



COMILLAS
UNIVERSIDAD PONTIFICIA

ICAI

MÁSTER UNIVERSITARIO EN INGENIERÍA
INDUSTRIAL

TRABAJO FIN DE MÁSTER
ANÁLISIS Y OPTIMIZACIÓN TOPOLÓGICA DE
ELEMENTOS BIOMECÁNICOS

Autor: Carlos Mas Solano

Co-Directores:

Xavier Soldani

Mariano Jiménez Calzado

Madrid

Declaro, bajo mi responsabilidad, que el Proyecto presentado con el título

**ANÁLISIS Y OPTIMIZACIÓN TOPOLÓGICA DE ELEMENTOS
BIOMECÁNICOS** en la ETS de Ingeniería - ICAI de la Universidad Pontificia
Comillas en el

curso académico **2023/24** es de mi autoría, original e inédito y

no ha sido presentado con anterioridad a otros efectos.

El Proyecto no es plagio de otro, ni total ni parcialmente y la información que ha
sido

tomada de otros documentos está debidamente referenciada.

Fdo.: **Carlos Mas Solano**

Fecha: 17/07/2024



Autorizada la entrega del proyecto

EL DIRECTOR DEL PROYECTO

Fdo.: **Mariano Jiménez Calzado**

Fecha: 17/07/2024



Fdo.: **Xavier Soldani**

Fecha: 17/07/2024

Xavier Soldani



MÁSTER UNIVERSITARIO EN INGENIERÍA INDUSTRIAL

TRABAJO FIN DE MÁSTER ANÁLISIS Y OPTIMIZACIÓN TOPOLÓGICA DE ELEMENTOS BIOMECÁNICOS

Autor: Carlos Mas Solano

Co-Directores:

Xavier Soldani

Mariano Jiménez Calzado

Madrid

Agradecimientos

Quiero agradecer a mi familia y amigos que siempre están ahí para apoyarme. A mi pareja por ser pilar fundamental en todo lo que hago.

Quiero dar un especial agradecimiento a mis tutores Xavier y Mariano por haber confiado en mí, por su atenta ayuda siempre que lo he necesitado y por haber impulsado mis ganas de trabajar.

ANÁLISIS Y OPTIMIZACIÓN TOPOLÓGICA DE ELEMENTOS BIOMECÁNICOS

Autor: Mas Solano, Carlos.

Directores: Jiménez Calzado, Mariano; Soldani, Xavier.

Entidad Colaboradora: ICAI – Universidad Pontificia de Comillas

RESUMEN DEL PROYECTO

La tecnología asistencial, y concretamente las prótesis, es la tecnología expresamente diseñada y adaptada para mejorar la funcionalidad diaria y paliar las dificultades de las personas con discapacidad. Garantizar el acceso para aquellas personas con limitaciones estructurales y funcionales es esencial, no solamente para lograr adquirir independencia y movilidad plena, sino, además, para gozar de los derechos humanos y libertades fundamentales como establece el Comité sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (CRPD).

Este Trabajo Fin de Máster está dedicado al análisis y optimización topológica de elementos biomecánicos, utilizando herramientas avanzadas de modelado y simulación para mejorar la eficiencia y funcionalidad de dispositivos médicos. El proyecto integra técnicas de optimización estructural y métodos numéricos para desarrollar modelos que mejoren las propiedades mecánicas de las prótesis transtibiales, ajustándolos a las necesidades específicas de los pacientes. Siempre bajo una norma, emplear el menor número de recursos y de menor coste posible.

La culminación del trabajo demuestra la viabilidad de crear modelos biomecánicos optimizados con recursos limitados, ofreciendo una alternativa de bajo costo y alta eficacia para la producción de implantes personalizados. Las conclusiones del estudio subrayan la importancia de integrar la optimización topológica en el diseño de elementos biomecánicos, lo que representa un avance significativo en el campo de la ingeniería biomédica y abre nuevas posibilidades para tratamientos personalizados y más efectivos.

Palabras Clave:

Optimización topológica; Elementos biomecánicos; Simulación mecánica; Ingeniería inversa; Escaneo 3D; Fotogrametría; Prótesis transtibiales; Fabricación Aditiva; Impresión 3D.

TOPOLOGICAL ANALYSIS AND OPTIMIZATION OF BIOMECHANICAL ELEMENTS

Author: Mas Solano, Carlos.

Supervisors: Jiménez Calzado, Mariano; Soldani, Xavier.

Collaborating Entity: ICAI – Universidad Pontificia de Comillas

ABSTRACT

Assistive technology, specifically prosthetics, is the technology expressly designed and adapted to enhance daily functionality and alleviate the difficulties faced by people with disabilities. Ensuring access for those with structural and functional limitations is essential, not only to achieve independence and full mobility, but also to enjoy human rights and fundamental freedoms as established by the Committee on the Rights of Persons with Disabilities (CRPD).

This Master's Thesis is dedicated to the analysis and topological optimization of biomechanical elements, using advanced modeling and simulation tools to improve the efficiency and functionality of medical devices. The project integrates structural optimization techniques and numerical methods to develop models that enhance the mechanical properties of transtibial prostheses, adjusting them to the specific needs of patients. Always under a standard, to use the least amount of resources and at the lowest possible cost.

The culmination of the work demonstrates the feasibility of creating optimized biomechanical models with limited resources, offering a low-cost and highly effective alternative for the production of personalized implants. The conclusions of the study emphasize the importance of integrating topological optimization into the design of biomechanical elements, representing a significant advancement in the field of biomedical engineering and opening new possibilities for more personalized and effective treatments.

Keywords:

Topological Optimization; Biomechanical Elements; Mechanical Simulation; Reverse Engineering; 3D Scanning; Photogrammetry; Transtibial Prostheses; Additive Manufacturing; 3D Printing.

Documentos

DOCUMENTO I: Memoria

DOCUMENTO II: Presupuesto

DOCUMENTO I:

Memoria

Índice de la memoria

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS DEL TRABAJO FIN DE MÁSTER	7
MOTIVACIÓN	8
CAPÍTULO I. MARCO TEÓRICO Y ANTECEDENTES	9
1. INTRODUCCIÓN A LAS TECNOLOGÍAS ASISTENCIALES	9
1.1. <i>Desafío Global: acceso a los dispositivos protésicos</i>	<i>9</i>
1.2. <i>Prótesis Transtibiales</i>	<i>11</i>
1.3. <i>Evolución en las técnicas de manufactura</i>	<i>13</i>
1.3.1. De la manufactura tradicional a la actual	13
1.3.2. Advanced Manufacturing Techniques (AMT)	17
1.4. <i>Estudio de casos relevantes con técnicas AMT</i>	<i>18</i>
1.4.1. Monocoque LIMBER Prosthetics & Orthotics	18
1.4.2. Investigadores de la Armada Norteamericana	19
2. REQUERIMIENTOS MECÁNICOS	20
2.1. <i>Condiciones de aplicación de la carga</i>	<i>21</i>
2.2. <i>Principios de ensayos</i>	<i>22</i>
2.2.1. Ensayo Estático Principal bajo carga	22
2.2.2. Ensayo Estático Principal de resistencia a la rotura (p.79)	23
2.2.3. Ensayo Cíclico Principal	24
2.2.4. Ensayo Estructural Independiente – Torsión	25
2.2.5. Ensayo estático independiente bajo carga de los conjuntos de tobillo-pie	26
3. INGENIERÍA INVERSA MÉDICA	28
3.1. <i>Aplicación en prótesis</i>	<i>29</i>
3.2. <i>Tecnologías Existentes</i>	<i>30</i>
3.2.1. Escaneo 3D	30
3.2.2. Fotogramtería	31
4. OPTIMIZACIÓN TOPOLÓGICA	32
4.1. <i>El Método de los Elementos Finitos (FEM)</i>	<i>33</i>
4.2. <i>Estructura Lattice</i>	<i>35</i>
4.3. <i>Simulación Mecánica</i>	<i>36</i>
4.3.1. Condiciones de contorno	37

4.3.2.	Condiciones de carga	37
5.	IMPRESIÓN 3D	38
5.1.	<i>Metodologías de impresión</i>	38
5.2.	<i>Materiales disponibles en la industria</i>	40
CAPÍTULO II. METODOLOGÍA Y RECURSOS.....		42
CAPÍTULO III. OBTENCIÓN Y POSPROCESADO DEL MODELO 3D DE LA PIERNA DEL PACIENTE		44
1.	INTRODUCCIÓN.....	44
2.	METODOLOGÍA Y PROCEDIMIENTO.....	44
2.1.	<i>Escaneo del miembro no amputado</i>	45
2.1.1.	Escaneo mediante Luz Estructurada	46
2.1.2.	Fotogrametría	48
2.2.	<i>Posprocesado del modelo</i>	49
2.3.	<i>Preparación del archivo para la OT</i>	51
CAPÍTULO IV. OPTIMIZACIÓN TOPOLÓGICA DEL MODELO BASE, SIMULACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL COMPORTAMIENTO MECÁNICO		52
1.	INTRODUCCIÓN.....	52
2.	METODOLOGÍA Y PROCEDIMIENTO.....	52
2.1.	<i>OT Automática.....</i>	53
2.1.1.	Tibia (Pylon).....	54
2.1.2.	Pie protésico.....	58
2.2.	<i>Ajuste manual del modelo optimizado</i>	60
2.3.	<i>Simulación</i>	61
CAPÍTULO V. IMPRESIÓN 3D DE LOS MODELOS OPTIMIZADOS.....		64
CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES Y TRABAJOS FUTUROS.....		66
BIBLIOGRAFÍA		67
ANEXOS		71

Índice de figuras

Ilustración 1. Barreras de acceso a las Tecnologías Asistenciales (TA) (Senjam et al., 2023)	10
Ilustración 2. Amputación Transtibial (TTA). Partes de una prótesis transtibial. («Prótesis de Miembro Inferior - Salamanca», s. f.)	11
Ilustración 3. Miembros de Bambú/Yeso, PVC/Yeso.....	12
Ilustración 4. Miembros de Madera/Metal, Cuero/Metal	12
Ilustración 5. Miembro “Adjustable Bicycle”	12
Ilustración 6. CAD/CAM “Monolimb”	12
Ilustración 7. Peg Leg	13
Ilustración 8. Boceto del primer diseño de prótesis de pierna de J.E. Hanger	14
Ilustración 9. (A) Socket; (B) Pylon; (C) Pie protésico	16
Ilustración 10. Vista lateral del diseño monocoque de Limber (Luca Gabriele De Vivo Nicoloso et al., 2021)	18
Ilustración 11. Máscaras fabricadas mediante impresión 3D en la armada norteamericana (Army Researchers Use Cutting Edge 3D Printers, s. f.)	19
Ilustración 12. Requisitos generales referentes a los escáner 3D en P&O. (Li et al., 2011)	29
Ilustración 13. Esquema funcionamiento escaneo mediante luz estructurada (Castillo Castillo, 2018).....	31
Ilustración 14. Funcionamiento escaneo mediante láser (Castillo Castillo, 2018).....	31
Ilustración 15. Secuencia de fotografiado, fotogrametría (Li et al., 2011)	31
Ilustración 16. Flujo de trabajo genérico en ingeniería inversa (Prismacim, 2018)	33
Ilustración 17. Proceso iterativo de Optimización Topológica (Nicoloso et al., 2021). .	33
Ilustración 18. Diseños celdas unitarias de estructuras lattice. (a) CAD; (b) Superficie Mínima; (c) Optimización Topológica (Mahmoud & Elbestawi, 2017).....	35

Ilustración 19. Condiciones de contorno (fijación) en modelo 3D pie (fuente propia) ..	37
Ilustración 20. Esquema impresión FDM (Shanmugam et al., 2021), impresora DT600 (Dynamic Tools).....	38
Ilustración 21. Esquema impresión SLA (Raju et al., 2010), impresora Form 3L (Formlabs)	39
Ilustración 22. Esquema impresión MJF («MJF 3D Printing Service - Multi Jet Fusion - High Speed Sintering», s. f.)	40
Ilustración 23. Flujograma procedimiento obtención y postprocesado del modelo 3D (Fuente propia)	44
Ilustración 24. Flujo de trabajo con VX (Creaform, 2015).....	46
Ilustración 25. Escaneo miembro sin amputar posición vertical mediante Go!SCAN 50 (Fuente propia)	47
Ilustración 26. Defectos en la parte inferior del modelo escaneado mediante Go!SCAN 50 en VXelements(Fuente propia)	47
Ilustración 27. Escaneo miembro sin amputar posición horizontal mediante Go!SCAN 50 (Fuente propia)	47
Ilustración 28. Entorno y preparación escaneo 3D (Fuente propia).....	48
Ilustración 29. Posicionamiento cámara fotogrametría (Fuente propia).....	48
Ilustración 30. Modelo tridimensional (RecapPhoto) tras el procesado mediante fotogrametría (fuente propia)	49
Ilustración 31. Modelo 3D pierna tras el relleno del sólido y la eliminación de partes innecesarias (fuente propia).....	50
Ilustración 32. Corrección de imperfecciones en la malla mediante posprocesado en RecapPhoto (fuente propia).....	50
Ilustración 33. Escalado del modelo sólido empleando los patrones como referencias (fuente propia)	51
Ilustración 34. Reflexión del modelo del miembro escaneado (fuente propia).....	51
Ilustración 35 Flujograma procedimiento OT modelo base, simulación y verificación (Fuente propia)	52

Ilustración 36. Modelos base tibia (pylon) y pie tras el seccionado (Fuente propia)	53
Ilustración 37. Propiedades mecánicas del material escogido para la simulación – ABS Plastic (Fuente propia).....	54
Ilustración 38. Modelo tibia optimizado con error (fuente propia)	55
Ilustración 39. Mapa de esfuerzos en el modelo tibia base (fuente propia)	55
Ilustración 40. Modelos tibias optimizados con estudio de compresión; reducción de masa de un 60% (a), 85% (b) y 95% (c) (fuente propia)	56
Ilustración 41. Condiciones de contorno de la tibia; cargas de compresión y torsión (a), fijación (b) (fuente propia)	56
Ilustración 42. Reducción de masa iterativa de la tibia con estudio de compresión + torsión desde el 50% hasta el 90% (fuente propia)	57
Ilustración 43. Detalle cargas pie normativa (Nicoloso et al., 2021)	58
Ilustración 44. Modelo inicial pie protésico con base adicional (fuente propia).....	58
Ilustración 45. Condiciones de carga y contorno del modelo del pie protésico (fuente propia)	59
Ilustración 46. Modelos pie optimizados; reducción de masa de un 30% (a), 50% (b) y 60% (c) (fuente propia)	59
Ilustración 47. Modelo pie optimizado final; reducción de masa de un 70% (fuente propia)	59
Ilustración 48. Defectos a posprocesar en el modelo optimizado del pie, detalle del posprocesado (fuente propia)	60
Ilustración 49. Simulación modelo tibia con 80% de reducción de masa (fuente propia)	61
Ilustración 50. Simulación modelo tibia con 70% de reducción de masa (fuente propia)	61
Ilustración 51. Simulación modelo tibia con 70% de reducción de masa - Esfuerzos (fuente propia)	62
Ilustración 52. Simulación modelo tibia con 70% de reducción de masa - Desplazamientos (fuente propia)	62

Ilustración 53. Simulación 1er set cargas del modelo pie con 60% de reducción de masa reforzado (fuente propia)	63
Ilustración 54. Simulación 2o set cargas del modelo pie con 60% de reducción de masa reforzado (fuente propia)	63
Ilustración 55. Impresión 3D modelos pie y tibia base (fuente propia).....	64
Ilustración 56. Impresión 3D modleo pierna completa (fuente propoia).....	65

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS DEL TRABAJO FIN DE MÁSTER

El principal objetivo de este proyecto es alcanzar la obtención de una prótesis transtibial económicamente viable para la población con menos recursos, para ello aplicando el proceso de impresión 3D en su manufactura.

A su vez, se pretende reducir el peso, aumentando la maniobrabilidad y portabilidad del dispositivo, además de reducir la cantidad de material requerida. Con este fin se hará uso de la OT y posterior implementación de estructura Lattice en parteo la totalidad de dicha prótesis.

Asimismo, se pretende obtener un modelo inicial sobre el que se trabajará la OT. Para ello haremos uso de ingeniería inversa (fotogrametría) escaneando la pierna conservada por el paciente y realizando una simetría de esta.

Evidentemente, se pretende validar el comportamiento mecánico del diseño final mediante simulación numérica a través de los softwares pertinentes (SolidEdge y/o Ansys).

Finalmente, se pretende imprimir el diseño optimizado final y comprobar su viabilidad resistente realizando una serie de ensayos mecánicos en bancos de compresión, tracción, torsión, flexión y fatiga.

MOTIVACIÓN

La principal motivación de este trabajo es la de contribuir al desarrollo del conocimiento sobre los flujos de trabajo en un ámbito en el que la salud de los seres humanos es crucial. Específicamente el de todas aquellas personas con menos recursos y con necesidades de este tipo.

La Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible consiste en un plan de acción para las personas el planeta y la prosperidad. Además, busca fortalecer la paz mundial e incrementar la libertad global. Para ello, se enuncian 17 Objetivos de Desarrollo Sostenible que engloban 169 metas integradas e indivisibles que equilibran las 3 dimensiones del desarrollo sostenible: economía, sociedad y medio ambiente. (Gamez, s. f.)

En este trabajo se integran algunos de estos objetivos relacionados con economía y la sociedad. De forma más específica, se ven afectados los objetivos 3 (Salud y Bienestar), 10 (Reducción de las desigualdades) y 12 (Producción y consumo responsable).



3 - Salud y Bienestar: Concretamente centrado en lograr una cobertura universal de salud, incluyendo protección contra riesgo financiero, acceso a servicios de cuidado esencial de calidad.

10 - Reducción de las desigualdades: Empoderando y promoviendo la inclusión social, económica y política de las personas con discapacidad (amputadas), acentuando el foco en aquellas con carencias económicas.



12 - Producción y consumo responsable: Se ataja, específicamente, la meta de lograr reducir sustancialmente la generación de residuos mediante la reducción de material empleado en las soluciones ofrecidas.

(Agenda for Sustainable Development, s. f.)

CAPÍTULO I. MARCO TEÓRICO Y ANTECEDENTES

En este capítulo, se expondrá y analizará el estado del arte actual referente a las técnicas, metodologías, tecnologías, y soluciones que conciernen los objetivos del presente trabajo. Comenzando con la tecnología asistencial (TA), a través de un recorrido por la historia de la misma, viendo cómo ha evolucionado hasta la actualidad.

Se profundizará, concretamente, en el detalle de las prótesis transtibiales, desglosando los estándares de seguridad y calidad especificados por normas y organismos oficiales.

Además, se tiene como objetivo explicar y detallar el estado y avance actual de las técnicas que se ha decidido serán parte fundamental del desarrollo del trabajo; entre las que podemos encontrar la ingeniería inversa, la optimización topológica y la simulación mediante MEF, la impresión 3D y ensayos mecánicos en banco (todos ellos aplicados a la TA). Con este fin, no solamente se estudiará la situación hasta la fecha sino además las tecnologías emergentes.

A través de este capítulo, el lector ganará una perspectiva amplia y actualizada sobre cómo la tecnología asistencial está moldeando el presente y el futuro de la asistencia y la inclusión.

1. Introducción a las Tecnologías Asistenciales

El término genérico, tecnología asistencial, agrupa todos los equipos, dispositivos, instrumentos o programas expresamente diseñados y adaptados para incrementar, mantener o mejorar la calidad de vida y la autonomía de aquellas personas que, a causa de una discapacidad presentan limitaciones en su día a día (*Tecnología asistencial*, s. f.).

1.1. Desafío Global: acceso a los dispositivos protésicos

La evolución tecnológica a lo largo de la historia ha tenido un gran impacto en el mundo de la medicina. Esto ha permitido, no solo la mejora de las soluciones existentes, sino la democratización de estas globalmente, llegando así a aquellas zonas con más necesidad y escasez.

Garantizar el acceso para aquellas personas con limitaciones estructurales y funcionales es esencial, no solamente para lograr adquirir independencia y movilidad plena, sino, además, para gozar de los derechos humanos y libertades fundamentales como establece el Comité sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (CRPD) (Borg et al., 2011; United Nations, 2022).

Además, los dispositivos protésicos frecuentemente no están incluidos ni subvencionados en la sanidad pública o seguro social, lo que lleva a una financiación limitada. La naturaleza rudimentaria y artesanal de los métodos de manufactura actuales, que posteriormente se comentará en detalle, limita la seguridad y calidad de los dispositivos a la habilidad de los clínicos. Por ello, existe una escasez de médicos capacitados que puedan fabricar dispositivos protésicos y de movilidad ortopédica a medida y seguros. Los servicios para los pobres generalmente son proporcionados por organizaciones benéficas, lo que resulta en un control de calidad bajo y prótesis potencialmente inseguras.

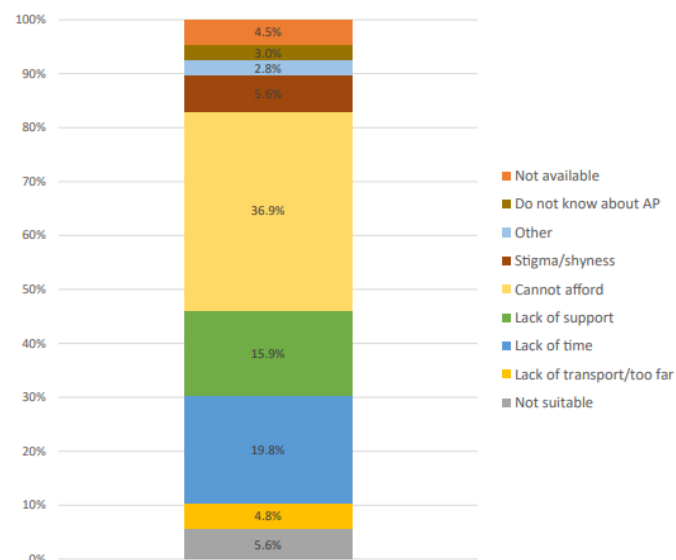


Ilustración 1. Barreras de acceso a las Tecnologías Asistenciales (TA) (Senjam et al., 2023)

Aunque el auge en la necesidad de estas tecnologías se acentúa en países en vías de desarrollo, este también afecta a países del primer mundo como en el caso de EEUU, Reino Unido o Alemania (LeMoyne, 2016). La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que, de forma aproximada, la cifra de personas amputadas globalmente puede alcanzar los 40 millones (0.5% de la población mundial), de los cuales, 30 millones viven en países en vías de desarrollo. Únicamente entre un 5 y un 15% de las personas que requieren de este tipo de tecnologías tienen acceso a estas debido a sus elevados costes (Hamner et al., 2013; *WHO Standards for Prosthetics and Orthotics*, s. f.)

1.2. Prótesis Transtibiales

Un ejemplo de esta necesidad a la que muchos encuentran limitaciones o trabas son las prótesis transtibiales, cuyo origen se remonta a avanzadas civilizaciones antiguas (como India, Egipto, Grecia o Roma) (LeMoyne, 2016). A lo largo de la historia han sido sujeto de numerosas mejoras, modificaciones y evoluciones acorde a las tecnologías de cada época, llegando hasta nuestros días. En la actualidad, la creciente incidencia en amputaciones supone un problema que requiere renovar, evolucionar y desarrollar la tecnología en el dicho ámbito.

Las prótesis transtibiales permiten reemplazar la función de aquellos segmentos anatómicos amputados por debajo de la rodilla, amputación transtibial (TTA). Es decir, manteniendo la funcionalidad de la rodilla. Típicamente, la prótesis ideal incluye un pie-tobillo protésico (1); el poste o *pylon* en sustitución de la tibia (2); un encaje o *socket* cómodo y alineado de forma óptima (3); y una articulación o *joint* entre el encaje y poste. (Nicoloso et al., 2021).

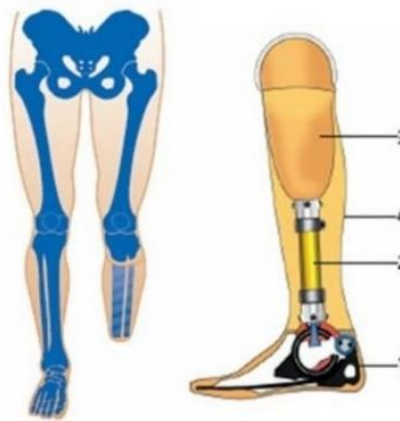


Ilustración 2. Amputación Transtibial (TTA). Partes de una prótesis transtibial. («Prótesis de Miembro Inferior - Salamanca», s. f.)

Dada su naturaleza, las prótesis requieren una elevada customización, adaptada al paciente, que garantice su correcto funcionamiento. Esto impide aprovecharse de las economías de escala mediante su producción en masa con el fin de lograr dispositivos de bajo coste. Teniendo en cuenta esta limitación, y sumado a la complejidad en las tecnologías de manufactura, que se detallarán en el siguiente apartado, y los materiales empleados, el costo total se engrosa excesivamente. Asimismo, la poca maniobrabilidad y portabilidad de algunos diseños por su elevado peso, además de su aspecto poco natural y rudimentario puede suponer un impedimento o complejo para aquellos pacientes que deben hacer uso de estas soluciones. (Highsmith et al., 2016).

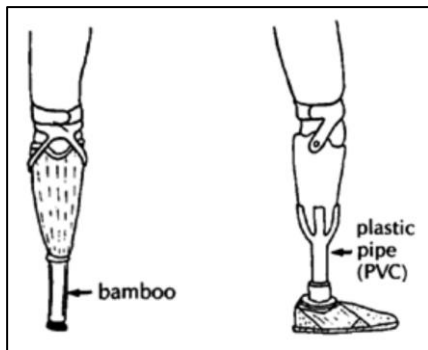


Ilustración 3. Miembros de Bambú/Yeso, PVC/Yeso

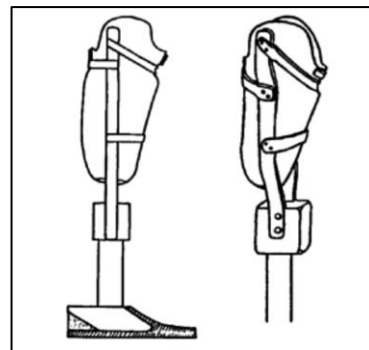


Ilustración 4. Miembros de Madera/Metal, Cuero/Metal

(N.-Z. Chen et al., 2006)



Ilustración 5. Miembro "Adjustable Bicycle"

(N.-Z. Chen et al., 2006)

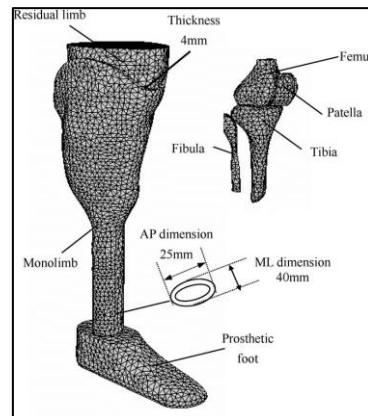


Ilustración 6. CAD/CAM "Monolimb"

(Strait, 2006)

De la misma forma que las tecnologías asistenciales, concretando para las prótesis trans tibiales, la implementación de estas también supone un gasto considerable en atención médica prologado durante toda la vida del paciente. En un estudio llevado a cabo por Blough et al., 2010, se estimó que los costes relacionados con prótesis durante toda la vida de un individuo con TTA unilateral puede alcanzar valores en el rango de \$0.5 millón a \$1.8 millones.

1.3. Evolución en las técnicas de manufactura

En el panorama actual de la ingeniería y la biomecánica, las técnicas de manufactura desempeñan un papel crucial en el proceso de diseño, creación y optimización de dispositivos asistenciales, como las prótesis. En el presente apartado se exploran las diversas técnicas de manufactura que han marcado el desarrollo de dispositivos biomecánicos, desde métodos tradicionales hasta avanzadas técnicas de fabricación. En la evolución de estas tecnologías queda reflejado el progreso en la ingeniería de materiales y los procesos de manufactura, además de subrayar un cambio paradigmático en la concepción y producción de soluciones personalizadas para la asistencia biomecánica.

La manufactura tradicional, con su rica historia y probada eficacia, ha sido la piedra angular en la producción de dispositivos biomecánicos durante décadas. Sin embargo, a pesar de su confiabilidad y robustez, estas técnicas enfrentan limitaciones en términos de personalización y complejidad de diseño. En contraste, las Técnicas de Manufactura Avanzada (AMT, por sus siglas en inglés) emergen como un conjunto de soluciones innovadoras capaces de superar estas barreras, ofreciendo una mayor flexibilidad en el diseño y fabricación de dispositivos asistenciales. La impresión 3D, la manufactura aditiva, y el diseño asistido por computadora (CAD) son ejemplos destacados de cómo la tecnología puede facilitar y mejorar, además de acelerar y abaratar, la creación de prótesis personalizadas y complejas estructuras que antes eran impensables.

1.3.1. De la manufactura tradicional a la actual

Desde las rudimentarias "peg legs" (patas de palo) utilizadas por los marineros y piratas en el folclore y la realidad histórica, hasta los sofisticados dispositivos biomecánicos de hoy, el camino ha estado lleno de innovación y transformación. Estos primitivos diseños, símbolo icónico de la era de la piratería y las aventuras marítimas, representaban la solución más básica y accesible para la amputación de una pierna. Fabricadas principalmente de madera y adaptadas rudimentariamente al muñón restante, estas prótesis ofrecían una solución que, aunque lejos de ser ideal, permitía a los usuarios recuperar una forma limitada de movilidad vertical y balance.



Ilustración 7. Peg Leg

El verdadero cambio en la historia de las prótesis, no obstante, llegó con James Edward Hanger, un ingeniero confederado que perdió su pierna en la Guerra Civil Americana. Insatisfecho con las soluciones protésicas de su tiempo, Hanger se embarcó en el diseño y creación de la primera prótesis de pierna articulada, marcando un punto de inflexión en la manufactura de dispositivos asistenciales. Utilizando materiales que tenía a mano, incluyendo barriles de whisky para la madera, Hanger diseñó una prótesis que no solo ofrecía una solución más estética y funcional que las "peg legs", sino que también incorporaba articulaciones en la rodilla y el tobillo, proporcionando así una gama de movimiento que antes era inimaginable. (programming et al., 2021)

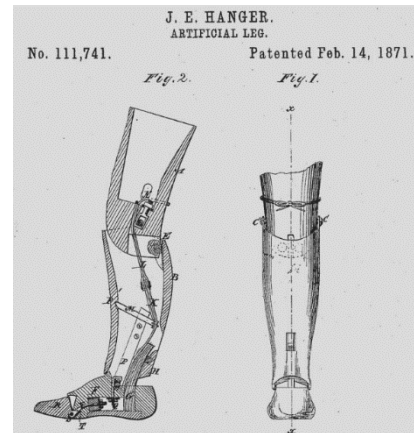


Ilustración 8. Boceto del primer diseño de prótesis de pierna de J.E. Hanger

El diseño innovador de Hanger no solo le devolvió parte de su movilidad y autonomía, sino que también sentó las bases para la moderna industria de prótesis. Fundó la Hanger Orthopedic Group, la primera compañía dedicada a la fabricación de prótesis, transformando las técnicas de manufactura tradicionales mediante la introducción de nuevos métodos y materiales.

Hoy en día, la tradición y la modernidad se encuentran en un delicado equilibrio en la manufactura de prótesis. A pesar de los avances tecnológicos, ciertas prácticas de manufactura tradicional siguen siendo ejecutadas, especialmente en la personalización de las prótesis para adaptarse a las necesidades únicas de cada paciente. Esta personalización es crucial en las tres partes principales de una prótesis transtibial: el encaje (socket), la pilastra (pylon) y el complejo pie-tobillo.

El proceso de obtención del **encaje** es intensivo y requiere múltiples citas con protesistas certificados. Estos especialistas toman medidas del muñón con un forro ajustado y marcan áreas anatómicas importantes en el miembro. Estas medidas se suelen realizar de forma manual o mediante un molde de plástico o de fibra de vidrio. En esta fase, los fabricantes de prótesis generalmente colaboran con los médicos que les asisten con la adquisición de conocimientos detallados acerca de la posición de los músculos, tendones y huesos de los pacientes para garantizar la elaboración de una prótesis efectiva. Utilizando vendas de yeso, crean un molde alrededor del miembro, transfiriendo las marcas anatómicas al interior del molde para diseñar el encaje

considerando regiones de hueso y tejido blando. Una vez que el yeso endurece, el molde se retira y se utiliza para crear un molde positivo de plástico, sobre el cual se construye el encaje de comprobación. La marcación de puntos anatómicos es esencial para evitar áreas sensibles y distribuir adecuadamente la presión, evitando así puntos de presión que causan incomodidad y complicaciones de salud.

Además, la concepción actual de las prótesis suele incluir una capa intermedia entre la prótesis y la piel del usuario para mejorar la comodidad y absorber energía. Estos dispositivos, similares a medias y comúnmente fabricados de silicona, contribuyen a evitar el desplazamiento del miembro remanente dentro de la prótesis. Esto se logra especialmente al emplearlos junto con sistemas de suspensión que funcionan mediante vacío o válvulas de chequeo de vacío (Nicoloso et al., 2021).

La **tibia** (pylon), que sirve como el componente de conexión entre el socket y el pie, tradicionalmente se ha fabricado de materiales metálicos como el acero inoxidable, el titanio o el aluminio. La manufactura de esta parte de la prótesis se basa en técnicas de metalurgia convencionales, incluyendo el corte, modelado y, en algunos casos, soldadura de los materiales para alcanzar la longitud y forma deseadas. Esta sección no solo necesita ser fuerte para soportar el peso del usuario, sino también ligera para facilitar la movilidad y, en algunos casos, ajustable para adaptarse a cambios en la longitud del miembro amputado o para incorporar sistemas de absorción de choques (LeMoyne, 2016).

Recientemente, y con el auge del biomimetismo, se ha vuelto a considerar el bambú como para el diseño del pylon en prótesis, inspirándose en su estructura topológica que permite combinar resistencia y rigidez manteniendo un peso reducido. Esto marca un regreso a las prácticas pre-Segunda Guerra Mundial en Japón, donde el bambú era el material exclusivo para la fabricación de la sección de pilar de las prótesis (Strait, 2006).

La fabricación del complejo **pie-tobillo** en las prótesis transtibiales constituye un desafío significativo, dada su importancia esencial para replicar la funcionalidad natural del pie humano. A lo largo de la historia, la producción de pies protésicos ha recurrido a una diversidad de materiales, que van desde la madera y los metales hasta los más modernos polímeros y espumas. Dentro de los modelos tradicionales, destaca el pie SACH (Solid Ankle Cushioned Heel), conocido por su diseño que incorpora un talón acolchado. Este talón no solo absorbe impactos, sino que también proporciona una flexión limitada, simulando el movimiento natural durante la marcha. Se trata de una

solución pasiva, aunque también existen las activas, las cuales contribuyen al movimiento natural (ya sea mediante accionamiento manual, motorizado o mioeléctrico). La parte superior suele disponerse horizontalmente para facilitar la conexión con el segmento tibial.

La obtención de estos pies protésicos se lleva a cabo a través de métodos de modelado y moldeo, que establecen la forma primaria del pie. Este proceso se complementa con la adición de varias capas de material acolchado y se culmina con una cobertura exterior, frecuentemente realizada en piel sintética u otros materiales similares, para emular la estética del pie humano (Nicoloso et al., 2021).



Ilustración 9. (A) Socket; (B) Pylon; (C) Pie protésico

En la actualidad, también se observa una tendencia emergente hacia las prótesis motorizadas. La creación de esta variante de prótesis viene precedida del desarrollo de modelaciones y simulaciones de la marcha humana, las cuales pretenden mejorar la funcionalidad de las prótesis mediante la minimización de la energía consumida por el usuario, manteniendo un movimiento natural que garantiza el equilibrio (Ambrosio et al., 2000; Rodrigo, 2008). Según D'Andrea et al., 2014, este tipo de prótesis permiten regular de forma más eficiente el coste metabólico al caminar de las personas.

A pesar de ello, no existe consenso sobre si realmente ofrecen un beneficio global mayor al paciente en comparación a las prótesis pasivas. Puesto que, aunque si existen evidencias de que se reduce la actividad muscular en ciertos músculos, también hay estudios que demuestran que estos niveles se incrementan en otros músculos. Además, se concluye que no hay diferencias significativas en el rango del vector de momento angular del cuerpo completo. (Colvin et al., 2022; Pickle et al., 2014).

1.3.2. Advanced Manufacturing Techniques (AMT)

Las Técnicas de Manufactura Avanzada (AMT), particularmente la impresión 3D, la manufactura aditiva (AM) o la ingeniería inversa están en auge en buena parte de los sectores dedicados a la fabricación de soluciones que requieren elevadas prestaciones específicas consiguiendo alcanzar los objetivos a un menor costo. Concretamente, en el ámbito biomédico, es importante no solo la reducción del peso de los dispositivos destinados a pacientes, sino principalmente por la reducción en los costes totales lo que permite que se una fracción mayor de la población con menos recursos pueda acceder a ellas.

La innovación protésica se está viendo revolucionada gracias a las AMT, permitiendo ofrecer soluciones con un nivel de personalización y complejidad muy superior a aquellas alcanzadas con las técnicas tradicionales.

La impresión 3D y la manufactura aditiva permiten alcanzar reducciones del tiempo de manufactura, reduciendo así el costo del dispositivo. Además, puesto que esta tecnología garantiza la posibilidad de manufacturar piezas con una elevada complejidad geométrica sin ver comprometido el tiempo y calidad de fabricación, permite hacer uso de la Optimización Topológica de los modelos. De esta forma se reduce la cantidad de masa empleada en la solución, con los beneficios que esto conlleva (como la reducción del peso, el tiempo de fabricación y el coste por material).

En cuanto al confort y satisfacción del paciente, se puede decir que este se ve acrecentado no solo debido a la reducción en coste y tiempo, sino además por el nivel de personalización que permite la ingeniería inversa. Reduciendo así problemas de comodidad o tamaño. Por otra parte, las AMT suponen un proceso digital más eficiente que reduce la cantidad de visitas al consultorio que el paciente debe realizar, ya que la mayor parte del trabajo por parte del protesista certificado puede realizarse virtualmente, sin la necesidad de la presencia física del paciente.

(Mahmoud & Elbestawi, 2017).

1.4. Estudio de casos relevantes con técnicas AMT

El uso de herramientas CAD y simulación (análisis FEM) del comportamiento de estos modelos diseñados en 3D se está haciendo cada vez un mayor hueco en la industria (T. L.-W. Chen et al., 2023). Como se ha comentado, esto permite hacer uso de la ingeniería inversa con el fin de obtener los modelos tridimensionales sobre los que trabajar. A continuación se exponen a modo de ejemplo dos casos en los que se hace uso de las AMT en el ámbito de las prótesis para incrementar la eficiencia y eficacia de los procesos.

1.4.1. Monocoque LIMBER Prosthetics & Orthotics

En el estudio realizado por Nicoloso et al., 2021 se describen los avances realizados por grupos de investigación multidisciplinares con interés en el avance de la restauración del movimiento humano mediante prótesis transtibiales accesibles.

Este artículo recoge el diseño y manufactura de un diseño monocasco de prótesis transtibial personalizada, funcional y de reducido costo. Con este fin se integra la generación de imágenes 3D, con el modelado y técnicas de optimización en combinación con la manufactura aditiva.

Se descubre que el flujo de trabajo propuesto por estos investigadores puede llegar a ser una solución para solventar la crisis de accesibilidad global a este tipo de dispositivos, siendo incluso extrapolable a otras soluciones. Mediante este, se puede alcanzar la manufactura de una prótesis correctamente alineada, funcional y cómoda.

Además, se pudo comprobar cómo, en comparación con los dispositivos protésicos tradicionales, los autores lograron reducir el coste medio, peso y tiempo de producción en un 95%, 55% y 95% respectivamente.



Ilustración 10. Vista lateral del diseño monocoque de Limber (Luca Gabriele De Vivo Nicoloso et al., 2021)

1.4.2. Investigadores de la Armada Norteamericana

La armada norteamericana desarrolla el uso de la impresión 3D como técnica de manufactura avanzada (AMT) permitiéndoles ser capaces de desarrollar objetos tridimensionales con CAD o con el uso de ingeniería inversa como escáneres para generar modelos.

El Departamento de Investigación de la Armada Norteamericana, Comando de Desarrollo e Ingeniería, apuesta firmemente por esta tecnología. Rick Moore, quien ocupa el cargo de “Rapid Technologies Branch Chief” en “Edgewood Chemical Biological Center” espera que el personal médico podrá hacer uso de las herramientas de escaneo mediante láser en soldados antes de que estos sean desplegados, asegurando que todas sus características físicas permanecen registradas. “Si un soldado vuelve herido, dispondríamos de esa información con la que podríamos construir prótesis con las características exactas que poseía el soldado” – asegura Moore. (*Army Researchers Use Cutting Edge 3D Printers, s. f.*)



Ilustración 11. Máscaras fabricadas mediante impresión 3D en la armada norteamericana (Army Researchers Use Cutting Edge 3D Printers, s. f.)

2. Requerimientos mecánicos

Las prótesis son soluciones que pretenden mejorar la vida y el bienestar de las personas con ciertas necesidades. Para alcanzar esto es imprescindible asegurarse de que logramos las mejores calidades creando productos que aseguren la seguridad, fiabilidad, funcionalidad, eficacia, durabilidad y comodidad. Por ello existen una serie de requisitos de obligatorio cumplimiento, que se recogen en normas creadas por organismos internacionales con consenso global. Estos estándares están diseñados para asegurar que cada prótesis proporcione el apoyo necesario, permita una movilidad adecuada y soporte las cargas dinámicas a las que se verá sometida durante su uso diario.

La ingeniería de prótesis transtibiales implica un profundo entendimiento de las fuerzas biomecánicas, los materiales adecuados para soportar estas fuerzas y las técnicas de fabricación que pueden cumplir con las expectativas de rendimiento sin comprometer la comodidad del usuario. Desde la resistencia y la rigidez hasta la flexibilidad y el amortiguamiento, cada aspecto de una prótesis tiene que ser meticulosamente diseñado y probado. Además, las prótesis deben ser diseñadas para ser ergonómicas, permitiendo una integración natural con el cuerpo humano y facilitando el movimiento natural al caminar o correr.

Asimismo, la industria de prótesis está regulada por normativas tanto nacionales como internacionales que establecen claros parámetros de calidad y seguridad. Organismos como la Agencia Europea de Medicamentos en la UE, por ejemplo, tiene protocolos y directrices específicas que deben seguirse en el diseño, prueba y comercialización de dispositivos protésicos. Estas regulaciones aseguran que las prótesis sean seguras y eficaces, y ayudan a estandarizar la calidad de los dispositivos médicos en diferentes mercados.

ISO (*International Standardization Organization*) es la Organización Internacional de Normalización cuya principal actividad es la elaboración de normas técnicas internacionales. En el ámbito de las prótesis existen diferentes normativas encargadas de regular la elaboración y requisitos de estas, como la **ISO 10328** (ISO/TC 168, 2016).

Por otro lado, la UNE, la Asociación Española de Normalización, es el organismo encargado de desarrollar normas en España, conocidas como normas UNE. Estas normas pueden ser adopciones de normas internacionales ISO, como la UNE-EN ISO 10328, o normas desarrolladas específicamente para responder a necesidades locales.

La **UNE-EN ISO 10328** (CTN, 2017), por ejemplo, es la adopción española de la norma europea EN ISO 10328, que a su vez es una adopción de la norma internacional ISO. Esta norma detalla los requisitos y métodos de ensayo para las prótesis de miembros inferiores, asegurando que estos dispositivos médicos sean seguros y eficaces para los usuarios.

En vista de los objetivos del proyecto, se concentra la relevancia de algunos de los apartados contenidos en esta normativa europea. Para ello, se exponen los diferentes ensayos pertinentes con sus respectivas condiciones de aplicación, además de los valores de las cargas y ciclos que nos permiten conocer requisitos de funcionamiento y conformidad.

De forma genérica, se recogen, en el apartado número 5 “Requisitos sobre resistencia y de funcionamiento inherentes y condiciones de utilización”, los medios para determinar las tres categorías de resistencia definidas (a la carga, a la rotura y a la fatiga) y, además, la resistencia estática a la torsión y la seguridad contra el deslizamiento de los componentes afianzados. Se proporcionan estos datos de forma agrupada en una tabla con todos los elementos imprescindibles listados junto con los requisitos de comportamiento inherentes y los métodos de ensayo para su verificación (Anexo 1, tabla 2).

2.1. Condiciones de aplicación de la carga

La diversidad de fuerzas que una prótesis de miembro inferior experimenta durante su uso diario por un usuario amputado es tal que no puede replicarse mediante un solo tipo de ensayo. Por esta razón, la normativa especifica distintos tipos de pruebas de resistencia, tanto estática como cíclica, divididas en dos categorías principales: Ensayos estructurales principales y Ensayos estructurales independientes. Cada uno de estos ensayos se realiza bajo una o dos condiciones específicas de aplicación de la carga, con el fin de evaluar adecuadamente la capacidad de la prótesis para soportar diferentes tipos de esfuerzos en situaciones reales de uso.

La carga de los ensayos estructurales principales estáticos y cíclicos especificados en los apartados 2.2.1, 2.2.2 y 2.2.3 se debe aplicar en las dos diferentes condiciones I y II de aplicación de la carga de ensayo, correspondientes a los valores máximos que se producen en diferentes instantes durante el ciclo de marcha normal, que se describen en los puntos a) y b) siguientes:

- a) La condición I de aplicación de la carga de ensayo corresponde al instante de máxima carga al comienzo del ciclo de marcha.
- b) La condición II de aplicación de la carga de ensayo corresponde al instante de máxima carga que se produce hacia el final del ciclo de marcha.

(CTN, 2017).

2.2. Principios de ensayos

Los protocolos de ensayo detallados en esta norma internacional incluyen tanto pruebas de resistencia estática como cíclica, las cuales se llevan a cabo aplicando una carga de ensayo única que genera cargas combinadas.

Los ensayos estáticos están diseñados para evaluar la prótesis bajo las condiciones más extremas posibles, es decir, las cargas más desfavorables que podrían surgir durante cualquier actividad. Por otro lado, los ensayos cíclicos se centran en actividades de marcha habitual, donde las cargas se replican de manera constante con cada paso que da el usuario.

Puesto que la norma es genérica para todo tipo de prótesis de miembro inferior (incluyendo transfemorales), a continuación, se recogen aquellos apartados suficientes e indispensables para prótesis transtibiales.

2.2.1. Ensayo Estático Principal bajo carga

- Método de ensayo:

El ensayo estático principal bajo carga se efectúa siguiendo una secuencia detallada y regulada para garantizar que cada prótesis o componente protésico cumple con las expectativas de resistencia estructural ante cargas estáticas. Este ensayo puede ejecutarse como parte de una serie de pruebas al final de un ciclo de ensayos cíclicos, siempre que la muestra no presente fallos. Para realizarlo, inicialmente se debe ajustar y alinear la muestra de acuerdo con las especificaciones del fabricante, marcando las longitudes y los decalajes necesarios. Posteriormente, se aplica una fuerza de ensayo de compresión ajustada según los niveles de carga predefinidos en las tablas normativas, sosteniendo esta carga durante un periodo específico entre 10 y 30 segundos antes de su liberación.

Consultar Anexo

- Requisitos de Funcionamiento/Conformidad:

Para pasar este ensayo, la prótesis debe resistir la carga estática aplicada sin sufrir deformaciones permanentes que superen los umbrales establecidos. Específicamente, la deformación no debe exceder los 5 mm para una longitud total especificada de 650 mm, ajustándose esta medida proporcionalmente para prótesis de longitud diferente. Esta capacidad de resistir cargas estáticas simula las condiciones más extremas que podría enfrentar la prótesis en uso normal, asegurando su durabilidad y la seguridad del usuario.

Para confirmar la conformidad con las normas establecidas, es necesario que dos muestras del mismo lote pasen este ensayo bajo las condiciones de carga I y II. Este procedimiento asegura que la prótesis pueda manejar tanto las cargas más habituales como las situaciones de carga extremas sin fallo estructural. En caso de no superar estas pruebas, se debe realizar una inspección detallada para identificar y documentar las causas del fallo, lo cual es crucial para mejorar el diseño y la fabricación de prótesis futuras.

2.2.2. Ensayo Estático Principal de resistencia a la rotura (p.79)

- Método de ensayo:

El ensayo estático principal de resistencia a la rotura se enfoca en evaluar la máxima capacidad de carga que una prótesis de miembros inferiores puede soportar antes de fallar. Este ensayo implica ajustes meticulosos y la alineación de la probeta según especificaciones detalladas, incluyendo la longitud de los segmentos y los decalajes, para simular condiciones realistas de carga que la prótesis podría enfrentar en uso diario. La carga se aplica gradualmente a un régimen de entre 100 N/s y 250 N/s hasta alcanzar o exceder la fuerza de ensayo límite requerida, o hasta que se produzca la rotura de la probeta. Este procedimiento se realiza en un equipo de ensayo especial o mediante un dispositivo de montaje que pueda aplicar y mantener la fuerza necesaria para el ensayo. Consultar Anexo

- Requisitos de Funcionamiento/Conformidad:

Para superar este ensayo, la prótesis debe cumplir con uno de los siguientes criterios de funcionamiento: debe soportar la aplicación de la carga estática hasta el valor especificado de la fuerza de ensayo límite superior (F_{su}) sin fallos, o si las características mecánicas de la prótesis lo impiden, el valor máximo de la fuerza de ensayo que la prótesis soporta sin perder su integridad estructural debe ser igual o superior al valor especificado para la fuerza de ensayo límite inferior. Este ensayo es

crucial para garantizar que la prótesis pueda soportar las peores condiciones de carga sin comprometer la seguridad del usuario.

La conformidad con los requisitos de resistencia a la rotura se establece mediante la superación de los ensayos bajo ambas condiciones de carga de ensayo por dos probetas del mismo lote. Además, si se aplica un régimen de carga más alto, según lo permitido por el anexo C para probetas que no soportan el régimen estándar, estas probetas también deben superar un ensayo estático principal bajo carga para confirmar su cumplimiento. Este enfoque asegura que la prótesis sea capaz de manejar tanto las cargas rutinarias como las excepcionales, proporcionando un nivel de seguridad y confiabilidad esencial para su uso clínico.

2.2.3. Ensayo Cíclico Principal

- Método de ensayo:

El procedimiento comienza con un cuidadoso ajuste y alineación de la probeta en el equipo de ensayo o en un dispositivo especializado para aplicar la fuerza de ensayo de estabilización. Las condiciones de la carga de ensayo y el nivel de carga deben registrarse meticulosamente, junto con los valores correspondientes de los decalajes y las fuerzas de ensayo. La fuerza de ensayo se aplica y mantiene por un período breve antes de permitir un reposo, y luego se inicia el ciclo de carga según las especificaciones de frecuencia y cantidad.

- Requisitos de Funcionamiento/Conformidad:

Para superar este ensayo, la probeta debe soportar la carga estática aplicada en la fuerza de ensayo máxima y la carga cíclica con la fuerza de ensayo periódica por el número de ciclos prescritos sin fallos. Adicionalmente, la probeta debe resistir una carga estática final al valor especificado y durante el tiempo requerido. Estos criterios aseguran que la prótesis puede manejar tanto las cargas repetitivas como las cargas estáticas extremas sin degradar su integridad estructural.

La conformidad con los requisitos del ensayo cíclico principal se confirma si la probeta cumple con los estándares de rendimiento bajo las condiciones de carga establecidas y soporta la carga estática final. Si se aplica un régimen de carga más alto de lo normal, como se permite en algunos casos, la probeta también debe superar el ensayo estático principal bajo carga para cumplir completamente con los estándares.

Este ensayo cíclico es crucial para validar la durabilidad y la capacidad de la prótesis para soportar el uso continuo, asegurando que los dispositivos puedan proporcionar un rendimiento seguro y efectivo a lo largo del tiempo. Además, supervisa el comportamiento del material y la estructura bajo condiciones de carga que imitan el uso real, proporcionando una evaluación integral de la vida útil y la confiabilidad del dispositivo protésico.

2.2.4. Ensayo Estructural Independiente – Torsión

- Método de ensayo:

El proceso comienza con la preparación adecuada de la probeta, asegurándose de que todos los ajustes y alineaciones se hagan conforme a las especificaciones del fabricante y los estándares establecidos por la normativa. Esto incluye el ajuste de las longitudes de los segmentos y los decalajes. La probeta se monta en el equipo de ensayo de manera que los centros de las articulaciones del tobillo y de la rodilla queden alineados con el eje de aplicación del par de torsión. Consultar Anexo 1.

Una vez montada, se aplica un momento de torsión específico al extremo de la probeta y se mantiene por un periodo establecido. Tras aplicar la carga, la probeta debe reposar sin carga para minimizar los efectos de la deformación residual antes de proceder a mediciones adicionales.

- Requisitos de Funcionamiento/Conformidad:

Para pasar este ensayo, la probeta debe soportar el momento de torsión aplicado en ambos sentidos de rotación sin fallos estructurales, y la deformación angular entre los extremos de la probeta no debe exceder los 3°. Esto demuestra la capacidad de la prótesis para soportar torsiones extremas que pueden ocurrir durante actividades cotidianas sin comprometer la integridad estructural o funcionalidad de la prótesis.

La conformidad con los estándares del ensayo se logra cuando la prótesis puede soportar los momentos de torsión máximos aplicados en ambas direcciones, como se prueba en dos probetas del mismo lote. Cada probeta debe cumplir con los requisitos de rendimiento para declarar que la estructura protésica cumple con las normas de resistencia a la torsión establecidas. Si alguna probeta falla, se debe inspeccionar detalladamente para entender la naturaleza del fallo y ajustar el diseño o fabricación según sea necesario.

Este ensayo es esencial para asegurar que todas las prótesis y estructuras protésicas ofrecen un nivel de seguridad y rendimiento confiable, especialmente bajo condiciones de uso que involucran movimientos dinámicos y cargas torsionales que son comunes en la vida diaria de los usuarios.

2.2.5. Ensayo estático independiente bajo carga de los conjuntos de tobillo-pie

- Método de ensayo:

El ensayo cíclico independiente para los conjuntos de tobillo-pie y unidades de pie evalúa la resistencia de estas partes bajo cargas repetitivas aplicadas de manera alternada en dos puntos específicos: el talón y la parte anterior del pie. Este ensayo es crucial para simular las condiciones de carga reales a las que se someten estas unidades durante el uso diario, asegurando así su durabilidad y funcionalidad.

Inicialmente, la fuerza de ensayo F1 se aplica sobre el talón y posteriormente F2 sobre la parte anterior del pie, o viceversa, dependiendo de las especificaciones del ensayo. Este proceso implica ajustar cuidadosamente los ángulos de aplicación de la carga para simular condiciones realistas. Además, es esencial garantizar que los ajustes y alineaciones de la probeta se realicen según las especificaciones para evitar resultados inexactos o daños en la probeta.

- Requisitos de Funcionamiento/Conformidad:

Para superar este ensayo, la probeta debe soportar sucesivamente la aplicación de carga estática en el talón y en la parte anterior del pie con las fuerzas de ensayo F1sp y F2sp. Cada carga debe mantenerse durante (30 ± 3) segundos, probando así la capacidad de la probeta para soportar cargas significativas sin sufrir daños o fallos estructurales. Es fundamental que estos ensayos se realicen bajo las inclinaciones y fuerzas especificadas para asegurar una evaluación precisa de la resistencia y funcionalidad del conjunto de tobillo-pie y de las unidades de pie.

La conformidad se establece cuando los ensayos, realizados en dos probetas del mismo lote, demuestran que ambas pueden soportar las fuerzas aplicadas sin fallos. Esto asegura que los productos fabricados cumplan con los estándares de calidad y seguridad necesarios para su uso final. Si una probeta no cumple con estos requisitos, es necesario revisar y ajustar el proceso de fabricación o el diseño del producto para mejorar su desempeño bajo estas condiciones exigentes.

Este ensayo no solo valida la durabilidad de los componentes bajo condiciones normales de uso, sino que también asegura que las prótesis mantendrán su integridad y funcionamiento bajo situaciones de carga extrema, contribuyendo significativamente a la seguridad y confianza del usuario final.

3. Ingeniería Inversa Médica

La ingeniería inversa, una disciplina fundamental en el desarrollo de soluciones tecnológicas contemporáneas, se ha convertido en una herramienta esencial en numerosos campos, desde la ingeniería mecánica hasta la biomecánica. Esta metodología puede definirse como el proceso de medición y análisis de un objeto o sistema existente, para identificar sus componentes y su interrelación, e investigar cómo funciona con el fin de rediseñar, clonar u obtener información de este

Se trata de una técnica que ha evolucionado significativamente a lo largo de las décadas y ha ido adquiriendo un peso importante en el ámbito médico, ofreciendo soluciones para diversas aplicaciones, desde implantes de reconstrucción ósea, implantes dentales, ortopedia, instrumentos protésicos, ingeniería de tejido... La obtención de los datos requeridos del paciente en la forma de imágenes mediante TC (Tomografía Computarizada) o RM (Resonancia Magnética) son empleadas en la preparación y planificación quirúrgica y como datos de referencia para el desarrollo en la asistencia médica (Hieu et al., 2010). En el campo de la biomecánica, estas herramientas han revolucionado la manera en que se diseñan las prótesis, permitiendo una personalización extrema que se ajusta a la fisionomía única de cada individuo, mejorando significativamente tanto la funcionalidad como el confort del usuario final.

El protocolo comúnmente establecido dictamina una serie de etapas secuenciales que aseguran las buenas prácticas. Primeramente, existe una pre-fase en la que se analizan las entradas o "inputs (restricciones, requerimientos o aplicaciones...) que determinan las técnicas y métodos para la siguiente fase, la adquisición de datos. La influencia de esta pre-fase también queda reflejada en la fase dos, procesamiento de los datos, en la que se genera el modelo 3D a partir de los datos sensados. (Hieu et al., 2010)

En este apartado se pretende explorar la trayectoria histórica y los avances tecnológicos en la fase de obtención de datos de la ingeniería inversa, proceso para el que se hace uso de tecnologías como la fotogrametría, el escaneo 3D, RM...

3.1. Aplicación en prótesis

La aplicación de la ingeniería inversa en la creación de prótesis no solo ha mejorado la calidad de vida de los usuarios, sino que también ha abierto nuevas vías para la investigación y el desarrollo de tecnologías asistenciales. Se abordará cómo estas técnicas no solo facilitan la replicación exacta de partes del cuerpo, sino que también permiten iteraciones rápidas en el diseño, la experimentación con nuevos materiales y estructuras, y una mejor integración de las funciones biomecánicas necesarias para lograr prótesis que reproducen de forma fiel la biocinética natural humana.

Como se ha mencionado en apartados anteriores, la precisión de los moldes fundidos está sujeto a la experiencia y habilidades técnicas de los clínicos. Las características topológicas de las soluciones protésicas son contorneadas en base a la piel y fisiología del paciente, por ende, la prioridad es que se adapten y ajusten con precisión. Es ahí donde destaca la trascendencia de la tecnología de escaneo 3D por su precisión y reducida exigencia de habilidades técnicas (Li et al., 2011).

Rosicky et al., 2016, elaboraron un artículo sobre la séptima conferencia internacional de tecnologías de escaneo 3D de cuerpos celebrada en Lugano, Suiza en 2016. En este se recoge una muestra sobre los requisitos generales referentes a los escáner 3D en el ámbito de las prótesis. Destacan la importancia de la facilidad de utilización, además de otros aspectos como la versatilidad, el tiempo, la portabilidad o el área.

	Accuracy	Resolution	Scanning Area	Portability	Preparation Time	Scanning Time	Ease of Operation	Versatility
Insoles	x	x	x	x	x	x	xxx	x
Orthoses	x	x	xx	xx	x	xx	xxx	xx
Prostheses	x	x	xx	xx	x	xx	xxx	xx
Epitheses	xx	xxx	x	x	x	xx	xxx	x
Importance of paramaters: xxx very important xx important x less important								

Ilustración 12. Requisitos generales referentes a los escáner 3D en P&O. (Li et al., 2011)

3.2. Tecnologías Existentes

Existen diferentes técnicas o tecnologías para la adquisición de datos en un proceso de ingeniería inversa. Estas pueden ser clasificadas en dos grandes grupos: con contacto y sin contacto.

Los métodos con contacto emplean sensores con brazos mecánicos, máquinas de medición por coordenadas (CMM), y máquinas de Control Numérico Computerizado (CNC) con los que se obtiene el mapeo y medición de superficies.

Los métodos sin contacto hacen uso de nubes de puntos o cruce de imágenes bidimensionales para representar la geometría de un objeto, proyectando en este una fuente de energía (luz, sonido, ondas magnéticas...). Se emplean sensores que captan la reflexión de estas emisiones y calculan los datos geométricos del objeto mediante triangulación, tiempo de vuelo (TOF), interferencia de ondas y algoritmos de procesamiento de imágenes (Hieu et al., 2010). De entre estos métodos analizaremos la fotogrametría, escaneo 3D (mediante o luz estructurada), los cuales emplean como fuente de energía la luz, por su aplicabilidad y uso generalizado en el ámbito sanitario.

3.2.1. Escaneo 3D

El escaneo 3D es una parte clave de las técnicas de ingeniería inversa sin contacto y permite la captura rápida de formas tridimensionales utilizando la luz como fuente de energía. Sensores avanzados que capturan el reflejo de la luz proyectada sobre el objeto, este método genera nubes de puntos detalladas que posteriormente se transforman en modelos digitales tridimensionales mediante complejos algoritmos y procesos de triangulación. El escaneo 3D es la mejor manera de crear una prótesis que pueda imitar con precisión la anatomía de un paciente.

Los principales beneficios de esta técnica incluyen la facilidad de uso y una alta precisión y exactitud. Estas características se ajustan a Sin embargo, requieren de un elevado tiempo de adquisición, lo que provoca de forma inevitable distorsiones debidas al movimiento. El elevado costo de los recursos y herramientas requeridas para llevar a cabo dicho procedimiento suele suponer el principal limitante para el uso extendido de dicha tecnología. (Li et al., 2011)

Esta técnica consiste en la proyección de patrones de luz en el cuerpo mediante un vídeo proyector. La luz reflejada del patrón distorsionado por la topología del objeto es posteriormente capturada mediante cámaras (generalmente varios pares).

Las imágenes son enviadas a un software que calcula las disparidades binoculares entre los puntos correspondientes a cada par de imágenes. Mediante estereoscopía se infiere la geometría tridimensional deseada. (Ciobanu, O. et al., 2013)

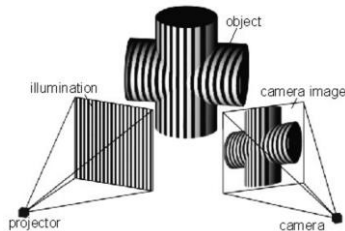


Ilustración 13. Esquema funcionamiento escaneo mediante luz estructurada (Castillo Castillo, 2018)



Ilustración 14. Funcionamiento escaneo mediante láser (Castillo Castillo, 2018)

3.2.2. Fotogramtería

Del griego *photo* (luz), *gramma* (grabación) y *metreo* (medida), la fotogrametría consiste en la captura y medida mediante el uso de luz. Como fuente de energía se pueden emplear distintas longitudes de onda del espectro electromagnético, siendo el más común la luz visible (380-750nm) aunque también se recurre al uso de infrarrojo cercano y medio, microondas y rayos X.

Las imágenes digitales obtenidas mediante sensores óptico-electrónicos (cámaras) en combinación con la tecnología computacional permiten realizar dimensionamientos sin contacto de gran precisión y exactitud. A diferencia del costoso equipamiento y software necesarios para el escaneo 3D, la fotogrametría solo requiere una cámara de propia elección (por ejemplo, el teléfono móvil), una computadora y software especializado.

La velocidad de estas mediciones a tiempo real habilita la automatización de complejos procesos de manufactura. Ventajas adicionales son la flexibilidad que ofrece a la hora de examinar una amplia y variada gama de objetos y fenómenos de geometría e índole complejas. (Ey-Chmielewska et al., 2015).

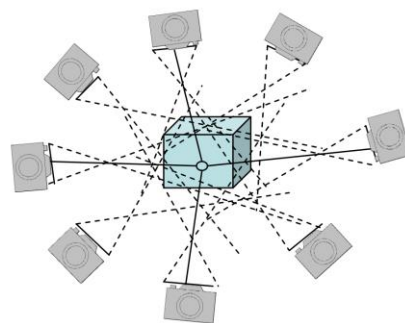


Ilustración 15. Secuencia de fotografiado, fotogrametría (Li et al., 2011)

4. Optimización Topológica

La optimización topológica representa un avance significativo en el diseño y la ingeniería de estructuras complejas, siendo particularmente relevante en el campo de las prótesis. Este método matemático no solo permite diseñar componentes más eficientes y ligeros, sino que también optimiza su distribución material según criterios predefinidos para mejorar su rendimiento funcional. En este apartado, exploraremos en profundidad los procesos y beneficios de la optimización topológica, detallando cómo esta técnica revoluciona el diseño de prótesis (Bendsoe & Sigmund, 2013).

Originada en las disciplinas de la ingeniería aeroespacial y automotriz, la optimización topológica ha encontrado un nicho vital en la biomecánica. El objetivo de este enfoque es utilizar algoritmos matemáticos para determinar la "topología" óptima, o distribución de material, dentro de un volumen de diseño dado, bajo cargas y restricciones específicas. Esto implica retirar material innecesario mientras se asegura que la estructura final pueda soportar las cargas operativas, optimizando así tanto el peso como la eficiencia del material.

En el contexto de las prótesis, la optimización topológica no solo reduce el peso de los dispositivos, haciéndolos más cómodos y fáciles de usar para los pacientes, sino que también mejora las propiedades mecánicas de las prótesis. Esto se traduce en dispositivos más resistentes, duraderos y biomecánicamente eficaces, capaces de imitar de manera más natural los movimientos del cuerpo humano. Además, la capacidad de personalizar cada diseño según las necesidades específicas del usuario permite una integración casi perfecta entre el dispositivo y el usuario, lo cual es esencial para el confort y la funcionalidad a largo plazo.

Este apartado también discutirá las técnicas más avanzadas en optimización topológica, incluyendo el uso del Método de los Elementos Finitos (MEF) para simular y analizar el comportamiento de las estructuras propuestas.

La aplicación del diseño generativo o la OT, en combinación con la ingeniería inversa nos permite, mediante modelos mallados, obtener modelos b-rep (representación del contorno) de nuestro diseño. Este, en combinación con la manufactura aditiva (impresión 3D) nos aporta grandes ventajas. Conocido como modelado convergente, incluido en el parasolid graphics kernel desarrollado por Siemens y usado por Solid Edge.

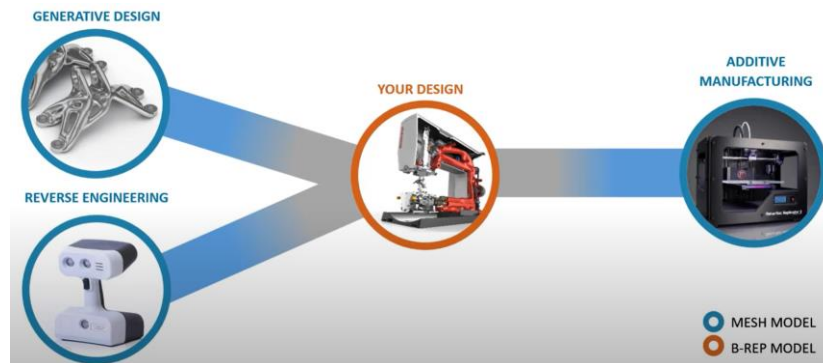


Ilustración 16. Flujo de trabajo genérico en ingeniería inversa (Prismacim, 2018)

Concretamente, la OT, es un método matemático que optimiza la disposición del material de un diseño concreto, para un conjunto de cargas, condiciones de contorno y restricciones. En la actualidad, está generalizado el uso del método de elementos finitos (MEF) para evaluar el desempeño del modelo. El diseño se optimiza de forma iterativa empleando algoritmos de programación matemática basados en gradientes, como el algoritmo de criterios óptimos o el del descenso del gradiente. (Nicoloso et al., 2021)

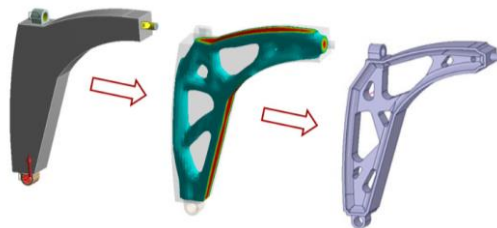


Ilustración 17. Proceso iterativo de Optimización Topológica (Nicoloso et al., 2021).

4.1. El Método de los Elementos Finitos (FEM)

Podemos clasificar según dos categorías los problemas físicos: sistemas discretos y sistemas continuos. Considerando las leyes de la física, un problema de ingeniería se representa por:

- Un sistema discreto caracterizado por un conjunto de ecuaciones algebraicas que relacionan un número finito de incógnitas o grados de libertad (gdl).
- Un sistema continuo que está caracterizado por un conjunto de ecuaciones diferenciales en derivadas parciales con sus correspondientes condiciones de contorno (problema de contorno).

La solución para un sistema discreto es relativamente sencilla, ya que consiste en encontrar la solución (analítica o numéricamente) del sistema de ecuaciones algebraicas. En cambio, para el sistema continuo esto no es posible y la solución es más compleja.

La mejor forma de resolver un problema gobernado por ecuaciones diferenciales es obtener la solución analítica. Sin embargo, existen muchas situaciones en que la solución analítica es difícil de obtener. Por ejemplo, el dominio de definición del problema puede ser complejo, las propiedades pueden variar dentro del mismo, o las condiciones de contorno pueden no ser simples.

Cuando no es posible encontrar la solución analítica hay que recurrir a una solución numérica (que es generalmente aproximada). El objetivo será encontrar una solución con un error inferior al admisible para su utilización en ingeniería. Uno de los diferentes métodos aproximados para la resolución de problemas de contorno es el Método de los Elementos Finitos (MEF). Este es uno de los más empleados actualmente en la ingeniería tanto para problemas lineales como no lineales.

El MEF se basa en:

1. El dominio de definición del problema se discretiza en una serie de puntos denominados nodos. Los valores nodales (en los nodos) de la función incógnita del problema de contorno pasan a ser las nuevas incógnitas del problema.
2. El dominio se subdivide en un conjunto de subdominios (elementos finitos) definidos por los nodos que conecta. Para cada elemento se define localmente una función de prueba, en general polinómica, aproximando habitualmente la función incógnita dentro del elemento en función del valor de esta en los nodos (interpolación nodal).
3. Considerando un método de residuos ponderados o la condición de estacionariedad de un funcional (si se conoce un principio variacional para el problema de contorno que se desea resolver) se plantean las ecuaciones algebraicas correspondientes (ecuaciones de comportamiento aproximadas). En los apartados siguientes optaremos por utilizar un método de residuos ponderados por ser más general (se puede aplicar a cualquier problema de contorno).

Las ecuaciones de comportamiento aproximadas pueden calcularse mediante ensamblado de las ecuaciones de comportamiento de cada elemento finito. Esto es una gran ventaja del método, ya que permite realizar gran parte de los cálculos de forma sistematizada.

4.2. Estructura Lattice

Se emplea el término *Lattice* para referirse a un tipo de estructura con complejas configuraciones geométricas compuestas por celdas unitarias interconectadas que conforman una matriz porosa. La naturaleza del diseño de estas estructuras reticuladas permite crear diseños muy variados, facilitando su integración en aplicaciones que requieren alta funcionalidad específica, como lo es la medicina. En la industria biomédica son empleadas para la fabricación de prótesis o implantes ortopédicos, otorgando a las soluciones elevadas prestaciones con topologías optimizadas. Siendo así capaces de soportar cargas extremas sin comprometer su integridad estructural, aun siendo ligeros.

En general, los materiales celulares, son estructuras reticuladas formadas por un conjunto de celdas que se orientan y anidan para formar un conjunto o malla. Se suelen clasificar según el tipo de porosidad que las caracterice (abierta o cerrada) y según el orden de la composición de sus unidades celulares (estocásticas, no estocásticas). Concretamente, las estructuras lattice son de porosidad abierta y orientación de las celdas unitarias no estocástica.

La geometría y topología de las celdas unitarias determina las propiedades mecánicas del conjunto. Además, se pueden establecer cuatro grandes grupos según la naturaleza del diseño de estas celdas; basados en CAD (a), basados en superficie mínima (b) o celdas con topología optimizada (c) (Ilustración 18).

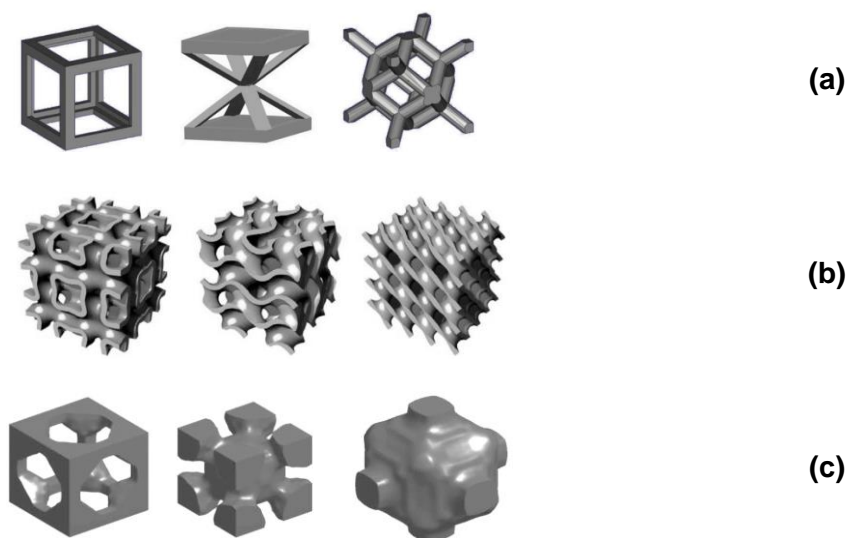


Ilustración 18. Diseños celdas unitarias de estructuras lattice. (a) CAD; (b) Superficie Mínima; (c) Optimización Topológica (Mahmoud & Elbestawi, 2017)

Las celdas unitarias basadas en diseño CAD adoptan geometrías derivadas de sólidos poliédricos, como lo son el cubo, el diamante, el tetraedro o el dodecaedro. Por otra parte, se suele emplear el término superficies mínimas triplemente periódicas (TPMS, por sus siglas en inglés) para referirnos a las basadas en superficie mínima. Estas, se fundamentan en el concepto de la geometría diferencial de superficies, y su topología se asemeja a aquella presente en los tejidos óseos.

Como se ha comentado, las características topológicas y naturaleza de estas composiciones otorgan una serie de beneficios en el ámbito de la biomecánica, especialmente cuando son empleadas en prótesis y órtesis. Son capaces de satisfacer los exigentes requisitos ofreciendo una baja rigidez (elevada flexibilidad) y alta permeabilidad manteniendo las prestaciones mecánicas (fuerza) y mejorando la absorción de impactos.

Dichas características garantizan una reducción de la cantidad de material empleado y el peso de la solución, permitiendo ahorrar costes. Bien es cierto que la complejidad del dispositivo aumenta, complicando la manufactura eficiente de esta mediante métodos tradicionales, por lo que esta solución suele ir de la mano con el uso de AMT, concretamente, tecnologías de impresión 3D.

4.3. Simulación Mecánica

Una vez obtenido el diseño final con la topología optimizada, se pueden llevar a cabo ciertas modificaciones en su estructura. Un ejemplo es el posprocesado de defectos como aristas, caras pequeñas, superficies rugosas e imperfecciones en general. En general, y especialmente en estas situaciones, es preferible realizar una simulación que nos permita verificar que la estructura mantiene sus propiedades mecánicas y por tanto su funcionalidad objetivo o propósito.

Además, estas permiten prever cómo se comportará la estructura en las situaciones a las que deberá enfrentarse durante su uso. A través de la simulación, es posible identificar las regiones de mayor tensión o deformación y reajustar el diseño para distribuir las cargas de manera más eficiente. De esta forma, se garantiza la seguridad y eficacia del dispositivo.

Para ello se debe definir el espacio de trabajo (en el que se optimiza la topología) y las regiones para las condiciones de contorno en las que se especifican las cargas y restricciones que debe soportar la estructura.

4.3.1. Condiciones de contorno

Las condiciones de contorno son esenciales para el modelado preciso del entorno al que estará expuesta la pieza en condiciones normales y extremas. En el caso de las prótesis hablamos de los requerimientos que exige la normativa descrita en anteriores apartados.

Las restricciones son aquellas condiciones de contorno que fijan ciertas regiones del dispositivo limitando grados de libertad.

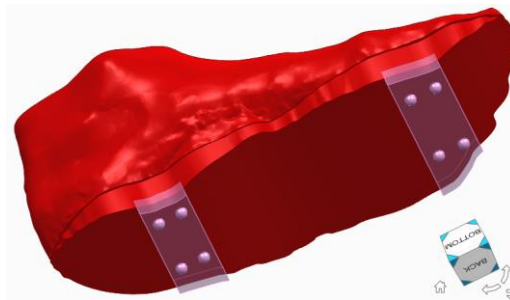


Ilustración 19. Condiciones de contorno (fijación) en modelo 3D pie (fuente propia)

4.3.2. Condiciones de carga

Concretamente, en el desarrollo de prótesis, es de vital importancia considerar todas aquellas cargas máximas y de trabajo a las que estará sujeta la pieza puesto que de ello depende su operatividad y la salud del paciente. Para ello se debe tener en cuenta una variedad de cargas entre las que podemos destacar la compresión, flexión, torsión o fatiga. De esta forma se asegura el correcto funcionamiento en diferentes situaciones de la vida del paciente, andar, correr o subir escaleras. Estas condiciones de carga se aplican sobre la malla que se ha generado con el MEF permitiendo obtener los estudios de los esfuerzos y deformaciones de cada estructura y verificar que cumplen las restricciones.

5. Impresión 3D

La impresión 3D es uno de los pilares fundamentales de las técnicas de manufactura avanzada. Además, como se ha comentado en previos apartados, integrado con otras herramientas como la ingeniería inversa, CAD o la optimización topológica, configura una herramienta muy poderosa que permite cambiar el paradigma de la manufactura tradicional disminuyendo los tiempos y abaratando los costes.

5.1. Metodologías de impresión

Existe una amplia variedad de metodologías y tecnologías vigentes en la impresión 3D. Cada una de ellas con sus beneficios y desventajas frente a las demás lo que las hacen especialmente útiles para fines concretos. Es importante conocer cual es el objetivo y cuales son las restricciones de un trabajo concreto para poder escoger la tecnología que más se ajusta al mismo.

Fused Deposition Modeling (FDM)

Este método es, probablemente, el que mayor fama y uso tiene en la actualidad, principalmente debido a su eficiencia en costos y facilidad de uso. Se emplean filamentos termoplásticos que son extruidos a través de una boquilla a elevada temperatura, que los va depositando formando capas con las que acaba generando una geometría tridimensional.

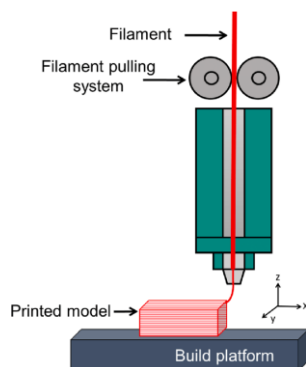


Ilustración 20. Esquema impresión FDM (Shanmugam et al., 2021), impresora DT600 (Dynamic Tools)

Generalmente estas piezas requieren posprocesamiento por el acabado que se obtiene tras finalizar la impresión, el cual es poco suave y tiene cierta rugosidad. A pesar de ello, esta tecnología es excepcional para prototipos rápidos y componentes de poca criticidad.

Se pueden encontrar impresoras similares al alcance de mucha gente en el mercado, ya que son muy económicas. A pesar de tener este enfoque menos profesional, los fabricantes también ofrecen alternativas adaptadas a entornos profesionales e industriales. Imprimen mejor, tienen mejores propiedades mecánicas, pueden fabricar piezas más grandes, etc. Este enfoque ha provocado el uso de otros materiales y aplicaciones.

Stereolithography (SLA)

La tecnología SLA emplea luz ultravioleta para curar una resina polimérica. La luz se proyecta sobre un tanque que contiene la resina y luego se mueve verticalmente para agregar más capas. En comparación con la tecnología FDM, la estereolitografía garantiza una precisión superior, lo cual nos permite alcanzar espesores de capa de hasta 50 μm minimizando el efecto escalonado y rugoso de las superficies anteriores. Esto no solo permite ser más precisos en general, sino que reduce la necesidad del posprocesado en la mayoría de casos.

Además, la velocidad de impresión es incluso mayor que la de FDM, pero su costo es significativamente más elevado, lo que no la hace viable para muchos casos.

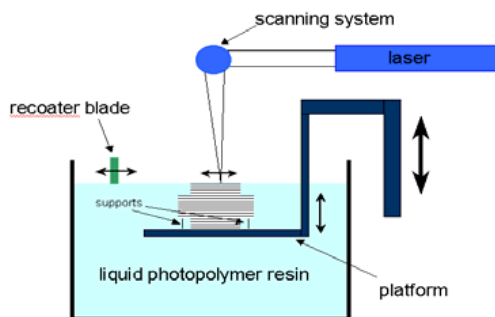


Ilustración 21. Esquema de impresión SLA (Raju et al., 2010), impresora Form 3L (Formlabs)

Multi Jet Fusion (MJF)

Finalmente, la tecnología MJF, desarrollada por HP en 2016, utiliza un agente de fusión sobre una capa de polvo en regiones específicas de la pieza, seguido de una solidificación mediante luz ultravioleta. Su precisión, con tolerancias de hasta 0,08 mm y su rapidez de impresión, la ha convertido en una opción muy popular en una variedad de aplicaciones.

En contraposición a las otras tecnologías, esta nos permite aplicar color a nuestras geometrías directamente durante la impresión. Su elevada velocidad en la impresión se debe a que sigue la misma idea que una impresora de tinta, aplicando las capas por pasada en lugar de por punto. Otros beneficios son la elevada resistencia de las piezas generadas y la capacidad de reutilizar el material sobrante.

Pero tiene inconvenientes como la descarga de gases potencialmente nocivos, la exigencia de condiciones específicas para el funcionamiento de la impresora y un elevado coste de las impresoras HP que se deben usar (puesto que esta tecnología está patentada por la marca).

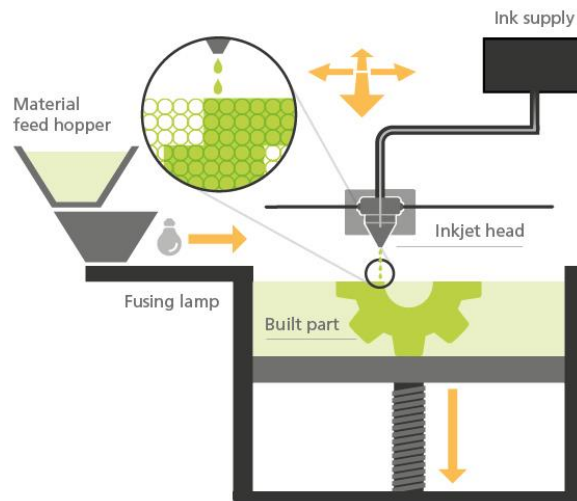


Ilustración 22. Esquema impresión MJF («MJF 3D Printing Service - Multi Jet Fusion - High Speed Sintering», s.f.)

5.2. Materiales disponibles en la industria

En la industria, diferentes materiales han sido desarrollados para satisfacer las amplias necesidades requeridas. Por ejemplo, en el ámbito de los implantes ortopédicos, podemos encontrar metales, cerámicas y polímeros entre otros. La selección de estos materiales varía según la aplicación y el tipo de implante. Póngase por caso los implantes que deben soportar pesos elevados, estos suelen estar hechos de metales debido a su superior fiabilidad mecánica. En cambio, para las superficies articulares, se emplean combinaciones de materiales duros y blandos, tales como metales o cerámicas sobre polietileno. Los biomateriales metálicos más recomendados incluyen aleaciones de titanio, cobalto-cromo y diversos tipos de acero inoxidable. Sin embargo, una limitación de los metales es su rigidez y peso, que pueden ser desventajosos en ciertos implantes ortopédicos. Por esta razón, se ha intensificado la investigación para disminuir su rigidez y reducir su peso (Mahmoud & Elbestawi, 2017).

Se puede clasificar en tres grandes grupos; plásticos, resinas y metales.

Plásticos

Estos son ampliamente utilizados en la impresión 3D por su facilidad de uso y coste económico. Algunos ejemplos son el ácido poliláctico (PLA) o acrilonitrilo butadieno estireno (ABS). El PLA es biodegradable y presenta menor resistencia y flexibilidad, lo que lo hace adecuado para aplicaciones no estructurales en prótesis. Por otro lado, el ABS ofrece una mayor resistencia y durabilidad, siendo preferido para componentes de prótesis que deben soportar mayores cargas.

Resinas

Las resinas son altamente apreciadas en técnicas como la estereolitografía (SLA), donde se buscan acabados de alta calidad y precisión detallada. Estas resinas fotopoliméricas se pueden formular para adaptarse a distintas aplicaciones, incluyendo versiones biocompatibles adecuadas para contacto directo con la piel. Esto las hace perfectas para prótesis faciales o auditivas que necesitan un acabado estético superior.

Metales

Los metales, tales como el titanio y el acero inoxidable, se emplean en técnicas como la impresión 3D por láser de lecho de polvo para fabricar componentes protésicos altamente resistentes. Estos materiales son fundamentales en aplicaciones donde las prótesis deben resistir esfuerzos mecánicos intensos, ya que proporcionan una excelente combinación de durabilidad y compatibilidad biológica.

CAPÍTULO II. METODOLOGÍA Y RECURSOS

En este proyecto, con el fin de completar de forma satisfactoria los objetivos establecidos, se seguirán ciertas metodologías y se hará uso de una gama de recurso entre los que encontramos desde herramientas ofimáticas, hasta maquinaria de impresión y verificación 3D, pasando por softwares CAD, CAE y de descomposición en capas de impresión.

Algunos de los programas ofimáticos que se emplearán para la redacción y planificación de este proyecto son: Microsoft Word, Microsoft PowerPoint, Microsoft Project, Miro, Notion y Zotero.

En cuanto a la obtención inicial del modelo en 3D para el diseño de la prótesis se ha tomado la decisión de aplicar los enfoques inicialmente propuestos (fotogrametría y luz estructurada) con el fin de compararlos. Para el escaneo mediante fotogrametría se ha usado la cámara de un teléfono móvil, concretamente el iPhone12 (sistema de dos cámaras de 12 MP – ultra gran angular y gran angular); y para el procesado de las imágenes Autodesk Recap Pro (Recap Photo).

En cambio, el escaneo mediante luz estructurada se ha llevado a cabo con uno de los escáners 3D portátiles que ofrece Creaform, el Go!SCAN 50 (de la línea Go!SCAN 3D). Cuyo uso es preferible para escanear objetos de tamaño medio-grande, siendo el tamaño recomendado de 0.3 a 3.0m. Este ofrece un área de escaneo de 380 x 380 mm, con una resolución máxima de 0.5 mm y una precisión de 0.1 mm. La fuente de luz que emplea es luz blanca (LED) la cual se emite con un patrón y va capturando información mediante las 2 cámaras con una velocidad de 550.000 mediciones por segundo. El software con el que se ha integrado es VXmodel, un módulo totalmente integrado de VXelements, para preparar archivos de escaneo en 3D para soluciones CAD o de impresión en 3D. Emplea como archivo de entrada el *.csf* generado con el escaneo en VXelements y el formato de salida son archivos *.iges*, *.step*, *.csv* o *.stl*.

A continuación, para la OT y simulación numérica (condiciones de contorno y compresión y torsión) se ha empelado el software de Solid Edge con la licencia académica ofrecida por la universidad.

La obtención del modelo real se llevará a cabo mediante impresión 3D, primeramente, haciendo uso de softwares de descomposición en capas para impresión 3D como Cura, Simplify y Netfab. Las impresoras y materiales disponibles y al alcance de estudio en este trabajo son las siguientes:

- Impresora Hp 580C (color) - tecnología MJF - Material PA12 (polvo) - Dimensiones hasta X250 x Y190 x Z330 mm
- Impresoras DT600+ y Prusa I3MK3 - tecnología FDM - Materiales múltiples (filamento) - Dimensiones hasta X600 x Y600 x Z500 mm
- Impresoras Form3 y Form 3L (Formlabs) - tecnología SLA - Materiales múltiples (resinas) - Dimensiones hasta X335 x Y200 x Z300 mm
- Impresora Markforged X7 - tecnología CFR (FDM) - Base en Nylon con fibras de vidrio, carbono y kevlar - Dimensiones hasta X330 x Y270 x Z200 mm

CAPÍTULO III. OBTENCIÓN Y POSPROCESADO DEL MODELO 3D DE LA PIERNA DEL PACIENTE

1. Introducción

El propósito de este capítulo es desarrollar y explicar cuáles han sido los procedimientos, metodologías y herramientas empleadas durante la obtención y postprocesado del modelo tridimensional de la pierna del paciente. Tras el estudio realizado en el marco teórico, se tomó la decisión de llevar a cabo el escaneo 3D haciendo uso de dos técnicas/tecnologías distintas con el fin de verificar cual de estas permite lograr con mayor éxito los objetivos de este trabajo ajustándose a los requisitos imprescindibles. Se comprobará la viabilidad técnica de la fotogrametría (más económica pero menor precisión) y la viabilidad económica de del escaneo mediante luz estructurada (menos económica pero mayor precisión).

2. Metodología y procedimiento

El proceso de obtención de un modelo tridimensional comienza con la toma de imágenes secuenciadas del objeto que se desea escanear. Posteriormente se hace uso de un algoritmo que procesa y combina las imágenes y permite obtener el conjunto tridimensional base. Este objeto puede contener errores y debe ser postprocesado con el fin de refinar y pulir deformaciones o imprecisiones.

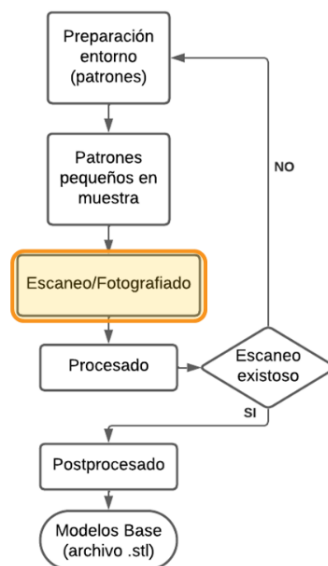


Ilustración 23. Flujograma procedimiento obtención y postprocesado del modelo 3D (Fuente propia)

2.1. Escaneo del miembro no amputado

Para obtener el modelo tridimensional base han de tenerse en cuenta una serie de consideraciones previas, cuyo objetivo es maximizar la eficiencia y correcto funcionamiento del algoritmo para lograr una mayor precisión y fidelidad a la realidad del modelo. Deben cuidarse aspectos como la iluminación, la estabilidad del objeto y el entorno o la calibración del equipo de escaneo.

Con el objetivo de mantener una iluminación uniforme y suficiente se ha llevado a cabo la sesión en una habitación con buena iluminación exterior durante las horas de mayor sol. Es preferible emplear luz indirecta antes que focos directos que puedan causar sombras o reflejos intensos, los cuales podrían distorsionar los datos.

El paciente debe mantener una posición fija y con la pierna completamente estática durante este proceso. Por ello es importante que este se encuentre en una posición cómoda y estable que evite movimientos (posibles causantes de distorsión).

Es recomendable mantener un fondo neutro y no intrusivo para evitar confusiones durante el procesamiento de imágenes. Se ha decidido emplear plataformas para la base con diferentes patrones en función de la tecnología empleada. Entre sus principales beneficios, destaca la mejora de la precisión de registro gracias a la matriz de puntos de referencia que los sistemas usan para alinear y fusionar datos de forma exitosa. Además, facilita el procesamiento de las imágenes en el software que identifica y orienta las imágenes de forma más eficiente reduciendo el tiempo y esfuerzo.

Además de estos se han empleado dos pequeños patrones en dos puntos estratégicos. Estos, además de contribuir con los beneficios anteriormente mencionados, permiten establecer una escala de medición, ayudando a calibrar las dimensiones exactas de, en este caso, la pierna. Con esto, se procede con la obtención de las fotografías para dos mediante dos técnicas, luz estructurada y fotogrametría.

2.1.1. Escaneo mediante Luz Estructurada

Como se ha explicado en el capítulo anterior, se ha empleado el escáner Go!SCAN 50. Este escáner se conecta con el software VXelements el cual recoge la información obtenida y genera una nube de puntos que posteriormente empleará para crear el mallado. El flujo de trabajo típico con VX es el siguiente es el que se visualiza en la Ilustración 24.

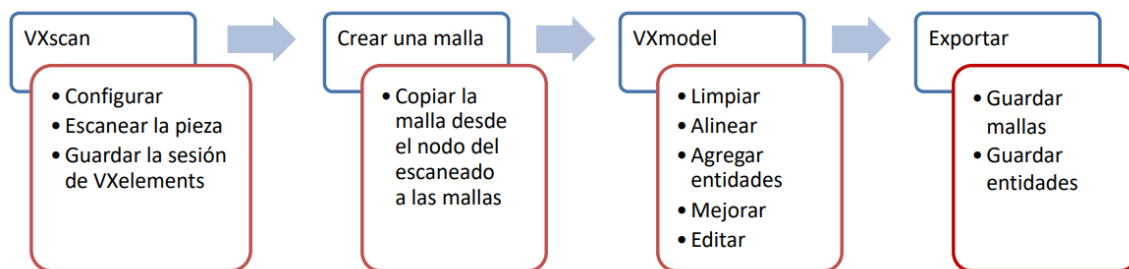


Ilustración 24. Flujo de trabajo con VX (Creaform, 2015)

Durante los primeros ensayos se encontraron varias dificultades a la hora de obtener un modelo de calidad, por lo que se fue iterando la metodología del escaneo.

Primeramente, se decidió posicionar al “paciente” en una base giratoria y que este fuera rotando lentamente manteniendo la posición del escáner fija. Se llegó a la conclusión de que esto era contraproducente, ya que es muy complejo para el paciente mantener la pierna en una posición fija durante toda la fase del escaneo. Por ello se decidió sustituir la plataforma móvil por una fija. Además, con el fin de garantizar la inmovilidad del miembro escaneado del “paciente”, es importante que este se encuentre en una posición cómoda y relajada que le facilite la estabilidad. Así, se comprobó que la fiabilidad y calidad del modelo incrementaba al mantener al paciente sentado en un taburete y ser el escáner el que orbita a su alrededor.

Comenzando el escaneo del modelo por la parte inferior (pie), a la hora de elevar el ángulo para captar la tibia, se encontraron problemas de captación y superposición de la imagen. Con el fin de solventar este problema y, puesto que el método de posicionamiento que emplea el escáner es mediante geometría, color y objetivos, se decidieron emplear marcadores (*targets*) adheridos a la base, pie y pierna, facilitando así su reconocimiento. Estos *targets* permiten que el software sea capaz de generar una nube de puntos y reconocer los distintos puntos desde distintas perspectivas superponiendo las imágenes con mayor facilidad. Obteniendo así, un modelo de mayor calidad con un menor esfuerzo y tiempo.



Ilustración 25. Escaneo miembro sin amputar posición vertical mediante Go!SCAN 50 (Fuente propia)

Estos aprendizajes permitieron realizar el escaneo del miembro en posición vertical de forma efectiva. A pesar de ello, se pudo comprobar como la base y parte inferior del pie no quedaba bien definida y se generaban defectos en la malla, como se puede observar en la Ilustración 26.

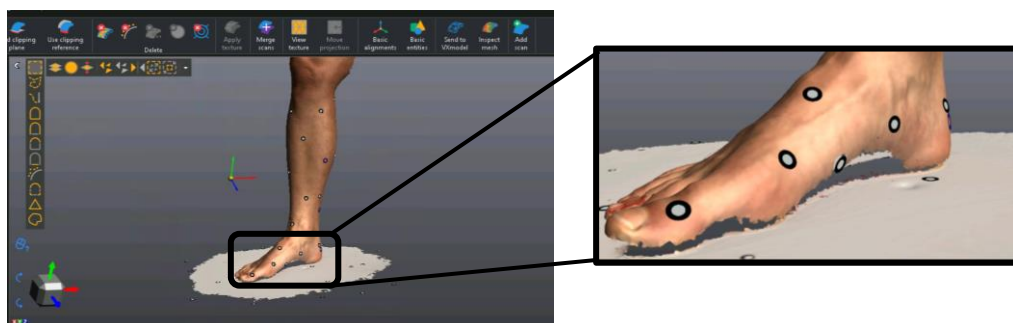


Ilustración 26. Defectos en la parte inferior del modelo escaneado mediante Go!SCAN 50 en Vxelements (Fuente propia)

Para solventar estos defectos se realizó otro escaneo obteniendo un segundo modelo, esta vez con la pierna en posición horizontal. Con el paciente sentado en el suelo y la pierna extendida se puede obtener un mayor detalle de la parte baja del pie e incluso de la planta.



Ilustración 27. Escaneo miembro sin amputar posición horizontal mediante Go!SCAN 50 (Fuente propia)

Una vez obtenidos ambos modelos se procedió a una superposición de las nubes de puntos y sus respectivas mallas, empleando como puntos en común los *targets* pegados en el empeine y cara anterior de la tibia, visibles desde ambas perspectivas. Para ello usamos la herramienta *Merge Scans* que nos proporciona VXelements en su interfaz, habiendo previamente alineado ambos modelos.

2.1.2. Fotogrametría

Como se ha mencionado anteriormente, el principal beneficio de esta técnica es la simplicidad de los recursos necesarios para llevar a cabo el proceso lo que abarata los costes de forma notable. Simplemente se necesita un móvil con una cámara de resolución razonable, en este caso, como se ha comentado en el apartado anterior, se realizaron con un iPhone12.

En este caso, debido a que el procesado de la información es distinto al que se lleva a cabo en el apartado anterior, los *targets* no serán necesarios. A pesar de ello, se hace uso de patrones tipo QR, como los que se visualizan en la Ilustración 28, los cuales permiten mejorar la precisión y eficiencia de la captura de datos. De esta forma, se facilita la superposición y alineación de las distintas imágenes para crear la nube de puntos. Además de estos, se emplean dos patrones pequeños localizados en la rodilla y tobillo. Estos, no solo contribuyen a la calidad del modelo facilitando la superposición de imágenes igual que los anteriores, sino que adicionalmente son empleados como referencia para escalar el modelo en el posprocesado.



Ilustración 28. Entorno y preparación escaneo 3D
(Fuente propia)

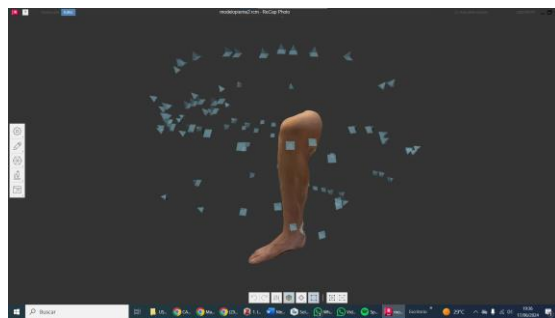


Ilustración 29. Posicionamiento cámara fotogrametría
(Fuente propia)

Debe tomarse la mayor cantidad de fotos posibles desde distintos ángulos y distancias del objeto (como se muestra en la Ilustración 29), con el fin de obtener un modelo de calidad con el mayor detalle posible.

Como se ha comentado en el capítulo anterior, se ha empleado el software Autodesk Recap Pro (Recap Photo) como herramienta para el procesado de las imágenes y obtención del modelo. Autodesk proporciona una serie de prácticas recomendadas y consideraciones generales para tomar las fotos óptimas, entre las que podemos encontrar (Autodesk, 2023).

- Solapamiento de avance y lateral del 80% entre las imágenes
- El objeto de interés debe cubrir un 60% o más en el marco de la imagen
- El objeto debe tener texturas con variaciones de color, no materiales reflectantes
- Asegúrese de que el área esté bien iluminada (no con *flash*)
- Defina el balance de blancos en un parámetro fijo en lugar de en Automático
- Defina ISO como parámetro base de la cámara (se recomienda 100)
- Las fotos deben estar en un punto crítico, no borrosas, desactive HDR
- Utilice una lente fija de la cámara (50 mm es preferible) si es posible

La principal ventaja que supone emplear Autodesk Recap Photo es que el procesamiento de las imágenes se realiza en la nube y por tanto no consumiendo recursos del ordenador y, por tanto, no requiriendo una computadora con elevada capacidad computacional.

2.2. Posprocesado del modelo

El software de procesamiento, tras orientar las fotos, crear una nube de puntos, proporcionar una malla y finalmente texturizarla, nos devuelve un modelo. Este modelo tridimensional puede ser imperfecto y generalmente requiere un mayor o menor nivel de posprocesamiento. Como se puede observar en las ilustraciones siguientes (Ilustración 30) se recoge parte del fondo y suelo el cual debe ser eliminado.

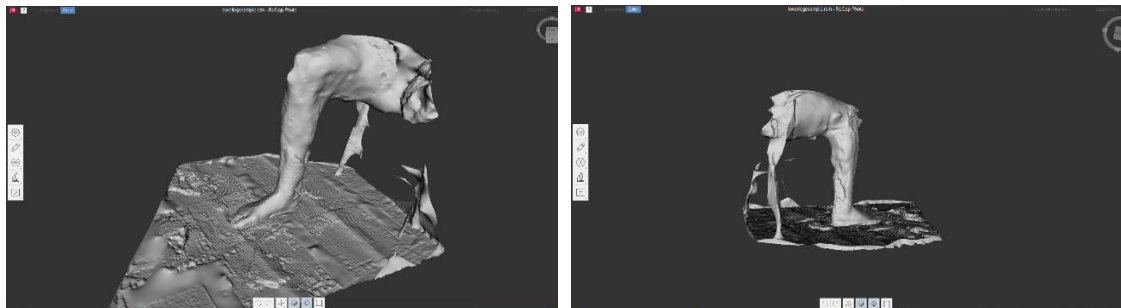


Ilustración 30. Modelo tridimensional (RecapPhoto) tras el procesado mediante fotogrametría (fuente propia)

Se emplea la herramienta *Slice and Fill* del paquete de herramientas de posprocesado disponibles en Recap con el fin de eliminar las partes innecesarias del modelo y rellenar los huecos que han sido generados (planta del pie y zona femoral). Obtenemos así un objeto sólido como el de la Ilustración 31.

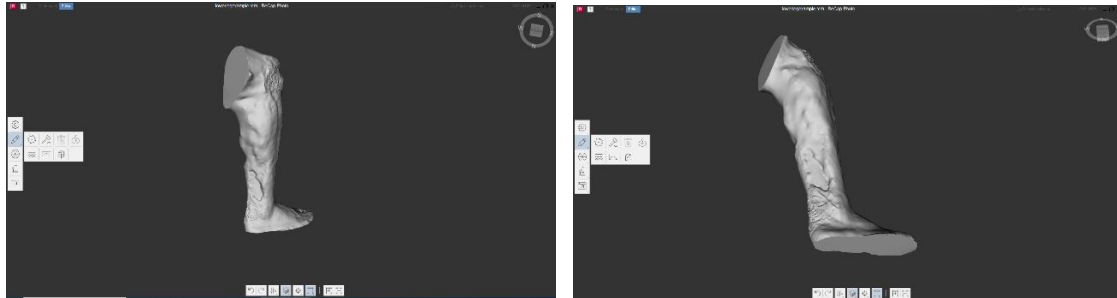


Ilustración 31. Modelo 3D pierna tras el relleno del sólido y la eliminación de partes innecesarias (fuente propia)

Para corregir las imperfecciones del modelo se emplean las herramientas de *Surface Tools* como el *Smooth* o *Sculpt*. Se corrigen errores e imperfecciones en la malla como agujeros, picos o intersecciones de esta mediante la herramienta de *Diagnostics*, que los detecta y solventa automáticamente.

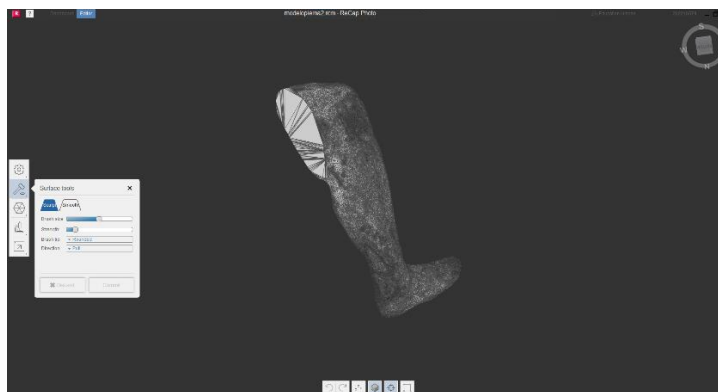


Ilustración 32. Corrección de imperfecciones en la malla mediante posprocesado en RecapPhoto (fuente propia)

A continuación, se escala el modelo con las dimensiones reales medidas sobre la pierna del “paciente”, desde el centro del patrón de la rodilla hasta el centro del patrón localizado en la parte posterior del tobillo. Cómo se observa en la Ilustración 33 se especifica esa distancia en 53.4cm. Finalmente, mediante una reflexión del modelo se obtiene la imagen espejo del miembro escaneado, es decir, la que correspondería con el miembro amputado del “paciente”.

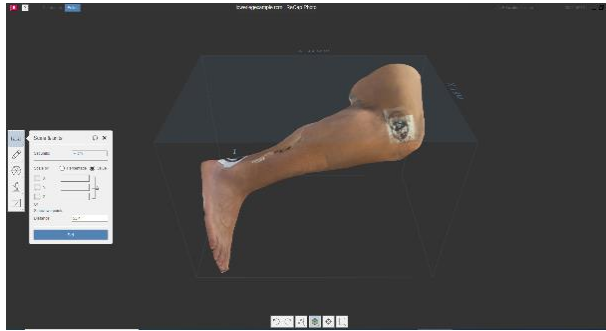


Ilustración 33. Escalado del modelo sólido empleando los patrones como referencias (fuente propia)



Ilustración 34. Reflexión del modelo del miembro escaneado (fuente propia)

2.3. Preparación del archivo para la OT

Como se ha comentado, en el capítulo 2, la optimización topológica se ha llevado a cabo en Solid Edge, y por ello, se ha debido exportar el modelo a un archivo compatible con el mismo. Tanto VXmodel como RecapPhoto permiten la exportar el archivo en formato .stl, .step

CAPÍTULO IV. OPTIMIZACIÓN TOPOLÓGICA DEL MODELO BASE, SIMULACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL COMPORTAMIENTO MECÁNICO

1. Introducción

El propósito de este capítulo es desarrollar y explicar cuáles han sido los procedimientos, metodologías y herramientas empleadas durante la optimización topológica del modelo base del miembro del paciente previamente obtenido. Tras el estudio realizado en el marco teórico (capítulo 1) específicamente sobre los requerimientos mecánicos exigidos por la norma UNE-EN ISO 10328, se han escogido un conjunto de ensayos, a continuación descritos, imprescindibles para el correcto funcionamiento de la prótesis.

2. Metodología y procedimiento

El archivo .stl obtenido tras el escaneo y posprocesado detallado en el capítulo anterior es llevado a Solid Edge, donde se ha procedido a la optimización topológica del modelo. Primeramente, se ha seccionado dicho modelo para obtener por separado el pie protésico y la tibia (pylon). A continuación, se han implementado las restricciones que la estructura debe satisfacer tras la OT. Con ello se realizan de forma iterativa ajustes finos y simulaciones para verificar el correcto funcionamiento. Tras obtener el modelo optimizado, se procede de igual forma iterando con la estructura Lattice hasta obtener un modelo optimizado final.

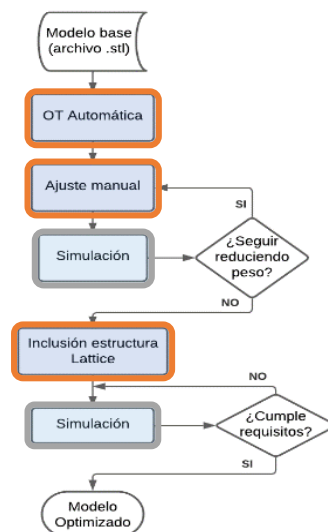


Ilustración 35 Flujograma procedimiento OT modelo base, simulación y verificación (Fuente propia)

2.1. OT Automática

Se procede con el seccionamiento del modelo para obtener por separado un modelo de la tibia y otro del pie. De esta forma se facilita y optimiza la obtención de los modelos de topología reducida pudiendo aplicar las condiciones de carga y contorno tal como exige la norma. Además, las impresoras 3D de las que se dispone no tienen la capacidad para imprimir a escala 1:1 una geometría de tal tamaño, y se ha tomado la decisión de imprimir ambas partes por separado empleando, posteriormente, una unión a modo de tobillo.

La sección realizada en el tobillo es paralela a la planta del pie y a la altura de patrón posicionado en el tobillo. De igual forma se procede con el seccionamiento por debajo de la rodilla. En este caso debe tenerse en cuenta que la altura a la que se realiza dicho corte dependerá de la longitud del miembro del paciente, puesto que la parte de la tibia que se conserva depende de la amputación sufrida.

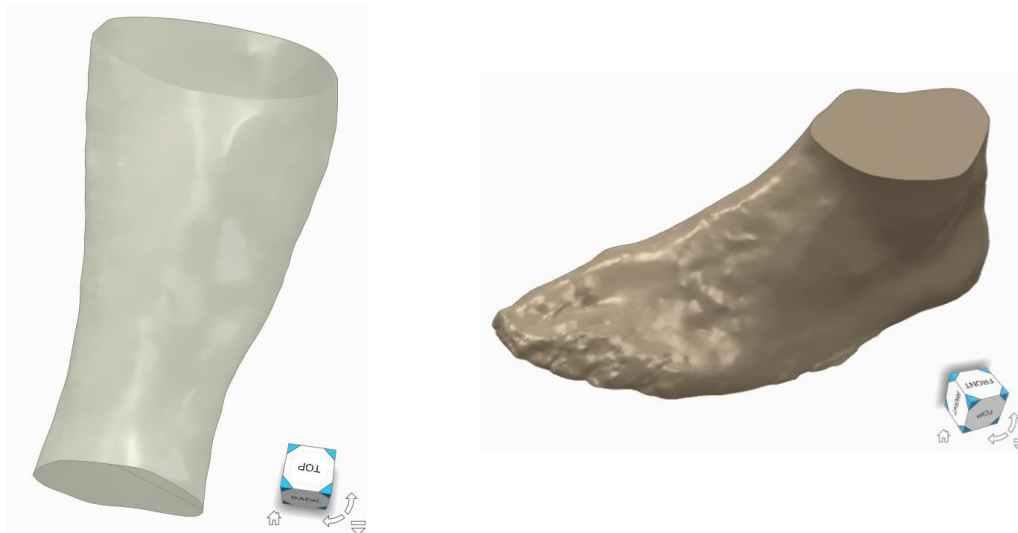


Ilustración 36. Modelos base tibia (pylon) y pie tras el seccionado (Fuente propia)

Para proceder con el diseño generativo, se debe escoger el material de estudio cuyas características mecánicas se ajusten a las del material con el que se pretender fabricar la prótesis. Las propiedades mecánicas importantes de los materiales de impresión disponibles en el laboratorio son las siguientes:

Material	Densidad	Módulo elástico	C. Poisson	Límite Elástico
Nylon12 (PA)	1,02 g/cm ³	1600 MPa	0,4	60 GPa
Resina Clear V4	1,2 g/cm ³	2000 MPa	0,4	65 MPa
PLA	1,24 g/cm ³	3500 MPa	0,35	60 MPa

De esta forma, se escoge de la lista de materiales que ofrece la licencia en posesión de Solid Edge se escoge el “ABS Plastic, high impact”. Este material nos ofrece propiedades similares en cuanto al módulo de Young y el coeficiente de Poisson. En cambio, el límite elástico es prácticamente la mitad del de los materiales anteriores, lo que supondrá una equivalencia a trabajar con un factor de seguridad de 2 durante las simulaciones.

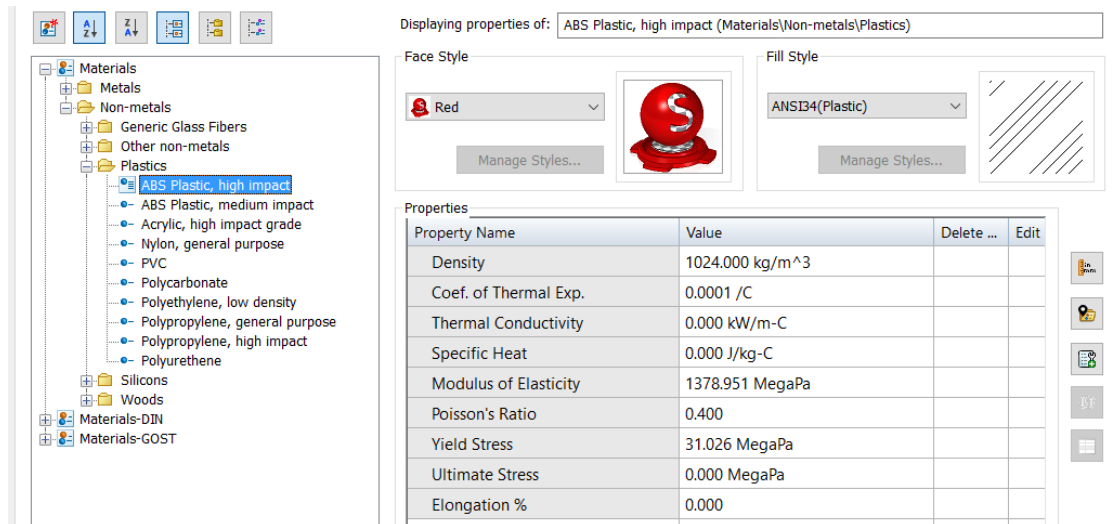


Ilustración 37. Propiedades mecánicas del material escogido para la simulación – ABS Plastic (Fuente propia)

2.1.1. Tibia (Pylon)

Tras analizar los requerimientos mecánicos que establece la normativa ISO 10328:2016, se han simplificado y determinado una serie de condiciones de contorno y de carga que debe satisfacer el *pylon*. Primeramente, debe ser capaz de soportar una compresión en carga de 1395N una máxima de 3220N. Además, debe tolerar un torque de 50 Nm sin fallar. Con ello, se han realizado dos estudios, el primero en el que se ha generado una topología optimizada que garantizase los requerimientos de compresión y otro en el que se garantizasen simultáneamente la compresión y la torsión.

La preparación del modelo para dicho estudio requiere la definición de espacios de trabajo (en los que se optimiza la topología) y regiones para las condiciones de contorno en las que se especifican las cargas y restricciones. Se alinea la dimensión larga de la tibia con el eje *y*, y se especifican las condiciones de contorno como secciones de 2 mm de grosor paralelas plano *x-z* en la parte superior e inferior. Estas regiones se conectan con una unión rígida al resto del espacio de trabajo.

Estudio de Compresión:

Se establecen las regiones de condición de contorno; aplicando la carga máxima de compresión (3220N) en la cara de la sección superior y fijando la inferior. Tras generar el modelo con una calidad de estudio de 100, que permite que el tamaño de Vóxel sea de 0,92 mm (inferior al grosor de la región de contorno), y un objetivo de reducción de la masa de un 60%, se obtuvo el siguiente modelo.



Ilustración 38. Modelo tibia optimizado con error (fuente propia)

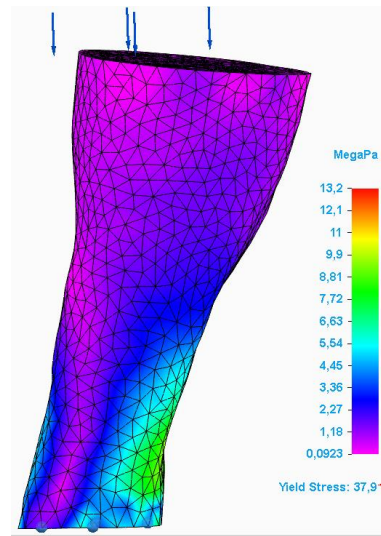


Ilustración 39. Mapa de esfuerzos en el modelo tibia base (fuente propia)

Cómo se puede observar, la parte inferior queda con poco material que, además, está muy desplazado del centro de la región fija. Esto se debe a que las cargas, establecidas de forma perpendicular a la superficie superior, no están atravesando el eje central de la pieza y generan una flexión como se observa en la Ilustración 39. Para solventar este problema, se traza un eje que une los centros de la cara superior e inferior y se establece que las cargas deben ser paralelas a dicho eje. De esta forma se obtienen los siguientes modelos con un 60%, un 85% y 95% de reducción de masa respectivamente.

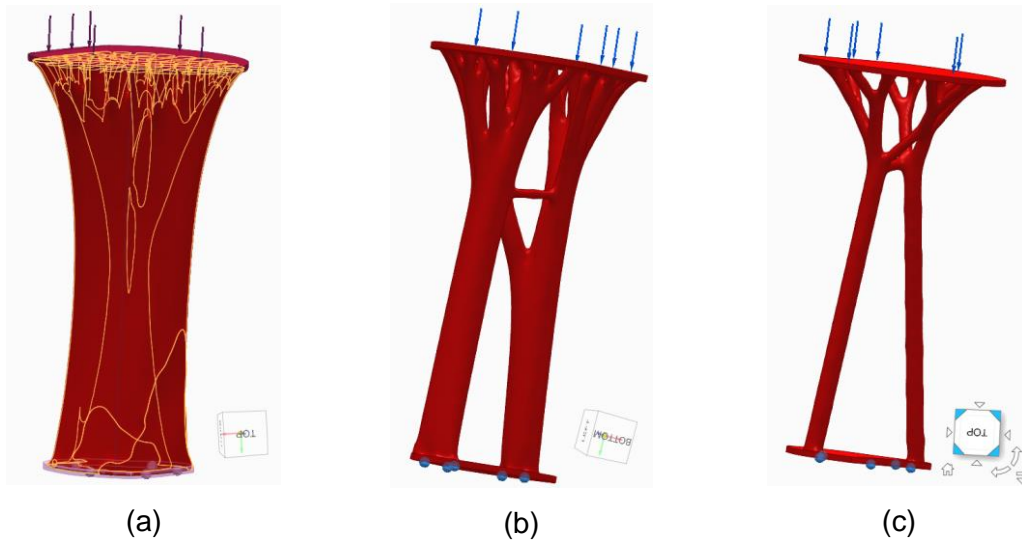


Ilustración 40. Modelos tibias optimizados con estudio de compresión; reducción de masa de un 60% (a), 85% (b) y 95% (c) (fuente propia)

Estudio de Compresión + Torsión:

Procediendo del mismo modo que en el estudio de compresión se establece en la región de condiciones de contorno superior la compresión de 3300 N y, adicionalmente, la torsión de 50 Nm.

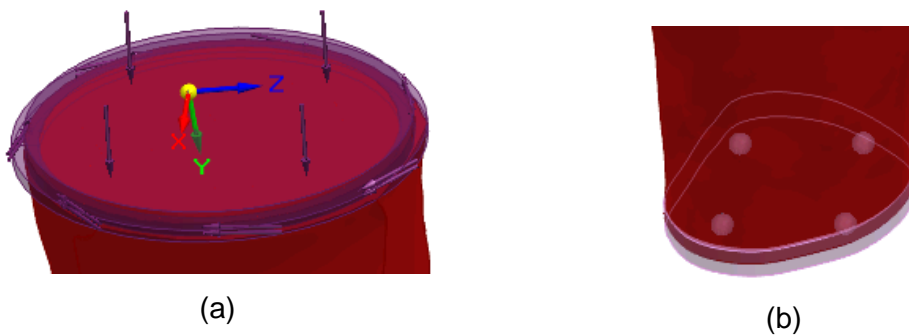


Ilustración 41. Condiciones de contorno de la tibia; cargas de compresión y torsión (a), fijación (b) (fuente propia)

Tras generar el modelo con una calidad de estudio de 100, que permite que el tamaño de Vóxel sea de 0,92 mm (inferior al grosor de la región de contorno) se obtuvieron los siguientes modelos (50%, 70%, 80% y 90% de reducción de masa respectivamente).

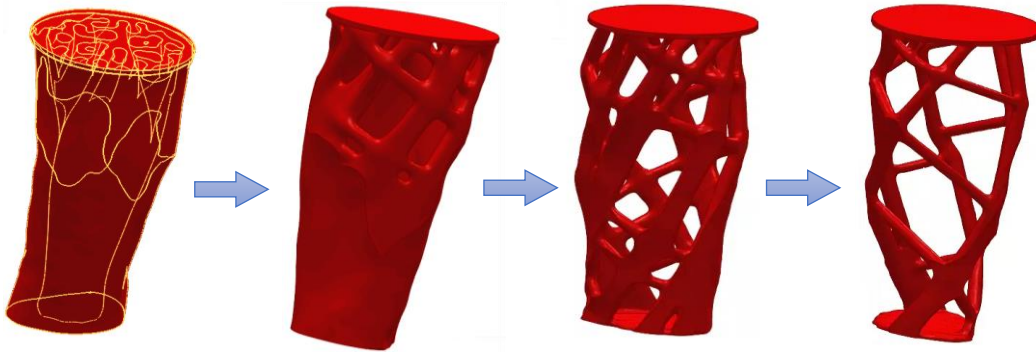


Ilustración 42. Reducción de masa iterativa de la tibia con estudio de compresión + torsión desde el 50% hasta el 90% (fuente propia)

A pesar de lograr generar una geometría con hasta un 90% de reducción en masa, posteriormente, en la simulación se ha podido comprobar como con ciertas configuraciones se supera el límite elástico. Esto implicaría que las cargas podrían llegar a deformar plásticamente la estructura de la prótesis por lo que estas configuraciones no serían válidas.

2.1.2. Pie protésico

Al igual que para el *pylon*, tras analizar los requerimientos mecánicos que establece la normativa ISO 10328:2016, se han simplificado y determinado una serie de condiciones de contorno y de carga que debe satisfacer el pie protésico. Puesto que la disposición de las cargas es algo distinta, surgió la necesidad de adaptar el modelo obtenido empleando para ello los módulos de CAD que ofrece Solid Edge.

En este caso únicamente trabajaremos con fuerzas de compresión. Una de ellas perpendicular a la cara superior y las otras dos en las partes anterior y posterior de la planta del pie con dirección inclinada hacia el centro, como se muestra en la Ilustración 43.

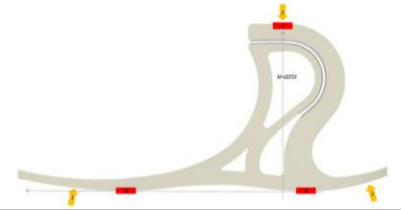


Ilustración 43. Detalle cargas pie normativa (Nicoloso et al., 2021)

Para ello, se genera una base con geometría curvada como se observa en las siguientes ilustraciones. Esta nos permitirá aplicar las fuerzas perpendiculares a las cada una de las caras (superior, inferior anterior e inferior posterior) y fijar los puntos de contacto de dicha base con el suelo.



Ilustración 44. Modelo inicial pie protésico con base adicional (fuente propia)

De nuevo, se definen los espacios de trabajo (en los que se optimiza la topología) y regiones para las condiciones de contorno en las que se especifican las cargas y restricciones. Para ello, se alinea el eje que atraviesa perpendicularmente la sección del tobillo hasta el talón con el eje z y se especifican las dos regiones de condiciones de contorno. Se dispone una sección de 3 mm de grosor paralelas plano x-z en la cara superior. La segunda región es un volumen de 3 mm de grosor que reviste toda la planta del pie.

Según lo establecido en la normativa ISO 10328, el pie debe ser capaz de resistir una fuerza de 2240 N en las 3 zonas de carga fijándose las regiones de contacto de la planta con el suelo. Las cargas se disponen en la cara superior (tobillo), cara inferior anterior (antepié) y cara inferior posterior (talón).

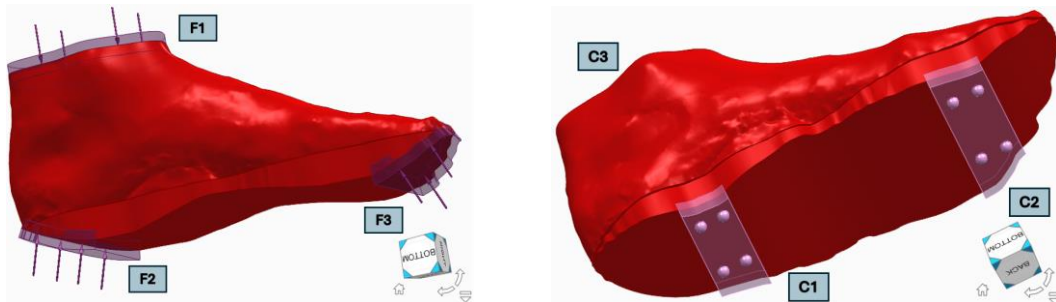


Ilustración 45. Condiciones de carga y contorno del modelo del pie protésico (fuente propia)

Además, se establece que la región central remanente de la planta no debe suprimir, para lo que se establece una restricción de preservar esa cara con un offset de 3mm.

Debe tenerse en cuenta que hay que diferenciar dos casos de cargas, el primero en el que se implementa la fuerza F1 en la sección superior y las fijaciones en los apoyos de la planta C1 y C2, y otro en el que se fija la sección superior C3 y se aplican las cargas en la punta y talón del pie F2 y F3.

Tras generar el modelo con una calidad de estudio de 100, que permite que el tamaño de Vóxel sea de 0,92 mm (inferior al grosor de la región de contorno) se obtuvieron los siguientes modelos (30%, 50%, 60% y 70% de reducción de masa respectivamente).



Ilustración 46. Modelos pie optimizados; reducción de masa de un 30% (a), 50% (b) y 60% (c) (fuente propia)



Ilustración 47. Modelo pie optimizado final; reducción de masa de un 70% (fuente propia)

2.2. Ajuste manual del modelo optimizado

Tras la obtención del modelo final optimizado, es habitual encontrar ciertos defectos en su geometría, como aristas o superficies rugosas. Aunque estos defectos pueden solucionarse con un posprocesado tras la impresión, es interesante solucionar aquellos que sea posible antes de la misma. De esta forma no se consume material innecesario y se reducen los tiempos, tanto de impresión al facilitar la geometría de la pieza, como de posprocesado de esta.

A continuación, se muestra un ejemplo de cómo se ha suavizado y redondeado la arista que se genera región del talón en el modelo final del pie protésico con un 70% de reducción de la masa.

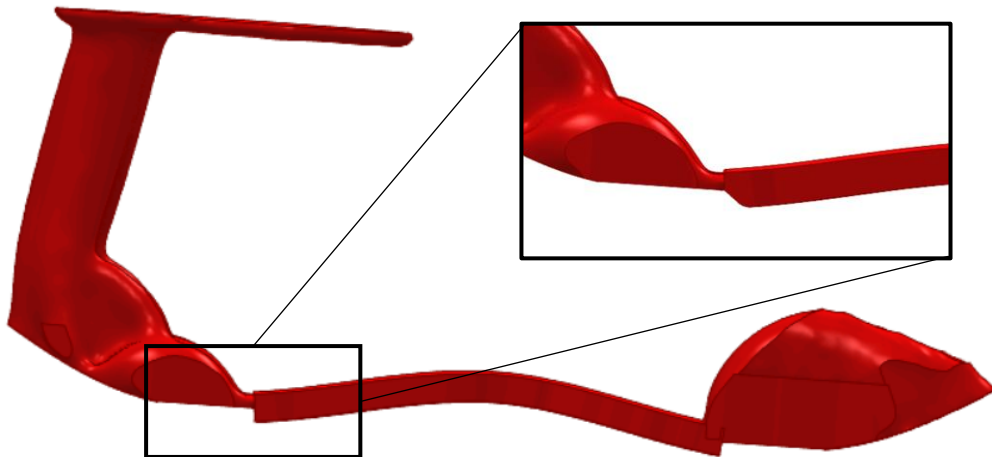


Ilustración 48. Defectos a posprocesar en el modelo optimizado del pie, detalle del posprocesado (fuente propia)

2.3. Simulación

Finalmente, tras obtener los modelos optimizados minimizando la masa y maximizando las prestaciones, se llevaron a cabo una serie de simulaciones para validar el diseño final de las estructuras. Comprobando así que los esfuerzos y desplazamientos máximos sufridos por las estructuras cumpliesen los valores estipulados por la normativa previamente mencionada.

A pesar de lograr generar modelos con reducciones de masa muy elevadas, tras el ajuste manual se observa como algunos de estos sobrepasan el límite elástico, efecto indeseable. En la tibia optimizada hasta un 15% de la masa se observa como existen puntos en los que es esfuerzo máximo llega a superar los 100MPa.

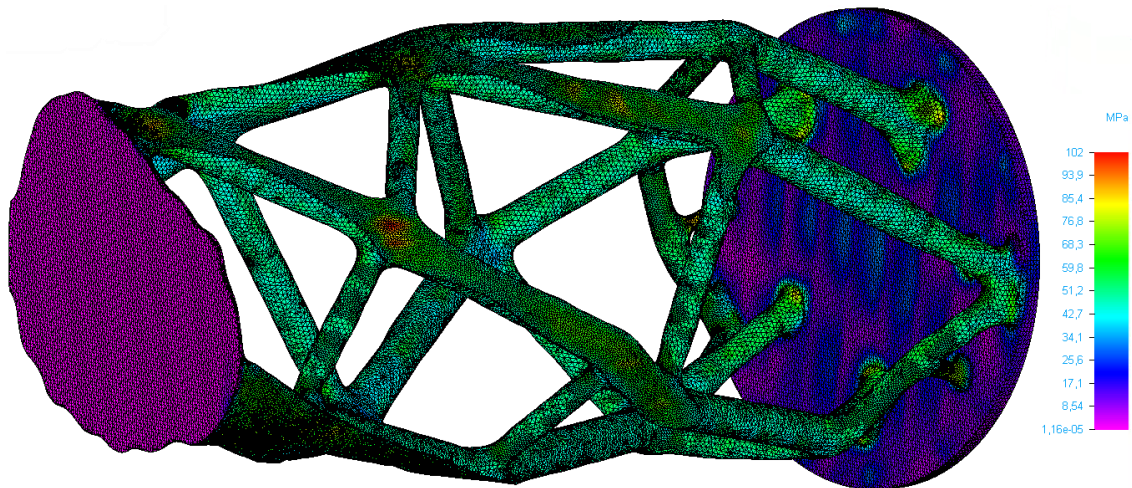


Ilustración 49. Simulación modelo tibia con 80% de reducción de masa (fuente propia)

De igual forma ocurre con el modelo de un 80% de reducción de la masa (20% remanente). En este caso, se puede observar como el color de la pieza es azul oscuro en prácticamente toda su estructura, lo que es indicativo de que el límite elástico únicamente se supera en puntos muy concretos (zonas verdes, amarillas o rojas). Luego podría tratarse de reforzar esas zonas incrementando la cantidad el material de dicha región.

Por este motivo se ha debido iterar simulando y optimizando hasta lograr obtener los modelos finales.

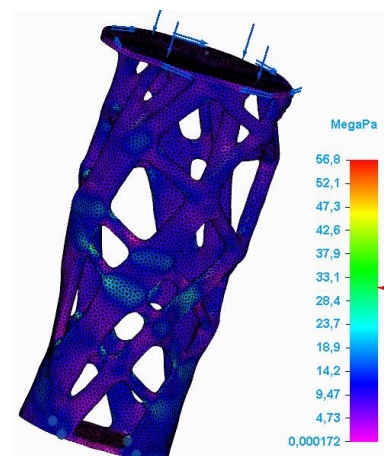


Ilustración 50. Simulación modelo tibia con 70% de reducción de masa (fuente propia)

En el caso de la tibia, se pudo comprobar como el modelo con un 70% de reducción de la masa conseguía satisfacer los requisitos mecánicos. Alcanzándose en esta simulación un pico de 23.2 MPa de esfuerzo y 2.33mm de desplazamiento como se muestra en las ilustraciones siguientes.

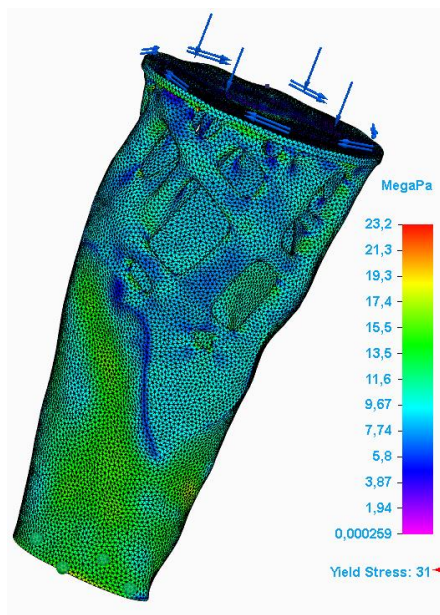


Ilustración 51. Simulación modelo tibia con 70% de reducción de masa - Esfuerzos (fuente propia)

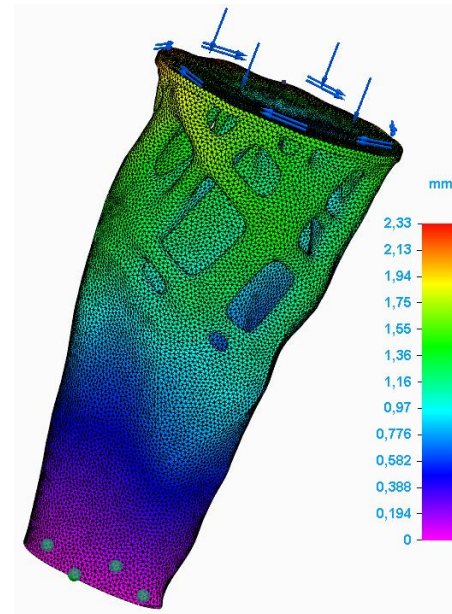


Ilustración 52. Simulación modelo tibia con 70% de reducción de masa - Desplazamientos (fuente propia)

La verificación del comportamiento estructural del pie protésico debe llevarse a cabo mediante 2 simulaciones, cada una de ellas debe comprobar el buen funcionamiento para cada uno de los dos sets de cargas aplicados durante la OT (Ilustración 45).

Se pudo observar cómo los modelos con un 70 o 75% de reducción de la masa, no cumplía con los requisitos mecánicos del primer estudio ni del segundo estudio. Se pudo comprobar que, durante el segundo set de cargas, la estructura no es capaz de soportar fallando en la fina unión entre la parte anterior del pie (punta) y la posterior (talón). Y en el primer set, la parte del tobillo fallaba al aplicarle la carga de 2200N.

Esto puede deberse a ciertas limitaciones de la licencia académica empleada, siendo una posibilidad que durante el estudio generativo no hiciese distinción entre el primer y el segundo set de cargas, aplicando, por tanto, todas las fijaciones y fuerzas simultáneamente. Con lo que, la fijación C2 podría estar impidiendo que la fuerza F3 cargase íntegramente sobre esa unión. En el primer set de cargas, la fijación del tobillo (C3) estuviese impidiendo que la fuerza (F1) aplicase sobre esa unión.

Con el fin de solucionar esta problemática, se ha decidido implementar en el modelo con un 60% de reducción de la masa un refuerzo con el que soportar las cargas. De esta forma puede observarse en las imágenes como la estructura es capaz de soportar tanto el primer como el segundo set de cargas aplicadas por separado al pie protésico.

Para el primer set de cargas se obtiene un pico de esfuerzo de 19.6MPa.

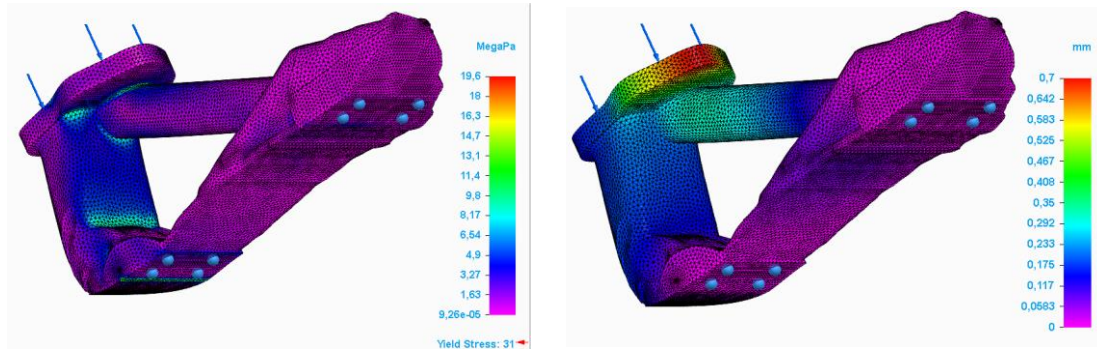


Ilustración 53. Simulación 1er set cargas del modelo pie con 60% de reducción de masa reforzado (fuente propia)

En cambio, en el segundo set de esfuerzos se obtiene un pico de 24.9MPa

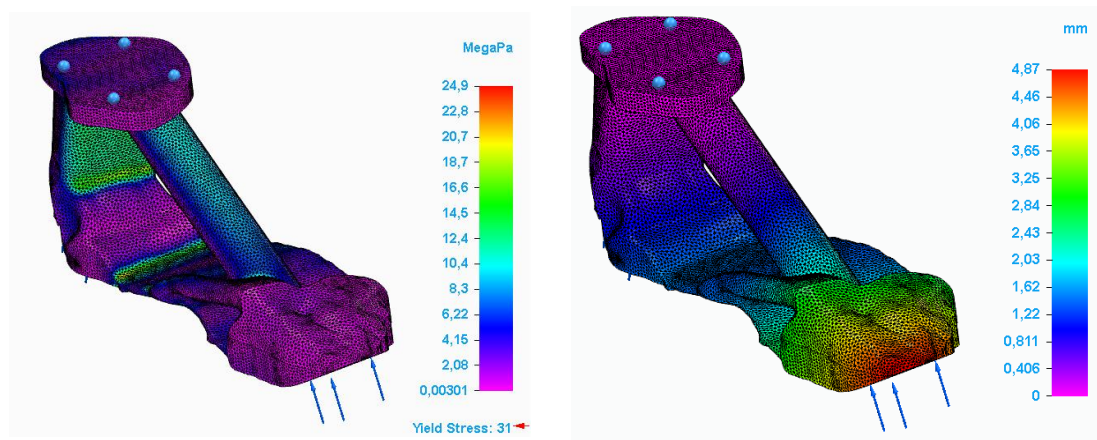


Ilustración 54. Simulación 2o set cargas del modelo pie con 60% de reducción de masa reforzado (fuente propia)

Se puede observar cómo los desplazamientos más significativos se dan en el segundo set de cargas, en el que la punta del pie puede llegar a retroceder prácticamente 5 mm debido a la carga aplicada sobre la misma.

CAPÍTULO V. IMPRESIÓN 3D DE LOS MODELOS OPTIMIZADOS

De las tecnologías de impresión disponibles y en el mercado y con las que se contaba para este trabajo se ha decidido emplear las tecnologías SLA, concretamente LFS. Low Force Stereolithography es la reinención del SLA de Formlabs para su Form 3.

La limitación que suponía SLA para Formlabs consistía en que la reducción de tamaño de las impresoras industriales a un formato de escritorio más accesible provocaba que en la unión que se produce entre el curado de una capa y la siguiente, la impresora somete a la pieza a una serie de fuerzas. Estas fuerzas se compensaban con un nivel de calibración muy alto, pero dichos esfuerzos limitaban los materiales empleables y el volumen de impresión. (García, 2021)

La tecnología LFS corrige la presencia de fuerzas mediante una película protectora flexible situada en la base del tanque de resina. “Esta película se despega delicadamente mientras la base de impresión eleva la pieza, reduciendo significativamente el esfuerzo aplicado a la pieza en hasta un 90%”. Gracias a esto se logran menos esfuerzos, luego mayor calidad superficial, mejor retirada de los soportes y mayor volumen de construcción. (García, 2021)

La impresora es la Formlabs Form 3L y el material empleado es Resina Clear V4. Obteniéndose impresiones de los modelos a escala 1:2 con acabados superficiales considerablemente correctos.



Ilustración 55. Impresión 3D modelos pie y tibia base (fuente propia)



Ilustración 56. Impresión 3D modelo pierna completa (fuente propoia)

De nuevo se han encontrado problemas debidos a la licencia educativa empleada de Solid Edge. Esta no nos ha permitido extraer como archivos .stl los modelos con la topología optimizada, es decir aquellos realizados mediante la herramienta de diseño generativo.

A pesar de ello, sería suficiente con disponer de una licencia profesional de Solid Edge para poder extraerlos e imprimirlos de igual forma que se ha hecho con los modelos base (sin reducción de masa).

CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES Y TRABAJOS FUTUROS

Tras finalizar la obtención del modelo tridimensional optimizado se puede concluir que el flujo de trabajo propuesto logra de forma satisfactoria la obtención de una prótesis transtibial con pocos medios y económicamente viable. De esta forma se abaratan los costes pudiendo ser accesible para una mayor parte de la población con menos recursos que empleando técnicas de fabricación tradicionales.

Además, se ha podido reducir el peso en un gran porcentaje. Primero porque los materiales que la componen no son tan pesados como el acero y además la geometría se ha optimizado logrando de media una reducción del 45% de la masa con respecto al modelo inicial.

Por otra parte, se reduce la especialización necesaria del médico encargado de realizar la prótesis, lo que hipotéticamente podría permitir incrementar la cantidad de personas preparadas para esta labor. De esta forma se ataja otro de los problemas bases, la falta de especialistas en este ámbito frente a la elevada demanda global.

Bien es cierto que gracias a este flujo de trabajo se ha podido obtener la tibia y pie protésico optimizados y listos para ser ensamblados. Trabajos futuros permitirían investigar cual es la mejor forma de ensamblar no solo estas dos partes, sino además la parte de la tibia a la pierna amputada del paciente. De cara a la elaboración del encaje (socket) en futuros trabajos, sería interesante emplear la misma filosofía que se ha llevado a cabo en este trabajo; haciendo uso de la ingeniería inversa, obtención de un modelo 3D base y producción mediante fabricación aditiva.

El siguiente paso sería aplicar la estructura Lattice en aquellas partes de los modelos optimizados que quedasen con mayor cantidad de material. Permitiendo, de nuevo, reducir peso y cantidad de material. Lo que, como ya se ha comentado a lo largo del trabajo, permitiría reducir el material (coste) y el tiempo de impresión.

Sería interesante realizar impresiones a escala real (1:1) con las que poder realizar ensayos a fatiga en banco de ensayos con el fin de verificar que la pieza impresa mantiene las características mecánicas que el modelo del software (comprobadas en la simulación).

BIBLIOGRAFÍA

- Agenda for Sustainable Development.* (s. f.). Recuperado 28 de noviembre de 2023, de <https://sdgs.un.org/2030agenda>
- Ambrosio, J., Osvaldo Penisi, & Rodrigo, S. E. (2000). *ANÁLISIS DINÁMICO INVERSO DE MODELOS BIOMECÁNICOS ESPACIALES DEL CUERPO HUMANO.* https://www.academia.edu/17930214/AN%C3%81LISIS_DIN%C3%81MICO_INVERSO_DE_MODELOS_BIOMECA%C3%81NICOS_ESPACIALES_DEL_CUERPO_HUMANO
- Army researchers use cutting edge 3D printers.* (s. f.). *Www.Army.Mil.* Recuperado 22 de noviembre de 2023, de https://www.army.mil/article/88464/army_researchers_use_cutting_edge_3d_printers
- Autodesk. (2023, octubre 8). *Cómo tomar fotos para proyectos de ReCap Photo óptimos.* <https://www.autodesk.es/support/technical/article/caas/sfdcarticles/sfdcarticles/ESP/How-to-take-the-right-photos-to-be-used-for-ReCap-360.html>
- Bendsoe, M. P., & Sigmund, O. (2013). *Topology Optimization: Theory, Methods, and Applications.* Springer Science & Business Media.
- Blough, D. K., Hubbard, S., McFarland, L. V., Smith, D. G., Gambel, J. M., & Reiber, G. E. (2010). Prosthetic cost projections for servicemembers with major limb loss from Vietnam and OIF/OEF. *Journal of Rehabilitation Research and Development*, 47(4), 387-402. <https://doi.org/10.1682/jrrd.2009.04.0037>
- Borg, J., Lindström, A., & Larsson, S. (2011). Assistive technology in developing countries: A review from the perspective of the Convention on the Rights of Persons with Disabilities. *Prosthetics and Orthotics International*, 35(1), 20-29. <https://doi.org/10.1177/0309364610389351>
- Castillo Castillo, F. J. (2018). *OBTENCIÓN DE MODELOS 3D POR INGENIERÍA INVERSA MEDIANTE EL USO DE UN ESCÁNER DE LUZ ESTRUCTURADA.* <http://crea.ujaen.es/jspui/handle/10953.1/14283>
- Chen, N.-Z., Lee, W., & Zhang, M. (2006). A robust design procedure for improvement of quality of lower-limb prosthesis. *Bio-medical materials and engineering*, 16, 309-318.
- Chen, T. L.-W., Wang, Y., Peng, Y., Zhang, G., Hong, T. T.-H., & Zhang, M. (2023). Dynamic finite element analyses to compare the influences of customised total talar replacement and total ankle arthroplasty on foot biomechanics during gait. *Journal of Orthopaedic Translation*, 38, 32-43. <https://doi.org/10.1016/j.jot.2022.07.013>
- Ciobanu, O., Xu, W., & Ciobanu, G. (2013). *The use of 3D scanning and rapid prototyping in*

- Medical engineering.*
<https://picture.iczhiku.com/resource/paper/SHksGkrFOPPFOMmb.pdf>
- Colvin, Z. A., Montgomery, J. R., & Grabowski, A. M. (2022). Effects of powered versus passive-elastic ankle foot prostheses on leg muscle activity during level, uphill and downhill walking. *Royal Society Open Science*, 9(12), 220651. <https://doi.org/10.1098/rsos.220651>
- Creaform. (2015, noviembre). *VXmodel Training Script—ES | PDF | Point and Click | Red mundial*. Scribd. <https://es.scribd.com/presentation/353791602/VXmodel-Training-Script-ES>
- CTN. (2017, enero). *UNE-EN ISO 10328:2017 Prótesis. Ensayo estructural de las prót...* <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=N0057827>
- D'Andrea, S., Wilhelm, N., Silverman, A. K., & Grabowski, A. M. (2014). Does Use of a Powered Ankle-foot Prosthesis Restore Whole-body Angular Momentum During Walking at Different Speeds? *Clinical Orthopaedics and Related Research*®, 472(10), 3044-3054. <https://doi.org/10.1007/s11999-014-3647-1>
- Ey-Chmielewska, H., Chruściel-Nogalska, M., & Frączak, B. (2015). Photogrammetry and Its Potential Application in Medical Science on the Basis of Selected Literature. *Advances in Clinical and Experimental Medicine: Official Organ Wroclaw Medical University*, 24(4), 737-741. <https://doi.org/10.17219/acem/58951>
- Gamez, M. J. (s. f.). Objetivos y metas de desarrollo sostenible. *Desarrollo Sostenible*. Recuperado 28 de noviembre de 2023, de <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/objetivos-de-desarrollo-sostenible/>
- García, P. (2021, diciembre 17). *Form 3 y Form 3L: Diferencias entre la LFS y la SLA*. Sicnova. <https://sicnova3d.com/blog/experiencias-3d/form-3-y-form-3l-diferencias-entre-la-lfs-y-la-sla/>
- Hamner, S. R., Narayan, V. G., & Donaldson, K. M. (2013). Designing for scale: Development of the ReMotion Knee for global emerging markets. *Annals of Biomedical Engineering*, 41(9), 1851-1859. <https://doi.org/10.1007/s10439-013-0792-8>
- Hieu, L. C., Sloten, J. V., Hung, L. T., Khanh, L., Soe, S., Zlatov, N., Phuoc, L. T., & Trung, P. D. (2010). *Medical Reverse Engineering Applications and Methods*. 2.
- Highsmith, M. J., Kahle, J. T., Miro, R. M., Orendurff, M. S., Lewandowski, A. L., Orriola, J. J., Sutton, B., & Ertl, J. P. (2016). Prosthetic interventions for people with transtibial amputation: Systematic review and meta-analysis of high-quality prospective literature and systematic reviews. *Journal of Rehabilitation Research and Development*, 53(2), 157-184. <https://doi.org/10.1682/JRRD.2015.03.0046>

- ISO/TC 168. (2016). *ISO 10328:2016*. ISO. <https://www.iso.org/standard/70205.html>
- LeMoyne, R. (2016). *Advances for Prosthetic Technology*. Springer Japan. <https://doi.org/10.1007/978-4-431-55816-3>
- Li, G., Gao, F., & Wang, Z. (2011). A photogrammetry-based system for 3D surface reconstruction of prosthetics and orthotics. *2011 Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society*, 8459-8462. <https://doi.org/10.1109/IEMBS.2011.6092087>
- Mahmoud, D., & Elbestawi, M. A. (2017). Lattice Structures and Functionally Graded Materials Applications in Additive Manufacturing of Orthopedic Implants: A Review. *Journal of Manufacturing and Materials Processing*, 1(2), Article 2. <https://doi.org/10.3390/jmmp1020013>
- MJF 3D Printing Service—Multi Jet Fusion—High Speed Sintering. (s. f.). *Ricoh 3D*. Recuperado 16 de julio de 2024, de <https://rapidfab.ricoh-europe.com/technologies/mjf-printing/>
- Nicoloso, L. G. D. V., Pelz, J., Barrack, H., & Kuester, F. (2021). *Towards 3D printing of a monocoque transtibial prosthesis using a bio-inspired design workflow*. 27(11), 67-80. <https://doi.org/10.1108/RPJ-06-2021-0136>
- Pickle, N. T., Wilken, J. M., Aldridge, J. M., Neptune, R. R., & Silverman, A. K. (2014). Whole-body angular momentum during stair walking using passive and powered lower-limb prostheses*. *Journal of Biomechanics*, 47(13), 3380-3389. <https://doi.org/10.1016/j.jbiomech.2014.08.001>
- Prismacim. (2018, mayo 31). *Ingeniería inversa: Escanee, diseñe e imprima productos 3D*. <https://prismacim.com/ingenieria-inversa-productos-3d-solid-edge/>
- programming, P. G. B. P. G. B. is a public historian who has been in the field for close to ten years focusing on educational, death, operations at several historic house museums throughout N. V. H. areas of focus include women's history as well as the more morbid side of history such as, disease, medicine, murder, the 18th, O. S. in, & Centuries, 19th. (2021, mayo 10). *The Story of James E. Hanger: Amputee Turned Entrepreneur*. American Battlefield Trust. <https://www.battlefields.org/learn/articles/story-james-e-hanger-amputee-turned-entrepreneur>
- Prótesis de Miembro Inferior—Salamanca. (s. f.). *ORTOPEDIA NATAL*. Recuperado 27 de marzo de 2024, de <https://ortopedianatal.com/protesis/protesis-de-miembro-inferior/>
- Raju, B., Chandrashekar, U., Drakshayani, D., & Kunjan, C. (2010). DETERMINING THE INFLUENCE OF LAYER THICKNESS FOR RAPID PROTOTYPING WITH STEREO LITHOGRAPHY (SLA) PROCESS. *International Journal of Engineering Science and Technology*, 2.

Rodrigo, S. E. (2008). *MODELACIÓN Y SIMULACIÓN DE LA MARCHA HUMANA* [Tesis Doctoral]. Universidad Nacional de San Juan.

ROSICKY, J., GRYGAR, A., CHAPCAK, P., BOUMA, T., & ROSICKY, J. (2016, noviembre 30). Application of 3D Scanning in Prosthetic & Orthotic Clinical Practice. *Proceedings of the 7th International Conference on 3D Body Scanning Technologies, Lugano, Switzerland, 30 Nov.-1 Dec. 2016*. 7th International Conference on 3D Body Scanning Technologies, Lugano, Switzerland, 30 Nov.-1 Dec. 2016, Lugano, Switzerland. <https://doi.org/10.15221/16.088>

Senjam, S. S., Manna, S., Kishore, J., Kumar, A., Kumar, R., Vashist, P., Titiyal, J. S., Jena, P. K., Christian, D. S., Singh, U. S., & Kamath, R. (2023). Assistive technology usage, unmet needs and barriers to access: A sub-population-based study in India. *The Lancet Regional Health - Southeast Asia*, 15, 100213. <https://doi.org/10.1016/j.lansea.2023.100213>

Shanmugam, V., Das, O., Babu NB, K., Marimuthu, U., Veerasimman, A., Deepak Joel Johnson, R., Esmaeely Neisiany, R., Hedenqvist, M., Ramakrishna, S., & Berto, F. (2021). Fatigue behaviour of FDM-3D printed polymers, polymeric composites and architected cellular materials. *International Journal of Fatigue*, 143, 106007. <https://doi.org/10.1016/j.ijfatigue.2020.106007>

Strait, E. (2006). *Prosthetics in Developing Countries*.

Tecnología asistencial. (s. f.). Recuperado 26 de marzo de 2024, de <https://www.fib.upc.edu/retro-informatica/avui/assistencial.html>

United Nations. (2022). *UNCITRAL Expedited Arbitration Rules 2021: UNCITRAL Rules on Transparency in Treaty-based Investor-State Arbitration*. United Nations. <https://doi.org/10.18356/9789210021753>

WHO standards for prosthetics and orthotics. (s. f.). Recuperado 19 de noviembre de 2023, de <https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789241512480>

ANEXOS

Categorías de resistencias definidas en esta norma internacional, junto con los requisitos de funcionamiento inherentes y los métodos de ensayo para su verificación.

Tabla 2 de la norma **UNE-EN ISO 10328**.

Categoría de la resistencia	Requisitos de funcionamiento inherentes ^a	Método de ensayo para la verificación
Resistencia a la carga (véase 3.1)	La estructura debe soportar la carga estática debida a fuerzas de ensayo bajo carga de los valores especificados y durante los tiempos establecidos	Ensayo estático principal bajo carga (16.2.1), aplicado por separado en dos configuraciones de ensayo; ensayo estático independiente bajo carga de los conjuntos de tobillo-pie y de las unidades de pie (17.2.3), aplicando la carga sucesivamente en el talón y en la parte anterior del pie; ensayo estático independiente bajo carga de los mecanismos de bloqueo de la rodilla (17.4.3), aplicado en una única configuración de ensayo.
	La deformación permanente de la estructura no debe exceder los valores especificados en cualquier condición de carga	Ensayo estático principal bajo carga (16.2.1); ensayo estático independiente bajo carga de los mecanismos de bloqueo de la rodilla (17.4.3)
Resistencia a la rotura (véase 3.2)	La estructura debe soportar una carga estática debida a fuerzas de ensayo límites de los valores especificados	Ensayo estático principal de resistencia a la rotura (16.2.2), aplicado por separado en dos configuraciones de ensayo; ensayo estático independiente de resistencia a la rotura de los conjuntos de tobillo-pie y de las unidades de pie (17.2.4), aplicando la carga por separado en el talón y en la parte anterior del pie; ensayo estático independiente de resistencia a la rotura en la flexión máxima de la rodilla de las articulaciones de rodilla y elementos asociados (17.3); ensayo estático independiente de resistencia a la rotura de los mecanismos de bloqueo de la rodilla (17.4.4), aplicado en un única configuración de ensayo.
Resistencia a la fatiga (véase 3.3)	La estructura debe soportar sucesivamente: 1) una carga estática debida a fuerzas de ensayo máximas de los valores especificados y durante los tiempos establecidos; 2) una carga cíclica debida a fuerzas de ensayo periódicas de los valores especificados y durante los números de ciclos especificados; 3) una carga estática final debida a fuerzas de ensayo finales de los valores especificados y durante los tiempos establecidos.	Ensayo cíclico principal (16.3), aplicado por separado en dos configuraciones de ensayo; ensayo cíclico independiente de los conjuntos de tobillo-pie y de las unidades de pie (17.2.5), aplicando la carga por separado en el talón y en la parte anterior del pie; ensayo cíclico independiente de los mecanismos de bloqueo de la rodilla (17.4.5) aplicado en una única configuración de ensayo.
Resistencia estática en torsión	La estructura debe soportar una carga estática debida a una fuerza de ensayo estática del valor especificado y durante el tiempo establecido	Ensayo estático independiente en torsión (17.1), aplicado en dos direcciones de torsión opuestas
Seguridad contra el deslizamiento de componentes sujetos	El movimiento angular relativo entre los extremos de la estructura no debe exceder el valor establecido	
<p>^a Los requisitos de comportamiento relativos a una categoría de resistencia específica, están indicados en su totalidad en un apartado individual que sigue al apartado donde se especifica el método de ensayo que se aplica para su verificación.</p>		

Tabla 3 – Cargas de ensayo y referencias aplicables - norma **UNE-EN ISO 10328**.

Fuerza de ensayo ^a o momento		Referencia		
		Capítulo	Tabla	Descriptor del ensayo ^b
Fuerza de ensayo bajo carga sobre las piezas de unión	$F_{pa} = 1,2 F_{su, nivel superior}$	13	4, D.1	A
Fuerza de ensayo de estabilización	F_{stab}	13, 16, 17	4, 8, 14, D.2	A, 1, 2, 3, 9, 10, 11
Fuerza de ensayo de compresión	$F_{set} = 0,8 F_{cr}$	13, 16, 17	4, 8, 14, D.2	A, 1, 2, 3, 9, 10, 11
Fuerza de ensayo estática bajo carga	$F_{sp} = 1,75 F_{cr}$	16, 17	8, 14, D.2	1, 9
Fuerza de ensayo estática bajo carga en talón	$F_{1sp} = 1,75 F_{1cr}$	17	11, D.3	5
Fuerza de ensayo estática bajo carga en parte anterior pie	$F_{2sp} = 1,75 F_{2cr}$	17	11, D.3	5
Fuerza de ensayo estática límite				
– nivel inferior	$F_{su, nivel inferior} = 1,5 F_{sp}$	16	8, D.2	2
– nivel superior	$F_{su, nivel superior} = 2,0 F_{sp}$	16	8, D.2	2
Fuerza de ensayo estática límite	F_{su}	17	12	8
Fuerza de ensayo estática límite	$F_{su} = 2,0 F_{sp}$	17	14	10
Fuerza de ensayo estática límite en talón				
– nivel inferior	$F_{1su, nivel inferior} = 1,5 F_{1sp}$	17	11, D.3	6
– nivel superior	$F_{1su, nivel superior} = 2,0 F_{1sp}$	17	11, D.3	6
Fuerza de ensayo estática límite en parte anterior del pie				
– nivel inferior	$F_{2su, nivel inferior} = 1,5 F_{2sp}$	17	11, D.3	6
– nivel superior	$F_{2su, nivel superior} = 2,0 F_{2sp}$	17	11, D.3	6
Fuerza de ensayo mínima	$F_{cmin.}$	13, 16, 17	8, 14, D.2	3, 11
Fuerza de ensayo máxima	$F_{cmax.}$	13, 16, 17	8, 14, D.2	3, 11
Rango de fuerza de ensayo periódico	F_{cr}	13, 16, 17	8, 14, D.2	3, 11
Fuerza de ensayo media	$F_{cmed} = 0,5 (F_{cmin.} + F_{cmax.})$	13	8, 14, D.2	3, 11
Amplitud de la fuerza de ensayo periódica	$F_{ca} = 0,5 F_{cr}$	13	8, 14, D.2	3, 11
Fuerza de ensayo periódica	$F_c(t)$	13, 16, 17		3, 11
Fuerza de ensayo estática final	$F_{fin} = F_{sp}$	16, 17	8, 14, D.2	3, 11
Fuerza de ensayo mínima en talón/parte anterior del pie	$F_{1cmin.}, F_{2cmin.}$	13, 17	11, D.3	7
Fuerza de ensayo máxima en talón/parte anterior del pie	$F_{1cmax.}, F_{2cmax.}$	13, 17	11, D.3	7
Rango de fuerza de ensayo periódico en talón/parte anterior pie	F_{1cr}, F_{2cr}	13, 17	11, D.3	7
Fuerza de ensayo media en talón/parte anterior del pie	F_{1cmed}, F_{2cmed}	13	11, D.3	7
Amplitud fuerza ensayo periódica en talón/parte anterior pie	F_{1ca}, F_{2ca}	13	11, D.3	7
Fuerza de ensayo periódica en talón/parte anterior del pie	$F_{1c}(t), F_{2c}(t)$	13, 17		7
Fuerza de ensayo estática final en talón/parte anterior del pie	F_{1fin}, F_{2fin}	17	11, D.3	7
Momento de torsión de estabilización	M_{e-stab}	17	9	4
Momento de torsión de compresión	M_{e-set}	17	9	4
Momento de torsión máximo	$M_{e-max.}$	17	9	4
NOTA Para simplificar la aplicación de esta norma internacional, todas las cargas de ensayo aplicables están citadas en esta tabla junto con las referencias relativas a los capítulos, tablas y procedimientos de ensayo donde se citan.				
a Las fuerzas de ensayo F_{set} , F_{pa} , F_{sp} , y F_{su} se han determinado aplicando factores apropiados.				
b Descriptores de ensayo.				
A: Ensayo bajo carga de las piezas de unión (aparato)				
1: Ensayo estático principal bajo carga				
2: Ensayo estático principal de resistencia a la rotura				
3: Ensayo cíclico principal				
4: Ensayo estático independiente en torsión				
5: Ensayo estático independiente bajo carga de los conjuntos de tobillo-pie y unidades de pie				
6: Ensayo estático independiente de resistencia a la rotura de los conjuntos de tobillo-pie y unidades de pie				
7: Ensayo cíclico independiente de los conjuntos de tobillo-pie y de unidades de pie				
8: Ensayo estático independiente de resistencia a la rotura en situación de flexión máxima de la rodilla				
9: Ensayo estático independiente bajo carga de los mecanismos de bloqueo de la rodilla				
10 Ensayo estático independiente de resistencia a la rotura de los mecanismos de bloqueo de la rodilla				
11: Ensayo cíclico independiente de los mecanismos de bloqueo de la rodilla				

Diagrama de flujo para el ensayo estático principal bajo carga, especificado en el

apartado 16.2.1 de la norma **UNE-EN ISO 10328**

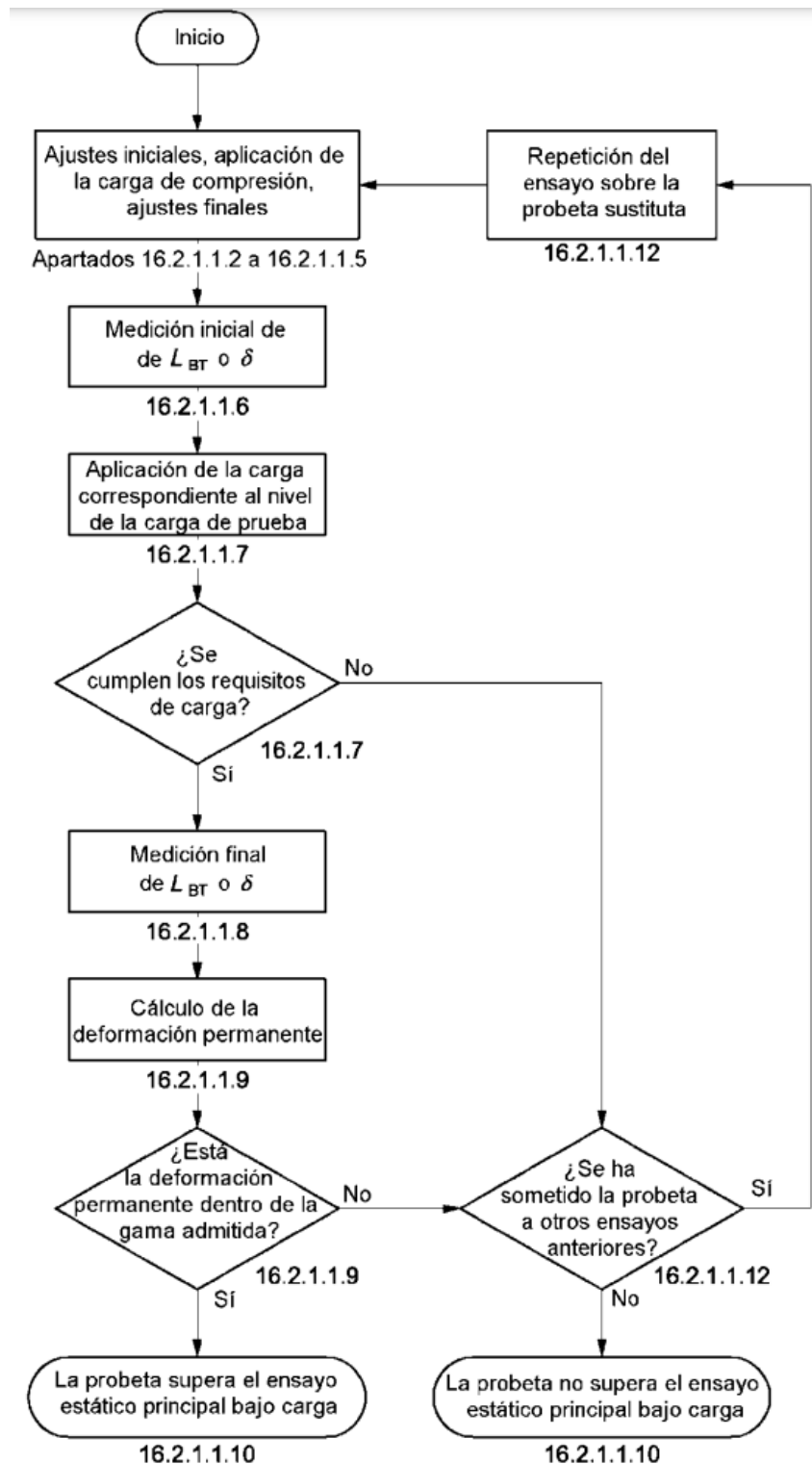
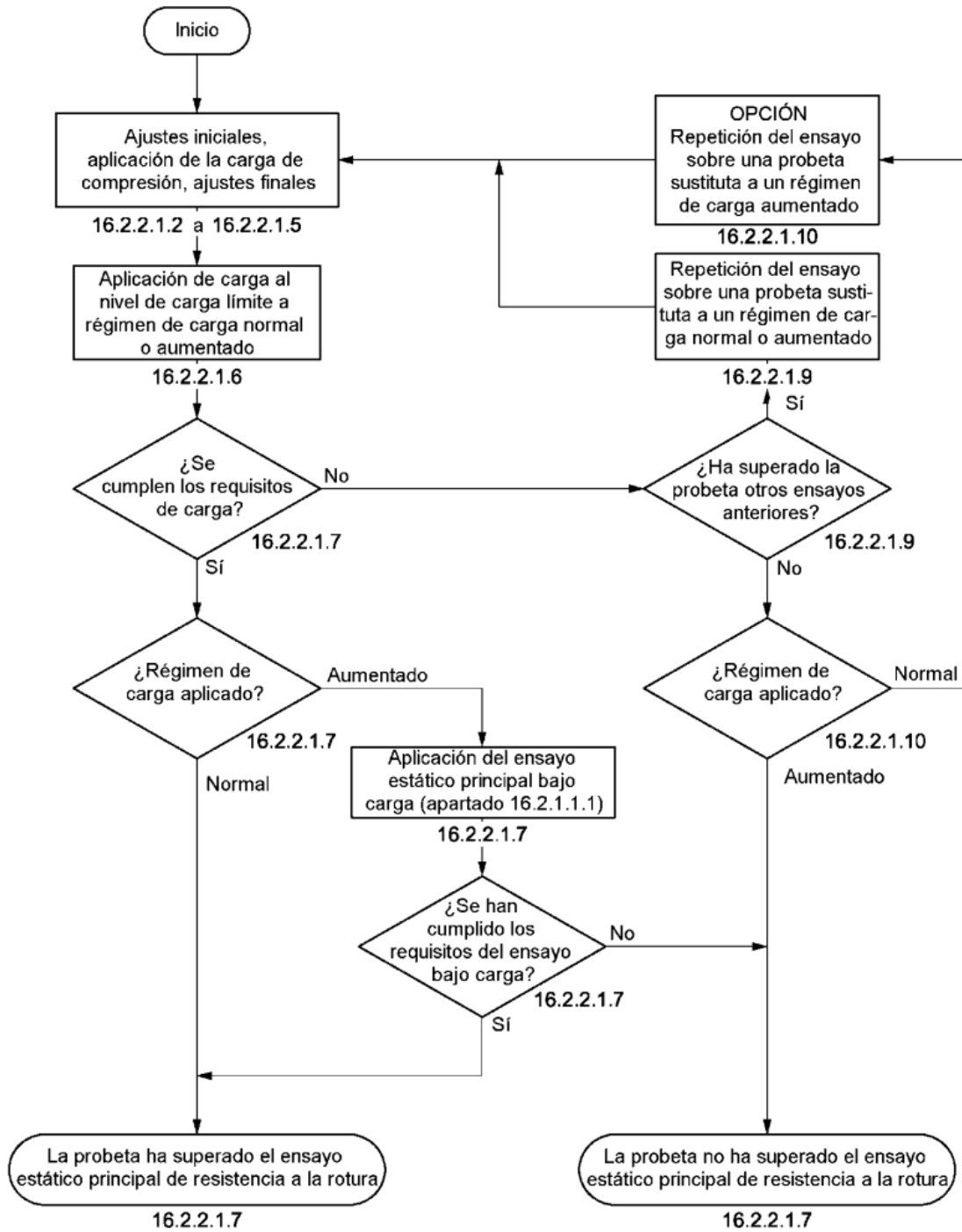


Diagrama de flujo para el ensayo estático principal de resistencia a rotura, especificado en el apartado 16.2.2 de la norma **UNE-EN ISO 10328**



DOCUMENTO II:
Presupuesto

Índice del Presupuesto

1. INTRODUCCIÓN AL PRESUPUESTO Y OBJETIVO.....	87
2. DEFINICIÓN DE OBJETIVOS Y REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA.....	87
3. INGENIERÍA INVERSA, OBTENCIÓN DEL MODELO 3D, OPTIMIZACIÓN TOPOLÓGICA E IMPRESIÓN 3D.....	87
4. COSTE DE UTILIZACIÓN DE EQUIPOS Y MATERIALES.....	88
5. PRESUPUESTO DE LA ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.....	89
6. PRESUPUESTO DE LA EJECUCIÓN MATERIAL.....	90
7. PRESUPUESTO DE LA EJECUCIÓN POR CONTRATA.....	91

1. INTRODUCCIÓN AL PRESUPUESTO Y OBJETIVO

El presente documento tiene como objetivo cuantificar de forma detallada el coste que supondría en un ámbito profesional la elaboración Trabajo presentado anteriormente.

Este documento está compuesto por seis apartados asociados a las distintas partes que se han desarrollado:

- Definición de objetivos y revisión bibliográfica
- Ingeniería inversa, obtención del modelo 3D, optimización topológica e impresión 3D
- Presupuesto de la elaboración de la documentación técnica
- Coste de utilización de equipos y materiales
- Presupuesto de la ejecución material
- Presupuesto de la ejecución por contrata

2. DEFINICIÓN DE OBJETIVOS Y REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

El proyecto se ha comenzado adquiriendo conocimientos y mediante la revisión de la bibliografía relacionada con las prótesis, concretamente se ha centrado en su manufactura y elaboración mediante métodos de fabricación tradicionales. Por otra parte, ha sido necesario un estudio sobre los requisitos de dichos dispositivos establecidos en la norma.

Capítulo: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

01

Código	Cantidad	Ud.	Descripción	Precio	Subtotal	Importe
01.001	2	Hr.	Definición de objetivos	40,00 (€/h)	80,00	
01.002	50	Hr.	Revisión bibliográfica	40,00 (€/h)	2.000,00	
Total Capítulo 01:						2.080,00

3. INGENIERÍA INVERSA, OBTENCIÓN DEL MODELO 3D, OPTIMIZACIÓN TOPOLÓGICA E IMPRESIÓN 3D

En este capítulo, se tiene en cuenta desde el costo software empleado para el modelado, hasta la mano de obra del proyectando en la generación del modelo (que posteriormente será impreso en 3D) mediante el escaneo y la optimización topológica.

Con respecto a las licencias de los distintos programas informáticos empleados, debe señalarse que su coste no puede ser totalmente imputado al presente proyecto, puesto que las licencias otorgan el uso del programa durante un periodo de tiempo limitado. El tiempo que se ha requerido de los programas, es inferior al que ofrece la licencia.

Capítulo:		MODELADO 3D DE LAS DE LA ROI Y PROGRAMACIÓN DE LA HERRAMIENTA NUMÉRICA				
02						
Código	Cantidad	Ud.	Descripción	Precio/hora	Subtotal	Importe
02.001	2	Hr.	Fotografiado (fotogrametría)	40,00 (€/h)	80,00	
02.002	4	Hr.	Procesado imágenes y obtención modelo 3D base	40,00(€/h)	160,00	
02.003	200	Hr.	Optimizaicón Topológica + Simulación y Verificación	40,00 (€/h)	8.000,00	
02.004	2	Hr.	Impresión 3D	40,00 (€/h)	80,00	
02.005	0.5	Año	Licencia Recap Photo	448,00 (€/año)	224,00	
02.006	0.5	Año	Licencia Solid Edge Classic XaaS	3.540,00 (€/año)	1.770,00	
Total Capítulo 02:						10.314,00

4. **COSTE DE UTILIZACIÓN DE EQUIPOS Y MATERIALES**

En este capítulo, se tiene en cuenta el coste de todos los equipos empleados desde la investigación y revisión de bibliografía, la elaboración de la documentación técnica, hasta la impresión tridimensional y sus materiales

Se computan una cantidad mínima del precio de estas máquinas del laboratorio de Fabricación aditiva de ICAI que tras estos usos podrán seguir funcionando para muchos otros.

Capítulo: COSTE DE UTILIZACIÓN DE EQUIPOS Y MATERIALES

02

Código	Cantidad	Ud.	Descripción	Precio/hora	Subtotal	Importe
02.001	0.01		Ordenador ASUS con Procesador Intel Core i5- 10400 CPU	750,00 (€/ud)	7,50	
02.002	0.01		Teléfono móvil	619,00 (€/ud)	6,19	
02.003	0.01		Impresora 3D Form 3L (Formlabs)	14.518,79 (€/ud)	145,19	
02.004	0.2		Resina Clear V4 de impresora 3D	163,35 (€/ud)	32,67	
Total Capítulo 02:						191,55

5. **PRESUPUESTO DE LA ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA**

La etapa final de este proyecto, una vez terminadas satisfactoriamente las anteriores, consiste en la redacción final del documento.

Para este último capítulo se ha requerido como principal herramienta informática el software Microsoft Office Word 2023 y también Adobe Acrobat DC. Al igual que ocurre con el resto de software empleado para el desarrollo de la aplicación, no se puede imputar todo el gasto de licencia a este proyecto, por lo que se asignará la parte proporcional a la licencia teniendo en cuenta el tiempo de uso.

Capítulo: ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

05

Código	Cantidad	Ud.	Descripción	Precio	Subtotal	Importe
05.001	100	Hr.	Redacción del proyecto	40,00	4.000,00	
05.002	4	Hr.	Revisión del proyecto	40,00	160,00	
05.003	0.5	Año	Licencia Microsoft Office 2023	107,50	43,00	
05.004	0,05	Año	Licencia Adobe Acrobat DC	107,50	5,38	
Total Capítulo 05:						4.208,38

6. **PRESUPUESTO DE LA EJECUCIÓN MATERIAL**

Para elaborar el presupuesto de ejecución material hay que tener en cuenta las tablas anteriores, es decir, aquellos referentes a gastos directamente imputables al proyecto:

Capítulo: 07		PRESUPUESTO DE EJECUCIÓN MATERIAL	
Código	Descripción	Subtotal	Importe
07.001	Definición de objetivos y revisión bibliográfica	2.080,00	
07.002	Ingeniería inversa, obtención del modelo 3D, OT e impresión 3D	10.314,00	
07.003	Utilización de equipos y materiales	191,55	
07.004	Elaboración de la documentación técnica	4.208,38	
			16.793,93

7. PRESUPUESTO DE LA EJECUCIÓN POR CONTRATA

Al anterior presupuesto de la tabla deberemos añadir el IVA (21%) para elaborar el presupuesto total de ejecución por contrata:

Capítulo: 09		PRESUPUESTO DE EJECUCIÓN POR CONTRATA		
Código	Descripción	Subtotal	Importe	
09.001	Presupuesto de ejecución de material	16.793,93		
09.002	IVA (21%)	3.526,73		
			20.320,66	

Así pues, el coste final del presupuesto es de #VEINTE MIL TRESCIENTOS VEINTE EUROS Y SESENTA Y SEIS CÉNTIMOS DE EURO#.