



EDUCACIÓN
SECRETARÍA DE EDUCACIÓN PÚBLICA



TECNOLÓGICO
NACIONAL DE MÉXICO

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

**“DISEÑO DEL SISTEMA DE MANUFACTURA DE PRÓTESIS
TRANSFEMORAL NO INVASIVA EN SONORA.”**

T E S I S

PRESENTADA COMO REQUISITO PARCIAL

PARA OBTENER EL GRADO DE:

MAESTRO EN INGENIERÍA INDUSTRIAL

ING. MARÍA FERNANDA LEAL SERNA

DIRECTOR:

Dr. GERMÁN ALONSO RUIZ DOMÍNGUEZ

Hermosillo, Sonora, México

13 de septiembre de 2024



Av. Tecnológico 115, Col. Sahuaro, Hermosillo, Sonora, Tel. 2606500 ext. 136
e-mail: posgrado@hermosillo.tecnm.mx



Índice

Lista de Figuras	v
Lista de Tablas	viii
Lista de Anexos	ix
Dedicatoria	x
Agradecimientos.....	xi
Resumen	xii
Abstract	xiii
1 CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN	1
1.1 Antecedentes	1
1.2 Planteamiento Del Problema.....	2
1.3 Objetivo General	3
1.4 Objetivos Específicos	3
1.5 Hipótesis	3
1.6 Justificación.....	4
1.7 Alcances y Delimitaciones.....	4
1.8 Conclusiones del capítulo	5
2 CAPÍTULO 2: MARCO TEÓRICO.....	6
2.1 Palabras clave.....	6
2.2 Prótesis	10
2.3 Prótesis Transfemorales	11
2.4 Biocompatibilidad	13
2.5 Fotogrametría.....	15
2.6 Manufactura	17
2.7 Clasificación de los Procesos de Manufactura.....	19
2.8 Manufactura Avanzada	21
2.9 Diagrama de Proceso de Operaciones	23
2.10 Mapeo de Flujo de Valor	24

2.11	Diseño de productos	26
2.12	Despliegue de la Función de Calidad	27
2.13	Normativa aplicable	29
2.14	Trabajos Relacionados	31
2.15	Conclusiones del capítulo	32
3	CAPÍTULO 3: MATERIALES Y MÉTODOS	33
3.1	Introducción.....	33
3.2	Materiales.....	33
3.2.1	Recursos materiales	33
3.2.2	Recursos informáticos	34
3.2.3	Recursos humanos.....	39
3.3	Método	39
3.3.1	Fase 0. Planeación	40
3.3.2	Fase 1. Desarrollo del concepto	42
3.3.3	Fase 2. Diseño en el nivel sistema	44
3.3.4	Fase 3. Diseño de detalle	46
3.3.5	Fase 4. Pruebas y refinamiento	47
3.4	Diseño del sistema de manufactura de la prótesis	48
3.5	Conclusiones del capítulo	49
4	CAPÍTULO 4 RESULTADOS	50
4.1	Introducción.....	50
4.2	Fase 0. Planeación.....	50
4.2.1	Fase 1. Desarrollo del concepto	53
4.2.2	Fase 2. Diseño en el nivel sistema	58
4.2.3	Fase 3. Diseño de detalle	63
4.2.4	Fase 4. Pruebas y refinamiento	77
4.3	Diseño del sistema de manufactura de la prótesis.....	80
4.4	Conclusiones del capítulo	83
5	CAPÍTULO 5: CONCLUSIONES.....	84

5.1	Introducción.....	84
5.2	Conclusiones.....	84
5.3	Trabajo a futuro.....	85
6	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	87

Lista de Figuras

Figura 1 Palabras clave adecuadas para la problemática planteada	7
Figura 2 Resultados de búsqueda para Biocompatibility	8
Figura 3 Frecuencia de búsqueda de Advanced Manufacturing	9
Figura 4 Resultados de búsqueda de la palabra clave Prótesis.....	9
Figura 5 Hits de la palabra Fotogrametría	10
Figura 6 Elementos de una prótesis transfemoral (Blatchford Mobility,2022)	12
Figura 7 Las cuatro razones principales por las que se pierde la biocompatibilidad (Paternò et al., 2018).....	15
Figura 8 Dos maneras de definir manufactura: a) como proceso técnico y b) como proceso económico (Groover, 2014)	18
Figura 9 Clasificación de los procesos de manufactura. (Groover, 2010)	21
Figura 10 Diagrama de proceso de operaciones (Niebel, 2014)	24
Figura 11 Proceso genérico de desarrollo de productos (Ulrich & Eppinger, 2017)	27
Figura 12 Matriz QFD (Moubachir & Bouami, 2015)	28
Figura 13 Espacio de trabajo de Autodesk Fusion 360 Licencia Educativa 2024 .	35
Figura 14 3DF Zephyr free 2024	36
Figura 15 Microsoft™ 3D Builder 2024	37
Figura 16 Microsoft™ Word 2016.....	37
Figura 17 Microsoft™ Excel 2016	38
Figura 18 Microsoft™ PowerPoint 2016.....	39
Figura 19 Metodología aplicada en el desarrollo del proyecto	40
Figura 20 Formato de toma de decisiones	41
Figura 21 Formato para la declaración de la misión.....	41
Figura 22 Formato de Voice of the Customer en blanco	42
Figura 23 Matriz de selección Pugh	43
Figura 24 Diagrama FAST.....	44
Figura 25 Formato QFD	45
Figura 26 Formato para lista de materiales.....	46

Figura 27 Nomenclatura para el número de parte de las piezas	46
Figura 28 Pestaña de simulación en Fusion 360.....	47
Figura 29 Hoja de proceso para ensambles y sub ensambles	48
Figura 30 Tabla de decisión de mecanismos de rodilla.....	51
Figura 31 Declaración de la misión del proyecto.....	52
Figura 32 Extracto del Diagrama de Gantt del proyecto.....	52
Figura 33 Formato de Voz del Cliente	53
Figura 34 Rodilla de eje único (Padi et al., 2017).....	55
Figura 35 Mecanismo policéntrico (Padi et al., 2017).....	56
Figura 36 Matriz de Pugh para la selección del concepto	57
Figura 37 Diagrama FAST completo de la prótesis	58
Figura 38 Módulos de una prótesis transfemoral	59
Figura 39 Fase 1 del QFD obtenido	62
Figura 40 Pierna escaneada original.....	64
Figura 41 Pierna obtenida en el espacio de trabajo de Zephyr 3DF free	65
Figura 42 Primera exportación desde Zephyr 3DF a Builder 3D, se aprecia el ruido de los elementos de fondo que contiene el archivo.....	65
Figura 43 Exportación de la pierna texturizada a Builder 3D	66
Figura 44 Medida de la pierna completa obtenida a través de fotogrametría.....	67
Figura 45 Dimensiones principales del muslo	68
Figura 46 Sócket con la medida exacta del muslo, ± 1 milímetro de tolerancia para vaciado, vista de lado derecho, de longitud máxima	69
Figura 47 Longitud total de la pantorrilla, ± 1 milímetro de tolerancia para vaciado.	69
Figura 48 Pie vaciado para prótesis, ± 1 milímetro de tolerancia.	70
Figura 49 Proceso de creación de objeto desde una malla en Fusion 360	70
Figura 50 Ejemplo de nomenclatura con la pieza Barra de soporte lateral	71
Figura 51 Plano de la pieza Barra de soporte lateral BAL2005.....	72
Figura 52 Lista de Materiales Indentada para el ensamble de la prótesis.....	73
Figura 53 Lista de componentes para mecanismo de articulación por barras	74
Figura 54 Ensamblaje de Prótesis completa	75

Figura 55 Extracto del Catálogo de materiales para sócket intermedio	76
Figura 56 Elemento finito con cargas estáticas de 1400 N en acero inoxidable AISI 304, equivalentes a aproximadamente 135 kg.	77
Figura 57 Elemento finito con cargas estáticas de 1000 N, en acero inoxidable AISI 304, equivalentes a aproximadamente 100 kg	78
Figura 58 Simulación de Pieza maquinada barra de rodilla en B BAB2005 con fresado	79
Figura 59 Extracto de la hoja de proceso para ensamble de rodilla	80
Figura 60 Extracto del Diagrama de proceso de operaciones final	81
Figura 61 Diagrama de precedencia del ensamble de la prótesis.....	82
Figura 62 Distribución de la línea en U	82
Figura A 63 Elemento finito en barra fémur-rodilla con 1000 N de compresión	95
Figura A 64 Elemento finito en barra de pantorrilla con 1000 N de compresión ...	96
Figura A 65 Datasheet de la pieza Anillo de retención ANL2024	118
Figura A 66 Datasheet de la pieza Tornillo Cabeza Hex Cilíndrica M4 x 0.7 x 10 mm TOR3002.....	119
Figura A 67 Datasheet de la pieza Tornillo Cabeza plana M4 x 0.7 x 8 mm TOR3001	120
Figura A 68 Datasheet de la pieza Tornillo Punta cónica M2 x 0.4 x 4 mmTOR3003	121
Figura A 69 Datasheet de la pieza Resorte RES2011	122
Figura A 70 Maquinado de la pieza barra de soporte lateral BAL2005	123
Figura A 71 Maquinado de la pieza Barra de ensamble corta BAC2013	123
Figura A 72 Maquinado de la pieza Barra de ensamble posterior BAE2015.....	124
Figura A 73 Maquinado de la pieza Barra de ensamble larga BAL2014	124
Figura A 74 Maquinado de la pieza Barra de pantorrilla BAP2016	125
Figura A 75 Maquinado de la pieza Interfaz /conexión Rodilla ICR2017.....	125
Figura A 76 Hoja de proceso para ensamble de sócket.....	126
Figura A 77 Hoja de proceso para ensamble de pantorrilla	126
Figura A 78 Hoja de proceso para ensamble de pie	127
Figura A 79 Hoja de proceso para ensamble de rodilla.....	128

Lista de Tablas

Tabla 1 Estándares ISO para prótesis de extremidad no invasivas	30
Tabla 2 Características de computadora portátil Dell Latitude 5420	33
Tabla 3 Sensor Kinect para Windows 360 SDK 2.0	34
Tabla 4 Requerimientos del cliente y su nivel de importancia 1-9.....	60
Tabla 5 Métricos de Ingeniería y sus valores objetivos	61
Tabla 6 Materiales para recubrimiento de sockets	76

Lista de Anexos

Anexo 1: Diagrama del Gantt del proyecto.....	86
Anexo 2: Materiales Para Sócket	87
Anexo 3: Simulaciones de elemento finito.....	89
Anexo 4: Dibujos de las piezas.....	91
Anexo 5: Datasheets.....	112
Anexo 6: Maquinado de piezas.....	117
Anexo 7: Hojas de procesos.....	120
Anexo 8: Fase 2 del QFD.....	122
Anexo 8: Diagrama de proceso de operaciones.....	124

Dedicatoria

A mi madre, María Serna, que con su ejemplo ha dejado huellas gigantescas con las cuales me impulsa a llegar más lejos y a producir trabajos cada vez mejores y más ambiciosos. Gracias a ti sé que no existe un límite para mi potencial y que no hay satisfacción más grande que saber que la vida cómoda que tengo es gracias al trabajo duro.

A mi hija, mi mayor inspiración y mi compañera en todo momento.

A mi hermana Alejandra Leal, su apoyo y ejemplo han sido un faro guía que me ha devuelto al camino correcto en incontables veces.

A mis estudiantes, desde el inicio este proyecto se creó para ustedes.

Agradecimientos

A mi director de tesis, Dr. Germán Ruiz, por darme la oportunidad de realizar este proyecto, y por el esfuerzo y paciencia demostrada a lo largo de estos dos años, a pesar de mil protestas y debates.

A Alejandra Robres, compañera de estudios y mi mayor cómplice en todos los trabajos que llevaron a la culminación de este proyecto.

Resumen

En el presente trabajo se muestran todas las etapas para el diseño de una prótesis transfemoral no invasiva, desde la toma de medidas del paciente hasta el proceso de ensamblaje del equipo y propuesta para la forma de manufactura de las piezas clave del proyecto. El equipo prostético diseñado es de tipo barras policéntricas, que ofrecen un mayor rango de movimiento para la extremidad, y el uso de ellos es el ideal para amputaciones dobles. Se determinó que el material general para el sistema de movimiento es Acero Inoxidable AISI 304, que permite establecer un límite de peso por parte del paciente de 100 kg, y sus características fisicoquímicas facilitan la higiene del equipo sin perjudicar su vida útil. Para fines de personalización del equipo, se creó una metodología con la cual el paciente puede elegir el material del que están compuestos los aspectos estéticos de la prótesis, su color y el acabado del equipo. Con ello, el paciente se integra en el proceso de diseño y fabricación del equipo, con lo cual, adquiere un sentido de pertenencia que ayuda a prevenir el abandono del equipo, detalle que se explica a lo largo del capítulo uno de este trabajo.

Abstract

This work shows all the stages for the design of a non-invasive transfemoral prosthesis, from taking the patient's measurements to the equipment assembly process and proposal for the way of manufacturing the key parts of the project. The prosthetic equipment designed is based on a polycentric bars mechanism, which offer a greater range of motion for the limb, and their use is ideal for double amputations. The material selected for the system is AISI 304 Stainless Steel, which allows a patient weight limit of 100 kg, and its physicochemical characteristics allow the hygiene of the equipment without compromising its useful life. For the purposes of customizing the equipment, a manufacturing methodology is created with which the patient can choose the material aspects of the prosthesis, its color and the finish of the equipment. With this, the patient influences the design and manufacturing process of the equipment, thereby acquiring a sense of belonging that helps prevent abandonment of the equipment, a detail that is explained throughout chapter one of this work.

1 CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN

En México, al ser un país en vías de desarrollo, aún hay una gran falta de conciencia en materias de inclusión e igualdad para todos. La tecnología se crea con el fin de reducir estas diferencias y permitir que aquellos que lo necesiten recuperen su autonomía e incluso puedan reintegrarse al mercado laboral. En el país, hay escasez de dispositivos prostéticos. Esta falta de acceso promueve una mayor disparidad entre las personas con capacidades diferentes, y les impide tener una calidad de vida digna. Aunado a esto, las pocas prótesis disponibles en el país, suelen ser de proveedores autorizados que revenden equipos de otras marcas internacionales. El problema que presenta es que los equipos que manejan son muy sofisticados y tienen un precio muy elevado, y que se eleva aún más al ser comercializados por un intermediario.

El paciente, al no estar en contacto directo con los diseñadores y las empresas manufactureras de estas prótesis, además de pagar un alto precio por ellas, suele tener problemas de biocompatibilidad, específicamente en el área de unión usuario-sócket.

En este trabajo, se planea diseñar las estaciones necesarias para la manufactura de prótesis transfemorales. Se empieza con el uso de la fotogrametría para la toma de medidas de la extremidad y el muñón, el uso de software para su diseño y diferentes técnicas de manufactura para su producción. Esto es que, partiendo de un modelo prediseñado, se tomen las medidas correspondientes al paciente al que el equipo iría destinado, evitando así problemas de biocompatibilidad entre la prótesis y el usuario.

1.1 Antecedentes

En México según el INEGI (2015), hay alrededor de 800 mil amputados, sea cual sea la causa de su amputación; se estima que cada año 80 mil personas sufren de

una amputación y esta cifra va en aumento (Torres-Machorro et al., 2020). Paralelamente, a nivel nacional se producen y entregan a la población alrededor de 7,000 prótesis, de las cuales, según los datos reportados, 2,250 se implementaron y utilizaron por el paciente adecuadamente (Vázquez et al., 2016).

De todos los tipos de prótesis existentes, las de las extremidades son las que, aunque no hacen una función de soporte vital, son considerados esenciales para tener una buena calidad de vida. Entre estas últimas, las de miembro inferior son aún más importantes, porque le permiten al paciente tener un nivel de autonomía indispensable para poder desenvolverse en un país en desarrollo cuya infraestructura no siempre contempla una arquitectura que promueva la inclusión de personas con capacidades diferentes.

1.2 Planteamiento Del Problema

Uno de los grandes problemas existentes en el diseño y validación de prótesis es asegurar su ajuste al paciente. Por lo general, la toma de medidas y el molde para hacer el sócket de la prótesis (el punto de unión usuario-paciente), tienen una manufactura tradicional. Esto se presta para que se comentan errores en el proceso y que, en caso de que el artesano sea muy hábil, este trabajo no pueda ser transferible a otros y no pueda automatizarse para la producción en masa de estos dispositivos, lo que eleva significativamente su costo.

Adicionalmente, el poder adquisitivo de un mexicano promedio tiende a ser menor que el de otros países desarrollados que ya cuentan con un mercado de prótesis establecido. Esto se traduce a que uno de los problemas a solucionar a la hora de establecer una empresa para la manufactura de prótesis es el hacerlas de bajo costo y ajustadas a la población nacional.

Así, el problema principal a resolver es: ¿Cuáles son las operaciones industriales necesarias para la manufactura de prótesis transfemorales no invasivas en Sonora?

1.3 Objetivo General

En el estado de Sonora, así como en el país, no se cuenta con un sector manufacturero de tecnologías médicas desarrollado. La Creación, manufactura y venta de prótesis sigue siendo un mercado poco explorado y con una creciente demanda de la población local. El poder ofrecer una alternativa para el desarrollo de las actividades necesarias para la manufactura de prótesis abre un parteaguas para incentivar el desarrollo de dichas tecnologías en la región. Así, el objetivo general de este trabajo es diseñar las operaciones necesarias para la manufactura de prótesis transfemorales no invasivas en Sonora.

1.4 Objetivos Específicos

Para el diseño del sistema de manufactura necesario para la elaboración de prótesis, se tomarán en cuenta los siguientes objetivos particulares:

- Determinar el método de manufactura necesario para la producción de prótesis transfemorales no invasivas que tenga la relación costo-beneficio adecuada.
- Plantear las operaciones necesarias para la toma de medidas y ajuste del diseño al paciente.
- Establecer las operaciones necesarias para la manufactura y ensamblaje de las prótesis.
- Diseñar las estaciones de trabajo necesarias para la manufactura y ensamblaje de las prótesis.

1.5 Hipótesis

La hipótesis a demostrar es: **Al determinar la metodología para el diseño, ajuste y personalización de una prótesis transfemoral no invasiva, se facilitará su introducción al mercado.**

1.6 Justificación

Como se mencionó anteriormente, los registros más actualizados del INEGI son del año 2015. El hecho de que la información más reciente a nivel nacional sobre las amputaciones en el país, independientemente de qué extremidad, sexo o edad de la población, sea del año 2015, manifiesta esta necesidad de estudiar los procesos de diseño, manufactura y distribución de elementos protéticos. Con ello se puede satisfacer de forma efectiva esta problemática a la que tan poca atención se le da.

Aunque México es un país en desarrollo, en lo que respecta al ambiente urbano, México sigue presentando fallas estructurales en edificios y en vías de libre tránsito peatonal. Esto dificulta el tránsito de las personas con discapacidad, específicamente aquellos con limitaciones en sus extremidades inferiores, lo que los hace dependientes de transporte privado, y por lo mismo, de un agente externo que los ayude a desplazarse. Además, es necesario tomar en cuenta que las personas que por su situación económica no puedan adquirir una prótesis, tampoco tendrán la solvencia suficiente para pagar esta clase de servicios.

El proveer de estos equipos médicos a la población vulnerable les permitirá reintegrarse al mercado laboral nacional, con lo que recuperan su autonomía física y económica y con ello mejorar el bienestar de su círculo social.

1.7 Alcances y Delimitaciones

El presente trabajo se desarrolla partiendo de un modelo 3D de una prótesis transfemoral pre diseñado. Se limita a la población del Estado de Sonora en el período 2022-2024, en pacientes cuyo rango de peso aún está por definirse. Debido a la naturaleza del diseño antes mencionado, se van a establecer los procesos de manufactura necesarios para la elaboración de la prótesis, pero no se va a manufacturar de forma real, ya que el costo del experimento aumentaría considerablemente.

1.8 Conclusiones del capítulo

La presente investigación quedó organizada en cinco capítulos que abarcan desde la identificación del problema hasta la propuesta de una metodología para el diseño y manufactura de una prótesis transfemoral no invasiva. En el **Capítulo 1**, se identificó la problemática y se delimitó el alcance del proyecto mediante el establecimiento de sus objetivos, hipótesis, duración y justificación. El **Capítulo 2** del proyecto buscó establecer sus palabras clave y así determinar la relevancia tecnológica del proyecto acorde a las tendencias internacionales en la materia. Seguido a ello, se definieron los conceptos necesarios para el entendimiento de la metodología expuesta a lo largo del proyecto. En el **Capítulo 3**, se muestra la metodología utilizada para el ajuste y diseño del prototipo, además de explicar las herramientas que se utilizaron para la toma de decisiones referentes a la creación del objeto. El **Capítulo 4** muestra los resultados obtenidos de la aplicación de la metodología para la obtención de la prótesis, y las pruebas de validación de su estructura a través de elemento finito, además de la creación de herramientas para la personalización y ensamble del equipo. Finalmente, en el **Capítulo 5** se concluye con una discusión de los resultados obtenidos y trabajos a futuro para el proyecto.

2 **CAPÍTULO 2: MARCO TEÓRICO**

En esta sección se estudian los conceptos básicos que se deben de conocer para entender los procesos descritos en las secciones de desarrollo, resultados y discusión. En primer lugar, se definen los conceptos de prótesis, prótesis transfemoral y su biocompatibilidad, con el fin de conocer los dispositivos médicos que se van a trabajar, así como sus requerimientos mínimos. Se presenta la técnica de fotogrametría como propuesta para la obtención de datos antropométricos del paciente para el diseño, justificada con los estudios recientes más relevantes que respaldan la factibilidad de esta técnica. Finalmente, se definen los conceptos de manufactura, tanto tradicional como aditiva, y las herramientas para la organización de las actividades para la obtención de un producto terminado en las que destacan la clasificación de los procesos de manufactura y los diagramas de proceso de operaciones propuesto por Niebel. El capítulo cierra haciendo énfasis en la importancia de agregar valor al producto y los trabajos relacionados al proyecto.

2.1 Palabras clave

Para organizar la recopilación de información presentada en este capítulo, es necesario establecer los términos clave que abarcan y delimitan el problema planteado a lo largo del capítulo anterior. Con ello, es posible evaluar la relevancia tecnológica del prototipo a realizar. Se estableció que las palabras clave del proyecto serían **Prótesis, Biocompatibilidad, Fotogrametría y Manufactura Avanzada**, ya que estos cuatro términos engloban la intención de esta investigación y, en su mayoría son desconocidos para personas no especializadas en el tema. En la Figura 1 se muestra la organización de las palabras clave del proyecto y como se relacionan entre sí, partiendo desde el tema más general a uno más específico.

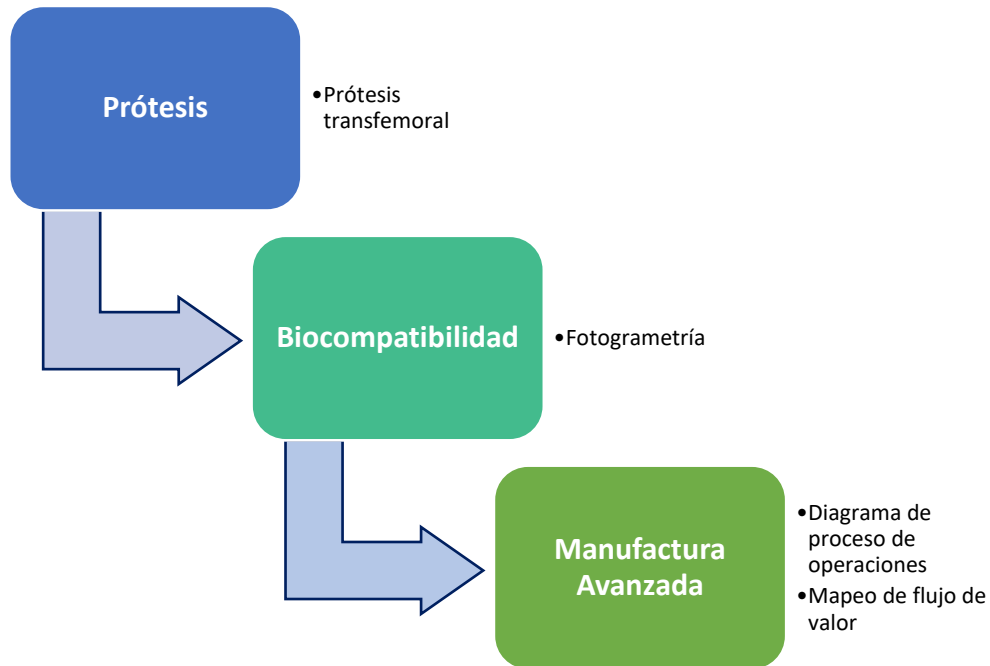


Figura 1 Palabras clave adecuadas para la problemática planteada

Como este proyecto es de tecnología médica, se utilizaron las bases de IEEE y ELSEVIER para la búsqueda de artículos técnico-científicos publicados de los últimos diez años, y así asegurar la relevancia de la información consultada de acuerdo a su antigüedad, es decir, se desea consultar referencias más recientes en el proyecto. Es importante destacar que la búsqueda de las palabras clave se hizo en el idioma inglés, ya que en español los resultados son limitados. Con esto, se obtienen los resultados de la Figura 2, en la que se observan la cantidad de artículos con la palabra clave “*Biocompatibility*”.

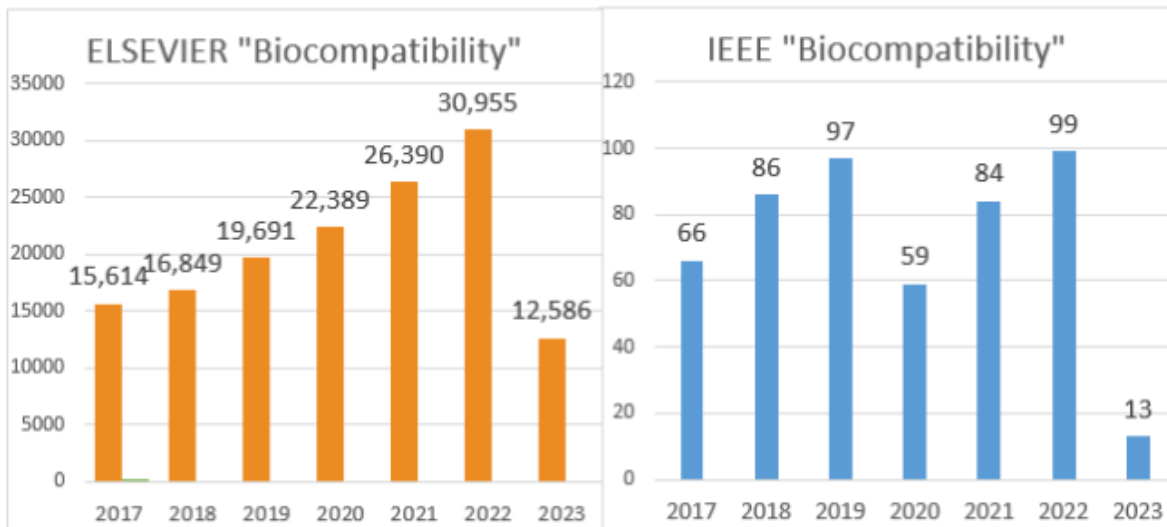


Figura 2 Resultados de búsqueda para Biocompatibility

En la Figura anterior se puede ver una diferencia drástica en la cantidad de resultados obtenidos por ambas plataformas. Notablemente en el año 2022, se puede ver una diferencia de 30,955 resultados en ELSEVIER y sólo 99 en IEEE. Esto se debe a dos razones principales, la primera es por la naturaleza de las publicaciones en ambos portales. IEEE se centra en el desarrollo de tecnología pura mientras que ELSEVIER puede contener desarrollo tecnológico y científico en varias disciplinas relacionadas a la salud. La segunda razón de esta diferencia en resultados es que, en el año 2022, el mundo todavía estaba enfocado en el desarrollo de soluciones a problemas relacionados con el COVID-19, por lo que hay un incremento notorio en esta palabra clave. La búsqueda se hizo durante el transcurso del año 2023, por lo que los resultados de ese año aún estaban en proceso. Se hace la aclaración anterior, ya que esta diferencia notoria de resultados se puede apreciar con varias de las palabras clave del documento.

En la Figura 3, se muestran la frecuencia de búsqueda para el término clave de Manufactura Avanzada "*Advanced Manufacturing*". Notablemente, en la figura anterior se puede ver que los resultados de artículos que contienen este término clave son bastante similares en ambas plataformas.

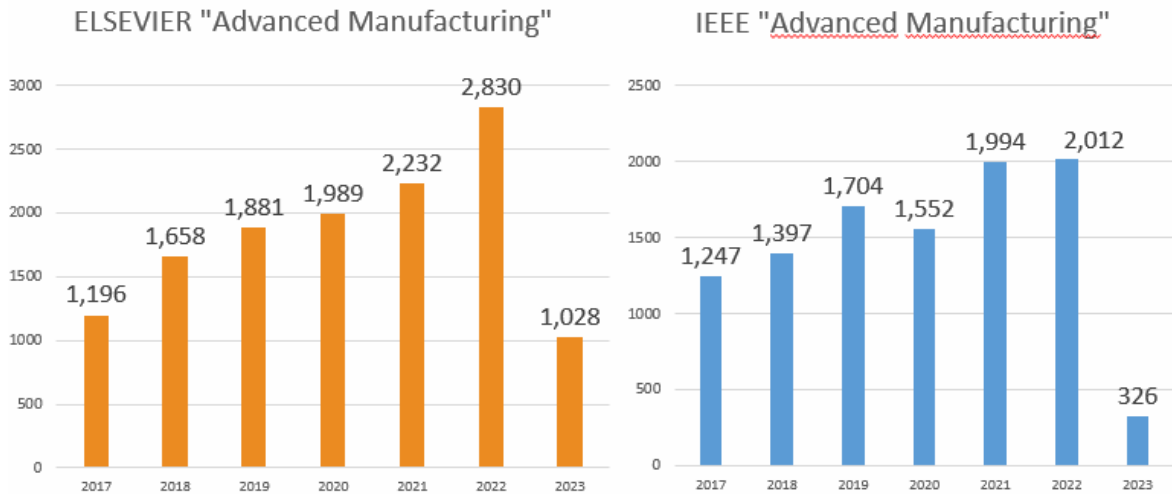


Figura 3 Frecuencia de búsqueda de Advanced Manufacturing

Sin embargo, en la Figura 4, se puede ver una vez más la diferencia entre resultados de la palabra prótesis, la de mayor importancia de este proyecto.

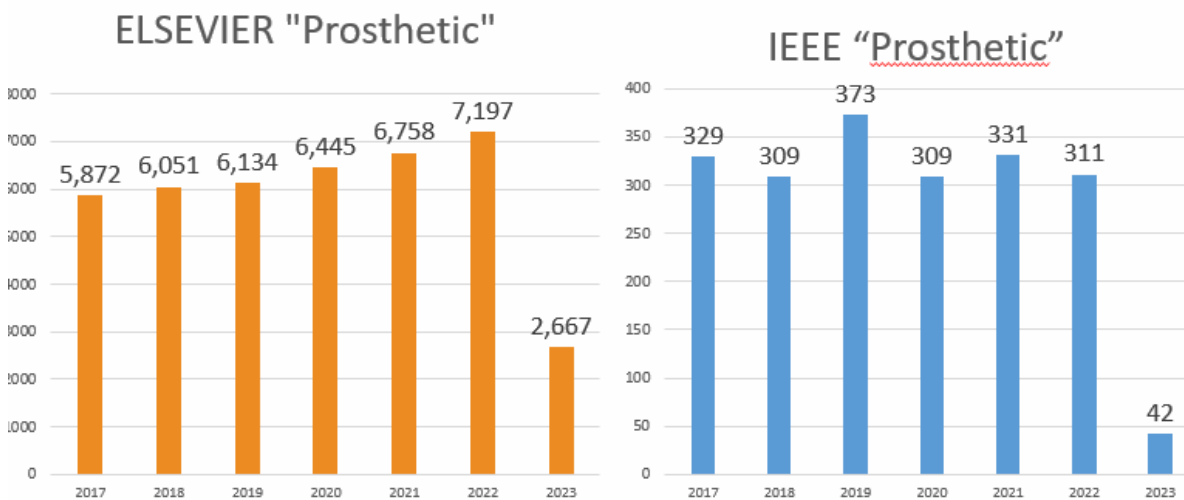


Figura 4 Resultados de búsqueda de la palabra clave Prótesis

Una vez más, esta diferencia entre resultados de búsqueda que se observa en los resultados de búsqueda de la Figura 4, se debe a que en ELSEVIER también se desarrollan elementos prostéticos, en su mayoría poliméricos, que pueden cumplir una función invasiva biológica en el cuerpo humano. Mientras que, en IEEE, los elementos prostéticos, a pesar de que impactan en la salud, tienden a ser de desarrollo mecánico o electrónico, y pueden usar un software controlador.

Para terminar esta sección, en la Figura 5 se pueden observar los resultados de búsqueda de la palabra clave Fotogrametría (*Photogrammetry*). Técnica con la cual se obtiene la antropometría del cuerpo humano para el desarrollo de prótesis. Este proceso se explica mejor a lo largo de este capítulo.

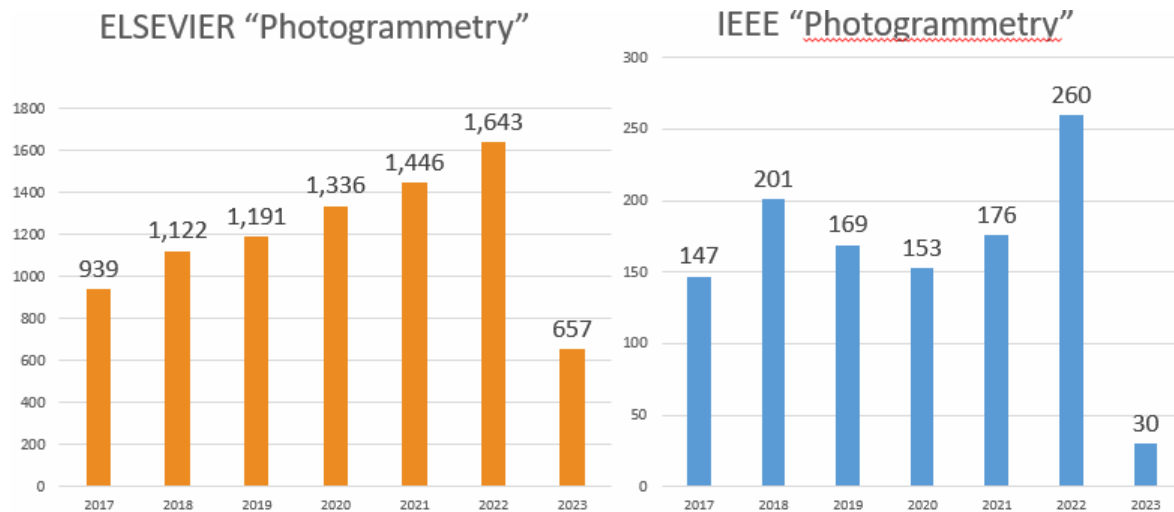


Figura 5 Hits de la palabra Fotogrametría

A partir de la búsqueda de información en las bases de datos, se seleccionaron los artículos a revisar para el estado del arte para la problemática de la tesis y esto se refleja en el uso de dichas referencias en el resto de las secciones del capítulo dos.

2.2 Prótesis

Una prótesis es una extensión artificial que reemplaza una parte faltante del cuerpo. El diseño de prótesis forma parte del campo de biomecánica, la ciencia de fusionar dispositivos mecánicos con músculos, esqueletos, y sistemas nerviosos para ayudar o mejorar el control motor perdido por un trauma, una enfermedad o un defecto (McGimpsey & Bradford, 2017).

Una extremidad artificial es un tipo de prótesis que reemplaza una extremidad faltante, ya sea superior o inferior. El tipo de miembro artificial a utilizar se determina en gran medida por la extensión de la amputación o por la ubicación de la extremidad faltante. Las extremidades artificiales pueden ser necesarias por una

variedad de razones, incluyendo algunas enfermedades, los accidentes y algunos defectos congénitos.

Según la Organización Mundial de la Salud (World Health Organization, 2017), las prótesis (piernas y manos artificiales) y ortesis (aparatos ortopédicos y férulas) permiten a las personas con deficiencias físicas o limitaciones funcionales llevar una vida sana, productiva, independiente y digna. Esto permite que los pacientes no tengan problemas en acceder a una educación y ser miembros activos en sociedad y el mercado laboral. El uso de prótesis puede reducir la necesidad de atención médica por morbilidades relacionadas a la falta de autonomía del paciente.

2.3 Prótesis Transfemorales

La amputación es un procedimiento quirúrgico en el que se remueve total o parcialmente algún órgano o alguna extremidad del cuerpo. Por sus características permanentes, es una condición a largo plazo que, si no se toman las medidas correctivas necesarias, perjudica gravemente el desempeño de las actividades diarias, el trabajo, el ocio y la participación social de un individuo (Espinoza V. & García S., 2014).

En las extremidades, existen diferentes factores asociados con el resultado funcional posterior a la intervención. De todo ellos, uno de los más importantes es el punto en la extremidad en el que se realizó el corte. Según la clasificación de la Academia Americana de Cirujanos Ortopédicos, las amputaciones pueden ser transfemorales o transtibiales, dependiendo del hueso de la pierna que se secciona (Wong et. Al. 2022). La prótesis de miembro inferior es un dispositivo que sustituye una parte de un pie o una pierna que falta por una amputación, una enfermedad o un defecto congénito.

El Instituto Americano de Prótesis, establece que el elemento principal de un equipo prostético de extremidad inferior es el sócket, el cual es un receptáculo cónico de plástico en el que se coloca el muñón (Stokosa, 2024). Este es el componente más importante de la prótesis, ya que sostiene el cuerpo y transmite todas las presiones y fuerzas desarrolladas durante el ciclo de la marcha al muñón.

Independientemente del nivel de desarrollo tecnológico que tenga una prótesis transfemoral, en la Figura 6 se puede apreciar los elementos mínimos que debe de contener son sócket, articulación de rodilla, un tubo para pantorrilla, y un tobillo y pie protésico.

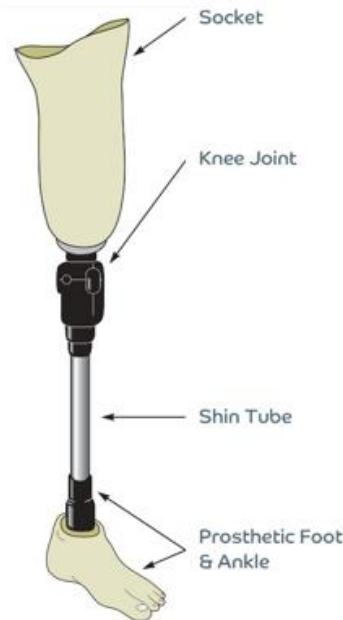


Figura 6 Elementos de una prótesis transfemoral (Blatchford Mobility,2022)

Hoy en día, hay muchos tipos de prótesis de rodilla que están disponibles en el mercado, desde simples dispositivos puramente mecánicos hasta sistemas controlados por microprocesadores. Por lo general, las rodillas mecánicas con sistemas inteligentes, aumentaron la movilidad del aparato protésico, pero sacrifican su estabilidad mecánica (Kadhim et al., 2018). La movilidad de piernas y rodillas es un movimiento crucial en el cuerpo. La pierna contribuye a mantener el cuerpo en equilibrio mientras se está de pie. La articulación de la rodilla une la parte superior e inferior de las piernas y proporciona el movimiento que permite caminar (Kadhim et al., 2018). Aunque los dispositivos protésicos nunca van a poder reemplazar de forma fidedigna una extremidad faltante, deben abordarse ciertas consideraciones clínicas, independientemente de qué socket o diseño de suspensión vaya a utilizarse (Pitkin, 2010). El sistema protésico transfemoral debe equilibrar la función, la comodidad y la apariencia.

2.4 Biocompatibilidad

Al igual que todos los dispositivos médicos que van a interactuar con un paciente, las prótesis, aunque no sean invasivas, deben de ser biocompatibles. Por su definición, la biocompatibilidad busca evitar provocar una respuesta del sistema inmunológico del paciente. Es decir, es el poner en contacto con las estructuras internas o externas del paciente un material creado artificialmente y que este pase desapercibido por las células que componen el sistema inmune (Martini et al., 2009)

Dentro del ámbito de las prótesis, la biocompatibilidad toma diversas formas. Existen prótesis que buscan simular un movimiento accionado por impulsos nerviosos del paciente y para las cuales se insertan en los huesos del miembro residual una serie de sensores invasivos para poder funcionar (Valle et al., 2022). De la misma forma, existen prótesis que cumplen una función puramente estética, con las cuales buscan simular la presencia de diferentes estructuras físicas externas sin necesariamente cumplir una función dentro del cuerpo más allá de proporcionar alivio psicológico al paciente (Nightingale et al., 2021). Estas últimas, aunque no son prótesis invasivas, aun así, deben de estar compuestas de materiales biocompatibles para no dañar la estructura comprometida.

Dentro de las prótesis transfemorales no invasivas, éstas, tienen criterios de biocompatibilidad que cumplir. Se tiene que entender que a diferencia de una prótesis transhumeral no invasiva (donde el muñón costa de una sección de músculo bíceps y el hueso humeral), la prótesis transfemoral debe de poder soportar el peso completo del individuo, y durante la acción de caminar, el volumen relativo del muñón dentro del sócket va a variar considerablemente. Debido al punto de amputación, el paciente post operatorio adquiere una vida sedentaria que promueve el aumento de peso y con ello, una acumulación de tejido adiposo. Este último, tiende a almacenarse en el muñón amputado, ya que detecta la zona como un área comprometida que se tiene que proteger. Este fenómeno se identificó desde finales de los 90s en el Instituto de Investigación Científica de San Petersburgo, Rusia, en el cual se encontró que existe una relación directa entre el aumento de masa corporal y el nivel de amputación sufrido por el paciente. La mayor cantidad de grasa

en la masa corporal se observó en los sujetos con amputación transfemoral bilateral (por encima de la rodilla) o amputación transfemoral transtibial (por debajo de la rodilla) (Kurdibaylo, 1996). Al implementar una prótesis en estos pacientes, la nueva actividad física propicia que bajen de peso, y con ello el sócket que originalmente estaba ajustado a la forma del paciente ya no cumple su función.

Adicionalmente, al hacer los movimientos necesarios para caminar, los músculos residuales se contraen y relajan según la posición del cuerpo, eso hace que el volumen dentro de la prótesis fluctúe y existan rozamientos con su recubrimiento interno o que incluso se salga el sócket de la pierna (Martini et al., 2009). Por lo mismo, es necesario que el punto de contacto de la prótesis con el miembro residual no genere fricciones o rozaduras en la piel. Se tiene que hacer hincapié en que el muñón en su parte inferior tiene tejido de cicatrización que es más fino y delicado que una epidermis normal, por lo que lesionarlo es mucho más sencillo que con otro tejido sano (Brügger et al., 2023).

En un estudio realizado por Paternò y otros cuatro colaboradores en el 2018, se obtuvieron las 4 razones principales por las cuales se pierde la biocompatibilidad entre el muñón y el sócket de una prótesis de pierna (Paternò et al., 2018). La primera se da por la fluctuación de volumen dentro del sócket por lo mencionado anteriormente. La segunda son los esfuerzos cortantes, es decir, cuando se ajusta demasiado el dispositivo al muslo del paciente y le queda apretado, se resuelve el problema de la fluctuación de volumen y roces, ya que se mantiene al miembro inmóvil, pero los bordes superiores y otros relieves del sócket provocan cortes y ahorcamiento vascular del muñón dentro de la prótesis. La tercera razón es que la presión ejercida sobre el miembro no se distribuya adecuadamente sobre la superficie y sólo se concentre en un solo punto de apoyo. Finalmente, la última consideración contempla la falta de permeabilidad del equipo y la retención de humedad dentro del sócket. Al igual que con otras partes del cuerpo humano, la piel del muñón se humedece por transpiración. Si el recubrimiento interno de la prótesis o el diseño del sócket como tal no permite el flujo de aire dentro de él, se almacena

el sudor y su contacto constante con una superficie de piel comprometida promueve la aparición de llagas u hongos. En la Figura 7 se pueden apreciar estos 4 aspectos.

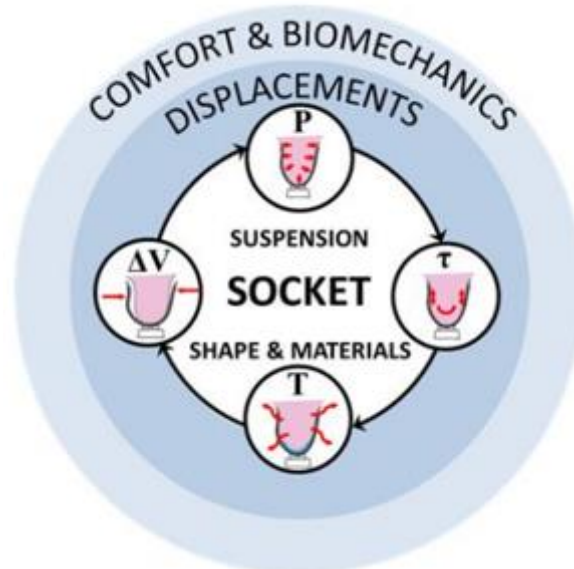


Figura 7 Las cuatro razones principales por las que se pierde la biocompatibilidad (Paternò et al., 2018).

2.5 Fotogrametría

La fotogrametría es una técnica de procesamiento de imágenes que permite recrear, de forma precisa, las dimensiones, ubicación y relieve de un objeto u espacio. La fotogrametría se utiliza como método de preservación y recreación de monumentos históricos (Lo Brutto et al., 2018), pero sus aplicaciones se han podido aprovechar para fines médicos. Las aplicaciones médicas de la fotogrametría consisten en la recreación tridimensional de partes del cuerpo humano con el fin de reproducir elementos prostéticos ajustados al paciente sin tener que depender de los métodos tradicionales (Nightingale et al., 2021). Estos últimos consisten en la obtención de moldes del cuerpo del paciente a través de recubrimientos de yeso u otros materiales, para poder obtener un modelo del miembro a reproducir. A través de ello, se crean los sockets y los pies de la prótesis a producir. Por lo mismo, el modelo obtenido no es muy preciso y el éxito de la acoplación del socket a un paciente depende del artesano que lo está trabajando (Moran, 2011).

La fotogrametría permite obtener un modelo más preciso sin la necesidad de invertir tiempo y materiales en la creación del modelo, y sin que el paciente tenga que hacer visitas recurrentes al área. Consiste en la obtención de imágenes del objeto a reproducir, en este caso una extremidad, en todos sus ángulos, tras lo cual un software de diseño recrea un objeto tridimensional editable a partir de ellas (3DF Zephyr, 2024). Este proceso se puede apreciar en la Figura 8.

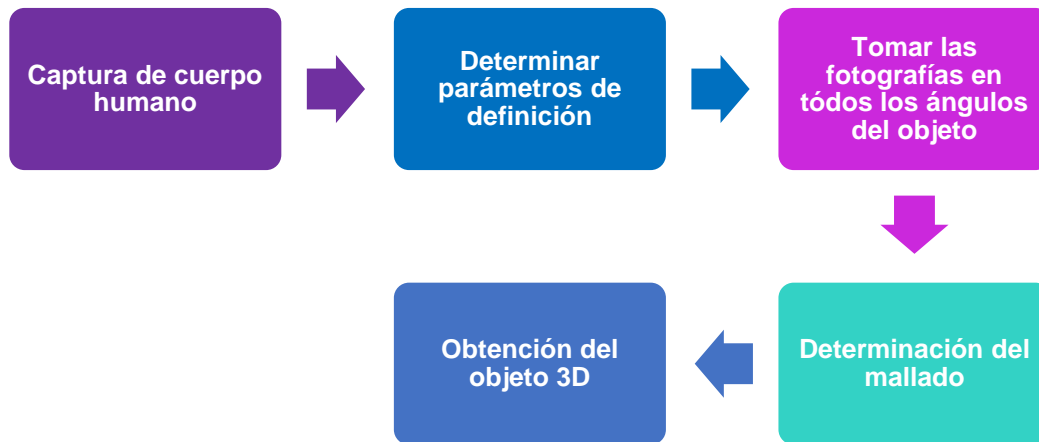


Figura 8 Pasos para obtener un objeto 3D por fotogrametría basado en (3DF Zephyr, 2024)

Primeramente, se tiene que seleccionar el objeto con el que se va a trabajar la fotogrametría. Es necesario tomar las fotografías del objeto a recrear tomando en cuenta que tienen que estar con la misma iluminación (de preferencia luz blanca), y a la misma distancia del objeto en todos sus ángulos. El fondo que se aprecie en la imagen es importante, porque esto le da más puntos de referencia al espacio para que se genere el objeto, haciéndolo más nítido y de mejor calidad. Es recomendable que las capturas del objeto sean entre 30 y 40 fotos, una cantidad mayor genera ruido y con una menor, se obtiene un objeto poco definido. (Zephyr 3DF, 2024)

Existen parámetros dentro del programa que ayudan a ajustar la nitidez y la forma general del objeto. Entre mayor calidad de análisis, más tardado es el proceso y más recursos de hardware se requiere, Tras ello, es necesario establecer una malla de objeto, lo que va a permitir que se exporte a otros programas de edición. (Zephyr 3DF, 2024)

En un estudio realizado por (Nightingale et al., 2021), se buscó demostrar que el uso de fotogrametría a través de un teléfono celular era accesible para personas que no fueran especialistas en el área de la reconstrucción 3D. Lo hicieron con aplicaciones protéticas para microtia, que es la malformación de la oreja, y con la finalidad de reproducir la oreja del paciente e imprimirla en 3D con silicón. Como cada prótesis de oreja es única, dependiendo del grado de malformación del paciente, este proceso es largo y costoso y la satisfacción de los resultados depende de la habilidad del artesano. Para reducir tiempo, costo y elevar la calidad de las prótesis, se implementó un sistema de escaneo 3D y de manufactura avanzada para la producción de las prótesis. Se analizaron 20 pacientes adultos sin microtia y se emplearon a 5 adultos para la manipulación del sistema 3D que no tenían experiencia previa en el uso del mismo. Para la toma de las muestras, se capacitó al personal a través de un video de cómo utilizar la aplicación Agisoft PhotoScan en una computadora marca Dell a través de la toma de imágenes de la oreja (al menos 30) en un teléfono celular (Nightingale et al., 2021).

Se evaluó la efectividad del uso de la aplicación y la toma de imágenes por parte de los participantes con las siguientes características: tiempo de adquisición, tiempo de procesado, exactitud, completado y duplicidad, y se obtuvieron que los operadores de los teléfonos iPhone fueron capaces de tomar las fotografías necesarias para el modelado 3D de la oreja sin problemas y en un tiempo corto, y el operador del software de fotogrametría a pesar de ser novato en su uso, pudo replicar los resultados obtenidos por personal capacitado. Por lo que se concluyó que el uso de la fotogrametría como herramienta para la fabricación de las prótesis de oreja mejora el tiempo de producción, y reduce costos a la hora de manufacturar estos elementos (Nightingale et al., 2021).

2.6 Manufactura

La manufactura es el proceso de transformación de materia prima en un producto. Incluye las actividades de fabricación de un producto nuevo utilizando la misma materia prima transformada. Los ejemplos de aplicación técnica pueden incluir grandes prensas que forman láminas de metal para carrocerías y accesorios,

máquinas que producen sujetadores como tuercas y pernos y máquinas de coser para ropa (Kalpakjian & Schmid, 2014).

La manufactura es la transformación de la materia en un objeto con un cierto valor. Al transformar la materia prima, se busca agregarle valor al objeto terminado mediante acciones o procesos que cambian su forma o propiedades adicionándole otros materiales que igual sufren una transformación. Así, el material será más valioso por las operaciones de manufactura ejecutadas en él (Groover, 2014).

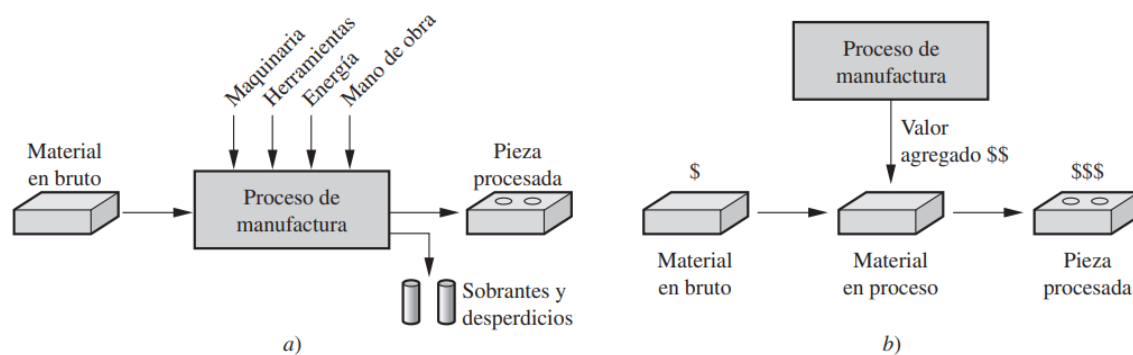


Figura 8 Dos maneras de definir manufactura: a) como proceso técnico y b) como proceso económico (Groover, 2014)

El nivel de producción a través de la manufactura de un país está directamente relacionado con la prosperidad de su población. En términos generales, mientras más actividad manufacturera tenga un país, mayor será el nivel de vida de su población (Kalpakjian & Schmid, 2014).

En el ámbito médico, la manufactura ayuda a que las tecnologías médicas sean cada vez más seguras y accesibles para el tratamiento humano. Desde la manufactura de dispositivos médicos y herramientas quirúrgicas hasta la producción de elementos más sofisticados como equipos de soporte vital o prótesis inteligentes, este proceso de producción en serie hace que el acceso a tratamiento médico sea de cobertura universal (Almeida & Rui, 2017).

De todos los procesos de manufactura modernos, el que destaca por su accesibilidad es la manufactura aditiva. También conocida como impresión 3D, la manufactura aditiva consiste en formar los objetos modelados en computadora con

la ayuda de un sistema de adición de capas de material una sobre la otra hasta formar la pieza completa. A diferencia de otros tipos de manufactura, esta agrega material sobre una base en las cantidades adecuadas, lo que permite hacer un uso más eficiente de los recursos y evita el desperdicio de material (Christoph et al., 2017). Dentro de la manufactura de prótesis, la impresión 3D permite que estos equipos puedan producirse en poco tiempo y a un bajo costo.

2.7 Clasificación de los Procesos de Manufactura

Según Groover (2014), los procesos de manufactura se analizan de tal forma que se planean las transformaciones necesarias de una materia prima hasta obtener el producto terminado, buscando ver si todas las etapas que conlleva dicha transformación agregan valor al producto o no. Para ello se utiliza energía para modificar la forma, propiedades físico-químicas o el aspecto del producto terminado. Esta energía se aplica a través de un proceso controlado regulado por maquinarias y herramientas. Dentro de ellas, el factor humano interviene para el control y supervisión de las diferentes operaciones a realizar.

En la Figura 10 se presenta un modelo general de un proceso de operaciones en el cual se identifican los tiempos en los cuales se va a introducir la materia prima, como esta va a transformarse a través de la acción de máquinas y herramientas y como al final se obtiene la pieza terminada. Es importante destacar que estas transformaciones conllevan una generación de productos de desecho, sean desperdicios de material, sobrantes o piezas defectuosas, para los cuales también es importante planificar su disposición.

Al recibir la orden de producción por parte de un cliente, es necesario planificar de forma adecuada la secuencia de actividades necesarias para cumplir con las especificaciones requeridas por el diseño. Esto hace que los procesos de manufactura se puedan clasificar en operaciones de proceso y operaciones de ensamble.

Las operaciones de proceso contemplan aquellas actividades que permiten la creación de objetos a partir de una fuente primaria. Como se observa en la Figura

10, estos procesos pueden ser de formado, en los que a través de técnicas de transformación de materia se puede dar forma al producto, de mejora de propiedades, en el que destaca el tratamiento térmico del material, y de proceso de superficies, en el cual se le da un acabado particular al aspecto del objeto. De forma general, se distinguen tres tipos de operaciones de proceso: Operaciones de formado: son las operaciones que alteran la geometría de la materia prima, dentro de los cuales se encuentra la fundición, la forja, el maquinado, la solidificación, así como la deformación. Operaciones de mejoramiento de una propiedad: son aquellas que agregan valor a un material con la mejora de sus propiedades físicas sin alterar su forma, como el tratamiento térmico. Operaciones de proceso de superficies: son las actividades que limpian, tratan, recubren y depositan material sobre una superficie exterior de trabajo como el proceso de pintura.

Cuando la transformación primaria termina, existen los procesos de ensamble que se encargan de unir diferentes componentes entre sí para agregarle valor al producto y obtener el objeto terminado según los requerimientos de calidad deseados. En operaciones de ensamble se contemplan aquellas que generan uniones permanentes entre piezas a través de soldaduras y adhesivos, y los ensambles mecánicos que requieren de dispositivos roscados y otros métodos mecánicos de ensamble permanente. Procesos de unión permanente: Soldadura autógena, soldadura fuerte o blanda y adhesivos. Ensamble mecánico: dispositivos roscados (tornillos, tuercas, entre otros) y métodos de unión permanente (remaches). En la Figura 10 se presenta la clasificación de los procesos de manufactura existentes.

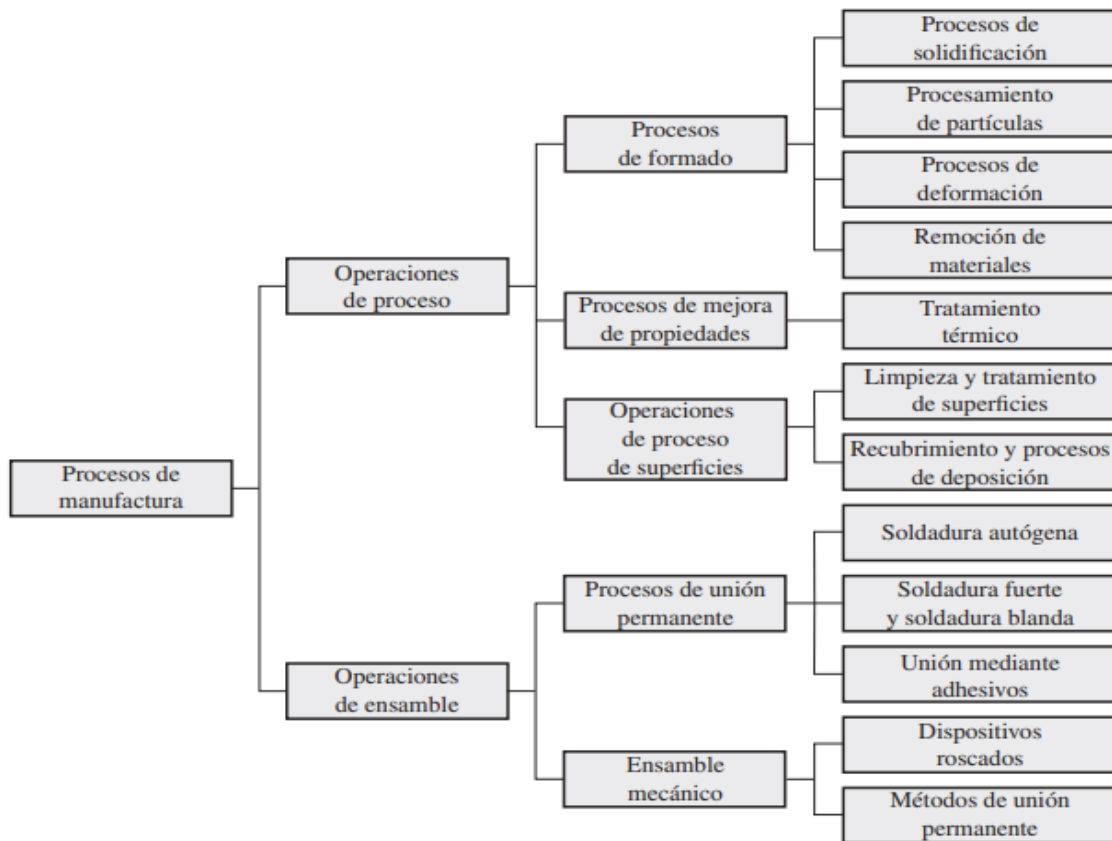


Figura 9 Clasificación de los procesos de manufactura. (Groover, 2010)

2.8 Manufactura Avanzada

Los procesos de manufactura avanzada utilizan la tecnología y técnicas de producción modernas para crear productos de forma eficiente, con gran calidad y alta precisión. Estos procesos conllevan una mezcla de automatización, robótica, y sistemas de control por computadora y su finalidad es la transformación de materia prima hasta obtener un producto terminado. Dentro de éstas, existe aquella que, en lugar de quitar material de un bloque de materia prima, que es en lo que se centra la manufactura tradicional, la manufactura aditiva busca agregar capas de material en una forma ordenada y precisa de tal forma que se produzca la menor cantidad de desperdicios posibles. Los siguientes son los tipos de manufactura aditiva avanzada (Kamrani et al., 2010).

Estereolitografía: es un sistema de prototipado rápido que se basa en un sistema de procesos de modelado 3D. Utiliza una guía láser que reproduce la forma de los

cortes de la figura final empezando por establecer los soportes necesarios para formación de la misma. La guía láser va curando el material solidificando la primera capa que se va trazando y así sucesivamente.

Solid Ground Curing (SGC): es un sistema de prototipado rápido que utiliza una luz UV para curar resina líquida por capas que, a diferencia de métodos basados en láseres, la SGC puede generar capas enteras en una sola exposición a la luz sin tener que trazar secciones con un rayo.

Manufactura de laminado de objetos: utiliza un modelo 3D para construir un prototipo a partir de cortes de láminas de metal. Se coloca una lámina de material sobre la plataforma que contiene la placa de construcción y se eleva la misma hasta que se hace contacto con el material. Un haz de luz láser hace el corte del contorno de la figura y ayuda en el proceso de remoción de material excedente. De la misma forma, el láser hace un corte para los soportes de la figura durante el proceso de manufactura. La plataforma móvil se eleva para facilitar el quitar el contorno obtenido del resto del rollo de material y el mismo se prepara para colocar una segunda capa sobre la plataforma para generar un nuevo corte. El proceso se repite hasta obtener la figura deseada.

Sinterización selectiva por láser se utiliza un láser o un haz de electrones para fusionar partículas de material en polvo capa por capa. El láser o haz de electrones funde selectivamente el polvo según el patrón deseado, creando una sólida unión entre las partículas y forma el objeto. Primeramente, se deposita una capa ligera de material en la cama del equipo dentro de la cámara con aislamiento de calor. El láser que produce emanaciones de CO₂ por calor forma la primera capa del objeto 3D a producir, misma que se encuentra sobre material sin curar debajo. Las partículas de material que entran en contacto con el láser se fusionan entre ellas formando una masa sólida. La intensidad del láser se modula para curar sólo los materiales en las áreas definidas por el diseño. Tras ello, la cama sobre la que forma el objeto baja de tal forma que una capa de material en polvo se deposita sobre ella y se puede seguir con la manufactura de la siguiente capa del objeto.

Direct Shell production casting (DSPC) es un proceso parecido a la impresión 3D en el que se generan moldes cerámicos para la fundición de metal directamente desde un archivo CAD. Depende del uso del software Solidgen con el que “imprime” una mezcla de sólidos en forma de polvo con un agente aglutinante que define las capas del objeto a generar.

Modelado por deposición fundida: es un proceso que extruye de forma controlada por computadora para depositar material a partir de un archivo STL. Es el proceso de impresión 3D convencional.

2.9 Diagrama de Proceso de Operaciones

En la industria, a la hora de planificar y analizar un proceso, independientemente de su finalidad, es útil la representación de estas dinámicas de forma gráfica y sencilla. Esta representación permite ver el flujo de actividades, la mano de obra y los materiales que se involucran en una operación y ayudan a distribuir el trabajo de forma equitativa, a prevenir errores, a optimizar la operación y a solucionar problemas. A estos modelos se les conoce como herramientas de registro y análisis. Dentro de ellas, una en particular, el diagrama de operaciones del proceso, dicho instrumento permite a través de simbología especial, coordinar en una secuencia lógica las operaciones, las inspecciones, los tiempos permitidos y los materiales que se utilizan en un proceso de manufactura o negocios, desde la llegada de la materia prima hasta el empaquetado del producto final (Niebel, 2014).

En la Figura 11, los diagramas de procesos de operaciones constan de dos simbologías diferentes. Los círculos representan las operaciones y los cuadrados representan las inspecciones. Todas las operaciones tienen que seguir un orden secuencial y estar conectadas a través de sí con una línea recta. Las operaciones se realizan cuando un elemento del sistema se transforma y las inspecciones toman el objeto transformado y analizan si éste cumple con el estándar establecido para el trabajo. Los procesos se analizan de tal forma en la que se estudian las transformaciones de la materia prima hasta el producto terminado buscando ver si

todas las etapas que conlleva dicha transformación agregan valor al producto o no (Niebel, 2014).

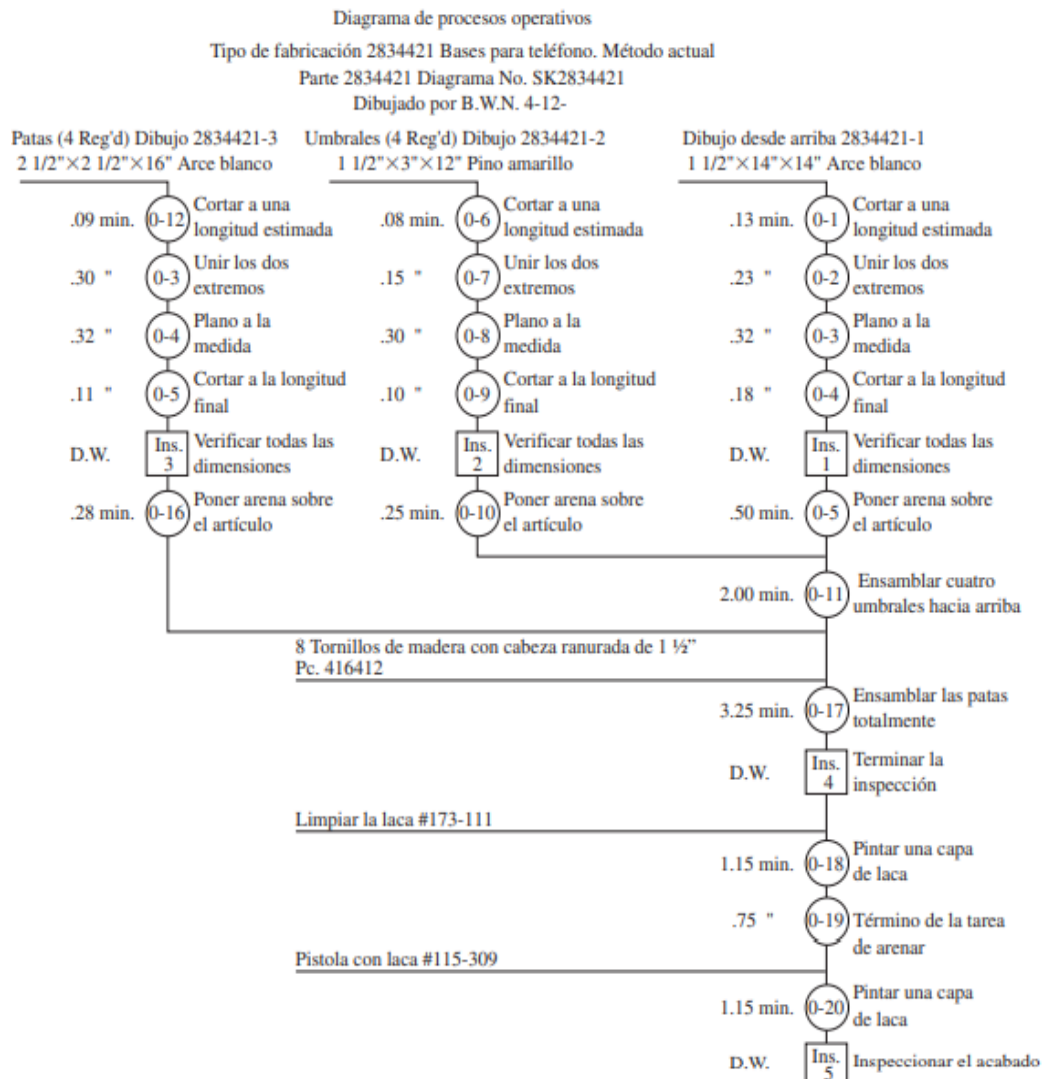


Figura 10 Diagrama de proceso de operaciones (Niebel, 2014)

2.10 Mapeo de Flujo de Valor

Según el *Lean Enterprise Institute*, el mapeo de flujo de valor es una representación en forma de diagrama de todos los procesos para el flujo de materiales e información necesarios para llevar un producto terminado desde que se ordena hasta que se entrega al cliente. La finalidad del Mapeo de Flujo de Valor (VSM, por sus siglas en inglés) es identificar y reducir desperdicios. Fue creado por Toyota y es un elemento crítico en su sistema de producción. A la vez, este mapeo permite

implementar mejoras en el flujo de producción, es decir, determina si los procesos representados añaden o no valor al producto. Comienza representando el inicio de la transformación de la materia prima y termina en la entrega del producto, eliminando tareas innecesarias. Toma en cuenta la perspectiva del cliente, al que sólo le interesa que las especificaciones de calidad se cumplan, y no piensa en el esfuerzo o recursos necesarios para su creación. Esto permite reducir inventarios, minimizar tiempos de entrega y optimizar el tiempo de producción. Esta técnica comúnmente comienza con la creación del mapa de estado actual y se compara con el diagrama del estado futuro o esperado, que representa como los materiales deben de fluir a través del sistema. Los principios básicos del mapeo de flujo de valor incluyen los siguiente (Lean Enterprise Institute, 2024).

a) Determinar el *takt time*: Representa que tan frecuentemente se debería de producir un producto según las ventas del mismo.

b) Desarrollar un flujo continuo: significa producir una pieza a la vez. Los operadores deben de pasar cada pieza al siguiente proceso de forma inmediata, para no quedarse con un excedente del mismo en sus estaciones.

c) Utilizar el sistema de estantes de supermercado: en los procesos de flujo de valor hay ocasiones en las que el flujo continuo no es posible, en lugar de crear nuevos procesos de producción, simplemente se controla su producción según un sistema de “jalón” de productos por parte de los clientes.

d) Enviar al cliente la programación de un solo proceso de producción: al utilizar los sistemas de “jalón” por parte del cliente, solo se necesita programar un proceso de producción. A este proceso se le llama “*pacemaker process*” o proceso que marca el ritmo de producción.

e) Distribuir los tiempos para la producción de diferentes productos de forma equitativa según lo establecido por el proceso *pacemaker*: se establece una mezcla de productos diferentes que se están manufacturando en lugar de hacer la misma pieza siempre (*heijunka*).

f) Crear un “jalón” inicial por parte del cliente al liberar y quitar pequeñas secciones de trabajo en el proceso *pacemaker*. muchas empresas cometen el error de liberar una gran carga de trabajo en la planta de trabajo, lo que causa problemas como no poder establecer un *takt time* al que el flujo de valor pueda responder, responder a las demandas cambiantes del cliente es muy difícil y el estado de la producción se vuelve difícil de monitorear.

2.11 Diseño de productos

El diseño de productos es un proceso que engloba todas las actividades necesarias para el desarrollo de un prototipo, hasta llegar a un producto final. Este proceso parte desde la identificación de una necesidad y de forma metodológica establece cuáles van a ser sus propiedades principales para el cumplimiento de los objetivos planteados para la solución. Una de sus características principales es que busca eliminar actividades, y características del proceso de diseño que no le agregan valor al producto. Así, a través de la obtención de información directamente del cliente, la creación de conceptos, la evaluación de métricas de ingeniería, el establecimiento del concepto y alguna retroalimentación final, se obtiene un producto. Esta metodología, a la que Ulrich & Eppinger (2017) proponen como la metodología genérica para el proceso de diseño y desarrollo de productos se muestra con sus fases en la Figura 12.

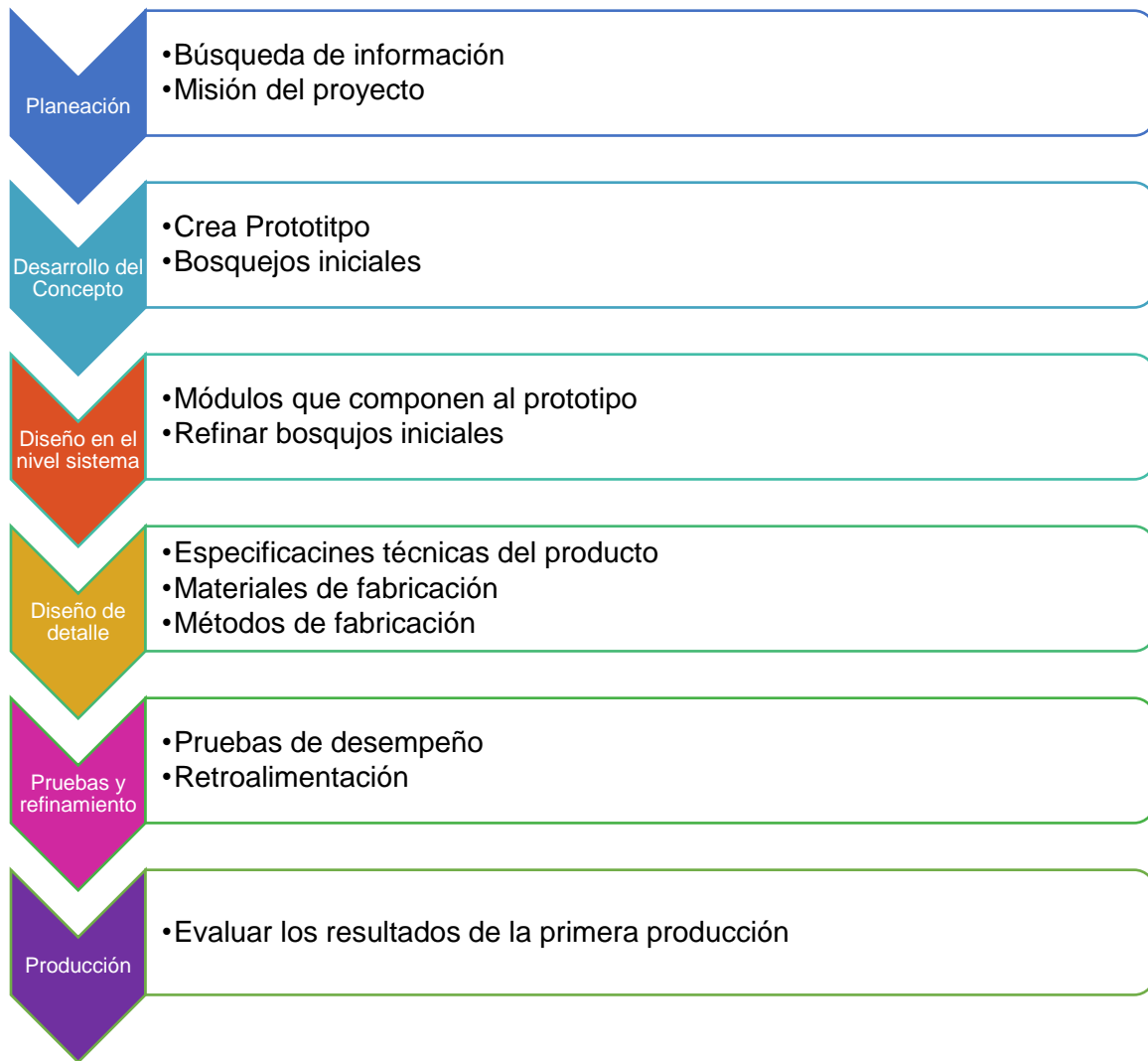


Figura 11 Proceso genérico de desarrollo de productos (Ulrich & Eppinger, 2017)

2.12 Despliegue de la Función de Calidad

El Despliegue de la Función de Calidad (QFD, por sus siglas en inglés), es un método para la planeación y desarrollo estructurados de un producto. Con este método, es posible especificar de forma clara las necesidades del cliente a un equipo encargado del diseño del prototipo. Esta técnica permite la interpretación de las necesidades del cliente en métricos de ingeniería al asignarle un valor medible a cada requerimiento y establece los rangos de valores objetivos para poder cumplirlos. Mediante la creación y valoración de prototipos, el cliente y el equipo encargado del desarrollo pueden llegar a la mejor alternativa para el desarrollo del producto. A grandes rasgos, el QFD es una estrategia para la planeación y manejo

de procesos de alta calidad que llevan a las mejores soluciones para un producto o servicio (Otto & Wood, 2001).

Para poder recopilar las necesidades del cliente y transformarlas en métricos de ingeniería, el QFD se ayuda de herramientas para la recopilación de datos. La Voz del Cliente (VOC, por sus siglas en inglés), es un proceso con el cual se recopila la información directamente del cliente, misma que se transforma a través de la matriz QFD a métricos de ingeniería. En la Figura 13 se puede ver una matriz QFD con sus seis regiones principales representando la primera casa de del despliegue de la función de calidad.

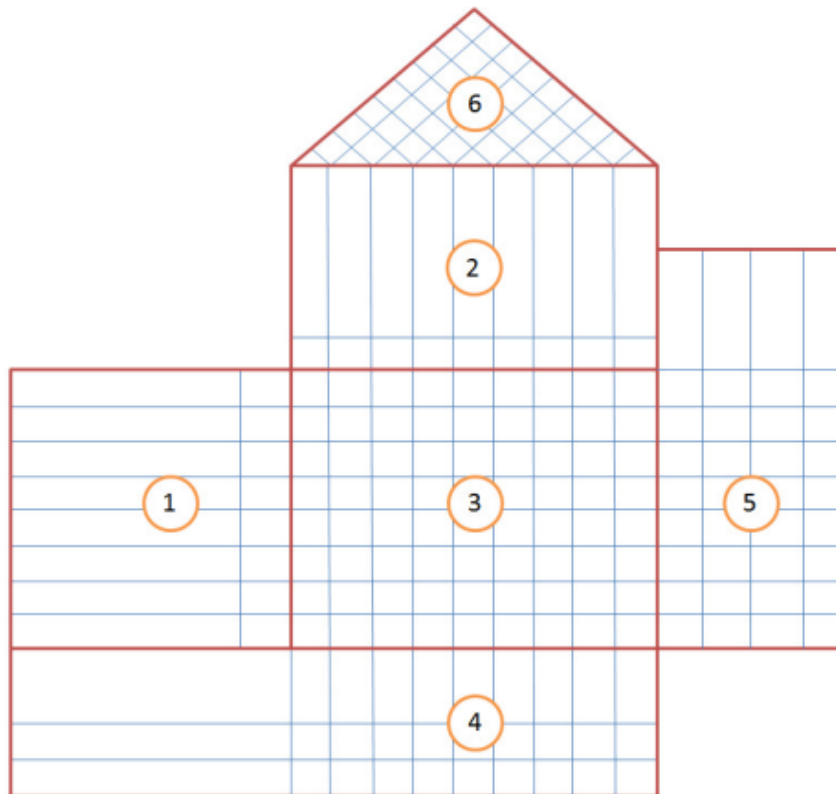


Figura 12 Matriz QFD (Moubachir & Bouami, 2015)

La primera región que se muestra en la Figura 13 es el QUÉ del cliente, es decir, sus requerimientos (VOC), esta estructura consta de dos apartados principales, el primero la organización sistemática de las necesidades expresadas y el segundo, es una valoración del 1-9 de la importancia para el cliente del cumplimiento de dicha

necesidad. La segunda región es el CÓMO se van a cumplir las necesidades del cliente, es decir, es la interpretación de sus necesidades en métricos de ingeniería; al igual que con la región anterior, se hace una valoración a cada métrico interpretado, pero se busca establecer si este va a aumentar, disminuir o va a permanecer igual. La tercera región busca enlazar las características de sus métricos de ingeniería a atributos de calidad, evaluando el impacto del diseño sobre el QUÉ del cliente, para ello se le asigna una numeración (0,1,3 o 9) (Moubachir & Bouami, 2015). La cuarta región establece los rangos objetivos para cada métrico de ingeniería creado y le otorga valores de cumplimiento porcentual que son comparados con los obtenidos por los productos de la competencia. La quinta región, evalúa la percepción del cliente del producto desarrollado y lo compara con los productos de la competencia principal. Para hacer la comparación, el cliente determina con valores numéricos del 1-5 el grado de satisfacción de cumplimiento de la necesidad inicial, siendo el 1 el valor más bajo al no satisfacer la necesidad y el 5 el valor de mayor cumplimiento. Por último, la sexta región, evalúa la relación existente entre las especificaciones del diseño, determinando a través de simbología si esta relación es positiva, neutral o negativa. Esto permite mejorar el impacto de las especificaciones entre sí. (Moubachir & Bouami, 2015).

2.13 Normativa aplicable

En México no existe una regulación oficial para el diseño de prótesis de extremidades no invasivas como la que se está trabajando en este proyecto, sin embargo, si existe normativa aplicable para el uso del equipo. La norma NOM 240 SSA1-2012 trata sobre la instalación y operación de tecnovigilancia. Esta norma menciona en uno de sus apartados, que las prótesis de extremidad no invasivas en el país deben de ser entregadas al paciente bajo las consideraciones exactas del fabricante, además de capacitar al cliente sobre su uso y mantenimiento (Norma Oficial Mexicana, 2012).

De forma internacional, las normativas principales para la regulación de prótesis de extremidad no invasivas están dados por la Organización de Estándares

Internacionales (ISO por sus siglas en inglés). En la Tabla 1 se puede apreciar las normativas aplicables y sus objetivos (ISO, 2006).

Tabla 1 Estándares ISO para prótesis de extremidad no invasivas

Normativa	Objetivo
ISO 10328, <i>Prosthetics</i>	Método y requerimientos para pruebas de funcionalidad estructural de prótesis de extremidad inferior
ISO 13405-1, <i>Prosthetics and orthotics:</i>	Clasificación y descripción de componentes prostéticos. Consta de 3 partes en las que se analizan: Clasificación de los componentes de la prótesis Descripción de los componentes de una prótesis de extremidad inferior Descripción de los componentes de una prótesis de extremidad superior
ISO 22675, <i>Prosthetics</i>	Método y requerimientos para pruebas de dispositivos tobillo-pie

En Estados Unidos, el organismo regulador federal es la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés), y tiene un apartado para la regulación de dispositivos médicos, entre ellos, las prótesis. El título 21 del volumen 8 del código de regulaciones federales de la FDA establece la clasificación de una prótesis de extremidad no invasiva como equipo clase 1, es decir, que representa un riesgo mínimo a la salud del paciente. Este mismo código de regulación está identificado con el indicador número 21CFR890.3420 y establece los requisitos para la manufactura de estos productos (FDA, 2001).

En el año 2017, la Organización Mundial de la Salud (WHO, por sus siglas en inglés) y la Sociedad Internacional para Prótesis y Ortesis (ISPO, por sus siglas en inglés) en colaboración con la Agencia Estadounidense para el Desarrollo Internacional (USAID, por sus siglas en inglés) desarrollaron un manual dividido en dos partes en los cuales se establecen los estándares para el desarrollo de prótesis y ortesis oficial de la WHO (WHO,2017). Con ello, se pretende regular de forma internacional el

desarrollo de estos productos como meta para el programa de Objetivos para el Desarrollo Sustentable de la Organización Mundial de la Salud (WHO, 2017).

2.14 Trabajos Relacionados

En junio 2019, en la Escuela Superior Técnica de Ingenierías en Cataluña, España, se diseñó un prototipo de prótesis a través de técnicas de manufactura aditiva, específicamente, con impresión en 3D (Gómez Blázquez, 2019). En este trabajo se abordan temas muy interesantes, como las consideraciones de este tipo de manufactura para las modificaciones del diseño, los intentos fallidos del mismo, y finalmente, una comparación de los costos de producción del prototipo final. Sin embargo, en este trabajo se fabrican prótesis de extremidad superior. En el presente proyecto, la manufactura aditiva se considera sólo en circunstancias especiales, ya que, al ser de extremidad inferior, estos materiales y esta técnica pueden presentar fallos en la producción que generen una debilidad en el prototipo.

Sucede algo similar con el proyecto desarrollado por egresados de la Universidad Autónoma de México en el 2022 (Reyes-Castillo & Fonseca-Murillo, 2022). Al igual del trabajo anterior, se diseñó una prótesis de miembro superior, pero la diferencia fundamental con el anterior es que el modelado de la misma, su ajuste al paciente y su manufactura se hacen a distancia, lo que permite que sea de fácil acceso para personas vulnerables en comunidades marginadas.

Sin embargo, el trabajo que más relación tiene con la presente investigación es el que se realizó por Corona et al. en el 2021 “Desde la planeación hasta la fabricación de prótesis de cadera personalizadas por manufactura aditiva de metales (Corona. et al., 2021). Aquí se pueden analizar varios factores que concuerdan con nuestro trabajo: hay un proceso para la biocompatibilidad con el paciente, está hecha de metal y es de extremidad inferior. A la hora de analizar sus resultados, éstos favorecieron la manufactura con materiales metálicos no sólo por sus altos índices de biocompatibilidad, sino que también presentaban una larga vida útil a pesar de soportar el peso del paciente de forma constante. La diferencia fundamental con la

presente investigación es que en el trabajo anterior se realizaban prótesis de cadera y en el presente se busca producir prótesis transfemorales completas.

2.15 Conclusiones del capítulo

La estructuración de los conceptos expuestos a lo largo de este capítulo ayudó a centrar un tema complejo en secciones que permiten alcanzar los objetivos planteados previamente. A la hora de hablar de terminología médica, es importante que se tenga un entendimiento general de sus consideraciones ya que éstas determinan el impacto que la creación de estas tecnologías tendrá sobre la calidad de vida del paciente. En dicho ámbito, obviar información puede conllevar repercusiones graves en la salud y seguridad del cliente. Definir de forma clara la importancia de la biocompatibilidad y requerimientos mínimos de una prótesis ayuda a establecer las operaciones necesarias para la creación de estos dispositivos de la mejor forma posible, con la mayor calidad posible.

3 CAPÍTULO 3: MATERIALES Y MÉTODOS

3.1 Introducción

En este capítulo, se muestran los materiales necesarios para la realización de este proyecto, así como sus requerimientos de hardware y software. Además, se ilustran las fases para el diseño y manufactura de prototipos y la creación de los formatos que los respaldan. Adicionalmente, se muestra la creación de elementos que ayudan a la organización de la información de los componentes creados, los mecanismos de retroalimentación del diseño y, finalmente, las hojas de procesos para el ensamble de la prótesis completa.

3.2 Materiales

En esta sección se describen los elementos necesarios para el diseño de una prótesis transfemoral no invasiva que se ajuste a las Especificaciones del Paciente. Se subdivide en tres secciones: recursos materiales, humanos y de software para la realización del producto.

3.2.1 Recursos materiales

Para la realización de este proyecto, se utilizaron dos equipos principales que se describen a continuación. Computadora Dell Latitude 5420, misma con la que se hicieron uso de los diferentes softwares necesarios para el desarrollo del producto. En la Tabla 2 se muestran sus especificaciones técnicas.

Tabla 2 Características de computadora portátil Dell Latitude 5420

Microprocesador/Velocidad	11th Gen Intel(R) Core(TM) i5-1135G7 @ 2.40GHz, 1.38 GHz
Memoria	16 GB, 1 x 16 GB, DDR4, 3200 MHz
Gráficos de video	Gráficos Intel Iris Xe
Disco duro	Kingston disco duro de estado sólido 1TB
Pantalla	Alta definición (HD) Twisted Nematic (TN) 173,95mm x 309,4mm
Tarjeta de red	Ethernet Inter® Ethernet Connection (13) I219-V
Conectividad inalámbrica	WiFi Inter® WiFi 6 AX201 160MHz

Teclado	Teclado iluminado 79 teclas Diseño QWERTY
Puertos externos	Un puerto USB 3.2 de 1. ^a generación, un puerto USB 3.2 de 1. ^a generación con PowerShare, dos puertos Thunderbolt 4 con modo alternativo de displayPort/USB4/suministro de alimentación, un puerto de audio universal, un puerto HDMI 2.0, una ranura de tarjeta microSD soportado a través del puerto USB Type-C, entrada de alimentación Type-C, puerto RJ45, tarjeta micro-SIM
Alimentación	90W USB-C 100x240 V CA de 50Hz a 60Hz, 1.5 A corriente de entrada y corriente de salida 20 V/4,5 A (continua), 15 V/3 A (continua), 9,0 V/3 A (continua), 5,0 V/3 A (continua). Batería recargable de iones de litio de 4 celdas y 63Wh con ExpressCharge Boost.

Para desarrollar el proyecto es necesario contar con un equipo que facilitará el proceso de obtención de fotogrametría. El dispositivo seleccionado es un Sensor Kinect Studio 360 versión Windows SDK 2.0, dicho elemento es el aparato con el que se escaneó el cuerpo del paciente para obtener los valores necesarios de las dimensiones del paciente. En la Tabla 3 se muestran sus especificaciones en particular.

Tabla 3 Sensor Kinect para Windows 360 SDK 2.0

Alimentación	2.25 W
Interfaz de conexión	Puerto USB 3.0 o superior
Rango de Cámaras	57x43 Grados en ambas direcciones
Resolución de imagen	1280x960 pixeles
Percepción de profundidad	1.5 mm a 50 cm

3.2.2 Recursos informáticos

El proyecto se realizó utilizando una combinación de diversos softwares en sus diferentes etapas de diseño y validación hasta llegar al producto final. En este apartado se revisarán las funciones principales de cada uno de ellos en el desarrollo del prototipo y la captura y presentación de la información obtenida a raíz de ellos.

3.2.2.1 Autodesk Fusion 360

Fusion 360 es un software perteneciente a la marca Autodesk que permite crear diseños CAD para la producción de prototipos mecánicos, sean una sola pieza, o en ensamblaje. Entre sus funciones, cuenta con simulaciones de elemento finito que ayudan a valorar y validar la viabilidad del diseño aplicándole cargas estáticas y simulando las propiedades de un material en específico sobre su geometría. Con la ayuda de funciones de red y la nube, Fusion 360 cuenta con las opciones de automatización y diseño generativo que hace sugerencias al usuario sobre cómo definir el objeto optimizando sus procesos de manufactura, sea aditiva o no. A lo largo del capítulo 4 se observan los diseños obtenidos en este software mediante la presentación de planos y modelado 3D a través de su función de dibujo a partir de diseño. En la Figura 14, se presenta la versión de Autodesk Fusion mediante una licencia educativa 2024.

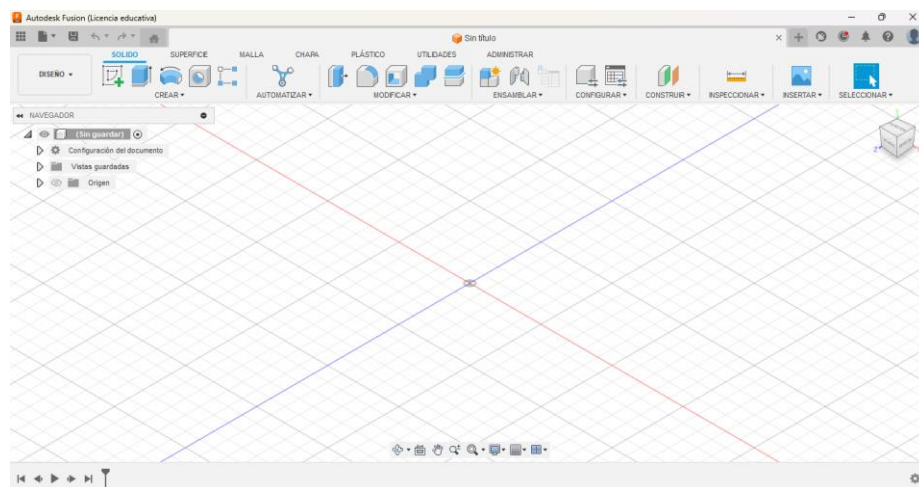


Figura 13 Espacio de trabajo de Autodesk Fusion 360 Licencia Educativa 2024

3.2.2.2 3DF Zephyr free

3DF Zephyr free es un software open source que permite obtener una renderización tridimensional de un objeto a partir de fotos, videos o capturas panorámicas del mismo. Originalmente, el conjunto de productos 3DF Zephyr se utiliza para la recreación y preservación de monumentos, esculturas, y otras obras de arte, pero se aprovecha su potencial en uso con fines ingenieriles, se desarrollaron otras funciones más sofisticadas en el sistema. La aplicación principal para este trabajo, es la capacidad que tiene de renderizar el cuerpo humano, mediante la cual, se

puede tomar capturas de la figura humana y replicarla de forma precisa en un objeto 3D editable (Zephyr 3DF, 2024).

Al usar la versión gratuita del programa, es importante entender que tiene ciertas limitaciones. La primera de ellas es que cuenta con la capacidad máxima de renderizar hasta 50 imágenes por modelo, lo que puede limitar la precisión del objeto. La segunda es que tiene limitantes en la captura de panoramas más grandes que un solo objeto, por ejemplo, si se quiere escanear y renderizar un edificio, puede que sus dimensiones estén fuera del alcance de esta versión. Finalmente, algunos de los mallados que realiza toman más tiempo en renderizarse que con versiones de paga. Ninguno de los casos anteriores perjudica el desarrollo del presente proyecto. En la Figura 15, se muestra el área de trabajo del software 3DF Zephyr free (Zephyr 3DF, 2024).

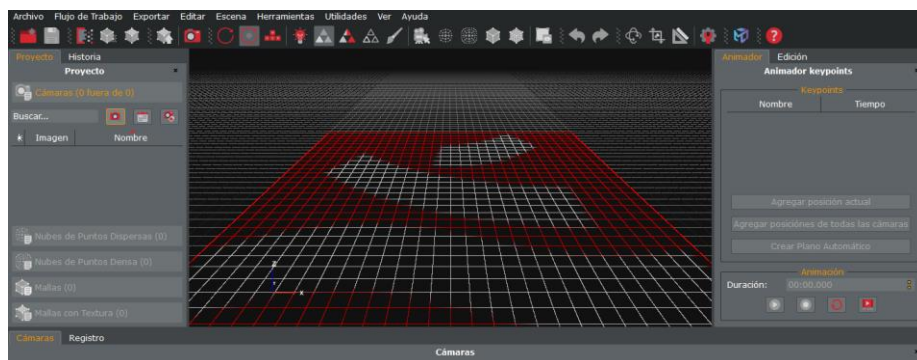


Figura 14 3DF Zephyr free 2024

3.2.2.3 Microsoft™ 3D Builder

Microsoft™ 3D Builder es un software gratuito para Windows que permite presentar, crear y editar objetos 3D. Se presenta como un software introductorio a la manufactura aditiva, con opciones como suavizar y simplificar la textura de un objeto, repara diseños que contengan errores antes del proceso de impresión 3D, tiene la opción de digitalizar elementos o figuras y convertirlas a un objeto y agrega texto o relieve en caso de ser necesario. En el desarrollo de este proyecto, 3D Builder se utilizó para la separación y simplificación de los elementos escaneados. En la Figura 16 se presenta el plano de trabajo inicial del software y sus herramientas básicas.

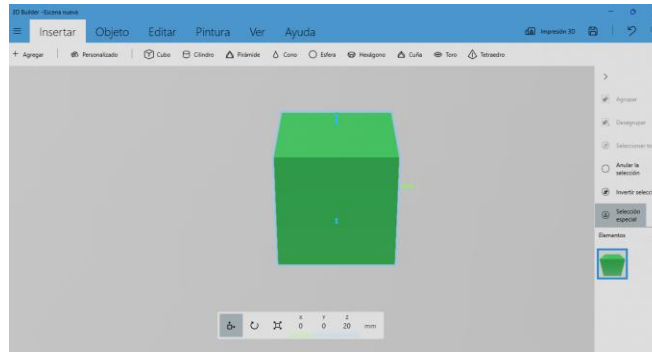


Figura 15 Microsoft™ 3D Builder 2024

3.2.2.4 Microsoft™ Word

Microsoft™ Word es un software perteneciente a Microsoft Suite que permite crear y editar texto, y es el programa principal que se utilizará para la redacción del proyecto. Con él, se presentarán los avances y desarrollo del tema de investigación organizando la información según los requerimientos de formato, redacción y estructuración de temas para la comprensión del lector y la aprobación del equipo sinodal y director. Además, el software cuenta con la opción de la inserción y manejo de referencias bibliográficas, mismas que se pueden apreciar al final de este reporte. En la Figura 17 se presenta el espacio de trabajo del software con sus opciones de edición y formato.

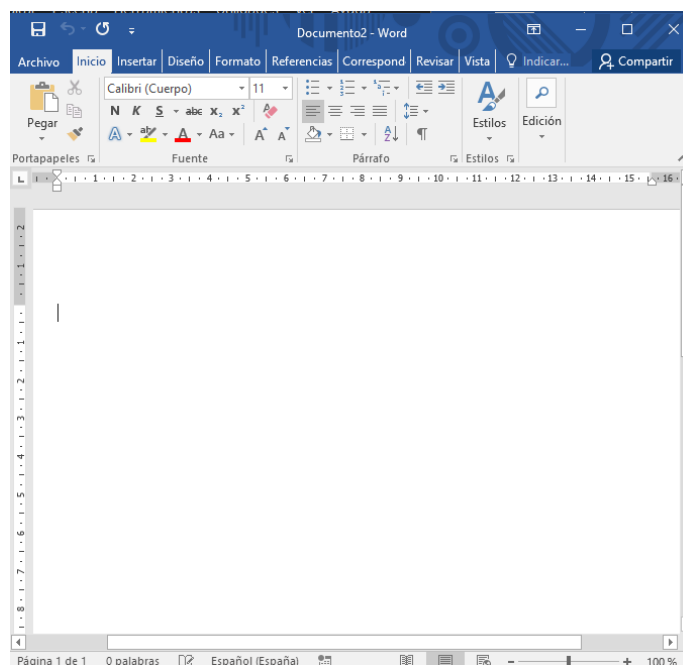


Figura 16 Microsoft™ Word 2016

3.2.2.5 Microsoft™ Excel

Microsoft™ Excel es un software perteneciente a Microsoft Suite que permite el manejo de datos numéricos a través de uso de fórmulas matemáticas pre programadas. Dentro del desarrollo de este proyecto, este software permite presentar de forma sencilla el análisis de variables y con ello, el eficientar la toma de decisiones para la creación del prototipo adecuado para cumplir de la mejor forma con los objetivos deseados. En la Figura 18 se muestra el espacio de trabajo del software con sus herramientas básicas.

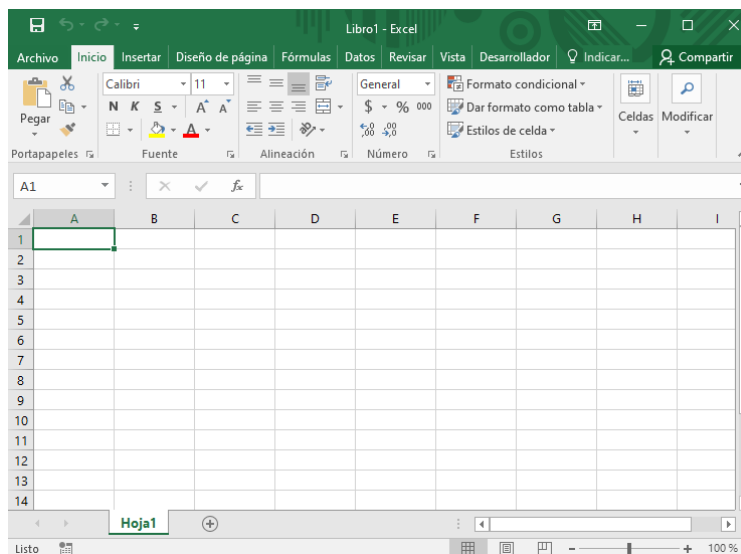


Figura 17 Microsoft™ Excel 2016

3.2.2.6 Microsoft™ PowerPoint

Microsoft™ PowerPoint es un programa perteneciente a la Suite de Microsoft que permite crear diseños de diapositivas y presentarlas de forma dinámica a un público. El contenido de la presentación incluye opciones para la edición de texto, imágenes y videos. El programa incluye opciones para el formato general de la presentación con la opción de importar diseños de letra, colores, formatos, íconos, fórmulas matemáticas, gráficas, diagramas de procesos y jerarquías, entre otros. En la Figura 19 se puede ver el espacio de trabajo inicial del software con sus herramientas básicas.

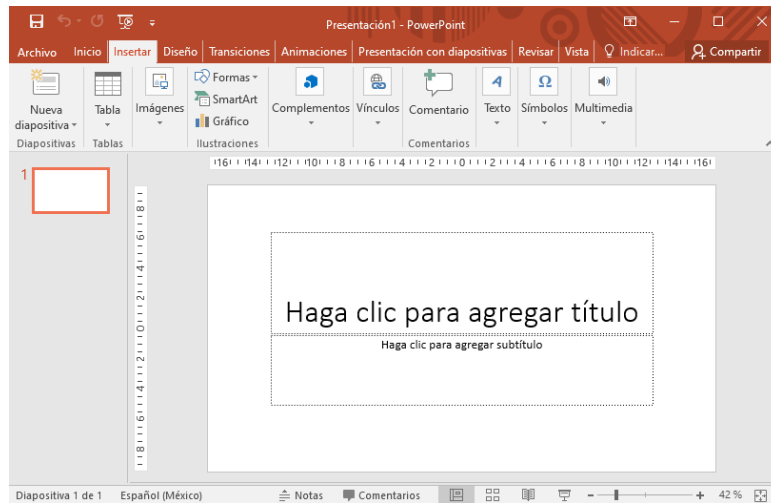


Figura 18 Microsoft™ PowerPoint 2016

3.2.3 Recursos humanos

El desarrollo de este proyecto fue un trabajo colaborativo entre estudiantes de la licenciatura en Ingeniería Biomédica del Instituto Tecnológico de Hermosillo, quienes se prestaron para hacer el escaneo del componente de fotogrametría presentado, y estudiantes de la Maestría en Ingeniería Industrial del mismo instituto.

3.3 Método

La metodología para el desarrollo de este proyecto se basa en las fases del proceso de desarrollo y diseño de productos de Ulrich *et al.* (2020). Por los objetivos planteados al inicio de este proyecto, se desarrollará esta metodología hasta su fase cuatro, "Diseño de detalle". En la Figura 20 se muestran las fases completas de esta metodología.

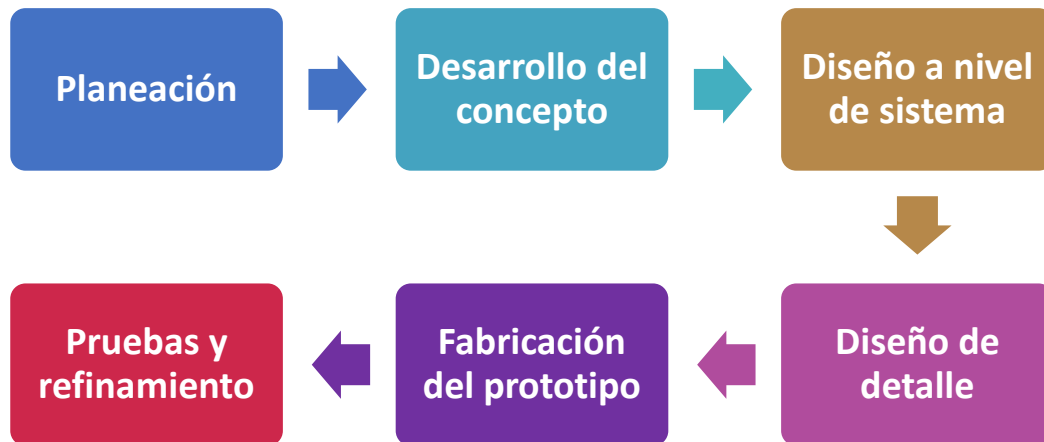


Figura 19 Metodología aplicada en el desarrollo del proyecto

3.3.1 Fase 0. Planeación

En esta primera fase, se tomaron en cuenta los factores de arquitectura y el uso de nuevas tecnologías para el desarrollo del diseño del producto y se identificaron las restricciones de producción para su manufactura. En un inicio, se destacó el hecho de que el diseño original no podía ser fácilmente manufacturable, por lo que se tomó la decisión de revisar el diseño mecánico de la prótesis con la que se trabajó. Con lo anterior, se desarrolló una tabla de vigilancia tecnológica en la que se presentaron los cuatro tipos de mecanismos para rodilla más usados en la industria (Liang et. al, 2022) y se evaluaron sus ventajas en el diseño a través de software CAD, su relevancia tecnológica actual, si es manufacturable, si cumple con los requerimientos mínimos de funcionalidad (estabilidad del paso, flexión del paso y resistencia a la oscilación) y si se cuenta con los conocimientos necesarios para su desarrollo. En la Figura 20 se puede observar el formato utilizado para la toma de decisión.

Mecanismo	Ventajas del software	Relevancia tecnológica	Manufacturable	Cumple con los requerimientos de funcionalidad	Se cuenta con los conocimientos necesarios para su desarrollo
Engranajes planetarios					
Otros sistema de engranaje					
Mecanismo hidráulico					
Sistema de barras					

Figura 20 Formato de toma de decisiones

Una vez seleccionado el tipo de articulación, es necesario establecer los parámetros clave bajo los cuales se debe de desarrollar el proyecto, a estos, se les conoce como la “misión” y son fundamentales para poder delimitar el proyecto e identificar sus involucrados y el mercado impactado. En la Figura 22 se observa el formato utilizado.

Declaración de la misión	
Descripción del producto	
Propuesta de valor	
Objetivos clave de negocio	
Mercado primario	
Mercado secundario	
Suposiciones y restricciones	
Involucrados	

Figura 21 Formato para la declaración de la misión

A raíz de ello, se desarrolló un nuevo cronograma de trabajo en la forma de un diagrama de Gantt que plasme las tareas a desarrollar a lo largo de este proyecto con el fin de llevar un seguimiento apropiado de las actividades estableciendo fechas adecuadas para la presentación de avances y el proyecto final. El diagrama

de Gantt de este proyecto se puede apreciar en el Anexo 1 al final de este documento.

3.3.2 Fase 1. Desarrollo del concepto

3.3.2.1 Voice of the Customer

Para el desarrollo del concepto, la primera etapa es la recopilación ordenada de necesidades del cliente. De estas necesidades va a partir la creación de prototipos hasta llegar a la versión óptima para la solución del problema. Como se trata del desarrollo de un equipo médico, existen algunas limitantes aplicables a la recopilación de la voz del cliente, además de que, como debe de ser un objeto altamente personalizable, se identificó la necesidad de poner límites definidos al proceso de identificación de necesidades del cliente. En la Figura 23 se puede ver el formato vacío de requerimientos del cliente. Este formato contiene los campos de Datos generales del paciente, tipo de prótesis a desarrollar, medidas del paciente, confort de la prótesis, estética del producto y otras consideraciones (en caso de aplicar).

VOICE OF CUSTOMER (VOC)

DATOS DEL PACIENTE		CONSIDERACIONES BÁSICAS PARA EL DISEÑO	
Nombre			
Edad			
Sexo <input type="checkbox"/> Femenino <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Otro			
Tipo de prótesis <input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Deportiva <input type="checkbox"/> Otro			
MEDIDAS DEL PACIENTE		ESTÉTICA DEL PRODUCTO	
	Centímetros		
	Newton		
Largo del socket		Tacto <input type="checkbox"/> Rugoso <input type="checkbox"/> Liso	
Diámetro superior del socket		Acabado <input type="checkbox"/> Brilloso <input type="checkbox"/> Mate	
Diámetro intermedio del socket		Recubrimiento externo <input type="checkbox"/> Plástico <input type="checkbox"/> Metálico	
Diámetro inferior del socket		Estampado en carcasa externa <input type="checkbox"/> Con estampado <input type="checkbox"/> Sin estampado	
Largo de la pantorrilla		Forma del pie Seleccionar Color	Seleccionar material
Espacio para articulación de rodilla		Color Seleccionar	
Espacio para articulación de tobillo			
Longitud del pie			
Peso del paciente			

Figura 22 Formato de Voice of the Customer en blanco

3.3.2.2 Generación del concepto

En esta etapa se hace uso de la información recopilada en el formato de *Voice of the Customer* visto anteriormente para la creación del producto según las necesidades identificadas. Se hizo una investigación exhaustiva en los diferentes

tipos de equipos prostéticos que ayudarán a seleccionar la solución más adecuada al problema y se presentaron las alternativas antes de proceder con el diseño CAD de los componentes.

3.3.2.3 Selección del concepto

Para poder seleccionar el concepto adecuado, se hace uso de una matriz de selección en la que se comparan los criterios clave con los que debe de cumplir el equipo, la importancia del cumplimiento de los mismos, y la comparativa entre los diferentes bosquejos que se tengan del producto. En la Figura 24 se muestra el formato de la matriz a utilizar en blanco, por su contenido y forma, se utilizará la matriz de selección de Pugh, en la que se hará la comparación de las propuestas de solución y, a través de la asignación de una ponderación para comparar con el principal competidor, se seleccionará la mejor alternativa para la solución del problema.

Matriz de Selección					
Criterios Clave	Alternativas de Solución				
	Importancia/Ponderación	Referencia	Bosquejo 1	Bosquejo 2	Bosquejo 3
Criterio 1	0	0			
Criterio 2	0	0			
Criterio 3	0	0			
Criterio 4	0	0			
Criterio 5	0	0			
Suma de Positivos					
Suma de Negativos					
Suma de Iguales					
Suma Ponderada de Positivos					
Suma Ponderada de Negativos					
TOTALES			0	0	0

Figura 23 Matriz de selección Pugh

3.3.3 Fase 2. Diseño en el nivel sistema

3.3.3.1 Definición de la estructura funcional del sistema protésico

Antes de empezar con la definición de los módulos que componen al sistema, es necesario hacer un análisis funcional del mismo, para poder entender cómo se relacionan entre sí las funciones de la prótesis. Para ello, se aplica el análisis a través de un diagrama FAST (*Function Analysis System Technique*), mismo que, aunque normalmente se utiliza en Ingeniería de Valor para analizar costos, también se aplica en la etapa de diseño de un sistema. Este diagrama permite analizar la estructura funcional de un sistema técnico a través de 5 fases: el listado de funciones, la organización, la caracterización, la ordenación jerárquica y la evaluación. En la Figura 25, se observa el formato en blanco del diagrama FAST a utilizar.

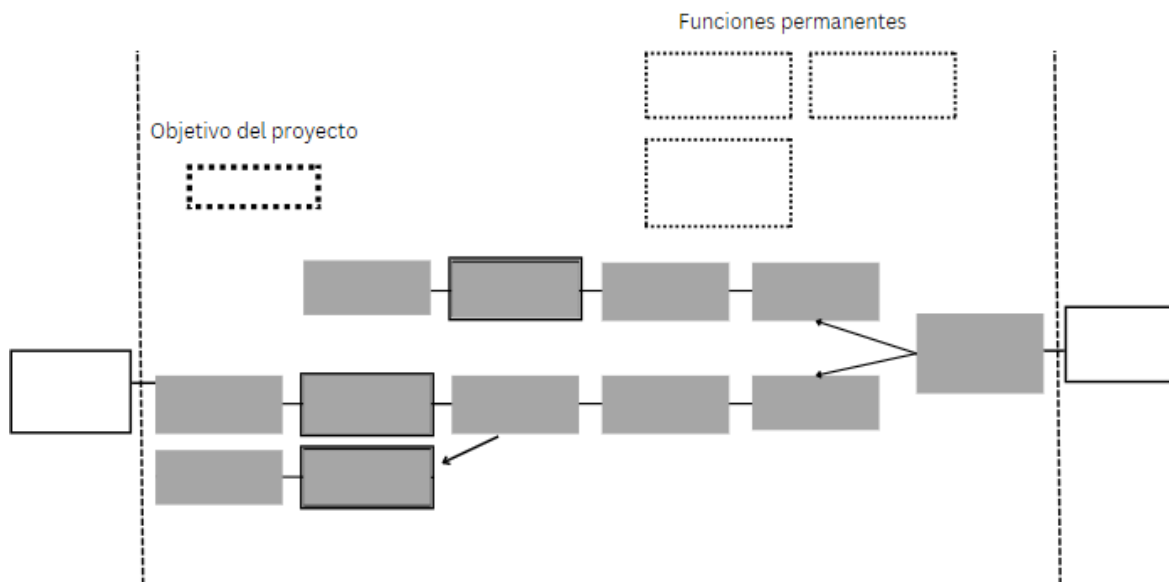


Figura 24 Diagrama FAST

3.3.3.2 Definición de los módulos de una prótesis transfemoral

Para diseñar un sistema eficiente, es necesario definir los módulos que van a componer al dispositivo ya que a partir de ellos se va a determinar la arquitectura física del producto. Como se mencionó en los capítulos anteriores, la forma, peso y volumen del equipo es de suma importancia, es efectivo si cumple con los requerimientos funcionales, de biocompatibilidad y estéticos solicitados por el

paciente. Además, la identificación de estos módulos previos a la determinación del equipo permite optimizar su diseño y manufactura.

3.3.3.3 Especificaciones del producto

Al obtener las necesidades del cliente para el producto, es necesaria la utilización de herramientas que ayudan a clasificar e interpretar dichas necesidades en Métricos de Ingeniería para la determinación de las especificaciones técnicas que va a tener el producto. Para ello, se hará uso de la metodología de QFD (*Quality Function Deployment*) a través de la cual es posible integrar los requerimientos de los clientes, los QUÉ's, a los procesos de diseño para obtener un resultado, y los CÓMO's, que satisfagan exitosamente sus necesidades. En la Figura 26 se puede apreciar el formato QFD a utilizar.

QFD Fase I		Despliegue de la Función de Calidad (Quality Function Deployment)																
Producto	Prótesis transfemoral																	
Desarrollado por	MFLS																	
Fecha	22/Mayo/2024																	
		Códigos de Colores																
		= Áreas a llenar																
		= Cálculos automáticos o información ligada (estas celdas no deben llenarse)																
		Codigos Correlación																
		2 Muy Positivo																
		1 Positivo																
		Percepción del Cliente																
		1 Peor 5 Mejor																
	Preferencia	Métricos de Ingeniería																
	Importancia para el cliente																	
	Requerimientos del Cliente	0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0																
	Es seguro																	
	Es fácil de usar Es de uso rudo Benchmarking Técnico	Mejor 5 4 3 2 Peor 1																
	Puntuación																	
	Peso Relativo																	

Figura 25 Formato QFD

3.3.4 Fase 3. Diseño de detalle

3.3.4.1 Lista de materiales

En esta fase se especifican los componentes a utilizar, los materiales que los componen, los planos de las piezas y los ensambles y las consideraciones de fabricación. Para ello, es necesario crear un sistema para establecer cuáles son los componentes de la prótesis y su jerarquía dentro del ensamble completo del producto. El formato que se utilizará para esta clasificación se puede apreciar en la Figura 27.

N°	Nivel						N° Pieza	Cantidad requerida	Unidad de medida	Fabricar o comprar	Operación
	0	1	2	3	4	5					
1											

Figura 26 Formato para lista de materiales

3.3.4.2 Nomenclatura de las piezas

Para llevar un orden adecuado de las piezas y ayudar en el desarrollo de las hojas de Instrucciones de Trabajo, es necesario utilizar una nomenclatura específica de las piezas que componen los diversos ensambles de la prótesis. En la sección Lista de Materiales, se asignará jerarquías a las piezas dependiendo del nivel en el cual forman parte de un ensamble o sub ensamble, y con ello, se determinará el número de parte único para cada componente fácilmente identificable. En la Figura 28 se puede apreciar el formato alfanumérico a utilizar para la nomenclatura de las piezas.

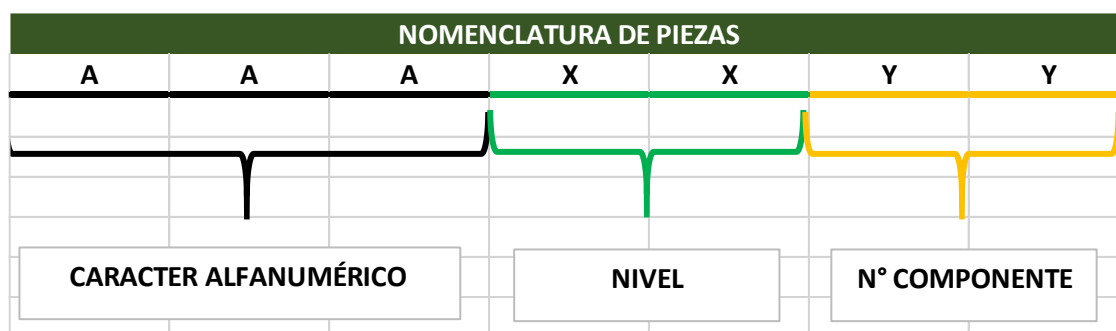


Figura 27 Nomenclatura para el número de parte de las piezas

3.3.4.3 Diseño de prótesis y articulación

Para finalizar con la Fase 3 del diseño del sistema, se procede a diseñar las piezas que componen a la prótesis y se hace el ensamble del producto. Para ello se

utilizarán sistemas CAD para el diseño a detalle de la geometría de las piezas y la creación de los planos con las medidas de cada una. Además, se utilizarán las mismas herramientas para definir sus procesos de producción a través de la simulación de su maquinado en CNC.

3.3.5 Fase 4. Pruebas y refinamiento

3.3.5.1 Análisis de elemento finito para la validación del diseño

Para retroalimentar el diseño CAD de la prótesis, se hará uso de herramientas de simulación de elemento finito con la ayuda del software Fusion 360, con el cual se determinarán los límites de tolerancia de la prótesis a deformaciones por compresión y así obtener los valores de peso máximo del equipo. En la Figura 29 se puede apreciar el espacio de trabajo de la pestaña simulación y sus posibles estudios.

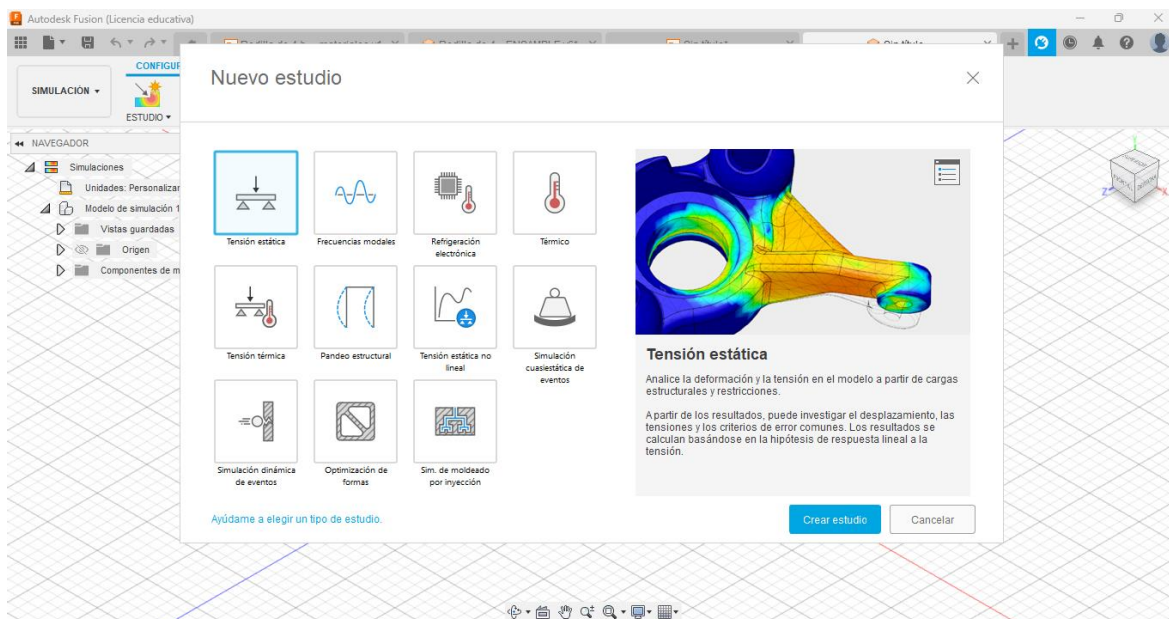


Figura 28 Pestaña de simulación en Fusion 360.

3.3.5.2 Determinación de los materiales biocompatibles necesarios para la manufactura de la prótesis

Para la creación de la interfaz paciente-prótesis, es decir, el sócket de la prótesis, es necesario tomar en cuenta los índices de biocompatibilidad de los materiales con los cuales se va a manufacturar. A través de una tabla de características, el paciente puede elegir el grado de firmeza del dispositivo y sus características de

biocompatibilidad. Para ello se creó un formato de especificaciones de los materiales usados comúnmente en la industria para la manufactura de sóckets transfemorales. Las características más importantes son: material, como se manufactura, sus características fisicoquímicas, sus aplicaciones más comunes y sus consideraciones para fabricación.

3.3.5.3 Hoja de Instrucciones de Trabajo.

El estudio termina con la creación de las hojas de Instrucciones de Trabajo para cada el ensamble final de la prótesis y los sub ensambles correspondientes a los módulos obtenidos en la fase 2 de la metodología. En estas hojas, se establecen los datos de identificación del trabajo a realizar, y se hace una descripción a detalle del proceso de ensamble de las piezas correspondientes. En la Figura 30 se puede apreciar el formato vacío de la hoja de trabajo a utilizar en la que destacan el producto, la actividad a realizar y su descripción.

Hoja de Proceso			
Empresa:	Intituto Tecnológico de Hermosillo		Página:
Estacion:		Fecha:	
Producto:			
Hoja creada por:		Operador:	
Número Act.	Actividad	Descripción	

Figura 29 Hoja de proceso para ensambles y sub ensambles

3.4 Diseño del sistema de manufactura de la prótesis

Para la determinación del diagrama de flujo de trabajo, se utilizará la propuesta de Niebel (Niebel, 2009), para organizar la información correspondiente al ensamblado completo de la prótesis y se propondrá la organización de las estaciones de trabajo para cada operador.

3.5 Conclusiones del capítulo

En el presente capítulo se buscó establecer cuáles fueron los requerimientos mínimos para la realización de este proyecto. Se establecieron los recursos materiales y de software para poder realizar una planificación adecuada de los elementos que componen a una prótesis transfemoral. A pesar de que se trata de hacer uso de software open source, algunos de los programas mostrados a lo largo de este capítulo están restringidos a licencias educativas y comerciales.

Para la metodología, se establecieron las fases genéricas para el diseño y desarrollo de productos según Ulrich y Eppinger (2013) y se crearon los formatos de respaldo para las mismas. Además, se elaboraron los formatos para la creación de hojas de trabajo que van a establecer la metodología de ensamble correcta para el montaje de los componentes de la prótesis de forma segura. Finalmente, se creó un cronograma de trabajo bajo el formato de Gantt para el seguimiento de las actividades realizadas a lo largo del capítulo, mismo que se puede consultar en el anexo 1 al final de este documento.

4 CAPÍTULO 4 RESULTADOS

4.1 Introducción

En el capítulo anterior se describieron las herramientas con las cuales se desarrolló el siguiente proyecto, en la presente sección se explican detalladamente las actividades que se llevaron a cabo para cumplir con los objetivos del proyecto. Se describe el proceso con el cual se seleccionó el prototipo a trabajar y se estableció el procedimiento paso a paso para la creación de la prótesis a partir de las medidas del paciente, sus límites de peso y los materiales a utilizar, así como la retroalimentación a través de simulación para la validación del diseño.

4.2 Fase 0. Planeación

El plan de trabajo inició con vigilancia tecnológica para la comparación de los mecanismos de rodilla más utilizados en la industria, siendo estos los engranes planetarios, otros sistemas de engranaje, los mecanismos hidráulicos y el sistema de barras para transmisión de movimiento. Tras ello, se evaluaron según los requerimientos de diseño, la relevancia, los conocimientos y la funcionalidad necesarios para el diseño de una prótesis según las características que se vieron a lo largo de este trabajo. Con ello se llegó a la conclusión de que dos mecanismos analizados, el sistema hidráulico y el mecanismo por barras, cumplen con todos los criterios de forma igualitaria. El proyecto inició con la creación de un sistema hidráulico, ya que este es el más utilizado por las principales marcas de prótesis a nivel mundial, pero por consideraciones adicionales de complejidad del mecanismo, se hizo el cambio a un sistema de movimiento por barras, que es la segunda alternativa más utilizada en el mercado. En la Figura 31 se puede apreciar la tabla de decisión completa en la que se observan las características de decisión más importantes: su diseño a través de software CAD, su relevancia tecnológica actual, si es manufacturable, si cumple con los requerimientos mínimos de funcionalidad (estabilidad del paso, flexión del paso y resistencia a la oscilación) y si se cuenta con los conocimientos necesarios para su desarrollo.

Mecanismo	Ventajas del software	Relevancia tecnológica	Manufacturable	Cumple con los requerimientos de funcionalidad (estabilidad del paso, flexión del paso y resistencia a la oscilación)	Se cuenta con los conocimientos necesarios para su desarrollo
Engranajes planetarios	Uso de toolbox y diseño generativo	Obsoleto	De difícil manufactura dependiendo de sus puntos de unión	Sí	Sí
Otros sistema de engranaje	Uso de toolbox y diseño generativo	Puede ser obsoleto	Manufacturable	Depende de su configuración	No
Mecanismo hidráulico	Uso de toolbox y diseño generativo	Relevante y usada en el mercado actual	Manufacturable	Sí	Parcialmente
Sistema de barras	Uso de toolbox y diseño generativo	Relevante y usada en el mercado actual	Manufacturable	Sí	Parcialmente

Figura 30 Tabla de decisión de mecanismos de rodilla

Se elaboró la declaración de la misión del proyecto de la Prótesis Transfemoral con base en las restricciones principales con las que debe de contar el equipo prostético, se aseguró su funcionalidad y su biocompatibilidad, y se garantizó, además, la seguridad del paciente a la hora de usarla. En la Figura 32 se puede observar el formato de la declaración de la misión completo. En ella se plantea que la prótesis además de no ser invasiva es de uso diario, se asegura la biocompatibilidad del producto a través de fotogrametría, esto último junto con su estética personalizable son los procesos de valor agregado del proyecto. Sus objetivos clave son evitar errores de ajuste del sócket, establecer un método de toma de medidas no invasivo y la determinación su forma de manufactura son los objetivos clave del negocio. El mercado primario y secundario de la prótesis son centros de rehabilitación nacionales e internacionales y se concluyó con la determinación de sus suposiciones y restricciones. El desglose de estas suposiciones y restricciones se expondrán a detalle a lo largo de este capítulo.

Declaración de la misión	
Descripción del producto	Prótesis transfemoral no invasiva de uso diario
Propuesta de valor	Diseño biocompatible a través de fotogrametría Estética personalizable por el usuario
Objetivos clave de negocio	Evitar errores de ajuste en el sócket Establecer un procedimiento para toma de medidas no invasivo Determinar el método de manufactura adecuado para el equipo
Mercado primario	Secretaría de Salud del Estado de Sonora
Mercado secundario	Centros de rehabilitación nacionales e internacionales
Suposiciones y restricciones	Ajustado a antropometría del paciente Carcasa de pantorrilla personalizable Material biocompatible en sócket Límite de peso bien definido Materiales resistentes en articulaciones
Involucrados	Cliente Instituto Tecnológico de Hermosillo Ingeniero Biomédico

Figura 31 Declaración de la misión del proyecto

Como se mencionó en el capítulo anterior, a raíz de esta toma de decisiones se hizo un reajuste al cronograma de trabajo para el desarrollo de este proyecto. Así, se pudo observar que las duraciones reales de este proyecto fueron de 35 semanas de las 33 proyectadas, siendo la fase de “Diseño en el sistema” aquella con mayor duración, con 15 semanas de duración. En la Figura 32 se puede observar un extracto del Diagrama de Gantt del proyecto, el diagrama completo se puede consultar en el Anexo 1 al final de este documento.

Diagrama de Gantt

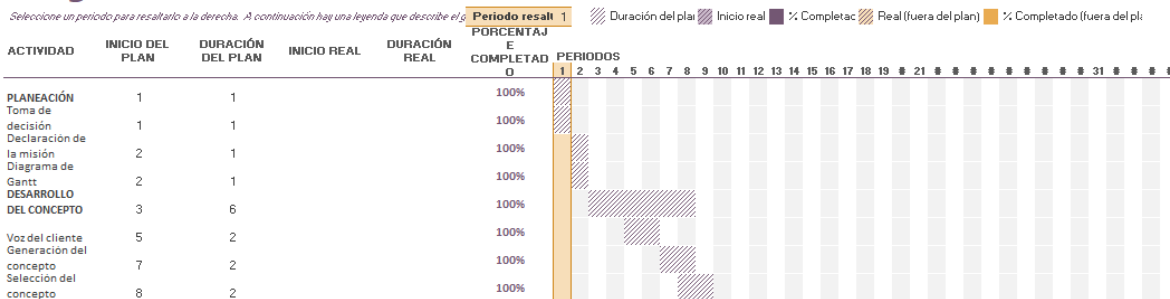


Figura 32 Extracto del Diagrama de Gantt del proyecto

4.2.1 Fase 1. Desarrollo del concepto

4.2.1.1 Voice of the Customer

La voz del cliente en el ámbito médico es algo difícil de tratar. Es necesario establecer límites bien definidos entre lo que necesita el paciente y lo que quiere el paciente. Como se diseñará un equipo prostético que, aunque no sea invasivo, afecta su calidad de vida, las libertades otorgadas al paciente para el diseño del equipo se ven limitadas a su comodidad, medidas, materiales y estética general. A raíz de ello, se elaboró el formato de Voz del Cliente que se muestra en la Figura 33, en la cual el paciente puede personalizar su prótesis sin afectar el sistema mecánico que la compone.

Las características principales de la VOC son: las medidas del paciente (largo de sócket, los diámetros superior, intermedio e inferior del sócket, el largo de pantorrilla, espacio para articulaciones de rodilla y tobillo y largo del pie). El confort de la prótesis, con el cual el cliente puede seleccionar la rigidez del sócket, con lo que se establecerá el material para su manufactura (polimérico, fibra de carbono o textil), y la estética del producto en la que se puede elegir entre 9 colores distintos para los componentes de la prótesis y su acabado (rugoso, liso, brillante, mate, y estampado decorativo).

VOICE OF CUSTOMER (VOC)

DATOS DEL PACIENTE		Nombre Juan Pérez	CONSIDERACIONES BÁSICAS PARA EL DISEÑO		No Série ###
		Edad 21			
		Sexo <input type="checkbox"/> Femenino <input checked="" type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Otro			
Tipo de prótesis		<input checked="" type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Deportiva <input type="checkbox"/> Otro			
MEDIDAS DEL PACIENTE		Centímetros	Newton	ESTÉTICA DEL PRODUCTO	
Largo del sócket		55.00		Tacto	<input type="checkbox"/> Rugoso <input checked="" type="checkbox"/> Liso
Diámetro superior del sócket		30.00		Acabado	<input checked="" type="checkbox"/> Brilloso <input type="checkbox"/> Mate
Diámetro intermedio del sócket		20.00		Recubrimiento externo	<input type="checkbox"/> Plástico <input checked="" type="checkbox"/> Metálico <input type="checkbox"/> Madera
Diámetro inferior del sócket		17.00		Estampado en carcasa externa	<input checked="" type="checkbox"/> Con estampado <input type="checkbox"/> Sin estampado
Largo de la pantorrilla		45.00		Forma del pie	Negro <input type="checkbox"/> Plástico <input type="checkbox"/>
Espacio para articulación de rodilla		15.00		Color	Rojo <input type="checkbox"/>
Espacio para articulación de tobillo		7.00			
Longitud del pie		29.00			
Peso del paciente		75.00			
CONFORT DE LA PRÓTESIS				OTRAS CONSIDERACIONES	
Rigidez del sócket		<input type="checkbox"/> Alto <input checked="" type="checkbox"/> Medio <input type="checkbox"/> Blando			
Tipo de sócket		<input type="checkbox"/> Hueco <input checked="" type="checkbox"/> Fibra de carbono <input type="checkbox"/> Textil			
Color del sócket		Negro <input type="checkbox"/>			

Figura 33 Formato de Voz del Cliente

4.2.1.2 Generación del concepto

Como se mencionó en la sección anterior, se contemplaron las alternativas entre los mecanismos de articulación más utilizados por el mercado, y se llegó a la conclusión de utilizar un sistema de barras para la creación del prototipo, ya que esta opción cumple con todos los requisitos expuestos en la Fase 0: Planeación. Sin embargo, dentro de los posibles mecanismos de barras, existen algunas diferencias entre ellos según los diferentes ejes de rotación que tengan, en esta sección se presentan las alternativas con las cuales se eligió el diseño final de la articulación de la rodilla.

El mecanismo de eje único es un tipo de articulación en la cual los elementos que lo conforman sólo presentan un eje de movimiento total en el dispositivo. Sus elementos principales son en forma de bisagra de mediana rigidez, que da soporte al individuo, pero no ofrece un mejor control sobre su movimiento. Es el tipo de prótesis mecánica más básica, por lo que requiere de la ayuda de elementos electrónicos para poder recrear un paso más natural en el usuario. En la Figura 34 se puede observar una articulación de rodilla de eje único (Padi et al., 2017).



Figura 34 Rodilla de eje único (Padi et al., 2017)

Las rodillas de ejes policéntricos son los mecanismos que cuentan con barras que le confieren un mayor rango de movimiento manteniendo la estabilidad mecánica a través de sus configuraciones de ensamblaje. A diferencia de los ejes únicos, los policéntricos cuentan con varias articulaciones en forma de bisagra, pero que por su configuración, permiten tener un mayor control sobre la posición y amortiguamiento del paso. Esto significa que la fluidez del movimiento a la hora de caminar es mejor. Al tener un sistema mecánico más complejo, los ejes policéntricos no requieren de tanta presencia electrónica para hacerlas funcionar correctamente. Este tipo de mecanismo es el que más se utiliza en la industria biomédica para amputaciones dobles en rodillas. En la Figura 35 se muestra un mecanismo policéntrico.



Figura 35 Mecanismo policéntrico (Padi et al., 2017)

4.2.1.3 Selección del concepto

Para la selección del concepto, se hizo la comparación de los tipos de mecanismos de rodilla contra el competidor principal, Ottobock, específicamente con el modelo 3R36, ya que tiene un eje policéntrico como de mecanismo de rodilla, y es una de las prótesis más vendidas a nivel internacional. Además, se señalan los criterios principales de decisión que fueron el equilibrio del mecanismo al estar de pie, su relevancia tecnológica en comparación con la competencia, si permite el reemplazo de piezas desgastadas, si su mantenimiento es sencillo, la vida útil del equipo y si es posible manufacturarlo y ensamblarlo. Dentro de la Matriz de Pugh, Figura 36, se comparan los criterios clave del prototipo de eje único o policéntrico que se desarrollará con los del modelo de Ottobock mencionado anteriormente, de tal forma que si éstos presentan mejores características se les coloca un símbolo de “+”, si sus criterios eran iguales se les coloca un “0” y si son peores un “-”. Tras ello, se

hace la suma de criterios positivos, negativos e iguales por prototipo y según su valor de importancia (1-9) por criterio, se hace la multiplicación de sus positivos para obtener la suma ponderada de positivos. Se hace el mismo procedimiento con la suma ponderada de negativos y se restan. La alternativa con mayor valor de la suma total es la solución a desarrollar en el proceso de Diseño y Desarrollo de Productos. Así, se obtiene que el mecanismo policéntrico fue el mejor evaluado, y se establece así el tipo de rodilla a generar.

Matriz de Selección				
Criterios Clave	Alternativas de Solución			
	Importancia/Ponderación	3R36 Ottobock	Eje único	Policéntrico
Equilibrio estático	9	0	+	+
Relevancia tecnológica	5	0	-	+
Resistencia a la oscilación	8	0	-	+
Manufacturable	1	0	+	-
Fácil mantenimiento	7	0	+	-
Permite reemplazar piezas	9	0	0	0
Larga vida útil	10	0	-	+
Material de fabricación	4	0	0	0
Facilidad de ensamblaje	7	0	+	-
Suma de Positivos			3	4
Suma de Negativos			4	3
Suma de Iguales			2	2
Suma Ponderada de Positivos			24	32
Suma Ponderada de Negativos			23	13
TOTALES			1	19

Figura 36 Matriz de Pugh para la selección del concepto

4.2.2 Fase 2. Diseño en el nivel sistema

4.2.2.1 Definición de la estructura funcional del sistema protésico

El análisis de la relación de los módulos de la prótesis se dio a través del uso de un diagrama FAST en el cual se observa de forma clara el objetivo de restaurar la marcha del paciente, y establece que las consideraciones principales para el diseño del equipo son la biocompatibilidad, la eliminación de cargas estáticas y asegurar los requerimientos estéticos establecidos por el paciente. Con el uso de esta herramienta se puede delimitar las funciones necesarias para el diseño de una prótesis y eliminar funciones que no le agregan valor al producto. Las funciones permanentes de la prótesis son aquellas que no se pueden eliminar, siendo su biocompatibilidad, la eliminación de cargas estáticas en el producto y sus requerimientos estéticos. Para el diseño del sistema mecánico se deben de tomar en cuenta dos funciones principales, la antropometría del cliente y el que el sistema pueda soportar su peso sin fallar. Para ambos casos, se especifican que las actividades a realizar son la fotogrametría y un sistema de transmisión de movimiento respectivamente. Para ello se identificaron los elementos indeseados que se van a producir y que deben de controlarse, siendo la generación de ruido en las medidas antropométricas, y la generación de vibraciones y calor en el sistema de transmisión de movimiento. El diagrama FAST que se obtuvo se puede apreciar en la Figura 37.

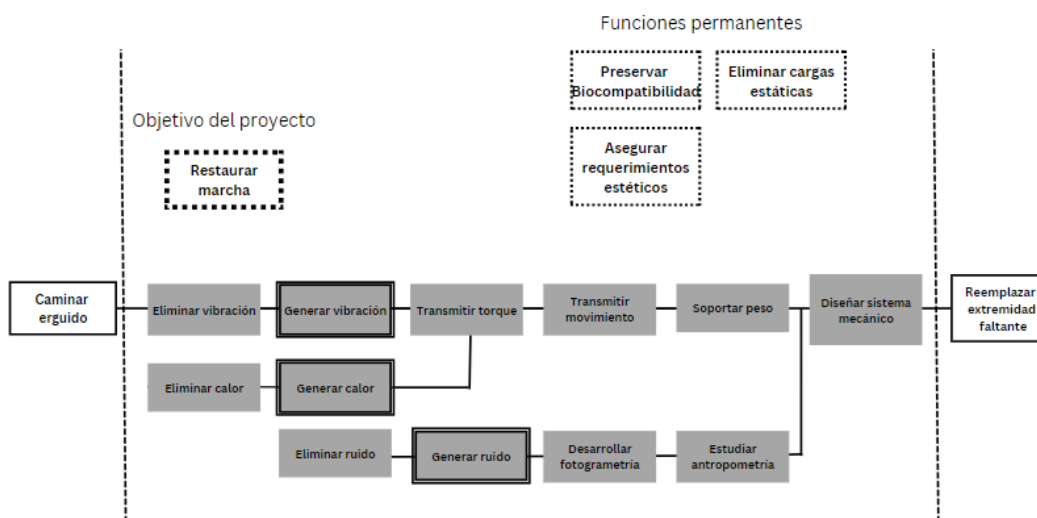


Figura 37 Diagrama FAST completo de la prótesis

4.2.2.2 Definición de los módulos de una prótesis transfemoral

La prótesis transfemoral con sistema de transmisión por barras consta de cuatro módulos basados en lo visto en el capítulo 2, en el establecimiento de los requerimientos mínimos de una prótesis transfemoral, que componen cada uno un sub ensamble del producto final. El primero es la **Interfaz Paciente-Prótesis**, o también conocida como **Sócket**, el segundo es el **Mecanismo de Transmisión de Movimiento**, que corresponde a la **Rodilla** de la prótesis, el tercero es la **Pantorrilla**, y finalmente, el **Pie**, con la **Interfaz de conexión Tobillo-Pantorrilla**. En la Figura 38 Se puede apreciar el desglose completo de los módulos antes mencionados y sus componentes principales.



Figura 38 Módulos de una prótesis transfemoral

4.2.2.3 Especificaciones del producto

Después de obtener los Requerimientos del Cliente, es necesario transformar dichos requisitos en las Métricas de Ingeniería interpretables para el diseño del producto. En tales condiciones, se identifican los parámetros clave que el cliente busca que se cumplan a través del diseño funcional de la prótesis. Así, se obtuvieron las especificaciones técnicas básicas con las que cumple el prototipo y se realizó, además, una comparación con los principales competidores comerciales y evaluar

la viabilidad económica el proyecto. En la Tabla 4 se muestran los requerimientos del cliente que se establecieron en este proyecto, así como la importancia relativa respecto al cliente, donde el valor “nueve” es la puntuación mayor y el valor “uno” corresponde a la puntuación menor.

Tabla 4 Requerimientos del cliente y su nivel de importancia 1-9

Requerimiento del cliente	Importancia (1-9)
Adaptable al muñón	9
Larga vida útil	9
Reduce oscilación	3
Es de fácil mantenimiento	9
Su estética es personalizable	3
Permite la reposición de piezas desgastadas	9
Mantenimiento con herramientas sencillas	1
El sócket de la prótesis es lavable	1
Tiene materiales con propiedades antibacterianas	3
Permite usar calzado	9
El peso es correcto	3
Es de uso diario	9
Es fácilmente almacenable	1

Los requerimientos vistos en la Tabla 4 describen las características mínimas con las que debe de contar una prótesis, además de la inclusión de parámetros extra que se observaron en los productos de los principales competidores. Los competidores principales son Ottobock en su modelo 3R36, que ya se mencionó anteriormente, y el modelo OHP3 de la marca Ossur, que también es una rodilla policéntrica. La principal diferencia entre el Modelo de Ottobock y el de Ossur es que la rodilla OHP3 se apoya de un sistema neumático para darle movimiento a la rodilla, además del sistema policéntrico, y por lo mismo, es más costosa y de menos prevalencia en el mercado. La prótesis de la marca Ossur es el competidor A y la

prótesis de Ottobock es el competidor B en la comparación del QFD que se muestra en la Figura 39.

Retomando los datos de la Tabla 4, en la que se muestran los requerimientos del cliente, estos se transformaron a Métricos de Ingeniería que darán la pauta para el diseño del prototipo y los objetivos que debe de cumplir, quedando como se muestran en la Tabla 5.

Tabla 5 Métricos de Ingeniería y sus valores objetivos

Métrico de ingeniería	Objetivo en unidades
Diámetro máximo del muñón	cm (la medida depende del paciente)
Años	> 3 años
Ángulo de oscilación	<20°
Tiempo de desensamble/ensamble	<15 min
Color del sócket	> 6 opciones (Blanco, negro, rojo, gris, rosa, azul, verde y piel)
Color del pie	> 1 opción (negro, piel)
Color de la pantorrilla	> 6 opciones (Blanco, negro, rojo, gris, rosa, azul, y verde)
Acabado de la pantorrilla	Brillante/mate
Acabado del pie	Silicón/plástico
Pieza de repuesto	Pieza
Lista de herramientas	Lista
Tiempo de limpieza	< 10 minutos
Partículas en superficie	< 1 minuto
Pieza de calzado	Pieza
Kilogramos	< 15kg
Tiempo de uso	> 16h diarias
Tiempo para poner/quitar	< 1 min

En la Figura 39 se muestra la Fase 1 del QFD. Como se explicó en el capítulo 3, sección de Especificaciones del producto, esta herramienta ayuda a transformar los Requerimientos del Cliente en Métricos de Ingeniería que le darán sus características mecánicas, fisicoquímicas y estéticas al producto.

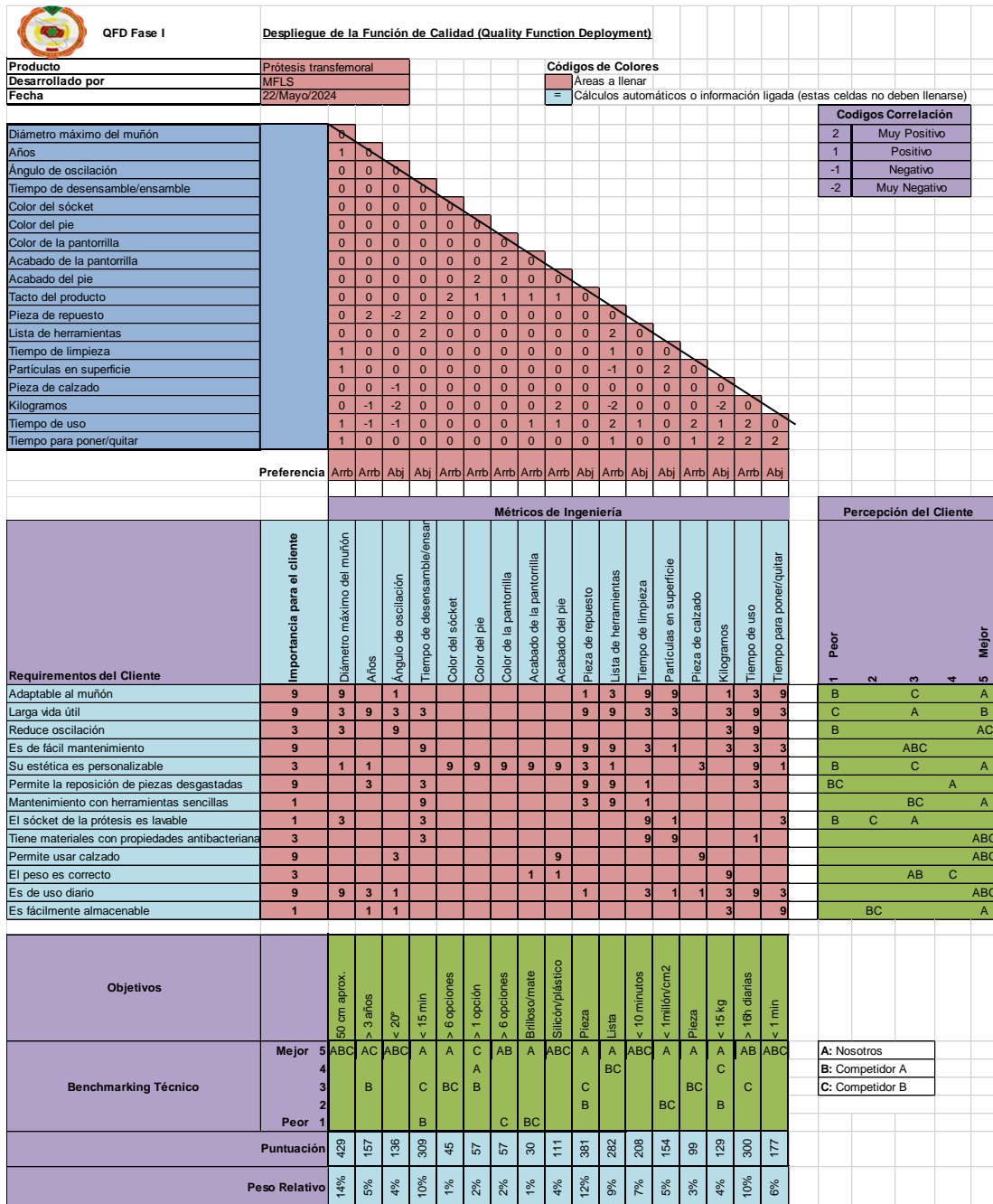


Figura 39 Fase 1 del QFD obtenido

Los resultados obtenidos en esta primera Fase del QFD se pueden apreciar en la Figura 39. Cabe destacar que, de las Métricas de Ingeniería evaluadas, el diámetro del socket resultó ser el parámetro de mayor puntuación con 429 puntos que representan el 14%, seguido del tiempo de ensamble/desensamble de la prótesis

para cambio de componentes y del tiempo de uso diario mínimo, que tienen el 12% y el 10% respectivamente. Con ello se obtiene las pautas principales para el diseño del socket y durabilidad del equipo como características principales. La Fase 2 del QFD trata sobre la determinación de las piezas del producto. Dichas partes se deben de incluir obligatoriamente en el producto final. Lo anterior se determina comparando la ponderación relativa de las partes que conforman al producto. En este caso los elementos de mayor valor al comparar su nivel de importancia para el cliente según las Métricas de Ingeniería. Como resultado se obtuvo que los 3 componentes que forman al socket del producto son los de mayor puntaje con una ponderación de 5.89 cada uno respectivamente, seguido por la carcasa de la pantorrilla personalizable por el cliente con un puntaje de 5.61. El desglose completo de esta segunda Fase del QFD se presenta en el Anexo 8 de este documento.

4.2.3 Fase 3. Diseño de detalle

4.2.3.1 Diseño de prótesis

El socket de una prótesis, es el punto de contacto del producto directamente con el paciente, y, por lo tanto, es el módulo cuya biocompatibilidad es crucial para la validación del prototipo. Para la creación de este módulo, se utilizó la técnica de fotogrametría que se expuso en el capítulo 2, en la sección de fotogrametría, y la figura 8 se obtuvo como resultado la forma antropométrica del paciente que se observa en las Figuras 40 y 41. Para obtener el objeto de pierna derecha que se aprecia en la Figura 40, fueron necesarias la toma de 46 fotografías de la extremidad inferior derecha proporcionadas por estudiantes de Ingeniería Biomédica. La Figura 41 es la versión final de la renderización con su superficie simplificada a través de 3DF Zephyr como archivo .zep. Lo anterior se debe a que, al renderizar la pierna obtenida en Zephyr, el programa tomó en cuenta una capa texturizada de vellosidades y otros relieves que generaban ruido en objeto, e impiden obtener una reconstrucción con medidas adecuadas a la realidad. En la Figura 40 se puede apreciar la forma original de la pierna escaneada.

Explique que formato de archivo utiliza 3Df Zephyr, 3D builder y Fusion en ese proceso



Figura 40 Pierna escaneada original

Como se puede ver en la Figura 40, a pesar de que originalmente la pierna escaneada era de la extremidad inferior izquierda, se realizó un espejo de la misma que ayudó en la correcta eliminación de ruido de fondo, en la duplicación del material, en la simplificación de la figura y facilitó el proceso de análisis a la hora de trabajar el prototipo. La razón principal para el escaneo de la pierna izquierda del sujeto fue que, como no se contó con un paciente real, el estudiante escaneado pudo mantener el equilibrio de mejor forma con su pierna izquierda. El proceso de eliminación de ruido es algo complejo, es en esta etapa en la que se presentan los mayores desafíos a la hora de poder aislar un objeto 3D de la información indeseada que se reconstruye a partir de los datos del fondo. En la Figura 42, se puede ver el primer intento para exportar la pierna escaneada a Builder 3D en el cual los puntos de referencia del espacio generaron un objeto grande y con ruido, del cual se tuvo que aislar la pierna para obtener la información deseada.

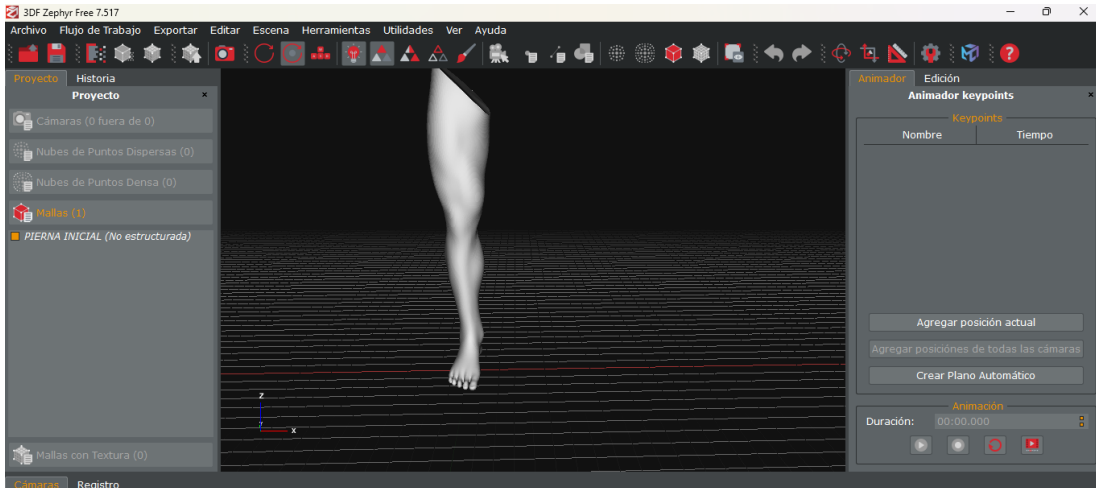


Figura 41 Pierna obtenida en el espacio de trabajo de Zephyr 3DF free

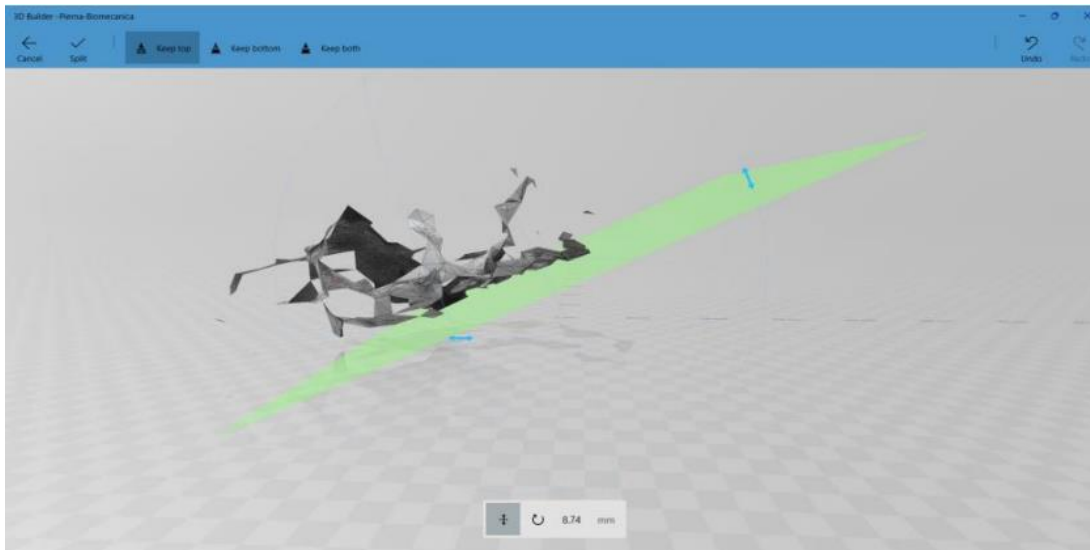


Figura 42 Primera exportación desde Zephyr 3DF a Builder 3D, se aprecia el ruido de los elementos de fondo que contiene el archivo.

A través de prueba y error, fue posible eliminar los elementos indeseados del fondo del objeto a través de la herramienta de aislamiento por color del programa de 3DF Zephyr, que elimina del espacio de trabajo todo aquello que no esté seleccionado según un color en específico, en este caso, la piel del estudiante. Se obtuvo como resultado una exportación más nítida a Builder 3D como se muestra en la Figura 43.

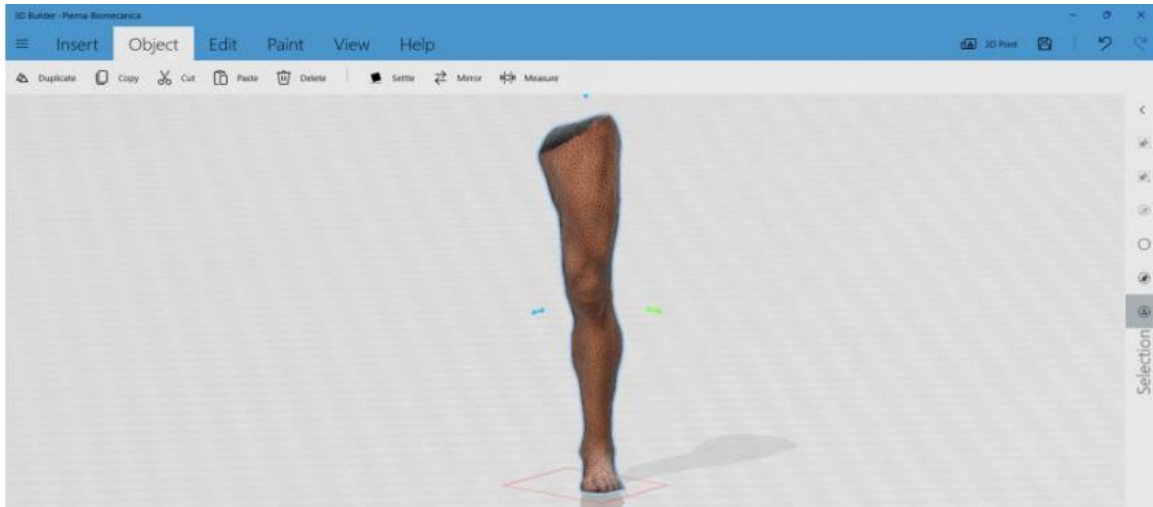


Figura 43 Exportación de la pierna texturizada a Builder 3D

Fue en este punto de la fotogrametría en el cual se observó que la textura de la parte superior del muslo y el relieve con la definición de vellosidades generan un problema a la hora de exportar el objeto en formato STL a otros softwares o formatos de archivos con los que se inserta el sistema de transmisión de movimiento. Se considera que la parte superior del muslo es “geometría abierta” y genera errores al momento de procesarse. A través de la herramienta de eliminación de puntos de densidad de mallado, fue posible cortar los elementos indeseados del fondo del objeto y delimitar el espacio superior del muslo y darle la forma que se observa en la Figura 44 a través de en el mismo programa de Zephyr. Con ello se cierra la geometría del objeto y se puede exportar, sin embargo, no se tomó medida de las dimensiones cortadas del interior del muslo al definir la parte superior del objeto, ya que no son relevantes para la aplicación protésica al quedar demasiado cerca de la ingle. En la Figura 44 se puede ver la figura de pierna completa obtenida con una longitud máxima de 1048.91 mm.



Figura 44 Medida de la pierna completa obtenida a través de fotogrametría

A partir del modelo anterior, se pudo determinar las dimensiones principales del muslo del paciente, siendo de 714.19 mm de longitud máxima, con diámetro inferior de 181.36 mm y diámetro superior máximo de 429.27 mm, mismas que se pueden apreciar en la Figura 45. Las medidas reales del paciente se toman a partir de los puntos de flexión de las articulaciones. La longitud total del muslo se toma en posición sentada, y el punto de flexión entre la cadera y la cabeza de fémur es el punto de referencia inicial terminando con una longitud total del punto superior de la rodilla. La longitud total de la pantorrilla empieza desde la rótula flexionada hasta el maléolo medial del hueso tibia. La longitud del pie se mide desde el hueso calcáneo hasta la punta del dedo más largo (depende de la anatomía del paciente) o puede utilizarse la medida de calzado para su determinación.

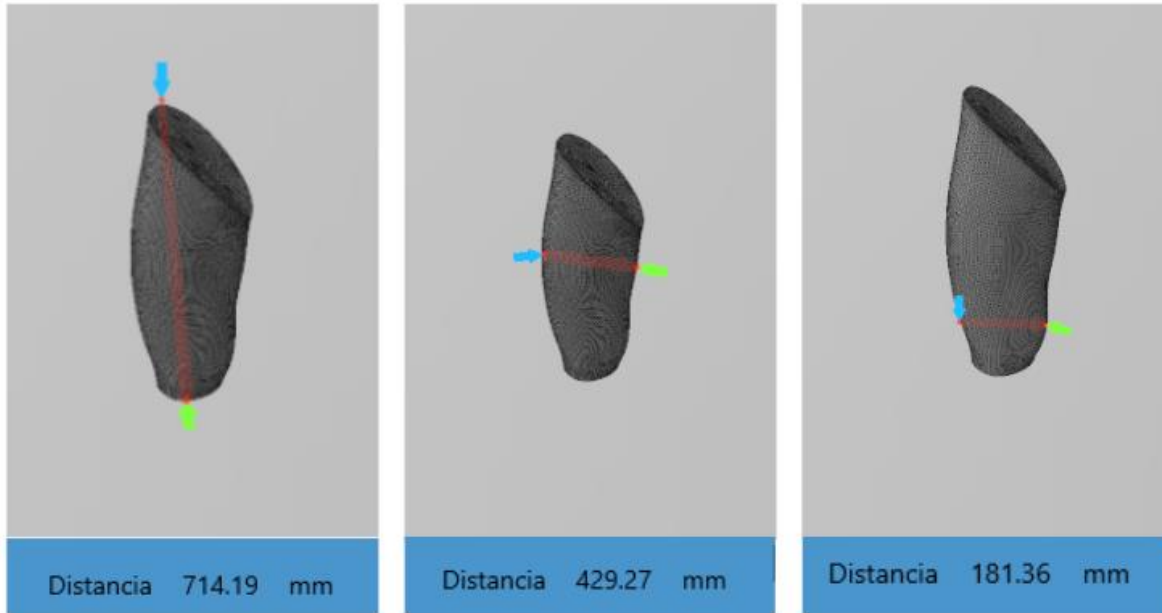


Figura 45 Dimensiones principales del muslo

Como se trata de una prótesis transfemoral, parte de la longitud máxima del muslo se descartó para la producción del sócket ajustado al paciente, dicha longitud se repondrá con una barra redonda como interfaz de conexión entre el Sócket y la Rodilla con una extensión de 84.57 milímetros. En lo que respecta al sócket, se producirán 3 capas con la misma geometría, pero con 5 milímetros de diferencia de forma escalada, cada una más pequeña que la anterior, para la producción de todos los elementos del módulo sócket, es decir, el socket interno, el intermedio y el externo. La Figura 46 muestra la parte inferior del recubrimiento obtenido dejando una tolerancia de ± 1 milímetro. Algunos detalles adicionales de los materiales biocompatibles para creación del sócket se muestran en la Fase 4 de diseño a detalle de este mismo trabajo.

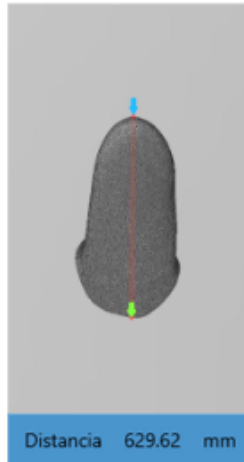


Figura 46 Sócket con la medida exacta del muslo, ± 1 milímetro de tolerancia para vaciado, vista de lado derecho, de longitud máxima

Es necesario determinar las dimensiones con las que cuenta la pantorrilla y de esta manera, obtener el espacio interno para la instalación de componentes electrónicos. En la Figura 47 se puede apreciar la longitud total de la pantorrilla de 578.16 mm con ± 1 milímetro de tolerancia para vaciado CAD.



Figura 47 Longitud total de la pantorrilla, ± 1 milímetro de tolerancia para vaciado.

Finalmente, el módulo de pie queda con la misma geometría que la que se obtuvo a través de fotogrametría, solamente se le hicieron algunos ajustes estéticos para el diseño de detalle de los dedos.

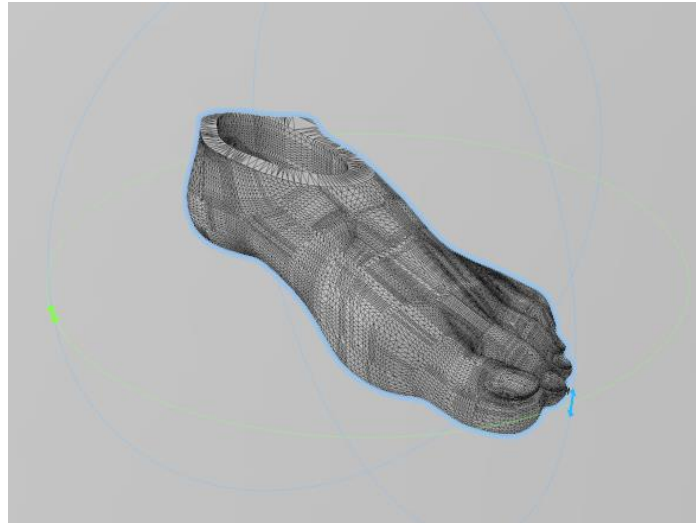


Figura 48 Pie vaciado para prótesis, ± 1 milímetro de tolerancia.

Al obtener la malla de los objetos anteriores, se creó el elemento de ensamblaje, particularmente del socket en Fusion 360. Para ello, se exportó el modelo de socket que se muestra en la Figura 49 y para poder crear un objeto fidedigno a sus dimensiones. Se utilizaron los comandos de “Boceto de sección de malla” con el cual se dividió el objeto en 14 secciones diferentes y a través del comando “Unión de perfiles”, se unieron como laminado hueco para obtener los cortes seccionales del muslo, y recrearlos como objeto editable en Fusion 360. En la Figura 49 se puede observar el proceso mencionado anteriormente y el objeto creado. Este objeto es el modelado 3D de la pieza Socket externo.

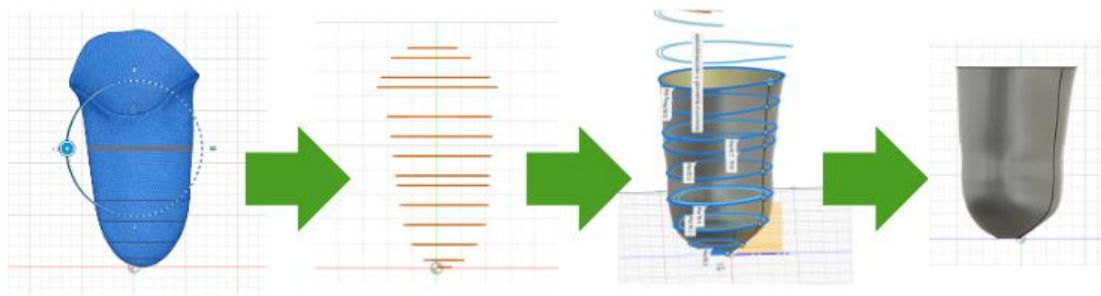


Figura 49 Proceso de creación de objeto desde una malla en Fusion 360

4.2.3.2 Lista de materiales y números de parte de componentes

Para llevar un control adecuado de las piezas que forman a la prótesis, es necesario el establecimiento de un número de identificación único adecuado para las partes y los componentes, así como la jerarquía de ellas en un diagrama. Se usó la metodología para determinar el número de parte (que en lo sucesivo se abrevia como N/P) que se presentó en el capítulo 3 de este trabajo. En este procedimiento se establece que todas las piezas deben de contener tres caracteres alfanuméricos al inicio, dos caracteres numéricos que indican su nivel en el ensamble y dos caracteres numéricos más que establecen el número de componente en el nivel correspondiente. En la Figura 50 se ve un ejemplo de numeración para la pieza “Barra de soporte lateral”.

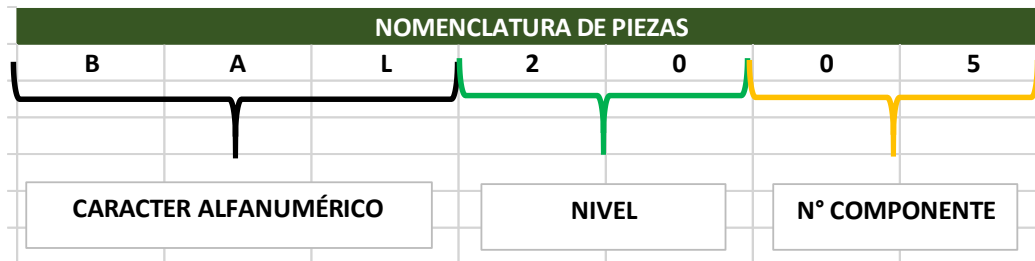


Figura 50 Ejemplo de nomenclatura con la pieza Barra de soporte lateral

En la Figura 51, se muestra el plano de la pieza Barra de soporte lateral con el N/P BAL2005. El resto de los dibujos de las piezas que componen a la prótesis completa se encuentran en el anexo 4 de este mismo documento.

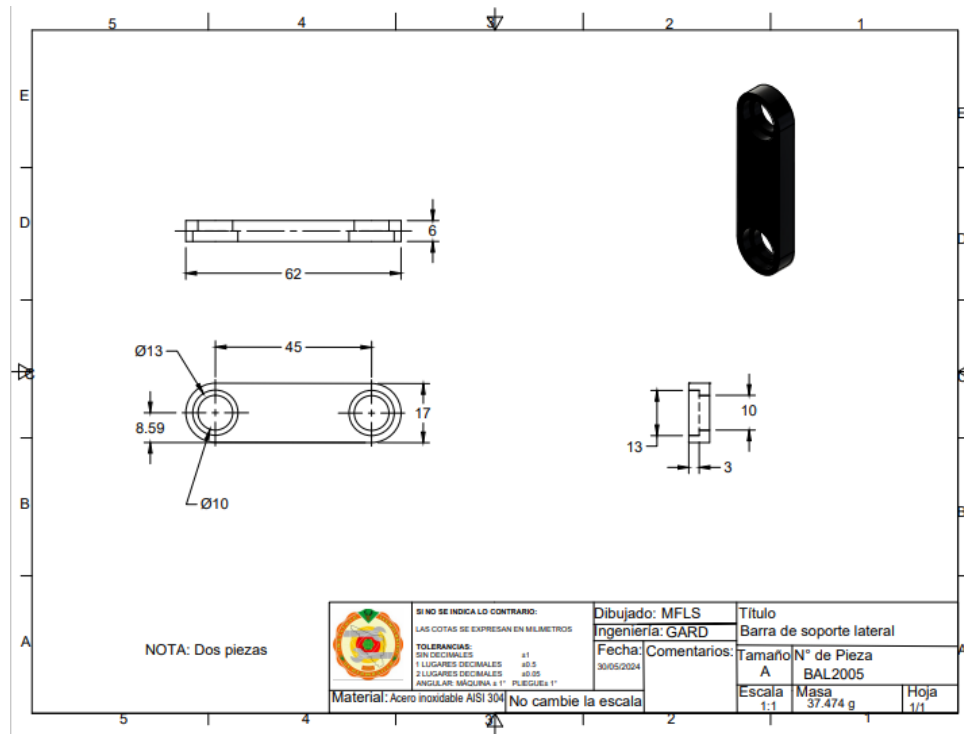


Figura 51 Plano de la pieza Barra de soporte lateral BAL2005

Con la aplicación del formato para el establecimiento del número de partes de componentes descrito anteriormente, se obtuvo la lista de materiales que se presenta en la Figura 52, en la que no solo se puede identificar el componente por su número de pieza, sino que, además, incluye la jerarquía dentro del proceso de ensamble identificado tiempo por el nivel en el que se encuentra ubicado, si la pieza se fabrica o se compra, y el tipo de operación con el que se produce. Los niveles en una lista de materiales identifican los ensambles y sub ensambles de un producto. Es decir, para fabricar el sócket de una prótesis (Ensamble de sócket SOC1001), como se muestra en la Figura 52, es necesario que estén ensambladas las piezas Socket externo, Sócket intermedio y Sócket interno (piezas SOE2001, SII2002 y SOI2003 respectivamente). De esta forma, se puede apreciar que, para el desarrollo de esta prótesis, se necesitan 28 piezas diferentes, siendo la tornillería la que se repiten a lo largo del ensamble.

N°	Nivel							N° Pieza	Cantidad requerida	Unidad de medida	Fabricar o comprar	Operación
	0	1	2	3	4	5	6					
1	Prótesis							PRC0001	1	Pieza	Fabricar	Ensamblar
2	Ensamble de Sócket							SOC1001	1	Pieza	Fabricar	Ensamblar
3	Sócket Externo							SOE2001	1	Pieza	Fabricar	Termoformado
4	Sócket Intermedio							SII2002	1	Pieza	Fabricar	Termoformado
5	Sócket Interno							SOI2003	1	Pieza	Fabricar	Termoformado
6	Rodilla							ROD1002	1	Pieza	Fabricar	Ensamblar
7	Base de rodilla							BAR2004	1	Pieza	Fabricar	Fresado
8	Base para ensamble en H							BAH2021	1	Pieza	Fabricar	Fresado
9	Abrazadera							ABB2022	1	Pieza	Comprar	Proveedor
10	Barras de soporte lateral							BAL2005	2	Pieza	Fabricar	Fresado
11	Barras de soporte en B							BAB2006	1	Pieza	Fabricar	Fresado
12	Soporte para tornillo							SOT2007	1	Pieza	Fabricar	Fresado
13	Interfaz Fémur-Rodilla							IFR2008	1	Pieza	Fabricar	Fresado
14	Arco de ensamble Rodilla							AER2023	1	Pieza	Fabricar	Fresado
15	Interfaz Rodilla-Pantorrilla							IRP2009	1	Pieza	Fabricar	Fresado
16	Soporte para mecanismo							SMI2010	1	Pieza	Fabricar	Fresado
17	Riel para mecanismo interno							RMI2016	1	Pieza	Fabricar	Fresado
18	Resorte							RES2011	2	Pieza	Comprar	Fresado
19	Barra de ensamble corta							BAC2013	1	Pieza	Fabricar	Torneado
20	Barra de ensamble larga							BAL2014	2	Pieza	Fabricar	Torneado
21	Anillo de retención 38 mm							ANL2024	1	Pieza	Comprar	Proveedor
22	Barra de ensamble posterior							BAE2015	2	Pieza	Fabricar	Torneado
23	Tornillo Cabeza plana							TOR3001	8	Pieza	Comprar	Proveedor
24	Tornillo Cabeza Hex							TOR3002	3	Pieza	Comprar	Proveedor
25	Tornillo Punta cónica							TOR3003	1	Pieza	Comprar	Proveedor
26	Pantorrilla							PAN1003	1	Pieza	Ensamblar	Ensamblar
27	Barra de pantorrilla							BAP2016	1	Pieza	Fabricar	Torneado
28	Interfaz /conexión Rodilla							ICR2017	1	Pieza	Fabricar	Fresado
29	Carcasa de Pantorrilla							ICP2018	1	Pieza	Fabricar	Fresado
30	Ensamble Pie							PIE1004	1	Pieza	Ensamblar	Ensamblar
31	Articulación tobillo							ART2019	1	Pieza	Fabricar	Fresado
32	Pie							PIE2020	1	Pieza	Fabricar	Termoformado

Figura 52 Lista de Materiales Indentada para el ensamble de la prótesis

4.2.3.3 Diseño de articulación

Para el diseño de la articulación, se tomaron en cuenta los factores del diseño de mecanismo por barras como se detalló en la fase de planeación. Además, se determinó que un diseño policéntrico para la rodilla es el ideal para la finalidad de este proyecto como se observa en la sección “Selección del concepto” del presente capítulo. Así, el mecanismo de articulación resultante se basó en el modelo “3R36” de la marca Ottobock. A pesar de que el proyecto se basó en una prótesis comercial, se modificó el material utilizado del titanio original, se elige el material Acero Inoxidable AISI 304y se desarrollan ligeras diferencias morfológicas en piezas. Dicho Acero Inoxidable AISI 304 presenta un precio más bajo que el titanio, es de fácil acceso en la región, permite, además, las funciones de limpieza efectiva del

modelo, y tiene una tolerancia de peso máxima de 100 kg. En la Figura 53, se puede observar el ensamble de rodilla final y su respectivo listado de piezas.

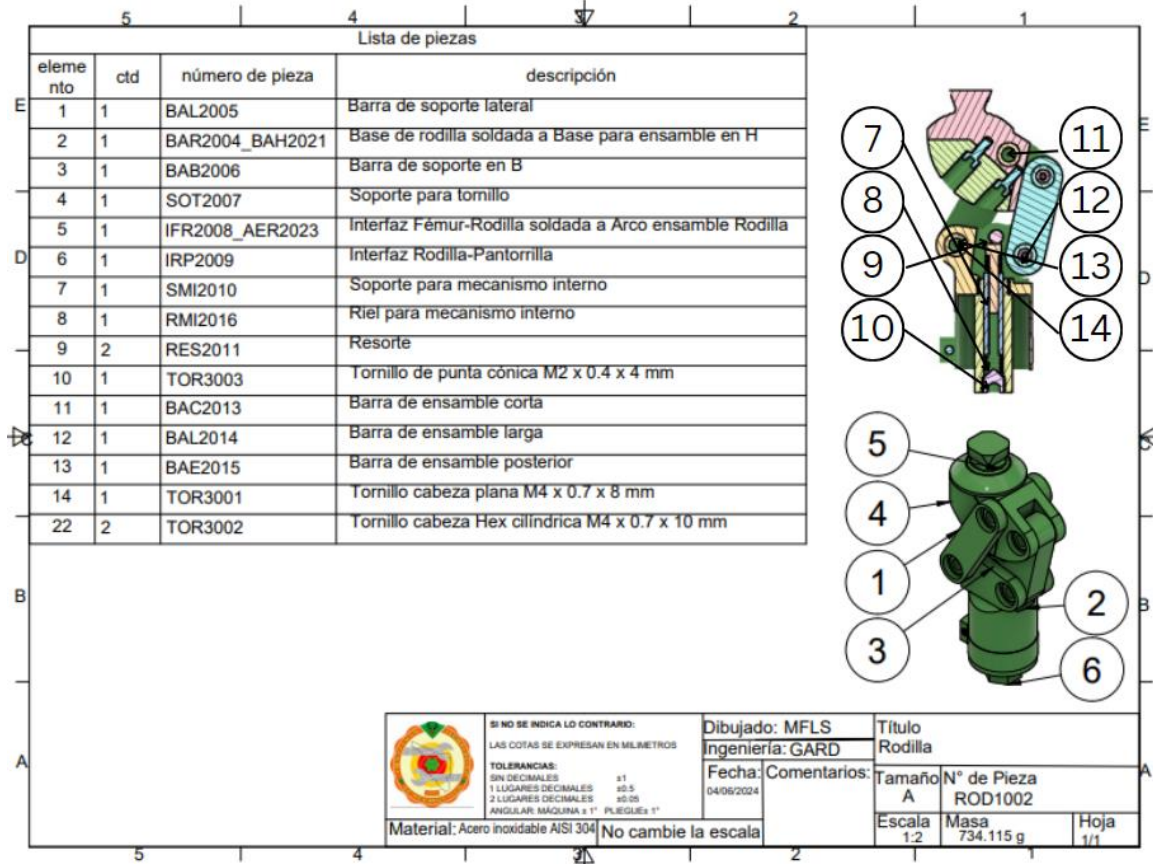


Figura 53 Lista de componentes para mecanismo de articulación por barras

Con lo anterior, se obtiene el ensamble final de la prótesis completa como se muestra en la Figura 54. Teniendo como módulos finales el socket compuesto por sus tres recubrimientos, la rodilla que une al socket y tiene la lista de materiales más larga en su mecanismo, la pantorrilla que le da soporte a todo el sistema y el pie para apoyo al caminar.



Figura 54 Ensamblaje de Prótesis completa

4.2.3.4 Determinación de los materiales biocompatibles necesarios para la manufactura de sócket

Para la determinación de los materiales disponibles para la creación de los recubrimientos interno, intermedio y externo del sócket, es necesario establecer cuáles son los materiales con las características fisicoquímicas adecuadas para uso médico. Para crear este catálogo de materiales, se evaluaron los siguientes aspectos: el material, su tipo de manufactura, sus propiedades fisicoquímicas, sus aplicaciones en la industria protésica, y algunas consideraciones varias para su fabricación (si aplica el caso).

En la Figura 55 se puede ver la sección de materiales para el sócket intermedio, con dos posibles aplicaciones de materiales, el Copolímero de Propileno y el Caucho Estireno-Butadieno. Ambos a pesar de utilizarse para el mismo fin, le dan diferentes características a un sócket. El paciente tiene la

capacidad de personalizar su s3cket dependiendo de la firmeza, el acabado, el color, la rugosidad o el tipo de pr3tesis que est3 buscando. Los principales materiales para los tipos de s3ckets se muestran en la Tabla 6.

S3cket Transfemoral: recubrimiento medio					
Manufactura	Material	Aplicaciones	Características fisicoqu3micas	Consideraciones para la fabricaci3n	Imagen
Termoformado	Copol3mero de prolipropileno	Alta variedad de aplicaciones// 3rtesis de tobillo y pie (AFO)// 3rtesis de rodilla, tobillo y pie (KAFO)	Peso ligero// Buena rigidez// Buena fuerza de alto impacto// Baja tendencia a desarrollar grietas// Buenas propiedades para el termoformado// Alta resistencia a la formaci3n de uniones mec3nicas// Buenas caracter3sticas para soldadura// 5% de encogimiento con el calor	Usar un horno de convecci3n o un horno infrarojo para su manipulaci3n, 130°C para termoformado	
Termoformado	Caucho estireno-butadieno	Para la fabricaci3n de s3ckets autoajustables (tiempo de uso limitado) // Para la fabricaci3n de check socket	Efecto antibacterial// Alta rigidez //Material transparente para facilitar la valoraci3n del miembro //Resistencia a fracturas //Alta resistencia a la formaci3n de grietas //Facilita la sobre laminaci3n para asegurar elementos de adaptaci3n	Usar un horno de convecci3n o un horno infrarojo para su manipulaci3n, 130°C para termoformado	
Termoformado	Polietileno pl3stico en espuma	Altamente recomendado para la fabricaci3n de amortiguador interno para s3ckes	Dureza Shore A de 35 (Para la fabricaci3n de sockets suaves)// Densidad de 140 kg/m3// Buenas propiedades para termoformado// Lavable	Usar un horno de convecci3n o un horno infrarojo para su manipulaci3n, 150°C para termoformado	

Figura 55 Extracto del Cat3logo de materiales para s3cket intermedio

Tabla 6 Materiales para recubrimiento de s3ckets

S3cket	Materiales
S3cket externo	50% Poliuretano 50% Poliamida Fibra de carbono Fibra de vidrio
S3cket intermedio	Copol3mero de prolipropileno Caucho estireno-butadieno Polietileno pl3stico en espuma
S3cket interno	Etilvinilacetato suave Etilvinilacetato

4.2.4 Fase 4. Pruebas y refinamiento

4.2.4.1 Análisis de elemento finito para la validación del diseño.

A través del uso de las herramientas de simulación de Fusion 360, se realizó un estudio de elemento finito con cargas estáticas al diseño final de la articulación de la rodilla. Con ello, se aplicó el material de Acero Inoxidable AISI 304 a todos los elementos que componen la rodilla y se le aplicaron fuerzas al ensamble equivalentes a 100 kg y al límite máximo de prótesis en el mercado, de 135 kg, obteniendo los resultados que se muestran en las Figuras 56 y 57.

En la Figura 56, el esfuerzo de compresión donde se establece el número de Newtons del análisis mostró un fallo a nivel de la pieza barra de soporte lateral con N/P BAL2005, en el cual el valor de distorsión elástica de Von Misses muestra un fallo con un valor mínimo de 0.992, con el cual se distorsiona el material de tal forma que lleva a su ruptura. Sin embargo, la distribución de cargas del estudio alcanza un valor de elasticidad máximo en la pieza Base para Ensamble en H con N/P BAH2021 de 15, lo que asegura que el sistema mantiene su forma y soporta la carga sin problemas.

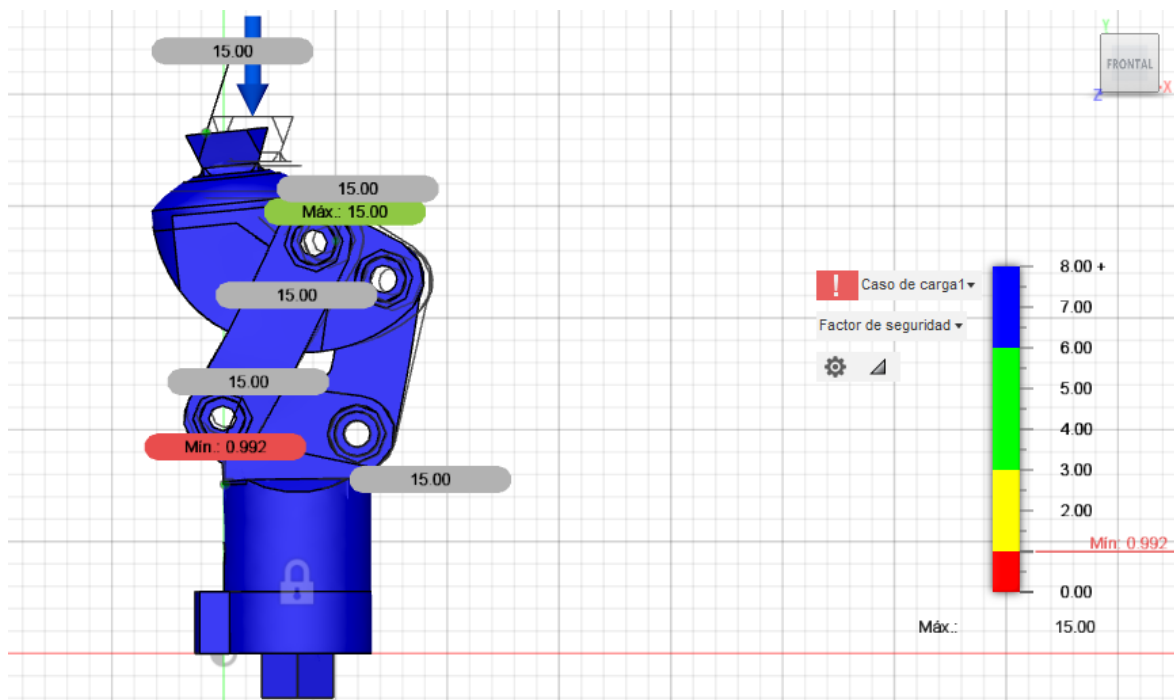


Figura 56 Elemento finito con cargas estáticas de 1400 N en acero inoxidable AISI 304, equivalentes a aproximadamente 135 kg.

Como se puede observar en la figura anterior, el peso de 135 kg creó un punto de falla dentro del mecanismo, tras el cual la deformidad del material provoca que se pierda la función de la rodilla y la prótesis falle. En este punto, para el logro de los objetivos planeados a lo largo de este trabajo, se tienen dos alternativas, cambiar el material por uno de mayor resistencia mecánica, o disminuir el peso límite del equipo. Se optó por la segunda opción, de disminuir el peso límite a 100 kg por paciente, ya que el cambio del material representaría un costo de producción más elevado. En la Figura 57 se puede observar el resultado del estudio modificado a 1,000 N, que son un poco más de 100 kg masa. Como se observa en la Figura 56, el valor mínimo de tensión de Von Misses es de 4.76, ubicado en la pieza barra de soporte lateral BAL2005 y representa una distorsión mínima, con la que la elasticidad del material segura su recomposición una vez eliminada la carga. Con ello, la prótesis no va a fallar al ser sometida al peso máximo de 100 kg del paciente.

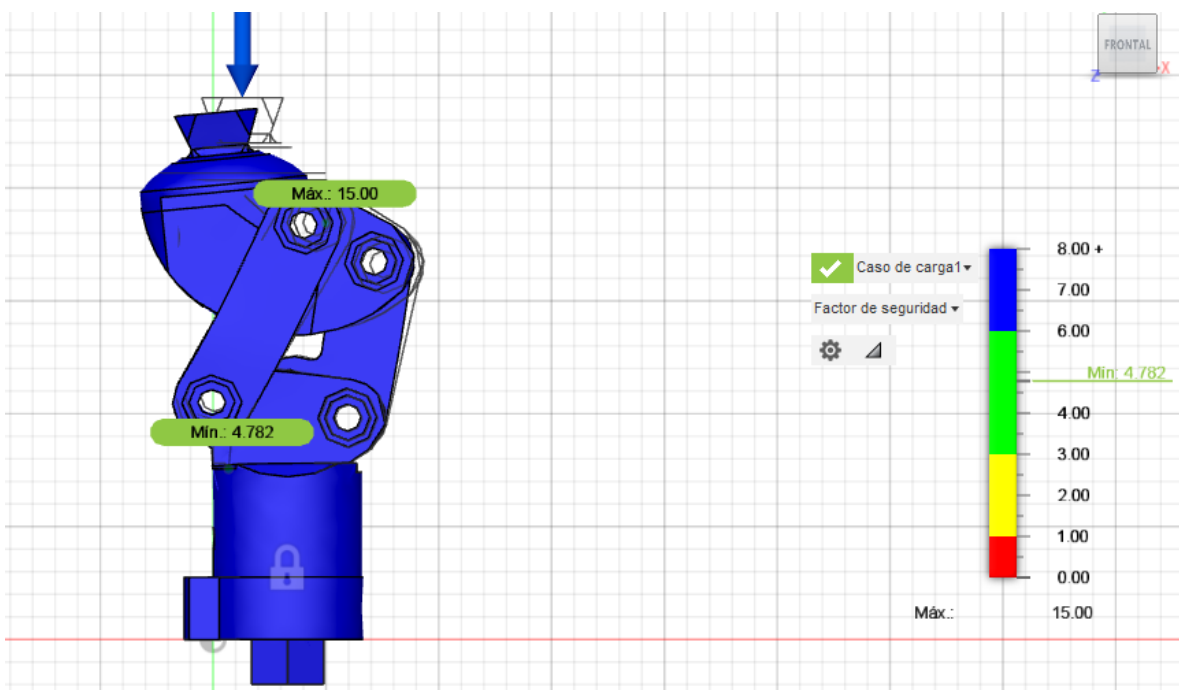


Figura 57 Elemento finito con cargas estáticas de 1000 N, en acero inoxidable AISI 304, equivalentes a aproximadamente 100 kg

Con ello, se ve que, con este nuevo peso, no existen puntos de deformación en el sistema, y que éste sigue comportándose de forma natural sin el riesgo de falla en el mecanismo. Los resultados completos del estudio de elemento finito de los otros

componentes de interés de la prótesis se pueden apreciar en el Anexo 3 de este documento.

4.2.4.2 Uso de herramientas de diseño generativas para la comprobación de maquinado de piezas.

Con la obtención de todas las piezas que conforman a la prótesis, se simuló su manufactura a través de la herramienta de maquinado de Fusion 360, con la cual, se estimaron las operaciones necesarias para la creación de las mismas, y con ello, asegurar su viabilidad. En la Figura 58, se puede observar un ejemplo de pieza maquinada con fresadora la Barra de Rodilla en B (N/P BAB2005). Para ello se utilizó un cortador de superficie de 50 mm de diámetro para su contorno, una herramienta de 6 mm de diámetro para el acabado de la superficie de la pieza, y un taladro de 6 mm de diámetro para la creación de los puntos de ensamblaje de la pieza. Es importante aclarar que Fusion 360 tiene limitadas algunas funciones para la simulación del maquinado de piezas. Como se vio en la sección de diseño de prótesis de este mismo capítulo, el pie, la pantorrilla y el sócket, al ser elementos modelados con un mallado preciso y manufacturados a través de termo formado, no se pueden simular en dicho software en particular.

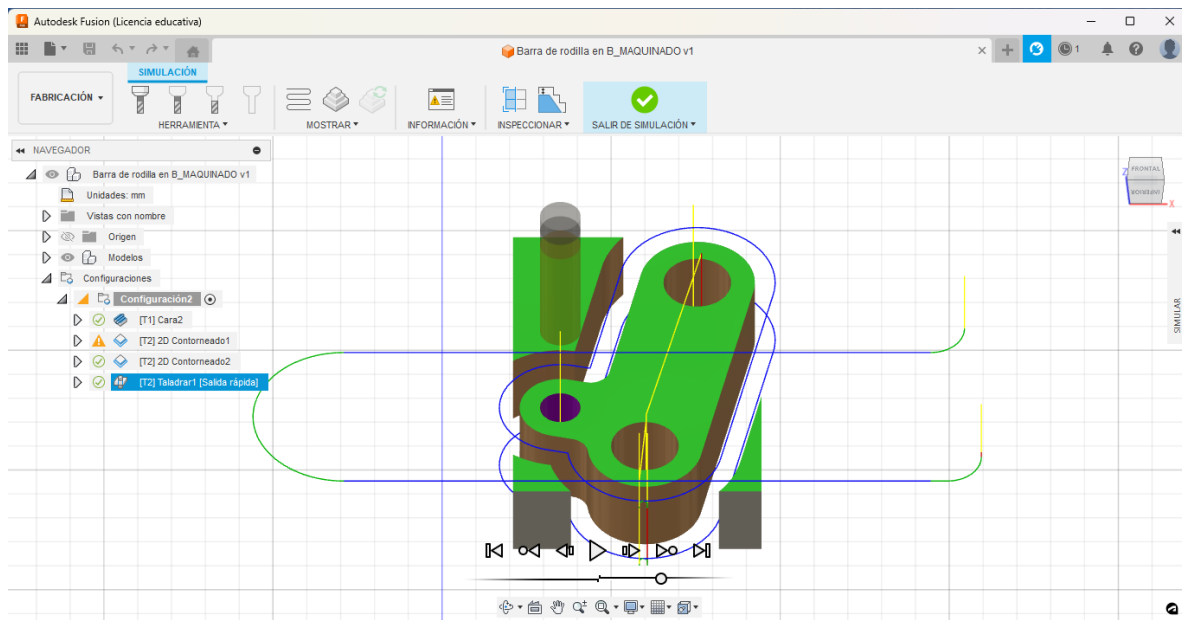


Figura 58 Simulación de Pieza maquinada barra de rodilla en B BAB2005 con fresado

4.2.4.3 Hoja de Instrucciones de Trabajo.

Finalmente, una vez que se creó el ensamble y se simuló su manufactura, se crearon las Hojas de Instrucciones de Trabajo, con las cuales se le indica al operador cómo ensamblar los componentes de la prótesis. Según el formato visto en la sección 3.3.5.3, el formato lleno queda como se presenta en la Figura 59. El resto de las hojas de procesos para los ensambles de sócket, de pantorrilla, de pie y de la prótesis completa se pueden observar en el Anexo 4 de este trabajo.

Hoja de Proceso			
Empresa:	Intituto Tecnológico de Hermosillo		Página: 1
Estacion:	Rodilla		Fecha: 26-may-24
Producto:	Ensamble de rodilla		
Hoja creada por:	MFLS	Operador:	MFLS
Número Act.	Actividad		Descripción
10	Tomar la pieza Barra de soporte lateral (BAL2005) y conectar simétricamente con tornillo TOR3001 a la pieza Base para ensamble en H(BAH2021) Repetir por ambos lados de la pieza.		Ensamble de piezas barras de soporte lateral y base para ensamble en H
20	Tomar la pieza Barra de soporte en B (BAB2006) y conectar a pieza Base para ensamble en H (BAH2004) con tornillo TOR3001 en su parte posterior		Ensamble de pieza barra de soporte en B a base de rodilla soldada con Base para ensamble en H.
30	Conectar la pieza Interfaz Fémur-Rodilla (IFR2008) a los extremos restantes de las piezas Base de rodilla (BAR2004) y Barras de soporte lateral (BAL2005) con tornillos TOR3001. Repetir dos veces.		Ensamble de interfaz Fémur-Rodilla a barra de soporte en B y barras de soporte lateral
40	Conectar la pieza SOT2007 a IFR2008 con tornillos TOR3002		Conexión de base de rodilla con soporte para tornillos
50	Insertar pieza Resorte (RES2011) en la base inferior de pieza Base de rodilla (BAR2004)		Inserción del primer resorte en mecanismo
60	Colocar la pieza Soporte para mecanismo interno (SMI2010) dentro de la base inferior de la pieza Base de rodilla (BAR2004) hasta que haga contacto con la pieza Resorte (RES2011)		Inserción de la pieza de soporte de mecanismo interno en contacto con el primer resorte
70	Insertar la pieza Riel para mecanismo interno (RMI2016) en la base inferior de la pieza Base de rodilla (BAR2004) de tal forma que la pieza Soporte para mecanismo interno (SMI2010) quede dentro de ella		Colocación de riel para mecanismo interno

Figura 59 Extracto de la hoja de proceso para ensamble de rodilla

4.3 Diseño del sistema de manufactura de la prótesis

Para terminar el proyecto, se propuso el diagrama de operaciones para el ensamble completo de la prótesis, En la Figura 60 se puede apreciar un extracto del diagrama

obtenido según la metodología de Niebel, el diagrama completo se puede ver en el Anexo 9 de este mismo documento.

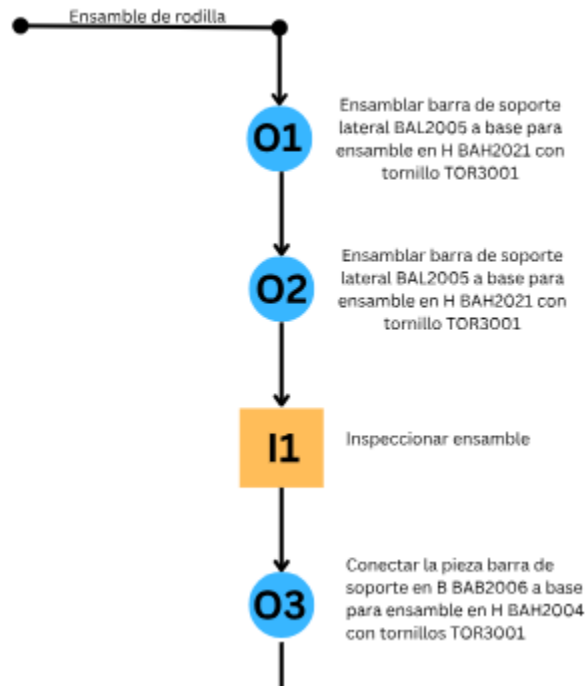


Figura 60 Extracto del Diagrama de proceso de operaciones final

Para obtener la propuesta de organización de las estaciones de trabajo, fue necesario realizar un diagrama de precedencia de las operaciones ejecutadas por la planta trabajadora para el ensamble completo de la prótesis. En la Figura 61 se puede apreciar el orden de precedencia, siendo cada operación representada por un sub ensamble y una inspección determinados a partir del diagrama de flujo de operaciones.

Diagrama de precedencia

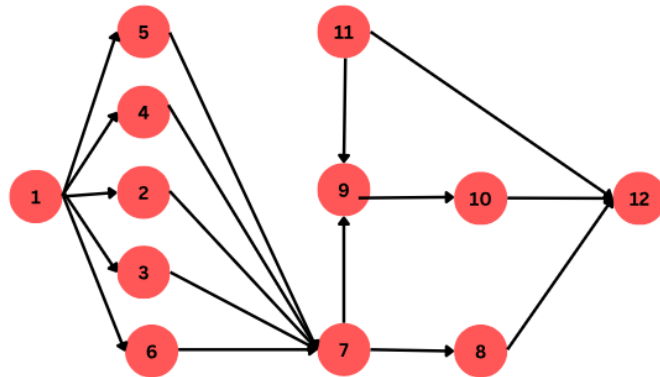


Figura 61 Diagrama de precedencia del ensamble de la prótesis

Con ello, se obtiene la propuesta final para las estaciones de trabajo necesarias para el ensamble de la prótesis. Quedando como mínimo 8 operadores para el proceso completo. En la Figura 62 se muestra lo obtenido.

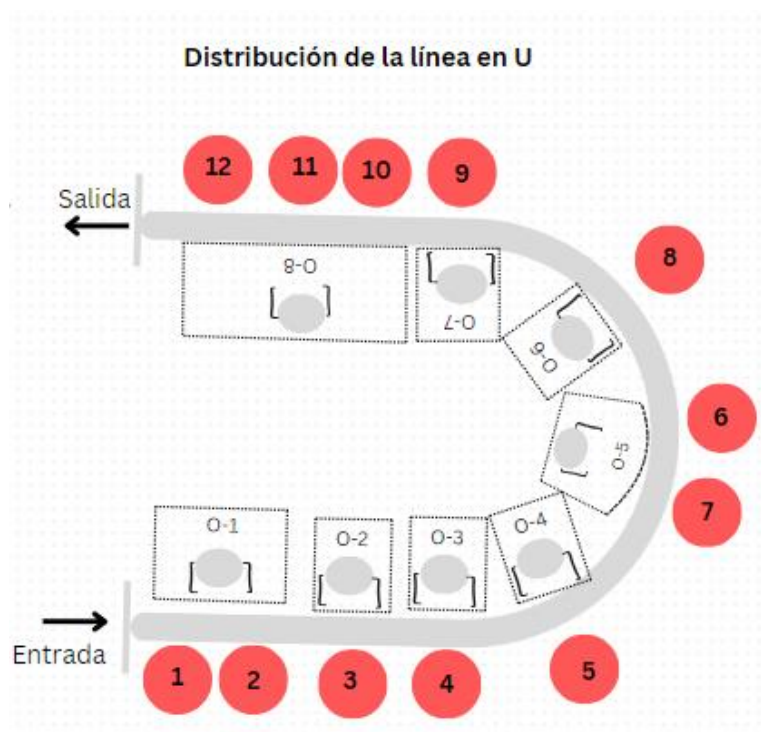


Figura 62 Distribución de la línea en U

4.4 Conclusiones del capítulo

El utilizar la metodología de proceso de diseño de productos permitió obtener un prototipo de prótesis adecuado a las necesidades que se presentaron a lo largo de este capítulo. A partir de los módulos identificados del prototipo, se pudo aplicar la técnica de fotogrametría exitosamente, obteniendo las medidas adecuadas para el desarrollo de la interfaz paciente-máquina que no represente un riesgo para la salud. A raíz del análisis realizado con la obtención de la Voz del Cliente, la matriz de Pugh y el QFD en su Fase 1, se establecieron los Métricos de Ingeniería del prototipo y con ello se llegó al modelado de prótesis presentada en este capítulo. Las consideraciones finales, además de las medidas y componentes de la prótesis fueron que está hecha de acero inoxidable AISI 304 en sus componentes de ensamble de rodilla, barras de pantorrilla y fémur, mientras que el sócket, la carcasa de pantorrilla y el pie quedan a elección del paciente. Finalmente, a través de las pruebas de elemento finito, se obtuvo un peso máximo de 100 kg de soporte por parte de la prótesis sin que esta sufra una falla.

5 CAPÍTULO 5: CONCLUSIONES

5.1 Introducción

En este capítulo se concluirá sobre los resultados obtenidos en todas las fases de este proyecto. El desarrollo de este proyecto finaliza con el estudio de elemento finito para la validación de las piezas y el maquinado propuesto para algunos de sus componentes más delicados. Finalmente, se propondrán trabajos a futuro para el refinamiento del detalle de los resultados obtenidos.

5.2 Conclusiones

La problemática que dio paso al desarrollo de este proyecto, es que en México no se producen las suficientes prótesis transfemorales de calidad para satisfacer las necesidades de la población. Por ello, se propuso un método para poder diseñar y fabricar estos productos, innovando la técnica tradicional para la obtención de las medidas del paciente. Además, se creó el apartado para la alta personalización del equipo, que busca involucrar al usuario final en el proceso del diseño estético del producto, pudiendo elegir materiales, acabados y colores que le permitan tener una garantía de que el equipo está ajustado a sus preferencias. Dentro del ámbito prostético, el alivio psicológico para el paciente al hacer uso de estos productos juega un papel clave que asegura que éste le va a dar el uso adecuado y la prótesis cumplirá su función.

Dentro de los objetivos planeados a lo largo del primer capítulo de este proyecto, se buscó estandarizar el proceso de toma de medidas del paciente, esto se resolvió con la ayuda de la aplicación de la técnica de fotogrametría, gracias a la cual, es posible recabar fotos o videos de la extremidad del paciente, y con ello crear un objeto 3D renderizado para que tenga las dimensiones exactas del objeto original. En la fase 3 del proyecto, se puede ver a detalle la pierna generada y sus medidas, y se trasladó a Fusion 360 para su edición.

Para poder establecer las operaciones para la manufactura del equipo, se creó un nuevo sistema de transmisión de movimiento a través de barras, con el cual es posible recrear el movimiento natural de una rodilla. El listado completo de las piezas creadas se encuentra en la sección de desarrollo de este trabajo. Cuando se obtuvieron las piezas, se ensamblaron y se procedió a hacer su validación con simulación de elemento finito. Esto último arrojó que la prótesis diseñada puede soportar un peso de 100 kg sin ningún problema, cubriendo así un gran rango de pacientes que necesiten el equipo.

Para obtener un costo beneficio mayor al mercado actual, se optó por establecer que el material principal de la prótesis es acero inoxidable AISI 304, mismo que representa una ventaja al poder ser expuesto a la intemperie sin que sufra daños, permitiendo así que el paciente pueda deambular sin preocupaciones en diferentes terrenos y pueda lavar el equipo para su higiene sin problemas. Mientras que el uso de titanio visto en la competencia principal representa un gasto mayor de producción y por lo tanto eleva los costos del producto.

Para fines de asegurar la biocompatibilidad del equipo, además de la toma de medidas vista en el capítulo 4, se creó un apartado con el cual se presentan los materiales para el recubrimiento interno e intermedio de socket más utilizados en la industria. Se hizo principal hincapié en aquellos que tienen características antibacterianas y de termorregulación adecuada; sin embargo, la decisión final del recubrimiento la tiene el paciente.

Para terminar, se crearon las hojas de proceso para el ensamblaje de las piezas que componen a la prótesis. Con la ayuda de la lista de materiales creada, es posible ver si la pieza en cuestión se fabricará o comprará a través de proveedor, y el orden sugerido para el ensamble final.

5.3 Trabajo a futuro

El presente proyecto se quedó en etapa de simulación digital a través de software CAD/CAM, como propuesta a futuro está la manufactura del prototipo para su ensamblaje y ajuste. Por cuestiones de confidencialidad del paciente y requiriendo

un permiso especial por comité de ética, no se ajustó el prototipo a una persona con amputación transfemoral real, así que la sugerencia es la aplicación de la metodología expuesta a un caso clínico.

Por otra parte, el límite de peso máximo del equipo quedó en 100 kg, que, aunque sea una cantidad adecuada, los límites máximos comerciales se encuentran en 135 kg. Estos límites están dados por la calidad del material que utilizan, pero con ello, el costo de la prótesis se eleva. Como trabajo a futuro queda el encontrar un punto de equilibrio entre efectividad del material, costo y límites de peso para subir este parámetro.

6 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Almeida, H. & Rui, R. (2017). *Medical devices: from design to production*. Advances in Mechanical Engineering. 9. 168781401772989. [10.1177/1687814017729895](https://doi.org/10.1177/1687814017729895).
- Blatchford Mobility.(2022, Octubre 25) *Above Knee Prosthesis, Mobility Made Possible*. <https://www.blatchford.co.uk/prosthetics/information-for-amputees/understanding-prosthetics/above-knee-prosthesis/>
- Brügger, A., Luthi, F., Vuistiner, P., Cherix, S., Borens, O., & Steinmetz, S. (2023). Prosthetic fitting associated with better survival at 5 years after above-knee amputation due to vascular insufficiency. *Annals of Physical and Rehabilitation Medicine*, 66(5). <https://doi.org/10.1016/j.rehab.2022.101727>
- Christoph, R., Muñoz, R., & Hernández, Á. (2017). Manufactura Aditiva. *Realidad y Reflexión*, 43, 97. <https://doi.org/10.5377/ryr.v43i0.3552>
- Corona, C., Henao, J., D., J., Rodriguez, D., & Poblano S., C. A. (2021). Desde La Planeación Hasta La Fabricación De Prótesis De Cadera Personalizadas Por Manufactura Aditiva De Metales. *Revista Colombiana de Materiales*, 16, 57–69
- Espinoza V., M., & García S., D. (2014). Niveles de amputación en extremidades inferiores: repercusión en el futuro del paciente. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 25(2), 276–280. [https://doi.org/10.1016/s0716-8640\(14\)70038-0](https://doi.org/10.1016/s0716-8640(14)70038-0)
- Food and Drug Administration. (2001). *External limb prosthetic component* (21CFR890.3420). <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=890.3420>
- Gómez Blázquez., G. (2019). *Proyecto de diseño de una prótesis a partir de fabricación aditiva (impresión 3d)* [Memoria para la obtención de grado maestría] Universidad de Cataluña, España.
- Groover, M. P. (2014). *Introducción a los procesos de manufactura* (1er ed., Vol. 1). McGraw Hill.
- INEGI, Informe sobre la Salud de los Mexicanos: Diagnóstico general de la salud poblacional, 2015
- International Organization for Standardization. (2006). *External limb prostheses and external orthoses — Requirements and test methods* (ISO 22523:2006). <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:22523:ed-1:v1:en>

- Kadhim, F. M., Chiad, J. S., & Takhakh, A. M. (2018). Design and Manufacturing Knee Joint for Smart Transfemoral Prosthetic. *IOP Conference Series: Materials Science and Engineering*, 454-1. <https://doi.org/10.1088/1757-899X/454/1/012078>
- Kalpakjian, S., & Schmid, S. R. (2014). *Manufactura, Ingeniería y Tecnología*. (7ma ed.) Pearson.
- Kamrani, A.K. & Nasr, E. A. (2010). *Engineering design and rapid prototyping* (1st ed.) Springer Science+Business Media
- Kurdibaylo, S. F. (1996). Obesity and metabolic disorders in adults with lower limb amputation. In *Department of Veterans Affairs Journal of Rehabilitation Research and Development*. 33(4):387-94
- Liang, Wei & Qian, Zihui & Chen, Wei & Song, Hounan & Cao, Yu & Wei, Guowu & Ren, Lei & Wang, Kunyang & Ren, Luquan. (2022). Mechanisms and component design of prosthetic knees: A review from a biomechanical function perspective. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*. 10. 950110. 10.3389/fbioe.2022.950110.
- Lo Brutto, M., Ebolese, D., and Dardanelli, G. *3D modelling of a historical building using Close-Range Photogrammetry and Remotely Piloted Aircraft System (RPAS)*, Int. Arch. Photogramm. Remote Sens. Spatial Inf. Sci., XLII-2, 599–606, <https://doi.org/10.5194/isprs-archives-XLII-2-599-2018>, 2018.
- Martini, F. H., Timmons, M. J., & Tallitsch, R. B. (2009). *Anatomía Humana* (6ta ed.). Pearson Educación S.A.
- McGimpsey, G., & Bradford, T. C. (2017). *Limb Prosthetics Services and Devices Critical Unmet Need: Market Analysis*. [White paper] Bioengineering Institute Center for Neuroprosthetics, Worcester Polytechnic Institution. https://www.nist.gov/system/files/documents/2017/04/28/239_limb_prosthetics_services_devices.pdf
- Moran, C.W., (2011). *Revolutionizing Prosthetics 2009 Modular Prosthetic Limb-Body Interface: Overview of the Prosthetic Socket Development*. Johns Hopkins Technical Digest, Vol.30, 3(11), 240-250
- Moubachir, Y., & Bouami, D. (2015). A new approach for the transition between QFD phases. *Procedia CIRP*, 26, 82–86. <https://doi.org/10.1016/j.procir.2014.07.172>
- Niebel, B. (2014). *Ingeniería industrial. Métodos, estándares y diseño del trabajo* (12va.). McGraw-Hill/Interamericana Editores.
- Nightingale, R. C., Ross, M. T., Cruz, R. L. J., Allenby, M. C., Powell, S. K., & Woodruff, M. A. (2021). Frugal 3D scanning using smartphones provides an accessible framework for capturing the external ear. *Journal of Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgery*, 74(11), 3066–3072. <https://doi.org/10.1016/j.bjps.2021.03.131>

- Norma Oficial Mexicana. (2012), *Instalación y operación de la tecnovigilancia* (NOM-240-SSA1-2012).
https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5275834&fecha=30/10/2012#gsc.tab=0
- Otto, K. N., & Wood, K. L. (2001). *Product Design*. (L. Curless, Ed.) Upper Saddle River, New Jersey, United States of America: Prentice-Hall.
- Padi, K., Charan, M. & Subramani, K. (2017). Trends and Challenges in Lower Limb Prosthesis. *IEEE Potentials*. 36. 19-23. 10.1109/MPOT.2016.2614756.
- Paternò, L., Ibrahimi, M., Gruppioni, E., Menciassi, A., & Ricotti, L. (2018). Sockets for limb prostheses: A review of existing technologies and open challenges. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, 65(9), 1996–2010. <https://doi.org/10.1109/TBME.2017.2775100>
- Pitkin, M. R. (2010). Biomechanics of lower limb prosthetics. In *Biomechanics of Lower Limb Prosthetics*. Springer Berlin Heidelberg (pp. 103-122). <https://doi.org/10.1007/978-3-642-03016-1>
- Reyes-Castillo, M., & Fonseca-Murillo, A. (2022). Desarrollo a distancia de prótesis experimental. *Legado de Arquitectura y Diseño*, 32, 99–108. <https://doi.org/10.36677/legado.v17i32.16896>
- Stokosa, J. (2024). Prosthetic Components. *Special Subjects, MSD Manual Professional Edition*, Merck and Co. Inc. <https://www.msmanuals.com/professional/special-subjects/limb-prosthetics/prosthetic-components>
- Torres-Machorro, A., Ruben-Castillo, C., Torres-Roldán, J. F., Miranda-Gómez, Ó. F., Catrip-Torres, J., & Hinojosa, C. A. (2020). The economic and social costs of the diabetic foot and its amputations. Current situation in the Mexican population. *Revista Mexicana de Angiología*, 48(2), 53–64. <https://doi.org/10.24875/RMA.20000019>
- Ulrich, K., & Eppinger, S. (2017). *Diseño y desarrollo de productos* (5ta ed.). McGraw-Hill.
- Valle, G., Aiello, G., Ciotti, F., Cvancara, P., Martinovic, T., Kravic, T., Navarro, X., Stieglitz, T., Bumbasirevic, M., & Raspopovic, S. (2022). Multifaceted understanding of human nerve implants to design optimized electrodes for bioelectronics. *Biomaterials*, 291. <https://doi.org/10.1016/j.biomaterials.2022.121874>
- Vázquez Vela Sánchez, E., Martínez Herrera, P., Romero Escobar, E., Solís, M., Cruz Pérez, F., (2016). Los amputados y su rehabilitación. *Academia Nacional de Medicina*, 162. https://www.anmm.org.mx/publicaciones/ultimas_publicaciones/Rehabilitacion.pdf

Wong L., Woelber E., Madison C., Nguyen K., Sangeorzan B., Meeker J., Gundle K. Mortality and Conversion to Transfemoral Amputation After Transtibial Amputation in the Veterans Affairs Health System. *Journal of the American Academy of Orthopedic Surgeons*. 2022;30(16):798-807. doi: 10.5435/JAAOS-D-22-00262. PMID: 35858478.

World Health Organization. (2017). *Standards for prosthetics and orthotics Part 1*. World Health Organization

World Health Organization. (2017). *Standards for prosthetics and orthotics Part 2*. World Health Organization.

Zephyr 3DF (2024) *User Manual*. 3D Flow <https://3df-eu.fra1.digitaloceanspaces.com/zephyr-doc/3DF%20Zephyr%20Manual%207.500%20English.pdf>

ANEXOS

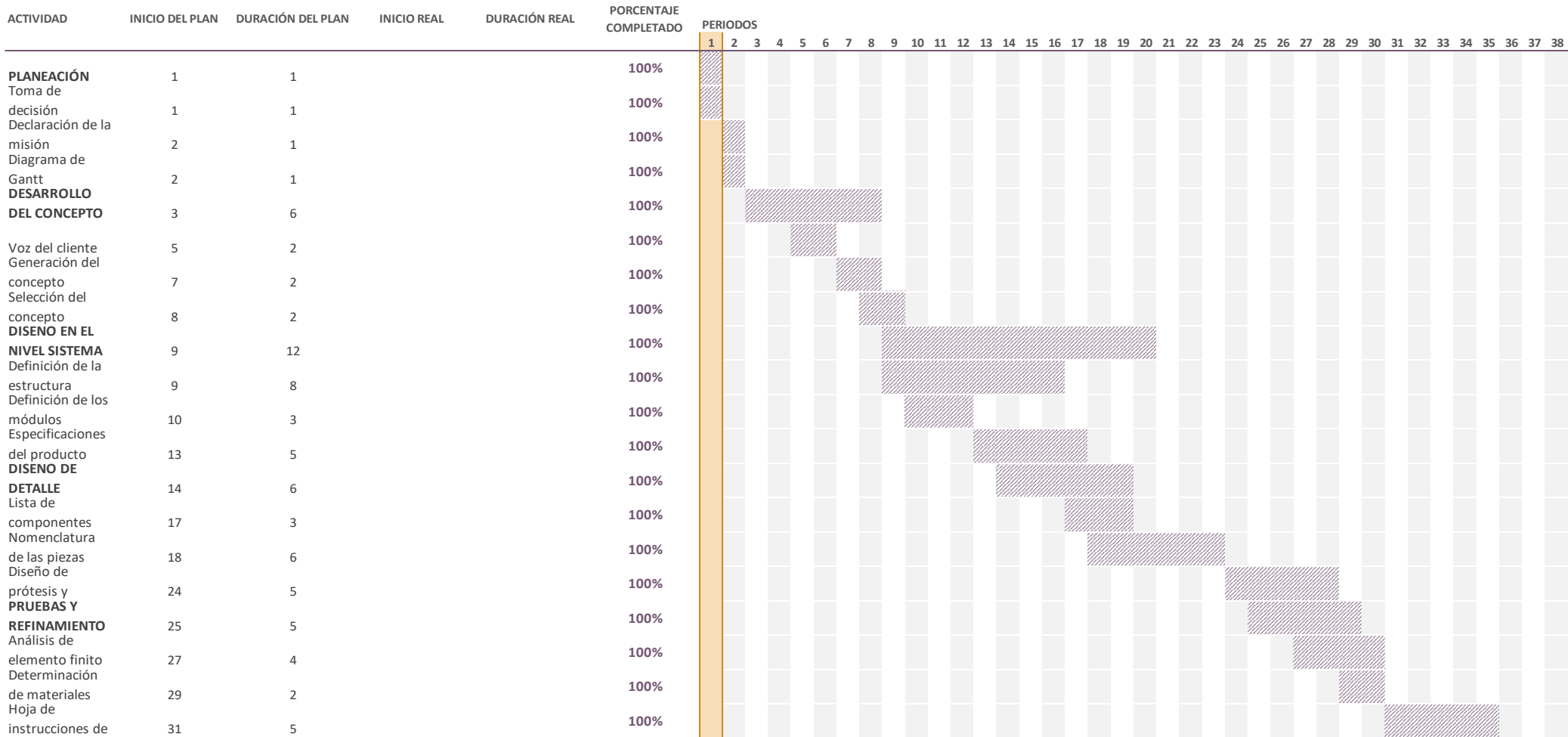
Anexo 1: Diagrama del Gantt del proyecto

Diagrama de Gantt

Seleccione un periodo para resaltarlo a la derecha. A continuación hay una leyenda que describe el gráfico.

Periodo resaltado: 1

Duración del plan
 Inicio real
 % Completado
 Real (fuera del plan)
 % Completado (fuera del plan)



Anexo 2: Materiales Para Sócket

Sócket Transfemoral: recubrimiento interno					
Manufactura	Material	Aplicaciones	Características fisicoquímicas	Consideraciones para la fabricación	Imagen
Termoformado	Copoliéster	Para la fabricación de máscaras de compresión //Para la fabricación de sócket autoajustables (tiempo de uso limitado)	Efecto antibacterial //Material transparente para facilitar la valoración del miembro //Resistencia a fracturas //Alta resistencia al impacto //Facilita la sobre laminación para asegurar elementos de adaptación	Usar un horno de convección o un horno infrarojo para su manipulación, 165°C para termoformado	
Termoformado	PE-C Polietileno Clorado	Para la fabricación del sócket interno flexible para una prótesis	Alta flexibilidad// Baja densidad para un bajo peso// Gran fuerza de tensión// Sin aromas// Lavable// Cómoda para uso extendido	Usar un horno de convección o un horno infrarojo para su manipulación, 185°C para termoformado	
Termoformado	Etilvinilacetato	Para la fabricación del recubrimiento interno flexible del sócket de una prótesis inferior	Efecto antibacterial// Alta flexibilidad// Cómoda para uso extendido// Lavable	Usar un horno de convección o un horno infrarojo para su manipulación, 160°C para termoformado	
Termoformado	Etilvinilacetato suave	Para la fabricación del recubrimiento interno flexible del sócket de una prótesis inferior	Efecto antibacterial// Alta flexibilidad// Cómoda para uso diario// Lavable// Formada con polímeros prensados que le dan un índice menor de contracción al ser maquinado	Usar un horno de convección o un horno infrarojo para su manipulación, 155°C para termoformado	
Termoformado	Etilvinilacetato	Para la fabricación de borde superior del sócket de una prótesis transfemoral	Lavable// Cómodo para uso extendido// No crea esfuerzos cortantes	Usar un horno de convección o un horno infrarojo para su manipulación, 150°C para termoformado	

Sócket Transfemoral: recubrimiento externo					
Manufactura	Material	Aplicaciones	Características fisicoquímicas	Consideraciones para la fabricación	Imagen
Termoformado	50% Poliuretano 50% Poliamida	Cubierta para órtesis y prótesis// Para plantillas	Resistencia a la fricción// Resistencia al desgarro// Adecuado para uniones// Adecuado	Puede ser termoformado entre los 90 y 120°C	
Laminado	Fibra de carbono	Para refuerzos en la cobertura externa del sócket	Alta resistencia mecánica// Para refuerzo mecánico en la cubierta externa del sócket// Ligero// Bajo encogimiento	-	
Laminado	Fibra de vidrio	Para refuerzos en la cobertura externa del sócket	Alta resistencia mecánica// Para refuerzo mecánico en la cubierta externa del sócket// Ligero// Bajo encogimiento	No requiere de consideraciones extra	

Anexo 3: Simulaciones de elemento finito

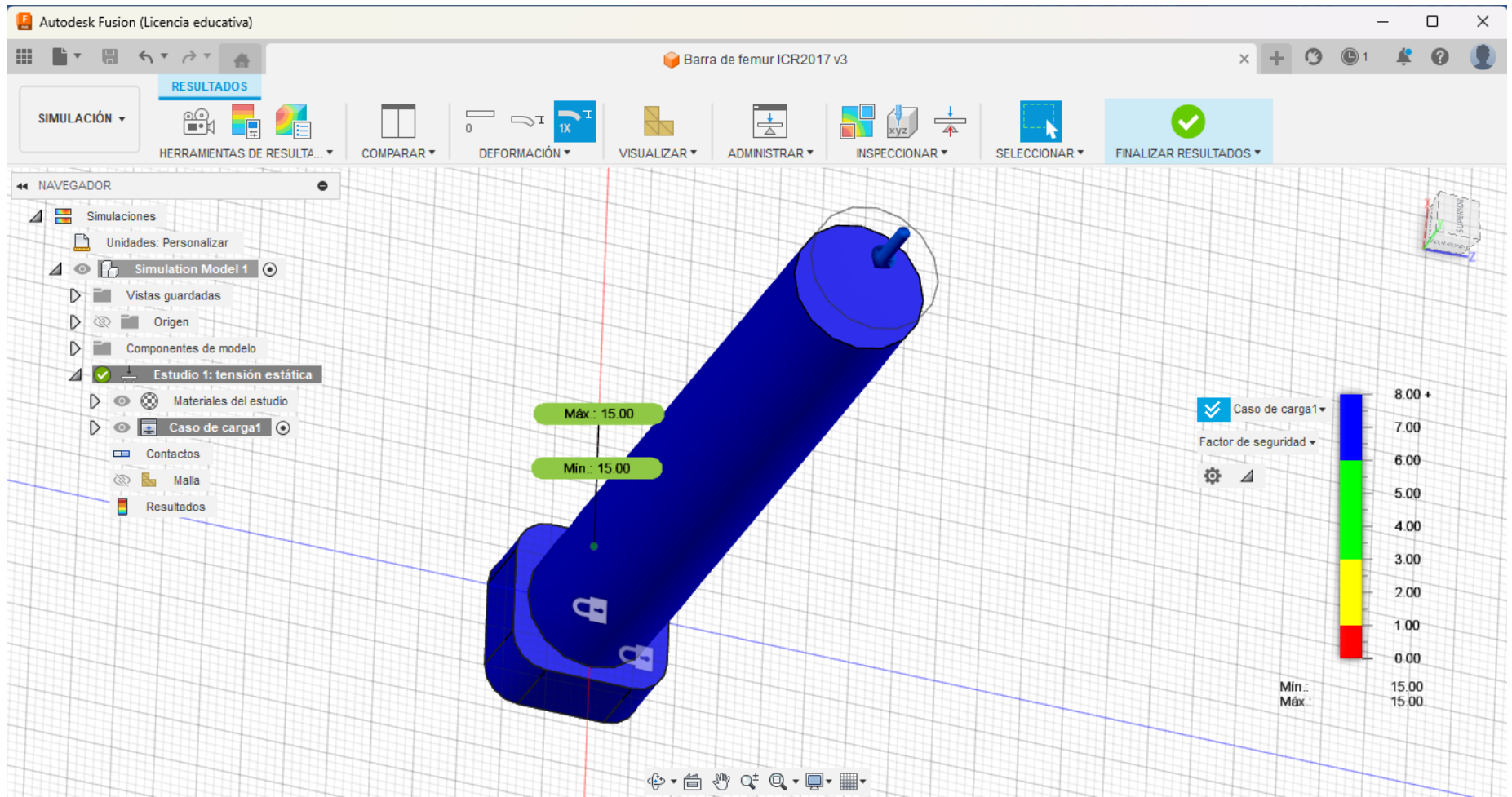


Figura A 63 Elemento finito en barra fémur-rodilla con 1000 N de compresión

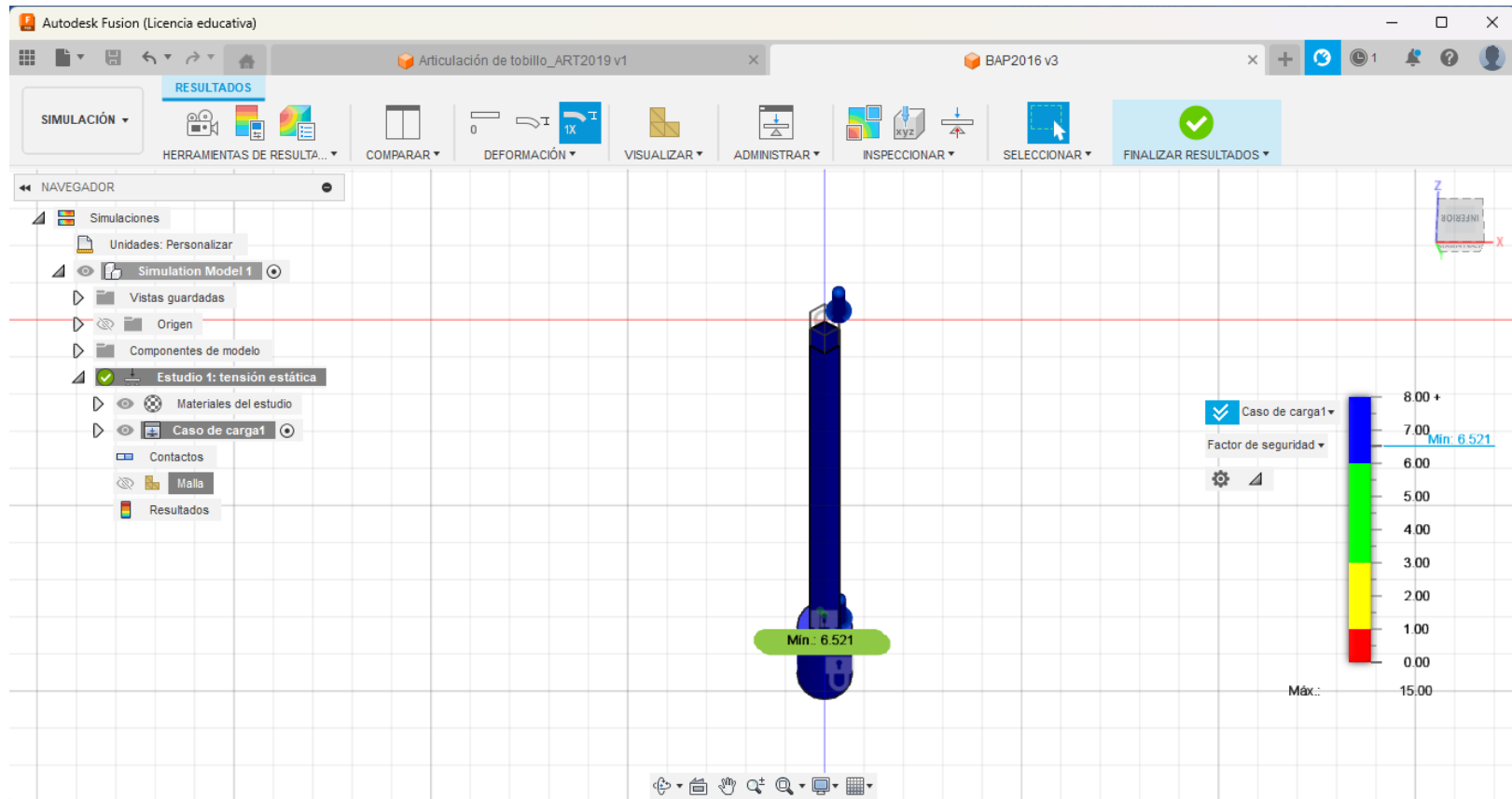
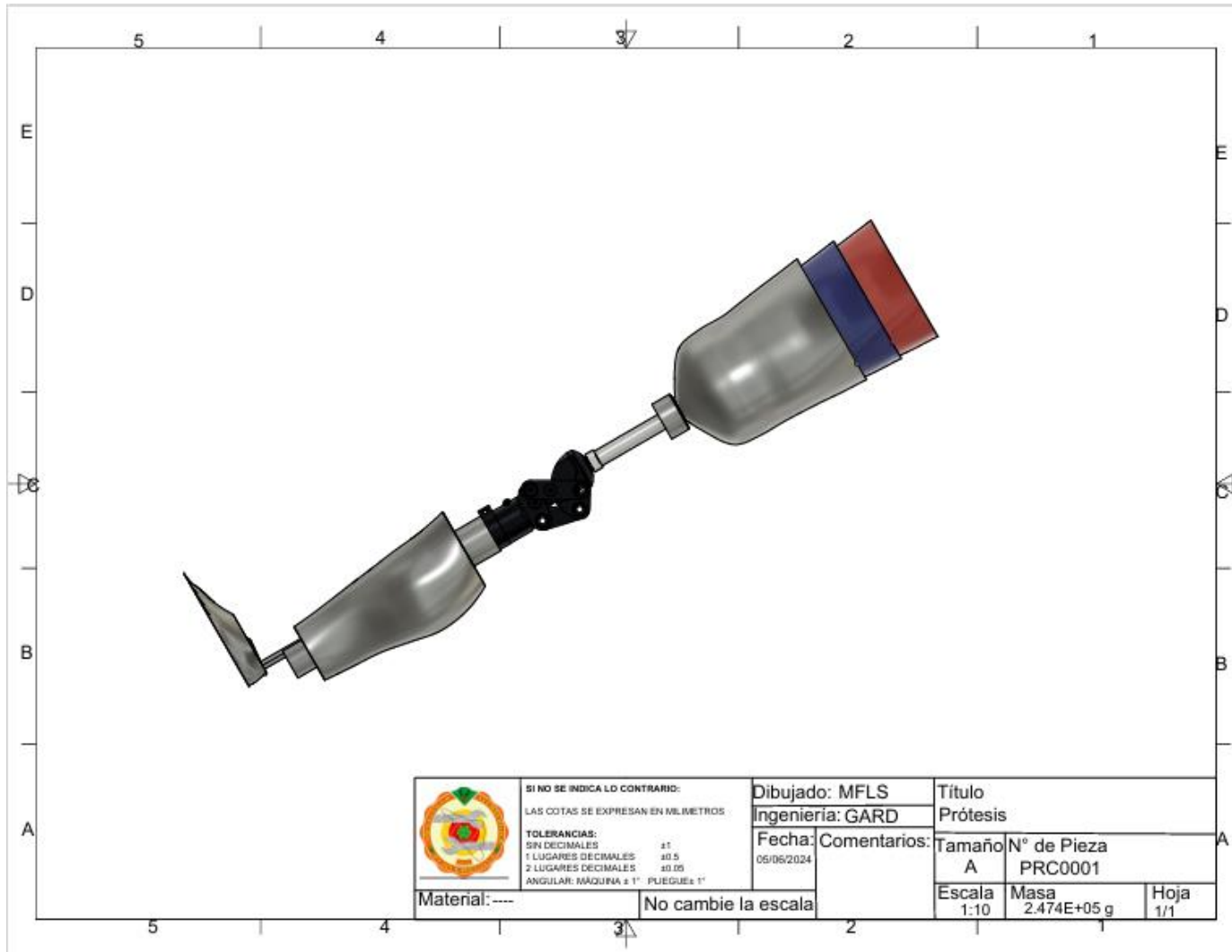
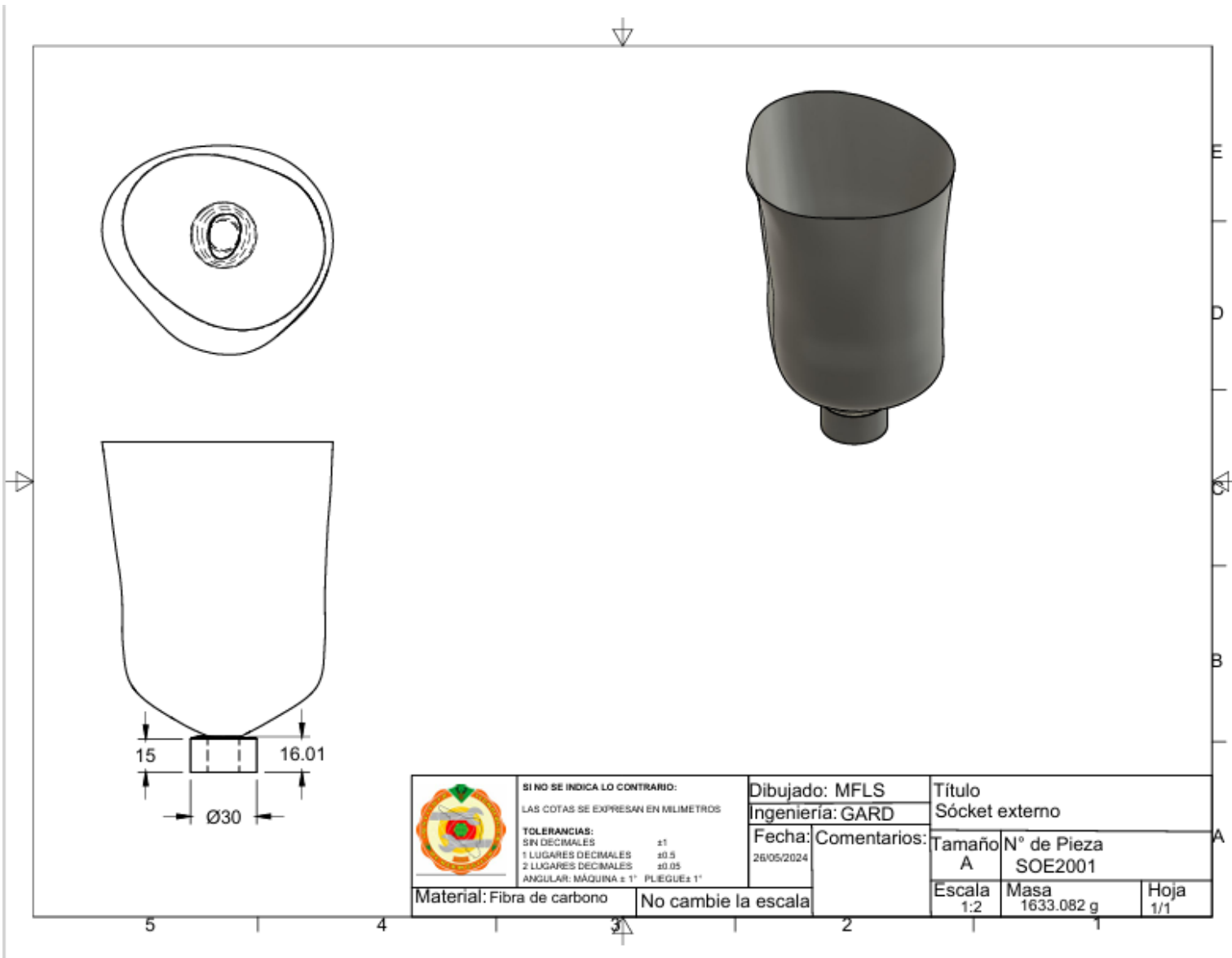



Figura A 64 Elemento finito en barra de pantorrilla con 1000 N de compresión

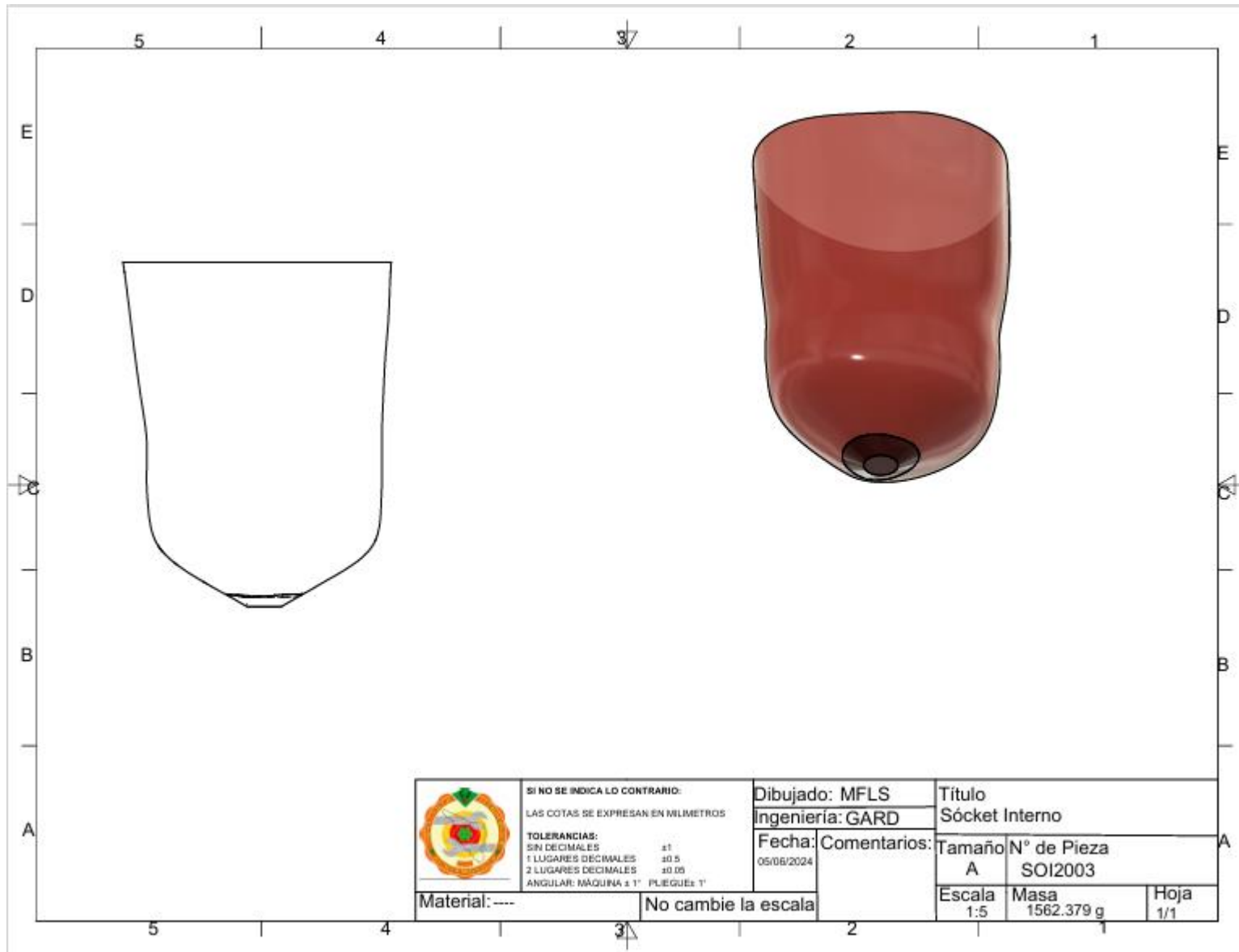
Anexo 4: Planos de las piezas

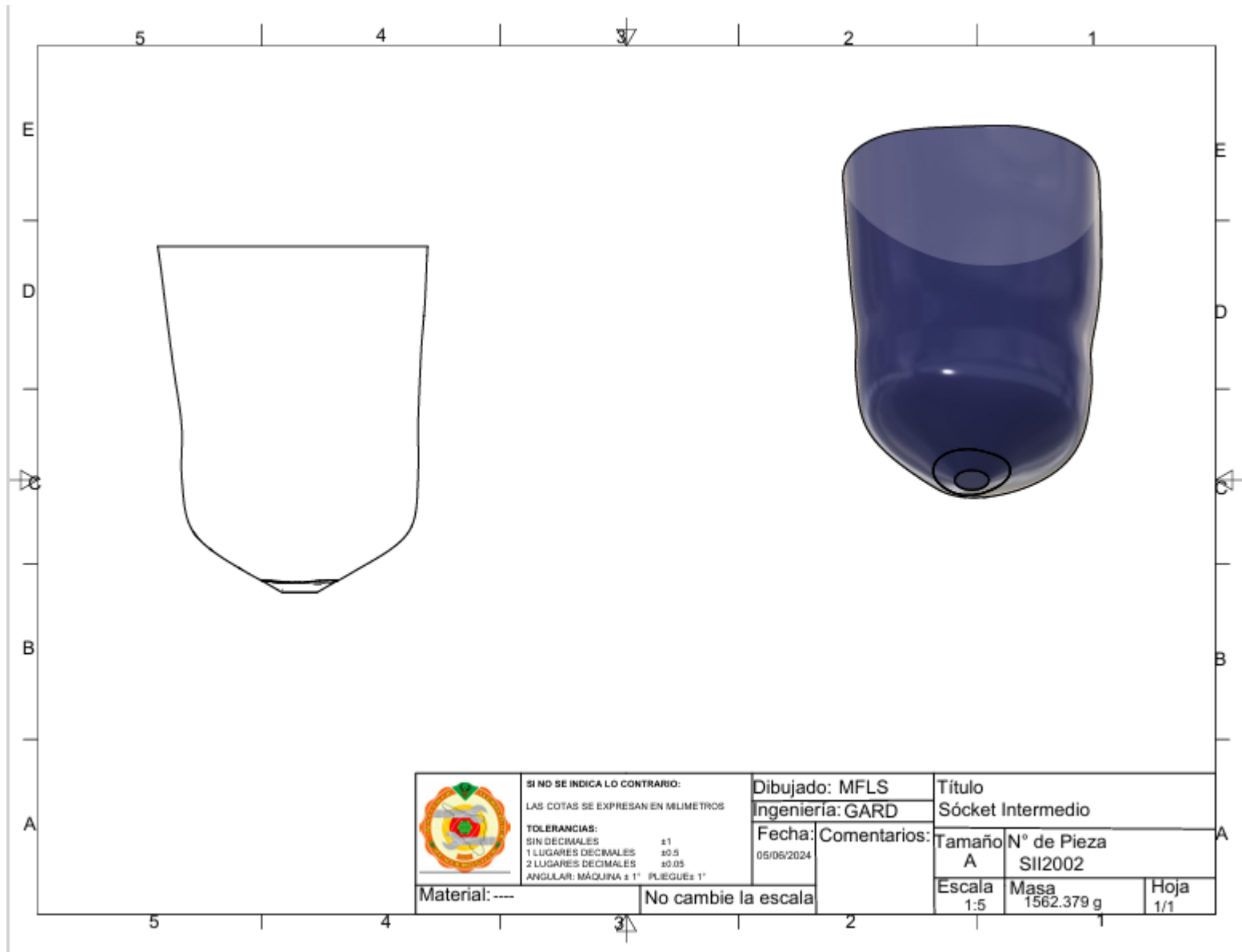


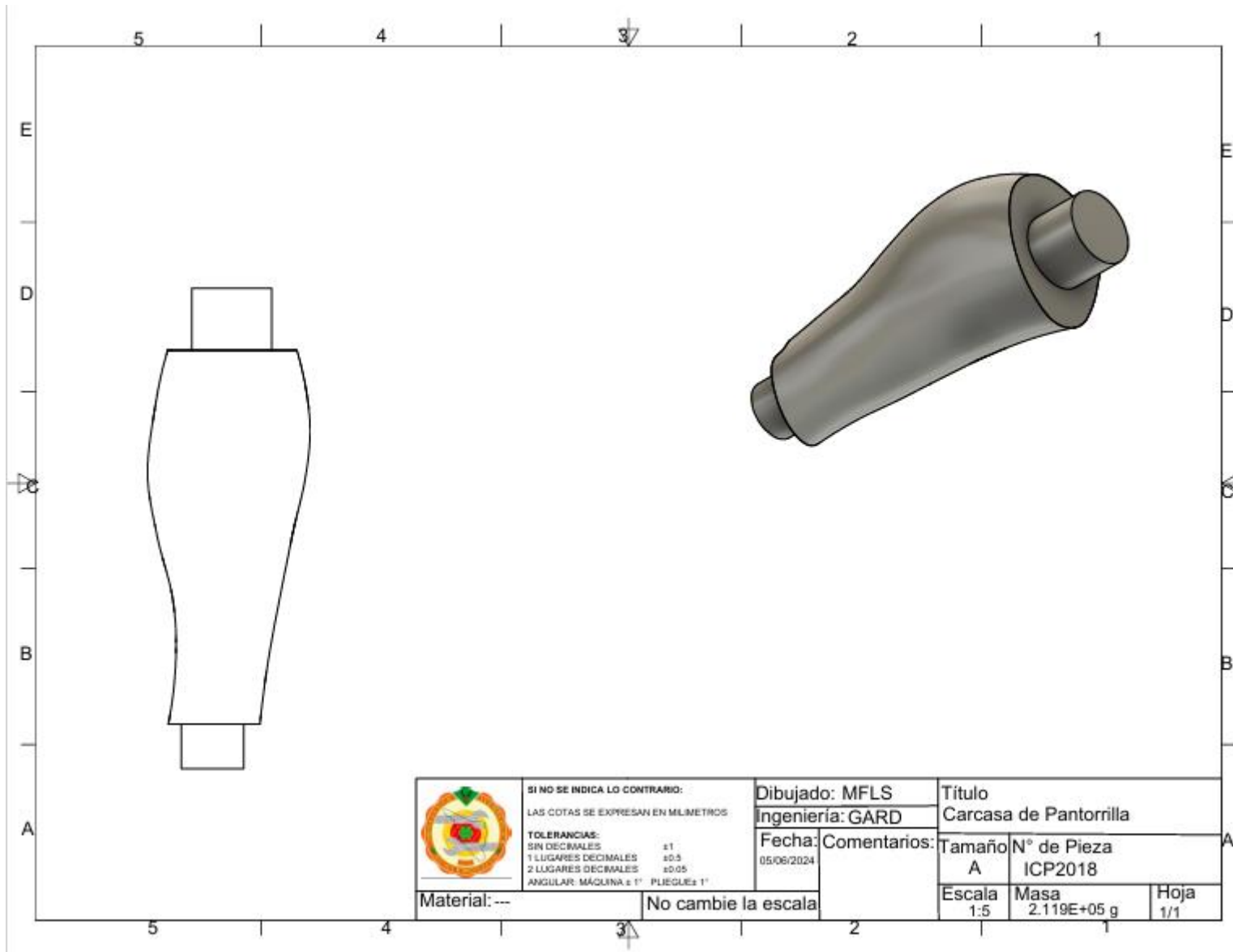





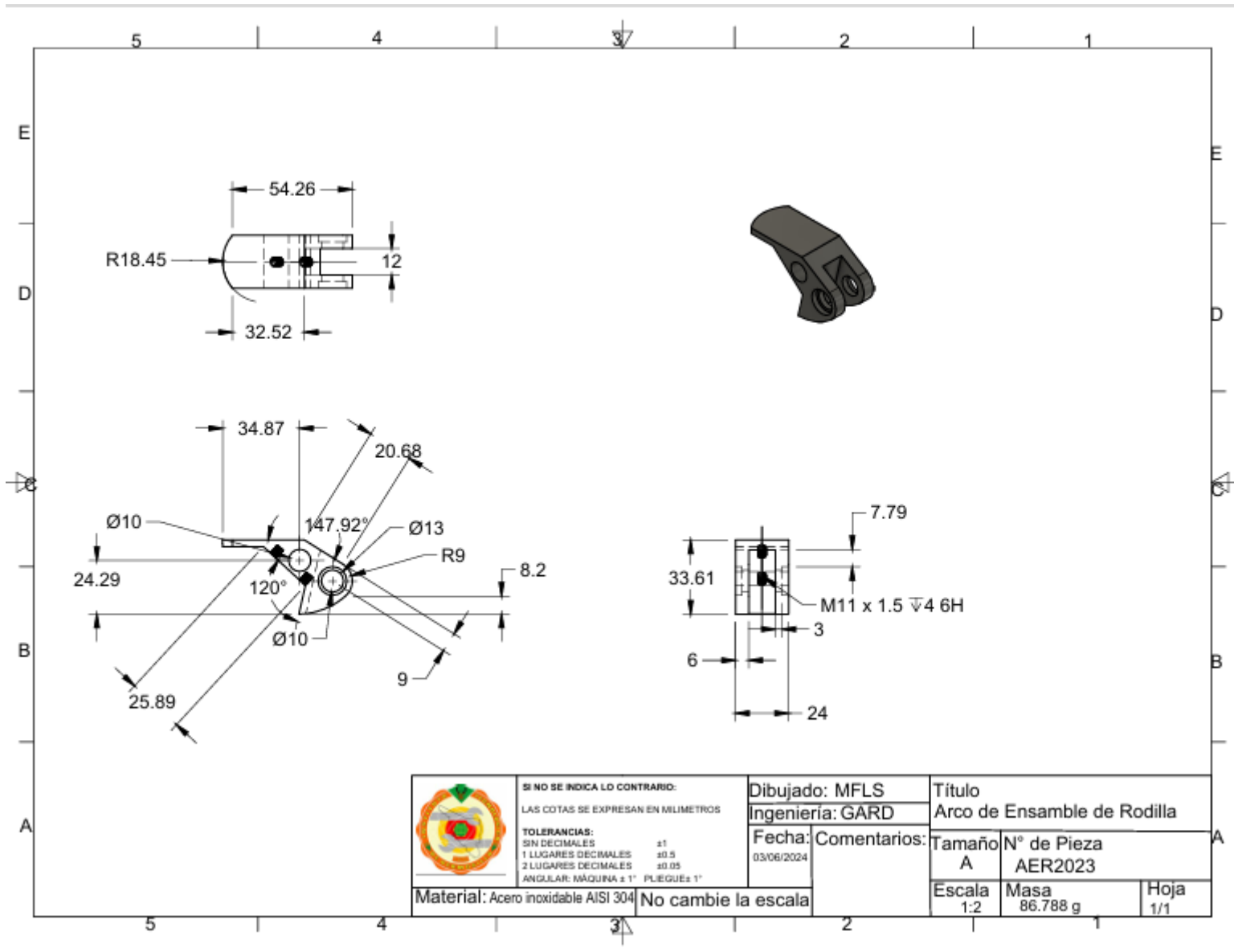
	SI NO SE INDICA LO CONTRARIO: LAS COTAS SE EXPRESAN EN MILIMETROS	Dibujado: MFLS Ingeniería: GARD	Título Sócket externo		
	TOLERANCIAS: SIN DECIMALES ±1 1 LUGARES DECIMALES ±0.5 2 LUGARES DECIMALES ±0.05 ANGULAR: MÁQUINA ± 1° PLEGUES 1°	Fecha: 26/05/2024 Comentarios:	Tamaño A	N° de Pieza SOE2001	
	Material: Fibra de carbono	No cambie la escala	Escala 1:2	Masa 1633.082 g	Hoja 1/1

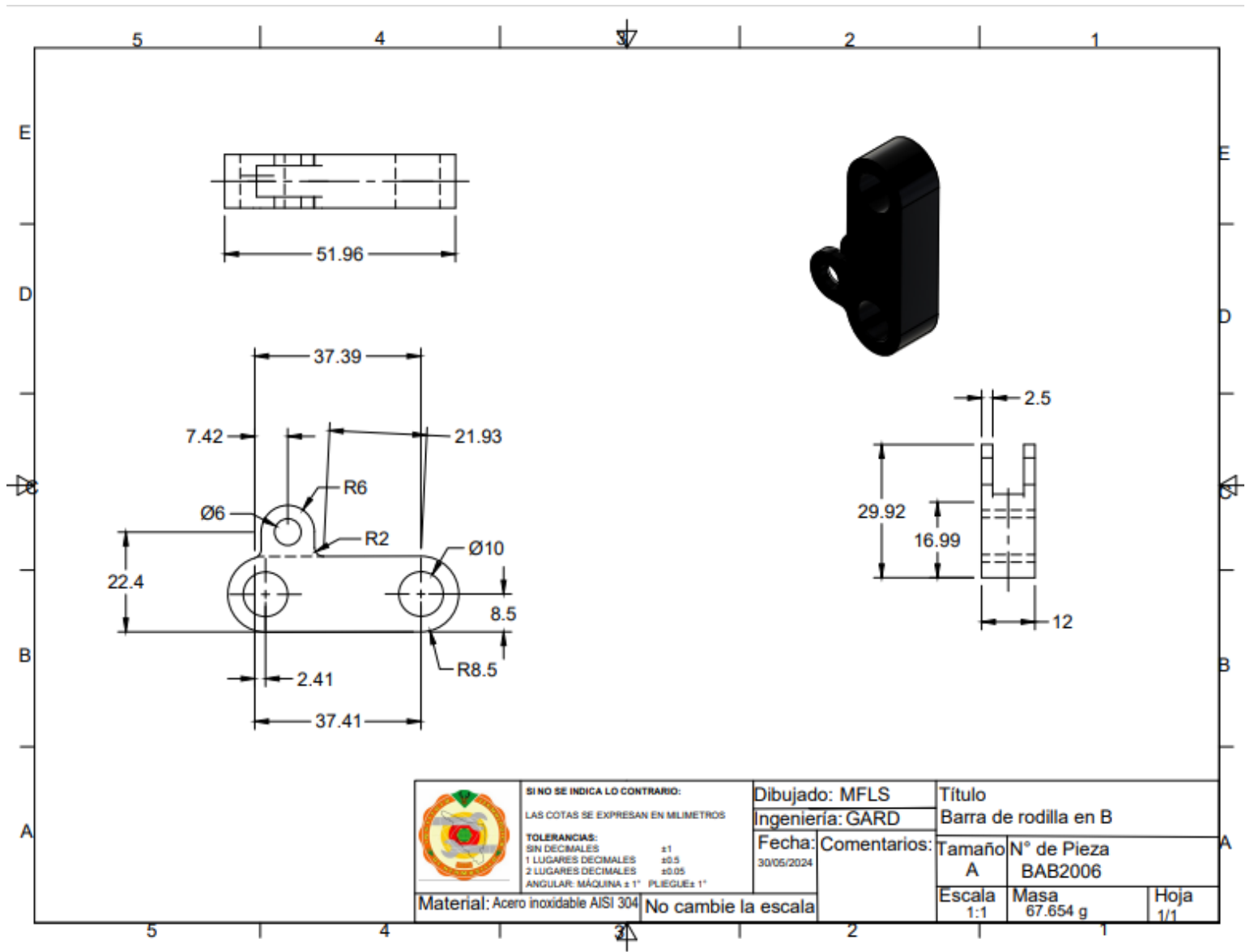


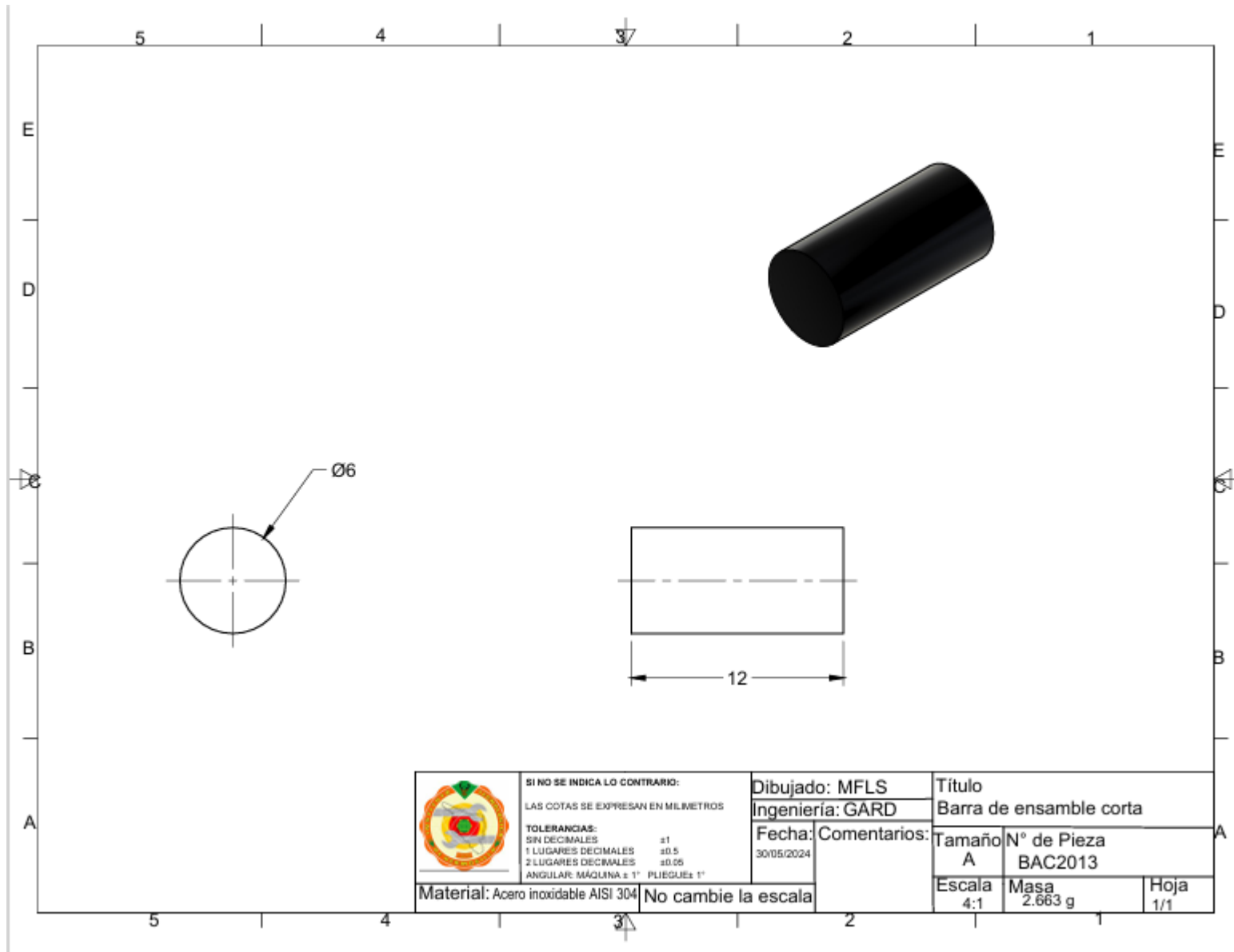


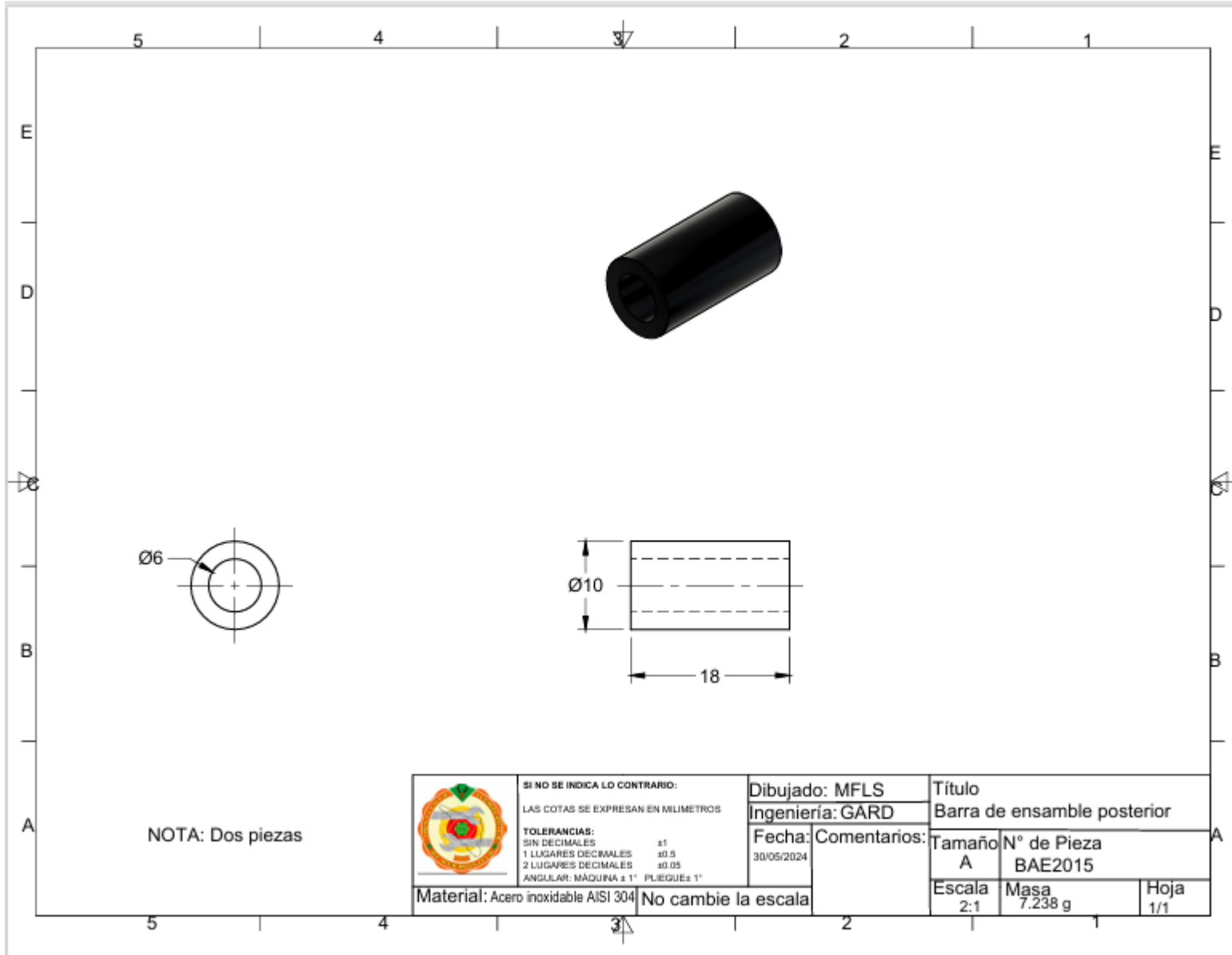


	SI NO SE INDICA LO CONTRARIO: LAS COTAS SE EXPRESAN EN MILIMETROS	Dibujado: MFLS Ingeniería: GARD	Título Carcasa de Pantorrilla		
	TOLERANCIAS: SIN DECIMALES ±1 1 LUGARES DECIMALES ±0.5 2 LUGARES DECIMALES ±0.05 ANGULAR: MAGLINA ± 1° PLEGUE ± 1°	Fecha: 05/06/2024 Comentarios:	Tamaño A	N° de Pieza ICP2018	
	Material: ---	No cambie la escala	Escala 1:5	Masa 2.119E+05 g	Hoja 1/1









NOTA: Dos piezas

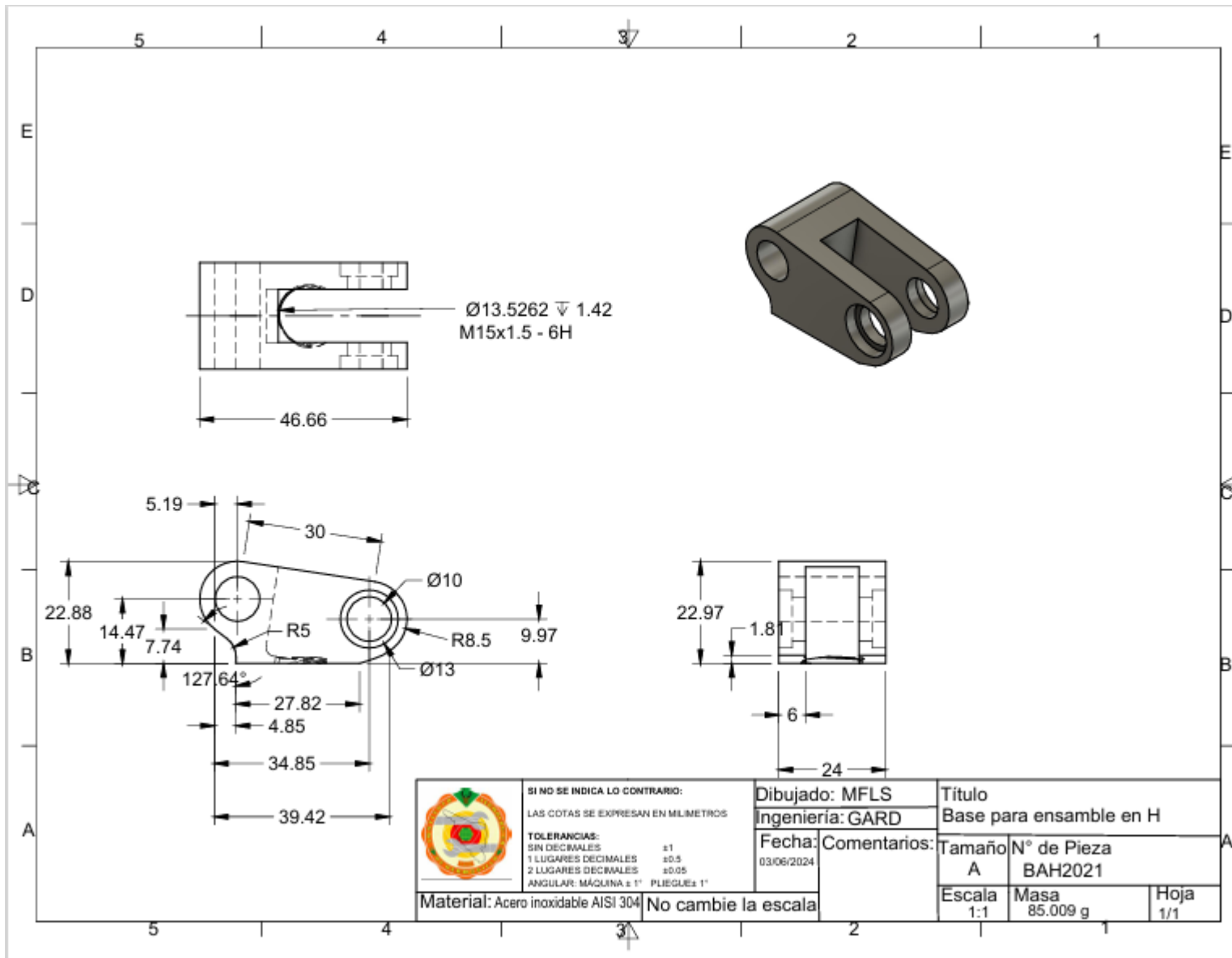


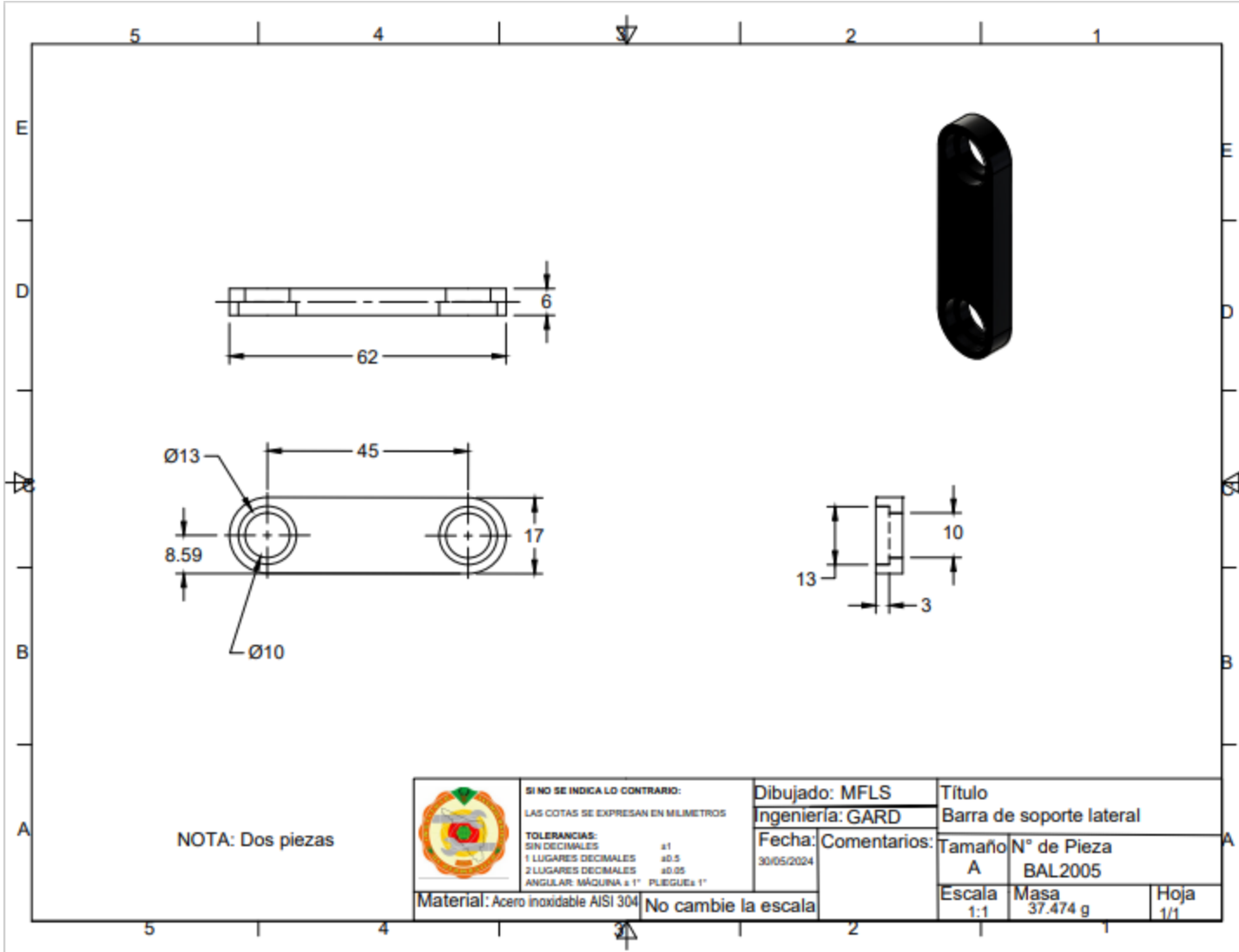
SI NO SE INDICA LO CONTRARIO:
 LAS COTAS SE EXPRESAN EN MILIMETROS
 TOLERANCIAS:
 SIN DECIMALES ± 1
 1 LUGARES DECIMALES ± 0.5
 2 LUGARES DECIMALES ± 0.05
 ANGULAR: MÁQUINA $\pm 1^\circ$ PLEGUE $\pm 1^\circ$

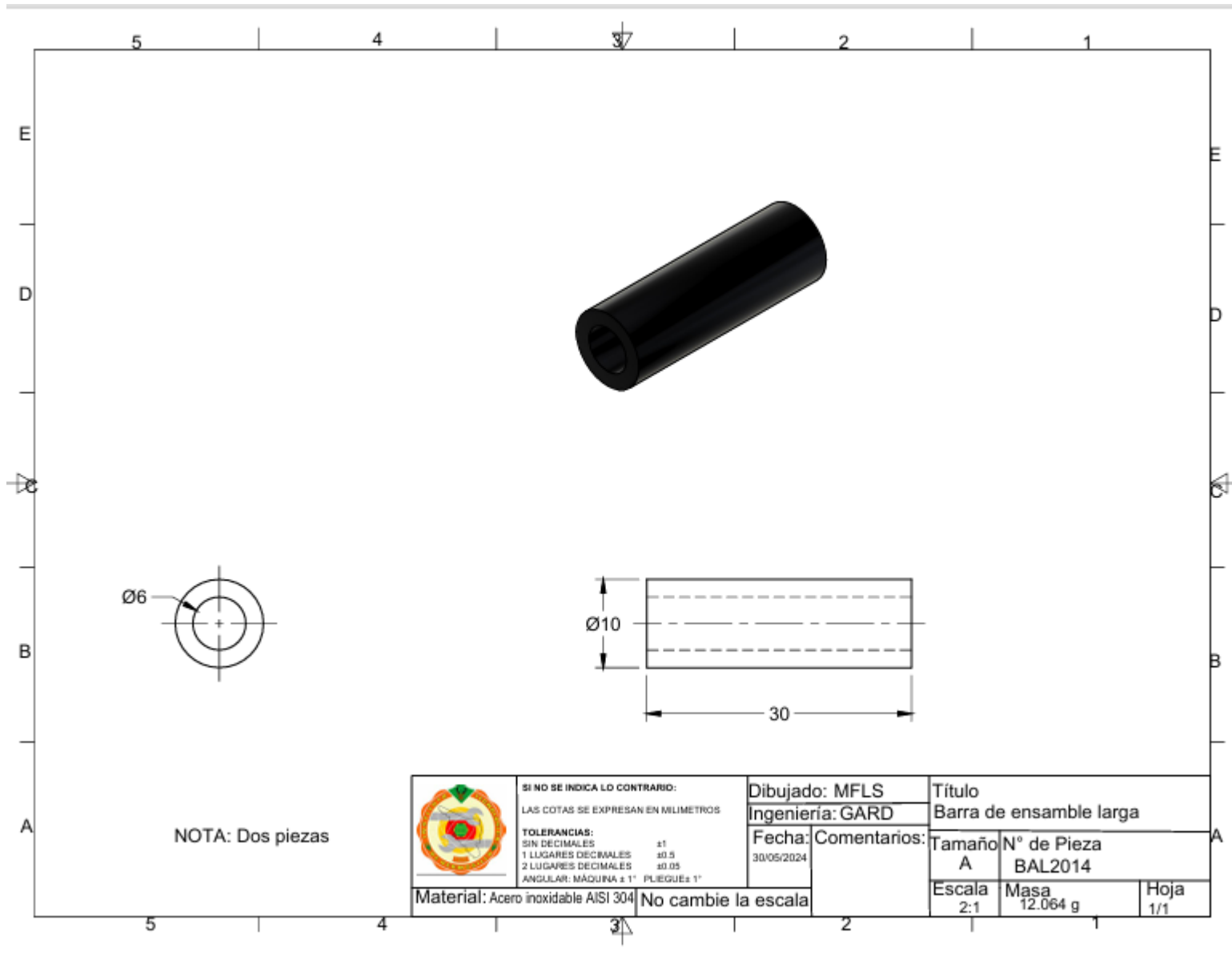
Dibujado: MFLS
 Ingeniería: GARD
 Fecha: 30/05/2024
 Comentarios:

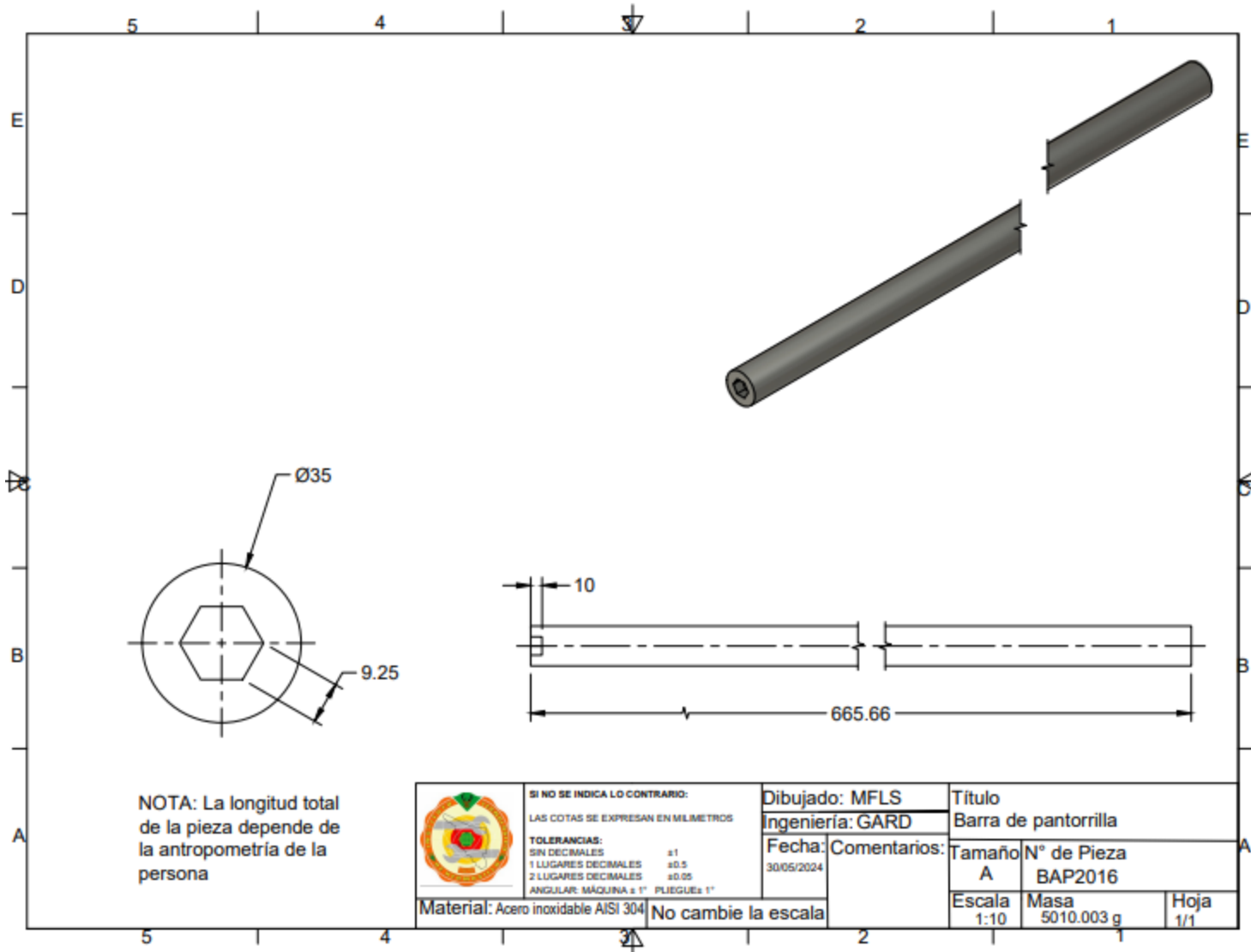
Título		
Barra de ensamble posterior		
Tamaño	N° de Pieza	
A	BAE2015	
Escala	Masa	Hoja
2:1	7.238 g	1/1

Material: Acero inoxidable AISI 304 No cambie la escala




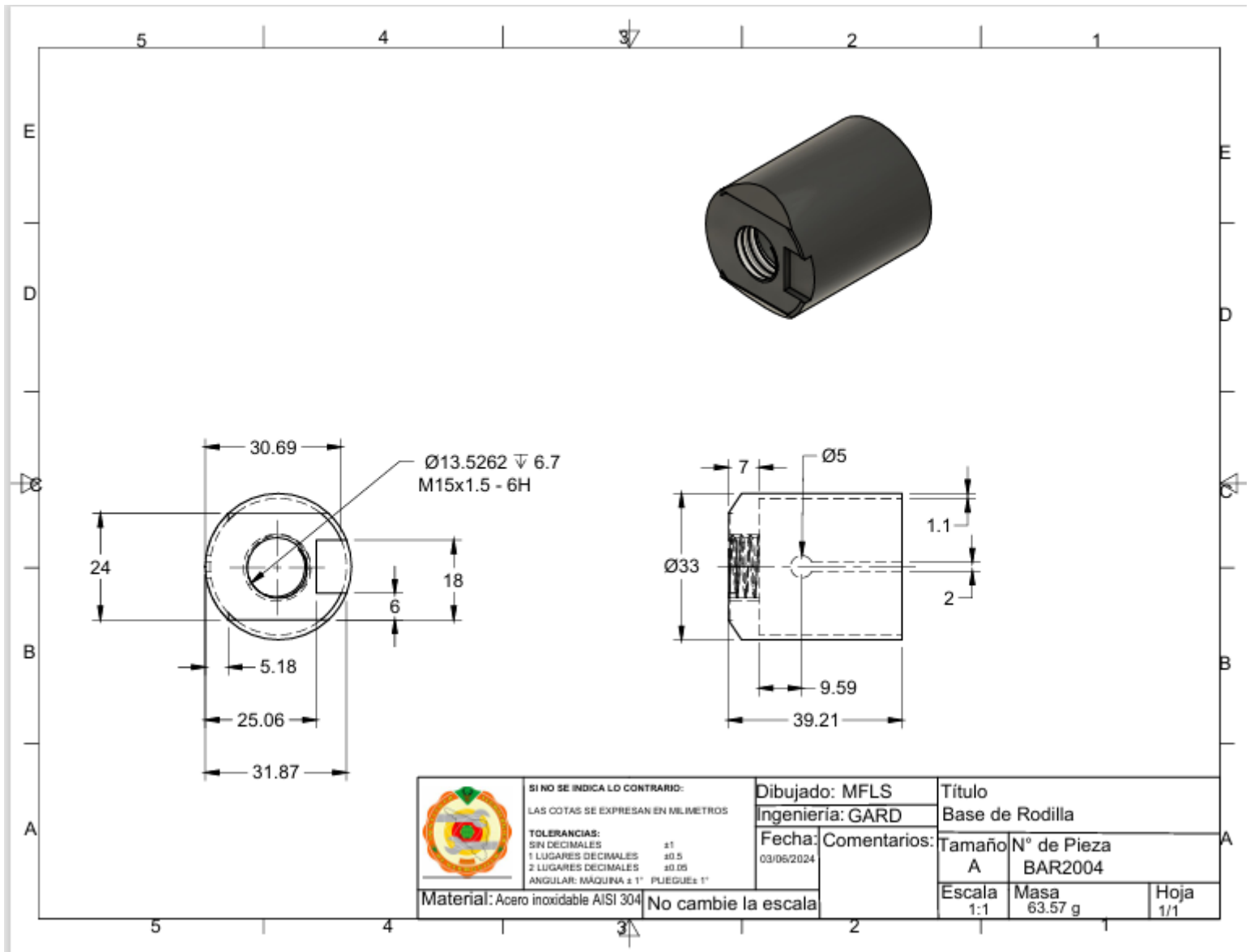





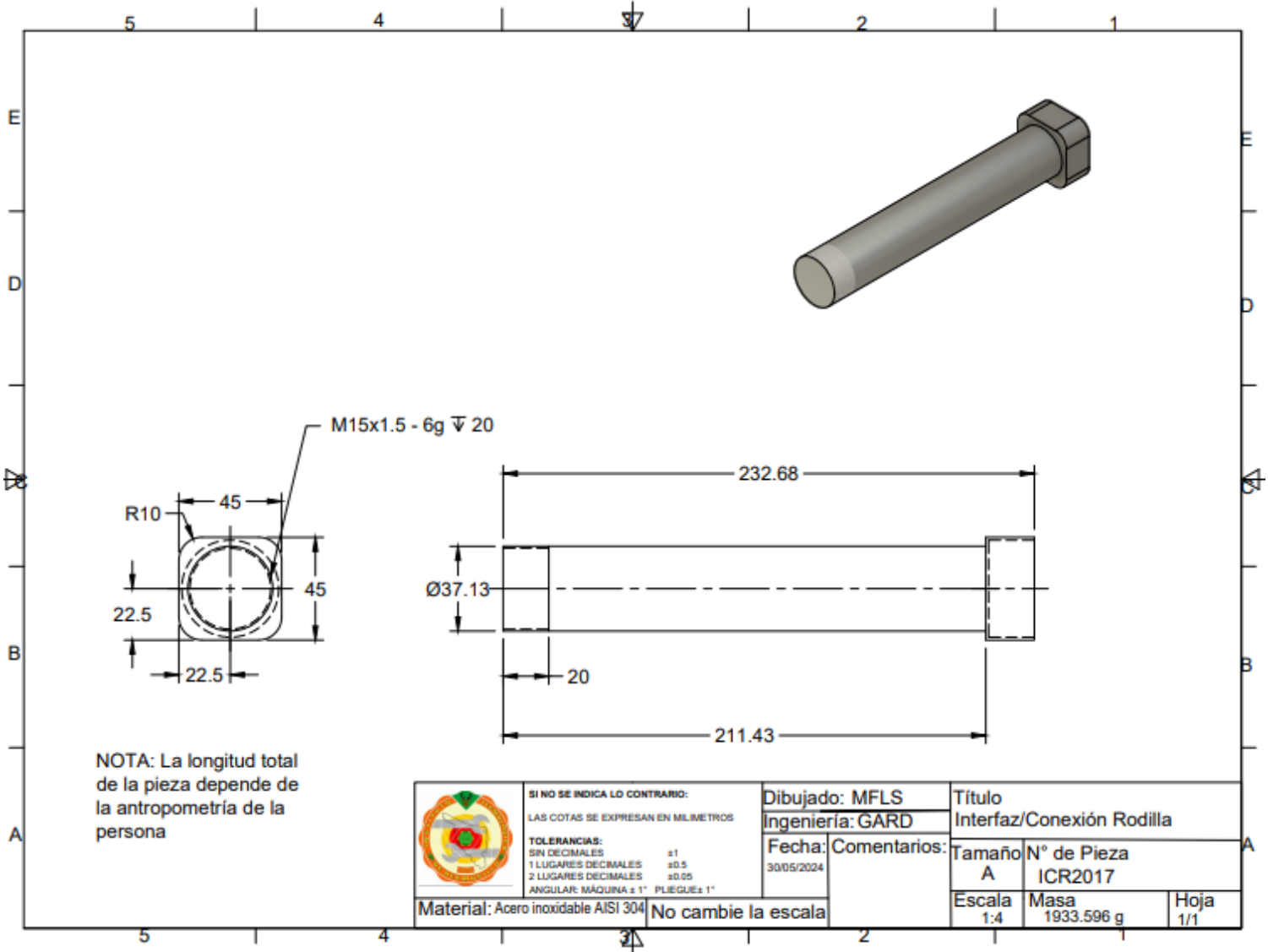


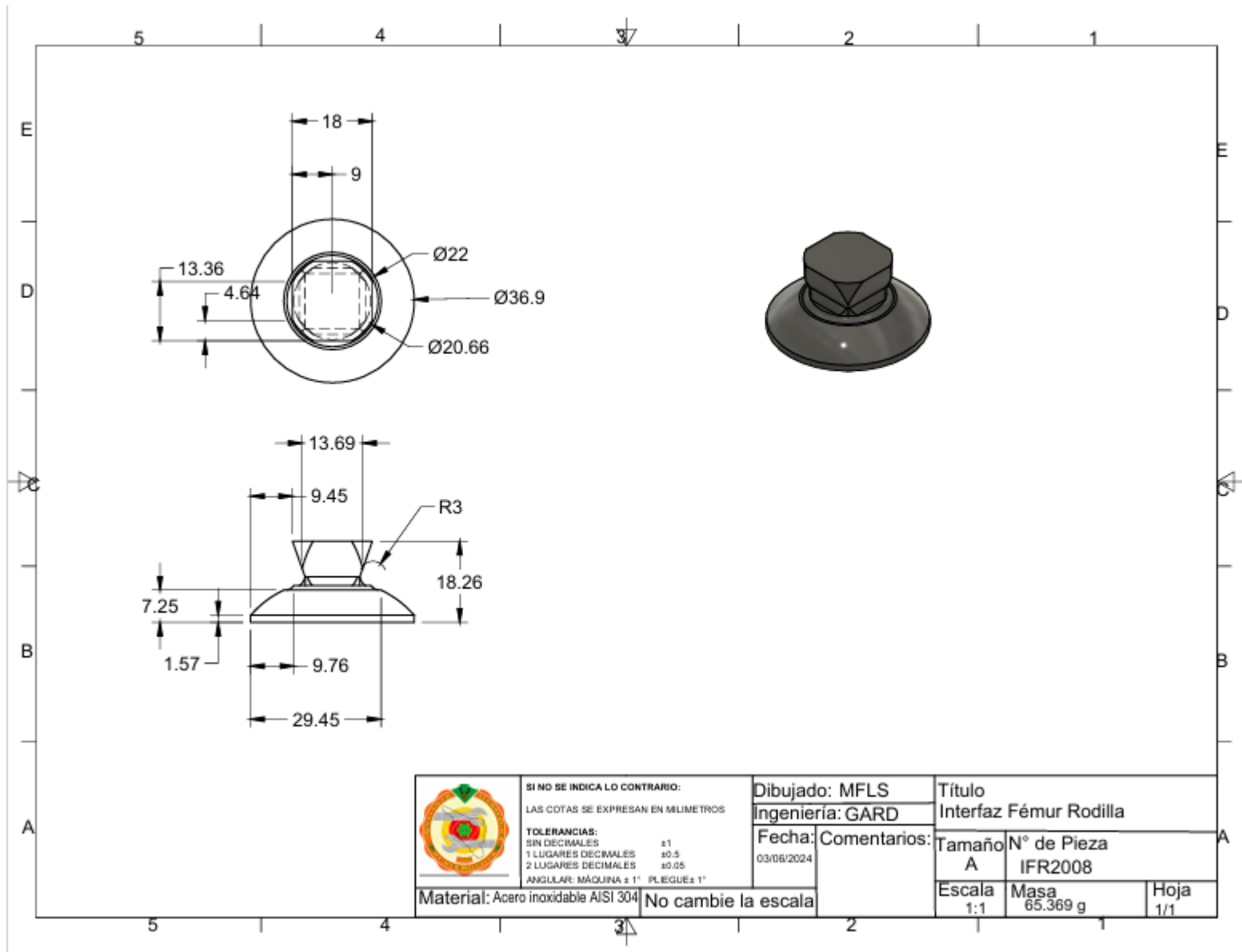
NOTA: La longitud total de la pieza depende de la antropometría de la persona

	SI NO SE INDICA LO CONTRARIO: LAS COTAS SE EXPRESAN EN MILIMETROS	Dibujado: MFLS Ingeniería: GARD	Título Barra de pantorrilla		
	TOLERANCIAS: SIN DECIMALES ±1 1 LUGARES DECIMALES ±0.5 2 LUGARES DECIMALES ±0.05 ANGULAR: MÁQUINA ± 1° PLEGUE: 1°	Fecha: 30/05/2024 Comentarios:	Tamaño A	N° de Pieza BAP2016	
Material: Acero inoxidable AISI 304	No cambie la escala		Escala 1:10	Masa 5010.003 g	Hoja 1/1

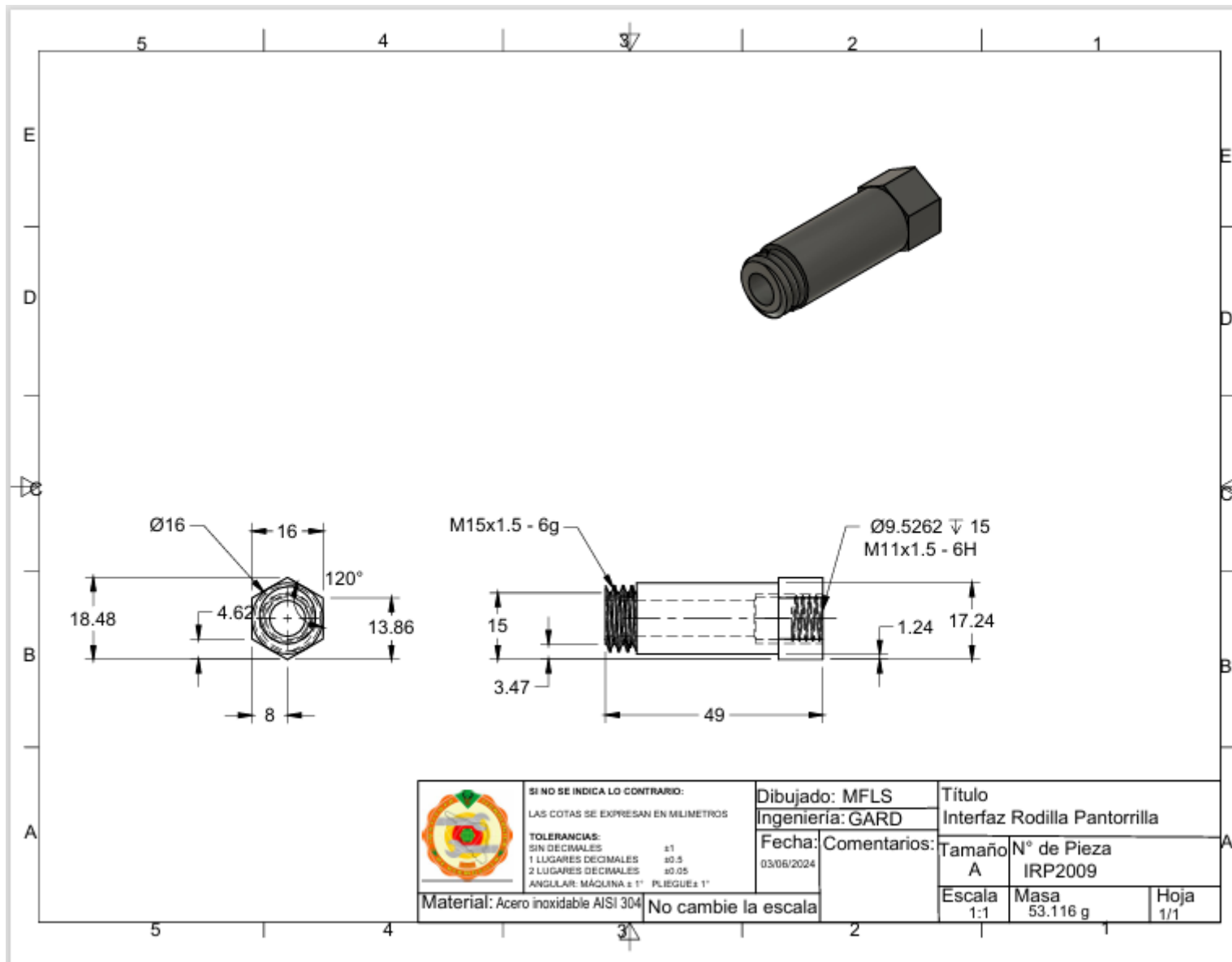



	SI NO SE INDICA LO CONTRARIO: LAS COTAS SE EXPRESAN EN MILIMETROS	Dibujado: MFLS Ingeniería: GARD	Título Base de Rodilla		
	TOLERANCIAS: SIN DECIMALES ±1 1 LUGARES DECIMALES ±0.5 2 LUGARES DECIMALES ±0.05 ANGULAR: MÁQUINA ± 1° PLEGUE ± 1°	Fecha: 03/05/2024 Comentarios:	Tamaño A	N° de Pieza BAR2004	
	Material: Acero Inoxidable AISI 304	No cambie la escala	Escala 1:1	Masa 63.57 g	Hoja 1/1

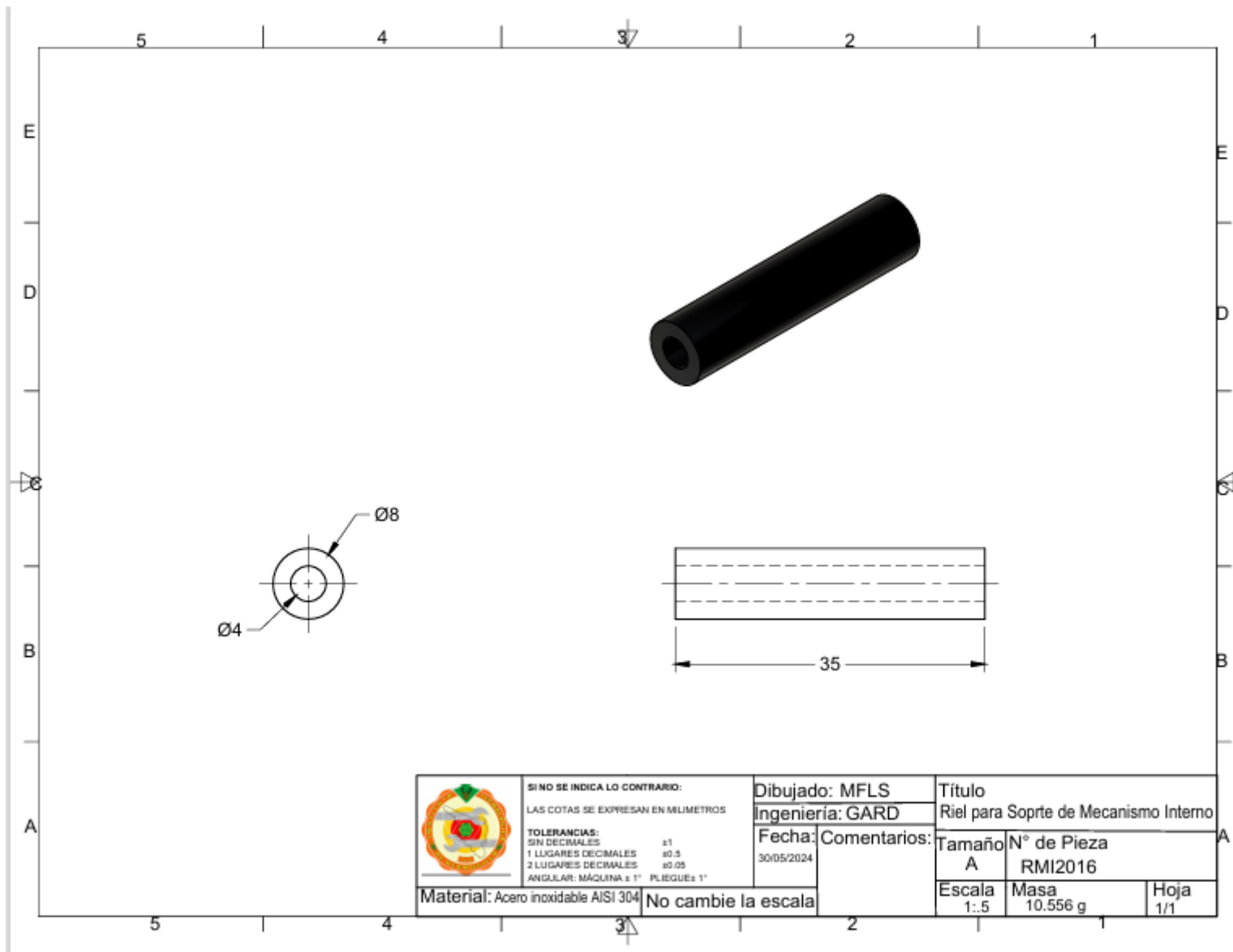





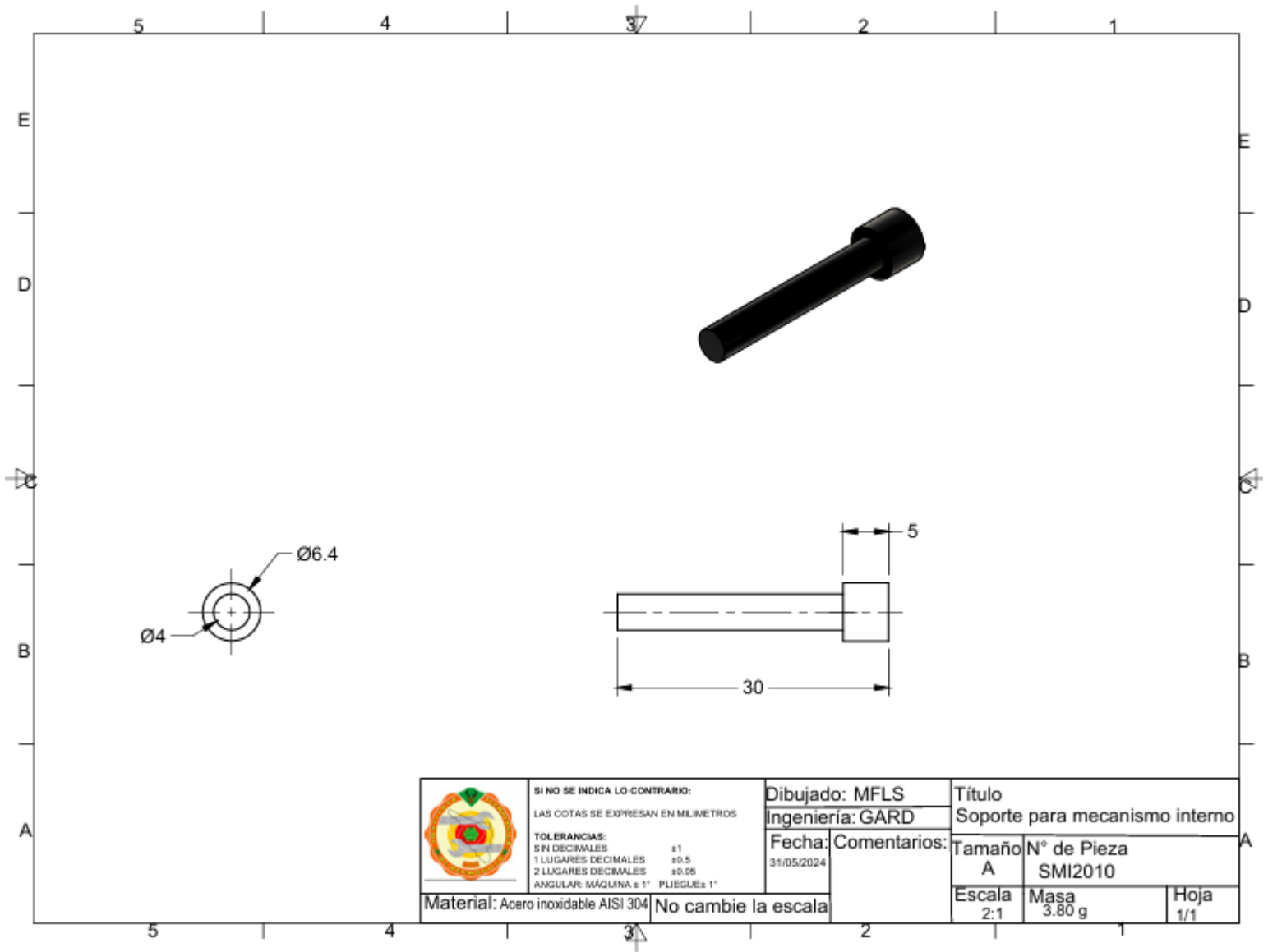
	SI NO SE INDICA LO CONTRARIO: LAS COTAS SE EXPRESAN EN MILIMETROS	Dibujado: MFLS Ingeniería: GARD	Título Interfaz Fémur Rodilla		
	TOLERANCIAS: SIN DECIMALES ±1 1 LUGARES DECIMALES ±0.5 2 LUGARES DECIMALES ±0.05 ANGULAR: MÁQUINA ± 1° PLEGUES 1°	Fecha: 03/06/2024 Comentarios:	Tamaño A	N° de Pieza IFR2008	
Material: Acero inoxidable AISI 304	No cambie la escala		Escala 1:1	Masa 65.369 g	Hoja 1/1




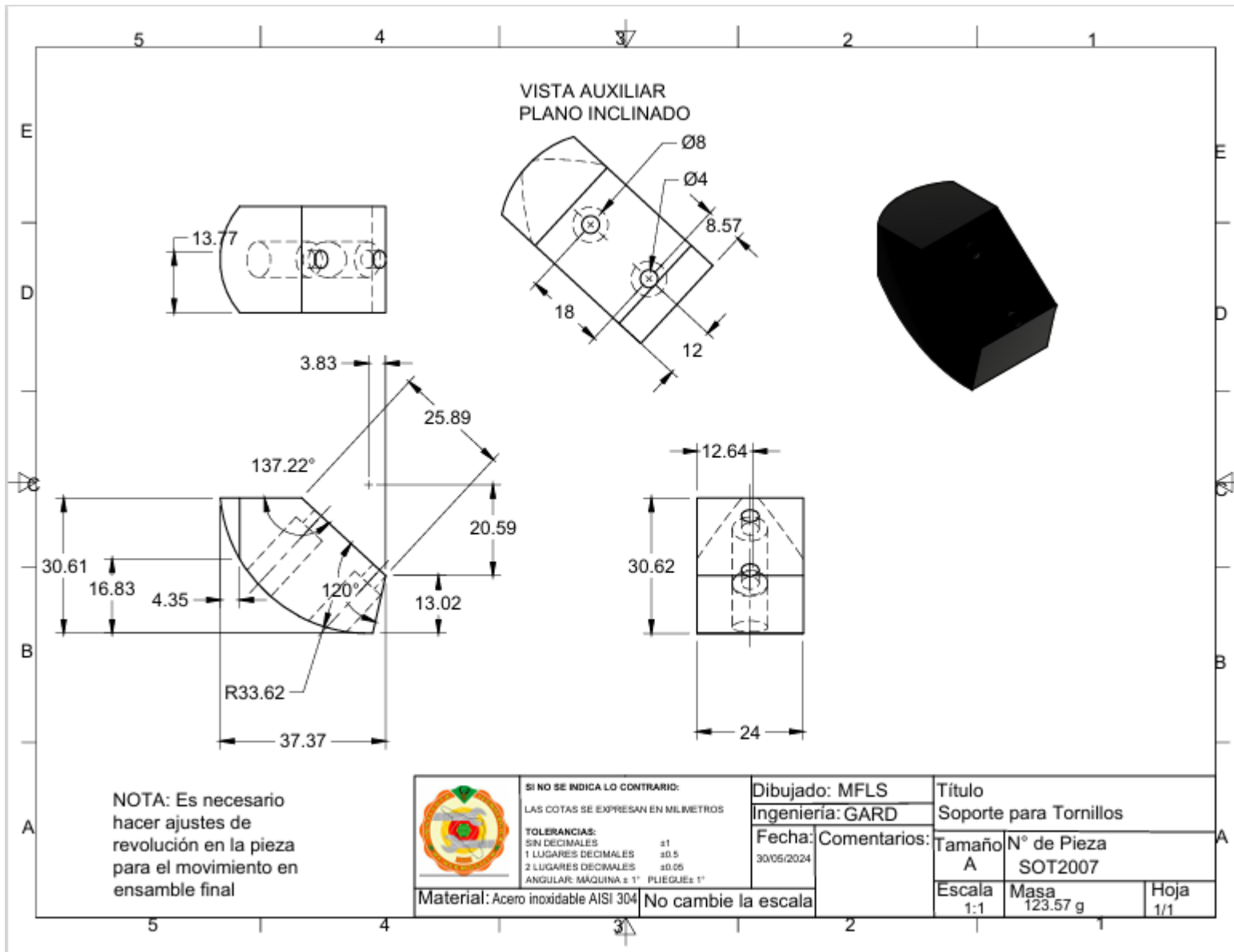
	SI NO SE INDICA LO CONTRARIO: LAS COTAS SE EXPRESAN EN MILIMETROS	Dibujado: MFLS Ingeniería: GARD	Título Interfaz Rodilla Pantorrilla		
	TOLERANCIAS: SIN DECIMALES ±1 1 LUGARES DECIMALES ±0.5 2 LUGARES DECIMALES ±0.05 ANGULAR: MÁGIMA ±1° PLEGUE ±1°	Fecha: 03/06/2024 Comentarios:	Tamaño A	N° de Pieza IRP2009	
	Material: Acero inoxidable AISI 304	No cambie la escala	Escala 1:1	Masa 53.116 g	Hoja 1/1



	SINO SE INDICA LO CONTRARIO: LAS COTAS SE EXPRESAN EN MILIMETROS	Dibujado: MFLS Ingeniería: GARD	Título Riel para Soprote de Mecanismo Interno		
	TOLERANCIAS: SIN DECIMALES ±1 1 LUGARES DECIMALES ±0.5 2 LUGARES DECIMALES ±0.05 ANGULAR: MÁQUINA ± 1° PLEGUE ± 1°	Fecha: 30/05/2024 Comentarios:	Tamaño A	N° de Pieza RMI2016	
Material: Acero inoxidable AISI 304	No cambie la escala		Escala 1:5	Masa 10.556 g	Hoja 1/1



 <p>SI NO SE INDICA LO CONTRARIO: LAS COTAS SE EXPRESAN EN MILIMETROS</p> <p>TOLERANCIAS: SIN DECIMALES ±1 1 LUGARES DECIMALES ±0.5 2 LUGARES DECIMALES ±0.05 ANGULAR: MÁQUINA ±1° PLEGUES ±1°</p>	Dibujado: MFLS Ingeniería: GARD		Título Soporte para mecanismo interno		
	Fecha: 31/05/2024	Comentarios:	Tamaño A	N° de Pieza SMI2010	
	Material: Acero inoxidable AISI 304			Escala 2:1	Masa 3.80 g



Anexo 5: Datasheets

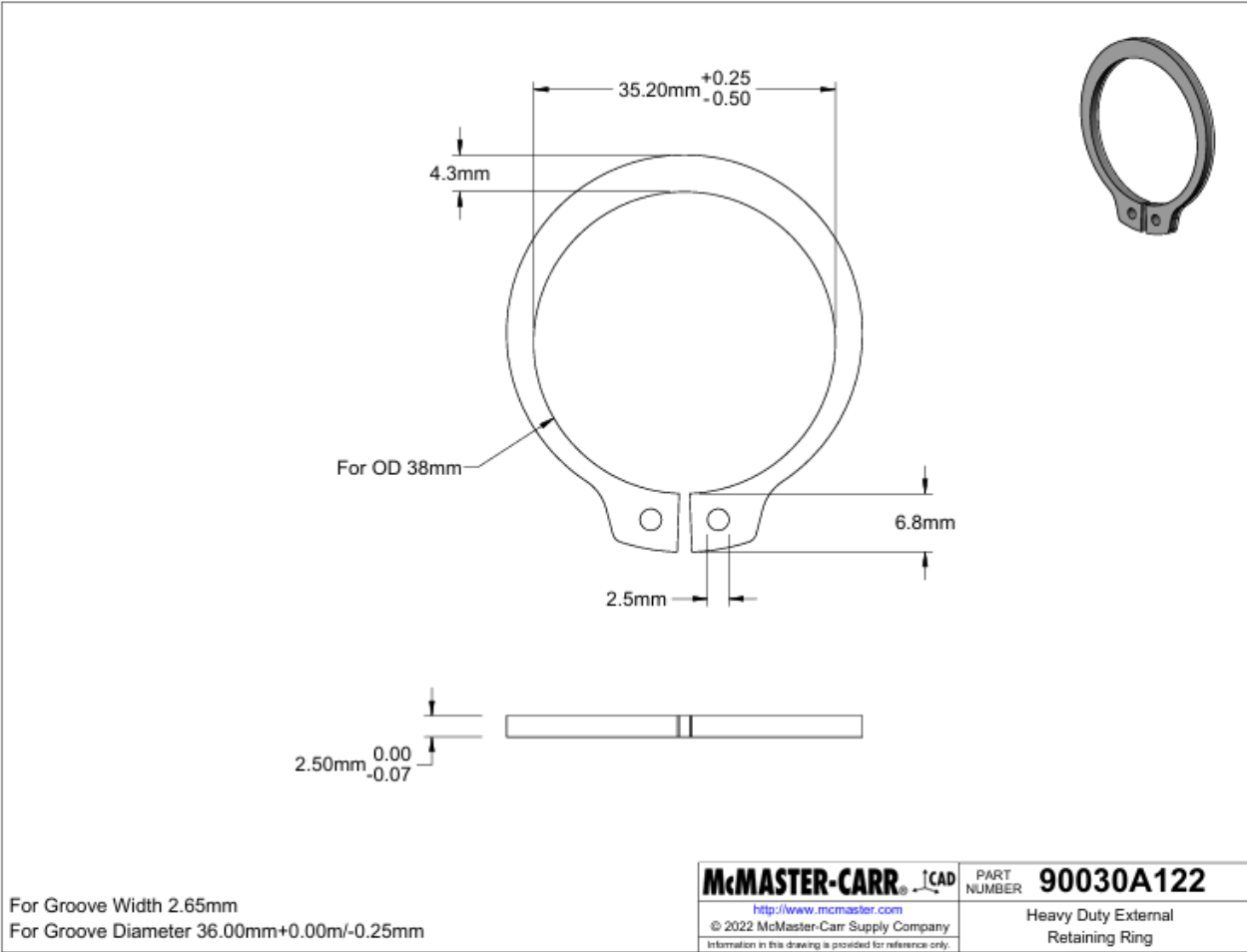


Figura A 65 Datasheet de la pieza Anillo de retención ANL2024



ENGLISH

Datasheet Grub Screws & Socket Screws **Grub Screws**



Features:

Drive Type : Hex
Finish : Plain
Material : Stainless Steel

RS Stock No.	Size	Length
1870670	M3	3mm
1870686	M3	6mm
1870692	M3	10mm
1870709	M4	4mm
1870715	M4	6mm
1870737	M5	5mm
1870771	M6	6mm
1870793	M6	8mm

RS, Professionally Approved Products, gives you professional quality parts across all products categories. Our range has been testified by engineers as giving comparable quality to that of the leading brands without paying a premium price.

Figura A 66 Datasheet de la pieza Tornillo Cabeza Hex Cilíndrica M4 x 0.7 x 10 mm TOR3002



ENGLISH

SOCKET HEAD CAP SCREWS DIN 912 / ISO 4762 / ANSI B 18.3.1 M



Head Diameter d₂ based on Knurled Head

Thread Size d1	M36		(M39)		M42		(M45)		M48		M56		M64	
Thread Pitch	4		NA		4.5		4.5		5		5.5		6	
Thread Length b	84		NA		96		NA		108		124		140	
Head Dia. d ₂	min.	max.	min.	max.	min.	max.	min.	max.	min.	max.	min.	max.	min.	max.
DIN 912 (1983)	53.34	54.46	57.54	58.46	62.54	63.46	66.54	67.46	71.54	72.46	83.46	84.54	95.46	96.54
ISO 4762 (1997)	53.34	54.46			62.54	63.46			71.54	72.46	83.46	84.54	95.46	96.54
ANSI B 18.3.1 M (1986)	53.37	54.46			62.31	63.46			71.27	72.46				
Head Height k	min.	max.	min.	max.	min.	max.	min.	max.	min.	max.	min.	max.	min.	max.
DIN 912 (1983)	35.38	36.00	38.38	39.00	41.38	42.00	44.38	45.00	47.38	48.00	55.38	56.00	63.38	64.00
ISO 4762 (1997)	35.38	36.00			41.38	42.00			47.38	48.00	55.38	56.00	63.38	64.00
ANSI B 18.3.1 M (1986)	36.64	36.90			41.61	42.00			47.59	48.00				
Key Size Nominal s	27		27		32		32		35		41		45	
DIN 912 (1983)	27.065	27.275	27.065	27.275	32.08	32.33	32.08	32.33	35.08	35.33	41.08	41.33	46.08	46.33
ISO 4762 (1997)	27.065	27.275			32.08	32.33			35.08	35.33	41.08	41.33	46.08	46.33
ANSI B 18.3.1 M (1986)	27.065	27.319			32.050	32.461			35.050	35.461				
Key Engagement l	min.		min.		min.		min.		min.		min.		min.	
DIN 912 (1983)	19		22		24		24		26		34		35	
ISO 4762 (1997)	19				24				26		34		35	
ANSI B 18.3.1 M (1986)	18				21				24					
Thread Size d1	M72		M90		M96		M100							
Thread Pitch	6		6		6		6							
Thread Length b	156		172		192		212							
Head Dia. d ₂	min.	max.	min.	max.	min.	max.	min.	max.						
DIN 912 (1983)	137.46	138.54	149.46	150.54	162.37	163.43	173.37	174.43						
ISO 4762 (1997)	137.46	138.54	149.46	150.54	162.37	163.43	173.37	174.43						
ANSI B 18.3.1 M (1986)	137.26	138.00	149.26	150.00	162.13	163.00	173.13	174.00						
Key Size Nominal s	55		65		75		85							
DIN 912 (1983)	55.10	55.40	65.10	65.40	75.10	75.40	85.12	85.47						
ISO 4762 (1997)	55.10	55.40	65.10	65.40	75.10	75.40	85.12	85.47						
ANSI B 18.3.1 M (1986)	54	54	64	64	74	74	84	84						
Property Class	12.9		8.8 & 10.9		8.8 & 10.9		10.9		A2 (A4-70)	A2 (A4-70)		A2 (A4-70)		
Tensile Strength	178000 psi		158000 psi		120350 psi		150000 psi		72000 psi	101500 psi		118000 psi		
Yield Strength	155000 psi		128000 psi		97700 psi		130000 psi		50400 psi	69250 psi		81000 psi		
Rockwell Hardness (HRC)	min.	max.	min.	max.	min.	max.	min.	max.	min.	max.	min.	max.	min.	max.
	35	44	22	32	23	34	32	35	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Property Class	Steel	Steel	Stainless Steel
Finish	Furnace Black		Blan
Thread Tolerance	5g6g		6g

Dimensions & Lengths With | are not recommended for new design.
 M1.4, 2.6, 3.9 and 4.5 are no longer included in DIN 912.
 M1.4, 2.6, 3.9, 4.5 and 4.8 are no longer included in ISO 4762.
 The basic difference between DIN 912-12.9 (1983) / ISO 4762-12.9 (1997) and ANSI B 18.3.M (1986) is both DIN and ISO have a thread tolerance of 5g6g, while ANSI has a thread tolerance of 4g6g, which may not be readily available on a worldwide basis.
 ANSI B 18.3.1 M is only available in Property Class 12.9.

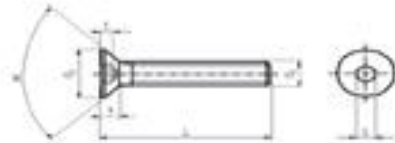
For More Detailed Information, Please Refer To Complete DIN, ISO, or ANSI Standard, Which Are The Governing Standards.
 DIN 912 (1983) / ISO 4762 (1997) / ANSI B 18.3.1M (1986) - LGF 05/01/06 See Next Page For Additional Information

Figura A 67 Datasheet de la pieza Tornillo Cabeza plana M4 x 0.7 x 8 mm TOR3001



ENGLISH

FLAT HEAD SOCKET CAP SCREWS DIN 7901 / ISO 10642 / ANSI B18.3.5M



Notice
Lindstrom Metals, LLC will supply all Flat Head Socket Cap Screws with Full Thread, not according to below formula.

ISO 10642 / DIN 7901	(24)	(30)	36	42	48	54	60	66	72	78	84	90	96	102	108	114	120	126	132	
Head Dia. (D)	2.4	3.0	3.6	4.2	4.8	5.4	6.0	6.6	7.2	7.8	8.4	9.0	9.6	10.2	10.8	11.4	12.0	12.6	13.2	
Head Angle (α)	90°	90°	90°	90°	90°	90°	90°	90°	90°	90°	90°	90°	90°	90°	90°	90°	90°	90°	90°	90°
DIN 7901 Thread Length Formula	For Lengths < 125mm																			
	For Lengths < 125mm, < 100mm																			
	For Lengths < 100mm																			
ISO 10642 & ANSI B18.3.5M use a shaft length / grip length formula to determine thread length. - Refer to full ISO or ANSI standard for more details.																				
DIN 7901 Head Dia. (D)	min.	3.7	4.7	5.7	7.4	8.4	11.0	12.0	15.0	16.0	19.0	20.0	23.0	24.0	27.0	28.0	31.0	32.0	35.0	36.0
max. = theoretical		4.2	5.2	6.2	8.0	9.0	12.0	13.0	16.0	17.0	20.0	21.0	24.0	25.0	28.0	29.0	32.0	33.0	36.0	37.0
ISO 10642 Head Dia. (D)	min.			5.4	7.2	8.2	11.2	12.2	15.2	16.2	19.2	20.2	23.2	24.2	27.2	28.2	31.2	32.2	35.2	36.2
max. = theoretical				6.2	8.0	9.0	12.0	13.0	16.0	17.0	20.0	21.0	24.0	25.0	28.0	29.0	32.0	33.0	36.0	37.0
ANSI B18.3.5M Head Dia. (D)	min.			5.3	7.0	8.0	10.7	11.7	14.7	15.7	18.7	19.7	22.7	23.7	26.7	27.7	30.7	31.7	34.7	35.7
max. = theoretical				6.2	8.0	9.0	11.2	12.2	15.2	16.2	19.2	20.2	23.2	24.2	27.2	28.2	31.2	32.2	35.2	36.2
ISO 10642 & ANSI B18.3.5M use a theoretical value for the max head diameter, which represents the exact diameter of a hole counterbored to exactly 90° in which a screw having the maximum head size will fit flush. - Refer to full ISO or ANSI standard for more details.																				
DIN 7901 Head Height (H)	max.	1.2	1.5	1.7	2.3	2.6	3.3	4.4	5.5	6.5	7	7.9	9	9.5	10.1	10.7	11.3	11.9	12.5	13.1
ISO 10642 Head Height (H)	max. = reference			1.86	2.68	3.10	3.70	4.96	6.20	7.44	8.40	9.50			10.18					
ANSI B18.3.5M Head Height (H)	max. = reference			1.86	2.49	3.10	3.70	4.96	6.20	7.44	8.13	9.50			10.18					
ISO 10642 & ANSI B18.3.5M show head height (H) as a reference point only - Refer to full ISO or ANSI standard for more details.																				
For DIN 7901 / ISO 10642 / ANSI B18.3.5M, the overall length of the screw includes the head.																				
DIN 7901 Key Size (k)	Normal Size	1.3	1.6	2	2.5	3	4	5	6	8	10	12	15	18	20	22	24	26	28	
	min.	1.278	1.565	2.02	2.52	3.00	4.00	5.00	6.00	8.00	10.00	12.00	15.00	18.00	20.00	22.00	24.00	26.00	28.00	
max.	1.300	1.500	2.02	2.50	3.00	4.12	5.12	6.12	8.12	10.12	12.12	15.12	18.12	20.12	22.12	24.12	26.12	28.12		
ISO 10642 Key Size (k)	Normal Size	2	2.5	3	4	5	6	8	10	12	15	18	20	22	24	26	28	30	32	
	min.	2.02	2.52	3.00	4.00	5.00	6.00	8.00	10.00	12.00	15.00	18.00	20.00	22.00	24.00	26.00	28.00	30.00	32.00	
max.	2.08	2.58	3.08	4.08	5.12	6.12	8.12	10.12	12.12	15.12	18.12	20.12	22.12	24.12	26.12	28.12	30.12	32.12		
ANSI B18.3.5M Key Size (k)	Normal Size	2	2.5	3	4	5	6	8	10	12	15	18	20	22	24	26	28	30	32	
	min.	2.020	2.52	3.000	4.000	5.000	6.000	8.000	10.000	12.000	15.000	18.000	20.000	22.000	24.000	26.000	28.000	30.000	32.000	
max.	2.048	2.58	3.071	4.084	5.095	6.095	8.118	10.118	12.118	15.118	18.118	20.118	22.118	24.118	26.118	28.118	30.118	32.118		
DIN 7901 Key Engagement (l)	min.	0.75	0.8	0.900	1.08	1.28	1.68	2.28	3.2	4.1	4.7	5.5	6.2	7.2	8.0	8.8	9.8	10.8	11.8	
ISO 10642 Key Engagement (l)	min.	1.100	1.50	1.90	2.20	3.0	3.6	4.3	4.8	5.8	6.8	7.8	8.8	9.8	10.8	11.8	12.8	13.8	14.8	
ANSI B18.3.5M Key Engagement (l)	min.			1.100	1.50	1.90	2.20	3.0	3.6	4.3	4.7	5.8			6.8					

Length Tolerance	DIN 7901 / ISO 10642		ANSI B18.3.5M		Length Tolerance	DIN 7901 / ISO 10642		ANSI B18.3.5M	
	min	max	min	max		min	max	min	max
(4)	3.76	4.24	3.7	4.3	30	29.50	30.42	29.5	30.5
(5)	4.76	5.24	4.7	5.3	35	34.5	35.5	34.5	35.5
(6)	5.76	6.24	5.7	6.3	40	39.5	40.5	39.5	40.5
8	7.71	8.29	7.7	8.3	45	44.5	45.5	44.5	45.5
10	9.71	10.29	9.7	10.3	50	49.5	50.5	49.5	50.5
12	11.68	12.32	11.7	12.3	(55)	54.4	55.6	54.5	55.5
(14)	13.68	14.32	13.7	14.3	60	59.4	60.6	59.5	60.5
16	15.68	16.32	15.7	16.3	(65)	64.4	65.6	64.2	65.8
(70)	17.68	18.32	17.7	18.3	70	69.4	70.6	69.2	70.8
20	19.68	20.32	19.7	20.3	(75)	74.4	75.6	74.2	75.8
(80)	21.68	22.32	21.7	22.3	80	79.4	80.6	79.2	80.8
25	24.68	25.32	24.7	25.3	90	89.3	90.7	89.2	90.8
(100)	27.68	28.32	27.7	28.3	100	99.3	100.7	99.2	100.8

Material	DIN 7901 / ISO 10642		ANSI B18.3.5M	
	Steel	Corrosion Steel	Steel	Steel
Property Class	A2-70	A2-70	A2-70	A2-70
Finish	Phosphate Black	Phat	Phosphate Black	Phosphate Black
Thread Tolerance	6g	6g	4g/3	4g/3

Diameters and/or lengths shown with () are not shown in some standards are not recommended for use in new design.

DIN 7901, ISO 10642, and ANSI B18.3.5M are not intended for high strength applications. The only purpose of having them produced in property class 12.9 or 12.9 is to increase the wear resistance of the normal drive.

Figura A 68 Datasheet de la pieza Tornillo Punta cónica M2 x 0.4 x 4 mmTOR3003



RS Stock No.	Free Length	Outside Diameter	Spring Rate	Minimum Working Length
751499	38.5 mm	5.63 mm	0.7N/mm	16.2 mm
751506	54 mm	6.93 mm	0.63N/mm	17.7 mm
751534	36 mm	5.8 mm	1.8N/mm	21.5 mm
751540	68 mm	8.8 mm	0.44N/mm	23.8 mm
751556	45.5 mm	10.8 mm	0.49N/mm	14.3 mm
751562	34.5 mm	6 mm	4.4N/mm	24.6 mm
751578	30.5 mm	7.3 mm	3.26N/mm	19.9 mm
751584	28.5 mm	9 mm	2.33N/mm	14.3 mm
751590	59 mm	9 mm	1.08N/mm	28.3 mm
751607	26 mm	11 mm	1.85N/mm	11.2 mm
751613	56 mm	11 mm	0.81N/mm	22.4 mm
751629	55.5 mm	13.5 mm	0.61N/mm	19.4 mm
751641	22 mm	9.25 mm	8.92N/mm	10.5 mm
751657	69 mm	9.25 mm	2.69N/mm	30 mm

Figura A 69 Datasheet de la pieza Resorte RES2011

Anexo 6: Maquinado de piezas

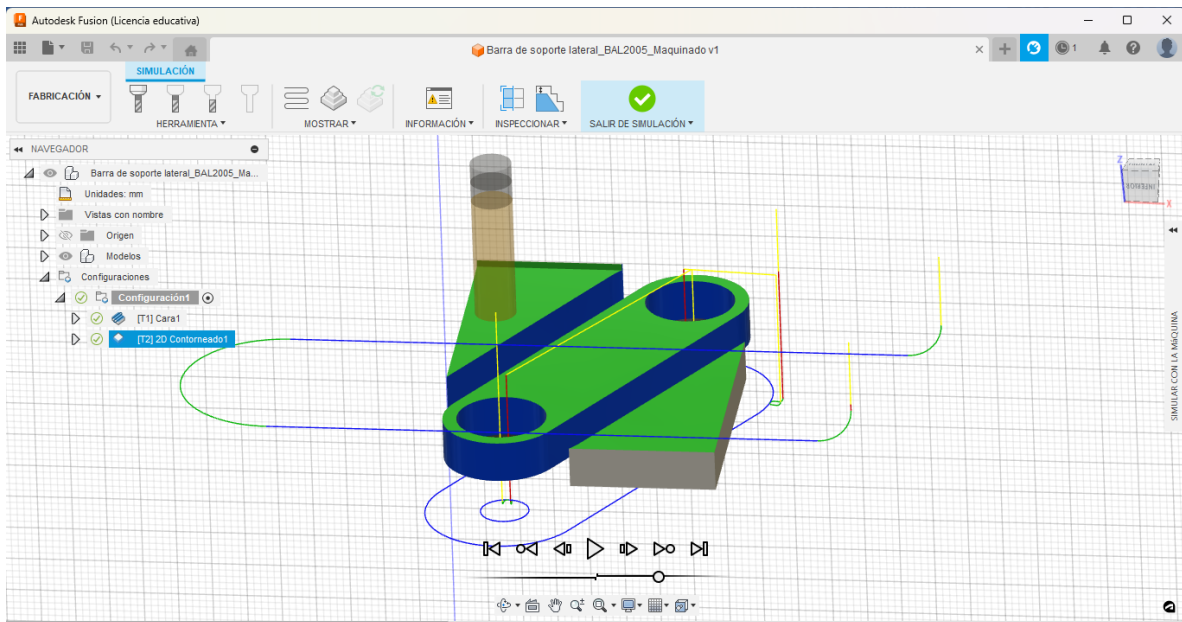


Figura A 70 Maquinado de la pieza barra de soporte lateral BAL2005

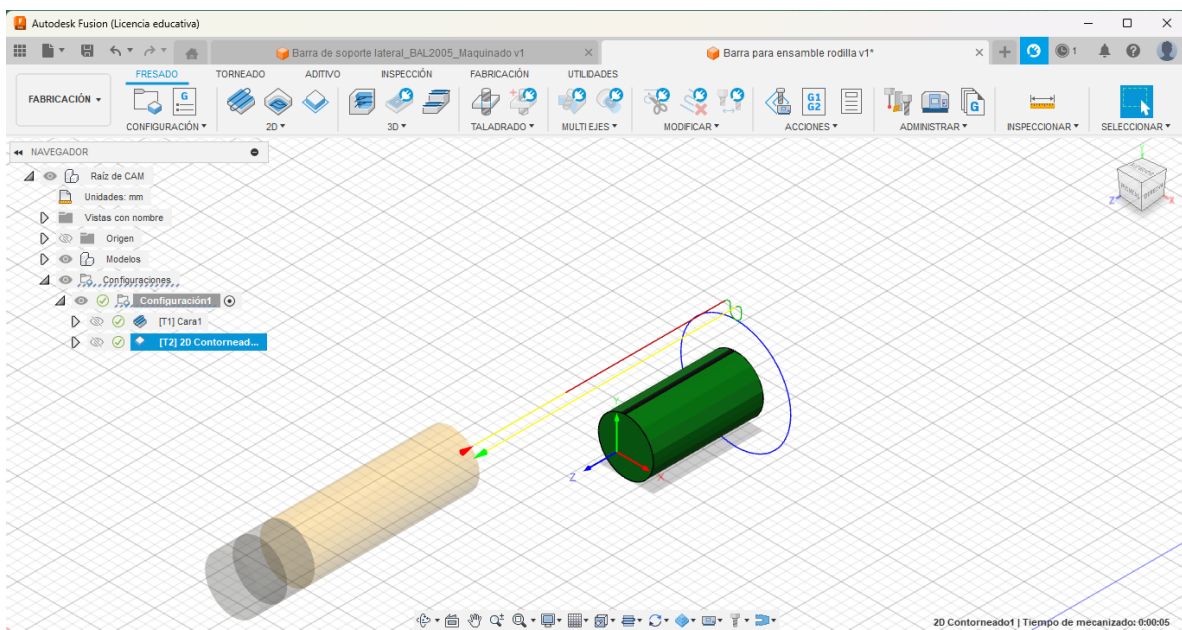


Figura A 71 Maquinado de la pieza Barra de ensamble corta BAC2013

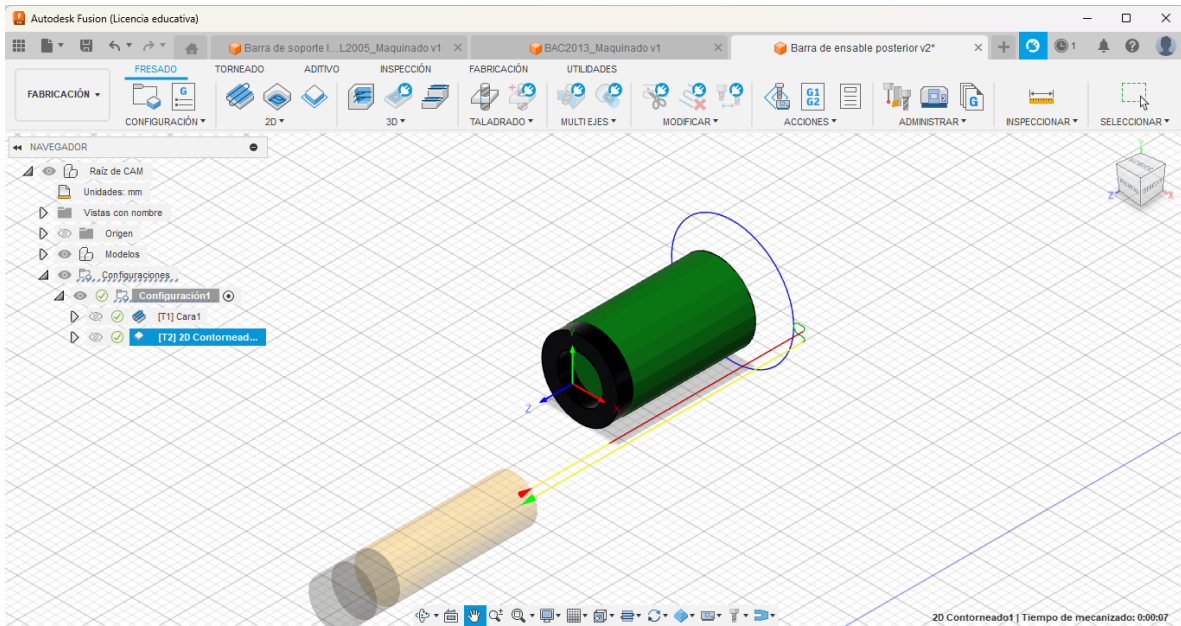


Figura A 72 Maquinado de la pieza Barra de ensamble posterior BAE2015

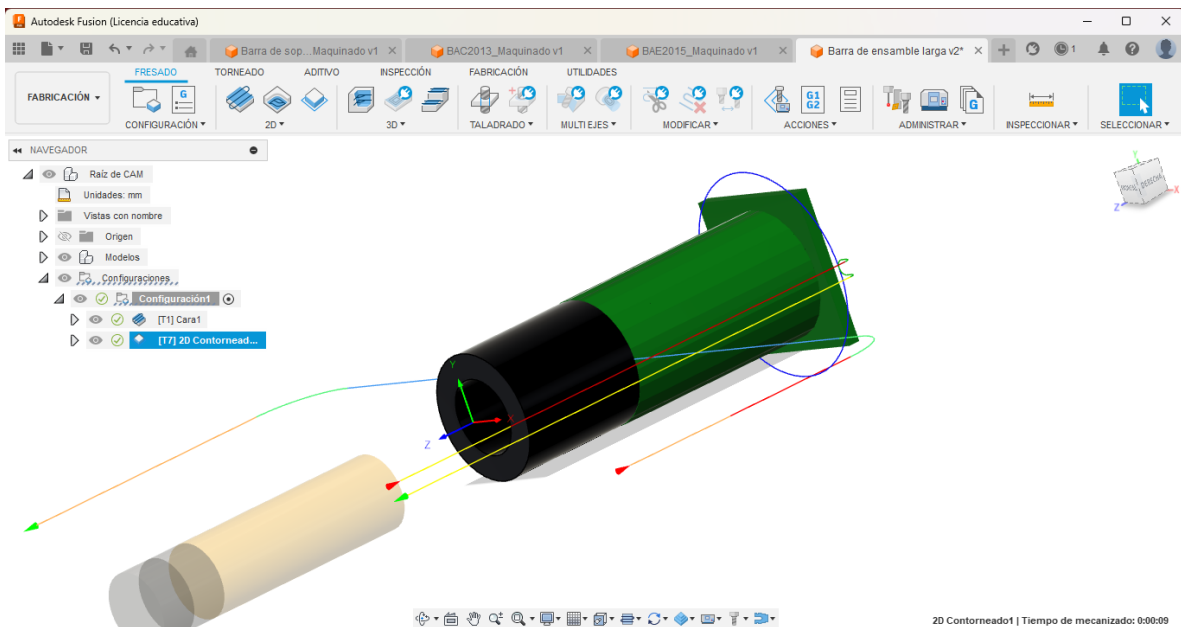


Figura A 73 Maquinado de la pieza Barra de ensamble larga BAL2014

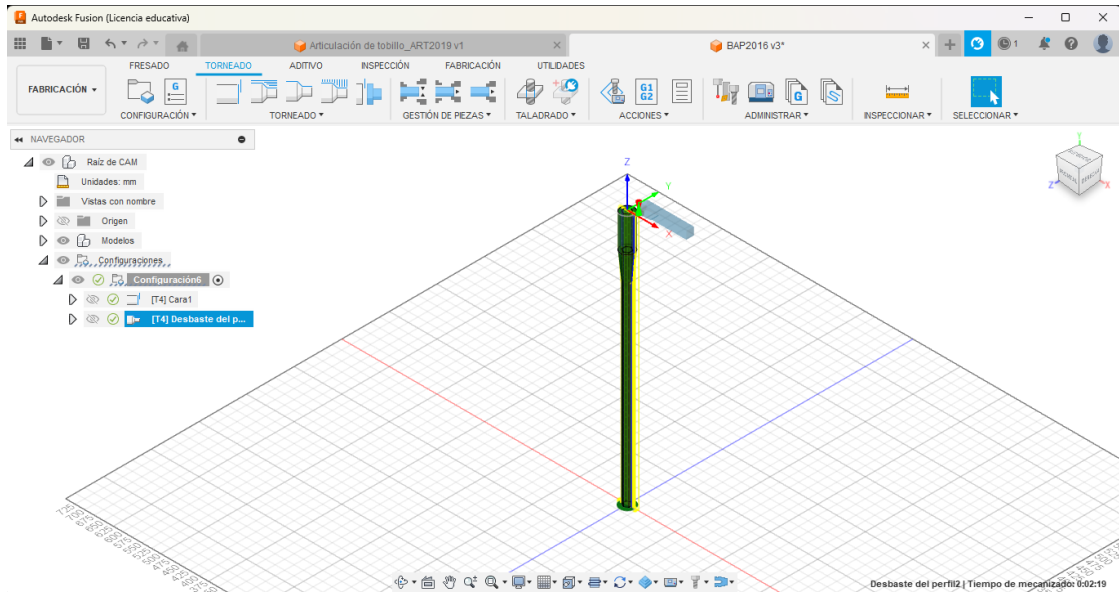


Figura A 74 Maquinado de la pieza Barra de pantorrilla BAP2016

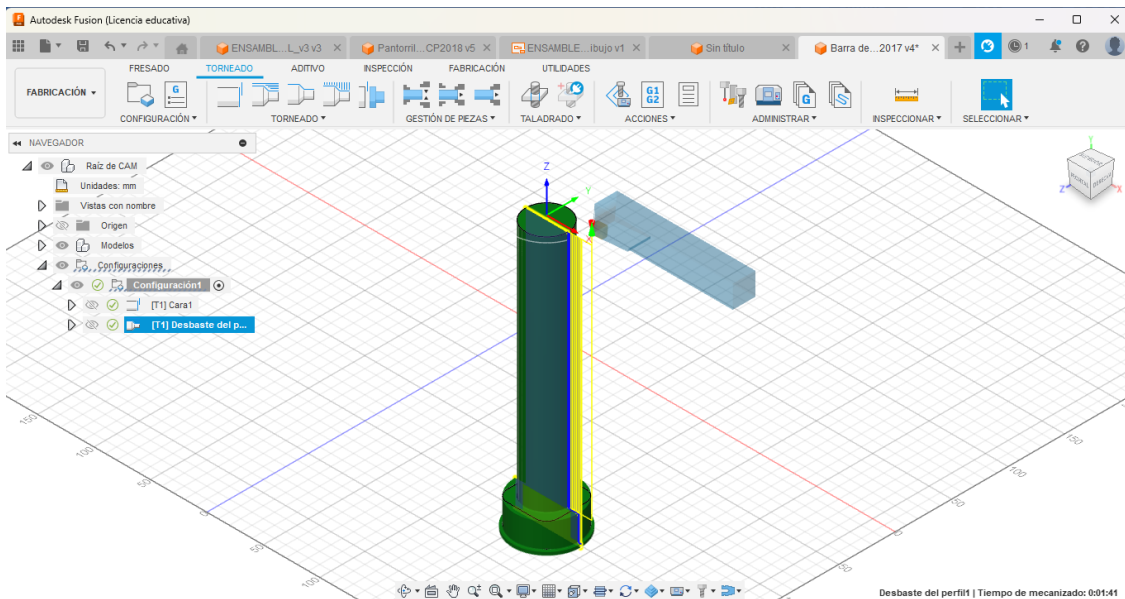


Figura A 75 Maquinado de la pieza Interfaz /conexión Rodilla ICR2017

Anexo 7: Hojas de procesos

Hoja de Proceso			
Empresa:	Intituto Tecnológico de Hermosillo		Página: 1
Estacion:	Ensamble de sócket		Fecha: 29-may-24
Producto:	Sócket		
Hoja creada por:	MFLS	Operador:	MFLS
Número Act.	Actividad	Descripción	
10	Tomar pieza Sócket externo (SOE2001) y atornillar pieza Interfaz/conexión Rodilla (ICR2017) en su extremo inferior	Unión de sócket con interfaz/conexión rodilla	
20	Ensamblar en extremo inferior de pieza Interfaz/conexión Rodilla (ICR2017) a parte superior de pieza Base de rodilla (BAR2004)	Unión de sócket, interfaz/conexión rodilla y ensamble de rodilla	
30	Recubrir el interior de la pieza Sócket externo (SOE2001) con pieza Sócket intermedio (SII2002)	Colocación del primer recubrimiento de sócket (el intermedio)	
40	Recubrir el interior de la pieza Sócket intermedio (SII2002) con pieza Sócket interno (SOI2003)	Colocación del segundo recubrimiento de sócket (el interno)	

Figura A 76 Hoja de proceso para ensamble de sócket

Hoja de Proceso			
Empresa:	Intituto Tecnológico de Hermosillo		Página: 1
Estacion:	Ensamble de Pantorrilla		Fecha: 29-may-24
Producto:	Pantorrilla		
Hoja creada por:	MFLS	Operador:	MFLS
Número Act.	Actividad	Descripción	
10	Unir la pieza Interfaz/conexión Rodilla (BAP2016) a la base hexagonal de la pieza Interfaz Rodilla-Pantorrilla (IRP2009)	Unión de barra de pantorrilla a base de rodilla	
20	Ensamblar en extremo inferior de pieza Barra de pantorrilla (BAP2016) la pieza Articulación de tobillo (ART2019)	Unión de pantorrilla y tobillo	
30	Ensamblar en extremo superior de la pieza Barra de pantorrilla (BAP2016) la carcasa externa de Pantorrilla (PAN1003)	Conexión de carcasa de pantorrilla	

Figura A 77 Hoja de proceso para ensamble de pantorrilla


Hoja de Proceso			
Empresa:	Intituto Tecnológico de Hermosillo		Página: 1
Estacion:	Ensamble de pie		Fecha: 29-may-24
Producto:	Pie		
Hoja creada por:	MFLS	Operador:	MFLS
Número Act.	Actividad	Descripción	
10	Tomar pieza Pie (PIE2020) y unir a pieza Articulación de tobillo (ART2019) en su extremo inferior	Unión de pie y articulación de rodilla	

Figura A 78 Hoja de proceso para ensamble de pie

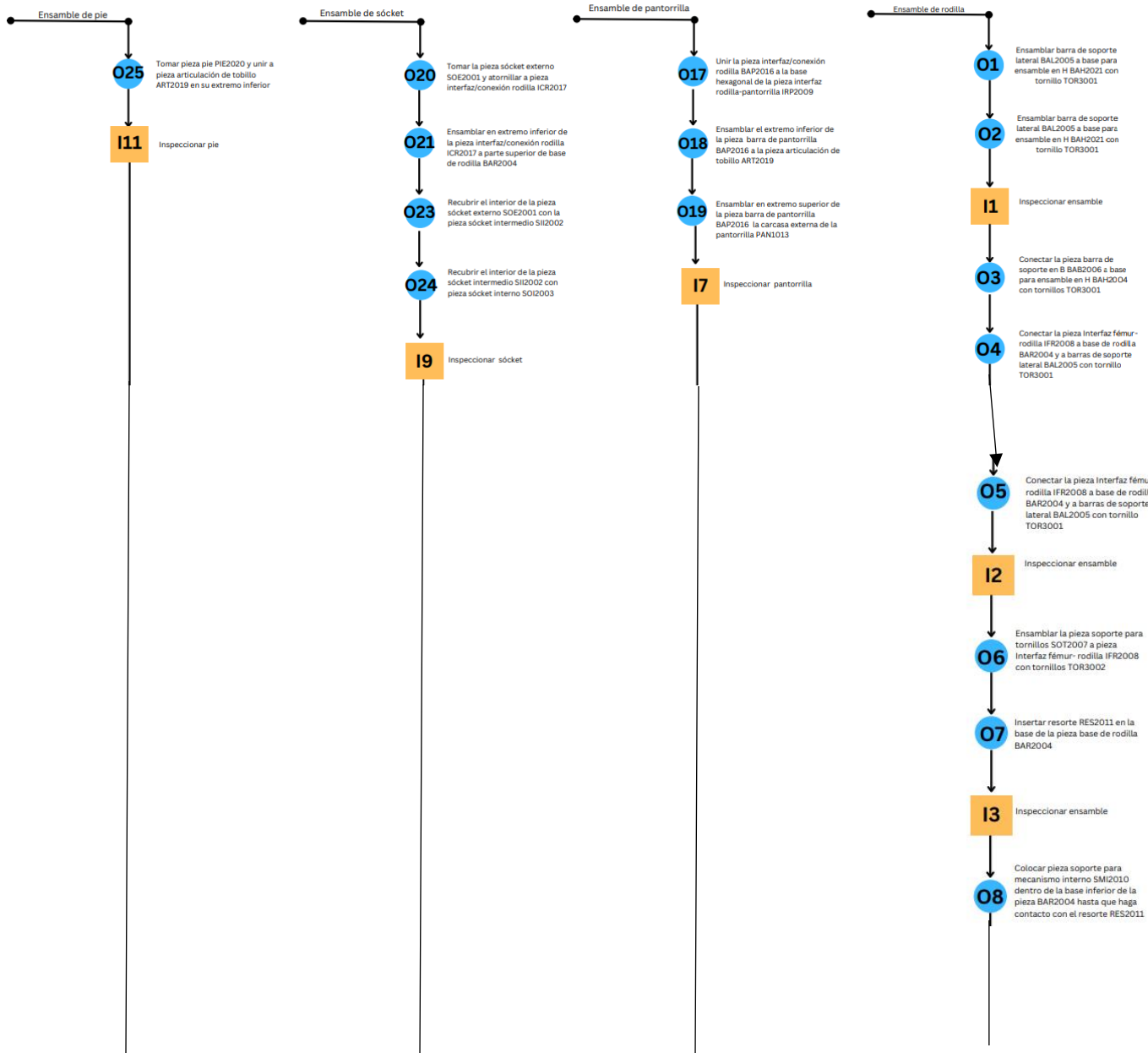
Hoja de Proceso			
Empresa:	Intituto Tecnológico de Hermosillo		Página: 1
Estacion:	Rodilla		Fecha: 26-may-24
Producto:	Ensamble de rodilla		
Hoja creada por:	MFLS	Operador:	MFLS
Número Act.	Actividad	Descripción	
10	Tomar la pieza Barra de soporte lateral (BAL2005) y conectar simétricamente con tornillo TOR3001 a la pieza Base para ensamble en H (BAH2021) Repetir por ambos lados de la pieza.	Ensamble de piezas barras de soporte lateral y base para ensamble en H	
20	Tomar la pieza Barra de soporte en B (BAB2006) y conectar a pieza Base para ensamble en H (BAH2004) con tornillo TOR3001 en su parte posterior	Ensamble de pieza barra de soporte en B a base de rodilla soldada con Base para ensamble en H.	
30	Conectar la pieza Interfaz Fémur-Rodilla (IFR2008) a los extremos restantes de las piezas Base de rodilla (BAR2004) y Barras de soporte lateral (BAL2005) con tornillos TOR3001. Repetir dos veces.	Ensamble de interfaz Fémur-Rodilla a barra de soporte en B y barras de soporte lateral	
40	Conectar la pieza SOT2007 a IFR2008 con tornillos TOR3002	Conexión de base de rodilla con soporte para tornillos	
50	Insertar pieza Resorte (RES2011) en la base inferior de pieza Base de rodilla (BAR2004)	Inserción del primer resorte en mecanismo	
60	Colocar la pieza Soporte para mecanismo interno (SMI2010) dentro de la base inferior de la pieza Base de rodilla (BAR2004) hasta que haga contacto con la pieza Resorte (RES2011)	Inserción de la pieza de soporte de mecanismo interno en contacto con el primer resorte	
70	Insertar la pieza Riel para mecanismo interno (RMI2016) en la base inferior de la pieza Base de rodilla (BAR2004) de tal forma que la pieza Soporte para mecanismo interno (SMI2010) quede dentro de ella	Colocación de riel para mecanismo interno	
80	Colocar la pieza Resorte (RES2012) en la parte inferior de la pieza Riel para mecanismo interno (RMI2016)	Colocación del segundo resorte	
90	Ajustar la pieza Resorte (RES2011) con un tornillo cónico (TOR3003)	Ajuste de la base de rodilla	
100	Utilizar la pieza Barra de ensamble corta (BAC2013) con la parte inferior de la unión de las piezas Barra de soporte en B (BAB2006) y Base de rodilla (BAR2004) y ajustar con tornillo (TOR3001)	Inserción de barras de ensamble cortas	
110	Utilizar la pieza Barra de ensamble larga (BAL2014) para ajustar la unión de las piezas Base para ensamble en H (BAH2021) y Tornillo (TOR3001)	Inserción de barras de ensamble largas	
120	Utilizar las piezas Barra de ensamble posterior (BAE2015) para ajustar las uniones entre las piezas Base de rodilla (BAR2004), Barras de soporte en B (BAB2006) y Barras de soporte	Inserción de barras de ensamble posteriores	
130	Utilizar el tornillo (TOR3002) para ajuste de la parte inferior de la pieza Soporte para tornillo (SOT2007) a la parte inferior de la pieza Arco de ensamble Rodilla (AER2023)	Unión de piezas para la interfaz fémur-rodilla	
140	Colocar la pieza Anillo de retención (ANL2024) en la parte inferior de la pieza Base de rodilla (BAR2004) y ajustar con Tornillo (TOR3002)	Colocación del anillo de ajuste para la carcasa de la pantorrilla	

Figura A 79 Hoja de proceso para ensamble de rodilla

Anexo 8: Fase 2 del QFD

	QFD Fase II de la Función de Calidad (Quality Function D)																											
QFD Fase II																												
Producto	Prótesis																											
Desarrollado por	MFLS																											
Fecha	22/Mayo/2024																											
		Códigos de Colores																										
		= Áreas a llenar																										
		= Cálculos automáticos o información ligada (estas celdas no deben llenarse)																										
Características de Partes																												
Métricos de Ingeniería	Pesos Relativos Fase I	Socket Externo	Socket Intermedio	Socket Interno	Base de rodilla	Base para ensamble en H	Abrazadera	Barras de soporte lateral	Barras de soporte en B	Soporte para tornillo	Interfaz Fémur-Rodilla	Arco de ensamble Rodilla	Interfaz Rodilla-Pantorrilla	Soporte para mecanismo interno	Riel para mecanismo interno	Resorte	Barra de ensamble corta	Barra de ensamble larga	Anillo de retención 38mm	Barra de ensamble posterior	Tornillo Cabeza plana M4 x 0.7 x 8 mm	Tornillo Cabeza Hex Cilíndrica M4 x 0.7 x 10 mm	Tornillo Punta cónica M2 x 0.4 x 4 mm	Barra de pantorrilla	Interfaz /conexión Rodilla	Carcasa de Pantorrilla	Articulación tobillo	Pie
Diámetro máximo del muñón	0.14	9	9	9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Años	0.14	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	3	3	1	9	9
Ángulo de oscilación	0.14	0	0	0	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	3	1	0	3	1	
Tiempo de desensamble/ensamble	0.14	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	9	3	3	
Color del socket	0.14	9	9	9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Color del pie	0.14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	9
Color de la pantorrilla	0.14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9	1	9	1	0
Acabado de la pantorrilla	0.14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9	1	9	0	0	
Acabado del pie	0.14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	9
Pieza de repuesto	0.14	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	3	3	9	3	9	
Lista de herramientas	0.14	3	3	3	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	1	3	3	1	3	
Puntuación		5.89	5.89	5.89	5.47	5.47	5.47	5.47	5.47	5.47	5.47	5.47	5.47	5.47	5.47	5.47	5.47	5.47	5.47	5.47	5.47	5.47	4.34	2.10	5.61	3.64	6.03	
Peso Relativo		0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.03	0.01	0.04	0.03	0.04	

Anexo 9: Diagrama de proceso de operaciones completo



contacto con el resorte RES2011

09

Insertar la pieza riel para mecanismo interno RMI2016 en la base inferior de la pieza soporte para mecanismo interno SMI2010

010

Colocar resorte RES2012 en la parte inferior de la pieza riel para mecanismo interno RMI 2016

011

Ajustar la pieza resorte RES2011 con un tornillo cónico TOR3003

I4

Inspeccionar ensamble

012

Unir la pieza barra de ensamble corta BAC2013 barra de soporte en B BAB2006 y base de rodilla BAR2004 y ajustar con tornillo TOR3001

013

Utilizar la barra de ensamble larga BAC2014 para ajustar la unión de las piezas base para ensamble en H y tornillo

014

Utilizar la barra de ensamble posterior BAE2015 para ajustar la unión de las piezas base de rodilla BAR2004, barra de soporte en B BAB2006 y barra de soporte en lateral BAL2005

I5

Inspeccionar ensamble

015

Utilizar el tornillo TOR3002 para ajustar la parte inferior de la pieza soporte para tornillo SOT2007 a pieza arco de ensamble rodilla AER2023

016

Colocar la pieza anillo de retención ANL2024 en la parte inferior de la pieza base de rodilla BAR2004 y ajustar con tornillo TOR3002

I6

Inspeccionar rodilla

