

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ

FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA



**PONTIFICIA
UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DEL PERÚ**

**DESARROLLO DE UNA METODOLOGÍA PARA EVALUAR
LAS PROPIEDADES MECÁNICAS DE COMPONENTES DE
PRÓTESIS DE MIEMBRO SUPERIOR ACTIVADAS POR
MUÑECA FABRICADOS MEDIANTE MODELADO POR
DEPOSICIÓN FUNDIDA**

**Tesis para optar el título de Ingeniero Mecánico,
que presenta el Bachiller:**

AUTOR: JOSÉ ANDRÉS LARA UGAZ

ASESOR: Dr. Francisco Rumiche

Lima, agosto del 2021

RESUMEN

El presente trabajo de tesis está enfocado en el desarrollo de una metodología de ensayos para evaluar las propiedades mecánicas de prótesis de miembro superior activadas por muñeca, fabricadas mediante el proceso de manufactura aditiva de modelado por deposición fundida. Actualmente, existen normas para evaluar prótesis de miembros inferiores y de cadera, sin embargo, la información disponible sobre cómo evaluar prótesis de miembro superior es muy escasa. Este trabajo representa una contribución para suplir la falta de normativa y procedimientos estándares para evaluar prótesis de miembro superior activadas por muñeca. La metodología desarrollada y los ensayos tecnológicos propuestos permiten determinar las propiedades mecánicas de la prótesis y sus capacidades máximas de carga.

La metodología desarrollada fue validada mediante la aplicación en un diseño de prótesis perteneciente al proyecto “Dando una Mano”. Los resultados fueron satisfactorios y contribuyeron con la elaboración de una propuesta de optimización en el diseño de la prótesis evaluada. Los ensayos se llevaron a cabo en el Laboratorio de Materiales PUCP y los componentes de la prótesis fueron fabricados en el Laboratorio de Manufactura Digital VEO 3D PUCP.

Este trabajo de tesis fue financiado por el CONCYTEC-FONDECYT en el marco de la convocatoria Proyecto Investigación Básica y Aplicada, 2017-02, titulado: Optimización del uso de polímeros sintéticos en procesos de manufactura aditiva mediante modelos de simulación computacional y técnicas de caracterización de materiales. Caso de estudio: aplicaciones médicas en prótesis de mano [Contrato N° 163-2017-FONDECYT]. Y los resultados han sido publicados en la revista “*Advances in Science, Technology and Engineering Systems Journal*” en un artículo titulado “*Mechanical Testing Methods for Body-Powered Upper-Limb Prostheses: A Case Study*”.



PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ
FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA

TEMA DE TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO DE INGENIERO MECÁNICO

TÍTULO : Desarrollo de una metodología para evaluar las propiedades mecánicas de componentes de prótesis de miembro superior activadas por muñeca fabricados mediante modelado por deposición fundida

ÁREA : Materiales

PROPUESTO POR : Dr. Quino Valverde

ASESOR : Dr. Francisco Rumiche

TESISTA : José Andrés Lara Ugaz

CÓDIGO : 20130571

FECHA : 17/04/18

DESCRIPCIÓN Y OBJETIVOS:

Actualmente, la tecnología de impresión 3D viene generando aplicaciones en diversos campos; uno de ellos es la fabricación de prótesis de mano. Esta tecnología permite que personas que sufren una discapacidad asociada a este miembro puedan contar con una prótesis personalizada y de relativo bajo costo. Como todo nuevo producto que se introduce en un mercado, una prótesis de mano fabricada mediante impresión 3D debe pasar por un control de calidad. Sin embargo, hasta el momento, no existe una normativa o protocolos de ensayos establecidos para poder evaluar el comportamiento mecánico de una prótesis fabricada por tecnología de impresión 3D. Es por ello, que con el presente trabajo se espera contribuir con una metodología que sirva como guía para dicha evaluación. Además, conociendo las propiedades mecánicas de la prótesis y los componentes donde ocurren las fallas se podrá optimizar los modelos que hayan sido realizados.

En este contexto, el presente trabajo de tesis tiene como objetivo desarrollar una metodología para evaluar las propiedades mecánicas de prótesis de miembro superior activadas por muñeca fabricadas mediante modelado por deposición fundida y sus subensambles. El trabajo por realizar incluye la aplicación y validación de la metodología en la evaluación de la prótesis correspondiente al proyecto "Dando una Mano" fabricada en ABS.



PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ
FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA

TEMA DE TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO DE INGENIERO MECÁNICO

**DESARROLLO DE UNA METODOLOGÍA PARA EVALUAR LAS
PROPIEDADES MECÁNICAS DE COMPONENTES DE
PRÓTESIS DE MANO ACTIVADA POR MUÑECA FABRICADOS
MEDIANTE MODELADO POR DEPOSICIÓN FUNDIDA**

Introducción

1. Revisión de la literatura
2. Desarrollo de metodología de ensayos
3. Implementación y aplicación de la metodología

Conclusiones y Recomendaciones

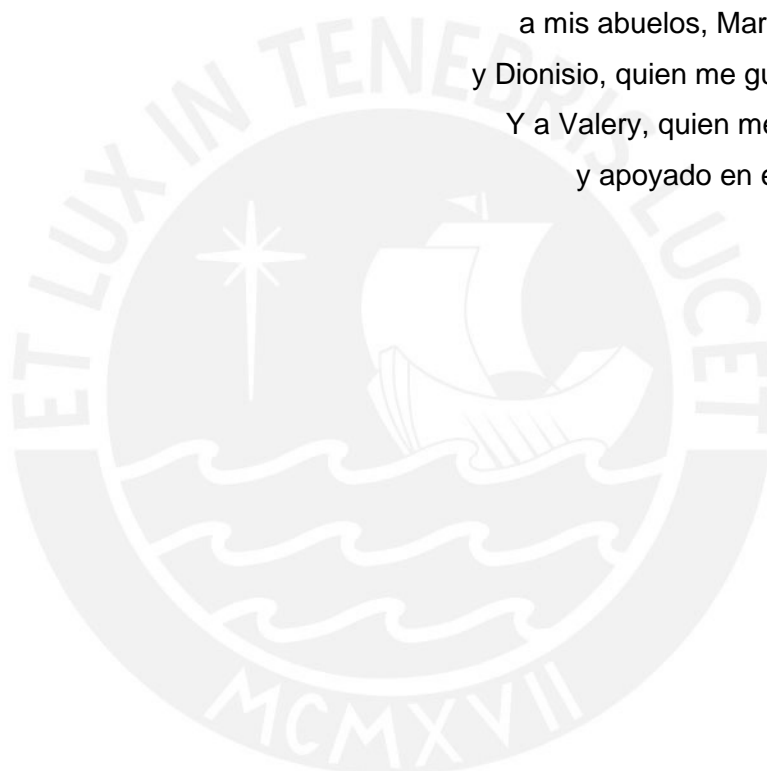
Bibliografía

Anexos


Dr. Francisco Rumiche
Asesor

DEDICATORIA

Dedicada a mis padres, Patricia y José Alejandro, a mi hermana, Andrea, a mis abuelos, Margarita, Olga, José y Dionisio, quien me guía desde el cielo. Y a Valery, quien me ha acompañado y apoyado en este lindo camino.



AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer, en primer lugar, a mis padres, Patricia Ugaz y José Alejandro Lara, quienes han hecho posible mi formación en la Universidad y me han alentado a la finalización de este trabajo.

En segundo lugar, a Valery Laura, quien siempre me motivó y quien es una persona fundamental en todos los logros que he alcanzado tanto personal como profesionalmente.

Asimismo, a los docentes de la Pontificia Universidad Católica del Perú, quienes durante estos años me han enseñado y aconsejado para convertirme en un gran ingeniero. Especialmente, a Francisco Rumiche, mi asesor en este trabajo y de quien he aprendido mucho.

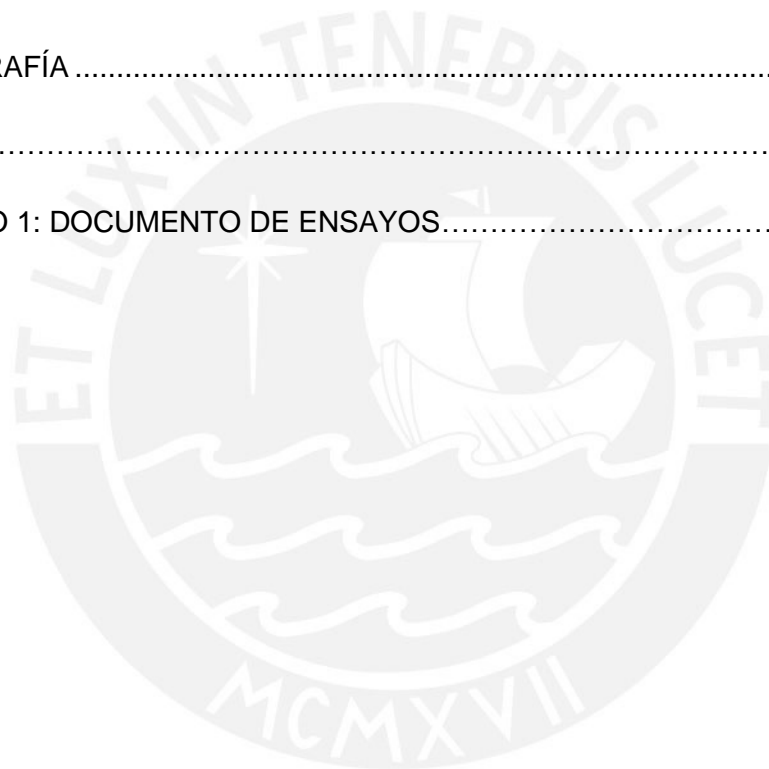
Finalmente, a los equipos del Laboratorio de Materiales y Laboratorio de Manufactura Digital de la PUCP quienes me brindaron todo su apoyo durante el desarrollo de mi tesis. En particular, a Midori Sánchez, Renato Mio y Carlos Romero.

TABLA DE CONTENIDOS

INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO 1: REVISIÓN DE LA LITERATURA	3
1.1. Prótesis de Mano	3
1.1.1. Clasificación de prótesis de mano.....	4
1.1.2. Prótesis mecánicas de miembro superior activadas por muñeca	4
1.1.3. Anatomía de la mano y partes de prótesis de mano.....	6
1.2. Investigaciones en el campo de ensayos tecnológicos para prótesis de mano6	
1.2.1. Ensayo de Flexión de Dedos	7
1.2.2. Ensayo de Impacto en Dedos	8
1.2.3. Ensayo de Fatiga y Desgaste de Dedos	10
1.3. Estándares Aplicables a Ensayos Tecnológicos para Prótesis de Mano	12
1.4. Prótesis de Mano fabricadas por Manufactura Aditiva.....	13
1.4.1. Manufactura Aditiva	14
1.4.2. Modelado por Deposición Fundida.....	15
1.4.3. Parámetros de impresión en fabricación por FDM.....	16
1.4.4. Fabricación de prótesis de mano mediante FDM	17
1.5. Ensayos tecnológicos realizados por grupos de investigación en la Pontificia Universidad Católica del Perú.....	18
1.6. Componentes críticos que pueden fallar en una prótesis de mano	20
CAPÍTULO 2: DESARROLLO DE METODOLOGÍA DE ENSAYOS	22

2.1.	Recopilación de Información de Prótesis	23
2.2.	Ensayos Mecánicos	24
2.2.1.	Ensayo de Tracción Distal.....	24
2.2.2.	Ensayos de Flexión de Dedos.....	26
2.2.3.	Ensayo de Fatiga y Desgaste de Dedos	28
2.3.	Registro e Interpretación de Resultados	30
2.3.1.	Ensayo de Tracción Distal.....	31
2.3.2.	Ensayos de Flexión de Dedos.....	31
2.3.3.	Ensayo de Fatiga y Desgaste de Dedos	31
2.4.	Documento de Ensayos	32
CAPÍTULO 3: IMPLEMENTACIÓN Y APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA		34
3.1.	Equipos y accesorios utilizados en la aplicación de la metodología	34
3.1.1.	Máquinas de ensayo.....	34
3.1.2.	Fabricación de Accesorios.....	36
	Ensayo de Tracción Distal.....	36
	Ensayo de Flexión de Dedos.....	38
	Ensayo de Fatiga y Desgaste de Dedos.....	40
3.2.	Aplicación de la metodología.....	41
3.2.1.	Caso: Prótesis de mano del proyecto “Dando una Mano” fabricada con ABS	41
	Material	41
	Parámetros de impresión de la prótesis de mano y subensabmles y preparación de las muestras.....	42

Ensayo de tracción distal a prótesis completa.....	44
Ensayos de Flexión de Dedos.....	47
Ensayo de Fatiga y Desgaste de dedo:.....	57
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	61
Conclusiones.....	61
Recomendaciones.....	62
BIBLIOGRAFÍA.....	64
ANEXOS.....	I
ANEXO 1: DOCUMENTO DE ENSAYOS.....	I



INTRODUCCIÓN

En la actualidad, una de las principales áreas en la cual se emplea la tecnología de manufactura aditiva es el campo de la biomecánica, en especial, para la fabricación de prótesis de extremidades humanas. El dispositivo que será evaluado en la presente tesis será una prótesis mecánica¹ de mano fabricada mediante manufactura aditiva mediante la elaboración y validación de una metodología de ensayos mecánicos.

Algunos autores han realizado estudios y ensayos, de manera aislada, a diseños de prótesis de miembro superior con la finalidad de identificar las condiciones de falla de estos dispositivos. Los ensayos mecánicos que se han realizado se aproximan a situaciones reales que personas o usuarios de prótesis realizan en su día a día; por ejemplo, la sujeción de objetos con la palma de la mano estirada o un golpe accidental en algún dedo. Estos autores han realizado ensayos como flexionar dedos protésicos, impactar un objeto en la prótesis y traccionar componentes de la misma. Para la ejecución de estos ensayos fue indispensable contar con equipos y accesorios que permitan simular las condiciones de operación de la prótesis y medir parámetros tales como desplazamiento, velocidad, fuerza, entre otros.

Actualmente, no existe un protocolo estándar que establezca procedimientos ni lineamientos para realizar ensayos mecánicos en prótesis de mano y sus subensambles. Es por ello que resulta incierto y complicado garantizar el correcto funcionamiento de estos dispositivos, asegurando un adecuado ciclo de vida y disminuyendo la posibilidad de ocurrencia de una falla. En este contexto, se propone desarrollar una metodología que permita determinar las propiedades mecánicas de

¹ Una prótesis mecánica es un dispositivo impulsado por el cuerpo humano.

componentes de prótesis de miembro superior activadas por muñeca fabricados mediante modelado por deposición fundida (FDM por sus siglas en inglés de *fused deposition modeling*).

La metodología debe incluir ensayos que simulan condiciones de funcionamiento de una prótesis de mano y permiten medir las propiedades mecánicas y características de desgaste por los materiales utilizados en la fabricación de los componentes. Esta metodología fue validada experimentalmente con un diseño de prótesis de mano y se identificó los tipos de falla. De esta manera, los resultados obtenidos han podido ser utilizados para optimizar el diseño de la prótesis para reducir la probabilidad de falla.

La gran ventaja de utilizar procesos de manufactura aditiva para fabricar prótesis de mano es que permiten obtener un dispositivo personalizado de acuerdo con las características antropomórficas del usuario. Además, al utilizar esta tecnología, las prótesis fabricadas son de bajo costo y de un ensamblaje rápido y sencillo. Por esta razón, la metodología propuesta contribuirá con el desarrollo de prótesis que beneficien a personas que no cuentan con recursos económicos suficientes como para adquirir una prótesis comercial.

Es importante recalcar que el presente trabajo fue financiado por el CONCYTEC-FONDECYT en el marco de la convocatoria Proyecto Investigación Básica y Aplicada, 2017-02, titulado: Optimización del uso de polímeros sintéticos en procesos de manufactura aditiva mediante modelos de simulación computacional y técnicas de caracterización de materiales. Caso de estudio: aplicaciones médicas en prótesis de mano [Contrato N° 163-2017-FONDECYT].

CAPÍTULO 1

REVISIÓN DE LA LITERATURA

En el presente capítulo se describirá el tipo de prótesis de mano que se empleará para que sea evaluada con la metodología presentada en el desarrollo del presente documento. Asimismo, se realizará una breve descripción de la tecnología utilizada para la fabricación del tipo de prótesis de mano a estudiar, así como la importancia de los parámetros de fabricación durante el proceso de manufactura. Finalmente, se presentarán los componentes de prótesis de miembro superior fabricados mediante impresión 3D, con el proceso FDM, que son más propensos a fallar debido a fallas mecánicas y los ensayos tecnológicos que han sido propuestos y aplicados al objeto de estudio tanto en la Pontificia Universidad Católica del Perú como por otros investigadores del campo.

1.1 Prótesis de Mano

Una prótesis de mano está definida como un dispositivo que reemplaza dicha parte del cuerpo y permite que el usuario recupere funciones del sistema nervioso somático² que había perdido debido a una amputación de ese miembro (Enderle y Bronzino, 2012). Como cada persona cuenta con características físicas diferentes, una prótesis debe ser personalizada o adaptable según el usuario para, de esta manera, garantizar el desempeño de actividades que este no podría realizar debido al miembro perdido. En la

² El sistema nervioso somático es parte del sistema nervioso del ser humano encargado de realizar movimientos de los músculos esqueléticos de una persona (“Basic Structure and Function of the Nervous System”, s. f.).

sección 1.1.1 se presentan los principales tipos de prótesis de mano que existen en la actualidad según la fuente de energía empleada para activar el movimiento de la prótesis.

1.1.1 Clasificación de prótesis de mano

Una prótesis de mano puede ser clasificada dependiendo de la fuente de energía que se necesita para que esta funcione; bajo esta clasificación, las prótesis de mano o de miembro superior se pueden dividir en prótesis que son controladas por la fuerza ejercida por el usuario y las que funcionan mediante una fuente externa de energía. El primer tipo de prótesis es activada por el ser humano (ver Figura 1.1a) utilizando la fuerza de sus articulaciones y/o músculos cercanos a donde ocurrió la pérdida (Carey et al., 2015), mientras que una que es activada por una fuente externa (ver Figura 1.1b) necesita de una fuente de energía, sistemas electrónicos y sistemas de control que captan señales neuronales o mioeléctricas del usuario (Harris, 2017).



Figura 1.1. Ejemplos de prótesis de mano. Cyborg beast: prótesis mecánica de (a) J. Zuñiga (Zuñiga et al., 2015) y (b) HACKberry: prótesis mioeléctrica (EXII-HACKberry).

1.1.2 Prótesis mecánicas de miembro superior activadas por muñeca

Una prótesis mecánica de mano o de miembro superior activada por muñeca (ver Figura 1.2a y Figura 1.2b) es una prótesis que se activa por la fuerza ejercida por el usuario.

Según el estudio de revisión elaborado por J. T. Kate et al. (2017), el 55% de las prótesis de miembro superior estudiadas se activan por fuerza del usuario y, de estas, el 53% son activadas por muñeca. Por otro lado, según el mismo estudio, más del 80% de las prótesis utilizan hilos o cuerdas para cerrar y abrir el dispositivo (Ten Kate et al., 2017). Por estas razones, se considera importante estudiar las prótesis mecánicas activadas por muñeca y que tienen hilos para flexionar los dedos.

Este tipo de prótesis mecánica de miembro superior activada por muñeca son operadas cuando se flexiona el muñón que se encuentra alojado en la palma de la prótesis. Al realizar dicha flexión, se tensan las cuerdas rígidas, que se encuentran en el interior de los dedos que a su vez jalan las falanges proximales y distales de cada dedo. Una vez que el usuario deja de flexionar el muñón, desaparece la tensión en las cuerdas rígidas y las cuerdas elásticas fijadas a la palma actúan jalando las falanges hasta su posición inicial.

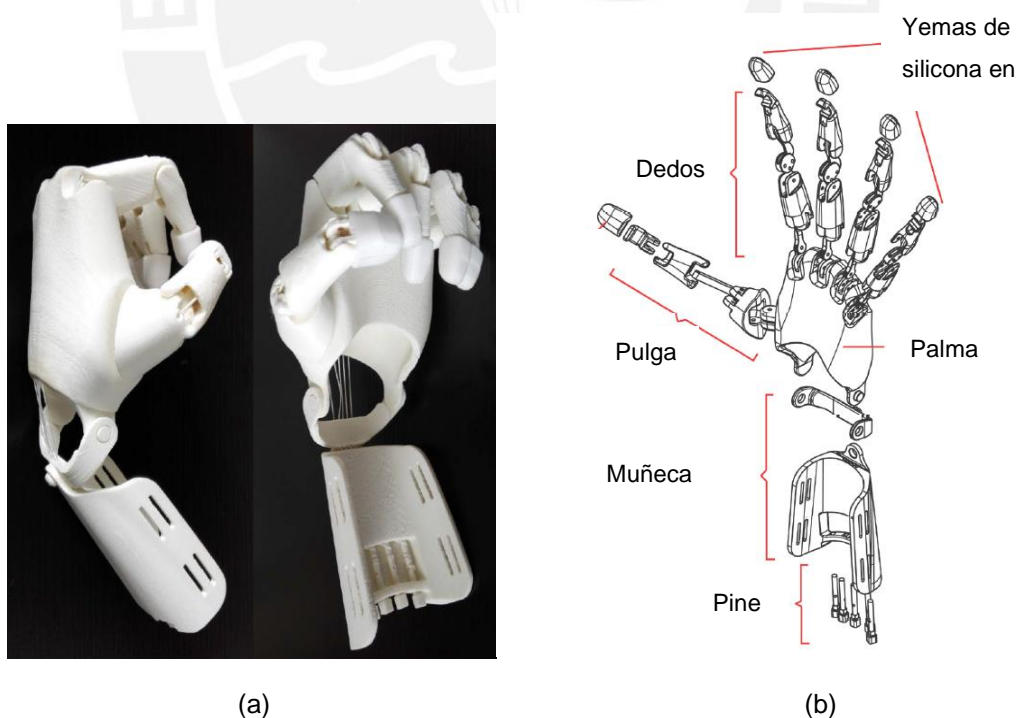


Figura 1.2. (a) Prótesis mecánica de miembro superior activada por muñeca flexionada en vacío diseño del proyecto "Dando una Mano" (Bustamante y Vega, 2017). (b) Vista explotada del mismo diseño de prótesis.

1.1.3 Anatomía de la mano y partes de prótesis de mano

Para estudiar el comportamiento de una prótesis, se debe conocer las partes que componen la mano de un ser humano, las cuales son similares a las que conforman una prótesis de mano. En la Figura 1.3, se presenta un esquema con las principales partes de la mano de una persona, en la cual se mencionan las principales falanges y articulaciones.

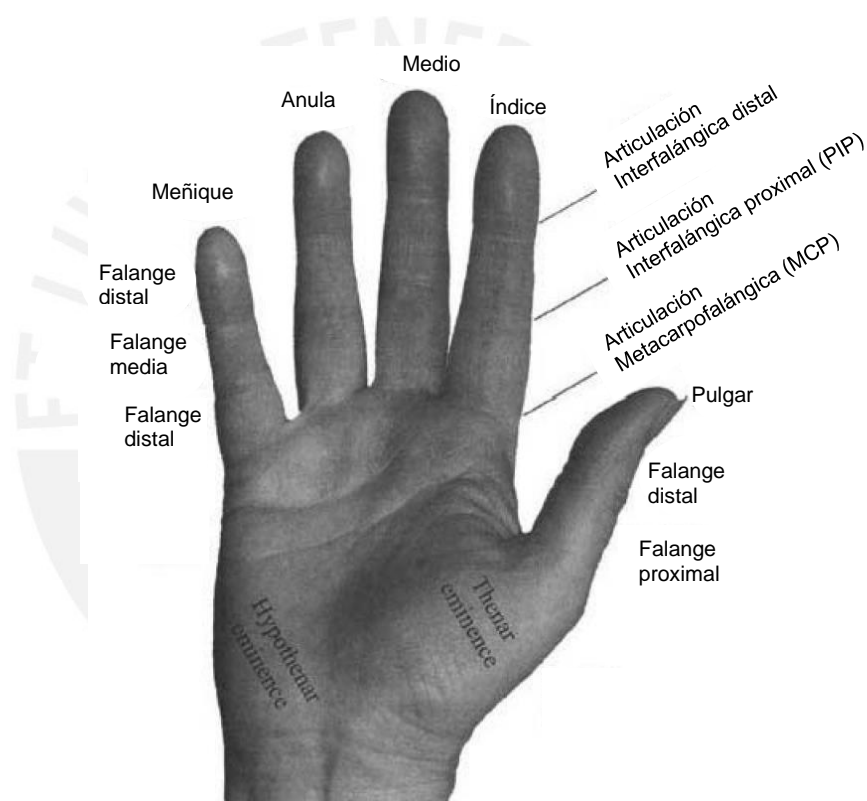


Figura 1.3. Vista frontal de una palma de mano adaptada de L. Jones et al. (2006)

1.2 Investigaciones en el campo de ensayos tecnológicos para prótesis de mano

Si bien no existen normas para realizar ensayos a prótesis de miembro superior que sean activadas por muñeca, investigadores en el campo han propuesto y realizado diversos ensayos mecánicos y tecnológicos aplicados en el ensamble completo o en

subensambles de este tipo de prótesis. En la presente sección se presenta los ensayos que se encuentran en la literatura.

1.2.1 *Ensayo de Flexión de Dedos*

Los ensayos de flexión de dedos que se encuentran en la literatura han sido realizados utilizando parámetros de ensayo arbitrarios. En estos trabajos se presentan las configuraciones utilizadas para realizar dichos ensayos. Por ejemplo, en la Figura 1.4, se observa la configuración utilizada por J. Koprnicky et al. durante una investigación en la cual se ensayó un mismo diseño de prótesis fabricado mediante diferentes tecnologías de impresión 3D (Koprnicky et al., 2018).

El ensayo de flexión de dedos de prótesis permite simular el esfuerzo que realizan los dedos de una mano cuando se carga un objeto con la palma de la mano orientada hacia arriba. En la configuración mostrada en la Figura 1.4, los parámetros medidos fueron la fuerza aplicada sobre el dedo y el desplazamiento de este; la velocidad de desplazamiento del cabezal de la máquina de ensayo fue de 50 mm/min y el criterio de falla que se utilizó fue del 50% de la caída de fuerza.



Figura 1.4. Configuración para el ensayo de flexión distal de dedos (J. Koprnicky et al., 2018).

Por otro lado, S. Tenim (2014) realizó ensayos de flexión de dedos en posición de hiperextensión o flexión distal como se muestra en la Figura 1.5a. Asimismo, el mismo autor realizó ensayos con el dedo en posición lateral (Tenim, 2014). Esta condición representa cuando el usuario apoya la carga sobre la cara lateral del dedo, por ejemplo, un agarre lateral cuando se carga una bolsa u otro objeto. En la Figura 1.5b, se presenta la configuración utilizada para realizar un ensayo de flexión lateral del subensamble de dedo de una prótesis de mano. La velocidad de desplazamiento del cabezal en el cual se encuentra la carga aplicada fue de 1% de la longitud calibrada/min y la condición de fin del ensayo fue de 5% de deflexión o hasta rotura. Además, se utilizaron las normas ISO 178-2010 (Determinación de propiedades de flexión para plásticos) y ASTM D790-2013 (Propiedades de flexión de plásticos no reforzados y reforzados) para la obtención de los parámetros de ensayo.



Figura 1.5. (a) Configuración de ensayo de flexión distal de dedos protésicos (b) Configuración de ensayo de flexión lateral sobre dedos protésicos (Tenim, 2014).

1.2.2 *Ensayo de Impacto en Dedos*

Se ha evaluado el comportamiento mecánico de dedos y falanges de prótesis de mano mediante ensayos de impacto, tanto con el extremo libre como con el extremo fijo, en algunos trabajos de investigación. El objetivo de estas evaluaciones es calcular la energía de impacto absorbida al momento de realizar el ensayo con la finalidad de optimizar el diseño. Para ello, es necesario medir la fuerza y velocidad de impacto sobre el dedo o falange. En la Figura 1.6, se muestran diversas configuraciones de ensayos

de impacto de dedos (Choi, Akhtar y Bretl, 2017). Por ejemplo, en la Figura 1.6a y Figura 1.6b se muestran ensayos en los cuales el extremo del dedo está fijo por algún accesorio, mientras que en las Figura 1.6c, Figura 1.6d y Figura 1.6e se muestran ensayos en los que el extremo del dedo se encuentra libre.

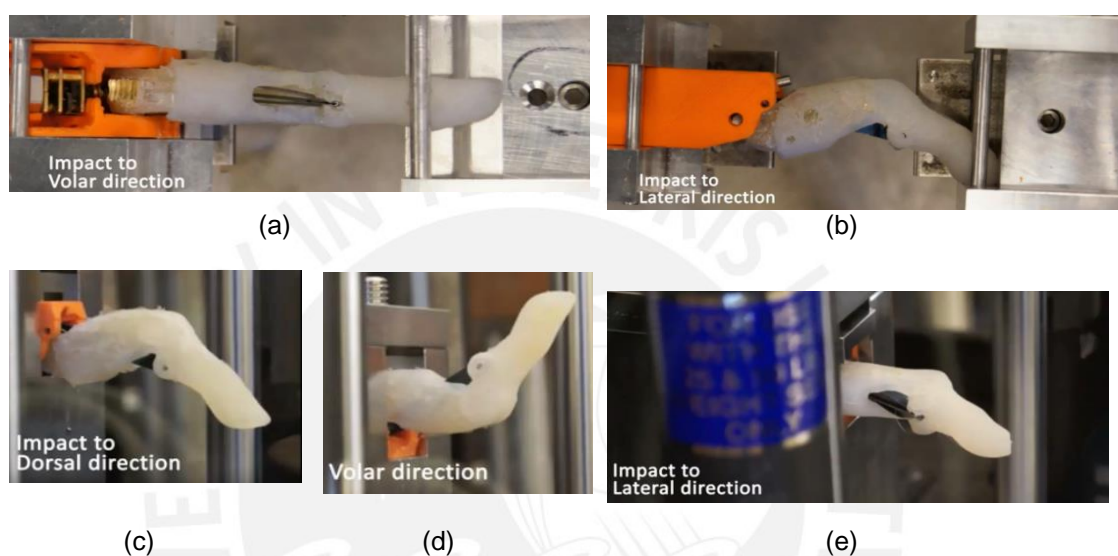


Figura 1.6. Capturas del ensayo de impacto sobre dedos de K. Choi et al. (2017). Ensayos de impacto con extremo fijo: (a) Ensayo de impacto en la cara volar. (b) Ensayo de impacto en la cara lateral. Ensayo de impacto con el extremo libre: (c) Ensayo de impacto en la cara dorsal. (d) Ensayo de impacto en la cara volar. (e) Ensayo de impacto en la cara lateral.

Los ensayos fueron realizados liberando una carga desde una altura variable sobre las caras dorsal, volar y lateral de los dedos; tanto la altura de caída como la masa se variaron hasta alcanzar el valor máximo de energía absorbida por el dedo antes de generarse la falla mecánica. El rango de valores de masa utilizado fue de 3,4 kg a 6 kg y el rango de altura fue de 20 mm a 905 mm. Por otro lado, los parámetros que se midieron para poder determinar la energía absorbida durante el impacto fueron la velocidad de impacto y la carga respecto al tiempo; se obtuvo la energía de impacto mediante la siguiente expresión:

$$E_{\text{impacto}}(t) = \frac{m}{2}(v_i^2 - v(t)^2) + mgx(t)$$

Donde v_i es la velocidad inicial, m es la masa utilizada, $v(t)$ es la velocidad en todo instante de tiempo y $x(t)$ la posición de la masa en todo instante de tiempo.

En la Tabla 1.1, se muestran los resultados obtenidos durante los ensayos de impacto mostrados en la Figura 1.6. Se observa que el valor de la energía de impacto absorbida por el dedo durante el ensayo es usado para comparar diferentes mecanismos del diseño de prótesis de mano (ver Figura 1.3 para mayor comprensión de las articulaciones PIP y MCP).

Tabla 1.1. Resultados de ensayo de impacto adaptado de Choi, et al. (2017).

	Ensayo de Impacto con el extremo libre						Ensayo de Impacto con extremo fijo				
	Volar		Dorsal		Lateral		Volar		Lateral		
	Fuerza máx. de impacto (kN)	Energía máx. de impacto (J)	Fuerza máx. de impacto (kN)	Energía máx. de impacto (J)	Fuerza máx. de impacto (kN)	Energía máx. de impacto (J)	Fuerza máx. de impacto (kN)	Energía máx. de impacto (J)	Fuerza máx. de impacto (kN)	Energía máx. de impacto (J)	
Masa del objeto: 5.99 kg Altura de caída: 905 mm											
Dedo sin pin de articulación PIP	1.23	23.06	1.84	24.84	1.55	10.74	1.20	22.36	1.45	13.46	
Dedo con pin compatible en articulación PIP	1.26	6.27	1.23	22.10	0.94	7.05	0.65	21.97	2.32	14.16	
Articulación MCP rígida con pin en articulación PIP	0.07	0.10	0.07	0.60	0.04	0.28	-	-	-	-	
Barra de acero 1045 HR	9.93	21.26	-	-	-	-	-	-	-	-	

1.2.3 Ensayo de Fatiga y Desgaste de Dedos

En trabajos anteriores se ha realizado este ensayo para simular cargas cíclicas que aparecen cuando una persona abre y cierra su mano para llevar a cabo diferentes actividades del día a día. Este ensayo tiene el objetivo de determinar el número de ciclos hasta que ocurra una falla en algún componente del subensamble del dedo de una prótesis de mano (Tenim, 2014). En la Figura 1.7 se muestra un banco de pruebas implementado por Tenim (2014) para realizar un ensayo de fatiga; en este caso, el dedo no estuvo sometido a carga y el objetivo principal fue determinar el desgaste del dedo debido a la fricción entre este y el cable que tensiona las falanges.

Se simularon ciclos de flexión y extensión en las falanges generados por actuadores neumáticos. Los cables tensores de las falanges se unieron a los cables de los

actuadores neumáticos con un desplazamiento de 30 mm del cable. Estos subensambles fueron ensayados por 1 200 000 ciclos o hasta la falla del dedo por rotura del cable o del componente del dedo, o por desgaste en los canales por los cuales pasan los cables que flexionan o extienden lo dedos de la prótesis mecánica de mano.

La carga cíclica se aplicó con una frecuencia de $2 \text{ Hz} \pm 0.2 \text{ Hz}$ y con una amplitud de 30 mm. Para medir el desgaste en los canales de las falanges por donde se desplaza el cable, se determinó la masa de la falange al comienzo y al final del ensayo según la norma ASTM F2025-00 (*Standard Practice for Gravimetric Measurement of Polymeric Components for Wear Assessment*). El ensayo se puede realizar tanto para subensambles (dedos) como para el ensamble completo de la prótesis.

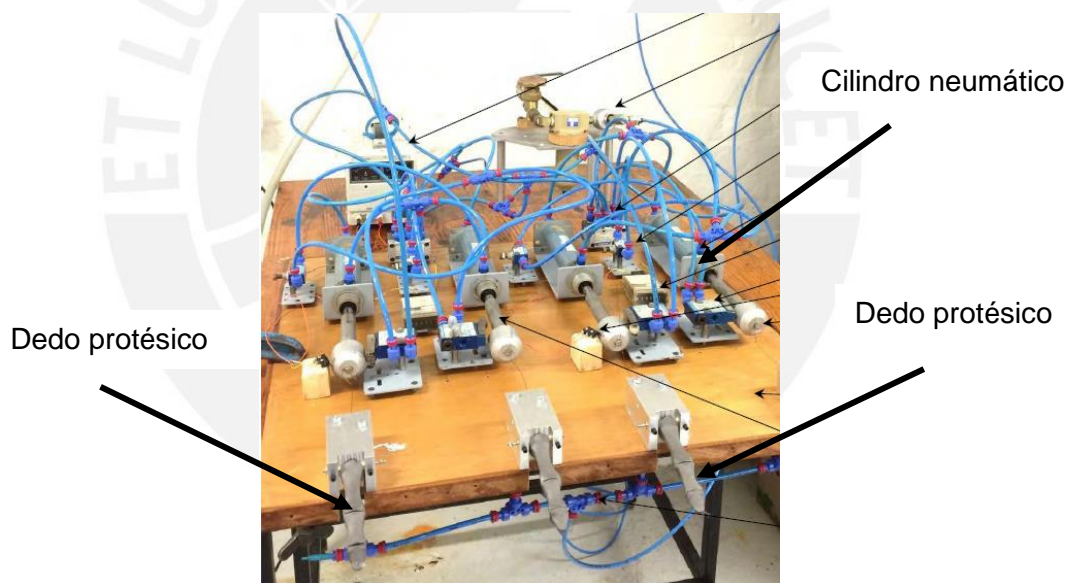


Figura 1.7. Banco de pruebas para realizar ensayo de fatiga en componentes de prótesis de mano (Tenim, 2014)

Por otro lado, se han realizado otros ensayos de fatiga y desgaste de dedos protésicos bajo otras condiciones de carga y frecuencia. Por ejemplo, Weightman et al., realizaron ensayos a 60 ciclos/min durante 10 millones de ciclos y no encontraron fractura de ningún tipo en el dedo metálico (1972). En la Tabla 1.2, se encuentra un breve resumen de las condiciones de los ensayos que se han encontrado en la literatura para simular

condiciones de fatiga (flexión y extensión) en dedos de prótesis (Joyce y Unsworth, 2002).

Tabla 1.2. Resumen de parámetro de ensayo para evaluar prótesis metálicas de dedo en extensión y flexión (Joyce y Unsworth, 2002).

Referencia	Carga (N)	Frecuencia (Hz)	Rango de Movimiento (°)	Ciclos (10 ⁶)	Estaciones
J. Niebauer (1969)	-	-	-	36	1
K. Doi (1984)	-	10	60	100	1
B. Weightman (1972)	-	1	-	10	5
Endura TEC	-	3	-	-	8
P. Walker (1975)	0 – 134	0.5	50	-	1
J. Schetrumpf (1975)	0 – 10	-	-	20	1
B. Weightman (1983)	0 – 100	1	90	-	1
R. Whalen (1993)	-	1.5	-	75	12

1.3 **Estándares Aplicables a Ensayos Tecnológicos para Prótesis de Mano**

En la norma ISO 22523: Prótesis de miembros superior e inferior y órtesis externas: Requisitos y métodos de ensayo (2006), se presenta algunas guías, procedimientos y parámetros para realizar ensayos de prótesis y órtesis de extremidades superior e inferior completas. Además, se indican fuerzas, materiales, restricciones de uso, riesgos e información asociada a las condiciones normales de uso de dichas prótesis.

En el Anexo A de la norma ISO 22523 (2006), se desarrolla una guía para determinar la resistencia de dispositivos prostéticos de miembros de extremidad superior. Se presentan tanto ensayos de tracción distal de miembro superior (Figura 1.8a) como de flexión de brazo apoyado en el codo (Figura 1.8b). Para dichos ensayos, se menciona el procedimiento y algunos parámetros para ejecutarlos. Para el ensayo de tracción estática, se indica que se debe aplicar una fuerza sobre una cuerda unida a los extremos de una barra cilíndrica de 100 mm x \varnothing 19 mm que es sujeta por la prótesis hasta alcanzar un valor prestablecido o hasta que esta falle. Para ello se necesitaría que la prótesis de mano se encuentre sujeta a un soporte. En la norma ISO 22523 (2006) se especifica que es necesario aplicar una precarga de 10 N e ir incrementando la fuerza a razón de 1 a 10 N/s. Las variables que son medidas en el presente ensayo son la

fuerza en función del tiempo y el desplazamiento final del punto P que se muestra en la Figura 1.8a.

Por otro lado, para el ensayo de flexión distal de la prótesis también es necesario fabricar un elemento de soporte. Las condiciones de aplicación de la carga son las mismas que se utilizan para el ensayo de tracción distal de la prótesis, pero con la configuración mostrada en la Figura 1.8b. Además, se menciona un ensayo cíclico en donde la fuerza alternante tiene valor mínimo de 10 N y se especifica utilizar una frecuencia de 0,5 Hz para un mínimo de 300,000 ciclos. Para ambos ensayos de flexión se debe registrar el desplazamiento del dispositivo, el valor de la fuerza aplicada y el ángulo de flexión o extensión presente.

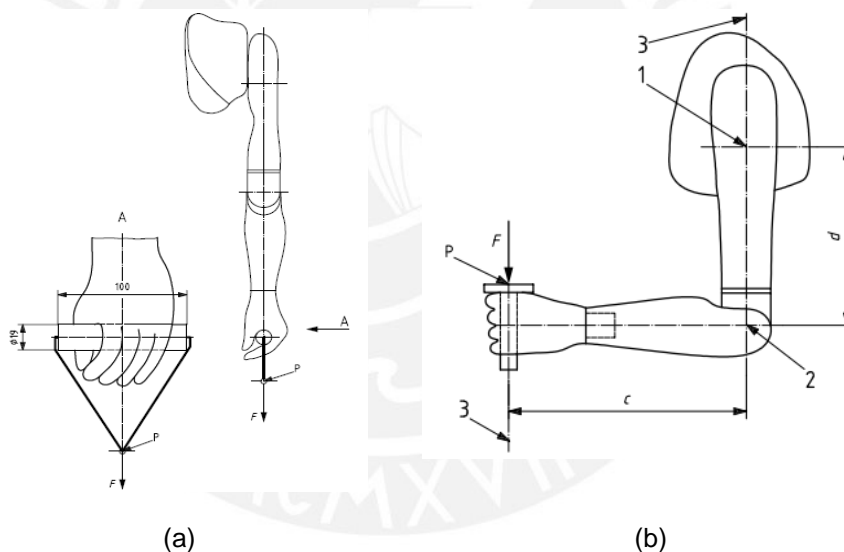


Figura 1.8. (a) Configuración de la prótesis para realizar el ensayo de tracción estática según la norma ISO 22523 (2006). (b) Configuración de la prótesis para realizar ensayo de flexión estática y cíclica basado en la norma ISO 22523 (2006).

1.4 Prótesis de Mano fabricadas por Manufactura Aditiva

En la actualidad, los avances tecnológicos han permitido que diversos investigadores utilicen la Manufactura Aditiva para desarrollar prótesis de mano funcionales,

personalizables según el usuario y, sobre todo, económicas. En la presente sección se realizará una breve descripción de la Manufactura Aditiva, centrándose en la técnica de Modelado por Deposición Fundida (FDM), proceso de fabricación del objeto de estudio en el presente trabajo. Por otro lado, se describirá el uso de dicho proceso en el desarrollo de prótesis de mano y se mencionará ensayos tecnológicos aplicados en estos dispositivos.

1.4.1 Manufactura Aditiva

Según ISO 52900: Manufactura Aditiva: Principios Generales: Terminología (2015), la manufactura aditiva se define como un proceso de unión de materiales para fabricar piezas a partir de un modelo 3D, en el cual, generalmente, se deposita el material capa por capa, a diferencia de los procesos de fabricación por sustracción o formación. La manufactura aditiva permite realizar piezas de geometrías complejas, fabricadas con una medida de desperdicio de material cercano a cero (Stern et al., 2017). Normalmente, este proceso de manufactura es conocido como impresión 3D. Entre los diferentes tipos de procesos por manufactura aditiva existen: sinterizado selectivo láser (SLS), *polyjet*, modelado por deposición fundida (FDM), entre otros.

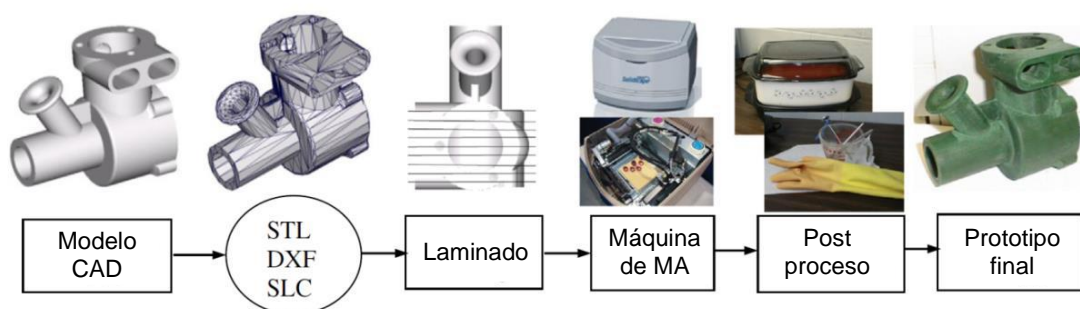


Figura 1.9. Proceso general en el cual se basan las distintas técnicas de manufactura aditiva (Chang, 2013)

El procedimiento para fabricar un objeto mediante alguna técnica de manufactura aditiva o impresión 3D es presentado por K. Chang (2013) de manera resumida en la Figura 1.9. A partir de un modelo 3D en un software CAD, se convierte a un modelo con

extensión STL (*stereolithography*) en el cual la superficie del modelo es transformada en una malla formada por triángulos. Posteriormente, el archivo STL es introducido a un software que realiza el proceso de *slicing* o laminado, en el cual el objeto es dividido por capas. Luego, esta información es añadida a la máquina de manufactura aditiva según la función del objeto. Finalmente, dependiendo del proceso de manufactura aditiva utilizado, se necesitará una etapa de post proceso para limpiar las superficies del producto final.

1.4.2 Modelado por Deposición Fundida

Según ISO 52900 (2015), el proceso de fabricación por modelado por deposición fundida o FDM, por sus siglas en inglés (ver Figura 1.10), se basa en la aplicación de capas delgadas de polímeros termoplásticos. Inicialmente, el material se encuentra en estado sólido en forma de filamento. Este filamento pasa a través de una boquilla que lo calienta y funde el material dependiendo de las características del polímero. Dicha boquilla se encuentra en un cabezal que se desplaza en el plano XY sobre la mesa de trabajo y crea el perfil de una capa. Luego, la mesa de trabajo desciende y se inicia la formación de una nueva capa.

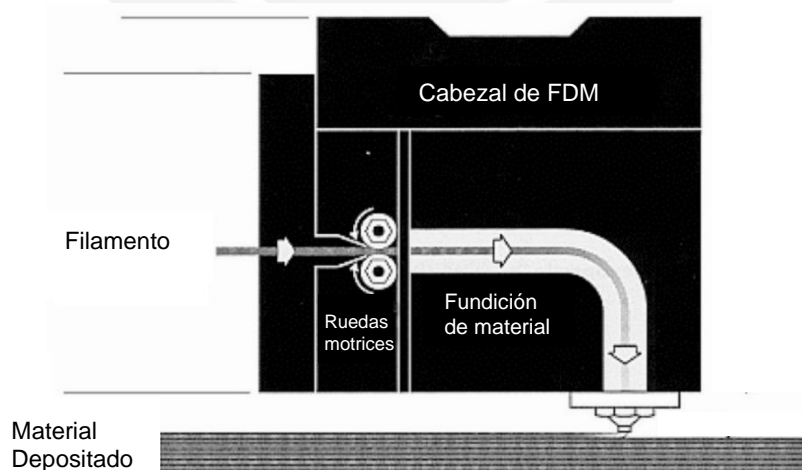


Figura 1.10. Esquema de un proceso de Modelado por Deposición Fundida. Adaptado de (Ahn y Wright, 2002)

El proceso de FDM posee diversas ventajas. Entre ellas, es importante resaltar el corto tiempo de fabricación de los objetos mediante esta tecnología, el bajo costo unitario si el lote de producción es pequeño, los residuos generados por el proceso de fabricación son mínimos debido a que es un proceso aditivo. Por el contrario, una de las principales desventajas es que las propiedades mecánicas de los objetos están condicionadas por los parámetros de impresión, tal como se mostrará en la sección 1.4.3

1.4.3 Parámetros de impresión en fabricación por FDM

Cuando un objeto es fabricado mediante un proceso de manufactura aditiva por FDM, obtiene propiedades anisotrópicas inherentes al proceso de fabricación, esto se debe a que la máquina de impresión 3D deposita material en una dirección en particular. Esta condición genera que el comportamiento mecánico del objeto fabricado mediante FDM se vea afectado y disminuye su respuesta frente a las sollicitaciones mecánicas con las cuales fue diseñado en algunas direcciones (Ahn et al., 2002; Almy y Tontowi, 2018).

Por otro lado, se ha investigado que la altura de capa y la orientación de la impresión afectan considerablemente al esfuerzo de tracción del material (Ahn et al., 2002). Por esta razón, se prefiere que la dirección de las fibras se encuentre alineada a la dirección de la carga aplicada al objeto y que la altura de capa sea la menor posible para evitar que exista separación entre capas del material ante un esfuerzo cortante. Por otra parte, el patrón de relleno y su porcentaje de densidad son parámetros importantes por considerar; puesto que, si un componente tiene 100% de densidad de relleno, tendrá mejores propiedades mecánicas, aunque el tiempo en fabricación será alto. Asimismo, el patrón de relleno influye en las propiedades mecánicas debido a la anisotropía de los objetos fabricados por FDM.

Por lo tanto, dependiendo de la función que desempeñará un determinado componente fabricado mediante FDM, se deberán seleccionar diferentes parámetros de impresión para satisfacer las sollicitaciones mecánicas impuestas en el diseño.

1.4.4 Fabricación de prótesis de mano mediante FDM

La tecnología FDM permite fabricar objetos de bajo costo y es una tecnología relativamente sencilla de operar (Moreo, 2016). Es por ello, que una gran variedad de diseños de prótesis de mano ha sido fabricada mediante FDM. Asimismo, lo más importante de esta tecnología permite obtener prótesis personalizadas, según el usuario, y de fácil ensamblaje (Dally et al., 2015). Por otro lado, en la revisión realizada por J. ten Kate et al. (2017), se detalla, como se muestra en la Figura 1.11, que la tecnología más común para la fabricación de prótesis mediante impresión 3D es FDM debido al bajo costo de los equipos, material y a que no se debe procesar el dispositivo luego de que la prótesis haya sido fabricada. Sin embargo, comparada con otras tecnologías, el acabado superficial que se obtiene es más rugoso y se utiliza mucho material de soporte para la fabricación del dispositivo.

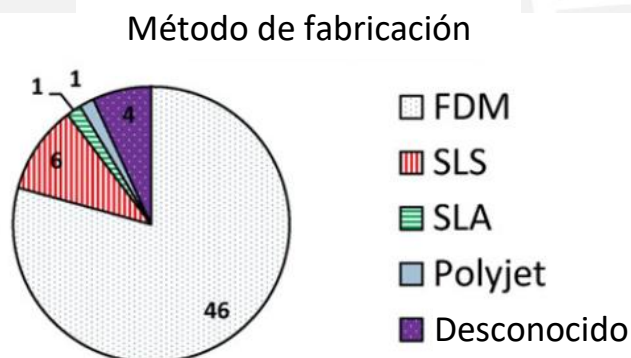


Figura 1.11. Métodos más utilizados para la fabricación de prótesis mediante impresión 3D, adaptado de J. Kate et al. (2017)





En el mismo estudio elaborado por J. ten Kate et al. (2017), se resalta que no existen procedimientos para conocer las capacidades de las prótesis ni para estimar el ciclo de vida del dispositivo. Se menciona que muchos de los avances alcanzados en este campo para el desarrollo de una prótesis impresa en 3D se deben a ensayo y error, como las prótesis que se presentan en la Figura 1.1.

Por otro lado, con la impresión 3D, especialmente con FDM, se puede facilitar la fabricación de prótesis que hayan sido diseñadas de manera paramétrica (Bustamante et al., 2018); de esta manera, se puede personalizar la prótesis de acuerdo con el usuario y reducir costos de diseño y fabricación.

1.5 Ensayos tecnológicos realizados por grupos de investigación en la Pontificia Universidad Católica del Perú

En esta sección, se presenta un breve recuento de los ensayos que han sido realizados en la PUCP por diversos grupos de investigación a prótesis de mano fabricadas por FDM y han sido registrados en documentos internos. En la Tabla 1.3, se muestra un cuadro resumen con dichos ensayos; es importante recalcar, que se indican las normas que fueron utilizadas como referencia y los principales parámetros de ensayo. Entre los ensayos tecnológicos que han sido realizados se encuentran ensayos de flexión distal sobre el subensamble de falanges en hiperextensión, ensayos de impacto sobre falanges, tanto sobre la falange proximal como la falange medio-distal, y ensayos de tracción del subensamble de la muñeca de la prótesis de mano. Las normas empleadas fueron la ASTM 790 (*Standard Test Methods for Flexural Properties of Unreinforced and Reinforced Plastics and Electrical Insulating Materials*), ASTM D256 (*Standard Test Methods for Determining the Izod Pendulum Impact Resistance of Plastics*) y ASTM D638 (*Standard Test Method for Tensile Properties of Plastics*)

Tabla 1.3. Ensayos tecnológicos realizados sobre componentes de prótesis de mano realizados en la PUCP (2018).

Tipo de ensayo	Norma	Configuración	Condiciones de ensayo	Variables medidas
Flexión de dedo	Basado en ASTM 790.		Velocidad de 1% de la longitud calibrada/min Finaliza con 5% falla.	Fuerza y desplazamiento.
Impacto sobre los dedos	Basado en ASTM D256		Se fija un segmento de la falange proximal a la cual se ensambla la falange media distal. Se realiza el impacto sobre la falange media.	Fuerza de impacto. Energía de impacto.
			Se fija un segmento de la palma a la cual se ensambla la falange proximal. Se realiza el impacto sobre la falange proximal.	Fuerza de impacto. Energía de impacto
Tracción sobre el eje de flexión de la muñeca	Basado en ASTM D638		Velocidad de ensayo: 50 mm/min Precarga: 10 N Finaliza cuando falla la pieza.	Fuerza máxima.

1.6 Componentes críticos que pueden fallar en una prótesis de mano

En la presente sección, se desarrollará una breve discusión sobre las condiciones de funcionamiento que pueden ocasionar fallas en una prótesis de miembro superior activada por muñeca que sea fabricada mediante FDM.

Los componentes de la prótesis de mano que presenten agujeros, debido a las diferentes uniones mediante pines, sufrirán una mayor concentración de esfuerzos y mayores picos de esfuerzos. Los elementos con mayor número de agujeros serán los eslabones que componen las falanges de la prótesis y los componentes que forman la muñeca (ver Figura 1.12 y Figura 1.13).



Figura 1.12. Diseño de componentes de falanges de la prótesis de mano (Bustamante y Vega, 2017).

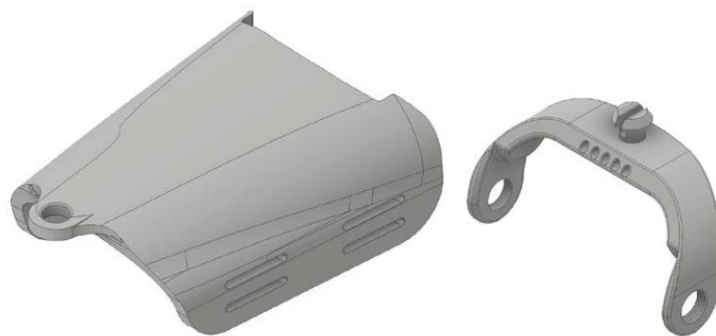


Figura 1.13. Componentes de muñeca de la prótesis de mano (Bustamante y Vega, 2017).

Por otro lado, los elementos que serán más propensos a fallar por fatiga son los componentes con más concentradores de esfuerzos y que estén sometidos fuerzas pulsantes, por ejemplo, aquellos dedos que sujeten y suelten objetos con gran frecuencia.

Las uniones entre la falange proximal y la palma de la prótesis también son propensas a presentar fallas debido a la pequeña área de contacto y es donde recae toda la fuerza que es aplicada por los dedos (ver Figura 1.14).

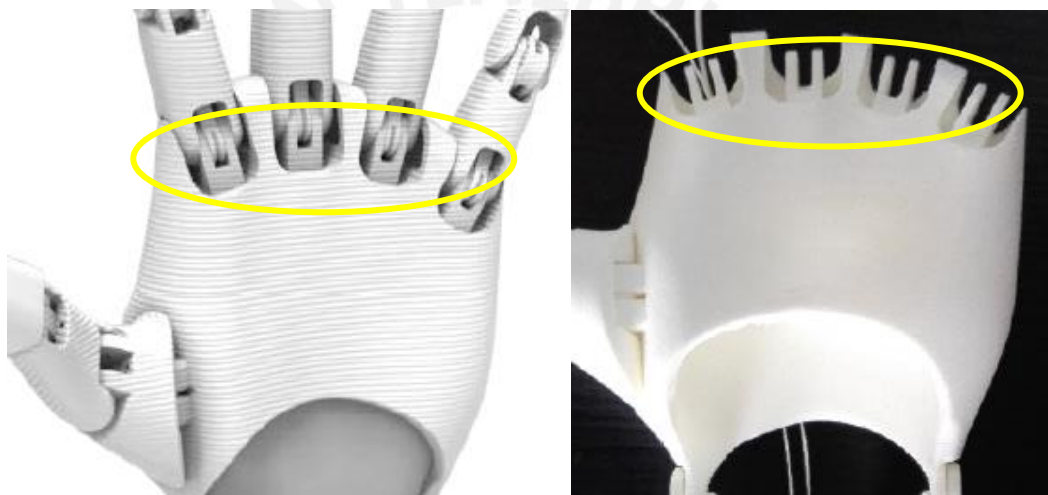


Figura 1.14. Palma de la prótesis de mano. Encerrado en línea amarilla se muestran las uniones entre la falange proximal y la palma (Bustamante y Vega, 2017).

CAPÍTULO 2

DESARROLLO DE METODOLOGÍA DE ENSAYOS

En el capítulo 2 se presenta el desarrollo de la metodología de ensayos propuesta para evaluar el comportamiento mecánico de prótesis de miembro superior activadas por muñeca fabricadas mediante impresión 3D, específicamente por FDM. La metodología consta de tres puntos: recopilación de información de la prótesis en estudio, descripción de los ensayos mecánicos a realizar y procedimiento para analizar los resultados de los ensayos.

En la metodología propuesta, los ensayos mecánicos seleccionados permiten simular condiciones frecuentes y cotidianas de operación de la prótesis. Para la elaboración de la metodología, se consideró los ensayos descritos en las secciones 1.2, 1.3 y 1.5, así como la evaluación de componentes y condiciones críticas desarrollada en la sección 1.6. En la sección 1.6, se desarrolló un análisis respecto a los componentes más propensos a fallar cuando la prótesis esté sometida a diferentes condiciones mecánicas. Este análisis sirvió para delimitar y seleccionar los ensayos incluidos en la presente metodología. En este sentido, la metodología propuesta contempla la evaluación del comportamiento mecánico tanto del ensamble de la prótesis completo como de sus subensambles mediante ensayos estáticos y dinámicos para identificar los componentes que podrían presentar fallas durante la operación de la prótesis. Cabe resaltar que, mediante el análisis de los subensambles, se puede potencialmente determinar el ciclo de vida de estos dispositivos.

La importancia de la presente metodología radica en la falta de normas y protocolos para realizar ensayos que garanticen la calidad, funcionamiento y durabilidad de las

prótesis de miembro superior activadas por muñeca y fabricadas mediante la tecnología de FDM. Por esta razón, la metodología propuesta busca verificar y validar este tipo de prótesis con el objetivo de identificar oportunidades de mejora para la optimización del diseño que se desee evaluar y reducir la probabilidad de ocurrencia de fallas mecánicas en estos dispositivos.

2.1 Recopilación de Información de Prótesis

En primer lugar, es necesario conocer ciertas características de la prótesis a ser evaluada y condiciones en las cuales será ensayada. La información relevante que se debe conocer antes de ejecutar los ensayos es la siguiente:

- Información general de la prótesis como descripción física de la prótesis de miembro superior que se va a ensayar (dimensiones generales, configuración, entre otras características), así como el material utilizado para la fabricación y las propiedades de dicho material.
- Parámetros de impresión que se utilizaron para la fabricación de la prótesis. Entre los parámetros que más influyen en las propiedades mecánicas del producto se tiene la altura de capa, la temperatura de extrusión del filamento, el patrón de impresión, la velocidad de impresión y el porcentaje de densidad de relleno que se utilizó, especialmente en las falanges.
- Uso y almacenamiento de la prótesis. Se debe indicar la fecha en la que las muestras (3 prótesis y subensambles de dedos: 6 dedos medios, 6 dedos meñiques y 3 dedos índice) hayan sido fabricados. También, se debe describir las condiciones en las que la prótesis ha sido almacenada o si ha sido utilizada previamente y el tipo de uso que ha recibido.

La información antes mencionada se debe registrar en el formato denominado Documento de Ensayos: Ensayos Mecánicos a Prótesis de Mano y su Subensambles que se presenta en la sección 2.4. Este cuestionario tiene la finalidad de ser un registro

para las muestras a ensayar y de recopilar los datos necesarios para realizar un análisis de las fallas.

2.2 *Ensayos Mecánicos*

2.2.1 *Ensayo de Tracción Distal*

El primer ensayo propuesto en la presente metodología consiste en evaluar la carga máxima que la prótesis puede resistir al estar sometida a un agarre cilíndrico de manera estática. En la Figura 2.1, se observa la configuración de un agarre cilíndrico o esférico utilizado para cargar y transportar objetos. Este ensayo es importante porque, según Zheng et al. (2011), esta acción es una de las principales funciones que los usuarios de prótesis de miembro superior realizan durante su día a día.

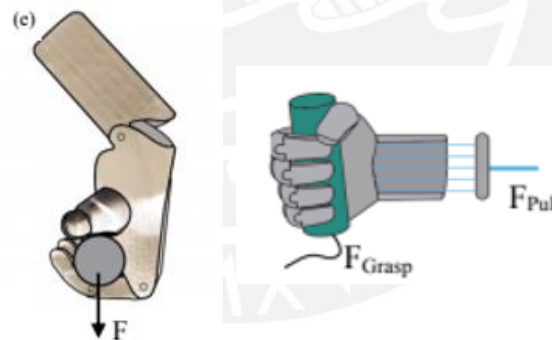


Figura 2.1. Esquema de agarres cilíndricos de prótesis cuando se carga un objeto (Mio et al., 2018).

Este primer ensayo es denominado Ensayo de Tracción Distal y está basado en el Anexo A de la Norma ISO 22523 (2006). Esta norma proporciona información sobre requisitos y métodos para ensayar prótesis de extremidades superiores e inferiores completas, tal como se muestra en la Figura 1.8a de la sección 1.3. Las condiciones para el Ensayo de Tracción Distal propuesto también están basadas en la norma ISO 22523 (2006) Anexo A. En dicha norma, se indica que la carga de tracción sobre la

prótesis debe ser aplicada a una velocidad de 1 N/s hasta presentar la falla de algún componente. Asimismo, se recomienda ensayar entre 3 y 5 muestras para garantizar confiabilidad en los resultados. Es importante resaltar, que cada una de las muestras a ensayar debe ser fabricada bajo los mismos parámetros de impresión, parámetros que deben ser detallados en el Documento de Ensayos.

En la ejecución del Ensayo de Tracción Distal de prótesis de miembro superior activadas por muñeca, se debe utilizar una máquina de tracción o una máquina universal que cumpla con los requerimientos técnicos presentes en la norma ASTM D638: *Standard Test Method for Tensile Properties of Plastics* (2014), la cual detalla las características para realizar ensayos de tracción a materiales plásticos. El ensamble completo de la prótesis se debe montar en la máquina de tracción en una configuración similar a la que se muestra en la Figura 2.2. Para simular una condición real de funcionamiento, la prótesis debe ser activada por un elemento que cumpla la función que ejerce el usuario con su muñeca y bloquee la prótesis para que esta se encuentre cerrada durante todo el ensayo.

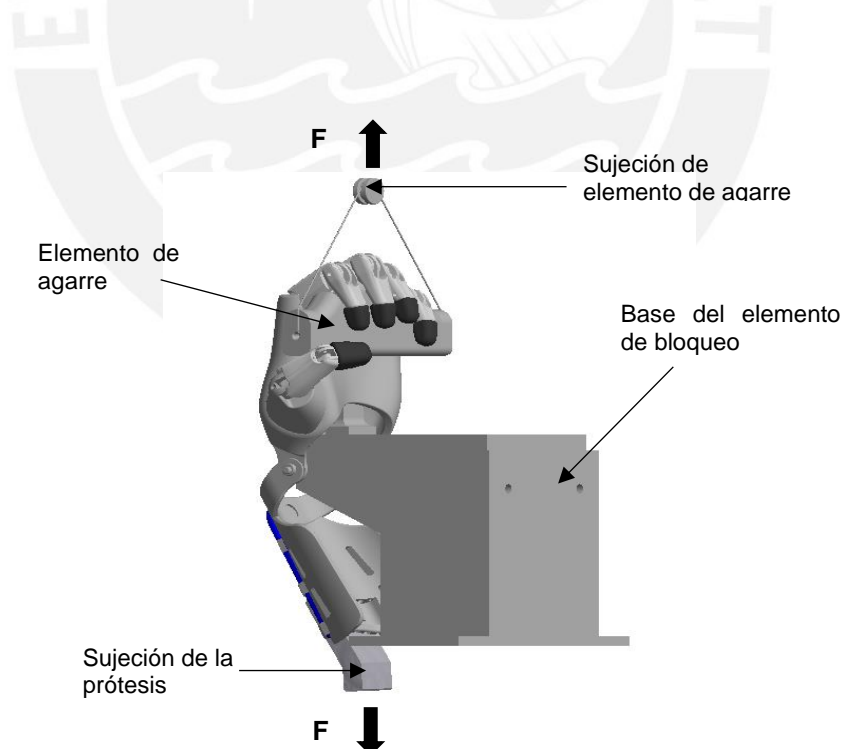


Figura 2.2. Configuración de Ensayo de Tracción Distal para prótesis de mano activadas por muñeca

De manera simultánea al elemento de bloqueo, se debe implementar una manija o elemento de agarre para que la prótesis realice un agarre cilíndrico. Este elemento de agarre debe ser sujetado por la mordaza superior de la máquina de tracción para poder transmitir la fuerza hacia la prótesis. Es importante garantizar la alineación entre la sujeción inferior de la prótesis con el elemento de agarre y así asegurar que el desplazamiento del elemento de agarre se encuentre en la misma dirección que la del desplazamiento de la mordaza de la máquina de tracción.

2.2.2 Ensayos de Flexión de Dedos

El segundo tipo de ensayo mecánico propuesto es un ensayo de flexión de subensambles de dedos de prótesis de miembro superior activada por muñeca. Se seleccionaron dos ensayos: Ensayo de Flexión en Hiperflexión y Ensayo de Flexión en Abducción de Dedos. Con estos dos ensayos se simulan condiciones en las cuales el usuario levanta un objeto con la palma extendida o sostiene un objeto con el dedo en posición lateral respectivamente (ver Figura 2.3a y Figura 2.3b) y se evalúa la capacidad máxima para sostener una carga en cada posición. Para el desarrollo de estos ensayos, se tomó en consideración los parámetros y recomendaciones de la norma ASTM D790 (2017) basada en la ejecución de ensayos de flexión a polímeros.

Se recomienda utilizar una máquina de ensayos universal para realizar ambos ensayos de flexión de dedos. Para conocer la velocidad del ensayo recomendado por la norma ASTM D790 (2017), se debe medir la longitud del subensamble del dedo a ensayar, puesto que la velocidad de ensayo recomendada es proporcional a la longitud del dedo. Para ejecutar este ensayo se debe ejercer una fuerza de compresión sobre el dedo a una tasa de 1% la longitud de la falange por minuto. El ensayo se realiza hasta que se presente alguna falla en cualquier elemento del subensamble. Los ensayos de flexión se realizan sobre el dedo más grande y el más pequeño: dedos medio y meñique, debido a que las geometrías de todas las falanges son similares y se desea evaluar los dedos en condiciones de esfuerzo máximo y mínimo.

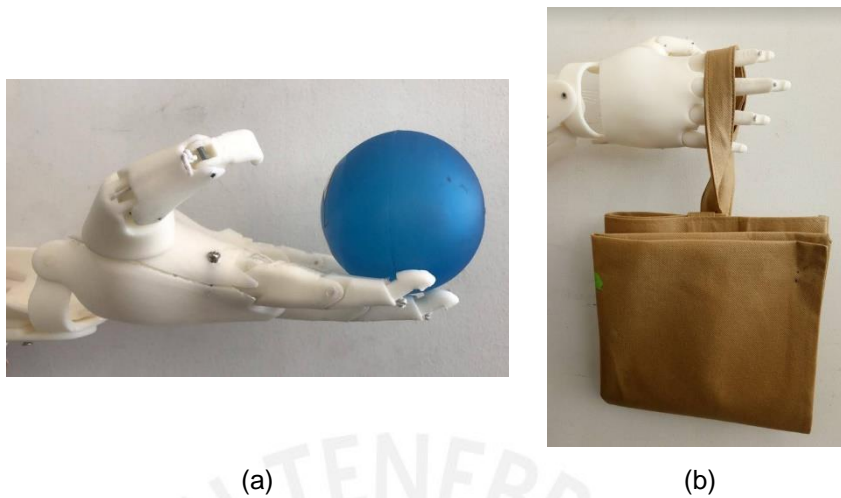


Figura 2.3. Situaciones reales que serán simuladas por los Ensayos de Flexión de Dedos (a) Peso de un objeto que causa hiperflexión en los dedos y (b) Peso de objeto que causa abducción en los dedos.

En la Figura 2.4, se presenta una configuración para el Ensayo de Flexión en Hiperflexión de Dedos, en la cual se observa que la carga se aplica en el extremo de la falange distal del dedo mediante un accesorio al que se le denominó elemento flexor. Para ejecutar el ensayo, es necesario fabricar accesorios que asemejen la unión entre el dedo y la palma de la prótesis y pueda ser acoplado a la máquina de ensayos, los cuales deben garantizar que el elemento flexor aplique la carga en el extremo del dedo. Los accesorios deben ser fabricados del mismo material que la palma y presentar las mismas uniones para simular condiciones reales en el ensayo. Para el Ensayo de Flexión en Abducción de Dedos, la configuración general del montaje es similar, solo se debe modificar el accesorio que simule la porción de la palma para cambiar la posición del dedo.

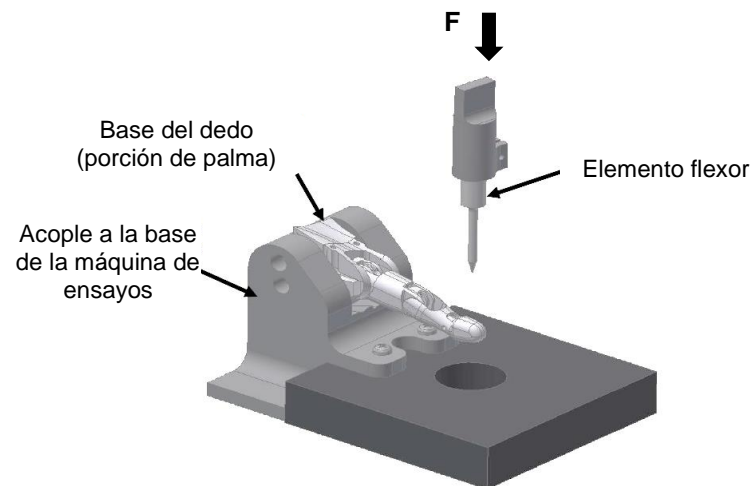


Figura 2.4. Configuración del Ensayo de Flexión en Hiperflexión de Dedo.

2.2.3 Ensayo de Fatiga y Desgaste de Dedos

Por último, el tercer ensayo propuesto es un Ensayo de Fatiga y Desgaste de Dedos. Este ensayo simula otra de las actividades más comunes realizadas por personas y usuarios de prótesis en su día a día: movimientos repetitivos de apertura y cierre de la mano para sujetar un objeto, ya sea mediante un agarre cilíndrico o un agarre tipo pinza como se muestra en la Figura 2.5. Durante el uso de la prótesis, existe una carga cíclica pulsante que se ejerce sobre la yema del dedo al momento de sujetar un objeto cuando se flexionan y extienden los dedos, a esta condición cíclica se le denomina fatiga. El objetivo de este ensayo es evaluar el subensamble del dedo sometido a ciclos de agarre y, además, medir el desgaste en los canales internos de las falanges del dedo generado por la fricción entre estas piezas fabricadas por FDM con los hilos que tensan las falanges y con los pines metálicos que actúan como articulaciones en la prótesis. El Ensayo de Fatiga y Desgaste de Dedos se debe ejecutar para el dedo índice, puesto que es el dedo que sufre mayor desgaste durante los agarres cilíndricos o tipo pinza.

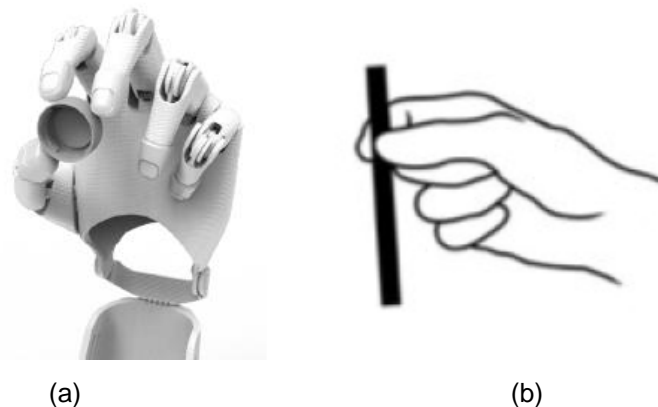


Figura 2.5. (a) Agarre de precisión entre los dedos pulgar e índice y medio (Bustamante y Vega, 2017) y (b) Agarre de precisión tipo pinza entre el pulgar y el índice (Jones y Lederman, 2006).

En cuanto a los parámetros de ensayo, se debe garantizar que la fuerza ejercida en la yema del dedo o extremo de la falange distal sea de 15 N porque es la fuerza promedio ejercida por el dedo al realizar un agarre tipo pinza (Alhaddad et al., 2017). Para la ejecución de este ensayo, se debe programar una velocidad de 0,3 ciclos³ por minuto y el ensayo dura hasta presentarse la primera falla o hasta que la falange complete un número de 24,000 ciclos de flexión y extensión; estos valores se seleccionaron en base a recomendaciones presentes en la literatura (Tenim, 2014; Joyce y Unsworth, 2002) y de adaptaciones a través de experimentación propia realizada en una máquina de ensayos universal. El número seleccionado de muestras a ensayar se basó en recomendación de la norma ASTM D7774 (2018) utilizada para realizar ensayos de fatiga a plásticos. En dicha norma, se recomienda ensayar 3 probetas para cada tipo de ensayo de fatiga

En el Ensayo de Fatiga y Desgaste de Dedos se debe fabricar accesorios de sujeción del dedo de acuerdo con la máquina de ensayos universal a utilizar. El hilo de la falange debe ser sujetado por la mordaza de la máquina para que la fuerza sea ejercida sobre dicho elemento, pues al momento de que la mordaza de la máquina universal ascienda y descienda, el hilo será tensionado o soltado permitiendo que la falange se flexione o

³ Un ciclo consiste en la flexión del dedo inicialmente extendido para que ejerza la fuerza en la yema del dedo y termina con la extensión del dedo a su posición inicial.

extienda. Por otro lado, para representar mejor la condición real de operación, se debe implementar un sensor de fuerza para que la falange distal del dedo ejerza presión sobre dicho sensor y se registre la fuerza que ejerce el dedo mientras se ejecuta el ensayo.

En la Figura 2.6, se muestra un ejemplo de la configuración del ensayo. Como se observa es necesario que el hilo del dedo esté sujeto por la máquina de ensayos y que la falange esté fija mediante un elemento de acople similar al del ensayo de flexión. Los elementos y accesorios utilizados para validar la metodología propuesta se presentan en el capítulo 3.

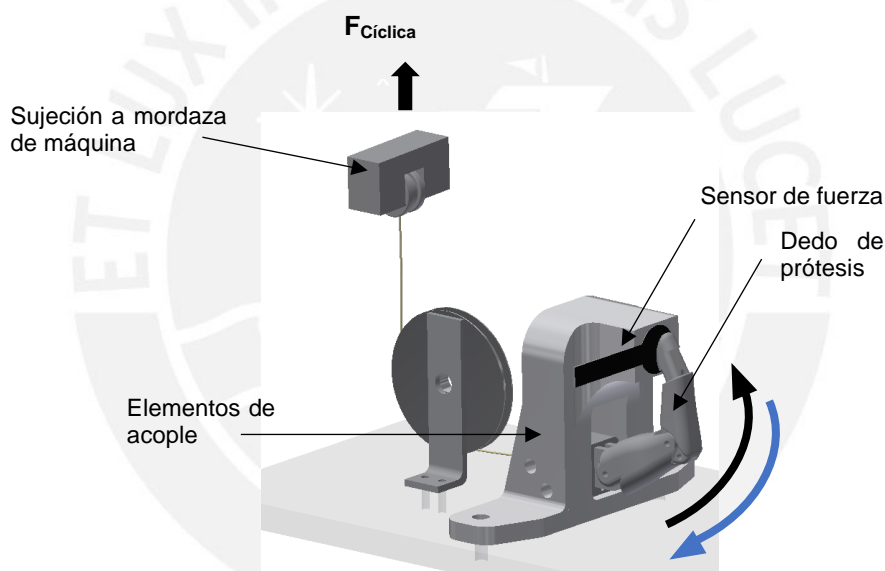


Figura 2.6. Ejemplo de configuración del ensayo de Fatiga de falanges (fuente propia).

2.3 Registro e Interpretación de Resultados

En la presente sección se presentan los parámetros y valores que se deben registrar o medir durante la aplicación de la presente metodología.

2.3.1 Ensayo de Tracción Distal

Durante el Ensayo de Tracción Distal, el valor de la fuerza aplicada y el desplazamiento del elemento de agarre deben ser registrados para obtener y analizar los resultados del ensayo. El ensayo se realiza hasta la falla de algún componente de la prótesis o hasta que la prótesis se abra y el valor de la fuerza disminuya. Es importante recalcar que se debe registrar el valor de fuerza máxima para cada una de las muestras ensayadas; estos valores determinarán la capacidad de carga máxima de la prótesis para levantar un objeto. Por último, los valores obtenidos se registran en el Documento de Ensayos presente en el punto 2.4 y se indica que componente presentó la falla y el tipo de falla que ocurrió.

2.3.2 Ensayos de Flexión de Dedos

En este ensayo, se debe registrar la fuerza aplicada y el desplazamiento de la falange durante la aplicación de la carga en el subensamble del dedo. Un valor importante es la fuerza máxima que puede soportar el subensamble del dedo para cada ensayo de flexión, ya sea hiperflexión como en abducción o carga lateral. Como se mencionó en el punto 2.2.2, se debe ensayar tres muestras para cada ensayo a realizar, tanto para dedos medio como para dedos meñique. Del mismo modo, se debe registrar el tipo de falla y el componente que presenta la falla.

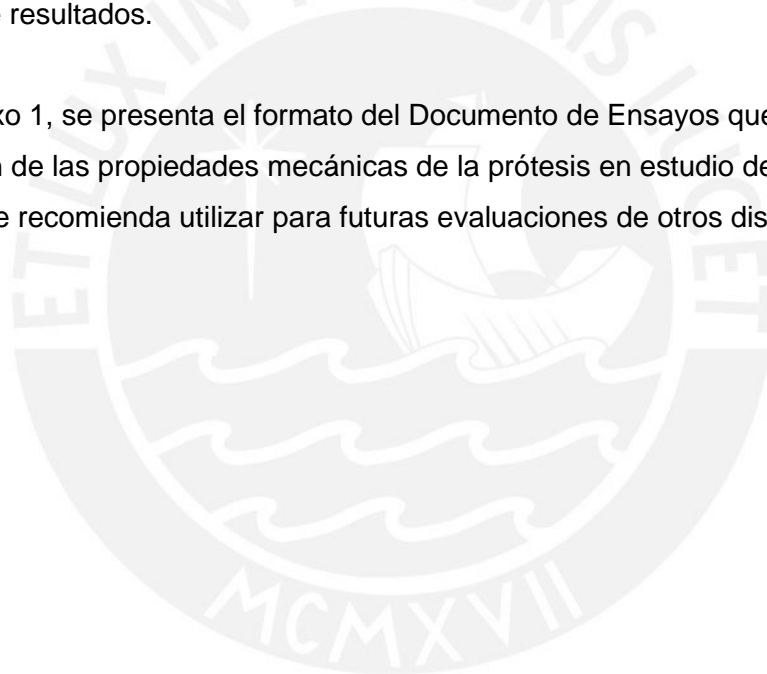
2.3.3 Ensayo de Fatiga y Desgaste de Dedos

Previo a realizar el Ensayo de Fatiga y Desgaste de Dedos, se debe pesar cada subensamble del dedo a ensayar. Una vez terminado el ensayo, se repite la medición para determinar el porcentaje de pérdida de material debido a la fricción entre los hilos y pines metálicos y las piezas que componen el dedo fabricadas por FDM. De la misma manera, se debe registrar el número de ciclos que duró el ensayo, así como los valores de fuerza máxima y mínima que ejerció la máquina. En caso exista algún componente que presente una falla o desgaste acelerado se debe indicar en el Documento de Ensayos.

2.4 Documento de Ensayos

Al ejecutar la metodología propuesta, se recomienda utilizar el formato Documento de Ensayos para registrar la información de la prótesis a evaluar y los resultados de los ensayos propuestos. La Figura 2.7 muestra un diagrama de flujo del desarrollo de la metodología. Inicialmente, se registra la información de la prótesis a ensayar en el formato Documento de Ensayos. Luego, se procede a preparar las muestras para cada uno de los ensayos. Después, se ejecuta cada uno de los ensayos (tracción distal, flexión de dedos, fatiga y desgaste de dedos) según lo descrito líneas arriba. Por último, los resultados obtenidos se registran en el Documento de Ensayos y se elabora un informe de resultados.

En el Anexo 1, se presenta el formato del Documento de Ensayos que se utilizó para la evaluación de las propiedades mecánicas de la prótesis en estudio de la presente tesis y el cual se recomienda utilizar para futuras evaluaciones de otros diseños de prótesis.



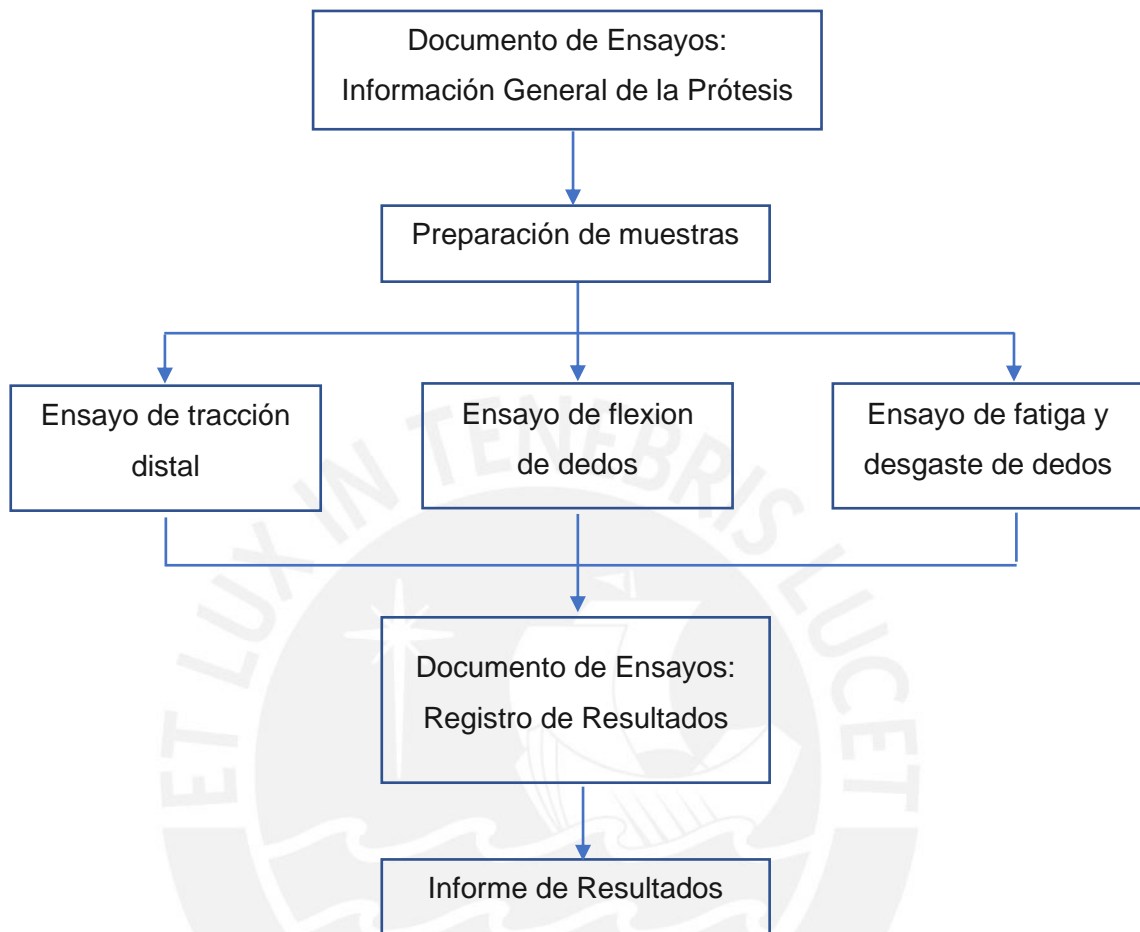


Figura 2.7. Flujo de la aplicación de la metodología para evaluar las propiedades mecánicas en prótesis de mano activadas por muñeca y sus subensambles.

CAPÍTULO 3

IMPLEMENTACIÓN Y APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA

La metodología desarrollada se aplicó bajo el marco del proyecto: “Optimización del uso de polímeros sintéticos en procesos de manufactura aditiva mediante modelos de simulación computacional y técnicas de caracterización de materiales para la fabricación de una prótesis de mano”, proyecto de investigación financiado por el CONCYTEC y desarrollado en la Sección Ingeniería Mecánica. En el presente capítulo, se presentan las máquinas utilizadas para la realización de los ensayos propuestos en la metodología, así como los accesorios que fueron fabricados. Asimismo, se describe la implementación de la metodología desarrollada en el capítulo 2, la cual fue implementada para evaluar el comportamiento mecánico de un modelo de prótesis (Bustamante y Vega, 2017) fabricado con un material termoplástico.

3.1 Equipos y accesorios utilizados en la aplicación de la metodología

En la presente sección, se presentan las máquinas de ensayo utilizados para evaluar la prótesis de mano, así como los accesorios que se diseñaron y fabricaron para realizar dichos ensayos. Las máquinas de ensayo utilizadas pertenecen al Laboratorio de Materiales de la Pontificia Universidad Católica del Perú.

3.1.1 Máquinas de ensayo

Los ensayos de tracción distal a la prótesis completa se ejecutaron en una máquina de tracción Zwick Roell modelo Z050 (ver Figura 3.1a), la cual cumple con los parámetros

y características establecidas por la norma ASTM D638 (2014). El sensor de celda que se utilizó para el ensayo de tracción fue de 1 kN. En cuanto a los ensayos de flexión y para el ensayo de fatiga y desgaste, se empleó una máquina de ensayos universal Zwick Roell Z0.5 (ver Figura 3.1b). Por otro lado, para realizar la lectura de masa de las probetas para el ensayo de fatiga y desgaste se utilizó una balanza Mettler Toledo ML54/00 con una resolución de 0,0001 g como se muestra en la Figura 3.1c.

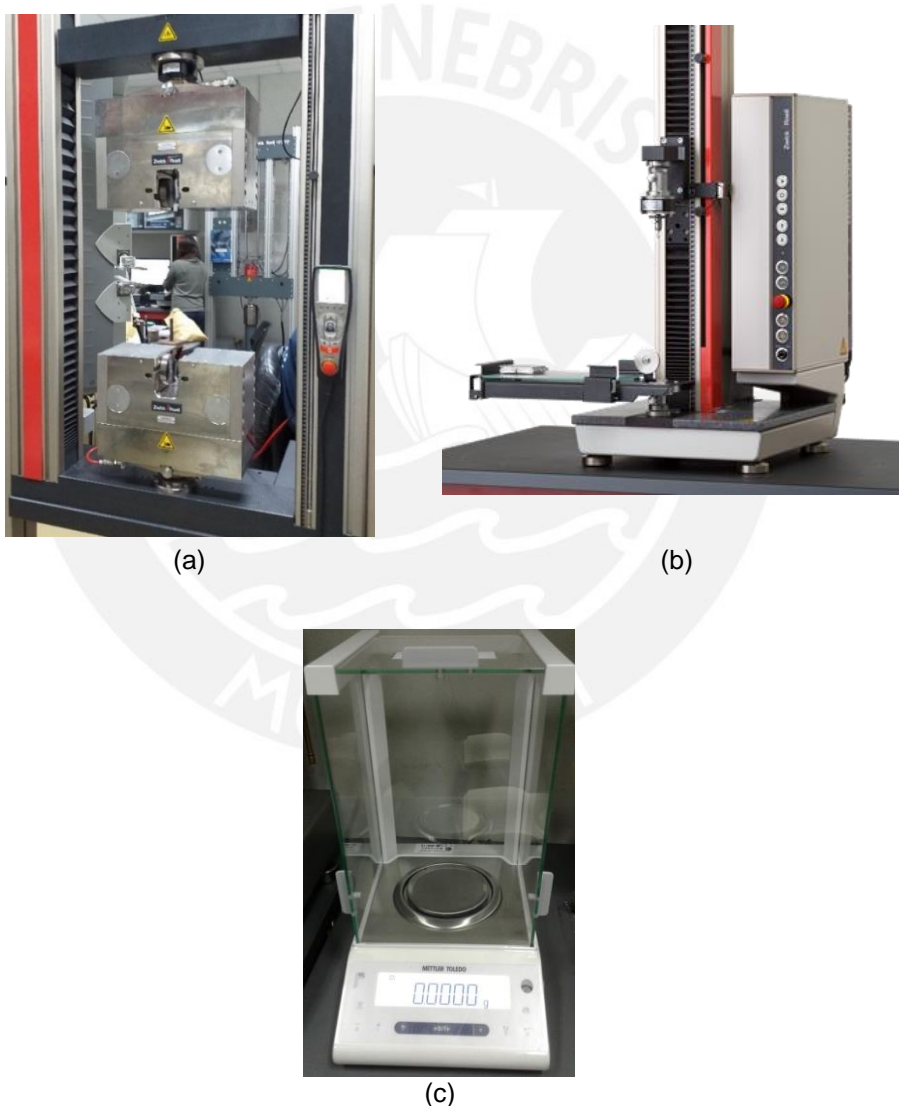


Figura 3.1. Máquinas y equipos utilizados para la aplicación de la metodología a prótesis de mano. Máquina Zwick Roell Z050 del Laboratorio de Materiales PUCP (a), Máquina Zwick Roell Z0.5 (Zwick Roell) (b) y Balanza Mettler Toledo de resolución de 0,0001 g (c)

Asimismo, en la Figura 3.2, se muestra el equipo utilizado para la fabricación de las muestras que se ensayaron como parte de la validación de la presente metodología. Este equipo es una impresora Ultimaker 3 Extended utilizada para procesos de manufactura de modelado por deposición fundida, la cual tiene un volumen de trabajo de 215 x 215 x 300 mm y cuenta con doble extrusor.

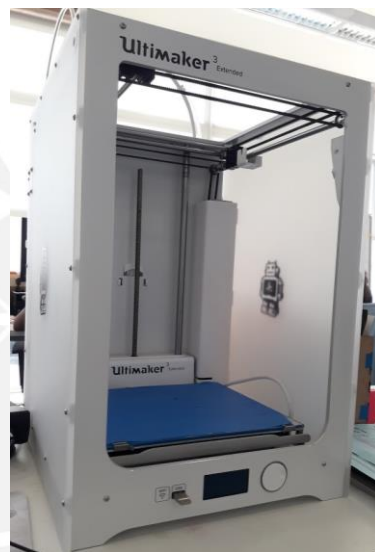


Figura 3.2. Impresora Ultimaker 3 Extended

3.1.2 Fabricación de Accesorios

Se fabricaron diversos accesorios para la aplicación de los ensayos tecnológicos propuestos en la metodología presentada en la sección 2.1. A continuación, se presentan y describen los accesorios utilizados para cada ensayo.

Ensayo de Tracción Distal

Se fabricaron dos accesorios para el ensayo de tracción distal. El primer accesorio permitió simular la fuerza ejercida por el usuario con el muñón en el interior de la palma de la prótesis. De esta manera, los dedos de la prótesis pudieron mantenerse flexionados y se pudo bloquear la apertura de la prótesis. Este accesorio estuvo

conformado por una parte fija fabricada con acero AISI 1045 y con un elemento intercambiable impreso por FDM de material ABS 3DX TECH con 100% de densidad de relleno y 0,1 mm de altura de capa. La parte intercambiable se acopló con el elemento fijo mediante un canal similar a la cola de milano en el extremo del accesorio (ver Figura 3.3).

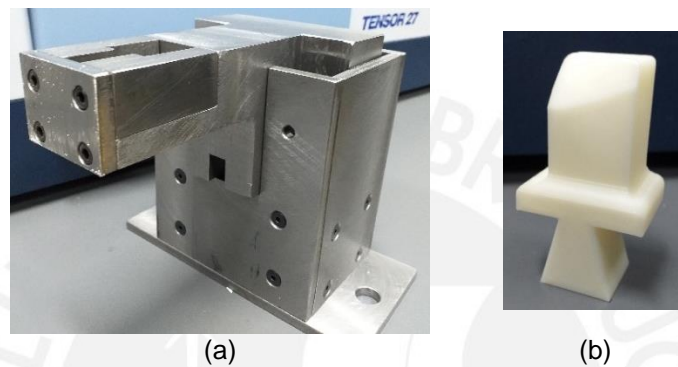


Figura 3.3. Accesorios para bloqueo de prótesis. Parte fija fabricada con AISI 1045 (a) y parte intercambiable fabricada mediante impresión 3D (b).

El segundo accesorio que se fabricó fue una manija (ver Figura 3.4a) que sirvió para realizar el agarre cilíndrico y poder traccionar la prótesis a partir de este elemento. Este accesorio fue fabricado de material ABS 3DX TECH con 50% de densidad de relleno triangular y 0,2 mm de altura de capa. A la manija de agarre se le colocó tres tornillos modificados, los cuales la atraviesan por agujeros diseñados en su centro, para facilitar la sujeción a la mordaza superior por parte de la máquina de tracción (ver Figura 3.4b). A los tornillos se les cortó la cabeza hexagonal y se les soldó una varilla por ese extremo con el objetivo de extender su longitud.

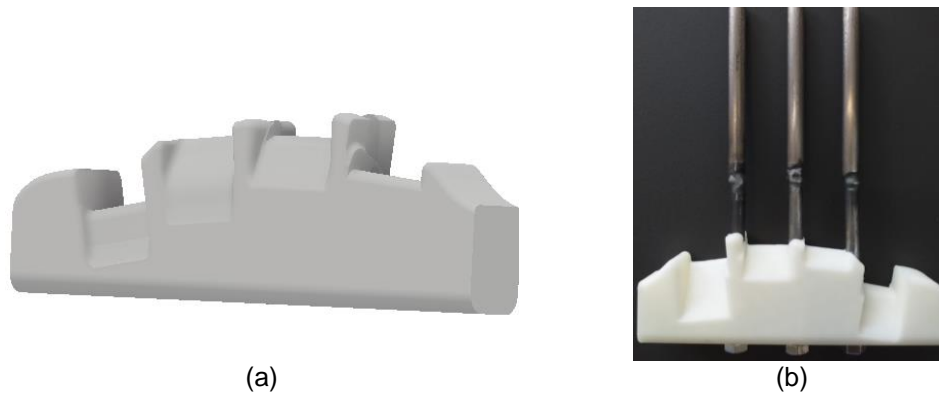


Figura 3.4. (a) Manija utilizada para agarre cilíndrico en ensayo de tracción y (b) Manija con tornillos modificados para sujeción en mordaza superior de máquina de tracción

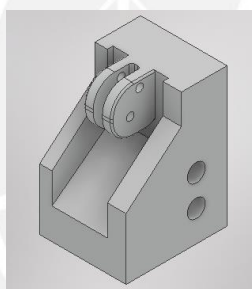
Ensayo de Flexión de Dedos

El ensayo de flexión de dedos también requirió la fabricación de accesorios que pudiesen sujetar las probetas en la máquina universal para la ejecución del ensayo bajo las condiciones descritas en las secciones 2.2.2 y 2.3.2. En la Figura 3.5, se muestra el accesorio general utilizado en los ensayos de flexión que fue colocado sobre un accesorio en la base de la misma máquina, el cual permitió que el extremo de los dedos estuviese alineado con el elemento flexor. Este acople general se fabricó mediante FDM con material ABS, con la finalidad de tener un acople resistente y que no otorgue al ensayo incertidumbre por la deformación, se colocó una densidad interna de 30% triangular, con 4 bordes en el espesor de pared y una altura de capa de 0.2 mm.

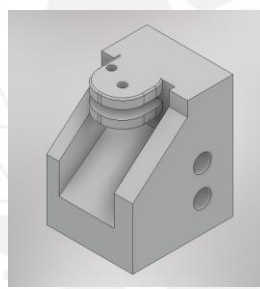
Por otro lado, se diseñó elementos intercambiables que fueron ensamblados mediante dos tornillos con el acople general. Estos accesorios intercambiables variaron según el tipo de ensayo (hiperflexión y abducción) y el dedo a ensayar (medio y meñique). En la Figura 3.6, se pueden observar dichos accesorios. Los accesorios para los ensayos de flexión en hiperflexión y en abducción del dedo medio se muestran en la Figura 3.6a y Figura 3.6b; y los del dedo meñique se presentan en las Figura 3.6c y Figura 3.6d.



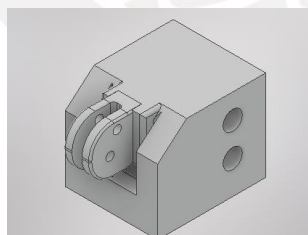
Figura 3.5. Accesorio de acople general para ensayos de flexión de dedos.



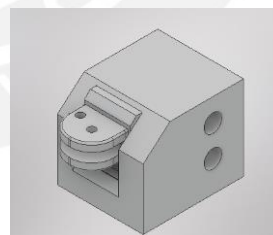
(a)



(b)



(c)



(d)

Figura 3.6. Accesorios intercambiables: (a) Flexión en hiperflexión de dedo medio, (b) Flexión en abducción de dedo medio, (c) Flexión en hiperflexión de dedo meñique, (d) Flexión en abducción de dedo meñique.

Ensayo de Fatiga y Desgaste de Dedos

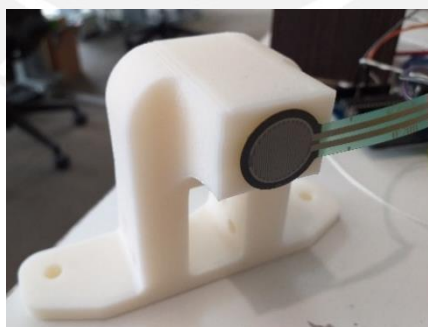
Por último, para el ensayo de fatiga y desgaste de dedos se utilizó un plato de la máquina universal con una polea (ver Figura 3.7a) que garantizó la alineación del hilo que tensa el dedo con el desplazamiento de la mordaza. Asimismo, se fabricó un accesorio fijo de ABS mediante FDM con 100% de densidad de relleno y 0,2 mm de altura de capa (ver Figura 3.7a). A dicho accesorio se le acopló un soporte intercambiable con el objetivo de representar la unión entre el dedo y la palma de la prótesis (ver Figura 3.7b). El soporte intercambiable también fue fabricado de ABS por FDM con 100% de densidad de relleno y 0,1 mm de altura de capa.



(a)



(b)



(c)

Figura 3.7. (a) Plato para montaje de ensayo con polea de alineamiento y accesorio fijo impreso de ABS, (b) Accesorio intercambiable para sujetar el dedo y (c) Ubicación del sensor de fuerza FlexiForce en el accesorio fijo.

Por otro lado, para medir la fuerza en la falange distal del dedo índice se utilizó un sensor Force Sensitive Resistance de 0,5" de rango de 100 g a 10 kg de la empresa FlexiForce y un microcontrolador Arduino Uno como sistema de adquisición de datos. En la Figura 3.7c, se presenta la configuración entre el accesorio fijo y el sensor de fuerza. De esta manera, se pudo encontrar la relación entre la fuerza que ejerce la máquina universal y la fuerza ejercida en la yema del dedo índice.

3.2 Aplicación de la metodología

La metodología fue aplicada en el diseño de la prótesis de miembro superior activada por muñeca desarrollada en el proyecto "Dando una Mano" (Bustamante y Vega, 2017). A continuación, se presenta el caso seleccionado para aplicar y validar la metodología propuesta en la presente tesis.

3.2.1 Caso: Prótesis de mano del proyecto "Dando una Mano" fabricada con ABS

Material

El material utilizado para la fabricación de la prótesis fue un filamento de polímero termoplástico ABS de la marca 3DX TECH. El filamento utilizado fue de 2,85 mm de diámetro y de color natural. En la Figura 3.8, se observa el material que se utilizó y el empaque de presentación en el mercado.



Figura 3.8. (a) Empaque de presentación de mercado y (b) Carrete del filamento del filamento ABS de la marca 3DX-TECH

Parámetros de impresión de la prótesis de mano y subensambles y preparación de las muestras

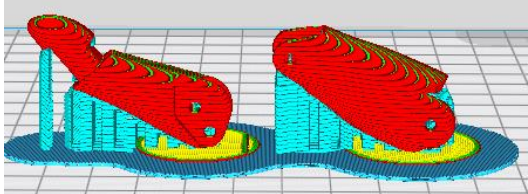
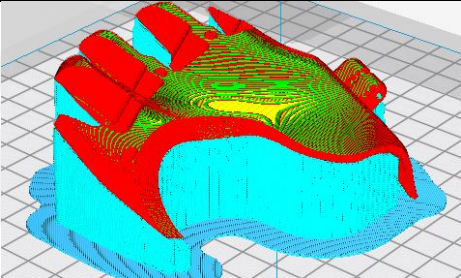
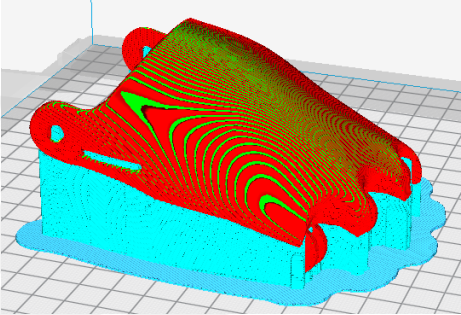
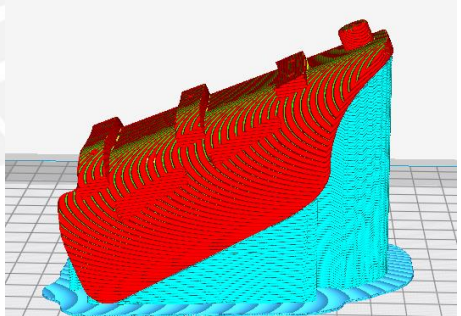
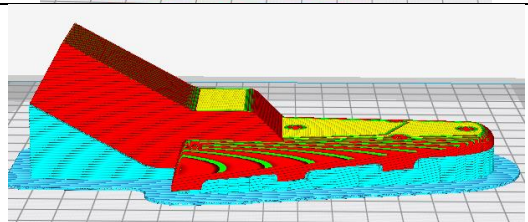
La prótesis para el presente caso de estudio fue fabricada bajo el proceso de manufactura de modelado por deposición fundida (FDM) utilizando los parámetros de impresión recomendados por los diseñadores de la prótesis, los cuales se presentan en las Tabla 3.1 y Tabla 3.2.

Tabla 3.1. Parámetros generales de impresión de la prótesis con ABS 3DXTECH

Nombre del Parámetro	Medida del Parámetro
Temperatura de boquilla	230 °C
Temperatura de base	100 °C
Velocidad de impresión	65 mm/s
Densidad de soporte	30 %
Plataforma de adhesión	<i>Raft</i> ⁴
Espesor de pared	1.2 mm

⁴ El *raft* es un método de adhesión que favorece la adherencia de la pieza a la base de la impresora y se utiliza para objetos con geometrías complejas.

Tabla 3.2. Parámetros de impresión de las partes de la prótesis para el caso de estudio.

Parte de la prótesis	Altura de capa [mm]	Densidad de Relleno [%]	Geometría de Relleno	Imagen del laminado ⁵
Dedos	0.1	50	Lineal	
Palma interna	0.2	30	Lineal	
Palma Externa	0.2	30	Lineal	
Muñeca	0.2	50	Lineal	
Muñeca modificada	0.15	100	Triangular	

⁵ “Laminado” se le conoce al proceso previo a la fabricación de un objeto mediante impresión 3D. Muestra capa por capa de impresión, luego de colocar los parámetros respectivos.

Ensayo de tracción distal a prótesis completa

Es importante recalcar que se necesitó realizar adaptaciones en el componente de la muñeca y antebrazo de la prótesis para que esta pueda ser sujeta por la máquina de tracción. Para ello, se añadió al diseño un bloque con 100% de densidad de relleno que garantizó mordaza neumática de la máquina pudiese sujetar adecuadamente la prótesis. Se ensayaron tres muestras: ET.01, ET.02 y ET.03, un ejemplo de las muestras ensayadas se presenta en la Figura 3.9.

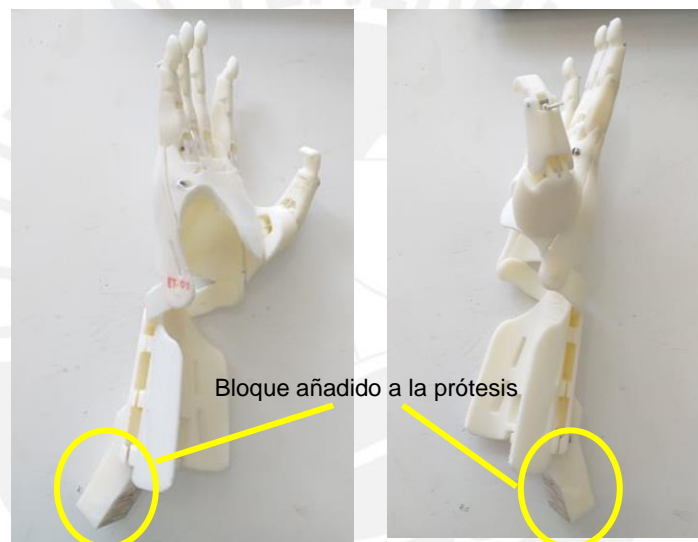


Figura 3.9. Probeta para Ensayo de Tracción Distal.

En la Figura 3.10a, se presenta el montaje del ensayo en la máquina de tracción Zwick Roell Z050 del Laboratorio de Materiales PUCP y se puede observar los accesorios fabricados que se detallaron en el punto 3.1.2. Por otro lado, en la Figura 3.10b, se muestra el detalle del agarre cilíndrico de la prótesis durante el ensayo de tracción distal.

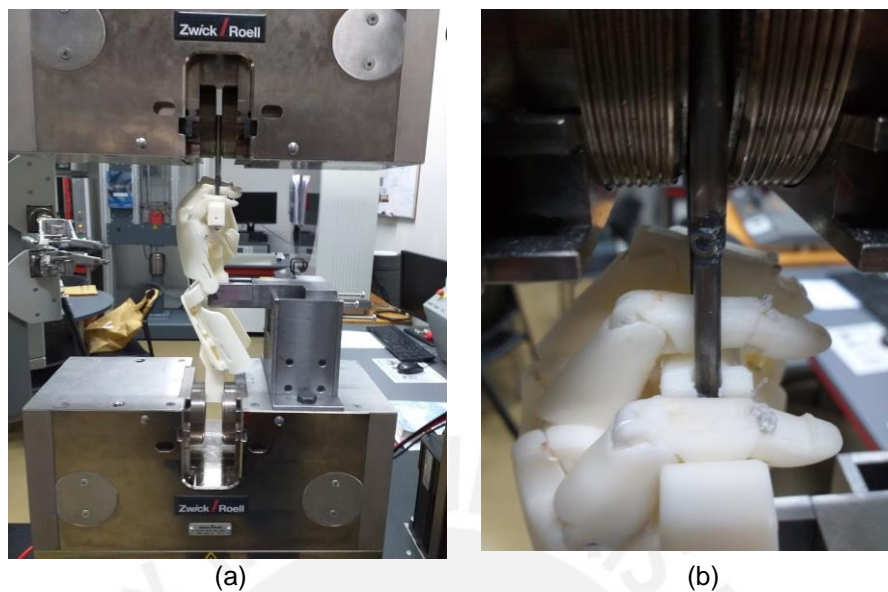


Figura 3.10. (a) Montaje de Ensayo de Tracción Distal y (b) Detalle del agarre cilíndrico entre la prótesis y el elemento de agarre.

Como se mencionó en el desarrollo de la metodología, la configuración del ensayo representó el agarre cilíndrico que un usuario de prótesis realiza para cargar o transportar un objeto. De esta manera, se encontró la capacidad de carga máxima de la prótesis. En la Figura 3.11, se presentan las curvas de fuerza-desplazamiento para las tres muestras de prótesis que fueron ensayadas. Asimismo, en la Tabla 3.3, se muestran los valores máximos para cada una de las muestras ensayadas.

Tabla 3.3. Valores máximos de fuerza para cada muestra.

Muestra	Fuerza máxima [N]	Desplazamiento en $F_{m\acute{a}x}$ [mm]
ET. 01	103.5	17.677
ET. 02	147.4	15.660
ET. 03	86.4	15.746

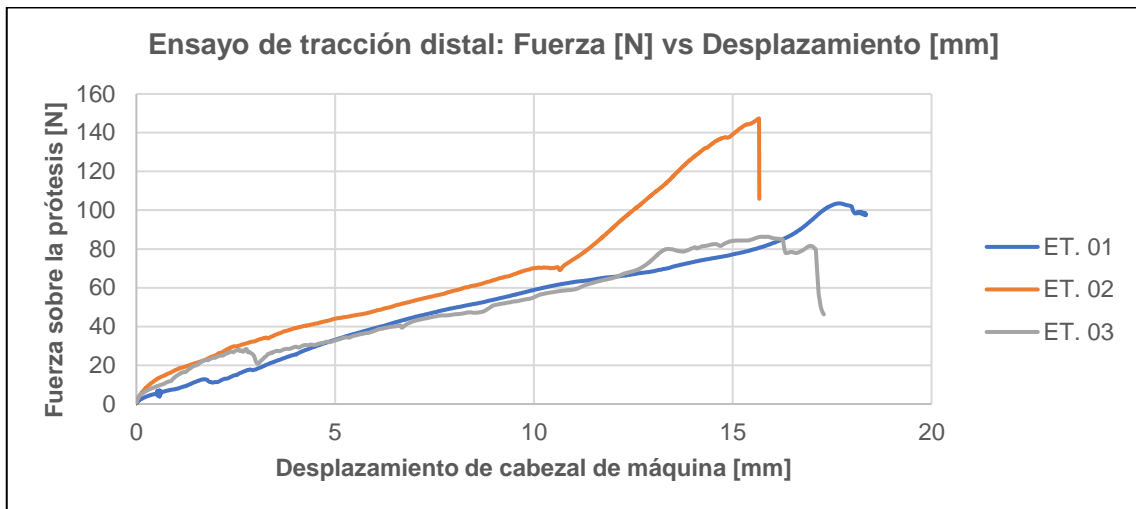


Figura 3.11. Curva de fuerza vs desplazamiento del ensayo de tracción distal a prótesis completa.

Como se observa en la Tabla 3.3 y en la Figura 3.11, la prótesis de miembro superior activada por muñeca evaluada tiene una capacidad de carga máxima entre 86.4 N y 147.4 N antes de presentar alguna falla o apertura de los dedos. Entre las tres muestras ensayadas, ninguna de ellas sufrió una falla en algún componente fabricado por FDM ni rotura de algún pin de articulación, solo la muestra ET. 01 sufrió una rotura en el hilo rígido presente en el dedo índice (ver Figura 3.12).

La variación del valor de la fuerza máxima entre cada una de las muestras se puede deber tanto a factores inherentes como a factores externos al proceso de fabricación (FDM) y al material utilizado (ABS). Un factor que puede explicar esta variación es la deformación del hilo rígido que tensa las falanges al momento de ejercer una fuerza sobre el interior de la palma. Este hilo sufre deformaciones elásticas y plásticas que impiden que la prótesis se mantenga cerrada cuando es sometida a la aplicación de una carga como en el ensayo realizado.

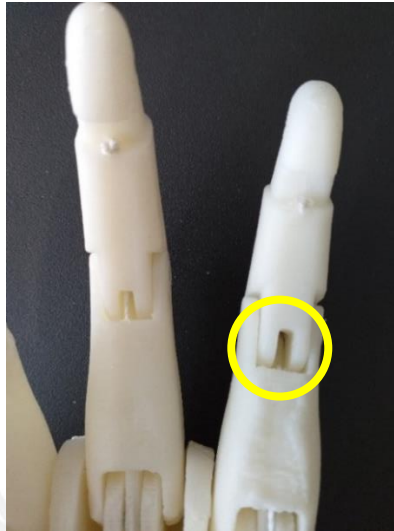


Figura 3.12. Hilo roto en la muestra ET. 01, rotura ocasionada durante el ensayo de tracción distal.

Por otro lado, en la Figura 3.11 se puede observar que, durante el ensayo, el valor de la fuerza no exhibe un incremento monotónico. Esto se debe a que la aplicación de la carga tiende a abrir la prótesis, lo que ocasiona que los dedos comiencen a estirarse y el agarre de la prótesis con la manija comience a variar. Por lo tanto, las disminuciones en el valor de la fuerza representan momentos en los que la prótesis se desacomoda y vuelve a sujetar la manija en una posición diferente.

Ensayos de Flexión de Dedos

Como se desarrolló en la sección 2.2, se realizaron dos ensayos de flexión a dedos de la prótesis de mano: de flexión en hiperflexión y de flexión en abducción. En la Figura 3.13a y en la Figura 3.13b, se puede observar ejemplos de las probetas utilizadas en los ensayos de flexión en hiperflexión y de flexión en abducción de dedos respectivamente. Se ensayaron tres probetas de dedo medio y tres probetas de dedo meñique para cada tipo de ensayo de flexión.



Figura 3.13. Probetas de dedos de prótesis para (a) Ensayo de Flexión en Hiperflexión y (b) Ensayo de Flexión en Abducción.

Por otro lado, en la Figura 3.14, se presentan los montajes y configuraciones para cada ensayo de flexión. En ambas configuraciones se puede apreciar que se utilizó un elemento en forma de “C” como elemento flexor para ejercer la fuerza en el extremo del dedo y evitar que este elemento se deslice durante el ensayo.



Figura 3.14. Montajes para Ensayos de Flexión: (a) Flexión en Hiperflexión de Dedo y (b) Flexión en Abducción de Dedo.

Flexión en Hiperflexión de Dedo

Los valores de fuerza máxima que soportó cada dedo hasta la rotura y el desplazamiento máximo se pueden observar en la Tabla 3.4. Asimismo, en la Figura 3.15 y Figura 3.16, se muestra el comportamiento de las probetas a lo largo del ensayo para los dedos medio y meñique respectivamente.

Tabla 3.4. Resultados máximos de los ensayos de flexión en hiperflexión de dedo meñique y medio

Probeta	Fuerza máxima [N]	Desplazamiento [mm]
Dedo medio 01	24.86	54.9
Dedo medio 02	32.15	52.1
Dedo medio 03	19.84	45.0
Dedo meñique 01	27.27	51.2
Dedo meñique 02	27.59	50.2
Dedo meñique 03	26.74	51.9

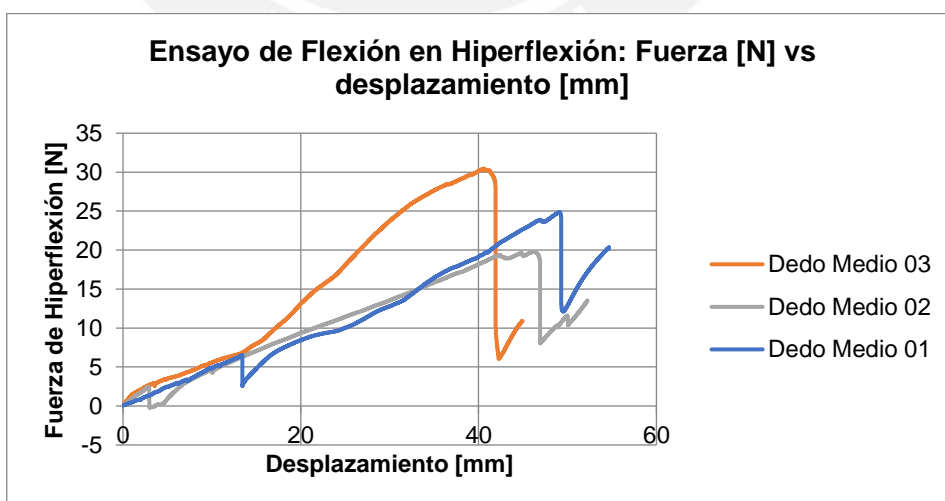


Figura 3.15. Curvas de ensayo de flexión en hiperflexión de dedo medio

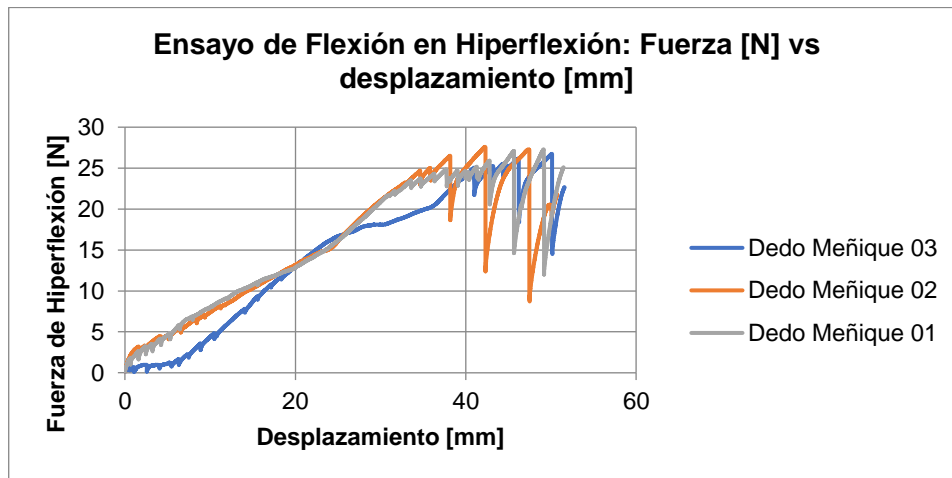


Figura 3.16. Curvas de ensayo de flexión en hiperflexión del dedo meñique

De la Figura 3.15, se puede obtener que la fuerza máxima promedio para el dedo medio en el ensayo de flexión en hiperflexión es de 25.62 N y el desplazamiento máximo es de 54.9 mm. En el mismo gráfico, se observan picos de fuerza en el rango inicial de desplazamiento, de 0-20 mm, esto se debe al acomodo entre las probetas y el elemento flexor tipo “C” utilizado para ejercer fuerza. Luego de dicho acomodo inicial, la fuerza mantiene un crecimiento lineal continuo hasta sufrir la rotura.

En la Figura 3.16, se puede observar en el dedo meñique una tendencia similar al comportamiento de las probetas de dedo medio en el rango de 0–20 mm en el cual el mecanismo se alinea correctamente. Sin embargo, a partir de los 30mm de desplazamiento, se nota un comportamiento con muchos picos, esto ocurrió por el contacto entre el elemento flexor de la máquina de ensayos y el extremo de la falange distal del dedo meñique. Al ser un dedo más pequeño y con un radio de circunferencia menor, el elemento flexor resbaló respecto al dedo.

En la Figura 3.17, se observa la posición inicial y posición final del ensayo de flexión en hiperflexión del dedo medio, el cual a diferencia del dedo meñique (ver Figura 3.18) no presentó deformación en la articulación entre la falange proximal y distal del dedo. Por otro lado, la falla tuvo lugar en el eslabón interno de la falange proximal, específicamente entre el pin y el agujero de la articulación metacarpofalángica (ver Figura 3.19).

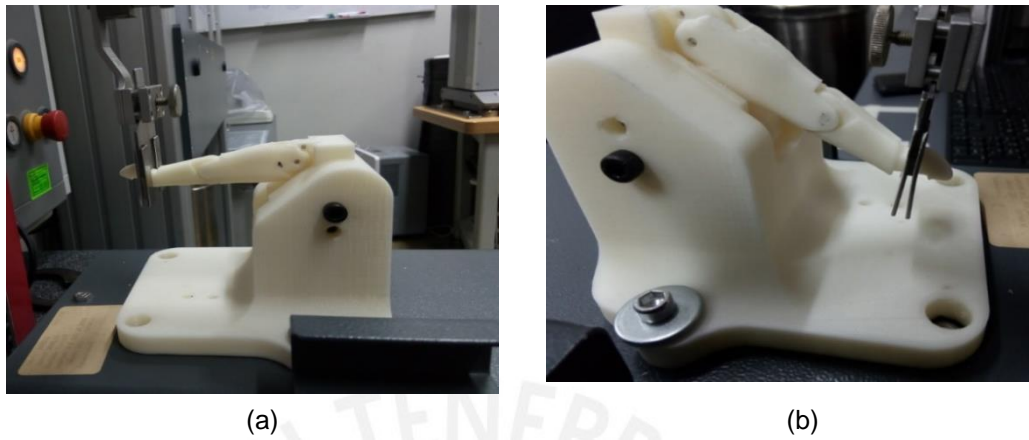


Figura 3.17. (a) Posición inicial del dedo medio antes del ensayo de flexión en hiperflexión, (b) Posición final del dedo medio.

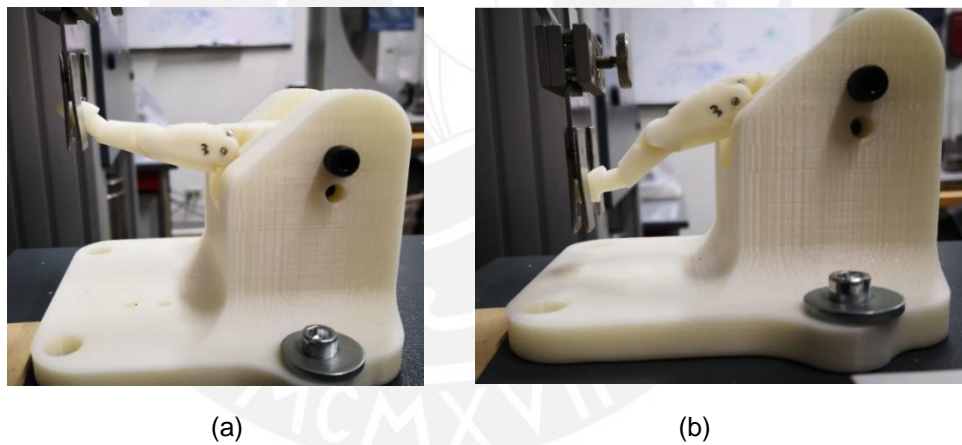


Figura 3.18. (a) Posición inicial del dedo meñique en el ensayo de flexión en hiperflexión y (b) Posición final del dedo meñique.

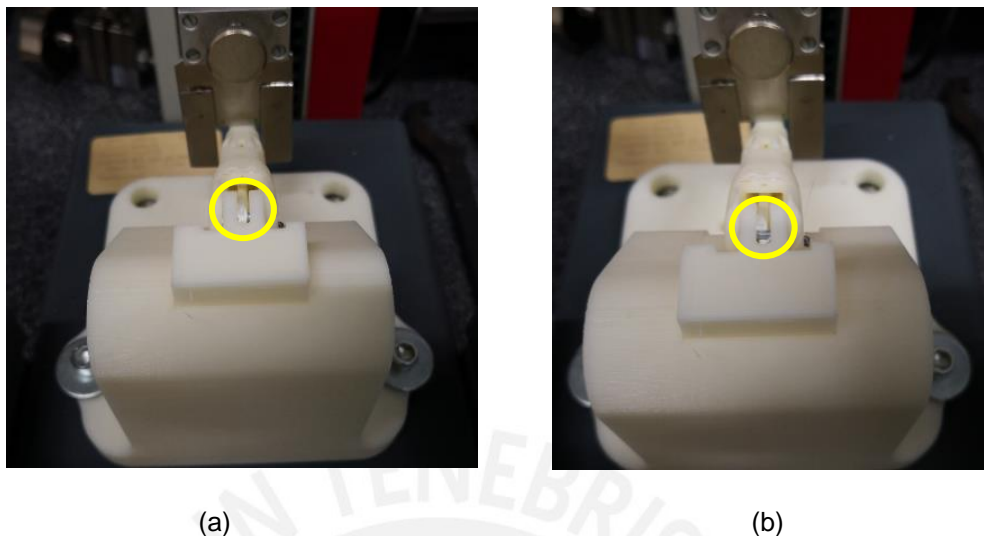


Figura 3.19. (a) Instante antes de la rotura del dedo medio en hiperflexión y (b) Ubicación de la rotura del eslabón interno de la falange proximal del dedo medio.

Las probetas del dedo meñique presentaron el mismo tipo de falla en el eslabón entre la falange proximal y la articulación metacarpofalángica y se puede observar que se sobrepasó el esfuerzo fluencia en dicha articulación, pues se nota una zona blanquecina (ver Figura 3.20).

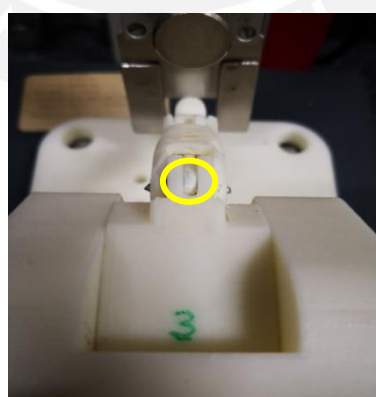


Figura 3.20. Eslabón interno de la articulación metacarpofalángica del dedo meñique luego de culminar el ensayo de flexión en hiperflexión.

Flexión en Abducción de Dedos

Los resultados del ensayo se presentan en la Tabla 3.5, en la cual se detalla la fuerza máxima que ha soportado cada dedo hasta la rotura y su desplazamiento máximo. Del mismo modo, en la Figura 3.21 y en la Figura 3.22 se muestra el comportamiento a lo largo del ensayo para las probetas de los dedos medio y meñique respectivamente.

Tabla 3.5. Resultados máximos de los ensayos de flexión en abducción de dedo meñique y medio

Probeta	Fuerza máxima [N]	Desplazamiento máximo [mm]
Dedo medio 01	31.52	50.7
Dedo medio 02	27.24	49.4
Dedo medio 03	29.90	52.1
Dedo meñique 01	50.16	36.4
Dedo meñique 02	41.86	30.4
Dedo meñique 03	51.86	30.4

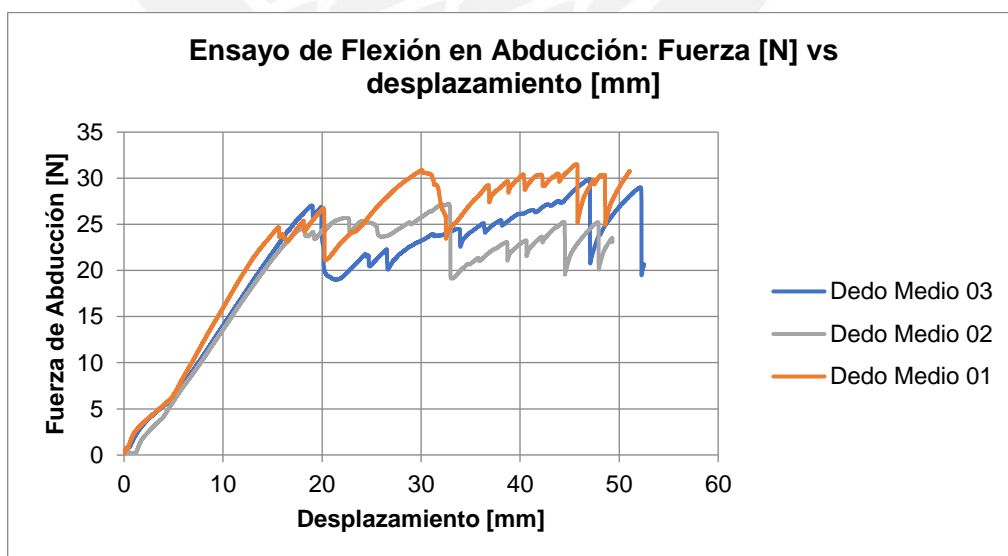


Figura 3.21. Curvas de ensayo de flexión en abducción de dedo medio

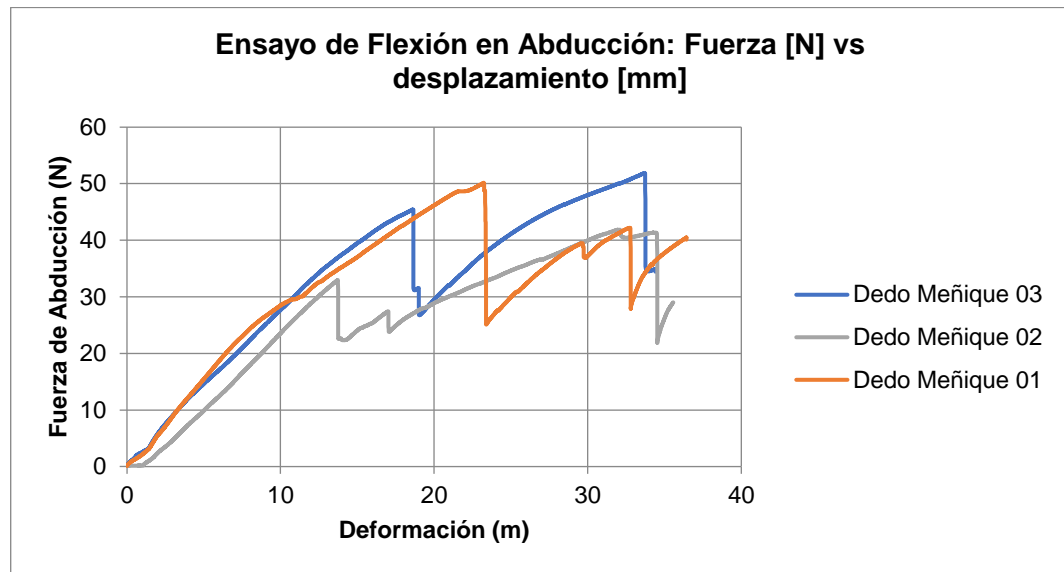


Figura 3.22. Curvas de ensayo de flexión en abducción de dedo meñique

En la Figura 3.21, se observa las gráficas de las probetas de dedo medio durante el ensayo de flexión en abducción y se aprecia que se obtuvo una resistencia a la rotura promedio de 29.55 N y una resistencia máxima de 31.52 N con la probeta dedo medio 01. En las curvas de las tres probetas, se observa variaciones en el valor de la fuerza luego de alcanzar el pico máximo. Estas variaciones se deben a que la fuerza ejercida por el elemento flexor ocasionó que el pin que representa la unión entre las articulaciones metacarpofalángica e interfalángica proximal se desalinee y pierda el efecto de unión, como se ve en las Figura 3.23b y Figura 3.23d

En la Figura 3.22, se observa las curvas obtenidas de los dedos meñique, análogamente a los dedos medios se notan pequeños picos luego del pico máximo, debido al desalineamiento de los pines de las articulaciones.

En la Figura 3.23, se observa el inicio y fin del ensayo de flexión en abducción del dedo medio y del dedo meñique, en los cuales se nota la falla antes mencionada de la pérdida de la posición correcta de los pines en las articulaciones

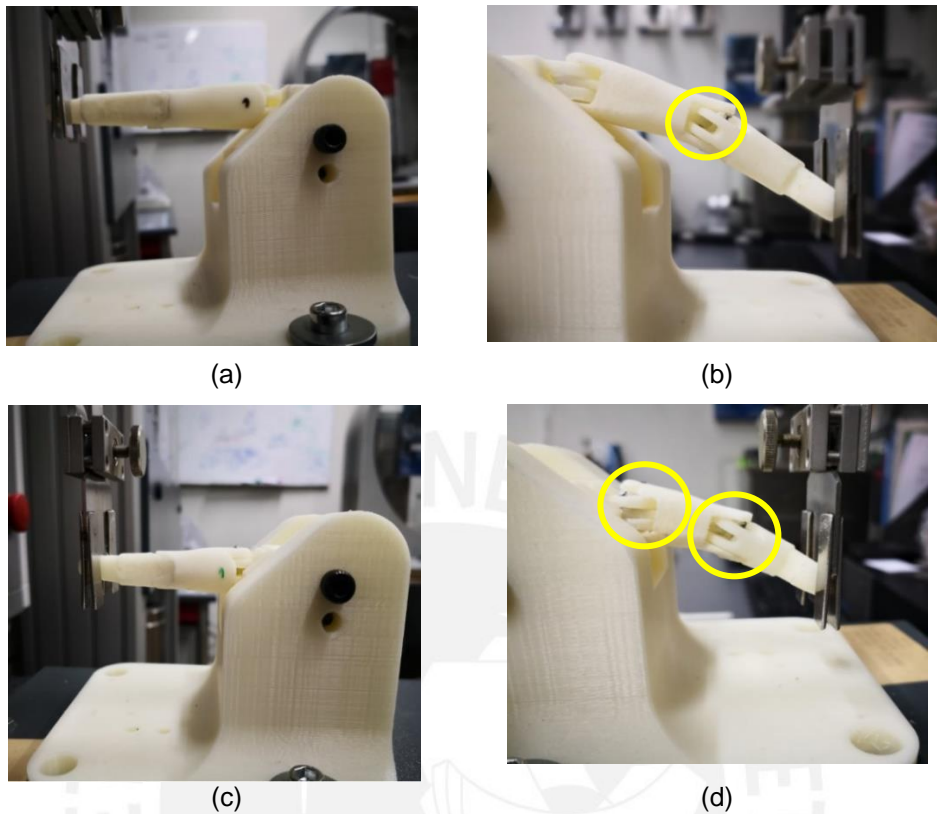


Figura 3.23. (a) Antes del ensayo dedo medio. (b) momento de falla dedo medio. (c) Antes del ensayo dedo meñique. (d) momento de falla del dedo meñique

Además, en ambos dedos se observaron fisuras semejantes (ver Figura 3.24), es decir, la falla comenzó en la articulación metacarpofalángica y se propagó por las líneas de impresión. En la Figura 3.24a se observa la zona blanquecina típica de un termoplástico dúctil que ha excedido el límite de fluencia y en la Figura 3.24b se tiene una rotura más drástica pues se propagó hasta el aditamento diseñado para el ensayo. Como se analizó en la sección 1.6, era de esperarse que se presentase la falla en los puntos cercanos a los agujeros de los diferentes elementos. Por esta razón, es importante que los accesorios que representan la unión de los dedos con la palma de la mano sean fabricados del mismo material que la palma y presenten las mismas uniones para simular condiciones reales, como se menciona en la sección 2.2.2.

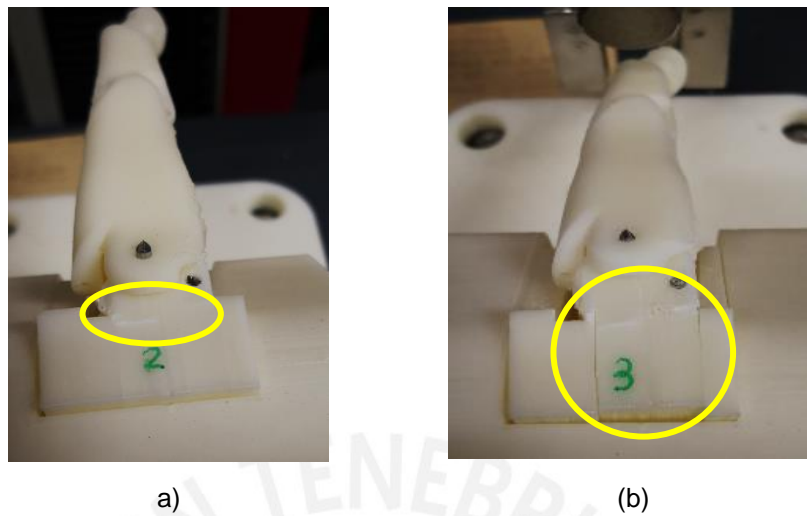


Figura 3.24. (a) fisura en la base de la articulación metacarpofalángica. (b) Propagación de la fisura en el aditamento.

También se tiene una fisura en la zona lateral del dedo como se muestra en la Figura 3.25 la cual ocurre por ubicarse en una zona de concentradores de esfuerzos, pues es una zona de cambio de espesores y con la aplicación de la fuerza de manera perpendicular a dicha zona, esta falla.

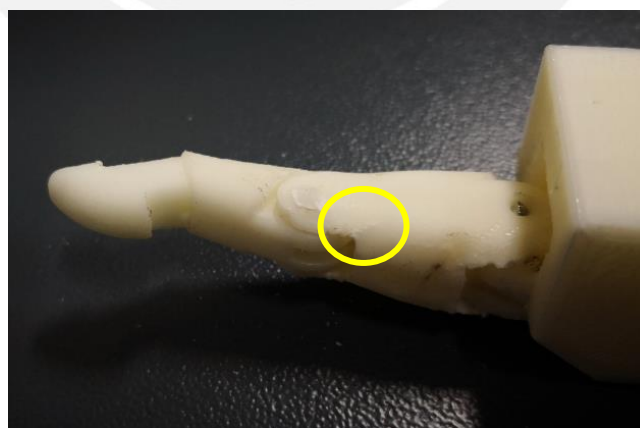


Figura 3.25. Fisura observada en todos los dedos medios y meñiques

A pesar de que los dedos meñique son más pequeños que los dedos medio y, por ende, tienen una menor sección transversal, han soportado mayores cargas, tanto en el ensayo de flexión en hiperflexión de dedo como en abducción. Esto se debe a que el brazo de palanca que genera el momento flector es menor, puesto que es un dedo más corto. Este factor es relevante para ser tomado en cuenta en futuras optimizaciones de diseño de la prótesis de miembro superior activada por muñeca.

Ensayo de Fatiga y Desgaste de dedo:

Luego de realizar el ensayo de fatiga y desgaste del dedo índice de la prótesis, ninguna muestra sufrió una falla en algún componente (piezas de ABS fabricadas por FDM, ejes metálicos de 2 mm de diámetro, hilos rígidos y elásticos). A continuación, en las Tabla 3.6 y Tabla 3.7, se presentan las lecturas de masa de las muestras antes y después del ensayo.

Tabla 3.6. Lectura de masa de los dedos índice antes del ensayo de fatiga y desgaste

Muestra	Lectura de masa antes del ensayo [g]			
	1	2	3	Promedio
EF. 01	6.7118	6.7119	6.7115	6.7117
EF. 02	6.7087	6.7092	6.7091	6.7090
EF. 03	6.8067	6.8067	6.8065	6.8066

Tabla 3.7. Lectura de masa de los dedos índice después del ensayo de fatiga y desgaste.

Muestra	Lectura de masa después del ensayo [g]			
	1	2	3	Promedio
EF. 01	6.7111	6.7110	6.7107	6.7109
EF. 02	6.7022	6.7020	6.7018	6.7020
EF. 03	6.8039	6.8043	6.8037	6.8040

Por otro lado, en la Tabla 3.8, se muestran los valores característicos del ensayo: la variación de masa, el tiempo del ensayo y la frecuencia promedio del ensayo. El porcentaje promedio de variación de masa para las tres muestras fue de 0.05%

Tabla 3.8. Resultados del ensayo de fatiga y desgaste para las tres muestras.

Muestra	Variación de masa [%]	Tiempo de ensayo [s]	Frecuencia promedio [Hz]
EF. 01	0.012%	63190.48	0.380
EF. 02	0.104%	59229.95	0.405
EF. 03	0.039%	59834.06	0.401

No se presentó ninguna falla mecánica en algún componente de los dedos ensayados. La muestra EF. 02 presentó mayor desgaste y se pudo observar un mayor desprendimiento de partículas de ABS en la mesa donde estuvo montado el ensayo, estas se pueden observar en la Figura 3.26 encerradas por el ovalo amarillo. Estas partículas se generan por la fricción entre el hilo con los canales de las falanges y por el rozamiento entre los pines con sus alojamientos en las uniones de las articulaciones interfalángica proximal y metacarpofalángica. La razón de que la muestra EF.02 haya presentado mayor variación de masa se puede deber a que presentó una mayor frecuencia promedio durante el ensayo, por lo que realizó un mayor número de ciclos y su desgaste fue mayor.



Figura 3.26. Partículas de ABS en la mesa utilizada para el ensayo de fatiga y desgaste de falange índice debido a la fricción entre el hilo y los canales al interior del dedo.

Los valores que permanecieron constantes a lo largo del ensayo fueron la fuerza aplicada en la yema del dedo índice de 15 N y los 24000 ciclos de apertura y cierre del dedo, como se describe en la sección 2.2.3 del presente documento. Sin embargo, el tiempo de duración de los ciclos está relacionado a la amplitud del movimiento de la máquina de ensayo que varía según el hilo que tensa el dedo de la prótesis se va deformando plásticamente. A mayor deformación plástica que exista en el hilo, la máquina realizará un mayor recorrido para tensar el dedo; en el caso de un usuario de prótesis, deberá realizar un mayor desplazamiento de su muñón para activar la prótesis y poder realizar los diferentes tipos de agarre. Por esta razón, en la Tabla 3.8, se puede observar que el tiempo de ensayo y la frecuencia promedio fueron diferentes para cada probeta.

Por otro lado, los 24000 ciclos del ensayo realizado representan, aproximadamente, un mes de uso de la prótesis ensayada, considerando que una persona promedio realiza 3680 agarres al día (Nagaraja et al., 2016) y que un usuario de prótesis utiliza el dispositivo solo por 4 horas (Vergara et al., 2014). Si se tiene en cuenta estos valores, se puede esperar que la prótesis presente una pérdida de 0.67% de masa debido al

desgaste por el uso del dispositivo durante un año, lo cual es un valor bajo comparándolo con el desgaste de otros materiales utilizados diariamente.



CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En la presente sección, se desarrollarán las principales conclusiones y recomendaciones que se pudieron inferir luego de realizar el presente trabajo de tesis.

Conclusiones

Se ha cumplido el objetivo principal de la presente tesis, se ha diseñado y validado una metodología para evaluar las propiedades mecánicas y características de prótesis de miembro superior activadas por muñeca. La metodología está basada en la adaptación de normas de ensayos para prótesis mecánicas, ensayos encontrados en la literatura y evaluaciones experimentales realizadas por investigadores de la Pontificia Universidad Católica del Perú. El presente estudio contribuirá con la creación de procedimientos que permitan evaluar diseños existentes de prótesis con el objetivo de realizar un análisis de calidad del dispositivo y optimizar el diseño existente.

La prótesis empleada para la validación de la metodología, prótesis de mano del proyecto "Dando una Mano" fabricada con ABS, y sus componentes respondieron satisfactoriamente a los ensayos realizados en el Laboratorio de Materiales de la Pontificia Universidad Católica del Perú. Los resultados de la evaluación contribuirán con la optimización del diseño existente y con una futura comparación de resultados ante una simulación de la prótesis.

En relación con el ensayo de tracción distal a la prótesis completa, se pudo determinar que la prótesis sufre la apertura de la mano cuando se encuentra sometida a una carga entre 86.4 N y 147.4 N. En los ensayos de flexión, se resalta que los dedos soportan

mayores fuerzas en el ensayo de flexión en abducción de dedo en comparación con el de flexión en hiperflexión; esto ocurre debido a la orientación de la impresión. En el ensayo de fatiga, se ha determinado que, hasta los 24,000 ciclos de uso, solo se presenta desgaste en el interior de los canales por donde se encuentran los hilos.

Los resultados obtenidos han permitido determinar el comportamiento y las propiedades mecánicas de la prótesis y sus componentes, bajo diferentes condiciones de carga. Estos resultados servirán como información de entrada para el diseño de una prótesis mejorada.

Recomendaciones

Con el motivo de complementar el análisis elaborado en el presente trabajo y ampliar el campo de aplicación de la metodología, se recomienda aplicarla en otros diseños de prótesis de miembro superior activadas por muñeca. Asimismo, se sugiere aplicar la metodología para evaluar el desempeño de distintos materiales en un mismo diseño de prótesis.

Con la finalidad de evaluar el efecto de la degradación ambiental de los polímeros en el desempeño de la prótesis, se recomienda evaluarla luego de haberla sometido a ciclos de exposición a luz UV.

Se pueden realizar modificaciones en los diseños de los accesorios para la ejecución de los ensayos con la finalidad de realizar un montaje aún más aproximado a las condiciones reales de operación del dispositivo.

En relación con el diseño de la prótesis del proyecto “Dando una Mano”, se recomienda incrementar la rigidez del hilo de ensamble de la prótesis; así como, aumentar la resistencia en las uniones de las falanges, las falanges deben ser impresas con mayor densidad de relleno y mayor densidad de pared.

Es recomendable tener especial cuidado durante la impresión y montaje de la prótesis, pues cualquier alteración en algún componente, como los hilos o componentes impresos, pueden afectar los resultados de los ensayos.



BIBLIOGRAFÍA

- Ahn, S., P. Wright, Montero, M., Odell, D., Roundy, S. (2002). Anisotropic material properties of fused deposition modeling ABS. *Rapid Prototyping Journal*, 8. pp. 248-257.
- Alhaddad, A., Y. Alkhatib, S. Khan, R. Ismail, S. Shehadeh, A. Sadeq, Cabibihan, J. (2017). Toward 3D Printed Prosthetic Hands that Can Satisfy Psychosocial Needs : Grasping Force Comparisons Between a Prosthetic Hand and Human Hands. *Lecture Notes in Computer Science*, vol 10652. Springer.
- Almy, R., Tontowi, A. (2018). The Effect of 3D Printing Machine Parameters in Extrusion Process of Biocomposite Materials (PMMA and HA) on Dimensional Accuracy. *Sinergi*, vol 22(2), 83–90.
- American Society for Testing and Materials. (2014). ASTM D638: Standard Test Method for Tensile Properties of Plastics.
- American Society for Testing and Materials. (2017). ASTM D790-17: Standard Test Methods for Flexural Properties of Unreinforced and Reinforced Plastics and Electrical Insulating Materials 1.
- American Society for Testing and Materials. (2018). ASTM D7444: Standard Test Method for Flexural Fatigue Properties of Plastics 1, 1–6.
- Basic Structure and Function of the Nervous System. (s. f.). Recuperado 11 de noviembre de 2018, de <https://opentextbc.ca/anatomyandphysiology/chapter/12-1-basic-structure-and-function-of-the-nervous-system/>
- Bustamante, M., Vega, R., Sánchez, M., Mio, R. (2018). A parametric 3D-printed body-powered hand prosthesis based on the four-bar linkage mechanism. *IEEE 18th International Conference on Bioinformatics and Bioengineering (BIBE)*, Taichung, 2018, pp. 79-85.
- Bustamante, M., Vega, R. (2017). *Tercer entregable: Informe del diseño final de prótesis*

de miembro superior con correcciones. Lima, Perú.

- Carey, S., Lura, D., Highsmith, M. (2015). Differences in myoelectric and body-powered upper-limb prostheses: Systematic literature review. *Journal of Prosthetics and Orthotics*. vol 29. P4-P16.
- Chang, K. H. (2013). *Product Manufacturing and Cost Estimating using CAD/CAE: The Computer Aided Engineering Design Series*. Academic Press.
- Choi, K., Akhtar, A., Bretl, T. (2017). A Compliant Four-bar Linkage Mechanism that Makes the Fingers of a Prosthetic Hand More Impact Resistant. *2017 IEEE International Conference on Robotics and Automation (ICRA)*, Singapore, 2017, pp. 6694-6699.
- Dally, C., Johnson, D., Canon, M., Ritter, S., & Mehta, K. (2015). Characteristics of a 3D-printed prosthetic hand for use in developing countries. *Proceedings of the 5th IEEE Global Humanitarian Technology Conference, GHTC 2015*, 66–70.
- Enderle, J., & Bronzino, J. (2012). *Introduction to Biomedical Engineering*. 3ra Ed. Oxford, UK: Elsevier Ltd.
- EXII. HACKberry: Open Source Hand. Consulta: 30 de noviembre de 2018. <http://exiii.sakura.ne.jp/hackberry--eng.html>
- Harris, J. W. (2017). Optimization of Prosthetic Hands : Utilizing Modularity to Improve Grip Force, Grasp, and Versatility.
- International Organization for Standardization. (2006). ISO 22523-2006: External limb prostheses and external orthoses -Requirements and test methods.
- International Organization for Standardization. (2015). ISO/ASTM 52900-2015: Additive manufacturing: General principles: Terminology.
- Jones, L., Lederman, S. (2006). *Human Hand Function*. Oxford University Press.

- Joyce, T., Unsworth, A. (2002). A Test Procedure for Artificial Finger Joints. Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers. Part H, *Journal of Engineering in Medicine*. vol 216. 105-10.
- Kate, J. ten, Smit, G., Breedveld, P., Kate, J., & Smit, G. (2017). 3D-printed upper limb prostheses : a review. *Disability and Rehabilitation: Assistive Technology*, 12, 1-15.
- Koprnicky, J., Safka, J., Ackermann, M. (2018). Using of 3D Printing Technology in Low Cost Prosthetics. *Materials Science Forum*. 919, 199–206.
- Mio, R., Sánchez, M., Valverde, Q. (2018). Mechanical Testing Methods for Body-Powered Upper-Limb Prostheses. *18th IEEE International Conference on BioInformatics and BioEngineering*.
- Moreo, M. (2016). *Parametric design of a 3D printable hand prosthesis for children in developing countries*. Tesis en Biomedical Engineering Department. Delft: Delft University of Technology.
- Nagaraja, V., Bergmann, J., Sen, D., Thompson, M. (2016). Examining the needs of affordable upper limb prosthetic users in India: A questionnaire-based survey. *Technology and Disability*, 28(3), 101–110.
- Stern, A., Rosenthal, Y., Berger, A., Ashkenazi, D. (2017). Additive Manufacturing -From Fundamentals To Applications. *The Annals of "Dunarea De Jos" University of Galati Fascicle XII, Welding Equipment and Technology*. 28. 51.
- Tenim, S. (2014). *Design of an Affordable Anthropomorphic Mechanical Prosthetic Hand*. Tesis en Department of Mechanical Engineering. Cape Town: University of Cape Town.
- Vergara, M., Sancho-Bru, J., Gracia-Ibáñez, V., Pérez-González, A. (2014). An introductory study of common grasps used by adults during performance of activities of daily living. *Journal of Hand Therapy*, 27(3), 225–234.
- Weightman, B., Simon, S., Rose, R., Paul, I., Radin, E. (1972). Environmental fatigue

testing of silastic finger joint prostheses. *Journal of Biomedical Materials Research*, 6(4), 15–24.

Zuñiga, J., Katsavelis, D., Peck, J., Stollberg, J., Petrykowski, M., Carson, A., Fernandez, C. (2015). Cyborg beast: A low-cost 3d-printed prosthetic hand for children with upper-limb differences. *BMC Research Notes*, 8. 10.

Zwick Roell. (s. f.). Product Information: zwickiLine materials testing machines Z0.5 up to Z2.5. Consulta: 1 de noviembre de 2018. https://www.zwick.com/-/media/files/sharepoint/vertriebsdoku_pi/02_396_zwicki_pi_e.pdf



ANEXOS

ANEXO 1: DOCUMENTO DE ENSAYOS

Documento de Ensayos

Ensayos Mecánicos a Prótesis de Mano y Subensambles

El presente Documento de Ensayos tiene la finalidad de guiar en el procedimiento y registro de ensayos mecánicos aplicados a prótesis de miembros superior activada por muñeca fabricada mediante FDM.

Fecha: _____

1. Información General de la Prótesis

1.1 Descripción de la prótesis

Dimensiones generales (mm): Alto: _____ Ancho: _____

Longitudes de dedos (mm): Medio: _____ Meñique: _____

Material de fabricación: _____

Propiedades de material: _____

Inspección visual (defectos): _____

1.2 Parámetros de impresión

Temperatura de boquilla (°C): _____

Densidad de soporte (%): _____

Temperatura de base (°C): _____

Plataforma de adhesión: _____

Velocidad de impresión (mm/s): _____

Espesor de pared (mm): _____

Componente de prótesis	Altura de capa (%)	Densidad de relleno (%)	Patrón de relleno
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

1.3 Uso y Almacenamiento

Fecha de fabricación: _____

¿Ha sido previamente utilizada?: _____

Tipo de uso: _____

¿Dónde ha sido almacenada?: _____

2. Desarrollo de Ensayos

2.1 Ensayo de Tracción Distal

	Fuerza máxima (N)	Desplazamiento (mm)
Muestra 01	_____	_____
Muestra 02	_____	_____
Muestra 03	_____	_____

Componente que presentó falla e indicar tipo de falla

Muestra 01 _____

Muestra 02 _____

Muestra 03 _____

Observaciones:

2.2 Ensayos de Flexión de Dedos

2.2.1 Ensayo de Flexión en Hiperflexión de Dedos

	Fuerza máxima (N)	Componente que presenta falla
Dedo Medio 01	_____	_____
Dedo Medio 02	_____	_____
Dedo Muestra 03	_____	_____
Dedo Meñique 01	_____	_____
Dedo Meñique 02	_____	_____
Dedo Meñique 03	_____	_____

Observaciones:

2.2.1 Ensayo de Flexión en Abducción de Dedos

	Fuerza máxima (N)	Componente que presenta falla
Dedo Medio 01	_____	_____
Dedo Medio 02	_____	_____
Dedo Muestra 03	_____	_____
Dedo Meñique 01	_____	_____
Dedo Meñique 02	_____	_____
Dedo Meñique 03	_____	_____

Observaciones:

2.3 Ensayo de Fatiga y Desgaste

Lecturas de peso **antes** del ensayo:

Muestra 01 _____
Muestra 02 _____
Muestra 03 _____

Lecturas de peso **después** del ensayo:

Muestra 01 _____
Muestra 02 _____
Muestra 03 _____

El valor de la fuerza en la yema del dedo debe ser 15 N:

	Número de ciclos	Fuerza máxima (N)
Muestra 01	_____	_____
Muestra 02	_____	_____
Muestra 03	_____	_____

Observaciones:
