bloqueo, lo que permitía un movimiento controlado y una mayor adaptabilidad. A medida que los diseños protésicos evolucionaron durante los siglos XVII y XVIII, se introdujeron mecanismos de resorte y patas de madera más refinadas, lo que marcó los primeros pasos hacia una prótesis más dinámica. Sin embargo, a pesar de estas mejoras, los materiales seguían siendo primitivos y la funcionalidad seguía siendo muy limitada.

La Revolución Industrial del siglo XIX supuso un avance significativo en el desarrollo protésico gracias al uso de nuevos materiales como el cuero, el caucho y las aleaciones metálicas. Uno de los avances más notables de esta época fue la creación de la Pierna de Anglesey en 1812 por James Potts, que incorporaba un pie multiaxial para permitir una marcha más natural. Sin embargo, el desarrollo más revolucionario se produjo en 1863, cuando James Hanger, veterano de la Guerra de Secesión estadounidense, diseñó la primera prótesis con protectores de goma y una rodilla articulada. Esta innovación proporcionó absorción de impactos y mejoró significativamente la movilidad del usuario. A finales del siglo XIX, la integración de articulaciones metálicas y encajes de cuero hizo que las prótesis fueran más cómodas y duraderas, ofreciendo a los usuarios un mayor nivel de control y flexibilidad.[2]

La devastación de las dos Guerras Mundiales en el siglo XX aumentó drásticamente la demanda de prótesis funcionales, lo que condujo a rápidos avances tanto en diseño como en materiales. La introducción del aluminio ligero y los plásticos en las décadas de 1920 y 1940 permitió la creación de prótesis más ligeras y duraderas. A mediados de siglo, se desarrollaron sistemas hidráulicos y neumáticos de rodilla, mejorando aún más la eficiencia del movimiento. Estas innovaciones culminaron con la introducción de materiales de fibra de carbono y silicona en la década de 1980, que redujeron el peso a la vez que aumentaron la resistencia y la comodidad. La combinación de nuevos materiales y avances biomecánicos permitió a los usuarios de prótesis experimentar un rango de movimiento más natural y fluido.[1]

Al inicio del siglo XXI, la tecnología protésica dio un salto extraordinario con la llegada de los sistemas controlados por microprocesador. A principios de la década de 2000, Otto Bock presentó la C-Leg, una revolucionaria prótesis de rodilla equipada con un microprocesador que ajustaba la resistencia en tiempo real según la velocidad de marcha del usuario y el terreno. Esto marcó una nueva era para las prótesis inteligentes, donde los sensores integrados y los mecanismos adaptativos mejoraron significativamente la experiencia del usuario. En la década de 2010, instituciones como el Laboratorio de Biomecatrónica del MIT desarrollaron prótesis biónicas capaces de imitar los movimientos musculares humanos, ofreciendo niveles de control y capacidad de respuesta sin precedentes. Los recientes avances en impresión 3D, aleaciones ligeras e inteligencia artificial siguen ampliando los límites de la tecnología protésica, allanando el camino para sistemas de movilidad aún más eficientes, cómodos y funcionales [3], [4], [5].

La evolución de las prótesis a lo largo de la historia muestra un esfuerzo continuo por una mayor movilidad y adaptabilidad. Desde las rígidas prótesis de madera hasta los primeros diseños con bisagras, y desde las articulaciones mecánicas básicas hasta los sistemas biónicos impulsados por IA, cada avance ha contribuido al desarrollo de prótesis que reproducen fielmente el movimiento humano natural. El desarrollo moderno de prótesis transfemorales electromecánicas se basa en siglos de innovación en ingeniería, lo que garantiza que los avances futuros seguirán mejorando la calidad de vida de los amputados de todo el mundo.

## **1.4. Justificación del proyecto**

El presente proyecto surge como una respuesta directa a las deficiencias observadas en el prototipo ProtM1, desarrollado en el marco del curso "Taller de Diseño para Ingeniería de los Materiales" del Instituto Tecnológico de Costa Rica durante el segundo semestre de 2023. Este primer modelo se centró casi exclusivamente en el desarrollo de una solución electromecánica funcional, orientada al control mediante microcontroladores como Arduino. Sin embargo, dicho enfoque dejó sin abordar aspectos fundamentales de la ingeniería protésica como la validación estructural, la selección racional de materiales, el diseño ergonómico, el cumplimiento de normativas ISO y los análisis de costos asociados a la manufactura.

Históricamente, el desarrollo de prótesis ha evolucionado desde soluciones rudimentarias hasta sistemas biomecánicos y biónicos altamente sofisticados. No obstante, el acceso a estas tecnologías aún es limitado en regiones con restricciones económicas. El ProtM2 busca aportar una solución intermedia: una prótesis transfemoral pasiva que cumpla con los principios estructurales, normativos y de validación virtual, sin depender de sistemas electrónicos complejos ni de procesos industriales costosos.

La justificación central del proyecto radica en proponer una guía metodológica para el rediseño funcional y estructural de prótesis transfemorales mediante herramientas de modelado CAD, simulación computacional (COMSOL) y selección de materiales basada en criterios de fatiga, esfuerzo y manufacturabilidad. Este enfoque permitirá a futuras iniciativas avanzar hacia dispositivos seguros, replicables y económicamente viables, elevando así el estándar de desarrollo protésico desde contextos académicos hacia aplicaciones clínicas.

## **1.5. Objetivos del proyecto**

### **1.1.1. Objetivo general**

- Optimizar un prototipo de prótesis transfemoral electromecánica, mejorando su diseño estructural, selección de material y mecanismo de movilidad.

### **1.1.2. Objetivo específico**

- Mejorar el diseño ingenieril de la estructura mecánica de la prótesis utilizando simulaciones avanzadas.
- Optimizar el mecanismo de movilidad de la prótesis transfemoral.
- Evaluar la viabilidad económica del proyecto mediante el análisis de costos de producción.

## **1.6. Alcances y limitaciones**

### **1.6.1. Alcances**

El presente trabajo se enfoca en el rediseño estructural y la validación virtual de una prótesis transfemoral modular, tomando como punto de partida el ProtM1. Las actividades desarrolladas incluyen:

- Reconstrucción CAD de componentes clave: socket transfemoral, carcasa tibial, sistema de movilidad pasiva y pie protésico.
- Selección y caracterización teórica de materiales como CFRC, Kevlar, fibra de vidrio S, PP copolímero y aleaciones metálicas (acero inoxidable y titanio  $\beta$ -21S).

- Implementación de simulaciones en COMSOL bajo condiciones de carga realistas (usuario de 70 kg y 1.70 m), evaluando esfuerzos Von Mises, desplazamientos, factores de seguridad e índices de fatiga.
- Establecimiento de coeficientes de resorte (“spring constant”) según la geometría y propiedades de cada material.
- Análisis comparativo entre diferentes diseños de pie protésico: PieM0, PieM1 (ProtM1 original), PieM2 (NextStep) y PieM3 (MIT Low-Cost).
- Exploración de métodos de unión roscada y modular para una manufactura flexible y ensamblaje estandarizado.
- Estimación preliminar de costos de materiales y componentes comerciales, proponiendo alternativas de bajo costo con potencial de manufactura aditiva.

### **1.6.2. Limitaciones**

Este proyecto presenta las siguientes limitaciones:

- Ausencia de validación experimental física: Debido a la naturaleza académica y de propuesta metodológica del trabajo, no se realizaron pruebas mecánicas físicas ni se fabricaron prototipos funcionales.
- Condiciones idealizadas en simulaciones: Las simulaciones realizadas en COMSOL asumen condiciones de carga y contacto ideales, sin contemplar efectos de fricción, fatiga por impacto repetitivo ni desgaste por uso prolongado.
- Curvas S-N teóricas: Las curvas de fatiga (Wöhler) empleadas fueron obtenidas de literatura y bases de datos secundarias. No se cuenta con datos experimentales propios.
- Perfil de usuario genérico: Las dimensiones y cargas se basan en un modelo hipotético de usuario de 70 kg y 1.70 m de altura, sin representación directa de un paciente real.
- Falta de análisis clínico: No se abordan elementos funcionales desde la fisioterapia, adaptación neuromuscular ni compatibilidad con liner o piel artificial.
- Limitación en recursos técnicos y económicos: El alcance se restringe a herramientas de software disponibles en el entorno académico (COMSOL, SolidWorks) y materiales comerciales referenciados por fichas técnicas.

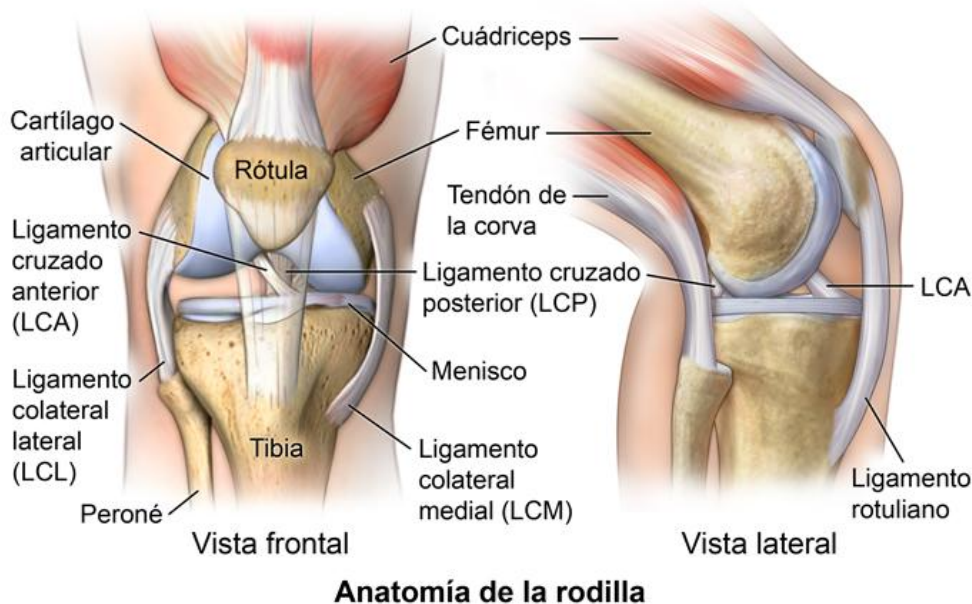
## 2. Marco teórico

### 2.1. Anatomía funcional de la rodilla y tobillo/pie y sus roles en la biomecánica de la Marcha

#### 2.1.1. Anatomía de la rodilla y función de sus componentes

La articulación de la rodilla está compuesta por tres huesos principales: el fémur, la tibia y la rótula. Estos forman dos articulaciones clave: la femorotibial, que soporta el peso corporal y permite el movimiento de flexo-extensión, y la femoropatelar, que actúa como una polea para mejorar la eficiencia del cuádriceps[6].

Entre los huesos se encuentran los meniscos (interno y externo), estructuras de cartilago fibroelástico que amortiguan las cargas y estabilizan la articulación. Los ligamentos, como el cruzado anterior (LCA), cruzado posterior (LCP), colateral medial y colateral lateral, proveen estabilidad frente a movimientos no deseados y resisten fuerzas de cizallamiento o torsión[7], [8]. En cuanto a los tendones, el más importante es el tendón rotuliano, que junto al cuádriceps femoral forma parte del mecanismo extensor. También participan músculos como los isquiotibiales, responsables de la flexión de la rodilla[9], [10]. Estos elementos trabajan en conjunto para permitir un movimiento fluido, controlado y con distribución adecuada de cargas durante la marcha. En la figura 2 se puede como estas secciones antes mencionadas se conectan y distribuyen.



**Figura 2** Anatomía de la rodilla.[9]

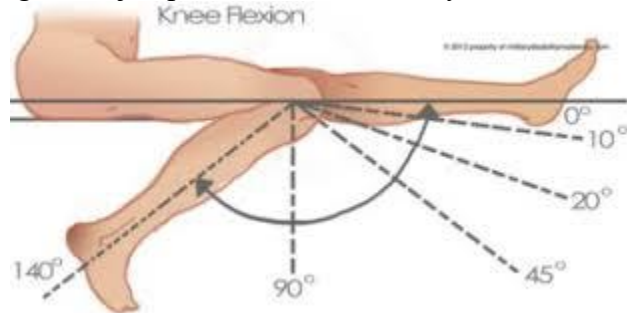
##### 2.1.1.1. Grados de libertad y rango de movimiento

La rodilla posee un grado de libertad principal, que es el movimiento de flexión y extensión sobre el plano sagital. Sin embargo, cuando la rodilla está ligeramente flexionada, puede presentar cierto

grado de rotación axial (interna y externa), lo que permite adaptarse al terreno y mejorar la estabilidad durante la marcha[10].

- Flexión: hasta  $\sim 135^\circ$  en condiciones normales.
- Extensión:  $0^\circ$  (posición anatómica), con posibilidad de hiperextensión leve ( $\sim 5^\circ$ ) en algunos casos.
- Rotación interna/externa: entre  $5^\circ$  y  $15^\circ$ , solo cuando la rodilla está en flexión.

Este comportamiento mecánico está determinado tanto por la anatomía ósea como por la tensión de los ligamentos y músculos. Por ello, cualquier intento de replicar su movimiento mediante una prótesis debe considerar estos límites y comportamientos naturales para asegurar una marcha funcional y estable. La figura 3 ejemplifica esta extensión y flexión.



**Figura 3.** Grados de libertad en el movimiento natural de la rodilla[7].

### 2.1.2. Anatomía del tobillo/pie y función de sus componentes

El tobillo y el pie conforman una unidad funcional compleja, indispensable para la locomoción, el equilibrio y la adaptación a diversas superficies. El tobillo, o articulación tibioperoneoastragalina, está compuesto por la unión de la tibia, el peroné y el astrágalo[11]. Esta articulación permite principalmente los movimientos de flexión dorsal y flexión plantar, fundamentales para caminar y mantenerse de pie[11]. A su vez, la articulación subastragalina —ubicada entre el astrágalo y el calcáneo— facilita los movimientos de inversión y eversión, que permiten al pie adaptarse a superficies irregulares [12].

Los huesos del pie se organizan en tres regiones: el retropié (formado por el astrágalo y el calcáneo), el mediopié (escafoides, cuboides y cuneiformes) y el antepié (metatarsianos y falanges). Esta estructura ósea se complementa con numerosos ligamentos y tendones, como el tendón de Aquiles, el más fuerte del cuerpo humano, que conecta los músculos de la pantorrilla con el calcáneo y es crucial para el impulso durante la marcha. Otro componente clave es la fascia plantar, que recorre la base del pie y colabora en el mantenimiento del arco longitudinal, absorbiendo impactos y facilitando la propulsión[12]. La figura 4 muestra la anatomía del pie humano.



**Figura 4.**Anatomía del pie-tobillo. [13]

### 2.1.2.1. Grados de libertad y rango de movimiento

El tobillo tiene principalmente un grado de libertad en el plano sagital, permitiendo los movimientos de flexión plantar y dorsiflexión. La flexión plantar, que ocurre al empujar el pie hacia abajo como al ponerse de puntillas, tiene un rango de aproximadamente 40 a 50 grados. La dorsiflexión, que es el movimiento de levantar el pie hacia la espinilla, tiene un rango entre 10 y 20 grados[6]. Sin embargo, su funcionamiento conjunto con la articulación subastragalina y las articulaciones del mediopié y antepié permite una movilidad más compleja en múltiples planos, facilitando además movimientos de inversión (20 a 30 grados) y eversión (10 a 20 grados), que permiten al pie adaptarse a terrenos irregulares[6].

En cuanto a la rodilla, esta posee principalmente un grado de libertad en el plano sagital, con un rango de movimiento en flexión de hasta 135 grados y una extensión completa de 0 grados, aunque algunas personas pueden alcanzar una hiperextensión leve de hasta -5 grados [11]. Además, cuando la rodilla está en flexión, permite un movimiento de rotación tibial interna y externa de aproximadamente 10 a 20 grados, lo cual es crucial para mantener la alineación durante la fase de apoyo y preparar el miembro inferior para la fase de oscilación en la marcha[14].

Esta integración funcional entre el tobillo, el pie y la rodilla no solo permite un rango de movimiento amplio, sino también adaptable a diferentes situaciones. El control preciso de estos grados de libertad es esencial para la estabilidad y eficiencia del desplazamiento humano. Estas características biomecánicas son clave al momento de diseñar sistemas protésicos que busquen replicar un patrón de marcha lo más natural posible. La figura 5 muestra los movimientos que es capaz de ejercer el tobillo y deben de intentar ser replicados en el diseño de prótesis. Aquí se aprecia la capacidad de este de ajustarse a las orientaciones que puede adoptar el terreno en que se posiciona ya sea adaptando la flexión dorsal o plantar, ángulos de rotación pronación y supinación o incluso la limitada capacidad de flexionarse a los lados en abducción o aducción.



**Figura 5.** Movimiento del pie en tres planos. [12]

### 2.1.3. Ciclo de marcha y biomecánica funcional

El ciclo de la marcha humana es un proceso biomecánico complejo que se divide principalmente en dos fases: la fase de apoyo y la fase de oscilación. En la fase de apoyo, que comprende aproximadamente el 60% del ciclo, el pie está en contacto con el suelo y se encarga de proporcionar estabilidad, absorción de impactos y propulsión[15]. Aquí, el tobillo realiza una flexión plantar controlada tras el contacto inicial, seguido de una progresiva dorsiflexión a medida que el cuerpo se desplaza sobre el pie. Durante esta fase, los movimientos de inversión y eversión permiten al pie adaptarse a irregularidades del terreno, garantizando una pisada estable.

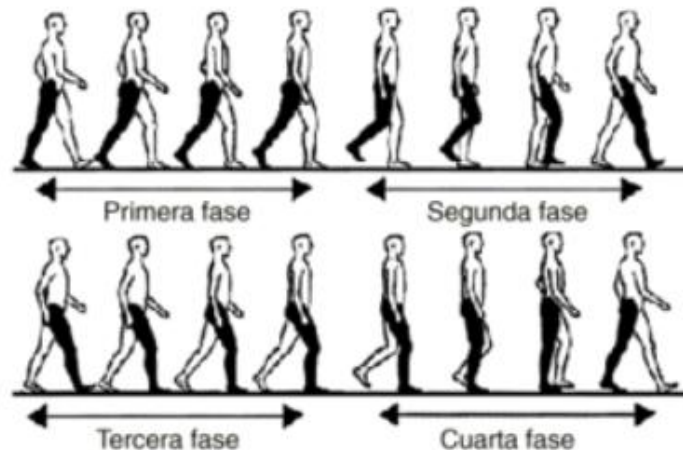
Simultáneamente, la rodilla desempeña un papel fundamental en la absorción del impacto inicial, presentando una flexión de aproximadamente  $15^\circ$  justo después del contacto del talón, estabilizando el peso corporal mientras se transfiere de una extremidad a otra. Hacia la fase final de apoyo, ambas articulaciones contribuyen a la propulsión, generando la fuerza necesaria para avanzar[15].

En la fase de oscilación, que representa el 40% restante del ciclo de marcha, el pie se separa del suelo, iniciando con una dorsiflexión para permitir un despegue adecuado sin que los dedos rocen el suelo[15]. Esta dorsiflexión es crucial para evitar tropiezos y asegurar una fase aérea segura. Al mismo tiempo, la rodilla se flexiona hasta unos  $60^\circ$  para permitir el avance del pie hacia adelante, seguida por una extensión gradual antes del siguiente contacto con el suelo.

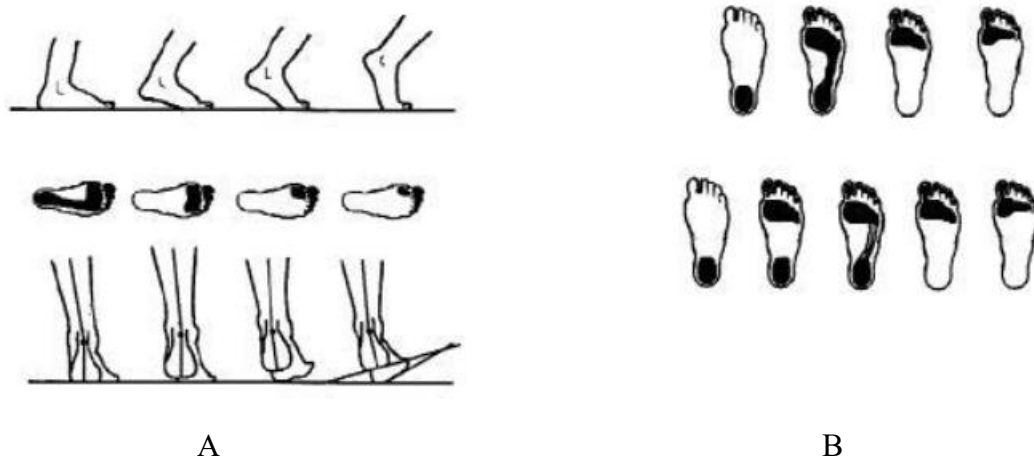
El análisis de esta mecánica se realiza mediante herramientas como plataformas de fuerza, sensores inerciales y sistemas de captura de movimiento, los cuales permiten medir con precisión la cinemática (movimiento) y cinética (fuerzas) de las articulaciones durante la marcha. En una persona saludable, estos parámetros se caracterizan por ser simétricos, cíclicos y eficientes, lo que sirve como referencia clave al momento de diseñar y evaluar prótesis transfemorales.

Estudiar la marcha humana normal no solo permite comprender el funcionamiento ideal de cada segmento del miembro inferior, sino también identificar qué variables deben ser replicadas en un diseño protésico funcional. Entre estos destacan el rango de movimiento articular, la velocidad de reacción ante cargas, la absorción eficiente del impacto, la capacidad de adaptación a distintos terrenos y la coordinación con el resto del cuerpo. Replicar esta dinámica en una prótesis implica un desafío de ingeniería, pero es esencial para devolver la autonomía y naturalidad en la marcha a los usuarios. En la figura 6 se muestran las cuatro fases de la marcha:

- **Fase 1** o fase de primer apoyo Se caracteriza porque el miembro inferior atrasado se inclina hacia delante por una extensión de cadera, la rodilla se flexiona mientras que la articulación tibiotarsiana se flexiona plantarmente. Hacia el final de esta fase el músculo cuádriceps se contrae, extendiendo prácticamente la rodilla, mientras la articulación tibiotarsiana está en máxima flexión plantar.[16]
- **Fase 2** o fase oscilante el pie que en la fase anterior sólo apoyaba con el dedo gordo se despega del suelo, la rodilla y la cadera se flexionan y todo el miembro inferior se desplaza en el plano sagital, adelantándose al resto del cuerpo, siendo el miembro inferior contralateral el que sostiene la totalidad del peso corporal. [16]
- **Fase 3** o fase de recepción, se caracteriza porque el miembro inferior oscilante que en la segunda fase cruzaba al contrario toca el suelo por medio del talón, recibiendo parte del peso del cuerpo. Durante esta fase el miembro inferior ha de medir, frenar y regular la progresión hacia delante
- **Fase 4** o fase de medio apoyo el miembro inferior apoyado soporta todo el peso del cuerpo a la vez que mantiene el equilibrio en los tres planos y permite la traslación corporal hacia delante.[15-18]



**Figura 6.** Ciclo de la marcha. [19]



**Figura 7.** Puntos de contacto del pie durante las fases del ciclo de la marcha. A Muestra las posiciones del tobillo y B muestra los puntos de apoyo en la planta del pie. [16]

## 2.2. Fundamentos de la absorción y retorno de energía en pies protésicos.

El diseño estructural de los pies protésicos modernos se fundamenta en principios de mecánica de materiales y biomecánica, enfocados en replicar la funcionalidad elástica del complejo pie-tobillo humano. Durante la marcha, el pie biológico actúa como una estructura adaptable que absorbe energía cinética durante la fase de carga y la libera en la fase de impulso, facilitando una locomoción eficiente y reduciendo el esfuerzo muscular en las extremidades superiores.

### 2.2.1. Mecánica de la absorción y retorno de energía

Desde un enfoque físico, el sistema pie-tobillo puede modelarse como un conjunto de resortes pasivos y estructuras viscoelásticas. La absorción de energía se da cuando la estructura se deforma bajo carga —almacenando energía potencial elástica— y el retorno de energía ocurre cuando esta deformación se revierte, propulsando el cuerpo hacia adelante[20].

El comportamiento de absorción y retorno se describe mediante dos parámetros fundamentales:

- Tasa de almacenamiento energético (Energy Storage Efficiency): cantidad de energía absorbida durante la deformación[21].
- Tasa de retorno (Energy Return Ratio, ERR): fracción de energía almacenada que se devuelve durante la propulsión. Los pies protésicos modernos pueden alcanzar tasas de retorno entre 30% y 95%, dependiendo del material y el diseño estructural[21-22].

### 2.2.2. Normas técnicas relevantes

El desarrollo de pies protésicos está regulado por diversas normativas internacionales que definen los criterios estructurales, funcionales y de seguridad que deben cumplir estos dispositivos:

- ISO 10328:2016 – Prosthetics — Structural testing of lower-limb prostheses: establece los procedimientos de carga cíclica y estática para validar la resistencia estructural de componentes protésicos.

- ISO 22675:2016 – Testing of ankle-foot devices and foot units: define ensayos dinámicos específicos para pies protésicos, incluyendo resistencia a fatiga, flexión repetitiva y durabilidad en condiciones reales de uso.
- ISO 13485 – Sistemas de gestión de calidad en dispositivos médicos: regula los procesos de producción, trazabilidad de materiales y calidad del producto final.

Estas normas orientan a los ingenieros de diseño en aspectos como:

- Selección de materiales según niveles de carga y ciclos de vida esperados.
- Diseño geométrico en función del peso del usuario y la actividad esperada.
- Ensayos necesarios para validar la seguridad y durabilidad del dispositivo.

### **2.2.3. Diseño geométrico y espesores en pies de retorno de energía**

El comportamiento elástico del pie protésico depende en gran medida de su geometría estructural. La forma del pie —ya sea en “C”, en arco o en doble hoja flexionante— permite controlar la rigidez deseada mediante variaciones en[23]:

- Espesor del material: directamente proporcional a la rigidez estructural. Los rangos típicos en láminas flexionantes oscilan entre 3 mm y 12 mm, dependiendo del material y tipo de usuario (niño, adulto, atleta).
- Longitud de palanca anterior y posterior: determina el momento de torsión y el tipo de deformación que se genera durante el apoyo y despegue.
- Curvatura del cuerpo principal: afecta la distribución de tensiones y la respuesta elástica progresiva.

Estas geometrías son sometidas a análisis por elementos finitos (FEA) para predecir su comportamiento bajo cargas dinámicas, y los resultados son ajustados para maximizar el retorno de energía sin comprometer la seguridad estructural.

### **2.2.4. Materiales de alto retorno energético**

Para lograr un retorno de energía eficiente, los materiales utilizados deben presentar[24]:

- Alta resistencia a la fatiga.
- Bajo histeresis (pérdida energética en cada ciclo de carga-descarga).
- Elevada elasticidad y resistencia al impacto.

Los más comúnmente utilizados incluyen[24]:

- Compuestos de fibra de carbono: con una de las tasas más altas de retorno (~80–95%), usados en pies de alto rendimiento.
- Elastómeros termoplásticos (como Hytrel®): empleados en pies de bajo costo, con retornos moderados (~30–50%).
- Poliuretanos reforzados: balance entre resistencia y deformabilidad.

## **2.3. Amortiguación y retorno de energía controlada en la articulación de la rodilla**

En el diseño de una prótesis transfemoral, la articulación de la rodilla representa uno de los desafíos más complejos desde el punto de vista biomecánico y funcional. A diferencia del pie protésico, donde la absorción y retorno de energía se resuelve en gran parte mediante geometría y materiales elásticos, en la rodilla es necesario implementar un sistema que combine mecanismos de amortiguación, almacenamiento y liberación controlada de energía, capaces de imitar con fidelidad

los comportamientos dinámicos de una rodilla biológica[25]. Esta sección explora los fundamentos físicos, mecánicos y de diseño asociados con este fenómeno, describiendo sus principios de funcionamiento, los elementos estructurales involucrados y las tecnologías actualmente disponibles para su implementación[26].

### 2.3.1. Fundamentos físicos y mecánicos del control de energía en la rodilla

Durante la marcha normal, la articulación de la rodilla no solo actúa como un punto de pivote pasivo, sino que regula activamente la transferencia de cargas, la absorción del impacto inicial del contacto con el suelo, y la generación de fuerza para la fase de impulso. Esto implica que una prótesis transfemoral debe ser capaz de simular estas funciones bajo tres principios mecánicos fundamentales:

#### **Amortiguamiento controlado:**

En el contacto inicial con el suelo (fase de apoyo), la rodilla flexiona de forma moderada (entre 10° y 15°), lo que permite disipar parte de la energía cinética del cuerpo. En una prótesis, esta función debe replicarse mediante sistemas de amortiguación que controlen la velocidad de flexión y estabilicen la articulación, evitando colapsos súbitos o movimientos inestables. Este comportamiento se modela mediante sistemas viscoelásticos que obedecen la ecuación de amortiguación:

$$Fd = -c * v \quad \text{Ecuación 1}$$

Donde:

- $F_d$  es la **fuerza de amortiguamiento** (o fuerza de fricción viscosa),
- $c$  es el **coeficiente de amortiguamiento** (con unidades de N·s/m),
- $v$  es la **velocidad relativa** del cuerpo respecto al punto de amortiguamiento.

Esta es una forma típica de modelar la resistencia que ofrece un amortiguador viscoso lineal: la fuerza es proporcional y opuesta a la velocidad.

#### **Almacenamiento de energía:**

Durante la fase de apoyo intermedio, mientras el cuerpo se propulsa hacia adelante, parte de la energía generada puede almacenarse mediante mecanismos elásticos (como resortes mecánicos o componentes de carbono) integrados en la estructura interna de la rodilla. Esta energía, si es bien gestionada, puede reutilizarse para asistir en la extensión durante la fase de impulso.

#### **Retorno de energía controlado:**

En la transición hacia la fase de oscilación, la rodilla debe extenderse rápidamente para preparar el siguiente contacto con el suelo. Aquí, la energía almacenada previamente puede liberarse de manera controlada, generando un movimiento más eficiente y reduciendo el esfuerzo requerido por el usuario. Este retorno debe ser regulado para evitar un movimiento brusco o no natural, por lo cual es común encontrar mecanismos de modulación variable, ya sea de forma mecánica (válvulas hidráulicas ajustables) o electrónica (actuadores motorizados en rodillas inteligentes).

### 2.3.2. Mecanismos tecnológicos utilizados en rodillas protésicas

La implementación de estos principios se ha traducido en el desarrollo de distintas tecnologías que permiten modular dinámicamente el comportamiento de la rodilla protésica. Entre ellas destacan[22-27]:

**Rodillas con amortiguación hidráulica:** Utilizan un fluido que es forzado a pasar por válvulas calibradas para ofrecer resistencia al movimiento. Este sistema es altamente confiable y se ajusta a diferentes velocidades de marcha.

**Rodillas neumáticas:** Operan mediante compresión de aire, ofreciendo una alternativa más ligera a las hidráulicas, pero con menor capacidad de modulación fina.

**Sistemas mecánicos de resorte y fricción:** Se emplean en diseños más simples o de bajo costo. Ofrecen absorción pasiva sin retorno energético significativo, aunque algunas variantes con resortes de titanio o compuestos pueden ofrecer cierto nivel de almacenamiento.

**Rodillas microprocesadas (MPK):** Incorporan sensores y actuadores que permiten ajustar en tiempo real el grado de amortiguación y la liberación de energía según la fase de la marcha. Estas rodillas pueden simular una biomecánica mucho más cercana a la fisiológica, y son capaces de reconocer actividades como subir escaleras, cambiar de velocidad, o caminar en pendientes.

### 2.3.3. Parámetros de diseño estructural y normas aplicables

El diseño estructural de estos sistemas debe regirse por criterios normativos establecidos por organismos como la ISO 10328 (ensayos estructurales de prótesis de miembros inferiores) y la ISO 13485 (sistemas de gestión de calidad para dispositivos médicos). Algunos aspectos relevantes incluyen:

**Espesor de componentes:** Dependiendo del material (aluminio, titanio, polímero reforzado), los espesores estructurales para soportar cargas deben mantenerse dentro de rangos típicos entre 3 mm y 8 mm, según las simulaciones de carga y las condiciones dinámicas del usuario (peso, velocidad de marcha, nivel de actividad).

**Factor de seguridad:** En diseños de rodillas con retorno de energía, se considera un factor de seguridad mayor debido a las tensiones cíclicas a las que se ve sometida la estructura. Este suele ser  $\geq 2.0$ , evaluado mediante análisis de elementos finitos.

**Geometría de los componentes elásticos:** El diseño de elementos como resortes, amortiguadores o cuerpos flexibles debe tener en cuenta la forma en la que se almacenará y liberará la energía. Geometrías en forma de “C” o “U” son comunes para ofrecer flexión progresiva y retorno eficiente.

### 2.3.4. Ventajas funcionales para el usuario

El uso de estos principios en rodillas protésicas no solo mejora la eficiencia energética de la marcha, sino que también se traduce en beneficios directos para el usuario:

- Reducción de la fatiga muscular.
- Mayor estabilidad y confianza al caminar.
- Disminución de cargas en la cadera y espalda.
- Capacidad para adaptar la marcha a diferentes condiciones del terreno.

## 2.4. Materiales para prótesis transfemorales: rodilla y pie

El diseño y la fabricación de prótesis transfemorales requieren una cuidadosa selección de materiales debido a la importancia que tienen en la funcionalidad, durabilidad y confort de la prótesis. Los materiales deben cumplir con requisitos rigurosos de resistencia mecánica, biocompatibilidad y ligereza, ya que influyen directamente en la capacidad de la prótesis para imitar las funciones de una extremidad natural. En el caso de las prótesis de rodilla y pie, los materiales utilizados tienen diferentes aplicaciones específicas, desde las estructuras internas y las uniones hasta las superficies de contacto.

### **2.4.1. Materiales para la articulación de la rodilla**

La articulación de la rodilla en una prótesis transfemoral debe ser capaz de soportar grandes cargas durante las actividades diarias, como caminar, subir escaleras y correr. La selección de materiales para la rodilla se enfoca principalmente en la resistencia a la fatiga, la dureza, la rigidez y la biocompatibilidad. Entre los materiales más utilizados para la fabricación de componentes de la rodilla se encuentran:

El Titanio (Ti-6Al-4V) es ampliamente utilizado en componentes estructurales como el eje de la rodilla o las uniones, debido a su excelente resistencia a la corrosión, alta resistencia mecánica y baja densidad. El titanio tiene una resistencia a la tracción que varía entre 900 MPa y 1100 MPa y un módulo de elasticidad de alrededor de 110 GPa. Su capacidad para resistir la fatiga lo hace ideal para piezas sometidas a movimientos cíclicos, como las que se encuentran en las prótesis de rodilla[24].

Acero Inoxidable (316L), utilizado en componentes de soporte de la rodilla debido a su resistencia a la tracción y alta resistencia a la fatiga. Tiene una resistencia a la tracción de entre 485 MPa y 620 MPa y un módulo de elasticidad de aproximadamente 200 GPa. Aunque es más pesado que el titanio, su costo es menor, lo que lo convierte en una opción más accesible[24], [28].

Las poliamidas se utilizan en componentes de la rodilla que requieren flexibilidad y resistencia al impacto. Son ideales para partes internas que no están expuestas a cargas extremas pero que requieren elasticidad para poder moverse junto con el cuerpo. Estos materiales tienen un módulo de elasticidad de aproximadamente 6 GPa y una resistencia a la tracción de 140 MPa[24], [28].

### **2.4.2. Materiales para el pie protésico**

El pie protésico debe ser capaz de soportar el peso del cuerpo y proporcionar un retorno de energía adecuado durante la marcha. Los materiales utilizados en el diseño del pie deben ser ligeros pero resistentes, con una alta capacidad para absorber impactos y devolver energía durante el ciclo de la marcha. Los siguientes materiales son comunes en el diseño de pies protésicos:

Fibra de Carbono (CFRP) principalmente en la parte del pie que necesita una alta rigidez y resistencia con bajo peso. La fibra de carbono es conocida por su alta capacidad de retorno de energía, lo que permite que la prótesis ofrezca un movimiento más natural. Su módulo de elasticidad varía entre 70 GPa y 200 GPa, y su resistencia a la tracción oscila entre 600 MPa y 1200 MPa. Es especialmente adecuada para la creación de componentes que simulan la rigidez del pie humano[29], [30].

Polímeros Termoplásticos (TPU, TPE) utilizados en la fabricación de la capa exterior del pie protésico, que debe ser flexible y capaz de absorber impactos. El TPU (Polímero Termoplástico de Uretano) es conocido por su alta elasticidad y resistencia a los impactos. Tiene un módulo de elasticidad de 1–30 MPa y es especialmente útil en la fabricación de cubiertas amortiguadoras y otras partes del pie que requieren flexibilidad[29], [30].

PEEK (Polieteretercetona) para componentes internos del pie protésico debido a su alta resistencia mecánica, durabilidad y biocompatibilidad. El PEEK tiene un módulo de elasticidad de 4 GPa y una resistencia a la tracción de 90–100 MPa, lo que lo hace ideal para las partes estructurales que requieren resistencia al desgaste y a la abrasión[30].

### **2.4.3. Consideraciones de selección de materiales**

Al seleccionar los materiales para una prótesis transfemoral, los diseñadores deben tener en cuenta varios factores importantes, que incluyen:

Los materiales deben ser capaces de soportar las fuerzas que se aplican durante el uso normal de la prótesis. La resistencia a la tracción, la resistencia a la fatiga y la dureza son factores clave para garantizar que los componentes de la prótesis no se desgasten rápidamente.

Los materiales que entran en contacto con la piel o el cuerpo humano deben ser biocompatibles para evitar reacciones adversas. Esto es particularmente importante en componentes que estarán en contacto directo con la piel, como la parte del pie protésico que toca el suelo o las superficies de contacto en la rodilla.

Dado que los usuarios de prótesis transfemorales a menudo requieren comodidad y movilidad, los materiales deben ser ligeros para facilitar la marcha y reducir la fatiga. Materiales como el titanio y la fibra de carbono son ideales por su resistencia y bajo peso.

El costo de los materiales también es una consideración clave, ya que debe equilibrarse con el rendimiento y la durabilidad. Algunos materiales, como el titanio y la fibra de carbono, son más caros, pero proporcionan un rendimiento superior, mientras que otros materiales como el acero inoxidable y las poliamidas pueden ofrecer opciones más económicas.

## **2.5. Viabilidad económica en la fabricación de prótesis**

### **2.5.1. Análisis de costos de producción**

La fabricación de una prótesis transfemoral implica una serie de etapas técnicas y logísticas que conllevan distintos niveles de costos. El análisis de costos de producción es el primer paso crítico para determinar la viabilidad económica de una prótesis desde su concepción hasta su manufactura. Este análisis contempla componentes directos como los materiales estructurales (polímeros, metales, composites), los elementos electromecánicos (actuadores, sensores, microcontroladores), así como procesos de manufactura tales como el mecanizado, la impresión 3D o el moldeo por inyección[31].

Además de los materiales, el análisis debe incluir los costos indirectos, como el tiempo de ingeniería para diseño y simulaciones, los ensayos de validación, el ensamblaje final, y la infraestructura necesaria para la producción. Por ejemplo, la elección de una arquitectura modular con componentes fácilmente reemplazables podría implicar un mayor costo inicial, pero conlleva una reducción significativa en costos de mantenimiento y reposición, lo cual resulta económicamente favorable en el largo plazo[31], [32].

En este contexto, se vuelve esencial realizar una categorización detallada de los costos en función del ciclo de vida del producto, que incluya etapas como prototipado, producción piloto, escalamiento y distribución. Este enfoque permite una visión más completa del impacto económico y proporciona herramientas clave para la toma de decisiones sobre la selección de materiales, métodos de fabricación y diseño funcional.

### **2.5.2. Estimación de costos unitarios**

Una vez identificados los componentes clave en el análisis de producción, se procede a la estimación del costo unitario de cada prótesis. Este cálculo se realiza considerando el costo total de producción dividido por la cantidad de unidades fabricadas, tomando en cuenta factores como

el volumen de producción (economías de escala), eficiencia de los procesos, y variabilidad en la adquisición de materiales.

La estimación de costos unitarios permite proyectar la viabilidad del proyecto bajo diferentes escenarios de producción. Por ejemplo, el uso de tecnologías aditivas como la impresión 3D, aunque más costosa en etapas iniciales, puede reducir sustancialmente los costos unitarios si se aplican estrategias de producción en masa personalizada. En contraste, técnicas como el mecanizado convencional podrían ser más económicas para lotes pequeños, pero con menor eficiencia en grandes volúmenes[33].

En este proceso, también se consideran los costos logísticos asociados, como almacenamiento, transporte y distribución, así como los márgenes para comercialización. El análisis debe contemplar además las necesidades de calibración o configuración personalizada de la prótesis, que pueden implicar ajustes individuales con sus respectivos costos en tiempo y recursos.

### **2.5.3. Evaluación de viabilidad económica**

La evaluación de viabilidad económica de una prótesis transfemoral va más allá del mero cálculo financiero; implica la integración de aspectos técnicos, sociales y funcionales. En términos prácticos, una prótesis puede considerarse económicamente viable si, por un lado, cumple con los requisitos biomecánicos y funcionales establecidos, y por otro, es accesible en términos de costos para los usuarios y sistemas de salud.

Esta evaluación debe incluir indicadores clave como el costo-beneficio (relación entre costo de fabricación y valor funcional entregado), el costo-efectividad (comparación frente a tecnologías alternativas), y el análisis del retorno de inversión en el caso de modelos comerciales o institucionales. Así mismo, es importante incorporar herramientas de análisis de ciclo de vida (LCA), que permitan visualizar los costos asociados al mantenimiento, reparación y reemplazo a lo largo del uso de la prótesis.

Por otro lado, los modelos de evaluación deben considerar el contexto económico y sanitario del país o región de implementación. La viabilidad económica no puede ser medida únicamente desde una perspectiva industrial, sino también desde una lógica social, en la cual la asequibilidad del dispositivo juega un papel central. Así, una prótesis eficiente pero inaccesible podría no ser viable, mientras que una solución menos sofisticada pero ampliamente distributable sí podría serlo.

### **2.5.4. Casos de estudio reales en el análisis económico de prótesis**

Diversos estudios han documentado los costos, modelos de fabricación y distribución de prótesis transfemorales en distintos contextos, proporcionando datos fundamentales para evaluar la viabilidad económica real.

#### **Caso 1: Sistema de prótesis transfemoral con microprocesador (EE. UU.)**

En un estudio publicado por Hofstad et al. (2020), se evaluó el costo total de prótesis transfemorales de rodilla con microprocesador en comparación con modelos mecánicos

convencionales. Se encontró que el costo promedio inicial de una prótesis con rodilla electrónica era de \$30,000 USD, mientras que las mecánicas oscilaban entre \$10,000 y \$15,000 USD. No obstante, el análisis de costo-efectividad proyectado a 5 años mostró una mejor relación en las prótesis electrónicas, debido a menores tasas de complicaciones, mejores resultados funcionales y menor necesidad de fisioterapia prolongada[32].

### **Caso 2: Prótesis de bajo costo desarrolladas con impresión 3D (Colombia)**

En un proyecto de la Universidad Nacional de Colombia, se desarrollaron prótesis transfemorales usando impresión 3D con PLA y componentes modulares. El costo total de producción fue de \$1,000 a \$1,200 USD por unidad, incluyendo componentes electromecánicos como microcontroladores Arduino, sensores de movimiento y motores DC. A pesar de su bajo costo, los resultados demostraron una funcionalidad aceptable en pruebas de laboratorio y validación clínica básica, lo que las posiciona como soluciones viables para usuarios en regiones con recursos limitados[34].

### **Caso 3: Jaipur Foot (India)**

El Jaipur Foot es uno de los ejemplos más destacados de prótesis de bajo costo a nivel mundial. Este diseño fue desarrollado por el Dr. P. K. Sethi y fabricado principalmente en la India. Se utiliza caucho vulcanizado, madera y aluminio, mediante procesos de moldeo manual y ensamblaje artesanal. El costo de producción es de aproximadamente \$45 USD por unidad. Aunque no incorpora tecnología electrónica, ha permitido la integración de más de 1.7 millones de usuarios en entornos rurales y urbanos, convirtiéndose en una solución socialmente sostenible[35].

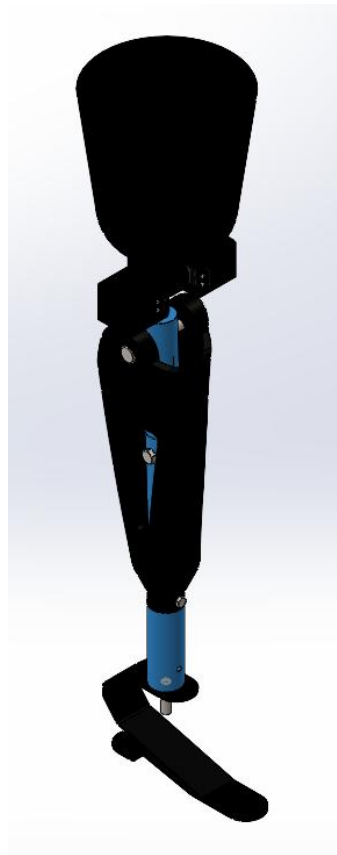
### **Caso 4: Sistemas de prótesis híbridas en África Oriental**

Un estudio regional en Kenia y Uganda promovido por la ONG Exceed Worldwide implementó prótesis transfemorales con rodillas monocéntricas reforzadas con fibra de vidrio y pies tipo SACH (Solid Ankle Cushioned Heel), reduciendo los costos a \$150–\$300 USD. Este modelo, aunque limitado funcionalmente, demostró una alta adopción gracias a su facilidad de mantenimiento y capacidad de fabricación local, lo cual fue esencial para su escalabilidad.[36]

## **2.6. Diseño actual.**

La versión actual del diseño protésico transfemoral, la cual denominaremos como **ProtM1**, corresponde a un prototipo preliminar concebido principalmente con fines de simulación y prueba de concepto. Este diseño inicial presenta diversas limitaciones en términos de precisión dimensional, adecuación ergonómica, funcionalidad mecánica y cumplimiento de normativas técnicas. Por ejemplo, no se han aplicado aún las pruebas estructurales estandarizadas que exige la norma ISO 10328:2016 para prótesis de miembros inferiores, ni se han considerado las evaluaciones dinámicas específicas para pies protésicos según ISO 22675:2016. Asimismo, el proceso de diseño y fabricación de este dispositivo médico no se ha enmarcado dentro de un sistema de gestión de calidad certificado conforme a ISO 13485:2016, aspecto indispensable para garantizar la seguridad y eficacia de productos sanitarios. En conjunto, ProtM1 debe entenderse como un diseño conceptual base que sirvió de punto de partida, más no como un desarrollo final

avalado por estándares internacionales o listo para uso clínico. A continuación, se detallan las características y deficiencias del diseño actual en sus componentes principales. En la figura 8



**Figura 8.** ProtM1 (Elaboración propia)

### **2.6.1. Situación del pie protésico M1**

La Figura 9 muestra el modelo CAD del pie protésico correspondiente al diseño M1, el cual se originó a partir de una versión preliminar de simulación denominada *Pie M0*. Este primer modelo (*Pie M0*) se empleó para realizar simulaciones estructurales iniciales, pero presentaba propiedades físicas mal asignadas entre estas: material inadecuado y densidades incorrectas y carecía de precisión dimensional en su geometría. Dichas deficiencias derivaron en resultados de simulación poco confiables, como esfuerzos exageradamente altos y vida a la fatiga subestimada, un problema común cuando se eligen modelos de material inapropiados o datos erróneos en el análisis. Por esta razón, el diseño fue reformulado y corregido en la versión *Pie M1*, ajustando las propiedades del material y las condiciones de contorno en las simulaciones para obtener resultados más coherentes. Si bien el *Pie M1* corrigió ciertos errores numéricos y sirvió como punto de partida mejorado, aún adolece de falta de fidelidad dimensional y funcional. No se trata de un pie protésico con dimensiones antropométricas precisas ni con comportamiento mecánico optimizado, sino de una representación simplificada para estudios iniciales. Cabe destacar que el diseño M1 no incorporó mecanismos de amortiguación o retorno de energía en el pie características presentes en pies protésicos modernos para brindar estabilidad y eficiencia en la marcha, por lo que está lejos de imitar las funciones esperadas de un pie protésico real. En resumen, el *Pie M1* proporcionó una

base inicial sobre la cual identificar mejoras, pero no cumple todavía con las exigencias funcionales ni normativas que se esperarían en un pie protésico terminado (como las pruebas de resistencia estructural y durabilidad cíclica establecidas en ISO 10328 e ISO 22675).



**Figura 9.** Modelo digital del pie protésico en el diseño ProtM1. Este pie (versión M0/M1) fue generado para simulaciones iniciales, sirviendo como base para el diseño estructural.  
(Elaboración propia)

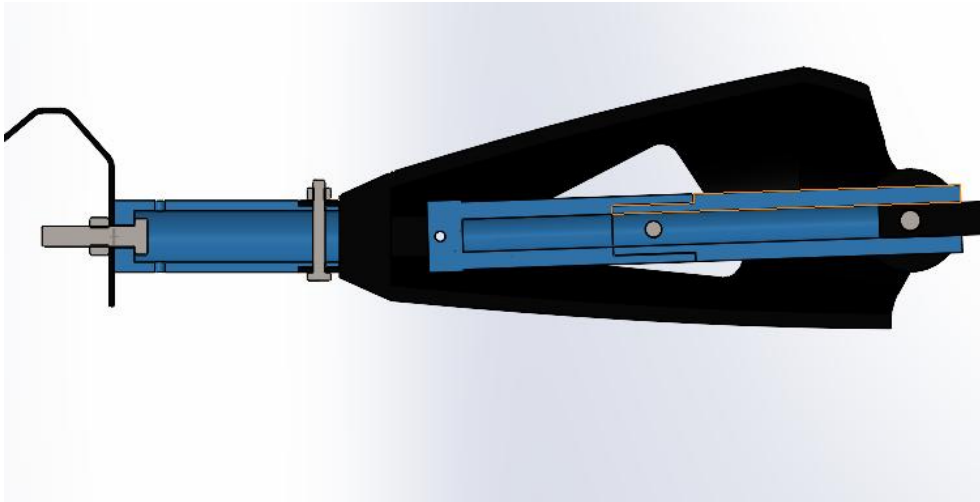
### 2.6.2. Situación del socket M1

En la Figura 10 se observa el socket o encaje femoral del diseño ProtM1, el cual carece de adecuación ergonómica y de dimensiones anatómicas realistas. En esta versión inicial, el socket fue modelado como una forma geométrica simplificada (esencialmente cilíndrica), sin considerar la forma del muñón del paciente ni la distribución de cargas necesaria para un uso cómodo y seguro. Contrario a lo que dicta la buena práctica en prótesis, donde “el socket es la parte más importante de la prótesis y sirve para alojar el muñón desempeñando funciones de apoyo, amortiguación, acoplamiento y control”, el socket M1 no fue personalizado para un paciente específico ni optimizado para brindar soporte adecuado. No incorpora cavidades o prominencias internas que alivien zonas sensibles ni ajustes para lograr suspensión en el muñón; por el contrario, su interior presenta una forma genérica que difícilmente proporcionaría confort o estabilidad en la interfase usuario-prótesis. Además, desde el punto de vista estético y de acabado, el socket M1 presenta aristas vivas (bordes no redondeados) y una apariencia tosca. Estos aspectos reflejan la naturaleza meramente representativa del diseño: el encaje M1 fue concebido solo como un volumen gráfico para sostener virtualmente la prótesis, sin refinamiento en detalles ergonómicos o estéticos. Es importante resaltar que en el desarrollo de prótesis reales se busca que el socket se adapte al usuario (y no el usuario al dispositivo), garantizando comodidad y confianza al usarla. Dichos atributos no estuvieron presentes en esta iteración inicial, por lo que el socket M1 debe ser rediseñado completamente en fases posteriores, incorporando un contorno anatómico apropiado, materiales suaves o liners en su interior, y un acabado exterior más estético y seguro para el paciente.



**Figura 10.** Socket M1. Se aprecia un diseño cilíndrico simple y sin contornos anatómicos pronunciados. (Elaboración propia)

### 2.6.3. Uniones

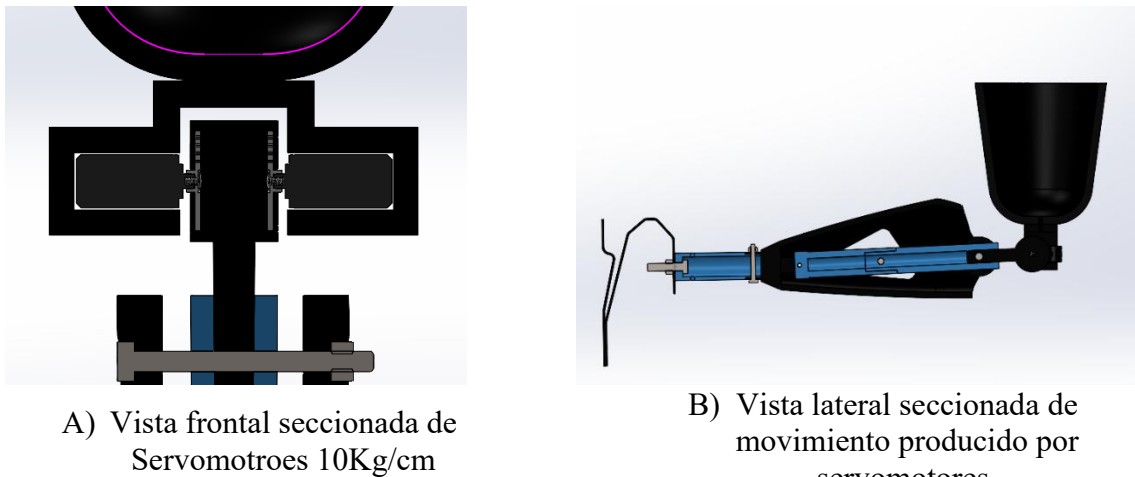


**Figura 11.** Método de uniones para ProtM1. Tornillería común. (Elaboración propia)

La figura 11 muestra las uniones diseñadas para ProtM1. En el prototipo M1, las uniones entre componentes fueron resueltas mediante pernos y tornillos genéricos, sin seguir estándares de la industria protésica. Se utilizaron fijaciones comunes disponibles comercialmente (por ejemplo, tornillería no especializada) para conectar el pie con la tubería (pilón) y el pilón con el socket, como solución temporal durante el montaje. Estas uniones carecen de estandarización conforme a normativas protésicas: típicamente, los sistemas modulares de prótesis transfemorales emplean adaptadores y conectores normalizados –por ejemplo, adaptadores piramidales con perno central M10 para unir el pie al resto de la prótesis– de modo que los componentes sean intercambiables y seguros. En cambio, en el diseño M1 no se contemplaron dichos adaptadores; los tornillos colocados no siguen un tamaño ni resistencia específicos dictados por normas, lo cual compromete

la confiabilidad estructural del ensamblaje. Además, no se realizó un estudio de materiales para estas uniones: las aleaciones o calidades de los pernos no fueron seleccionadas en base a cargas protésicas, sino que se asumieron de forma arbitraria, incrementando el riesgo de fallas por fatiga o fractura. Debido a su carácter provisional, estas uniones no aportan funcionalidad estructural ni estética al diseño –es decir, fueron pensadas solo para sostener las piezas del prototipo durante las pruebas iniciales, pero no para un uso prolongado ni para una apariencia discreta–. En futuras iteraciones del diseño será necesario reemplazar estos elementos por conectores diseñados específicamente para prótesis, asegurando su cumplimiento de requisitos internacionales de resistencia y durabilidad y mejorando a la vez la integración estética de la prótesis.

#### 2.6.4. Mecanismo de movilidad

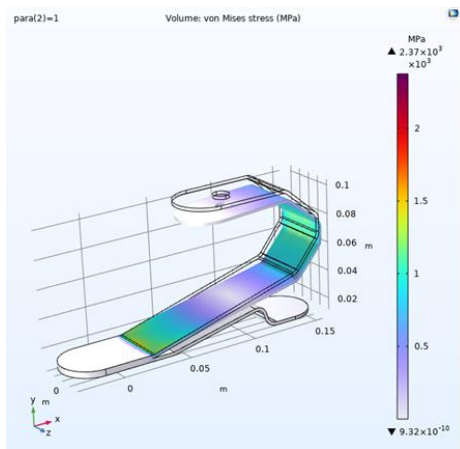


**Figura 12.** Mecanismo de movilidad de ProtM1 (Elaboración propia)

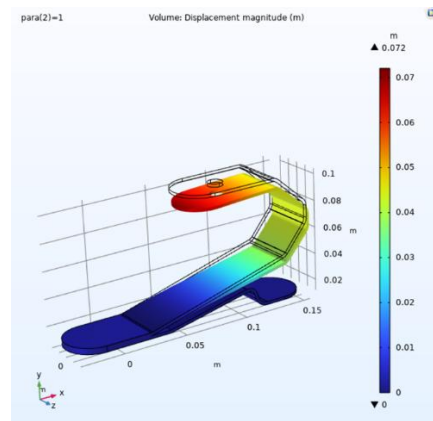
En la figura 12 se visualiza el mecanismo de movilidad del ProtM1. El mecanismo de movilidad de la prótesis ProtM1 se basó en el uso de servomotores eléctricos ubicados en la articulación de la rodilla. Específicamente, se emplearon servomotores de torque nominal en el orden de  $10 \text{ kg} \cdot \text{cm}$ , los cuales requieren una alimentación eléctrica de al menos  $6 \text{ V}$  para alcanzar dicha capacidad de torque. Estos servomotores fueron acoplados directamente a la estructura de la rodilla para actuar como actuadores de movimiento, controlando la flexión y extensión de la articulación durante las simulaciones de marcha (mediante señales de un microcontrolador). Si bien el uso de servomotores facilitó la implementación de un movimiento programado en el prototipo, esta solución implica limitaciones importantes. En primer lugar, la rodilla protésica se trató como elemento motor principal, cuando desde el punto de vista biomecánico la rodilla humana no genera por sí sola el movimiento, sino que actúa como articulación transmisora de la fuerza generada por los músculos del muslo. En la locomoción normal, la extensión de la rodilla es lograda por la contracción del músculo cuádriceps, mientras que la flexión proviene principalmente de los músculos isquiotibiales, coordinados ambos para proporcionar un patrón de marcha estable. Es decir, la rodilla sirve para articular y soportar las cargas durante la marcha, más que para ejercer fuerza motriz independiente. Al utilizar servomotores de potencia relativamente baja en la rodilla, el diseño M1 simplifica en exceso este aspecto: el torque disponible ( $10 \text{ kg} \cdot \text{cm}$ ) es muy modesto comparado con las demandas reales de una rodilla al soportar el peso de un usuario adulto, por lo que el movimiento resultante sería lento y con capacidad de carga limitada. Además, la

implementación de estos actuadores requiere integrar baterías de suficiente capacidad ( $\geq 6$  V) y controladores electrónicos, elementos que no fueron plenamente desarrollados en el prototipo. En suma, el mecanismo de movilidad de ProtM1, basado en una rodilla actuada directamente por servomotor, se aleja de la biomecánica humana y representa solo una aproximación inicial de bajo torque. Para futuros desarrollos, se deberá reconsiderar la estrategia de accionamiento –por ejemplo, empleando actuadores más potentes o sistemas biarticulares que imiten la contribución muscular– y asegurar que la articulación de rodilla cumpla con los requisitos de resistencia y ciclos de uso establecidos en las normas (garantizando que el conjunto motor-articulación soporte las cargas repetitivas según ISO 10328 e ISO 22675 en lo que aplique). Solo de esta forma el diseño protésico podrá brindar un movimiento más natural, seguro y conforme a los estándares de dispositivos médicos de apoyo.

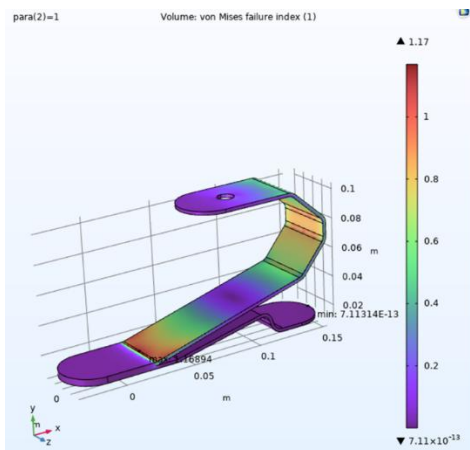
### 2.6.5. Resultados y análisis de Pie M0



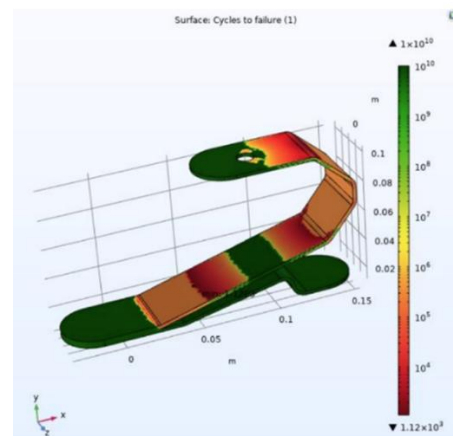
A) Pie M0 Esfuerzos Von Mises. Máx  $2.37 \times 10^3$  MPa



B) Pie M0 Desplazamientos. Máx 72mm



C) Pie M0 índice de Falla. Máx 117%



D) Pie M0 Ciclos de vida. Min  $1.12 \times 10^3$  ciclos

**Figura 13.** Resultados del Pie M0 (Elaboración propia)

El diseño del PieM0 puede ser referenciado en la figura 8, es un diseño inicial simple, fabricado en titanio, que teóricamente ofrece alta rigidez y resistencia del material, solo cuenta con dimensiones muy sencillas, su intención radicaba en la capacidad de absorber y devolver la energía de marcha para no ocasionar dolor ni lesiones al muñón. Esto último sería capaz de hacerlo debido a su muy delgado espesor, sin embargo, este parámetro resulto ser una de sus mayores desventajas. La figura 13 muestra los resultados que se obtuvieron de este diseño.

Las simulaciones revelan que PieM0 no cumple con los criterios estructurales mínimos. Bajo carga máxima, el esfuerzo de Von Mises excedió ampliamente el límite de fluencia del Ti teniendo 2370 MPa de esfuerzos máximos en las secciones de inflexión Figura 20 A, causando deformaciones de 72 mm en la punta del pie y un índice de daño  $>100\%$  (falla por fatiga) en pocos cientos de ciclos. En efecto, la vida útil estimada fue de apenas  $1 \times 10^3$ , muy por debajo del requisito típico de  $1 \times 10^6 - 3 \times 10^6$  ciclos[37]. El factor de seguridad calculado cayó por debajo de 1 (FS  $\approx 0,8$ ) esto si recordamos se puede obtener con el índice de falla de 117% (figura 13 C) ya que el factor de seguridad y el índice de falla son inversamente proporcionales, indicando que el pie fallaría ante una prueba estática de sobrecarga. Por e Las normas ISO toleran  $<5$  mm de deformación permanente en una prueba[38], pero M0 sufrió  $>70$  mm, señal de colapso estructural. En resumen, PieM0 en titanio presenta tensiones y deformaciones inaceptablemente altas, con alta probabilidad de fractura antes de alcanzar los ciclos de uso requeridos; por tanto, no satisface las normativas ISO 10328/22675 ni los estándares de seguridad básicos.

## 3. Metodología

### 3.1. Mejorar el diseño ingenieril de la estructura mecánica de la prótesis utilizando simulaciones avanzadas.

El primer objetivo específico tiene como finalidad optimizar el diseño estructural de la prótesis transfemoral. Para lograrlo, se utilizarán software especializados como Comsol y SolidWorks, que permitirán realizar simulaciones estructurales detalladas para evaluar la resistencia y la distribución de cargas de la prótesis. En la sección 2.6 del marco teórico se describe la condición actual del modelo ProtM1, aquí se describió las carencias presentes en cada sección de interés o de alta relevancia según las diversas normativas que regulan el diseño de prótesis inferiores por encima de la rodilla, se destaca que secciones como el socket, región tibial, pie prostético deben ser mejorados en medida de diseño y funcionalidad incluida una selección más adecuada y rigurosa, a parte de estas secciones complementos como los métodos de uniones entre piezas y mecanismo de movilidad deben ser reconsiderados o rediseñados. Para cumplir esta primera parte de los objetivos siendo este la mejora de diseño estructural y de movilidad se sigue la siguiente secuencia:

- Rediseño CAD y modelado geométrico ambos en SolidWorks
- Selección y caracterización de materiales
- Configuración de simulaciones en Comsol
- Ejecución de simulaciones
- Obtención de resultados (descripción de datos recolectados)

### 3.1.1. Rediseño CAD y modelación geométrica

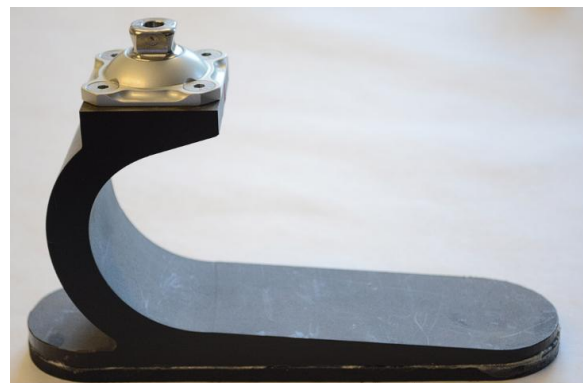
Se utilizó la herramienta SolidWorks para importar y elaborar los modelos de referencia, tomando como base la prótesis de pie open source Mercuris NextStep y la prótesis diseñada por el MIT para bajo costo, ambas seleccionadas por su fidelidad a la biomecánica de la marcha humana. Estas piezas fueron adaptadas a las condiciones de un usuario promedio de 1.70 metros de altura y 70 kg de peso. Los diseños propuestos pueden visualizarse en la figura 14

Para esta adaptación, se recurrió a la revisión de medidas estandarizadas y recomendaciones de los creadores de los modelos y normas internacionales relacionadas con el diseño de prótesis. En el caso del Socket M2, debido a la ausencia de un usuario real o herramientas de escaneo digital, se basaron los diseños en medidas referenciales para un usuario con las características mencionadas. El Socket fue diseñado en dos partes: una malla exterior y una matriz interior.

Otra región crítica en el rediseño fue la carcasa de la sección media, o "región tibial", encargada de alojar el sistema de movimiento mecánico. Finalmente, se ensamblaron todas las piezas y subconjuntos para verificar su movilidad, así como para obtener datos relevantes como peso y volumen de cada componente individual y del conjunto completo.



A) Prótesis NextStep de Mercuris



B) Prótesis MIT de bajo costo

**Figura 14.** Diseños de prótesis con los que se basaran los rediseños a aplicar simulaciones e incorporación al ProtM2.

### 3.1.2. Selección y Caracterización de Materiales

Según lo desarrollado en el marco teórico, se consideraron materiales con propiedades adecuadas para prótesis funcionales y ergonómicas. Los materiales seleccionados fueron: fibra de carbono con compuesto reforzado (CFRC), Kevlar y fibra de vidrio tipo S. Estos materiales se aplicaron específicamente al diseño de pies protésicos, a saber: PieM1 (modelo original del ProtM1), PieM2 (referente NextStep) y PieM3 (modelo MIT).

En el caso del Socket M2, se asignó CFRC a la malla externa y PP copolímero a la matriz interior. La región tibial, conformada por carcasa, junta, vástago y cilindro de compensador, fue materializada con CFRC para la carcasa y titanio Beta 21s para los elementos del sistema biomecánico. La tornillería y los conectores tipo pylon (machos y hembra-hembra) fueron definidos en acero inoxidable 316 y aleaciones de aluminio respectivamente, conforme a fichas técnicas de fabricantes.

**Tabla 1.** Propiedades mecánicas de materiales seleccionados. (Elaboración propia)

Material	Módulo de Young (MPa)	Coefficiente de Poisson	Densidad (kg/m <sup>3</sup> )	Esfuerzo Tensil (MPa)	Esfuerzo Compresivo (MPa)	Esfuerzo Compresivo Biaxial (MPa)
CFRC	72000	0.07	1600	600	570	380
Kevlar	83000	0.35	1440	3620	900	580
Fibra de vidrio S	86200	0.22	2000	4580	1450	1200
Acero inoxidable 316	193000	0.3	8000	570	170	155
Polipropileno Copolímero	1300	0.42	900	25	24	21

Las propiedades mecánicas introducidas en COMSOL incluyeron: módulo de Young, coeficiente de Poisson, densidad, esfuerzo tensorial, esfuerzo a la compresión, esfuerzo a compresión biaxial, la tabla 1 en lista estas propiedades mecánicas, estos datos fueron obtenidos de la biblioteca incorporada en la aplicación CES Edupack 2014, estas fichas técnicas pueden ser visualizadas en los **anexos Fichas técnicas materiales**. Las curvas S-N (Wöhler) para análisis de fatiga fueron obtenidas de manera teórica de investigaciones de cada material para ciclos de baja velocidad estas también se adjuntan en los **anexos Tablas de Wöhler**. Se calcularon también los coeficientes de resorte ("spring constant") para CFRC, Kevlar, fibra de vidrio tipo S, acero inoxidable 316 y PP copolímero, con base en geometría y propiedades del material, la tabla 2 muestra estos resultados utilizando la ecuación 2, para esto se asume de forma preliminar una geometría de un cilindro de 0.1m de longitud y de 0.01m de diámetro para obtener la constante.

$$k = \frac{EA}{L} \quad \text{Ecuación 2}$$

Donde:

- k = constante de resorte (N/m)
- E= módulo de Young del material (MPa, N/m<sup>2</sup>)
- A= área de la sección transversal (m<sup>2</sup>)
- L = longitud del elemento (m)

**Tabla 2.** Resultantes de constantes de resorte para cada material seleccionado. (Elaboración propia)

Material	Módulo de Young (MPa)	Constante de resorte (N/m)
CFRC	70,000	54,978,871.44
Fibra de vidrio S	86,000	67,544,242.05
Kevlar	112,000	87,964,594.30
Acero inoxidable 316	193,000	151,581,845.54
PP copolímero	1,650	1,295,906.97

### 3.1.3. Análisis de Elementos Finitos (FEA)

El Análisis de Elementos Finitos (FEA) será una de las técnicas clave empleadas para evaluar el comportamiento estructural de la prótesis. Esta metodología permite descomponer la geometría compleja de la prótesis en elementos más simples (como tetraedros y hexaedros) para analizar cómo responde cada uno ante las cargas aplicadas. Este tipo de análisis proporcionará información precisa sobre los puntos de mayor tensión, deformación y potenciales fallas bajo condiciones de uso real.

Se empleó COMSOL Multiphysics para configurar los estudios de simulación. En primer lugar, se importaron las curvas S-N como bibliotecas de datos mediante funciones de interpolación, cargadas desde archivos .txt o manualmente. Las definiciones de tipo "Selections" se usaron para identificar dominios, fronteras o puntos de interés, y las geometrías se importaron desde archivos CAD .stp o de SolidWorks.

Al no contar COMSOL con todos los materiales requeridos, se empleó la función "Blank Material" para introducir manualmente sus propiedades, mismas detalladas en la tabla 1. Las físicas aplicadas fueron principalmente dos: "Solid Mechanics", con las subsecciones "Linear Elastic Material", "Safety", "Free", "Fixed Constraint", "Spring Foundation" y "Boundary Load"; y la física "Fatigue", con la subfísica "Stress-life" para la evaluación de ciclos de vida.

La carga aplicada se determinó como el peso del usuario (70 kg) multiplicado por la gravedad (9.8 m/s<sup>2</sup>), aplicada como carga de frontera. Se usó un parámetro llamado "Para" para definir el ciclo de carga (0– 1), condición necesaria para realizar simulaciones de fatiga. El parámetro "Spring Foundation" se usó en las regiones de interés para evaluar desplazamientos y comportamiento elástico. Estas secciones de interés se denotan en los resultados de los diseños obtenidos, para cada material se la constante de resorte detallada en la tabla 2.

El mallado general se definió con elementos tetraédricos tipo "Fino" (máx: 0.0231 m; mín: 0.00289 m). Para las regiones con "Spring Foundation" se utilizó un mallado más refinado tipo "Finer" (máx: 0.0159 mm; mín: 0.00116 mm).

Se configuraron dos estudios: uno estacionario y otro de fatiga. El estudio estacionario se ejecutó con los valores de "Para" igual a 1 y 0, generando las condiciones de carga completa y descarga. El estudio de fatiga se ejecutó posteriormente, incorporando un barrido paramétrico sobre el parámetro K (factor de esfuerzo), que toma valores de 0.7 para materiales maquinados y 1 para materiales sin esfuerzos previos, como los manufacturados por laminado manual o impresiones 3D, los cuales son técnicas de conformado habituales para prótesis modernas.

### 3.1.4. Iteración en el Diseño

El proceso de mejora del diseño estructural se llevará a cabo mediante iteraciones. A medida que se realicen las simulaciones y se obtengan resultados sobre las áreas críticas del diseño, se ajustarán los parámetros y componentes para optimizar la distribución de cargas, la resistencia de los materiales y la integridad estructural. Este proceso iterativo incluye la modificación de la geometría de los componentes, la selección de materiales adecuados y la mejora de los puntos débiles identificados en las simulaciones. El ciclo de prueba y ajuste permitirá refinar el diseño hasta obtener una estructura que maximice la eficiencia y la fiabilidad.

### **3.1.5. Resultados Esperados**

A partir de esta metodología, se espera obtener: Modelos CAD ajustados a estándares funcionales. Resultados de simulación: esfuerzo Von Mises (MPa), desplazamientos (mm), factores de seguridad e índices de fallo con localización de máximos y mínimos. En el estudio de fatiga: ciclos de vida con sus respectivos mapas de intensidad y zonas críticas.

## **3.2. Optimizar el mecanismo de movilidad de la prótesis transfemoral.**

Este objetivo busca mejorar la eficiencia operativa del sistema de movilidad de la prótesis transfemoral, lo cual se logrará mediante la optimización de su consumo energético y la mejora de la capacidad de movimiento. Para ello, se llevarán a cabo pruebas de desempeño en el sistema actual, se investigarán nuevas tecnologías de actuadores y motores de bajo consumo, y se validará el nuevo diseño mediante pruebas experimentales. El objetivo es proporcionar a los usuarios finales un sistema de movilidad más eficiente y cómodo, lo que incrementará su autonomía.

## **3.3. Evaluar la viabilidad económica del proyecto mediante el análisis de costos de producción.**

Este objetivo busca realizar una evaluación exhaustiva de la viabilidad económica del proyecto para determinar su accesibilidad y sostenibilidad. Se llevará a cabo un análisis detallado de los costos involucrados en la producción de la prótesis, incluyendo materiales, manufactura y ensamblaje. De esta manera, se garantizará que el diseño propuesto no solo sea técnicamente viable, sino también accesible económicamente para un mayor número de usuarios, lo que resulta crucial para el éxito y la implementación masiva del proyecto.

### **3.3.1. Análisis de Costos de Producción**

El primer paso en esta metodología será realizar un análisis de los costos directos e indirectos asociados con la producción del prototipo de la prótesis transfemoral. Esto incluirá los costos de los materiales seleccionados, como los polímeros y metales para la estructura, así como los componentes electrónicos y actuadores necesarios para el sistema de movilidad. Además, se analizarán los costos de fabricación, que comprenden los procesos de impresión 3D, mecanizado y ensamblaje, así como la mano de obra especializada. Para determinar el costo total de producción, se identificarán todos los insumos necesarios y se calcularán los gastos asociados a cada fase de fabricación.

### **3.3.2. Estimación de Costos Unitarios**

Una vez que se haya realizado el análisis de los costos de producción, el siguiente paso será determinar los costos unitarios por cada unidad de prótesis. Este cálculo incluirá la estimación de los gastos totales de fabricación divididos entre la cantidad de unidades a producir, lo que permitirá calcular un costo promedio por unidad. Esta estimación será fundamental para evaluar la accesibilidad económica del proyecto y su posible escalabilidad. Además, se considerarán las posibles economías de escala, es decir, cómo los costos pueden reducirse al producir mayores cantidades de prótesis. Esta información permitirá establecer un precio de venta competitivo y accesible para los usuarios finales.

### **3.3.3. Evaluación de Viabilidad Económica**

Con los costos de producción y la estimación de costos unitarios obtenidos, se procederá a la evaluación de la viabilidad económica del proyecto. Este análisis se basará en una comparación entre los costos de fabricación y el precio estimado de venta. Se considerarán también factores adicionales, como la posible demanda del mercado y la disponibilidad de financiamiento o subsidios que puedan hacer que la prótesis sea más asequible para los usuarios. El objetivo es asegurar que el proyecto no solo sea viable desde un punto de vista técnico, sino que también sea sostenible económicamente, garantizando que los costos de producción no superen lo que los usuarios o las instituciones pueden pagar por la prótesis.

### **3.3.4. Resultados esperados**

A partir de esta metodología, se espera obtener: Cuadros de costos por unidad de material a emplear, estamos hablando de materias primas sin procesar a menos de que se mencione lo contrario, por ejemplo, piezas estandarizadas. Cuadros de costo de producción con consideraciones de procesos de conformado, ensamblaje y costos de mano de obra calificada por hora. Con esto se obtiene el costo por producción de unidades, no se consideran datos como amortizaciones o capitales iniciales para inversiones de maquinaria iniciales.

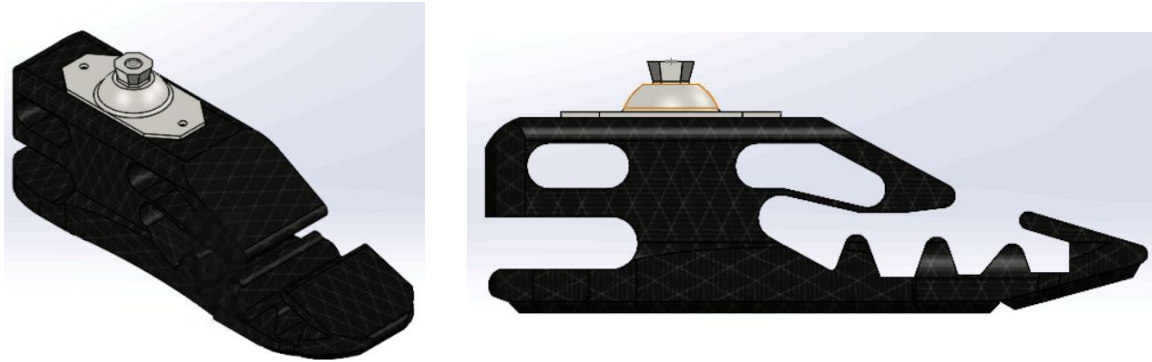
## **4. Resultados**

### **4.1. Diseño del nuevo prototipo ProtM2**

A continuación, se muestran los diseños resultantes de las secciones previamente mencionadas como partes de interés para luego proceder con los estudios de funcionalidad estructural. Estos diseños incorporan mejoras estructurales, funcionales y estéticas siguiendo normativas internacionales de prótesis transfemorales, tales como la ISO 10328:2016 e ISO 22675:2016.

#### **4.1.1. Pie prostético M2 y M3**

La figura 15 muestra el diseño resultante del pie basado en el NextStep de mecuris. Este diseño consta de 85mm de alto (sin contar la altura el conector pylon), 280mm de largo y con un máximo de 84mm de ancho como dimensiones generales. A como se puede observar la intención de este diseño es brindar un apoyo completamente estable, minimizando las posibilidades de deflexiones justo en la sección donde se apoya la carga, ya que esta se ve directamente sostenida por material sólido. Se cuenta con remoción de material en el cabezal del PieM2 para la reducción de peso. La intención con la que se dejan los espacios vacíos aparte de los ya mencionados es para que se genere la deformación de la pieza cuando se aplica el movimiento de la marcha humana. Las crestas ubicadas en la sección frontal se diseñan con la iniciativa de permitir flexión dando también la posibilidad de demarcar un límite evitando una deformación mayor a la intencionada, lo mismo ocurre atrás, solo que aquí el top sería el cabezal inmediato trasero, sin embargo, según lo estudiado en la marcha humana el “talón” no resulta en una parte con capacidad de generar deformaciones abruptas, sino, una sección más rígida con potencial de absorción de impacto. El peso total de este ensamble (con material CFRC, solo el pie) es de 1545.32 gramos y volumen 868,155.27 mm<sup>3</sup>.



**Figura 15.** Diseño resultante de PieM2 en vista isométrica y vista lateral (Elaboración propia)

La figura 16 muestra el diseño resultante del PieM3. Este diseño a diferencia del mostrado en la figura 15 difiere mucho en el enfoque y cualidades que posee, en primera instancia es evidente que no es robusto o carece de volumen a primera vista en comparación al PieM2, sin embargo, las dimensiones generales de este resultan en 155mm de alto, 280mm de largo y 97.38 mm el ancho más largo. Algo semejantes, con una diferencia muy notoria en la altura, el Pie M2 se dispone a representar el pie humano materializado por debajo del tobillo, mientras que el Pie M3 su conexión al resto del ensamble ocurre por encima del tobillo. Las demás dimensiones se encuentran parecidas para una persona que mide 1,70mts de alto. El peso de M3 resulta en 1319.18 gramos (en CFRC, solo el pie) y un volumen de  $741,114.33\text{mm}^3$ , un 20% más ligero que el PieM2.



**Figura 16.** Diseño resultante de PieM3 en vista isométrica y vista lateral (Elaboración propia)

La utilidad o enfoque que tiene el PieM3 recaen en su capacidad de absorber y devolver energía al caminar, diseño típico de una prótesis “energy based” o a base de energía para amortiguar impactos y flexibilidad en posicionamiento al caminar. La tabla 3 muestra los pesos resultantes de ambos pies en cada material previamente seleccionado, indicando la consistencia en las relaciones de pesos, sin embargo, son pesos algo similares, pero ambos diseños con enfoques diferentes, sus

comportamientos se analizarán en secciones posteriores. De momento se tiene como resultado los diseños experimentales en software de modelación SolidWorks.

**Tabla 3.** Pesos del PieM2 y M3 según materiales seleccionados.

Material	Peso PieM2 (g)	Peso Pie M3 (g)
Kevlar	1250.98	1067.45
Fibra de vidrio	2162.06	1845.69
CFRC	1545.32	1319.18

### 4.1.2. Socket M2

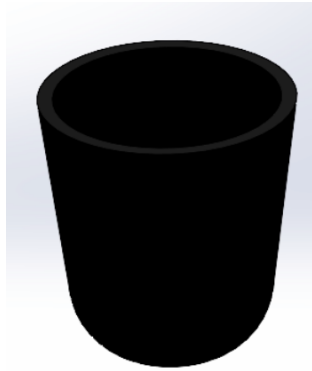
Una de las principales innovaciones introducidas en ProtM2 es el nuevo diseño del socket, componente encargado de alojar el muñón del usuario. En comparación con su predecesor, el socket M2 ahora cuenta con un diseño más estilizado, anatómico y funcional, con bordes redondeados y geometría optimizada para evitar incomodidades. Este diseño sigue principios establecidos en la norma ISO 13485 para garantizar calidad y seguridad en dispositivos médicos.

El socket está compuesto por tres partes principales:

- Carcasa externa fabricada con compuesto CFRC (Carbon Fiber Reinforced Composite) unidireccional, lo que le otorga una excelente relación rigidez-peso y resistencia a la fatiga.
- Matriz interna, que funciona como interfaz entre el usuario y el dispositivo, construida en polipropileno copolímero (PP copolímero) mediante termoconformado, ofreciendo flexibilidad, bajo peso y biocompatibilidad.
- Subensamble interno de ajuste que permite el acoplamiento funcional al resto de la prótesis.

Es importante señalar que el diseño geométrico fue generado a partir de referencias de modelos estándar documentados en la literatura, debido a la falta de herramientas de escaneo biométrico o de un usuario específico para personalización. En la figura 17 se muestran ambos diseños en isométrico y corte seccionado. En secciones posteriores se evaluará el desempeño físico del nuevo diseño.





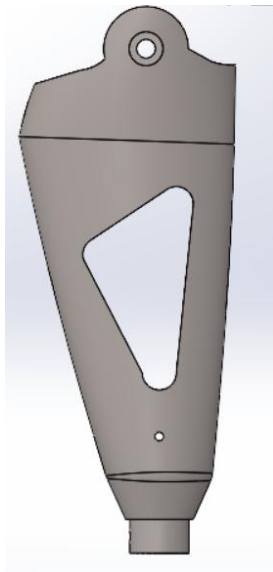
A) Socket M1 en sección e isométrico

B) Socket M2 en sección e isométrico

**Figura 17.** Comparativa visual de Socket M1 con Socket M2 (Elaboración propia).

### 4.1.3. Carcasa Tibia M2

Se efectuaron cambios en la sección media o sección de tibia para la ProtM2, sin embargo, estos cambios no son tan radicales, se presenta una nueva carcasa de volumen más compacto y ergonómico, eliminando espacios vacíos innecesarios y aumentando la eficiencia estructural controlando su centro de masa y distribución de cargas. También está fabricada en CFRC, asegurando alta resistencia mecánica y durabilidad. En la figura 14 se muestra la comparativa entre ambos diseños, la región tibial de ProtM1 y la región tibial de ProtM2. En secciones posteriores se evaluará el desempeño físico del nuevo diseño.



A) Carcasa ProtM1

B) Carcasa ProtM2

**Figura 18.** Comparativa visual de carcasas Tibiales (Elaboración propia)

#### 4.1.4. Mecanismo de movilidad y junta M2

Se abandona el uso del sistema de servomotores tipo RC de 10Kg·cm del ProtM1 (ver Figura 12), el cual requería baterías de alto consumo energético (mínimo 6V y buena corriente de descarga), y se introduce un nuevo enfoque basado en un sistema pasivo-biomecánico.

Este sistema contempla la eventual implementación de músculos artificiales (como actuadores neumáticos o SMA), cuyo objetivo es replicar el comportamiento de los músculos isquiotibiales durante la fase de oscilación de la marcha. Para ello, se incorpora una nueva pieza denominada Junta, la cual actúa como elemento de pivotaje que simula el rol estructural de la rodilla humana sin otorgarle la función de ser el motor principal del movimiento, en línea con principios biomecánicos naturales.

Este rediseño busca que el movimiento sea más natural, eficiente y energéticamente sostenible, adaptándose a futuros desarrollos en control electromecánico de prótesis. La figura 15 muestra el sistema de movimiento. Este es un sistema que entra en la categoría de biomecánica pasivos, lo cual implica que funciona como una asistencia al movimiento que se pretende dar, así como cuando se diseñan los pies prostéticos con curvas, arcos y relieves que hagan semejanza a la anatomía humana para facilitar el movimiento y también absorción y devolución de energía para la continuidad de la marcha. Este mecanismo puede asistir muy bien para el amortiguamiento cuando el pie aterriza nuevamente al suelo, la suspensión se encargará de mitigar la energía de impacto, muy útil cuando se implementan pies prostéticos que no tienen una gran cualidad de absorción y devolución de energía.

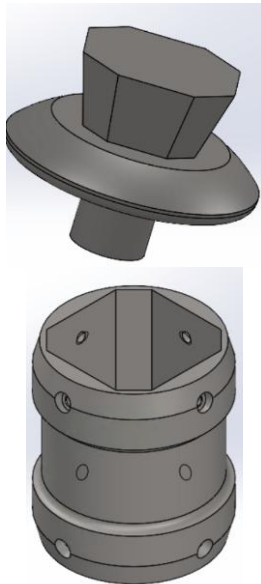


**Figura 19.** Flexión de sistema de movilidad M2. (Elaboración propia)

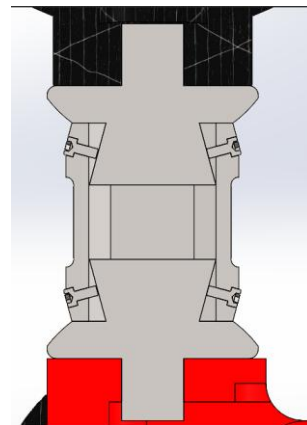
#### 4.1.4. Uniones de componentes

La figura 16 muestra el nuevo método de unión entre elementos del ensamble principal. La prótesis transfemoral ProtM2 reemplaza la fijación con tornillería genérica de la versión anterior (ProtM1) por un sistema modular especializado. En lugar de simples pernos, emplea conectores pylon roscados y adaptadores piramidales macho/hembra. Estos elementos fabricados en materiales de grado médico como aluminio aeronáutico o titanio se diseñan para acoplarse con precisión: un pylon macho incluye un extremo piramidal que encaja en adaptadores estándar femeninos, mientras que un adaptador hembra-hembra es un conducto con dos receptáculos hembra que une dos extremos macho en serie.

- **Conector pylon roscado:** tubo estructural con hilo de ajuste que permite fijar la longitud deseada por torsión. Facilita el montaje y desmontaje sin necesidad de fabricar nuevas piezas.
- **Pylon macho (adaptador piramidal macho):** extremo con cabeza piramidal atornillable, usado para unir la prótesis al pie o rodilla. Al apretar los tornillos de ajuste según especificaciones, se consigue una unión rígida que resiste cargas y vibraciones.
- **Pylon hembra-hembra (doble adaptador):** acople con dos caras receptoras que conecta dos adaptadores macho. Funciona como puente modular, permitiendo prolongar o ajustar el vástago de manera uniforme.



A) Uniones Pylon



B) Esquema de ensamble

**Figura 20.** Métodos de unión entre piezas de ensamble (Elaboración propia)

##### 4.1.4.1. Ventajas frente al diseño ProtM1

El uso de uniones modulares en ProtM2 supera las limitaciones de la tornillería genérica previa. En ProtM1, los pernos comunes no estaban optimizados para cargas protésicas específicas, lo que implicaba menor certidumbre en su resistencia y tendencia al aflojamiento. En cambio, ProtM2 ofrece:

- **Resistencia estructural y durabilidad:** Los adaptadores modulares están diseñados para soportar las cargas y ciclos de fatiga exigidos en prótesis de miembro inferior. Según la norma ISO 10328 de pruebas de carga, un dispositivo equivalente fue “probado según la

norma ISO 10328 para un peso máximo del paciente de hasta 166 kg durante 2 millones de ciclos”, equivalente a 2–3 años de uso. Además, los componentes de ProtM2 emplean materiales certificados (por ejemplo, Ti6Al4V-ELI de grado médico conforme a ISO 5832-3), garantizando resistencia al desgaste y a la fatiga por encima de la tornillería no especializada.

- **Modularidad y ajustabilidad:** Las interfaces estándar (pirámide macho/hembra) permiten montajes intercambiables. Es sencillo ensamblar o sustituir partes (pie, rodilla, pylon) sin alterar todo el sistema. Por ejemplo, al usar un conector hembra-hembra se puede cambiar la longitud total insertando extremos macho adicionales, y los pylon roscados ajustan la altura sin necesidad de cortar tubería fija. Esto contrasta con ProtM1, donde cualquier ajuste requería fabricaciones a medida o nuevos pernos.
- **Seguridad en el ensamblaje:** Las uniones modernas incorporan protocolos de montaje específicos. Las instrucciones de uso indican claramente “apretar los tornillos de ajuste de la pirámide según las especificaciones del fabricante del conector” y fijarlos con pegamento de rosca (por ejemplo, Loctite 242). Este detalle asegura que los conectores resistan vibraciones y no se aflojen en uso. Los pernos genéricos previos carecían de estos requisitos detallados, lo que en ProtM1 podía resultar en holguras con el tiempo.
- **Cumplimiento normativo:** Al emplear conectores modulares certificados, ProtM2 facilita la conformidad con estándares internacionales. Muchos adaptadores de prótesis cuentan con certificaciones CE/ISO; por ejemplo, algunos fabricantes indican que sus adaptadores están “probados y certificados de acuerdo con la norma ISO 10328:2006”. ProtM2 alinea su diseño con estos requisitos, a diferencia de ProtM1 cuya fijación genérica no seguía criterios específicos del sector.

#### 4.1.4.2. Contribución a durabilidad, funcionalidad y modularidad

En conjunto, las uniones modulares de ProtM2 mejoran significativamente el desempeño frente al diseño anterior. Al estar diseñadas para los límites de carga prescritos por ISO 10328, ofrecen mayor durabilidad estructural bajo uso repetido. La funcionalidad se ve reforzada por la posibilidad de ajustes finos (alineación y altura) durante la fabricación y mantenimiento: los prótesis pueden reconfigurar la prótesis (cambiar pie, ajustar ángulos o longitud) sin necesidad de modificar piezas fijas. Esta modularidad facilita también el reemplazo de partes desgastadas o la adaptación a distintos pacientes con el mismo conjunto base. Finalmente, al basarse en componentes certificados y procedimientos de montaje regulados, ProtM2 cumple las exigencias normativas (ISO 10328, ISO 13485, ISO 5832) de seguridad y calidad, reduciendo las vulnerabilidades que tenía ProtM1 con su fijación genérica. En resumen, los nuevos métodos de unión garantizan una prótesis más resistente, ajustable y conforme a las normas industriales, superando las limitaciones del diseño anterior.

## 4.2. Resultados de simulaciones y análisis de resultados

### 4.2.1. Análisis del socket M2 con malla de fibra de carbono y copolímero PP.

El socket M2 es un sub-conjunto estructural que consta de una malla exterior de fibra de carbono CFRC y una interfaz intermedia de copolímero de polipropileno (PP). En esencia, la malla de fibra de carbono aporta alta rigidez y resistencia, mientras que el inserto de PP proporciona amortiguación y adaptabilidad. Este tipo de construcción es común en componentes protésicos o

estructurales donde se busca combinar la alta resistencia del compuesto de fibra de carbono con la flexibilidad y comodidad del polímero.

#### 4.2.1.1. Carga aplicada y cálculo de esfuerzo

La carga considerada corresponde al peso de una masa de 70 kg, aplicada sobre el área interna del socket, esta con un valor aproximadamente de 3000 mm<sup>2</sup>, que es una estimación más realista de la superficie de apoyo. En la figura 21 se muestra la región de aplicación.



**Figura 21.** Región de aplicación de carga para Socket M2 (vista seccionada). (Elaboración propia)

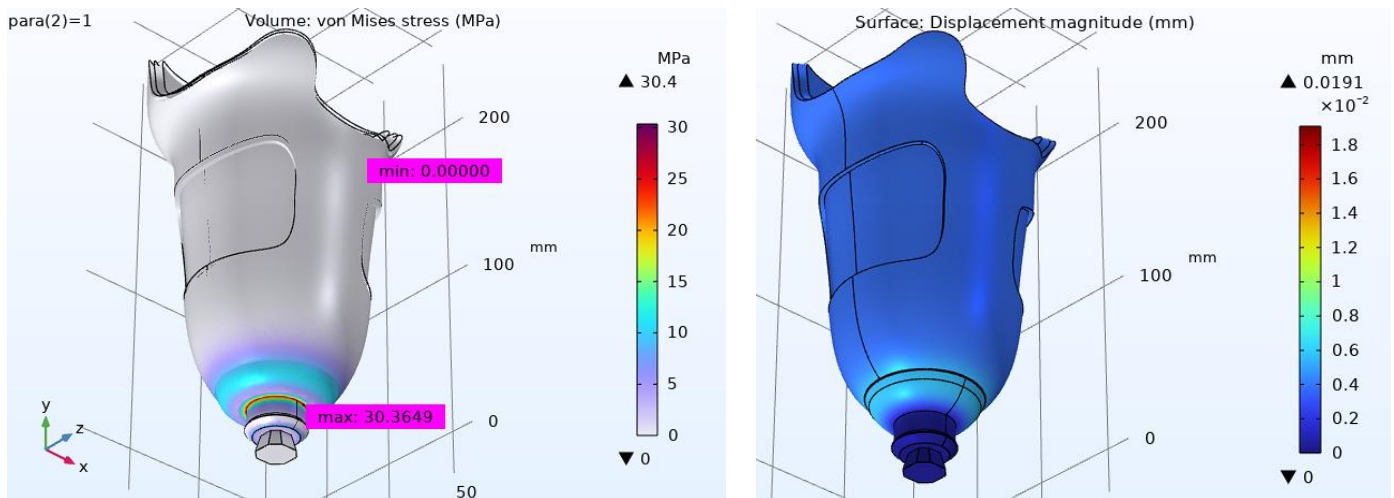
Debido a que se cuenta con una sección y valor de área donde se aplica, se procede a calcular el esfuerzo resultante con una fuerza de 70 kg de masa corresponden aproximadamente a 686 N de fuerza (asumiendo una aceleración gravitatoria de 9,81 m/s<sup>2</sup>). Área de aplicación: ~3000 mm<sup>2</sup> (0.0030 m<sup>2</sup>). Cálculo de presión/esfuerzo: Distribuyendo 686 N sobre 3000 mm<sup>2</sup>. En términos prácticos, 0,23 MPa es la presión distribuida que el interior del socket experimenta bajo el peso de 70 kg.

#### 4.2.1.2. Resultados del análisis estático

La figura 19 muestra los resultados obtenidos de la simulación descrita en esta sección para el Socket M2 bajo las condiciones simuladas (70 kg distribuidos en 3000 mm<sup>2</sup>), específicamente los resultados de esfuerzos resultantes Von Mises y desplazamientos resultantes. Debido a que el campo de aplicación de carga es principalmente en la región interna del Socket se esperaría una mayor concentración de esfuerzos en la capa intermedia de copolímero PP, pero se obtienen regiones con mucho más protagonismo en la distribución de esfuerzo sobre todo el subensamble.

**Distribución de tensiones:** En la figura 22 A se muestra las regiones de tensiones resultantes y como se distribuyen, principalmente en la zona donde la malla del socket hace transición al conector del resto del ensamble ProtM2, en otras palabras, justo en la sección que da paso la unión con subensamble de Tibia M2. El esfuerzo máximo resultante en esta zona es de 30.4 MPa, este esfuerzo no presenta un gran peligro de falla al componente, para estándares del material con que se modela la malla del socket este esfuerzo resultante está muy por debajo del límite previamente reportado. Luego este esfuerzo sube degradándose a 10 MPa hasta que el esto de la malla obtiene un mínimo de 0 MPa en su parte superior. No se visualiza un esfuerzo predominante en la malla interna del PP copolímero.

**Deformación:** La deformación elástica del conjunto ante 70 kg sería muy pequeña. El CFRC, con su alto módulo elástico, casi no se deformará bajo 0,23 MPa de carga interna. El PP, siendo más flexible, podría mostrar una ligera deformación local para acomodar la carga, lo cual es deseable para la comodidad en caso de un encaje protésico. Aun así, ninguna deformación excedería el rango elástico permisible. En su defecto, el desplazamiento resultante es de tan solo 0.0191mm, algo muy imperceptible visual y sensorialmente para el usuario.



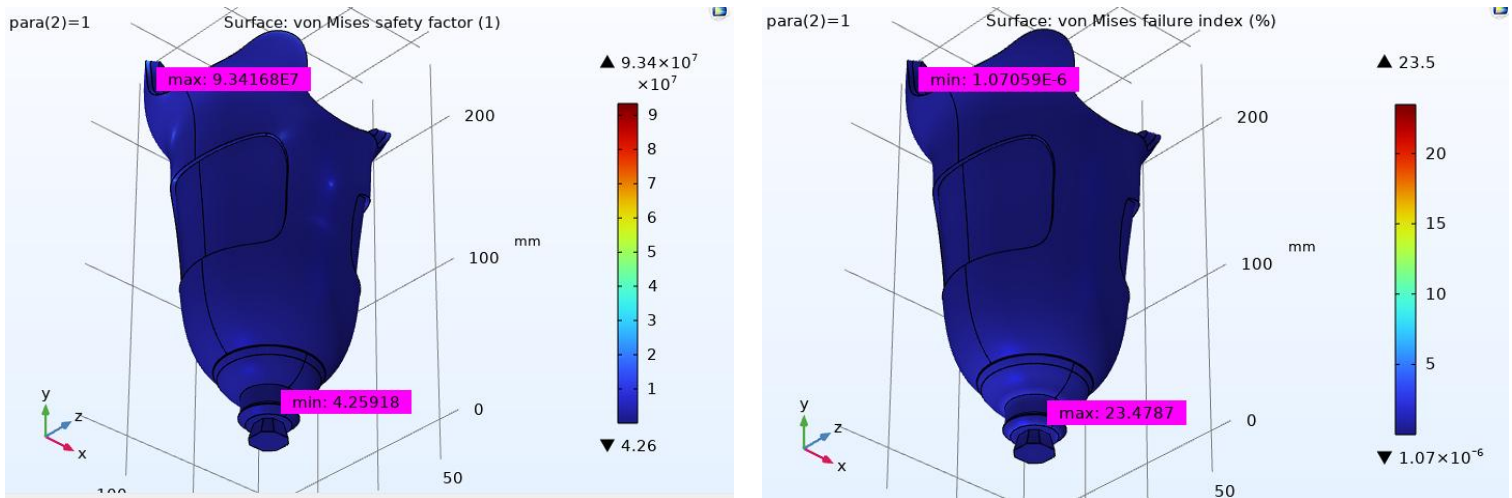
A) Esfuerzos Von Mises resultantes

B) Desplazamientos resultantes

**Figura 22.** Resultados de simulación Socket M2 (Elaboración propia)

**Factor de seguridad:** El factor de seguridad funciona como una métrica para representar que tanto esfuerzo real se está reportando en comparación al esfuerzo que el material o diseño puede soportar, en este caso la figura 23 muestra los valores resultantes de este factor y del índice falla del socketM2.

Se reporta que el socket tiene un valor mínimo de 4.26 como factor de seguridad (figura 16 A) lo cual implica que en su región donde se encuentra la mayor concentración de esfuerzos (30.4 MPa), la malla de CFRC es capaz de soportar esta condición otras 4.26 veces la magnitud de la carga, el diseño junto al material ofrece seguridad de uso y junto a esto se reportan un índice de falla del 23.5%, lo cual implica que aún queda un 76.5% de margen antes de que el material alcance un estado de fallo. Estos dos resultados son coherentes ya que el índice de falla es el inverso porcentual del factor de seguridad (esto se cumple en evaluaciones basadas en Von Mises y análisis elásticos lineales). Es decir, ambos parámetros están reflejando el mismo nivel de seguridad desde dos perspectivas distintas. Con esto abarcado y dicho el análisis estático lineal indica que el diseño es estructuralmente seguro bajo la carga especificada. La combinación de la rígida fibra de carbono y el copolímero del PP no presenta fallas ni problemas a este nivel de carga.



A) Factor de seguridad

B) índice de falla

**Figura 23.** Resultados de factor de seguridad (A) e índice de falla (B) del Socket M2. (Elaboración propia)

#### 4.2.1.3. Consideraciones sobre la fatiga

El análisis de fatiga mediante el método de vida por esfuerzo (S-N) fue intentado, pero finalmente omitido debido a resultados inconsistentes. Algunas consideraciones al respecto: Complejidad de datos S-N: Para realizar un análisis de fatiga preciso, se requieren curvas S-N (esfuerzo vs número de ciclos a falla) específicas para los materiales en cuestión. En el caso de la fibra de carbono compuesta y del PP, obtener o introducir estos datos no es trivial. Los compuestos de fibra de carbono no tienen un “límite de fatiga” claro como los aceros; su resistencia a fatiga depende de la matriz, la orientación de fibras y otros factores. Si no se alimenta a COMSOL con datos confiables (por ejemplo, límites de fatiga o curvas para cada material), los resultados pueden ser poco realistas o no converger. Esto explica la inconsistencia observada al incluir el módulo de fatiga sin una calibración adecuada. Nivel de esfuerzo bajo: Dado que el esfuerzo máximo (0,23 MPa) es tan bajo con relación a la resistencia del material, es muy probable que el socket nunca experimente falla por fatiga en condiciones normales. En materiales metálicos suele asumirse que, si el esfuerzo está por debajo del límite de fatiga, la vida en ciclos es virtualmente infinita, claro esto no siempre es el caso y no debería tomarse tan a la ligera considerando que existen metales como el aluminio que no poseen un límite de fatiga definido. En compuestos, aunque el concepto es diferente, aplica la idea de que, a cargas muy bajas, el daño por fatiga es despreciable. De hecho, se ha señalado que, en compuestos de fibra de carbono, la fibra en sí puede soportar ciclos prácticamente infinitos sin perder resistencia[39] (no "fatiga" al modo de los metales); el desgaste con el tiempo proviene más bien de la matriz (resina epoxi) que eventualmente desarrolla microfisuras tras cientos de miles o millones de ciclos. En nuestro caso, los ciclos equivalentes a 70 kg (por ejemplo, pasos repetidos de una persona) producirían tensiones tan bajas que la acumulación de daño en la matriz sería extremadamente lenta. Igualmente, el PP copolímero bajo cargas pequeñas tiende a aguantar muchos ciclos antes de mostrar alguna falla[40]; podría ocurrir alguna deformación por creep a muy largo plazo, pero dentro de los niveles de esfuerzo presentes, no sería un problema significativo. Resultados omitidos: La decisión de omitir los resultados de

fatiga sugiere que posiblemente el software arrojaba valores de vida al fallo infinitos o contradictorios. Por ejemplo, podría haber indicado vida "ilimitada" en el CFRC (por la baja amplitud de tensión) mientras quizá daba un resultado distinto en el PP, llevando a confusión. En ausencia de una configuración más avanzada (como un criterio específico de fatiga para compuestos o uniones), es razonable descartar ese análisis. En conclusión, no se espera que la fatiga sea un modo de falla relevante para el socket M2 bajo las condiciones de carga previstas. El diseño tiene un amplio margen para soportar cargas cíclicas normales. Si en el futuro se requiriera un estudio de fatiga más detallado, sería necesario recopilar datos experimentales de fatiga para el laminado de fibra de carbono y el PP, o aplicar factores de seguridad muy conservadores. Sin embargo, dado el bajo nivel de esfuerzo encontrado, el componente debería funcionar con fiabilidad durante un número muy elevado de ciclos sin problemas.

El análisis profundo del socket M2 confirma su solidez estructural bajo una carga equivalente al peso de 70 kg correctamente distribuida. La corrección del área de aplicación a  $\sim 3000 \text{ mm}^2$  redujo el cálculo de esfuerzo a 0,23 MPa, demostrando que las tensiones internas son muy bajas comparadas con las capacidades de los materiales. Tanto la malla de fibra de carbono como el copolímero del PP operan con enormes márgenes de seguridad (varios órdenes por debajo de sus límites resistentes). Debido a esta baja sollicitación, la vida a fatiga del componente se proyecta extremadamente larga, y cualquier intento de análisis de fatiga requiere datos especializados que, de no estar disponibles, pueden conducir a resultados confusos. En vista de los hallazgos: El socket M2 soporta sin inconvenientes la carga estática especificada, sin deformaciones plásticas ni daños. La estructura compuesta muestra un desempeño elástico lineal, con desplazamientos mínimos y ningún indicio de fallo. A nivel de diseño, existe un factor de seguridad elevado, indicando que incluso cargas superiores podrían ser toleradas (aunque no sean parte del uso normal, ofrece tranquilidad respecto a picos de carga accidentales). La omisión del análisis de fatiga no afecta la conclusión principal: bajo 70 kg de carga repetitiva, es altamente improbable que ocurra una falla por fatiga, dado que el esfuerzo inducido está muy por debajo de cualquier umbral dañino para los materiales en cuestión. En resumen, con los parámetros actuales el socket M2 es seguro y adecuado para su propósito. La combinación de fibra de carbono y PP en este diseño resulta eficaz, aprovechando la rigidez del compuesto y la flexibilidad del polímero, y ningún problema estructural aparece bajo las condiciones simuladas. Se ha realizado la corrección solicitada (área de  $3000 \text{ mm}^2$ ), lo que refuerza la confianza en que el análisis refleja con mayor precisión la realidad del componente.

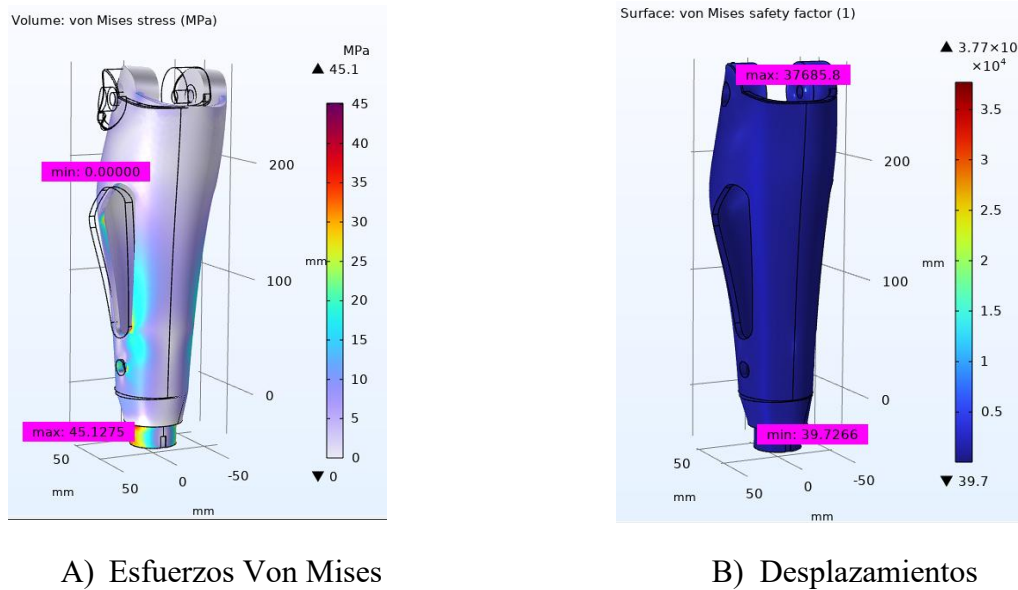
#### **4.2.2. Análisis de la TibiaM2**

A continuación, se presenta el análisis de los resultados obtenidos durante las simulaciones de elemento "TibiaM2". El cuál consiste en la carcasa que envuelve, protege y sostiene el mecanismo de movilidad que emula la rodilla de la prótesis ProtM2. La figura 24 muestra los resultados obtenidos, siendo estos esfuerzos de Von Mises, desplazamientos, factor de seguridad e índice de falla y los ciclos de vida que dispone el diseño. Estos resultados fueron obtenidos bajo la aplicación de una carga constante y estática de 70kg sobre los puntos donde se apoya la unión que conecta al Socket y seguidamente distribuye la carga al resto del sistema.

##### **4.2.2.1. Esfuerzo Von Mises y factor de seguridad**

El análisis de la Tibia M2 revela un esfuerzo de Von Mises máximo de 45,1 MPa, localizado en la zona de unión con el Pie M2 (donde la carcasa cambia de forma para acoplar el conector roscado pylon). Este valor de esfuerzo es muy bajo en comparación con la resistencia típica de los

materiales compuestos de fibra de carbono. Por ejemplo, la resistencia a tracción de un compuesto como la fibra de carbono puede rondar 1035 MPa, muy superior a la de aleaciones metálicas comunes. En consecuencia, el esfuerzo máximo (45 MPa) representa solo una fracción mínima de la capacidad del material, lo que se ve reflejado en un factor de seguridad extraordinariamente alto (39,7). Un factor de seguridad tan elevado indica que la pieza trabaja con un amplio margen respecto a su límite resistente en general, mientras mayor es el factor de seguridad, más segura es la estructura. Este margen holgado sugiere que la Tibia M2 está sobredimensionada para las cargas analizadas, garantizando un desempeño confiable sin riesgo de falla por sobrecarga en condiciones normales.

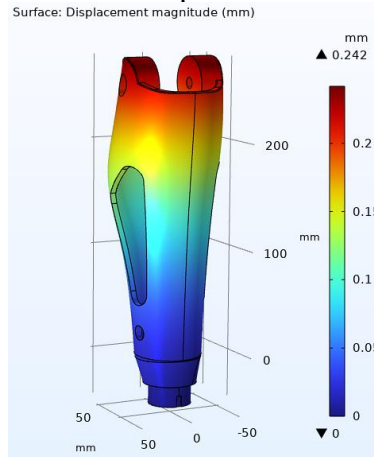


**Figura 24.** Esfuerzos resultantes y factor de seguridad de Tibia M2. (Elaboración propia)

#### 4.2.2.2. Desplazamiento y rigidez estructural

El desplazamiento máximo obtenido en la Tibia M2 es de apenas 0,242 mm, lo cual indica una deformación mínima bajo las cargas aplicadas. Este nivel de deflexión es muy pequeño, reflejando la alta rigidez del material compuesto y el diseño estructural. Los compuestos de fibra de carbono poseen un módulo de elasticidad significativo (del orden de 70–100 GPa, comparable al del aluminio, pero a una densidad mucho menor), lo que permite soportar cargas con escasa deformación[41]. En la práctica, una flexión de 0,24 mm es prácticamente imperceptible, por lo que la Tibia M2 mantendrá su forma y alineación bajo carga, contribuyendo a la estabilidad y comodidad del usuario. La baja deformación asegura que no haya efectos adversos (como holguras, ruidos o pérdida de eficiencia) durante el uso de la prótesis, demostrando un buen compromiso entre peso ligero y gran rigidez característica del material como la fibra de carbono. Concentración de esfuerzos en la unión al pie Tal como se observó, la región de mayor concentración de esfuerzos se ubica en la transición de la tibia hacia el pie (zona de acople del conector roscado). Esta concentración se debe a un cambio abrupto de sección en la geometría de la pieza. Es bien sabido que las concentraciones de esfuerzo ocurren donde el área de la sección transversal cambia bruscamente, aumentando mientras más pronunciado es el cambio. En el diseño actual, la interfase Tibia-Pie introduce una discontinuidad geométrica que actúa como concentrador de tensiones. Afortunadamente, dado el bajo nivel absoluto de esfuerzo 45 MPa, incluso en esta zona concentrada el material no se ve comprometido. No obstante, desde el punto

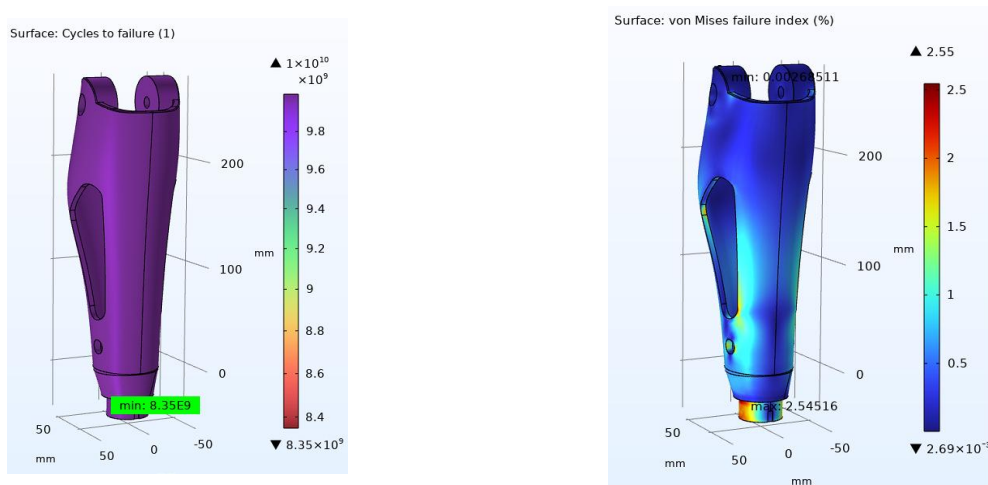
de vista de diseño, conviene minimizar tales picos de tensión. Una de las medidas más eficaces para reducir las concentraciones de esfuerzo es dar contornos suaves en las transiciones geométricas (por ejemplo, filletes o radios generosos en los cambios de sección), ya que las esquinas redondeadas distribuyen mejor las líneas de esfuerzo. Aunque la concentración presente no representa un riesgo dada la magnitud de carga, la geometría de la unión podría optimizarse con transiciones más suavizadas para una resistencia aún mayor y mayor vida a fatiga en esa zona crítica. La figura 25 muestra el resultado de desplazamientos obtenidos.



**Figura 25.** Cuadro de desplazamientos resultantes en TibiaM2. (Elaboración propia)

#### 4.2.2.3. Vida a fatiga e índice de daño acumulado

La evaluación de fatiga para la Tibia M2 muestra resultados igualmente positivos. Se estimó una vida útil a fatiga de  $\sim 8,35 \times 10^9$  ciclos bajo las condiciones de carga analizadas, junto con un índice de daño asociado de apenas 2,55%. La figura 26 muestra estos dos datos y la ubicación de sus dos puntos mínimos.



A) Ciclos de vida TibiaM2

B) Índice de fallo

**Figura 26.** Ciclos de vida e índice de fallo resultantes en simulaciones de TibiaM2 a una carga de 70kg. (Elaboración propia)

Este índice de daño (2,55%) significa que, tras un cierto número de ciclos de servicio considerado en el análisis, solo se ha consumido ese pequeño porcentaje de la vida a fatiga de la pieza – es

decir, queda ~97,5% de vida por delante antes de alcanzar una falla por fatiga. De acuerdo con la regla de daño acumulativo (regla de Miner), cada ciclo aplicado consume una fracción  $1/N$  de la vida total, y la falla ocurre cuando el daño sumado alcanza el 100%. Un daño de 2,55% implica entonces que la Tibia M2 está muy lejos del fallo por fatiga bajo las cargas cíclicas esperadas. Para poner en contexto la enorme vida a fatiga predicha ( $8,35 \times 10^9$  ciclos), vale comparar con los estándares internacionales. Por ejemplo, la norma ISO 10328 para prótesis de extremidad inferior exige típicamente pruebas de fatiga con  $3 \times 10^6$  ciclos (simulando varios años de uso continuo) para validar la durabilidad de un componente. La Tibia M2 supera este requerimiento por varios órdenes de magnitud: 8,35 mil millones de ciclos representan unos 2780 veces el criterio de 3 millones de ciclos.

En términos prácticos, aun suponiendo un uso muy activo (millones de ciclos anuales), la pieza no evidenciaría falla por fatiga en toda la vida útil de la prótesis. Esta extraordinaria durabilidad se explica por los bajos niveles de tensión y la naturaleza del material compuesto. Los laminados de fibra de carbono poseen un comportamiento a fatiga excelente, reteniendo hasta 80% de su resistencia estática incluso tras millones de ciclos. En el caso de la Tibia M2, el esfuerzo máximo (45,1 MPa) corresponde a una fracción muy pequeña de la resistencia del material, por lo que no induce un deterioro significativo bajo carga cíclica. En suma, el desempeño a fatiga de la Tibia M2 es sobresaliente: el componente puede soportar billones de ciclos sin fisuras ni pérdida de integridad, garantizando confiabilidad a largo plazo.

Los resultados del análisis estructural de la Tibia M2 indican que este componente cumple holgadamente con los requisitos de resistencia y durabilidad. El esfuerzo máximo (45,1 MPa) es muy bajo relativo a la capacidad del material, el desplazamiento máximo (0,242 mm) es insignificante, y tanto la vida a fatiga proyectada ( $8,3 \times 10^9$  ciclos) como el factor de seguridad (39,7) demuestran un amplio margen de seguridad. La concentración de tensiones se limita a la unión con el pie, una zona identificada que puede optimizarse geométricamente pero que aun así opera muy por debajo del umbral de falla. La Tibia M2 exhibe un comportamiento estructural seguro y confiable, gracias al uso del material CFRC y a un diseño robusto, garantizando la integridad y longevidad de la prótesis en servicio normal.

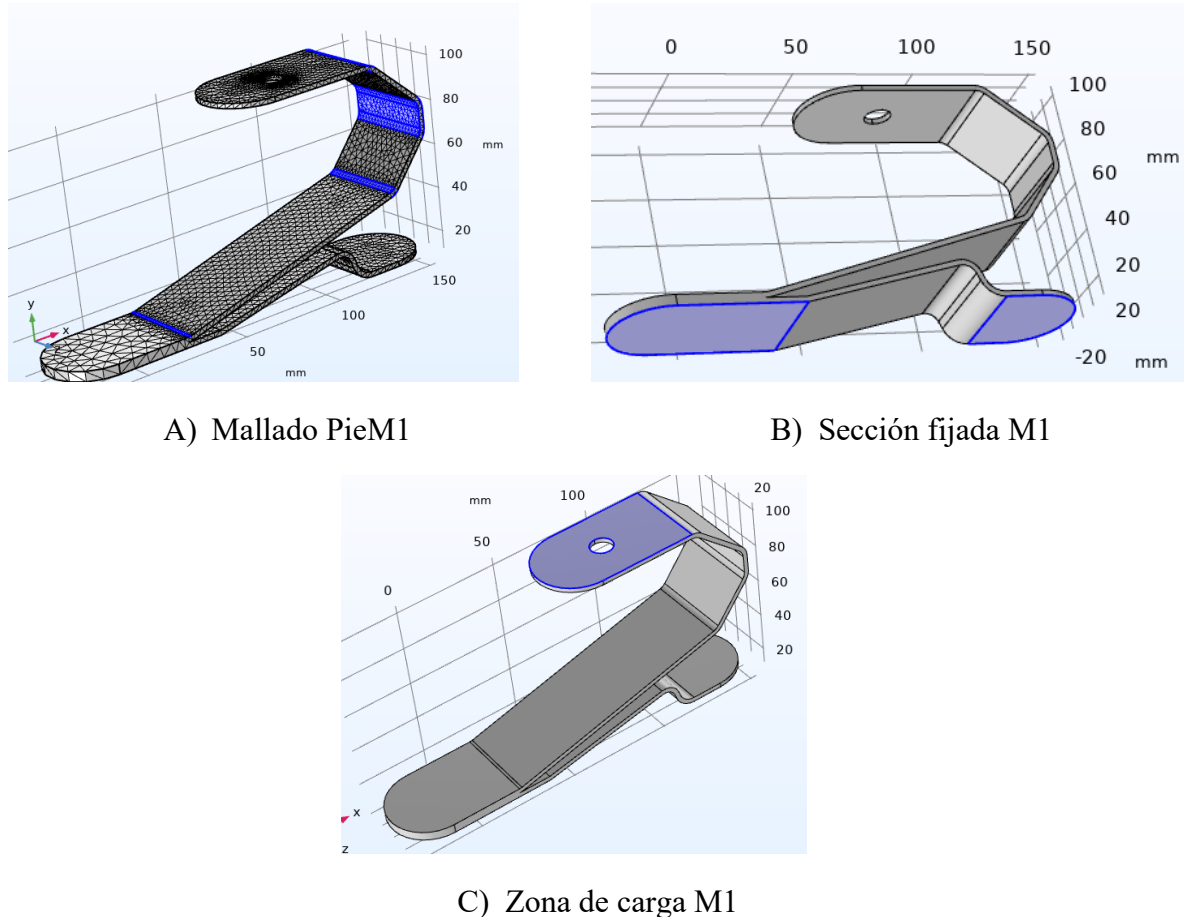
#### **4.2.3. Análisis de diseño de rediseño Pie prostético**

Anteriormente en la sección 2.7, se describió un elemento de la prótesis ProtM1 el cuál carecía de mucho fundamento y seguimiento de la normativa que se debe seguir para la elaboración de prótesis de pie a base de retorno de energía e incluso prótesis de pie basados en estabilidad y funcionales en la biomecánica de la marcha. En esta sección primero se hará un repaso sobre los resultados preliminares de los cuales partiremos para iterar mejoras proponiendo ya sea una nueva selección de materiales y/o nuevos diseños que justifiquen su implementación en el nuevo prototipo que se propone en este trabajo. Se confeccionaron dos nuevos diseños probados con 3 diferentes materiales de mejor accesibilidad y manipulación. Estos nuevos diseños están basados en invenciones tipo “open-source”, este es un término usado para la ingeniería en sistemas o ciencias de la computación como una condición que alega a un código o programa de uso público y libre de ser modificado. Proyectos como las prótesis de pie NextStep de Mericurius y el MIT lowcost prosthetic fueron los rediseñados y probados en las simulaciones de Comsol para seleccionar la mejor combinación de diseño y material. A estas prótesis de pie se les nombrará de la siguiente manera:

- Pie M0: corresponde al primer diseño y primera iteración en software que se efectuó, esto para tener un punto de partida en comparativa y acentuar la bases sobre que buscamos mejorar
- Pie M1: El mismo diseño que el Pie M0, pero con la nueva iteración de ser simulado en el nuevo programa de Comsol, con otros materiales.
- Pie M2: Pie protésico de diferente diseño, basado en el NextStep de Mercurius. También fue iterado con diferentes materiales, mismos que se usaron para Pie M1 y Pie M3
- Pie M3: Usa el diseño del MIT LowCost prosthetic, igual se itera con diferentes materiales.

#### 4.2.3.1. Resultados y análisis de Pie M1

La figura 27 muestra la forma en cómo se configuran físicas de "Fijado", "Carga" y "Mallado". Para el mallado las regiones azules representan las zonas donde se aplica el concepto de constante de resorte anteriormente definido en la metodología, tabla 2.



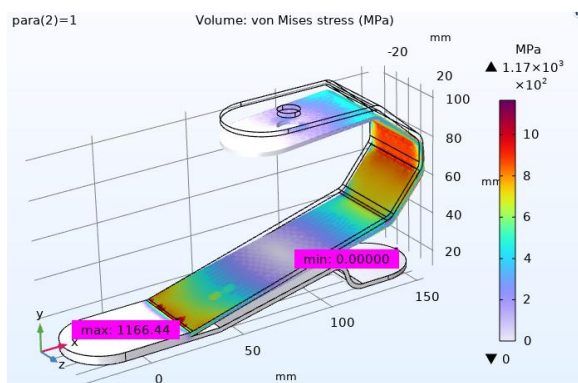
**Figura 27.** Figura, Configuración de físicas M1(Elaboración propia)

La figura 28, muestra todos los resultados obtenidos por las simulaciones corregidas de Comsol para Pie M1 en Titanio Beta 21s, estos mapas de regiones afectas se cumplen para todas las simulaciones obtenidas en los demás materiales, los resultados en CFRC, Kevlar y Fibra de vidrio pueden ser visualizados en los **Anexos Cuadros de simulaciones**. Como se puede ver en 28 A

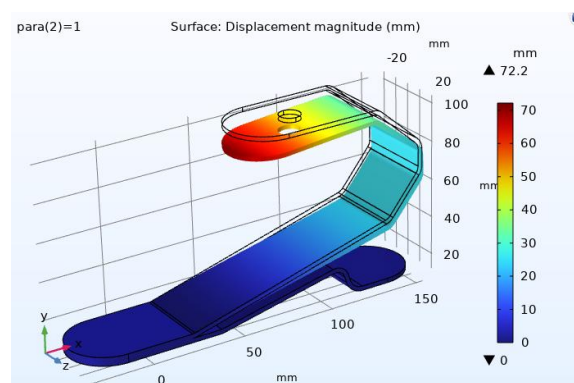
las zonas de mayor concentración de esfuerzos, en este caso de  $1.17 \times 10^3$  MPa se sitúan en las zonas de inflexión y el arco superior que lleva a la ranura donde se situaría el conector, de aquí los esfuerzos se irán degradando a las zonas adyacentes poco a poco. Las regiones que presenta valores mínimos, siendo estos 0 MPa son las aletas que conectan con el suelo. Respecto a los desplazamientos obtenidos se muestra que la región con mayor severidad es la sección de ranura o la aleta superior, justo donde aplica la carga, de ahí la severidad de desplazamientos se desplaza a lo largo de la tira inclinada hasta llegar a alcanzar zonas con 0mm de afectación, patrón que se repite en los demás materiales. Las regiones con índices de fallos máximos coinciden con las zonas de altas concentraciones de esfuerzos, esto tiene sentido ya que son las regiones de mayor trabajo, además que también coinciden con las regiones de menores ciclos de vida. Por último, se tiene la figura 28B que corresponde al factor de seguridad del pie M1, aquí se muestra que la totalidad del pie se encuentra en situación de trabajo de valores mínimos, siendo este 0.805.

Tabla 4. Resultados obtenidos de simulaciones en PieM1 (Elaboración propia)

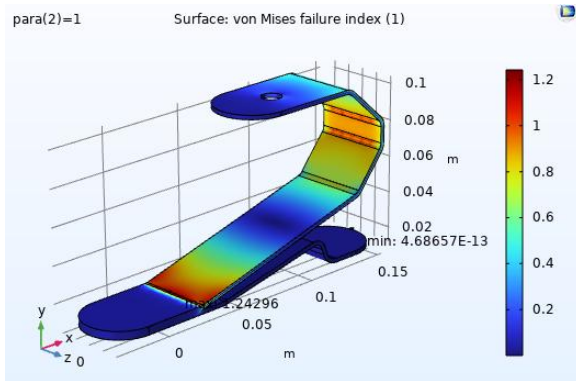
Pie	Material	Resultados				
		Esfuerzo Von Mises [MPa]	Desplazamiento [mm]	Índice de daño [%]	Ciclos de vida min	Factor de seguridad mín
M1	Ti	1170,00	72,20	120,00	2,00E+05	0,805
	Kevlar	808,00	43,30	26,20	9,78E+03	3,84
	Fibra	1197,00	79,70	26,70	2,02E+03	3,78
	CFRC	797,00	42,10	68,30	7,61E+04	1,48



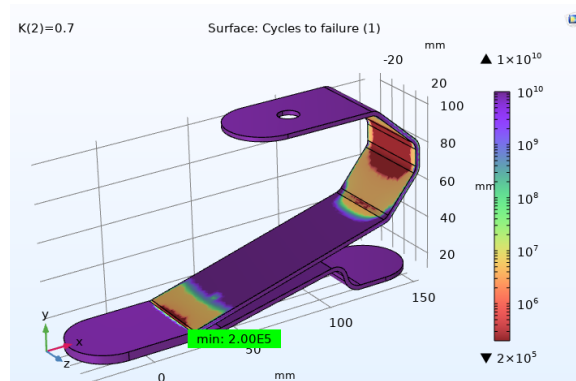
A) Pie M1 Esfuerzos Von Mises. Máx  $1.17 \times 10^3$  MPa



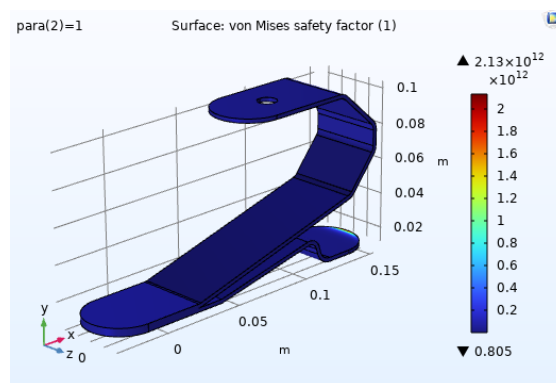
B) Pie M1 Desplazamientos. Máx 72.2mm



C) Pie M1 índice de Falla. Máx 120%



D) Pie M1 Ciclos de vida. Min  $2 \times 10^5$  ciclos



E) Pie M1 Factor de Seguridad. Min 0.805

**Figura 28.** Resultados de PieM1 en Titanio Beta 21s (Elaboración propia)

PieM1 introdujo mejoras geométricas orientadas a materiales compuestos. Esto redujo las tensiones máximas y mejoró el margen estático respecto a M0. En simulación, con Kevlar el esfuerzo Von Mises bajó a 808 MPa y con carbono (CFRC) a 797 MPa, logrando factores de seguridad estáticos elevados de 1.5–3.8 según material. Es decir, bajo cargas equivalentes PieM1 no alcanzó la cedencia del material, un avance frente a M0. Además, este diseño mostró mayor flexibilidad: los desplazamientos en la punta rondaron 43 mm (Kevlar/CFRC) hasta cerca de 80 mm (fibra de vidrio), lo cual sugiere capacidad de absorción de impacto y almacenamiento de energía elástica. Una cierta deflexión controlada es deseable para imitar la función de un pie humano y proveer retorno de energía en el despegue.

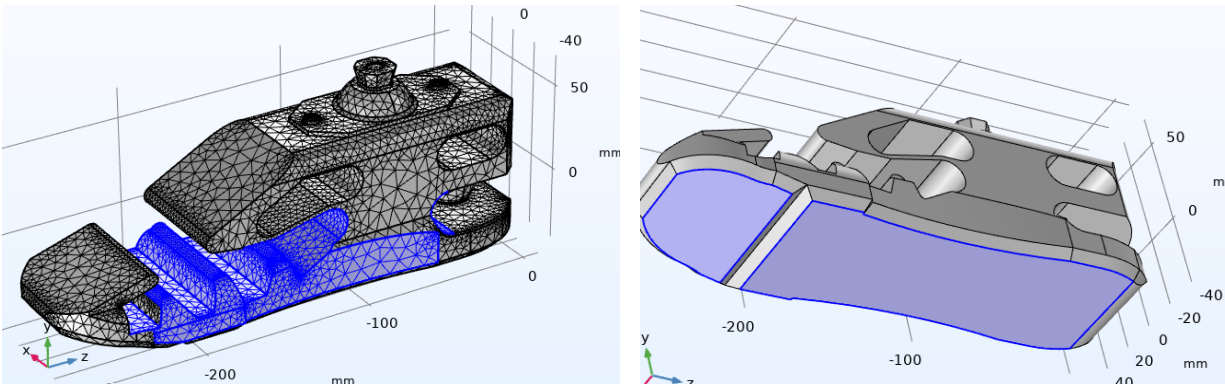
En cuanto al peso, el uso de compuestos probablemente redujo la masa respecto al pesado pie metálico, alineándose con la práctica de pies protésicos más ligeros y cómodos de usar.

A pesar de los cambios en materiales, PieM1 no logró la durabilidad requerida. Los análisis de fatiga arrojaron índices de daño del 26–27% con Kevlar/fibra de vidrio y hasta 68% con CFRC tras las cargas de ensayo, proyectando vidas muy cortas:  $9,78 \times 10^3$  ciclos en Kevlar,  $2,02 \times 10^3$  en fibra de vidrio y apenas  $7,6 \times 10^2$  ciclos en carbono. Estos valores son órdenes de magnitud inferiores al mínimo de  $1 \times 10^6$  ciclos 1–2 años de uso exigido en prótesis seguras. La causa radica en concentraciones de estrés y flexiones excesivas: por ejemplo, la gran deflexión de 80 mm con fibra de vidrio sugiere que el diseño M1 es demasiado blando, comprometiendo estabilidad y

provocando tensiones aún altas 1200 MPa. Con CFRC, aunque la tensión fue la más baja 797 MPa, la naturaleza más frágil del carbono condujo a daño acumulativo mayor fatiga acelerada. En resumen, PieM1 presentó un mejor desempeño estático que M0, pero su resistencia a la fatiga fue insuficiente, incumpliendo las normativas ISO, esto no sobreviviría los millones de ciclos del ensayo cíclico principal. La tabla 4 muestra los resultados del Pie M1 en los diversos materiales seleccionados.

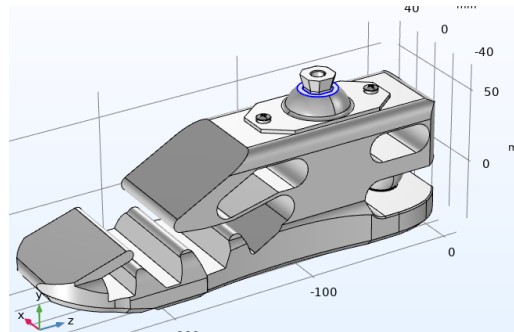
#### 4.2.3.2. Análisis de resultados de Pie M2 rediseño rígido de alta seguridad

La figura 29 muestra la forma en cómo se configuró las físicas básicas de PieM2 en Comsol.



A) Mallado PieM2

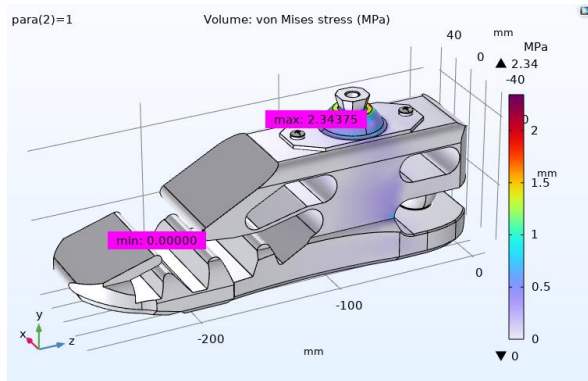
B) Sección fijada M2



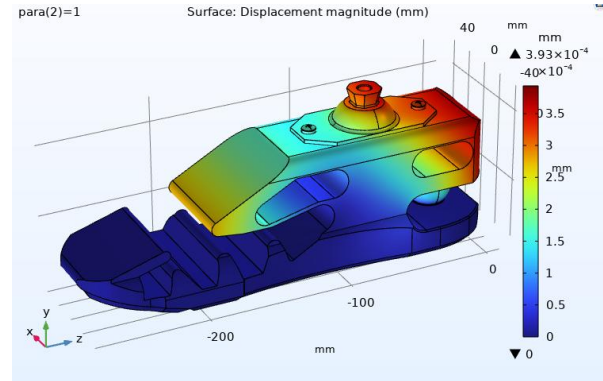
C) Zona de carga M2

Figura 29. Configuración de físicas M2 (Elaboración propia)

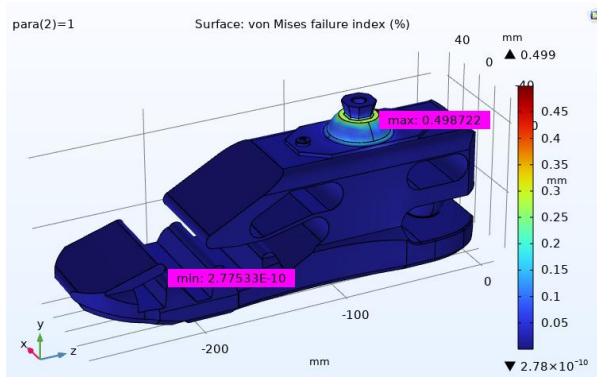
La figura 30 muestra los resultados obtenidos de las simulaciones afectadas con el diseño PieM2, al igual que en el caso del PieM1, los patrones de los mapas de regiones afectadas son muy similares y se mantienen consistentes, por ello se mostrará solo un juego de simulaciones para explicar las regiones, las gráficas para los otros materiales se encuentran en los **Anexos Cuadros de simulaciones**. La tabla 5 muestra la compilación de resultados del PieM2.



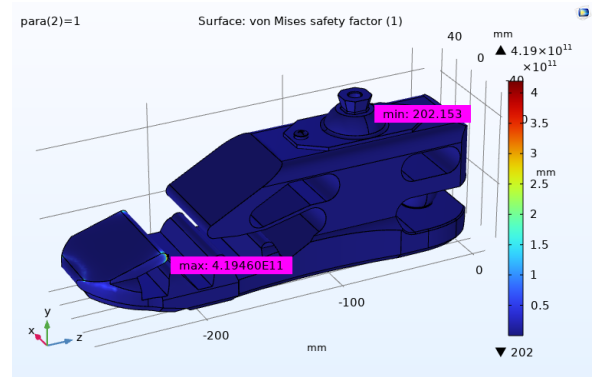
A) Pie M2 Esfuerzos Von Mises. Máx 2.34 MPa



B) Pie M2 Desplazamientos. Máx  $3.93 \times 10^{-3}$  mm



C) Pie M2 índice de Falla. Máx 0.499%



D) Pie M2 Factor de Seguridad. Min 202

**Figura 30.** Resultados PieM2 en simulación corregida, Kevlar (Elaboración propia)

Tabla 5. Resultados obtenidos de simulaciones en PieM2 (Elaboración propia)

Pie	Material	Resultados			
		Esfuerzo Von Mises [MPa]	Desplazamiento [mm]	Indice de daño [%]	Factor de seguridad mín
M2	Kevlar	2,34	0,004	0,50	202
	Fibra	2,31	0,0005	0,50	203
	CFRC	2,35	0,0004	0,50	202

En la figura 30 A se tiene la distribución de concentraciones de esfuerzos, las regiones más afectadas se encuentran en la unión Pylon y de aquí se transmite hasta la base del tallo, donde el cuerpo hace transición a la planta del pieM2, teniendo valores máximos de 2.34 MPa pasando a valores cercanos a 1MPa en la base del tallo conectando con la planta del pie, de aquí el resto del cuerpo resulta en cargas cercanas a la mínima que es 0MPa. Sus mayores zonas de desplazamiento son en el cabezal según la figura 30B, específicamente en la región trasera con una máxima de 0.004mm en el caso del Kevlar y al lado frontal del cabezal se tiene un aproximado de 0.0025mm de desplazamiento, de aquí se degrada hasta llegar al tallo y la planta del PieM2 no presenta desplazamientos aparentes. Figura 30C muestra el índice de falla que está situado justo en la

región coincidente con la mayor cantidad de concentración de esfuerzos, siendo este de tan solo 0.499% para el Kevlar. Por último, la figura 30D muestra el mapa de Factor de seguridad el cual se presenta en todas regiones del PieM2 en 202 cómo su valor min, teniendo un máximo de  $4.19 \times 10^{11}$  en zonas como la punta del Pie.

PieM2 representa un rediseño radical enfocado en la resistencia estructural, basado en el diseño de NextStep. Las simulaciones muestran reducciones drásticas en estudios como los esfuerzos Von Mises y en los desplazamientos. En cada uno de estos apartados sus cayeron a 2.3 MPa en Kevlar, fibra de vidrio S y CFRC, valores casi despreciables comparados con M0/M1, y los desplazamientos fueron prácticamente nulos, valores de  $10^{-3}$  mm. Esto implica que la estructura de M2 es extremadamente rígida y resistente. En todos los materiales analizados, el índice de daño quedó en 0.5%, señalando que ni siquiera un 1% está sujeto alguna afectación en fallas futuras. El factor de seguridad mínimo subió alrededor de 200, lo cual es enormemente alto e indica que M2 podría soportar cargas estáticas 200% por encima de las de diseño sin riesgo. En términos de normativa, PieM2 supera holgadamente los requisitos ISO 10328/22675: resistiría millones de ciclos con carga de talón y antepié sin fisuras, y también sobrecargas extremas. Esta sobresaliente fortaleza estructural asegura la integridad incluso bajo usuarios muy activos o eventos de carga excepcionales. [42]

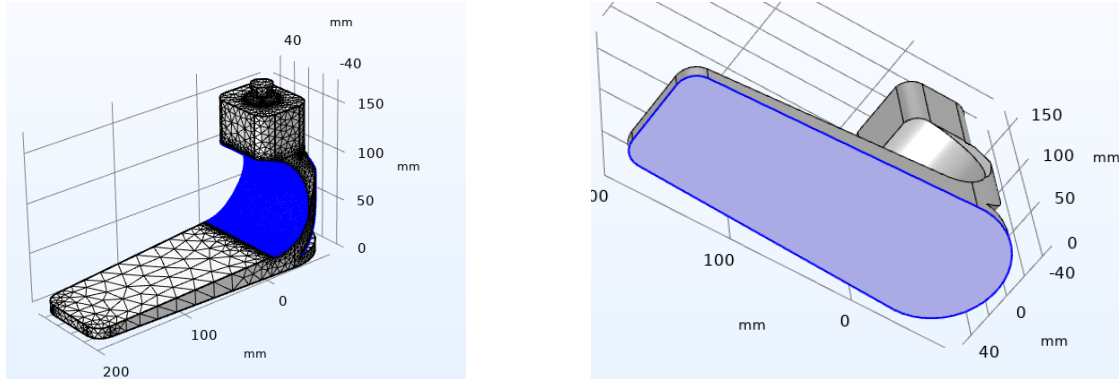
Estas características no lo eximen de tener potenciales áreas de mejoría e incluso debilidades. El costo de tal resistencia proviene de un diseño sobredimensionado. La rigidez excesiva de PieM2 implica ausencia de amortiguación o retorno elástico, en otras palabras, el pie se comportaría como un bloque rígido, perjudicando la comodidad y la eficiencia de la marcha. En la práctica protésica, un pie demasiado rígido transmitirá impactos al muñón y no almacenará energía para la fase de impulso, lo cual no es deseable para usuarios activos[43]. Además, es presumible que PieM2 resulte pesado y voluminoso: para alcanzar factores de seguridad de 200, seguramente emplea grandes secciones o refuerzos. Un peso elevado fatiga al usuario y va contra la tendencia de la industria de usar materiales compuestos precisamente para ahorrar peso y mejorar respuesta dinámica. En resumen, aunque M2 cumple y excede las exigencias estructurales con creces, sacrifica funcionalidad (flexión) y posiblemente portabilidad, siendo un diseño poco práctico más allá de la validación en laboratorio.

#### **4.2.3.3. Análisis de resultados de PieM3**

La figura 31 muestra la configuración de mallado resulta en el diseño de PieM3 obtenido. La región de mallado en color azul representa la sección donde aplica la constante de resorte.

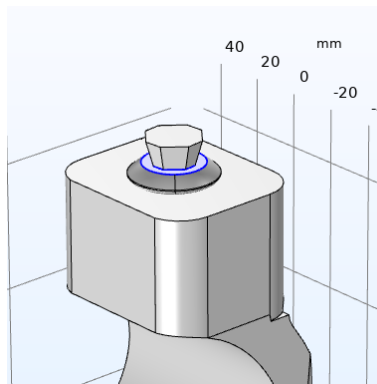
La figura 32 muestra los resultados obtenidos en PieM3, esta muestra los resultados en Kevlar. Los esfuerzos resultantes se muestran en la figura 32 A, aquí se evidencia la gran concentración de esfuerzo justo en la curvatura que funciona de geometría de transición de la unión a la planta del PieM3, teniendo una máxima de 3.93MPa y de ahí disiparse hasta 0MPa a las regiones aledañas. La figura 32B muestra los desplazamientos, su mayor desplazamiento se encuentra en la sección de conexión o tope del diseño, siendo este de 0.0179mm, mismo comportamiento cómo en el caso de PieM1, pero en este caso se tiene un desplazamiento abismalmente menor, de grado  $10^{-3}$ , luego en la figura 232C se tiene el mapa de regiones para el índice de falla, aquí la sección con mayor índice se encuentra en el tope del conector Pylon, siendo este de 0.501y luego la segunda región con mayor daño es el arco de transición, aproximadamente de 0.15 disipándose a zonas aledañas. En general según la figura 32D el diseño mantiene consiste su valor mínimo de

seguridad de 200 en este caso en particular y nuevamente su valor máximo, parecido a PieM2, se encuentra en la punta del pie,  $4.98 \times 10^{11}$  para el caso del Kevlar. Este comportamiento de regiones es semejante en todos los materiales, se pueden consultar estas gráficas en los **Anexos Cuadros de simulaciones**. La tabla 6 compila estos resultados del PieM3 y sus diversos materiales.



A) Mallado PieM3

B) Sección fijada M3



C) Zona de carga M3

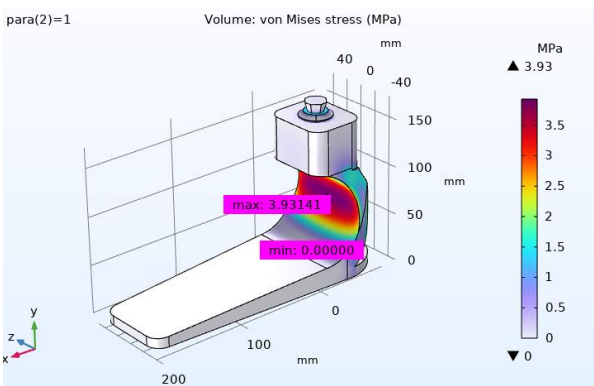
**Figura 31.** Configuración de físicas M3 (Elaboración propia)

PieM3 es una iteración refinada que buscó un mejor balance entre resistencia y flexibilidad. Estructuralmente, M3 mantiene un desempeño excelente: las tensiones siguen muy bajas 3.93 MPa en cualquiera de los materiales probados, con factores de seguridad aún altísimos factor de seguridad 187 mínimo con fibra de vidrio, 200 con Kevlar y CFRC. La vida a fatiga proyectada volvió a alcanzar  $\geq 1 \times 10^6$  ciclos sin daños significativos (índice de daño  $\sim 0.5\%$ ). Es decir, M3 conserva la robustez de M2 más que suficiente para superar las pruebas ISO (millones de ciclos, sobrecargas estáticas) con amplio margen de seguridad. No obstante, a diferencia de M2, el modelo M3 introdujo cierta complacencia controlada: el desplazamiento bajo carga aumentó ligeramente 0.018–0.024 mm, aún muy pequeño pero cuatro veces mayor que en M2. Esto sugiere que se aligeró la estructura o se incorporaron geometrías más flexibles, reduciendo algo la rigidez excesiva. Un factor de seguridad 187–200 sigue siendo muy por encima de lo requerido, por lo que estas modificaciones no comprometen la seguridad[44], pero sí pueden mejorar la funcionalidad. En suma, PieM3 logra un diseño más optimizado, manteniendo un rendimiento mecánico sobresaliente (sin fallos estructurales) a la vez que potencialmente mejora peso y

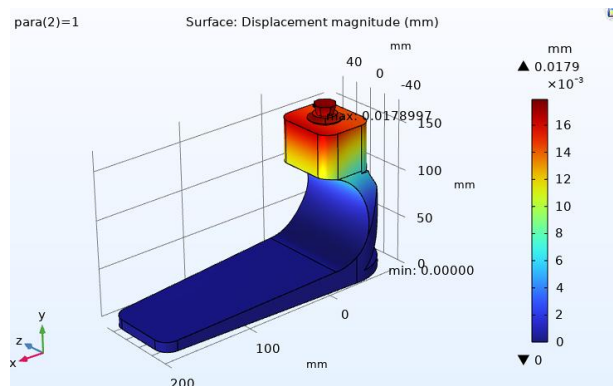
elasticidad respecto a M2. Las figuras muestran los resultados discutidos sobre la el PieM3 en cada uno de sus materiales probados.

**Tabla 6.** Resultados obtenidos de simulaciones en PieM3 (Elaboración propia)

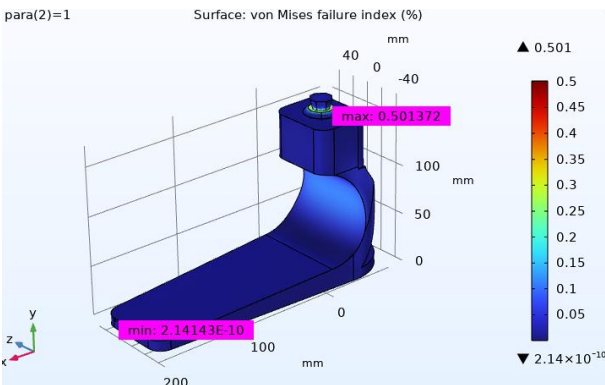
Pie	Material	Resultados			
		Esfuerzo Von Mises [MPa]	Desplazamiento [mm]	Indice de daño [%]	Factor de seguridad mín
M3	Kevlar	3,93	0,0179	0,5	200
	Fibra de vidrio	3,93	0,0243	0,535	187
	CFRC	3,93	0,0175	0,5	200



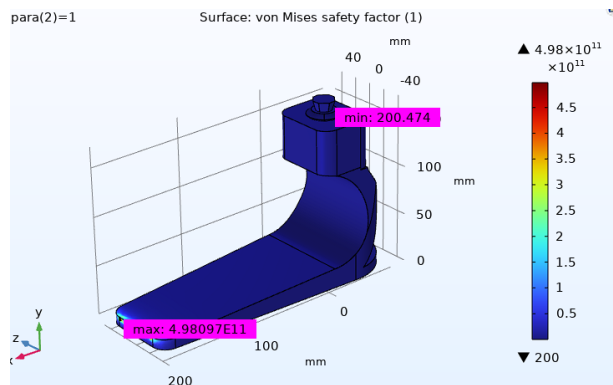
A) Pie M3 Esfuerzos Von Mises. Máx 3.93 MPa



B) Pie M3 Desplazamientos. Máx 0.0179 mm



C) Pie M3 índice de Falla. Máx 0.501%



D) Pie M3 Factor de Seguridad. Min 200

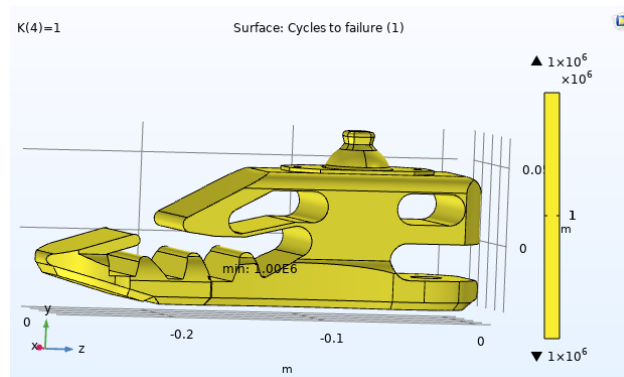
**Figura 32.** Resultados Pie M3 en simulación corregida, Kevlar (Elaboración propia)

Pese a sus mejoras, M3 aún podría considerarse rígido comparado con pies protésicos comerciales de alto retorno de energía. La deflexión calculada ( $<0.03$  mm) sigue siendo insignificante; es posible que el modelo CAD/FEA de M3 aún no represente un mecanismo de resorte equivalente a los pies de fibra de carbono reales, que sí se flexionan varios milímetros o centímetros bajo carga para almacenar energía. Por tanto, desde la perspectiva funcional, M3 podría seguir siendo menos dinámico de lo ideal. No se indican explícitamente los resultados de peso, pero cualquier refuerzo

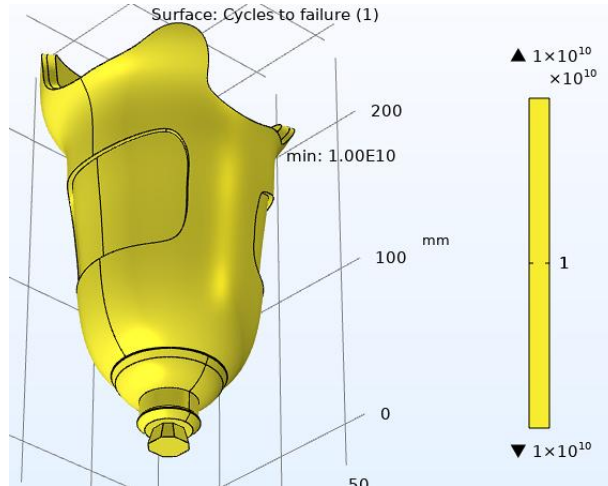
adicional aumenta masa; habría que confirmar que M3 no penaliza en peso como M2. Otro punto es la dependencia del material: aunque todos los materiales cumplen en M3, la simulación mostró que con fibra de vidrio el factor de seguridad bajó a 187 el cuál es ligeramente menor, indicando que este material estaría más cercano a su límite. Aun así, 187 es altísimo; realmente no hay debilidad crítica en M3 en términos estructurales. Sus “debilidades” se centran más en afinar la funcionalidad biomecánica, algo que tal vez escapó al alcance del análisis.[44]

#### 4.2.4. Inconsistencias en simulaciones de fatiga (Stress-Life) con COMSOL

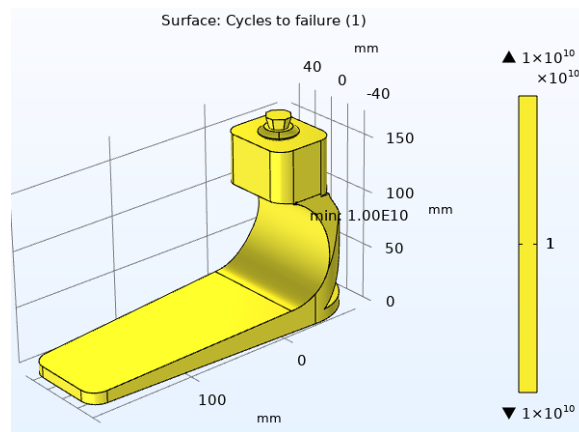
En COMSOL el análisis de fatiga tipo stress-life (curvas S-N o Wöhler) calcula un campo de “ciclos hasta falla” (interfaz ctf) a partir del mapa de esfuerzos (normalmente Von Mises) obtenido en un estudio estructural previo. La curva S-N define la relación entre la amplitud de esfuerzo alternante y el número de ciclos hasta falla. Según la teoría de fatiga, existe un límite de fatiga o resistencia a fatiga: por debajo de cierto valor de esfuerzo alternante, el número de ciclos al fallo tiende a ser muy grande (prácticamente infinito). De hecho, la documentación de COMSOL señala que diseñar “para vida infinita” implica mantener los esfuerzos por debajo de ese umbral crítico. En la práctica de COMSOL, esto se traduce en un parámetro de corte de ciclo (Cycle cutoff, Ncut): cuando las cargas (o esfuerzos) son muy bajas, el número calculado de ciclos a la falla excede un límite superior predefinido (por defecto  $1e10$ ), por lo que COMSOL asigna ese valor máximo como solución. En palabras de la guía, “en una evaluación stress-life cuando el número de ciclos al fallo se hace muy grande, el parámetro Cycle cutoff Ncut provee un límite superior para ctf”. Es decir, si los esfuerzos alternantes reales caen en la región de vida infinita (por debajo de la curva de Wöhler), COMSOL devolverá  $ctf = Ncut$  (la vida infinita) en todo el dominio, sin generar una transición de colores (lo que aparece en la interfaz como objeto de un solo color). Por tanto, aunque en los modelos M2 y M3 la simulación de fatiga no convergió a un número concreto de ciclos, esto probablemente se debe a que todos los esfuerzos resultantes están por debajo del límite de fatiga. Al no ocurrir daño por fatiga, COMSOL asigna automáticamente el ciclo de corte (Ncut) como solución. La escala amarilla uniforme en la representación gráfica indica justamente que el valor de vida es constante (Ncut) en toda la pieza. En la práctica ingenieril, que todos los puntos del componente queden en régimen de vida ilimitada significa que cumplen con los estándares de vida infinita. La figura 33 muestra algunos ejemplos de estos casos.



A) Resultado de ciclos de vida para PieM2 en Kevlar



B) Resultado de ciclos de vida para SocketM2



C) Resultado de ciclos de vida para PieM3 en Fibra de vidrio

**Figura 33.** Ejemplos gráficos Ciclos de vida cuya resolución es inconclusa o sin convergencia. (Elaboración propia)

#### 4.2.4.1. Posibles causas de la falta de convergencia en COMSOL:

**Configuración del estudio de fatiga.** COMSOL requiere que el estudio de fatiga esté vinculado a un análisis previo con cargas definidas (por ejemplo, un análisis estático o transitorio). Si no se establece correctamente (por ejemplo, sin definir un rango de tiempo o ciclos), el solver de fatiga puede no hallar solución. De hecho, COMSOL advierte que el análisis de la fatiga no está vinculado a un estudio que posea al menos dos etapas de carga, lo que obliga a definir cargas cíclicas repetidas. En el caso descrito no hubo mensaje de error explícito, pero dicha condición de carga adecuada podría no haber estado presente.

**Esfuerzos por debajo del umbral.** Si las cargas aplicadas generan esfuerzos Von Mises muy bajos, todos los puntos del modelo estarán bajo la curva S-N sin alcanzar daño. En ese caso, el cálculo numérico de ctf llega instantáneamente al valor de corte (Ncut) y no hay variación espacial en la vida calculada. El resultado es “números de ciclo muy grandes” que COMSOL colapsa a Ncut. Esto explica la visualización homogénea (amarilla) y la “no convergencia” aparente: en realidad, el modelo considera la pieza en régimen de vida infinita.

**Verificación de resultados.** La guía de COMSOL propone como estrategia de diseño para vida infinita mantener los esfuerzos “suficientemente bajos”. Dado que los esfuerzos Von Mises en M2 y M3 quedan por debajo de las curvas de Wohler empleadas, es coherente interpretar que simplemente no habrá falla por fatiga. En la literatura de fatiga se corrobora que, si  $\sigma_{max}$  (o la amplitud de esfuerzo) es igual o menor al “límite de resistencia a fatiga”, el componente puede soportar infinitos ciclos. La table 7 muestra resultados experimentales consultados de fuentes externas para la verificación y validación de inconsistencias durante las simulaciones de fatiga para cada material.

En esta tabla 7 se tiene el límite de fatiga en teoría o literatura y los límites de fatiga a  $10^6$  con las cargas utilizadas en simulaciones por los autores de dichas fuentes.

**Tabla 7.** Datos experimentales de comportamientos de materiales ante la fatiga

Material	Límite de fatiga (literatura)	Fuente	Valor usado en simulación
CFRC	150 MPa @ $10^6$ ciclos	Zhou S, Wu X (2019)[45]	145 MPa
Kevlar	130 MPa @ $10^6$ ciclos	Pertuz-Comas A (2022)[46]	125 MPa
Fibra Vidrio S	90 MPa @ $10^6$ ciclos	Magda et al. (2018)[43]	95 MPa

En resumen, la aparente “inconsistencia” no indica un error de cálculo crítico, sino que los elementos M2 y M3 caen en el régimen de vida infinita. A pesar de no obtener un número finito de ciclos al fallo, podemos concluir (respaldados por la teoría SN) que cumplen los criterios de vida ilimitada. La guía de COMSOL respalda este enfoque de diseño: manteniendo los esfuerzos bajos se obtiene una vida muy larga comparada con la vida de servicio. Así, aunque el solver de COMSOL no entregue directamente los ciclos de falla, los resultados (todos los esfuerzos por debajo de las curvas de Wöhler) garantizan que M2 y M3 satisfacen estándares de vida infinita por fatiga.

### 4.3. Selección de mejor combinación PieM#- material

La tabla 8 compila todos los resultados de simulación ejecutados para los PieM# prostéticos, además de incluir los resultados de las simulaciones en la TibiaM2 y SocketM2.

Integrando los resultados, el modelo PieM3 en material compuesto de fibra de carbono (CFRC) se perfila como la opción óptima para una prótesis transfemoral funcional. Este diseño alcanzó la mayor robustez sin fallar, cumpliendo sobradamente los criterios de desempeño mecánico exigidos: soportó los esfuerzos estáticos extremos en otras palabras factor de seguridad de 1. En comparación, los modelos previos M0/M1 estos fallarían prematuramente, y M2, aunque resistente, introduce penalizaciones de rigidez y peso. PieM3 en carbono ofrece la mejor combinación de alta resistencia, durabilidad y peso ligero, alineada con las prácticas de la industria ortopédica técnica: los fabricantes tienden a usar laminados de fibra de carbono-epoxy para pies de alto desempeño, debido a su alta resistencia específica, gran rigidez y excelente vida a fatiga[43]. El carbono permite un retorno de energía superior en cada zancada, mejorando la eficiencia de la marcha del usuario amputado. Si bien materiales como Kevlar o fibras de vidrio

pueden emplearse y de hecho M3 mostró también resultados seguros con ellos), en la práctica la fibra de carbono es preferida: tiene mayor módulo elástico y resistencia a fatiga que la fibra de vidrio, ofreciendo una estructura más liviana y duradera que los metales[43]. El Kevlar aporta tenacidad, pero es más caro y menos rígido, por lo que suele reservarse para refuerzos puntuales más que para las láminas principales[43]. PieM3 con CFRC se recomienda como la solución óptima ya que equilibra los requisitos mecánicos y funcionales: cumple las normativas ISO 10328 e ISO 22675 en términos de seguridad estructural y vida en servicio, y al mismo tiempo refleja las características de los pies protésicos modernos (estructura compuesta de carbono de alta eficiencia). Esta configuración proporcionará al usuario transfemoral un componente fiable, seguro ante cargas extremas y duradero, sin sacrificar la ligereza ni la capacidad de absorción y devolución de energía que son fundamentales para una marcha cómoda y natural.

**Tabla 8.** Compilación de resultados sobre todas las simulaciones efectuadas.

Pie	Material	Resultados				
		Esfuerzo Von Mises [MPa]	Desplazamiento [mm]	Índice de daño [%]	Ciclos de vida min	Factor de seguridad mín.
M0	Ti	2370,00	72,00	117,00	1,12E+03	N/A
M1	Ti	1170,00	72,20	120,00	2,00E+05	0,805
	Kevlar	808,00	43,30	26,20	9,78E+03	3,84
	Fibra	1197,00	79,70	26,70	2,02E+03	3,78
	CFRC	797,00	42,10	68,30	7,61E+04	1,48
M2	Kevlar	2,34	0,004	0,50	1,00E+10	202
	Fibra	2,31	0,0005	0,50	1,00E+10	203
	CFRC	2,35	0,0004	0,50	1,00E+10	202
M3	Kevlar	3,93	0,0179	0,5	1,00E+10	200
	Fibra de vidrio	3,93	0,0243	0,535	1,00E+10	187
	CFRC	3,93	0,0175	0,5	1,00E+10	200
Tibia M2	CFRC	45,1	0,242	2,55	8,35E+09	39,7
Socket M2	Mixto	30,4	0,0191	23,5	1,00E+10	4,26

#### 4.3.1. Ensamble resultante

Con los resultados anteriores y los análisis efectuados se sintetiza que se posee un Socket M2 funcional con el cumplimiento de las normas descritas en contexto de las simulaciones hechas, lo mismo se puede entender de la carcasa de la tibia que alberga el mecanismo de movilidad biomecánico pasivo anteriormente mencionado, sistemas de uniones apropiados con piezas estandarizadas y la selección un pie protésico en material CRFC resultando en la mejor relación de diseño y material seleccionado.

La figura 34 muestra ambas prótesis comparadas visualmente.



A) ProtM1

B) ProtM2

**Figura 34.** Comparativa visual entre ProtM1 y ProtM2

## 4.4. Evaluación técnica-económica de la producción de una prótesis transfemoral

### 4.4.1. Materiales y procesos considerados

Para esta prótesis transfemoral (por encima de rodilla) se seleccionaron materiales de alta resistencia y bajo peso. Las principales partes y sus materiales/procesos de fabricación son:

- Componentes de fibra de carbono (CFRC): El pie protésico, la carcasa (cobertura externa) y el socket externo rígido se fabricarían en material compuesto reforzado con fibra de carbono (CFRC). Se comparan dos métodos: impresión 3D con filamento/fibras de carbono vs laminado manual tradicional en molde. En ambos casos, el material base es fibra de carbono con una matriz polimérica (resina epoxi en laminado o polímero termoplástico en 3D). [47]
- Socket interno de PP copolímero: Un encaje interno flexible de polipropileno copolímero para mayor comodidad. Se fabrica por termoconformado (termoformado al vacío) sobre un molde positivo personalizado de la extremidad del paciente.
- Componentes metálicos de Ti-Beta 21S: La articulación de rodilla, el tubo pylon (vástago) y un cilindro estructural se fabrican en aleación de titanio Beta-21S mediante mecanizado CNC de precisión. Esta aleación de titanio ofrece alta resistencia mecánica y a la fatiga, con peso reducido, aunque es costosa y compleja de mecanizar. [48]
- Conectores de aluminio (macho y hembra): Adaptadores tipo pirámide de aluminio (macho y hembra) para unir el socket, la rodilla, el pylon y el pie. Son componentes modulares comprados a proveedores, normalmente en aleación de aluminio aeronáutico, por su ligereza y suficiente resistencia.

- Tornillería de acero inoxidable 316: Pernos y tornillos estándar de acero inoxidable 316 de grado quirúrgico, adquiridos a proveedores. [49]
- Amortiguador de silicona: Un elemento amortiguador (bumper) de silicona para absorción de impacto (por ejemplo, topes de flexión/extensión en la rodilla). Se compra como pieza estándar.

A continuación, se presenta el análisis de costos de materiales, fabricación y ensamblaje para cada componente, con comparación entre métodos de CFRC (impresión 3D vs laminado manual). Se asumen costos de mano de obra típicos de técnicos de manufactura en la región centro-sur de EE. UU, con salarios alrededor de \$20–25 por hora. Todos los costos se expresan en dólares estadounidenses (USD). Se incluye un margen de error estimado del  $\pm 15\%$  en los costos, dado que pueden variar según la eficiencia del proceso, desperdicios de material y lote de producción. A continuación, se mostrará primero la tabla 9 que desglosa los materiales que se tienen con sus pesos respectivos y la cantidad que se van a requerir en el ensamble.

**Tabla 9.** Lista de elementos para ensamble ProtM2 (Elaboración propia)

Pieza	Volumen (mm <sup>3</sup> )	Peso (gr)	Cantidad
Interna Socket	172149,87	306,43	1
Externa Socket	318965,95	341,29	1
Junta	38258,38	180,96	1
vástago	18314,02	86,63	1
Cilindro	135164,21	639,33	1
Pie	865508,5	1540,61	1
Carcasa	436741,07	777,4	1
Conector macho placa			1
Conector macho tornillado			2
Conectore cónicos hembra			2
Tornillo ajuste 8mm			2
Tornillo ajuste 6mm			2
Hex 5x35			1
Tornillos hex M1,6			16
Tornillos 12x5			2
Amortiguador			1
Arandela 11mm			2

#### 4.4.2. Costos de fabricación por pieza (material + proceso)

En la tabla 10 se resume el costo unitario por componente, desglosando costo de material y fabricación para cada pieza principal. Para las piezas de fibra de carbono se muestran dos escenarios: fabricación mediante impresión 3D CFRC vs laminado manual CFRC. Los demás componentes (PP, metales, fijaciones) se fabrican por un solo método como indicado.

**Tabla 10** Costos estimados por pieza (material + manufactura) (Elaboración propia)[43-49]

Componente	Método fabricación	Material (costos típicos)	Procesos (costos mano de obra, moldes, máquina)	Costo unitario
Pie protésico (CFRC)	Imp.3D CFRC	Filamento nylon+fibra de carbono 0.8 kg (\$50/kg)	Impresión 3D 10 h (cost máquina/energía) + acabados menores	\$80
	Laminado manual	Fibra de carbono tejido 2 ft <sup>2</sup> (\$4.6/ft <sup>2</sup> ) + resina epoxi \$10	Molde personalizado (espuma o impresión 3D) \$30; Laminado manual 2 h (\$50) + curado	\$120
Carcasa externa (CFRC)	Imp.3D CFRC	Filamento CF similar al pie (0.5 kg)	Impresión 3D ~6 h + acabados	\$50
	Laminado manual	Fibra de carbono tejido 1.5 ft <sup>2</sup> resina \$8	Molde (forma de pierna) \$20; Laminado 1.5 h (\$38) + curado	\$60
Socket externo rígido (CFRC)	Imp.3D CFRC	Polvo/filamento polímero alta resistencia (PA12 CF) \$100 material	Impresión 3D ~12 h (HP MJF u otro) \$20 máquina + limpieza	\$120
	Laminado manual	Fibra de carbono multiaxial 3 ft <sup>2</sup> (\$15) + resina epoxi \$15	Molde positivo (yeso/espuma) \$25; Laminado 3 h (\$75) + curado	\$150
Socket interno flexible (PP)	Termoformado	Plancha PP copolímero 5 mm espesor (\$25 c/u)	Molde yeso positivo personalizado \$20; Calor + vacío 1 h (\$25)	\$50
Articulación de rodilla (Ti)	CNC 5 ejes (Ti-Beta21S)	Titanio Beta-21S 0.5 kg (materia prima \$100–\$200/kg)	Mecanizado CNC 4 h (tarifa \$50/h) + tratamientos térmicos/pulido	\$250
Cilindro estructural (Ti)	CNC torneado (Ti-Beta21S)	Titanio Beta-21S 0.2 kg (materia prima \$100–\$200/kg)	Mecanizado CNC 2 h + roscas/acabado	\$80
Tubo pylon (Ti)	CNC/corte (Ti-Beta21S)	Barra/tubo Ti-Beta21S 0.3 kg (\$100–\$200/kg)	Corte a medida + mecanizar extremos (1 h)	\$75
Conectores pirámide (Al)	Comprados (proveedor)	Aluminio 7075 anodizado (estándar)	(pieza comercial estándar)	\$50 c/u
Tornillería SS316	Comprados (proveedor)	Acero inox. 316 (tornillos M6-M8)	(estándar)	\$0.2–\$2 c/u
Amortiguador silicona	Comprado (proveedor)	Elastómero silicona (bumper estándar)	(pieza estándar)	\$2–\$3 c/u

Los costos de impresión 3D CFRC suponen el uso de filamento reforzado con fibra de carbono (nylon con fibra picada \$50/kg, o sistemas de fibra continua más caros) y estimaciones de consumo de material y tiempo de máquina. En laminado manual, se incluyen los costos del tejido de fibra de carbono (por ejemplo \$4.6 por pie cuadrado) y resina, así como la fabricación de moldes personalizados. Cada pieza laminada requiere un molde de la forma deseada ya sea molde positivo de yeso/espuma del muñón para el socket, o un núcleo/matriz para el pie, lo que agrega tiempo y costo. En la tabla se han asignado costos estimados de moldes por pieza, en casos reales, el mismo positivo de yeso del paciente puede servir tanto para termo formar el socket interno como para laminar el externo, compartiendo ese costo. Los componentes metálicos de titanio Beta-21S tienen costos elevados debido al precio de la aleación \$100–200/kg y a la dificultad de maquinado. El titanio requiere herramientas especiales y baja velocidad de corte, elevando el tiempo de CNC y el desgaste de herramientas. Los costos estimados consideran piezas relativamente pequeñas como

la rodilla incluye componentes articulados, ejes, entre otros que suman un aproximado de 0.5 kg total y mecanizado en un taller con tarifa efectiva \$50/h[54]. Los conectores de aluminio adaptadores piramidales macho/hembra se cotizan como piezas comerciales. Típicamente, un adaptador piramidal de 4 agujeros de aluminio cuesta en el orden de \$40–50 la unidad. En este diseño se requieren dos: uno en la interfaz socket-rodilla y otro en la interfaz pylon-pie. Se asume \$100 por el par. La tornillería de acero inoxidable 316 (pernos de sujeción, tornillos de ajuste) es de costo bajo; por ejemplo, un tornillo de acero 316 puede costar \$0.22 por unidad en pedidos al por menor. Incluso incluyendo varios pernos, el costo total de tornillería es del orden de pocos dólares (se estima \$5 por set completo). El amortiguador de silicona (bumper) es igualmente económico: existen kits de 10 bumpers para rodilla monocéntrica por \$24.9 (unos \$2.5 cada uno); se estima \$3 la unidad ya con margen. [54]

#### 4.4.3. Costos de ensamblaje

El ensamblaje final de la prótesis involucra la integración de todos los componentes, ajustes de alineación y control de calidad. Esto típicamente requiere algunas horas de trabajo de un técnico protésico o ensamblador. En nuestro caso, se estima 2 horas de labor para ensamblar y alinear todos los módulos (conectando el socket a la rodilla, rodilla al pylon, pylon al pie, ajuste de tornillos, instalación del amortiguador). Con un costo de mano de obra de aproximadamente \$25/hora (valor típico para técnicos especializados en la región), el costo de ensamblaje sería del orden de \$50 por unidad.

Cabe mencionar que, en un entorno de producción real, también habría costos indirectos por ejemplo tiempo de ajuste fino durante la prueba con el paciente, espuma cosmética si se agrega, pero para esta valoración técnica-económica básica nos centramos en los costos directos de manufactura y montaje.

#### 4.4.4. Costo total unitario estimado del producto terminado

Sumando los costos de todas las piezas (material + fabricación) de la Tabla 1 más el ensamblaje de la Tabla 2, se obtiene el costo total por prótesis transfemoral terminada. Se calculan dos escenarios para comparar el método de fabricación de las partes de CFRC:

- **Escenario A – CFRC por Impresión 3D:** Piezas de fibra de carbono fabricadas por impresión 3D (pie, carcasa, socket externo impresos).
- **Escenario B – CFRC por Laminado manual:** Piezas de fibra de carbono fabricadas por método tradicional de laminado en molde.

La Tabla 11 presenta el desglose y comparación de costos totales entre ambos escenarios. Los métodos de fabricación aditiva (izquierda) eliminan la necesidad de moldes específicos de pieza, construyendo el componente capa por capa, mientras que el laminado compuesto tradicional (derecha) requiere depositar las fibras sobre un molde de la forma del componente. La impresión 3D constituye esencialmente un solo paso de fabricación, mientras que el proceso compuesto involucra múltiples etapas de colocación de capas, curado y acabado. Esto repercute en los costos: la impresión 3D reduce costos de herramientas y mano de obra para prototipos o producciones unitarias, en tanto el laminado tradicional puede resultar más costoso por requerir moldes y mayor tiempo de trabajo manual.

**Tabla 11.** Comparación de costo total unitario (Impresión 3D vs Laminado) (Elaboración propia)[47-52]

Concepto	Escenario A: CFRC 3D	Escenario B: CFRC Laminado
Pie protésico (CFRC)	\$80	\$120
Carcasa externa (CFRC)	\$50	\$60
Socket externo rígido (CFRC)	\$120	\$150
Socket interno flexible (PP)	\$50	\$50
Articulación de rodilla (Ti)	\$250	\$250
Cilindro estructural (Ti)	\$80	\$80
Tubo pylon (Ti)	\$75	\$75
Conectores Al (macho + hembra)	\$100	\$100
Tornillería SS316	\$5	\$5
Bumper silicona	\$3	\$3
Ensamblaje (mano de obra)	\$50	\$50
TOTAL, estimado	\$783	\$943
TOTAL (redondeado)	\$800 ( $\pm 15\%$ )	\$940 ( $\pm 15\%$ )

En la comparación arriba, el escenario con impresión 3D de las piezas de fibra de carbono resulta ligeramente más económico, con un costo total estimado alrededor de \$800 por prótesis, frente a \$940 utilizando laminado manual 18% más costoso. La principal diferencia proviene de eliminar la fabricación de moldes y reducir horas de mano de obra en las piezas CFRC impresas. El costo de materiales de impresión ya sea en polvo/filamento de nylon reforzado es algo más alto que la materia prima de laminado, pero se compensa con la simplificación del proceso. Por ejemplo, un socket transfemoral impreso puede costar en material ~\$100 y \$20 en proceso, mientras que en laminado se gastan quizá \$30–40 en fibra más resina, pero varias horas de trabajo y molde personalizado, elevando su costo total. De hecho, la impresión 3D permite fabricar piezas únicas sin utillajes específicos “a bajo costo” en comparación, especialmente útil en prótesis personalizadas únicas. No obstante, la diferencia de costos no es de órdenes de magnitud; ambos métodos de CFRC siguen siendo relativamente costosos por los materiales avanzados involucrados. Cabe resaltar que estos cálculos no incluyen gastos generales de la empresa, I+D, amortización de equipos (p.ej. el costo de adquirir una impresora 3D industrial), ni márgenes de beneficio. Se han considerado costos directos de materiales y mano de obra técnica. En un entorno comercial real, el precio final al cliente sería mayor al costo de producción aquí estimado. Además, existe cierta incertidumbre ( $\pm 15\%$ ) en los valores presentados, dado que en la práctica los costos pueden fluctuar por factores como: variabilidad en el consumo de material (desperdicios, pruebas de ajuste), eficiencia del técnico (horas reales invertidas), descuentos por compras al mayoreo de componentes (por ejemplo, pirámides y tornillos más baratos por volumen), etc. Por ejemplo, si la empresa produce muchas prótesis, podría amortizar el costo de moldes reutilizándolos o comprando material a granel a menor precio, reduciendo así el costo unitario en el caso del laminado. Por el contrario, en producción unitaria artesanal, puede haber retrabajos o ajustes que aumenten las horas reales de fabricación.

En resumen, la fabricación mediante impresión 3D de los componentes de fibra de carbono ofrece ventajas en rapidez y menor costo unitario para producciones personalizadas de bajo

volumen, al eliminar la necesidad de moldes y reducir pasos de proceso. El laminado manual tradicional, si bien produce piezas de alto desempeño, conlleva costos laborales y de utillaje más altos, siendo razonable solo cuando se cuenta con la infraestructura y eventualmente para producir varias unidades donde el costo del molde se pueda distribuir. Ambos métodos resultan en una prótesis transfemoral terminada con un costo de producción estimado en el rango de \$800–\$950 dólares por unidad esto excluyendo márgenes comerciales, de los cuales la mitad corresponde aproximadamente a la sección de la pierna protésica como pie, socket, rodilla y la otra mitad a componentes y materiales avanzados estos siendo fibra de carbono y titanio. Este análisis técnico-económico, respaldado con datos de materiales y procesos industriales actuales, permite comprender cómo cada elección de material y método impacta el costo final de la prótesis terminada.

## **5. Conclusiones y recomendaciones**

### **5.1. Conclusiones**

Se logró desarrollar un nuevo modelo de prótesis transfemoral (ProtM2), que presenta mejoras sustanciales en geometría, ergonomía, funcionalidad y manufacturabilidad respecto al ProtM1. El nuevo diseño cumple con los criterios establecidos por las normas ISO 10328 (resistencia estructural) e ISO 13485 (calidad de dispositivos médicos).

A través de simulaciones en COMSOL se determinó que el nuevo diseño presenta bajos niveles de esfuerzo de Von Mises, altos factores de seguridad y bajos índices de daño, especialmente en componentes clave como el socket, la tibia y los pies protésicos PieM2 y PieM3 fabricados en CFRC.

El uso de materiales compuestos como CFRC, Kevlar, y fibra de vidrio S permitió optimizar la relación peso-resistencia de los componentes, demostrando ser más eficientes que materiales tradicionales como el titanio en aplicaciones específicas.

Se analizó la factibilidad de producción considerando métodos como impresión 3D en CFRC, laminado manual y termoconformado de PP copolímero, obteniendo un costo estimado competitivo para prótesis personalizadas en mercados emergentes, con potencial de producción local.

Se identificaron inconsistencias en los análisis de ciclos de vida para algunos modelos (PieM2 y PieM3), lo que se atribuye a limitaciones numéricas en COMSOL. Sin embargo, con base en curvas S-N obtenidas para los materiales y los bajos niveles de carga, se estima que estas piezas cumplen con los criterios de vida infinita por fatiga.

Se reemplazaron los sistemas de sujeción improvisados del ProtM1 por conectores cónicos y roscados tipo pylon estandarizados, que facilitan el ensamblaje, mejoran la estética y aseguran compatibilidad con otros componentes protésicos disponibles en el mercado.

### **5.2. Recomendaciones**

Para futuras iteraciones, se recomienda el uso de escaneo 3D y análisis antropométricos específicos que permitan personalizar completamente el socket y ajustar parámetros estructurales a cada usuario.

Se sugiere llevar a cabo ensayos mecánicos físicos de los prototipos impresos o laminados para validar los resultados obtenidos por simulación y determinar factores de ajuste más precisos para las curvas de fatiga.

Se recomienda continuar explorando técnicas de manufactura aditiva y procesos de bajo costo para componentes compuestos, fomentando así la fabricación descentralizada de prótesis en regiones con acceso limitado a dispositivos comerciales.

Se aconseja perfeccionar el modelado de fatiga en COMSOL empleando geometrías simplificadas para garantizar convergencia.

Aunque ProtM2 contempla un sistema pasivo-biomecánico, en futuras versiones podría evaluarse la integración de actuadores electromecánicos de bajo consumo que permitan replicar movimientos musculares con mayor precisión y autonomía.

Para mejorar el feedback funcional y personalización, se sugiere evaluar la integración de sensores de presión, giroscopios o acelerómetros que permitan monitorear en tiempo real la actividad de la prótesis.

## 6. Bibliografía

- [1] J. Draycott, “ON A LIMB.,” *Hist Today*, vol. 69, no. 3, pp. 72–83, Mar. 2019, [Online]. Available: <https://researchs.tec.elogim.com/linkprocessor/plink?id=81df7144-91e3-31b6-b111-c421188b75af>
- [2] G. S. Rossi and D. F. Colombo, *Prostheses: Design, Types, and Complications*. New York: Nova Science Publishers, Inc, 2012. [Online]. Available: <https://researchs.tec.elogim.com/linkprocessor/plink?id=04d3c64f-1117-3968-987c-da605144cebd>
- [3] R. LeMoyne and R. LeMoyne, “The MIT Inspired Powered Prosthesis Leading to the Commercialized BiOM Powered Prosthesis, a Precedence in Transtibial Prosthetic Technology,” *Advances for Prosthetic Technology: From Historical Perspective to Current Status to Future Application*, pp. 115–126, 2016.
- [4] A. Wilkenfeld and H. Herr, “An auto-adaptive external knee prosthesis,” *Artificial Intelligence Laboratory, MIT*, pp. 1–3, 2000.
- [5] S. K. Au, H. Herr, J. Weber, and E. C. Martinez-Villalpando, “Powered ankle-foot prosthesis for the improvement of amputee ambulation,” in *2007 29th annual international conference of the IEEE engineering in medicine and biology society*, IEEE, 2007, pp. 3020–3026.
- [6] E. N. Faubel, M. S. González, X. M. Oliva, and V. V. Carsí, “ANATOMÍA DEL TOBILLO Y DE LA ARTICULACIÓN SUBASTRAGALINA,” 2022.
- [7] M. <sup>a</sup>. Carbajo Botella and M. Á. Palomino Cortés, “Anatomía descriptiva meniscal de la rodilla, mediante el estudio con Resonancia Magnética,” *Revista de fisioterapia*, vol. 3, no. 2, 2004.
- [8] K. Zaragoza-Velasco and S. Fernández-Tapia, “Ligamentos y tendones del tobillo: anatomía y afecciones más frecuentes analizadas mediante resonancia magnética,” in *Anales de radiología México*, 2013, pp. 81–94.
- [9] S. Parenti, “La rodilla,” in *X Congreso Argentino y V Latinoamericano de Educación Física y Ciencias (La Plata, 2013)*, 2013.
- [10] M. C. Panesso, M. C. Trillos, and I. T. Guzmán, “Biomecánica clínica de la rodilla,” *Editorial Universidad del Rosario*, 2009.
- [11] M. Dalmau-Pastor, F. Malagelada, M. Guelfi, and J. Vega, “Anatomía del tobillo,” *Rev Esp Artrosc Cir Articul*, vol. 27, no. 1, pp. 5–11, 2020.
- [12] A. D. E. L. T. Y. VARIACIONES, “Anatomía del tobillo y variaciones con potencial artrogénico en el paciente joven”.
- [13] A. V. Voegeli, “Anatomía funcional y biomecánica del tobillo y el pie,” *Revista española de reumatología*, vol. 30, no. 09, 2003.
- [14] A. V. Voegeli, “Anatomía funcional y biomecánica del tobillo y el pie,” *Revista española de reumatología*, vol. 30, no. 09, 2003.
- [15] A. Martín Nogueras, J. L. Calvo Arenillas, J. Orejuela Rodríguez, F. J. Barbero Iglesias, and C. Sánchez Sánchez, “Fases de la marcha humana,” *Revista Iberoamericana de Fisioterapia y Kinesiología*, vol. 2, no. 1, pp. 44–49, 1999, [Online]. Available: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-iberoamericana-fisioterapia-kinesiologia-176-articulo-fases-marcha-humana-13012714>
- [16] A. Martín Nogueras, J. L. Calvo Arenillas, J. Orejuela Rodríguez, F. J. Barbero Iglesias, and C. Sánchez Sánchez, “Fases de la marcha humana,” *Revista Iberoamericana de*

- Fisioterapia y Kinesiología*, vol. 2, no. 1, pp. 44–49, 1999, [Online]. Available: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-iberoamericana-fisioterapia-kinesiologia-176-articulo-fases-marcha-humana-13012714>
- [17] A. Martín Nogueras, J. L. Calvo Arenillas, J. Orejuela Rodríguez, F. J. Barbero Iglesias, and C. Sánchez Sánchez, “Fases de la marcha humana,” *Revista Iberoamericana de Fisioterapia y Kinesiología*, vol. 2, no. 1, pp. 44–49, 1999, [Online]. Available: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-iberoamericana-fisioterapia-kinesiologia-176-articulo-fases-marcha-humana-13012714>
- [18] A. Martín Nogueras, J. L. Calvo Arenillas, J. Orejuela Rodríguez, F. J. Barbero Iglesias, and C. Sánchez Sánchez, “Fases de la marcha humana,” *Revista Iberoamericana de Fisioterapia y Kinesiología*, vol. 2, no. 1, pp. 44–49, 1999, [Online]. Available: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-iberoamericana-fisioterapia-kinesiologia-176-articulo-fases-marcha-humana-13012714>
- [19] A. Martín Nogueras, J. L. Calvo Arenillas, J. Orejuela Rodríguez, F. J. Barbero Iglesias, and C. Sánchez Sánchez, “Fases de la marcha humana,” *Revista Iberoamericana de Fisioterapia y Kinesiología*, vol. 2, no. 1, pp. 44–49, 1999, [Online]. Available: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-iberoamericana-fisioterapia-kinesiologia-176-articulo-fases-marcha-humana-13012714>
- [20] B. S. Farber and J. S. Jacobson, “An above-knee prosthesis with a system of energy recovery: A technical note,” *J Rehabil Res Dev*, vol. 32, no. 4, 1995.
- [21] R. González-Navarrete, A. Vidal-Lesso, H. Plascencia-Mora, and J. F. Reveles-Arredondo, “KNEE IMPLANTS DESIGN: A PERSPECTIVE TOWARD ENERGY ABSORPTION,” *DYNA New Technologies Journal*, vol. 9, no. 1, 2022.
- [22] K. Postema, H. J. Hermens, J. De Vries, H. F. J. M. Koopman, and W. H. Eisma, “Energy storage and release of prosthetic feet Part 1: Biomechanical analysis related to user benefits,” *Prosthet Orthot Int*, vol. 21, no. 1, pp. 17–27, 1997.
- [23] J. M. Czerniecki, A. Gitter, and C. Munro, “Joint moment and muscle power output characteristics of below knee amputees during running: the influence of energy storing prosthetic feet,” *J Biomech*, vol. 24, no. 1, pp. 63–75, 1991.
- [24] T. Mangera, F. Kienhöfer, K. J. Carlson, M. Conning, A. Brown, and G. Govender, “Optimal material selection for the construction of a paediatric prosthetic knee,” *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part L: Journal of Materials: Design and Applications*, vol. 232, no. 2, pp. 137–147, 2018.
- [25] G. S. Rossi and D. F. Colombo, *Prostheses: Design, Types, and Complications*. New York: Nova Science Publishers, Inc, 2012. [Online]. Available: <https://researchs.tec.elogim.com/linkprocessor/plink?id=04d3c64f-1117-3968-987c-da605144cebd>
- [26] B. Rochlitz and D. Pammer, “Design and Analysis of 3D Printable Foot Prosthesis,” *Periodica Polytechnica.Engineering.Mechanical Engineering*, vol. 61, no. 4, pp. 282–287, 2017, doi: 10.3311/PPme.11085.
- [27] Ö. Ülger, S. Topuz, and K. Bayramlar, “Effects of a hydraulic knee joint on energy consumption, gait and patient satisfaction in trans-femoral amputees,” *Fizyoter Rehabil*, vol. 20, no. 3, pp. 169–177, 2009.
- [28] M. A. Al-Shammari, E. Q. Hussein, and A. A. Oleiwi, “Material characterization and stress analysis of a through knee prosthesis sockets,” *International Journal of Mechanical & Mechatronics Engineering*, vol. 17, no. 06, pp. 57–64, 2017.

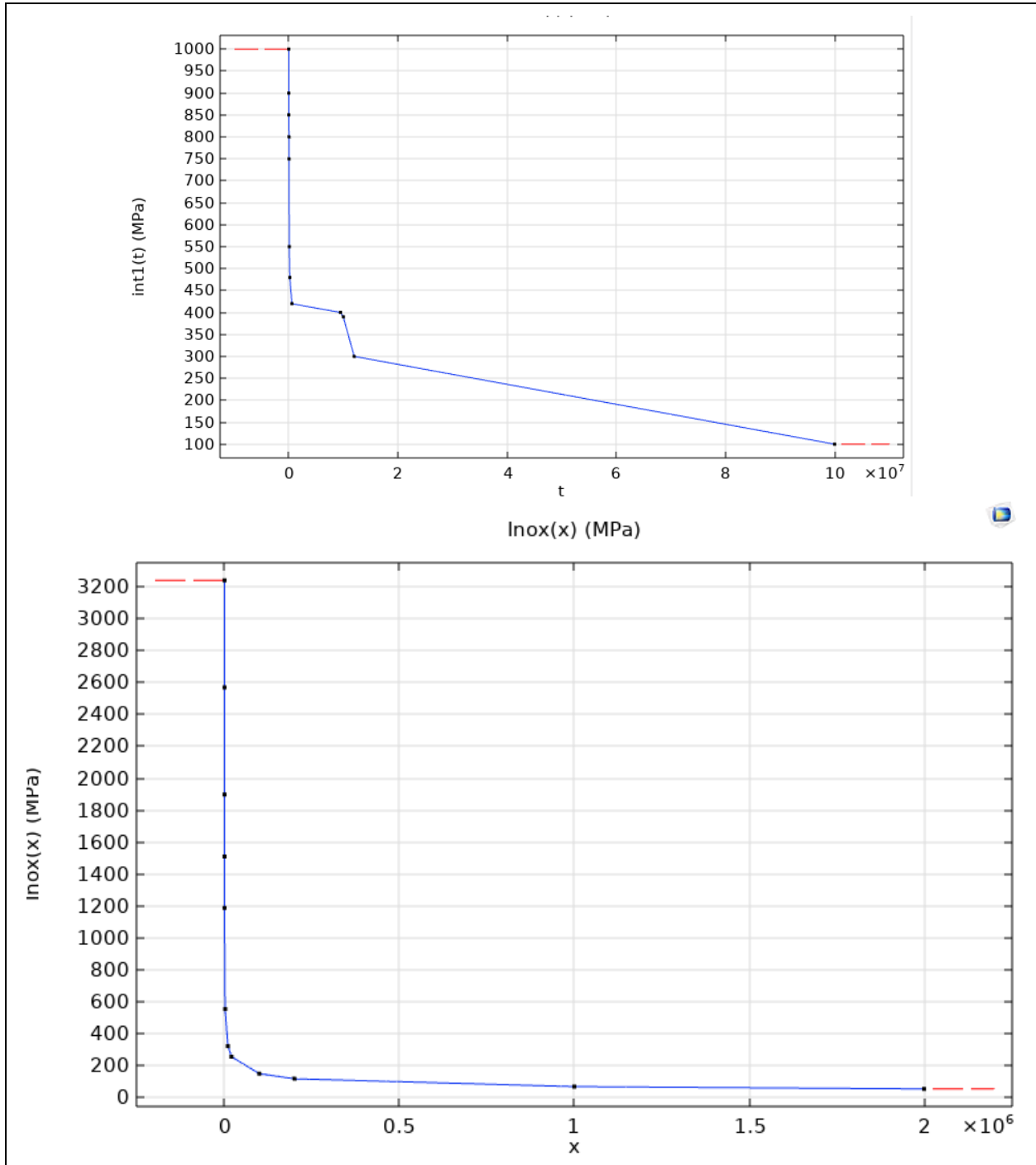
- [29] J. Foort, R. B. Lawrence, and R. M. Davies, "Construction methods and materials for external prostheses—present and future," *Int Rehabil Med*, vol. 6, no. 2, pp. 72–78, 1984.
- [30] S. L. Phillips and W. Craelius, "Material properties of selected prosthetic laminates," *JPO: Journal of Prosthetics and Orthotics*, vol. 17, no. 1, pp. 27–32, 2005.
- [31] A. N. Amsan, A. K. Nasution, and M. H. Ramlee, "A short review on the cost, design, materials and challenges of the prosthetics leg development and usage," in *International Conference of CELSciTech 2019-Science and Technology track (ICCELST-ST 2019)*, Atlantis Press, 2019, pp. 59–64.
- [32] M. E. Hoque, S. A. H. Riham, and M. A. A. Shuvo, "A cost-effective prosthetic leg: Design and development," *Hybrid Advances*, vol. 2, p. 100017, 2023, doi: 10.1016/j.hybadv.2022.100017.
- [33] B. Rochlitz and D. Pammer, "Design and Analysis of 3D Printable Foot Prosthesis," *Periodica Polytechnica.Engineering.Mechanical Engineering*, vol. 61, no. 4, pp. 282–287, 2017, doi: 10.3311/PPme.11085.
- [34] P. Meyer, L. Pesquer, S. Boudahmane, N. Poussange, X. Demondion, and B. Dallaudière, "Evaluation of the plantaris tendon: cadaver anatomy study with ultrasonographic and clinical correlation with tennis leg injury in 759 calves," *Skeletal Radiol*, vol. 51, no. 9, pp. 1797–1806, 2022, doi: 10.1007/s00256-022-04019-3.
- [35] A. C. ADIGÜZEL ZENGİN, N. ÖRK, Ü. YİĞİT, and B. O. BITLİSLİ, "Leather as a Potential Liner for the Prosthetic Leg Users," *Leather & Footwear Journal / Revista de Pielarie Incaltaminte*, vol. 18, no. 4, pp. 321–326, 2018, doi: 10.24264/lfj.18.4.7.
- [36] M. F. Fardan, B. W. Lenggana, U. Ubaidillah, S.-B. Choi, D. D. Susilo, and S. Z. Khan, "Revolutionizing Prosthetic Design with Auxetic Metamaterials and Structures: A Review of Mechanical Properties and Limitations," *Micromachines (Basel)*, vol. 14, no. 6, p. 1165, 2023, doi: 10.3390/mi14061165.
- [37] "TFM M18004," 2020. [Online]. Available: <https://autofabricantes.org/wp-content/uploads/2020/05/TFM-Bryan-%C3%81lava-Zabala.pdf>
- [38] "Mechanical testing of prosthetic feet utilized in low-income countries according to ISO-10328 standard," 2007, [Online]. Available: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17520495/>
- [39] X.-F. Wu and O. Zholobko, "Experimental Study of the Probabilistic Fatigue Residual Strength of a Carbon Fiber-Reinforced Polymer Matrix Composite," *Journal of Composites Science*, vol. 4, no. 4, pp. 1–22, 2020, doi: 10.3390/jcs4040173.
- [40] "Mechanical performance of biaxially oriented polypropylene," *Front Mater*, 2021.
- [41] K. Schütz and S. Schöbel, "Investigating numerical fatigue simulations: limitations and possibilities in COMSOL Multiphysics," *Procedia Structural Integrity*, vol. 12, pp. 89–96, 2018.
- [42] M. E. Hoque, S. A. H. Riham, and M. A. A. Shuvo, "A cost-effective prosthetic leg: Design and development," *Hybrid Advances*, vol. 2, p. 100017, 2023, doi: 10.1016/j.hybadv.2022.100017.
- [43] "Composites in Energy Storing Prosthetic Feet Magda 2018," 2018. [Online]. Available: <https://www.scribd.com/document/650714007/Composites-in-Energy-Storing-Prosthetic-Foot-Magda-2018>
- [44] H. Zelik and E. Honert, "Prosthetic foot design and performance: recent advances and implications for limb loss rehabilitation," *Curr Rev Musculoskelet Med*, vol. 13, no. 3, pp. 211–219, 2020.

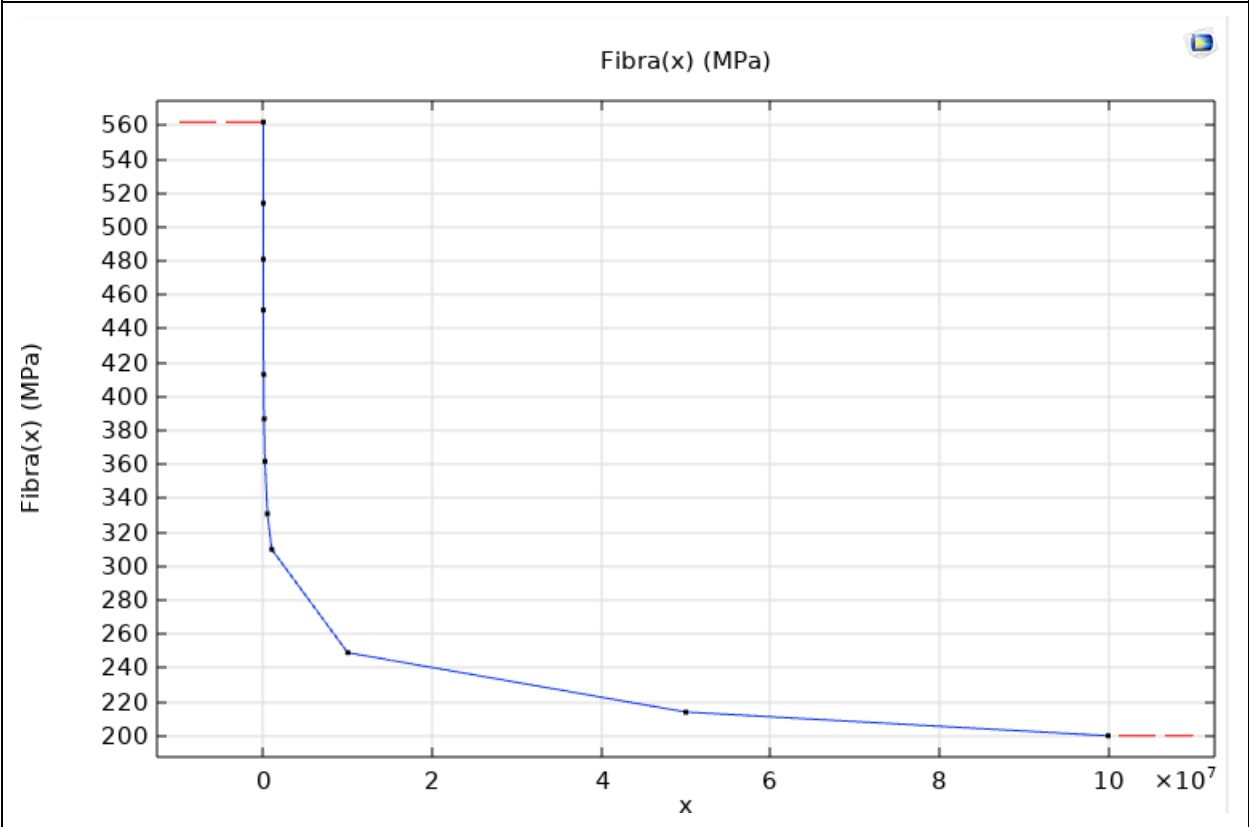
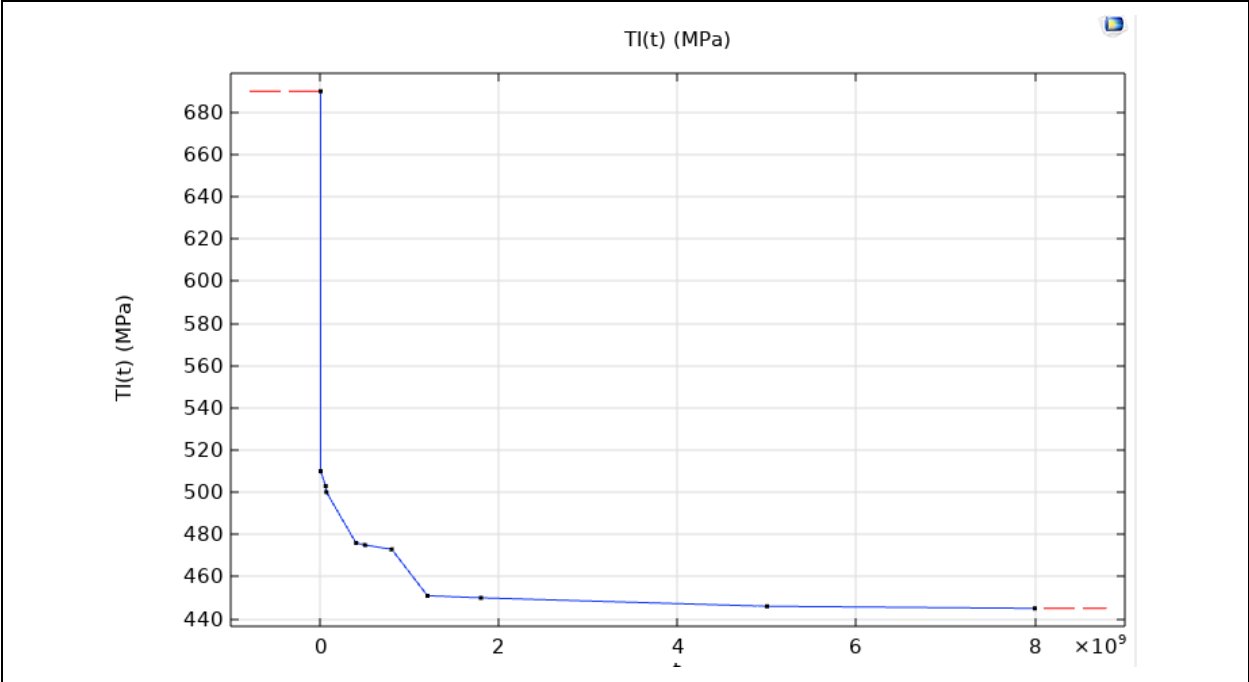
- [45] S. Zhou and X. Wu, "Fatigue life prediction of composite laminates by fatigue master curves," *Journal of Materials Research and Technology*, vol. 8, no. 6, pp. 6094–6105, 2019.
- [46] A. D. Pertuz-Comas, J. G. Díaz, O. J. Meneses-Duran, N. Y. Niño-Alvarez, and J. León-Becerra, "Flexural fatigue in a polymer matrix composite material reinforced with continuous Kevlar fibers fabricated by additive manufacturing," *Polymers (Basel)*, vol. 14, no. 17, p. 3586, 2022.
- [47] M. O. Bodunrin, L. H. Chown, and J. A. Omotoyinbo, "Development of low-cost titanium alloys: A chronicle of challenges and opportunities," *Mater Today Proc*, vol. 38, pp. 564–569, 2021.
- [48] T. Ellringmann, C. Wilms, M. Warnecke, G. Seide, and T. Gries, "Carbon fiber production costing: a modular approach," *Textile Research Journal*, vol. 86, no. 2, pp. 178–190, 2016.
- [49] C. A. Donnelley *et al.*, "Cost analyses of prosthetic devices: a systematic review," *Arch Phys Med Rehabil*, vol. 102, no. 7, pp. 1404–1415. e2, 2021.
- [50] A. Y. Chen, S. Baehr, A. Turner, Z. Zhang, and G. X. Gu, "Carbon-fiber reinforced polymer composites: A comparison of manufacturing methods on mechanical properties," *International Journal of Lightweight Materials and Manufacture*, vol. 4, no. 4, pp. 468–479, 2021.
- [51] Y. Lacasse *et al.*, "Multi-center, randomized, placebo-controlled trial of nocturnal oxygen therapy in chronic obstructive pulmonary disease: a study protocol for the INOX trial," *BMC Pulm Med*, vol. 17, pp. 1–10, 2017.
- [52] W. M. Johnston, "AN EFFICIENT AND ECONOMICAL PYLON.," *The Lancet*, vol. 195, no. 5033, pp. 373–376, 1920.
- [53] A. L. Roes, E. Marsili, E. Nieuwlaar, and M. K. Patel, "Environmental and cost assessment of a polypropylene nanocomposite," *J Polym Environ*, vol. 15, pp. 212–226, 2007.
- [54] D. Singh, J. Negin, M. Otim, C. G. Orach, and R. Cumming, "The effect of payment and incentives on motivation and focus of community health workers: five case studies from low-and middle-income countries," *Hum Resour Health*, vol. 13, pp. 1–12, 2015.

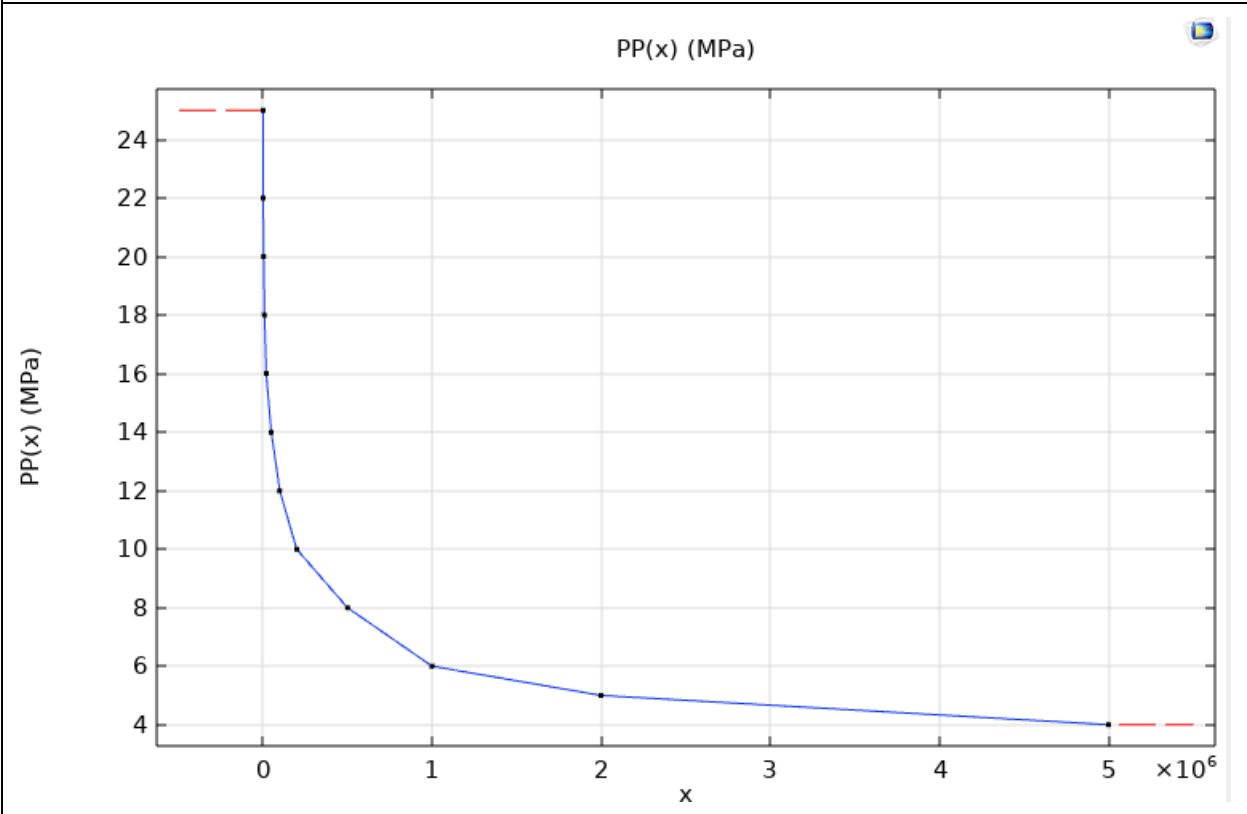
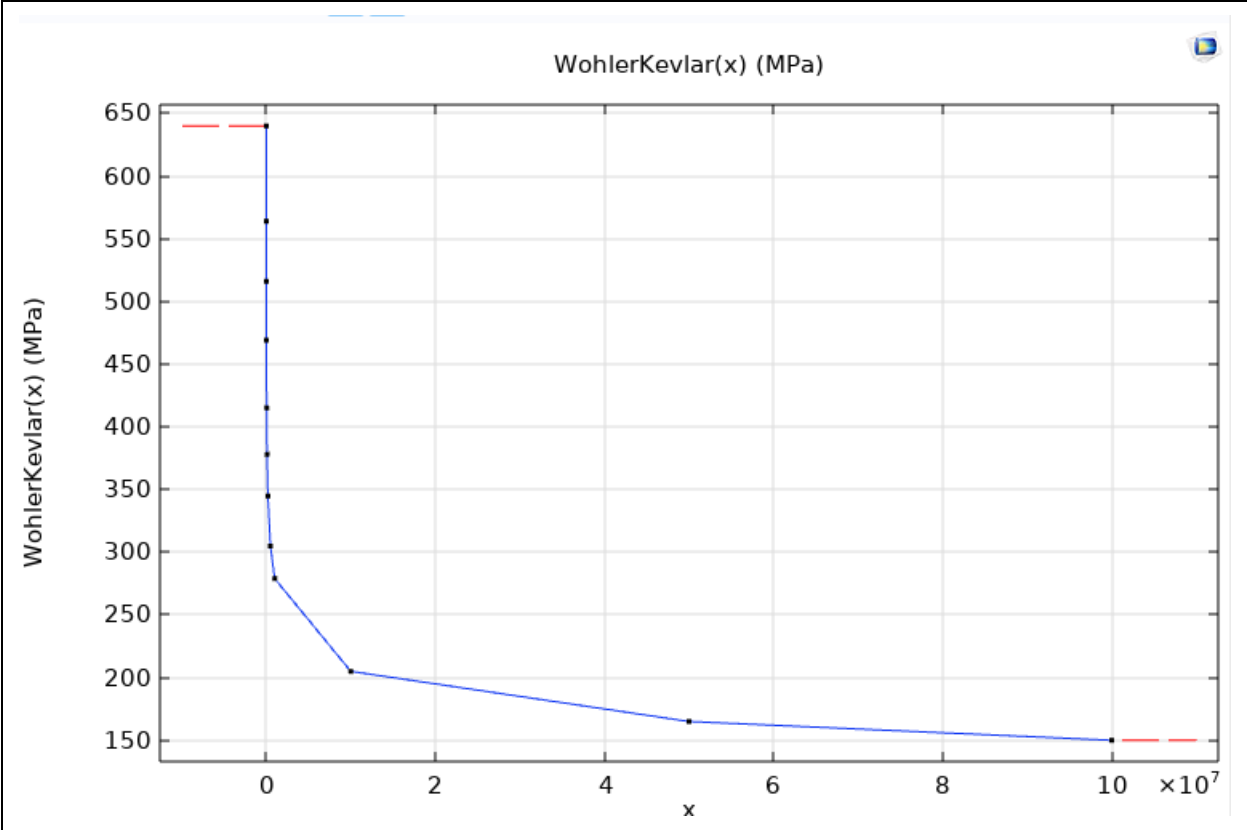
# Anexos

## Tablas de Wöhler (Curvas S-N)

Tabla 12. Curvas S-N







# Tamaño prótesis

Propiedades físicas

Prótesis Transfemoral

Opciones...

Reemplazar las propiedades de masa... Recalcular

Incluir sólidos/componentes ocultos

Crear operación de centro de masa

Mostrar masa de cordón de soldadura

Informar de valores de coordenadas relativos a: -- predeterminado --

Propiedades de masa de Prótesis Transfemoral  
Configuración: Predeterminado  
Sistema de coordenadas: -- predeterminado --

Masa = 4477.80 gramos

Volumen = 2067890.49 milímetros cúbicos

Área de superficie = 586891.47 milímetros cuadrados

Centro de masa: ( milímetros )  
X = 112.38  
Y = -256.64  
Z = -1.32

Ejes principales de inercia y momentos principales de inercia: ( gramos \* milímetros cuadrados )  
Medido desde el centro de masa.

lx = ( 0.09, 1.00, -0.01)	Px = 12097451.68
ly = (-1.00, 0.09, -0.01)	Py = 213658768.03
lz = (-0.01, 0.02, 1.00)	Pz = 221072541.68

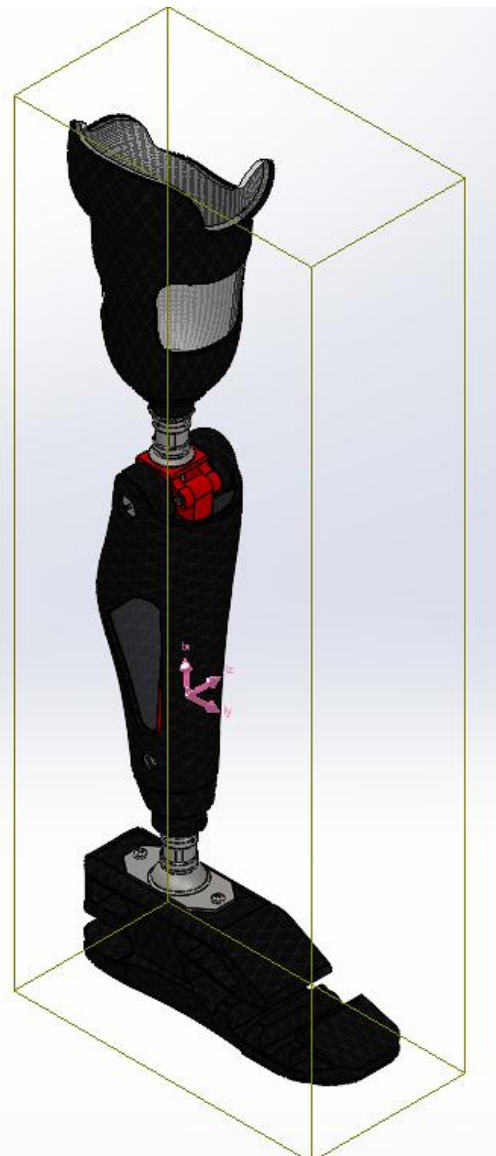
Momentos de inercia: ( gramos \* milímetros cuadrados )  
Obtenidos en el centro de masa y alineados con el sistema de coordenadas

Lxx = 212148118.74	Lxy = 17389212.61	Lxz = -160229.09
Lyx = 17389212.61	Lyx = 13650568.93	Lyz = -2933393.60
Lzx = -160229.09	Lzy = -2933393.60	Lzz = 221030073.7

Momentos de inercia: ( gramos \* milímetros cuadrados )  
Medido desde el sistema de coordenadas de salida. (Usando notación tensor)

lxx = 507076659.96	lxy = -111759677.74	lxz = -826723.50
lyx = -111759677.74	lyy = 70214089.48	lyz = -1411406.15
lzx = -826723.50	lzy = -1411406.15	lzz = 572506426.5

Ayuda Imprimir... Copiar al portapapeles



Propiedades físicas

Prótesis Transfemoral

Reemplazar las propiedades de masa... Recalcular

Incluir sólidos/componentes ocultos

Crear operación de centro de masa

Mostrar masa de cordón de soldadura

Informar de valores de coordenadas relativos a:

Propiedades de masa de Prótesis Transfemoral  
Configuración: Predeterminado  
Sistema de coordenadas: -- predeterminado --

Masa = 4477.80 gramos

Volumen = 2067890.49 milímetros cúbicos

Área de superficie = 586891.47 milímetros cuadrados

Centro de masa: ( milímetros )  
X = 112.38  
Y = -256.64  
Z = -1.32

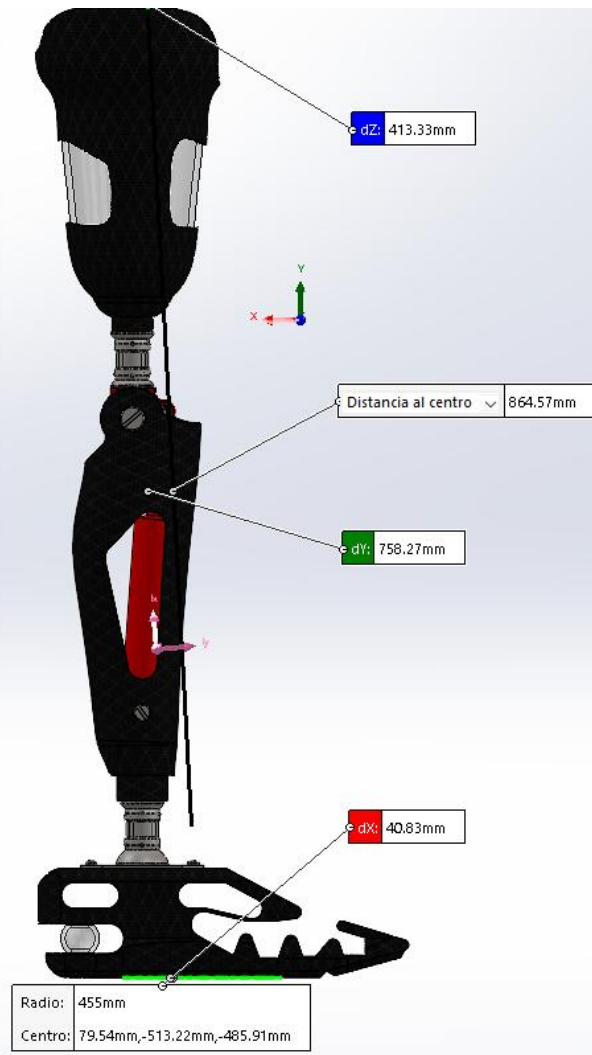
Ejes principales de inercia y momentos principales de inercia: ( gramos \* milímetros desde el centro de masa )  
lx = ( 0.09, 1.00, -0.01 ) Px = 12097451.68  
ly = (-1.00, 0.09, -0.01 ) Py = 213658768.03  
lz = (-0.01, 0.02, 1.00 ) Pz = 221072541.68

Momentos de inercia: ( gramos \* milímetros cuadrados )  
Obtenidos en el centro de masa y alineados con el sistema de coordenadas  
Lxx = 212148118.74 Lyy = 17389212.61 Lxz = -160229.09  
Lyx = 17389212.61 Lyy = 13650568.93 Lyz = -2933393.60  
Lzx = -160229.09 Lzy = -2933393.60 Lzz = 221030073.7

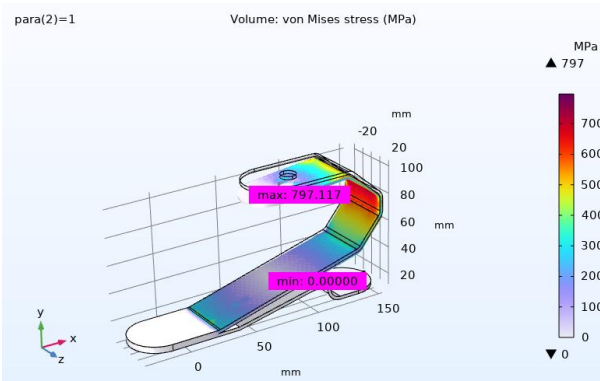
Momentos de inercia: ( gramos \* milímetros cuadrados )  
Medido desde el sistema de coordenadas de salida. (Usando notación tensor)

lxx = 507076659.96	lxy = -111759677.74	lxz = -826723.50
lyx = -111759677.74	lyy = 70214089.48	lyz = -1411406.15
lzx = -826723.50	lzy = -1411406.15	lzz = 572506426.5

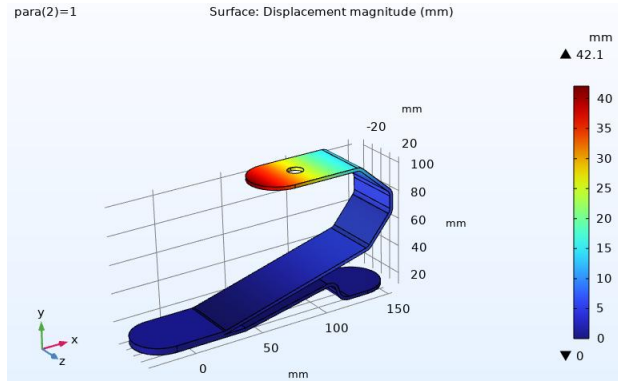
Ayuda Imprimir... Copiar al portapapeles



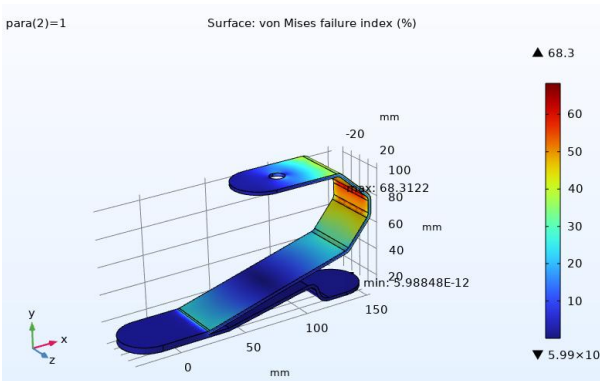
# Resultados de simulaciones



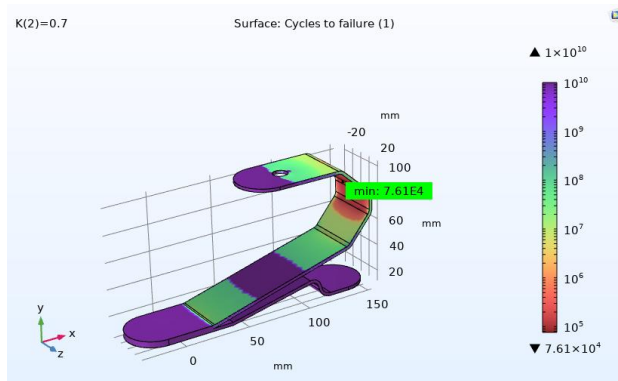
A) Pie M1 Esfuerzos Von Mises. Máx 797 MPa



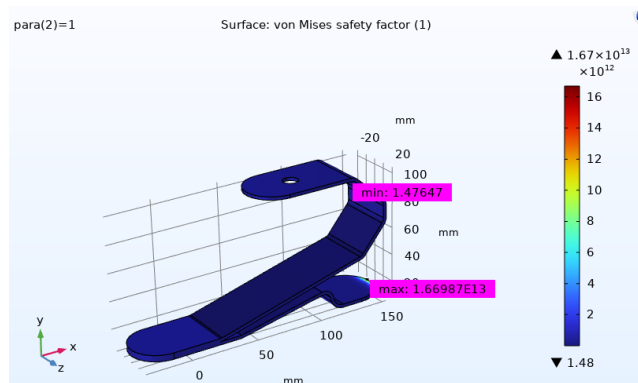
B) Pie M1 Desplazamientos. Máx 42.1mm



C) Pie M1 índice de Falla. Máx 68.3%

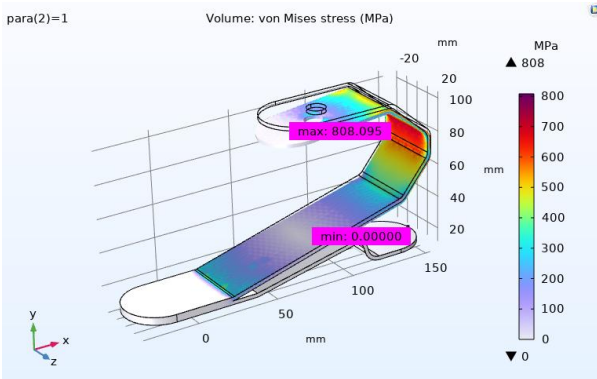


D) Pie M1 Ciclos de vida. Min 7.61x10<sup>4</sup> ciclos

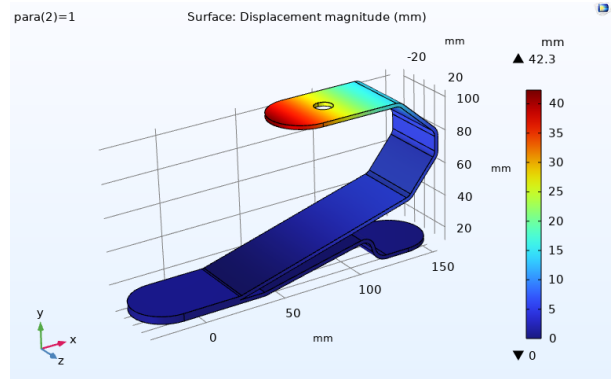


E) Pie M1 Factor de Seguridad. Min 1.48

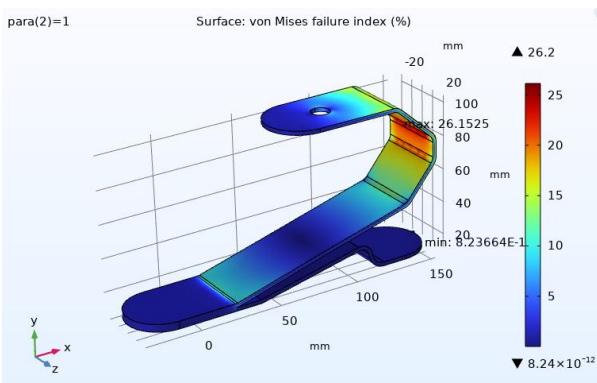
Figura 35. Resultados de simulaciones en Pie M1 con CFRC (Elaboración propia)



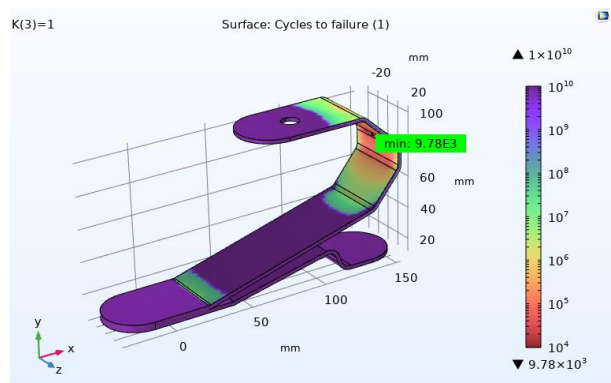
A) Pie M1 Esfuerzos Von Mises. Máx 808 MPa



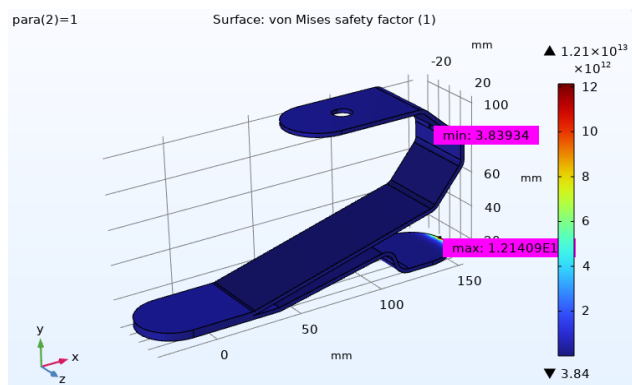
B) Pie M1 Desplazamientos. Máx 43.3mm



C) Pie M1 índice de Falla. Máx 26.2%

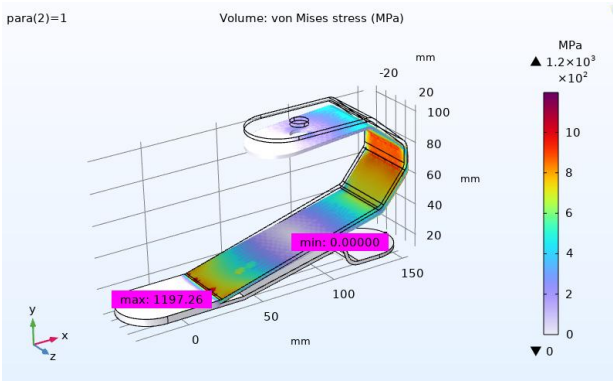


D) Pie M1 Ciclos de vida. Min  $9.78 \times 10^3$  ciclos

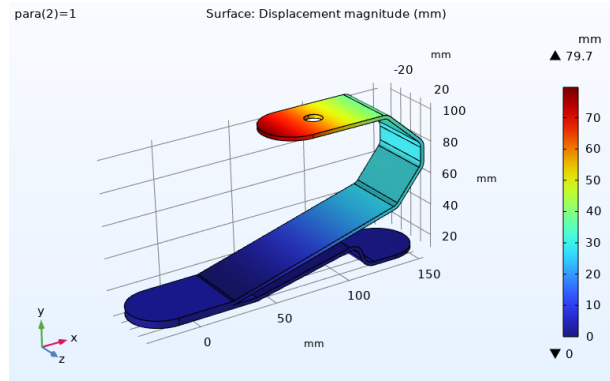


E) Pie M1 Factor de Seguridad. Min 3.84

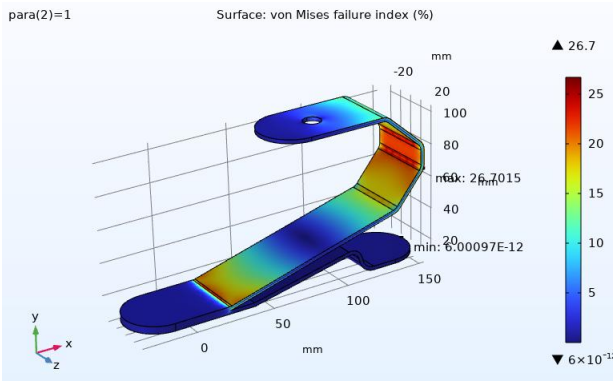
**Figura 36.** Resultados de simulaciones en Pie M1 con Kevlar (Elaboración propia)



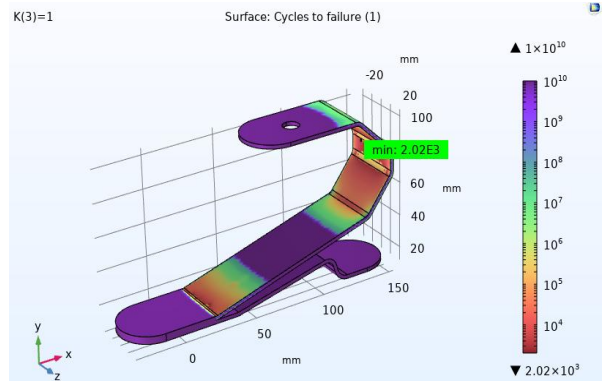
A) Pie M1 Esfuerzos Von Mises. Máx 1197 MPa



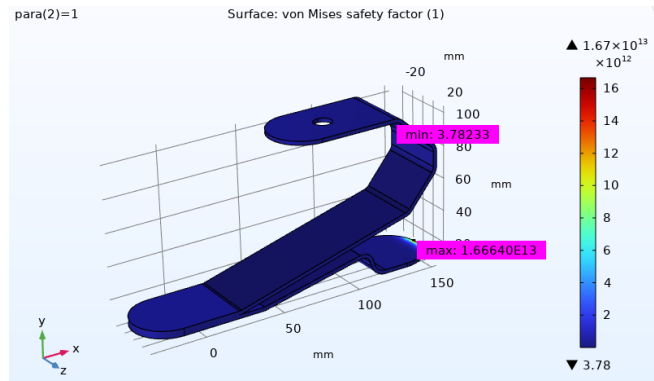
C) Pie M1 Desplazamientos. Máx 79.7mm



D) Pie M1 índice de Falla. Máx 26.7%

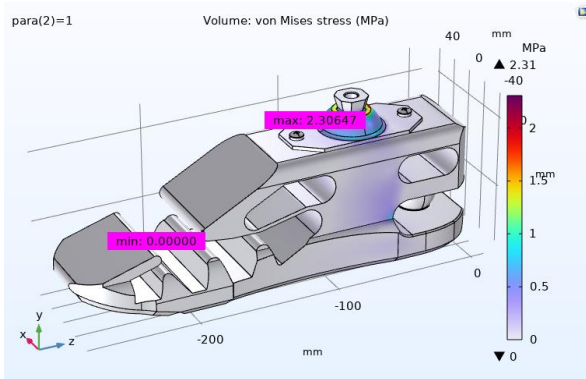


E) Pie M1 Ciclos de vida. Min 2.02x10<sup>3</sup> ciclos

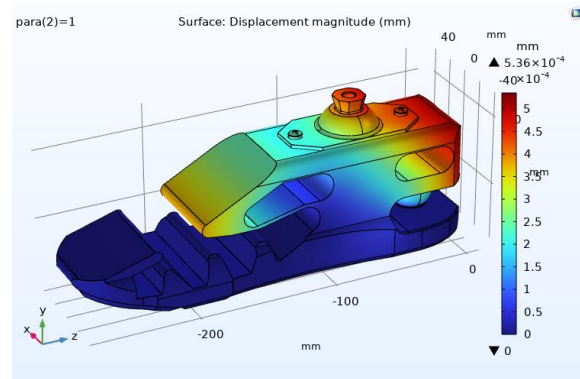


F) Pie M1 Factor de Seguridad. Min 3.78

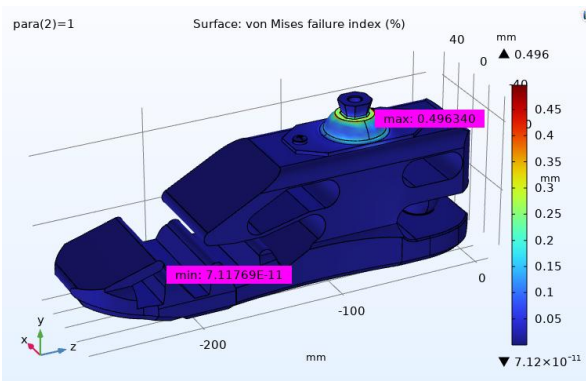
**Figura 37.** Resultados de simulaciones en Pie M1 con fibra de vidrio (Elaboración propia)



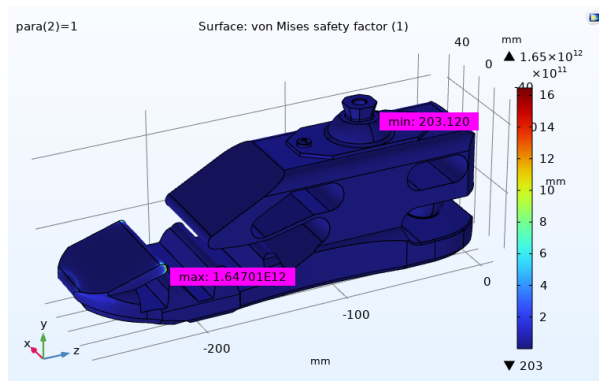
A) Pie M2 Esfuerzos Von Mises. Máx 2.31 MPa



B) Pie M2 Desplazamientos. Máx  $5.36 \times 10^{-4}$  mm

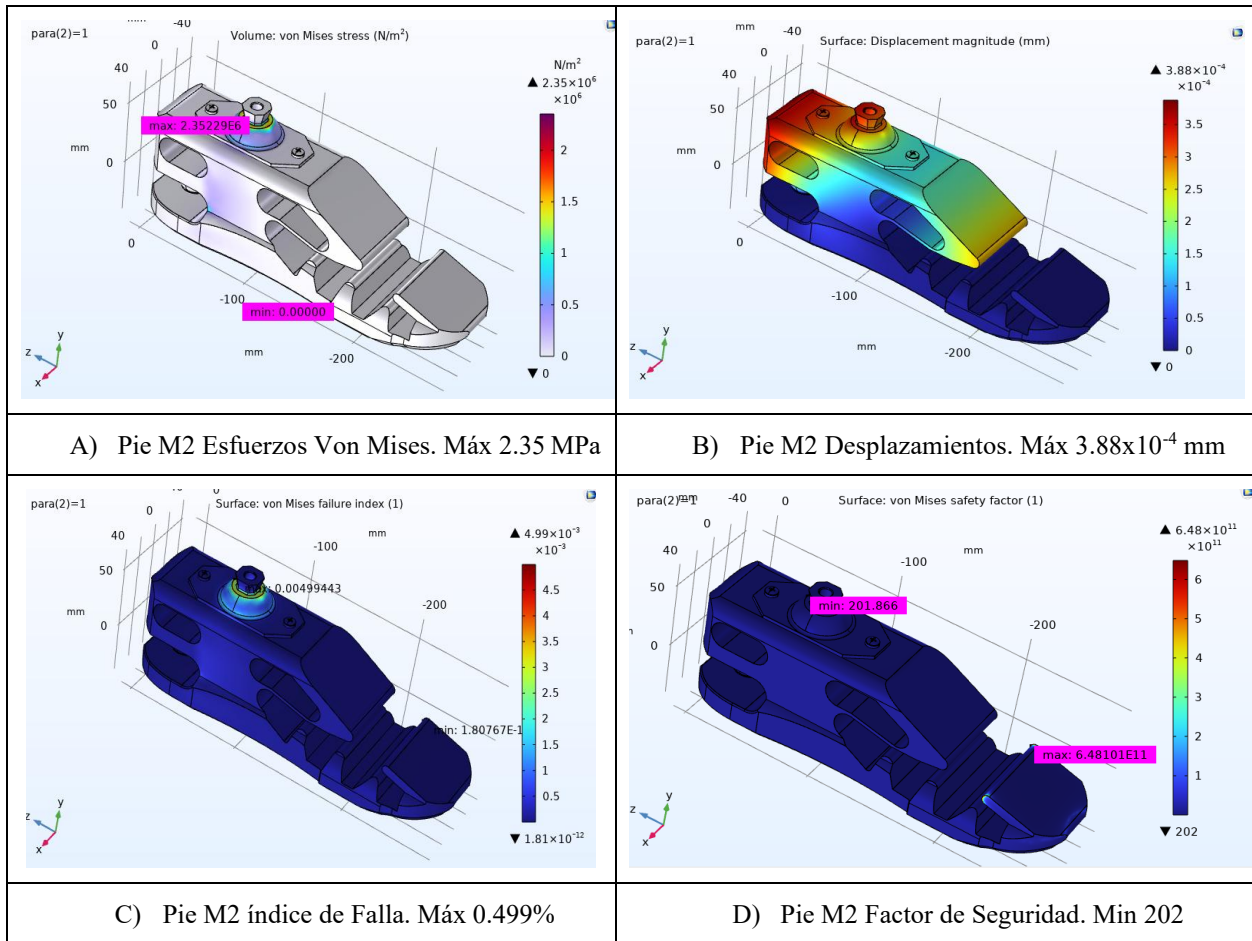


C) Pie M2 índice de Falla. Máx 0.496%

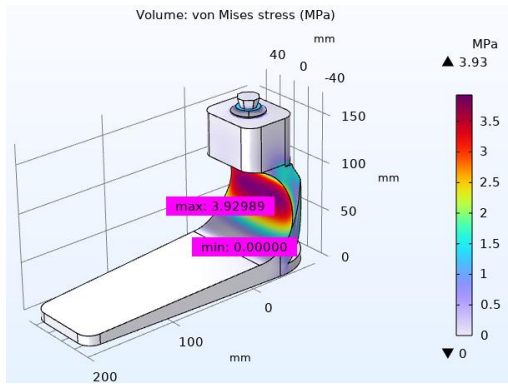


D) Pie M2 Factor de Seguridad. Min 203

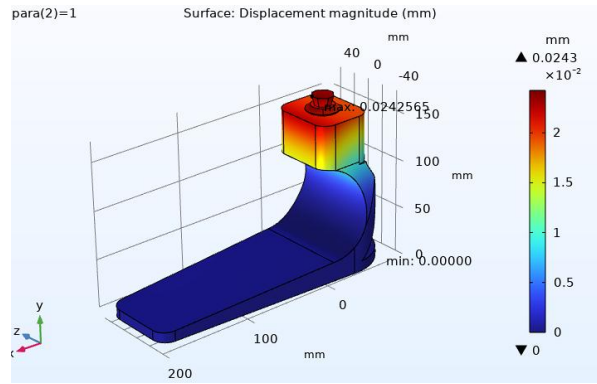
**Figura 38.** Resultados de simulaciones en Pie M2 con Fibra de vidrio (Elaboración propia)



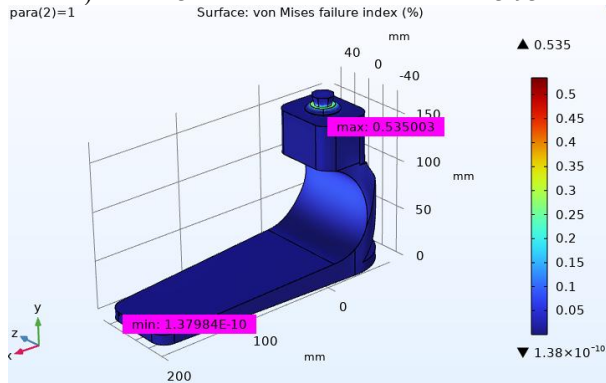
**Figura 39.** Resultados de simulaciones en Pie M2 con CFRC (Elaboración propia)



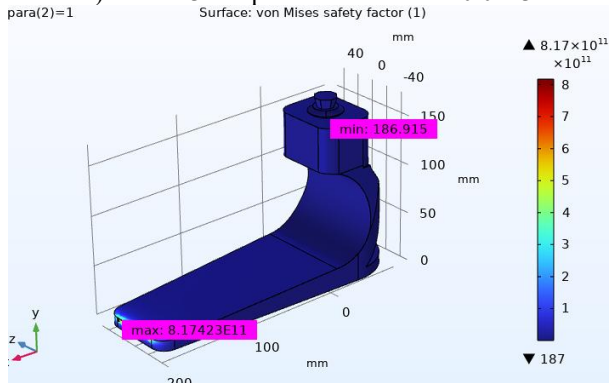
A) Pie M3 Esfuerzos Von Mises. Máx 3.93 MPa



B) Pie M3 Desplazamientos. Máx 0.0243 mm

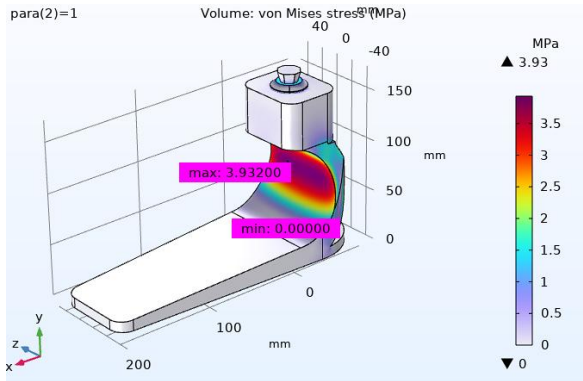


C) Pie M3 índice de Falla. Máx 0.535%

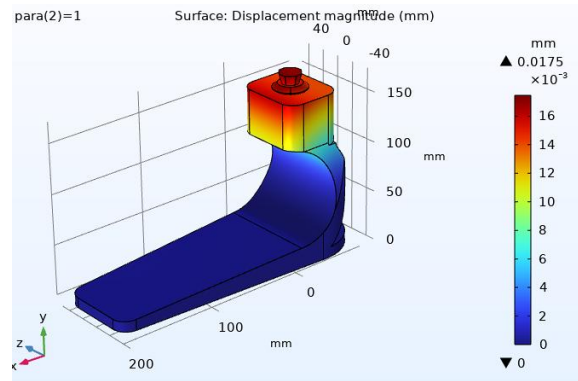


D) Pie M3 Factor de Seguridad. Min 187

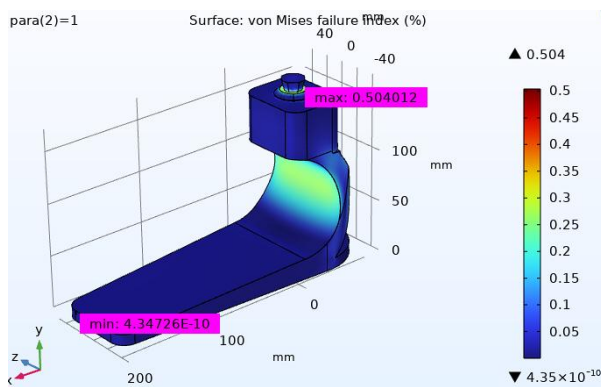
**Figura 40.** Resultados de simulaciones en Pie M3 con Fibra de vidrio (Elaboración propia)



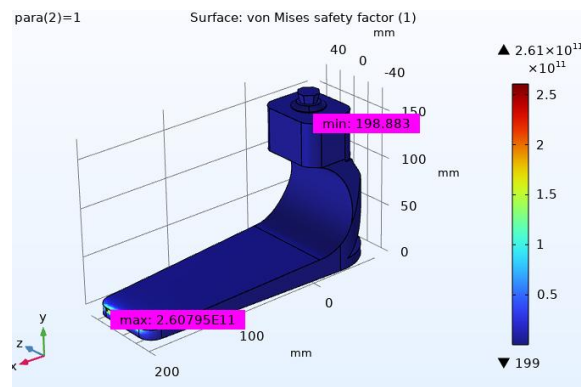
A) Pie M3 Esfuerzos Von Mises. Máx 3.93 MPa



B) Pie M3 Desplazamientos. Máx 0.0179 mm



C) Pie M3 índice de Falla. Máx 0.504%



D) Pie M3 Factor de Seguridad. Min 200

**Figura 41.** Resultados de simulaciones en Pie M3 con CFRC (Elaboración propia)

## **Fichas técnicas**

**General information**
**Designation**

AISI 316

Condition

Solution annealed

UNS number

S31600

US name

ASTM WP316, ASTM TP316, ASTM S31640, ASTM S31635, ASTM S31603, ASTM S31600, ASTM MT316, ASTM F316, ASTM CR316, ASTM Alloy Group A4, ASTM Alloy Group 2, AMS 5696, AMS 5690, AMS 5573, AMS 5524, ~ASTM S31653, ~ASME 316

EN name

~X5CrNiMo17-12-2, ~X3CrNiMo17-13-3, ~X2CrNiMoN17-13-3

EN number

1.4983, 1.4571, ~1.4919, ~1.4404, ~1.4401

ISO name

X6CrNiMoTi17-12, X5CrNiMo17-13, X5CrNiMo17-12-2E, X5CrNiMo17-12, ~X5CrNiMo17-12-2, ~X3CrNiMo17-12-3, ~20a

GB (Chinese) name

0Cr17Ni12Mo2(-R), 0Cr17Ni12Mo2(-Q), 0Cr17Ni12Mo2(-L), 0Cr17Ni12Mo2, ~H0Cr19Ni12Mo2, ~0Cr17Ni12Mo2N

JIS (Japanese) name

SUSF316, SUS316-WSB, SUS316-WSA, SUS316-WPA, SUS316TPY, SUS316TPD, SUS316TP, SUS316TKC, SUS316TKA, SUS316TTP, SUS316TTB, SUS316Ti, SUS316TBS, SUS316TB, SUS316FB, SUS316F, SUS316TF, SUS316, SDP5

**Tradenames**

TYPE 316L, Allegheny Ludlum (USA); 316L, Allvac (USA); Ultra-High-Purity 316L, Allvac (USA); 316L-SCQ, Carpenter (USA); 316L, AK Steel (USA);

**Typical uses**

Architectural sections; catering equipment; filters; food-processing equipment; heat exchangers; process plant parts; pulp and paper equipment.

Biomaterials - All



Biomedical materials


**Composition overview**
**Composition (summary)**
 $Fe/16-18.5Cr/10-14Ni/2-3Mo/<2.0Mn/<1.0Si/<0.08C/<0.045P/<0.03S$ 

Base

Fe (Iron)

**Composition detail (metals, ceramics and glasses)**

C (carbon)	0	-	0,08	%
Cr (chromium)	16	-	18,5	%
Fe (iron)	61,3	-	72	%
Mn (manganese)	0	-	2	%
Mo (molybdenum)	2	-	3	%
Ni (nickel)	10	-	14	%
P (phosphorus)	0	-	0,045	%
S (sulfur)	0	-	0,03	%
Si (silicon)	0	-	1	%

**Price**

Price \* 2,39e3 - 2,63e3 CRC/kg

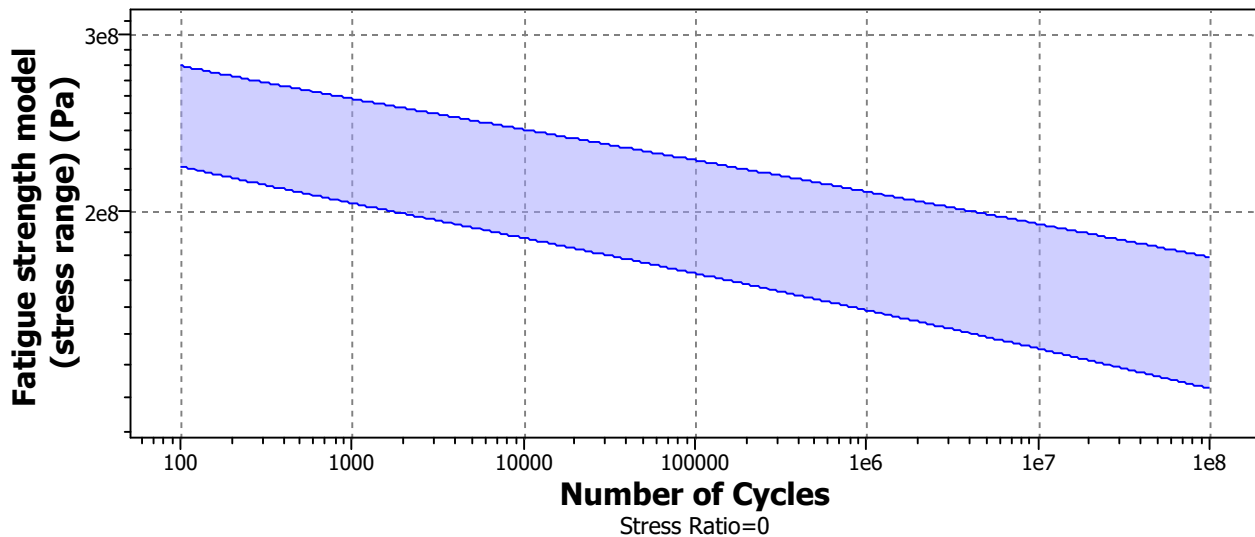
**Physical properties**

Density 7,87e3 - 8,07e3 kg/m<sup>3</sup>

**Mechanical properties**

Young's modulus 1,89e11 - 2,05e11 Pa  
 Yield strength (elastic limit) 2,05e8 - 3,1e8 Pa  
 Tensile strength 5,15e8 - 6,2e8 Pa  
 Elongation 0,3 - 0,5 strain  
 Compressive strength \* 2,05e8 - 3,1e8 Pa  
 Flexural modulus \* 1,89e11 - 2,05e11 Pa  
 Flexural strength (modulus of rupture) 2,05e8 - 3,1e8 Pa  
 Shear modulus 7,4e10 - 8,2e10 Pa  
 Bulk modulus 1,34e11 - 1,52e11 Pa  
 Poisson's ratio 0,265 - 0,275  
 Shape factor 62  
 Hardness - Vickers 1,86e9 - 2,16e9 Pa  
 Hardness - Rockwell B 79 - 95  
 Hardness - Rockwell C \* 8 - 16  
 Hardness - Brinell 1,49e8 - 1,97e8 Pa  
 Fatigue strength at 10<sup>7</sup> cycles 2,28e8 - 2,52e8 Pa  
 Fatigue strength model (stress range) 1,45e8 - 1,94e8 Pa

Parameters: Stress Ratio = 0, Number of Cycles = 1e7



Mechanical loss coefficient (tan delta) \* 9,5e-4 - 0,0013

**Impact & fracture properties**

Fracture toughness 5,5e7 - 7,5e7 Pa.m<sup>0.5</sup>

**Thermal properties**

Melting point 1,65e3 - 1,67e3 K  
 Maximum service temperature 1,02e3 - 1,2e3 K  
 Minimum service temperature 0,15 K  
 Thermal conductivity 13 - 17 W/m.°C  
 Specific heat capacity 490 - 530 J/kg.°C  
 Thermal expansion coefficient 1,5e-5 - 1,8e-5 strain/°C  
 Latent heat of fusion \* 2,6e5 - 2,85e5 J/kg

**Electrical properties**

Electrical resistivity	6,9e-7	-	8,1e-7	ohm.m
Galvanic potential	* -0,17	-	-0,09	V

**Optical properties**

Transparency	Opaque
--------------	--------

**Magnetic properties**

Ferromagnetic?	✗
----------------	---

**Bio-data**

RoHS (EU) compliant grades?	✓
Food contact	Yes
Medical grades? (USP Class VI, ISO 10993)	✓

Notes

ASTM F-899  
ISO 7153-1

**Medical applications**

General devices: surgical instruments; non cutting instruments (e.g. forceps and retractors)

Sterilizability (ethylene oxide)	Excellent
Sterilizability (radiation)	Excellent
Sterilizability (steam autoclave)	Excellent

**Processing properties**

Metal casting	Unsuitable
Metal cold forming	Excellent
Metal hot forming	Excellent
Metal press forming	Excellent
Metal deep drawing	Excellent
Machinability - speed	0,508 - 0,61 m/s
Weldability - MIG	Excellent
Weldability - plasma	Excellent
Weldability - SAW	Excellent
Weldability - TIG	Excellent
Brazeability	Good
Carbon equivalency	4,27 - 5,73

**Durability**

Water (fresh)	Excellent
Water (salt)	Excellent
Weak acids	Excellent
Strong acids	Acceptable
Weak alkalis	Excellent
Strong alkalis	Excellent
Organic solvents	Excellent
Oxidation at 500C	Excellent
UV radiation (sunlight)	Excellent
Flammability	Non-flammable

**Corrosion resistance of metals**

Pitting resistance equivalent number (PREN)	22,6 - 28,4
Pitting and crevice corrosion	Medium (20-30)
Stress corrosion cracking	Moderate
Intergranular (weld line) corrosion	Restricted
Inorganic acids	Moderate

Organic acids	Good
Alkalis	Moderate
Humidity / water	Excellent
Sea water	Good
Sour oil and gas	Moderate

## Primary production energy, CO2 and water

Embodied energy, primary production	* 9,57e7	-	1,06e8	J/kg
CO2 footprint, primary production	* 5,95	-	6,58	kg/kg
Water usage	* 0,144	-	0,159	m <sup>3</sup> /kg

## Processing energy & CO2 footprint

Rough rolling, forging energy	* 2,29e6	-	2,53e6	J/kg
Rough rolling, forging CO2	* 0,172	-	0,19	kg/kg
Extrusion, foil rolling energy	* 4,29e6	-	4,74e6	J/kg
Extrusion, foil rolling CO2	* 0,322	-	0,356	kg/kg
Wire drawing energy	* 1,53e7	-	1,69e7	J/kg
Wire drawing CO2	* 1,15	-	1,27	kg/kg
Metal powder forming energy	* 3,7e7	-	4,06e7	J/kg
Metal powder forming CO2	* 2,96	-	3,25	kg/kg
Vaporization energy	* 1,09e10	-	1,2e10	J/kg
Vaporization CO2	* 815	-	900	kg/kg
Coarse machining energy (per unit wt removed)	* 7,76e5	-	8,57e5	J/kg
Coarse machining CO2 (per unit wt removed)	* 0,0582	-	0,0643	kg/kg
Fine machining energy (per unit wt removed)	* 3,48e6	-	3,85e6	J/kg
Fine machining CO2 (per unit wt removed)	* 0,261	-	0,288	kg/kg
Grinding energy (per unit wt removed)	* 6,49e6	-	7,17e6	J/kg
Grinding CO2 (per unit wt removed)	* 0,486	-	0,538	kg/kg
Non-conventional machining energy (per unit wt removed)	* 1,09e8	-	1,2e8	J/kg
Non-conventional machining CO2 (per unit wt removed)	* 8,15	-	9	kg/kg

## Recycling and end of life

Recycle	✓			
Embodied energy, recycling	* 1,92e7	-	2,13e7	J/kg
CO2 footprint, recycling	* 1,51	-	1,67	kg/kg
Recycle fraction in current supply	35,5	-	39,3	%
Downcycle	✓			
Combust for energy recovery	✗			
Landfill	✓			
Biodegrade	✗			

## Notes

### Keywords

ARGESTE 4435 LA, Stahlwerk Ergste Westig GmbH (GERMANY); SPARTAN REDHEUGH 320S33, Spartan Redheugh Ltd (UK); SPARTAN REDHEUGH 316S13, Spartan Redheugh Ltd (UK); SPARTAN REDHEUGH 316S33, Spartan Redheugh Ltd (UK); ARGESTE 4436 PA, Stahlwerk Ergste Westig GmbH (GERMANY); ACX 300, Acerinox, S.A. (SPAIN); EASTERN STAINLESS TYPE 316, Eastern Stainless Corp. (USA); PROJECT 70 STAINLESS TYPE 316, Carpenter Technology Corp. (USA); SPARTAN REDHEUGH 320S31, Spartan Redheugh Ltd (UK); PROJECT 7000 STAINLESS TYPE 316, Carpenter Technology Corp. (USA); ALLEGHENY LUDLUM TYPE 316, Allegheny Ludlum Steel (USA); EASTERN STAINLESS TYPE 316L, Eastern Stainless Corp. (USA); PROJECT 70 STAINLESS TYPE 316L, Carpenter Technology Corp. (USA); ARGESTE 4404 LA/SB/VC, Stahlwerk Ergste Westig GmbH (GERMANY); SPARTAN REDHEUGH 316S11, Spartan Redheugh Ltd (UK); PROJECT 7000 STAINLESS TYPE 316L, Carpenter Technology Corp. (USA); ALLEGHENY LUDLUM TYPE 316L, Allegheny Ludlum Steel (USA); ARGESTE 4571 TB/SA/TA, Stahlwerk Ergste Westig GmbH (GERMANY); ARGESTE 4401 PA/LA/PC/SB/VC, Stahlwerk Ergste Westig GmbH (GERMANY); SPARTAN REDHEUGH 316S31, Spartan Redheugh Ltd (UK); ALLEGHENY LUDLUM TYPE 321, Allegheny Ludlum Steel (USA); EMPIRE TYPE 316EZ, Empire Specialty Steel Inc. (USA); ACX 290, Acerinox, S.A. (SPAIN); ACX 260, Acerinox, S.A. (SPAIN); RDN 280, Roldan S.A. (SPAIN); ACX 280, Acerinox, S.A. (SPAIN); RDN 255, Roldan S.A. (SPAIN); RDN 270, Roldan S.A. (SPAIN); ACX 250, Acerinox, S.A. (SPAIN); ALZ 316, TradeARBED Inc. (USA); ACX 270, Acerinox, S.A. (SPAIN); SANDVIK SANMAC 316L, Sandvik Steel Co. (USA); RDN 250, Roldan S.A. (SPAIN); APMZ, Acciaierie Valbruna SpA (ITALY);

#### Standards with similar compositions

The following information is taken from ASM AlloyFinder 3 - see link to References table for further information.

ONORM M3120 X5CrNiMo17122S (Austria)  
EN 10088/2(95) 1.4401 (Europe)  
EN 10088/2(95) 1.4436 (Europe)  
EN 10088/2(95) X3CrNiMo17-13-3 (Europe)  
EN 10088/2(95) X5CrNiMo17-12-2 (Europe)  
EN 10088/3(95) 1.4401 (Europe)  
EN 10088/3(95) 1.4436 (Europe)  
EN 10088/3(95) X3CrNiMo17-13-3 (Europe)  
EN 10088/3(95) X5CrNiMo17-12-2 (Europe)  
BDS 9631 0Ch18N10M2SL (Bulgaria)  
GB 1220(92) 0Cr17Ni12Mo2 (China)  
GB 1221(92) 0Cr17Ni12Mo2 (China)  
GB 12770(91) 0Cr17Ni12Mo2 (China)  
GB 12771(91) 0Cr17Ni12Mo2 (China)  
GB 13296(91) 0Cr17Ni12Mo2 (China)  
GB 3280(92) 0Cr17Ni12Mo2 (China)  
GB 4237(92) 0Cr17Ni12Mo2 (China)  
GB 4238(92) 0Cr17Ni12Mo2 (China)  
GB 4239(91) 0Cr17Ni12Mo2 (China)  
GB 4240(93) 0Cr17Ni12Mo2(-L,-Q,-R) (China)  
GB/T 14975(94) 0Cr17Ni12Mo2 (China)  
GB/T 14976(94) 0Cr17Ni12Mo2 (China)  
CSN 417346 17346 (Czech Republic)  
CSN 417352 17352 (Czech Republic)  
AFNOR NFA35572 Z6CND17.11 (France)  
AFNOR NFA35573 Z6CND17.11 (France)  
AFNOR NFA35574 Z6CND17.11 (France)  
AFNOR NFA35575 Z6CND17.11 (France)  
AFNOR NFA35577 Z6CND17.11 (France)  
AFNOR NFA36209 Z6CND17.11 (France)  
AFNOR NFA36607 Z6CND17.11 (France)  
DIN 17224(82) WNr 1.4401 (Germany)  
DIN 17440(96) WNr 1.4401 (Germany)  
DIN 17441(97) WNr 1.4401 (Germany)  
DIN 17455(85) WNr 1.4401 (Germany)  
DIN 17456(85) WNr 1.4401 (Germany)  
DIN EN 10028(96) WNr 1.4401 (Germany)  
DIN EN 10088(95) WNr 1.4401 (Germany)  
DIN EN 10088(95) X5CrNiMo17-12-2 (Germany)  
DIN EN 10222(94) WNr 1.4401 (Germany)  
TGL 7143 X5CrNiMo1811 (Germany)  
IS 6527 04Cr17Ni12Mo2 (India)  
IS 6528 04Cr17Ni12Mo2 (India)  
IS 6529 04Cr17Ni12Mo2 (India)  
IS 6603 04Cr17Ni12Mo2 (India)  
IS 6911 04Cr17Ni12Mo2 (India)  
UNI 6901(71) X5CrNiMo1712 (Italy)  
UNI 6901(71) X5CrNiMo1713 (Italy)  
UNI 6901(71) X8CrNiMo1713 (Italy)  
UNI 6904(71) X5CrNiMo1712 (Italy)  
UNI 6904(71) X5CrNiMo1713 (Italy)  
UNI 6904(71) X8CrNiMo1713 (Italy)  
UNI 7500(75) X5CrNiMo1712 (Italy)  
UNI 7500(75) X5CrNiMo1713 (Italy)  
UNI 8317(81) X5CrNiMo1712 (Italy)  
JIS G3214(91) SUSF316 (Japan)  
JIS G3459(94) SUS316TP (Japan)  
JIS G4303(91) SUS316 (Japan)  
JIS G4303(91) SUS316J1 (Japan)  
JIS G4303(91) SUS316J1L (Japan)  
JIS G4303(91) SUS316Ti (Japan)  
JIS G4304(91) SUS316 (Japan)  
JIS G4305(91) SUS316 (Japan)  
JIS G4305(91) SUS316J1 (Japan)  
JIS G4305(91) SUS316J1L (Japan)

Values marked \* are estimates.  
No warranty is given for the accuracy of this data

---

**Links**

[ProcessUniverse](#)

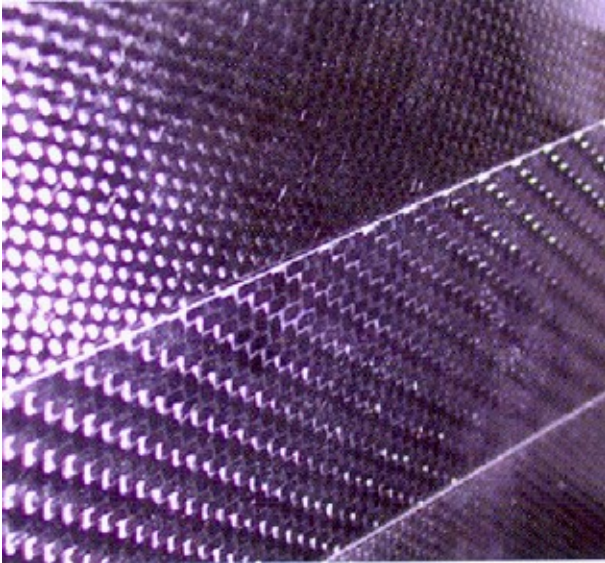
[Producers](#)

[Reference](#)

[Shape](#)

## Description

### Image



### Caption

Carbon fiber weave.

### The material

Carbon fibers are made by pyrolyzing organic fibers such as viscose, rayon, or polyacrylonitrile (PAN), or from petroleum pitch. The PAN type has the better mechanical properties, but those produced from pitch are cheaper. PAN fibers are first stretched for alignment, the oxidized in air at slightly elevated temperatures, then carbonized in an inert environment at very high temperatures, and finally heated under tension to convert the crystal structure to that of graphite. Carbon fibers have high strength and stiffness with low density, but they oxidize at high temperatures unless the atmosphere is reducing. They come in four grades: high modulus, high strength, ultra high modulus and ultra high strength - with cost increasing in that order. The single fibers are very thin (<10 microns in diameter); they are generally spun into tows and woven into textiles. They are primarily used as reinforcement in polymer, metal or carbon matrices. This record describes the properties of single high strength (HS) carbon fibers.

### Composition (summary)

Carbon, C.

## General properties

Density	1,8e3	-	1,84e3	kg/(m <sup>3</sup> )
Price	* 1,28e4	-	1,72e4	CRC/kg

## Mechanical properties

Young's modulus	2,25e11	-	2,6e11	Pa
Shear modulus	* 1e11	-	1,1e11	Pa
Bulk modulus	* 1,07e11	-	1,09e11	Pa
Poisson's ratio	0,01	-	0,2	
Yield strength (elastic limit)	* 3,75e9	-	4e9	Pa
Tensile strength	4,4e9	-	4,8e9	Pa
Compressive strength	* 4,9e9	-	5e9	Pa
Elongation	0			strain
Hardness - Vickers	6,47e9	-	7,94e9	Pa
Fatigue strength at 10 <sup>7</sup> cycles	* 3,83e9	-	4,08e9	Pa
Flexural modulus	* 2,25e11	-	2,45e11	Pa
Flexural strength (modulus of rupture)	4,4e9	-	4,8e9	Pa
Fracture toughness	* 1	-	1,5	MPa*m <sup>1/2</sup>
Mechanical loss coefficient (tan delta)	* 1e-5	-	2e-5	

### Notes on mechanical properties

See CES Edu Level 3 for data for other grades of carbon fiber.

Kelly, A. and Macmillan, J.H. (1986) "Strong solids" 3rd edition, Clarendon Press, Oxford, UK. ISBN 0-1985-1362-3.

## Thermal properties

Melting point	3,96e3	-	4,1e3	K
Maximum service temperature	* 803	-	853	K
Minimum service temperature	0	-	1	K
Thermal conductor or insulator?	Good conductor			
Thermal conductivity	80	-	200	W/(m*K)
Specific heat capacity	705	-	715	J/(kg*K)
Thermal expansion coefficient	0,2	-	0,4	μstrain/K

## Electrical properties

Electrical conductor or insulator?	Good conductor			
Electrical resistivity	6,3e4	-	1,6e5	0.00000001*ohm*m

## Optical properties

Transparency	Opaque			
--------------	--------	--	--	--

## Supporting information

### Typical uses

Reinforcement of polymers to make CFRP, and of metals and ceramics to make metal-matrix and ceramic matrix composites. Carbon fiber-reinforced carbon is used for brake pads in racing cars and aircraft.

## General information

### Designation

Epoxy (Glass Fiber, SMC)

### Tradenames

AC EP; Ferropreg EP; Fiberite EP; Hexcel EP; Permaglas Epoxy; Scotchply; Tufinol Epoxy

### Typical uses

Ship and boat hulls; body shells; automobile components; cladding and fittings in construction; chemical plant.

## Composition overview

### Composition (summary)

Epoxy + glass filler

Base	Polymer			
Polymer class	Thermoset plastic			
Polymer type	EP			
Polymer type full name	Epoxy resin			
% filler (by weight)	15	-	50	%
Filler type	Glass fiber			

### Composition detail (polymers and natural materials)

Polymer	50	-	85	%
Glass (fiber)	15	-	50	%

## Price

Price	* 2,63e3	-	3,33e3	CRC/kg
-------	----------	---	--------	--------

## Physical properties

Density	1,5e3	-	1,8e3	kg/m <sup>3</sup>
---------	-------	---	-------	-------------------

## Mechanical properties

Young's modulus	1,38e10	-	2,76e10	Pa
Yield strength (elastic limit)	* 1,1e8	-	1,93e8	Pa
Tensile strength	1,38e8	-	2,41e8	Pa
Elongation	0,005	-	0,02	strain
Compressive modulus	* 1,38e10	-	2,76e10	Pa
Compressive strength	1,38e8	-	2,07e8	Pa
Flexural modulus	1,38e10	-	2,06e10	Pa
Flexural strength (modulus of rupture)	3,45e8	-	4,83e8	Pa
Shear modulus	* 5,21e9	-	1,04e10	Pa
Bulk modulus	* 1,82e10	-	1,91e10	Pa
Poisson's ratio	0,313	-	0,342	
Shape factor	11			
Hardness - Vickers	* 3,25e8	-	5,67e8	Pa
Hardness - Rockwell R	* 130	-	135	
Fatigue strength at 10 <sup>7</sup> cycles	* 5,52e7	-	9,64e7	Pa
Mechanical loss coefficient (tan delta)	* 0,00392	-	0,00637	

## Impact & fracture properties

Fracture toughness	* 4,04e7	-	8,22e7	Pa.m <sup>0.5</sup>
Impact strength, notched 23 °C	* 1,15e5	-	2e5	J/m <sup>2</sup>
Impact strength, unnotched 23 °C	* 5,9e5	-	6e5	J/m <sup>2</sup>

## Thermal properties

Glass temperature	* 340	- 440	K
Heat deflection temperature 0.45MPa	* 559	- 616	K
Heat deflection temperature 1.8MPa	534	- 589	K
Maximum service temperature	* 443	- 463	K
Minimum service temperature	* 150	- 200	K
Thermal conductivity	0,6	- 0,7	W/m.°C
Specific heat capacity	891	- 909	J/kg.°C
Thermal expansion coefficient	2,12e-5	- 2,2e-5	strain/°C


## Electrical properties

Electrical resistivity	3,3e13	- 3e14	ohm.m
Dielectric constant (relative permittivity)	4,2	- 4,4	
Dissipation factor (dielectric loss tangent)	* 0,00799	- 0,00959	
Dielectric strength (dielectric breakdown)	* 1,55e7	- 1,86e7	V/m

## Optical properties

Transparency	Translucent		
--------------	-------------	--	--

## Bio-data

RoHS (EU) compliant grades?			
Food contact	Yes		
Sterilizability (ethylene oxide)	Excellent		
Sterilizability (radiation)	Excellent		
Sterilizability (steam autoclave)	Good		

## Absorption & permeability

Water absorption @ 24 hrs	1,27	- 1,54	%
---------------------------	------	--------	---

## Processing properties

Linear mold shrinkage	0,091	- 0,11	%
Molding pressure range	3,44e6	- 1,38e7	Pa

## Durability

Water (fresh)	Excellent		
Water (salt)	Excellent		
Weak acids	Acceptable		
Strong acids	Unacceptable		
Weak alkalis	Limited use		
Strong alkalis	Excellent		
Organic solvents	Limited use		
Oxidation at 500C	Unacceptable		
UV radiation (sunlight)	Fair		
Flammability	Slow-burning		

## Primary production energy, CO2 and water

Embodied energy, primary production	* 1,97e8	- 2,18e8	J/kg
CO2 footprint, primary production	* 10,6	- 11,7	kg/kg
Water usage	* 0,109	- 0,121	m <sup>3</sup> /kg

## Processing energy & CO2 footprint

Advanced composite molding energy	1,84e7	- 2,03e7	J/kg
Advanced composite molding CO2	1,48	- 1,63	kg/kg
Compression molding energy	* 3,33e6	- 3,68e6	J/kg
Compression molding CO2	* 0,266	- 0,294	kg/kg

**Recycling and end of life**

Recycle	✗			
Recycle fraction in current supply	0,1			%
Downcycle	✓			
Combust for energy recovery	✓			
Heat of combustion (net)	* 1,49e7	-	1,57e7	J/kg
Combustion CO2	* 1,21	-	1,27	kg/kg
Landfill	✓			
Biodegrade	✗			

**Links**

ProcessUniverse

Producers

Reference

Shape

## General information

### Designation

DuPont Kevlar 149 Aramid Fiber, 12micron diameter

### Tradenames

Kevlar; Twaron; Technora

### Typical uses

Reinforcing fibers for high performance composites

## Composition overview

### Composition (summary)

Aromatic Polyamide Fiber

Base	Polymer
Polymer class	Thermoplastic : unknown
Polymer type	Aramid
Polymer type full name	Aramid fiber
Filler type	Unfilled

### Composition detail (polymers and natural materials)

Polymer	100		%
---------	-----	--	---

### Price

Price	* 4,57e4	-	1,14e5	CRC/kg
-------	----------	---	--------	--------

### Physical properties

Density	1,46e3	-	1,48e3	kg/m <sup>3</sup>
---------	--------	---	--------	-------------------

### Mechanical properties

Young's modulus	1,7e11	-	1,9e11	Pa
Yield strength (elastic limit)	* 2,5e9	-	3e9	Pa
Tensile strength	3,2e9	-	3,6e9	Pa
Elongation	0,01	-	0,013	strain
Compressive strength	* 2e8	-	3e8	Pa
Flexural modulus	* 1,7e11	-	1,9e11	Pa
Flexural strength (modulus of rupture)	2,5e9	-	3e9	Pa
Shear modulus	* 1e9	-	1,3e9	Pa
Bulk modulus	1,88e11	-	2,11e11	Pa
Poisson's ratio	0,35	-	0,37	
Shape factor	1			
Hardness - Vickers	* 2,45e8	-	2,94e8	Pa
Fatigue strength at 10 <sup>7</sup> cycles	* 2,5e9	-	3e9	Pa
Mechanical loss coefficient (tan delta)	* 0,008	-	0,01	

### Impact & fracture properties

Fracture toughness	* 2e6	-	4e6	Pa.m <sup>0.5</sup>
--------------------	-------	---	-----	---------------------

### Thermal properties

Melting point	773	-	803	K
Maximum service temperature	473	-	573	K
Minimum service temperature	73,2			K
Thermal conductivity	* 0,2	-	0,4	W/m.°C
Specific heat capacity	1,35e3	-	1,45e3	J/kg.°C
Thermal expansion coefficient	-3e-6	-	-2e-6	strain/°C

Latent heat of fusion \* 5,01e5 - 6,06e5 J/kg

## Electrical properties

Electrical resistivity \* 1e11 - 1e13 ohm.m  
 Dielectric constant (relative permittivity) 3,9 - 4,2  
 Dissipation factor (dielectric loss tangent) \* 0,029 - 0,035  
 Dielectric strength (dielectric breakdown) \* 3e7 - 3,3e7 V/m

## Optical properties

Transparency Opaque

## Bio-data

RoHS (EU) compliant grades? 

## Durability

Water (fresh) Acceptable  
 Water (salt) Acceptable  
 Weak acids Limited use  
 Strong acids Unacceptable  
 Weak alkalis Acceptable  
 Strong alkalis Acceptable  
 Organic solvents Limited use  
 Oxidation at 500C Unacceptable  
 UV radiation (sunlight) Fair  
 Flammability Highly flammable

## Primary production energy, CO2 and water

Embodied energy, primary production \* 2,22e8 - 2,45e8 J/kg  
 CO2 footprint, primary production \* 16,4 - 18,2 kg/kg  
 Water usage \* 0,893 - 0,987 m<sup>3</sup>/kg

## Processing energy & CO2 footprint

Fabric production energy \* 2,48e6 - 2,73e6 J/kg  
 Fabric production CO2 \* 0,198 - 0,218 kg/kg  
 Prepreg production energy \* 3,81e7 - 4,2e7 J/kg  
 Prepreg production CO2 \* 3,05 - 3,36 kg/kg

## Recycling and end of life

Recycle   
 Recycle fraction in current supply 0,0475 - 0,0525 %  
 Downcycle   
 Combust for energy recovery   
 Heat of combustion (net) \* 2,74e7 - 2,88e7 J/kg  
 Combustion CO2 \* 2,52 - 2,65 kg/kg  
 Landfill   
 Biodegrade 

## Links

ProcessUniverse

Producers

Reference

Shape



## General information

### Designation

Polypropylene (Copolymer, high flow)

### Tradenames

A. Schulman PP; Acclear; Accpro; Acctuf; ACCUCOMP; ACCUTECH; Achieve; Addilene; Adflex; Adpro; Advanced Composites; Akrolen; Alphacan; Aplax; Appryl; Aqualoy; Arcoplen; Armlen; Arpak; Arpro; Astryl; AtofinaPolypropylene; Azdel; Bapolene; Bergaprop; Bicolor; Bormed; Borstar; BP; Braskem PP; Bras-Tec; Bynel; CABELEEC; Capilene; Carboprene; Carmelstat; Cefor; Clyrell; Compel; Compotene; Comshield; COPRO; Corton; Cosmoplene; Cotene; CP PRYME Polypropylene; Cuyolen; DaelimPoly; Dafnelen; DaicelPP; Danapro; Daplen; Delta; Denilen; DEP; DEXflex; DigilYte; DOW Polypropylene; Ecoplast PP; EL-Pro; Eltex P; Endura; Epsilon; EquistarPP; Escallop; ESDASH; Estaprop; Eticourt; Extron; ExxonMobil PP; Exxpol Enhance; Exxtral; FerrexNewfoamer; Ferro PP; Ferrolene; FHR Polypropylene; Fiberfil; Finapro; Flametec; Formolene; Fortilene; Globalene; Grand Polpro; Haipen; Halene; Hi-Fax; Hi-Glass; HIPOL; Hishiplate; Hival; HMS; Hopelen; Hostacen; Hostacom; Hostalen PP; Huntsman PP; Hyosung PP; Hypro; Inertec; Innovene PP; Inspire; Ipiranga; Isplen; Jazz; Kelburon; Kopelen; Koylene ADL-CP; Koylene CP; Latene; Lucent; Lupol; Luvogard; M. Holland; Mafill; Magnacomp; Malen-P; Marlex; MASPLAS; MASPOLENE; Maxbatch; Maxpro; Maxxam; McCann PP; Metallyte; Metocene; Microthene; Miraepol; Moplen; Mosten; Muehlstein Compounds; Multipro; Mytex; Network Polymers PP; Neviprop; Newstren; Niplene; Nissen; Noblen; Nortuff; Novatec; Novolen; Oleform; Olehard; Olesafe; OPPalyteTrespaphan; Osstyrol; Palprop; Percom; Permastat; Petoplen; Petrothene; Pinnacle PP; Piolen; Plastiflam; Polene; Polifin PP; Polifor; Polycom; Polycomp; POLYfill; Polyflam; Polyfort; Polystone; Polyvance; Ponalen; Pre-Elec; Procom; Pro-Fax; Prolen; Propak; Propilco PP; Propilven; Propylux; Protec; Proteus; PSC PP; Purell; Qenos PP; RANPELEN; Ranplen; Refax; Repol; Repolen; Reptol; ResinDirect; Retpol; Rexene; Rhetch PP; Rotothon; SABIC PP; Samsung Total; Sanalite; Sanren; Saxene; Scolefin; Seetec; Sequel; Simona; Sinpolene; Spartech Polycom; Spolen; StaMax; Stamylen; Starpylen; Strandfoam; Sunlet; Sunoco PP; Syntegum; Taboren; Taffen; Taipolene; Tairipro; Talcoprene; Tatren; Tecafine; Teknoplen; Terez; Thermolen; Thermylene; Tipplen; TITANPRO; Topilene; Torayfan; TOTAL PETROCHEMICALS Polypropylene; Tracolen; Traplylen; Trilen; Trilene; Umastyr; Valmax; Valtec; Vamplen; Vylene; Vyon; VYPRO; Wintec; WPP; WPP PP; Xenopren; Yuhwa; YUPLENE; Zeral

### Typical uses

Automotive Interior Parts; Appliance Components; Electrical/Electronic Applications; Packaging, Cosmetic; Cosmetics; Coating Applications; Automotive Under the Hood; Parts, Thin-walled; Compounding; Containers, Shipping; Consumer Applications; Household Goods; Bags; Packaging, Food; Sheet, Clear; Color Concentrates; Fabrics; Industrial Applications; Laminates; Containers, Thin-Walled; Cups; Packaging, Media; Toys; Parts, Engineering; Mining Applications; Coatings, Fabric; Coatings, Foil; Coatings, Non-Wovens; Coatings, Paper; Coatings, Wovens; Packaging, Rigid; Appliances; Lids; Furniture; Sporting Goods; Tool/Tote Box; Kitchenware; General Purpose; Lawn and Garden Equipment; Automotive Exterior Parts; Outdoor Furnishings; Containers, Food; Outdoor Applications; Bathroom Accessories; Automotive Bumper; Automotive Instrument Panel; Packaging, Thin-walled; Washer; Parts, Industrial; Trays, Support; Luggage; Audio Tapes; Film, Cast; Film, Multilayer; Vials; Film, Bi-axially Oriented; Film, Oriented; Hypodermic Syringe Parts; Labware; Parts, Transparent or Translucent; Hinges, Living; Bonding; Containers, Industrial; Hospital Goods; Batteries; Buckets; bowls; general mechanical parts; bottle crates; medical components; washing machine drums; pipes; battery cases; bottles; bottle caps; films for packaging; fibers for carpeting and artificial sports surfaces.

Biomaterials - All

Biomedical materials



## Composition overview

### Composition (summary)

copolymer of propylene (CH<sub>2</sub>-CH(CH<sub>3</sub>))<sub>n</sub> and up to 7% ethylene (CH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>)<sub>m</sub> or other comonomer

Base	Polymer
Polymer class	Thermoplastic : semi-crystalline
Polymer type	PP-copolymer
Polymer type full name	Polypropylene copolymer
Filler type	Unfilled

### Composition detail (polymers and natural materials)

Polymer	100	%
---------	-----	---

### Price

Price	* 813	- 961	CRC/kg
-------	-------	-------	--------

### Physical properties

Density	895	-	909	kg/m <sup>3</sup>
---------	-----	---	-----	-------------------

### Mechanical properties

Young's modulus	1,03e9	-	1,23e9	Pa
Yield strength (elastic limit)	2,41e7	-	2,84e7	Pa
Tensile strength	1,7e7	-	2,25e7	Pa
Elongation	0,595	-	2,45	strain
Elongation at yield	0,0669	-	0,117	strain
Compressive modulus	* 1,03e9	-	1,23e9	Pa
Compressive strength	* 3,06e7	-	3,22e7	Pa
Flexural modulus	1,02e9	-	1,28e9	Pa
Flexural strength (modulus of rupture)	3,16e7	-	3,75e7	Pa
Shear modulus	* 3,95e8	-	4,05e8	Pa
Bulk modulus	* 1,92e9	-	1,96e9	Pa
Poisson's ratio	* 0,4	-	0,408	
Shape factor	11,6			
Hardness - Vickers	* 7,51e7	-	7,89e7	Pa
Hardness - Rockwell M	54,7	-	60,2	
Hardness - Rockwell R	81,3	-	92,2	
Hardness - Shore D	59,1	-	65,8	
Hardness - Shore A	91,7	-	96,4	
Fatigue strength at 10 <sup>7</sup> cycles	* 7,64e6	-	8,02e6	Pa
Mechanical loss coefficient (tan delta)	* 0,0348	-	0,0365	

### Impact & fracture properties

Fracture toughness	* 1,29e6	-	1,35e6	Pa.m <sup>0.5</sup>
Impact strength, notched 23 °C	5,39e3	-	1,02e4	J/m <sup>2</sup>
Impact strength, notched -30 °C	2,93e3	-	4,35e3	J/m <sup>2</sup>
Impact strength, unnotched 23 °C	5,17e4	-	2e5	J/m <sup>2</sup>
Impact strength, unnotched -30 °C	3,53e4	-	5,62e4	J/m <sup>2</sup>

### Thermal properties

Melting point	434	-	443	K
Glass temperature	249	-	257	K
Heat deflection temperature 0.45MPa	357	-	375	K
Heat deflection temperature 1.8MPa	318	-	334	K
Vicat softening point	405	-	426	K
Maximum service temperature	* 340	-	357	K
Minimum service temperature	* 248	-	263	K
Thermal conductivity	* 0,192	-	0,199	W/m.°C
Specific heat capacity	1,66e3	-	1,7e3	J/kg.°C
Thermal expansion coefficient	9,33e-5	-	1,14e-4	strain/°C

### Electrical properties

Electrical resistivity	9,95e13	-	2,17e16	ohm.m
Dielectric constant (relative permittivity)	2,16	-	2,24	
Dissipation factor (dielectric loss tangent)	1,96e-4	-	2,04e-4	
Dielectric strength (dielectric breakdown)	1,76e7	-	1,84e7	V/m
Comparative tracking index	600			V

### Optical properties

Refractive index	1,48	-	1,5	
------------------	------	---	-----	--

Transparency Translucent

**Bio-data**

RoHS (EU) compliant grades?   
 Food contact Yes  
 Medical grades? (USP Class VI, ISO 10993) 

**Medical tradenames**

Borned, Cosmoplene, Eltex Med, FHR Polypropylene, Globalene, Halene P, Huntsman PP, Pro-fax, Purell, Total PP, Yuplene

**Medical applications**

Cardiovascular devices: catheters  
 Orthopaedic devices: bone fixation anchors and anchors for meniscal repair

Sterilizability (ethylene oxide) Good  
 Sterilizability (radiation) Poor  
 Sterilizability (steam autoclave) Good

**Absorption & permeability**

Water absorption @ 24 hrs 0,0195 - 0,0205 %  
 Water vapor transmission 2,6e-12 - 3,56e-12 kg.m/m<sup>2</sup>.s  
 Permeability (O2) 6,99e-18 - 1,65e-17 m<sup>2</sup>/s.Pa

**Processing properties**

Polymer injection molding Excellent  
 Polymer extrusion Excellent  
 Polymer thermoforming Limited use  
 Linear mold shrinkage 1,4 - 1,7 %  
 Melt temperature 477 - 511 K  
 Mold temperature 293 - 320 K  
 Molding pressure range 1,68e7 - 1,39e8 Pa

**Durability**

Water (fresh) Excellent  
 Water (salt) Excellent  
 Weak acids Excellent  
 Strong acids Excellent  
 Weak alkalis Excellent  
 Strong alkalis Excellent  
 Organic solvents Excellent  
 Oxidation at 500C Unacceptable  
 UV radiation (sunlight) Poor  
 Flammability Highly flammable

Notes

Currently NOT UL tested but expected to pass the HB test

**Primary production energy, CO2 and water**

Embodied energy, primary production \* 7,57e7 - 8,37e7 J/kg  
 CO2 footprint, primary production \* 2,96 - 3,27 kg/kg  
 Water usage \* 0,0372 - 0,0412 m<sup>3</sup>/kg

**Processing energy & CO2 footprint**

Polymer extrusion energy \* 5,87e6 - 6,49e6 J/kg  
 Polymer extrusion CO2 \* 0,44 - 0,487 kg/kg  
 Polymer molding energy \* 2,01e7 - 2,22e7 J/kg  
 Polymer molding CO2 \* 1,51 - 1,66 kg/kg  
 Coarse machining energy (per unit wt removed) \* 8,06e5 - 8,9e5 J/kg

Coarse machining CO2 (per unit wt removed)	* 0,0604	- 0,0668	kg/kg
Fine machining energy (per unit wt removed)	* 3,78e6	- 4,18e6	J/kg
Fine machining CO2 (per unit wt removed)	* 0,284	- 0,313	kg/kg
Grinding energy (per unit wt removed)	* 7,09e6	- 7,83e6	J/kg
Grinding CO2 (per unit wt removed)	* 0,532	- 0,587	kg/kg

### Recycling and end of life

Recycle	✓		
Embodied energy, recycling	* 2,57e7	- 2,84e7	J/kg
CO2 footprint, recycling	* 1	- 1,11	kg/kg
Recycle fraction in current supply	5,26	- 5,81	%
Downcycle	✓		
Combust for energy recovery	✓		
Heat of combustion (net)	* 4,4e7	- 4,62e7	J/kg
Combustion CO2	* 3,06	- 3,22	kg/kg
Landfill	✓		
Biodegrade	✗		

### Links

ProcessUniverse

Producers

Reference

Shape