

II. ANEXO 1: CÁLCULOS.

2.1. Cálculos

A lo largo de este anexo, se presentarán los cálculos numéricos realizados para llevar a cabo un correcto diseño de la prótesis presentada.

Propiedades mecánicas de la fibra de carbono con matriz epoxi.

Para la obtención de las propiedades mecánicas de la lámina de epoxi con fibra de carbono unidireccional se ha utilizado el modelo micromecánico de Chamis. A continuación, se muestran las expresiones empleadas para el cálculo de las propiedades de la lámina de compuesto:

Las expresiones de las constantes elásticas vienen dadas por las siguientes expresiones:

$$\begin{aligned}
 E_x &= E_{Lf} \cdot V_f + E_m \cdot (1 - V_f) \\
 E_y &= \frac{E_m}{1 - \sqrt{V_f} \cdot \left(1 - \frac{E_m}{E_{Tf}}\right)} \\
 E_z &= E_y \\
 G_{xy} &= \frac{G_m}{1 - \sqrt{V_f} \cdot \left(1 - \frac{G_m}{G_{LTf}}\right)} \\
 G_{xz} &= G_{xy} \\
 G_{yz} &= \frac{G_m}{1 - \sqrt{V_f} \cdot \left(1 - \frac{G_m}{G_{TTf}}\right)} \\
 \nu_{xy} &= \nu_{LTf} \cdot V_f + \nu_m \cdot (1 - V_f) \\
 \nu_{xz} &= \nu_{xy} \\
 \nu_{yz} &\rightarrow \text{En material trasnversalmente isotrópico se cumple: } G_{yz} = \frac{E_y}{2 \cdot (1 + \nu_{yz})}
 \end{aligned}$$

Las expresiones de las constantes resistentes vienen dadas por las siguientes expresiones:

$$\begin{aligned}
 X_t &= V_f \cdot X_{tf} \\
 Y_t &= X_{tm} \cdot \left[1 - \left(\sqrt{V_f} - V_f\right) \cdot \left(1 - \frac{E_m}{E_{Tf}}\right)\right]
 \end{aligned}$$

II. Anexo 1. Cálculos

$$X_c = V_f \cdot X_{cf}$$

$$Y_c = X_{cm} \cdot \left[1 - \left(\sqrt{V_f} - V_f \right) \cdot \left(1 - \frac{E_m}{E_{Tf}} \right) \right]$$

$$S_{xy} = S_m \cdot \left[1 - \left(\sqrt{V_f} - V_f \right) \cdot \left(1 - \frac{G_m}{G_{LTf}} \right) \right]$$

Para el cálculo de las propiedades de la lámina, se ha considerado un contenido en fibra del 70%. Las propiedades de la resina epoxi y de la fibra de carbono de alto módulo (HM), se muestran en la *Tabla 22*.

Tabla 22. Propiedades de la matriz epoxi y de la fibra de carbono HM empleadas en la fabricación de laminado de compuesto para prótesis

Fibra de Carbono HM	Resina epoxi
$E_{Lf} = 379.212 \text{ MPa}$	$E_m = 3.500 \text{ MPa}$
$E_{Tf} = 62.053 \text{ MPa}$	$\nu_m = 0,35$
$\nu_{LTf} = 0,20$	$G_m = \text{Material isotrópico } G = \frac{E}{2 \cdot (1 + \nu)}$
$\nu_{TTf} = 0,25$	$X_{tm} = 55 \text{ MPa}$
$G_{LTf} = 75.842 \text{ MPa}$	$X_{cm} = 103 \text{ MPa}$
$G_{TTf} = 48.263 \text{ MPa}$	$S_m = 55 \text{ MPa}$
$X_{tf} = 2.500 \text{ MPa}$	$\rho_m = 1,2 \text{ g/cm}^3$
$X_{cf} = 1.500 \text{ MPa}$	
$\rho_f = 1,8 \text{ g/cm}^3$	
Propiedad	Subíndice
E = Módulo de elasticidad	L = Longitudinal
G = Módulo de cortadura	T = Transversal
ν = Coeficiente de Poisson	LT = Longitudinal – Transversal (xy)
X = Tensión de rotura	TT = Transversal – Transversal (yz)
S = Tensión de rotura a cortadura	t = tracción
ρ = Densidad	c = compresión
V = Fracción en volumen de fibras	f = fibra
	m = matriz

Cálculo de cargas de los distintos movimientos.

Estudio de cargas para los dos movimientos de competición: sentadilla y peso muerto convencional.

El movimiento de **sentadilla**, como se ha explicado en la introducción, se trata de un movimiento vertical donde la prótesis se encuentra bajo una carga de compresión. Se comprobará si también sufre pandeo, pero se prevé que no por su escasa longitud.

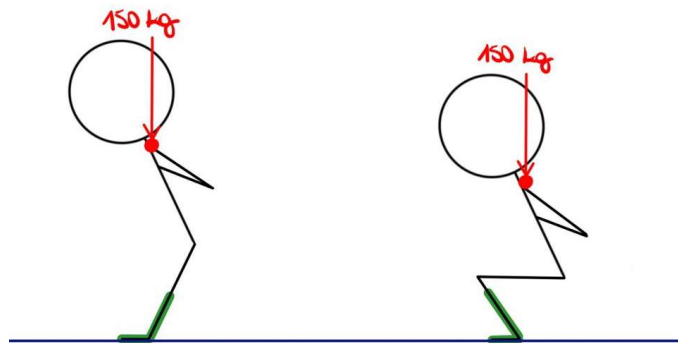


Ilustración 40. Croquis del movimiento de sentadilla.

La zona sombreada de verde se considera el lugar que ocuparía la prótesis a desarrollar.

Se estima que la prótesis en el movimiento de sentadilla tendrá que aguantar una carga aproximada de 220 kg: 150 kg de la carga en la barra más unos 70 kg estimados de lo que pesaría el torso del atleta de la hipótesis de este proyecto: un hombre adulto de entre unos 80-90 kg de peso corporal total.

Por otra parte, está el movimiento de **peso muerto**, que es distinto si se trata de la variante de sumo o de convencional. En este caso, se estudiará el comportamiento de la prótesis frente a las cargas en la variante de convencional tanto para simplificar el diseño como por lógica: en la realidad, los atletas amputados practican esa variante por comodidad propia de la prótesis, al tratarse de un movimiento puramente vertical.

En este caso, sigue siendo un movimiento vertical pero distinto de la sentadilla. La prótesis de nuevo se ve sometida a un movimiento puro de compresión, ya que la carga se levanta con el torso y la prótesis de la pierna sólo tiene que aguantar fija y firme. No existe ningún tipo de dinamismo ni rotación.

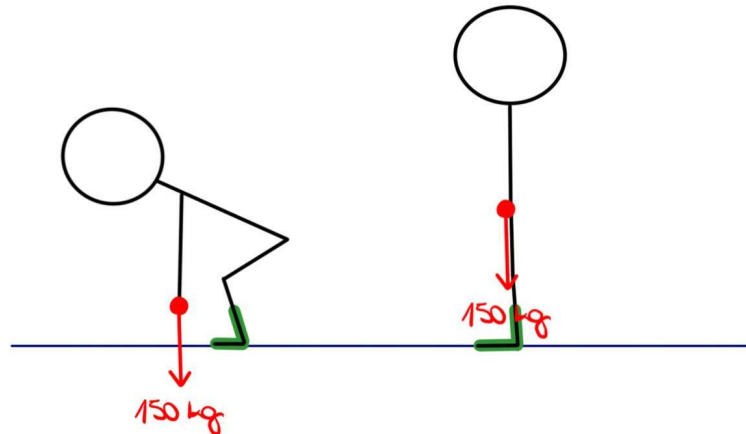


Ilustración 41. Croquis del movimiento de peso muerto convencional.

Nuevamente, se estima que tiene que aguantar una carga de 220 kg: 150 kg de la carga en la barra más 70 kg del peso corporal del torso.

Cálculo de cargas.

En primer lugar, se tiene la carga que supondría el peso del levantamiento, es decir: el añadido en la posición de sentadilla y peso muerto. En ambos casos, la dirección de las cargas se plantea completamente vertical. En la realidad se conoce que ningún levantador hace un movimiento lineal: siempre existe una pequeña pérdida de fuerza en el eje horizontal, pero para el estudio de cargas se despreciará.

Según los datos aportados a lo largo de este mismo anexo, se obtiene que la carga 1 tendría un valor de:

$$Q_1 = 220 \text{ kg} * 10$$

$$Q_1 = 2\ 200 \text{ N}$$

Por otra parte, como se ha explicado a lo largo de la memoria, el *socket* se trata de un encaje que está introducido en el propio muñón, por lo que existe una fuerza de presión perpendicular a todas las caras, que es ese pequeño vacío el que consigue que el *socket* se quede en su sitio. Esta carga se simplificará como un porcentaje de la carga Q_1 , ya que sería un cálculo muy complejo saber con exactitud qué parte de la carga vertical ejerce el propio muñón.

Se considerará que la carga 2 supondrá un 50% de la carga 1, por lo que tendría el siguiente valor:

$$Q_2 = Q_1 * 0.5 \quad \boxed{Q_2 = 1\,100\,N}$$

Área mínima de soporte.

Como se puede ver en el apartado de *Diseño*, toda la prótesis se apoya sobre un pie. A continuación, se procede a calcular el área mínima de apoyo de dicha pieza, para ahorrar lo máximo posible en material y, por tanto, aportando una mayor ligereza al conjunto.

La carga que tendría que soportar el pie se trata de una carga completamente vertical: la carga del propio peso del levantador, la carga del peso a levantar, y la carga del peso propio de la prótesis.

La prótesis diseñada, según los valores que proporciona el software, pesa aproximadamente 2.7 kg. Se tomará que ésta pesa 3 kg a modo de redondeo.

Por tanto, la carga máxima a soportar sería:

$$Q_T = (150 + 70 + 3) \text{ kg} * 10 \quad \boxed{Q_T = 2\,230\,N}$$

Para saber el área mínima necesaria, se utilizará la siguiente expresión:

$$\sigma_{max} = \frac{Q_T}{A_{min}}$$

Donde σ_{max} corresponde a la tensión máxima admisible, que en este caso sería el límite elástico del aluminio.

Por tanto, despejando el área mínima, se obtiene el resultado buscado:

$$A_{min} = \frac{Q_T}{\sigma_{max}} = \frac{2\,230\text{ N}}{505\text{ MPa}} \quad \boxed{A_{min} = 4.42\text{ mm}^2}$$

Se puede apreciar que el área mínima es un valor muy pequeño, lo que demuestra la alta resistencia del aluminio, indicando que se ha escogido correctamente el material, y que se puede ajustar lo máximo posible de cara a ahorrar material y reducir el peso de la prótesis.

Aplicando un coeficiente de seguridad de 3, el área mínima para el pie a diseñar sería de **13.26 mm²**.

**III. ANEXO 2:
ESTUDIO
ECONÓMICO.**

3.1. Estudio económico

En este apartado del anexo se estudiará si el proyecto es viable económicamente, ya no solo producirse si no si tiene un precio moderado que permita la compra de este.

Como se ha comprobado en el presupuesto, este proyecto tiene un presupuesto de 3 264.16€, donde la mayoría del precio se encuentra en la zona de ingeniería de diseño. Este precio es un valor lógico, ya que se trata de una prótesis mecánica, que posee un elevado valor de cara a los conocimientos que hay detrás de su fabricación.

Teniendo en cuenta que una prótesis deportiva estándar ahora mismo se encuentra con un valor estimado de entre 7 500-10 000€ (2 500€ del precio del pie más entre 4 000 y 5 000 del precio del *socket*, más el tratamiento privado [3]), se considera que el presupuesto obtenido del proyecto es razonable.

Se considera importante mencionar que, sin cita previa o consulta, los profesionales no ofrecen el precio de una prótesis transtibial; tanto porque dependerá del muñón y de las necesidades de cada paciente, como por protección de la propia empresa.

Habría que valorar después los costes posteriores, como el posible marketing o costes externos como tener un local alquilado para la venta, pago de dominio de una web, diseño de la propia web, etc. Aun así, se considera que el precio se podría ajustar a estar por debajo de los diez mil euros, al tratarse de una prótesis bastante básica diseñada principalmente para la práctica de powerlifting, que es un deporte actualmente no federado en España y, por ende, no recibe subvenciones del estado por lo que los atletas tendrían que costearse la totalidad de la prótesis.

En conclusión, se considera que este proyecto es **viable económicamente**, aunque tenga un precio relativamente elevado, pero dentro del marco del precio de los productos similares que existen en el mercado actualmente, incluso podría llegar a ser inferior reduciendo ganancias o reduciendo costes.

IV. ANEXO 3: FABRICACIÓN.

4.1. Fabricación.

El ensamblaje se compone de dos tipos de piezas distintas:

- la parte del *socket*, que se trata de una envoltura de material compuesto, específicamente fibra de carbono con una base de aleación de aluminio;
- la parte metálica, compuesta principalmente de piezas sencillas o compradas de aleación de aluminio.

4.1.1. Fabricación del *socket*.

En primer lugar, se hablará del proceso de fabricación del *socket*, aunque ya se ha mencionado a mayores rasgos en la *Introducción*, dentro del punto 1.1.6. (*Creación del encaje protésico*).

El proceso de fabricación de esta pieza es el más complejo. En primer lugar, se debe hacer un molde del muñón del paciente con vendas de yeso y plástico adherible, tomando las medidas de la circunferencia del muñón, para utilizarlas posteriormente.



Ilustración 42. Molde del muñón de yeso. Fuente: mediprax.

IV. Anexo 3. Fabricación.

Este primer molde inicial servirá como base para realizar el primer *socket* de prueba, que tiene como característica especial poder moldearse y ajustarse con calor para una mejor adaptación al usuario.

Una vez el molde esté seco, se llenará con yeso para realizar un símil del muñón real del paciente. Posteriormente, cuando esté seco, el especialista en prótesis escofinará y dará forma al molde, ajustándolo con las medidas que se habían tomado y eliminando desperfectos en el moldeo.

A continuación, vendría el proceso de laminación: se procederá a realizar el *socket* cristalino, mediante el proceso de termoconformado al vacío. Se utiliza este método por su rapidez y por su completa adaptación al molde del muñón creado. En la figura *Ilustración 43* se puede ver un ejemplo de este proceso de fabricación, sacado de un vídeo en *YouTube* de la Ortopedia Técnica López, donde enseñan la totalidad del proceso. En este caso se trata de una prótesis completa que, aunque no es exactamente la realizada en este proyecto, el proceso a realizar es el mismo.



Ilustración 43. Proceso del termoconformado por vacío. En orden: colocación de la lámina (a), adaptación de la lámina (b), final del proceso de vaciado (c), recorte del sobrante (d).

Así, ya estaría conformado el primer *socket* de prueba hasta que el muñón se reduzca a su tamaño mínimo una vez se haya curado por completo. Es entonces,

IV. Anexo 3. Fabricación.

cuando ese *socket* inicial se convierte en el negativo del nuevo molde del muñón. Igual que se hizo anteriormente, se llena el molde de yeso para crear el nuevo molde.

Una vez se tiene el negativo de yeso, se procede a hacer el *socket* final con fibra de carbono, mediante el proceso de laminado a mano.

La matriz utilizada en este caso se trata de epoxi, debido a su facilidad de procesado, buena adhesión a los distintos tipos de sustratos y una baja concentración en el proceso de curado. Sus propiedades mecánicas tras el curado consiguen una gran resistencia a la fatiga, buena resistencia térmica y química, y la capacidad de deformación antes de fallar. Aunque la resina epoxi es más cara frente a otras usadas, como las resinas de poliéster, se usan de forma habitual en las prótesis al presentar mejores propiedades.

En las siguientes ilustraciones, se puede ver cómo se realiza este proceso de fabricación, sacado de un vídeo en *Youtube* de una Ortopedia francesa llamada *Orthèse Prothèse et Rééducation*[4]. Los procesos nombrados como a, b, y c se repiten en varias ocasiones, todas las que el especialista vea correspondiente, hasta llegar a la parte d.



Ilustración 44. Proceso de laminación de fibra de carbono. En orden: negativo preparado para la laminación (a), laminación con la fibra de carbono intercalada con epoxi (b), eliminación de imperfecciones a través del vaciado (c), eliminación de rebabas y defectos (d).

Una vez terminada la prótesis, se le añade el acople metálico que haría de base para unirlo al resto de partes metálicas de la prótesis, como se explicará al final de este apartado. Así, ya estaría terminada la parte del *socket* por completo.

A continuación, faltarían por fabricar el tobillo y el pie, aunque es posible que se realice una subcontratación a empresas metalúrgicas lo cual reduciría altamente los costes de producción, ya que la maquinaria necesaria es de muy alto precio (más de diez mil euros) y también se necesitaría personal cualificado para esta función.

Por otro lado, también se comprarían piezas a distintos proveedores como el adaptador flexible, la unión entre el tobillo y el pie, más la tornillería necesaria.

4.1.2. Fabricación del tobillo.

Para el tobillo, se utilizaría plancha de aleación de aluminio 7075 T6, la cual sólo haría falta mecanizar de forma simple: cortar del ancho requerido (100mm) por el método más barato posible al no requerir mucha precisión, realizar el agujero de 12mm en la parte superior y doblar a un ángulo de 20°. Posteriormente, se harían los dos agujeros pasantes avellanados en la parte inferior que serían los agujeros de unión con el pie. Finalmente, se limarían los cantos y se embellecería la pieza.

Para el corte, se utilizaría una escuadradora con sierra específica para metales, y el doblado se haría con una plegadora de mano de gran tamaño, como la presentada en la *Ilustración 45* ya que para doblar una plancha de aluminio de 10mm se necesita una maquinaria de alto calibre.



Ilustración 45. Plegadora de mano para metales. Fuente: exapro.es

Con bastante seguridad, este servicio, sería más beneficioso subcontratarlo a una empresa de mecánica industrial que ya tendría la maquinaria, al tener un alto precio que no sería lógico para realizar pocas piezas al año. Esto se asegurará en el anexo de *Presupuesto*.

4.1.3. Fabricación del pie.

Por otro lado, el pie se diseñaría soldando las piezas metálicas una vez han sido previamente cortadas. Se trata todo de piezas poligonales que no requieren una tolerancia demasiado baja, por lo que se podría hacer sin problema en la escuadradora manual mencionada anteriormente. La parte curva se podría sustituir por una soldadura de adición de material como la que se presentará a continuación, si no se pudiese soldar un tubo cortado por aumentar el precio o por no ser físicamente posible.

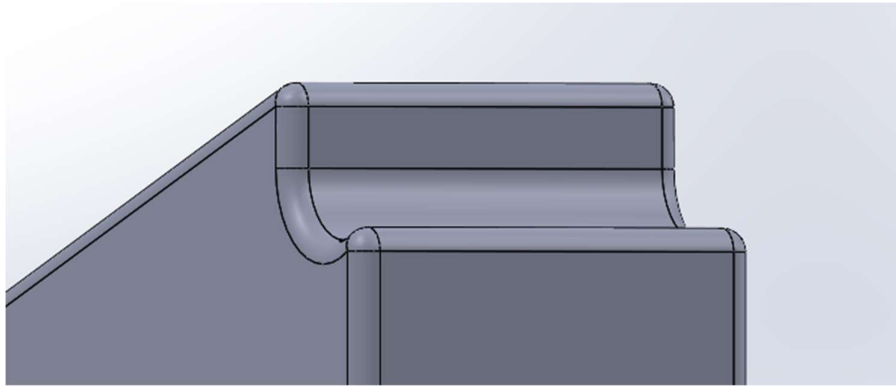


Ilustración 46. Parte curva del pie.

Una vez se las chapas que componen la pieza han sido cortadas, habría que soldarlas. Para ello, se debe elegir la soldadura idónea para este caso. Se presentan varias opciones:

- **Soldadura tubular:** soldadura que utiliza el calor de un arco eléctrico a través de un electrodo continuo que se va consumiendo mientras la pieza se suelda.
- **Soldadura con energía o LBW:** Soldadura que utiliza la energía de un láser para fundir y unir los materiales.
- **Soldadura con gas u oxacetilénica:** soldadura que utiliza una llama salida de un soplete, mediante la combustión de los gases oxígeno-acetileno; es la alta temperatura que alcanza la llama lo que funde los materiales y, por tanto, los suelda.
- **Soldadura eléctrica:** soldadura donde se genera calor a través del paso de corriente eléctrica, mediante una presión y una alta precisión muy controlada.

El caso del pie, se quiere soldar chapas del mismo material: aluminio. Para este metal, se pueden utilizar soldaduras que no requieran material adicional, pero para este diseño se prefiere que sí se añada para añadir más firmeza a la pieza, por lo que se descartan la soldadura con energía y la soldadura con gas.

También se descarta la soldadura eléctrica, pero por otro motivo: este tipo de soldadura se utiliza sobre todo en procesos industriales, no los del caso de estudio.

Por lo tanto, sólo queda la soldadura tubular. Dentro de este tipo de soldadura, hay varios métodos diferentes según el tipo de electrodo y el tipo de gas protector:

- **Soldadura SMAW o MMAW:** soldadura por arco con electrodo metálico revestido
- **Soldadura MIG/MAG o GMAW:** soldadura por arco de tungsteno con gas.
- **Soldadura TIG o GTAW:** soldadura de gas inerte de tungsteno
- **Soldadura SAW:** soldadura por arco sumergido

Entre todas ellas, la más utilizada para soldar piezas de aluminio es la **soldadura MIG o GMAW**, ya que se trata de un proceso con adición de metal como se buscaba, pero además altamente indicado para materiales no ferrosos como es el caso del aluminio. La soldadura MIG es una de las soldaduras tubulares más sencillas, facilitando la mecanización y abaratando los costes de producción.

Esta pieza, sería conveniente también subcontratarla a la misma empresa que se le pida la mecanización del tobillo (habría que buscar una que tenga personal de mecanización además de soldadores en ella), para abaratar costes y, aunque la pieza no necesite una precisión alta, sí es conveniente que tenga una buena soldadura.

Por último, se unirían las piezas ya terminadas entre ellas; como se ha visto, están roscadas para mejorar el mantenimiento y el posible intercambio de piezas desgastadas o rotas.

Así, finalizaría el proceso de fabricación para todas las piezas, quedando como resultado final el apreciado en la *Ilustración 39*.

**V. ANEXO 4:
MODELADO Y
ANÁLISIS FEM.**

5.1. Modelo FEM del proyecto.

El análisis FEM de la prótesis del proyecto se ha hecho a través de SolidWorks, igual que el diseño 3D. Se realizará el análisis FEM de las tres partes que se encuentran realmente sometidas a esfuerzos; dos de ellas pueden llegar a tener momentos críticos en el diseño: la parte denominada *socket*, donde se introduce el muñón; y el tobillo, la parte que se deforma al realizar ambos movimientos. La tercera corresponde al pie, y se analizará para saber las tensiones que aguanta y la seguridad que proporciona.

Las tres partes se encuentran sometidas a las cargas calculadas en el *Anexo 1*. Las diferencias principales residen en el material y la forma de cada parte. A continuación, se detallará el análisis realizado.

5.1.1. Modelado FEM para el *socket*.

El *socket*, como se ha hablado anteriormente, se trata del encaje donde va acoplado al muñón. Dentro de éste, debe haber un acople de silicona para permitir el vacío pero que, en este estudio, no se tendrá en cuenta ya que ese acople sólo sirve para la comodidad del amputado, no tiene ningún tipo de interés mecánico.

En esta parte del proyecto se comprobará si soporta la carga estimada Q_1 , calculada en el *Anexo 1*.

Aplicación de materiales.

Como se ha comentado en el apartado de *Selección de material*, se ha escogido la fibra de carbono con matriz de epoxi para el diseño de este proyecto.

Para la obtención de las propiedades mecánicas de la lámina de epoxi con fibra de carbono unidireccional, se ha empleado el **modelo micromecánico de Chamis**, que permite estimar las propiedades elásticas ortotrópicas de la lámina, así como las propiedades resistentes. En el *Anexo 1* han sido desarrolladas las expresiones, junto con sus resultados para poder añadirlo al software de simulación.

En siguiente tabla se pueden apreciar las propiedades mecánicas introducidas en SolidWorks para el análisis de cargas. Se han añadido los valores de resistencia en las direcciones X e Y al tratarse de un material ortotrópico elástico lineal, como ya se sabe que son los materiales compuestos.

Propiedad	Valor	Unidades
Módulo elástico en X	266498.4	N/mm ²
Módulo de elasticidad en Y	16624.674	N/mm ²
Módulo de elasticidad en Z	16624.674	N/mm ²
Coficiente de Poisson en XY	0.245	N/D
Coficiente de Poisson en YZ	0.245	N/D
Coficiente de Poisson en XZ	0.1915	N/D
Módulo cortante en XY	7297.3131	N/mm ²
Módulo cortante en YZ	7297.3131	N/mm ²
Módulo cortante en XZ	6976.3926	N/mm ²
Densidad de masa	1544	kg/m ³
Límite de tracción en X	1750	N/mm ²
Límite de tracción en Y	47.9	N/mm ²
Límite de compresión en X	1050	N/mm ²
Límite de compresión en Y	89.7	N/mm ²
Límite cortante en XY	47.6	N/mm ²
Límite elástico	1575	N/mm ²

Ilustración 47. Propiedades de la fibra de carbono, añadidos en SolidWorks

Aplicación de estados tensionales.

Para la aplicación de estados tensionales se ha considerado una carga estática ya que, aunque está dentro de un movimiento dinámico vertical, pero se considerará como movimiento único ya que este proyecto se basa en lo más parecido a una competición, donde sólo se hace una vez el movimiento, ya se trate de sentadilla o de peso muerto.

En primer lugar, se ha definido un vaciado de las caras exteriores, ya que al tratarse de un material compuesto se superponen capas de matriz y capas de fibra. Es por ello, que se ha determinado, después de un proceso iterativo hasta lograr el

coeficiente de seguridad necesario; para el caso del proyecto a serían 15, de un espesor de 0.4 mm cada una, quedando la pieza con un grosor de 6 mm.

Para una correcta definición, se han ido cambiando los ángulos de las capas para intentar conseguir que el material, dentro de su naturalidad de ser un material compuesto, tenga las mismas propiedades tanto en la dirección X como en la dirección Y. Por comodidad, también, se ha elegido que las capas sean simétricas.

La selección final ha resultado como se puede apreciar en la siguiente ilustración:

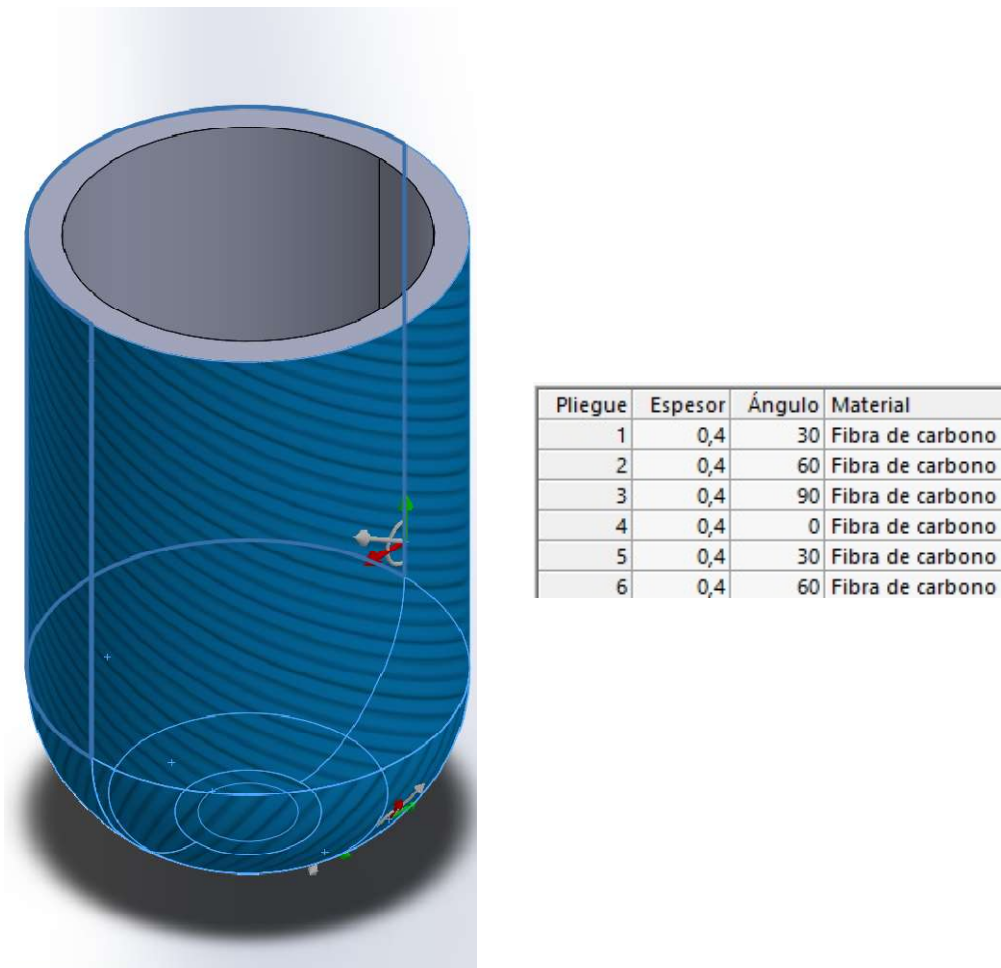


Ilustración 48. A la izquierda, las caras seleccionadas para la laminación. A la derecha, las propiedades de seis de las quince capas.

En segundo lugar, se ha fijado la cara de la pieza que se quiere fijar. Se ha considerado la parte plana inferior ya que, es en esa parte donde estaría agarrado el *socket* al siguiente componente.

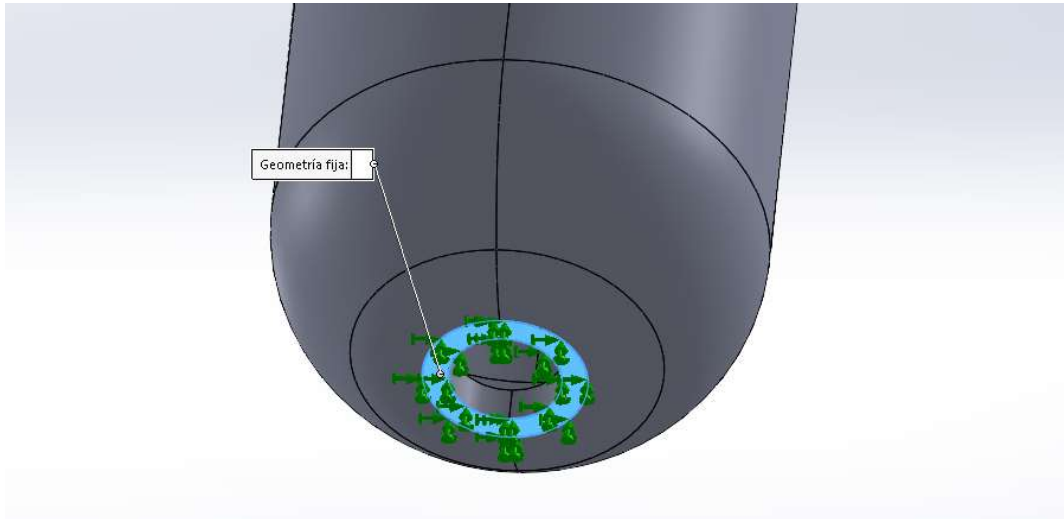


Ilustración 49. Captura de SolidWorks indicando la cara que se ha fijado.

A continuación, se procede a introducir la carga en las caras correspondientes. En este caso, al haber realizado un laminado, la carga se debe introducir en las mismas caras que se han seleccionado para dicho procedimiento.

Por último, se debe introducir la dirección de las cargas a las que va a estar sometido el *socket*. Ambas cargas, junto con su dirección, han sido calculadas y estudiadas en el *Anexo 1*. En las siguientes ilustraciones, se muestra cómo se han añadido las cargas calculadas a *SolidWorks*.

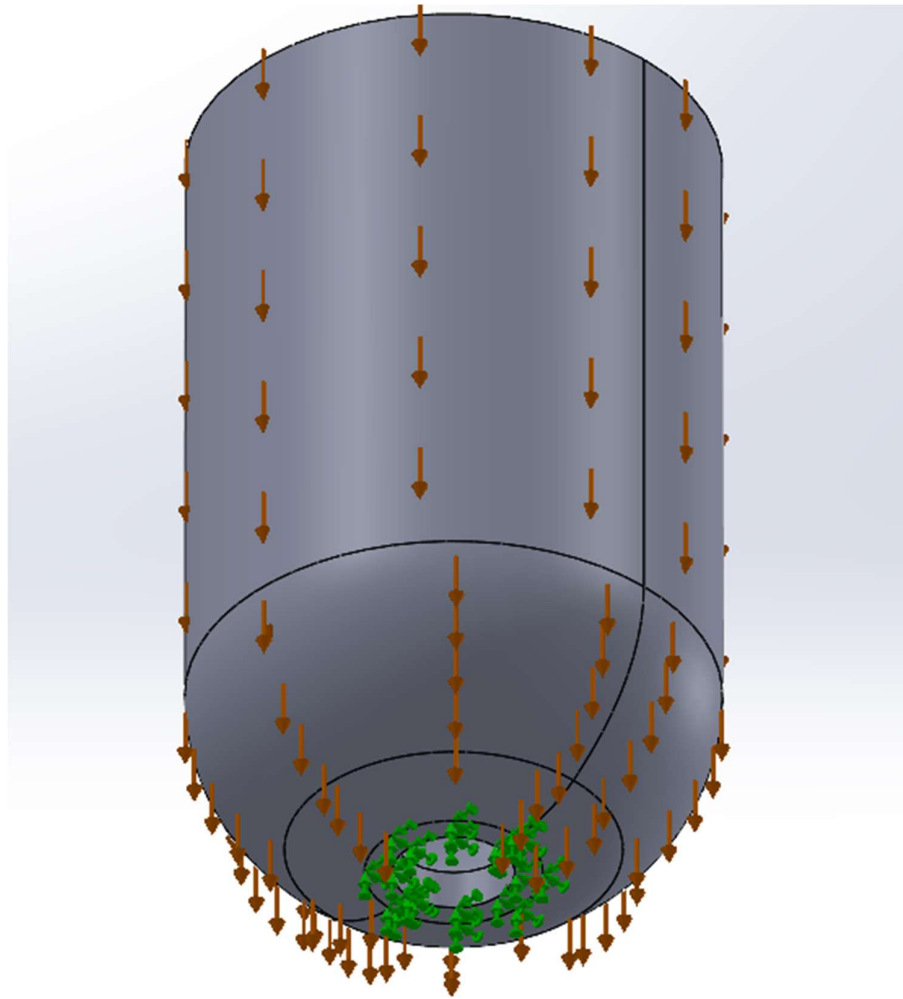


Ilustración 50. Captura de SolidWorks indicando las caras donde se han aplicado la Carga 1 (Q_1)

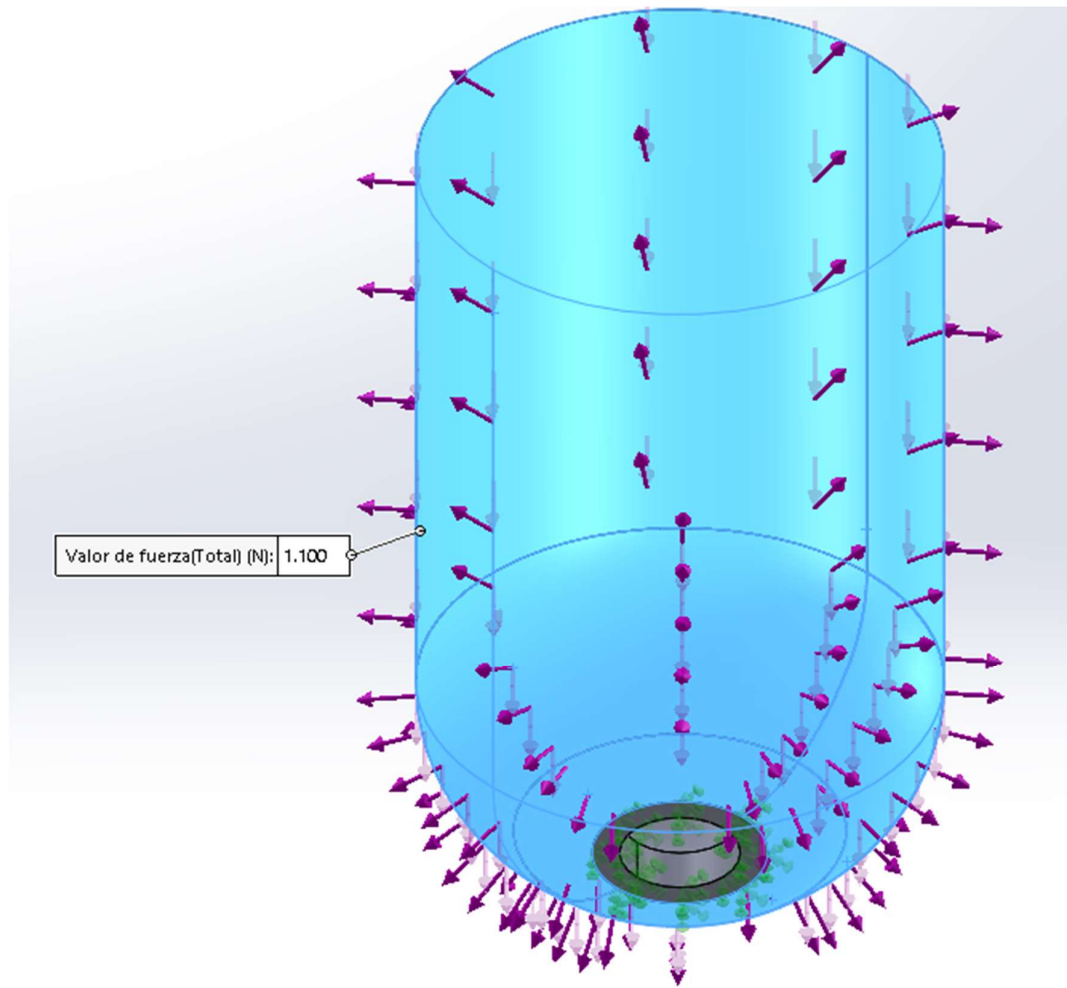


Ilustración 51. Captura de SolidWorks indicando las caras donde se han aplicado la Carga 2 (Q₂)

Una vez se tiene el material de la pieza seleccionado, la carga aplicada y las uniones elegidas, se procede a la creación de la malla adecuada para este caso. Se ha escogido un mallado basado en curvatura de combinado ya que se trata de una pieza con partes curvas y rectas al mismo tiempo. No se ha elegido una malla muy fina para facilitar el posterior estudio por capas de la pieza.

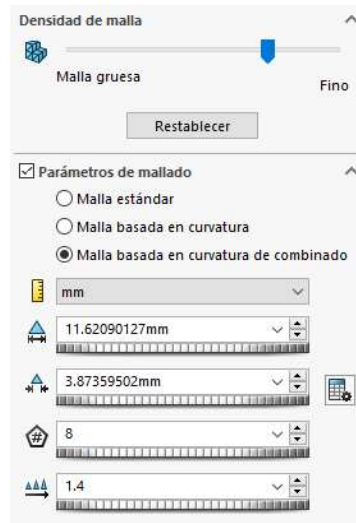


Ilustración 52. Parámetros seleccionados en SolidWorks para añadir la malla.

El resultado obtenido para la malla es el siguiente:

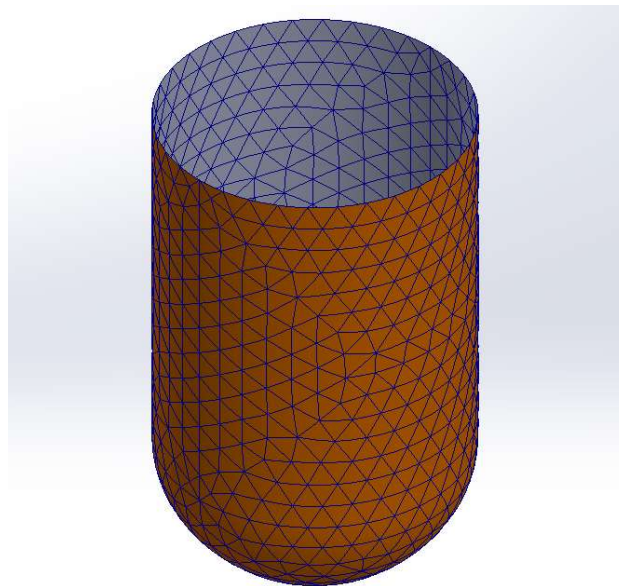


Ilustración 53. Resultado de la malla en SolidWorks.

Como se puede comprobar, la malla es prácticamente uniforme y suficiente para proceder al análisis de estados tensionales y comprobación de las deformaciones que sufre la pieza diseñada al añadirse la carga.

Análisis de estados tensionales.

Para el análisis del estado tensional de la pieza diseñada una vez se le ha aplicada la carga, se ha seleccionado el método de cálculo de las tensiones principales P1, P2 y P3, correspondientes a cada dirección de los ejes axiales. Los resultados obtenidos han sido los siguientes:

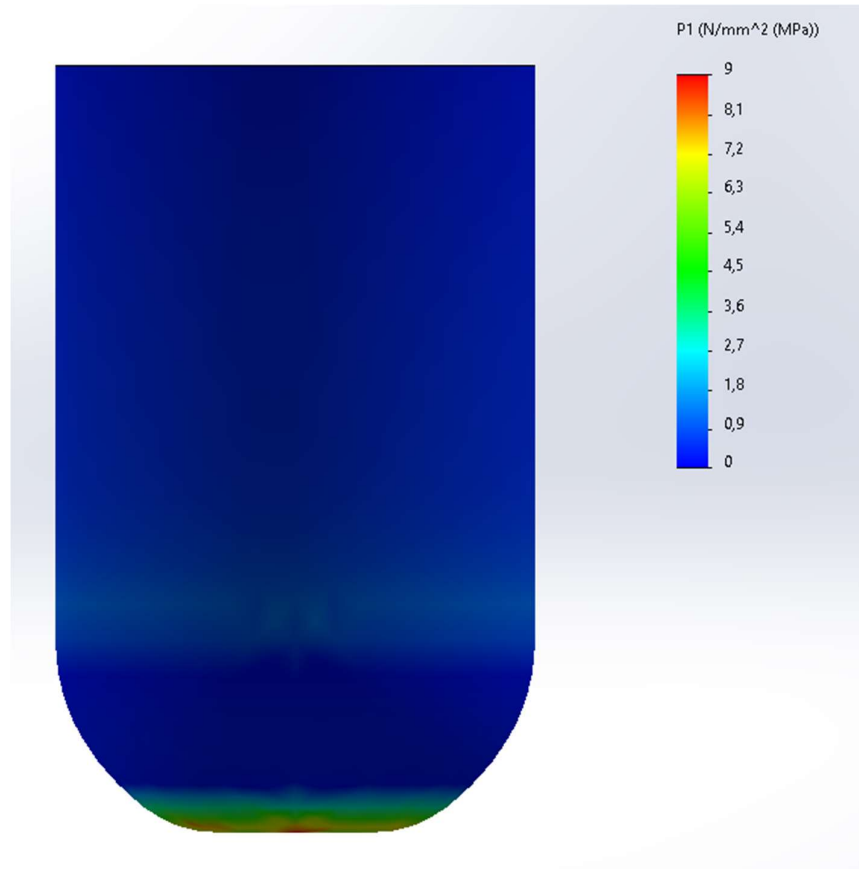


Ilustración 54. Valores de la tensión principal P1.

Se procede a apreciar la pieza desde distintos ángulos, para buscar el punto crítico donde exista la tensión más alta.

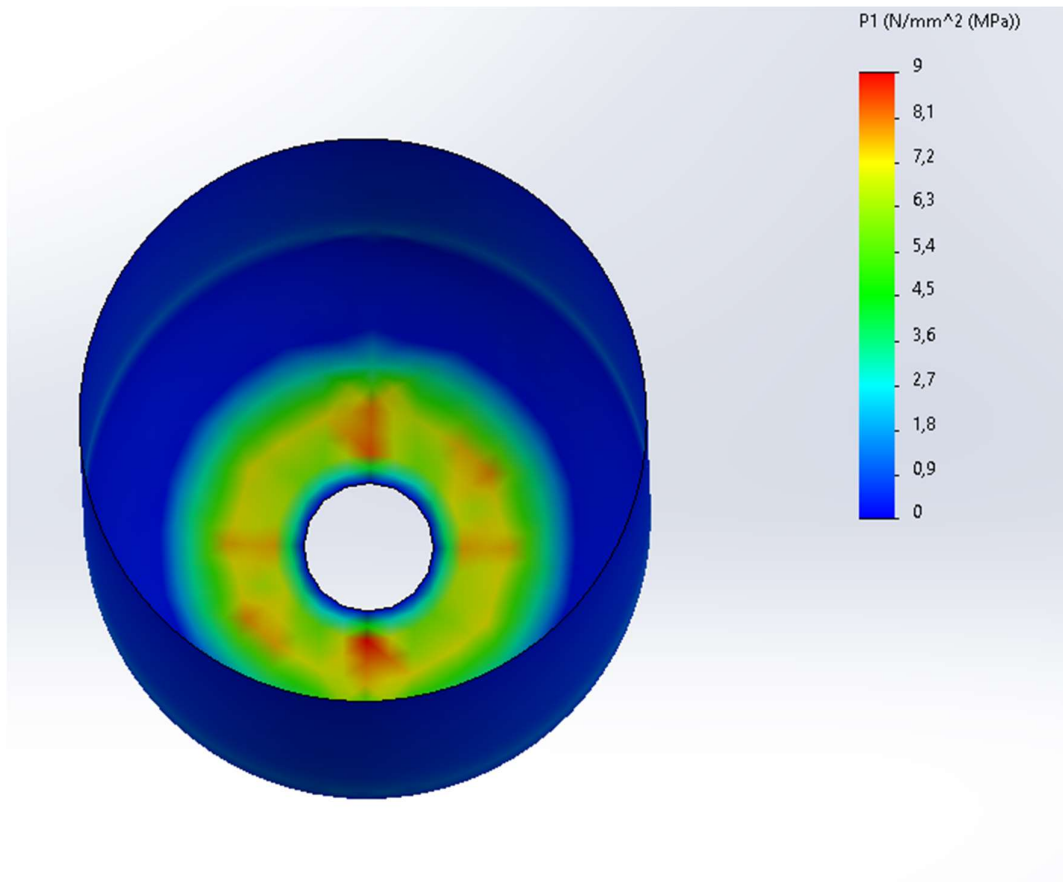


Ilustración 55. Vista de la parte interna de la pieza con los valores de P1.

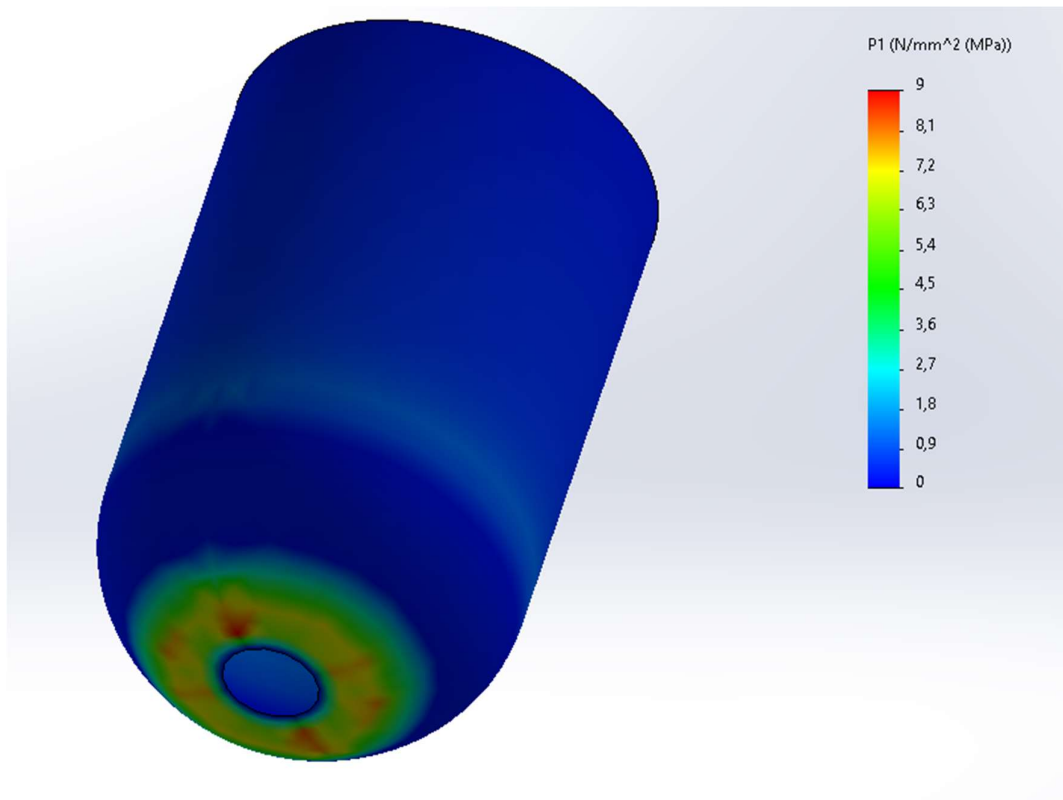


Ilustración 56. Vista de la parte inferior de la pieza con los valores de P1.

A continuación, se presentan las mismas tres vistas tanto de P2 como de P3.

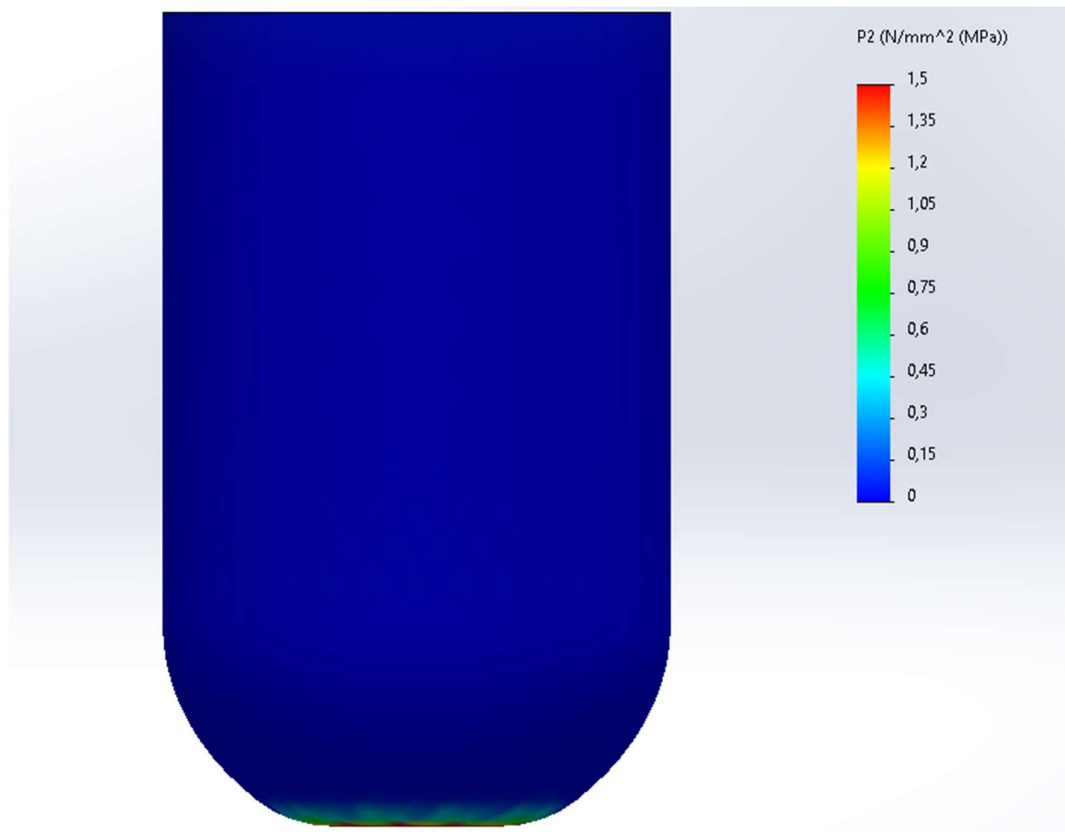


Ilustración 57. Valores de la tensión principal P2.

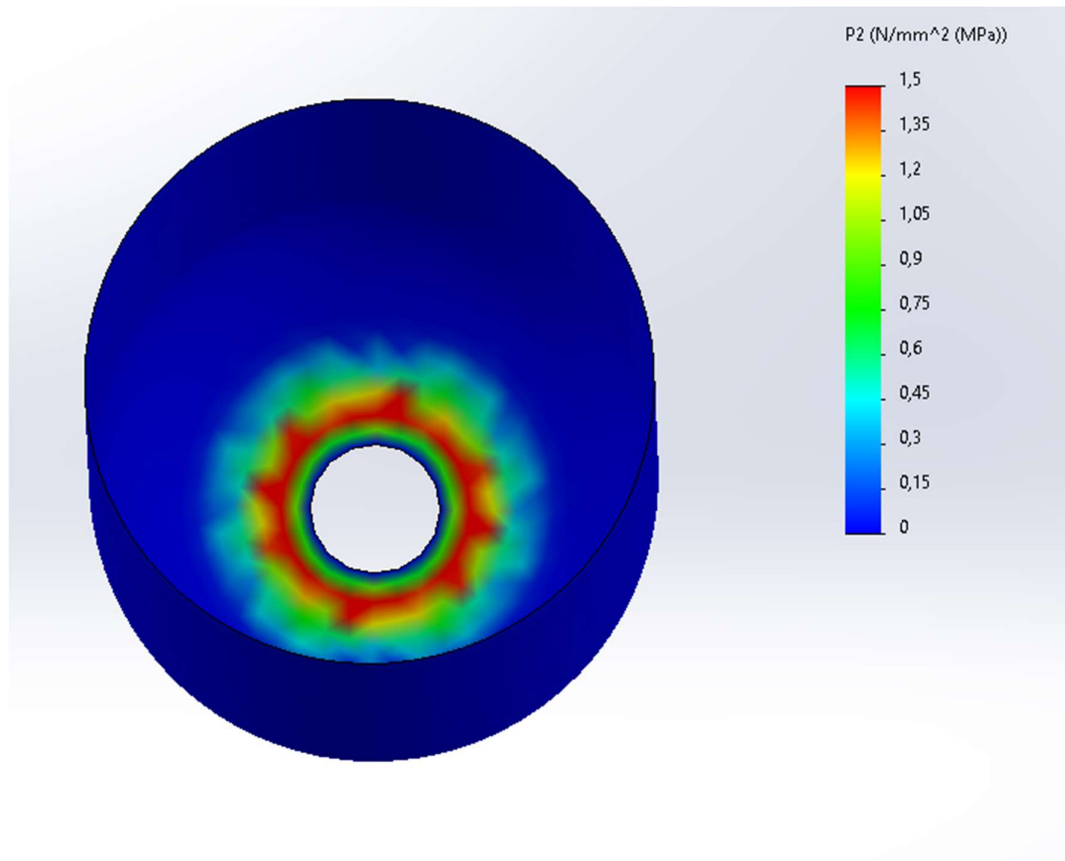


Ilustración 58. Vista de la parte interna de la pieza con los valores de P2.

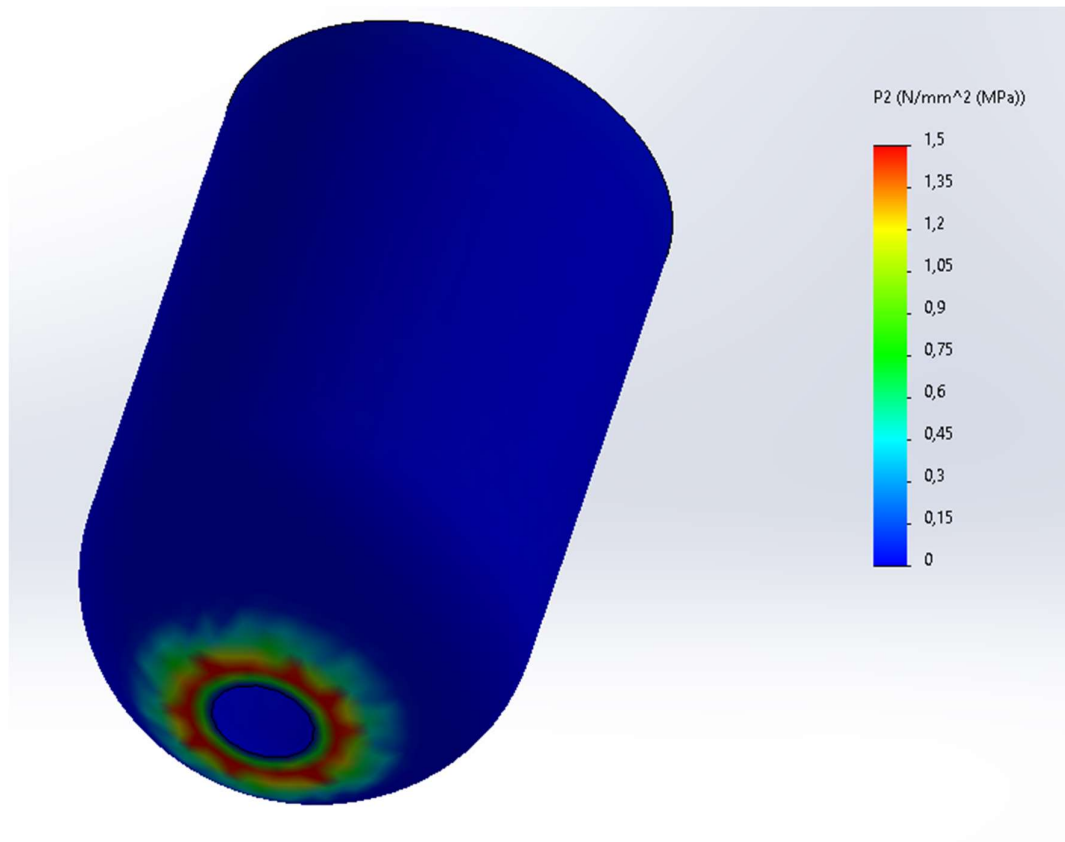


Ilustración 59. Vista de la parte inferior de la pieza con los valores de P2

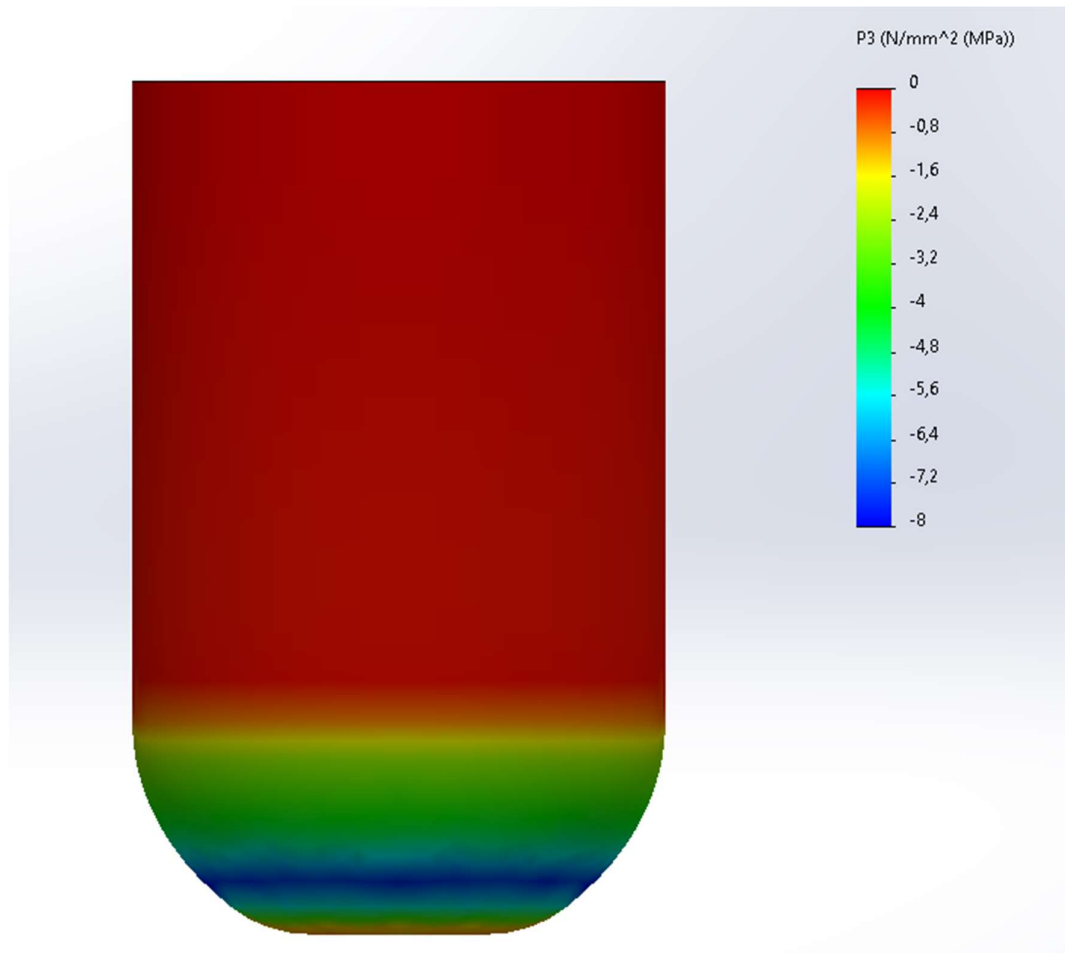


Ilustración 60. Valores de la tensión principal P3.

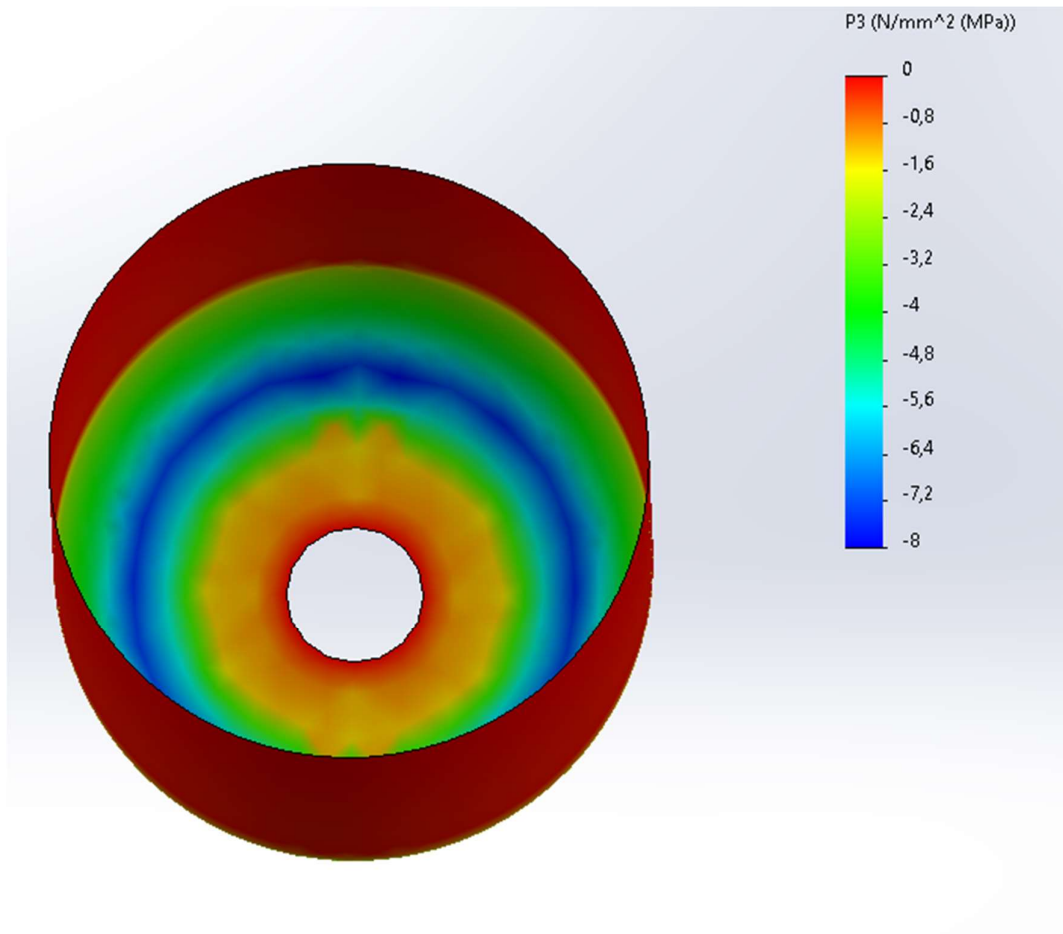


Ilustración 61. Vista de la parte interna de la pieza con los valores de P3.

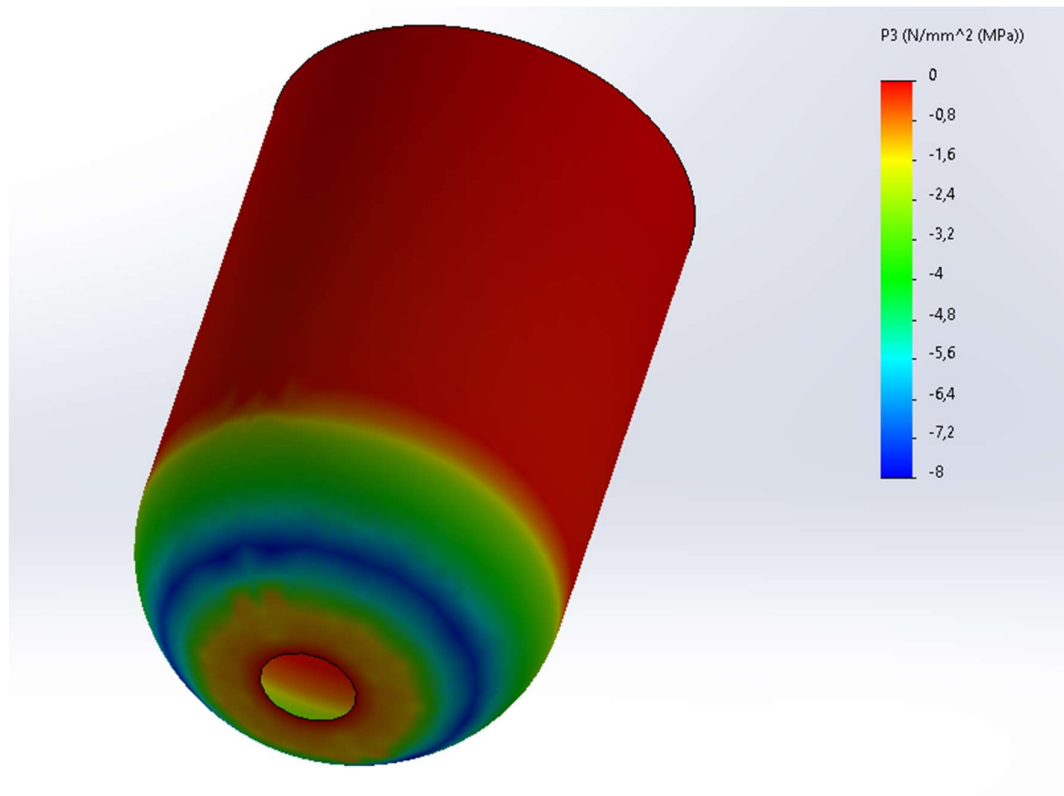


Ilustración 62. Vista de la parte inferior de la pieza con los valores de P3.

Como se puede comprobar, el punto crítico se encuentra en la unión de la zona plana con la zona curva de la parte interna de la pieza, en la zona curva. Aun así, se queda bastante lejos del límite elástico de la fibra de carbono. Esto podría considerarse como que el análisis tensional es válido, pero aún faltaría ver el factor de seguridad.

Análisis de deformaciones.

Se ha calculado las deformaciones (o, dentro de SolidWorks conocidas como desplazamientos) según los valores mencionados anteriormente, y el resultado ha sido el siguiente:

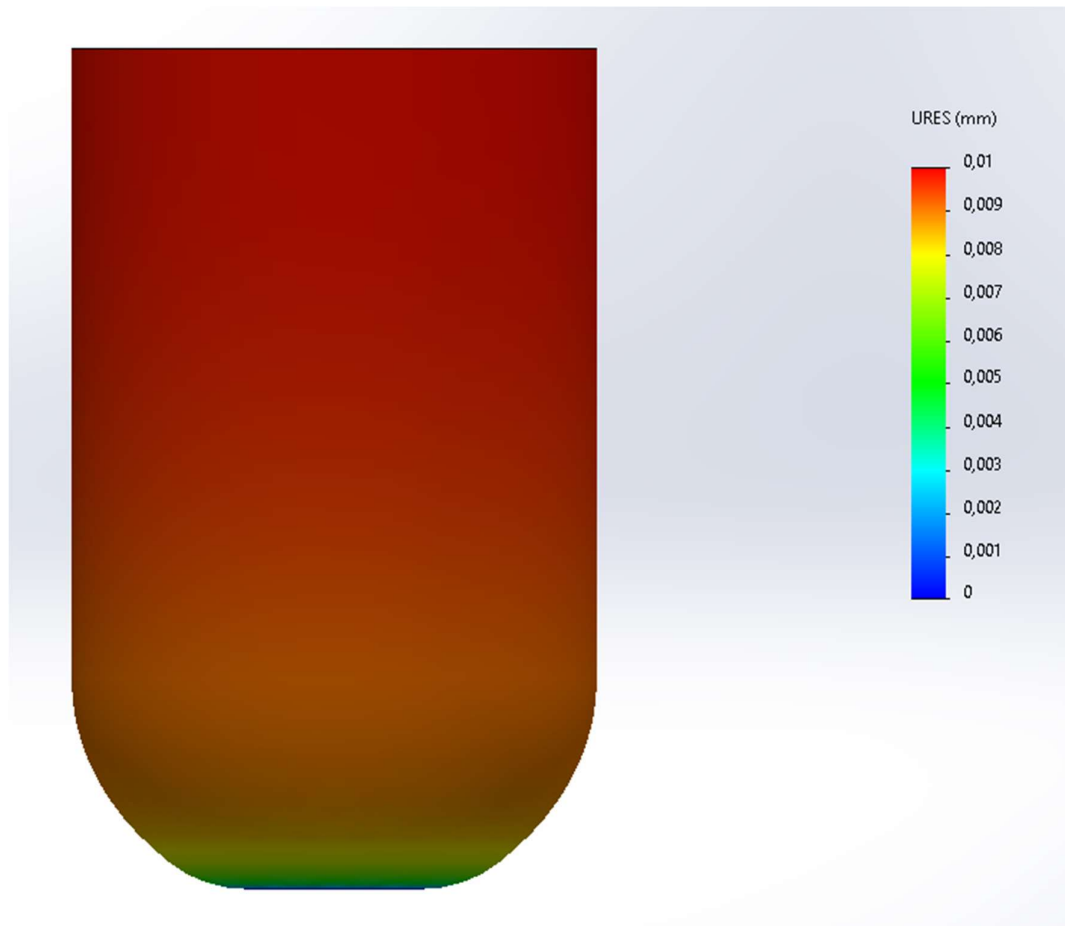


Ilustración 63. Análisis de deformaciones calculado en SolidWorks.

Se procede a apreciar la pieza desde distintos ángulos, para poder apreciar todos los puntos e intensidades de deformación.

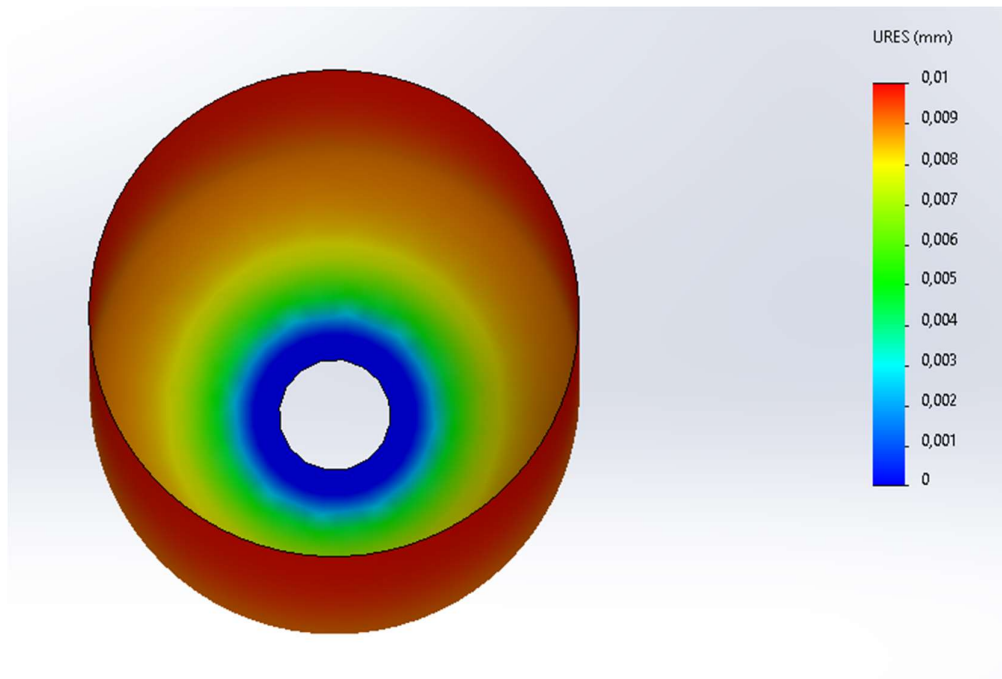


Ilustración 64. Vista de la parte interna de la pieza.

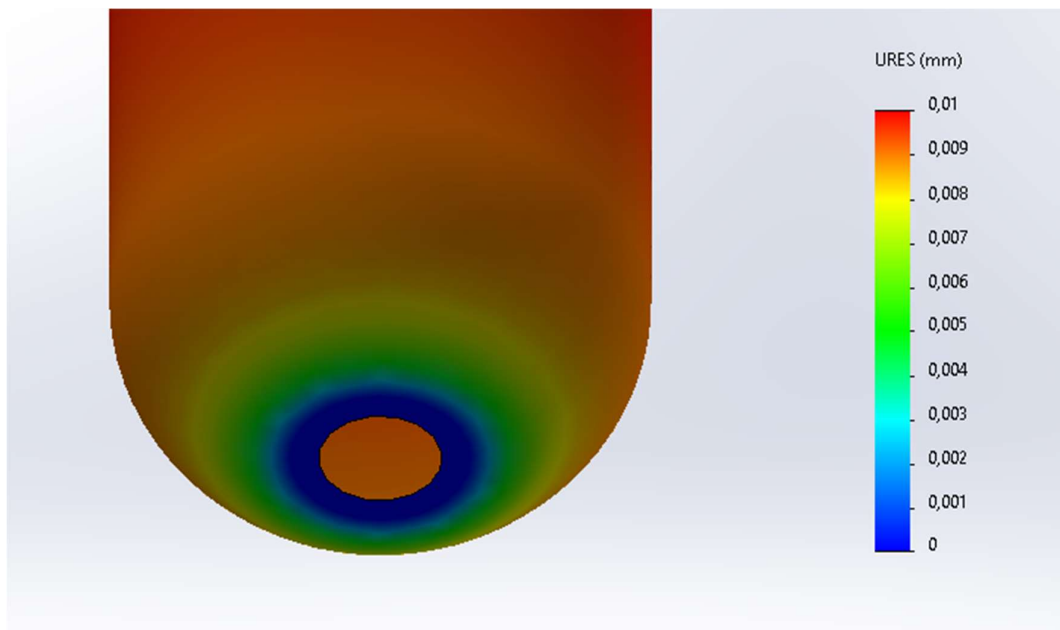


Ilustración 65. Vista de la parte inferior de la pieza

Como se puede apreciar, las deformaciones que aparecen son prácticamente cero, por lo que, evidentemente, la pieza aguanta sin problema las cargas propuestas.

Trazado del factor de seguridad.

Para el trazado de factor de seguridad se han añadido los siguientes parámetros a SolidWorks:

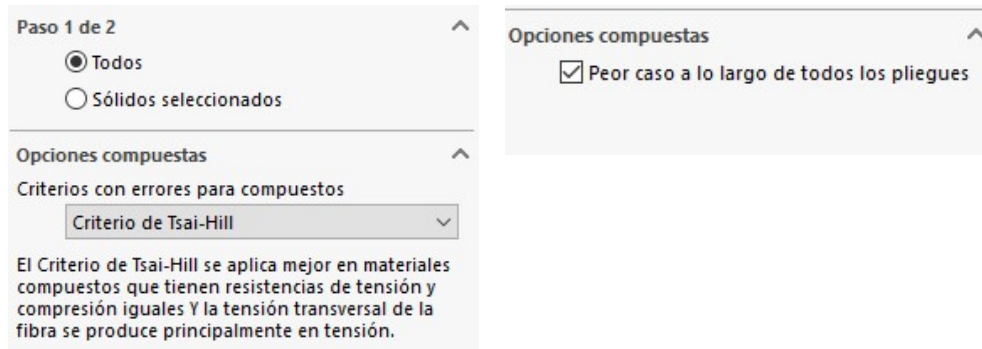


Ilustración 66. Parámetros seleccionados en SolidWorks para configurar el trazado de Factor de Seguridad.

Añadiendo esos valores, los resultados obtenidos han sido los siguientes:

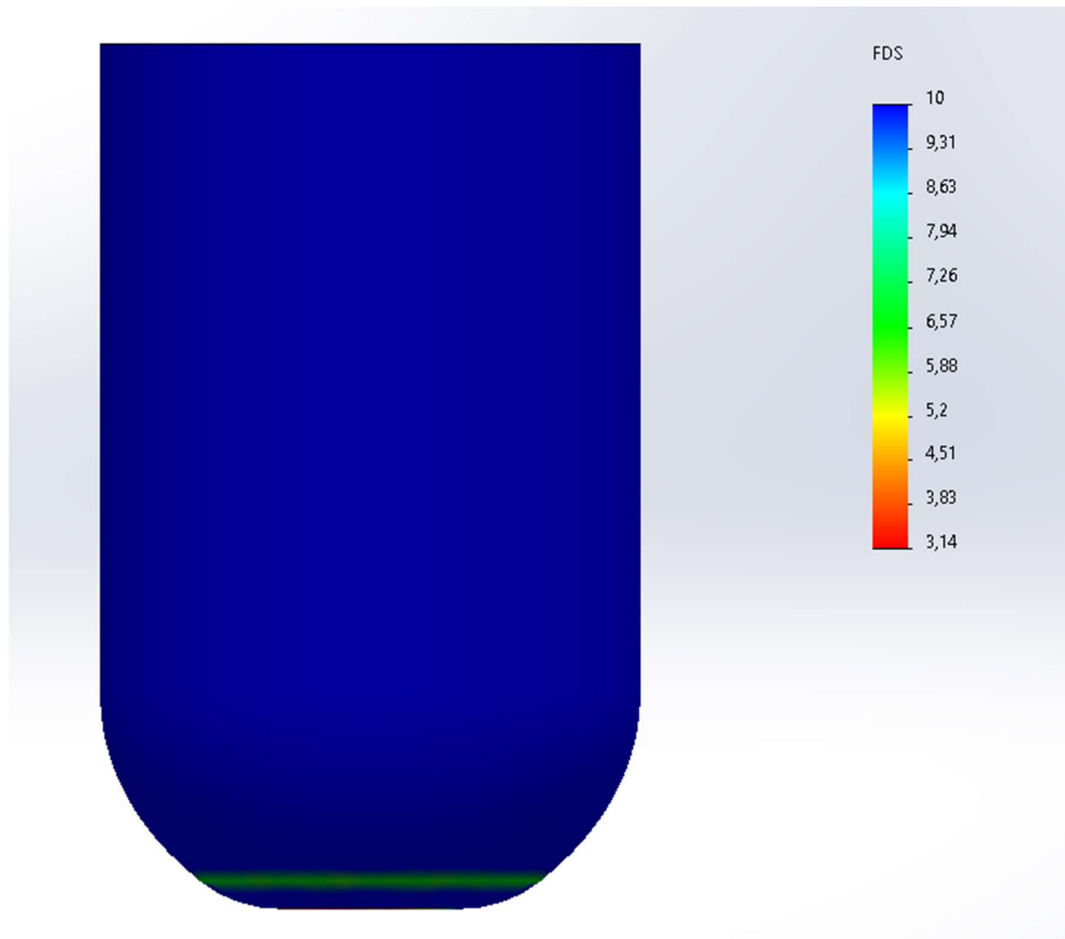


Ilustración 67. Resultados obtenidos en el trazado del factor de seguridad en SolidWorks.

Nuevamente, se procede a apreciar la pieza desde distintos ángulos, para apreciar correctamente el factor de seguridad necesario para cada zona de la pieza.

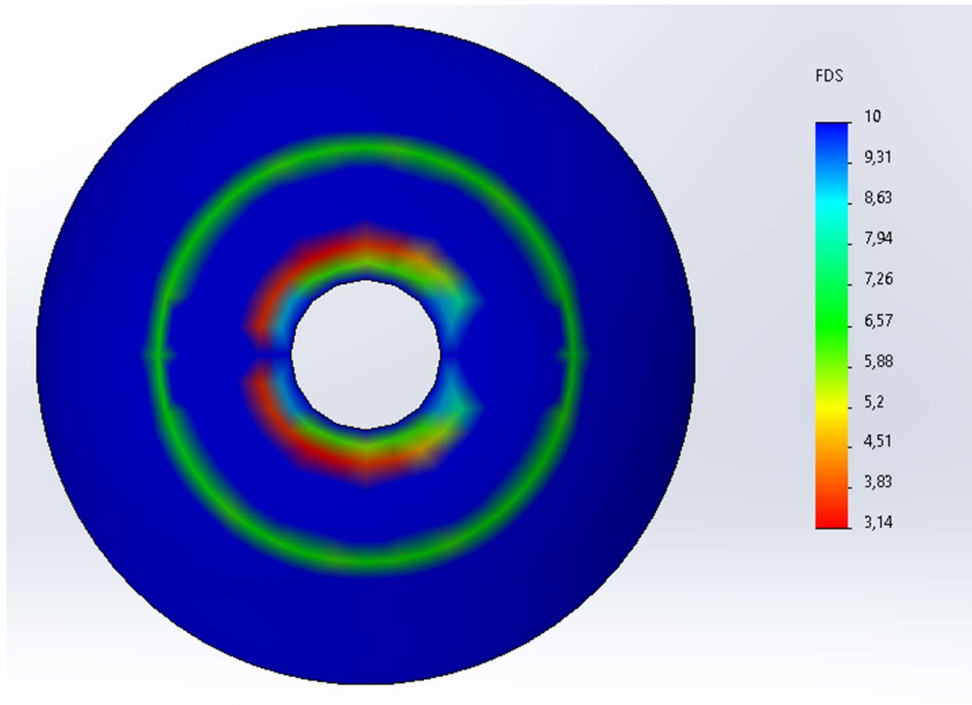


Ilustración 68. Vista superior de la parte interna de la pieza.

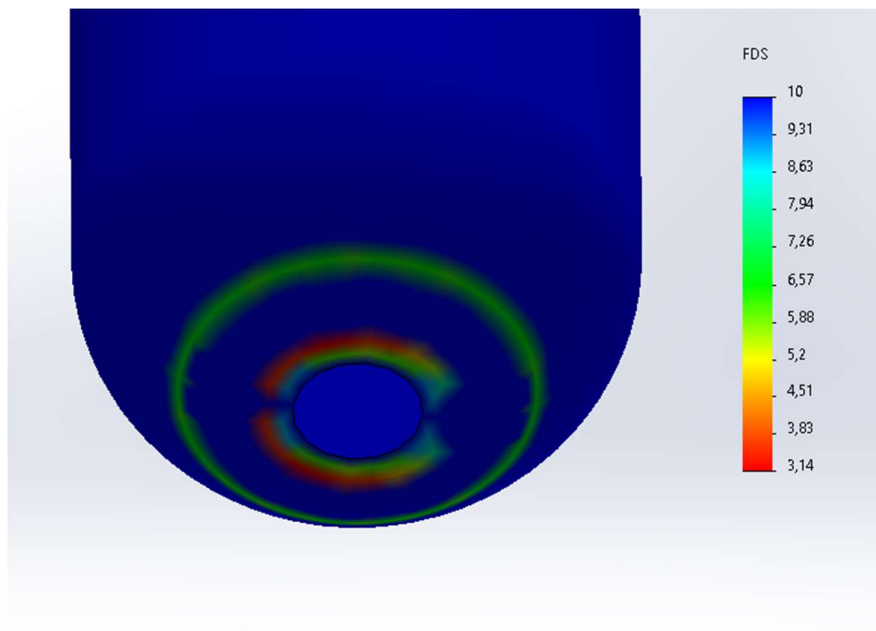


Ilustración 69. Vista de la parte inferior de la pieza.

Como se puede apreciar que indica la leyenda, el valor del factor de seguridad mínimo que ofrece la pieza es de 3.14. En los materiales compuestos, se tiene como válido un factor de seguridad de 2. En este caso, en vez de redimensionar la pieza para abaratar costes o aligerar material, se ha preferido tener un factor de seguridad superior a 3 ya que hay en juego la vida de una persona.

Se considera que el uso de este prototipo de prótesis es puntual, durante 3h aproximadamente cuatro días a la semana, por lo que tiene una larga vida útil. Además, como el deporte se realiza en un espacio muy reducido, sin necesidad de que haya desplazamiento, se prefiere mantener alto el factor de seguridad en vez de aligerar el conjunto.

Una vez se ha analizado y comprobado que el *socket* soporta con margen alto de seguridad las cargas propuestas, se procede a estudiar la siguiente pieza: el tobillo.

5.1.2. Modelado FEM para el tobillo.

En esta segunda parte del análisis FEM del proyecto de estudio, se trata de realizar el estudio de cargas de la parte denominada como tobillo. Se trata de una pieza compuesta por una plancha de aleación de aluminio 7075 T6 doblada en ángulo de 20° con la horizontal. Esta parte es fundamental en el ensamblaje, ya que es la que permite el movimiento vertical, aguantando el peso y soportando a la persona.

Se comprobará si aguanta la carga supuesta con las medidas que se tenían inicialmente: 10mm de espesor, 80mm de ancho y una carga de 2 200 N.

Aplicación de materiales.

Como se ha comentado en el apartado de *Selección de material*, el material escogido ha sido la aleación de aluminio 7075 T6, material que está incluido dentro de la biblioteca de materiales de SolidWorks con las siguientes propiedades:

Propiedad	Valor	Unidades
Módulo elástico	7.19999992e+10	N/m ²
Coefficiente de Poisson	0.33	N/D
Módulo cortante	2.689999969e+10	N/m ²
Densidad de masa	2810.000061	kg/m ³
Límite de tracción	570000003.4	N/m ²
Límite de compresión		N/m ²
Límite elástico	505000003.1	N/m ²
Coefficiente de expansión térmica	2.4e-05	/K
Conductividad térmica	130	W/(m·K)
Calor específico	960	J/(kg·K)
Cociente de amortiguamiento del material		N/D

Ilustración 70. Propiedades de la aleación de aluminio 7075 T6, de la biblioteca de SolidWorks.

Aplicación de estados tensionales.

El estado tensional se considerará de nuevo una carga estática, por los mismos motivos que han sido explicados a la hora de estudiar las cargas del *socket*, ya que ambos soportan el mismo tipo de carga.

En primer lugar, se fija una de las caras de la de la pieza. En este caso, se trata de la cara inferior que va unida completamente a la pieza denominada *pie*, como se puede apreciar en la *Ilustración 28*.

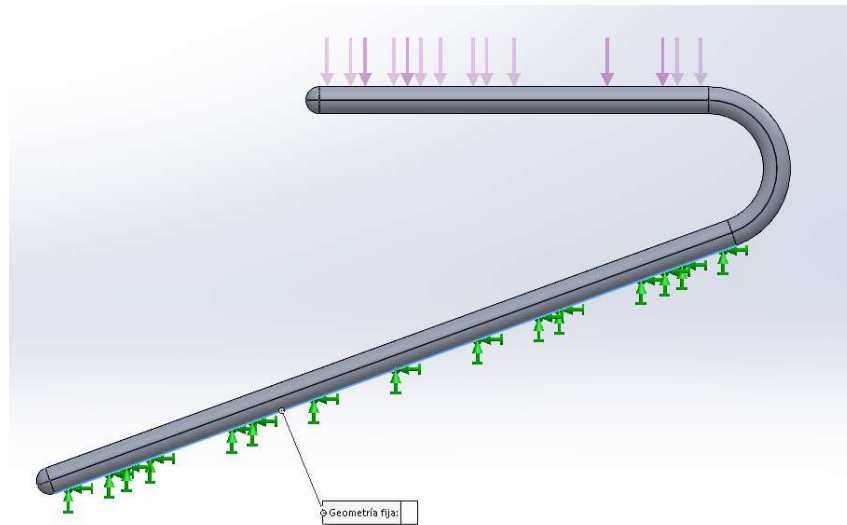


Ilustración 71. Captura de SolidWorks indicando la cara que se ha fijado.

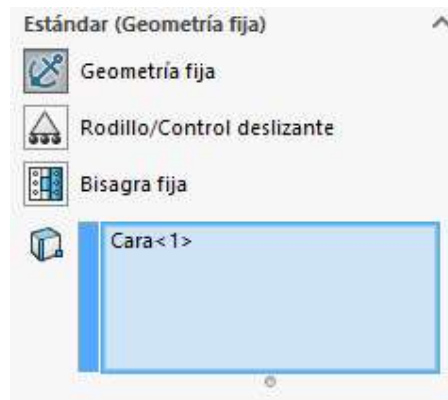


Ilustración 72. Parámetros seleccionados en SolidWorks para fijar la pieza.

Se fija la pieza siguiendo el eje de coordenadas y no de forma perpendicular a la carga porque la fuerza de reacción y la fuerza recibida tiene esos vectores de dirección, aunque la cara fijada esté inclinada con respecto las coordenadas X e Y.

A continuación, se colocará la carga aplicada. En este caso, como se ha comentado en el apartado anterior, se trata de una carga de compresión de 220kg. Tomando el valor de la gravedad como 10 m/s^2 , el valor de la fuerza aplicada será de 2200N.

La fuerza será aplicada en la cara superior ya que es donde estará unido el tobillo a la sujeción del socket, como se pudo observar en la *Ilustración 28* mencionada anteriormente. No se le aplica valor de torsión ni rotación porque no existen.

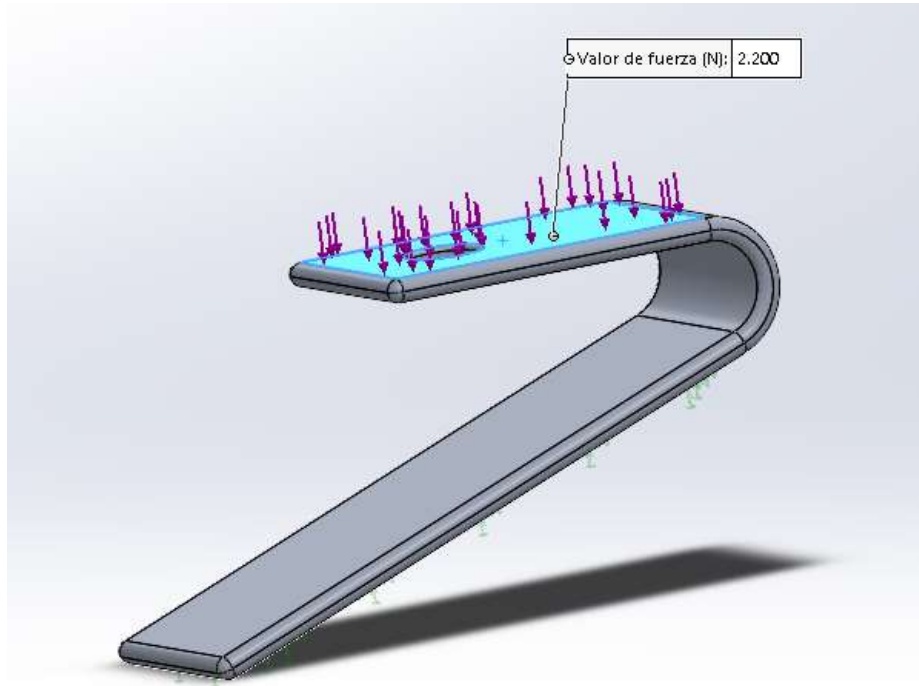


Ilustración 73. Captura de SolidWorks indicando la cara donde se ha aplicado la carga.

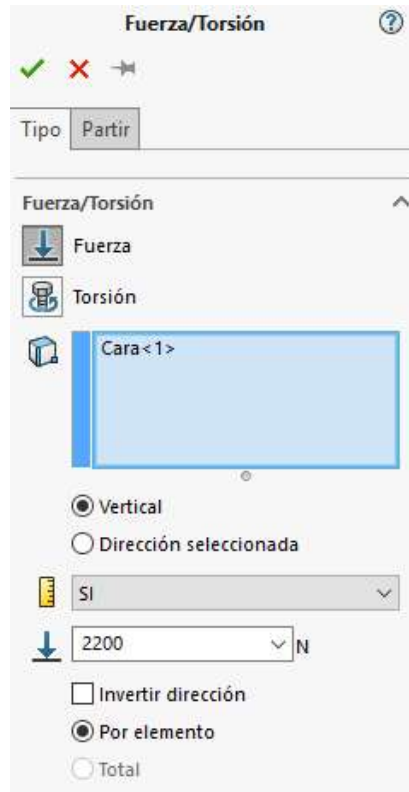


Ilustración 74. Parámetros seleccionados en SolidWorks para añadir la carga.

Una vez se tiene el material de la pieza seleccionado, la carga aplicada y las uniones elegidas, se procede a la creación de la malla adecuada para este caso. Se ha escogido un mallado estándar ya que, aunque la pieza tiene cierta complejidad, no deja de ser una chapa doblada y de análisis simple. Se ha ajustado la finura de la malla hasta lo que el terminal con el que se realiza el ensayo lo permite.

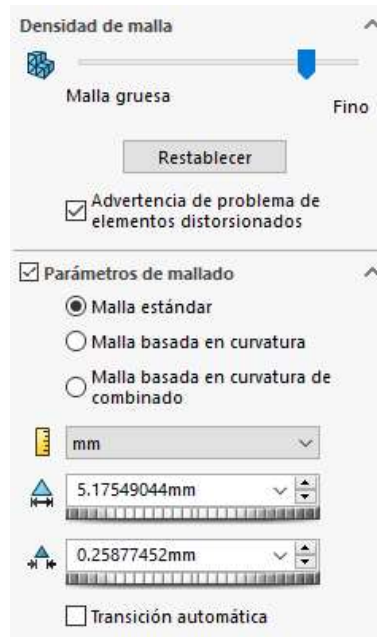


Ilustración 75. Parámetros seleccionados en SolidWorks para añadir la malla.

El resultado obtenido de la malla es el siguiente:

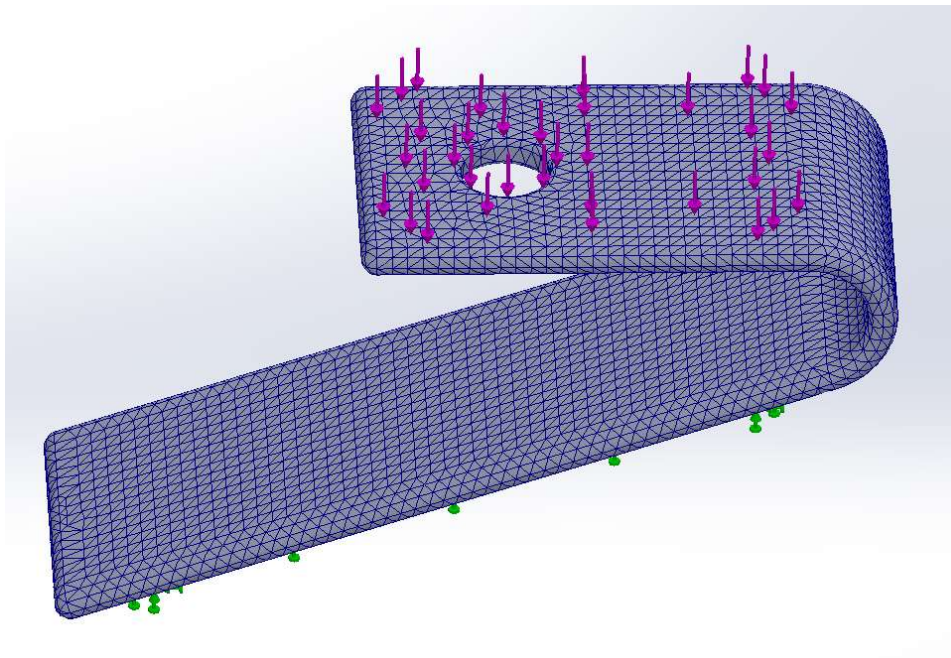


Ilustración 76. Resultado de la malla en SolidWorks.

Como se puede comprobar, la malla es prácticamente uniforme y suficiente para proceder al análisis de estados tensionales y comprobación de las deformaciones que sufre la pieza diseñada al añadirse la carga.

Análisis de estados tensionales. Método de Von Mises.

Para el análisis del estado tensional de la pieza diseñada una vez se le ha aplicada la carga, se ha seleccionado el método de cálculo de Von Mises. El resultado obtenido ha sido el siguiente:

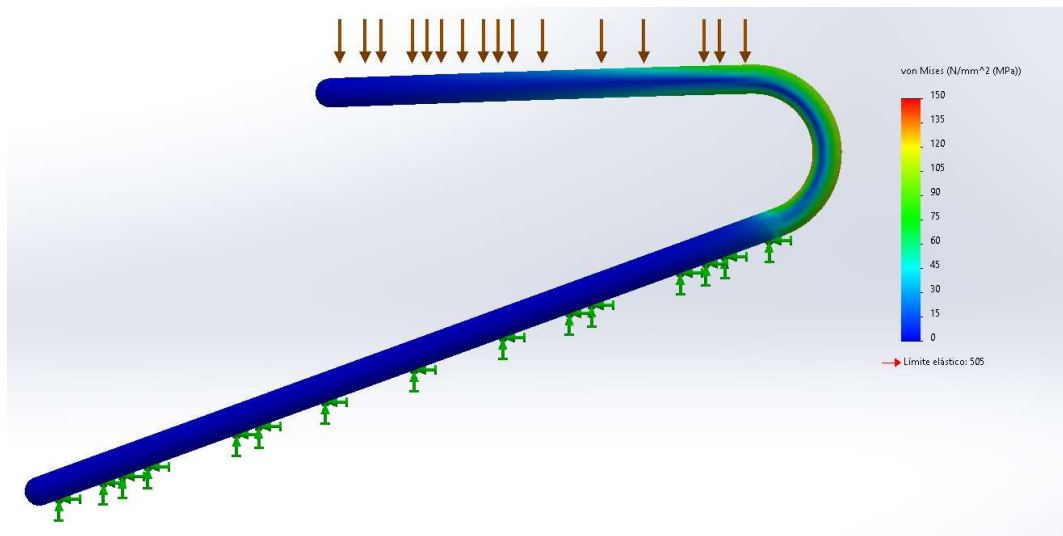


Ilustración 77. Análisis tensional calculado en SolidWorks a través de Von Mises.

Se procede a apreciar la pieza desde distintos ángulos, para buscar el punto crítico donde exista la tensión más alta.

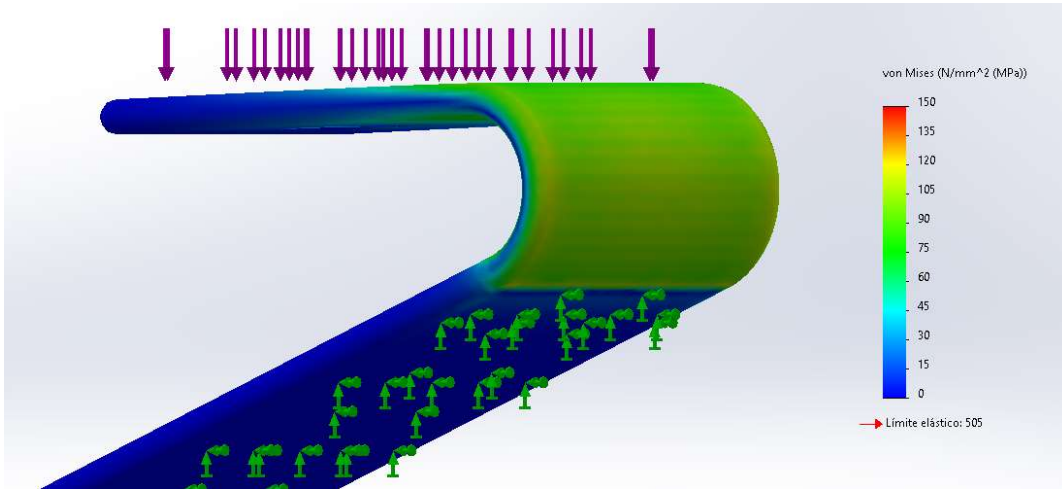


Ilustración 78. Vista trasera de la pieza.

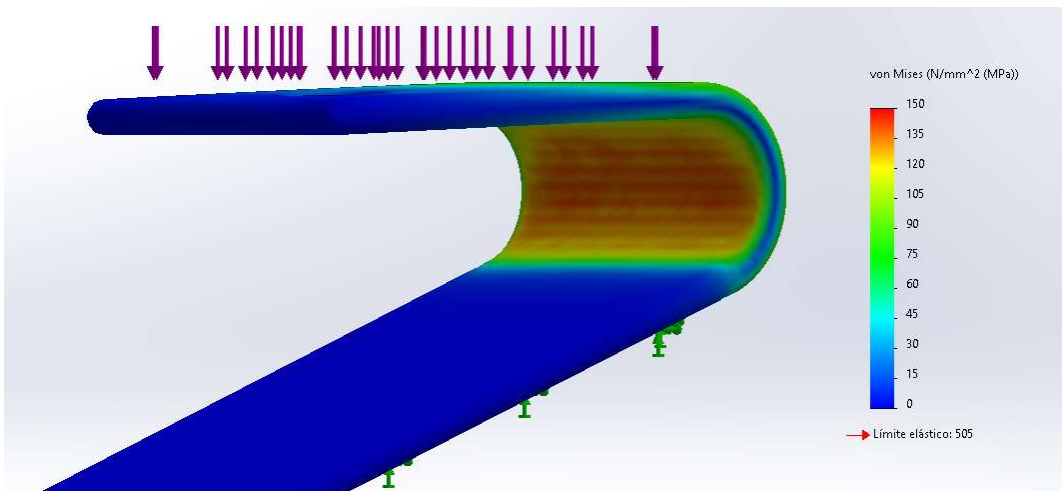


Ilustración 79. Vista frontal de la pieza.

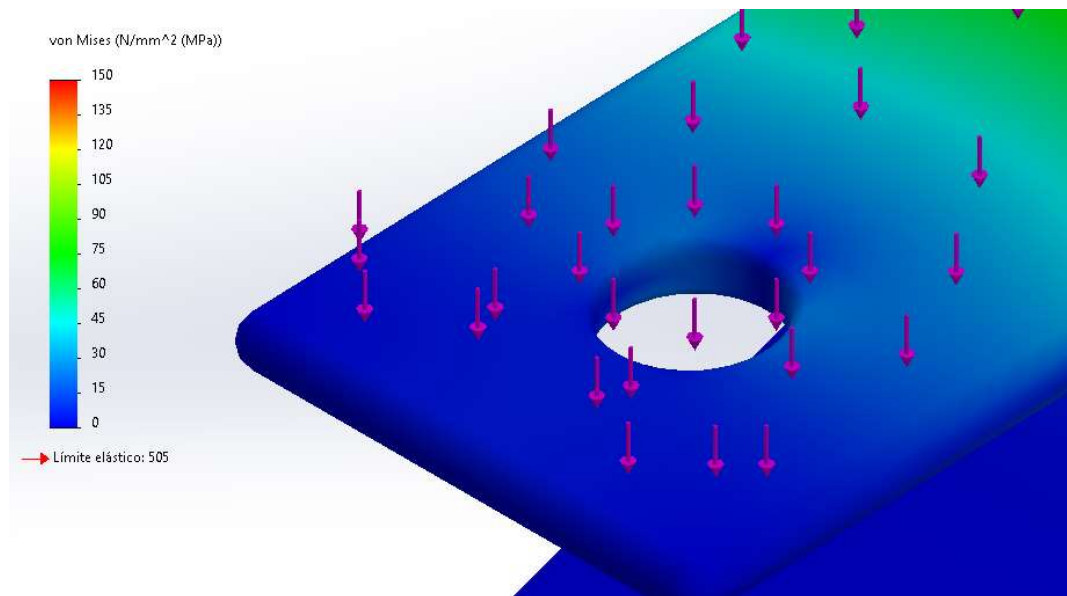


Ilustración 80. Vista en detalle del agujero superior de la pieza.

Como se puede apreciar en las distintas imágenes, el punto más crítico se trata de la parte interna del pliegue, lugar que se preveía que podían existir problemas con la carga. Pero, la tensión a la que está sometida esa zona es de 150 MPa, y el límite elástico de la aleación de aluminio 7075 T6 es superior a 505 MPa, por lo que nos encontramos por completo en un rango seguro de trabajo.

Análisis de deformaciones.

Se ha calculado las deformaciones (o, dentro de SolidWorks conocidas como desplazamientos) según los valores mencionados anteriormente, y el resultado ha sido el siguiente:

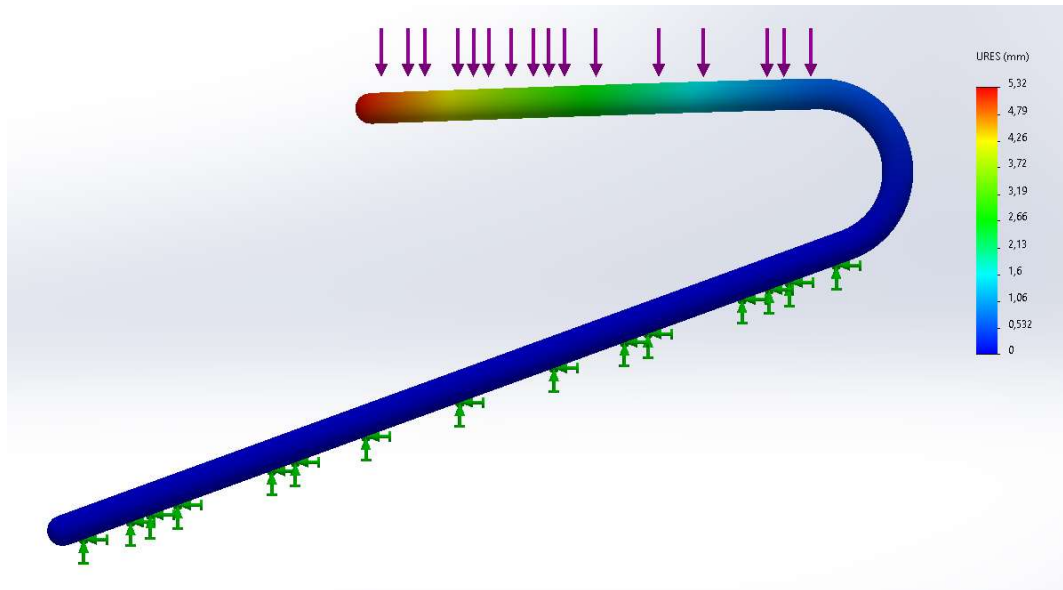


Ilustración 81. Análisis de deformaciones calculado en SolidWorks.

Se procede a apreciar la pieza desde distintos ángulos, para apreciar correctamente la zona que más se deforma al añadirle la carga.

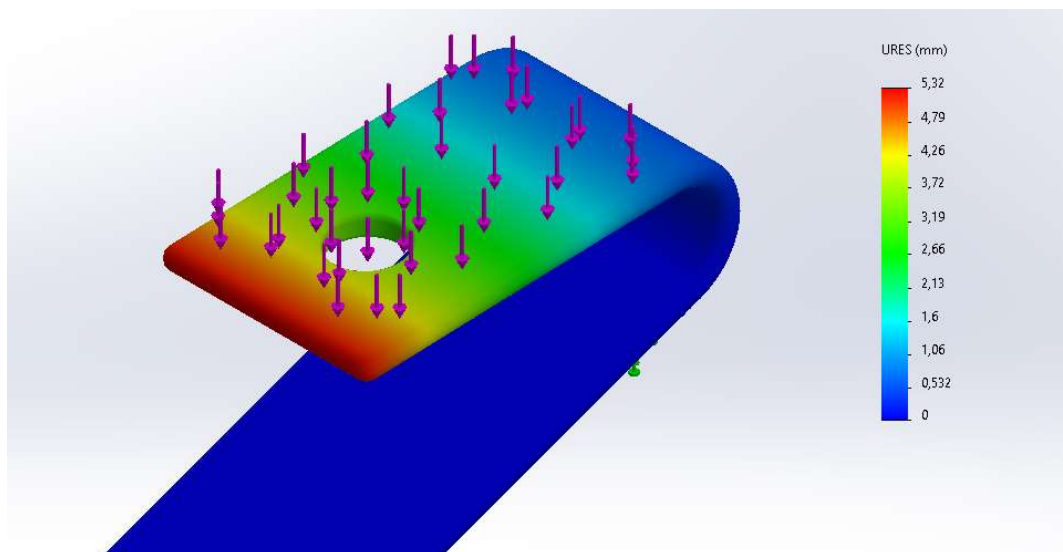


Ilustración 82. Vista desde arriba de la pieza.

Como era previsible, la única parte de la pieza que se ha desplazado ha sido la parte superior. La deformación tiene un valor máximo de 5.32mm en la zona más crítica, y es un valor que entra dentro completamente de un rango seguro de trabajo.

Una vez se ha comprobado y calculado el análisis de estado tensional y de deformaciones, se procede a trazar el factor de seguridad.

Trazado del factor de seguridad.

Para el trazado de factor de seguridad se han añadido los siguientes parámetros a SolidWorks:

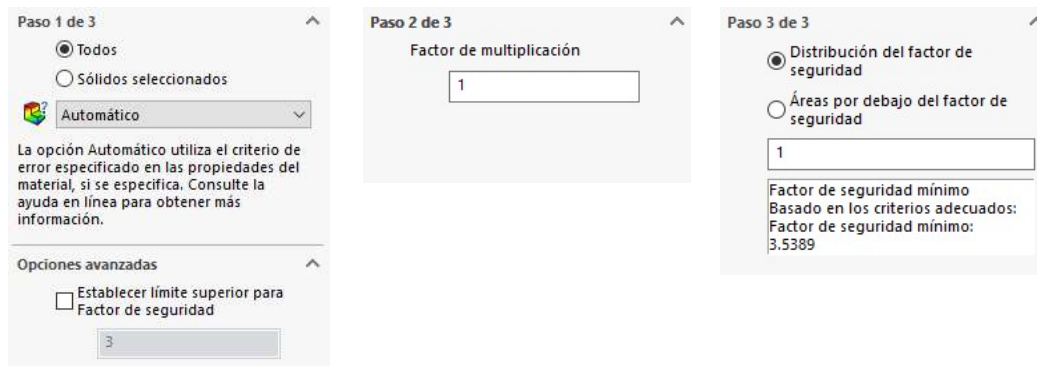


Ilustración 83. Parámetros seleccionados en SolidWorks para configurar el trazado de Factor de Seguridad.

Añadiendo esos valores, los resultados obtenidos han sido los siguientes:

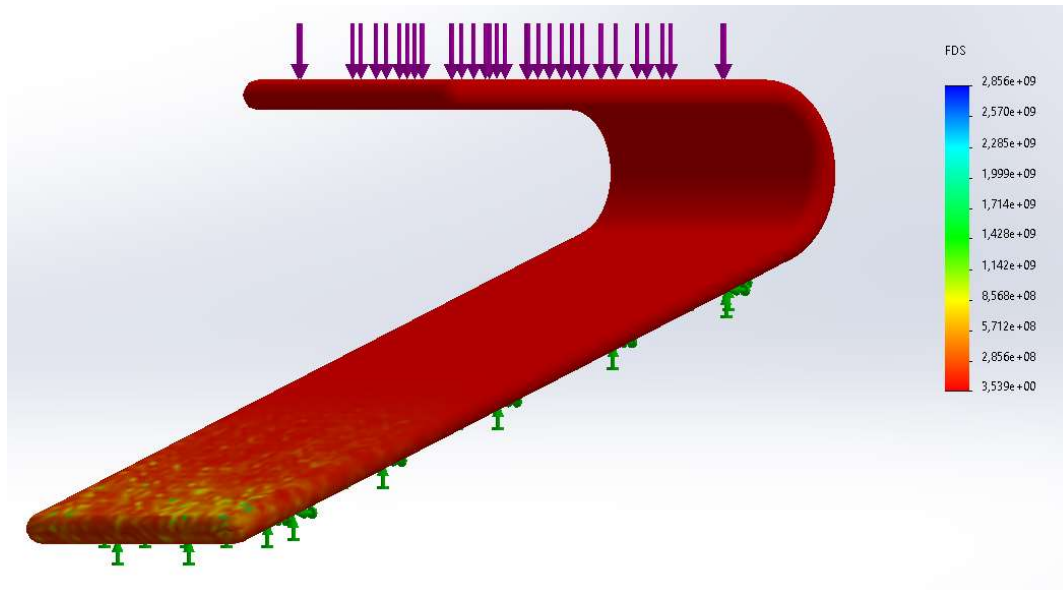


Ilustración 84. Resultados obtenidos en el trazado del factor de seguridad en SolidWorks.

Dentro de los valores que ha seleccionado SolidWorks por defecto, no se puede apreciar con exactitud las zonas críticas y con riesgo, por lo que se procede a cambiar el rango de colores y poder analizar la pieza con más exactitud.

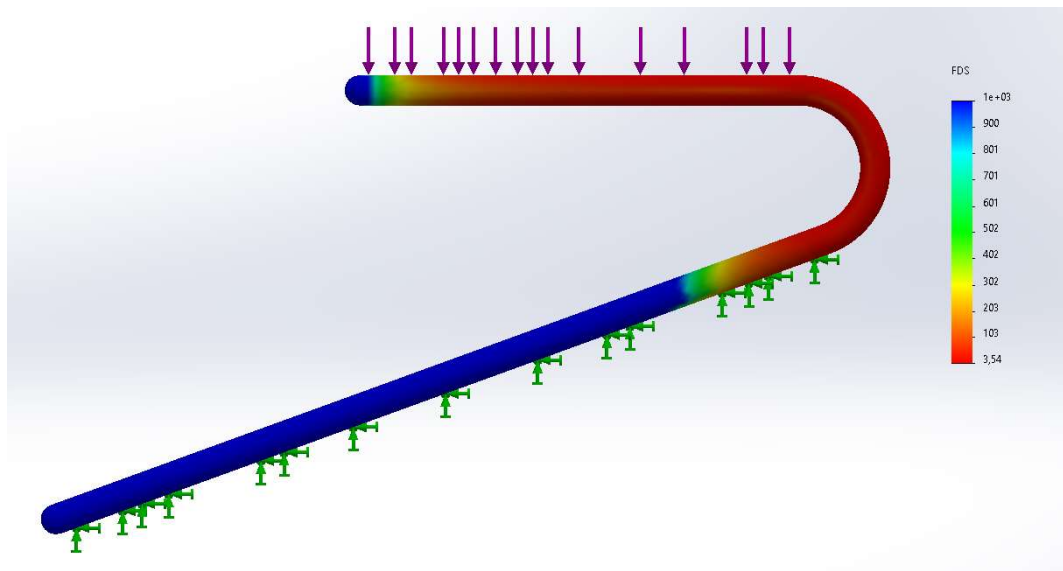


Ilustración 85. Resultados obtenidos en el trazado del factor de seguridad acotando la escala.

Se procede a apreciar la pieza desde distintos ángulos, para apreciar correctamente el factor de seguridad necesario para cada zona de la pieza.

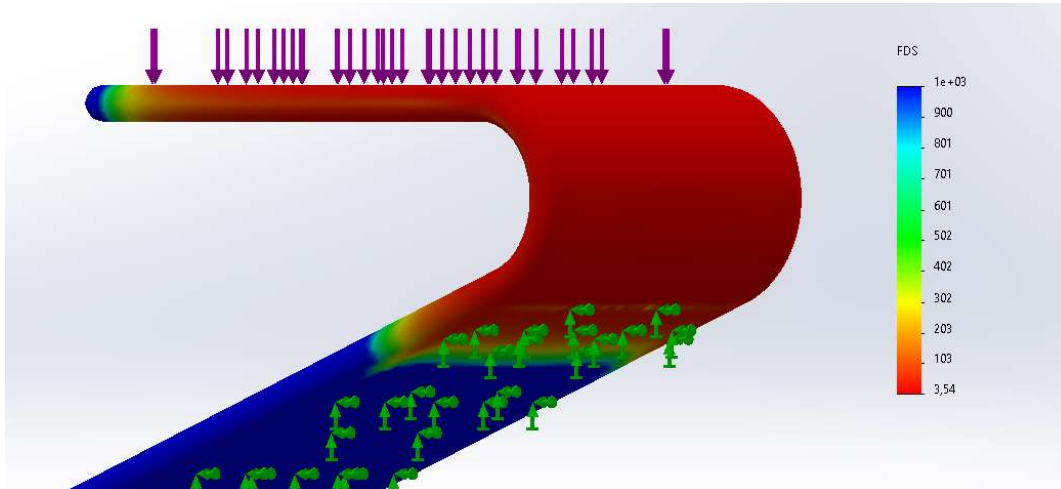


Ilustración 86. Vista trasera de la pieza.

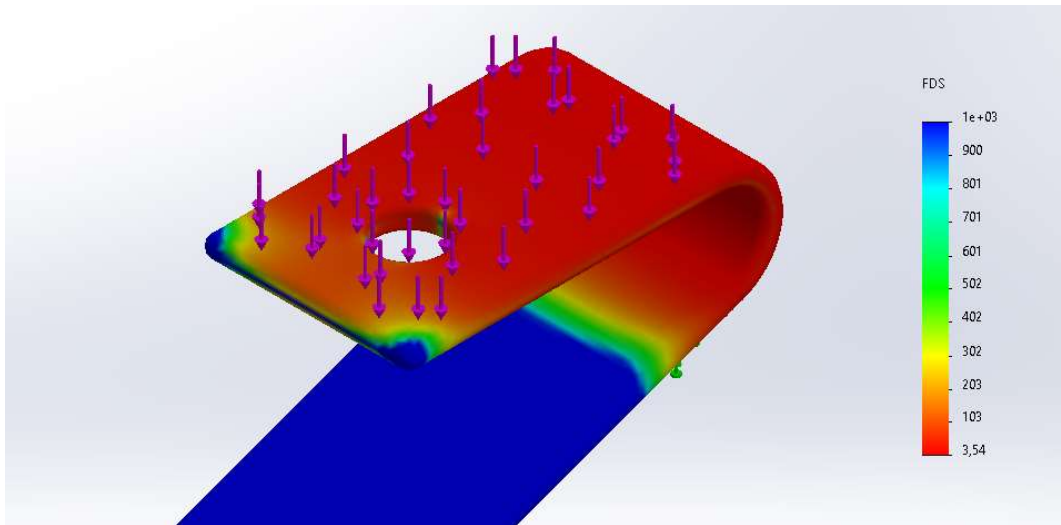


Ilustración 87. Vista frontal de la pieza.

El valor mínimo de factor de seguridad se encuentra en toda la parte superior de la pieza, incluida la curva, con un valor de 3.5. Un valor de factor de seguridad aceptable en metales se encuentra entre 1 y 3. De la misma forma que ha ocurrido con el *socket*, se considerará como válido este factor de seguridad al haber vidas humanas en riesgo y no ser del todo necesario apurar al máximo las dimensiones del prototipo.

5.1.3. Modelado FEM para el *pie*.

En esta última parte del análisis FEM del proyecto de estudio, se trata de realizar el estudio de cargas de la parte denominada como *pie*. Se trata de una pieza compuesta por una serie de planchas de aleación de aluminio 7075 T6 soldadas entre sí. Esta parte es la que proporciona estabilidad a la pieza, ya que es la que está en contacto con el suelo.

Se procede a comprobar si la pieza aguantará la carga Q_T mencionada en el *Anexo*, de 2 230 N.

Aplicación de materiales.

Como se ha comentado en el apartado de *Selección de material*, el material escogido ha sido la aleación de aluminio 7075 T6, material que está incluido dentro de la biblioteca de materiales de SolidWorks. Se trata de la misma tabla que en la *Ilustración 70*.

Aplicación de estados tensionales.

El estado tensional se considerará de nuevo una carga estática, por los mismos motivos que han sido explicados a la hora de estudiar las cargas del *socket*, ya que ambos soportan el mismo tipo de carga.

En primer lugar, se fija una de las caras de la de la pieza. En este caso, se trata de la cara inferior que es la que está en contacto con el suelo, como se puede apreciar en la siguiente figura:

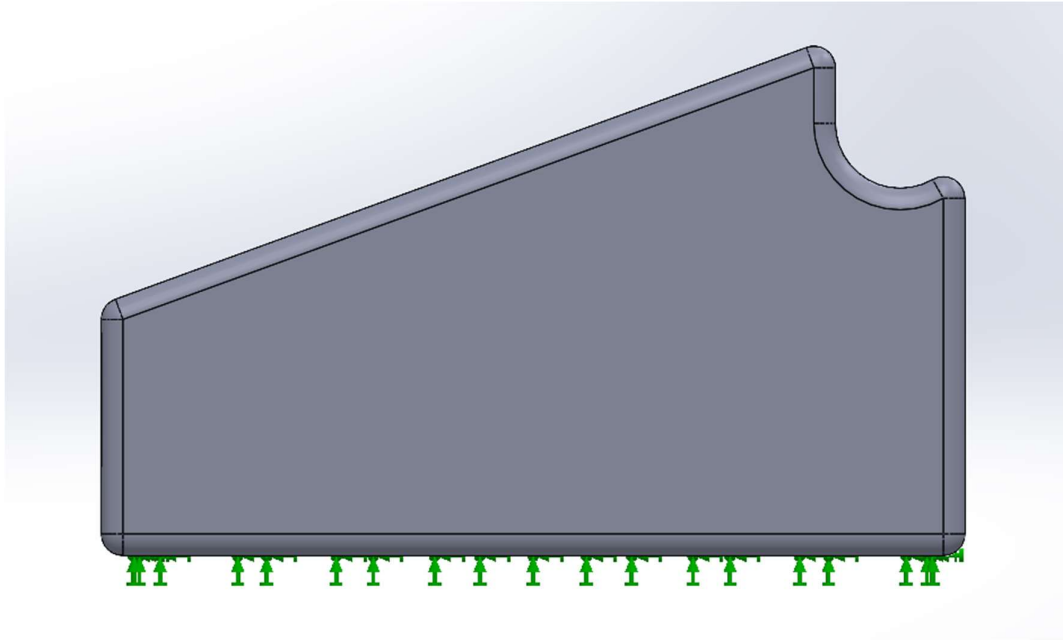


Ilustración 88. Captura de SolidWorks indicando la cara que se ha fijado.

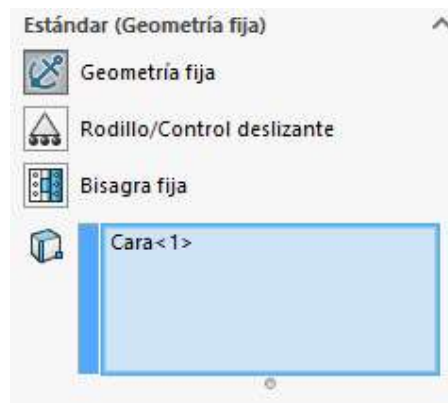


Ilustración 89. Parámetros seleccionados en SolidWorks para fijar la pieza.

A continuación, se colocará la carga aplicada.

La fuerza será aplicada en la cara que está unida con el tobillo, pero siguiendo la dirección del eje Y y no de forma perpendicular a dicha cara, como se puede ver en la siguiente ilustración:

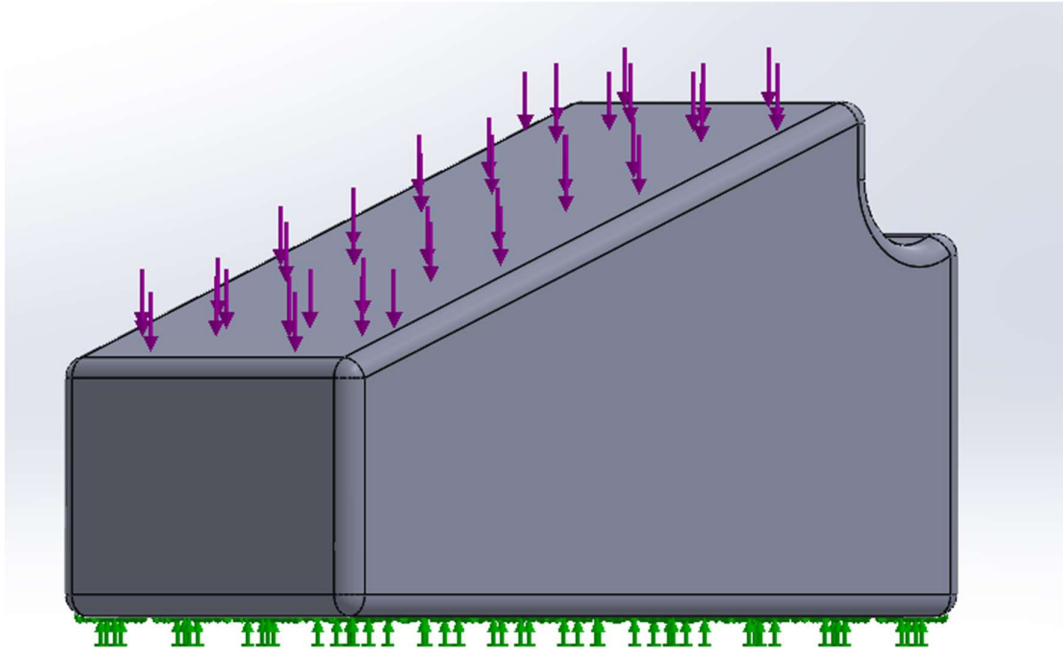


Ilustración 90. Captura de SolidWorks indicando la cara donde se ha aplicado la carga y su dirección.

Una vez se tiene el material de la pieza seleccionado, la carga aplicada y las uniones elegidas, se procede a la creación de la malla adecuada para este caso. Se ha escogido un mallado estándar ya que, aunque la pieza tiene cierta complejidad, no deja de ser una chapa doblada y de análisis simple. Se ha ajustado la finura de la malla hasta lo que el terminal con el que se realiza el ensayo lo permite.

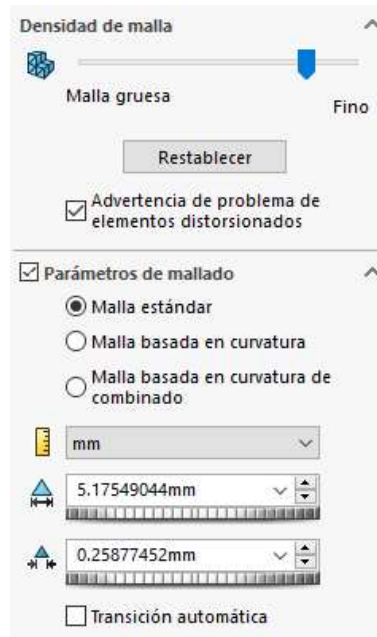


Ilustración 91. Parámetros seleccionados en SolidWorks para añadir la malla.

El resultado obtenido de la malla es el siguiente:

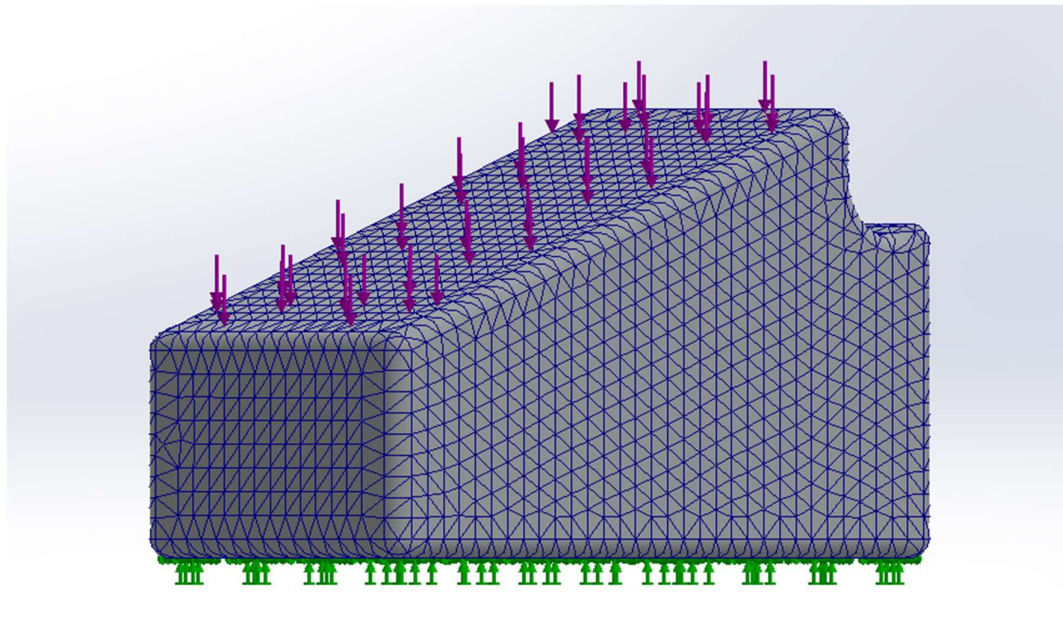


Ilustración 92. Resultado de la malla en SolidWorks.

Como se puede comprobar, la malla es prácticamente uniforme y suficiente para proceder al análisis de estados tensionales y comprobación de las deformaciones que sufre la pieza diseñada al añadirse la carga.

Análisis de estados tensionales. Método de Von Mises.

Para el análisis del estado tensional de la pieza diseñada una vez se le ha aplicada la carga, se ha seleccionado el método de cálculo de Von Mises. El resultado obtenido ha sido el siguiente:

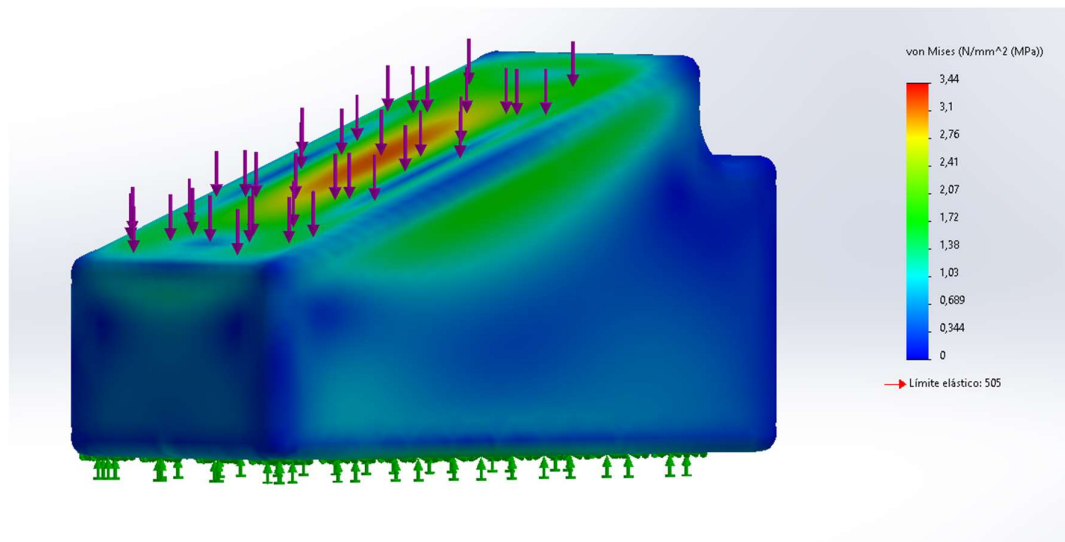


Ilustración 93. Análisis tensional calculado en SolidWorks a través de Von Mises.

Se procede a apreciar la pieza desde distintos ángulos, para buscar el punto crítico donde exista la tensión más alta.

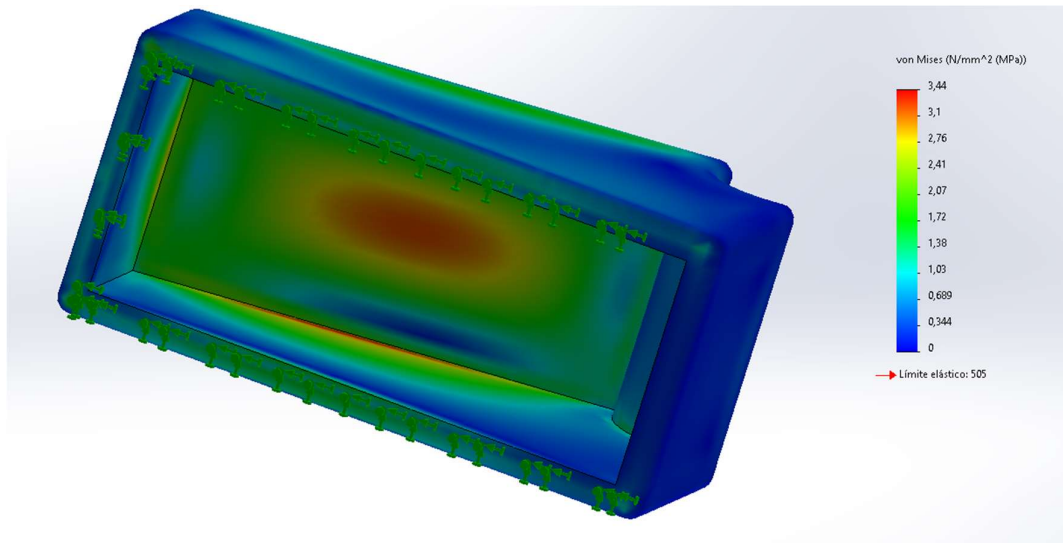


Ilustración 94. Vista inferior de la pieza.

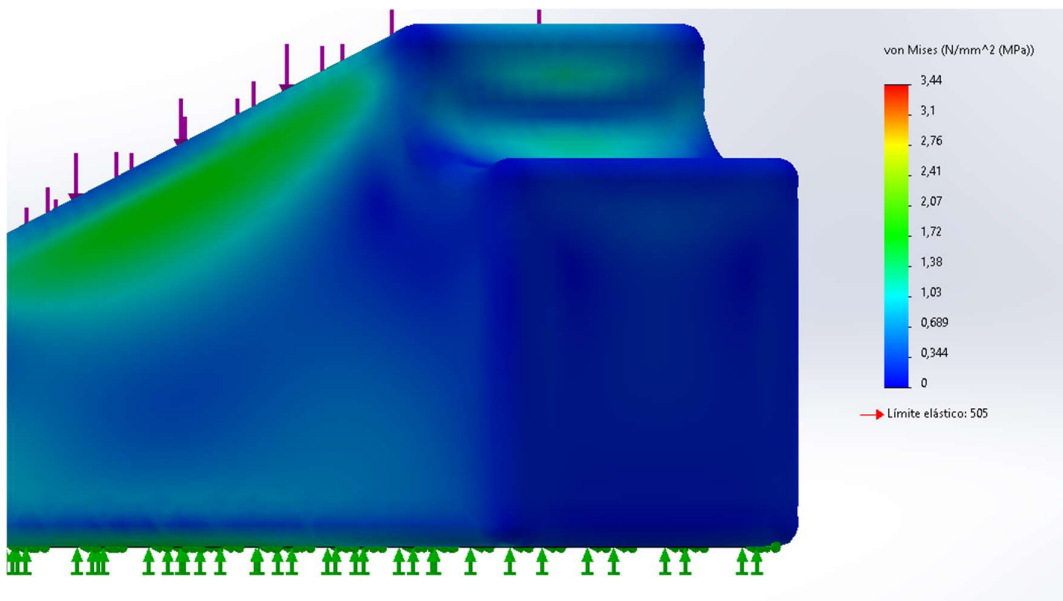


Ilustración 95. Vista trasera de la pieza.

Como se puede apreciar en las distintas imágenes, existen dos puntos críticos: el centro de la cara donde apoya el tobillo y las uniones de soldadura de las caras laterales con la cara superior. Pero, la tensión a la que está sometida esa zona es de 3.44 MPa, y el límite elástico de la aleación de aluminio 7075 T6 es superior a 505 MPa, por lo que nos encontramos por completo en un rango seguro de trabajo.

Análisis de deformaciones.

Se ha calculado las deformaciones (o, dentro de SolidWorks conocidas como desplazamientos) según los valores mencionados anteriormente, y el resultado ha sido el siguiente:

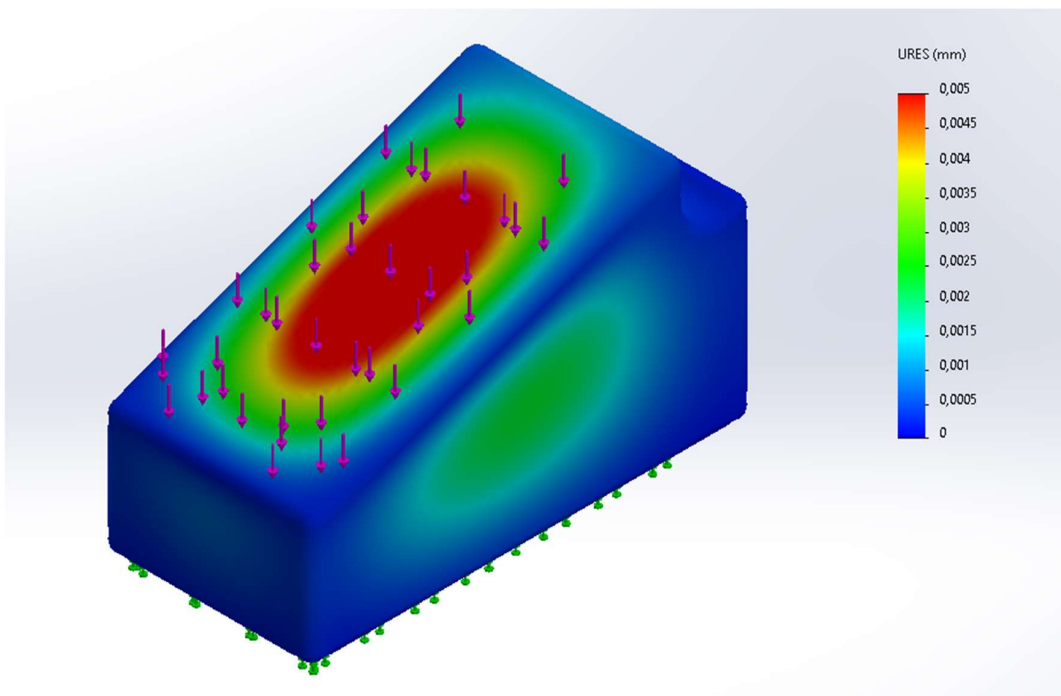


Ilustración 96. Análisis de deformaciones calculado en SolidWorks.

Como se puede apreciar, las deformaciones existentes son prácticamente cero porque la pieza está algo sobredimensionada para que proporcione un ambiente de total seguridad, que vendrá confirmado por el factor de seguridad a calcular a continuación.

Trazado del factor de seguridad.

Para el trazado de factor de seguridad se han añadido los siguientes parámetros a SolidWorks:

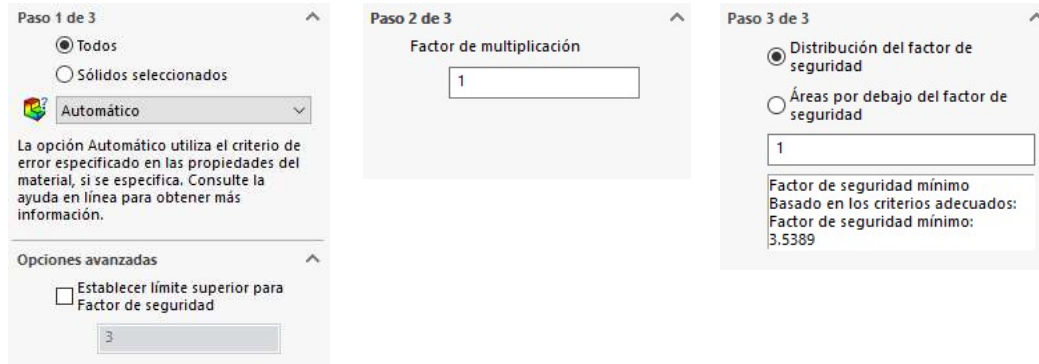


Ilustración 97. Parámetros seleccionados en SolidWorks para configurar el trazado de Factor de Seguridad.

Añadiendo esos valores, los resultados obtenidos han sido los siguientes:

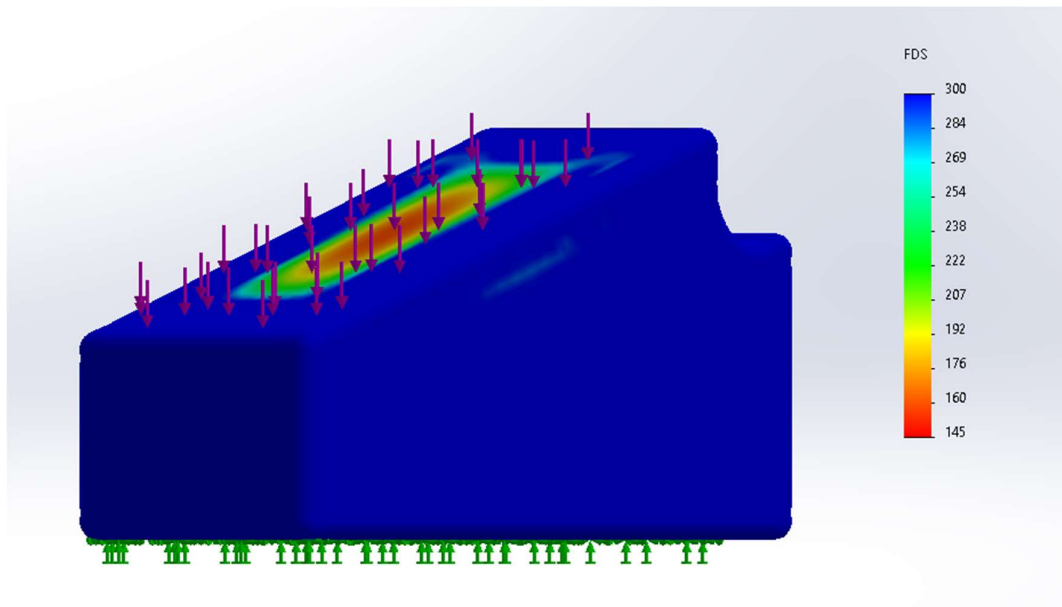


Ilustración 98. Resultados obtenidos en el trazado del factor de seguridad en SolidWorks.

Se procede a apreciar la pieza desde distintos ángulos, para apreciar correctamente el factor de seguridad necesario para cada zona de la pieza.

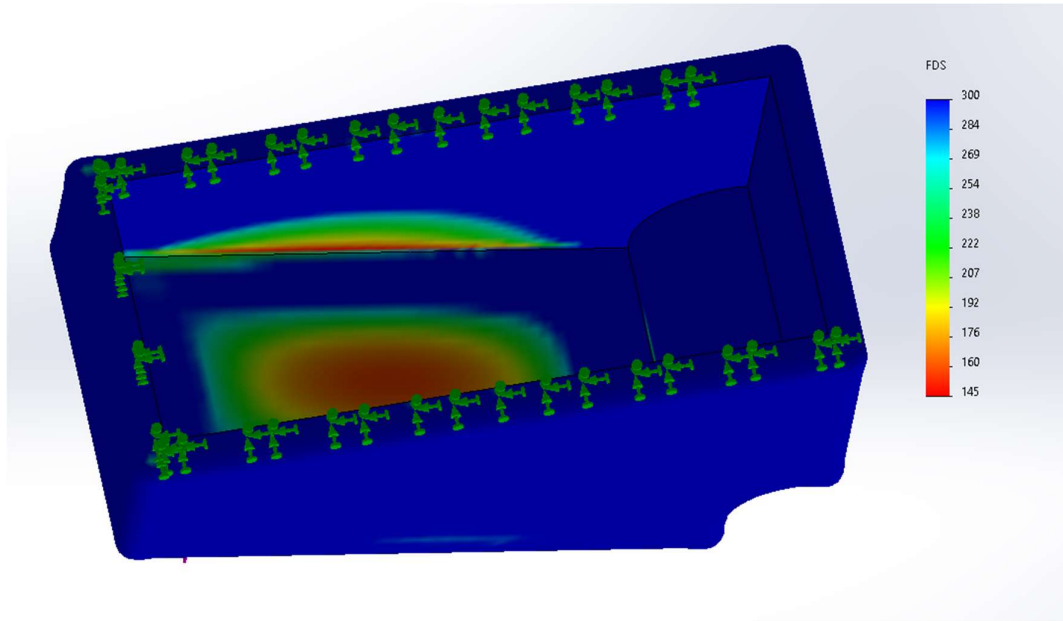


Ilustración 99. Vista inferior de la pieza.

El valor mínimo de factor de seguridad se encuentra en toda la parte superior de la pieza, incluida la curva, con un valor de 150. Esto es un valor muy elevado, por lo que se procederá a reducir el grosor de las chapas que componen el pie, de 10 a 2mm, para comprobar cómo se quedaría el factor de seguridad:

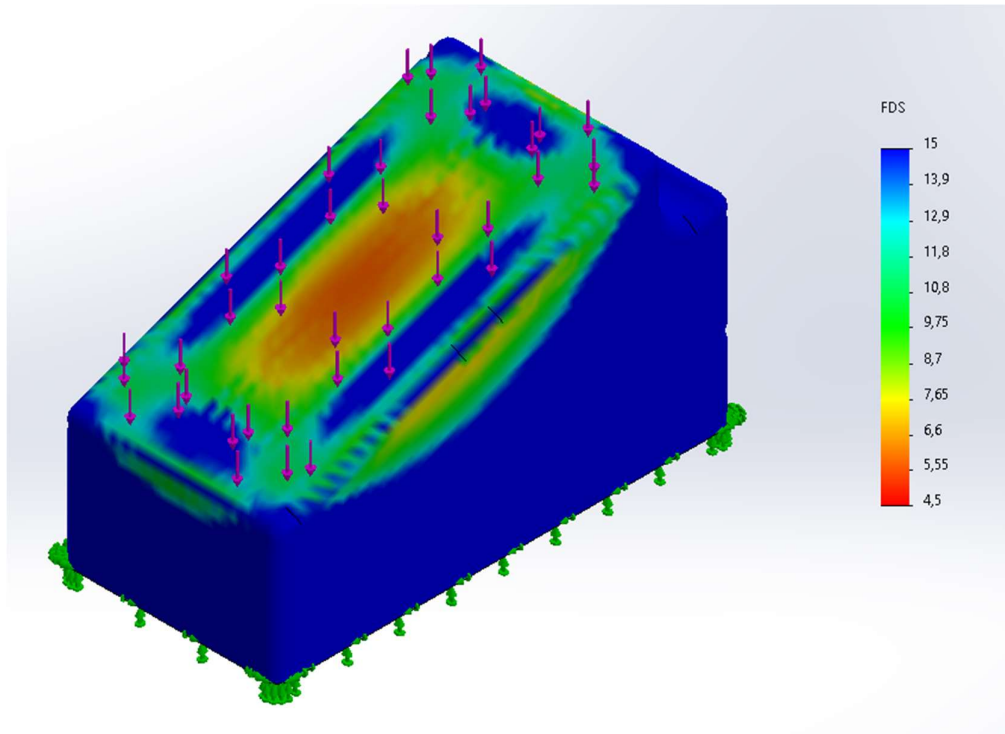


Ilustración 100. Resultado del FDS al reducir el grosor de las chapas.

Ahora, el factor de seguridad mínimo es de 4.5, lo que indica que la pieza sigue sobredimensionada pero no de una forma excesiva como en el cálculo anterior, por lo que se considera este valor como válido.

Se procede a comprobar el valor de la tensión y de la deformación con este nuevo grosor, para comprobar que no rompe en ningún momento.

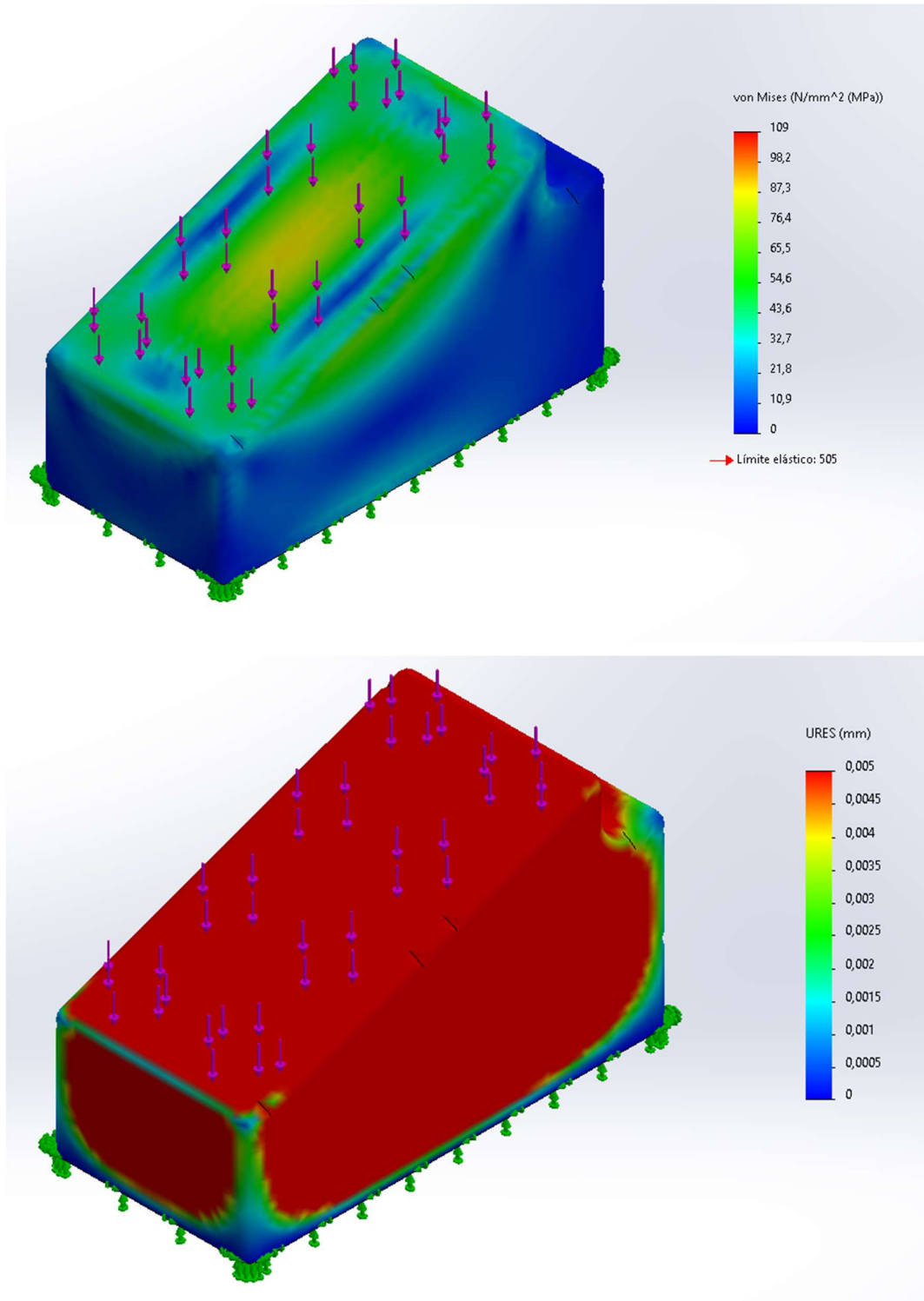
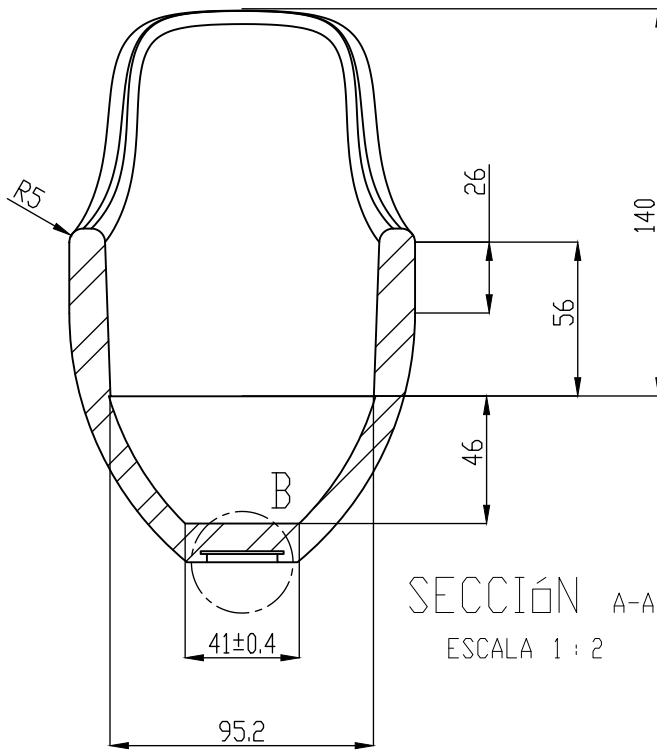
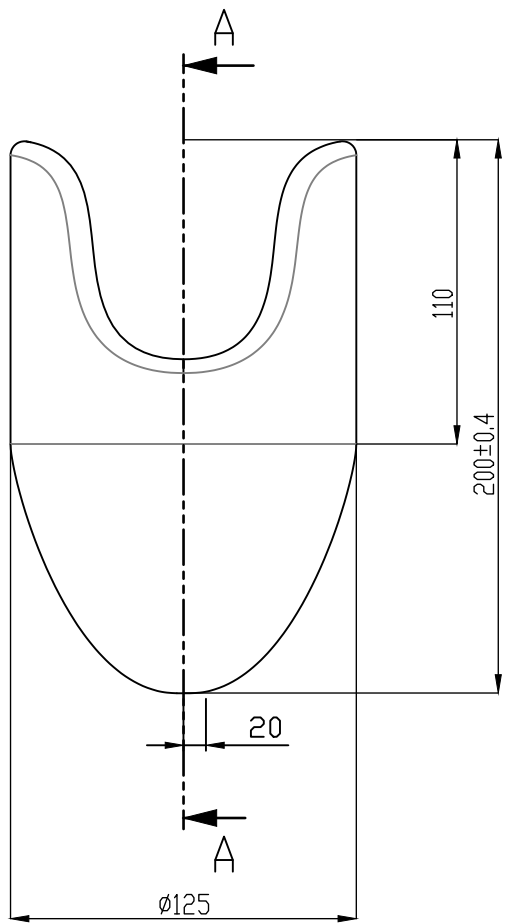


Ilustración 101. Valores de las tensiones (imagen superior) y las deformaciones (imagen inferior) existentes en la pieza cuando el grosor de las chapas es 2mm.

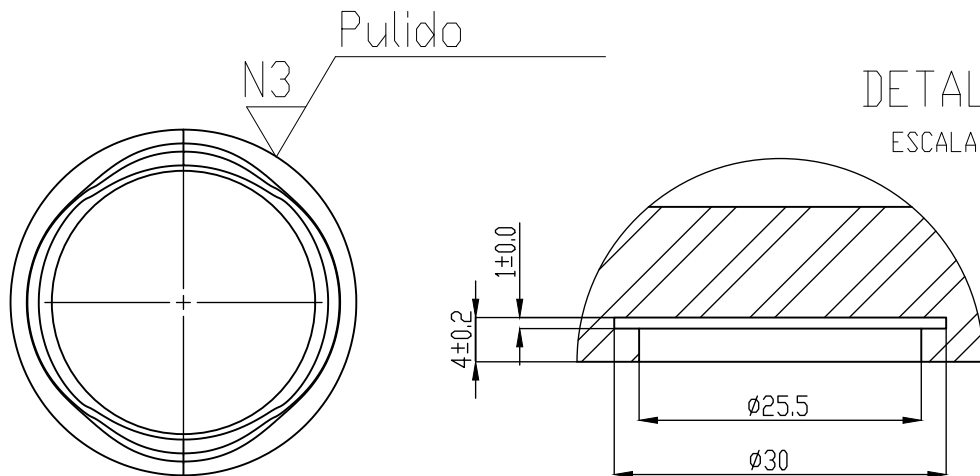
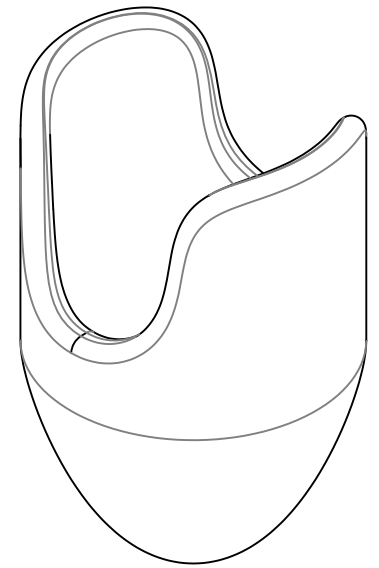
Se puede comprobar que las tensiones han aumentado, pero se siguen quedando muy por debajo del límite elástico del aluminio, y las deformaciones prácticamente no han aumentado, por lo que ahora sí se considera válido el diseño de la pieza.

Concluiría así el análisis tensional de todas las piezas diseñadas de la prótesis, habiendo dado resultados óptimos y valores lógicos.

VI. ANEXO 5: PLANOS.

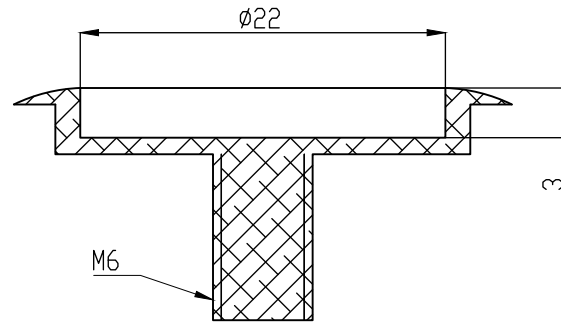
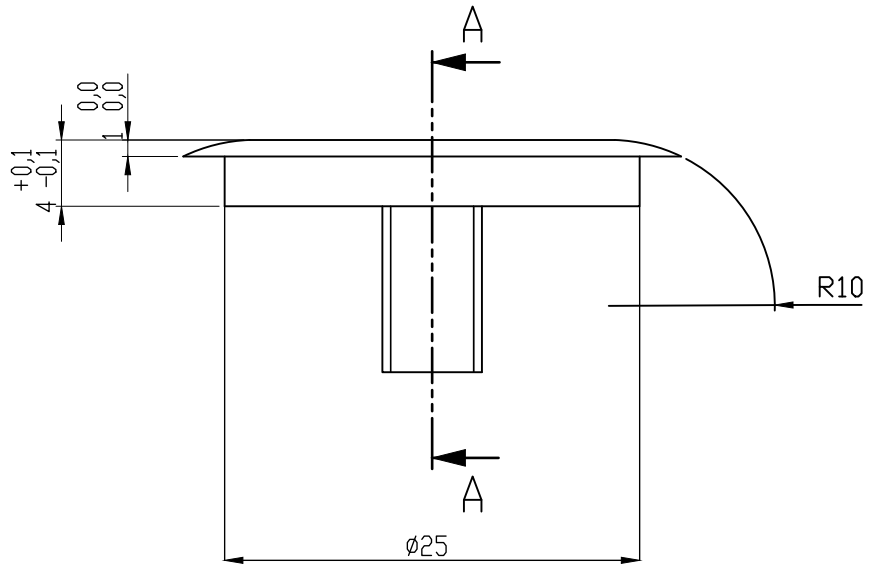


SECCIÓN A-A
ESCALA 1 : 2

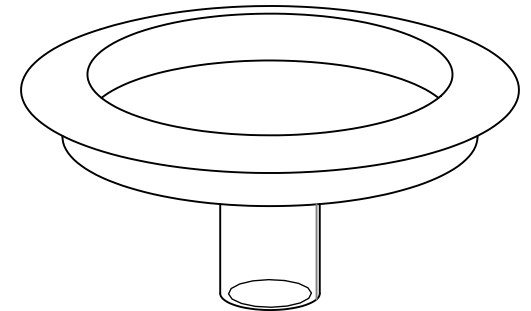
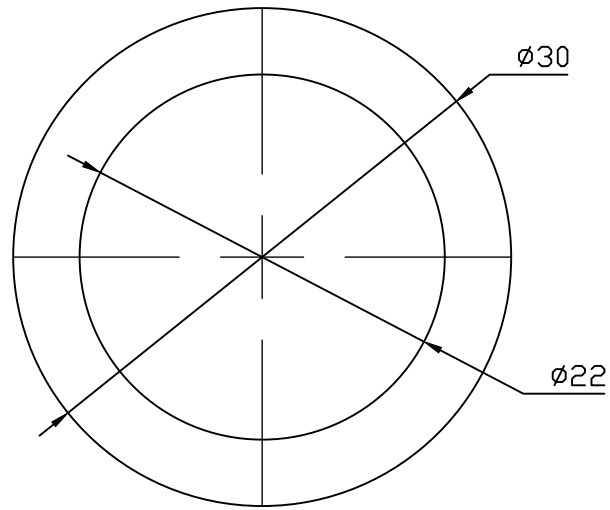


DETALLE B
ESCALA 2 : 1

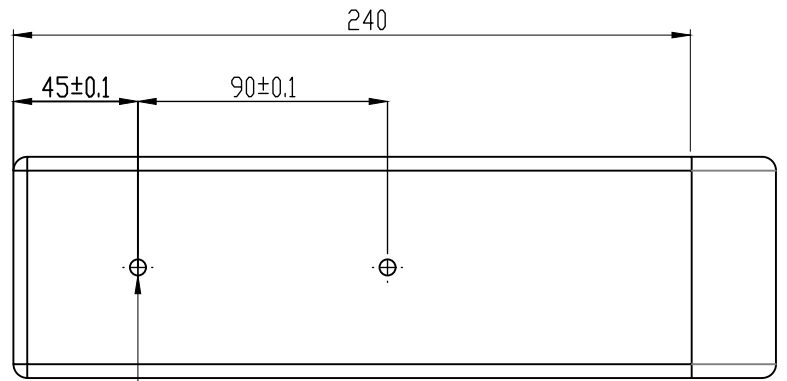
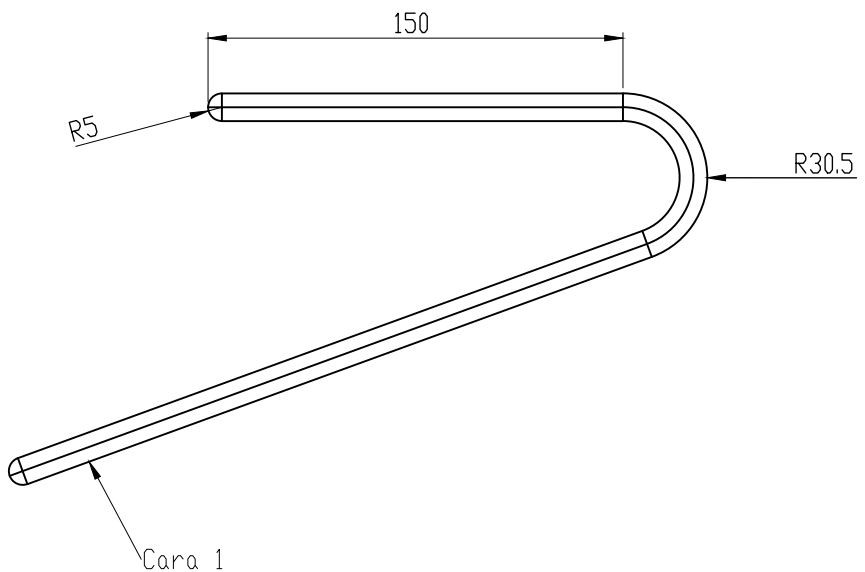
SI NO SE INDICA LO CONTRARIO: LAS COTAS SE EXPRESAN EN MM ACABADO SUPERFICIAL: N3 TOLERANCIAS: LINEAL: +0.2 -0.2 ANGULAR: +0.2 -0.2		ACABADO: Pulido	REBARBAR Y ROMPER ARISTAS VIVAS	NO CAMBIE LA ESCALA	REVISIÓN
			AUTOR: María Martínez Jiménez		
			Diseño, desarrollo y validación FEM de una prótesis de miembro inferior amputado para la práctica de powerlifting		
DIBUJ.	NOMBRE	FIRMA	FECHA	N° DE DIBUJO	
VERIF.				Socket	
APROB.				A3	
FABR.				MATERIAL: Fibra de carbono	
CALID.				ESCALA: 1:2	
			PESO: 0.75 kg	HOJA 1 DE 5	



SECCIÓN A-A

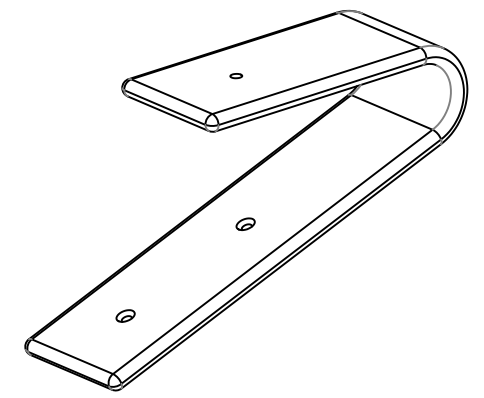
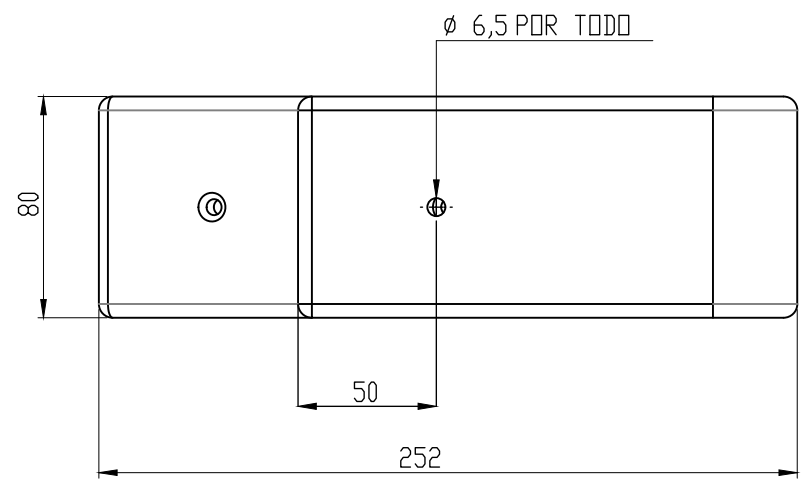


SI NO SE INDICA LO CONTRARIO: LAS COTAS SE EXPRESAN EN MM ACABADO SUPERFICIAL: N3 TOLERANCIAS: LINEAL: +0.2 -0.2 ANGULAR: +0.2 -0.2				ACABADO: Rectificado	REBARBAR Y ROMPER ARISTAS VIVAS	NO CAMBIE LA ESCALA	REVISIÓN
						AUTOR: María Martínez Jiménez	
						Diseño, desarrollo y validación FEM de una prótesis de miembro inferior amputado para la práctica de powerlifting	
DIBUJ.	NOMBRE	FIRMA	FECHA			N.º DE DIBUJO	A3
VERIF.						Conex. socket	
APROB.							
FABR.					MATERIAL: Aluminio		
CALID.							
PESO: 3.75 g						ESCALA: 1:3	HUJA 2 DE 5

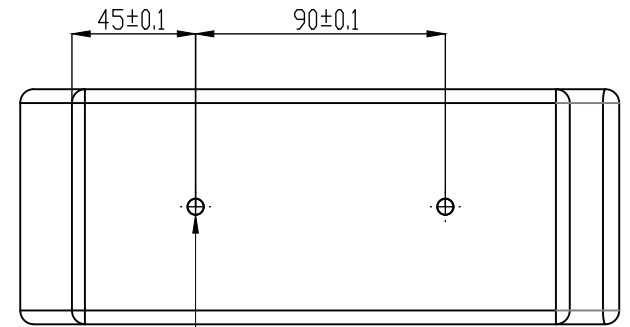
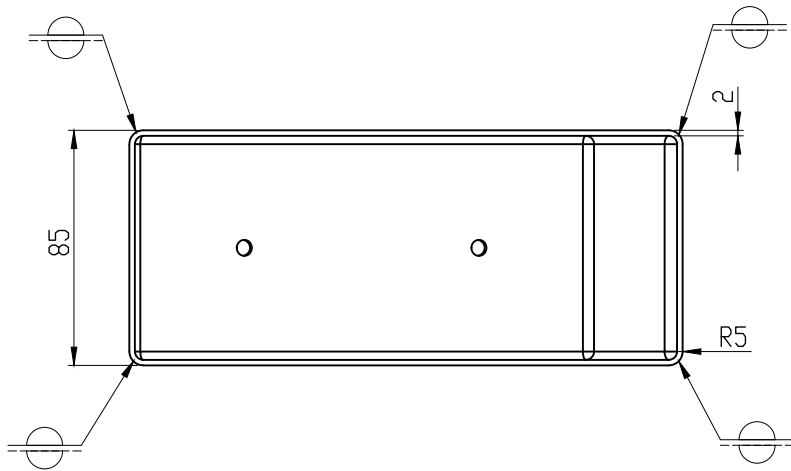


2 x ϕ 5,8 POR TODO
 \sphericalangle ϕ 10,40 X 90°

Vista Proyectada - Cara 1

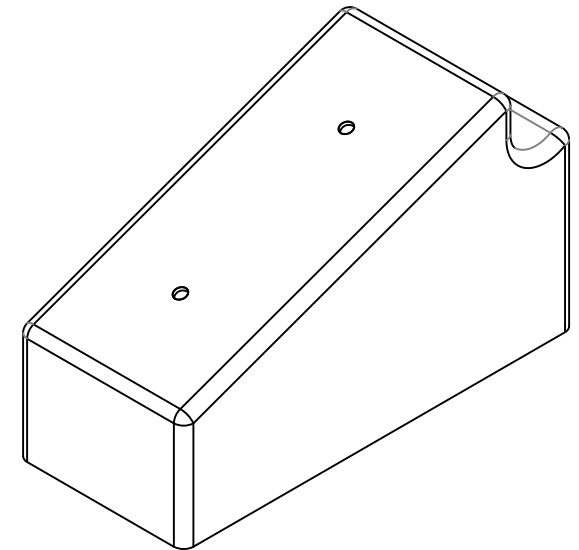
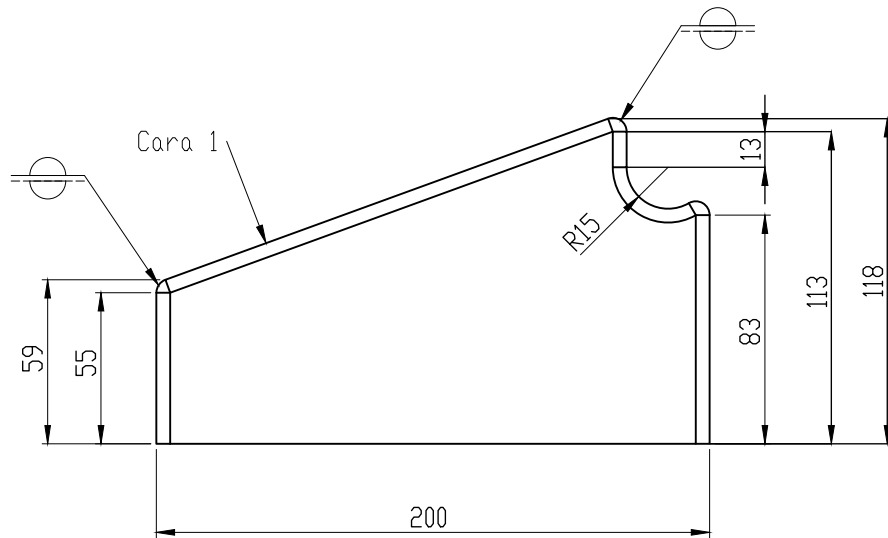


SI NO SE INDICA LO CONTRARIO: LAS COTAS SE EXPRESAN EN MM ACABADO SUPERFICIAL: TOLERANCIAS: N3 LINEAL: +0.2 -0.2 ANGULAR: +0.2 -0.2		ACABADO: Rectificado	REBARBAR Y ROMPER ARISTAS VIVAS	NO CAMBIE LA ESCALA	REVISIÓN
			AUTOR: María Martínez Jiménez		
			Diseño, desarrollo y validación FEM de una prótesis de miembro inferior amputado para la práctica de powerlifting		
DIBUJ.	NOMBRE	FIRMA	FECHA	N° DE DIBUJO	
VERIF.				Tobillo	
APROB.				A3	
FABR.				MATERIAL: Aluminio	
CALID.				ESCALA: 1:2	
			PESO: 1,34 kg	HOJA 2 DE 5	

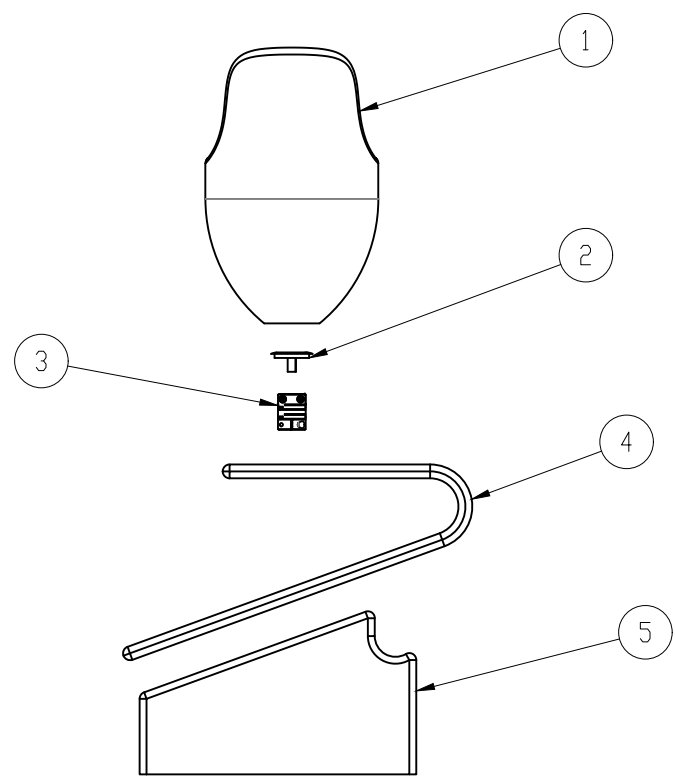
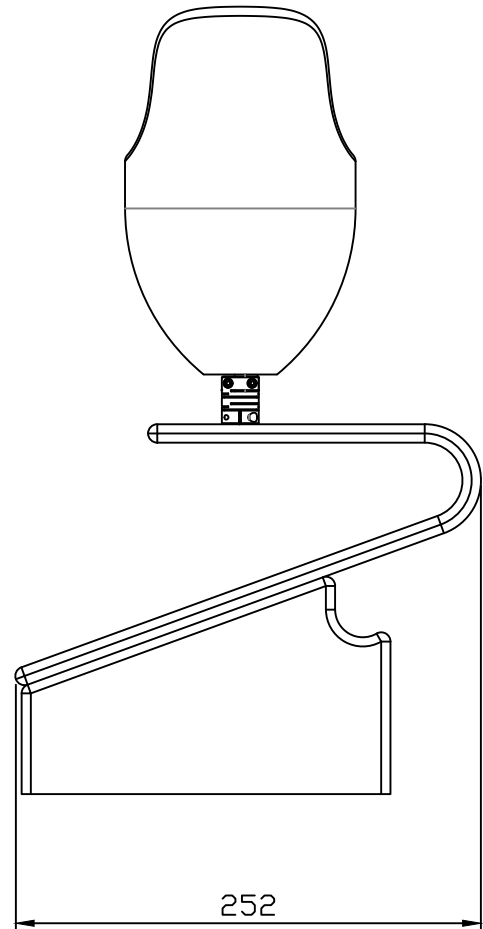
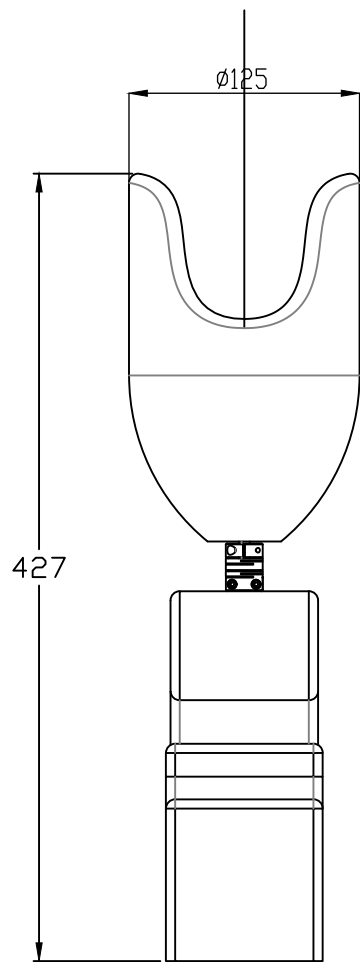


2 x ϕ 5,8 ∇ 2
 \surd ϕ 5,85 X 90°, Lado cercano

Vista proyectada - Cara 1



SI NO SE INDICA LO CONTRARIO: LAS COTAS SE EXPRESAN EN MM ACABADO SUPERFICIAL: N3 TOLERANCIAS: LINEAL: +0.2 -0.2 ANGULAR: +0.2 -0.2		ACABADO: Rectificado	REBARBAR Y ROMPER ARISTAS VIVAS	NO CAMBIE LA ESCALA	REVISIÓN
			AUTOR: María Martínez Jiménez		
			Diseño, desarrollo y validación FEM de una prótesis de miembro inferior amputado para la práctica de powerlifting		
DIBUJ.	NOMBRE	FIRMA	FECHA	N.º DE DIBUJO	
VERIF.				Pie	
APROB.				A3	
FABR.					
CALID.					
			MATERIAL: Aluminio	PESO: 0.38 kg	
			ESCALA: 1:2	HOJA 4 DE 5	



ID	N.º DE PIEZA	CANTIDAD
1	Socket	1
2	Conexión - Socket	1
3	Acoplamiento flexible GN 2246-20-B6-6-AL	1
4	Tobillo	1
5	Pie	1

SI NO SE INDICA LO CONTRARIO: LAS COTAS SE EXPRESAN EN MM ACABADO SUPERFICIAL: TOLERANCIAS: LINEAL: ANGULAR:				ACABADO:	REBARBAR Y ROMPER ARISTAS VIVAS	NO CAMBIE LA ESCALA	REVISIÓN
						AUTOR: María Martínez Jiménez	
						Diseño, desarrollo y validación FEM de una prótesis de miembro inferior amputado para la práctica de powerlifting	
DIBUJ.	NOMBRE	FIRMA	FECHA			N.º DE DIBUJO Prótesis	
VERIF.						A3	
APROB.							
FABR.					MATERIAL: Varios		
CALID.							
						PESO: 27 kg	ESCALA: 1:3
						HOJA 5 DE 5	

**VII. ANEXO 6:
PLIEGO DE
CONDICIONES.**

1. Descripción del producto.

Se debe leer este documento en su totalidad antes de utilizar el producto, respetando las indicaciones de seguridad. Se debe explicar al paciente cómo utilizar el producto de forma segura.

Si hubiera dudas sobre el producto o si surgiesen problemas, se debe poner en contacto con el fabricante, de la misma forma que si se hubiera ocurrido algún incidente grave relacionado con el producto, sobre todo si se trata de un empeoramiento del estado de salud.

Conserve este documento para la posteridad.

1.1. Construcción y función.

Este producto se trata de una prótesis transtibial, consistente en un socket o encaje, un amortiguador y un pie. Está destinada para actividades deportivas dentro del entorno de la fuerza, principalmente para el powerlifting. Dispone de un pie con cuña para el talón permitiendo una buena estabilidad.

Es obligatorio el uso de un encaje de silicona dentro del *socket* para proteger el muñón de heridas, rozaduras, y otros posibles daños en la piel.

1.2. Posibilidades de combinación.

No se conoce la posibilidad de combinar las piezas de esta prótesis con otras de otro fabricante. No se ha comprobado si llega a ser funcional con componentes de otros proveedores, o para prótesis que contengan la articulación de la rodilla.

Limitaciones de combinación.

- Se debe utilizar solamente componentes protésicos cuyo uso esté autorizado para la práctica de deportes de fuerza que aguanten un peso corporal de más de 200kg.

2. Uso previsto.

2.1. Uso previsto.

La prótesis está únicamente diseñada para tratamientos exoprotésicos de los miembros inferiores.

2.2. Campo de aplicación.

El peso máximo soportado se indica en los datos técnicos (véase punto 10).

2.3. Condiciones ambientales.

Condiciones ambientales permitidas:

- Rango de temperatura de uso: de -10°C a +60°C
- Condiciones de almacenamiento y transporte: de -10°C a +60°C
- Condiciones de humedad relativa: sin limitaciones
- Humedad: agua clorada, agua dulce, agua salada, orina, sudor.
- Polvo, arena, partículas higroscópicas (magnesio, polvos de talco)

Debe limpiarse el producto después de entrar en contacto con arena, humedad y suciedad.

Condiciones ambientales no permitidas:

- Ácidos.

2.4. Vida útil.

Socket.

Al utilizarse en actividades deportivas, no se puede determinar una vida útil ya que dependerá de la intensidad y de la duración de la actividad, además de las cargas a las que se vea sometido durante la misma

Tobillo

Al utilizarse en actividades deportivas, no se puede determinar una vida útil ya que dependerá de la intensidad y de la duración de la actividad, además de las cargas a las que se vea sometido durante la misma


Pie protésico.

Al utilizarse en actividades deportivas, no se puede determinar una vida útil ya que dependerá de la intensidad y de la duración de la actividad, además de las cargas a las que se vea sometido durante la misma


3. Seguridad.

3.1. Significado de los símbolos de advertencia.

Tabla 23. Significado de los símbolos de seguridad.

 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones
AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos

3.2. Indicaciones generales de seguridad.

 PRECAUCIÓN
<p>Uso con cargas extremas</p> <p>Riesgo de sufrir lesiones a causa de una sobrecarga durante la práctica deportiva.</p> <ul style="list-style-type: none">- Aunque la prótesis se ha diseñado para la práctica de powerlifting, se puede dañar debido a cargas excesivas.- Se debe comprobar el producto antes y después de cada actividad para evitar riesgos.- No debe continuar el uso de la prótesis si se percibe algún daño o se duda de sus condiciones.

 **PRECAUCIÓN**

Uso en condiciones ambientales no permitidas.

Riesgo de sufrir lesiones a causa de daños en la prótesis.

- No exponga la prótesis a condiciones ambientales no permitidas.
- Se debe comprobar el producto antes y después de cada actividad en caso de haber estado expuesta a condiciones ambientales no permitidas.
- No debe continuar el uso de la prótesis si se percibe algún daño o se duda de sus condiciones.

 **PRECAUCIÓN**

Utilizar el pie protésico para caminar largas distancias.

Pueden producirse caídas o daños a causa de una falta de movilidad del conjunto.

- La prótesis está diseñada específicamente para la práctica de deportes de fuerza. Se puede andar con ella, aunque no se recomienda caminar largas distancias porque sería incómodo, incluso podría dañar el miembro sano del paciente.

 **PRECAUCIÓN**

Utilizar el pie protésico para subir o bajar escaleras.

Pueden producirse caídas a causa de una falta de movilidad del conjunto.

- La prótesis está diseñada específicamente para la práctica de deportes de fuerza.
- La articulación mecánica no está preparada para soportar los movimientos ascendentes o descendentes de una escalera, por lo que se podrían producir caídas o lesiones.

 **PRECAUCIÓN**

Combinación no permitida de componentes protésicos.

Riesgo de lesiones a causa de la deformación o rotura del producto.

- Se debe combinar o sustituir las piezas de la prótesis sólo con componentes protésicos utilizados para tal fin aprobados por el fabricante.

 **PRECAUCIÓN**

Sobrecarga del producto.

Riesgo de lesiones a la rotura de piezas.

- Utilice el producto conforme al campo de aplicación indicado (véase el punto 1).

 **PRECAUCIÓN**

Reutilización en otro paciente y mantenimiento deficiente.

Riesgo de caídas a causa de pérdidas de funcionamiento o a daños del producto.

- La prótesis debe ser usada únicamente para el paciente que ha sido diseñada.
- Se debe realizar un mantenimiento periódico del producto para alargar su vida útil (véase punto 7)

 **PRECAUCIÓN**

Sobrecarga mecánica

Riesgo de caídas a causa de la rotura de piezas de soporte, funcionalidad limitada debida a daños mecánicos.

- Se debe comprobar la prótesis antes y después de cada actividad en caso de haber estado expuesta a condiciones ambientales no permitidas.
- No se debe utilizar la prótesis en caso de que se perciba o directamente exista una funcionalidad limitada.
- Se deben tomar las medidas pertinentes si fuera necesario (reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico, etc.)

 **PRECAUCIÓN**

Daño mecánico del producto.

Riesgo de lesiones a causa de alteraciones o fallos en el funcionamiento.

- Se debe tener mucho cuidado a la hora de trabajar con la prótesis.
- Se debe comprobar si la prótesis dañada funciona y si está preparado para el uso antes de cada actividad.

- No debe continuar el uso de la prótesis si se percibe algún daño o se duda de sus condiciones.

Signos de fallos o alteraciones del funcionamiento mientras se usa.

Una reducción en la amortiguación, una excesiva deformación en la articulación o desgaste evidente en el aluminio del pie son signos que indican fallos en el funcionamiento.

4. Componentes incluidos en el suministro.

Tabla 24. Componentes incluidos en el suministro.

1	Pliego de condiciones
1	Socket
1	Pie protésico
1	Unión flexible.
1	Adaptador de silicona

5. Preparación para el uso.

PRECAUCIÓN

Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos.

Pueden producirse lesiones a causa de componentes protésicos mal montados, mal ajustados o dañados.

- Se deben seguir las indicaciones de alineamiento, montaje y ajuste indicadas por el fabricante.

5.1. Informaciones sobre el uso.

PRECAUCIÓN

Utilizar el pie protésico sin zapatos o zapatillas de deporte.

Pueden producirse caídas a causa de una falta de adherencia al suelo

- Se debe utilizar siempre el pie protésico con un calzado.

AVISO

El pie no tiene funda.

- El zapato o zapatilla deportiva que se vaya a usar para realizar la actividad física no se debe poner directamente sobre el pie protésico. Se debe comprar a parte un acolchado que permita su colocación.

5.1.1. Elección del calzado.

INFORMACIÓN

El resorte del pie protésico sobresale por la parte trasera, es por ello por lo que no se debe utilizar cualquier tipo de calzado. Si se utilizase un calzado con una caña demasiado alta, el resorte la presionaría, pudiendo dañar el calzado.

- Se debe elegir un calzado donde el resorte que sobresale por la parte posterior no presione la caña.

5.1.2. Uso en el agua.

La prótesis puede entrar en contacto con el agua de forma temporal, siendo posteriormente secado y cuidado como indica el punto 6.

La prótesis no está recomendada para estar sumergido durante largos periodos de tiempo en agua, ya sea salada o clorada. Reduciría bastante su vida útil.

5.2. Alineamiento.

INFORMACIÓN

En la conexión próxima del *socket* con el tobillo, existe un protector de plástico para el adaptador, quedando así protegida de los arañazos a la hora de alinear y probar el conjunto.

- Se debe retirar el protector del adaptador antes de la retirada del paciente de la clínica donde se han hecho las pruebas de adaptación.

Alineamiento básico.

Proceso del alineamiento básico.

Se debe montar y orientar los componentes protésicos en el alineador como se indica a continuación:

Plano sagital

1	Altura del tacón: + 10 mm
2	Rotación externa del pie: 5°
3	Orientación sagital: línea de alineamiento sobre las marcas a-p del pie protésico
4	Rosque el pie protésico con el adaptador seleccionado. Para el montaje se debe tener en cuenta las condiciones de uso del adaptador.
5	Se determina el centro del <i>socket</i> empleando el patrón 50:50. Se centra el <i>socket</i> con respecto a la línea de alineamiento. Flexión del encaje: flexión del muñón + 5°

Plano frontal

6	Para alinear el pie: se ajusta la rotación externa conforme a las necesidades del individuo Línea de alineamiento del <i>socket</i> : a lo largo del borde de la rótula
7	Se debe tener en cuenta la posición de abducción o de aducción del muñón.

5.2.1. Alineamiento estático.

De ser necesario, se le puede pedir al fabricante las recomendaciones de alineamiento.

5.2.2. Prueba dinámica.

Se debe adaptar el alineamiento de la prótesis tanto en el plano frontal como en el plano sagital para garantizar un desarrollo del paso óptimo.

6. Limpieza.

Producto de limpieza recomendado: jabón de pH neutro.

- Se limpia el producto con agua limpia y jabón pH neutro.
- Se aclaran los restos de jabón con agua limpia.
- Se seca la prótesis con un paño suave.
- Se deja secar al aire la humedad residual.

7. Mantenimiento.

PRECAUCIÓN

Incumplimiento de las instrucciones de mantenimiento

Existe riesgo de lesiones a causa a alteraciones o fallos en el funcionamiento e incluso daños en el producto.

Se deben seguir las siguientes instrucciones de mantenimiento:

- Después de 30 días de uso, se debe realizar una inspección de los componentes de la prótesis.
- Durante la revisión habitual se debe comprobar las condiciones de la prótesis.
- Se deben realizar inspecciones anuales de seguridad.

8. Eliminación.

La prótesis no puede eliminarse junto con los residuos domésticos. La eliminación indebida puede tener consecuencias negativas para el medio ambiente y para la salud. Se debe tener en consideración las indicaciones de las comunidades autónomas correspondientes relativas a la normativa de devolución, recogida y eliminación.

9. Aviso legal.

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

9.1. Responsabilidad.

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

9.2. Conformidad CE.

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

10. Datos técnicos.

Tabla 25. Datos técnicos de la prótesis.

Altura del socket (mm)	200
Altura del pie (mm)	120
Altura del Sistema (mm)	452,5
Peso del Sistema (kg)	2,7
Peso máximo de carga soportada (kg)	250

VIII. ANEXO 7: PRESUPUESTO.

8. Presupuesto.

En este anexo del proyecto se procederá a elaborar un presupuesto de la prótesis diseñada determinando los costes de fabricación.

La *Tabla 26* muestra los costes de la mano de obra directa, teniendo en cuenta los precios medios de las empresas mediándolos con los precios por convenio del país donde se realiza el proyecto: España. Al tratarse de un proyecto donde se realiza una única unidad especial para cada cliente, no se contratan operarios y los costes correspondientes al mecanizado, el montaje y las modificaciones posteriores se incluyen en los costes de producción. Los costes de mano de obra directa incluyen el diseño y el montaje de producto. El precio de la hora se ha estipulado por el salario mínimo por convenio de los trabajadores del metal y los primeros de taller.

Tabla 26. Costes de mano de obra directa.

Descripción	Pieza	Tiempo (h)	Coste (€/h)	Coste total (€)
Trabajo de diseño	Total	200	15	2 100
Trabajo de montaje	Total	2	10	20
Coste (€)	2410			

El proceso de montaje supone costes de mano de obra y amortización del puesto de trabajo del operario que lo realiza. Sin embargo, ese trabajo lo haría el mismo trabajador que se encargaría de trabajar en el proceso de fabricación de las piezas. En la siguiente tabla se puede ver el coste de la maquinaria a utilizar.

Tabla 27. Precio de la maquinaria a utilizar.

Maquinaria	Modelo	Precio (€)
Escuadradora	HOLZSTAR TKS200	870
Plegadora de chapa manual	LOIRE SAFE PH 125/30	15 000
Coste unitario (€)	15 870	

VIII. Anexo 7. Presupuesto.

Como se puede apreciar, el coste de la maquinaria es demasiado elevado, por lo que se subcontratará el mecanizado de las piezas de aluminio. En la siguiente tabla se adjunta el precio estimado de la mecanización cada pieza, donde las dimensiones consiste en la plancha total a utilizar y mecanizar para cada pieza:

Tabla 28. Coste y cantidad del material por pieza.

Pieza	Material	Dimensiones (mm)	Coste (€/u)
Tobillo	Aluminio 7075 T6	500x100x10	6.50
Pie	Aluminio 7075 T6	600x300x10	7.35
Coste unitario (€)	13.85		

Por otro lado, estarían las horas utilizadas para el mecanizado de ambas piezas, resumidas en la siguiente tabla:

Pieza	Material	Tiempo (h)	Coste (€/h)	Coste (€/u)
Tobillo	Aluminio 7075 T6	5		75
Pie	Aluminio 7075 T6	20	15	300
Coste unitario (€)	375			

El último proceso de fabricación sería la soldadura. Para esto, se subcontrataría a una empresa ya que la soldadura GTAW, aunque se priorizaría contratar tanto el servicio de mecanizado de aluminio a una empresa que también tenga servicio de soldadura ya que eso, seguramente, reduciría el coste total de producción. Los precios estimados de la subcontrata se reflejan en la siguiente tabla:

Tabla 29. Costes de mano de obra de la soldadura GTAW.

Descripción	Pieza	Tiempo (h)	Coste (€/h)	Coste ttal. (€)
Montaje pie	Total	5	15	75

Coste unitario (€)	75
---------------------------	----

La *Tabla 30* muestra los costes directos del material, aunque en la *Tabla 28* ya se han apreciado los del aluminio de cara a la subcontratación. Los precios de cada material se han consultado en distintos proveedores. Se muestran también en esta tabla los costes indirectos de material. La cantidad se ha aproximado sabiendo las medidas, ya corresponda a metros se ha estimado el área y, si son kilogramos, con la densidad y el número de capas en el caso de la fibra de carbono.

También se ha añadido el resumen del costo de la maquinaria para que se pueda ver de forma más sencilla.

Tabla 30. Coste de material.

Material o proceso	Pieza	Unidad de medida	Coste (€/u)	Cantidad (u)	Coste (€)	
Coste directo	Aluminio - Subcontratación	Tubos de acople	Kilogramos	1.90	0.2	0.40
		Tobillo	Metros	(1x1x10)	0.6	6,50
		Pie	Metros	14.45	0,7	7.35
	Tejido FC	Carcasa exterior socket	Kilogramos	67	0.7	46.9
	Silicona	Adaptador	Kilogramos	25.90	0.2	5.18
		Adaptador	Unidades	71.2	1	71.2
	Comercial	Cierre	Unidades	19.89	1	19.89

Coste indirecto	Comercial	Tornillos	Unidades	0.09	6	0.54
Coste un. (€)	157.96					

La *Tabla 30* muestra los costes de puesto de trabajo, electricidad, amortización y mano de obra de las operaciones realizadas, además de las contratadas. Incluye el mecanizado del aluminio y la fibra de carbono, más el precio de la confección del adaptador de silicona. Los costes y tiempos de fabricación se han consultado a diversas empresas del sector.

Se ha resumido el precio de la subcontratación a la hora de realizar la soldadura GTAW, más desarrollado en la *Tabla 29*

Tabla 31. Coste de procesos de producción.

Descripción		Pieza(s)	Tiempo	Coste (€/h)	Coste total (€)
Mecanizado	Aluminio	Base socket	2.2	12	26.4
		Tubos	0.1		1.2
		Tobillo	0.5		6
		Pie	2		24
	Fibra de carbono	Socket	12.2	15	183
	Silicona	Adaptador	1.3	12	15.6
Subcontratadas	Soldadura GTAW	Pie, tobillo	5	15	75
	Mecanización	Pie, tobillo	25	15	375
Coste un. (€)	696.2				

VIII. Anexo 7. Presupuesto.

Al sumar los tres tipos de coste, se obtiene el presupuesto total del producto, como se puede apreciar en la *Tabla 32*:

Tabla 32. Coste unitario del producto.

Mano de obra directa	Material	Producción	Total
2 410	157.96	696.2	3 264.16

Así, se obtiene un presupuesto final por prótesis de **tres mil doscientos sesenta y cuatro euros con dieciséis céntimos (3 264.16€)**.

**IX. ANEXO 8:
REFERENCIAS.**

9. Referencias.

- [1] Antonio Carmona Benjumea (2001). *Datos antropométricos de la población laboral española*. (14-2001). CNMP Sevilla. INSHT.
- [2] Bernard O’Keeffe, Shraddha Rout (2019). *Prosthetic Rehabilitation in the Lower Limb*. (2019;52:134–144). Indian J Plast Surg
- [3] Precios de una prótesis de pierna medios. Sevilla, España (2019) – https://sevilla.abc.es/sevilla/sevi-protesis-completa-pierna-puede-costar-hasta-60000-euros-201911080719_noticia.html
- [4] Prótesis tibial de carbono (Video 1/2): Fabricación de la prótesis de prueba en OPR Francia – <https://youtu.be/gLBVSujAMlw>
- Prótesis tibial de carbono (Video 2/2): Fabricación de la prótesis definitiva en OPR Francia – https://youtu.be/K-nz0zr_poo
- [5] Uellendahl, J. (2020). AMPUTEE COALITION. Obtenido de Materiales usados en la protesica: <https://www.amputee-coalition.org/resources/spanish-materials-prosthetics-part-2/>
- [6] H. Mohammadi, G. Fradet (2017). *Oval housing for the St. Jude Medical bileaflet mechanical heart valve* (10.1177/0954411917719742) – <https://www.semanticscholar.org/paper/Oval-housing-for-the-St.-Jude-Medical-bileaflet-Mohammadi-Fradet/3f4b9faf9128d385485a1c655c23d398763a3f84>

IX. Referencias.

- [7] International Powerlifting Federation (2020-2023). *The IPF GL coefficients for relative scoring*. – https://www.powerlifting.sport/fileadmin/ipf/data/ipf-formula/IPF_GL_Coefficients-2020.pdf
- [8] Acoplamiento flexible GN 2246-AL, de Eles+Ganter. – <https://www.elesa-ganter.es/es/esp/Juntas--Acoplamientos-flexibles--GN2246-AL>
- [9] Prensa plegadora LOIRE SAFE PH 125/30 CE – <https://www.exapro.es/prensa-plegadora-loire-safe-ph-12530-ce-p41123007/>
- [10] Sierra de Mesa HOLZSTAR TKS200 – <https://www.maquinariaparacarpintero.com/es/p1/sierras-escuadradoras/maquinas-escuadradoras-de-disco/sierra-de-mesa-holzstar-tks200>