



ESPE
UNIVERSIDAD DE LAS FUERZAS ARMADAS
INNOVACIÓN PARA LA EXCELENCIA

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS DE LA ENERGÍA Y MECÁNICA

CARRERA DE INGENIERÍA MECATRÓNICA

TRABAJO DE TITULACIÓN, PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
INGENIERO MECATRÓNICO

TEMA: IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 22523 ANEXO A PARA
P&O DE MIEMBROS SUPERIORES FABRICADOS MEDIANTE
MANUFACTURA ADITIVA CON MATERIAL PLA

AUTOR:

PORTUGAL RODRÍGUEZ, SERGIO PATRICIO

DIRECTOR:

PHD. LARA PADILLA, HERNÁN VINICIO

SANGOLQUÍ

2020



ESPE
UNIVERSIDAD DE LAS FUERZAS ARMADAS
INNOVACIÓN PARA LA EXCELENCIA

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS DE LA ENERGÍA Y MECÁNICA

CARRERA DE INGENIERÍA MECATRÓNICA

CERTIFICACIÓN

Certifico que el trabajo de titulación, “IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 22523 ANEXO A PARA P&O DE MIEMBROS SUPERIORES FABRICADOS MEDIANTE MANUFACTURA ADITIVA CON MATERIAL PLA” fue realizado por el señor **PORTUGAL RODRÍGUEZ, SERGIO PATRICIO** el mismo que ha sido revisado en su totalidad, analizado por la herramienta de verificación de similitud de contenido; por lo tanto cumple con los requisitos teóricos, científicos, técnicos, metodológicos y legales establecidos por la Universidad de Fuerzas Armadas ESPE, razón por la cual me permito acreditar y autorizar para que lo sustente públicamente.

Sangolquí, 06 de mayo de 2019

PHD. LARA PADILLA, HERNÁN VINICIO

C.C. 0603247362

**ESPE**UNIVERSIDAD DE LAS FUERZAS ARMADAS
INNOVACIÓN PARA LA EXCELENCIA

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS DE LA ENERGÍA Y MECÁNICA
CARRERA DE INGENIERÍA MECATRÓNICA

AUTORÍA DE RESPONSABILIDAD

Yo, **PORTUGAL RODRÍGUEZ, SERGIO PATRICIO**, declaro que el contenido, ideas y criterios del trabajo de titulación: **IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 22523 ANEXO A PARA P&O DE MIEMBROS SUPERIORES FABRICADOS MEDIANTE MANUFACTURA ADITIVA CON MATERIAL PLA** es de mi autoría y responsabilidad, cumpliendo con los requisitos teóricos, científicos, técnicos, metodológicos y legales establecidos por la Universidad de Fuerzas Armadas ESPE, respetando los derechos intelectuales de terceros y referenciando las citas bibliográficas.

Consecuentemente el contenido de la investigación mencionada es veraz.

Sangolquí, 06 de mayo de 2019

PORTUGAL RODRÍGUEZ, SERGIO PATRICIO

C.C.: 1718127960



ESPE
UNIVERSIDAD DE LAS FUERZAS ARMADAS
INNOVACIÓN PARA LA EXCELENCIA

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS DE LA ENERGÍA Y MECÁNICA
CARRERA DE INGENIERÍA MECATRÓNICA

AUTORIZACIÓN

Yo, **PORTUGAL RODRÍGUEZ, SERGIO PATRICIO** autorizo a la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE publicar el trabajo de titulación: **IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 22523 ANEXO A PARA P&O DE MIEMBROS SUPERIORES FABRICADOS MEDIANTE MANUFACTURA ADITIVA CON MATERIAL PLA** en el Repositorio Institucional, cuyo contenido, ideas y criterios son de mi responsabilidad.

Sangolquí, 06 de mayo de 2019

PORTUGAL RODRÍGUEZ, SERGIO PATRICIO

C.C.: 1718127960

DEDICATORIA

A mi familia y a las personas que colaboraron en conseguir esta meta.

Portugal Rodríguez, Sergio Patricio

AGRADECIMIENTO

Agradezco a los que colaboraron para cumplir este objetivo. A mi familia, amigos, docentes, cada uno de los cuales aportaron dentro de mis primeros pasos de formación profesional.

Mi más sincero agradecimiento al Ing. Francisco Navas por ayudar en los ensayos mecánicos y al Ing. Hernán Lara por la orientación en la tesis.

Portugal Rodríguez, Sergio Patricio

ÍNDICE DE CONTENIDOS

CERTIFICACIÓN.....	i
AUTORÍA DE RESPONSABILIDAD.....	ii
AUTORIZACIÓN.....	iii
AGRADECIMIENTO.....	v
ÍNDICE DE TABLAS.....	xi
ÍNDICE DE FIGURAS.....	xii
ABSTRACT.....	xvi
Glosario de Términos.....	1
CAPÍTULO I.....	3
GENERALIDADES.....	3
1.1. Antecedentes.....	3
1.2. Justificación e Importancia.....	9
1.3. Alcance del proyecto.....	9
1.4. Objetivos.....	10
1.4.1. Objetivo general.....	10
1.4.2. Objetivos específicos.....	10
CAPÍTULO II.....	12
ESTADO DEL ARTE.....	12

2.1.	Técnicas de Manufactura Aditiva	12
2.2.	Proceso de fabricación de P&O	13
2.3.	Aplicación de la Norma ISO22523 para P&O mediante M.A.	15
2.4.	Diseño experimental para materiales compuestos por matrices poliméricas	18
2.5.	Flujograma general del proceso de fabricación de P&O mediante M.A.	18
2.6.	Materiales usados en aplicaciones con FDM	19
2.7.	Aplicaciones de la Norma ISO 22523	21
2.8.	Necesidad de aplicación de Normativa en dispositivos médicos realizados mediante M.A.	24
2.9.	Desafíos y hoja de ruta en la evaluación de dispositivos fabricados mediante M.A. ...	25
2.10.	Pruebas de Biocompatibilidad.....	26
CAPÍTULO III		27
DISEÑO EXPERIMENTAL.....		27

3.1.	Planificación del Proceso	27
3.2.	Objetivo del proceso.....	29
3.2.1.	Definición de la meta	29
3.2.2.	Matriz de despliegue de función de calidad	29
3.3.	Selección de variables para el proceso de diseño y construcción	29
3.3.1.	Conceptos para evaluación.....	29
3.3.2.	Conceptos para diseño y fabricación.....	31
3.4.	Caracterizaciones Mecánicas (Sut) del material	33
3.4.1.	Materiales y Equipos utilizados	35
3.4.2.	Diseño de probetas para ensayo de tracción.....	35
3.4.3.	Código para impresión y preprocesamiento.....	35
3.4.4.	Producción de las probetas	37
3.4.5.	Simulación Mecánica Sut según ASTM D3039 de probeta con varias direcciones de construcción.....	38
3.5.	Caracterización Mecánica Sut de probetas de P&O	38
3.5.1.	Diseño de las probetas de P&O para ensayo de tracción	39
3.5.2.	Configuración de parámetros para impresión y preprocesamiento	41
3.5.3.	Producción de las probetas de P&O	43
3.5.4.	Metrología	44

3.5.5. Ensayos mecánicos a tracción de probetas de P&O.....	46
3.5.6. Simulación Mecánica (Sut) según ISO 22523	46
3.6. Análisis de datos y ensayos de prótesis.....	47
ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS	48
4.1. Resultados caracterización del material	48
4.1.1. Roturas de probetas	48
4.1.2. Resistencia última a la tracción del material.....	50
4.1.3. Simulaciones de distribución de cargas en probeta de varias direcciones de construcción	55
4.2. Resultados de probetas de P&O	57
4.2.1. Roturas de las diferentes P&O	57
4.2.2. Resistencia última a la tracción de probetas de P&O.....	58
4.2.3. Resultados Metrología.....	62
4.2.4. Simulaciones Mecánicas Sut de probetas de P&O	65
CAPÍTULO V	70
CONCLUSIONES, RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS.....	70

5.1.	Conclusiones	70
5.2.	Recomendaciones.....	71
5.3.	Trabajos Futuros.....	72
	BIBLIOGRAFÍA.....	74
	ANEXOS.....	79

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. <i>Nomenclatura común para Órtesis y Prótesis</i>	6
Tabla 2 <i>Desafíos en la ejecución de la hoja de ruta (Figura 12) para evaluación de calidad de elementos fabricados mediante M.A.</i>	25
Tabla 3. <i>Matriz de selección de técnica de M.A.</i>	31
Tabla 4. <i>Matriz de selección de material</i>	32
Tabla 5. <i>Características usadas para la impresión de las probetas</i>	36
Tabla 6. <i>Valores referenciales de longitudes de brazo de Figura 17 para diseño de prototipo de prótesis</i>	40
Tabla 7. <i>Configuraciones y parámetros de construcción de probetas de P&O</i>	42
Tabla 8. <i>Resultados de fuerza máxima antes de la fractura (Pmax), esfuerzo último a la tracción (Sut) y módulo de elasticidad a la tracción calculado (E)</i>	50
Tabla 9 <i>Valores de resistencia última a la tracción promedio (Sut) obtenidos en diferentes investigaciones</i>	52
Tabla 10 <i>Valores obtenidos de módulo de elasticidad (E) en diferentes investigaciones</i>	54
Tabla 11. <i>Resultados de fuerzas máximas previo a la rotura Pmax, Sut de ensayos a tracción y de simulaciones de probetas de P&O</i>	58
Tabla 12 <i>Comparación de valores de sujeción de prótesis de mano con carga máxima de probetas de P&O</i>	60

ÍNDICE DE FIGURAS

<i>Figura 1.</i> Datos de discapacidad en el Ecuador	5
<i>Figura 2.</i> Prótesis de bajo costo desarrollado por la Universidad de Toronto	7
<i>Figura 3.</i> Implante de metal de cadera mediante manufactura aditiva.....	8
<i>Figura 4.</i> Fabricación de P&O de forma convencional (lado izquierdo) y mediante manufactura aditiva (lado derecho).....	14
<i>Figura 5.</i> Disposición del dispositivo para prueba de tracción distal	16
<i>Figura 6.</i> Orientación del dispositivo para las pruebas de flexión.....	17
<i>Figura 7.</i> Proceso de diseño para materiales compuestos por matrices poliméricas	18
<i>Figura 8.</i> Proceso General desde material en bruto hasta la obtención de P&O	19
<i>Figura 9.</i> a) Diseño de socket mediante Norma ISO 22523 y b) Ensayos a compresión	22
<i>Figura 10.</i> Diseño Final de soporte de lápiz para personas con discapacidad.....	23
<i>Figura 11.</i> Diseño Final de prótesis de brazo articulada y mano.....	24
<i>Figura 12.</i> Ruta para evaluación de calidad de dispositivos mediante M.A.....	25
<i>Figura 13.</i> Diagrama de flujo del proceso de diseño de Prototipo de Prótesis	28
<i>Figura 14.</i> Direcciones de impresión a) 0° b) 45° c) 90° (imagen referencial)	34
<i>Figura 15.</i> Probetas para tracción en PLA; a) Rectangulares, b) Bulk Material, c) orientación de construcción 0°, d) orientación de construcción 45°, e) orientación de construcción 90°, f) combinación de orientaciones de construcción.....	37
<i>Figura 16.</i> Disposiciones de probetas para ensayo de tracción a) completo, b) solo antebrazo y c) antebrazo-mano	39
<i>Figura 17.</i> Valores referenciales de	40

<i>Figura 18.</i> Diseño de prótesis de adulto con geometría modificada para ensayo de tracción	41
<i>Figura 19.</i> Direcciones de construcción de probetas a) dirección en eje Z, b) dirección en eje X	43
<i>Figura 20.</i> Prótesis fabricadas mediante M.A. para ensayo de tracción	44
<i>Figura 21.</i> Medidas tomadas en los planos a) XY y b) XZ	45
<i>Figura 22.</i> a) Diseño CAD de ensamblaje para ensayo de tracción, b) ensamblaje real, c) montaje en la máquina universal de ensayos	46
<i>Figura 23.</i> Condiciones de frontera y simulación de cargas; las cargas de Tracción Superficial están en color rojo y la condición de fijación está en los orificios de color anaranjado	47
<i>Figura 24.</i> Roturas de las diferentes Probetas: a) Rectangulares, b) Bulk Material, c) Dirección de construcción 0°, d) Dirección de construcción 45°, e) Dirección de construcción 90°, f) Varias direcciones de construcción.....	49
<i>Figura 25.</i> Valores de media, desviación estándar y comparación de: a) probetas rectangulares- bulk material y b) probetas con orientación de construcción en diferentes direcciones	51
<i>Figura 26.</i> Valores obtenidos de resistencia última a la tracción promedio (S_{ut}) con otras investigaciones.	53
<i>Figura 27.</i> Comparación gráfica de valores obtenidos de módulo de elasticidad (E) con otras investigaciones	54
<i>Figura 28.</i> Distribución de esfuerzos a lo largo de la probeta (entre 64.91 y 72.95 (MPa)) al aplicar carga de rotura.	55
<i>Figura 29.</i> Distribución de cargas a lo largo del eje Z en probeta de Figura 28	56

<i>Figura 30.</i> Roturas de las probetas de P&O 1, 2, 3 y 4 después de ensayo de tracción	57
<i>Figura 31.</i> Comparación de valores de resistencia a la tracción de las probetas de P&O con valores de resistencia a la compresión de probetas de socket.	59
<i>Figura 32.</i> a) Experimento diseñado para evaluar prótesis de mano y b) datos de media y desviación estándar de los diferentes diseños de prótesis	61
<i>Figura 33.</i> a) Disposición del dedo de prótesis de mano para ensayo a tracción y b) cargas aplicadas a la prótesis	62
<i>Figura 34.</i> Desviaciones máximas y mínimas de medidas de las cuatro probetas después del proceso de M.A. con respecto a medidas nominales en el plano XY	63
<i>Figura 35.</i> Desviaciones máximas y mínimas de medidas de las cuatro probetas después del proceso de M.A. con respecto a medidas nominales en el plano XZ.....	64
<i>Figura 36.</i> Distribución de cargas a lo largo de las probetas al aplicar <i>Sut</i> para compararlo con resultados obtenidos en pruebas físicas	68

RESUMEN

Los métodos de fabricación han mejorado sus costos y tiempos en objetos que anteriormente se obtenían por procedimientos extensos. El campo de fabricación de dispositivos médicos no es ajeno a esta realidad, específicamente en P&O (Prótesis y Órtesis) y se ha visto influenciado por la revolución de la manufactura aditiva ofreciendo ventajas para su fabricante. Es así como el proyecto indica la ruta de fabricación, basándose en la metodología de diseño de dispositivos médicos mediante manufactura aditiva de la FDA (Federal Drug Administration) y el proceso de diseño de la VDI 2222. En tal contexto se obtuvieron probetas de acuerdo con la Norma ASTM D3039 mediante manufactura aditiva con material PLA para evaluar sus propiedades, así como también probetas de P&O usando la Norma ISO 22523. Por un lado, las probetas de la Norma D3039 se sometieron a ensayos de tracción y las P&O se sometieron a los ensayos que se indican en la Norma ISO 22523 para tracción. Posteriormente se realizan simulaciones computacionales, para la corroboración de las pruebas físicas mecánicas. Las probetas con orientación de construcción a 90° resultaron poseer mayor resistencia última a la tracción con 70.67 (MPa). Por otra parte, aquellas probetas de P&O en dirección paralela a la carga poseen mayor fuerza de resistencia a la tracción con 6769.94 (N). Varias recomendaciones de impresión resultaron de las pruebas ejecutadas.

Palabras Clave:

- **Norma ISO 22523**
- **Manufactura Aditiva**
- **Prótesis y Órtesis**
- **P&O**

ABSTRACT

Manufacturing methods have improved their costs and time on objects that were previously obtained by extensive procedures. The medical device manufacturing field is not aside from this reality, specifically in P&O (Prosthetics and Orthotics) and has been influenced by the additive manufacturing revolution offering advantages to its manufacturer. Therefore, there is a need to indicate a manufacturing route for these devices and how they should be evaluated mechanically. Thereby, the project indicates the manufacturing route, based on the medical devices design methodology by additive manufacture by the FDA (Federal Drug Administration) and the design process of the VDI 2222. In this context, specimens were obtained according to the ASTM D3039 standard by additive manufacturing with PLA material to assess its properties, as well as P&O specimens using ISO 22523 standard. Initially, the D3039 standard specimens were subjected to tensile tests and the P&O specimens were subjected to the tests indicated in ISO 22523 for traction. Subsequently, computer simulations are carried out, for the corroboration of the mechanical physical tests. The specimens with a construction orientation at 90° turned out to have the best ultimate tensile strength with 70.67 (MPa). On the other hand, those P&O specimens in a direction parallel to the load have greater tensile strength with 6769.94 (N).. Several printing recommendations resulted from the tests carried out.

Keywords:

- **ISO 22523 standard**
- **Additive Manufacture**
- **Prostheses and orthosis**
- **P&O**

Glosario de Términos

Material de Soporte - Cuando una pieza es fabricada mediante M.A., existen ciertas partes que poseen zonas donde se necesita material que ayude a la estabilidad de la pieza, así como también inclinaciones muy grandes. El material que se inserta en estas zonas, se denomina material de aporte, que posee una adherencia menor al material normal de M.A. Se hace con el objetivo de que pueda ser removido después de la M.A.

Manufactura Aditiva (M.A.) – Abreviado por sus siglas M.A., es un proceso automatizado de fabricación basado en capas para realizar objetos físicos de tres dimensiones escalados directamente de un modelo 3D-CAD de datos sin usar herramientas que dependan de la parte (Gebhardt, 2011).

Prótesis y Órtesis (P&O) – Abreviado por sus siglas P&O, se refiere dispositivos que suplantando una extremidad en el caso de las prótesis o que ayudan a una extremidad en su funcionamiento en el caso de las órtesis.

ISO – Organización Internacional de Estandarización

ASTM – Sociedad Americana para Pruebas y Materiales

Bulk Material – Material en bruto, se refiere al material (Carrier) de M.A.

Código G – Instrucciones que lee una impresora 3D para realizar sus movimientos y fabricar una pieza

Material isotrópico – Los materiales isotrópicos como por ejemplo el aluminio poseen las mismas propiedades en cualquier dirección que son medidos (Barbero, 2017) .

Material anisotrópico – Los materiales anisotrópicos poseen propiedades, como por ejemplo las propiedades mecánicas, que varían con la orientación. Pueden ser homogéneos pero las propiedades cambian dependiendo de la orientación en la cual la propiedad es medida (Barbero, 2017).

Prótesis – La prótesis externa es un dispositivo montado externamente que consiste en un solo componente o conjunto de componentes, destinado a reemplazar en su totalidad o en parte, un segmento faltante o insuficientemente formado de las extremidades superiores o inferiores (International Organization for Standardization ISO, 2006).

Órtesis – Coloquialmente conocidas como abrazaderas, soportan y modifican las características estructurales y funcionales de los sistemas del neuromuscular y musculoesquelético humanos. Las órtesis aplican fuerza al cuerpo para necesidades biomecánicas de pacientes con impedimentos que contribuyen a limitaciones funcionales. La cantidad de fuerza, el sitio de aplicación y los medios para controlar la fuerza contribuyen a la eficacia de una órtesis. Las órtesis aumentan la capacidad de los usuarios para funcionar y mejorar su calidad de vida (Jin et al., 2015).

Esfuerzo último a la tracción (S_{ut}) – Esfuerzo último previo a la rotura

Fuerza máxima previo a la rotura (P^{max}) – Fuerza máxima aplicada previo a la rotura

Módulo de Elasticidad (E) – Módulo de Elasticidad calculado de la gráfica Esfuerzo vs Deformación Unitaria.

CAPÍTULO I

GENERALIDADES

1.1. Antecedentes

Las P&O son un tema muy importante en cuanto a que están destinadas a personas con discapacidad física, dónde un producto de calidad que ayude y sea de bajo costo es muy necesario. Según datos de la OMS (Organización Mundial de la Salud), se estima que alrededor del mundo más de 1000 millones de personas padecen algún tipo de discapacidad (Organización Mundial de la Salud, 2017). Por tanto, se considera que el área de influencia de este trabajo tiene un alcance nacional y regional, especialmente en países de bajos ingresos económicos.

Las P&O son dispositivos de asistencia para ayudar a personas con algún tipo de discapacidad, las cuales modifican estructural y funcionalmente las características del sistema humano, neuromuscular y músculo esquelético. Las prótesis y órtesis incrementan las habilidades de los usuarios para mejorar su calidad de vida (Jin et al., 2015). Las órtesis aplican fuerzas hacia partes del cuerpo humano por una necesidad biomecánica de los pacientes con deficiencias que contribuyen a las limitaciones funcionales (Jin et al., 2015). La cantidad de fuerza, el sitio de aplicación, y los medios de control de fuerza contribuyen en la eficacia de una órtesis o prótesis (Thompson et al., 2016).

Cada prótesis y órtesis pueden cumplir un propósito específico como se indica a continuación:

- Mantener o corregir el alineamiento de un segmento del cuerpo.
- Asistir o resistir el movimiento de una articulación durante las fases de movimiento del paciente

- Aliviar o distribuir las cargas de peso.
- Proteger de estímulos externos
- Restaurar movilidad
- Minimizar el riesgo de deformaciones

Hoy en día, existe un crecimiento en la necesidad de órtesis y prótesis debido a que se han incrementado el número de accidentes (laborales, tránsito, entre otros) y la población que está envejeciendo (Pan American Health Organization, 2017).

En Estados Unidos, la “Academia Americana de Órtesis y Prótesis” proyecta que la cantidad de personas usando órtesis se incremente de 5.6 millones en 1995 a 7.3 millones para el 2020. Por otro lado, la cantidad de personas usando prótesis se estima que crezca de 1.6 millones a 2.4 millones para el año 2020 (Jin et al., 2015).

La Figura 1 muestra que en Ecuador las personas con discapacidad física son alrededor de 46.7 % de las 451,931 que poseen algún tipo de discapacidad (Ministerio de Salud Pública, 2019).

TOTAL DE PERSONAS CON DISCAPACIDAD REGISTRADAS EN EL REGISTRO NACIONAL DE DISCAPACIDAD

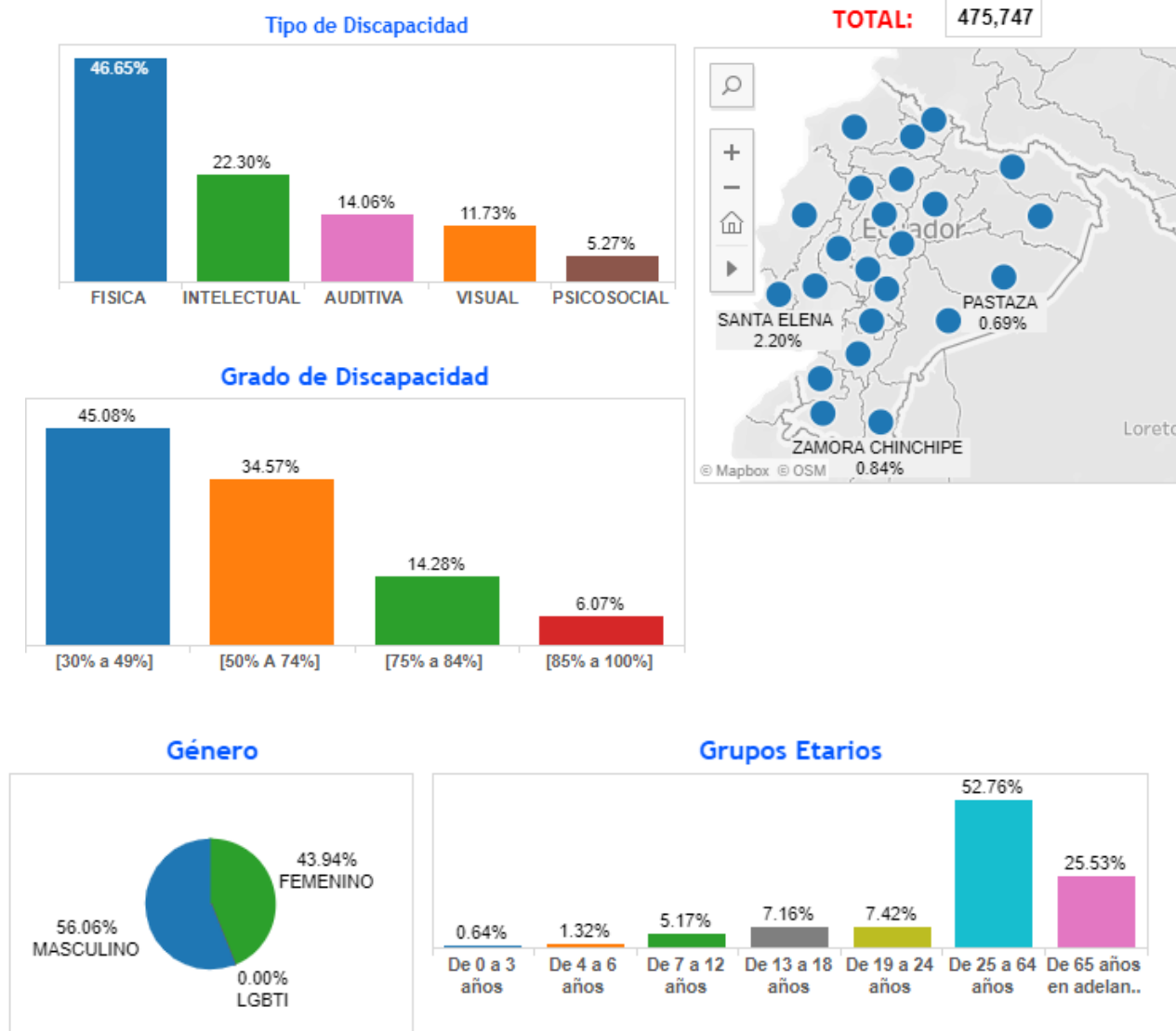


Figura 1. Datos de discapacidad en el Ecuador

Fuente: (Ministerio de Salud Pública, 2019).

La Nomenclatura que se utiliza para la mayoría de los datos de prótesis y órtesis, se presenta la

Tabla 1:

Tabla 1.
Nomenclatura común para Órtesis y Prótesis

Órtesis de miembros superiores			
Siglas	Definición	Siglas	Definición
HO	Órtesis de mano	WHO	Órtesis muñeca - mano
WO	Órtesis de Muñeca	EWHO	Órtesis codo-muñeca- mano
EO	Codo		
Órtesis Espinales			
CTLSO	Órtesis cervical-torácica-lumbosacra		
CO	Órtesis Cervical	TLSO	Órtesis torácico- lumbosacra
TO	Órtesis Torácica	LSO	Órtesis lumbosacra
LO	Lumber orthoses	SIO	Ortesis sacroilíacas
Órtesis de miembros inferiores			
FO	Órtesis de pie	AFO	Órtesis tobillo-pie
KO	Órtesis de rodilla	KAFO	Rodilla-tobillo-pie
HpO	Órtesis de cadera	HKAFO	Órtesis de Cadera- rodilla-tobillo-pie
Prótesis			
AE	Sobre Codo	BE	Bajo Codo
AK	Sobre Rodilla	BK	Bajo Rodilla

Fuente: (Jin et al., 2015)

Tradicionalmente las P&O personalizadas son manufacturadas por técnicas de moldeo (Jin et al., 2015). La manufactura aditiva ofrece la oportunidad eliminar mucho esta labor, ya que es un método de fabricación simple y directo para P&O personalizadas.

En el campo de P&O realizadas mediante manufactura aditiva, se encuentran varios trabajos previos. Entre los cuales se pueden encontrar los que se detallan a continuación:

Universidad de Toronto

Posee un sin número de partes inferiores realizadas mediante manufactura aditiva, donde luego de varias iteraciones se trata de realizar una prótesis relativamente simple, de bajo costo para uso en países en vías de desarrollo.



Figura 2. Prótesis de bajo costo desarrollado por la Universidad de Toronto

Fuente: (Braga et al., 2014)

Impresiones en metal



Figura 3. Implante de metal de cadera mediante manufactura aditiva

Fuente: (Fournier, 2016)

Comparando años anteriores dónde la manufactura aditiva ha progresado de gran manera en los campos de impresión mediante plástico y cerámicos, las impresiones en metal en países como Estados Unidos se vuelven cada vez más baratos y con mayor accesibilidad, debido a la gran cantidad de estudios que son realizados cada año (Jin et al., 2015).

La Manufactura Aditiva en Ecuador está dando los primeros pasos sobre todo en la fabricación de modelos de prototipo. En Ecuador, existen empresas entre las que podemos citar Innova 3D, TAICED, Maker Group, 3bean, entre otros. Que se dedican a la comercialización de impresoras 3D y prototipado.

En el marco de prótesis y órtesis en Ecuador últimamente un proyecto llamado Mani (una órtesis para miembros superiores) obtuvo el segundo lugar en el concurso de History una idea para cambiar la historia. Respecto de la aplicación de Manufactura Aditiva para la fabricación de prótesis u órtesis, algunos prototipos de baja fidelidad han sido construidos por grupos de investigación

ecuatorianos usando principalmente la tecnología de deposición por hilo fundido (FDM¹) (La impresión 3D conquista rápidamente nuevas áreas, 2017).

1.2. Justificación e Importancia

Los riesgos asociados con el diseño y fabricación de una prótesis u órtesis ponen en peligro al usuario. Por este motivo, el diseñador y fabricante de estos dispositivos debe establecer y mantener un proceso para identificar dichos riesgos y evaluar los factores asociados con los riesgos a controlar y la efectividad del monitoreo de control. Por lo antes mencionado, en Ecuador no existe una legislación en lo que se refiere a la fabricación de prótesis u órtesis con manufactura aditiva y por tanto mediante esta propuesta de investigación se pretende generar una ruta de trabajo que se enmarque en la norma ISO22523, específicamente en lo que se refiere a procesos de fabricación y pruebas mecánicas de P&O. La ruta de trabajo abarca desde el análisis mediante ensayos mecánicos de tracción del material, hasta el análisis de la prótesis fabricada con el mismo material. El proceso servirá de referencia tanto a profesionales de la salud como a ingenieros involucrados en el área de rehabilitación con el objeto de producir dispositivos seguros y confiables.

1.3. Alcance del proyecto

Inicialmente se realiza ensayos de tracción a cinco probetas de bulk material y a cinco probetas rectangulares con área y longitud iguales al de bulk material. Seguido de la aplicación de la Norma

¹ Técnica de deposición por hilo fundido FDM

ASTM D3039 donde se realiza ensayos a probetas en diferentes orientaciones de construcción. Las probetas están dispuestas en las direcciones de 0°, 45°, 90° y orientaciones compuestas, para identificar la resistencia mecánica de P&O que son producto de la combinación de estas direcciones de impresión. Para una descripción visual más amplia del alcance del proyecto, ver Figura 8.

Concluidos los ensayos se procede a comparar los resultados físicos con la simulación computacional para comprobar el comportamiento del esfuerzo último a la tracción dependiendo de la orientación de construcción.

Continuando, se realiza el diseño, fabricación, pruebas y simulación de cuatro probetas de P&O mecánicas de miembro superior siguiendo los lineamientos para fabricación de dispositivos médicos con manufactura aditiva emitidos por la FDA (Federal Drug Administration). Las probetas serán sometidas a pruebas de tracción estáticas recomendadas por la Norma ISO 22523.

Posteriormente en la simulación de las probetas, se analiza el comportamiento de las cargas a lo largo de las probetas y se compara con los resultados obtenidos en los ensayos físicos.

1.4. Objetivos

1.4.1. Objetivo general

- Sistematizar el uso de la Norma ISO 22523 Anexo A para P&O de miembros superiores fabricados mediante manufactura aditiva con material PLA

1.4.2. Objetivos específicos

- Realizar pruebas de tracción como recomienda la Norma ISO 22523 en las P&O fabricadas.

- Realizar pruebas de tracción como recomienda la Norma ASTM D3039 para probetas con diferentes orientaciones de construcción.
- Documentar el proceso general de obtención de P&O.
- Generar recomendaciones en el proceso de obtención de P&O

CAPÍTULO II

ESTADO DEL ARTE

2.1. Técnicas de Manufactura Aditiva

Dentro de algunas de las técnicas de Manufactura Aditiva (M.A.) que se utilizan actualmente se pueden citar: Estereolitografía, sinterización selectiva por láser, deposición por hilo fundido y fabricación por corte y laminado (Jiménez & Javier, 2004).

Estereolitografía (SLA) – Consiste en solidificar resina que se encuentra en líquido mediante un láser (Jiménez & Javier, 2004).

Sinterización selectiva por láser (SLS) – Procedimiento similar a la Estereolitografía, que se utiliza un material en polvo en vez de resina (Gebhardt, 2011).

Deposición por hilo fundido (FDM) – Procedimiento de impresión 3D mediante la extrusión de una pequeña cantidad de un plástico (poliéster), a través de un extrusor formando capa por capa y a la vez un objeto tridimensional (Gebhardt, 2011).

Fabricación por corte y laminado (LOM) – Crea prototipos a través de la superposición y adhesión continua de láminas cortadas por láser (Jiménez & Javier, 2004).

Una vez conocido los métodos, se realizará la matriz de selección de conceptos para desarrollo de productos (Ulrich, 2012).

2.2. Proceso de fabricación de P&O

La obtención de P&O, se puede dividir en manufactura convencional y aditiva. De manera visual se aprecia la reducción de tiempo y pasos de fabricación, ver Figura 4.

La práctica tradicional usada para fabricar P&O se divide en cinco pasos previos al ajuste en el paciente:

- Tomar medidas del segmento del cuerpo
- Tomar el negativo
- Crear el modelo a partir del negativo
- Modificar el modelo
- Moldear el socket de la órtesis y prótesis

Por otro lado, la cadena manufactura aditiva para cualquier caso de fabricación se puede dividir en ocho pasos (Gibson et al., 2010). Los cuales son:

- Conceptualización del modelo CAD
- Conversión a STL
- Transferir a la máquina de Manufactura Aditiva y manipulación del modelo STL
- Configuración de la Máquina
- Elaboración de la pieza
- Limpieza y remoción
- Post procesamiento
- Aplicación

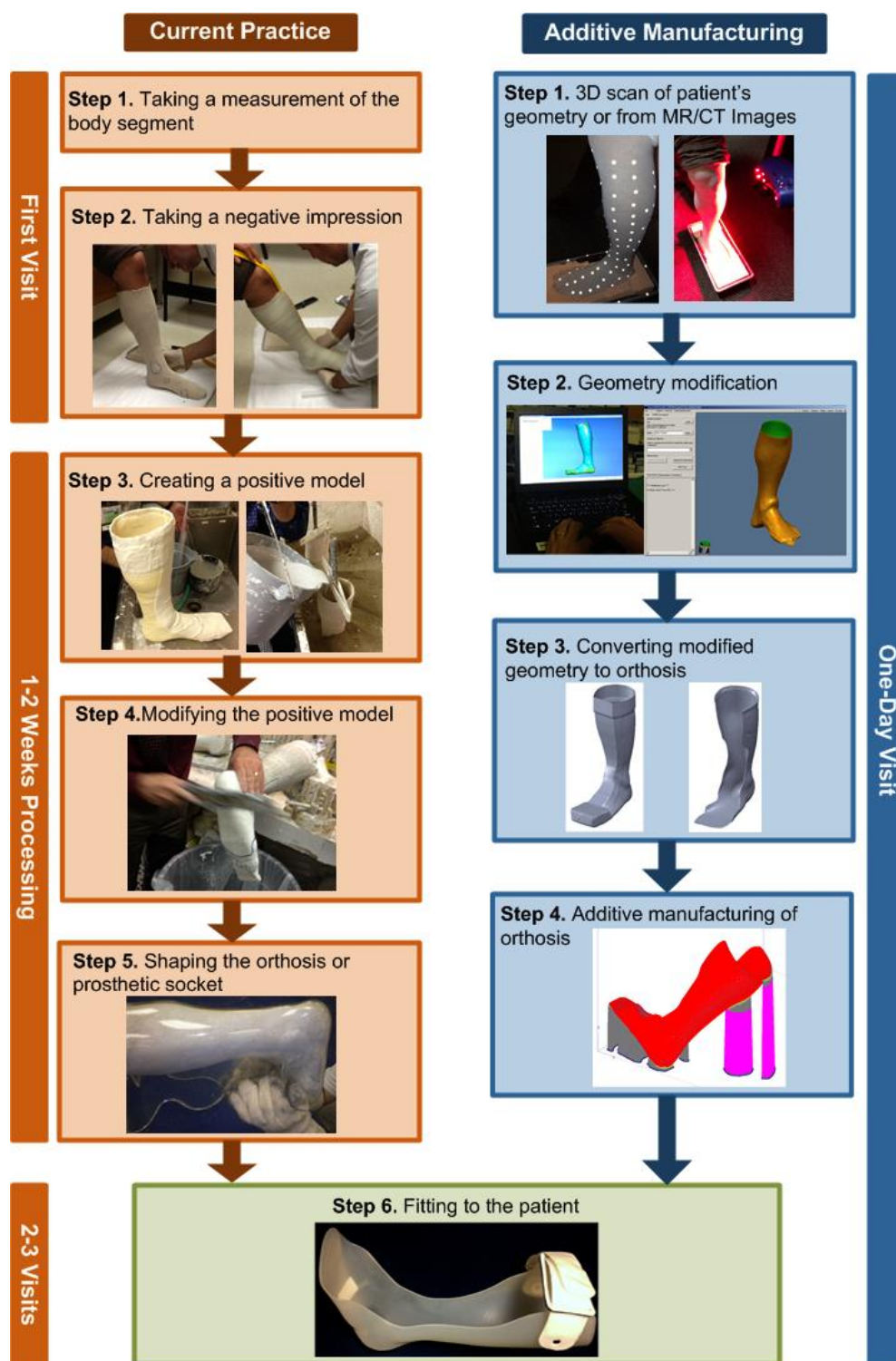


Figura 4. Fabricación de P&O de forma convencional (lado izquierdo) y mediante manufactura aditiva (lado derecho)

Fuente: (Jin et al., 2015)

En cuanto a la elaboración de prótesis pueden ser traducidos por cuatro pasos según la Figura 4:

- Escaneo de la geometría del paciente
- Modificación de la geometría
- Modificar la geometría para convertirla en órtesis y prótesis
- Elaboración de la pieza

Comparando con la manufactura tradicional, no sólo que se elimina un paso en la fabricación. Sino que se puede evitar las dos semanas que toma en general la fabricación tradicional en comparación al tiempo de la manufactura aditiva (Jin et al., 2015).

2.3. Aplicación de la Norma ISO22523 para P&O mediante M.A.

La Norma recomienda diseñar y fabricar prótesis mecánicas de miembro superior siguiendo los lineamientos para fabricación de dispositivos médicos con manufactura aditiva emitidos por la FDA (Federal Drug Administration). Las probetas deben ser sometidas a pruebas de tracción estáticas.

Para la prueba de tracción se realizará la prueba que dicta la Norma ISO22523 Apéndice A, ver Figura 5.

Se debe incrementar la carga hasta la fractura o hasta la especificación del fabricante. Para el caso, se incrementa la fuerza hasta la fractura o hasta un valor cercano a la fractura.

De igual forma el punto de aplicación de la fuerza se mantendrá constante en el centro del dispositivo.

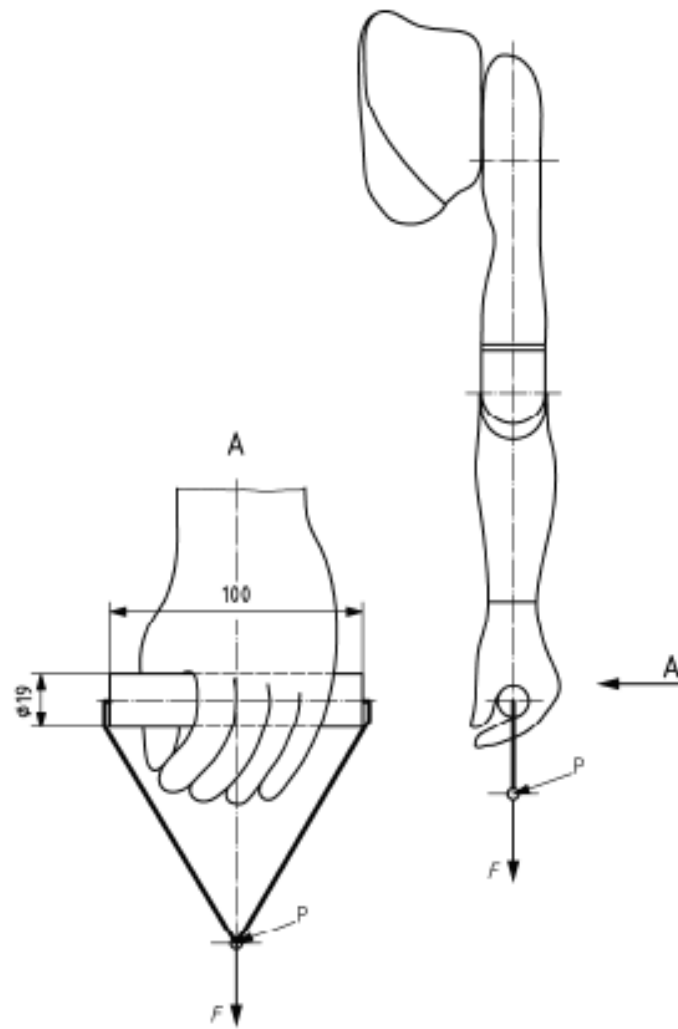


Figura 5. Disposición del dispositivo para prueba de tracción distal

Fuente: (International Organization for Standardization ISO, 2006)

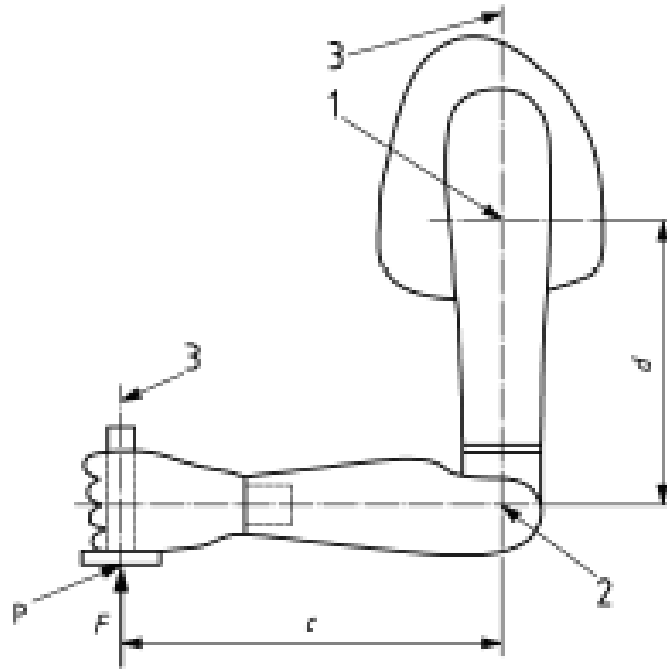


Figura 6. Orientación del dispositivo para las pruebas de flexión

Fuente: (International Organization for Standardization ISO, 2006)

La Norma ISO22523 especifica realizar las pruebas de flexión preparando el objeto, ver Figura 6. Por lo que se fijará el codo para que se tenga el dispositivo preparado como indica la Norma.

La fuerza F se incrementará hasta un punto cercano a la fractura o el de fractura. Y el punto de aplicación de la fuerza no será cambiado. En caso de algún movimiento o cambio del punto de referencia, será documentado.

2.4. Diseño experimental para materiales compuestos por matrices poliméricas

En la Figura 7 se puede observar el proceso genérico adaptado para realizar el proceso de diseño para materiales compuestos por matrices poliméricas.

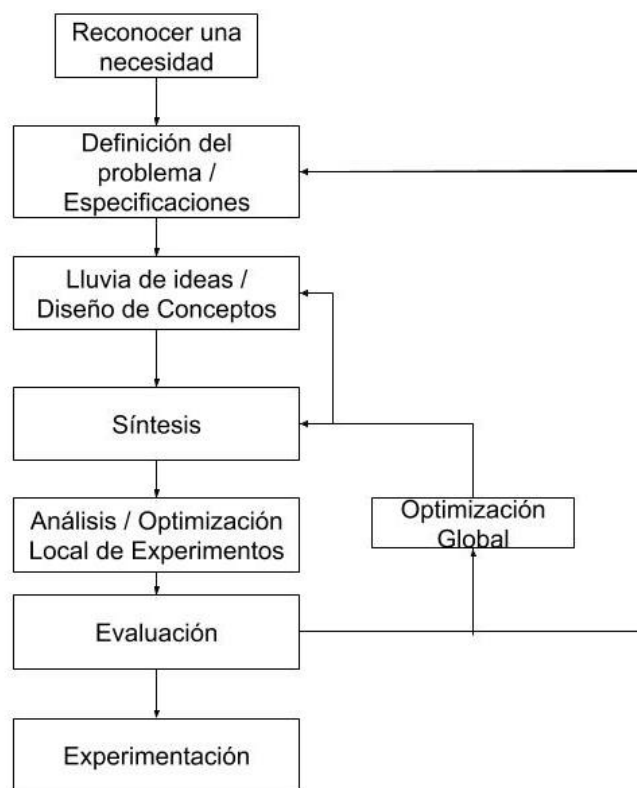


Figura 7. Proceso de diseño para materiales compuestos por matrices poliméricas

Fuente: (Barbero, 2017)

2.5. Flujograma general del proceso de fabricación de P&O mediante M.A.

En la Figura 8 se ilustra el proceso general para la fabricación de P&O, que evidencia el estudio de la trazabilidad del proceso de obtención de prototipo de P&O.

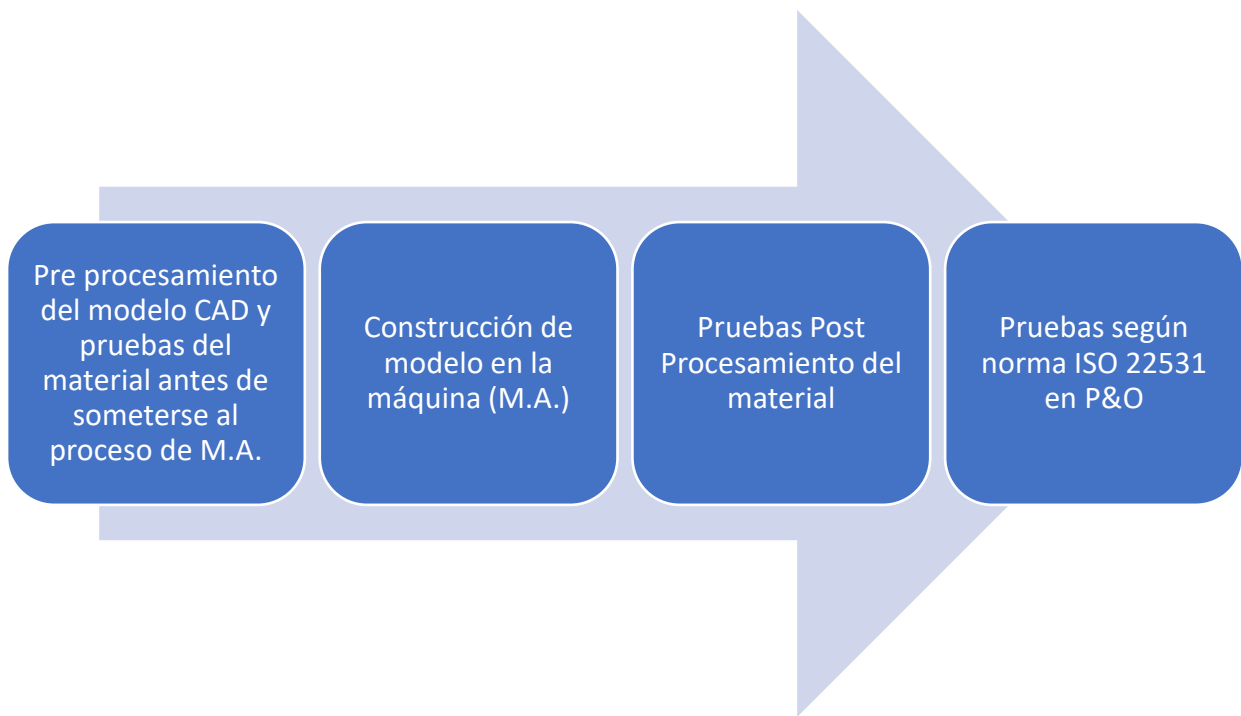


Figura 8. Proceso General desde material en bruto hasta la obtención de P&O

Fuente: (Food and Drug Administration FDA, 2017)

2.6. Materiales usados en aplicaciones con FDM

Policaprolactona (PCL) – Es un poliéster sintético biodegradable que es producido del crudo-petróleo. Posee buena resistencia al agua, solventes y cloro. PCL es un polímero semi cristalino con un punto de fusión entre 59 y 64 °C. Posee un amplio campo de aplicaciones entre los que se encuentra el empaquetamiento, implantes médicos y control en los sistemas de distribución de fármacos. Gracias a la entrada al mercado de biopolímeros (que se biodegrada naturalmente). El PCL ha ganado relevancia en el mercado investigativo con varias citasiones (R. M. Mohamed & Yusoh, 2016).

Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) – Es un plástico de ingeniería que posee una parte de butadieno distribuido sobre la matriz estireno acrilonitrilo. Que posee excelente dureza, buena estabilidad dimensional, resistencia química y de bajo costo. Entre sus desventajas está la resistencia mecánica y vulnerabilidad ante condiciones ambientales. El ABS posee sus orígenes alrededor de 1940 para el diseño de polímeros a prueba de balas durante los últimos años de la segunda guerra mundial (Olivera et al., 2016).

Ácido poliláctico (PLA) – Es un poliéster termoplástico biodegradable producido por la condensación polimerización del ácido láctico. PLA es superior a varios polímeros obtenidos del petróleo. De hecho, el PLA sirve como alternativa a muchos plásticos obtenidos del petróleo en aplicaciones comerciales. En un inicio era utilizado solo para aplicaciones de empaquetamiento, pero su utilización ha estado creciendo gradualmente hasta actualmente ser utilizado partes estructurales de alta demanda. Entre sus desventajas se encuentra su baja dureza y resistencia al calor (Nagarajan et al., 2016).

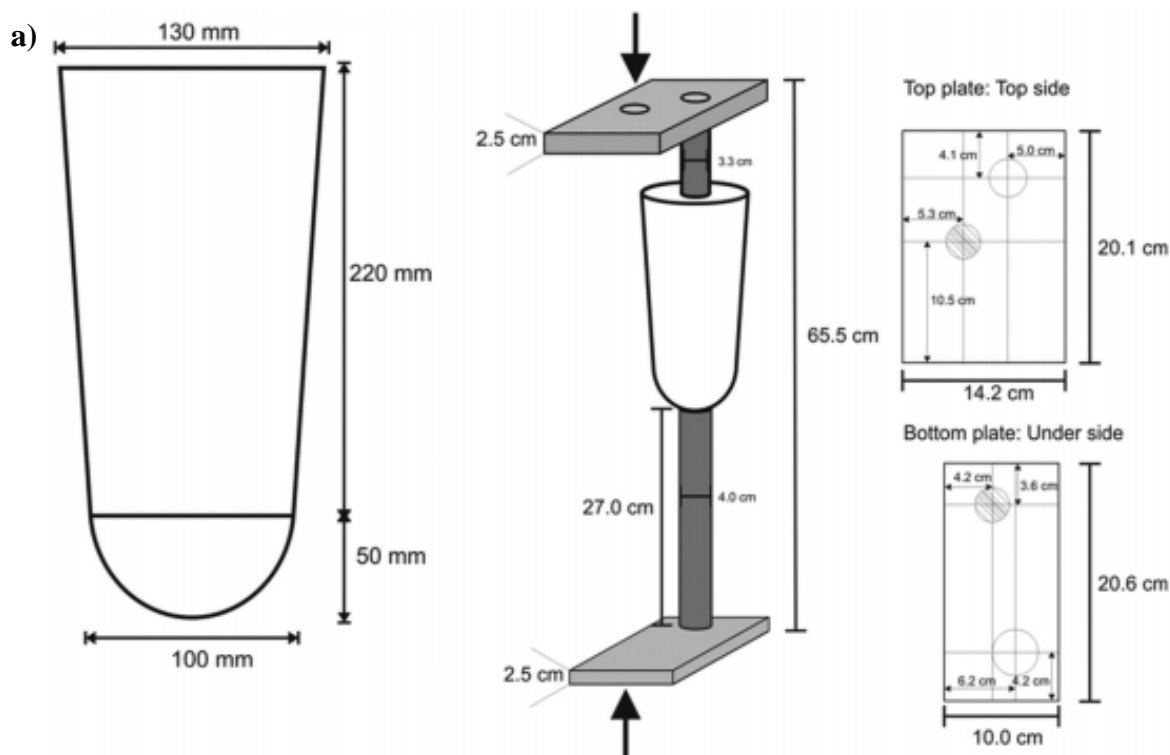
Poliamida (Nylon) – El Nylon se encuentra dentro del grupo de las amidas y comprende un gran rango de materiales. Dentro de sus propiedades se encuentra una buena resistencia química y térmica. Su origen se remonta a 1935 cuando fue sintetizado. Sin embargo, el nombre nylon nunca fue registrado como marca comercial. Actualmente se utiliza en la industria textil, en empaquetamiento, reemplazo a partes metálicas, componentes de motor de carro entre otras (Garbassi & Po, 2001).

2.7. Aplicaciones de la Norma ISO 22523

Socketts prostéticos de miembros usando materiales basados en resina de plantas

Existe varias aplicaciones de la Norma en distintas condiciones, en este caso existe la aplicación de la Norma, pero con resina obtenida de plantas. Para el caso se diseña un socket para un miembro inferior donde se aplica la Norma ISO 22523 Anexo C en el diseño, ver Figura 9 a). En un inicio se realizan pruebas de tracción de los diferentes materiales de resina utilizados para evaluar su comportamiento y eliminar combinaciones de resina no adecuadas (Campbell et al., 2012).

Una vez realizadas las pruebas en materiales se escoge el más adecuado y se procede al diseño. Al ser utilizado para miembros inferiores se aplica el Anexo C. Una vez realizado el diseño se procedió a realizar ensayos a compresión del socket, ver Figura 9 b) (Campbell et al., 2012).



Continúa

b)



Figura 9. a) Diseño de socket mediante Norma ISO 22523 y b) Ensayos a compresión

Fuente: (Campbell et al., 2012)

Diseño de Soporte de Lápiz para personas con movilidad reducida

El presente trabajo tiene como objetivo diseñar un soporte de lápiz para personas que poseen movilidad reducida, ver Figura 10. Se basa en la Norma ISO 22523 para el diseño, pero no existe aplicación de las pruebas que se recomienda en la Norma (Castelló Reche, 2018). De igual forma el material utilizado no es objeto de estudio.



Figura 10. Diseño Final de soporte de lápiz para personas con discapacidad

Fuente: (Castelló Reche, 2018)

Diseño de una prótesis articulada de brazo y mano de bajo coste

En el trabajo a continuación se hace el diseño de una prótesis articulada de brazo, en su diseño se sigue los lineamientos de la Norma ISO 22523, ver (Escrivá Noguera, 2019). Sin embargo, no existen pruebas en el material utilizado para impresión ni tampoco en las probetas construidas.

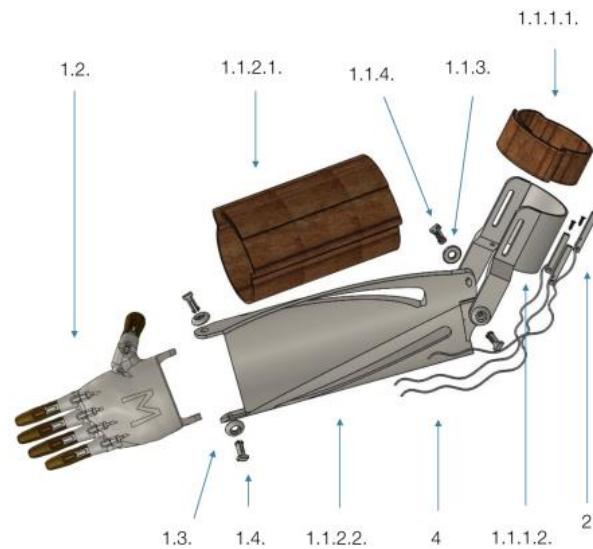


Figura 11. Diseño Final de prótesis de brazo articulada y mano

Fuente: (Escrivá Noguera, 2019)

2.8. Necesidad de aplicación de Normativa en dispositivos médicos realizados mediante M.A.

Para ensayos en general en prótesis ante la falta de normativa se recomienda referirse a la Norma ISO 22523 en sus diferentes Anexos, para de esta forma poseer normativa en la fabricación de dispositivos realizados mediante M.A. (Mio et al., 2018).

No es suficiente la evaluación de una órtesis nueva en el mercado mediante la aplicación de la Norma ISO 22523. Se requiere que el fabricante defina e informe acerca de la fuerza requerida y los métodos de ensayo necesarios para la fabricación de un dispositivo médico (Griškevičius et al., 2017).

2.9. Desafíos y hoja de ruta en la evaluación de dispositivos fabricados mediante M.A.

La normativa NIST propone para la parte de evaluación de calidad utilizar la hoja de ruta para M.A. basada en polímeros, ver Figura 12. Para de esta forma aplicarla a dispositivos que se fabriquen. En la hoja de ruta se detalla los desafíos importantes en cada uno de los pasos, ver Tabla 2.



Figura 12. Ruta para evaluación de calidad de dispositivos mediante M.A.

Fuente: (Pellegrino et al., 2016).

Tabla 2

Desafíos en la ejecución de la hoja de ruta (Figura 12) para evaluación de calidad de elementos fabricados mediante M.A.

Desafíos			
Caracterización del Material	Procesamiento de Modelo	Medición In Situ	Desempeño
Equipamiento apropiado, materiales y contoles (caja negra)	No existe equilibrio entre materiales y mediciones del proceso / modelo	Modalidades In situ de medición para impresores mediante M.A.	Norma para tolerancias de materiales en bruto
Norma para partes acabadas o materiales en bruto realizados mediante M.A. con polímeros	Norma aceptada para desarrollo del modelo / validación	Medición Térmica y química de la distribución de capas depositadas	Transparencia en M.A. con polímeros y ciencias relacionadas
Información y métodos limitados para poder definir la historia del procesamiento del material		Modelos comprensivos para interpretar información In situ	Parámetros y variables que impactan las propiedades del material

Continúa

Caracterización del Material	Procesamiento de Modelo	Medición In Situ	Desempeño
Comparación de resultados y variables a través de diferentes impresoras		Rápidos apropiados métodos de análisis para grandes cantidades de datos para mediciones In situ	Desconocimiento de factores de salud y seguridad.

Fuente: (Pellegrino et al., 2016)

2.10. Pruebas de Biocompatibilidad

Aunque no es de alcance de este proyecto, las pruebas de biocompatibilidad son necesarias para comprobar que el dispositivo es seguro para su utilización debido a que es de uso cotidiano y está en contacto con la piel. Para cumplir con los requerimientos se debe aplicar la Norma ISO 22523 Anexo C y aplicar las recomendaciones de Technical Considerations for Additive Manufactured Medical Devices Capítulo 6, subsección F (Food and Drug Administration FDA, 2017).

CAPÍTULO III

DISEÑO EXPERIMENTAL

3.1. Planificación del Proceso

El proceso general de la obtención del prototipo de P&O se basa en el proceso de diseño de un prototipo de dispositivo médico, por lo que está compuesto por las siguientes secciones: definición del objetivo del proceso, análisis de funcionalidad del dispositivo, caracterización del material, diseño del dispositivo, refinamiento y mejoramiento de prototipo, ver Figura 13. Todas las partes son descritas a continuación. El diagrama a detalle se encuentra en Anexo G.

Planificación del Proceso; se explica el proceso en general y de las partes que está compuesto.

Definir el objetivo del proceso; se focaliza la intención del proceso del diseño.

Análisis de funcionalidad del dispositivo; se traducen las necesidades del diseñador y del usuario en una matriz. Para de esta forma focalizar el diseño.

Caracterizaciones Mecánicas (S_{ut})² del material; se caracteriza el bulk material, las probetas rectangulares y las probetas con varias orientaciones de construcción según ASTM D3039. Seguido de una comparación de los datos de simulación con los prácticos.

Caracterización Mecánica (S_{ut}) de probetas de P&O; se diseña el dispositivo a ser evaluado, se toman medidas después del proceso de construcción, se caracterizan las probetas con la ISO 22523 y se simula mecánicamente las probetas de P&O para posterior evaluación de los datos.

² Esfuerzo Último a la Tracción (S_{ut})

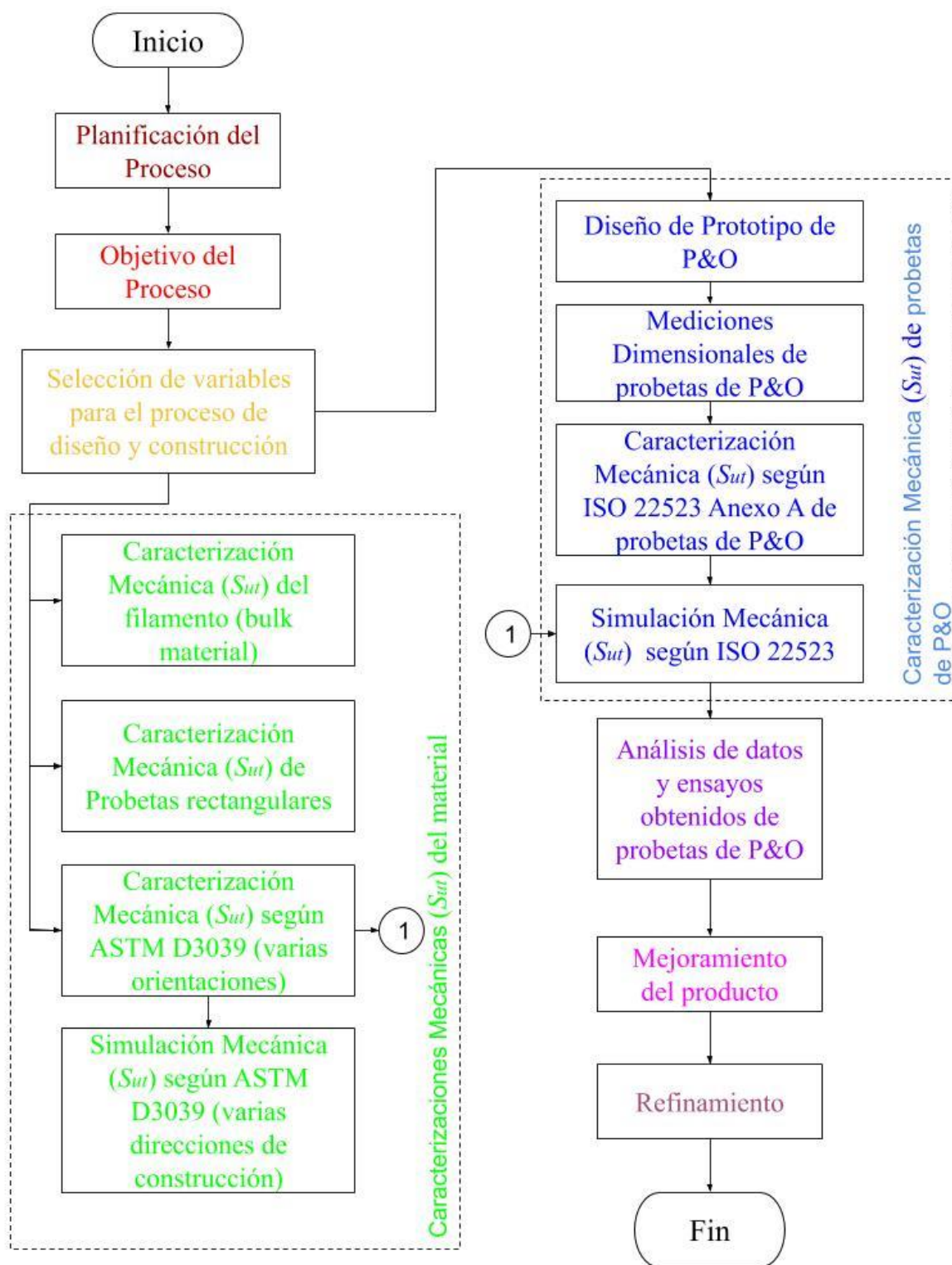


Figura 13. Diagrama de flujo del proceso de diseño de Prototipo de Prótesis

Análisis de datos y ensayos obtenidos de probetas de P&O; a lo largo de la impresión, existe lectura de las variables que intervienen en el proceso de construcción. Estas variables se reportan para reutilizarlas y mejorar los parámetros utilizados en la impresión.

Mejoramiento y refinamiento de prototipo; una vez terminados los pasos previos de evaluación del desempeño de la Prótesis, se obtienen datos que servirán para mejorar mecánicamente el prototipo.

3.2. Objetivo del proceso

3.2.1. Definición de la meta

El dispositivo tiene por objetivo ser de uso cosmético y funcional para evitar algún tipo de lesión. El dispositivo debe ser confiable en todas las fases de diseño y estar listo para uso cotidiano.

3.2.2. Matriz de despliegue de función de calidad

Para la selección entre variables del diseñador y usuario se utilizó una Matriz de despliegue de función de calidad o casa de calidad (QFD), ver Anexo C.

3.3. Selección de variables para el proceso de diseño y construcción

3.3.1. Conceptos para evaluación

En adelante solo se explicarán los conceptos para evaluación, de las matrices de selección.

Para seleccionar la técnica de M.A. para el proyecto se realizó una matriz de selección, ver Tabla

3. Sus conceptos se describen a continuación:

Costo de utilización de impresora: Se refiere a que la utilización de la impresora no produzca costos excesivos en su utilización.

Disponibilidad inmediata: Se refiere a que la impresora esté disponible de manera inmediata en la universidad.

Facilidad de Monitoreo: Trata sobre que el sistema de impresión ofrezca la facilidad de monitorear o instrumentarlo. Para de esta forma obtener datos de diferentes variables físicas que intervienen en la impresión.

Rapidez de fabricación: Trata sobre el tiempo de construcción grande, mientras menor sea el tiempo de impresión, mejor será el parámetro.

Para seleccionar el material más adecuado para el propósito del proyecto. Se realiza una matriz de selección, ver Tabla 4. Los criterios que se evalúan se explican a continuación:

Funcionalidad: Se evalúa que el dispositivo presente las siguientes funcionalidades; Peso (que no sea muy pesado), rugosidad de superficie del socket (que no exista mayor aspereza del dispositivo para el paciente), movilidad en el codo para cuando se camine y que no sea tóxico.

Restricciones: El concepto evalúa que posea las siguientes restricciones el momento de utilizar el material indicado; el dispositivo diseñado debe entrar en la manga de la camisa, permitir la manipulación del brazo, que tenga apariencia de un brazo, los segmentos del dispositivo no deben cambiar con el uso y la longitud del brazo debe ser igual al otro.

Bajo costo: Se refiere a que el costo de impresión sea bajo

Tiempo de impresión: Se refiere al tiempo que se demora una máquina en fabricar una pieza.

Material de soporte: Se refiere a que no exista un exceso de material de soporte en la impresión.

Resistencia a la tracción: Se refiere a que el material independiente del peso el producto final posea gran resistencia a la tracción.

3.3.2. Conceptos para diseño y fabricación

A continuación, se realiza la matriz de evaluación de los criterios expuestos para la selección de una técnica de M.A.

Tabla 3.

Matriz de selección de técnica de M.A.

Criterios de evaluación	Peso ³			SLA		SLS		FDM		LOM	
	P	PS	PT	PS	PT	PS	PT	PS	PT	PS	PT
Costo de utilización de impresora	10	1	10	1	10	3	30	1	10		
Disponibilidad inmediata	6	2	12	0	0	4	24	1	6		
Facilidad de Monitoreo	8	1	8	1	8	4	24	1	8		
Rapidez de fabricación	4	2	8	2	8	2	8	2	8		
Suma Total	28		38		26		86		32		

Leyenda

P = peso

PT = P * PS = puntos totales

P=4; bajo impacto

P=8; impacto alto

PS=1; con deficiencias

PS= puntos simples

P=2; muy bajo impacto

P=6; impacto medio

P=10; impacto muy alto

PS=2; satisfactorio

PS=0; no es apropiado

PS=3; bueno

PS=4; muy bueno

Fuente: (Deutsches Institut für Normung DIN, 1997)

El método de M.A. apropiado para las condiciones expuestas es FDM, ver Tabla 3.

³ Importancia o impacto siendo 10 el mayor y 2 el menor

Explicados los parámetros de evaluación, a continuación, se realiza una matriz de selección de material.

Tabla 4.

Matriz de selección de material

Criterios de evaluación	Peso	ABS (IC3D)		PCL (Makerbot)		PLA (Protoplast)		Nylon (Polimaker)	
	P	PS	PT	PS	PT	PS	PT	PS	PT
Funcionalidad	10	2	20	2	20	2	20	2	20
Restricciones	6	2	12	3	18	3	18	2	12
Bajo costo	8	1	8	1	8	4	32	1	8
Bajo tiempo de impresión	4	1	4	1	4	2	8	2	8
Remoción material de soporte	2	2	4	2	4	2	4	2	4
Resistencia a la tracción	6	2	12	1	12	2	12	3	18
Suma Total			60		66		84		70

Legenda

P = peso

PS= puntos simples

PT = P * PS = puntos totales

P=2; muy bajo impacto

P=4; bajo impacto

P=6; impacto medio

P=8; impacto alto

P=10; impacto muy alto

PS=0; no es apropiado

PS=1; con deficiencias

PS=2; satisfactorio

PS=3; bueno

PS=4; muy bueno

Fuente: (Deutsches Institut für Normung DIN, 1997)

El material apropiado para los requerimientos de diseño es PLA, ver Tabla 4.

Nota: Los conceptos seleccionados fueron validados por expertos de la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE, que estaban involucrados en el proyecto de vinculación con la sociedad.

Al buscarse la sistematización de la aplicación de la ISO 22523, no se utilizará un material biocompatible, por lo cual el material PLA es adecuado.

3.4. Caracterizaciones Mecánicas (S_{ut}) del material

Varios actores e industriales en la Manufactura Aditiva notan que el control del material es un aspecto importante para asegurar una fabricación adecuada, y que el desempeño final del dispositivo está ligado al material, máquina y el proceso de post procesamiento. Por lo tanto, como el material tendrá una influencia importante en el producto final, se recomienda utilizar métodos que identifiquen las características del material (Food and Drug Administration FDA, 2017). Por lo tanto, se procedió a la caracterización mecánica del material.

Se realizaron ensayos mecánicos de tracción, para poder de esta forma conocer la elongación y el esfuerzo (S_{ut}).

En primer lugar, se obtuvieron 5 probetas de bulk material (10 *cm* de largo del Carrier) y se fabricaron 5 probetas de área transversal cuadrangular (2.41 mm^2) y longitud igual al bulk material.

Seguidamente se utilizó la Norma ASTM D3039 para evaluar el esfuerzo (S_{ut}) cuando las probetas poseen diferentes orientaciones de construcción. Se utilizó esta Norma ya que recomienda la geometría de la probeta dependiendo de la orientación de construcción del material e incluso si la orientación de construcción es aleatoria y discontinua.

Por otra parte no ofrece problemas en la geometría utilizada y no presenta concentradores de esfuerzo en la geometría como con que se presenta con la Norma ASTM D638 (Ahn et al., 2002).

De acuerdo con la ASTM D3039 en la sección 8 Muestras y Probetas para pruebas (Sampling and Test Specimens) subsección 8.1 Muestras (Sampling), se debe realizar la prueba de al menos cinco probetas por condición a menos que resultados válidos se puedan ganar al usar menos probetas, como en el caso de un experimento diseñado (Sociedad Americana para Prueba y Materiales ASTM, 2017). Por lo tanto, se decidió utilizar cinco probetas para cada condición.

La ASTM D3039 posee diferentes orientaciones de construcción como condiciones de las pruebas, por lo que se utilizó orientaciones de 0° , 45° , 90° y una combinación de las direcciones de 0° , 45° y 90° .

Probetas a 0° , 45° y 90° son aquellas que su dirección de impresión es en dirección del horizontal, 45° y vertical respectivamente, ver Figura 14.

Las direcciones que se ven en Figura 14 son referenciales para la impresión. En si la impresión no posee separación entre líneas de impresión, al contrario son juntas unas a otras. Además, no existe un borde externo en la impresión ni una unión en la parte final de cada línea de impresión con la siguiente. Detalles de los parámetros utilizados son detallados en la Sección 3.4.3.

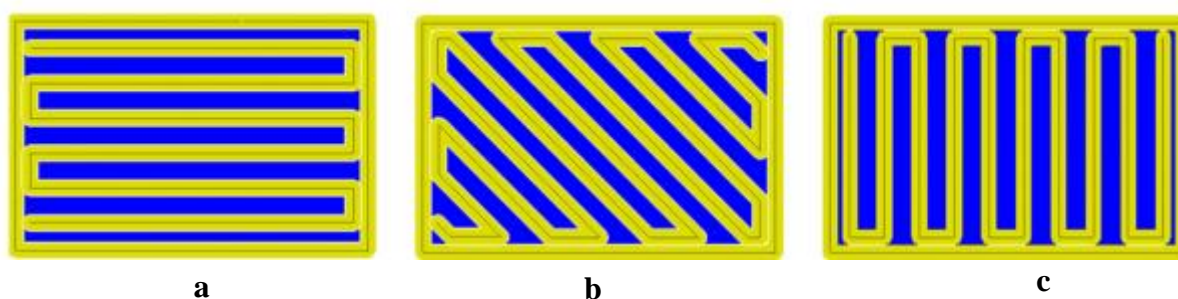


Figura 14. Direcciones de impresión a) 0° b) 45° c) 90° (imagen referencial)

Fuente: (O. A. Mohamed et al., 2017)

3.4.1. Materiales y Equipos utilizados

- PLA Transparente Protoplast (Datasheet **Anexo I**)
- Impresora 3D Prusai3 mk2s, características ver **Anexo B** (utilizada para las probetas ASTM D3039 y probetas de P&O).
- Impresora 3D Geetech Prusa i3 (utilizada para probetas de P&O).
- Ensayo de tracción - Máquina horizontal para ensayos de tracción AMSLER (Amsler, Suiza).
- Máquina de Ensayos Universales AMSLER FM-1033 (Amsler, Suiza).

3.4.2. Diseño de probetas para ensayo de tracción

Se escaló a un 90% de la medida nominal que sugiere la Norma, para poder utilizar la impresora Prusai3 mk2s. De igual forma, la probeta no se diseñó con las extensiones laterales (tabs) ya que se sobresalen del perímetro de impresión.

Así la dimensión general para la utilización de las probetas es 225x13.3x0.9 *mm* y sin tabs.

Las probetas rectangulares poseen un área transversal cuadrangular 2.41 *mm*² y largo 100 *mm*. De igual forma las probetas bulk material⁴ poseen una longitud de 100 *mm*.

3.4.3. Código para impresión y preprocesamiento

Una vez que se realizó el diseño de la probeta, el paso siguiente es generar el código G que lee la impresora. Para la generación del código, se utilizó el programa Cura 3D (Ultimaker, Países Bajos). Los valores con los que se configuraron las impresiones se resumen en la Tabla 5

⁴ Material en bruto, se refiere al material (Carrier) de M.A.

Tabla 5.
Características usadas para la impresión de las probetas

Características de Impresión				
Tipo de Probeta	Tiempo de impresión (min)	Patrón de impresión	Relleno ⁵ (%)	Número de Capas ⁶
Probetas Rectangulares	5	Rectilíneo	100	-
Orientación a 0°	32	Rectilíneo a 0°	10	13
Orientación a 45°	37	Rectilíneo a 45°	10	13
Orientación a 90°	38	Rectilíneo a 90°	10	13
Varias orientaciones de construcción	38	Rectilíneo	10	7

La altura de capa⁷ general es de 0.1 mm y las probetas no poseen bordes. Los valores expuestos sirven de referencia para la replicación de los resultados obtenidos.

Las probetas con varias orientaciones de construcción poseen 7 capas con las siguientes orientaciones 0°, 0°, 45°, 45°, 90°, 90°, 0°.

Los parámetros generales de impresión utilizados se detallan a continuación:

- Temperatura de extrusor⁸ 210 °C
- Temperatura de la cama 40 °C
- Boquilla para material Ø 1.75 mm
- Material de soporte solo en superficies inclinadas menores a 45°

⁵ Se refiere al porcentaje de material dentro de una pieza, a mayor porcentaje, es más sólida una pieza.

⁶ En FDM, se imprime añadiendo material por varias capas.

⁷ Cada capa impresora posee una altura, a esta altura se denomina altura de capa.

⁸ Boquilla por donde sale el material.

3.4.4. Producción de las probetas

Generado el código G, se procedió a la obtención de las probetas, ver *Figura 15*.

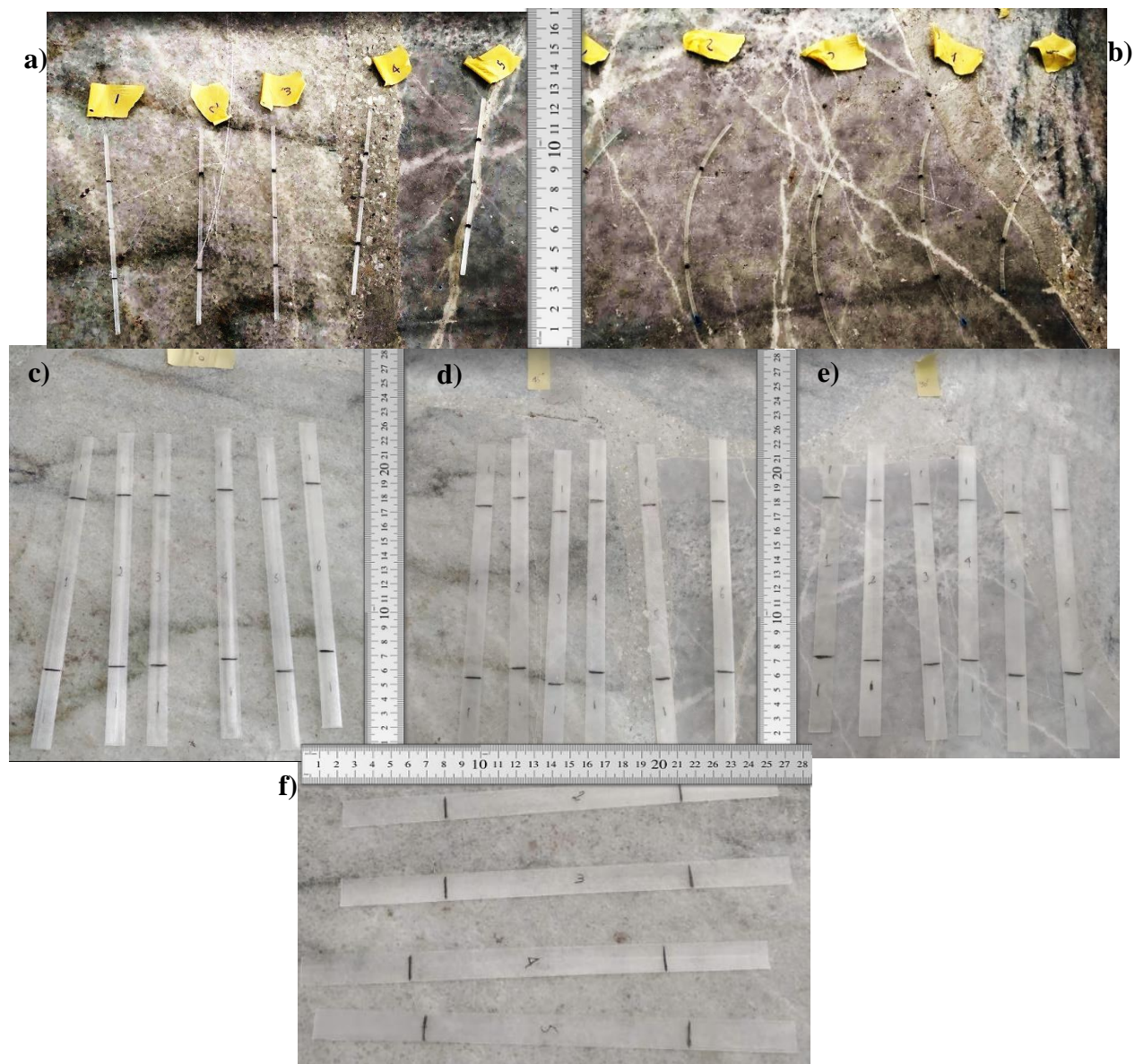


Figura 15. Probetas para tracción en PLA; a) Rectangulares, b) Bulk Material, c) orientación de construcción 0° , d) orientación de construcción 45° , e) orientación de construcción 90° , f) combinación de orientaciones de construcción

Se fabricaron 5 probetas rectangulares, 5 probetas con orientación de construcción a 0° , 5 probetas con orientación de construcción a 45° , 5 probetas con orientación de construcción a 90° , probetas con varias orientaciones de construcción (orden de orientación de cada capa: 0° , 0° , 45° , 45° , 90° , 90° , 0°).

Obtenidas las probetas se continua con los ensayos de tracción en la máquina de ensayos horizontal AMSLER (Amsler, Suiza).

3.4.5. Simulación Mecánica S_{ut} según ASTM D3039 de probeta con varias direcciones de construcción

Realizados los cálculos necesarios, ver Anexo D. Se procedió a la simulación en el programa de elementos finitos Abaqus versión estudiantil (Dassault Systèmes Simulia Corp., Estados Unidos), ver Anexo A.

3.5. Caracterización Mecánica S_{ut} de probetas de P&O

Se utilizó la Norma ISO 22523, debido a que posee los ensayos a realizar en las probetas de P&O fabricadas mediante M.A.

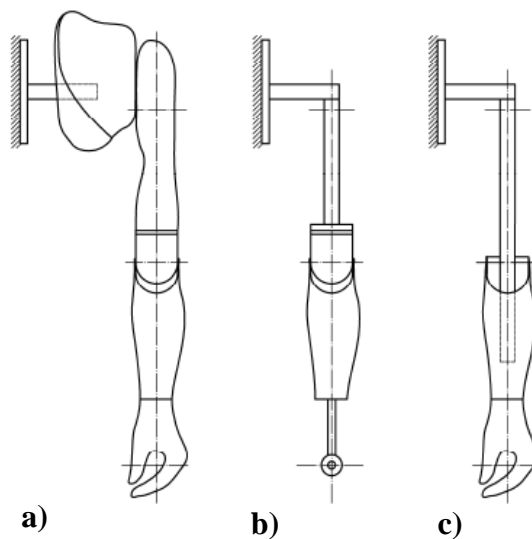


Figura 16. Disposiciones de probetas para ensayo de tracción a) completo, b) solo antebrazo y c) antebrazo-mano

Fuente: (International Organization for Standardization ISO, 2006)

Para el ensayo de tracción en P&O, se utilizó la disposición de la Figura 16 b). Ciertas partes de la prótesis fueron reemplazadas por ejes como se indica en la disposición de la Figura 16 b), sin dejar de lado las medidas referenciales de la Norma.

3.5.1. Diseño de las probetas de P&O para ensayo de tracción

Se tomaron como referencia los valores recomendados por la ISO 22523 para las diferentes partes del miembro superior, ver Figura 17. Para el diseño se utilizó el programa SolidWorks (SolidWorks Corp., Estados Unidos).

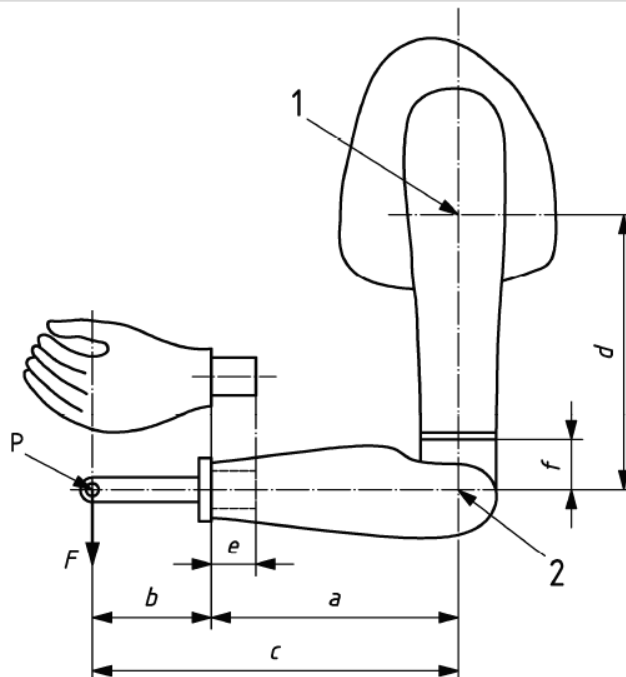


Figura 17. Valores referenciales de Tabla 6 para fabricación de prototipo de P&O

Fuente: (International Organization for Standardization ISO, 2006)

Leyenda

1 articulación hombro 2 articulación codo F prueba de carga P punto de aplicación de fuerza

Tabla 6.

Valores referenciales de longitudes de brazo de Figura 17 para diseño de prototipo de prótesis

Longitud de segmento	Dimensiones en mm		Observaciones
	Niños	Adultos	
a	(≈ 150)	(≈ 250)	Solo para orientación
b	(≈ 60)	(≈ 100)	Solo para orientación
c = a + b	210	350	Representativo
d	150	250	Representativo
e	–	–	Dependiendo de la versión individual
f	–	–	Dependiendo de la versión individual

Leyenda

Solo para orientación; los valores son referenciales y puede excederse la medida.

Representativo; los valores deben ser respetados y deben ser seguidos

Dependiendo de la versión individual; queda a libre elección del diseñador

Fuente: (International Organization for Standardization ISO, 2006)

El diseño fue adaptado para que pueda ser efectuado el ensayo de tracción quedando finalmente la probeta como se indica en la Figura 18. Los planos de detalle se encuentran en el de Anexo J.

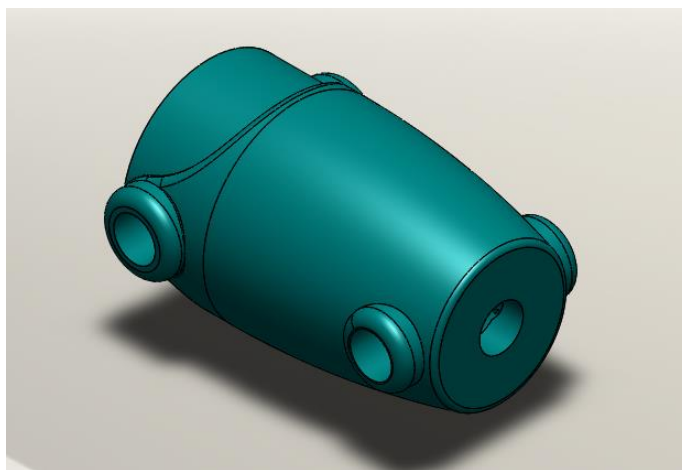


Figura 18. Diseño de prótesis de adulto con geometría modificada para ensayo de tracción

En el caso que sea necesaria la geometría del paciente para el diseño, se debe utilizar un Scanner 3D para obtener un socket⁹ o cavidad donde se introduce el miembro del paciente. Para posteriormente unirlo a un brazo protésico previamente diseñado.

3.5.2. Configuración de parámetros para impresión y preprocesamiento

Realizado el diseño de la probeta, se procedió a configurar los parámetros en el software Cura 3D dando dos direcciones de construcción. Los parámetros configurados para impresión de las probetas de P&O se resumen en la Tabla 7.

Se fabricaron 4 probetas de P&O; las probetas 1 y 2 fueron fabricadas con la impresora Geetech Prusa i3 y las probetas 3 y 4 con la impresora Prusa i3 mk2s.

⁹ Parte del diseño donde se acopla el paciente con la prótesis

Las probetas 2 y 4 poseen una orientación de construcción en la dirección X, como se indica en la Figura 19 b). Las probetas 1 y 3 poseen una orientación de construcción en la dirección Z, ver Figura 19 a). Todas las probetas de P&O poseen una altura de capa¹⁰ de 0.2 mm y relleno¹¹ al 20%.

Tabla 7.

Configuraciones y parámetros de construcción de probetas de P&O

Características de Impresión				
Probeta	Tiempo de impresión (min)	Patrón de impresión	Número de Capas ¹²	Impresora
1	480	Concéntrico vertical	680	Geetech prusa i3
2	500	Rectilíneo horizontal	680	Geetech prusa i3
3	960	Concéntrico vertical	425	Original prusa i3 mk2s
4	425	Rectilíneo horizontal	425	Original prusa i3 mk2s

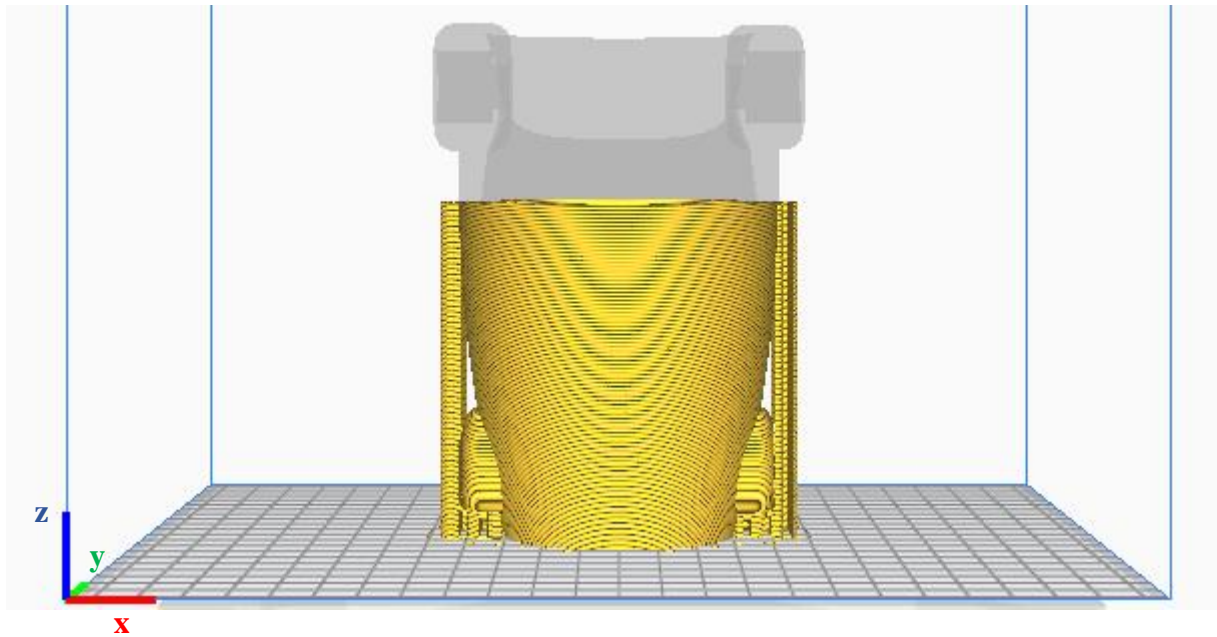
¹⁰ Cada capa impresora posee una altura, a esta altura se denomina altura de capa.

¹¹ Se refiere al porcentaje de material dentro de una pieza, a mayor porcentaje, es más sólida una pieza.

¹² En M.A. (FDM), se imprime añadiendo material por varias capas.

a)

43



b)

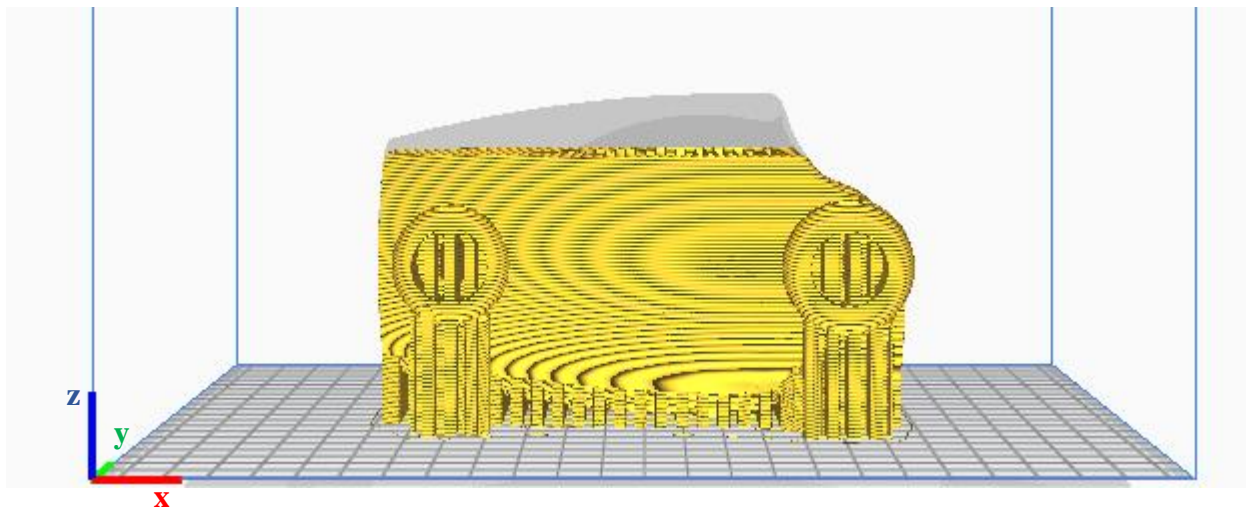


Figura 19. Direcciones de construcción de probetas a) dirección en eje Z, b) dirección en eje X

3.5.3. Producción de las probetas de P&O

Una vez realizada la configuración de los parámetros de impresión, se construyeron probetas de P&O para ensayo de tracción, mismas que fueron retirados su material de soporte y rebabas (ver Figura 20).



Figura 20. Prótesis fabricadas mediante M.A. para ensayo de tracción

3.5.4. Metrología

Un conocimiento práctico de la metrología es esencial porque el progreso en ciencia es fundado en los resultados de mediciones, que puede ser implementado para incrementar el conocimiento natural, o para el mejoramiento de procesos técnicos y aparatos usados en todas las divisiones de las ciencias aplicadas. Aunque una función primaria de la medición es establecer lo que se ha hecho es lo que se intentaba hacer y funcionará como se debía de igual forma se trata que en cada fase el producto sirva de la manera prevista (Leach & Smith, 2018).

Por lo cual, se procedió a tomar medidas representativas de las probetas, estas cinco medidas de se tomaron en los planos XY y YZ con la utilización de un calibrador (Mítutoyo, Japón) para determinar la variación con respecto de las dimensiones CAD. Las medidas seleccionadas para medición en los planos XY y YZ se puede observar en la Figura 21.

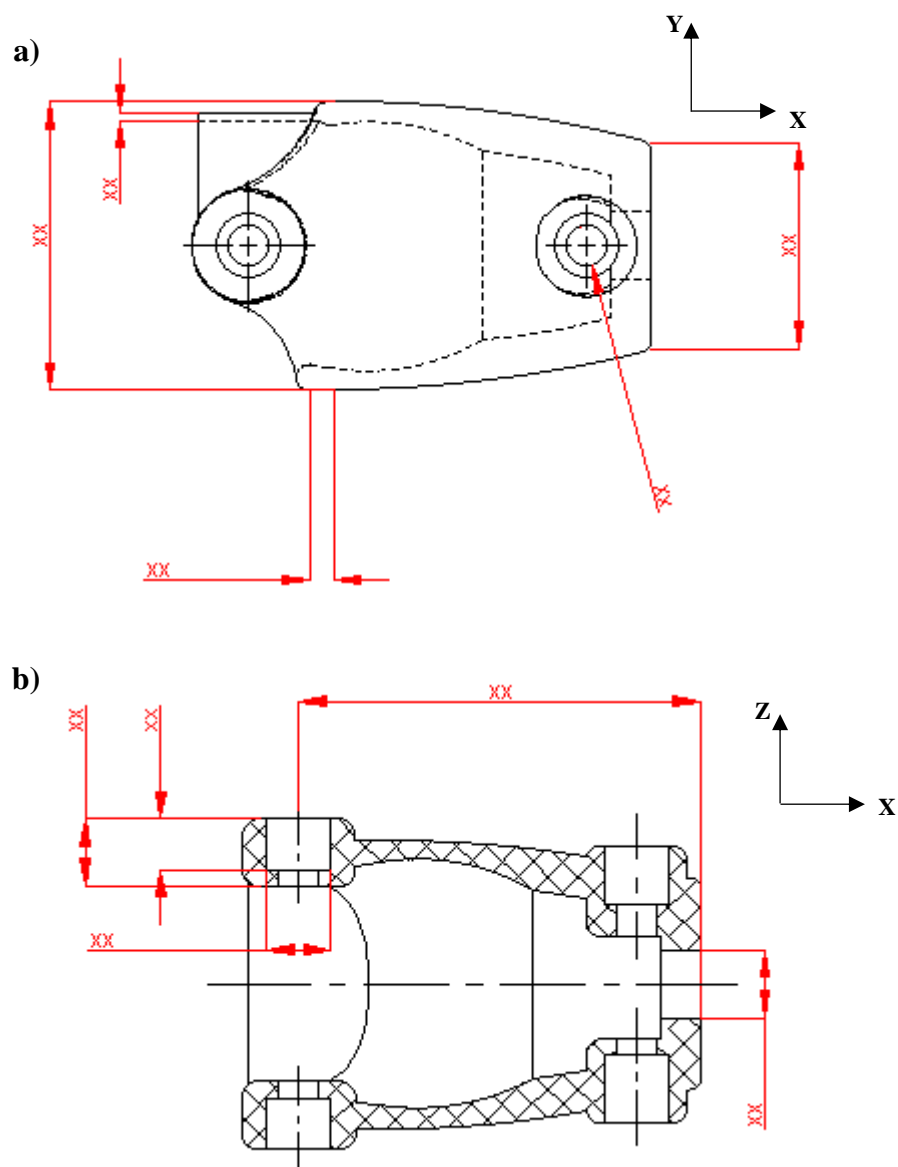


Figura 21. Medidas tomadas en los planos a) XY y b) XZ

3.5.5. Ensayos mecánicos a tracción de probetas de P&O

Con el fin de obtener los valores de resistencia última a tracción (S_{ut}), se montaron las probetas para el ensayo de tracción en la Máquina de Ensayos Universales AMSLER FM-1033 (Amsler, Suiza), como se muestra en la Figura 22. Para el montaje de las prótesis fue necesario apoyarse en pasadores que permitiesen sujetar dichas probetas a las garras de la máquina de ensayos, para esto se realizó los cálculos de resistencia a la tracción en pasadores (Anexo E).



Figura 22. a) Diseño CAD de ensamblaje para ensayo de tracción, b) ensamblaje real, c) montaje en la máquina universal de ensayos

3.5.6. Simulación Mecánica (S_{ut}) según ISO 22523

Previo a la simulación, se observó la distribución de área transversal de la probeta de P&O para encontrar el área mínima, para así obtener el esfuerzo máximo, ver Anexo F.

Para todas las simulaciones se usaron las condiciones que se detallan en Figura 23

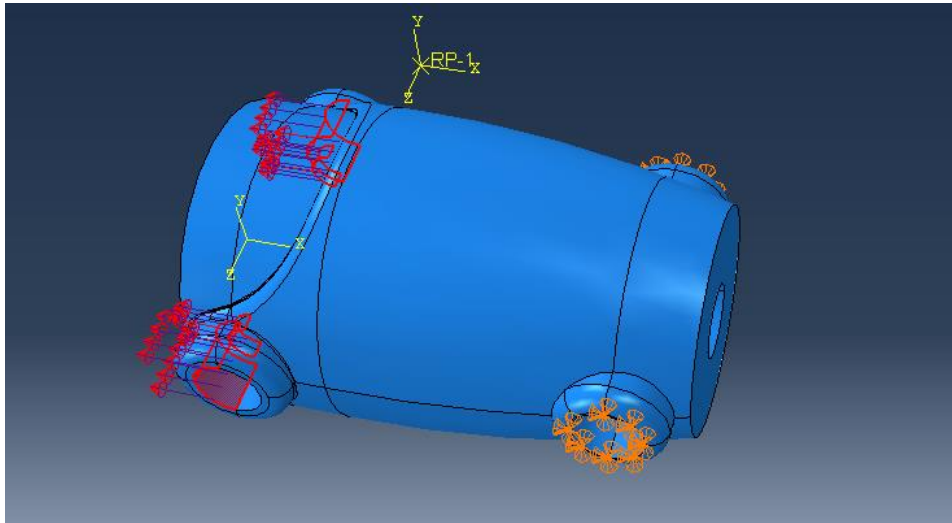


Figura 23. Condiciones de frontera y simulación de cargas; las cargas de Tracción Superficial están en color rojo y la condición de fijación está en los orificios de color anaranjado

3.6. Análisis de datos y ensayos de prótesis

Durante el proceso de construcción se realiza el monitoreo de las condiciones externas e internas de impresión. Para de esta forma documentar fallas o resultados no esperados.

Las condiciones de impresión de las máquinas deben ser reportadas para poder detectar algún resultado no esperado ya sea en la probeta o el momento que se realiza los ensayos de tracción.

Se debe modificar el modelo o las condiciones de impresión en una siguiente etapa, para mejorar la resistencia última a la tracción de las probetas de P&O. Para cumplir con el mejoramiento de las probetas se recomienda aplicar las pruebas de la ISO 22523 Anexos B y D.

Adicionalmente se debe realizar el refinamiento tanto en las pruebas como en las condiciones de construcción para obtener menores tiempos y costos con una magnificación de la eficiencia del producto. Para ejecutar este proceso, referirse a la ISO 22523 Anexo E.

CAPÍTULO IV

ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

4.1. Resultados caracterización del material

4.1.1. Roturas de probetas

Las probetas bulk material al igual que las probetas rectangulares sufrieron una rotura por la mitad de la probeta, ver Figura 24 a) y b).

La rotura en las probetas de 0° , las primeras tres se destruyeron totalmente y las otras en el medio o cerca del medio de la probeta, ver Figura 24 c).

En las probetas a 45° , cuatro probetas sufrieron una rotura cerca de las marcas de sujeción de mordazas, ver Figura 24 d).

Las probetas con orientación a 90° , la rotura es cerca de las marcas de sujeción de las mordazas. Y en otros casos se destruyen por completo, ver Figura 24 e).

En las probetas de varias direcciones de construcción, en el ensayo de tracción algunas se destruyeron totalmente. En algunos casos la rotura se da cerca de las marcas de sujeción de las probetas, ver Figura 24 f).

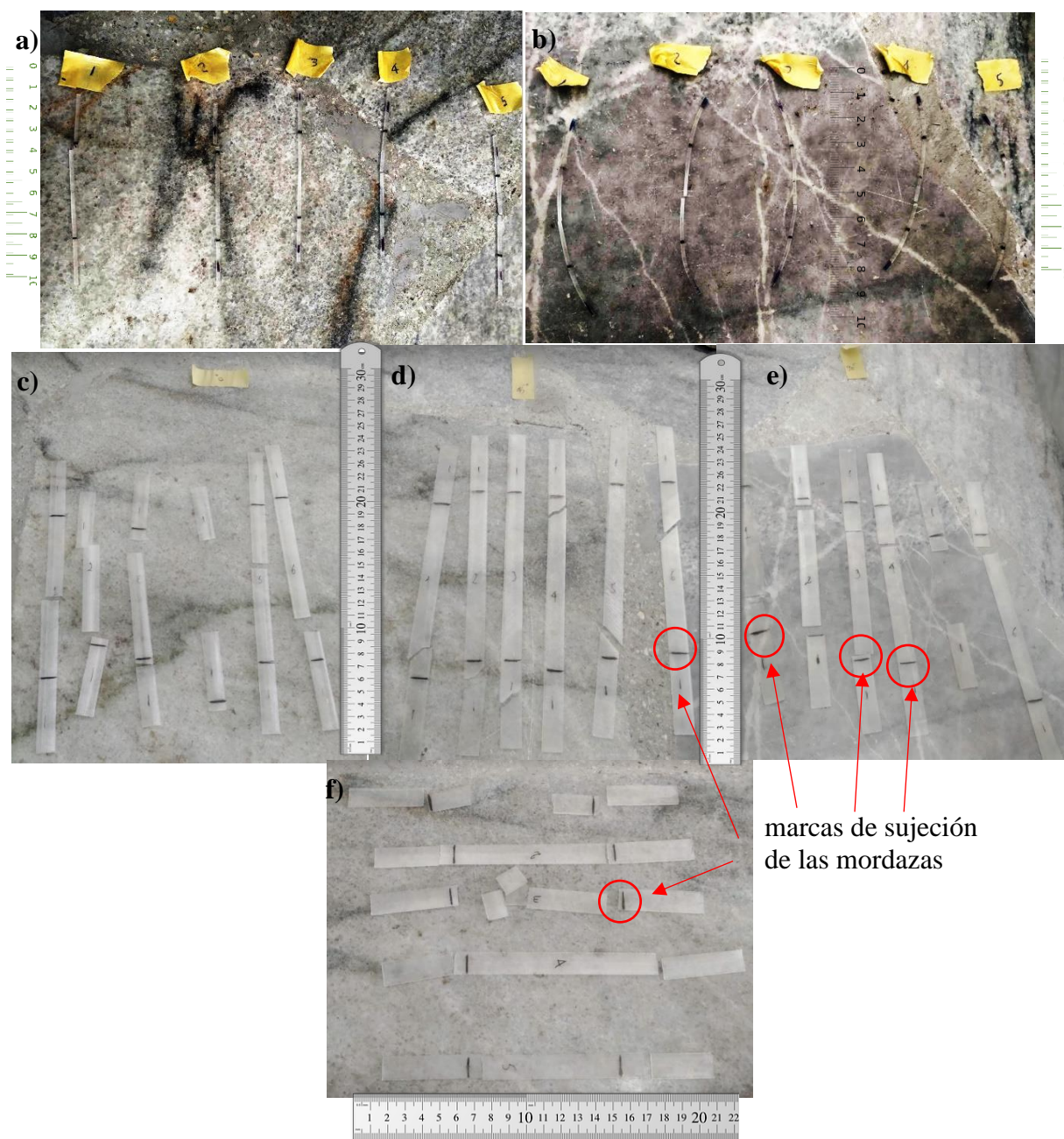


Figura 24. Roturas de las diferentes Probetas: a) Rectangulares, b) Bulk Material, c) Dirección de construcción 0° , d) Dirección de construcción 45° , e) Dirección de construcción 90° , f) Varias direcciones de construcción

4.1.2. Resistencia última a la tracción del material

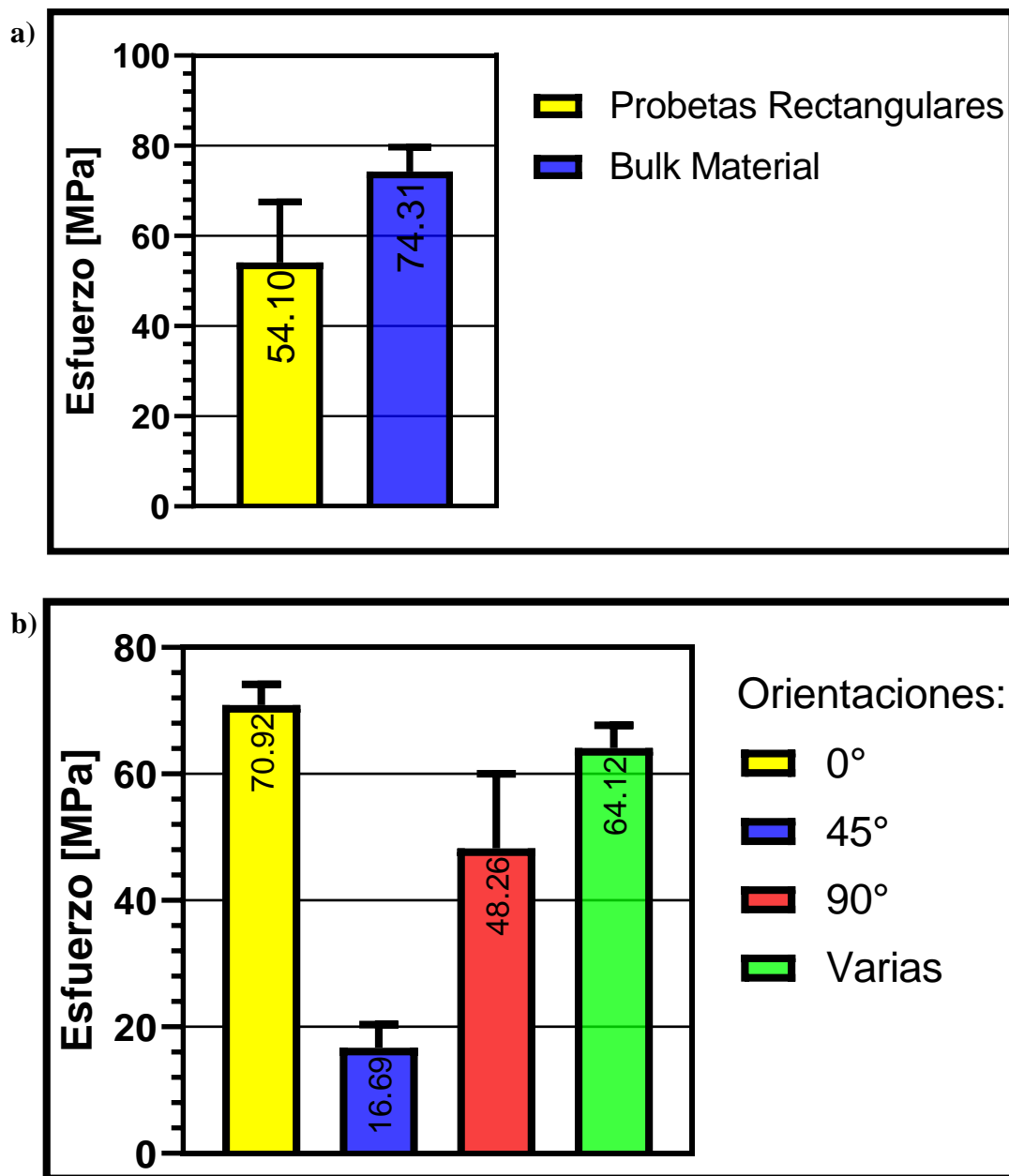
Tabla 8.

Resultados de fuerza máxima antes de la fractura (P^{max}), esfuerzo último a la tracción (S_{ut}) y módulo de elasticidad a la tracción calculado (E)

Tipo de Probeta	Carga	# de probeta					Promedio	E (GPa)
		1	2	3	4	5		
Bulk Material	P^{max} N	1766.80	1782.80	1862.73	1810.72	1534.93	1751.60	0.70
	S_{ut} MPa	75.03	75.60	79.34	76.82	65.13	74.22	
Rectangulares	P^{max} N	773.34	1625.22	1313.25	1236.74	1427.21	1275.20	0.20
	S_{ut} MPa	32.81	68.95	55.71	52.47	60.55	54.10	
Orientación de construcción 0°	P^{max} N	886.92	877.46	784.05	857.43	885.49	861.60	1.00
	S_{ut} MPa	73.23	72.22	64.53	70.57	72.88	70.67	
Orientación de construcción 45°	P^{max} N	246.62	152.00	173.32	190.21	251.54	202.70	1.00
	S_{ut} MPa	20.31	12.51	20.70	14.26	15.66	16.69	
Orientación de construcción 90°	P^{max} N	778.08	553.33	550.23	409.83	737.92	586.28	1.00
	S_{ut} MPa	64.04	45.54	45.29	33.74	60.73	48.87	
Varias orientaciones de construcción	P^{max} N	837.90	738.63	793.31	719.32	806.34	837.92	1.00
	S_{ut} MPa	68.96	60.79	65.29	59.22	66.37	64.13	

Las probetas bulk material poseen un módulo de elasticidad mayor a las probetas rectangulares. Al comparar los valores de resistencia a la tracción obtenidos experimentalmente 74 MPa con los del Datasheet (Anexo I) 70 MPa. Existe una diferencia de 4 MPa, lo cual representa una diferencia del 5%, debido a que la geometría de un ensayo influencia en los resultados obtenidos al igual que la máquina utilizada. Por otro lado, el módulo de elasticidad obtenido si presenta una diferencia significativa, por limitantes de la máquina para medir elongación.

Las probetas con mayor resistencia a la tracción son aquellas orientadas a 0°, debido a que la orientación de construcción está paralela a la carga y las probetas con menor resistencia son las orientadas a 45°, ver Tabla 8.



Nota: El valor dentro de cada barra corresponden a la media de los valores de cada barra.

Figura 25. Valores de media, desviación estándar y comparación de: a) probetas rectangulares-bulk material y b) probetas con orientación de construcción en diferentes direcciones

Las probetas del bulk material poseen un mayor S_{ut} en comparación a las probetas rectangulares, ver Figura 25 a).

Las probetas con varias direcciones de construcción poseen menor dispersión de datos en los ensayos realizados.

No existe gran diferencia de S_{ut} al comparar la probeta de varias direcciones de construcción con la probeta de dirección de 0° , ver Figura 25 b).

Los valores entre los cuales se debería encontrar el S_{ut} de las probetas impresas con PLA está entre 15.5 y 72.2 [MPa] (Chacón et al., 2017) ver Figura 26. Por lo tanto, los datos encontrados corresponden a los rangos para el PLA del presente trabajo.

Tabla 9

Valores de resistencia última a la tracción promedio ($\overline{S_{ut}}$) obtenidos en diferentes investigaciones

	Estudio No.	Material	Resistencia última a la tracción promedio $\overline{S_{ut}}$ (MPa) para diferentes orientaciones		
			0°	45°	90°
Presente estudio	presente	PLA	70.67	16.69	48.87
(Letcher & Waytashek, 2014)	1	PLA	58.45	64.03	54.01
(Afrose et al., 2014)	2	PLA	38.65	33.63	31.43
(Afrose et al., 2016)	3	PLA	38.70	33.60	31.10
(Ahn et al., 2002)	4	ABS	18.50	12.00	14.00
(Ferreira et al., 2017)	5	PLA con refuerzos de F.C. ¹³	54.70	18.00	37.10

Previo al análisis se debe recalcar que el estudio 4 así como la del presente trabajo se basaron en la ASTM D3039 para evaluar las probetas, mientras que el resto en la ASTM D638. Además, todas las probetas se imprimieron al 100% del relleno.

¹³ Fibra de Carbono (F.C.)

En general en todos los ensayos se llega a concluir que aquellas probetas que poseen una orientación de construcción a 0° , poseen mayor $\overline{S_{ut}}$ (ver Tabla 9 y Figura 26) a excepción del estudio 1 donde la dirección de 45° es la que mayor $\overline{S_{ut}}$ posee.

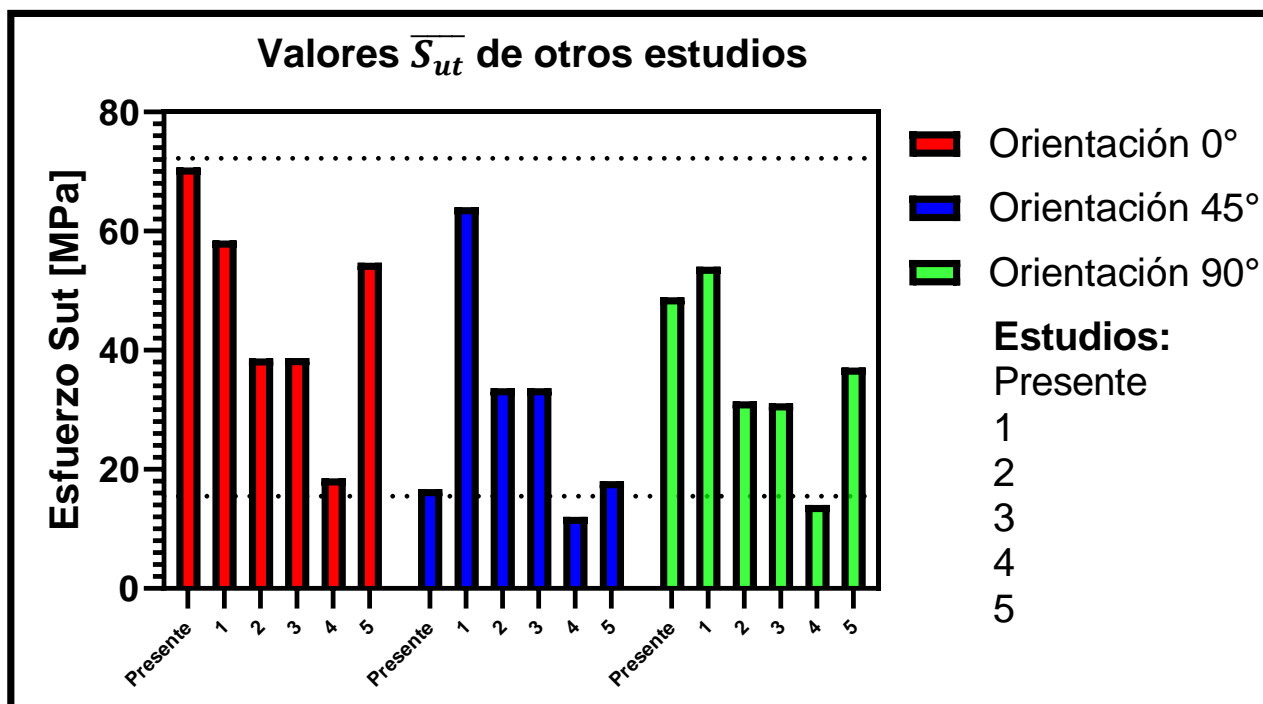


Figura 26. Valores obtenidos de resistencia última a la tracción promedio ($\overline{S_{ut}}$) con otras investigaciones.

Fuente: (Afrose et al., 2014, 2016; Ahn et al., 2002; Ferreira et al., 2017; Letcher & Waytashek, 2014)

Los estudios 4 y 5 obtienen resultados similares al del presente trabajo; las probetas de mayor resistencia a la tracción son las que poseen una orientación de 0° o paralela a la carga seguido de las probetas de 90° o perpendicular a la carga y por último la de menor resistencia a la tracción es la de 45° , ver Figura 26.

En los estudios 2 y 3 por el contrario las probetas de mayor resistencia a la tracción son las que poseen una orientación de 0° o paralela a la carga seguido de las probetas de 45° y por último la de menor resistencia a la tracción es la de 90° o perpendicular a la carga, ver Figura 26.

Existe cierta variación en los valores de experimentos realizados con la ASTM D3039 con respecto a los experimentos realizados con la ASTM D638. Se puede observar que la geometría de las probetas influye en los resultados obtenidos.

Tabla 10

Valores obtenidos de módulo de elasticidad (E) en diferentes investigaciones

	Estudio No.	Módulo de elasticidad - E (GPa) diferentes orientaciones		
		0°	45°	90°
Presente Estudio	presente	1.00	1.00	1.00
(Letcher & Waytashek, 2014)	1	3.33	3.60	3.49
(Afrose et al., 2014)	2	1.54	1.35	1.25
(Afrose et al., 2016)	3	1.50	1.35	1.25

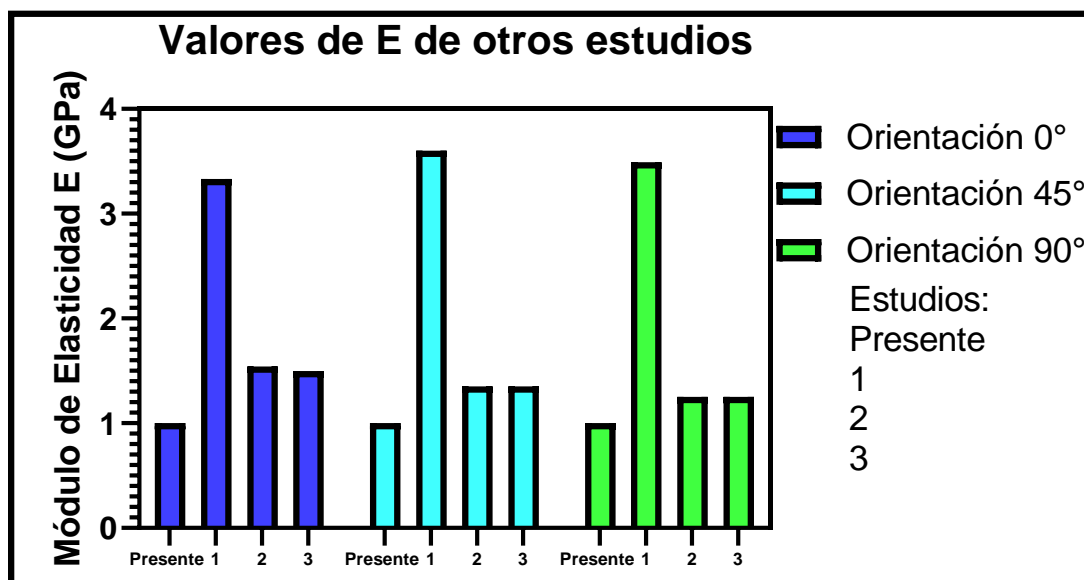


Figura 27. Comparación gráfica de valores obtenidos de módulo de elasticidad (E) con otras investigaciones

Fuente: (Afrose et al., 2014, 2016; Letcher & Waytashek, 2014)

Los valores obtenidos del módulo de elasticidad presentan diferencias respecto a otras investigaciones, ver Tabla 10 y (Figura 27). Debido a la baja resolución de la máquina de ensayos, no se mide de manera precisa la deformación. Por otro lado, los valores obtenidos en comparación con los trabajos Afrose (2014) y Afrose (2016) no se encuentran tan alejados.

4.1.3. Simulaciones de distribución de cargas en probeta de varias direcciones de construcción

El rango de variación de las cargas de la Figura 28 está en color anaranjado y la sujeción de la probeta está en el rango rojo (89 MPa).

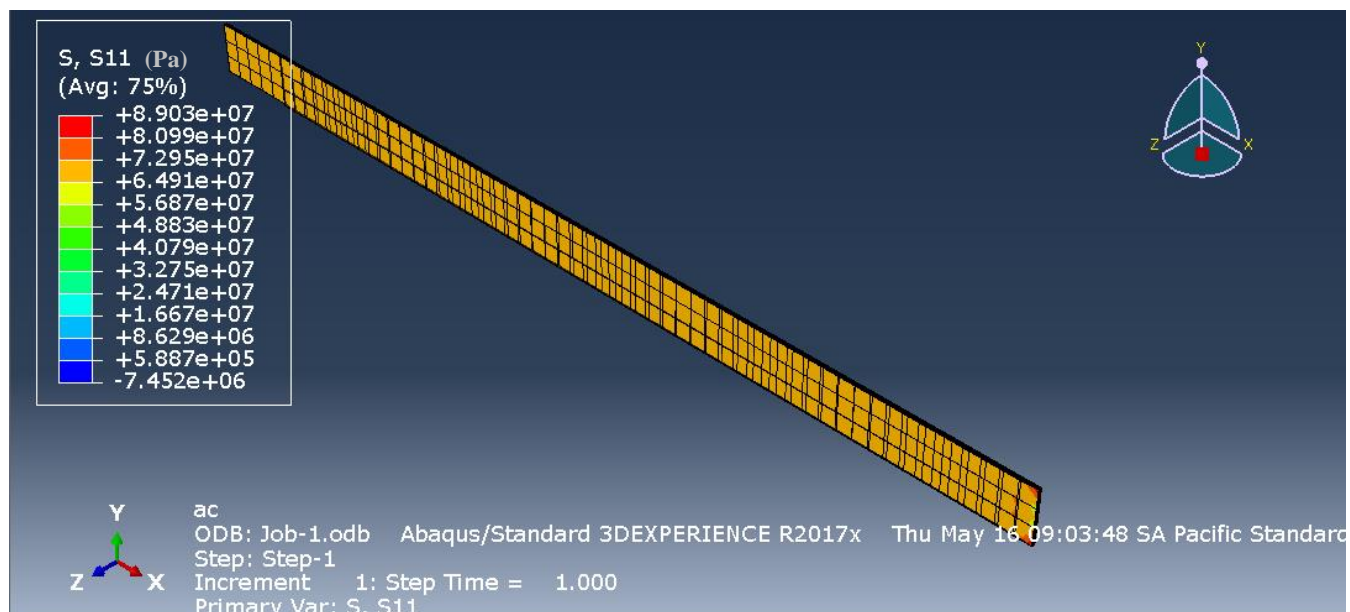


Figura 28. Distribución de esfuerzos a lo largo de la probeta (entre 64.91 y 72.95 (MPa)) al aplicar carga de rotura.

Al aplicar la carga de rotura 837.92 (N) se produce una respuesta en el esfuerzo en la simulación de 64.91 (MPa). En el ensayo se obtuvo un esfuerzo de 64.13 MPa. Por lo que la diferencia es de 0.78 (MPa).

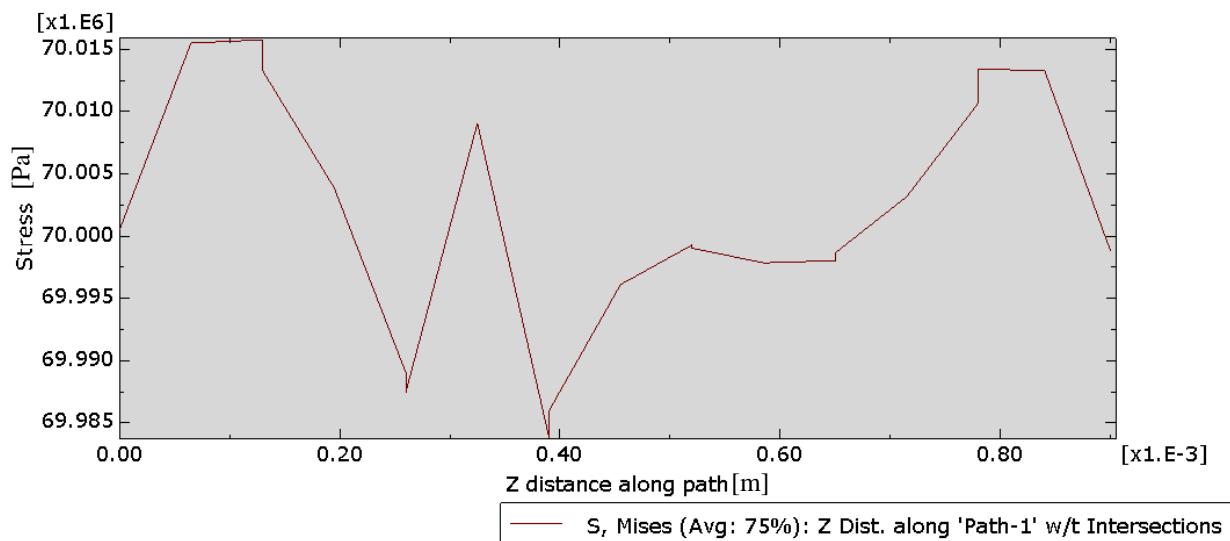


Figura 29. Distribución de cargas a lo largo del eje Z en probeta de Figura 28

De 0 a 0.2 (m) la construcción es en dirección de 0° , de 0.2 a 0.4 (m) la construcción es en dirección de 45° , de 0.4 a 0.6 (m) la construcción es en dirección de 90° y de 0.6 a 0.8 (m) la construcción es en dirección de 0° .

Las direcciones de construcción que soportan mayor carga son aquellas que de 0° y las de menor soporte de carga son las de 45° , ver Figura 29.

4.2. Resultados de probetas de P&O

4.2.1. Roturas de las diferentes P&O

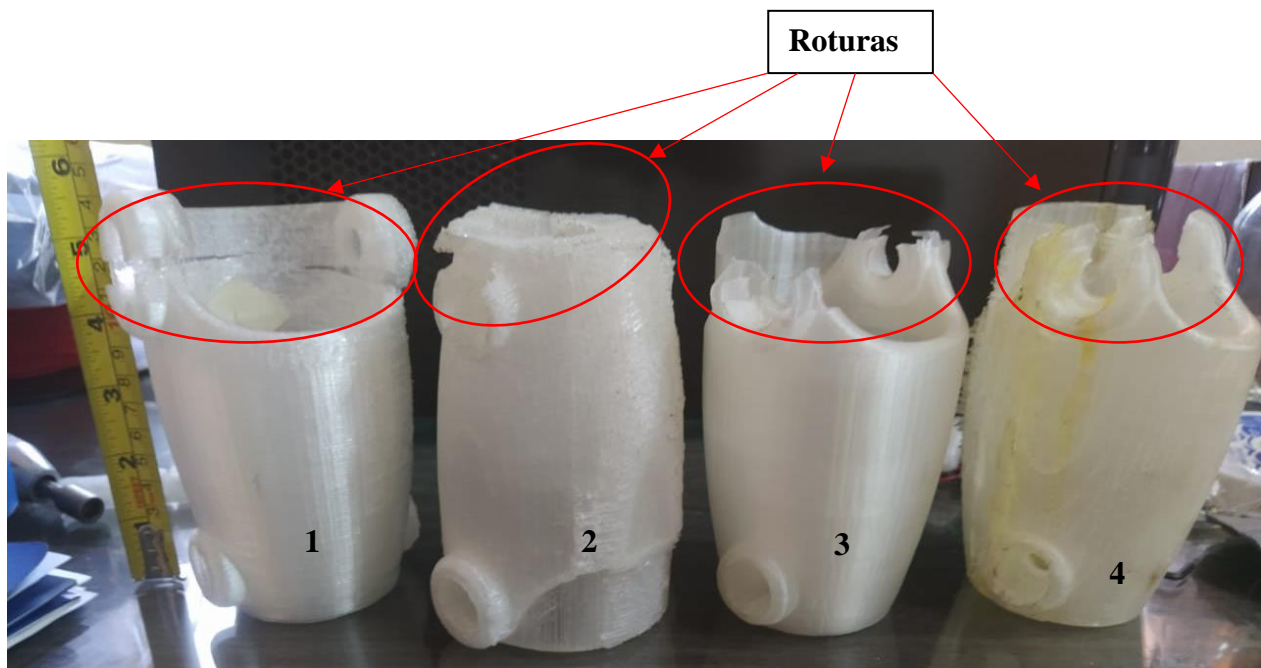


Figura 30. Roturas de las probetas de P&O 1, 2, 3 y 4 después de ensayo de tracción

La rotura se produce en los orificios superiores, ver Figura 30. Aunque varía el lado de rotura, siempre se produce en la misma región. Por otra parte, la estructura general de la pieza no posee ninguna fisura.

Las probetas impresas paralelas a la carga (probetas 2 y 4) poseen mayor resistencia a la tracción independiente de la impresora escogida para impresión.

4.2.2. Resistencia última a la tracción de probetas de P&O

Las impresiones realizadas con la impresora Prusa i3 mk2s (probetas 3 y 4) poseen mayor S_{ut} que aquellas fabricadas con la impresora Geetech Prusa i3, ver Tabla 8.

Tabla 11.

Resultados de fuerzas máximas previo a la rotura P^{max} , S_{ut} de ensayos a tracción y de simulaciones de probetas de P&O

Probeta	Ensayos		Simulaciones		Impresora utilizada	Orientación de construcción
	P^{max} N	S_{ut} MPa	S_{ut} MPa			
1	650.42	2.35	2.72	Geetech Prusa i3	En el eje X	
2	1784.04	6.43	7.46	Geetech Prusa i3	En el eje Z	
3	2467.49	8.90	10.33	Prusa i3 mk2s	En el eje X	
4	6769.94	24.40	28.33	Prusa i3 mk2s	En el eje Z	

Las probetas fabricadas en dirección paralela a la carga (probetas 2 y 4), poseen mayor S_{ut} en comparación a las fabricadas perpendicularmente a la carga (probetas 1 y 3).

Al comparar las probetas 1 con 2 y probetas 3 con 4 (fabricadas con la misma impresora, pero diferente orientación de construcción), existe una mejora de más de dos veces el S_{ut} . Por otro lado, al comparar las probetas 1 con 3 y probetas 2 con 4 (fabricadas con diferente impresora, pero igual orientación de construcción), existe una mejora de más de tres veces el S_{ut} .

Campbell et al. (2012) realizó la medición de la fuerza a compresión que soporta un socket fabricado con una matriz de resina animal.

Al ser el plástico después de un proceso de impresión 3D un material frágil. En los materiales frágiles se puede tener la siguiente aproximación el $S_{uc}^{14} \cong S_{ut}$ (Palomares, 1992). Relación que sirve para comparar los datos a compresión con los a tracción.

Por lo tanto, al ser comparado los resultados de tracción de las probetas de P&O con el ensayo a compresión del socket que falla a una carga de 6 KN. Las probetas de P&O fallan con menor carga.

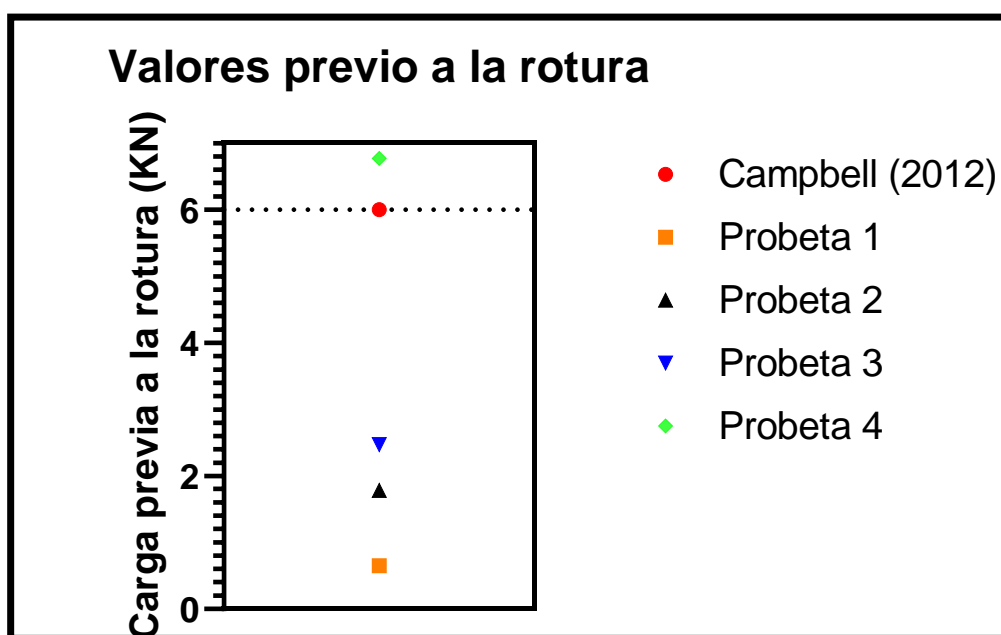


Figura 31. Comparación de valores de resistencia a la tracción de las probetas de P&O con valores de resistencia a la compresión de probetas de socket.

Fuente: (Campbell et al., 2012)

¹⁴ Esfuerzo último a la compresión

Por la particularidad del tipo de ensayo y diseño de las probetas de P&O no se encontraron ensayos idénticos. Por otra parte, se encontraron ensayos a miembros superiores como manos y dedos. Cuyos datos se comparan a continuación como referencia.

Belter et al. (2001) realiza una medición de la fuerza ejercida el momento de ejecutar un agarre en diferentes marcas de prótesis de mano.

Tabla 12

Comparación de valores de sujeción de prótesis de mano con carga máxima de probetas de P&O

	Fuerza de Agarre		Probetas de P&O	Carga Máxima probetas de P&O (N)
	Agarre de precisión (N)	Agarre de Fuerza (N)		
TBM Hand (1999)	14.00		1	650.42
Remedi Hand (2000)	9.20		2	1784.04
RTR II (2002)			3	2467.49
MANUS-Hand (2004)	60.00		4	6769.94
DLR/HIT I (2004)	7.00			
DLR/HIT I (2008)	10.00			
UB Hand 3 (2005)	6.80			
FluidHand III (2009)	45.00			
Smarthand III (2009)	15.00	40.00		
Keio Hand (2008)		37.00		
Vanderbilt Hand (2009)	20.00	80.00		

Fuente: (Belter et al., 2011)

Los resultados máximos de la fuerza de agarre de una prótesis de mano, entre 80 y 60 (N), en comparación con los de la carga mínima de las probetas de P&O 650.42 (N), reflejan una diferencia de más de 500 (N) a favor de las probetas de P&O. Por lo tanto, las probetas de P&O pueden soportar cargas de más de 6 veces que las cargas de sujeción en una prótesis de mano.

Lyle (2014) modeló un ensayo de tracción para evaluar prótesis de mano impresas con ABS, ver Figura 32 a). En los datos obtenidos, las prótesis que presentan la mayor carga están alrededor de los 450 N (Figura 32 b)).

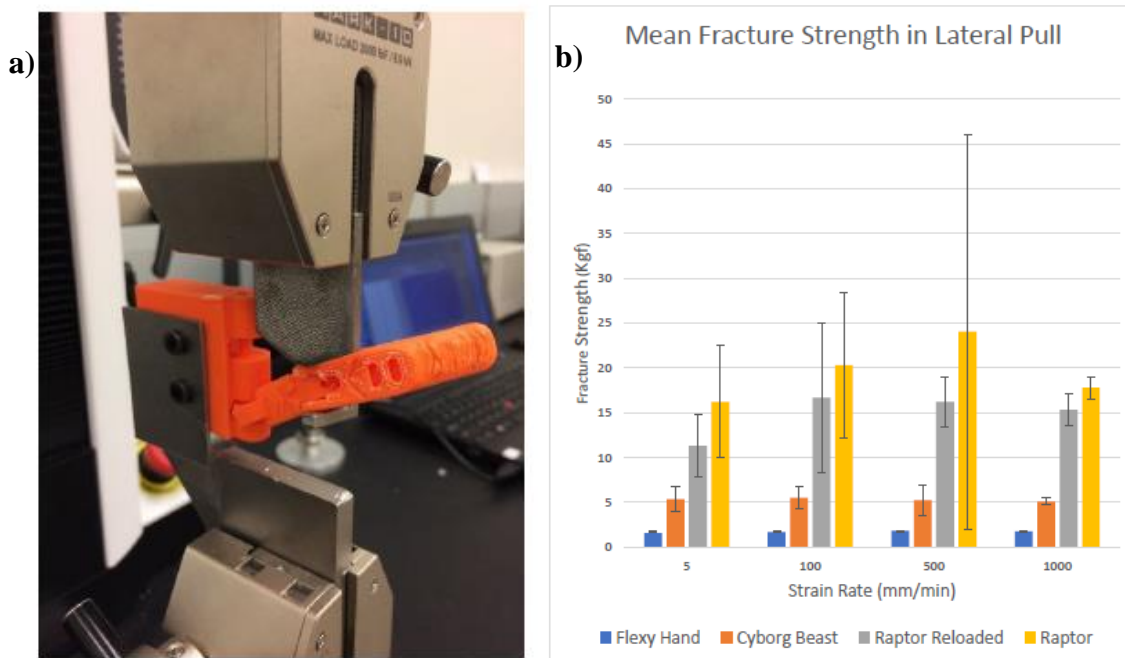


Figura 32. a) Experimento diseñado para evaluar prótesis de mano y b) datos de media y desviación estándar de los diferentes diseños de prótesis

Fuente : (Lyle, 2014)

Al comparar los datos de fuerza última previo a la fractura de las probetas de P&O con los de prótesis de mano, las probetas de P&O poseen mayor resistencia. Ya que la menor resistencia de las probetas fue de 650 N.

Yao et al. (2017) realizó un ensayo de tracción a prótesis de mano, particularmente a los dedos que soportan la carga (Figura 33 a)). En donde las cargas máximas aplicadas son de 220 N (Figura 33 b)).

En la disposición a) se puede observar el método para evaluar realizar el ensayo al dedo, donde por un extremo se sujeta a la mordaza y por el otro se aplica la carga (Figura 33). Por otra parte, en la disposición b) se observa que la carga máxima a donde se llega es de 220 (N).

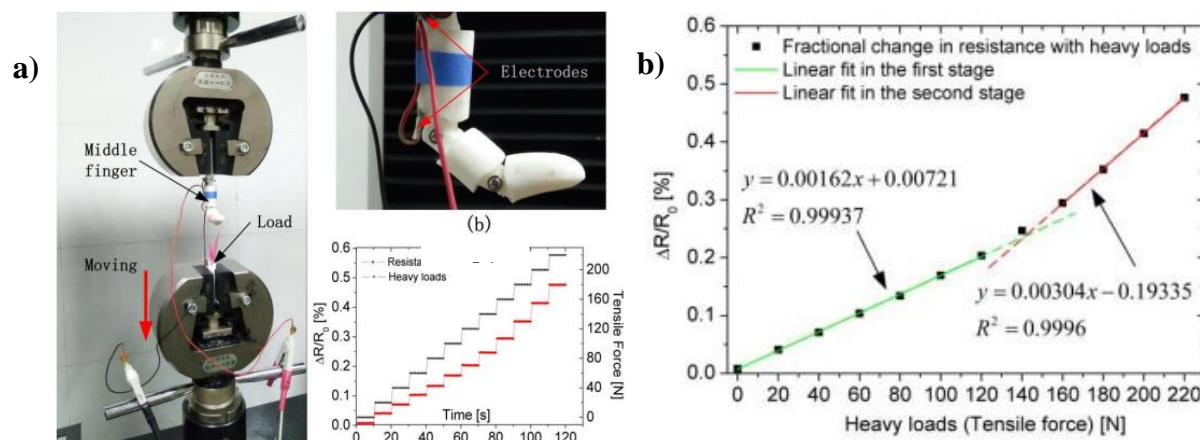


Figura 33. a) Disposición del dedo de prótesis de mano para ensayo a tracción y b) cargas aplicadas a la prótesis

Fuente : (Yao et al., 2017)

Al comparar los datos con los resultados de las probetas de P&O, las probetas de P&O poseen una resistencia mayor (alrededor de 400 N), ya que la carga mínima es de 650 N de la probeta 1.

4.2.3. Resultados Metrología

La diferencia de las medidas nominales (CAD) con las medidas obtenidas después del proceso de M.A se muestran en las Figura 34 y Figura 35. Los planos originales se encuentran en la parte de anexos.

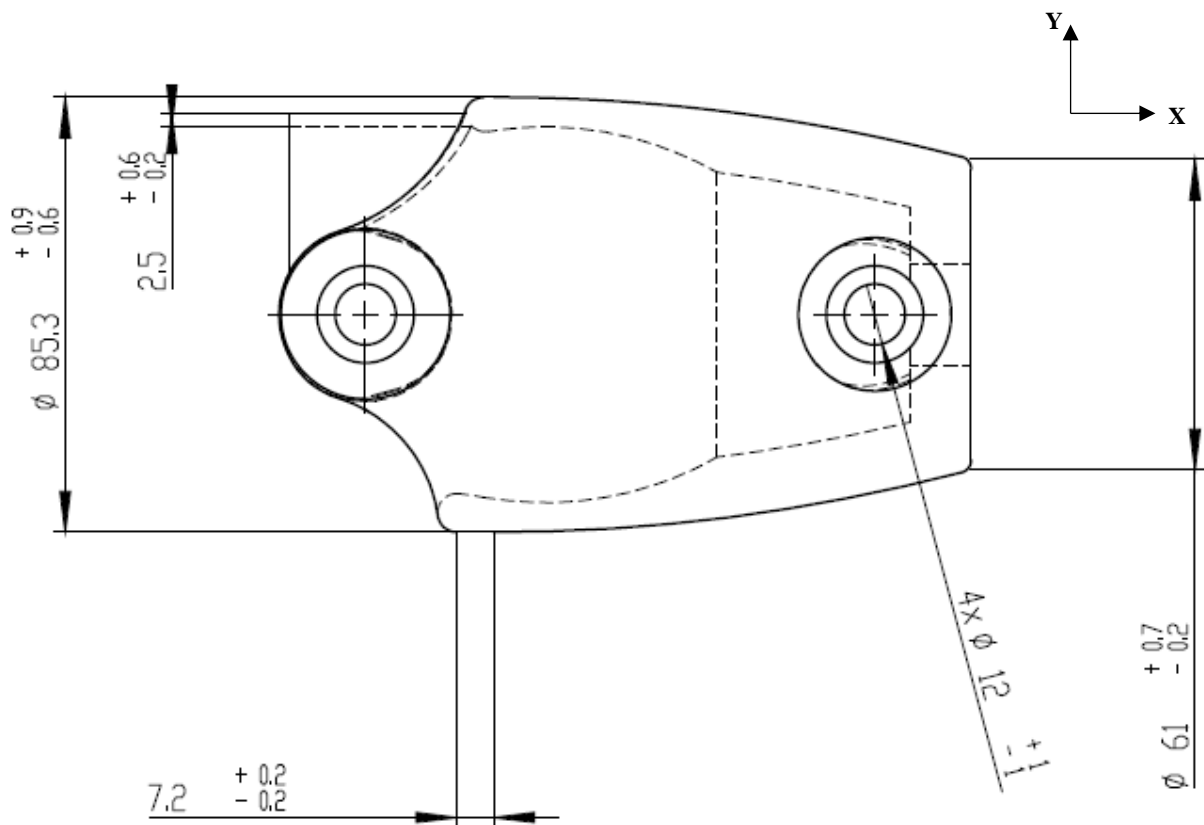


Figura 34. Desviaciones máximas y mínimas de medidas de las cuatro probetas después del proceso de M.A. con respecto a medidas nominales en el plano XY

Los valores nominales de la probeta en el plano XY, poseen una variación general de 1mm, por la precisión de la máquina, como se puede observar en la Figura 34. Para obtener probetas de calidad al menos N12, se requiere aumentar la precisión de fabricación en 10 veces.

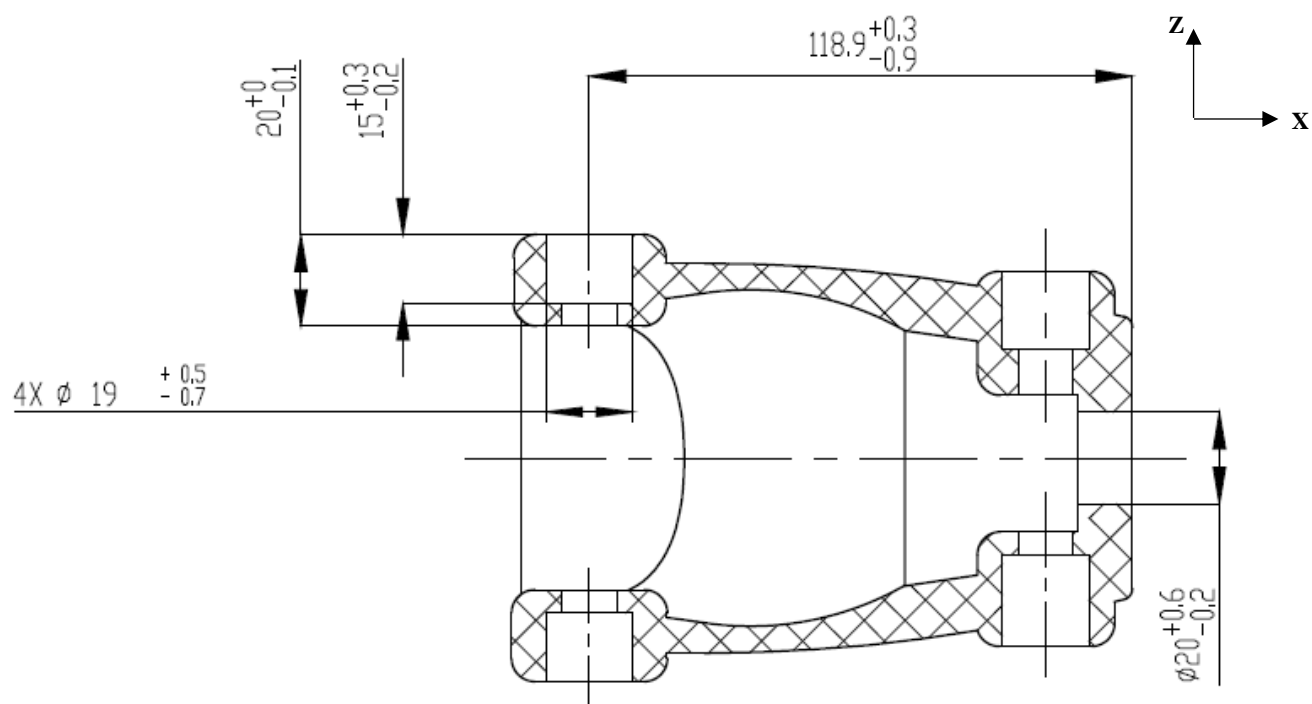


Figura 35. Desviaciones máximas y mínimas de medidas de las cuatro probetas después del proceso de M.A. con respecto a medidas nominales en el plano XZ

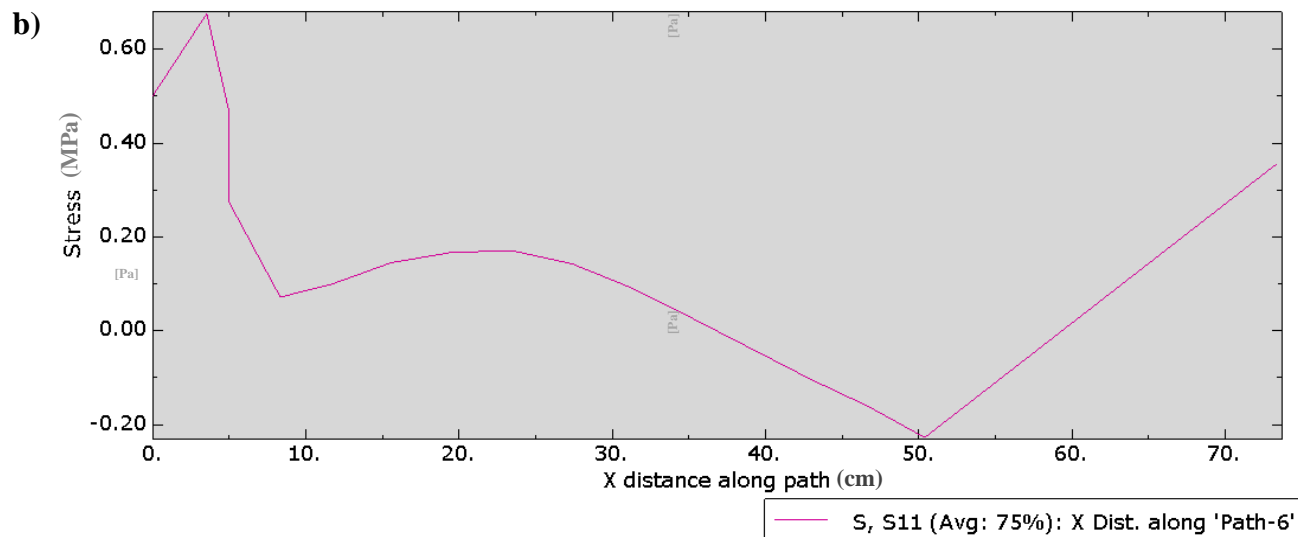
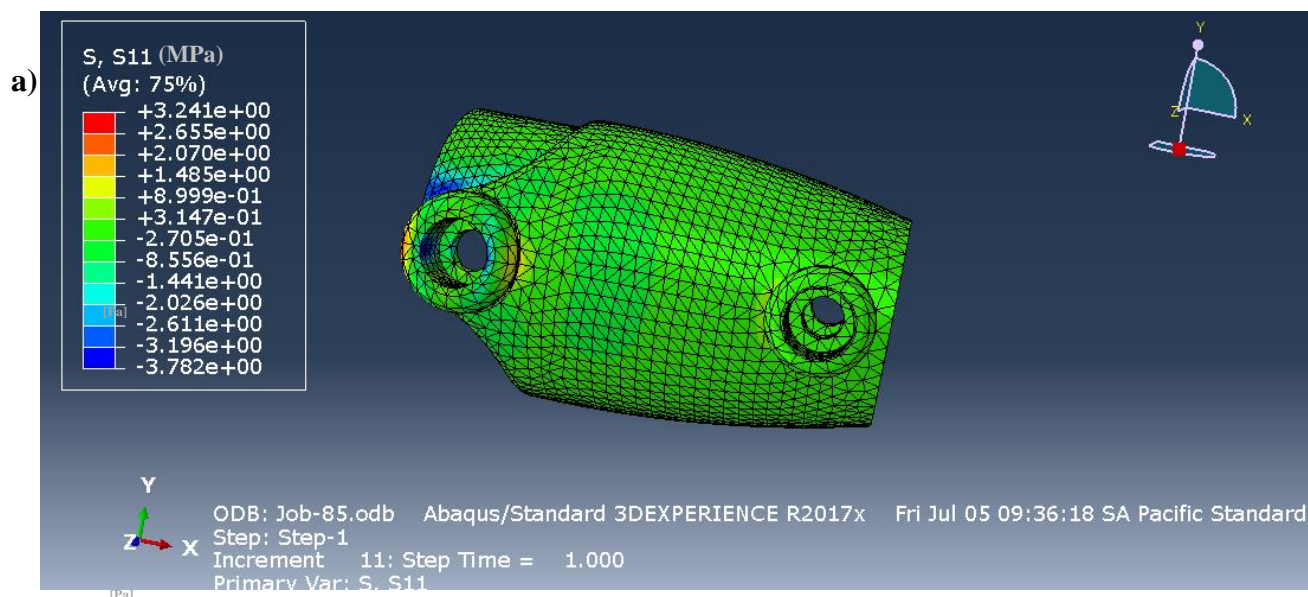
Los valores nominales de la pieza en el plano XZ, poseen una variación general de 1mm, por motivos de precisión de la máquina, como se puede observar en la Figura 34 y Figura 35.

4.2.4. Simulaciones Mecánicas S_{ut} de probetas de P&O

Las gráficas b), d), f) y h) representa la variación en MPa del esfuerzo a lo largo del eje x de la región comprendida entre 40 y 110 mm, siendo 40 el valor 0 mm donde inicia la gráfica.

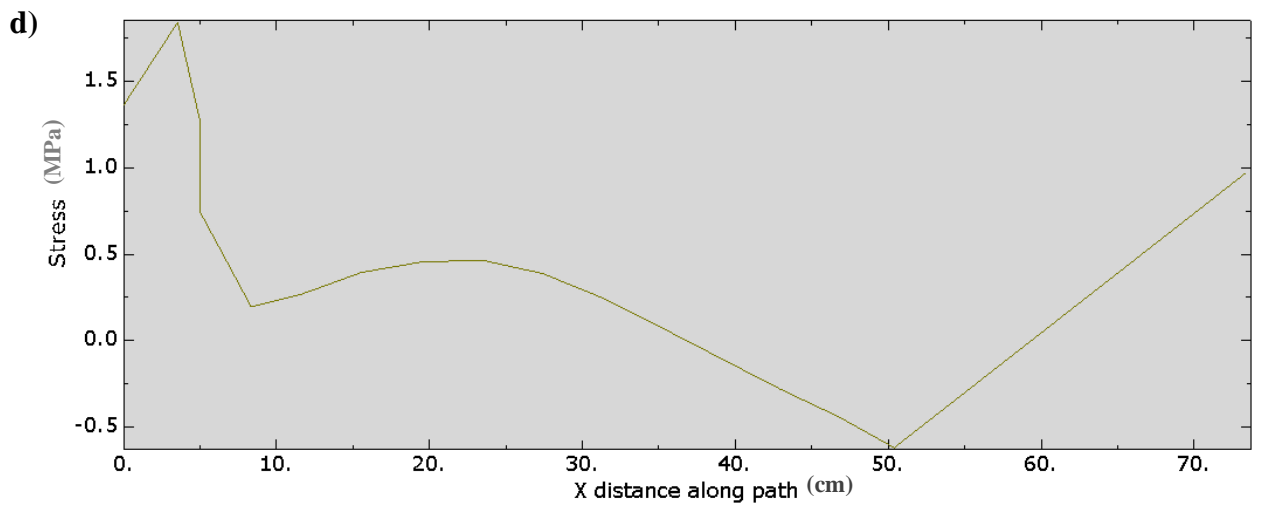
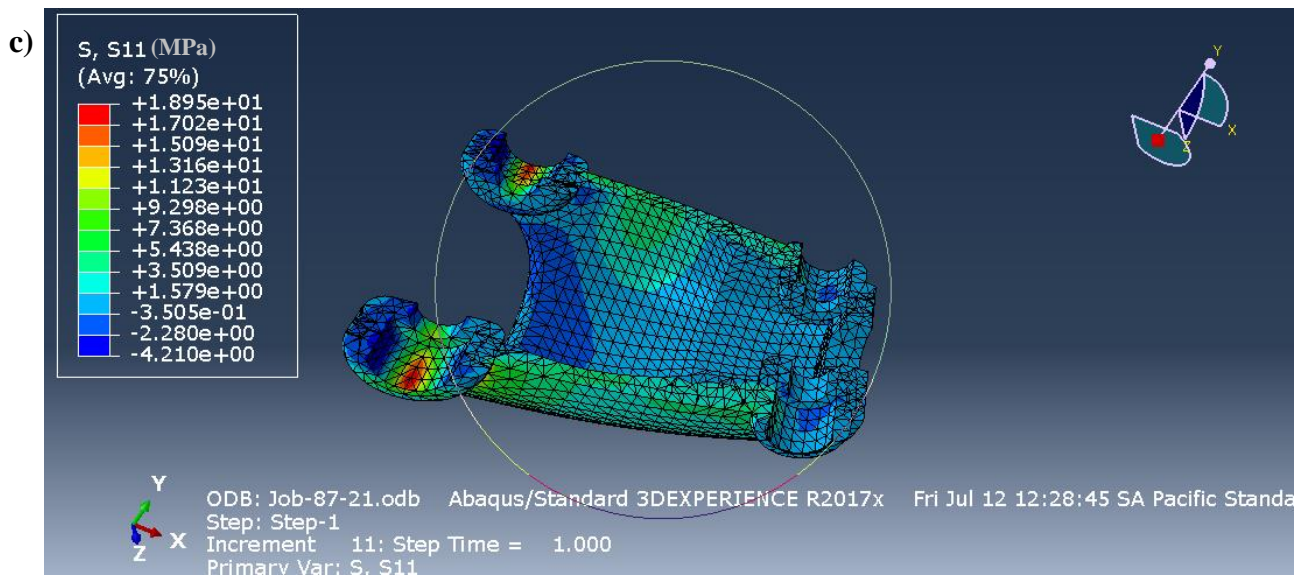
Las gráficas a), c), e) y g) ilustran el rango de variación en MPa que se produce en cada probeta, al ser sometida cada probeta a su carga de rotura.

Probeta 1



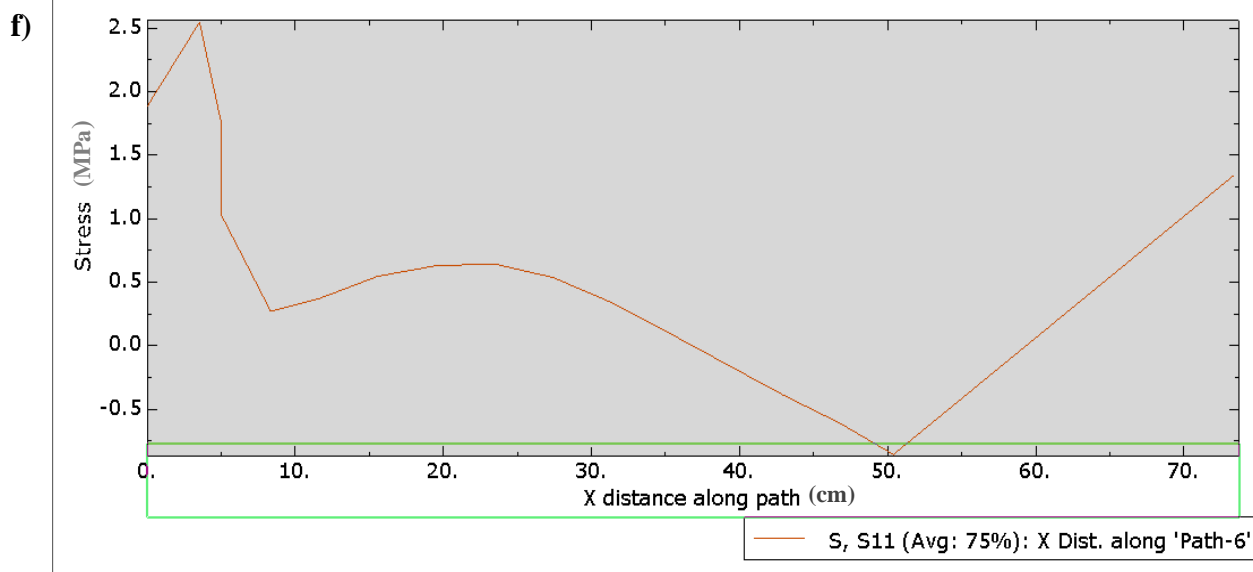
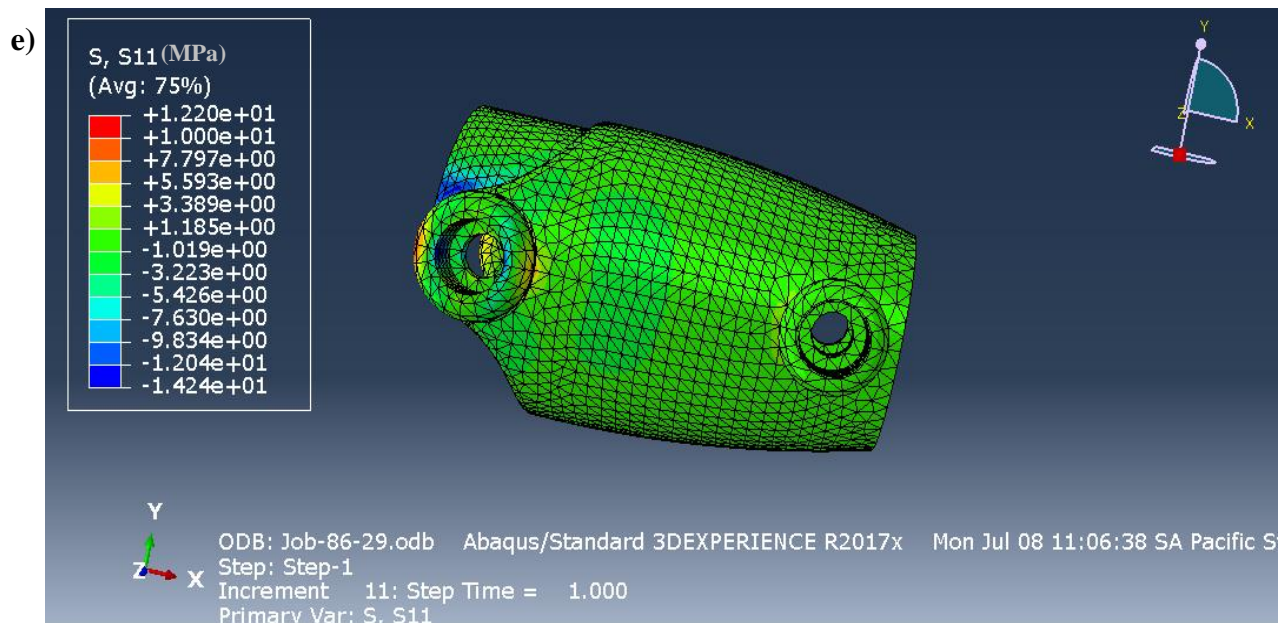
Continúa

Probeta 2



Continúa

Probeta 3



Continúa

Probeta 4

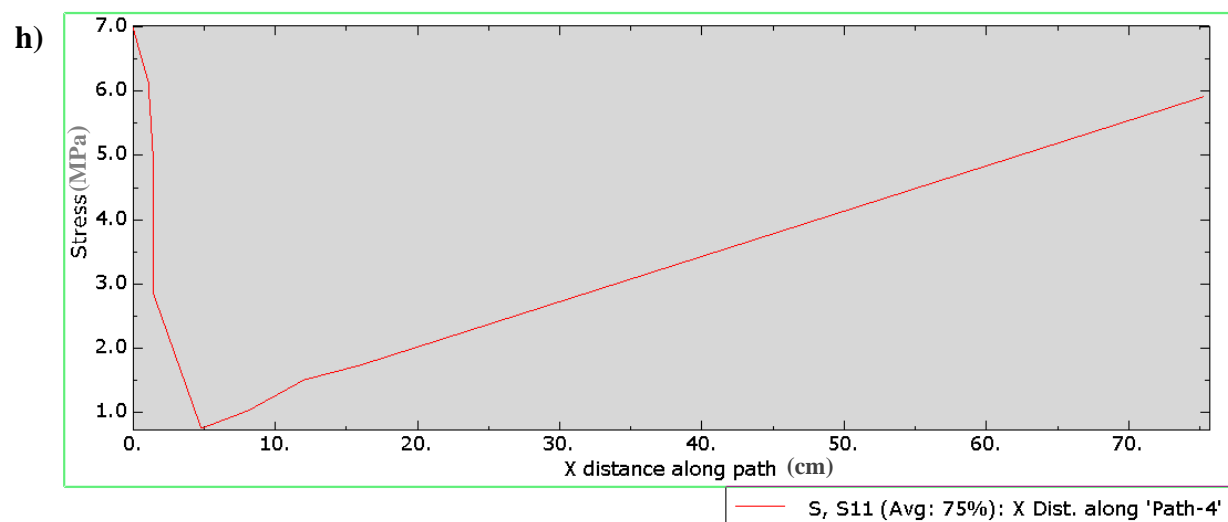
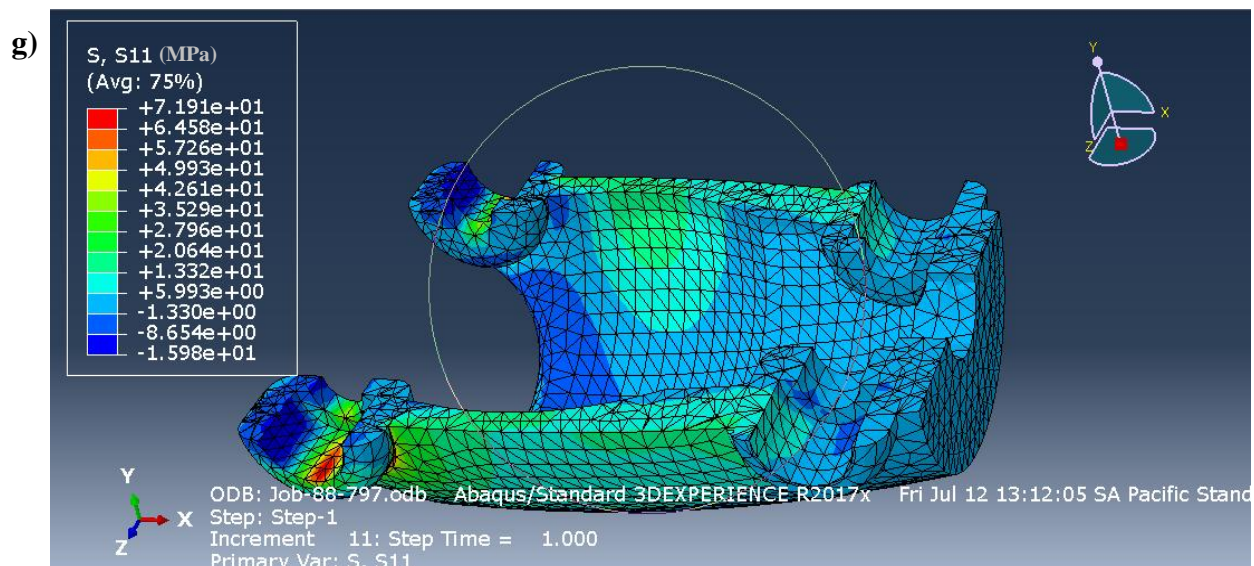


Figura 36. Distribución de cargas a lo largo de las probetas al aplicar S_{ut} para compararlo con resultados obtenidos en pruebas físicas

En la probeta 4 de la Figura 36, existe mayor variación en la gráfica de distribución de cargas conforme el área de la probeta. Una posible causa es la no existencia de paralelismo en los orificios

donde se colocaba la carga para la tracción. Distribuyendo de esta forma de manera incorrecta la carga a la estructura.

En general todas las probetas poseen el mismo comportamiento de distribución de cargas a lo largo de su construcción, ver Figura 36.

La sección de mayor resistencia es donde actúa la carga por los orificios de sujeción y de la misma manera es la sección donde se produce la rotura.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES, RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS

5.1. Conclusiones

Los valores de S_{ut} y E para las probetas rectangulares disminuyen a comparación del bulk material., como se puede apreciar en la Tabla 8.

Las probetas con mayor resistencia a la tracción son aquellas orientadas a 0° , debido a que la orientación de construcción está paralela a la carga y las probetas con menor resistencia son las orientadas a 45° .

Las probetas compuestas por varias orientaciones de construcción poseen un valor de S_{ut} muy cercano al S_{ut} de la probeta con mayor resistencia a la tracción (probeta impresa a 0°).

En el proceso de fabricación mediante M.A. resultados como probetas fisuradas o poca adhesión entre capas se da por mala calibración de la temperatura para extrusión del material. Sobre todo, en la primera capa.

La tolerancia general de las prótesis fabricadas mediante M.A. es de 1 milímetro, por lo que el acabado superficial de las probetas de P&O no logran alcanzar ni la tolerancia de rugosidad más alta que es N12.

Las probetas de P&O fabricadas mediante M.A. cuya orientación de construcción está en dirección paralela a la carga, poseen mayor S_{ut} .

Entre las probetas 1 y 2 existe una mejora de 650.42 (N) a 1784.04 (N) y entre las probetas 3 y 4 existe una mejora de 2467.49 (N) a 6769.94 (N). De esta manera las probetas 2 y 4, que están

construidas en dirección paralela a la carga, demuestran poseer mayor resistencia a la tracción que las probetas que están construidas en dirección perpendicular a la carga.

Entre las probetas 1 y 3 existe una mejora de 650.42 (N) a 2467.49 (N) y entre las probetas 2 y 4 existe una mejora de 1784.04 (N) a 6769.94 (N). De esta manera las probetas 3 y 4, que están construidas en la impresora Prusa i3 mk2s, demuestran poseer mayor resistencia a la tracción que las probetas que están construidas en la impresora Geetech Prusa.

Las prótesis fabricadas mediante M.A. cuya orientación de construcción está en dirección perpendicular a la carga posee menor S_{ut} .

Al utilizar el mismo material PLA Protoplast en las dos impresoras y los mismos parámetros. Se puede diferenciar que una impresora de menor calidad influye en el acabado y construcción de una probeta. En impresoras de menor calidad la adherencia a la cama es menor o el sistema de alimentación del material en momentos no es constante.

5.2. Recomendaciones

La impresora para usar el material PLA debe ser configurada con una temperatura diferente en la primera capa para obtener un mejor resultado. Para el caso usar una temperatura de 210 °C para todas las capas a excepción de la primera que debe ser de 215 °C

Para el cálculo preciso del módulo de elasticidad se debe realizar un ensayo de flexión en vez de un ensayo de tracción por la precisión en la elongación de las máquinas disponibles.

En un ensayo de flexión las dimensiones de las probetas según ASTM D3039 en comparación con las del ensayo de tracción deben ser más grandes.

Para que las P&O posean mayor resistencia la orientación de construcción debe estar paralela a la carga.

Al buscar la sistematización del uso de la norma, el material no necesariamente debe ser biocompatible. En el caso de necesitar un material biocompatible, consultar con un comité de bioética de la universidad. De igual manera se puede aplicar la ISO 22523 Anexo C y aplicar las recomendaciones de Technical Considerations for Additive Manufactured Medical Devices Capítulo 6, subsección F (Food and Drug Administration FDA, 2017).

Al utilizar el mismo material PLA Protoplast en las dos impresoras y los mismos parámetros. Se puede diferenciar que una impresora de menor calidad influye en el acabado y construcción de una probeta. Ya que en impresoras de menor calidad la adherencia a la cama es menor o el sistema de alimentación del material en momentos no es constante. Se debería utilizar la impresora con mejores resultados de impresión o alguna superior en el mercado para que las futuras construcciones sean de buena calidad.

5.3. Trabajos Futuros

Para poder obtener una mejor relación entre los resultados de resistencia mecánica a la tracción y tiempo de fabricación, se debe replicar las mismas condiciones del presente trabajo, pero con menor relleno (parámetro que influye directamente en el tiempo de impresión). Para de esta forma identificar una relación adecuada entre tiempo de fabricación y resistencia mecánica.

Ya que el presente trabajo solo está contemplado para el Anexo A de la Norma ISO 22523, en futuros trabajos se podría implementar los Anexos restantes para la evaluación de P&O y complementar el trabajo.

Para identificar variaciones en los resultados de ensayos a tracción, se podría implementar nuevos diseños de prótesis y evaluar mediante las pruebas recomendadas por la Norma el comportamiento de los valores obtenidos.

Se puede realizar un ensayo a flexión para identificar de manera más precisa el módulo de elasticidad.

BIBLIOGRAFÍA

- Aceros Bravo.* (2015). SAE 4340.
http://www.acerosbravo.cl/productos.html#ChildVerticalTab_14
- Afrose, M. F., Masood, S. H., Iovenitti, P., Nikzad, M., & Sbarski, I. (2016). Effects of part build orientations on fatigue behaviour of FDM-processed PLA material. *Progress in Additive Manufacturing*, 1(1), 21–28. <https://doi.org/10.1007/s40964-015-0002-3>
- Afrose, M. F., Masood, S. H., Nikzad, M., & Iovenitti, P. (2014). Effects of Build Orientations on Tensile Properties of PLA Material Processed by FDM. *Advanced Materials Research*, 1044–1045, 31–34. <https://doi.org/10.4028/www.scientific.net/AMR.1044-1045.31>
- Ahn, S., Montero, M., Odell, D., Roundy, S., & Wright, P. K. (2002). Anisotropic material properties of fused deposition modeling ABS. *Rapid Prototyping Journal*, 8(4), 248–257. <https://doi.org/10.1108/13552540210441166>
- ASM. (2015). *ASM Material Data Sheet*. ASM Aerospace Specification Metals Inc. <http://asm.matweb.com/search/SpecificMaterial.asp?bassnum=mq304a>
- Barbero, E. J. (2013). *Finite element analysis of composite materials using Abaqus*. CRC Press.
- Barbero, E. J. (2017). *Introduction to Composite Materials Design*. CRC Press. <https://doi.org/10.1201/9781315296494>
- Belter, J. T., & Dollar, A. M. (2011). Performance characteristics of anthropomorphic prosthetic hands. *2011 IEEE International Conference on Rehabilitation Robotics*, 1–7. <https://doi.org/10.1109/ICORR.2011.5975476>
- Biomer. (2016). *TABLE 1 Mechanical properties of PLA (Material datasheet by Biomer for...* ResearchGate. https://www.researchgate.net/figure/Mechanical-properties-of-PLA-Material-datasheet-by-Biomer-for-L9000_tbl1_241741995

- Braga, M., Braga, M., & Braga, M. (2014, diciembre 5). *Inside The 3-D-Printed Limb Factory*. Fast Company. <https://www.fastcompany.com/3039329/finally-a-good-use-for-3d-printing-prosthetic-limbs>
- Campbell, A. I., Sexton, S., Schaschke, C. J., Kinsman, H., McLaughlin, B., & Boyle, M. (2012). Prosthetic limb sockets from plant-based composite materials. *Prosthetics and Orthotics International*, 36(2), 181–189. <https://doi.org/10.1177/0309364611434568>
- Castelló Reche, I. (2018). *Diseño de soporte de lápiz para personas con movilidad reducida*. <https://riunet.upv.es/handle/10251/112245>
- Chacón, J. M., Caminero, M. A., García-Plaza, E., & Núñez, P. J. (2017). Additive manufacturing of PLA structures using fused deposition modelling: Effect of process parameters on mechanical properties and their optimal selection. *Materials & Design*, 124, 143–157. <https://doi.org/10.1016/j.matdes.2017.03.065>
- Deutsches Institut für Normung DIN. (1997). *DIN - VDI 2222 BLATT 1—Methodic development of solution principles | Engineering360*. <https://standards.globalspec.com/std/459896/vdi-2222-blatt-1>
- Escrivá Noguera, E. (2019). *Diseño de una prótesis articulada de brazo y mano de bajo coste*. <https://riunet.upv.es/handle/10251/129964>
- Ferreira, R. T. L., Amatte, I. C., Dutra, T. A., & Bürger, D. (2017). Experimental characterization and micrography of 3D printed PLA and PLA reinforced with short carbon fibers. *Composites Part B: Engineering*, 124, 88–100. <https://doi.org/10.1016/j.compositesb.2017.05.013>
- Food and Drug Administration FDA. (2017). *Technical Considerations for Additive Manufactured Medical Devices—Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*. FDA.

- Fournier, S. (2016, octubre 4). The Making Of A Medical 3D Printed Metal Implant. *Steve Fournier*. <https://medium.com/@makernest/the-making-of-a-medical-3d-printed-metal-implant-f04201026399>
- Garbassi, F., & Po, R. (2001). Engineering Thermoplastics. En *Kirk-Othmer Encyclopedia of Chemical Technology*. American Cancer Society. <https://doi.org/10.1002/0471238961.0514070903120107.a01.pub2>
- Gebhardt, A. (2011). *Understanding Additive Manufacturing: Rapid Prototyping • Rapid Tooling • Rapid Manufacturing*. Carl Hanser Verlag GmbH & Co. KG. <https://doi.org/10.3139/9783446431621>
- Gibson, I., Rosen, D. W., & Stucker, B. (2010). *Additive manufacturing technologies: Rapid prototyping to direct digital manufacturing*. Springer.
- Griškevičius, J., Daunoravičienė, K., Krukoniš, K., & Kilikevičius, A. (2017). Method for ankle foot orthotics' mechanical assessment: A pilot study. *Mechanics*, 23(5), 723–727. <https://doi.org/10.5755/j01.mech.23.5.15765>
- International Organization for Standardization ISO. (2006). *ISO 22523:2006*. <http://www.iso.org/cms/render/live/en/sites/isoorg/contents/data/standard/03/75/37546.html>
- Ivan Bohman CA. (2017). 705= 34 CrNiMo6 = AISI 4340 = AISI 4337. <https://www.bohman.com.ec/product-detail/705-34-crnimo6-aisi-4340-aisi-4337/>
- Jiménez, S., & Javier, F. (2004). *TÉCNICAS DE PROTOTIPADO RÁPIDO*. 8.
- Jin, Y., Plott, J., Chen, R., Wensman, J., & Shih, A. (2015). Additive Manufacturing of Custom Orthoses and Prostheses – A Review. *Procedia CIRP*, 36, 199–204. <https://doi.org/10.1016/j.procir.2015.02.125>

Jones, R. M. (2014). *Mechanics of composite materials* (2a ed.). CRC press.

La impresión 3D conquista rápidamente nuevas áreas. (2017). El Comercio.

<https://www.elcomercio.com/actualidad/impresion-3d-conquista-rapidamente-nuevas.html>

Leach, R. K., & Smith, S. T. (Eds.). (2018). *Basics of precision engineering*. Taylor & Francis, a CRC title, part of the Taylor & Francis imprint, a member of the Taylor & Francis Group, the academic division of T&F Informa, plc.

Letcher, T., & Waytashek, M. (2014, noviembre 14). Material Property Testing of 3D-Printed Specimen in PLA on an Entry-Level 3D Printer. *Volume 2A: Advanced Manufacturing*. ASME 2014 International Mechanical Engineering Congress and Exposition, Montreal, Quebec, Canada. <https://doi.org/10.1115/IMECE2014-39379>

Lyle, B. R. (2014). *DEVELOPMENT OF A STANDARD OF TESTING*. <https://search.proquest.com/openview/920bf36262446dfa45d4a56b0f909dba/1?pq-origsite=gscholar&cbl=18750&diss=y>

Ministerio de Salud Pública. (2019, noviembre). *Estadísticas de Discapacidad*. Estadísticas Conadis.

https://public.tableau.com/views/Discapacidad/Inicio?:embed=y&:showVizHome=no&:loadOrderID=0&:display_count=yes&:showTabs=y

Mio, R., Sánchez, M., & Valverde, Q. (2018). [Regular Paper] Mechanical Testing Methods for Body-Powered Upper-Limb Prostheses: A Review. *2018 IEEE 18th International Conference on Bioinformatics and Bioengineering (BIBE)*, 170–176. <https://doi.org/10.1109/BIBE.2018.00040>

- Mohamed, O. A., Masood, S. H., Bhowmik, J. L., & Somers, A. E. (2017). Investigation on the tribological behavior and wear mechanism of parts processed by fused deposition additive manufacturing process. *Journal of Manufacturing Processes*, 29, 149–159. <https://doi.org/10.1016/j.jmapro.2017.07.019>
- Mohamed, R. M., & Yusoh, K. (2016). A Review on the Recent Research of Polycaprolactone (PCL). *Advanced Materials Research*, 1134, 249–255. <https://doi.org/10.4028/www.scientific.net/AMR.1134.249>
- Nagarajan, V., Mohanty, A. K., & Misra, M. (2016). Perspective on Polylactic Acid (PLA) based Sustainable Materials for Durable Applications: Focus on Toughness and Heat Resistance. *ACS Sustainable Chemistry & Engineering*, 4(6), 2899–2916. <https://doi.org/10.1021/acssuschemeng.6b00321>
- Norton, R. L. (2011). *Diseño de máquinas* (4a ed.). Pearson.
- Olivera, S., Muralidhara, H. B., Venkatesh, K., Gopalakrishna, K., & Vivek, C. S. (2016). Plating on acrylonitrile–butadiene–styrene (ABS) plastic: A review. *Journal of Materials Science*, 51(8), 3657–3674. <https://doi.org/10.1007/s10853-015-9668-7>
- Organización Mundial de la Salud. (2017). *OMS | 10 datos sobre la discapacidad*. WHO. <http://www.who.int/features/factfiles/disability/es/>
- Palomares, R. A. M. (1992). *Teorías de falla y sus aplicaciones*.
- Pan American Health Organization. (2017). *Health in the Americas+: Summary: Regional Outlook and Country Profiles*. Pan American Health Organization.
- Pellegrino, J., Makila, T., McQueen, S., & Taylor, E. (2016). *Measurement science roadmap for polymer-based additive manufacturing* (NIST AMS 100-5). National Institute of Standards and Technology. <https://doi.org/10.6028/NIST.AMS.100-5>

- Sociedad Americana para Prueba y Materiales ASTM. (2017). *Test Method for Tensile Properties of Polymer Matrix Composite Materials*. ASTM International. https://doi.org/10.1520/D3039_D3039M-14
- Thompson, M. K., Moroni, G., Vaneker, T., Fadel, G., Campbell, R. I., Gibson, I., Bernard, A., Schulz, J., Graf, P., Ahuja, B., & Martina, F. (2016). Design for Additive Manufacturing: Trends, opportunities, considerations, and constraints. *CIRP Annals*, 65(2), 737–760. <https://doi.org/10.1016/j.cirp.2016.05.004>
- Ulrich, K. T. (2012). *Diseno y desarrollo de productos*.
- Yao, X., Luan, C., Zhang, D., Lan, L., & Fu, J. (2017). Evaluation of carbon fiber-embedded 3D printed structures for strengthening and structural-health monitoring. *Materials & Design*, 114, 424–432. <https://doi.org/10.1016/j.matdes.2016.10.078>

ANEXOS