
Proyecto de Graduación | *Diseño de un socket transtibial
que permita generar ajuste.*
María Rojas

AGRADECIMIENTOS

Deseo agradecer a mi tutora Olga Sánchez Brenes, gracias por su paciencia, dedicación, motivación, criterio y aliento. Ha sido un privilegio poder contar con su guía y ayuda.

Gracias a todas las personas involucradas con ergoTEC, en especial a Nicki Chamberlain-Simon y a Miguel Araya, por su atención y amabilidad en todo lo referente a el desarrollo del proyecto de graduación.

Le agradezco a don Geovanny Alvarado Badilla por su decisivo apoyo en el área de investigación, por otorgarme el tiempo y apoyo necesario para poder entender y aplicar sus conocimientos en el desarrollo del proyecto, además por ayudarme con críticas constructivas sobre las propuestas desarrolladas, con el fin de evolucionar la idea en un diseño coherente.

Además deseo agradecer a otros especialistas en el campo, tales como Dino Cozzarelli y su staff de trabajo, ya que cordialmente me han ayudado a través del transcurso del proyecto, y a Ortopédica Cartaginesa por recibirme y mostrar tan buena disposición a la colaboración que mostrado.

Le doy gracias a la dr. Laura Cordero por orientarme en un comienzo en la definición del objetivo del proyecto.

Quiero expresar también mi sincero agradecimiento al profesor Federico experto en modelado 3d, ya que sin su colaboración este trabajo hubiera sido más complicado y largo, gracias por las horas que se tomó para la explicación de varios aspectos técnicos referentes al desarrollo del modelo 3d, entre otros. .

Y, por supuesto, el agradecimiento más profundo y sentido va para mi familia. Sin su apoyo, colaboración e inspiración habría sido imposible llevar a cabo esta dura tarea.

A mi madre, por su ejemplo de lucha, superación y capacidad, por ayudarme en todo. Gracias a mi hermana Laura por su paciencia, inteligencia, y por ser un ejemplo de capacidad y perseverancia.

Gracias a las amistades las cuales me brindaron un fuerte apoyo moral, lo cual me ha ayudado a seguir durante la carrera profesional. Con las cuales desarrollé proyectos en el transcurso de la carrera y

sin ellos todo hubiera sido complicado, menos entretenido, y los resultados no hubieran sido tan exitosos. De todo corazón gracias.

RESUMEN

Resumen

La presente investigación tiene como tema central el diseño de un socket transtibial ajustable, el cual tiene como objetivo principal permitir el ajuste durante el uso de la prótesis, la cual optimice la interacción entre el usuario-producto para generar confort.

Una persona amputada pasa por varias etapas durante el proceso de recuperación e integración al medio social. Las cuales no son nada fáciles debido que en dichas etapas la persona se encuentra en una constante adaptación, tanto física, como psicológica.

En lo que respecta a las adaptaciones físicas, existe una variación importante en el estado del miembro residual, llamado muñón. Por lo que las visitas constantes al médico tendrán que pasar a ser parte de la vida cotidiana del paciente, aumentando dicha frecuencia cuando el muñón cambia dimensiones inesperadamente, ya sea por disminución o aumento de peso, o retención de líquidos, entre otros.

Según datos del Centro Nacional de

Prótesis (CNP), las citas para revisión de la prótesis son programadas en un lapso de un año, pero normalmente estas son adelantadas a 6 meses por problemas de ajuste en la prótesis, en su mayoría por problemas de ajuste específicamente entre el muñón y el recipiente en el que es contenido, llamado socket. En dichas citas se implementan métodos como almohadillas que se adhieren a la zona interna del socket, y en la mayoría de los casos se le da la recomendación al paciente de que utilice medias extra para compensar las fluctuaciones de tamaño. Estos métodos son solo soluciones temporales al gran problema de ajuste.

Es aquí en donde este proyecto toma gran importancia, dentro de esta población creciente, ya que se necesitan soluciones de ajuste que converjan con las actividades del usuario, con el fin de facilitar la incorporación plena tanto en el campo social, como laboral del paciente.

Se estudió con detenimiento la anatomía de una persona con amputación transtibial, y el funcionamiento actual del socket, para poder definir las zonas recomendadas de ajuste. Esto significa que se hizo trabajo de campo, para hablar

con expertos en el tema, con el fin de llegar desarrollar un buen diseño. Además se estudian las tecnologías utilizadas actualmente en Costa Rica para el desarrollo del socket con el fin de proponer la que mejor se acople con las necesidades de producción.

Por otra parte se investigaron métodos de ajuste actuales a profundidad y se definieron sus características y limitaciones para tener un mejor conocimiento sobre lo que existe en el mercado.

A partir de estos conocimientos se empezó una exploración de ideas, las cuales fueron analizadas ampliamente con el fin de seleccionar la más apropiada. Una vez seleccionado el mecanismo de ajuste a utilizar se empieza a detallar la propuesta y sus características. Las cuales serán presentadas más adelante, en conjunto con la información necesaria para comprender porque se toma esta decisión de diseño.

RESUMEN

Abstract

The main goal of this research is the design of an adjustable transtibial socket, which has as main objective to allow the adjustment during the use of the prosthesis, which optimizes the interaction between the user-product to create comfort.

An amputee goes through several stages during the process of recovery and integration into the social environment, which are not easy because in these stages the person is in a constant adaptation, both physical and psychological.

Regarding to the physical adaptations, there is a significant variation in the condition of the residual limb, called stump. So, constant visits to the doctor will have to become part of the patient's daily life, increasing the frequency of this visits when the stump changes dimensions unexpectedly, either by decrease or increase in weight, or fluid retention, among others.

According to data from the National Prosthetic Center (CNP), appointments

for revision of the prosthesis are scheduled in a period of one year, but usually these are rescheduled to 6 months due to adjustment problems in the prosthesis, mostly due to adjustment problems. Specifically between the stump and the container in which it is contained, called socket. In this appointments methods such as pads are implemented, and in most cases the patient is advised to use extra sockings to create a good fit with the socket. These methods are only temporary solutions to the big adjustment problem

There is a need of an adjustment solution that converge with the activities of the user, in order to facilitate full reincorporation in the social field, such as the patient's work.

We were able to define the recommended areas of adjustment. This means that fieldwork was done, as to talk with experts in the field in order to get a good design.

In addition, the technologies currently used in Costa Rica for the development of the socket were studied in order to get the one that best matches the

production needs.

Also a study of the current adjustment method was executed. This allowed us to define some important characteristics and limitations, in order to have better knowledge of the market.

Then we began an exploration of ideas, which were widely analyzed in order to select the most appropriate. Once the adjustment mechanism to be used was selected, the final design and its characteristics were detailed, together with the important information to understand why we chose this design.

Palabras claves

Amputacion transtibial / Prótesis / Socket / Total surface bearing / Suspensión tipo locking / Ciclo marcha / Zonas de presión / Ajuste.



Aplicaciones Tecnológicas en el Diseño y Elaboración de Prótesis Transtibiales



INDICE

2	Agradecimientos		
3	Resumen		
5	Indice		
7	Indice de figuras		
9	Introducción		
10	Situación actual		
13	Marco teórico		
14	Generalidades de la amputación		
17	Generalidades de la prótesis		
19	Características del usuario		
21	Marco Metodológico		
23	Investigación		
24	Características del socket		
25	Tipos de sujeción		
28	Consideraciones para el ajuste		
32	Análisis de marcha		
34	Análisis de fuerzas		
35	Consideraciones antropométricas		
41	Síntesis de investigación		
42	Análisis de lo existente		
43	Socket de ajuste dinámico		
47	Otros sistemas de ajuste dinámico		
50	Análisis visual de la prótesis en la actualidad a nivel nacional.		
51	Análisis visual de la prótesis en la actualidad a nivel internacional.		
52	Proceso de manufactura actual en territorio nacional		
54	Síntesis de lo existente		
55	Planteamiento del proyecto		
57	Árbol de funciones de socket como sistema		
58	Sistemas y subsistemas de una prótesis		
59	Estructuración de la información relevante		
60	Características del usuario final		
61	Concepto		
63	Alineaciones para el diseño		
64	Propuestas de diseño		
65	Generalidades del sistema en las propuestas de primera generación		
66	Primera generación		
71	Análisis de propuestas		
	Generalidades del sistema en las propuestas de primera generación		
75	Segunda generación		
76	Análisis de propuestas		
79			
80	Propuestas final		
81	Características y subsistemas		
82	Detallado de cada subsistema		
98	Proceso de manufactura		
101	Explicación de uso del sistema de ajuste		
102	Gradientes de mejora		
104	Lo que viene despues		
105	Conclusiones y recomendaciones		
106	Bibliografía		
108	Anexos		

INDICE DE FIGURAS

Figura 1: Representación de los porcentajes de amputaciones según el nivel.

Figura 2: Representación de los porcentajes según amputaciones del nivel inferior.

Figura 3: Tasa de discapacidad para la movilización por amputación por sexo.

Figura 4: Grado de independencia en la marcha.

Figura 5: Población con discapacidad para caminar o subir gradas según su edad.

Figura 6: Causas para realizar una amputación.

Figura 7: Nombre de las amputaciones según la zona amputada.

Figura 8: Partes de una prótesis transtibial.

Figura 9: Socket con presiones no homogéneas.

Figura 10: Socket con presiones homogéneas.

Figura 11: Sistema de sujeción tipo auxiliar.

Figura 12: Sistema de sujeción tipo locking.

Figura 13: Sistema de sujeción por medio de succión.

Figura 14: Puntos no tolerantes a la presión en un muñón, vista frontal de pierna derecha.

Figura 15: Puntos no tolerantes a la presión en un muñón, vista lateral de pierna derecha.

Figura 16: Puntos tolerantes a la presión en un muñón, vista frontal de pierna derecha.

Figura 17: Puntos tolerantes a la presión en un muñón, vista lateral de pierna derecha.

Figura 18: Principales zonas recomendadas para ejercer presión, vista frontal, pierna derecha.

Figura 19: Principales zonas recomendadas para ejercer presión, vista lateral, pierna derecha.

Figura 20: Cambios de tamaño en el muñón.

Figura 21: Efectos de no tener un ajuste adecuado.

Figura 22: Ciclo de marcha promedio de un ser humano.

Figura 23: Gráfico que relaciona las fuerzas ejercidas por el usuario utilizando una prótesis transtibial y el momento de la marcha en el que se encuentra.

Figura 24: Características físicas del material utilizado para crear un socket.

Figura 25: Punto de mayor tensión dentro del socket.

Figura 26: Comportamiento de las fuerzas y

la deformación provocada.

Figura 27: Características del socket y sus razones antropométricas.

Figura 28: Muñón y sus medidas más importantes en porcentajes 20, 50 y 80.

Figura 29: Representación de la zona de ajuste sobre el gastrocnemio.

Figura 30: Representación de la zona de ajuste sobre la cara medial de la tibia.

Figura 31: Representación de la zona de ajuste sobre la membrana interósea.

Figura 32: Representación de la zona de liberación sobre la tibia.

Figura 33: CJ socket y sus partes.

Figura 34: Soporte rígido del CJ Socket.

Figura 35: Soporte flexible del CJ Socket.

Figura 36: Socket-less Socket y sus partes.

Figura 37: Sistema de AirHammock, Socket-lesssocket .

Figura 38: Sistema modular de ajuste Socket-less socket.

Figura 39: Infinite Socket TT y sus partes.

INDICE DE FIGURAS

Figura 40: Sistema de ajuste por aire Infinite Socket TT.

Figura 41: Sistema de ajuste por aire, vista interna Infinite Socket TT

Figura 42: Sistema RevoFit y sus respectivas partes.

Figura 43: Walking Brace de Aircast incorporated y sus partes.

Figura 44: Soporte rígido del CJ Socket.

Figura 35: Soporte flexible del CJ Socket.

Figura 36: Socket-less Socket y sus partes.

Figura 37: Sistema de AirHammock, Socket-lesssocket .

Figura 38: Sistema modular de ajuste Socket-less socket.

Figura 39: Infinite Socket TT y sus partes.

Figura 40: Sistema de ajuste por aire Infinite Socket TT.

Figura 41: Sistema de ajuste por aire, vista interna Infinite Socket TT

Figura 42: Sistema RevoFit y sus respectivas partes.

Figura 43: Walking Brace de Aircast incorporated y sus partes.

Figura 44: Air Cast Selected y su sistema de inflado.

Figura 45: Explicación gráfica de funcionamiento del Air Cast Selected.

Figura 46: XP Walker y su accionamiento.

Figura 47: Prótesis desarrolladas en el territorio nacional.

Figura 48: Prótesis desarrolladas en el territorio internacional.

Figura 49: Prótesis transbial, sus sistemas y subsistemas.

Figura 50: Especificaciones técnicas del socket base para la primera generación de propuestas de diseño.

Figura 51: Propuesta de diseño sistema dentado.

Figura 52: Propuesta sistema dentado, detalle.

Figura 53: Propuesta de diseño sistema dosificación.

Figura 54: Propuesta de diseño sistema combinado vertical.

Figura 55: Propuesta de diseño sistema de ajuste por aire.

Figura 56: Propuesta de diseño sistema de ajuste por cambio de material.

Figura 57: Propuesta sistema dentado.

Figura 58: Propuesta sistema dial.

Figura 59: Propuesta sistema combinado vertical.

Figura 60: Propuesta sistema de aire.

Figura 61: Propuesta sistema de aire, automatizado.

Figura 62: Propuesta sistema de cambio de material.

Figura 63: Especificaciones técnicas del socket base para la segunda generación de propuestas de diseño.

Figura 64: Accionamiento del sistema para compensar la pérdida de dimensiones del muñón

Figura 65: Accionamiento del sistema para aliviar presiones en el muñón debido al aumento de dimensiones del mismo o debido a que se desea remover la prótesis.

Figura 66: Propuesta de inflado mediante el uso de foam dentro del panel plástico sellado herméticamente.

INDICE DE FIGURAS

Figura 67: Detalle de bomba de inflado.

Figura 68: Propuesta de inflado integrado en el socket

Figura 70: Propuesta de inflado integrado en la prótesis

Figura 71: Propuesta final de diseño, el pie no forma parte de la propuesta, el mismo forma parte de una prótesis de pierna propuesta por Khaled Alkayed en [vecommons.org](https://www.vcomons.org).

Figura 72: Propuesta final de diseño y sus partes.

Figura 73: Subsistema socket.

Figura 74: Zonas recomendadas para refuerzos de 1,5 mm de CFRP, marcadas en gris.

Figura 75: Estructuración de los paneles inflables

Figura 76: Máquina de sellado de TPU con calor.

Figura 77: Máquina de alta frecuencia tipo T.

Figura 78: Detallado de las partes del subsistema de ajuste.

Figura 79: Descripción gráfica del subsistema de ajuste.

Figura 80: Especificaciones de válvula de conexión.

Figura 81: Válvula de escape de botón

Figura 82: Especificaciones del tornillo a utilizar con el sujetador de bomba manual

Figura 83: Sujetador de la bomba manual y sus partes.

Figura 84: Bomba manual y sus partes.

Figura 85: Bomba manual y sus especificaciones.

Figura 86: Detallado del subsistema de acople

Figura 87: Detallado del funcionamiento del mecanismo de cierre

Figura 88: Detalle subsistema de panel de liberación

Figura 89: Subsistema de cobertor.

Figura 90: Máquinaria para FDM, Ultimaker 3 Extended.

Figura 91: Diseño con cobertor amarillo.

Figura 92: Comparación entre el sistema creado y lo existente.

Figura 93: Diseño con variaciones estéticas

INTRODUCCIÓN

En Costa Rica existe una gran población de personas amputadas a nivel de miembro inferior, las cuales cuentan con un sistema de socket que tiene una vida útil de 3-4 años dependiendo del nivel de uso del mismo.

A pesar de esta larga vida útil del producto, en el caso de usuarios con un muñón con dimensiones estables (1 año post operatorio), este se debe renovar aproximadamente cada 1 a 1,5 años el socket debido a cambios en las dimensiones del muñón y cada 6 meses se deben de agregar elementos externos con el fin de ajustar el tamaño del socket.

Estos elementos son soluciones temporales y son de gran complicación para el amputado ya que se deben de colocar o remover estos elementos según los cambios de tamaño del muñón.

Por lo que es importante, con el fin de mejorar el proceso de ajuste del socket, alargando el uso del mismo, crear un sistema que permita crear un ajuste del socket de manera eficiente y rápida.

En este proyecto se plantea

diseñar un socket transtibial que le permita al usuario generar un ajuste en su prótesis durante sus actividades cotidianas, de una manera rápida y segura.

En este sistema convergerán las necesidades de ajuste del usuario con un diseño confortable y estético. Además se incorporarán nuevas tecnologías para su método de producción, las cuales en conjunto con la solución de diseño, velarán por disminuir el impacto ambiental del producto.

SITUACIÓN ACTUAL

En la siguiente sección se presentarán datos recopilados por medio de consultas a publicaciones y entrevistas a especialistas en el área de Ortopedia. Con el fin de dar una idea general de las características de las personas con movilidad reducida.

SITUACIÓN ACTUAL

2005

Estados Unidos

1.8 millones

Amputados de 295,5 millones
de habitantes

Advanced Amputee Solutions, LLC (2012).
Amputee Statistics You Ought to Know.

2011

Costa Rica

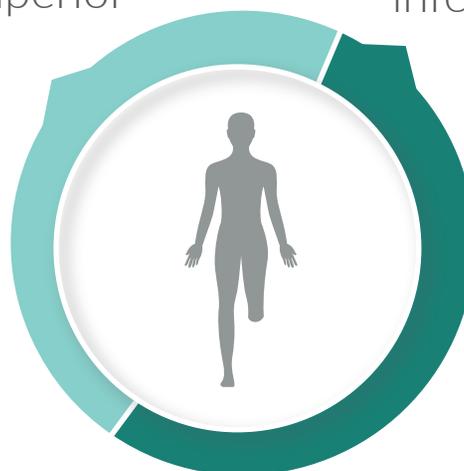
140 380

Discapacidad para
subir o bajar gradas
de 4 301 712 millones
de habitantes

AINEC (2011). Costa Rica: Población total por
condición y tipo de discapacidad, según provincia,
sexo y grupos de edad.

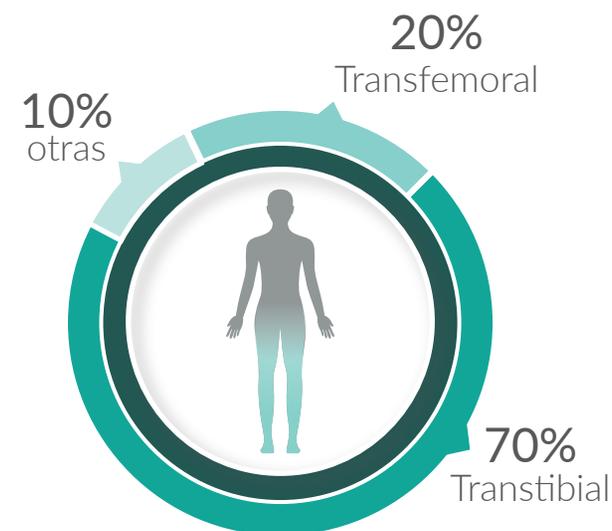
35%
superior

65%
inferior



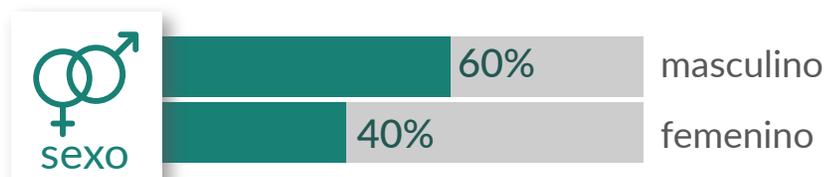
Advanced Amputee Solutions, LLC (2012).
Amputee Statistics You Ought to Know.

Figura 1: Representación de los porcentajes de amputaciones según el nivel.



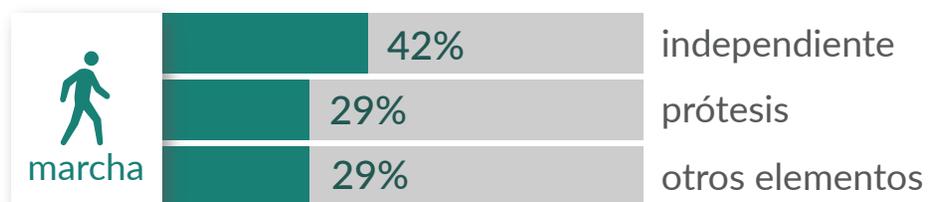
Cordero Molina, Laura. CENARE, 25 de abril de 2017
Representación de los porcentajes según
amputaciones del nivel inferior.

SITUACIÓN ACTUAL



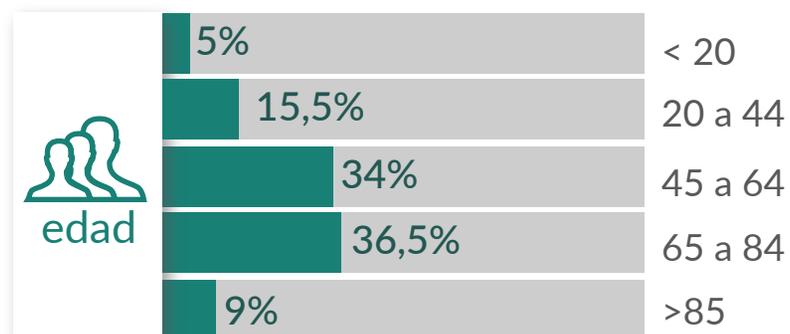
Cordero Molina, Laura. CENARE, 25 de abril de 2017

Figura 3: Tasa de discapacidad para la movilización por amputación por sexo.



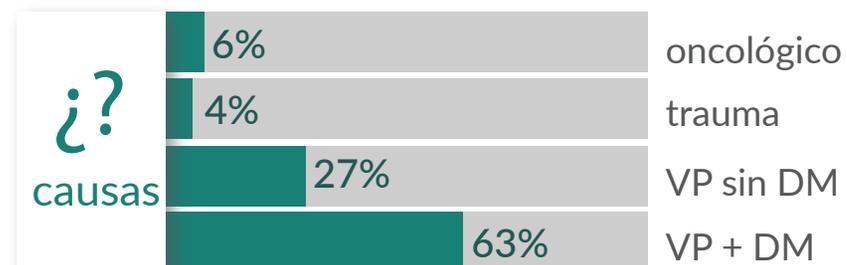
Henriquez García, Lisbeth, Revista Médica de Costa Rica y Centro America LXVI, Rehabilitación de amputados de miembro inferior, 2009,

Figura 4: Grado de independencia en la marcha.



INEC (2011). Costa Rica: Población total por condición y tipo de discapacidad, según provincia, sexo y grupos de edad

Figura 5: Población con discapacidad para caminar o subir gradas según su edad.



Henriquez García, Lisbeth, Revista Médica de Costa Rica y Centro America LXVI, Rehabilitación de amputados de miembro inferior, 2009,

Figura 6: Causas para realizar una amputación.

MARCO TEÓRICO

En esta sección se describen de forma resumida varios conceptos para la comprensión del presente estudio.

Estos conceptos facilitarán la comprensión y abordaje del problema de diseño.

MARCO TEÓRICO

generalidades de las amputaciones

Amputación

La amputación es el corte y separación de una extremidad del cuerpo mediante traumatismo o cirugía.

Nivel de amputación

Nivel superior

1. Desarticulado de hombro
2. Desarticulado de codo
3. Amputación de mano parcial
4. Interescapulo-Torácico
5. Transhumeral AE
6. Transradial BE
7. Desarticulado de muñeca

Nivel inferior

8. Desarticulado de cadera
9. Desarticulado de rodilla
10. Desarticulación de tobillo
11. Amputación parcial de pie
12. Hemipelvectomía
13. Transfemoral AK
14. Transtibial BK
15. Amputación tipo Symes

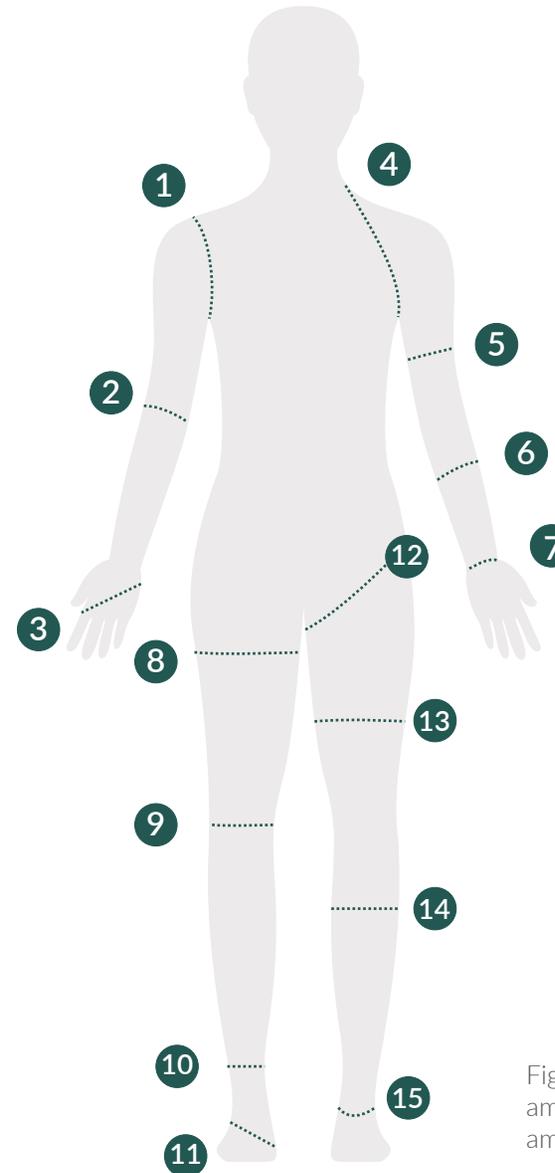


Figura 7: Nombre de las amputaciones según la zona amputada.

MARCO TEÓRICO

generalidades de las amputaciones

Causas de una amputación



Enfermedad arterial periférica: consta en el estrechamiento y el daño a las arterias lo que provoca la falta de circulación.



Enfermedad arterial periférica asociada a diabetes: La diabetes es una enfermedad crónica en la cual el cuerpo no puede regular la cantidad de azúcar en la sangre por lo que puede llegar a el compromiso de vasos sanguíneos.



Lesión traumática: Hace referencia a una quemadura grave o un accidente.



Oncológicos: Conjunto de enfermedades relacionadas en las que se observa un proceso descontrolado en la división de las células del cuerpo.



Otros: Hace referencia a amputación en caso de infecciones agudas o crónicas que no respondan a los antibióticos o extirpación de tejido muerto o dañado. También por neuroma (engrosamiento del tejido nervioso), congelación.

MARCO TEÓRICO

generalidades de amputaciones

Rehabilitación

En la rehabilitación se toman en cuenta varios aspectos de la extremidad residual, para un futuro acople de una prótesis



Forma del muñón: Mediante vendaje el muñón se moldea, la forma ideal es la cónica, pero también puede ser cilíndrica o irregular.



Estado y coloración de la piel: Para evitar la dermatitis por contacto se debe de estar lubricando la piel y además se debe tener un control sobre la higiene y el tipo de material con el que se encuentra en contacto el muñón,



Condiciones de la cicatriz: En caso de la existencia de una cicatriz adherida o dolorosa se realiza un masaje para disminuir el dolor.



Sensibilidad: Durante la rehabilitación se disminuye la sensibilidad de la extremidad residual. Por lo que se debe tener gran consideración en la presión ejercida sobre el muñón, ya que se pueden generar flictenas y excoraciones.



Fuerza muscular: Se proyecta una debilidad y atrofia progresiva.



Elasticidad y flexibilidad muscular: Se dan retracciones musculares propias del sedentarismo.

MARCO TEÓRICO

generalidades de la prótesis

Prótesis

Una prótesis es una herramienta que se utiliza para que una persona compense la pérdida de una parte de su cuerpo.

Tipos de prótesis

0
meses

Prótesis inmediata: Para colocar la prótesis post-operatoria se debe cubrir la herida con gasa, media estéril y sobre la media se aplica un vendaje. Sobre esto se coloca un socket ajustable el cual debe ejercer presiones uniformes.

6
meses

Prótesis provisional: Este se fabrica aproximadamente 6 meses post-operatorios, y se cambia el socket con mayor frecuencia ya que las fluctuaciones de tamaño del muñón son mayores. Su material es Copolimer, el cual es más accesible que la fibra de carbono, pero no permite el mismo grado estético y es más pesado. Esta prótesis se utiliza por aproximadamente 6 meses.

12
meses

Prótesis definitiva: Se coloca al año aproximadamente después de la amputación, es fabricado con fibra de carbono, el cual es más liviano y tiene mejor aceptación estética, la misma es remplazada al año o año y medio aproximadamente por problemas de ajuste.

MARCO TEÓRICO

generalidades de la prótesis

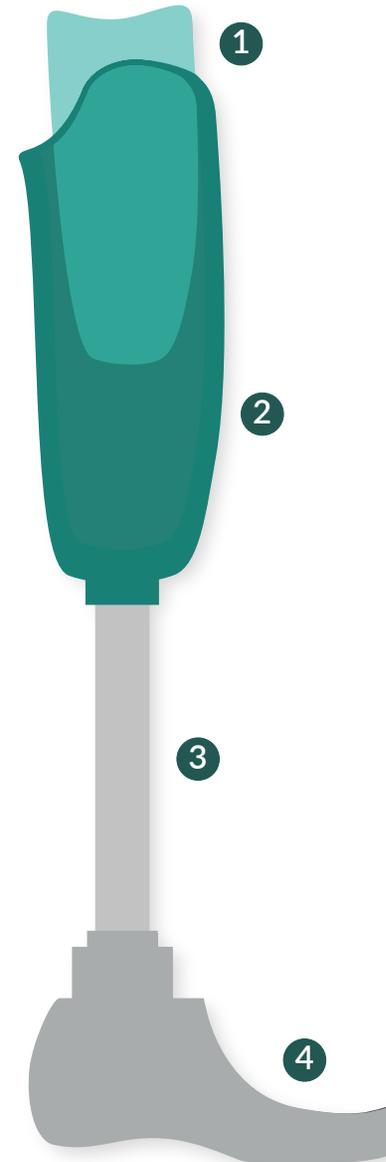
Componentes de una prótesis transtibial

1. Liner: Sujetador de silicón, posicionado dentro del socket con la finalidad de evitar fricción y proporcionar comodidad. Además este genera el acople seguro entre socket y el muñón. Su material puede ser textil, silicón, o proflex.

2. Socket: Diseño de un contenedor 360, que rodea completamente el muñón, que permite el apoyo de peso cómodamente. En conjunto con el liner permite una conexión entre el paciente y la prótesis. Su material suele ser Copolimer, fibra de carbono, o fibra de vidrio con resinas. Su peso en fibra de carbono es aproximadamente 400g. Es importante recalcar que el socket es un componente totalmente personalizado debido a que responde directamente a la anatomía del muñón del usuario.

3. Pilón: Es la parte rígida, normalmente tubular, situada entre el socket y el pie, que soporta peso y proporciona un eje de apoyo y amortiguación a la prótesis. Su material se caracteriza por ser resistente y ligero como aluminio y fibra de carbono. Su diámetro varía entre 30 mm o 34 mm.

4. Pie: Sistema el cual ayuda en la distribución del esfuerzo al contacto con las superficies, articulados y fabricados tomando en cuenta el pie sano. Su material varía dependiendo del tipo de pie.



Costo del liner:
250 000 colones.

Frecuencia de compra del liner:
1 cada año y se recomienda tener dos.

Costo del socket provisional y definitivo:
600 000 colones.

Duración del material de socket:
3 - 4 años aproximado.

Frecuencia de cambio del socket:
1 a 1.5 años.

Peso total de la prótesis:
1,5 kg aprox

Figura 8: Partes de una prótesis transtibial.

MARCO TEÓRICO

características del usuario

Niveles K

Utilizando esta codificación, el médico, el fisioterapeuta y el técnico en prótesis determinan la habilidad del paciente amputado para alcanzar un estado funcional



Nivel K0: El paciente no tiene la capacidad para desplazarse con seguridad, con o sin ayudas.



Nivel K1: El paciente tiene la capacidad para desplazarse con una prótesis sobre superficies llanas a un ritmo fijo.



Nivel K2: El paciente tiene la capacidad para desplazarse con una prótesis y superar barreras de nivel bajo.



Nivel K3: El paciente tiene la capacidad para desplazarse con una prótesis a diferente ritmo y pasar mayoría de barreras y realizar actividades tipo ejercicio.



Nivel K4: El paciente tiene la capacidad para desplazarse con una prótesis exhibiendo niveles elevados de impacto, tensión física y energía.

MARCO TEÓRICO

características del usuario

Rango de peso

El peso influye de manera directa para la escogencia adecuada de los componentes.



Caso 1: Por debajo de 75 kg.



Caso 2: Por debajo de 100kg.



Caso 3: Por debajo de 125.



Caso 4: Por encima de 125 kg.

Cantidad de flacidez

Se hacen dos medidas en el muñón del usuario, una en estado relajado, y otra en compresión



No flácido: si la diferencia entre estas dos medidas es menor que dos centímetros.



Flácido: si la diferencia entre estas dos medidas es mayor a dos centímetros.

Grado de sensibilidad

El grado de sensibilidad del paciente define el tipo de presión que se puede o no generar, por lo que a su vez define el tipo de suspensión a utilizar. Es medido de manera manual por el técnico en prótesis, doctora y fisioterapeuta, los cuales generan presiones en diferentes zonas y reciben retroalimentación por parte del paciente.

Limites

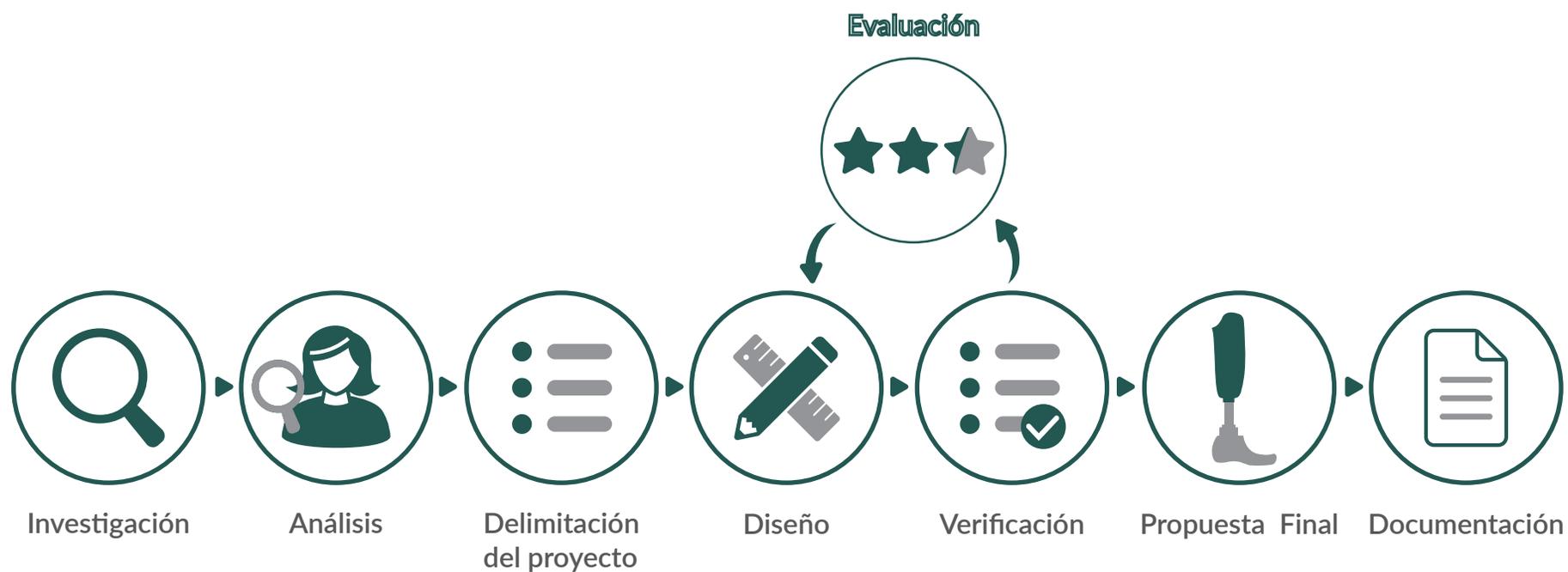
El diseño implementado debe de pesar menos de 70g.

En caso de que se incorpore algún mecanismo en el interior del socket, este debe de tener un menor o igual a 2mm.

MARCO METODOLÓGICO

Hace referencia al proceso de diseño definido con el fin de dar una solución al problema planteado, en donde se contemplan las diferentes etapas de proceso proyectual de diseño, haciendo énfasis al proceso iterativo que se caracteriza por repetir un proceso con la intención de llegar a un producto final.

MARCO METODOLÓGICO



INVESTIGACIÓN

Como parte del proceso de investigación se presenta de forma resumida aspectos tales como las características del socket, tipos de sujeción, áreas de ajuste entre otros, estos son presentados de forma resumida y son considerados de suma importancia, ya que son aspectos determinantes para la futura toma de decisiones y orientación del proceso de diseño.

INVESTIGACIÓN

características del socket

Tipos de presión

Dependiendo del tipo de amputación, las características del usuario, metodología utilizada por el técnico en prótesis y el proceso de manufactura se puede generar dos tipos de presión sobre la extremidad residual.



Patellar tendon bearing (PTB)

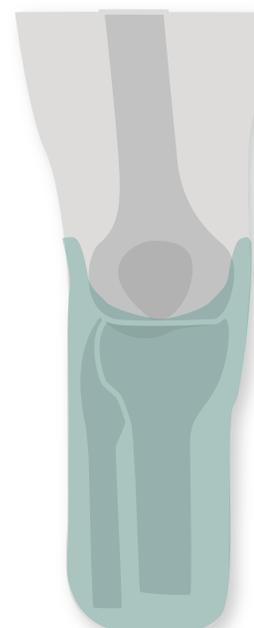
Presión no homogénea

Peso del usuario **no es distribuido uniformemente** sobre las superficies del muñón. El peso es distribuido sobre el tejido blando y áreas tolerantes a la presión, como músculo y tendón.

Características

- ✓ Apto para usuarios con alta sensibilidad
- ✓ Zonas de presión definidas. Al igual que zonas de alivio.

Figura 9: Socket con presiones no homogéneas.



Total surface bearing (TBS)

Presión homogénea

Peso del usuario **es distribuido uniformemente** sobre las superficies del muñón. El peso es distribuido sobre toda la extremidad.

Características

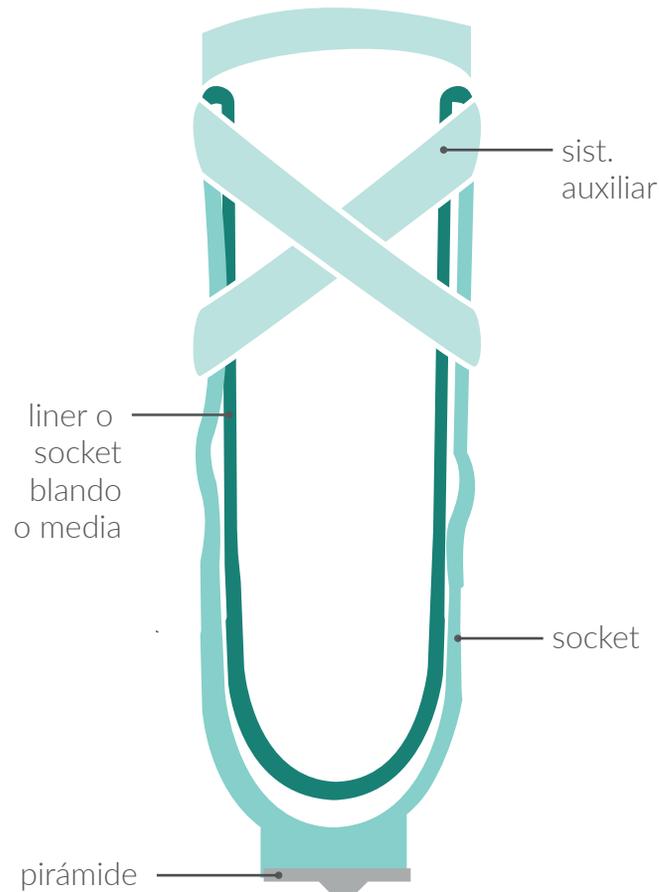
- ✓ Sigue el contorno anatómico
- ✓ Utiliza todo el muñón

Figura 10: Socket con presiones homogéneas.

INVESTIGACIÓN

tipos de sujeción

Auxiliar



Una vez que el socket esté en su lugar, colocar el sistema auxiliar

Figura 11: Sistema de sujeción tipo auxiliar.

Características

- ✓ Mecanismo sencillo.
- ✓ Permite que el socket genere menos presión.
- ✓ Sistema más económico si se hace con socket blando y rígido
- ✓ Permite crear zonas de alivio de presión
- ✓ Apto para muñón irregular.
- ✓ Deportistas lo utilizan para asegurar su socket, además de utilizar un sistema de vacío o locking

Limitaciones

- × Puede crear incomodidad al flexionar la rodilla
- × Sistema no fiable, en caso de sudoración este puede ceder.
- × Vida útil corta (11 meses, k3)

Tipo de presión permitida

- Presión no homogénea u homogénea

INVESTIGACIÓN

tipos de sujeción

Anclaje Locking

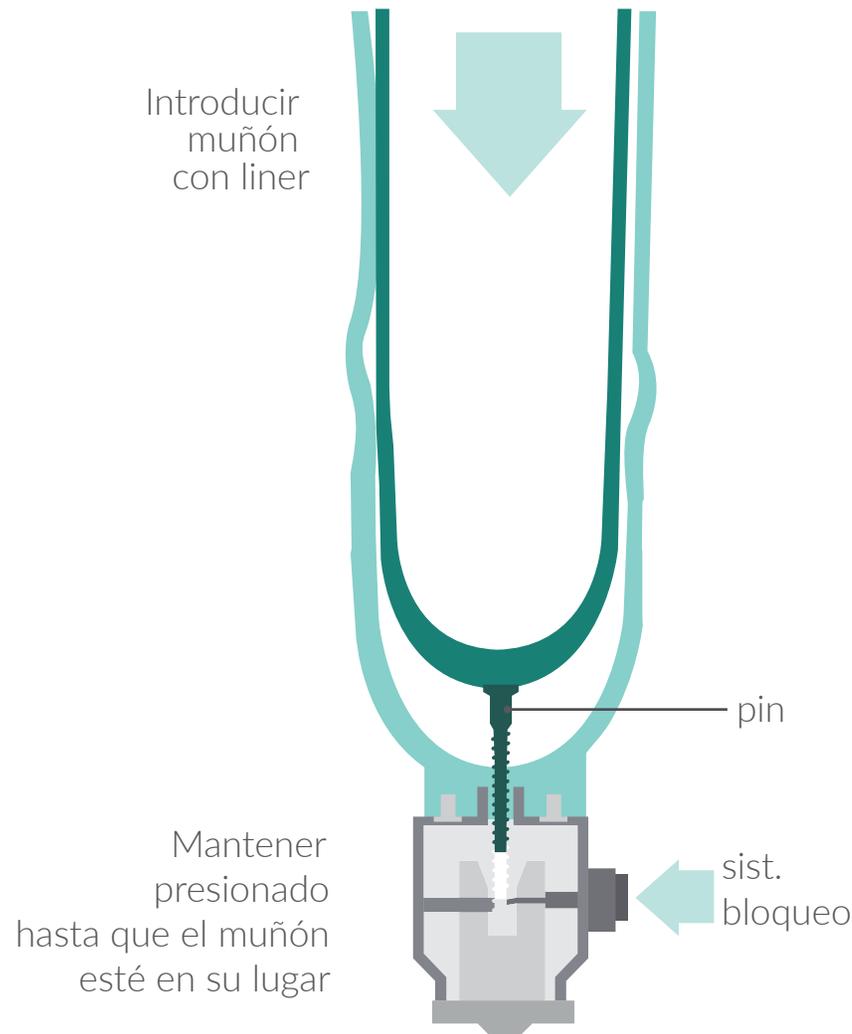


Figura 12: Sistema de sujeción tipo locking.

Características

- ✓ Agarre seguro.
- ✓ Fácil de remover / colocar.
- ✓ Facilita un mejor guiado del muñón cuando se debe colocar dentro del socket.
- ✓ Permite crear zonas de alivio de presión (agujero en el socket)

Limitaciones

- ✗ Sistema tiende a girar cuando el ajuste con el muñón no es óptimo.
- ✗ Al estar sujetos por un punto hace que se tengan presiones distales.
- ✗ Interfaz de bloqueo como elemento externo, lo que puede dañarse por golpes.
- ✗ Existe un pistoneo

Tipo de presión permitida

- Presión no homogénea u homogénea

INVESTIGACIÓN

tipos de sujeción

Succión

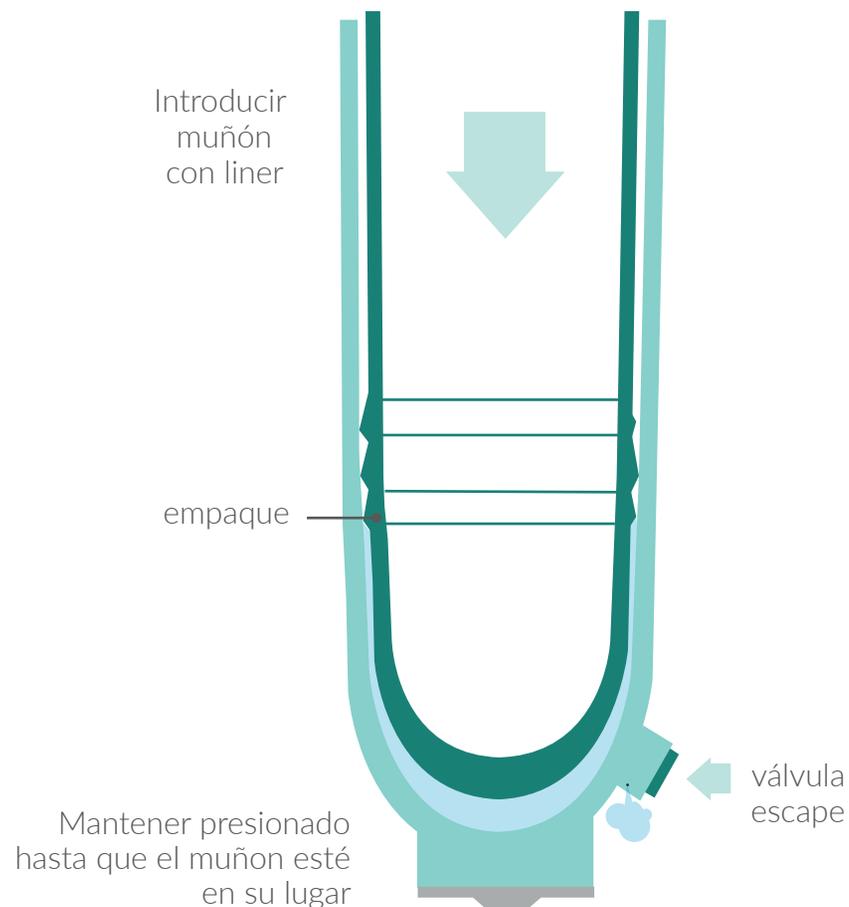


Figura 13: Sistema de sujeción por medio de succión.

Características

- ✓ Sistema ejerce presión de una forma homogénea
- ✓ Fiable sujeción cuando el ajuste es óptimo con el muñón
- ✓ Mecanismo sencillo

Limitaciones

- ✗ Presión genera incomodidad con algunos usuarios.
- ✗ No se puede utilizar con muñones cortos.
- ✗ En algunas ocasiones genera pistoneo
- ✗ Interfaz de succión como elemento externo, lo que puede dañarse por golpes
- ✗ En caso de existir un mal ajuste la prótesis tiende a desacoplarse del muñón

Tipo de presión permitida

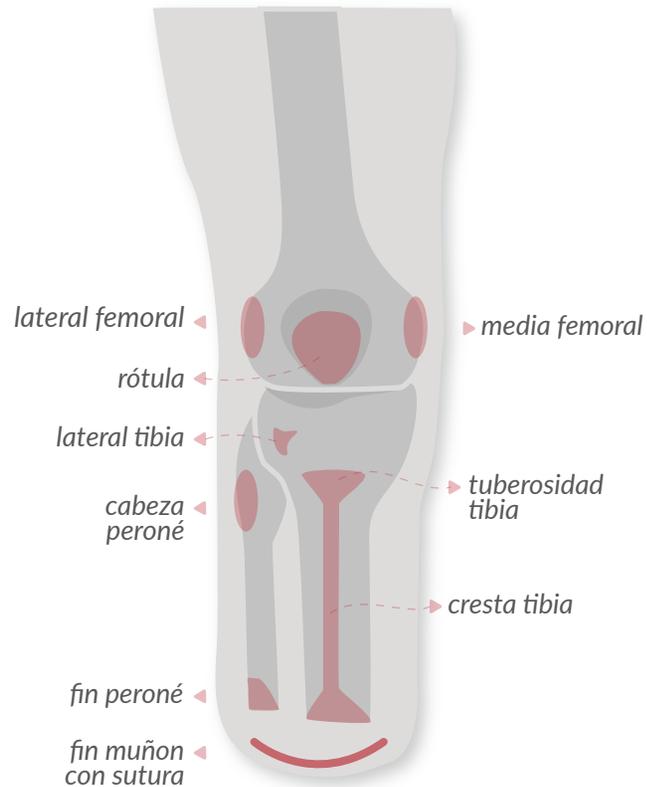
- Presión homogénea

INVESTIGACIÓN

consideraciones para el ajuste

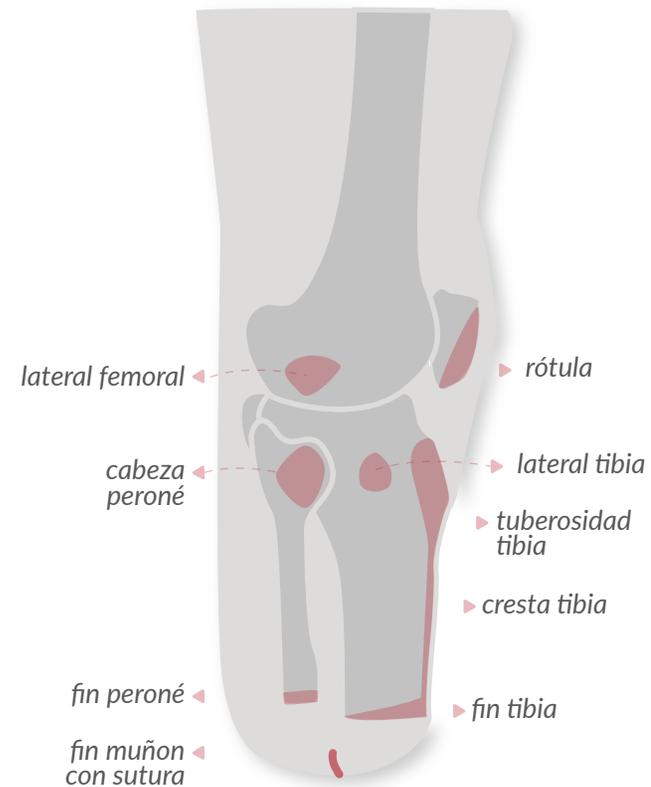
Zonas no tolerantes a la presión

Se caracteriza por estar compuesto por la estructura ósea, por lo general prominencias.



Pierna derecha | Vista Frontal

Figura 14: Puntos no tolerantes a la presión en un muñon, vista frontal de pierna derecha.



Pierna derecha | Vista Lateral

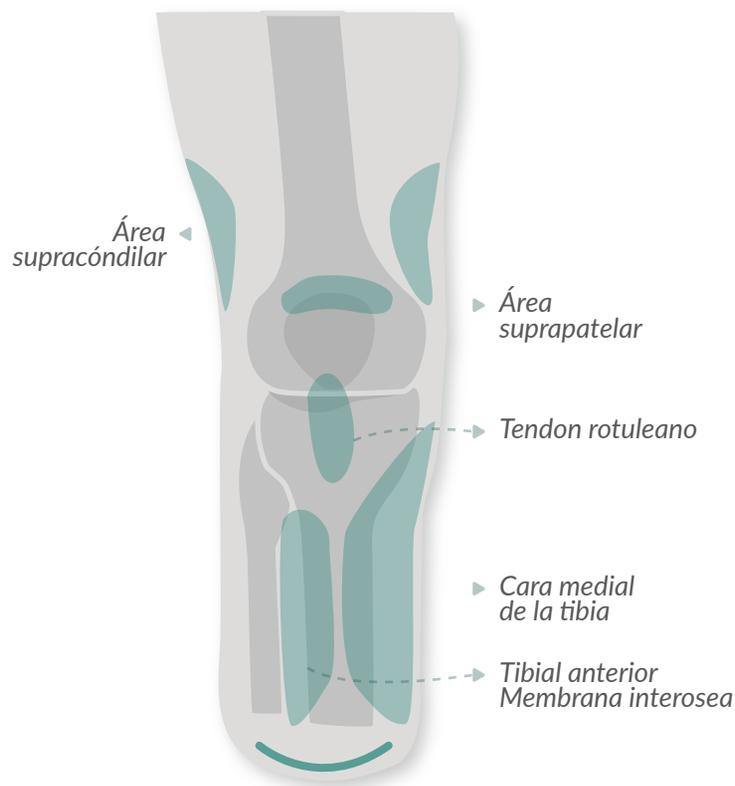
Figura 15: Puntos no tolerantes a la presión en un muñon, vista lateral de pierna derecha.

INVESTIGACIÓN

consideraciones para el ajuste

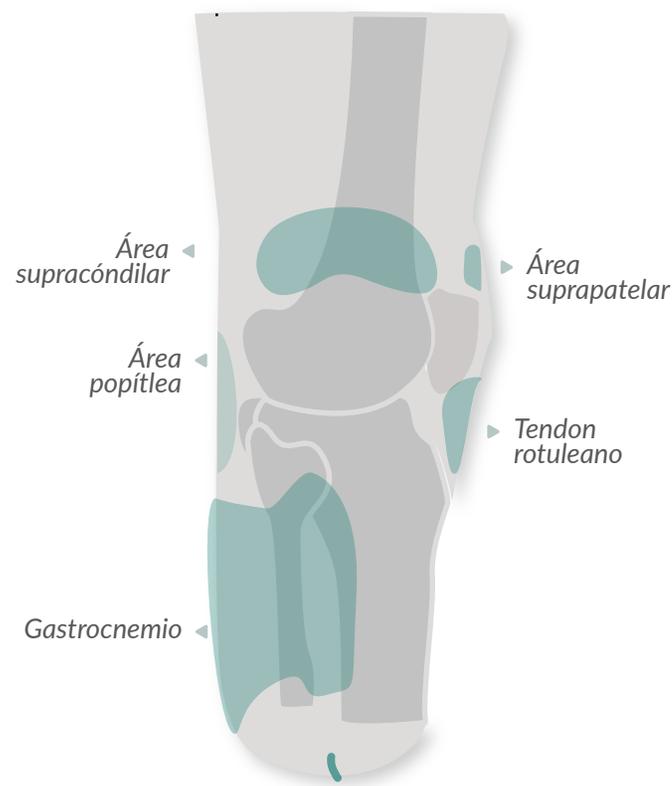
Zonas tolerantes a la presión

Se caracteriza por estar compuesto por músculos



Pierna derecha | Vista Frontal

Figura 16: Puntos tolerantes a la presión en un muñón, vista frontal de pierna derecha.



Pierna derecha | Vista Lateral

Figura 17: Puntos tolerantes a la presión en un muñón, vista lateral de pierna derecha.

INVESTIGACIÓN

consideraciones para el ajuste

Zonas recomendadas para generar ajuste

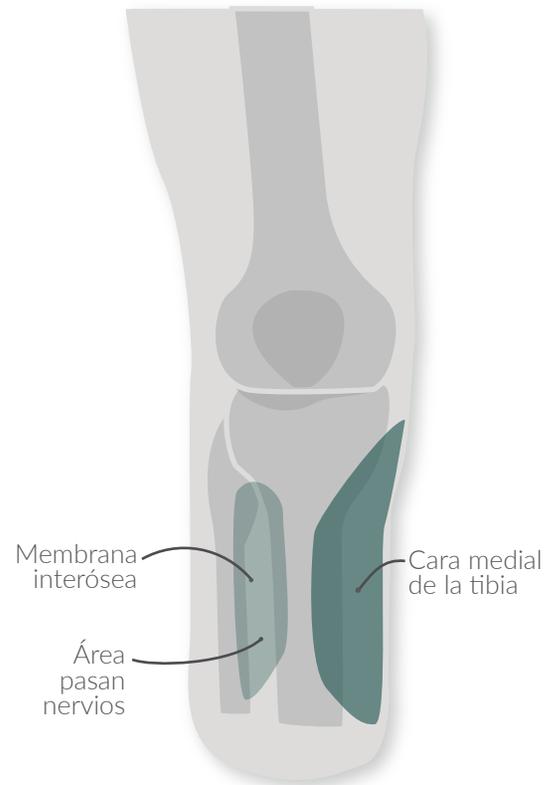
En amputaciones transtibiales en la parte media de la misma existen aproximaciones en lo que es el cambio del muñón durante un tiempo determinado. Lo que nos permite tener un parámetro fijo para realizar las propuestas de diseño.

Cantidad de ajuste

Esta es definida por las características del usuario pero en caso ideal se comporta de la siguiente manera

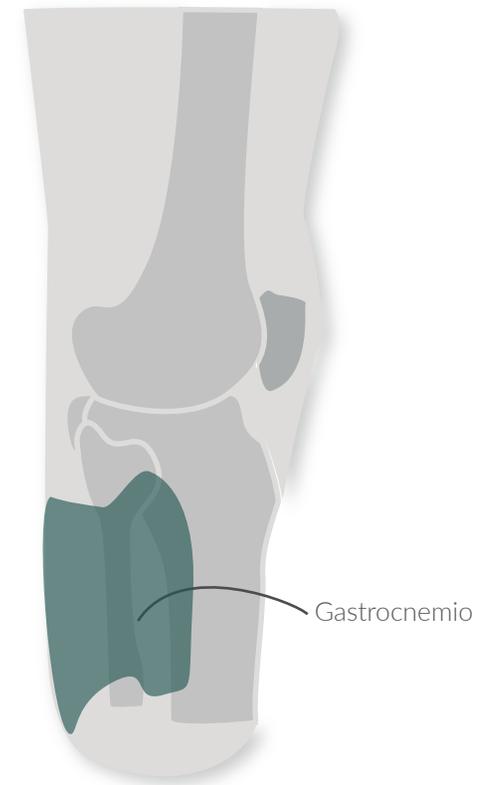
Durante un año se reduce de 1 - 2 cm de diámetro máximo. Esta se da en su mayoría por reducción o aumento en el gastrocnemio.

Durante el día se da un cambio de dimensiones de 0,5 a 1cm



Pierna derecha | Vista Frontal

Figura 18: Principales zonas recomendadas para ejercer presión, vista frontal, pierna derecha.



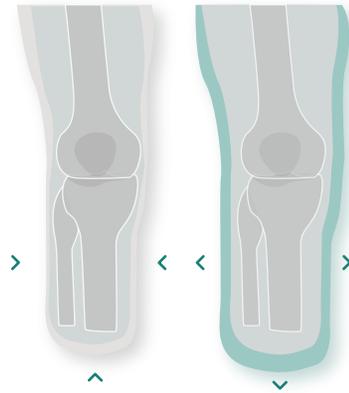
Pierna derecha | Vista Lateral

Figura 19: Principales zonas recomendadas para ejercer presión, vista lateral, pierna derecha.

INVESTIGACIÓN

consideraciones para el ajuste

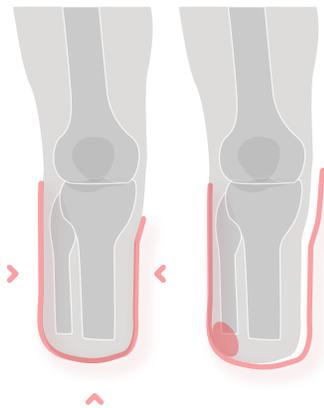
Factores que alteran el tamaño del muñón:



- Grado de flacidez
- Padecimientos urinarios o diabetes.
- Tiempo transcurrido desde la amputación.
- Cambios de peso.
- Edema
- Atrofia muscular.
- Cambios en el tiempo de uso y actividad.
- Presión y la acción de bombeo de la deambulación.

Figura 20: Cambios de tamaño en el muñón.

Efectos de no tener un ajuste adecuado



- Aumento de presión localizada
- Dolor
- Lesiones
- Mayor uso de energía
- Fatiga prematura.
- Socket es reemplazado cada 1,5 a 2 años.
- Citas cada 6 meses cuando debería de ser cada año.
- Ajustes con métodos como almohadillas o utilizar varias medias

Figura 21: Efectos de no tener un ajuste adecuado.

INVESTIGACIÓN

análisis de marcha

Sin prótesis transtibial

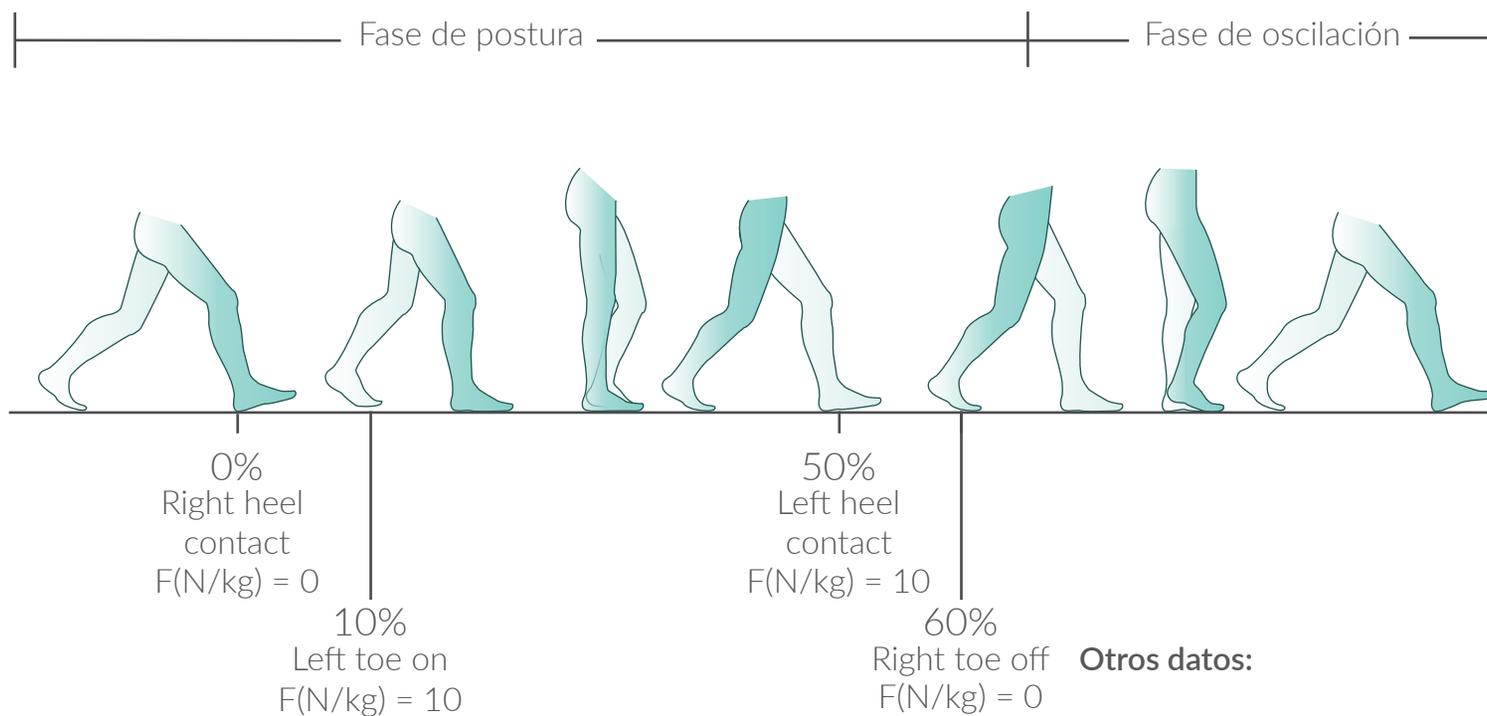


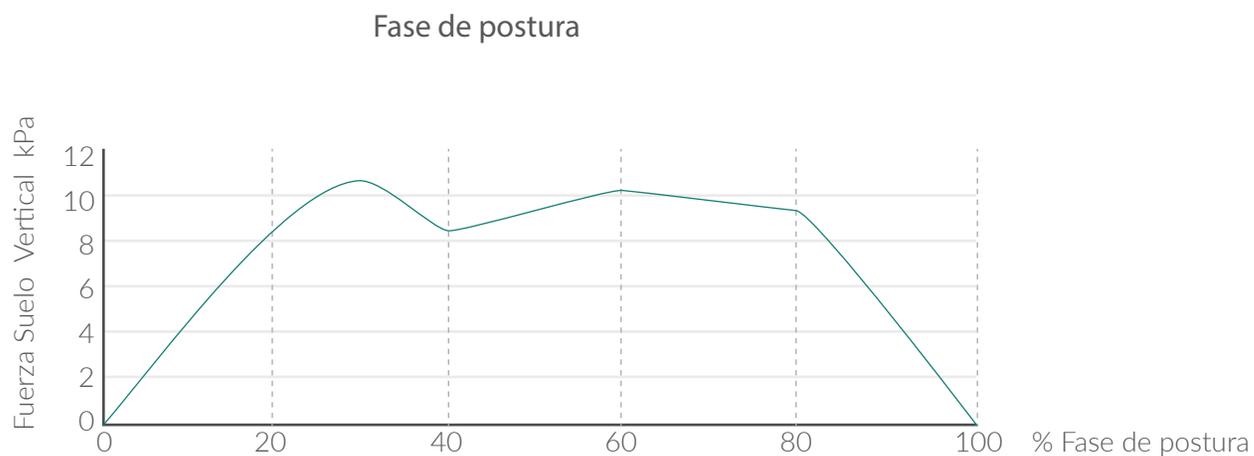
Figura 22: Ciclo de marcha promedio de un ser humano.

En promedio durante la marcha el pico más alto de fuerza que se genera es de 10N x kilogramos, y este proviene de la fuerza vertical mayor.

Cuando se corre se genera una fuerza de 2,4 a 2,5 veces el peso corporal.

Con prótesis transtibial

*Total surface bearing, sujeción tipo locking, con Flex-foot Talux, Ossur



Se generan 67 kPa en promedio en los tejidos proximales, durante la fase de oscilación, utilizando un socket con sujeción tipo locking

Se generan 68 kPa en promedio en los tejidos proximales, durante la fase de postura, utilizando un socket con sujeción tipo locking.

Figura 23: Gráfico que relaciona las fuerzas ejercidas por el usuario utilizando una prótesis transtibial y el momento de la marcha en el que se encuentra.

INVESTIGACIÓN

análisis de fuerzas

Los siguientes datos son tomados de un estudio de fuerzas llamado “An Experimental and Theoretical Framework for Manufacturing Prosthetic Sockets for Transtibial Amputees”, por Mario C. Faustini, Richard R. Neptune, Richard H. Crawford, William E. Rogers, and Gordon Bosker, realizado en el 2007.

El estudio se realiza sobre un socket transtibial manufacturado mediante SLS (Sinterización por láser selectiva), con Duraform SA, el cual es un material a base de nylon. El socket fue diseñado utilizando presiones no homogéneas, y se hizo un análisis estructural (FEM).

Resultados

Análisis estructural muestra el estrés máximo durante el ciclo de la caminata ocurre en la parte inferior del socket (cerca de donde se da la unión con el pión) y es de 42,5 MPa.

Además de prevé que durante la marcha en momento donde el talón impacta el suelo el socket fallará si la fuerza ejercida perpendicularmente es mayor a 690N, y produce un estrés de 45,2 MPa.

Otros: Duración de producción 15 horas y costos de \$527

TABLE I
MATERIAL PROPERTIES FOR DURAFORM PA

Property	Value
Tensile strength	44 MPa
Tensile modulus	1600 MPa
Flexural modulus	1285 MPa
Melting Point	184°C
Tensile Elongation at Break	9%
Impact Strength (Notched Izod)	214 J/m

Las fuerzas obtenidas en el análisis FEM, son comparadas con la fuerza tensil del material utilizado, con el fin de validar el mismo.

Figura 24: Características físicas del material utilizado para crear un socket.

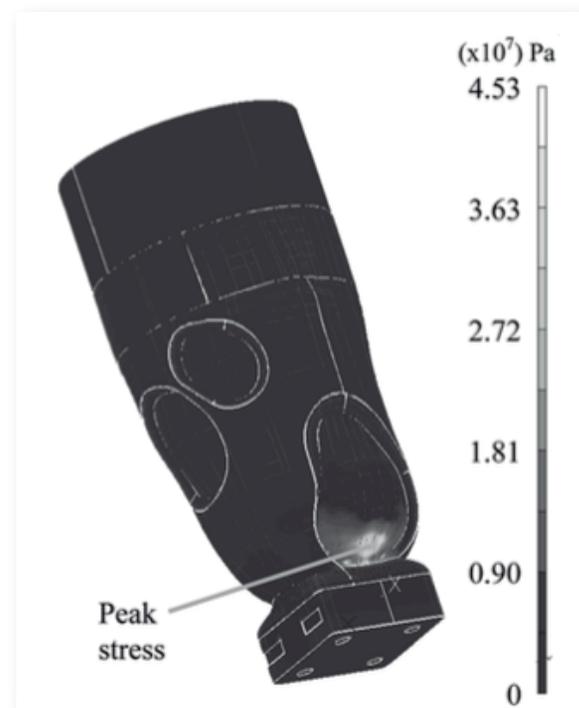


Figura 25: Punto de mayor tensión dentro del socket.

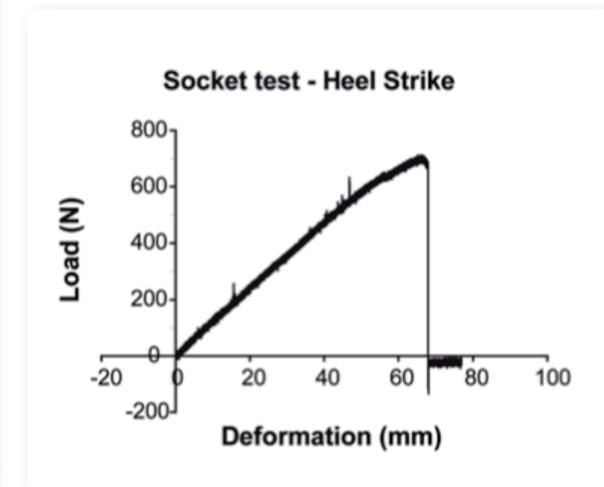


Figura 26: Comportamiento de las fuerzas y la deformación provocada.

INVESTIGACIÓN

consideraciones antropométricas

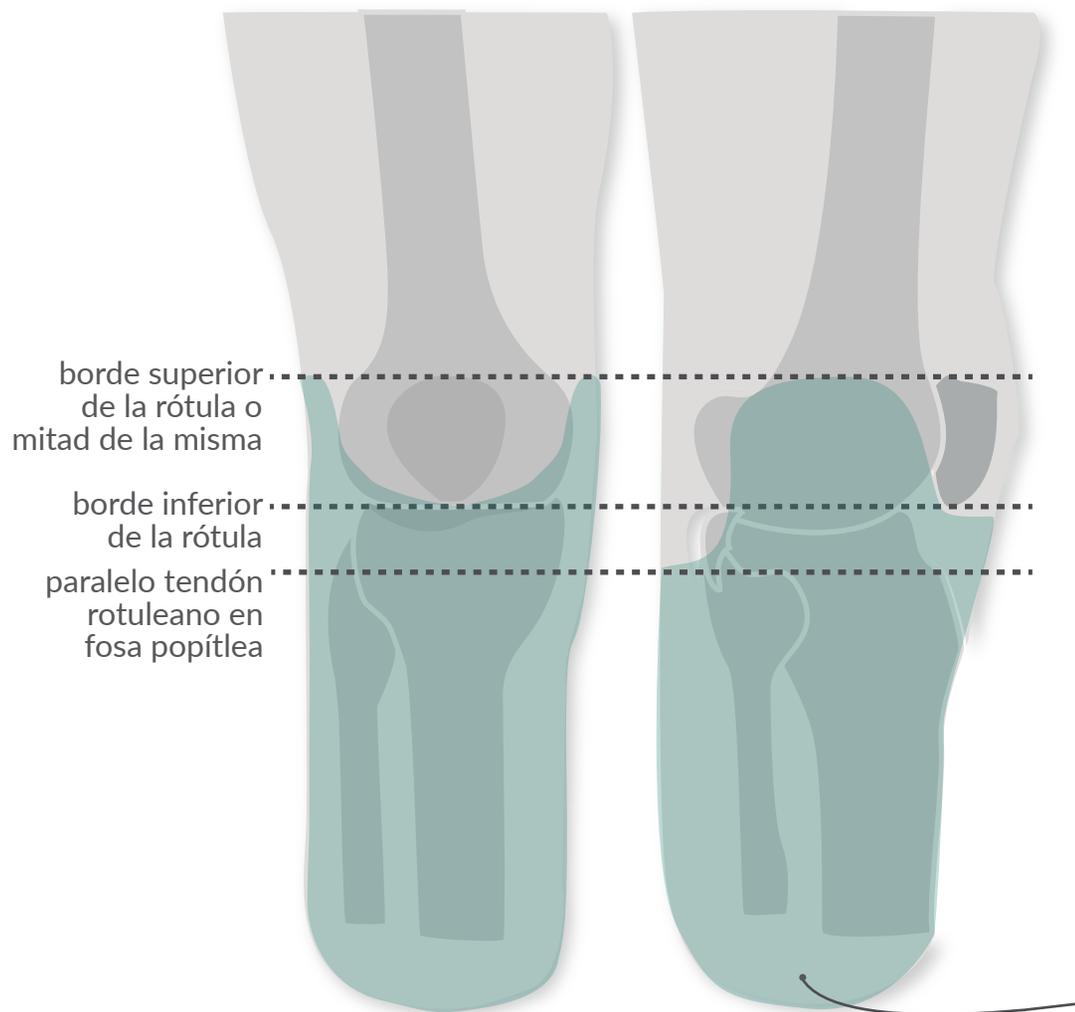


Figura 27: Características del socket y sus razones antropométricas.

Áreas en donde se hacen presión/o se libera en el proceso manufactura:

Liberar

- Cabeza del peroné
- Condilo Femur
- Tibia

Presión

- Tendón rotuleano
- Cara medial
- Paralelo a tendón rotuleano en zona posterior
- Por encima de cóndilos

Realizar una reducción general del molde de 3,5 % aproximadamente.

Contacto en la parte inferior del muñón para beneficiar circulación sanguínea

INVESTIGACIÓN

consideraciones antropométricas

Definición tamaño y forma de las zonas a presionar o liberar

Se escogen 3 moldes de muñones, los cuales el técnico en prótesis considera relevante tomar en cuenta para definir medidas de los paneles. Dichos muñones representan aproximadamente al percentil 20, 50, 80 de muñones transtibiales de 15 cm de largo aproximadamente.

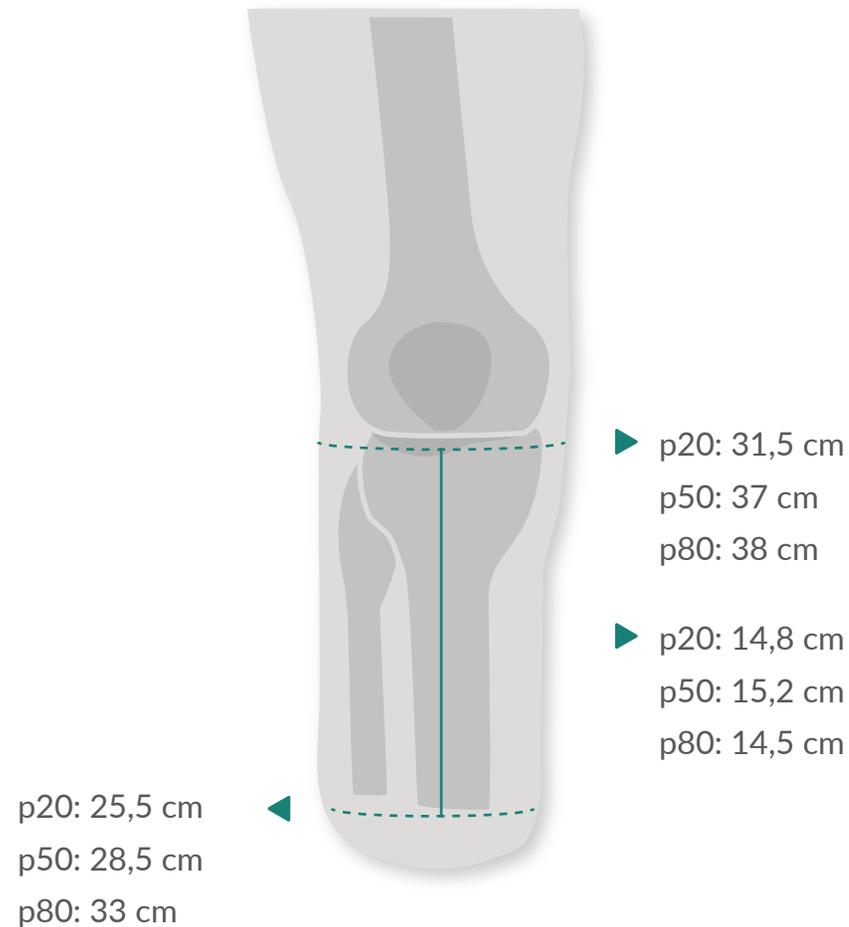


Figura 28: Muñón y sus medidas más importantes en percentiles 20, 50 y 80.

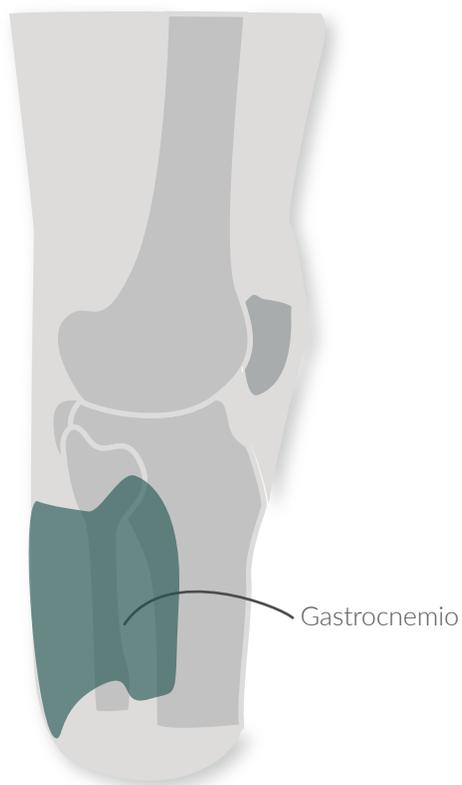
INVESTIGACIÓN

consideraciones antropométricas

Definición tamaño y forma de las zonas a presionar o liberar

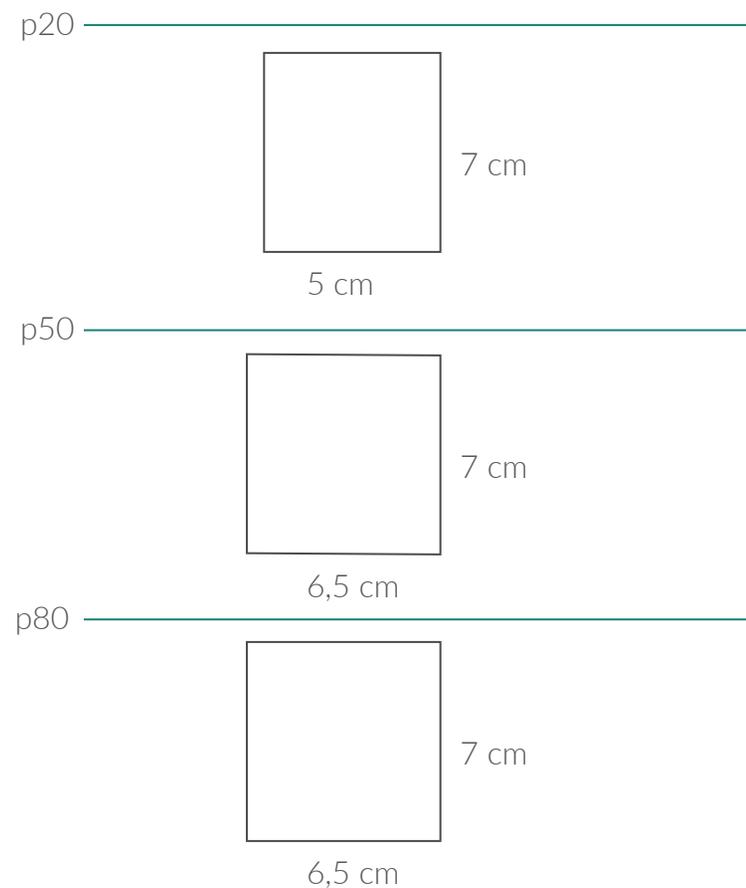
Panel Posterior:

Se debe de tomar entre los isquiotibiales, y su longitud se ve influenciada por la terminación de la tibia y el peroné.



Pierna derecha | Vista Lateral

Figura 29: Representación de la zona de ajuste sobre el gastrocnemio.



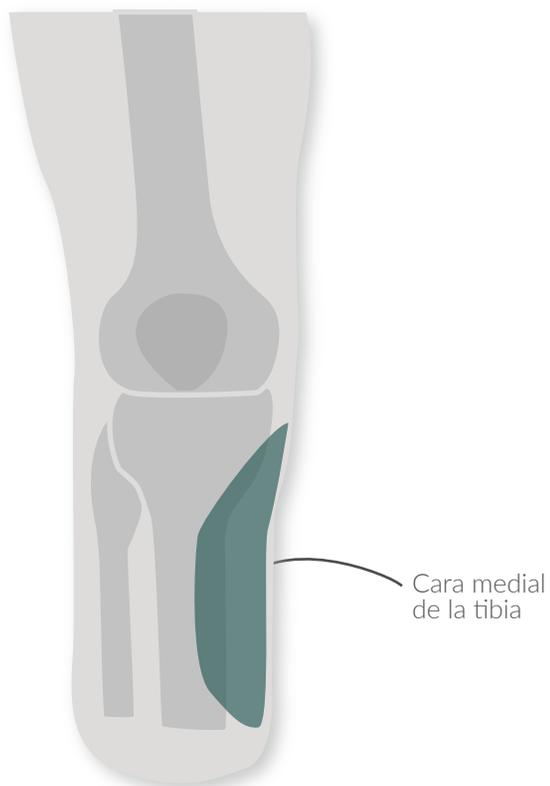
INVESTIGACIÓN

consideraciones antropométricas

Definición tamaño y forma de las zonas a presionar o liberar

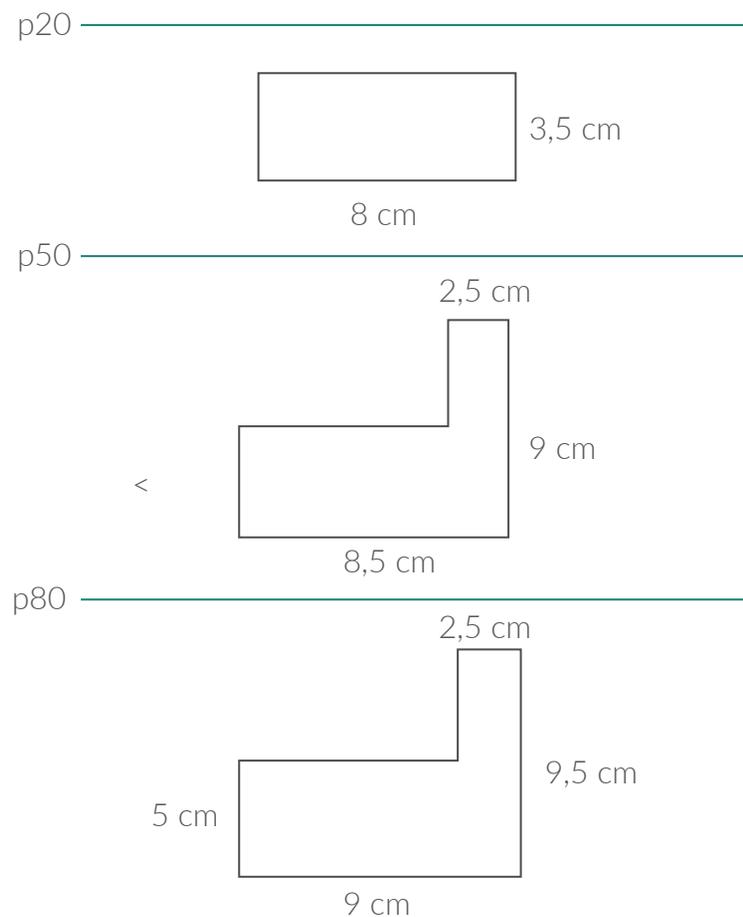
Panel Medial:

No hacer presiones en cabeza de la tibia y final de la tibia



Pierna derecha | Vista frontal

Figura 30: Representación de la zona de ajuste sobre la cara medial de la tibia.



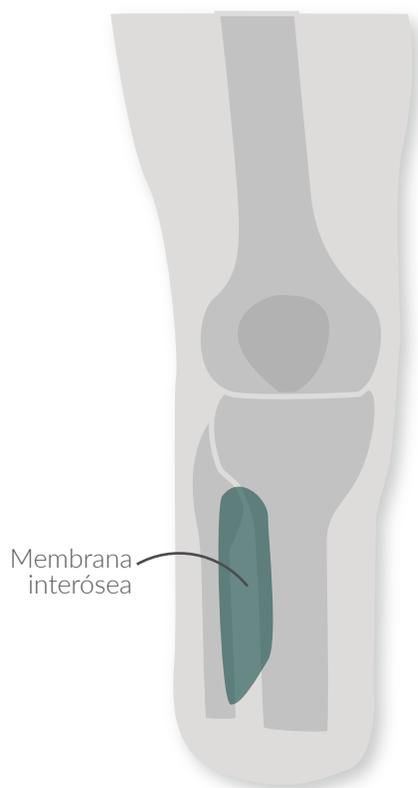
INVESTIGACIÓN

consideraciones antropométricas

Definición tamaño y forma de las zonas a presionar o liberar

Panel Membrana:

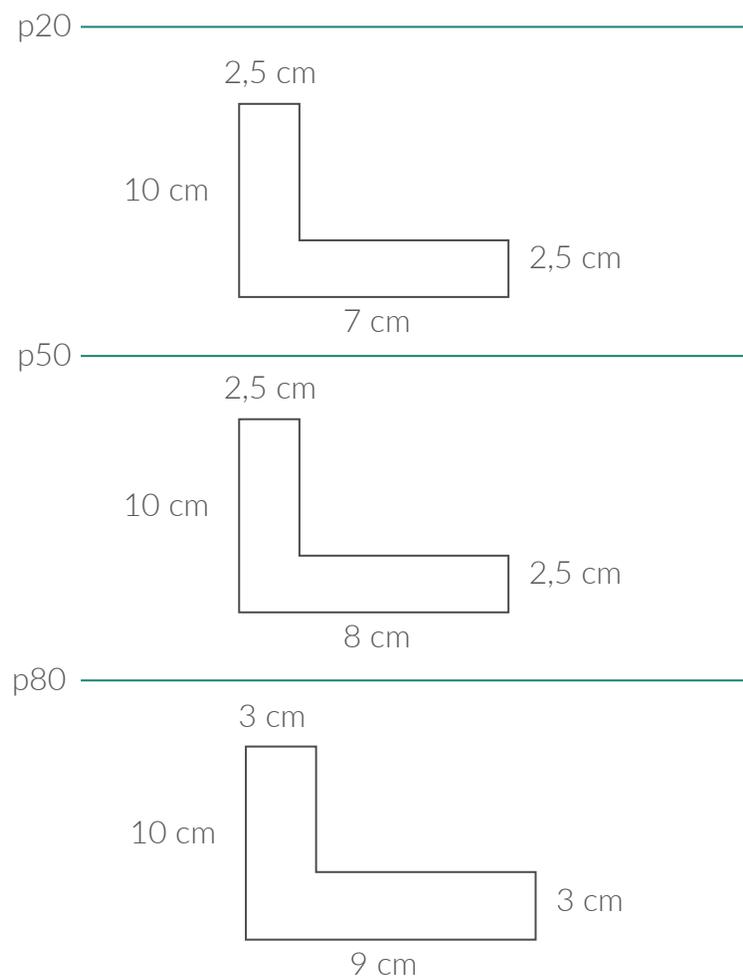
No hacer presiones en cóndilo del femur y final del peroné. Tomar en cuenta que es un área por donde pasan nervios.



Membrana interósea

Pierna derecha | Vista frontal

Figura 31: Representación de la zona de ajuste sobre la membrana interósea



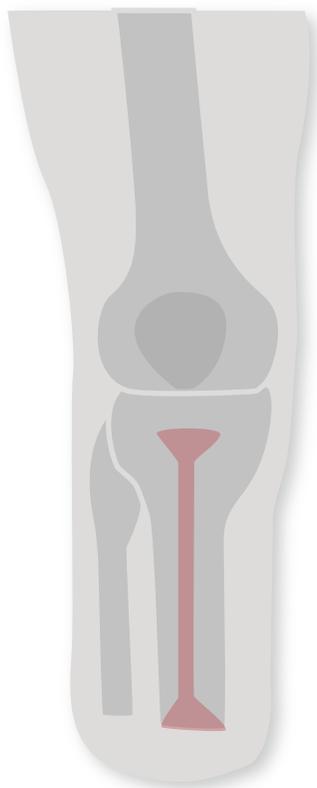
INVESTIGACIÓN

consideraciones antropométricas

Definición tamaño y forma de las zonas a presionar o liberar

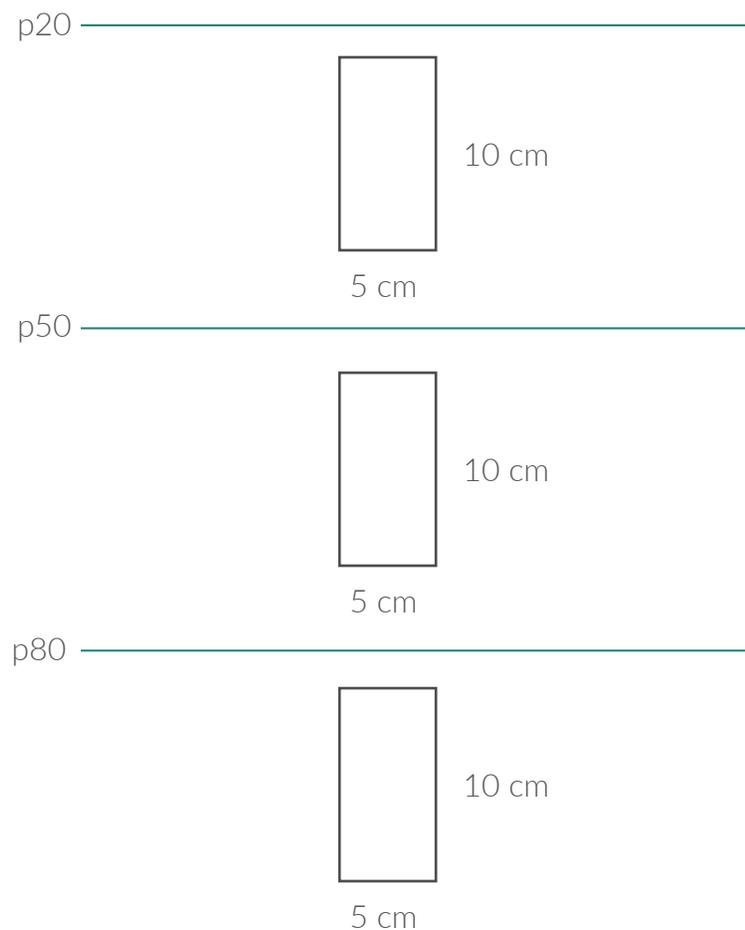
Panel Tibia:

Liberar la tibia

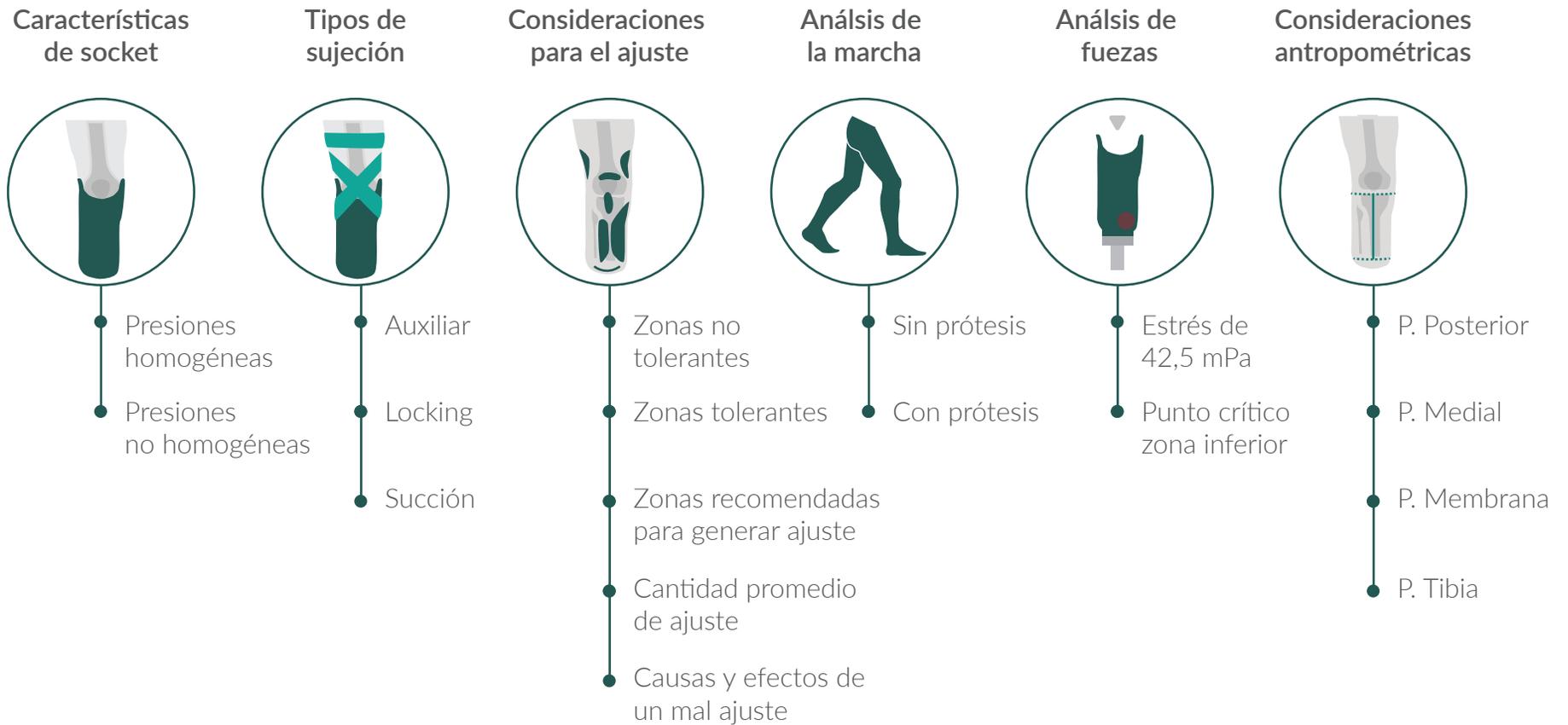


Pierna derecha | Vista frontal

Figura 32: Representación de la zona de liberación sobre la tibia.



SINTESIS DE INVESTIGACIÓN



| ANÁLISIS DE | LO EXISTENTE

En esta sección se presentarán y se analizarán sistemas o soluciones relacionadas con el tema de estudio, se definirán las características y limitaciones de cada solución, con el fin de que los conocimientos adquiridos permitan el planteamiento de una solución integral o parcial al problema de diseño planteado.

ANÁLISIS DE LO EXISTENTE

socket de ajuste dinámico

CJ Socket

KeithD.Cornell,PlaistoW,NH (US)
(16 Feb 2012)

Socket ajustable para muñon transtibial.
Soporte rígido frontal, y soporte ajustable
y parametrizado posterior.

Partes:

Soporte rígido

- Material termoplásticos como polipropileno y copolimeros o acrílico laminado, poliéster o resinas epóxicas combinadas con nylon, fibras de carbono o de vidrio o una combinación

- El soporte rígido cubre solo el 50%
- Anclaje tipo locking

Soporte ajustable

- Material textil no elástico, una poliamida, una aramida, una fibra sintética de para-aramida, o una combinación.

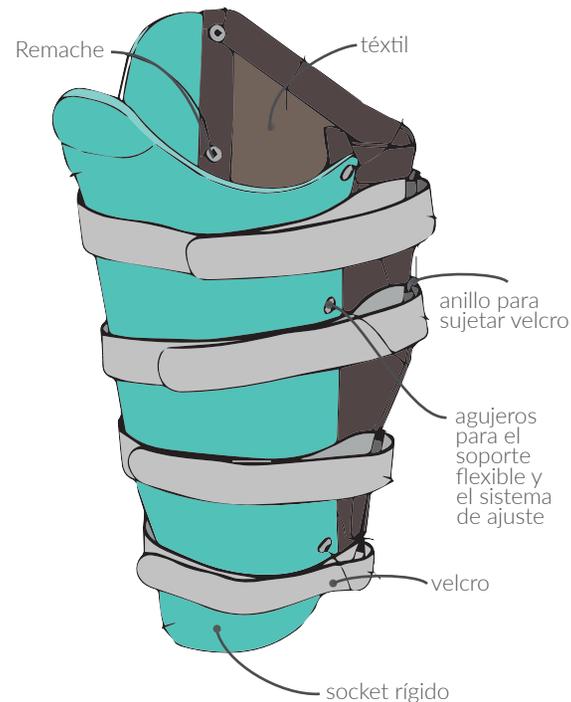


Figura 33: CJ socket y sus partes.



Figura 34: Soporte rígido del CJ Socket.

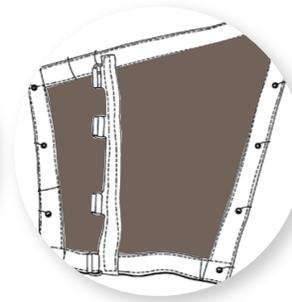


Figura 35: Soporte flexible del CJ Socket.

Características

- ✓ Sistema rígido hecho a medida
- ✓ Zona téxtil parametrizada
- ✓ Velcro mecanismo de ajuste
- ✓ Cambio de componentes
- ✓ Acople a sistema existente

Limitaciones

- Inestabilidad del muñón, falta de apoyo trasero
- Velcro poco fiable por deterioro

ANÁLISIS DE LO EXISTENTE

socket de ajuste dinámico

Socket-less Socket

MartinBionics

Precio: \$580 aprox

Sistema ajustable que permite al profesional clínico personalizar el diseño del socket en tiempo real para el usuario. Cada aspecto puede ser seleccionado y ajustado a las necesidades del usuario. Se utiliza un anclaje tipo locking.

Partes:

Soporte Rígido

- Es un soporte rígido localizado en la zona frontal e inferior del muñon, el cual cuenta con una abertura en la zona de la tibia para liberar presiones

Soporte interno modular flexible (AirHammock)

- Su modularidad permite acoplarse a varios tamaños y tallas de muñon.
- El receptor común funciona como una hamaca para el muñon, lo que evita el choque directo con el socket rígido.



Figura 36: Socket-less Socket y sus partes.



Figura 37: Sistema de AirHammock, Socket-less socket

Figura 38: Sistema modular de ajuste Socket-less socket

Características

- ✓ Soporte rígido frontal e inferior, abertura en la zona de la tibia.
- ✓ Acoplarse a varios tamaños y tallas.
- ✓ No hay choque directo entre muñon y socket
- ✓ Recubierto con almohadillas.
- ✓ Adaptar a socket ya existente

Limitaciones

- Inestabilidad del muñon
- Velcro poco fiable por deterioro rápido

ANÁLISIS DE LO EXISTENTE

socket de ajuste dinámico

Infinite Socket TT

Sistema personalizado, modular y dinámico. Su estructura modular y sistema de distribución de presión, permite ajustar el socket en respuesta al tipo de actividad, áreas de presión y cambios en el cuerpo.

Partes:

Soporte rígido modular

- Hecho por tres bandas de fibra de carbono, que se conectan y ajustan a la base. Este marco permite varios puntos de ajuste.

Sistema de aire

- Distribuye la presión homogéneamente, hecho de un textil y en su interior cuenta con una capa de plástico personalizado.

Soporte posterior ajustable

- Posibilidad de cambiar su altura para así mejorar la flexión de la rodilla y además permite generar ajuste en caso de cambio de tamaño del muñon



Figura 39: Infinite Socket TT y sus partes



Figura 40: Sistema de ajuste por aire Infinite Socket TT



Figura 41: Sistema de ajuste por aire, vista interna Infinite Socket TT

Características

- ✓ Bomba de aire, genera presión homogénea
- ✓ Cuatro tiras flexibles, y de respuesta dinámica.
- ✓ Sistema antirotacional
- ✓ Recubrimiento flexible, protege componentes y estético, removible y lavable

Limitaciones

- Contempla cambios en zona superior
- Sistema debe planearse antes de fabricar

ANÁLISIS DE LO EXISTENTE

socket de ajuste dinámico

RevoFit

Joseph A. Mahon, (US)

Setiembre 20, 2010

Precio: \$340 aprox

Socket que incluye uno o más paneles que se desplazan hacia adelante o atrás según la dosificación.

Partes:

Soporte rígido

- Compuesto por paneles. La posición de dichos paneles y la cantidad de ellos se definen según los puntos de presión necesarios para cada paciente
- Consta de dos capas las cuales albergan una tubería para introducir el cable.

Dispositivo de dosificación

- El socket puede tener 1, 2 hasta tres sistemas de dosificación

Socket interno flexible

- Dependiendo del usuario, se puede colocar un socket interno flexible.

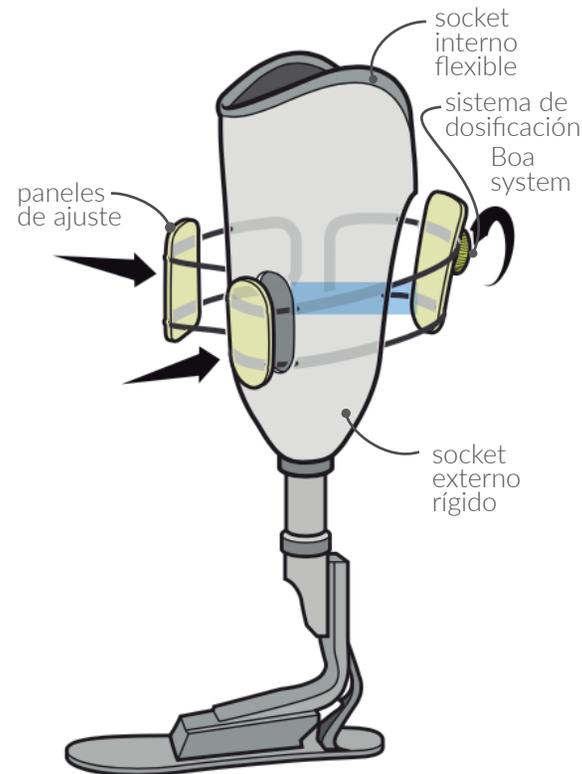


Figura 42: Sistema RevoFit y sus respectivas partes.

Características

- ✓ Dosificación de paso continuo. Presión
- ✓ Posición y tamaño de paneles definida por el técnico

Limitaciones

- Método de fabricación minucioso y extenso
- Sistema debe planearse antes de fabricar el socket

ANÁLISIS DE LO EXISTENTE

otros sistemas de ajuste dinámico

Walking brace

Aircast, Incorporated
26 Nov 1996

Consiste en sistema para ayudar a caminar a persona con lesiones en el tobillo, el cual tiene módulos inflables con aire que proveen presiones a la pierna del paciente, no amerita elementos externos para la inflación del mismo. Los módulos inflables contiene una pieza de espuma elástica, la cual permite que el aire ingrese por una conexión externa para el inflado del módulo.

Limitaciones

- Foam necesita mayor espacio dentro del sistema.
- Curva de aprendizaje de uso puede llegar a ser mayor debido a la modularidad de los paneles plásticos.

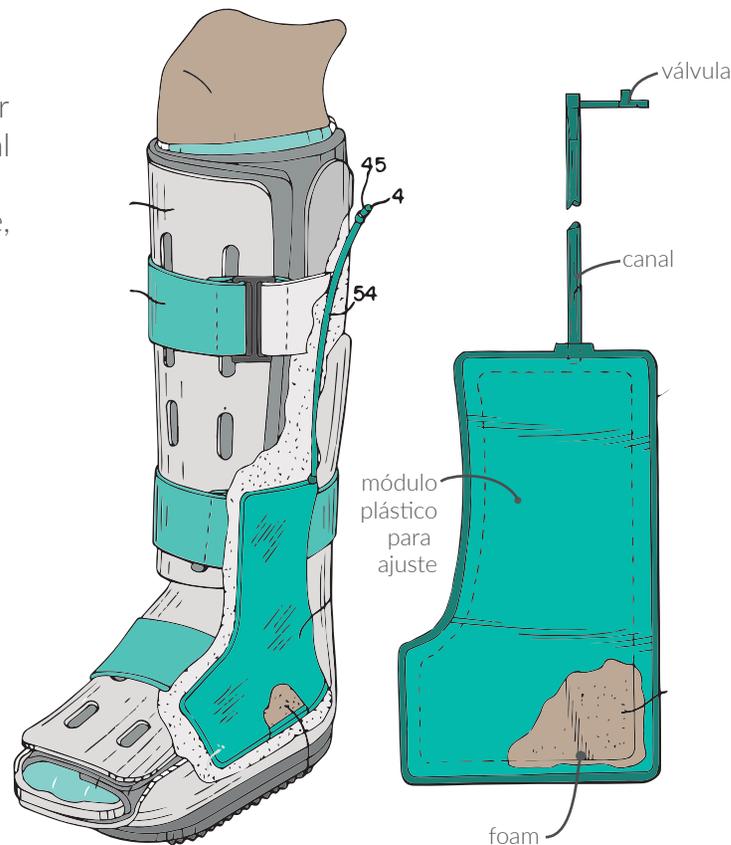


Figura 43: Walking Brace de Aircast incorporated y sus partes.

Características

- ✓ Impide que el usuario ejerza presiones aumentadas sobre la pierna.
- ✓ No es necesario que el usuario cargue para activar el sistema, lo que lo hace un sistema rápido y fácil de inflar.
- ✓ Solución eficaz, barata y provee recursos necesarios para generar el ajuste deseado.
- ✓ El foam disipa la presión del cuerpo de manera uniforme en toda su superficie.
- ✓ Productos que necesitan para o algún tipo de sistema de bombeo, genera que el paciente no desinfe el sistema debido a la dificultad que genera inflarlo de nuevo, lo que impide un ajuste ideal.

ANÁLISIS DE LO EXISTENTE

otros sistemas de ajuste dinámico

AirCast Selected

Aircast, Incorporated
\$84.98

Consiste en una carcasa de larga duración, semi-rígida que ayuda al soporte de la extremidad mientras que provee protección. El panel frontal más dos módulos de aire ajustable, colocado en la parte interior de la carcasa, proveen compresión y soporte.



Figura 44: Air Cast Selected y su sistema de inflado.

Materiales:

- Carcaza: Polipropileno
- Panel Frontal: Polietileno alta densidad
- Bombas de inflado: Poliuretano termoplástico

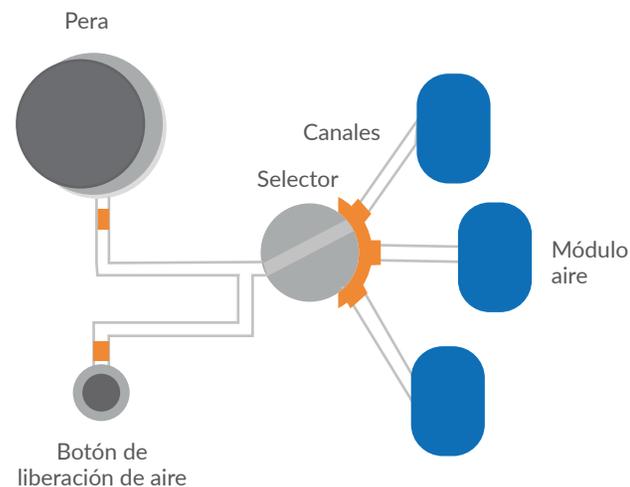


Figura 45: Explicación gráfica de funcionamiento del Air Cast Selected.

Características

- ✓ Permite que el usuario genere el ajuste deseado, de manera rápida y simple.
- ✓ Al no tener foam dentro su grosor disminuye y su capacidad de alcanzar dimensiones mayores aumenta, lo que permite abarcar más necesidades de ajuste en casos extremos de fluctuaciones de tamaño.

Limitaciones

- Curva de aprendizaje alta para lograr el inflado de los módulos.
- En caso de baja sensibilidad en la pierna, se pueden causar presiones indebidas.

ANÁLISIS DE LO EXISTENTE

otros sistemas de ajuste dinámico

XP Walker™

Aircast, Incorporated
\$54.99

Este sistema es parecido al air selected, visto anteriormente, su diferencia recae en el posicionamiento de la pera, ya que en este sistema se encuentra totalmente desacoplado del sistema principal.

Cada módulo de aire cuenta con una válvula externa, en donde el usuario con una bomba de aire, aumenta o disminuye la presión.



Figura 46: XP Walker y su accionamiento.

Características

- ✓ Permite que el usuario genere el ajuste deseado, de forma independiente en cada zona.
- ✓ Al no tener foam dentro su grosor disminuye y su capacidad de alcanzar dimensiones mayores aumenta, lo que permite abarcar más necesidades de ajuste en casos extremos de fluctuaciones de tamaño.

Limitaciones

- Se debe de seguir una serie de pasos para el inflado correcto de los módulos.
- Elemento de pera al ser externo, puede extraviarse, o al usuario se le puede olvidar llevarlo a sus actividades diarias, lo que puede llevar a un mal ajuste del sistema.

ANÁLISIS DE LO EXISTENTE

análisis visual de prótesis en la actualidad nivel nacional

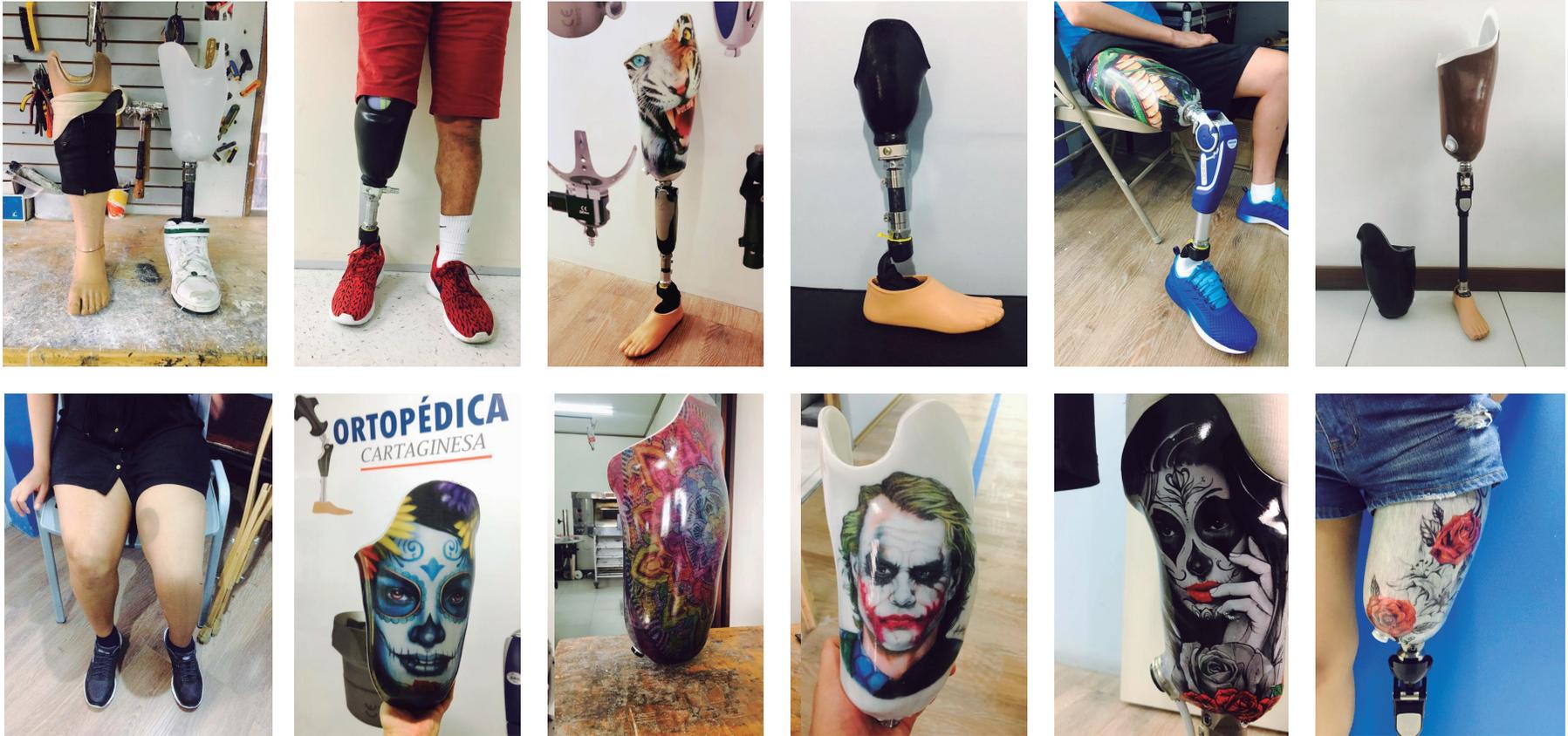


Figura 47: Prótesis desarrolladas en el territorio nacional

Características

En su mayoría el sistema de acople es incorporado dentro de la laminación del socket. Se utilizan diseños personalizados para cada socket, o en caso de ser de fibra de carbono se deja con la textura de fibra de carbono. En pocos casos se usa cobertor del pión. Y existen pocas personas que buscan imitar la forma y color de una pierna.

ANÁLISIS DE LO EXISTENTE

análisis visual de prótesis en la actualidad nivel internacional

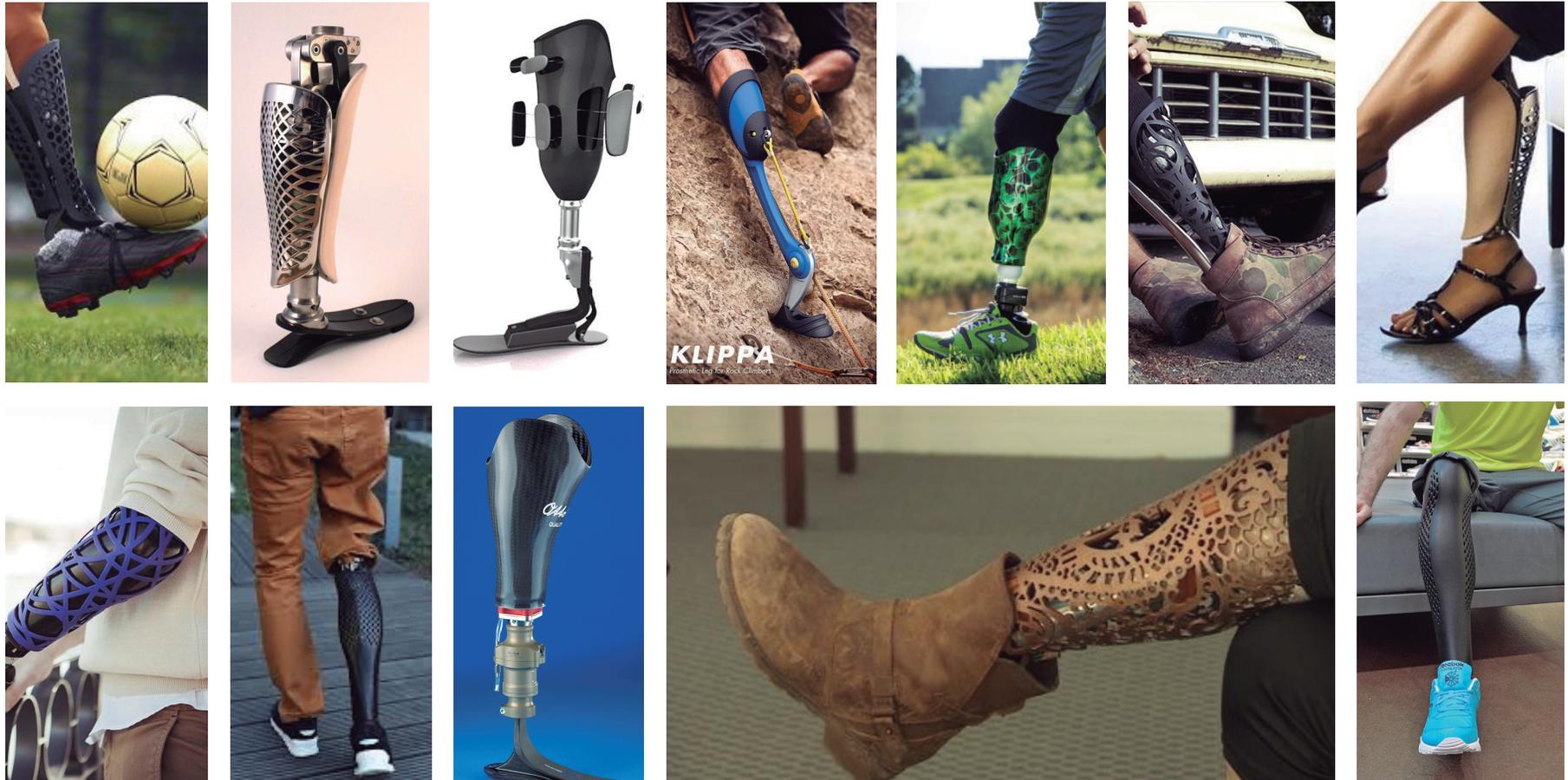


Figura 48: Prótesis desarrolladas en el territorio internacional

Características

Estas prótesis buscan un volumen homogéneo en la extremidad, simulando el volumen de una pierna, pero no buscan copiar sus colores o textura. Son diseños en los cuales la repetición de formas geométricas juegan un papel importante en su estética, con el fin de dar una apariencia estética y minimalista.

ANÁLISIS DE LO EXISTENTE

proceso de manufactura actual en el territorio nacional

Moldeo y Termoformado

Características

- Artesanal
- Duración de 2-3 horas
- Mínimo 2 persona capacitadas
- Utilizado en su mayoría para prótesis temporales por el peso del material.
- Socket final de 5 mm de espesor de las paredes

Limitaciones

- Uso de mucho material para crear el molde.
- Materiales utilizados para el moldeo se comportan dependiendo de las características climáticas del momento, por lo que hay que tener sumo cuidado.
- Se debe de hacer una reducción del molde debido a expansión del yeso.

Materiales

- Vendas
- Yeso
- Lámina 1/4 pulgada de copolimer
- Papel transfer de color
- Base del acople

Proceso

- 1** Evaluación del paciente

 - Peso
 - Nivel de actividad
 - Nivel de amputación
 - Grado de flacidez
 - Grado de sensibilidad
 - Forma del muñón
 - Largo del muñón
 - Historial médico
 - Periodo desde amputación
- 2** Preparación del muñón

 - Colocar liner (1mm o el que se va a utilizar con el futuro socket).
 - Protección plástica al encaje.
 - Identificación y demarcado de zonas no y tolerantes a la presión.
- 3** Creación del molde

 - Colocar vendas, y dejar endurecer.
 - Remover.
- 4** Creación de la contraforma del molde

 - Lubricar el molde.
 - Colocar yeso dentro del molde y dejar secar.
 - Sacar la contraforma del molde.
 - Disminuir sus dimensiones en un 5%.
- 5** Laminado

 - Colocar lámina de copolimer al horno (agregar papel transfer para agregar color).
 - Colocar la base del acople.
 - Colocar lámina sobre la contraforma y aplicar succión.
- 6** Acabado final

 - Redondeado de los bordes.
 - Lijar.
- 7** Modificaciones finales

 - Pruebas con el usuario.
 - Aumento o disminución de ciertas dimensiones.

ANÁLISIS DE LO EXISTENTE

proceso de manufactura actual en el territorio nacional

Moldeo en fibra de carbono reforzado

Características

- Peso 400g el socket
- Espesor de las paredes del socket 3 mm.
- 2 o más laminaciones de fibra de carbono
- Laminado puede ser manual o mediante el proceso MMSS, en el cual su fabricación es de 1 hora.

Limitaciones

- Se debe dejar el socket reposando por 1 día.
- Materiales para producción de costo elevado.
Una vez realizado el socket no hay forma de variar dimensiones.

Materiales

- Fibra de carbono tubular trensada.
- Resina acrílica o epóxi.
- Manga de PVA para la laminación
- Cinta adhesiva.

Proceso

1 Evaluación del paciente

- Peso
- Nivel de actividad
- Nivel de amputación
- Grado de flacidez
- Grado de sensibilidad
- Forma del muñón
- Largo del muñón
- Historial médico
- Periodo desde amputación

2 Preparación del muñón

- Colocar encaje (1mm o el que se va a utilizar con el futuro socket).
- Protección plástica al encaje y el pin.

3 Laminado

- Colocar acople en el liner.
- Colocar fibra de carbono sobre el muñón, hacer marcas sobre las mismas indicando los límites, aberturas y cortar.
- Colocar manga PVA sobre el muñón y lentamente insertar la resina e irla esparciendo homogéneamente.
- Repetir proceso cuantas veces sea necesario.
- Dejar reposar por 1 día

4 Acabado

- Cortar los excedentes.
- Lijar los bordes.

SINTESIS DE LO EXISTENTE

Socket de ajuste dinámico



- CJ Socket
- Socket-less socket
- Infinite Socket TT
- RevoFit

Otros sistemas de ajuste dinámico



- Walking brace
- AirCast Selected
- XP Walker

Análisis estético



- Nivel nacional
- Nivel internacional

Análisis de los procesos de manufactura



- Moldeo y termoformado
- Moldeo de fibra de carbono reforzado

| PLANTEAMIENTO DEL | PROYECTO

Una vez realizadas las etapas de investigación y análisis de los elementos que conforman el problema de diseño, se procede a realizar el planteamiento y delimitación del proyecto.

PLANTEAMIENTO DEL PROYECTO



Alcances: Se plantea llegar a una propuesta de diseño de socket transtibial que permita generar ajuste, con sus respectivas especificaciones técnicas de funcionamiento. Se trabajará a nivel de modelado 3D y maqueta de prueba.



Objetivo General: Diseñar un socket transtibial que permita el ajuste durante el uso de la prótesis, la cual optimice la interacción entre el usuario-producto para generar confort.



Objetivo Específicos

- Proponer un sistema de ajuste que pueda ser accionado por el usuario, durante sus actividades diarias, para lograr el acople deseado.
- Optimizar por medio de diseño la interacción, entre el usuario -producto-confort
- Proponer un producto que contemple disminución de impacto ambiental



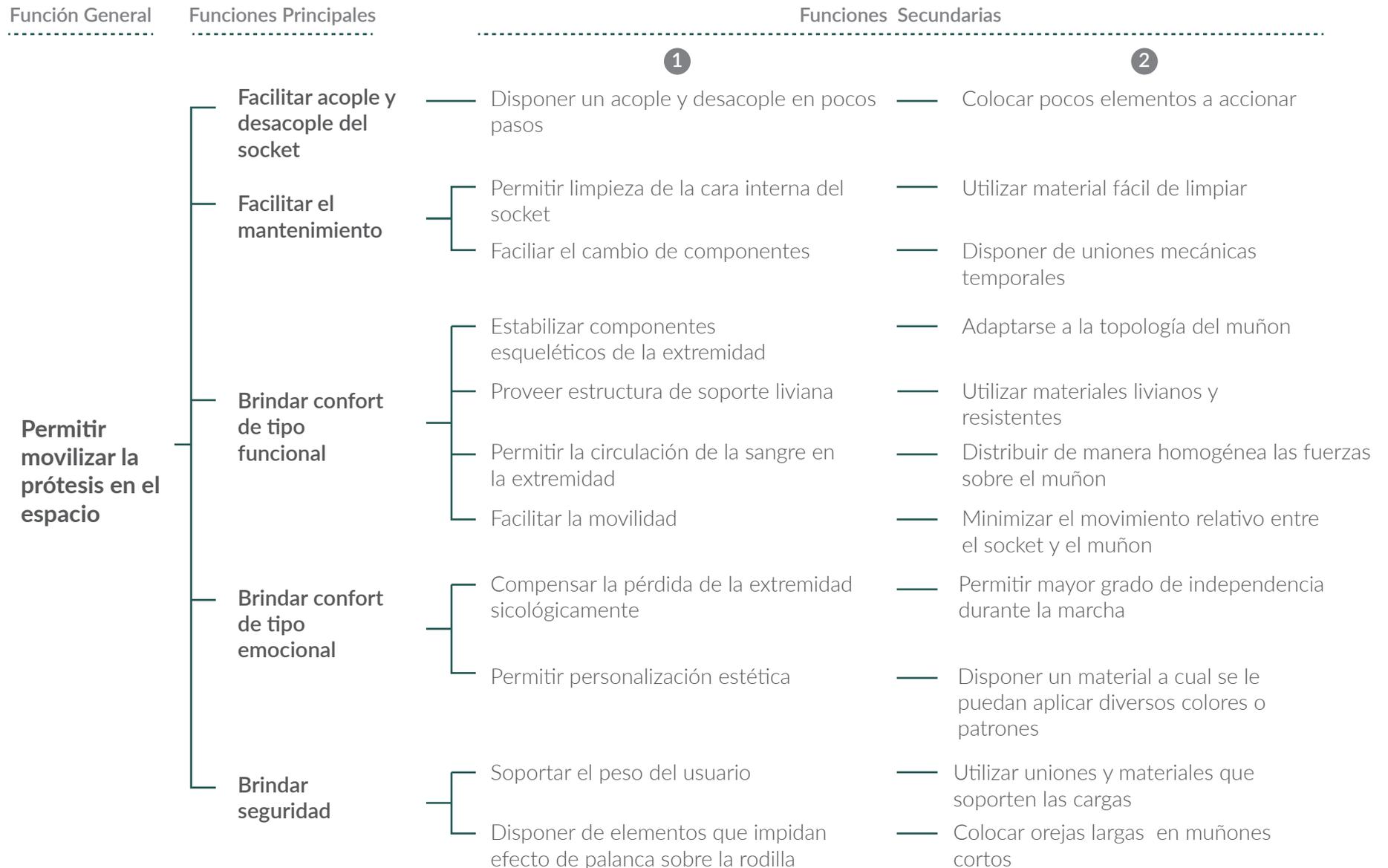
Limitaciones: Una de las grandes limitaciones es el tiempo con el que se cuenta, ya que no es suficiente para generar validaciones del diseño con modelos funcionales y prototipos. Existen además limitaciones de tipo económico ya que no se disponen recursos destinados para el proyecto.

Subsistemas

1. Socket
2. Acople
3. Ajuste
4. Liberación presión
5. Cobertor

PLANTEAMIENTO DEL PROYECTO

árbol de funciones del socket como sistema



PLANTEAMIENTO DEL PROYECTO

Sistemas y subsistemas de una prótesis

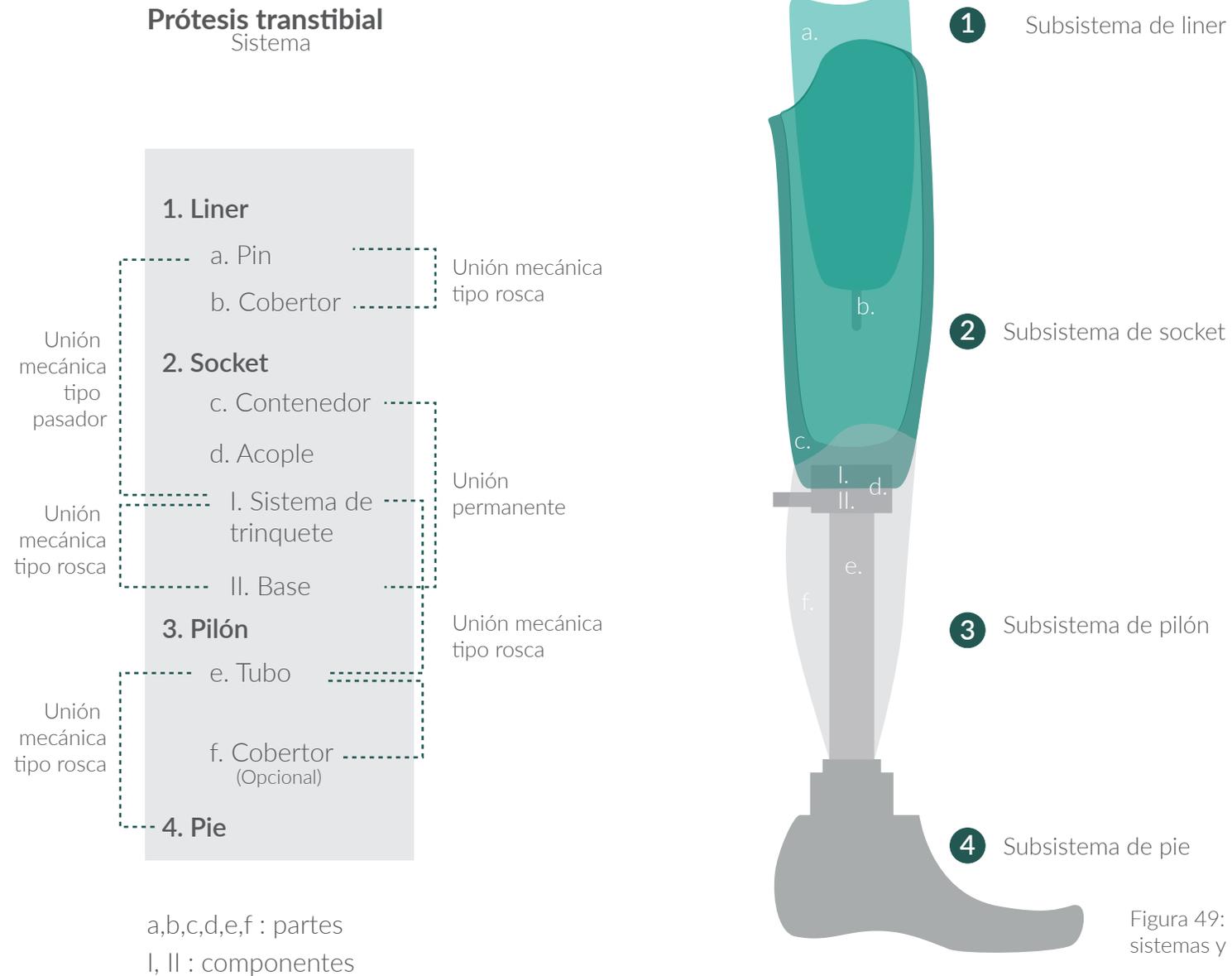
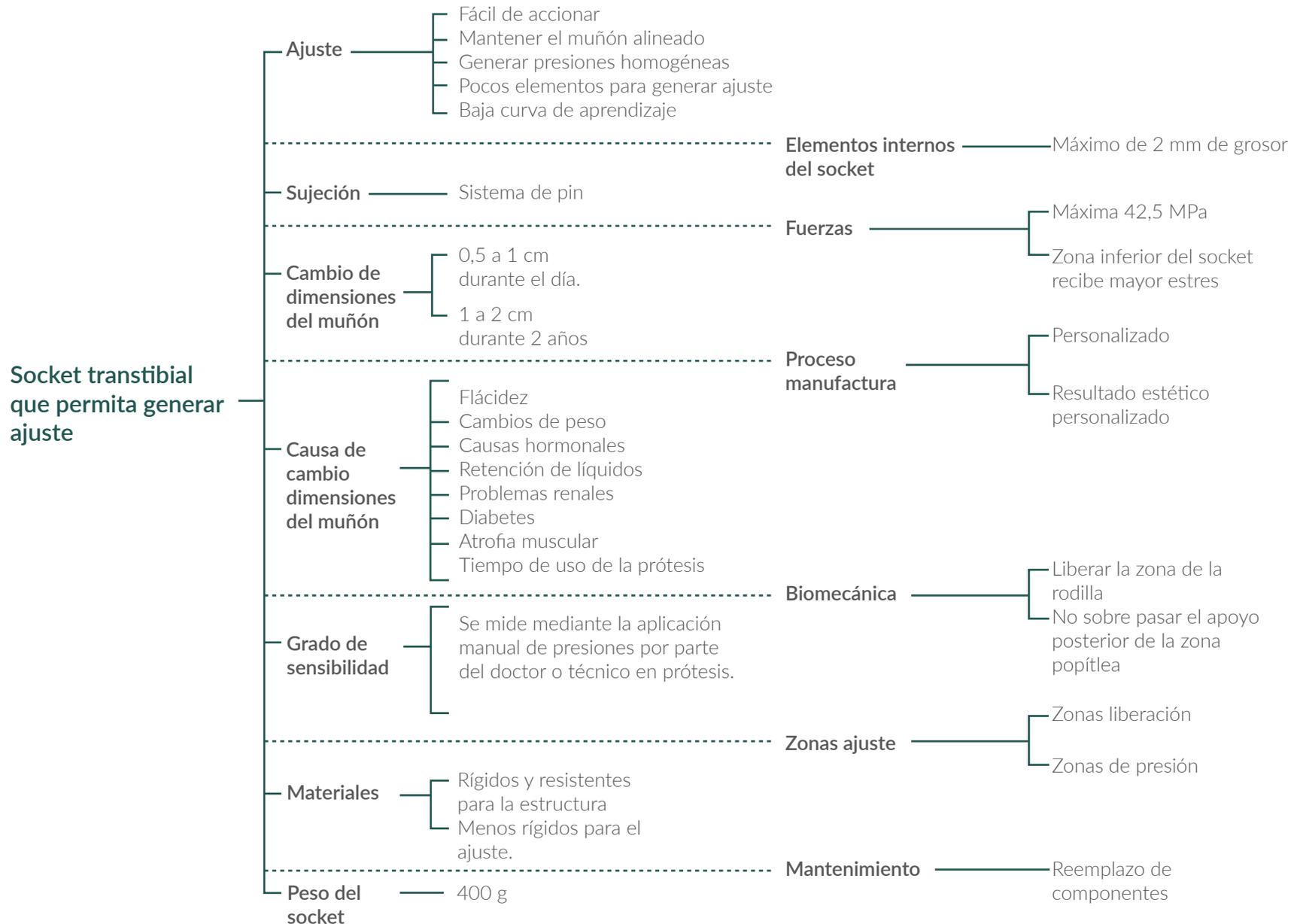


Figura 49: Prótesis transtibial, sus sistemas y subsistemas.

PLANTEAMIENTO DEL PROYECTO

Estructuración de la información relevante

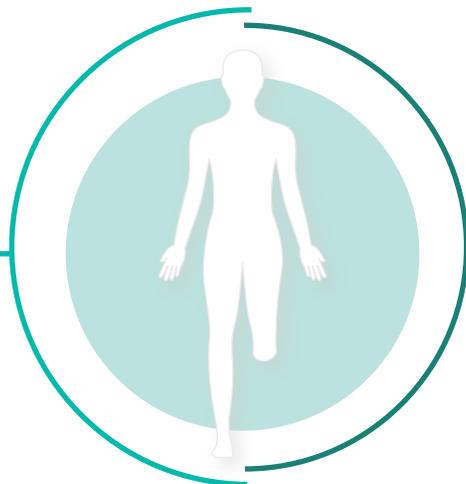


PLANTEAMIENTO DEL PROYECTO

características del usuario final

DATOS

- ✓ Masculino o Femenino
- ✓ 45-85 años
- ✓ Amputación transtibial
- ✓ K3
- ✓ +1 año amputación
- ✓ Muñón cónico
- ✓ Sensibilidad promedio
- ✓ Musculatura firme a flácida



CARACTERÍSTICAS ANTROPOMÉTRICAS

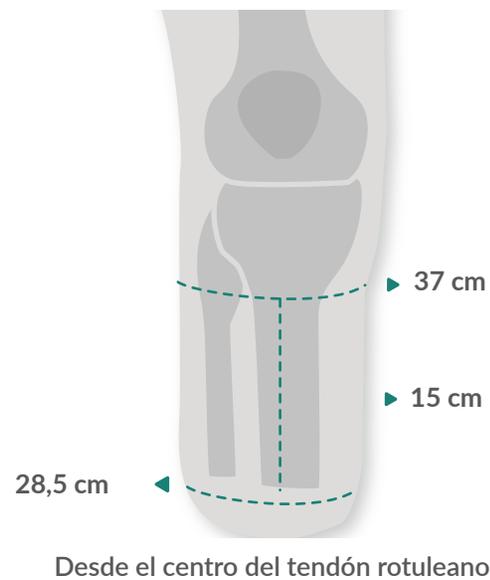


Figura 50: El muñón y sus características antropométricas

PLANTEAMIENTO DEL PROYECTO

concepto



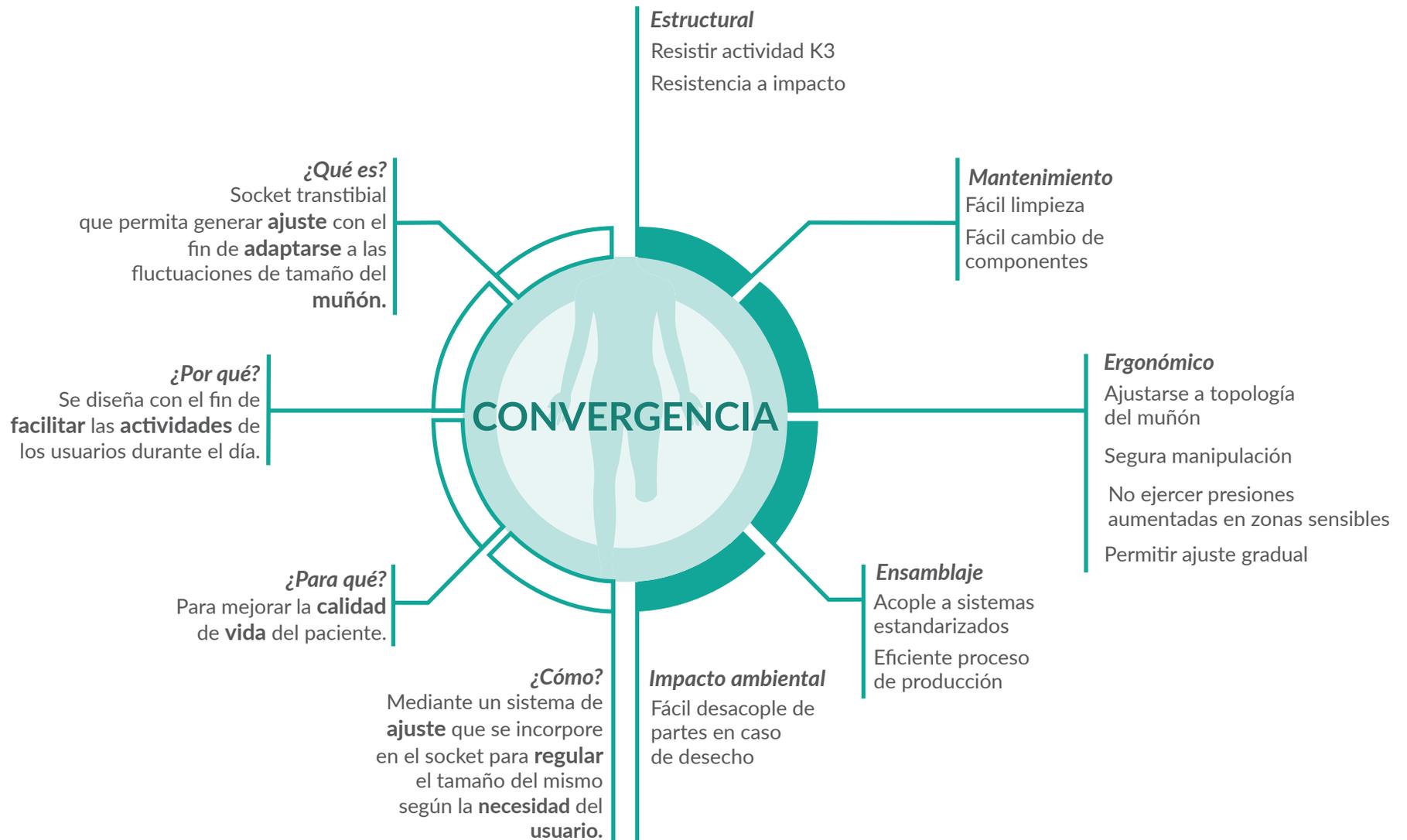
Convergencia

Hace referencia a que el sistema de ajuste a implementar debe de incorporar características funcionales que le permitan coincidir con las necesidades de ajuste de cada usuario.

Además debe de confluir en aspectos sociales y estéticos que rodean al usuario. Lo que llevará al desarrollo de un ajuste que se adapte y facilite la adaptación social del usuario en un entorno de constante dinamismo.

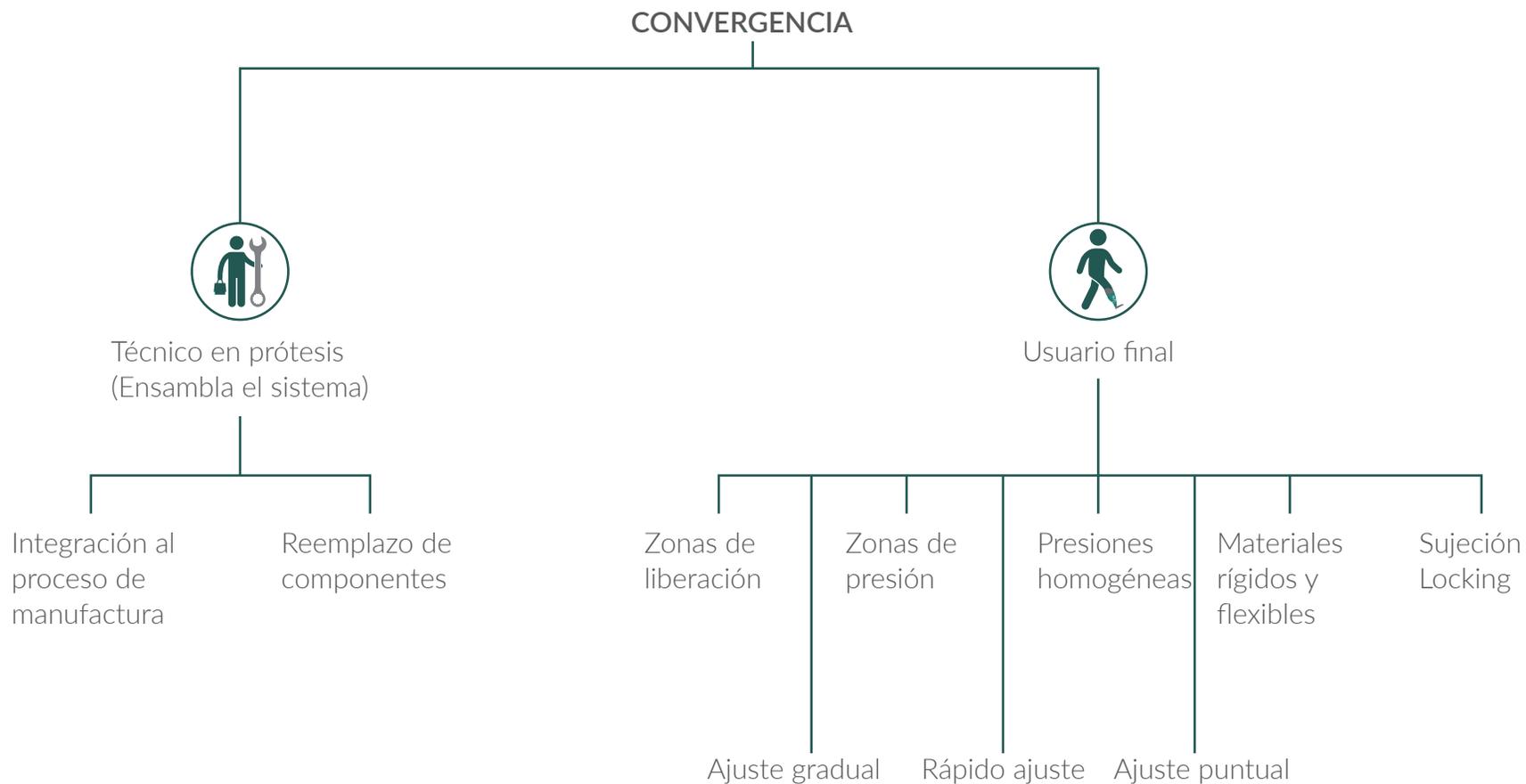
PLANTEAMIENTO DEL PROYECTO

concepto



PLANTEAMIENTO DEL PROYECTO

alineaciones para el diseño



| PROPUESTAS DE | DISEÑO

A parte del concepto de diseño, convergencia, y ciertas pautas ya antes mencionados se exploran varios mecanismos para lograr el ajuste en el socket, a continuación se presenta un resumen de los más relevantes.

PROPUESTAS DE DISEÑO

generalidades del sistema en las propuestas de primera generación

Las siguientes propuestas de sistema de ajuste tienen como base las siguientes especificaciones de componentes. Dichas características se definieron mediante la consulta con técnicos en prótesis. Estos parámetros pueden ser alterados en el futuro.

Subsistemas de la prótesis.

- 1. Liner
- 2. Socket blando
- 3. Socket rígido
- 4. Paneles presión
- 5. Panel liberación
- Mecanismo de ajuste

Características

- ✓ Socket blando protege al usuario y su vestimenta. Además permite absorción impactos.
- ✓ Función socket blando habilitar succión para homogenizar presiones.

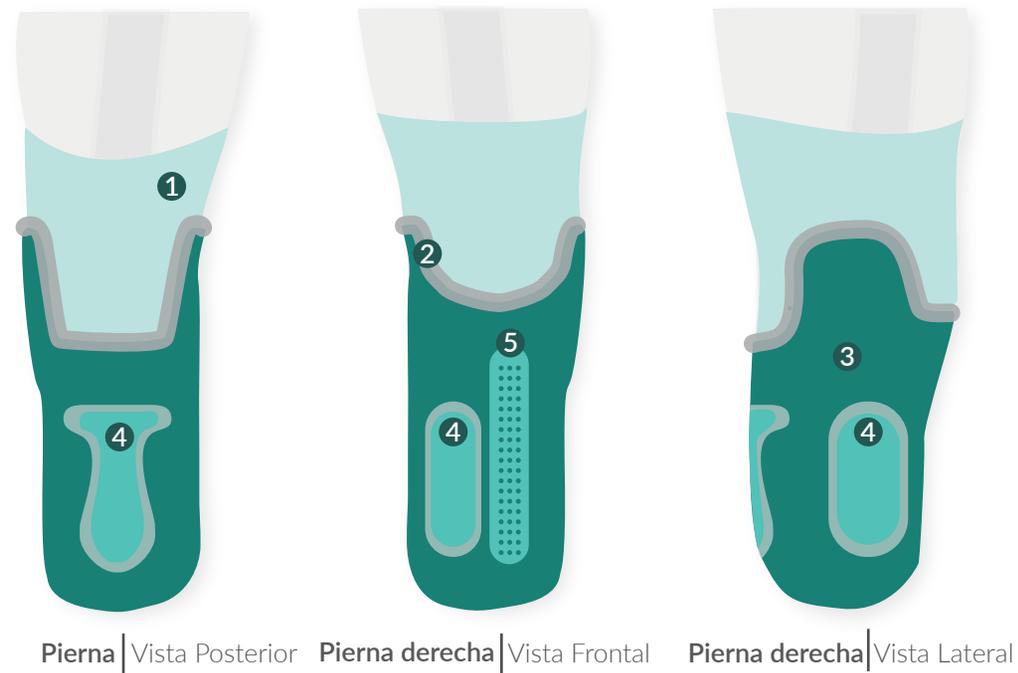


Figura 50: Especificaciones técnicas del socket base para la primera generación de propuestas de diseño.

PROPUESTAS DE DISEÑO

primera generación

Ajuste zona del gastrocnemio

Propuesta 1: Sistema de ajuste dentado

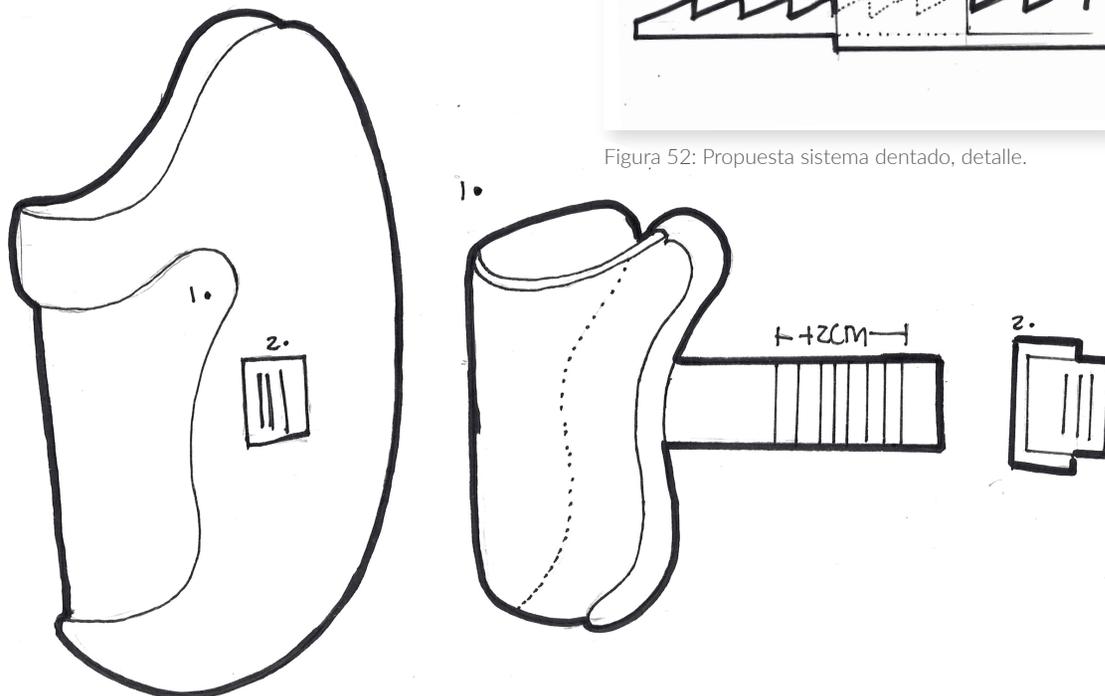


Figura 51: Propuesta de diseño sistema dentado

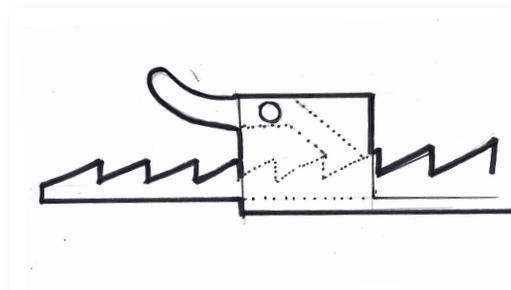


Figura 52: Propuesta sistema dentado, detalle.

Partes

1. Panel
2. Banda ajuste
3. Recibidor ajuste.
4. Agarre panel-ajuste

Características

- ✓ Sistema de ajuste interno. Protegido de impacto
- ✓ Elemento estandarizado, fácil de colocar y remover.
- ✓ Ajuste gradual.
- ✓ Fácil manipulación.

Pendientes a solucionar

- Acople panel a socket.
- Acople recibidor ajuste a socket.
- Movimiento de banda ajuste dentro socket.

PROPUESTAS DE DISEÑO

primera generación

Ajuste zona del gastrocnemio

Propuesta 2: Sistema ajuste dosificación

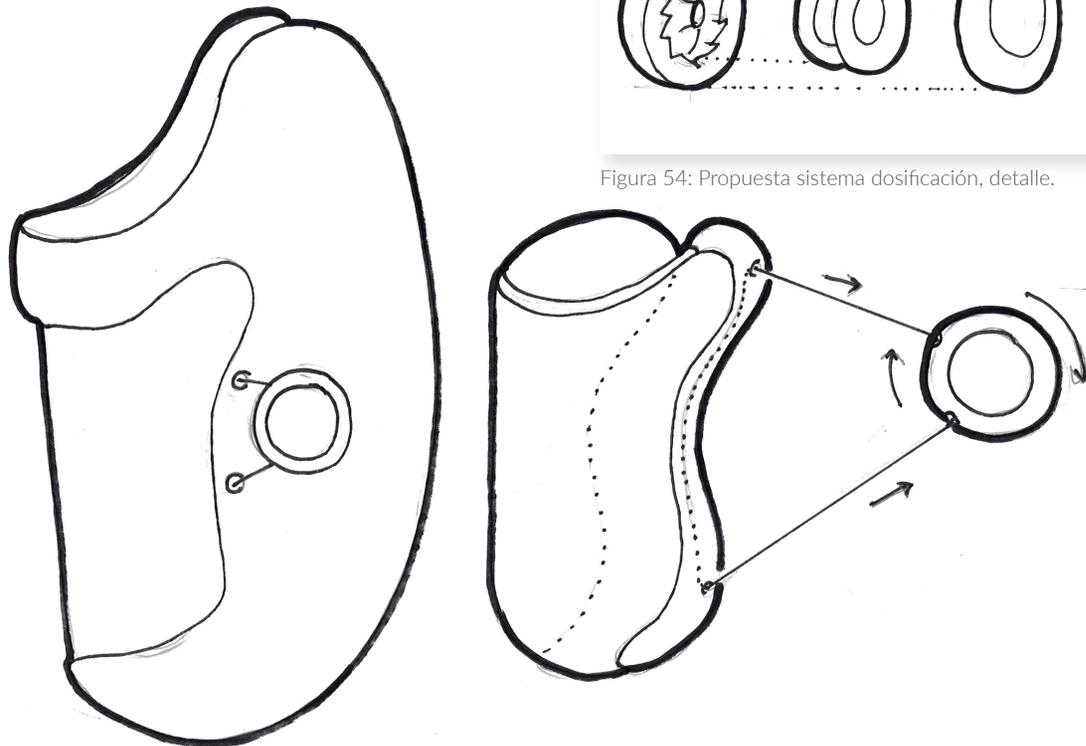


Figura 53: Propuesta de diseño sistema dosificación.

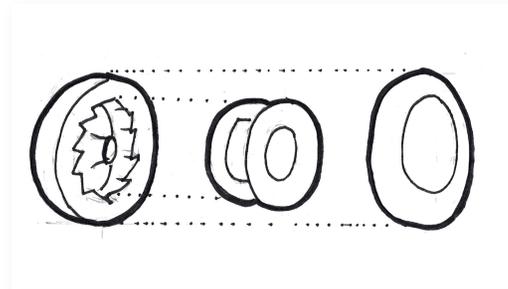


Figura 54: Propuesta sistema dosificación, detalle.

Partes

1. Panel
2. Cableado
3. Dosificador
4. Agarre panel-ajuste

Características

- ✓ Elemento estandarizado, fácil de colocar y remover.
- ✓ Ajuste gradual, microajuste.
- ✓ Fácil manipulación.
- ✓ Elemento de dosificación externo.

Pendientes a solucionar

- Acople panel a socket.
- Acople receptor ajuste a socket.
- Movimiento de cable dentro socket.

PROPUESTAS DE DISEÑO

primera generación

Ajuste zona cara medial

Propuesta 3 : Sistema ajuste combinado vertical

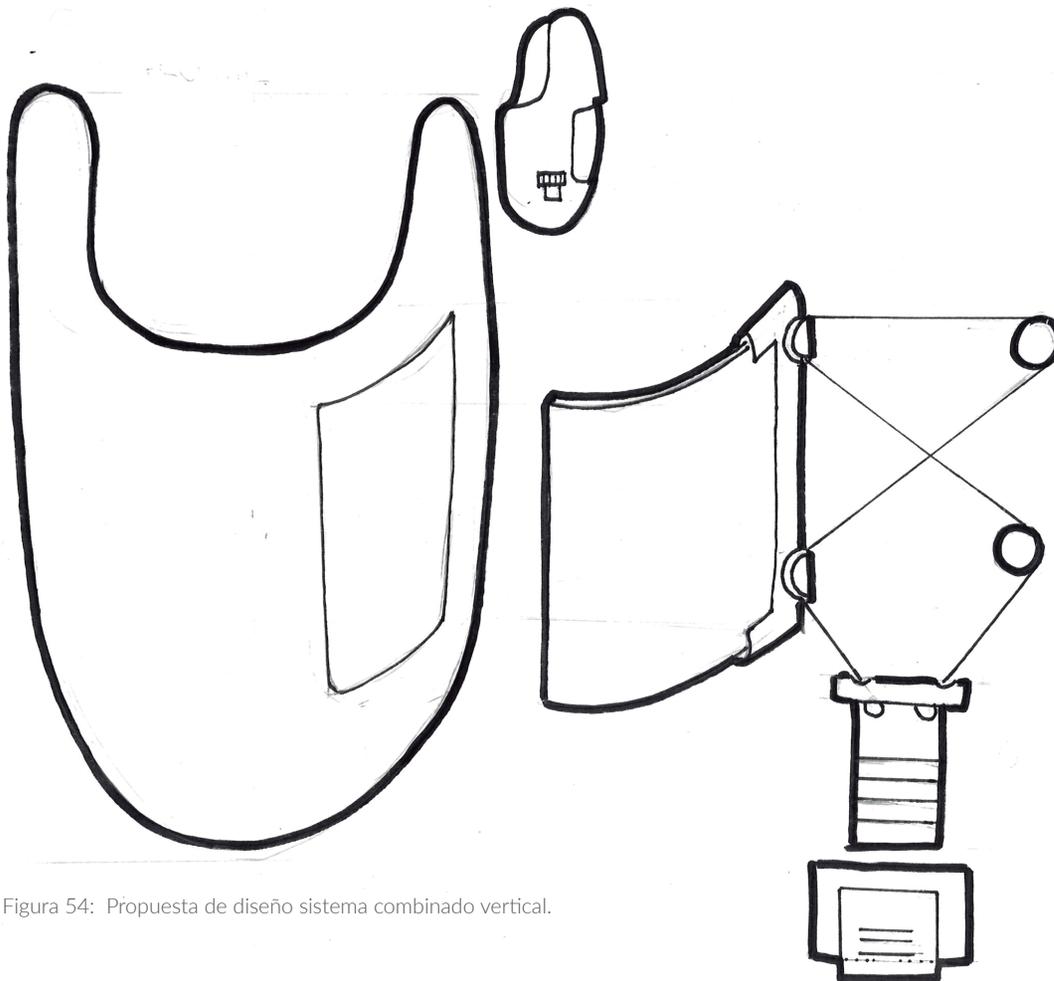


Figura 54: Propuesta de diseño sistema combinado vertical.

Partes

1. Panel
2. Cableado
3. Dosificador
4. Sistema cableado

Características

- ✓ Ajuste complejo, relacionada al espacio.
- ✓ Ajuste gradual
- ✓ Fácil manipulación.
- ✓ Elemento de dosificación externo.

Pendientes a solucionar

- Acople panel a socket.
- Acople receptor ajuste a socket.
- Movimiento de cable dentro socket.

PROPUESTAS DE DISEÑO

primera generación

Ajuste zona cara medial

Propuesta 4: Sistema de ajuste por aire

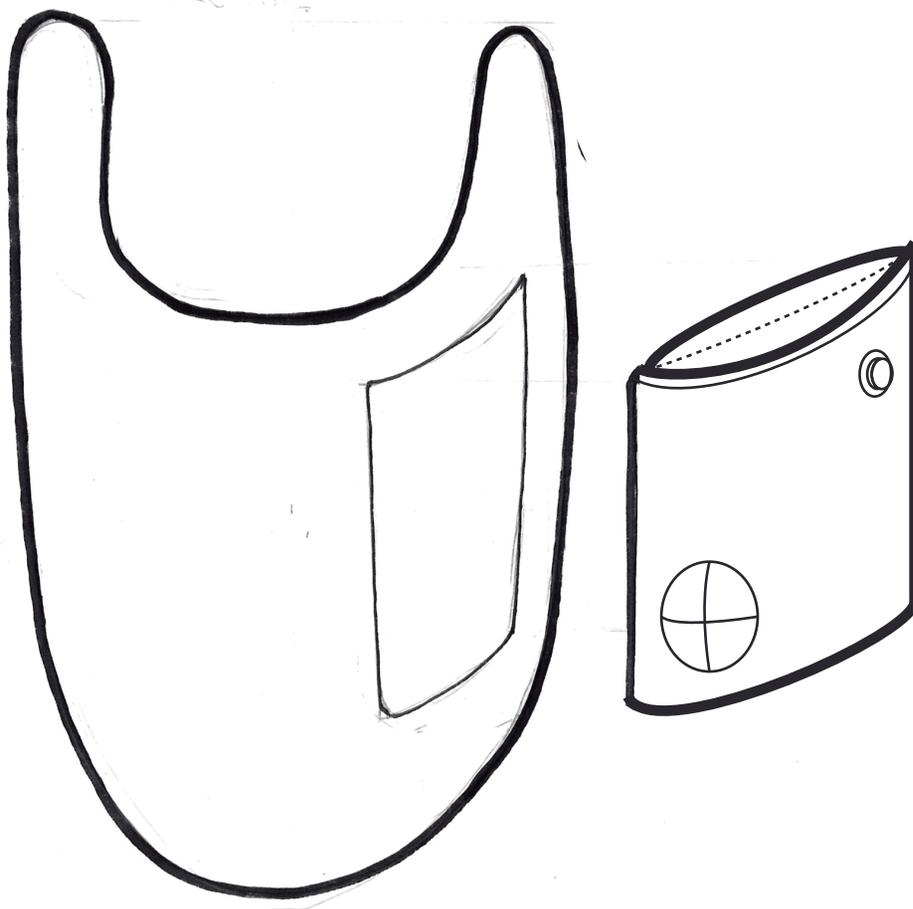


Figura 55: Propuesta de diseño sistema de ajuste por aire.

Partes

1. Panel
2. Expandible
3. Bomba aire
4. Escape

Características

- ✓ Fácil manipulación
- ✓ Ajuste gradual
- ✓ Sistema complejo fabricación, varios elementos
- ✓ Fácil de incorporar en el socket
- ✓ Sistema de ajuste no modifica proceso manufactura.

Pendientes a solucionar

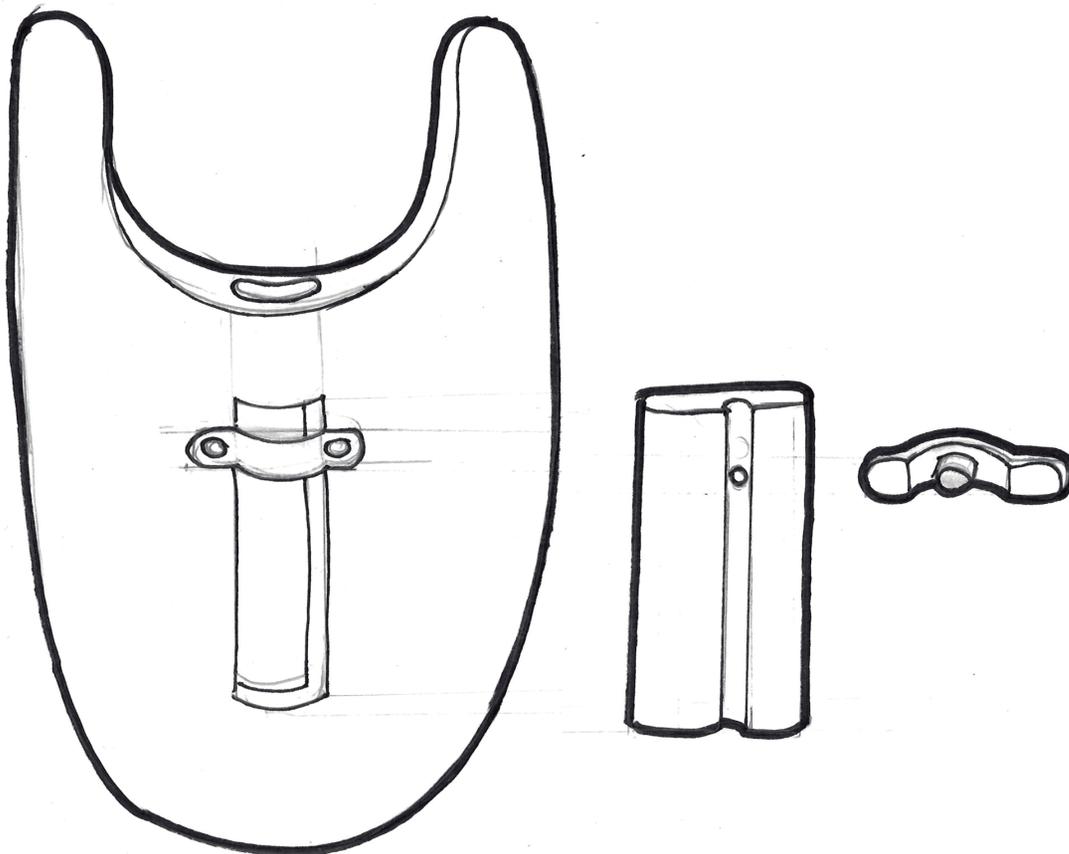
- Acople panel a socket.
- Acople del expandible, bomba de aire y escape al panel.

PROPUESTAS DE DISEÑO

primera generación

Ajuste zona tibia

Propuesta 5: Sistema de ajuste por cambio de material



Partes

1. Panel
2. Seguro

Características

- ✓ Material panel puede variar segun sensibilidad
- ✓ Sistema de ajuste no modifica proceso manufactura.

Pendientes a solucionar

- Acople panel a socket.

Figura 56: Propuesta de diseño sistema de ajuste por cambio de material.

PROPUESTAS DE DISEÑO

análisis de propuestas

Ajuste zona del gastrocnemio

Propuesta 1: Sistema de ajuste dentado

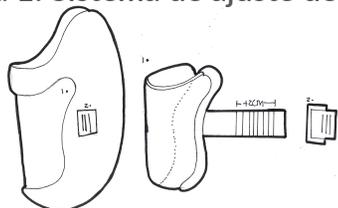


Figura 57: Propuesta sistema dentado

Ventajas

Sistema ajuste estandarizado, fácil de encontrar en el mercado, con precios accesibles.

Localización en zona interna, protegiendo al sistema de ajuste de impactos.

Limitaciones

Manufactura del socket debe ser modificada para crear los paneles, y las previstas para colocar el sistema de ajuste.

La cremallera debe de tener un carril para su correcto movimiento, el cual va a generar grosores internos.

Proceso de colocación del panel al sistema de socket complicado, ya que se debe de modificar aspectos del panel o cambiar dicho por un panel flexible parametrizado, lo que se caracteriza por utilizar más material

Ajuste zona del gastrocnemio

Propuesta 2: Sistema de ajuste dial

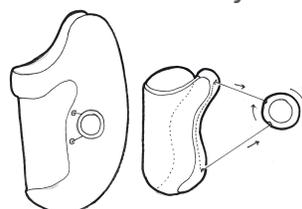


Figura 58: Propuesta sistema dial

Ventajas

Baja intervención para la colocación del sistema de ajuste.

Se puede generar micro ajustes

Sistema resistente a impactos y de larga duración.

Limitaciones

Manufactura del socket debe ser modificada para crear los paneles, y las previstas para colocar el sistema de ajuste.

Proceso de colocación del panel al sistema de socket complicado, ya que se debe de modificar aspectos del panel.

Sistema poco accesible, tanto en existencia en el mercado como a costos del mismo.

Ajuste zona cara medial

Propuesta 3: Sistema combinado vertical

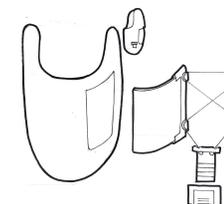


Figura 59: Propuesta sistema combinado vertical

Ventajas

Economización de espacio con el fin de colocar varios sistemas de ajuste.

Sistema fácil de accionar.

Bajo costo

La mitad del sistema es estandarizada por lo que facilita su compra.

Limitaciones

Forma de dispersión de fuerzas puede generar movimientos del panel no deseados.

Manufactura del socket debe ser modificada para crear los paneles, y las previstas para colocar el sistema de ajuste.

Proceso de colocación del panel al sistema de socket complicado, ya que se debe de modificar aspectos del panel.

PROPUESTAS DE DISEÑO

análisis de propuestas

Ajuste zona cara medial

Propuesta 4: Sistema de ajuste por aire

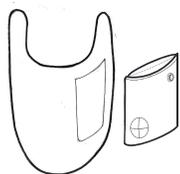


Figura 60: Propuesta sistema de aire

Ventajas

No se deben de hacer grandes modificaciones al socket rígido, por lo que no existen tantos puntos críticos como en las propuestas antes analizadas.

Sistema fácil de colocar dentro del socket.

Fácil de accionar.

Se puede colocar la bomba de mano en diversas posiciones.

Internamente se pueden conectar los paneles. Regulándose en paso del aire según se necesite.

Limitaciones

Para el acople de valvula de escape y bomba de aire se debe de hacer un agujero en el socket rígido.

Componentes difíciles de encontrar en el mercado, sistema personalizado.

Ajuste zona del gastrocnemio

Propuesta 4.1: Sist. de ajuste por aire automatizado

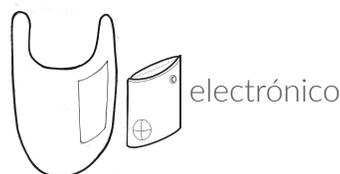


Figura 61: Propuesta sistema de aire, automatizado

Ventajas

No hay intervención del usuario en lo que respecta al ajuste del sistema.

Ajuste de acuerdo con necesidad del usuario, el cual va cambiando constantemente durante el día.

Limitaciones

Se debe conectar a electricidad al terminar el día.

Se debe tener un conocimiento de las presiones soportadas por el usuario y se deben programar electrónicamente.

Sistema complejo y caro

Se debe de hacer un compartimiento extra para el compresor o selenoide.

Ajuste zona cara medial

Propuesta 5: Sist. ajuste por cambio de material

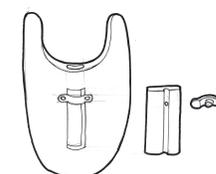


Figura 62: Propuesta sistema de cambio de material

Ventajas

Sistema permite liberar tensiones.

Personalizable, según nivel de sensibilidad que presenta la persona.

Limitaciones

Compromete la estabilidad del sistema ya que se debe de hacer un orificio en el socket rígido.

Sistema de acople no es el ideal. Se puede solucionar por carril, y sin realizar en orificio completo, ya que el material es flexible y fácil de colocar.

En caso de impresión 3D se pueden generar las modificaciones en el material en la misma impresión.

PROPUESTAS DE DISEÑO

análisis de propuestas

REQUISITOS		1	2	3	4	4.1	5
Resistencia al impacto (ajuste)	2	6 ³	6 ³	4 ²	4 ²	6 ³	2 ¹
Resistencia al impacto (socket)	3	3 ¹	6 ²	6 ²	9 ³	3 ²	9 ³
Fácil limpieza en general	1	3 ³	2 ²	2 ²	3 ³	3 ³	1 ¹
Fácil cambio componentes	3	9 ³	6 ²	9 ³	6 ²	9 ³	3 ¹
Sigue la topología	3	6 ²	9 ³				
Segura / fácil manipulación	3	9 ³	6 ²	3 ¹	9 ³	6 ²	6 ²
Presiones diferenciadas	2	4 ²	4 ²	6 ³	6 ³	6 ³	6 ³
Ajuste gradual	2	2 ¹	6 ³	2 ¹	6 ³	2 ¹	6 ³
Ensamble	3	3 ¹	6 ²	6 ²	9 ³	6 ²	3 ¹
Impacto ambiental	3	9 ³	9 ³	9 ³	6 ²	6 ²	6 ²
Costos	1	3 ³	1 ¹	3 ³	1 ¹	2 ²	0 ⁰
Total		57	61	59	68	58	45

PROPUESTAS DE DISEÑO

análisis de propuestas

Conclusión

Se elige la opción 4 como solución final para generar ajuste de tipo presión en gastronecmio, cara medial y membrana interósea, se debe generar una segunda generación de ideas en base a este mecanismo. Se decide utilizar solo un tipo de sistema de ajuste para el sistema, debido a que el uso de dos o más influirá negativamente en la curva de aprendizaje. Explorando las posibilidades de disposición del sistema, con el fin de beneficiar su accionamiento por parte del usuario, y su colocación por parte del técnico en prótesis.

En lo que respecta al panel de liberación, según especialistas, puede ser solucionado con el cambio de rigidez del usuario, teniendo dos opciones, rígido para pacientes con sensibilidad promedio, o menos rígido para pacientes con diabetes o alta sensibilidad. Esta solución irá directamente relacionada al proceso de manufactura que se escogerá.

PROPUESTAS DE DISEÑO

generalidades del sistema en las propuestas de segunda generación

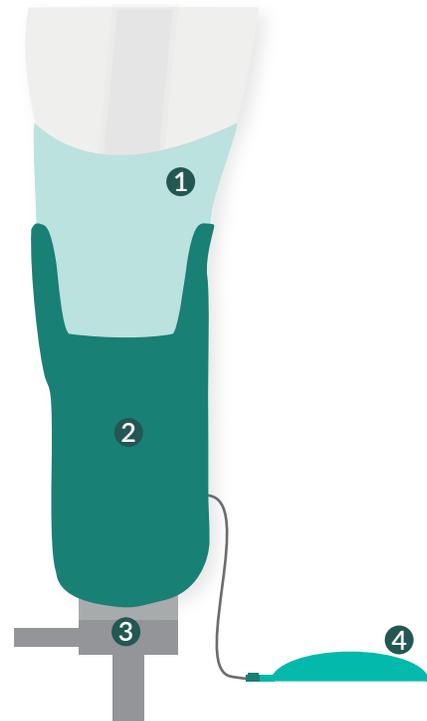
Al escoger el sistema de aire como el sistema a desarrollar, se hacen ciertos cambios en las características fundamentales del socket. Los nuevos parámetros básicos para el futuro diseño se expondrán a continuación.

Subsistemas de la prótesis.

- 1. Encaje
- 2. Socket rígido
- 3. Sujeción tipo locking
- 4. Sistema ajuste

Características

- ✓ Sistema de ajuste de aire permite un ajuste gradual y fácil el socket.
- ✓ No genera cambios estructurales relevantes sobre el socket, ya que la intervención sobre el mismo es mínima.



Pierna | Vista Posterior

Figura 63: Especificaciones técnicas del socket base para la segunda generación de propuestas de diseño.

Funcionamiento

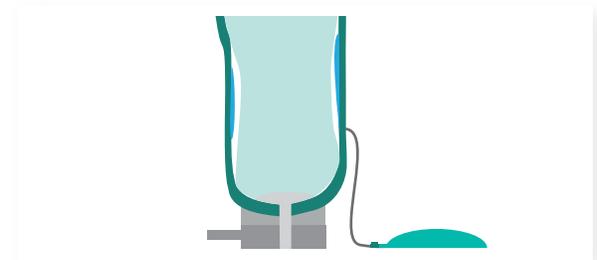


Figura 63: El muñón está en constante movimiento relativo con respecto al socket por su mal ajuste

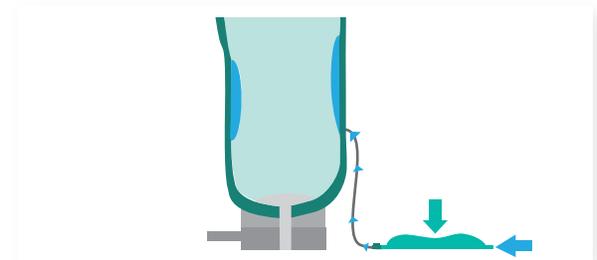


Figura 64: Accionamiento del sistema para compensar la pérdida de dimensiones del muñón

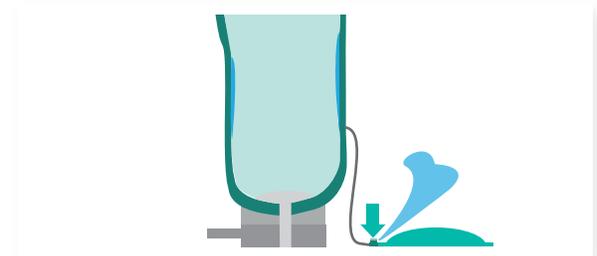


Figura 65: Accionamiento del sistema para aliviar presiones en el muñón debido al aumento de dimensiones del mismo o debido a que se desea remover la prótesis.

PROPUESTAS DE DISEÑO

segunda generación

Propuesta 1: Inflado mediante foam

Características

- Impide que el usuario ejerza presiones aumentadas sobre el muñón.
- No es necesario que el usuario cargue para activar el sistema, lo que lo hace un sistema rápido y fácil de inflar.
- Solución eficaz, barata y provee recursos necesarios para generar el ajuste deseado.
- El foam disipa la presión del cuerpo de manera uniforme en toda su superficie.
- Converte la necesidad de ajuste con una adaptación del sistema de ajuste a las actividades diarias, ya que ajustar el sistema tomará segundos y no se necesita tener ningún elemento extra para realizar la tarea.
- Paneles individuales sin necesidad de canales, beneficia proceso de manufactura.

Limitaciones

- Foam necesita mayor espacio dentro del socket, módulos de foam con desgastado en sus bordes para evitar incomodidad
- Dificultad al encontrar la válvula para permitir el ingreso de aire pero no la salida del mismo, o la salida del mismo pero no el ingreso, esto con el fin de tener un ajuste más controlado.
- Curva de aprendizaje de uso puede llegar a ser mayor debido a la modularidad de los paneles plásticos. Lo que representa seguir una serie de pasos para el inflado gradual de los 3 módulos, inflando primero el módulo posterior, luego el interno y por último el externo, siempre tratando que el muñón y socket queden concéntricos.

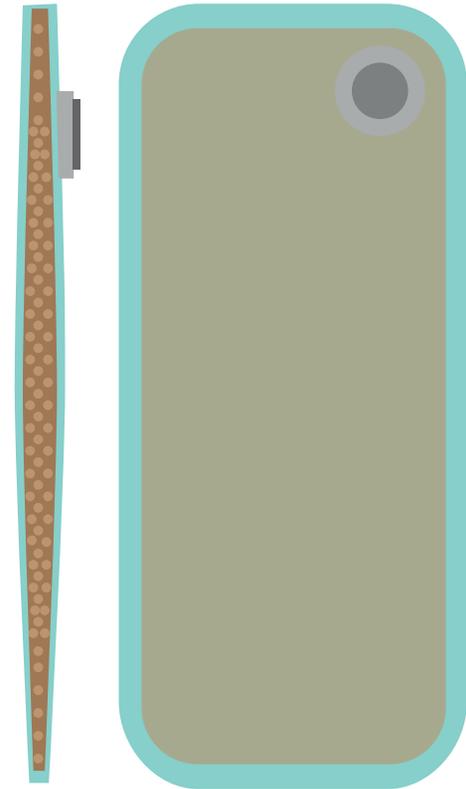


Figura 66: Propuesta de inflado mediante el uso de foam dentro del panel plástico sellado herméticamente.

PROPUESTAS DE DISEÑO

segunda generación

Propuesta 2: Ajuste integrado sobre el socket

Características

- Permite que el usuario genere el ajuste deseado, de manera rápida y simple.
- No es necesario elementos externos para generar el ajuste.
- Al no tener foam dentro su grosor disminuye y su capacidad de alcanzar dimensiones mayores aumenta, lo que permite abarcar más necesidades de ajuste en casos extremos de fluctuaciones de tamaño del muñón.
- En método de producción tipo MSS puede colocarse el módulo de bolsa después de hacer el socket, ya que este no representa grosor significativo.
- Módulos inflables internos y canales de conexión internos

Limitaciones

- Dificultad para encontrar los componentes necesarios para elaborar esta propuesta.
- Incorporar este sistema en el socket, genera puntos críticos y el sistema de cableado interno puede generar molestias dado su grosor.
- Usuario al tener sensibilidad reducida en la zona del muñón puede llegar a generar presiones aumentadas en el mismo, interrumpiendo la circulación.

Manufactura en laminado, alternativa

En caso de proceso laminado, la pera estará sujeta a un disco de diámetro mayor a esta, el cual quedará incrustado entre la primera y segunda capa de fibra de carbono. A su vez los canales también estarán entre la primera y segunda capa de fibra de carbono.

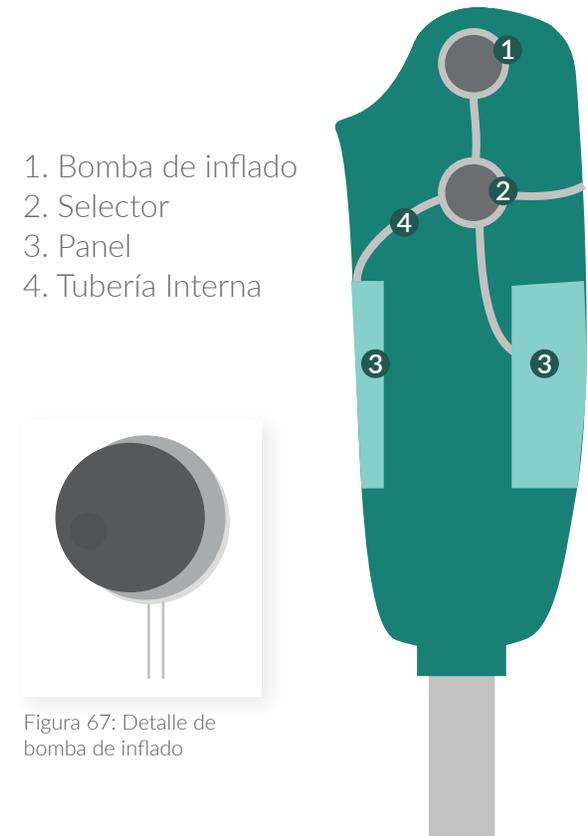


Figura 67: Detalle de bomba de inflado

Figura 68: Propuesta de inflado integrado en el socket

PROPUESTAS DE DISEÑO

segunda generación

Propuesta 3: Ajuste integrado sobre la prótesis

Características

- Sistema menos complejo con propuestas 2, ya que no necesita canales internos para el inflado de cada módulo. Son inflados por un pera que se encuentra en el pilón.
- Método de producción no se ve tan modificado con este sistema, ya que solo se debe de acoplar las válvulas en el socket.
- Se toma el molde del muñón con paneles colocados, para evitar molestias por el grosor de los mismos.
- Los paneles a su vez funcionan como canales, son 3 paneles conectados mediante presión.

Limitaciones

- Permite que el usuario genere presiones aumentadas sobre el muñón lo que puede llevar a problemas de circulación en el muñón.
- Componentes como pera y válvula difíciles de producir en Costa Rica, ya que son elementos bastante especializados.
- Conexiones quedan externas, siendo un problema estético importante.
- Conexión entre los paneles propuestos debe ser permanente lo cual limita el uso de los mismo por gran variedad de usuario.

1. Bomba de inflado
2. Cobertor de conexión
3. Panel
4. Tubería



Figura 69: Detalle de cobertor de conexión.

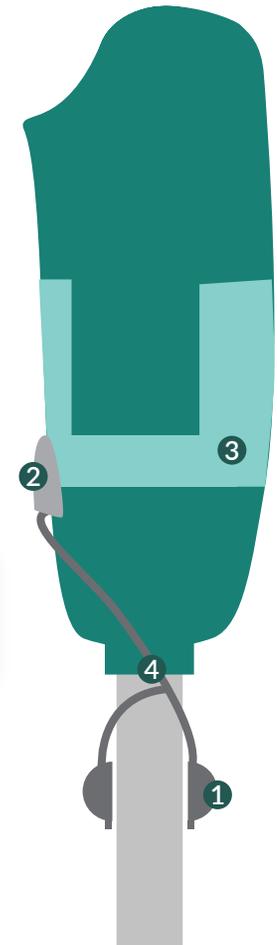


Figura 70: Propuesta de inflado integrado en la prótesis

PROPUESTAS DE DISEÑO

análisis de propuestas

Conclusión

Se elige la propuesta 3 como base para la propuesta final, ya que cumple de mejor manera con las alineaciones básicas de diseño definidas anteriormente.

Según las tecnología encontradas en el mercado dicha propuesta tendrá variaciones. Además se debe de realizar una implementación de algún elemento que agregue un valor estético al diseño.

La zona de liberación se realizará mediante el cambio del material utilizado en la zona de la tibia durante el proceso de manufactura.

Características del sistema en general

Es de fácil integración a los procesos de manufactura existentes.

Debido a la modularidad de sus componentes, el remplazo de los mismo es fácil y rápido.

Contempla zonas de liberación y zonas de presión, estas últimas se ajustan según la necesidad, generando así presiones homogéneas.

Se contempla el uso de materiales rígidos, de soporte y materiales flexibles para generar el ajuste. En donde este ajuste es fácil de realizar debido a la baja cantidad de elementos a accionar para generar el mismo. Siendo también un ajuste que se puede realizar rápidamente y permite un ajuste puntual en las zonas de ajuste ya antes definidas, sin intervenir en zonas no tolerantes a la presión.



PROPUESTA FINAL

En esta sección se presentará la propuesta formal de diseño, con sus respectivas especificaciones de manufactura, material, forma, función, con el fin de justificar la selección de dicha solución como la más apta para solucionar el problema de diseño.

Figura 71: Propuesta final de diseño, el pie no forma parte de la propuesta, el mismo forma parte de una prótesis de pierna propuesta por Khaled Alkayed en creativecommons.org.

PROPUESTA FINAL

características y subsistemas



Características

- Mejora el acople entre la extremidad y el socket, disminuyendo el movimiento relativo entre los mismos, facilitando la movilización de la prótesis en el espacio.
- Sistema delimita zonas para ejercer presión y para liberar presiones.
- Generar un ajuste ideal es fácil y rápido.
- Disminuye el tiempo necesario para generar el ajuste en un 67%.
- Disminuye en un 50% las visitas al doctor.
- Permite el desacople de sus componentes para futuro desecho.
- Aumenta la vida útil del socket.

Figura 72: Propuesta final de diseño y sus partes

PROPUESTA FINAL

detallado de cada subsistema

1. SUBSISTEMA SOCKET

Descripción

Es de un contenedor, que rodea completamente el muñón, su forma responde a la topología del muñón y a la forma de los módulos de inflado, con sus respectivas conexiones.

Características

- Genera presiones homogéneas sobre el muñón.
- Personalizado.
- Para generar sujeción se utiliza el sistema de locking
- Tecnología utilizada impresión 3d y modelado 3d
- Material utilizado es nylon con refuerzos de fibra de carbono.

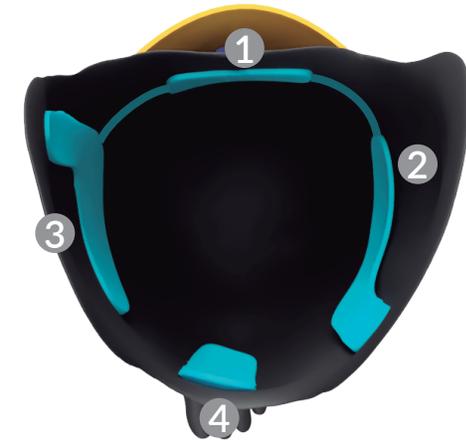
Duración del proceso de manufactura es de 3 días de impresión 3d y 2 horas

- de edición del modelo 3d.

- Costo: \$110.32



Figura 73: Subsistema socket



1. Panel Posterior

2. Panel Medial

3. Panel Membrana

4. Panel Tibia

Ajuste por presión

Ajuste por liberación

Información sobre socket impreso en 3D proporcionada por Nicki Chamberlain-Simon

PROPUESTA FINAL

detallado de cada subsistema

1. SUBSISTEMA SOCKET

Materiales

Nylon

- Tensile modulus: 579.0 MPa
- Tensile stress at yield: 27.8 MPa
- Elongation at yield: 34.4 MPa
- Elongation at break: 20.0 %

Carbon Fiber Reinforced Plastic (CFRP)

- Tensile stress at yield: 52 Mpa
- Elongation at yield: 66 MPa
- Elongation at break: 2-3%

TPU 95A

- Tensile modulus: 26 MPa
- Tensile stress at yield: 8,6MPa
- Elongation at yield: 55%
- Elongation at break: 580 %

Justificación de materiales

En un socket de 3mm de grosor se utiliza en su totalidad Nylon y CFRP con el fin de que resista un estrés de 45,2 MPa.

Dichos refuerzos se realizan en zonas que reciben grandes cargas, según estudios ya antes mencionados, además se conversa con técnicos en prótesis para identificar áreas con mayor posibilidad fallo.

No se utiliza en su totalidad el material CFRP con el fin de no sobre estructurar la pieza, debido que que deseamos mantener el peso por debajo de los 400 g y disminuir costos de producción.



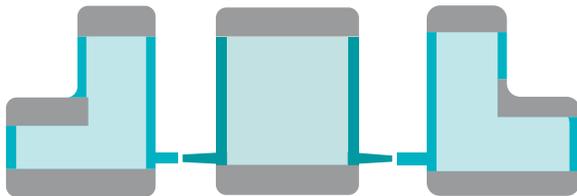
Figura 74: Zonas recomendadas para refuerzos de 1,5 mm de CFRP, marcadas en gris.

PROPUESTA FINAL

detallado de cada subsistema

2. SUBSISTEMA DE AJUSTE POR AIRE

- Compensan cambios de dimensión del muñón
- 3 tallas según percentiles 20, 50 y 80.
- Se subcontrata servicio de manufactura
- Canales secundarios dimensionables por medio de tijeras
- Material utilizado TPU
- Colocadas dentro del socket, unidas con velcro.
- El poliuretano termoplástico es reciclable.
- Posición del velcro



Conexiones

1. Panel medial.
2. Panel membrana
3. Panel Posterior
4. Conexiones secundarias (Luer Slip)
5. Conexión con canal principal (Válvula de conexión)
6. Canal Principal

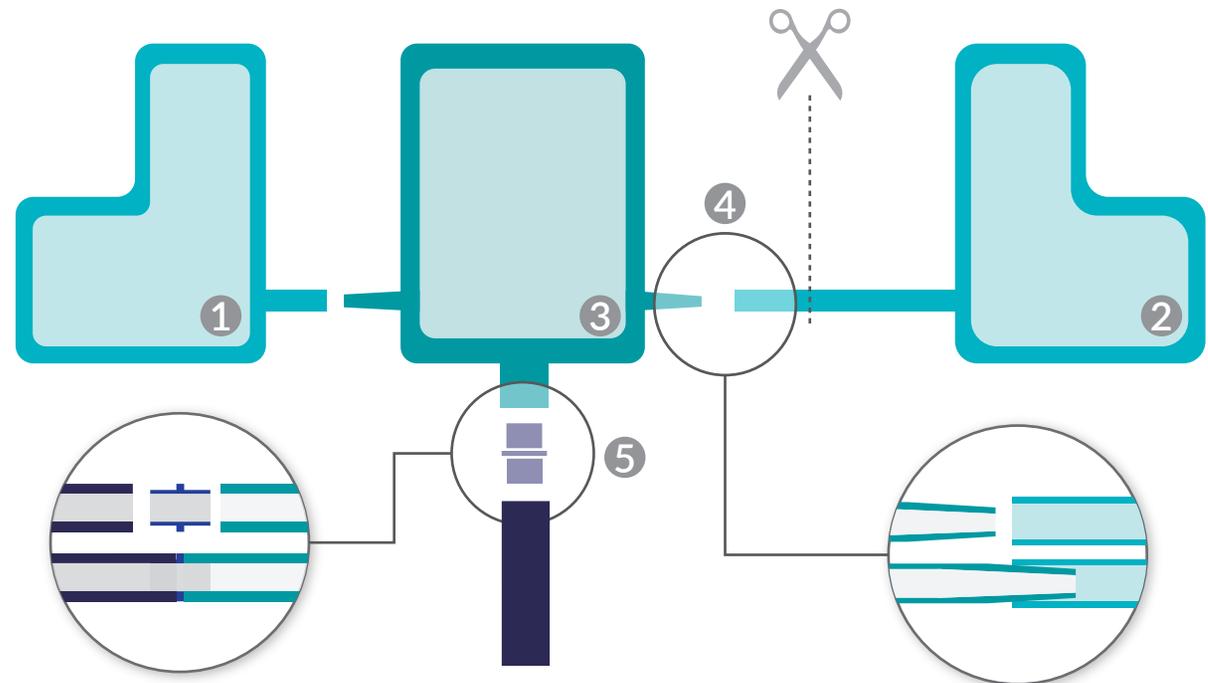


Figura 75: Estructuración de los paneles inflables

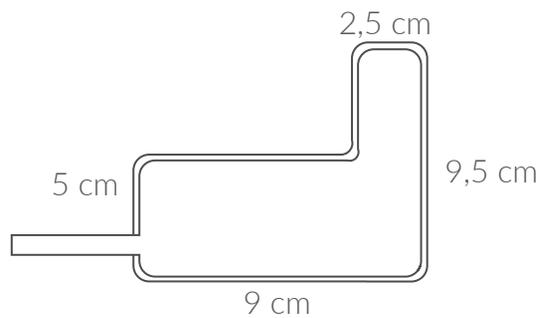
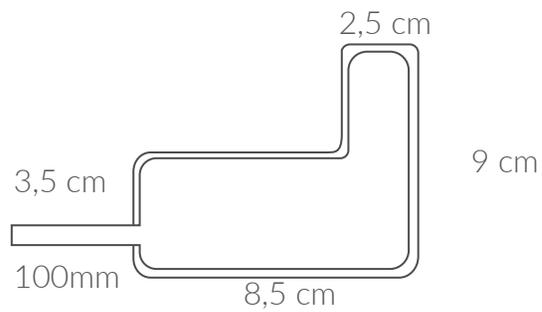
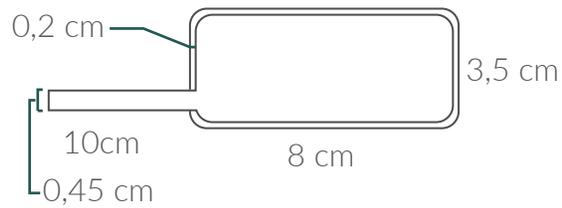
PROPUESTA FINAL

detallado de cada subsistema

2. SUBSISTEMA DE AJUSTE POR AIRE

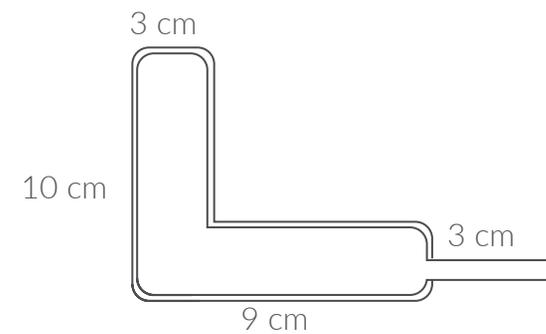
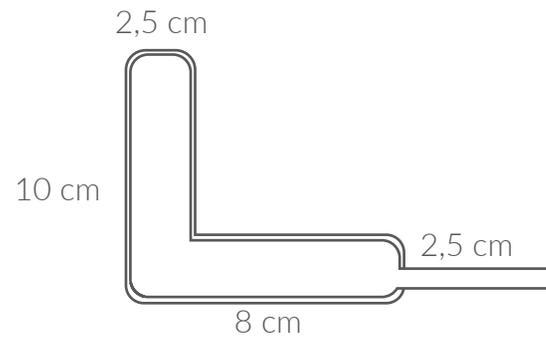
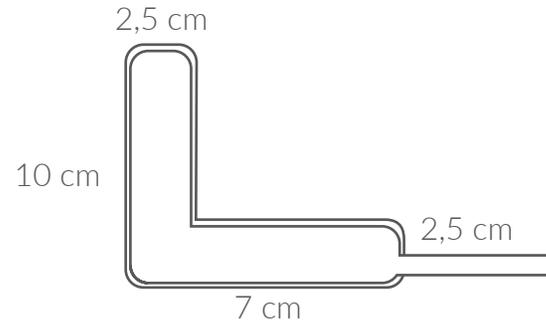
3.5.1 Panel Medial

Medidas



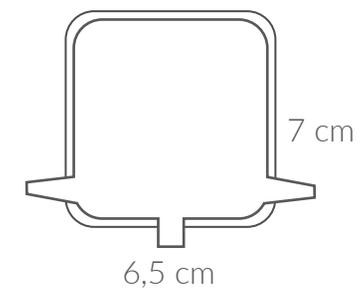
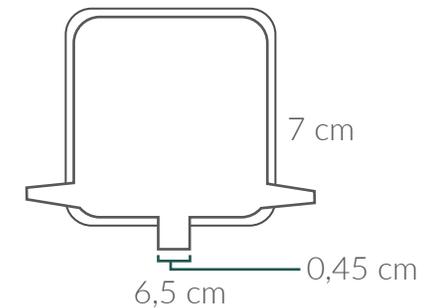
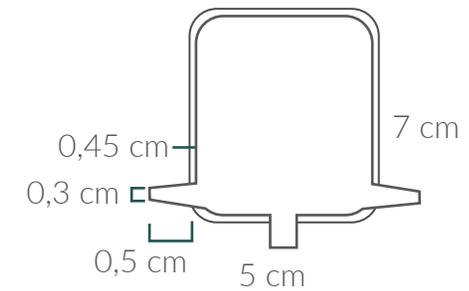
3.5.2 Panel Membrana

Medidas



3.5.3 Panel Posterior

Medidas



PROPUESTA FINAL

detallado de cada subsistema

2. SUBSISTEMA DE AJUSTE POR AIRE

Proceso de manufactura

Según el Ing. Luis Salgueiro de la empresa Geko, se recomienda realizar el proceso en una empresa en México, debido a que es la empresa que se encuentra más cerca al territorio nacional, en dicha empresa la producción de 5000 bolsas sale en 2 millones de dólares por lo que no se considera factible por lo que se recomienda hacer una investigación más profunda para encontrar la empresa adecuada.

Para lo que es la creación del molde se recomienda un molde de aluminio con resistencias, el cual se puede fabricar en Marz, esta es una empresa ubicada en el territorio nacional.

Las conexiones secundarias son componentes estandarizados y se incorporan a las bolsas herméticas durante su proceso de manufactura. Este mecanismo de unión parte de la unión por fricción conocida como unión tipo Luer Slip, esta es utilizada ampliamente en equipo médico tal como esfigmomanómetro, en vías de administración de medicamentos.

Consideraciones en especificación de medidas.

Algunas medidas de dichos paneles van directamente relacionadas con el molde a utilizar, como por ejemplo el reborde y la curvatura de las esquinas, dichas especificaciones no se pudieron obtener debido a la poca accesibilidad de la empresa, por lo que quedará pendiente para la segunda etapa del proyecto.

Material utilizado en paneles

TPU

El poliuretano termoplástico se caracteriza por su alta resistencia a la abrasión, al oxígeno, al ozono y a las bajas temperaturas. Tiene cualidades del caucho como las del plástico.

PROPUESTA FINAL

detallado de cada subsistema

2. SUBSISTEMA DE AJUSTE POR AIRE

Justificación del proceso de manufactura

Se opta por un método de producción basado en el sellado de láminas de TPU, dichas láminas vienen en rollo y son selladas mediante el uso de un molde de aluminio con resistencias, teniendo como resultado un empaque hermético, en nuestro caso se deben de incorporar injertos para poder hacer conexiones.

Para optar por este proceso de manufactura de habló con el Ing. Luis Salgueiro, el cual define que este proceso es adecuado debido a que las presiones realizadas sobre la bolsa son perpendiculares por lo que se llega a la conclusión de que lo que llega a soportar son presiones bajas, entonces este método se acopla a nuestra necesidad de que la membrana de TPU llegue 150 000 ciclos.

De todas maneras se deben de sacar en un futuro las presiones del aire dentro de la bolsa y las presiones generadas por el usuario hacia la bolsa, con el fin de corroborar dichos datos.

Maquinaria utilizada para el proceso de manufactura de los paneles

Maquina de sellado por calor.

Lugar de origen: Guangdong, China (Mainland)

Nombre de la máquina: JingYi, JingYi

Area de sellado: 400mm*550mm

Usos: Bolsa para recolección de orina, bolsa para recolección de sangre y otros dispositivos médicos



Figura 76: Máquina de sellado de TPU con calor.

Maquina de sellado por frecuencia ultrasónica para incorporar conexiones.

Potencia de salida: 8 KW/10 KW /12 KW

Frecuencia: 27.12 MHz

Metodo para accionar: Pedal

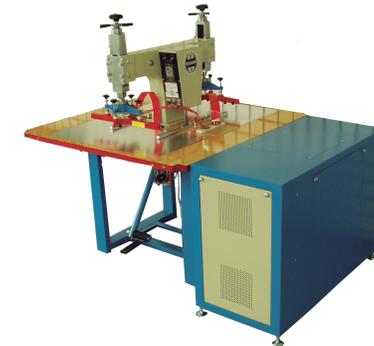


Figura 77: Máquina de alta frecuencia tipo T.

PROPUESTA FINAL

detallado de cada subsistema

2. SUBSISTEMA DE AJUSTE POR AIRE

- Fácil y rápido de accionar.
- Permite generar o liberar presiones sobre zonas identificadas como tolerantes a la presión.
-
- Bombeo manual integrado a la prótesis de fácil acceso.
- Sujetador impreso en 3d.
- Permite el rápido ensamble y desensamble.
- Permite el reemplazo de componentes.

1. Canal Principal
2. Válvula de escape
3. Sujetador
4. Bomba manual
5. Acople



Figura 78: Detallado de las partes del subsistema de ajuste.

PROPUESTA FINAL

detallado de cada subsistema

2. SUBSISTEMA DE AJUSTE POR AIRE

Descripción gráfica del subsistema de ajuste

Relación entre sistemas

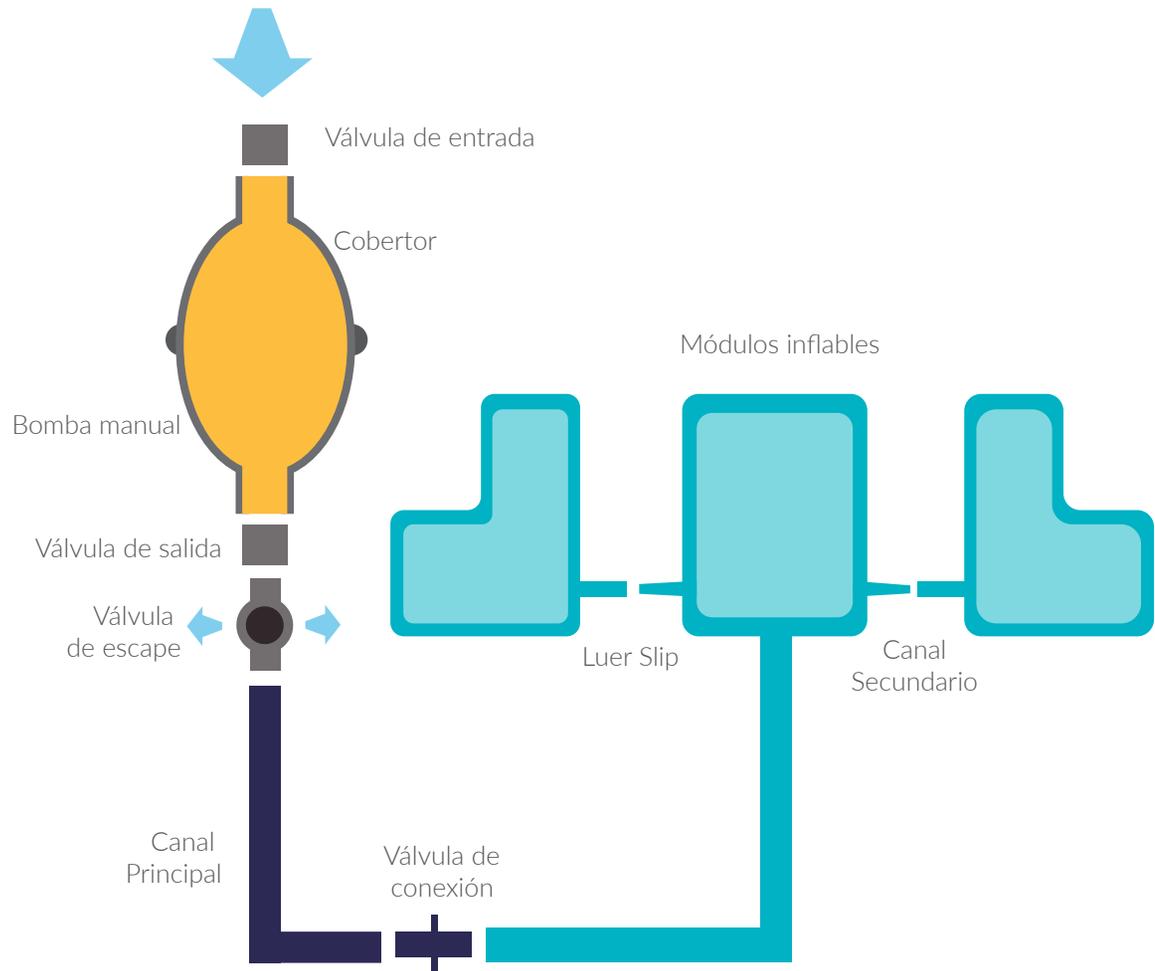
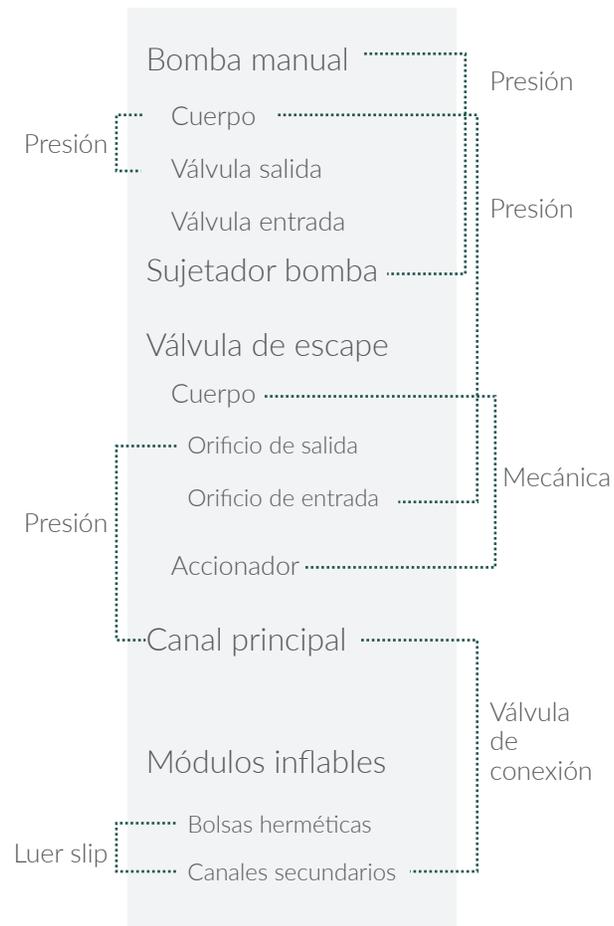


Figura 79: Descripción gráfica del subsistema de ajuste

PROPUESTA FINAL

detallado de cada subsistema

2. SUBSISTEMA DE AJUSTE POR AIRE

3.1 Canal Principal

Conecta los módulos de aire con la bomba de mano.



Figura 86: Especificaciones del canal principal

Colores disponibles:



Especificaciones para su compra

Este canal puede ser comprado en Albert Manufacturing USA, empresa localizada en Gainesville, Georgia, USA.

Nombre: PVC Tubing Durometer 50A

Material: ABS/POM

Largo: 30 mm

Diametro exterior: 9 mm

Diametro interior: 4.5 mm

Además se debe comprar una **válvula de conexión**, permite la conexión del canal principal con los módulos de aire

Nombre: 00 Connector

Material: PE & Mipolast

Largo: 24,5 mm

Diametro : 8,4 mm



Figura 80: Especificaciones de válvula de conexión

3. SUBSISTEMA DE AJUSTE

3.2 Válvula de escape

Permite al usuario a liberar el aire que se encuentra en el subsistema cuando se presiona el botón , con el fin de disminuir las presiones sobre el muñón.

Especificaciones para su compra

Esta bomba manual puede ser comprada en Albert Manufacturing USA, empresa localizada en Gainesville, Georgia, USA.

Nombre: SLB-Push Botton Release Valve

Material: ABS/POM

Largo: 46,5 mm

Diametro 1: 9 mm

Diametro 2: 5 mm



Figura 81: Válvula de escape de botón

PROPUESTA FINAL

detallado de cada subsistema

2. SUBSISTEMA DE AJUSTE POR AIRE

3.3 Sujetador de bomba manual

Permite fijar la bomba manual al pilón, con el fin de tener un acceso rápido y no alterar el proceso de manufactura. Su acople con la bomba es a presión. El proceso de manufactura del mismo es en 3d, dicha impresión se debe hacer en el mismo momento el el que se hace la impresión del socket. El archivo 3d es entregado cuando se hace el pedido del subsistema de ajuste y no se le debe de hacer ninguna modificación

Características

- Su impresión puede hacerse en ABS debido a que no lleva cargas importantes sobre el mismo.
- Su método de unión con el pilón es a presión.
- Es funcional para diámetros de 30 mm o 34 mm.
- Sus partes se unen entre si gracias a tornillos

Especificación tornillos

1. Cabeza y cuerpo del tornillo
2. Rosca

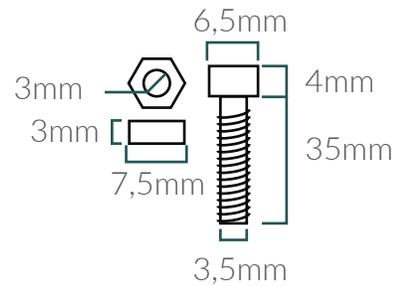


Figura 82: Especificaciones del tornillo a utilizar con el sujetador de bomba manual

Partes

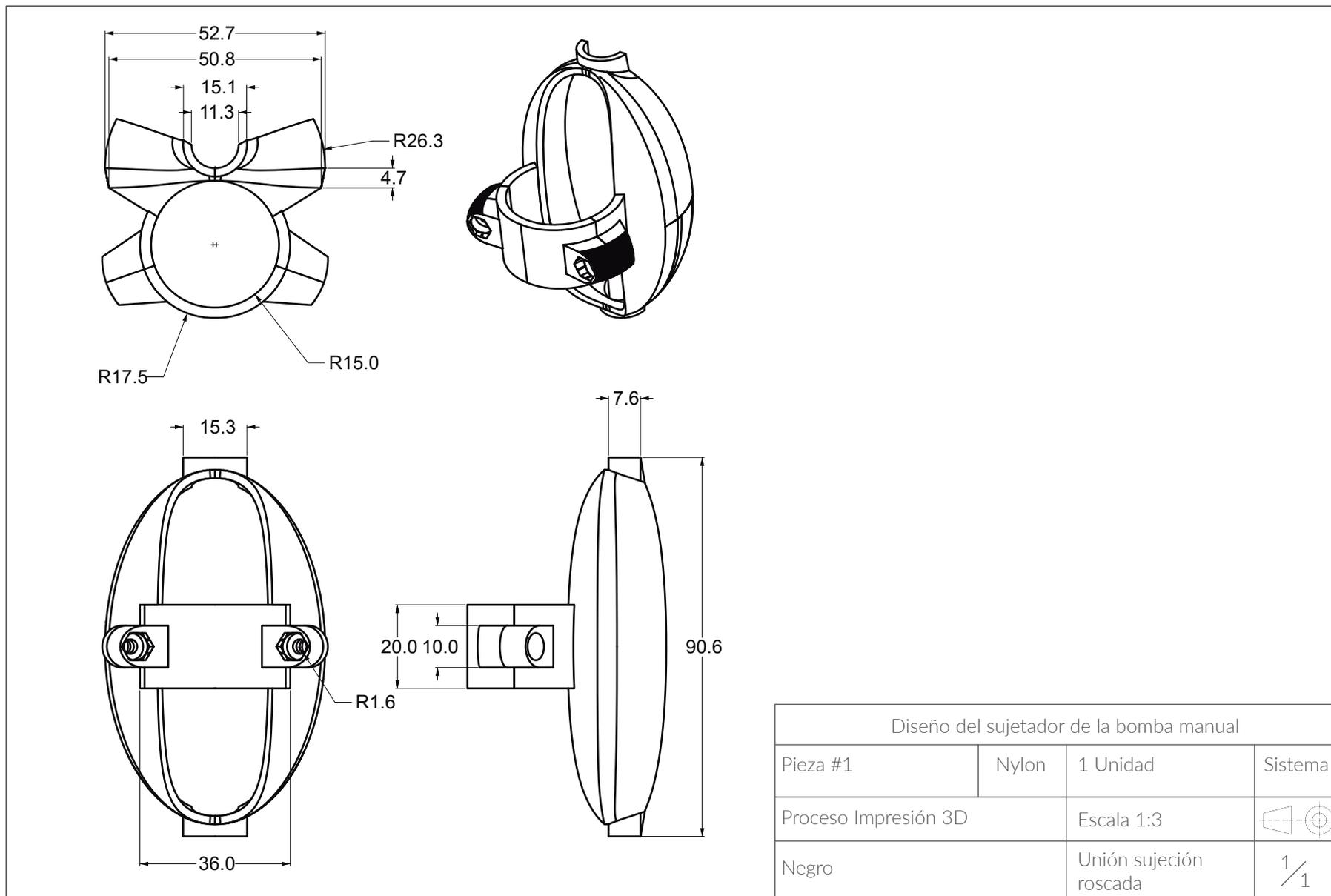
1. Sujetador de la bomba
2. anillo de agarre al pilón



Figura 83: Sujetador de la bomba manual y sus partes.

PROPUESTA FINAL

detallado de cada subsistema



PROPUESTA FINAL

detallado de cada subsistema

2. SUBSISTEMA DE AJUSTE POR AIRE

3.4 Bomba Manual

Permite introducir aire a los módulos herméticos, su capacidad es de 0,9 oz por cada vez que es presionada. Se escoge este tipo de bomba manual plana en una de sus caras debido a la necesidad de acople en el tubo, además por razones estéticas, con el fin de que no tuviera una apariencia masiva sobre el tubo. No se selecciona una más pequeña debido a la poca capacidad de inflado de las mismas.

Partes

1. Cuerpo
2. Válvula de entrada
3. Válvula de salida



Figura 84: Bomba manual y sus partes

Especificaciones para su compra

Esta bomba manual puede ser comprada en Albert Manufacturing USA, empresa localizada en Gainesville, Georgia, USA.

Nombre: A-series 0.9 oz Hand Pump with check valve.

Volumen: 0.9 oz

Peso: 35 g

Largo: 91 mm

Diametro: 49 mm

Diametro del agujero: 6 mm

Colores disponibles:



Figura 85: Bomba manual y sus especificaciones

En caso de que el cambio de dimensiones del muñón sea aproximadamente de 1,5 cm por día se deberá accionar aproximadamente 6 veces.

PROPUESTA FINAL

detallado de cada subsistema

2. SUBSISTEMA DE AJUSTE POR AIRE

Este sistema es utilizado para asegurar el muñón que se encuentra dentro del socket, a un pilón de una prótesis. Este sistema incluye dos partes, el cuerpo y el mecanismo de cierre.

Diametro del pin: 7,77 mm

Precio de la base: \$ 245

Partes:

1. Adaptador
2. Base



Figura 86: Detallado del subsistema de acople

Descripción

- Este presenta un agujero axial el cual se extiende por toda su superficie. Consta de dos partes, el adaptador (en el caso de la propuesta de diseño va impreso en 3d y deja previstas para una unión mecánica por rosca) y la base que se puede colocar dentro o fuera del socket, la cual incluye el mecanismo de cierre.

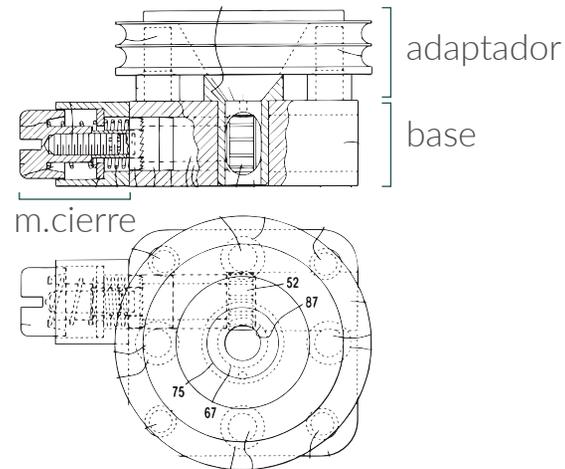


Figura 77: Detallado de la base y el adaptador

Estos se unen por medio de tornillos, y dependiendo de la alineación del usuario se definen la posición de la base.

Mecanismo de cierre

- Presenta un eje central con un trinquete que se comunica con el agujero axial del cuerpo. El trinquete es desplazable para acoplarse con un pasador de fijación (pin) recibido en el agujero axial.

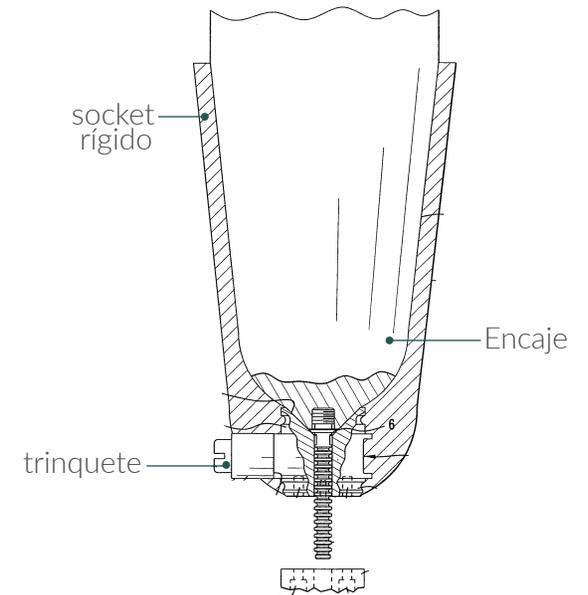


Figura 87: Detallado del funcionamiento del mecanismo de cierre

PROPUESTA FINAL

detallado de cada subsistema

3. LIBERACIÓN PRESIÓN

Permite el acople del socket a pacientes con mayores sensibilidades, o pacientes diabeticos. Dicho ajuste de material se da en la fase de modelado 3D en donde se selecciona la zona de la tibia y se hace un nuevo elemento, el cual será impreso en otro material durante el proceso de impresión. Gracias a la investigación se definen que existen 2 grados de sensibilidad, el primero en el cual el usuario tiene una sensibilidad normal por lo que soporta la presión sobre la tibia, y otro el de sensibilidad alta, el cual no soporta dichas presiones. Por lo que se definen dos tipos de materiales para dicha zona.

El panel de la tibia es un agregado interno al socket, dejando siempre un contenedor con una capa de nylon de 3mm, esto debido a a que las propiedades del TPU para soportar stress son deficientes.

Materiales

Nylon

Tensile modulus: 579.0 MPa
 Tensile stress at yield: 27.8 MPa
 Elongation at yield: 34.4 MPa
 Elongation at break: 20.0 %

Para personas con grado de sensibilidad normal.

TPU 95A

- Tensile modulus: 26 MPa
- Tensile stress at yield: 8,6MPa
- Elongation at yield: 55%
- Elongation at break: 580 %

Para personas con grado alto de sensibilidad o personas con diabetes.



Figura 88: Detalle subsistema de panel de liberación

PROPUESTA FINAL

detallado de cada subsistema

4. COBERTOR

Su función principal es proteger las conexiones externas del sistema de ajuste. Además le da un agregado estético a la propuesta. El diseño contempla el fácil acceso a mecanismos como el de sujeción tipo lock y a la bomba manual.

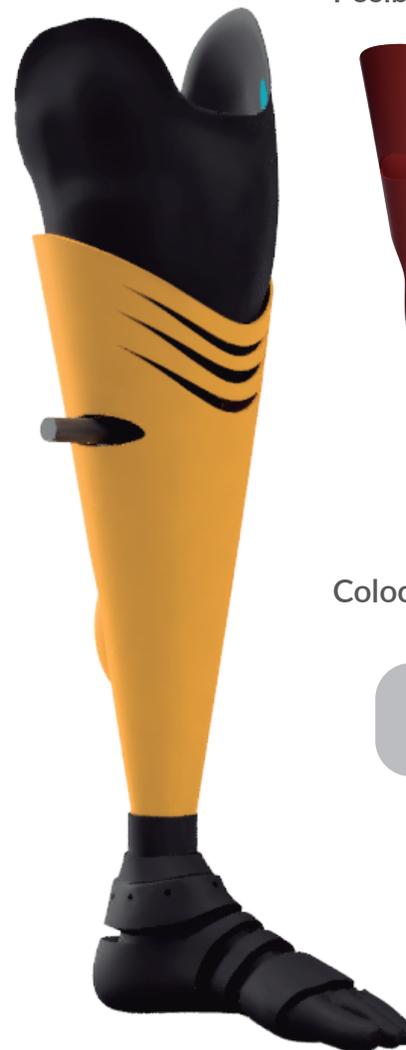
Dicho diseño parte de una lámina de polipropileno, la cual será cortada a láser.

El diseño se deberá editar su largo dependiendo de cada persona, en un programa para la edición de figuras.

Su método de acople será mediante el uso de adhesivo removible, de tipo velcro.

Permitirá al usuario personalizar el color de cada cobertor.

Costo: 600 colones



Posibles variaciones de color



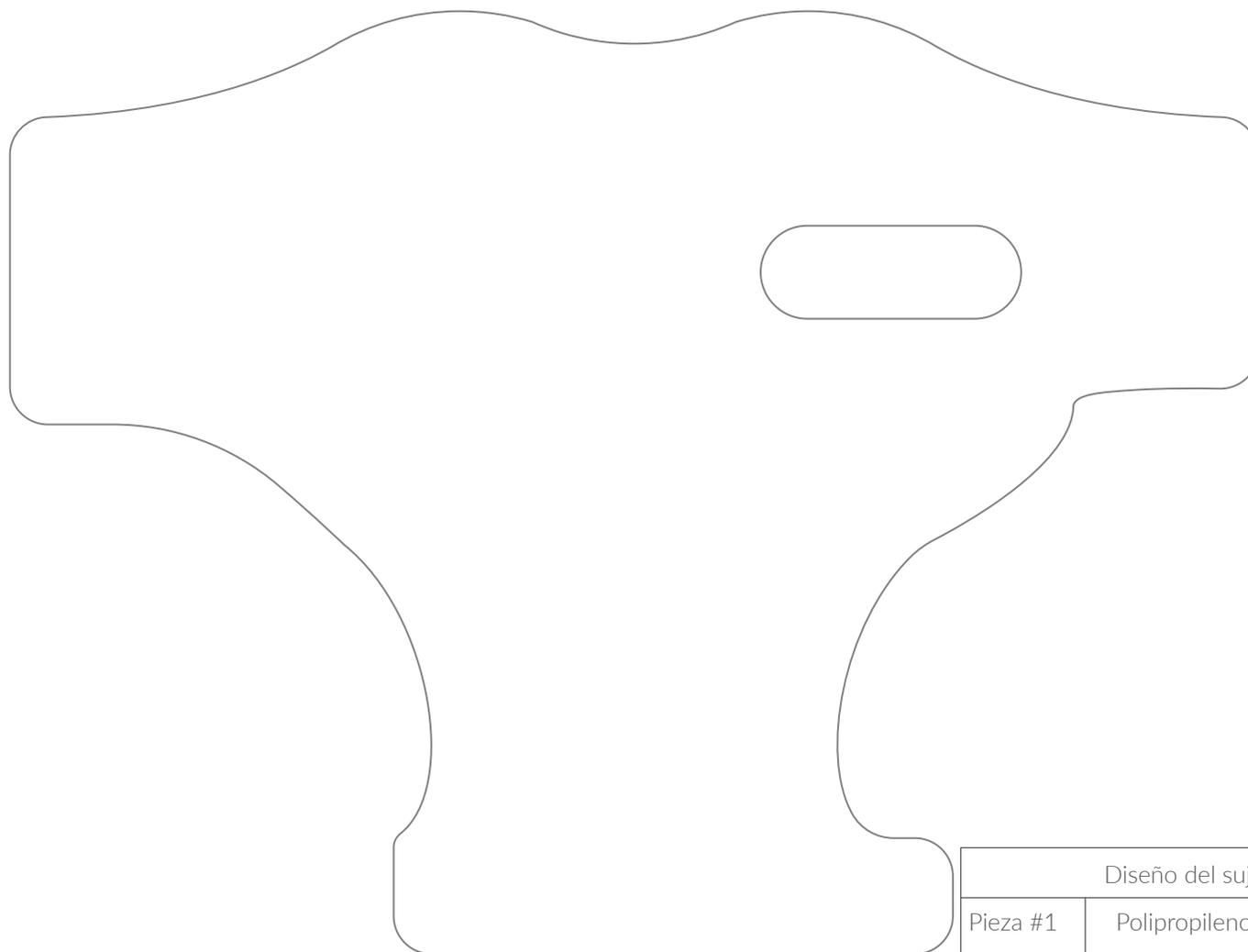
Colocación del velcro

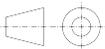


Figura 89: Subsistema de cobertor

PROPUESTA FINAL

detallado de cada subsistema



Diseño del sujetador de la bomba manual			
Pieza #1	Polipropileno	1 Unidad	Sistema
Corte láser		Escala 1:2	
A escoger color		Unión sistema de velcro	1/1

PROPUESTA FINAL

proceso de manufactura

TECNOLOGÍA PARA PRODUCIR EL SOCKET

Justificación de tecnología utilizada

Se opta por impresión en 3d debido a que permite generar objetos en plástico personalizados, sin la necesidad de crear un molde previo para la creación del objeto. Lo que permite economizar en materiales para generar el molde y disminuir la cantidad de personal y maquinaria necesaria para dicha tarea. En lo que respecta al soporte de cargas sobre el modelo, se está desarrollando una investigación en ErgoTec, la cual está teniendo resultados muy prometedores. Además dicho proceso nos permite utilizar diversos tipos de dureza de material con el fin de mejorar el contacto que se da con la tibia.

Disposición por hilo fundido (FDM)

Funciona extruyendo una pequeña cantidad de un termoplástico, a través de una diminuta boquilla, formando cada sección y a su vez un objeto tridimensional.

Maquinaria recomendada

Ultimaker 3 Extended

Dimensiones para impresión

- Extrusión por una cabeza: 215 x 215 x 300 mm
- Extrusión dual 197 x 215 x 300 mm

Costo

- \$ 4340 dólares

Características

- Resolución de las capas: 200 a 20 microns
- Cabeza dual de impresión
- Rápidez de impresión: 16 mm³/s
- Precisión en XYZ : 12.5 , 12.5, 2.5 micron

Materiales

- Filamento: 2,85 mm



Figura 90: Máquinaria para FDM, Ultimaker 3 Extended

PROPUESTA FINAL

proceso de manufactura

PROCESO DE CREACIÓN DEL SOCKET

Proceso de manufactura recomendado

1 Evaluación del paciente

- Peso
- Nivel de actividad
- Nivel de amputación
- Grado de flacidez
- Grado de sensibilidad
- Forma del muñón
- Largo del muñón
- Historial médico
- Periodo desde amputación

2 Hacer pedido del sistema de ajuste

- Colocar encaje de 1 mm de grosor.
- Colocar páneles sobre el muñón y ensamblar el sistema, para fijarlo colocar una pantimedia (no negra)

3 Demarcación de zonas

- Marcar con pilot zona en donde se colocará el pin.
- Marcar zonas deseadas a editar tales como tibia y otros puntos tolerantes y no tolerantes a la presión.

4 Escaneo

- Pedir al paciente que se coloque de pie, sosteniéndose del pasamanos.
- Generar el escaneo con un sistema tal como el Sense u otro.
- Subir el escaneo a la computadora y abrirlo en un programa de edición 3d.

5 Edición del archivo

- Importar el archivo de escaneo a un programa de edición 3D.
- Suavizar la superficie de dicho escaneo.
- Reducir el scaneado en un 3,5%
- Hacer un offset en zonas a ajustar, 2 mm o -2 mm, dependiendo si se desea liberar o generar presión respectivamente.
- Modificar las orejas con el fin de que queden un poco inclinadas hacia afuera
- Marcar zonas en donde iría el pin y donde va la conexión con el sistema de aire y dejar agujero.
- Demarcar zona de la tibia y generar nueva capa con dicha demarcación.

PROPUESTA FINAL

proceso de manufactura

- Verificar que lo obtenido hasta el momento sea una superficie con dos agujeros circulares
- Generar espesor de 3mm en ambas capas del documento.
- Demarcar zonas para generar refuerzos y hacer un offset de 1,5 mm y dicho resultado colocarlo en otra capa.
- Hacer un suavizado en los bordes del socket.
- Incorporar el archivo del acople al documento y centrar con el socket, verificando que el agujero del pin quede concéntrico.
- Unir el acople y el socket con unión boleana.
- Revisar que el resultante sea sólido y guardar archivo.

6 Impresión 3D

- Importar archivo anteriormente al programa de la impresora 3d.
- Designar materiales a cada elemento del socket, en este caso es el socket, el panel de la tibia y el refuerzo.
- Definir características deseadas para la impresión.
- Colocar el filamento en la impresora.
- Imprimir

7 Acabados

- Revisar la calidad de la impresión y en caso de ser necesario en la parte interna del socket lijar suavemente el material con el fin de disminuir la fricción entre el socket y el encaje.

PROPUESTA FINAL

proceso de manufactura

PROCESO DE ENSAMBLE DEL SISTEMA

1 Colocar módulos inflables dentro del socket

Mediante el uso de velcro industrial colocar los módulos inflables conectados (estos ya fueron conectados y dimensionados durante el escaneo para crear el socket) entre sí dentro del socket. Dentro del socket se podrá ver la contraforma de cada módulo con el fin de facilitar esta tarea.

2 Unir socket con acople

Unir el socket y el acople mediante el uso de tornillos. Verificar que el accionador del sistema de lock quede en la zona externa de la pierna.

3 Unir el acople y el pilón

Verificar que dicha unión esté bien con respecto a la alineación del usuario.

4 Colocar el sistema de bomba manual y cobertor de la misma sobre el pilón

Colocar esta unión a 60mm de la base inferior del acople. Fijar con dos tornillos, uno de cada lado. Hacer las conexiones de válvula de escape con bomba manual y conexión principal. Además conectar conexión principal con los módulos de aire

5 Colocar el pie

Unir el pie con el pilón y alinear.

6 Probar el sistema con el usuario

Verificar que las bolsas de aire estén totalmente desinfladas antes de hacer este paso. Pedir al usuario que camine ayudado de barras laterales para verificar alineación y alinear de nuevo de ser necesario

7 Colocar el cobertor

Colocar el cobertor sobre el sistema, asegurándose que quede bien ajustado, que los orificios del subsistema coincidan con el subsistema de acople y de ajuste.

8 Explicar al usuario detalladamente como funciona el sistema de inflado y hasta que punto puede llegarlo a inflar

PROPUESTA FINAL

Explicación de uso del sistema de ajuste

Como explicarle al usuario la forma correcta de utilizar el sistema.

1 Explicar el funcionamiento de la bomba manual y la válvula de escape

2 Explicar como hacer el ajuste

El ajuste se debe de hacer con el usuario sentado

En caso de querer inflar el sistema se debe de colocar el muñon lo más concéntrico posible dentro del socket mientras se presiona la bomba manual.

En caso de queerer liberar presiones, se libera un poco de presión hasta alcanzar la presión deseada siempre manteniendo el muñon lo más concéntrico posible.

3 Limite de presiones

Ya que se tiene una presión idea durante la explicación del uso del sistema, utilizar de partida esta presión.

Para saber que necesita ajuste es poque la presión es menor a la actual

Para saber que necesita liberación de presiones es porque la presión es mayor a la actual.

4 Condicionar la interacción entre el usuario y el sistema

Partes del sistema que no sean la bomba manual y la válvula de escape, no deberán ser manipulados por el usuario. Si se tiene alguna molestia hablar con el técnico en prótesis para una revisión y mejoramiento de acople del sistema.

5 Desacople de panel de ajuste

Si por alguna razón alguno de los páneles de ajuste se desplazan de su lugar, volverlo a colocar, siguiendo las contraformas internas que tiene el socket. En caso de que vuelva a suceder sin razon aparente favor llamar al técnico en prótesis.

6 Citas de revisión

Una vez implementada la protesis se debe de hacer una cita de control a los 6 meses, con el fin de verificar que el muñon esté en buena forma. Luego de esta cita asistir cada año a una cita de control.

PROPUESTA FINAL

gradientes de mejora



Figura 91: Diseño con cobertor amarillo

- Zonas de ajuste responden directamente a forma del muñón.
- Las presiones generadas sobre el muñón son homogéneas.
- Cada módulo de aire se expande o contrae según el cambio de dimensiones del muñón en la zona. Por lo que cada ajuste es independiente.
- Solo se utilizan dos elementos para generar ajuste, y aun así el ajuste es independiente en cada zona.
- Toma en cuenta zonas no tolerantes a la presión, en este caso la tibia y permite liberar presiones en la misma, sin entrar en conflictos estructurales.
- Debido a su baja cantidad de elementos a accionar la curva de aprendizaje es baja y el tiempo de accionamiento del sistema es rápido
- Permite el desacople de sus componentes para futuro desecho.
- El soporte al muñón es integral e ideal debido a que no deja zonas abiertas

PROPUESTA FINAL

gradientes de mejora

Factor diferenciador

- Ajuste en zonas recomendadas.
- Zonas no tolerantes a la presión.
- Cada ajuste es independiente.
- Dos elementos para generar ajuste.
- Curva de aprendizaje baja.
- Tiempo de accionamiento corto.
- Permite el desacople de sus componentes.
- Poca combinación de materiales
- No se compromete integridad estructural del sistema.
- Estético



RevoFit



Infinite Socket TT



Air Socket

Figura 92: Comparación entre el sistema creado y lo existente

PROPUESTA FINAL

lo que viene después

Se proponen ciertas recomendaciones, que se deben contemplar antes de su realización a nivel comercial. El objetivo de estas recomendaciones es generar mejoras y aportes significativos en el diseño.

- Para poder definir la vida útil de producto se deben llevar a cabo un estudio que permita visualizar los cambios del muñón en un periodo de más de dos años. En el estudio se debe de categorizar a el usuario, en donde se deben tomar en cuenta aspectos de flacidez, peso, padecimientos renales, género, edad entre otros.
- Estudio anterior puede tomarse como base para hacer una justificación más profunda del tamaño y forma de los paneles, además de que se deben considerar todas las variantes de largo de amputaciones transtibiales.
- Se debe implementar un sistema de medición de sensibilidad en cada usuario, dicho sistema debe utilizar parámetros numéricos, los cuales luego podrán ser traducidos a característica de material a utilizar.
- Se deberá hacer un estudio sobre la cantidad de presión ideal a generar sobre la extremidad de un paciente, tomando en cuenta el ciclo de marca y su efecto de bombeo
- Se deberá automatizar el sistema de ajuste, para impedir que el usuario realice presiones aumentadas sobre su extremidad impidiendo el flujo de sangre. La automatización deberá ser personalizada, dependiendo del estudio anterior de sensibilidad y el de presiones ideales.
- Se deben de desarrollar prototipos de los módulos con aire con el fin de verificar su resistencia y su vida útil.
- Se deberán calcular las presiones dentro de los módulos, y las presiones generadas por la extremidad con el fin de proponer un limite de presiones para evitar el fallo de los módulos o presiones inapropiadas en la pierna. Para esto también se debe calcular la temperatura a la que se encuentran los módulos plásticos durante su uso.
- Una vez justificadas los módulos de aire se deberá hacer una búsqueda de empresas internacionales que puedan producir los módulos de aire a bajo costo.
- Se deberá investigar a fondo de sujeción por imanes en cuanto salga al mercado, con el fin de cambiar el sistema de pin por este.
- Este proyecto se debe de ir modificando según el avance del proyecto de socket en impresión 3d, que lleva ErgoTec.
- Se deberá evaluar la aceptación del mecanismo de ajuste y su estética.

PROPUESTA FINAL

conclusiones y recomendaciones

El diseño de un socket transtibial que permita generar; cumple con los objetivos planteados al inicio de la investigación. Este sistema permite ser accionado de manera rápida y fácil por el usuario, lo que le permite utilizarlo sin problema durante sus actividades diarias para generar el ajuste deseado.

Se optimiza la interacción entre la prótesis y el usuario, gracias a que compensa los cambios que se dan en las dimensiones de la extremidad los cuales ocurren normalmente durante el día, beneficiando a la fácil movilización de la prótesis en el espacio.

Se diseña un producto modular en el cual todos sus elementos son desacoplables para futuro desecho, además se incorpora un método de manufactura que no depende de la de un molde, lo que significa menos uso de materiales extra tales como yeso. Disminuyendo así en cierta manera el impacto ambiental del producto.



Figura 93: Diseño con variaciones estéticas

BIBLIOGRAFÍA

INEC (2000). Censo. 2000. Población total por tipo de discapacidad, según provincia, sexo y grupos quinquenales de edad.

INEC (2011). Costa Rica: Población total por condición y tipo de discapacidad, según provincia, sexo y grupos de edad.

Norton, K. (2017). Un breve recorrido por la historia de la protésica InMotion, 17. Recuperado de https://www.amputee-coalition.org/spanish/inmotion/nov_dec_07/history_prosthetics.pdf

Boa Technology Inc. (2017). Make Fit Happen. Recuperado de [https://www.clickmedical.co/LIM](https://www.clickmedical.co/LIM>Innovations) Innovations (2017). Experience Freedom. Recuperado de www.liminnovations.com

Artlimb (2017). Socket Design. Recuperado de <http://www.artlimb.com/lower-limb/socket-design/>

David Senghe s (ad)Ventures (2013). Variable Impedance Prosthetic (VIPr) Socket: Improving prosthetic comfort for amputees.

Recuperado de <http://cargocollective.com/senghe/Improving-prosthetic-comfort-for-amputees>.

David Moinina Senghe, MS, Hugh Herr, PhD (2013). Journal of Prosthetics and Orthotics, Design of a Variable-impedance Prosthetic Socket. Recuperado de <http://biomech.media.mit.edu/wp-content/uploads/sites/3/2013/04/A-Variable-Impedance-Prosthetic-Socket-for-a-Transtibial-Amputee-Designed-from-MRI-Data.pdf>

Jackeline Ospina MSc, Fernando Serrano MD (2009). El paciente amputado: complicaciones en su proceso de rehabilitación. Recuperado de <http://www.scielo.org.co/pdf/recis/v7n2/v7n2a6.pdf>

Jason T. Kahle (2001). La constante búsqueda de mejores técnicas y mejor tecnología. Recuperado de http://www.amputee-coalition.org/inmotion/sep_oct_01/sockets.pdf

Dr. Carlos Arce González (2005). Niveles de amputación. Recuperado de <http://www.arcesw.com/niveles.htm>

Beatriz López Martín y Ma Jesús Pancorbo Hernández-Rico (2003). Capítulo 11, Amputación. Recuperado de https://www.auladae.com/pdf/cursos/capitulo/enfermeria_trauma.pdf

BIBLIOGRAFÍA

Lisbeth Henríquez García (2009). Calidad de vida de los pacientes amputados de la extremidad inferior. Recuperado de <http://www.binasss.sa.cr/revistas/rmcc/589/art5.pdf>

American Orthopaedic Foot & Ankle Society (2017). ¿Qué Son Las Prótesis? Recuperado de <http://www.aofas.org/footcaremd/espanol/Pages/Qu%C3%A9-Son-Las-Pr%C3%B3tesis.aspx>

Advanced Amputee Solutions, LLC (2012). Amputee Statistics You Ought to Know. Recuperado de <http://www.advancedamputees.com/amputee-statistics-you-ought-know>

Department of Mathematics, Statistics and Computer Science, St. Olaf College, Northfield, MN, USA (2008). Estimating the prevalence of limb loss in the United States: 2005 to 2050. Recuperado de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18295618>

Joan Sanders(2012). Computer-socket manufacturing error: How much before it is clinically apparent?. Recuperado de <https://www.rehab.research.va.gov/jour/2012/494/sanders494.html>

Amir A. Zadpoor(2014). The Effects of Suction and Pin/Lock Suspension Systems on Transtibial Amputees' Gait Performance Recuperado de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4021017/>

IFI CLAIMS Patent Service (2014), Orthopedic walking boot with heel cushion, US 9492305 B2. Recuperado de <https://www.google.com/patents/US9492305>

IFI CLAIMS Patent Service (2004) Low profile pneumatic walking brace US D500855 S1. Recuperado de <https://www.google.com/patents/USD500855>

IFI CLAIMS Patent Service (2009) Pump for an orthopedic device US D643537 S1. Recuperado de <https://www.google.com/patents/USD643537>

Össur Americas (2017). Walkers. Recuperado de <https://www.ossur.com/injury-solutions/products/foot-and-ankle/walkers/form-fit-walker-air>

Össur Americas (2017). Rebound® Air Walker. Recuperado de <https://www.ossur.com/injury-solutions/products/foot-and-ankle/walkers/rebound-air-walker>

BIBLIOGRAFÍA

DJO Global (2017). AirCast product catalogue. Recuperado de <http://pdf.medicalexpo.com/pdf/aircast/aircast-export-catalogue/96041-113953.html>

DJO Global (2017). AirCast FP Walker™ (Foam Pneumatic). Recuperado de <https://www.djoglobal.com/products/aircast/fp-walker-foam-pneumatic#slideshow-3>

DJO Global (2017). XP Walker™ (Extra Pneumatic). Recuperado de <http://www.djoglobal.com/products/aircast/xp-walker-extra-pneumatic#slideshow-2>

IFI CLAIMS Patent Service (1095), Walking brace
US 5577998 A. Recuperado de <https://www.google.ch/patents/US5577998>

Össur Americas (2017). Össur Catálogo Protésica 2012/13. Recuperado de http://www.grausoler.es/fileadmin/user_upload/fabricantes/ossur/prosthetic_ossur_10_2014b.pdf

Lenka Kumar Presanna (2011). Analysis of trans tibial prosthetic socket materials using finite element method. Recuperado de <http://file.scirp.org/Html/9173.html>

Maria De Lourdes Ramos Gonzalez (2014). Biomechanical Analysis of Gait Kinetics Resulting From Use of a Vacuum Socket on a Transtibial Prosthesis. Recuperado de https://digitalscholarship.unlv.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1014&context=honors_theses

Hossein Gholizadeh (2014). Evaluation of new suspension system for limb prosthetics. Recuperado de <https://biomedical-engineering-online.biomedcentral.com/articles/10.1186/1475-925X-13-1>

Arezoo Eshraghi (2014). Gait Biomechanics of Individuals with Transtibial Amputation: Effect of Suspension System. Recuperado de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4035274/#pone.0096988.s001>

Winson C. C. Lee (2004). Finite-element analysis to determine effect of monolimb flexibility on structural strength and interaction between residual limb and prosthetic socket. Recuperado de <https://www.rehab.research.va.gov/jour/04/41/6/lee.html>

Daniel Felix (2016). Designing a Dynamic Prosthetic Socket for Transtibial Amputees. Recuperado de https://web.wpi.edu/Pubs/E-project/Available/E-project-042816-151043/unrestricted/Designing_and_Testing_a_Dynamic_Prosthetic_Fitting_for_Transtibial_Amputees.pdf

ANEXOS

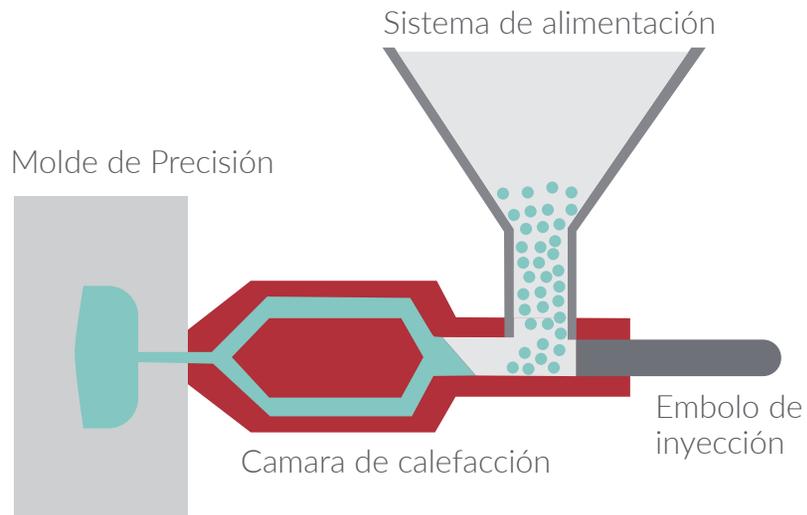
Se mostrará otra información menos relevante para realizar de una u otra manera el proyecto.

ANEXOS

Proceso manufactura de plásticos

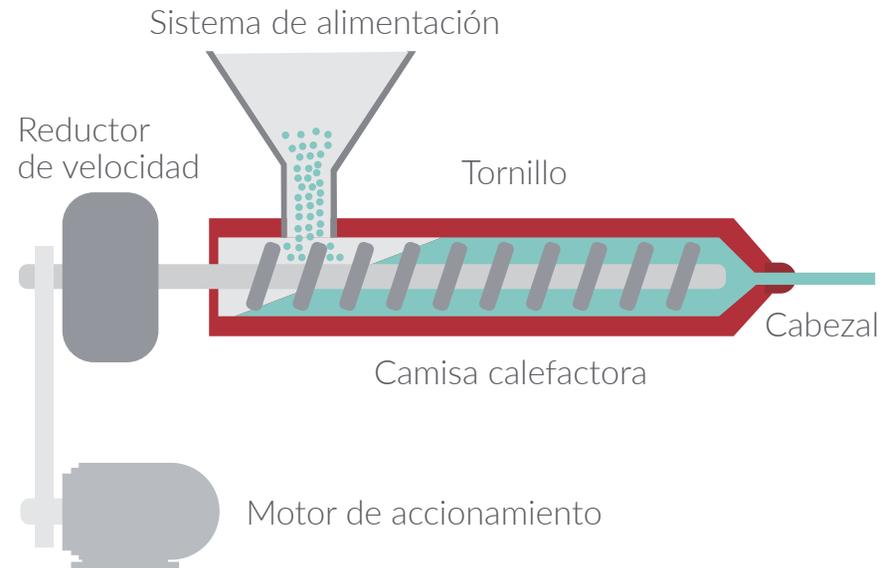
Moldeo por inyección

En este proceso se funde el plástico en un extrusor y se utiliza el tornillo del extrusor para inyectar el plástico en un molde, luego este es enfriado, y por último se abre el molde y sale la pieza. La velocidad y consistencia son elementos claves para que la operación de moldeo por inyección sea exitosa.



Moldeo por extrusión

Plásticos que tienen forma de láminas, tubos, barras, filamentos, películas y otras formas de sección transversal se producen por extrusión. Este proceso obliga a una sustancia, a pasar por un troquel, creando así distintas formas de sección uniforme.

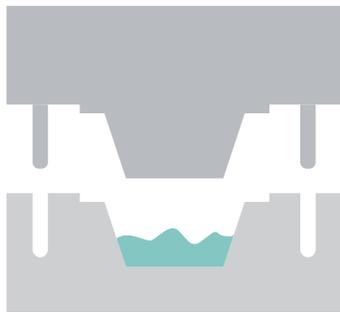


ANEXOS

Proceso manufactura de plásticos

Moldeo por inyección

En el molde se introduce material, seguido de calor y presión. El calor permite que los termofraguantes se suavicen a la etapa termoplástica, en la cual las partículas se aglutinan y fluyen bajo presión para así poder llenar la cavidad de todo el molde. Al tener prolongado el calor ocurre la reacción termofraguante y el material se vuelve rígido permanentemente.



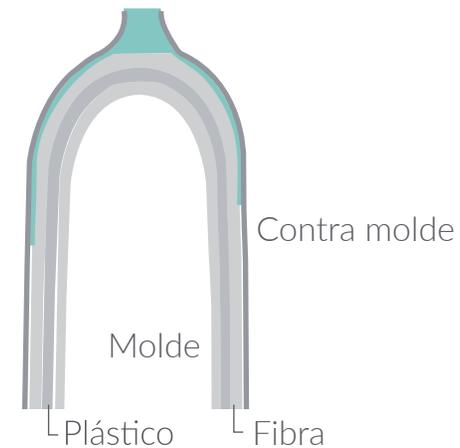
Molde abierto



Molde cerrado

Moldeo de plástico reforzado

Para el relleno se utilizan las fibras de vidrio, o papel por lo general. Las resinas utilizadas más comunes son resinas fenólicas, poliéster y epóxicas. En las variaciones del proceso, el relleno y la resina se juntan en el mismo proceso, el espesor de las paredes se determina por la colocación del material por relleno. El moldeo más común se da por:
Laminación manual: Consiste en depositar la resina sobre una malla de fibra de vidrio (u otra) donde se distribuye utilizando un cepillo o un rodillo.



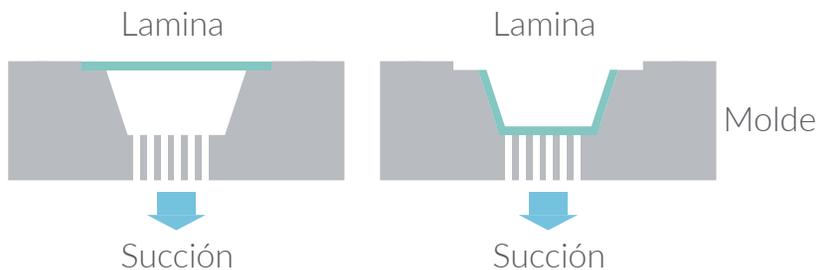
ANEXOS

Proceso manufactura de plásticos

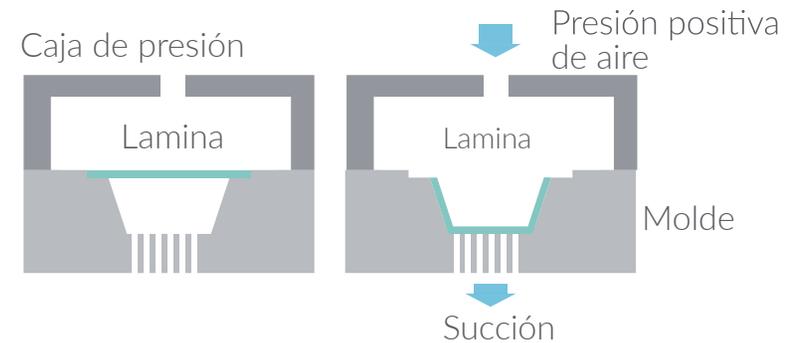
Termoformado

Se usa una lámina plana de material termoplástico para darle la forma deseada. El termoformado consta de dos pasos principales: calentamiento y formado. El calentamiento se realiza generalmente mediante radiadores eléctricos. La duración del ciclo de calentamiento necesita ser suficiente para ablandar la lámina, dependiendo del polímero, su espesor y color. Los métodos de formado pueden clasificarse en tres categorías básicas:

- Termoformado al vacío: Se utiliza una presión negativa, con ella la succiona hacia el molde a reproducir, la cavidad del molde tiene unos agujeros los cuales permite que se produzca la succión al vacío.



- Termoformado a presión: Es Cuando en el proceso de formado al vacío se involucra la presión positiva para forzar al plástico caliente dentro de la cavidad del molde.



- Termoformado mecánico: En este método se utilizan los dos tipos de moldes (positivo, negativo), los cuales son aplicados contra una lámina de plástico caliente, esta es forzada a tomar la forma del molde.

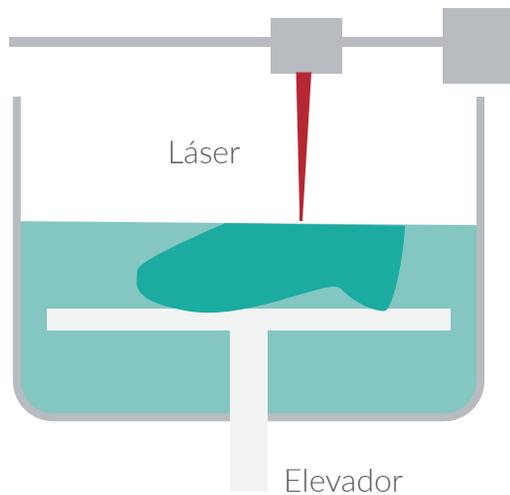


ANEXOS

Proceso manufactura de plásticos

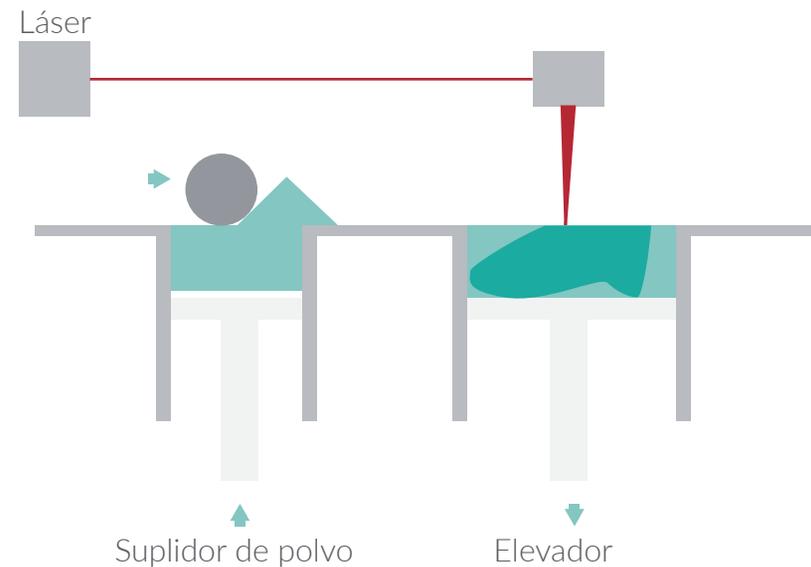
Estereografía (SLA)

Procedimiento en el cual se solidifica una resina fotocurable (resinas Epoxi y resinas acrílicas) en estado líquido mediante la acción de un láser ultravioleta. Esta solidificación se va realizando por capas hasta completar la pieza



Sinterización selectiva por láser (SLS)

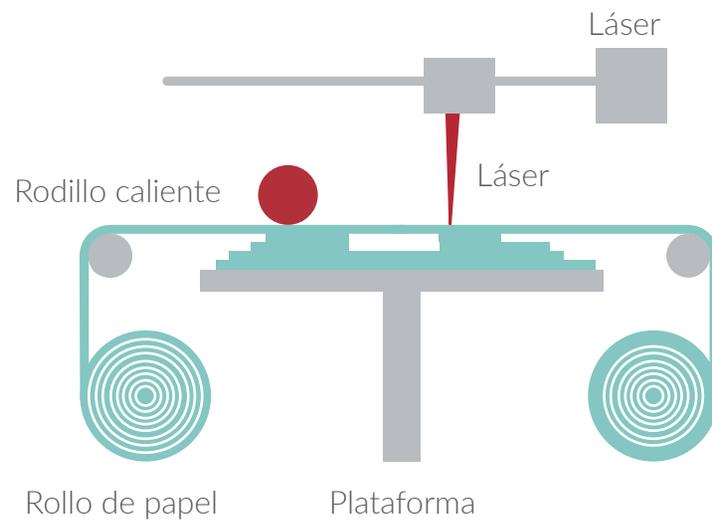
Procedimiento en el cual se solidifica una resina fotocurable en polvo mediante la acción de un láser de CO_2 . Esta solidificación se va realizando por capas hasta completar la pieza.



ANEXOS

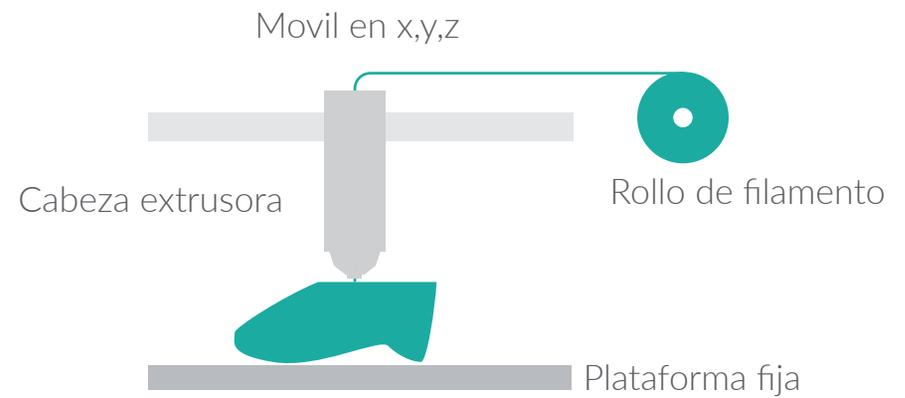
Proceso manufactura de plásticos

Procedimiento se basa en la creación de prototipos rápidos a través de la superposición y pegado sucesivo de láminas de papel cortadas por láser.



Disposición por hilo fundido (FDM)

Funciona extruyendo una pequeña cantidad de un termoplástico, a través de una diminuta boquilla, formando cada sección y a su vez un objeto tridimensional.



ANEXOS

Maquinaria para FDM

Ultimaker 3 Extended

Dimensiones para impresión

- Extrusión por una cabeza:
215 x 215 x 300 mm
- Extrusión dual
197 x 215 x 300 mm

31\$'1

- \$ 4340 dólares

Características

- Resolución de las capas: 200 a 20
&45(16\$
- Cabeza dual de impresión
- Rápidez de impresión: 16 mm³/s
- Precisión en XYZ : 12.5 , 12.5, 2.5
&45(16

Materiales

- Filamento: 2,85 mm
- Soportado
Nylon / PLA /ABS / CPE+ / PVA /PC/
TPU 95A /PP



Replicator Z18

Dimensiones para impresión

- Extrusión por una cabeza:
300 x 305 x 457

31\$'1

- \$6 499 dólares

Características

- Resolución de las capas: 100 microns
- Rápidez de impresión: 16 mm³/s
- Precisión en XYZ : 11 , 11, 2.5 micron

Materiales

- Filamento: 1.75 mm
- Soportado
PLA
Flexible
- Costo del filamento 0.9 kg
\$430 dolares

ANEXOS

Maquinaria para FDM

Builder Premium Large

Dimensiones para impresión

- Extrusión por dual
205 x 215 x 600

- \$ 4 402 dólares

Características

- Resolución de las capas: 200 a 20
- Cabeza dual de impresión
- Rápidez de impresión: 10 - 80 mm/s

Materiales

- Filamento: 1.75 mm
- Soportado
PLA / PVA / Filamento flexible /
Woodfill / Bronzefill / PET
- Costo del filamento 4.5 kg
\$205 dolares



Lulzbot Taz 6

Dimensiones para impresión

- Extrusión por dual
280 x 280 x 250

!"#\$"

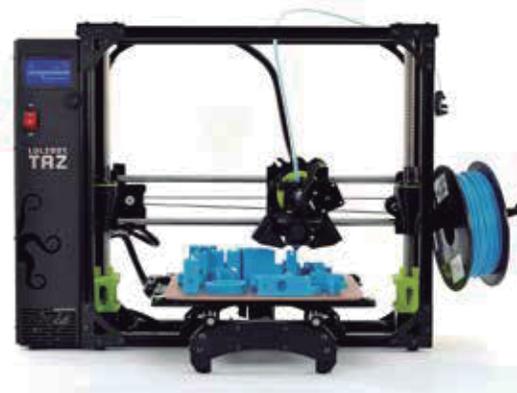
- \$ 4 402 dólares

Características

- Resolución de las capas: 200 a 20
- Cabeza dual de impresión
- Rápidez de impresión: 30 - 50 mm/s
- Precisión en XY : 0.1 mm

Materiales

- Filamento: 3 mm
- Soportado
PLA / PLA alta temperatura/ PLA-PHA
/ ABS / Nylon / HIPS / Policarbonato
- Costo del filamento 5 lb
\$95 dolares ABS



ANEXOS

Maquinaria para FDM

Form 2

Dimensiones para impresión

- Extrusión por dual
145 x 145 x 175

Costo

- \$ 4 402 dólares

Características

- Precisión en XYZ : 25 , 50, 100

Materiales

- Soportado
Resina transparente / Resina de alta temperatura / Resina resistente / Resina de larga duración / Resina flexible

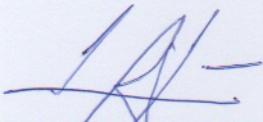


Instituto Tecnológico de Costa Rica
Escuela de Diseño Industrial
Proyecto de Graduación – Bachillerato
Tribunal Evaluador

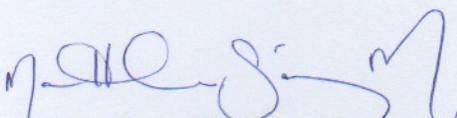
Estudiante: María José Rojas Ugalde
Carné: 2012-12279

Proyecto de Graduación defendido ante el presente Tribunal Evaluador como requisito para optar por el Título de Ingeniero en Diseño Industrial con el grado académico de Bachillerato Universitario del Instituto Tecnológico de Costa Rica.

Miembros del Tribunal



MBA. Olga Sánchez Brenes



M.Eng. Marta Sáenz Muñoz



DI. Federico González Camacho

Los miembros de este Tribunal dan fe de que el presente Trabajo de Graduación ha sido aprobado y cumple con las normas establecidas por la Escuela de Diseño Industrial.

15 de noviembre del 2017, Cartago, Costa Rica

Proyecto de Graduación

María Rojas
II Semestre 2017

*Diseño de un socket transtibial
que permita generar ajuste.*