DESARROLLO DE UN SISTEMA DE ALINEACIÓN DINÁMICO PARA UNA PRÓTESIS TRANSTIBIAL

Presentado por
OSWALDO ANDRES ULLOA GUTIÉRREZ

DIRECTOR:
JOSÉ TOMAS BUITRAGO MOLINA.
INGENIERO MECÁNICO, M.Sc.

CODIRECTOR:
JOSÉ ISIDRO GARCÍA MELO.
INGENIERO MECÁNICO, Ph.D.

2017

Este documento es presentado como requisito académico para optar al título de INGENIERO MECÁNICO en la Escuela de Ingeniería Mecánica de la Universidad del Valle.

DESARROLLO DE UN SISTEMA DE ALINEACIÓN DINÁMICO PARA UNA PRÓTESIS TRANSTIBIAL

Presentado por:

OSWALDO ANDRÉS ULLOA GUTIÉRREZ

UNIVERSIDAD DEL VALLE

FACULTAD DE INGENIERÍAS

ESCUELA DE INGENIERÍA MECÁNICA

Director: JOSÉ TOMAS BUITRAGO MOLINA. M.Sc.

Codirector: JOSÉ ISIDRO GARCÍA. Ph.D

Santiago de Cali, Colombia, 2017

Nota de Aceptación:_____

Firma Director del Proyecto: _____

Firma Evaluadores_____

Jurado 1

_____

Jurado 2

A mi Familia, ¡este triunfo es nuestro!!!

Agradecimientos

Una de las mayores motivaciones es mi familia gracias por el apoyo incondicional dura esta etapa y por esa fe incondicional que han depositado en mí durante proceso de formación.

A mis amigos Cristian Hoyos, Mauricio Valencia, Alejandra Mendoza, Lina Vélez, Isabel Nicholls, Roxana Salinas que me enseñaron a persistir ante cualquier adversidad.

También agradezco la orientación y apoyo de mis directores de proyecto de grado José Isidro García y José Tomás Buitrago.

Al personal técnico ortopedista de La casa ortopédica Gómez y La cruz Roja Internacional

A los profesores de la Escuela de Ingeniería Mecánica por los conocimientos que impartidos durante mi carrera.

Al personal administrativo de la Escuela siempre atentos a ayudar al estudiante.

Finalmente, a los compañeros de carrera y todos con los que tuve la oportunidad de compartir esta etapa de mi vida

RESUMEN

En la actualidad existen usuarios de prótesis transtibiales que, por diferentes causas, como por ejemplo estar en ubicados en sitios remotos, no tienen fácil acceso al personal técnico calificado para ajustar la posición de la alineación de la prótesis. Como consecuencia, cuando la alineación de la prótesis incorrecta causa traumatismo en el muñón y posibles infecciones además de los inconvenientes de confort del usuario. Como respuesta a esta problemática en el contexto de este proyecto se desarrolló un sistema de alineación que facilita la alineación de una prótesis transtibial.

Para este desarrollo se investigaron los mecanismos y patentes en la materia identificando los límites y parámetros para la realización de la alineación de una prótesis transtibial, con una matriz de decisión se eligió la mejor alternativa para dar solución al problema, posteriormente se realizó un diseño conceptual del funcionamiento del sistema de alineación y se formuló la forma del mecanismo, se propusieron las piezas que componen el sistema, se realizó una evaluación estructural con carga estática y dinámica de la pieza más crítica en el estado de esfuerzos más relevante, con ayuda del programa Autodesk Inventor se construyó un modelo virtual con el ensamble del sistema de alineación y se realizó una verificación de la resistencia de materiales con el método de elementos finitos. Finalmente, se entregan planos constructivos del sistema de alineación dinámico para prótesis transtibial.

De esta manera se desarrolló un sistema de funcionamiento sencillo, como alternativa a otros sistemas que se encuentran en el mercado actual, el sistema planteado en este proyecto tiene la ventaja particular de solo tener tres tornillos para realizar el ajuste de la alineación comparado con 8 que poseen los mecanismos más comerciales.

Contenido

RESUMEN 17
Lista de tablas 20
Lista de Figuras 21
1. INTRODUCCIÓN 12
1.1. Planteamiento del problema 13
1.2. OBJETIVOS 14
1.2.1. Objetivo General 14
1.2.2. Objetivos Específicos 14
2. MARCO TEÓRICO 15
2.1. Direcciones y planos anatómicos 15
2.2. Alineación anatómica tibio-femoral 16
2.3. Amputación del miembro inferior. 16
2.4. Biomecánica de la marcha. 17
2.4.1. Terminología usada en el ciclo de marcha. 17
2.4.2. Fuerzas de reacción con el suelo 20
2.5. Prótesis transtibiales 22
2.5.1. Partes de una prótesis transtibial. 22
2.5.2. Alineación de prótesis transtibial 23
2.6. Estado del arte. 25
3. Metodología 29
3.1. Parámetros y requerimientos de Diseño 29
3.2. Diseño Conceptual 30
3.3. Evaluación estática- dinámica 30
3.4. Verificación y validación del sistema propuesto 30
3.5. Diseño de detalle de prototipo 30
4. Proceso de desarrollo del sistema de alineación dinámico para prótesis transtibial 31
4.1. Tipos de adaptadores para prótesis de miembro inferior. 31
4.1.1. Adaptadores Convencionales. 31
4.1.2. Adaptadores no convencionales. 32
4.2. Requisitos de diseño 32

5. Diseño Conceptual 34
5.1. Morfología Mecanismo de alineación dinámico 34
5.2. Propuesta de sistema de alienacion para protesis transtibial 35
5.2.1. Pieza 1. Recipiete Superior 35
5.2.2. Pieza 2. Tapa roscada junta superior. 36
5.2.3. Pieza 3. Pilón Hueco 36
5.2.4. Pieza 4. Collarin. 36
5.2.5. Pieza 5. Pilón deslizante 36
5.3. Funcionamiento del mecanismo de alineación 36
5.4. Selección del material 37
6. Evaluación Estática- Dinámica 38
6.1. Análisis Estático 38
6.1.1. Cálculo de pilón. 40
6.1.2. Cálculo de carga crítica a pandeo. 43
6.2. Análisis cargas dinamicas 43
6.2.1. Combinacion de modos de carga 43
6.2.2. Cálculo del límite de resitencia a la fatiga 47
6.2.3. Cálculo del factor de seguridad a Fatiga 49
7. Verificación del sistema propuesto 49
8. Diseño de Detalle 51
8.1. Dimensiones recipiente Superior 51
8.2. Dimensiones tapa roscada junta superior 52
8.3. Dimensiones Pilón Hueco 53
8.4. Dimensiones del collarin 54
8.5. Dimensiones Pilon deslizante 55
8.6. Dimensiones recibidor inferior 56
8.7. Dimensiones tapa roscada junta inferior 57
9. Conclusiones 59
10. Recomendaciones y Trabajos Futuros 60
Bibliografía 62
Anexo A 64

Lista de tablas

TABLA 1. ESTADO DEL ARTE ADAPTADORES PROSTÉTICO 25
TABLA 2.MATRIZ DE DECISIÓN. 33
TABLA 3 LISTA DE ELEMENTOS SISTEMA DE ALINEACIÓN PARA PRÓTESIS TRANSTIBIAL..... 35
TABLA 4. PROPIEDADES MECÁNICAS MATERIALES. 37
TABLA 5. CARGAS EN FASE DE APOYO 38
TABLA 6. PARÁMETROS EN FACTOR DE SUPERFICIAL: FUENTE:[27] . 47
TABLA 7 ÁREA DEL 95% DE ESFUERZO EN PERFILES ESTRUCTURALES NO ROTATIVOS. FUENTE:[27] 48
TABLA 8.FACTORES DE CONFIABILIDAD $K_{E.}$ FUENTE:[27] 49
TABLA 9. DATOS DE CONFIGURACIÓN DE MALLA 50
TABLA 10. RESUMEN DE LOS RESULTADOS 50

Lista de Figuras

FIGURA 1. POSICIONES ANATÓMICAS, CON TRES PLANOS DE REFERENCIA Y SEIS DIRECCIONES FUNDAMENTALES.[6] 15
FIGURA 2.. EJES ANATÓMICOS DE TIBIA Y FÉMUR.FUENTE: [7] 16
FIGURA 3. NIVELES DE AMPUTACIÓN. 17
FIGURA 4.POSICION DE LAS PIERNAS DURANTE A UN SOLO CICLO DE MARCHA POR PIERNA DERECHA (GRIS. FUENTE)[6] 18
FIGURA 5.DIAGRAMA ESQUEMÁTICO DE LA SECUENCIA DEL CICLO DE MARCHA. FUENTE:[9] 19
FIGURA 6. CICLO DE MARCHA PIERNA DERECHA. FUENTE [9] 20
FIGURA 7. FUERZAS DE REACCIÓN ACTUANTES EN EL PIE DURANTE EL CICLO DE MARCHA. FUENTE: [9] 21
FIGURA 8 ÁNGULOS DE LAS JUNTAS AL NIVEL DE LA CADERA RODILLA Y TOBILLO. LAS LÍNEAS PUNTEADAS REPRESENTAN LA DESVIACIÓN ESTÁNDAR Y LAS SÓLIDAS EL VALOR PROMEDIO. FUENTE:[7] 22
FIGURA 9. PARTES DE PRÓTESIS TRANSTIBIAL FUENTE: [11] 23
FIGURA 10. QUICK ALIGN 25
FIGURA 11. SISTEMAS DE ALINEAMIENTO TAC 26
FIGURA 12. SISTEMA DE ALINEAMIENTO TIBIAL SAP 26
FIGURA 13. 4R1 ADAPTADOR AJUSTABLE 26
FIGURA 14. 4R82 ADAPTADOR DE ABRAZADERA 26
FIGURA15. PRÓTESIS SYME 27
FIGURA 16. ADAPTADOR PROSTÉTICO CON ALINEAMIENTO CUANTITATIVO 27
FIGURA 17. ADAPTADORES PLÁSTICOS MODULARES 28
FIGURA 18. DISPOSITIVO DE ALINEACIÓN CÓNICO 28
FIGURA 19. MECANISMO DE ALINEACIÓN PARA PRÓTESIS DE PIERNA 28
FIGURA 20. PRÓTESIS DE MIEMBRO INFERIOR 28
*FIGURA 21.*MÉTODO PARA ALINEACIÓN DE PRÓTESIS 29
FIGURA 22. DISPOSITIVO DE ALINEACIÓN ROBÓTICO 29
FIGURA 23. ACOPLE DE ALINEACIÓN AJUSTABLE PARA PRÓTESIS DEL MIEMBRO INFERIOR 29
FIGURA 24. NODOS DEL SISTEMA DE ALINEACIÓN DINÁMICO. FUENTE: AUTOR 34
FIGURA 25.DESPIECE SISTEMA DE ALINEACIÓN DINÁMICO(IZQ.).ENSAMBLE SISTEMA DE ALINEACIÓN DINÁMICO (DER.).FUENTE :AUTOR 35
FIGURA 27. DIAGRAMA ESQUEMÁTICO POSICIÓN DE LA ARTICULACIÓN DE CADERA, RODILLA Y TOBILLO. FUENTE: AUTOR 39
FIGURA 28. DIAGRAMA DE CUERPO LIBRE PRÓTESIS TRANSTIBIAL 39

FIGURA 29. DIAGRAMA DE CUERPO LIBRE POSICIÓN CRITICA 40
FIGURA 30.SENSIBILIDAD A LA MUESCA(Q) EN FUNCIÓN DEL RADIO DE MUESCA EN ELEMENTOS SOMETIDOS A FLEXIÓN: FUENTE:[27] 45
FIGURA 31 SENSIBILIDAD A LA MUESCA(Q) EN FUNCIÓN DEL RADIO DE MUESCA EN ELEMENTOS SOMETIDOS A TORSIÓN .FUENTE:[27] 46
FIGURA 32. CURVA DE CONVERGENCIA DEL SISTEMA DE ALINEACIÓN DINÁMICO. FUENTE: AUTOR . 50
FIGURA 33.ESFUERZO EQUIVALENTE DE VON MISES MÁXIMO. FUENTE AUTOR..... 51
FIGURA 34. DIMENSIONES DEL RECIPIENTE SUPERIOR.FUENTE:AUTOR 52
FIGURA 35DIMENSIONES DEL TAPA ROSCADA JUNTA SUPERIOR. FUENTE: AUTOR 53
FIGURA 36 DIMENSIONES PILÓN HUECO. FUENTE: AUTOR..... 54
FIGURA 37 DIMENSIONES COLLARÍN .FUENTE : AUTOR 55
FIGURA 38 DIMENSIONES PILÓN DESLIZANTE 56
FIGURA 39 DEMISIONES RECIBIDOR INFERIOR. FUENTE: AUTOR 57
FIGURA 40. DIMENSIONES TAPA ROSCADA INFERIOR FUENTE: AUTOR..... 58

1 **INTRODUCCIÓN**.

En Colombia, según el DANE, en 2010 cerca de 413.250 personas padecen de una discapacidad para el movimiento del cuerpo, manos, brazos o piernas, el 18% de esta población se encuentra distribuida en zonas rurales apartadas con poco acceso a los principales centros médicos, donde se encuentran especialistas y ayudas técnicas [1]. Además, la limitada capacidad de líneas de acceso y comunicación dificulta el desplazamiento hacia los centros urbanos, lo que constituye para esta parte de la población una condición de vulnerabilidad geográfica frente a la salud

La principal causa de amputación varía entre enfermedades vasculares, congénitas, diabetes, extirpación de tumores, traumas y accidentes de tránsito, entre otras. Sin embargo, existe un gran número de personas amputadas como consecuencia del conflicto armado, que sufren traumatismos por arma fuego, bombas, minas anti-personas y otros tipos de armas [2]. Para solucionar los problemas de movilidad de las personas con amputaciones la medicina ofrece la alternativa de las prótesis. Donde, este término define como un dispositivo diseñado para reemplazar una parte faltante del cuerpo o para hacer que una parte del cuerpo trabaje mejor [3]. En este sentido, este documento se centra en las prótesis para amputaciones a nivel de la tibia (Transtibial). Específicamente, considerado que una de las características para favorecer el confort y seguridad para los usuarios es la alineación de prótesis con respecto a la anatomía del paciente, el dispositivo se ajusta a través de piezas incorporadas en el aparato las cuales modifican ángulos y posiciones por medio de tornillos. El ajuste de alineación se realiza primero en una fase de prueba donde se determinan las direcciones y los ángulos necesarios para la alineación final de la prótesis definitiva. Se replica las relaciones angulares obtenidas en la fase de prueba con la ayuda de tornillos y abrazaderas. Sin embargo, la adaptación de la alineación se pierde con el tiempo debido al uso. El objetivo de este documento consiste en desarrollar un sistema que se alinee dinámicamente.

1.1. Planteamiento del problema.

De acuerdo con a Sebastián Macías Orozco en su artículo “Prótesis externa de rodilla: estado del arte en Colombia” para el “*IV Latin American Congress on Biomedical Engineering 2007*” en Colombia cerca de 63.000 personas entre hombres y mujer tienen parálisis o perdida de miembros inferiores, las principales causas en las que se reporta perdida del miembro inferior, se da por tres razones principales patologías médicas, accidentes de tráfico y traumas bélicos. En la situación colombiana, las tres causas reportan amputaciones de miembros inferiores, sin embargo, una connotación especial se presenta debido al conflicto armado que para el 2012 según la Vicepresidencia de la Republica se reportaban en promedio tres víctimas diarias, entre muertos, heridos y mutilados. Además, la situación a esta población discapacitada se ve agravada por la condición socioeconómica o limitada inclusión laboral, por ejemplo, el 40% están desempleados [4]. Pese a que existen instituciones sin ánimo de lucro, por ejemplo, Mahavir Kmina, las cuales ayudan a la adquisición de prótesis por medio de donaciones, situación que expone al usuario a la necesidad de adaptarse a una prótesis minimizando su capacidad de estar de pie y desplazarse caminando. Estudios realizados en los Estados Unidos presentan inconformidad en cuanto a la comodidad (58%), funcionalidad (38%), estética (7%) costo (4%), por lo tanto, es esencial desarrollar mecanismos que suplan dichas necesidades [5].

Basado en lo anteriormente expuesto, el presente trabajo se pretende dar respuesta a la inconformidad en cuanto a la comodidad y funcionalidad permitiendo una correcta adaptación de una prótesis transtibial al terreno. Para esto, específicamente, se aborda la problemática de diseño de una interface entre el anclaje y pilón, las cuales son las partes de una prótesis que se adaptan por debajo de la rodilla (BK) que permite en el caso del encaje *o socket* la sujeción al muñón y e*l* Pilón reemplaza la función del hueso de la tibia y varía de longitud de acuerdo al tamaño del muñón. De esta forma, este trabajo de grado plantea la hipótesis si mediante el diseño

de un sistema de alineación dinámica para el acople anclaje, pilón es posible garantizar la alineación de la prótesis.

1.2. OBJETIVOS

1.2.1. Objetivo General

Desarrollar un sistema dinámico de alineación para prótesis transtibial modular para un usuario de 30 a 40 años de 90kg.

1.2.2. Objetivos Específicos

- Identificar los parámetros y requerimientos para el diseño de un sistema dinámico de alineación para prótesis transtibial.
- Especificar un diseño conceptual de una solución propuesta.
- Realizar una evaluación estructural y dinámica de la solución propuesta.
- Realizar una verificación de la solución propuesta mediante el uso de un prototipo virtual.
- Realizar un diseño detallado del sistema dinámico de alineación para prótesis transtibial.

2. MARCO TEÓRICO

Este capítulo presenta los aspectos teóricos relevantes que soportan el desarrollo de un mecanismo de alineación para una prótesis transtibial. De esta forma, inicialmente se contextualiza al lector con la terminología utilizada en la materia en una breve síntesis. Adicionalmente, se presenta una introducción de los mecanismos utilizados en el mercado en la actualidad.

2.1. Direcciones y planos anatómicos

Los términos anatómicos describen la relación entre diferentes partes del cuerpo están basadas en posiciones corporales, en las cuales una persona erguida de pie, con los pies juntos y los brazos a los costados del cuerpo, con las palmas hacia el frete. Esta posición, junto con los planos de referencia y los temimos describen la relación entre diferentes partes del cuerpo tal como se ilustra en la Figura 1 [6].

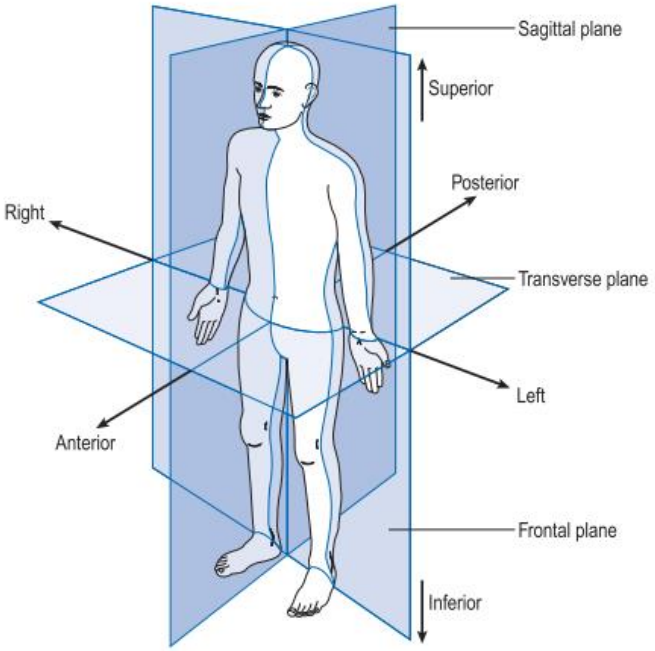


Figura 1.Posiciones anatómicas, con tres planos de referencia y seis direcciones fundamentales. Fuente: [6].

2.2. Alineación anatómica tibio-femoral

Considerando que el eje anatómico del fémur es oblicuo, este no coincide con el eje de la tibia. En consecuencia, los dos ejes longitudinales forman un ángulo medial en la unión de la rodilla entre 180grados y 185grados [7]. Para la medición de alineación tibio-femoral se traza una línea entre el centro de cabeza femoral a la cabeza del talus (ver Figura 2). Donde, esta línea representa el eje mecánico de la extremidad inferior [7].

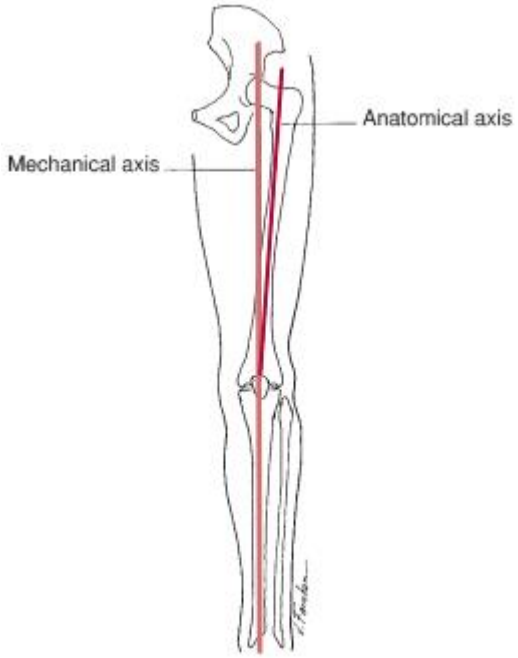


Figura 2. Ejes anatómicos de tibia y fémur. Fuente: [7].

2.3. Amputación del miembro inferior.

Se requiere la amputación cuando no se espera que sane una parte afectada del cuerpo o cuando, como resultado de esta, la vida del paciente está en riesgo. Entre las causas se pueden encontrar trastornos circulatorios, las infecciones, los accidentes o el cáncer, entre otras [8].

Según [8], la amputación considera un corte de hueso en un tejido sano o una parte del cuerpo en una articulación. El término altura de amputación se refiere al lugar donde se amputa la parte del cuerpo. El médico ortopedista establece la altura de la amputación antes de la operación con base a la

causa de la misma. Generalmente, en el caso de una intervención planeada se consulta a un técnico en prótesis. Esto con el objetivo de establecer una altura de amputación favorable para la posterior adaptación de la prótesis [8]. En la Figura 3 se puede apreciar los niveles de amputación que se pueden encontrar en pacientes con amputación de miembro inferior.

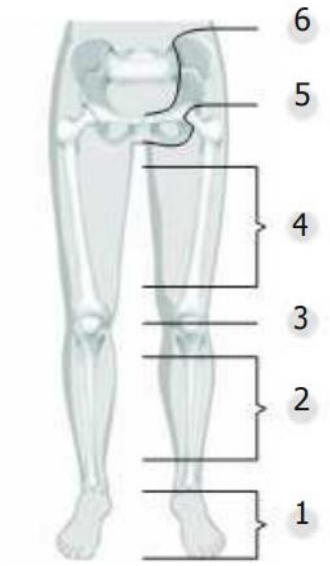


Figura 3. Niveles de amputación.

(1) Amputación del pie, (2) Amputación transtibial, (3) Desarticulación de la rodilla, (4) Amputación transfemoral, (5) Desarticulación de cadera (6) Hemipelvectomía. Fuente: [8].

2.4. Biomecánica de la marcha.

Para entender los problemas involucrados en la marcha de un usuario de prótesis, primero es necesario comprender la marcha humana normal. En esta sección se explica la terminología para el análisis del ciclo de marcha y posteriormente identificar las patologías que se presentan en el ciclo [6][9].

2.4.1. Terminología usada en el ciclo de marcha.

El ciclo de marcha consiste en dos fases principales para cada extremidad inferior, apoyo y balanceo. Un ciclo de caminata completo está dado por el evento de una secuencia de la fase de apoyo y la fase de balanceo de una sola extremidad [9] (ver Figura 4,Figura 5). El ciclo de marcha da inicio

cuando una de las extremidades toca el suelo por primera vez (“contacto inicial”), normalmente se empieza por analizar la extremidad derecha, el ciclo continuara hasta que el pie derecho vuelva a tocar el suelo. El pie izquierdo seguirá exactamente la misma serie de eventos que el derecho pero desfasado por medio ciclo [6].

Los siguientes términos son usados para identificar los eventos mayores del ciclo de marcha:

1. Contacto inicial o contacto de talón. (HC por sus siglas en inglés).
2. Despegue del dedo pulgar opuesto.
3. Elevación del talón.
4. Contacto inicial opuesto.
5. Despegue del dedo pulgar (TO por sus siglas en inglés).
6. Pie adyacente.
7. Tibia vertical.

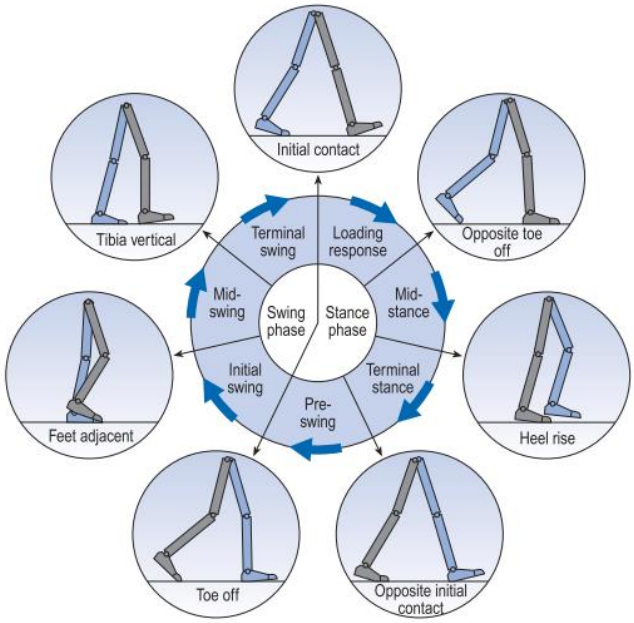


Figura 4.Posicion de las piernas durante a un solo ciclo de marcha por pierna derecha (gris). Fuente: [6].

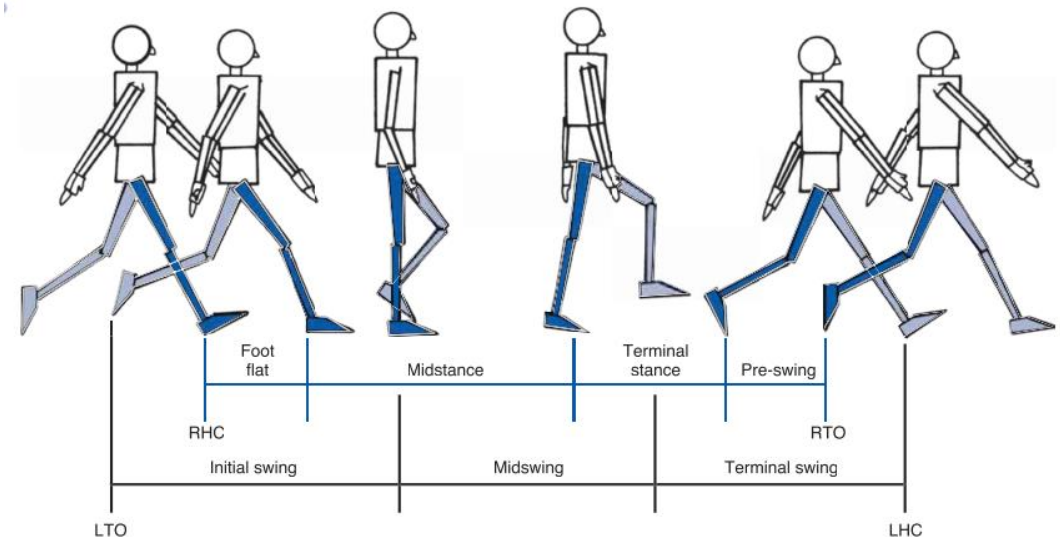


Figura 5. Diagrama esquemático de la secuencia del ciclo de marcha. Fuente: [9].

Esos siete eventos subdividen el ciclo de marcha en siete periodos, cuatro de ellos ocurren en la fase de apoyo, cuando el pie está en el suelo, y tres en la fase de balanceo, cuando el pie avanza por el aire. La fase de apoyo también llamada “fase de soporte “o “fase de contacto”, dura desde el contacto inicial (HC) hasta el despegue del dedo pulgar(TO), esta se subdivide en: [6]

3. Respuesta de carga (pie plano).
4. Apoyo medio.
5. Apoyo terminal.
6. Pre balanceo.

La fase de balanceo dura desde el despegue del dedo pulgar (TO) al siguiente contacto inicial (HC). Esta se subdivide en: [6]

1. Balanceo inicial
2. Balanceo medio
3. Balanceo terminal

Adicionalmente, como se aprecia en la Figura 6 cada instancia de las fases de marcha se pueden expresar como porcentaje del ciclo, de esta forma se

tiene la respuesta de carga dura del 0% al 10% de la zancada, el apoyo medio va desde 10% al 30%, el apoyo terminal desde 30% al 50% de la zancada, el pre balanceo del 50% al 60%, el balanceo inicial del 60% al 70%, el balanceo medio del 70% al 85% y finalmente el balanceo terminal del 85% al 100%.

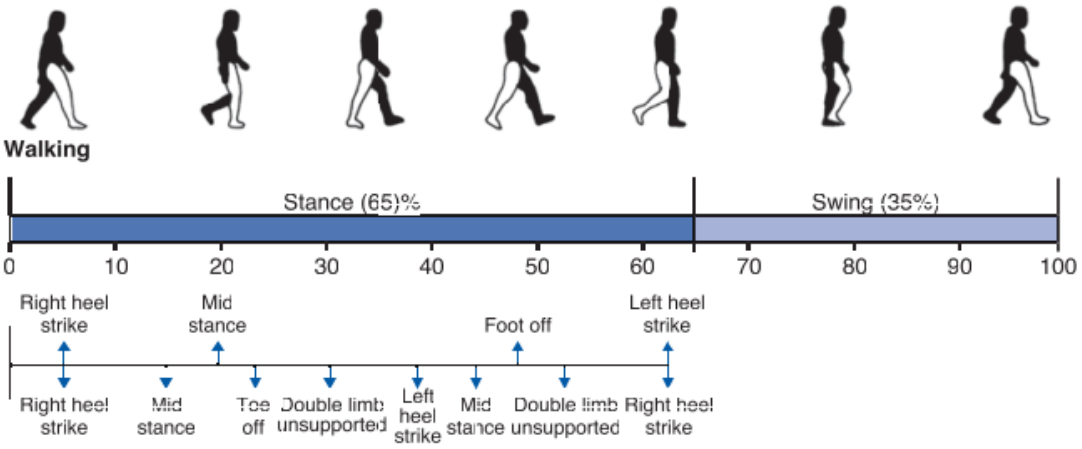


Figura 6. Ciclo de marcha pierna derecha. Fuente: [9].

2.4.2. Fuerzas de reacción con el suelo

La plataforma de fuerza es un instrumento comúnmente usado en el análisis de marcha. Este Proporciona fuerza total aplicada por el pie sobre el piso, sin embargo, no muestra la distribución de las diferentes partes de la fuerza (e.g. talón y ante píe) sobre la superficie caminada. Algunas plataformas de fuerza solo proporcionan una componente de la fuerza usualmente la vertical, pero la mayoría suministra descripción completa de las fuerzas de reacción en tres dimensiones [6]. Las componentes de la reacción del piso están en las direcciones anterior o posterior, medial o lateral y por supuesto vertical. El pico de las fuerzas de reacción vertical alcanza 120% del peso del cuerpo durante la caminata y se aproxima al 275% durante la carrera. La fuerza vertical muestra un doble pico en su comportamiento, el primer pico se percibe en el contacto inicial y el segundo en cerca al apoyo medio (Figura 7) [9].

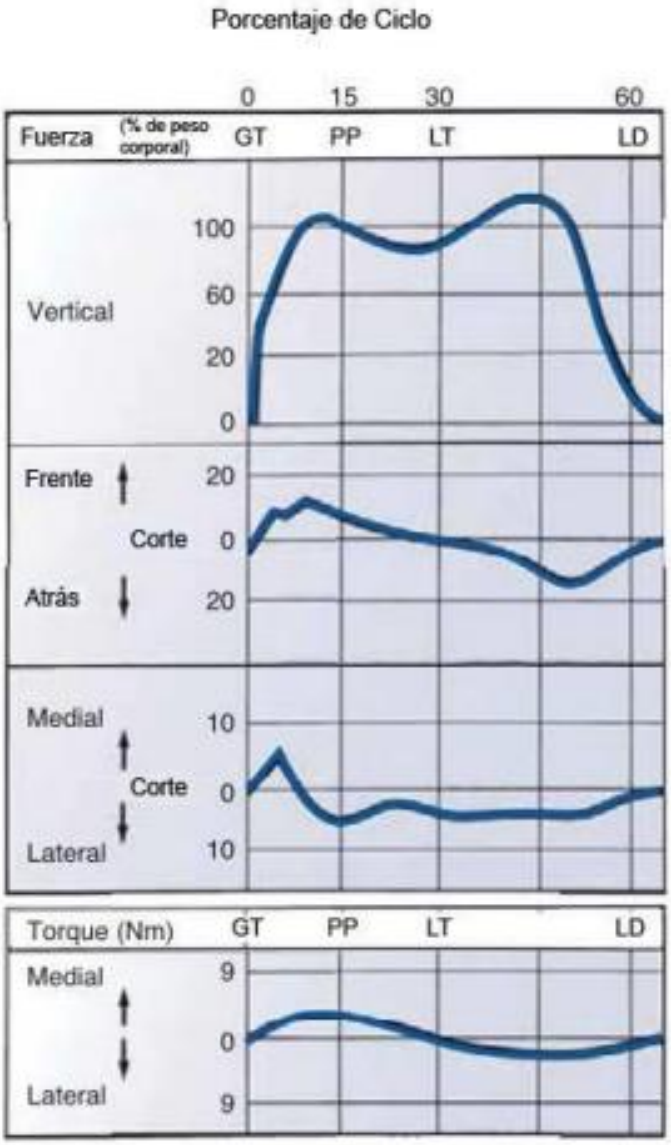


Figura 7. Fuerzas de reacción actuantes en el pie durante el ciclo de marcha. Fuente: [9].

Es importante notar que las fuerzas descritas en las gráficas anteriores, tienen diferentes interacciones en las articulaciones del aparato locomotor, por esta razón es común estudiar las posiciones de cada articulación durante el ciclo de marcha, en la Figura *8* se presentan los ángulos de las articulaciones en el plano sagital.

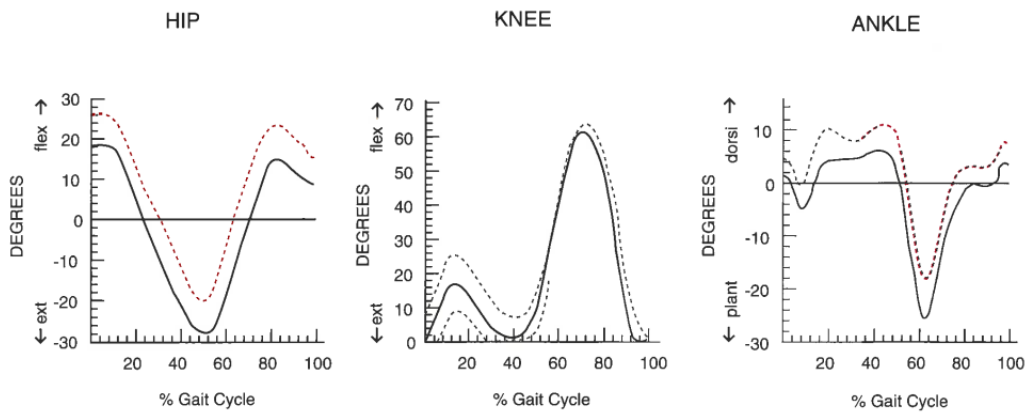


Figura 8. Ángulos de las juntas al nivel de la cadera rodilla y tobillo. Las líneas punteadas representan la desviación estándar y las sólidas el valor promedio. Fuente: [7].

2.5. Prótesis transtibiales

Las prótesis son dispositivos artificiales que reemplazan un miembro perdido debido a una amputación o una malformación genética y cuya función principal es permitir el apoyo enbipedestación, marcha y/o carrera, pero también lograr la amortiguación de impactos y fuerzas del cuerpo, la estabilidad y correcta alineación de los miembros inferiores y permitir la progresión del centro de gravedad durante la marcha [10].

2.5.1. Partes de una prótesis transtibial.

Las partes de una prótesis trasntibial se pueden agrupar en tres grandes grupos: Encaje o Socket. Pilón o Tibia y la articulacion de tobillo y pie.(Ver Figura *9*) [11].

- Encaje o socket: Este segmento esta ligado directamente al muñon del paciente y cumple la función sujetar la protesis. Esta debe ser diseñada de acuerdo la geometria particular de cada paciente.
- Pilón o Tibia (15-17): Simula el hueso de la tibia y es el elemento que junto con otros accesorios unen al encaje con la articulación del pie.
- Articulación de tobillo y pie (19-27): es el contacto de la prótesis con el suelo y emula diferentes movimientos del pie, generalmente cuenta

con un mecanismo que absorbe la energía de impacto durante la marcha. En el mercado se pueden encontrar diseños de pie articulados y no articulados de acuerdo al tipo de marcha que el paciente pueda presentar, es decir, si el paciente realiza actividad de bajo, medio, alto impacto o si realiza actividades deportivas.

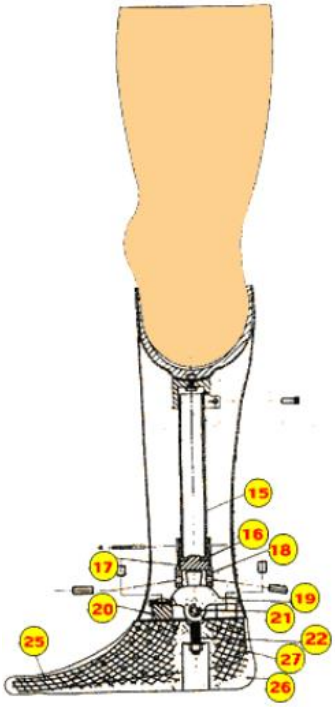


Figura 9. Partes de prótesis transtibial. Fuente: [11].

2.5.2. Alineación de prótesis transtibial

En general, las prótesis de miembro inferior de alinean siguiendo tres métodos que se describen a continuación:

2.5.2.1. Alineación de Banco.

En esta primera parte se unen todos los componentes protésicos, empezando por el elemento más distal hasta llegar al más proximal: el pie con el vástago, luego este con la rodilla, asegurándose que el eje de esta esté ubicado dos cm por encima del eje anatómico de la pierna sin amputación, y por último el socket sobre la rodilla. Se debe verificar que la

longitud total de estos componentes coincida con la medida desde el isquion hasta el piso [10].

En los planos sagital y frontal se tendrán como referencia cuatro líneas verticales: anterior, posterior, medial y lateral que deberán cortarse imaginariamente en el interior dela prótesis y con ayuda de las cuales se verifica lo siguiente [10].

Plano frontal

Las líneas anterior y posterior deben cortar el socket de modo que se encuentre distribuido 50% medial y 50% lateral [10].

Ambas líneas, anterior y posterior deben pasar por el centro de la rodilla y del tobillo y llegar hasta el primer o segundo dedo en la parte anterior y el centro del tobillo y la mitad del talón en la parte posterior [10].

Plano sagital:

Las líneas medial y lateral deben cortar el socket de modo que se encuentre distribuido 50% anterior y 50% posterior [10].

Ambas líneas medial y lateral deben pasar dos cm anteriores al eje de la articulación de la rodilla y un cm anterior al tercio posterior del pie [10].

2.5.2.2. Alineación estática

El objetivo de esta parte es comprobar que la fuerza del peso de la persona y la de reacción que proviene del piso actúen en la misma línea. Se realiza con la prótesis puesta y el usuario en posición bipodal, en la cual deben estar impedidos los movimientos del pie y la flexión de rodilla, teniendo en cuenta lo siguiente [8] [11].

- El eje de la articulación de la rodilla se ubica atrás de la línea de carga para que esta no esté flexionada en posición bipodal.

- Si los músculos se encuentran en buenas condiciones el eje de la rodilla puede acercarse a la línea de carga para hacer la marcha más fisiológica.

• La rotación externa del pie protésico se realiza imitando la orientación del pie sano y su flexión según el tacón del zapato a usar.

2.5.2.3. Alineación dinámica

En esta se evalúa la adaptación de la prótesis al muñón: si la altura es la adecuada (las espinas iliacas, los hombros y los agujeros sacros se encuentran en la misma línea horizontal), el contacto del zapato con el piso se da en las cuatro caras (anterior, posterior, medial y lateral), la marcha en los planos frontal y sagital es correcta. En caso de que alguno de estos no se cumpla, se realizan los ajustes necesarios [8] [11].

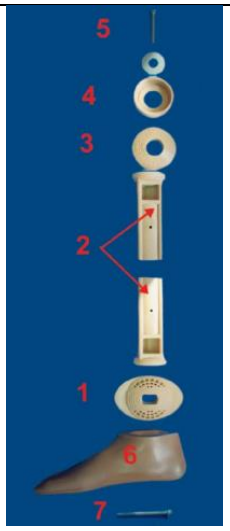
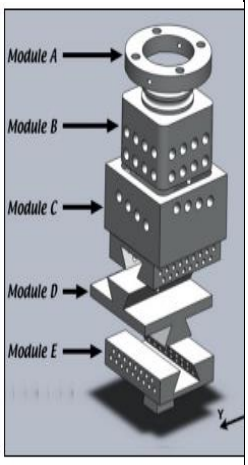
2.6. Estado del arte.

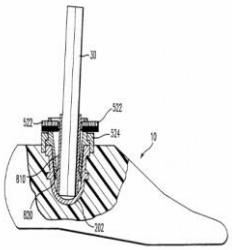
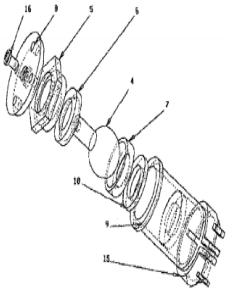
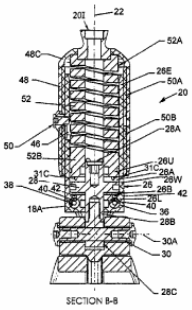
En la siguiente tabla se muestra los diferentes mecanismos de alineación comerciales y prototipos en la materia.

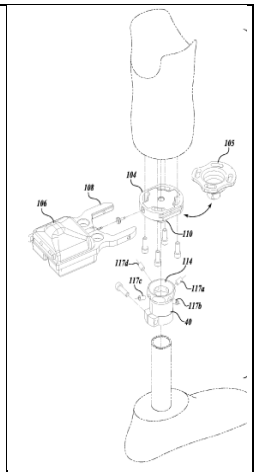
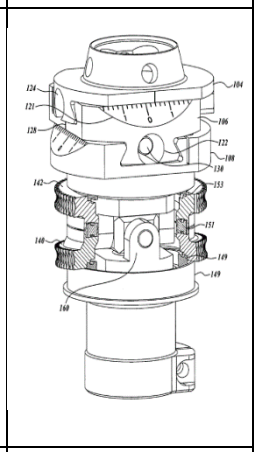
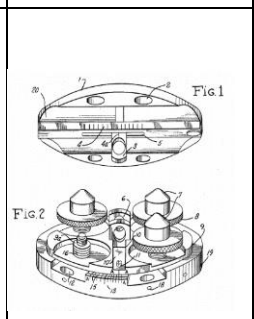
Tabla 1. Estado del arte adaptadores prostético

Ref.	Título	Imagen	Descripción	Ventajas	Desventajas
[12]	Figura 10. Quick Align		El Quick Aling permite un fácil ajuste de la altura del talón del pie para diferentes calzado, con 8º de movimiento y 3 cm de ajuste de altura del talón disponibles con sólo pulsar un botón.	Rápido Ajuste	Solo ajusta la junta del pie Costo alto

[13]	Figura 11. Sistemas de alineamiento tac		Los sistemas TAC permiten realizar todos los ajustes : translación, angulación, y rotación con 8 tornillos	Costo medio	Dificultad para alineación para personal no calificado
[13]	Figura 12. Sistema de alineamiento tibial sap		Permiten el ajuste de translación y Angulación con 4 tornillos	Costo medio	Dificultad para alineación para personal no calificado
[14]	Figura 13. 4R1 adaptador ajustable		Permiten el ajuste de translación y Angulación	Costo medio	Solo se utiliza para muñones muy cortos
[14]	Figura 14. 4R82 Adaptador de abrazadera		Se adapta directamente al tubo del pilón, permite ajuste angulares	Costo medio	Dificultad para alineación para personal no calificado

[15]	Figura15. Prótesis SYME		Consta de discos cóncavos y convexos con guías para la alineación, se asegura aprisionando un tornillo	Fácil ajuste Bajo costo	Tienen baja aceptación de los algunos usuarios por la apariencia endeble de sus materiales
[16]	Figura 16. Adaptador prostético con alineamiento cuantitativo		Proporciona la capacidad para cuantificar la alineación específica del paciente	Cuantifica la alineación	Posee demasiados nodos de ajuste No disponible en el mercado

[17]	*Figura 17.* Adaptadores plásticos modulares		Consta de cuatro piezas: un adaptador base, un adaptador superior, un adaptador de pie y un tubo conector entre los dos últimos.	Bajo costo	Baja posibilidad de ajuste de alineación. No disponible en el mercado
[18]	Figura 18. Dispositivo de alineación cónico		Dispositivo de ajuste de alineación para prótesis con soporte cónico, ajusta la posición con 4 tornillos	Bajo costo	Dificultades en la manipulación de la alineación
[19]	*Figura 19*. Mecanismo de alineación para prótesis de pierna		Consta de una rotula que se aprisiona por medio de una tuerca al seleccionar la posición adecuada	Bajo costo Fácil manipulación de la alineación	No disponible en el mercado
[20]	*Figura 20.* Prótesis de miembro inferior		Combina la de tornillo piramidal con un pistón hidráulico para amortiguar la prótesis	Cumple la doble función de amortiguar la prótesis y alinearla	Alto costo

[21]	*Figura 21.*Método para alineación de prótesis		Permite medir las torsiones en el plano sagital y plano frontal para determinar la correcta alineación de la prótesis.	Fácil ajuste de la alineación Permite la auto-alineación de la prótesis	Alto costo
[22]	*Figura 22.* Dispositivo de Alineación robótico		Realiza variaciones de ángulos y desplazamiento por medio de engranajes y tornillos sin motorizados	Permite cuantificar la alineación	Alto costo Exceso de piezas
[23]	*Figura 23.* Acople de alineación ajustable para prótesis del miembro inferior		Permite el ajuste angular por medio de 3 puntos de apoyo	Compacto Costo medio	Los tres puntos de apoyo pueden generar inestabilidad y/o dificultades en el ajuste de alienación

3. Metodología

3.1. Parámetros y requerimientos de Diseño

Se realizaron consultas bibliográficas referentes a la alineación de prótesis transtibial modular más para identificar los parámetros relevantes que permitan el un uso energético eficiente del artefacto. También fue necesario

organizar la información de diferentes catálogos comerciales para conocer las diferentes alternativas que ofrece el mercado. Una vez terminada esa etapa se socializó la información con el personal técnico de la Cruz Roja Internacional de la ciudad, personal de La Casa Ortopédica Gómez y personal médico del Hospital Departamental del Valle para revisar los aspectos inherentes a la correcta alineación y las técnicas utilizadas en este ámbito. Conjunto con la revisión bibliográfica, comercial y técnica de los expertos en el tema se procede a realizar una matriz de decisión para definir los requisitos y limitaciones para el diseño del prototipo.

3.2. Diseño Conceptual

En esta etapa fue esbozado, un prototipo que cumpla con las características dadas generadas en la fase anterior, definiendo un conjunto de piezas y finalmente se eligió un material de fabricación.

3.3. Evaluación estática- dinámica

En esta etapa fueron analizadas cargas que se presentan sobre el sistema de alineación en posición del mecanismo donde la carga es mayor, con las cargas se calcularon las dimensiones de la pieza critica del mecanismo con un enfoque conservativo. Adicionalmente, se hizo una valoración de las cargas dinámicas para determinar la resistencia a la fatiga.

3.4. Verificación y validación del sistema propuesto

En esta instancia con la información de las fases anteriores se construyó un modelo virtual, con él se analizó con un mayor detalle la resistencia de materiales, de la propuesta.

3.5. Diseño de detalle de prototipo

En esta faceta con base en los cálculos anteriores se presentan las dimensiones de los diversos componentes del sistema.

4. Proceso de desarrollo del sistema de alineación dinámico para prótesis transtibial

Para la realización de este proyecto fue de vital importancia el conocimiento de los diferentes mecanismos y adaptadores concernientes a las prótesis trastibiales en este orden de ideas se realizó una revisión del estado del arte en la sección 2.6. En este apartado se clasifica los diferentes tipos de soluciones y posteriormente se decide el tipo de adaptador a diseñar.

4.1. Tipos de adaptadores para prótesis de miembro inferior.

En este documento se clasificaron los adaptadores en dos grandes grupos: adaptadores convencionales y adaptadores no convencionales

4.1.1. Adaptadores Convencionales.

Este tipo de adaptador consiste en dos piezas una macho y una hembra, la parte macho contiene una pirámide invertida ; en la punta de la pirámide tiene una superficie semiesférica (ver Figura 14), la parte hembra contiene 4 tornillos ubicados a 90 grados, al ajustar los tornillos se varia la inclinación en el plano frontal y sagital, en algunos casos el dispositivo se complementa con otro accesorio para realizar traslaciones significativas (ver Figura 13). Este tipo de junta es el más utilizado por marcas reconocidas en la materia como Össur, Ottobock o Endolife. Normalmente son fabricados en acero inoxidable, aluminio o titanio.

El dispositivo Quick Align (Figura 10) complementario a este tipo de junta permite la rápida alineación por medios electrónicos, este permite cambiar la alineación para diferentes alturas del talón por medio de un botón.

Otro sistema complementario fue inventado por David Alan Boone de la empresa Orthocare Innovation [19] (ver Figura 21), este consiste un sistema robótico que permite traslaciones en un plano y movimientos de angulación por medio de un conjunto de engranajes y tornillo sin fin. Esta invención es controlada por un sistema computarizado que permite la auto alineación de la prótesis, midiendo los torques en el plano sagital frontal, el software permite

almacenar datos en tiempo real los cuales permiten escoger la mejor alineación para el usuario.

4.1.2. Adaptadores no convencionales.

Este tipo de adaptadores se caracteriza por tener un método de aseguramiento de la posición alterno a los convencionales, como lo son tuercas de sujeción, abrazaderas, pines cónicos, entre otros. Aquí se hizo hincapié en dos casos representativos.

En la Figura15 se puede apreciar el sistema prostético utilizado por la Cruz roja internacional, consiste en una serie de discos cóncavos y convexos de polipropileno los cuales tienen una serie de patrones que sirven como guía para para el ajuste de la alineación. Una vez se obtiene una alineación adecuada para el paciente se aprisionan los discos con un tornillo axialmente y se procede a sellar las juntas con soldadura.

Otro sistema similar fue propuesto por estudiantes de la Universidad de Costa Rica (ver Figura 19), el cual consiste en una sección móvil con una punta esférica que se puede mover para encontrar la alineación deseada, dicho elemento se encuentra confinado en una pieza tubular para limitar los movimientos de la rótula, dentro del tubo se encuentran dos sujetadores con cavidades redondeadas que mantienen la posición después del ajuste.

4.2. Requisitos de diseño

El usuario objetivo para el presente desarrollo se caracteriza por ser una persona de edad media, con peso inferior a 90 kg y que se moviliza en espacios abiertos con posibles restricciones, el mecanismo se enfoca en brindar al paciente la posibilidad de ajustar la alineación de manera manual, para permitir una buena ergonomía en el dispositivo se toman en cuenta las medidas antropométricas. Para un fácil mantenimiento los componentes del aparato deben tener la menor cantidad de piezas posibles y un fácil acceso a cada componente. Respecto a los materiales estos deben ser anticorrosivos y de baja densidad.

El dispositivo debe ofrecer la posibilidad de cambio de ángulo de hasta 10 grados, la posición final de la alineación debe ser completamente segura. Debe soportar el estado de esfuerzos en cada momento, en la **Tabla *5*** se han calculado las fuerzas resultantes en el pie de acuerdo a [9] (ver Figura *7*) para un usuario de 90kg, en el cual se identificaron como estados críticos la fase de apoyo del talón y la de impulso.

Con requisitos descritos anteriormente se procedió a valorar los sistemas de alineación convencional y no convencional, teniendo en cuenta la ergonomía en lo referente a la facilidad del usuario de manipular la alineación con la prótesis puesta, es decir que tan fácil es alcanzar y ajustar el dispositivo, también se evaluó la funcionalidad en otras palabras la facilidad que tiene el sistema de alineación para manipular la posición de la prótesis, se valoró el mantenimiento en cuanto al número de piezas y habilidad para desensamblar cada componente del sistema y adicionalmente se valorizó la posibilidad de manufactura. La valoración de los diferentes aspectos se puede apreciar en la *Tabla 2*, dando una valoración a los diferentes aspectos (en una escala de 1ª 10) y se calcularon los pesos de las características para así obtener un puntaje para los sistemas de alineación evaluados, de esta forma se eligió la mejor alternativa con el puntaje más alto. Se proporcionó una mayor relevancia a la funcionalidad debido a que esta característica está muy ligada a la forma en que se realiza la alineación lo cual facilitaría alineación de forma dinámica. Por medio de la matriz de decisión se optó por desarrollar un sistema de alineación no convencional.

Tabla 2. Matriz de decisión.

Aspecto	Valoración	Peso Porcentual	Convencional	No convencional
Ergonomía	7	19,44	6	8
Funcionalidad	9	25,00	6	9
Mantenimiento	7	19,44	7	7
Materiales	7	19,44	6	6
Manufactura	6	16,67	7	6
Totales	36	100	4,86	5,08

5. Diseño Conceptual

En este capítulo se ilustra la morfología del mecanismo de alineación dinámico para prótesis transtibial y se da a conocer la propuesta de diseño que se evalúa en capítulos posteriores.

5.1. Morfología Mecanismo de alineación dinámico

Como se menciona en la sección anterior el dispositivo debe permitir una angulación de al menos 10 grados ya se sea en dirección medial, lateral. frontal o posterior, los cambios de posición se pueden realizar por medio de una rotula, sin embargo, al cambiar la posición a cualquier ángulo también se produce un ligero cambio de longitud del pilón. Por esta razón el sistema de alineación fue dividido en tres nodos ver **Figura *24*** , el nodo 1 y 3 permite la variación de ángulos, el nodo 2 o nodo intermedio permite el cambio de longitud del pilón de la prótesis. El nodo 1 está conectado con el socket mientras que el nodo 3 está ligado al pie. Cada nodo debe tener un subsistema que permita asegurar la posición. El juntas aseguramiento de la posición se puede realizar mediante roscadas o abrazaderas, en el nodo 1 y 3 es poco conveniente realizar el aseguramiento por abrazaderas se plantea un aseguramiento con tuerca, para el nodo 3 se propone una abrazadera para asegurar la posición.

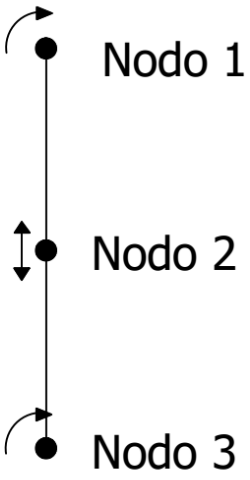


Figura 24. Nodos del sistema de alineación dinámico. Fuente: Autor.

5.2. Propuesta de sistema de alienacion para protesis transtibial

Basado en la información de las secciones anteriores se propone un sistema de alineación transtibial, se muestra en la Figura 25. A continuación, se realiza una descripción cada una de las piezas y su función.

5.2.1. Pieza 1. Recipiete Superior

Esta pieza se une al encaje de la prótesis, tiene una rosca hembra donde encaja la pieza 2, además contiene una concavidad semiesférica para la pieza 3.

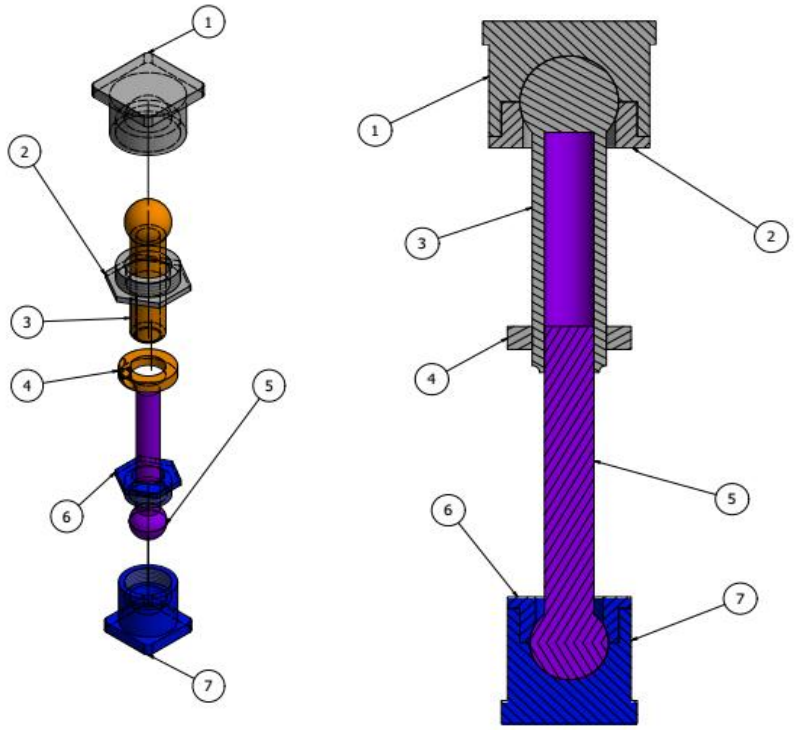


Figura 25. Despiece sistema de alineación dinámico(Izq.). Ensamble sistema de alineación dinámico (Der.). Fuente: Autor.

Tabla 3. Lista de elementos Sistema de alineación para prótesis transtibial.

Numeración	Nombre
1	Recipiente superior
2	Tapa recipiente Superior
3	Pilón Hueco
4	Collarín

5	Pilón deslizante
6	Tapa recipiente inferior
7	Recipiente inferior

5.2.2. Pieza 2. Tapa roscada junta superior.

Conjunta con la pieza 1 aprisionan la esfera de la pieza 3 para seleccionar la posición de la alineación deseada, tiene sección hexagonal para apretar la junta y agujero axial para permitir el movimiento de angular de la pieza 3.

5.2.3. Pieza 3. Pilón Hueco

La pieza está compuesta por una esfera y por un eje tubular, la parte esférica permite el cambio de ángulos y segmento tubular junto a la pieza 5 da la posibilidad cambio de longitud del mecanismo.

5.2.4. Pieza 4. Collarin.

El collarín permite asegurar la posición de la pieza 5 abrazando la parte tubular del pilón hueco.

5.2.5. Pieza 5. Pilón deslizante

Análogo a la pieza 3 tiene una forma esférica en una de sus puntas, pero en lugar de tener una parte tubular tiene un eje sólido para deslizarse en dentro del Pilón hueco.

Las piezas 6 y 7 tiene las mimas funciones de las partes 1 y 2 respectivamente, no obstante, tiene dimensiones menores a sus análogas.

5.3. Funcionamiento del mecanismo de alineación

En esta sección se explica el funcionamiento del sistema de alineación dinámico y el proceso de alineación por medio de este dispositivo. En primer lugar, se posiciona el mecanismo completamente vertical de acuerdo con la alineación de banco, para determinar la posición de alineación estática el paciente en posición de pie identifica los ajustes que se deben realizar en esta posición, por ejemplo, si presenta dolor en el área del socket en la parte

frontal cercano a la rodilla, se debe hacer un ajuste del pie en dirección posterior, para ello el usuario el usuario debe estar sentado desatornillar ligeramente los tres nodos y mover el dispositivo hacia la posición deseada. Realizado esto se procede a ajustar el nodo superior, luego el collarín y por último el nodo del pie. Luego se chequea nuevamente en posición erguida la comodidad de la prótesis se realizan otros ajustes si son necesarios. Una vez se ha realizado la alineación estática se realizan los chequeos correspondientes a la alineación dinámica, durante la marcha el paciente podría percibir inestabilidad hacia el costado donde está la prótesis, en ese caso se debe realizar el ajuste en el pie en dirección al costado donde se percibe el desbalanceo, después de realizar el juste se verifica nuevamente la alineación hasta encontrar la alineación idónea.

5.4. Selección del material

En el mercado de las prótesis es frecuente encontrara materiales tales como duraluminio y acero inoxidable para la fabricación de los componentes, para la selección del material a utilizar en este proyecto se realizó una búsqueda de las propiedades de estos materiales de los diferentes proveedores, en la **Tabla 4** se presentan las propiedades mecánicas.

Tabla 4. Propiedades mecánicas materiales.

Material	**Densidad g/cm^3**	**Esfuerzo de fluencia MPa**	**Esfuerzo Ultimo MPa**	**Coeficiente de Young**	**Módulo de Elasticidad GPa**	**Fuente**
Acero Inoxidable Aisi 304	7,9	205	515	0,3	193	[24]
Duraluminio 7075	2,8	460	520	0,33	70	[25]

Por su baja densidad y alto esfuerzo de fluencia se escoge el duraluminio como materia prima.

6. Evaluación Estática- Dinámica

Para dimensionar correctamente las diferentes piezas del mecanismo de alineación se toman en cuenta las reacciones en el pie de la Figura 7, con base a esa información se identifica el momento del ciclo de marcha más crítico en cuanto a reacciones, de acuerdo a la tercera ley de Newton esas reacciones tienen unas fuerzas iguales y opuestas, las fuerzas de acción se ubicaron en el centro de masa del sistema de alineación para su evaluación. Posteriormente se examina el comportamiento a fatiga en las cargas cíclicas de la marcha.

6.1. Análisis Estático

En la Tabla 5. Cargas se tabularon las magnitudes de las fuerzas en el pie para un usuario de 90Kg donde se observa que las cargas críticas se encuentran en la fase de impulso. Nótese además que la fuerza mayor es la vertical.

Tabla 5. Cargas en el ciclo de marcha para un usuario de 90 Kg.

Carga (N)	***Apoyo del talón***	***Pie plano***	***Despegue del talón***	***Impulso***	***Despegue de punta***
Vertical	0	945	810	1080	90
Sagital	45	-126	0	144	45
Coronal	0	45	36	36	18
Torque (Nm)	0	4	0	3	0

Se tomó como referencia la pierna derecha, los valores positivos en el plano vertical se tomaron hacia arriba, en plano sagital se tomaron valores positivos hacia adelante y en el plano frontal se tomó como positivo hacia afuera, es decir, al costado derecho del cuerpo. Para efectos de cálculo se incluyó un pie que cumple con las medidas antropométricas de la población colombiana.

Para realizar el análisis de esfuerzos también es necesario conocer la posición en la cual se encuentra la prótesis, en la Figura 26. se muestra un diagrama esquemático de la posición de la pierna en la fase de impulso basado en la información de los gráficos de la sección 2.4.2.

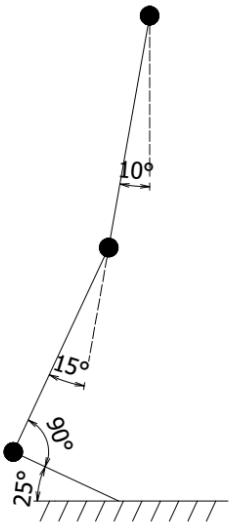


Figura 26. Diagrama esquemático posición de la articulación de cadera, rodilla y tobillo. Fuente: Autor

A continuación, se muestra el diagrama de cuerpo libre del dispositivo en la fase de impulso. Para los análisis posteriores solo se tomó en cuenta la fuerza en sentido vertical y el par torsor por ser mucho mayor tal y como se aprecia en la **Tabla *5***.

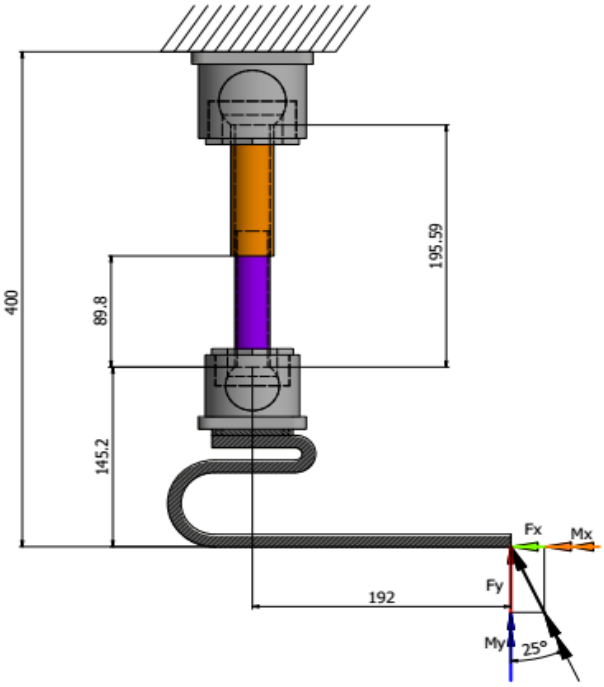


Figura 27. Diagrama de cuerpo libre prótesis transtibial. Fuente: Autor.

Es de importancia notar que el diagrama de cuerpo libre anterior no corresponde a la posición crítica del sistema de alineación, ya que este puede variar más o menos 10 grados, en la **Figura *28*** se aprecia la posición crítica del mecanismo.

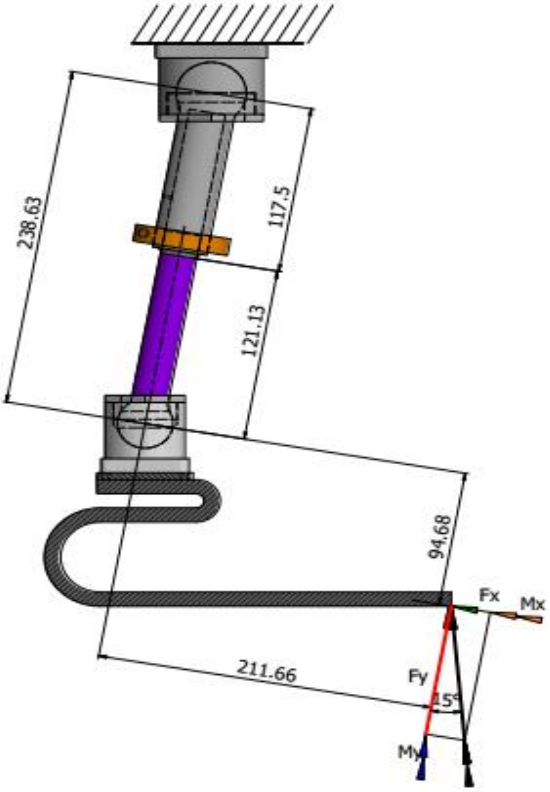


Figura 28. Diagrama de cuerpo libre posición crítica. Fuente: autor

La sección crítica del mecanismo es el cambio de sección entre el pilón hueco y eje deslizante, ya que, al existir un cambio de sección abrupto entre las dos piezas, además estas piezas por su longitud son más susceptibles que las otras al fenómeno del pandeo, en la siguiente sección se procede a calcular los diámetros de dichos elementos.

6.1.1. Cálculo de pilón.

Para dimensionar estos elementos se descompuso la fuerza vertical (F) en dos fuerzas (F_x, F_y) se trasladó a la base de la junta del eje deslizante de igual forma se trasladó el par torsor (T).

$F := 1080\ N$

$T := 3000\ Nmm$

$F_y := F\cos(15) = 1043\ N$

$F_x := F\mathrm{sen}(15) = 280\ N$

$M_x := T\sin(15) = 777\ Nmm$

$M_y := T\cos(15) = 2898\ Nmm$

$M_z := F_y a - F_x b = 194338\ Nmm$

Donde **a** corresponder al brazo de 211.66mm y **b** a 94,68mm, M_z es un momento flector alrededor del eje Z ocasionado por la fuerza F.

Ahora se analiza el cambio de sección, primero se tomó un punto el cambio de sección donde las fuerzas y momentos surten mayor efecto. Al analizar este punto aparece un momento flector causado por la fuerza F_x, y el brazo L_1 equivalente a 121.13mm. Dicho momento se denotó M_1. Además, se sumaron los momentos en el eje z en la variable M y se realizó una suma vectorial entre los momentos flectores en la variable M_R.

$M_1 := F_x L_1 = 33859\ Nmm$

$M := M_z - M_1 = 160480\ Nmm$

$M_R := \sqrt{M^2 + {M_x}^2} = 160481 Nmm$

Para el análisis se despreciaron los efectos de la fuerza cortante F_x. Ahora se calculan los esfuerzos causados por la fuerza y los momentos en función del diámetro del pilón deslizante (d_1). Para ello define el área A, la distancia a la fibra neutra c, la inercia I y la inercia polar J

$A := \frac{\pi}{4} {d_1}^2$

$c := \frac{d_1}{2}$

$I := \frac{\pi {d_1}^4}{64}$

$J := 2I = \frac{\pi {d_1}^4}{32}$

$\sigma_{MR} := \frac{M_R c}{I}$ *Ecuación 1*

$\sigma_{Fy} := \frac{F_y}{A}$ *Ecuación 2*

$\tau_{My} := \frac{M_y d_1}{2J}$ *Ecuación 3*

Como existe un cambio de sección el estado esfuerzos tiene factores de concentración de esfuerzo, los cuales se determinaron con las relaciones r/d=0.15 y D/d=1.5 donde r es radio del filete para disminuir la concentración de esfuerzos D es el diámetro exterior del pilón hueco y d=d1. Con ayuda de las gráficas del Anexo 1. Se calcularon las constantes de concentración de esfuerzos a flexión (K_{tflex}=1.6), a tensión (K_t=1.7) y torsión K_{tn}=1.3.

$$\tau_{\mathrm{xy}} := K_{\mathrm{tn}} \tau_{\mathrm{My}}$$

$$\sigma_{\mathrm{y}} := \sigma_{\mathrm{Fy}} K_{\mathrm{t}} + \sigma_{\mathrm{MR}} K_{\mathrm{tflex}}$$

Se calcularon los esfuerzos principales:

$$\sigma_1 := \frac{\sigma_{\mathrm{y}}}{2} + \sqrt{\left(\frac{\sigma_{\mathrm{y}}}{2}\right)^2 + \tau_{\mathrm{xy}}{}^2}$$

$$\sigma_2 := \frac{\sigma_{\mathrm{y}}}{2} - \sqrt{\left(\frac{\sigma_{\mathrm{y}}}{2}\right)^2 + \tau_{\mathrm{xy}}{}^2}$$

Se seleccionó un factor de seguridad 2 para garantizar un factor de resistencia a la fatiga mayor a 1 en la sección analizada. Haciendo las sustituciones apropiadas y usando el criterio de Tresta, con el factor de seguridad elegido y un esfuerzo de fluencia Sy=460 MPa del material escogido, se obtuvo:

$$2 = \frac{S_{\mathrm{y}}}{\sigma_1 - \sigma_2}$$

$$d_1 \approx 22.63$$

Es decir, el diámetro d1 no debe ser inferior a 22.63 mm o aproximando 23mm, en consecuencia, D=34,5 mm y r= 3,45 mm

6.1.2. Cálculo de carga crítica a pandeo.

Con los diámetros definidos ahora se calcula el pandeo del elemento pilón.

Según [26] para una geometría similar a los elementos se tiene:

$$\boldsymbol{tan}\left(\frac{\boldsymbol{k_1 l}}{\boldsymbol{2}}\right)\boldsymbol{tan}\left(\frac{\boldsymbol{k_2 l}}{\boldsymbol{2}}\right)=\frac{\boldsymbol{k_2}}{\boldsymbol{k_1}}=\sqrt{\frac{\boldsymbol{I_1}}{\boldsymbol{I_2}}}=\boldsymbol{C} \quad \textit{Ecuación 4}$$

Siendo I_1 la inercia del pilón deslizante e I_2 la inercia del pilón hueco se obtiene:

$\frac{I_1}{I_2}=\frac{{d_1}^4}{{d_2}^4-{d_1}^4}$=0.229

$C=0.479$

$k_2:=Ck_1$

Sustituyendo C y k_2, y solucionando la ecuación 1, k_1 equivale a 0,406. La carga critica (P_{cr}) se puede hallar con la siguiente ecuación

$$P_{\mathrm{cr}}:=\frac{{k_1}^2 E I_1}{l^2}=2795\ N$$

Donde E es el módulo de elasticidad (70Gpa) y *l* la longitud total de la columna (228.13mm).

Comparando la carga crítica con la carga vertical máxima (1080N) se tiene un factor de seguridad de 2.6. Estos valores aseguran un aceptable comportamiento estructural al pandeo.

6.2. Análisis cargas dinamicas

En la sección anterior se analizó la resistencia de materiales para una posición crítica, en el ciclo de marcha la carga varía y desde un estado de cargas nulo hasta la carga crítica, por este motivo es necesario revisar la resistencia a la fatiga.

6.2.1. Combinacion de modos de carga

Puede resultar útil pensar en los problemas de fatiga en tres categorías:

• Cargas simples completamente reversibles

• Cargas simples fluctuantes

• Combinaciones de modos de carga

La categoría más simple es la de un esfuerzo sencillo completamente reversible que se maneja con el diagrama S-N, que relaciona el esfuerzo alternante con la vida. Aquí se permite sólo un tipo de carga, y el esfuerzo medio debe ser cero. La siguiente categoría, que incorpora cargas fluctuantes generales, utiliza un criterio para relacionar el esfuerzo medio y el esfuerzo alternante (Goodman modificado, Gerber, ASME-elíptica o Soderberg). De nuevo, sólo se permite un tipo de carga a la vez. La tercera categoría, que se desarrollará en esta sección, involucra casos donde existen combinaciones de diferentes tipos de carga, como cargas flexionantes, torsionales y axiales [27].

A continuación, se describe como se abordó el problema. El primer paso consistió en generar dos elementos de esfuerzo: uno para los esfuerzos alternantes y uno para los esfuerzos medios. Se aplicaron los factores apropiados de concentración del esfuerzo por fatiga para cada uno de los esfuerzos; es decir, se aplicó $(Kf)_{flexión}$ para los esfuerzos por flexión, (Kfs) para los esfuerzos torsionales y (Kf) para los esfuerzos axiales. En seguida se calculó un esfuerzo de von Mises equivalente para cada uno de estos dos elementos de esfuerzo, σ'_a y σ'_m. Finalmente, seleccionó un criterio de falla (Goodman modificado, Gerber, ASME-elíptica o Soderberg) para completar el análisis de fatiga. Para el límite de resistencia a la fatiga, Se usaron los modificadores del límite de resistencia a la fatiga, ka, kb y kc, para la flexión. El factor de carga torsional, kc = 0.59 no debe aplicarse pues ya se tomó en cuenta para calcular el esfuerzo de von Mises. El factor de carga de la carga axial puede considerarse al dividir el esfuerzo axial alternante mediante el factor de carga axial de 0.85. Considerando que los esfuerzos flexionantes, torsionales y axiales tienen componentes alternantes y medios, el esfuerzo de von Mises de los dos elementos de esfuerzo pueden escribirse como [27]

$$\sigma'_a := \left(\left(K_{fflex}\sigma_{aflex} + K_f\left(\frac{\sigma_{aaxial}}{0.85}\right)\right)^2 + 3\left(K_{fs}\tau_a\right)^2\right)^{0.5}$$ *Ecuación 5*

$$\sigma'_m := \left(\left(K_{fflex}\sigma_{aflex} + K_f\left(\sigma_{aaxial}\right)\right)^2 + 3\left(K_{fs}\tau_a\right)^2\right)^{0.5}$$ *Ecuación 6*

Se calcularon K_{fflex} y K_{f} con ayuda de la Figura 29 y K_{fs} con ayuda de la Figura 30 para un radio de 3.5 mm

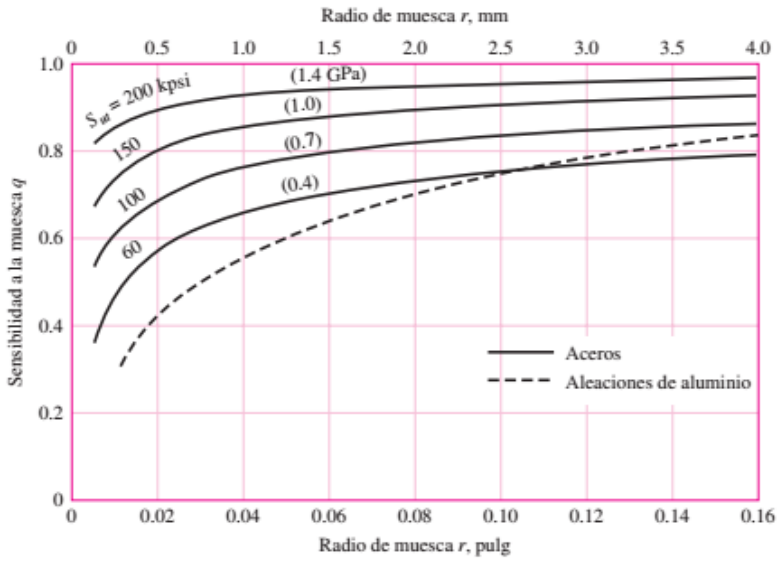


Figura 29. Sensibilidad a la muesca(q) en función del radio de muesca en elementos sometidos a flexión: Fuente:[27]

$$K_{\mathrm{fflex}} := 1 + 0.82(K_{\mathrm{tflex}} - 1) = 1.492$$

$$K_{\mathrm{f}} := 1 + 0.82(K_{\mathrm{t}} - 1) = 1.574$$

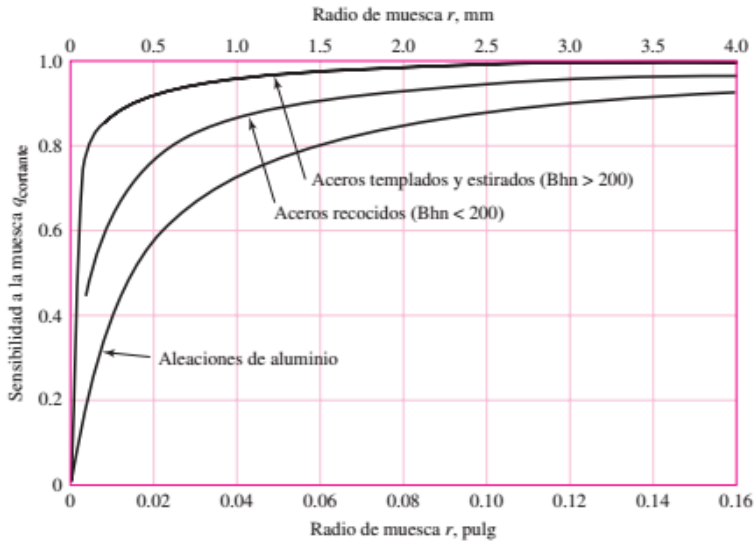


Figura 30. Sensibilidad a la muesca(q) en función del radio de muesca en elementos sometidos a torsión .Fuente:[27]

$$K_{\mathrm{fs}} := 1 + 0.9(K_{\mathrm{tn}} - 1) = 1.27$$

De la $\sigma MR := \frac{M_R c}{I}$ Ecuación 1, $\sigma Fy := \frac{F_y}{A}$ Ecuación 2 y $\tau My := \frac{M_y d_1}{2J}$ Ecuación 3 sustituyendo d_1=23mm se calcularon las cargas alternantes debido a la flexión (σ_{aflex}), a la carga axial (σ_{aaxial}) y la torsión (τ_{a})

$$\sigma_{\mathrm{aflex}} := \frac{\sigma_{\mathrm{MR}}}{2} = 67.18\ Mpa$$

$$\sigma_{\mathrm{aaxial}} := \frac{\sigma_{\mathrm{Fy}}}{2} = 1.26\ MPa$$

$$\tau_{\mathrm{a}} := \frac{\tau_{\mathrm{My}}}{2} = 607 kPa$$

Como la carga mínima es 0 se tienen los esfuerzos medios a flexión (σ_{mflex}), a carga axial (σ_{maxial}) y la torsión (τ_{m}), así:

$$\sigma_{\mathrm{aflex}} := \sigma_{\mathrm{mflex}}$$

$$\sigma_{\mathrm{aaxial}} := \sigma_{\mathrm{maxial}}$$

$$\tau_{\mathrm{a}} := \tau_{\mathrm{m}}$$

Sustituyendo estos valores en las $\sigma'_a := \left(\left(K_{fflex}\sigma_{aflex} + K_f\left(\frac{\sigma_{aaxial}}{0.85}\right)\right)^2 + 3\left(K_{fs}\tau_a\right)^2\right)^{0.5}$ Ecuación 5 y 6 se calculó:

$$\sigma'_{\mathrm{a}} := 102.6\ MPa$$

$$\sigma'_{\mathrm{m}} = 102.2\ Mpa$$

6.2.2. Cálculo del límite de resitencia a la fatiga

Según [27] el límite de resistencia a la fatiga para un material con esfuerzo ultimo menor igual a 1400 Mpa el límite de resistencia a la fatiga equivale a la mitad del esfuerzo último , para este caso equivale a 260 Mpa. Ahora se corrige este con los siguientes factores en la siguiente ecuación:

$$S_{\mathrm{e}} = k_{\mathrm{a}} k_{\mathrm{b}} k_{\mathrm{c}} k_{\mathrm{d}} k_{\mathrm{e}} k_{\mathrm{f}} S'_{\mathrm{e}}$$

Donde k_a= factor de corrección de condiciones de superficie

k_b=factor de tamaño

k_c=factor de carga

k_d= factor de temperatura

k_e= factor de confiabilidad

k_f=factor de efectos varios

S_e=limite resistencia a la fatiga corregido

S'_e=limite resistencia a la fatiga sin corregir

Para este caso se tomó k_d=k_f=1

De acuerdo a la **Tabla *6***

Tabla 6. Parámetros en factor de superficial: Fuente:[27]

Acabado superficial	Factor a S_{ut}, kpsi	Factor a S_{ut}, MPa	Exponente b
Esmerilado	1.34	1.58	−0.085
Maquinado o laminado en frío	2.70	4.51	−0.265
Laminado en caliente	14.4	57.7	−0.718
Como sale de la forja	39.9	272.	−0.995

Para un acabado superficial de maquinado se tiene:

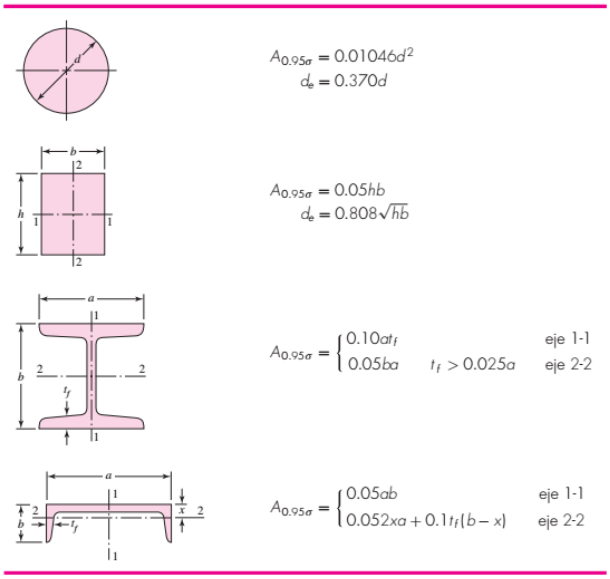
$$k_{\mathrm{a}} := 4.51 {S_{\mathrm{ut}}}^{-0.265} = 0.86$$

El coeficiente kb se calculó con la siguiente ecuación tomada de [27]:

$$k_b = \begin{cases} (d/0.3)^{-0.107} = 0.879d^{-0.107} & 0.11 \le d \le 2 \text{ pulg} \\ 0.91d^{-0.157} & 2 < d \le 10 \text{ pulg} \\ (d/7.62)^{-0.107} = 1.24d^{-0.107} & 2.79 \le d \le 51 \text{ mm} \\ 1.51d^{-0.157} & 51 < d \le 254 \text{ mm} \end{cases}$$

Sin embargo, esta ecuación aplica para barras giratorias, como es el caso se debe determinar un diámetro equivalente basado en la **Tabla *7***

Tabla 7. Área del 95% de esfuerzo en perfiles estructurales no rotativos. Fuente:[27]



k_b es entonces,

$$k_b := 1.24(0.37d_1)^{-0.107} = 0.986$$

donde d_1 =23mm

El factor k_e se toma de **Tabla *8***

Tabla 8. Factores de confiabilidad ke. Fuente:[27]

Confiabilidad, %	Variación de transformación z_a	Factor de confiabilidad k_e
50	0	1.000
90	1.288	0.897
95	1.645	0.868
99	2.326	0.814
99.9	3.091	0.753
99.99	3.719	0.702
99.999	4.265	0.659
99.9999	4.753	0.620

Se tomó un factor de confiabilidad de 99%.

6.2.3. Cálculo del factor de seguridad a Fatiga

Para el cálculo del factor de seguridad n_f se tomó en consideración el criterio de Soderberg por ser uno de los más conservadores, así

$$\frac{\sigma_{a'}}{S_e} + \frac{\sigma'_m}{S_{ut}} = \frac{1}{n_f}$$

Despejando n_f=1.26, este valor, aunque es un poco bajo es aceptable por ser un criterio conservador.

7. Verificación del sistema propuesto

Para verificación se utilizó el software Autodesk Inventor 2016 donde se realizó el ensamble y se configuro en la posición crítica antes descrita, se aplicaron las fuerzas Fx y Fy y el momento Mx, My y Mz ,cuyos valores se encuentran tabulados en la sección 6.1.1. Estas fuerzas y momentos se aplicaron en el centro de la esfera del nodo inferior del mecanismo. Todas juntas entre piezas se definieron rígidas. La cara superior de la pieza 1 se definió como un empotramiento, es decir, se restringieron los movimientos traslacionales y rotacionales en todas las direcciones para dicha cara. En la **Figura *32*** se enseña la distribución de esfuerzos sobre las piezas más crítica definidas en la sección 6.1. El material de todas las piezas se definió como Aluminio 7075.

La **Figura *31*** muestra la curva de convergencia del modelo, donde se observa como varia el esfuerzo efectivo de von Mises máximo a medida que el número de nodos aumenta. Previamente antes de la solucion se definio un numero maximo de refinamientos de malla igual a 5 y se programao la parada de la simulacion para un radio de convergencia del 1%.

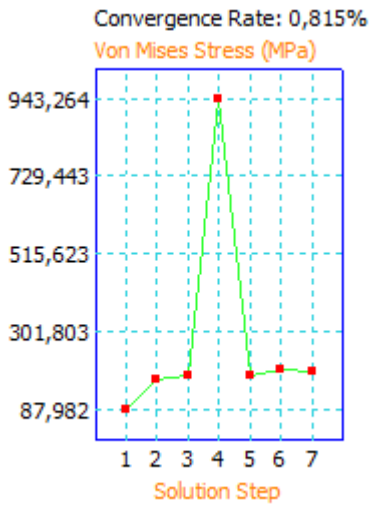


Figura 31. Curva de convergencia del sistema de alineación dinámico. Fuente: Autor

Los detalles del análisis con elementos finitos, se presentan en **Tabla *9*** y resumen de los resultados del análisis en la **Tabla *10***

Tabla 9. Datos de configuración de malla

Tamaño promedio de elemento	**0,1**
Tamaño min. de elemento (Fracción del tamaño promedio)	0,1
Factor de gradiente	1,5
Max. Angulo de Giro	60 deg

Tabla 10. Resumen de los resultados

Nombre	Mínimo	Máximo
Esfuerzo de von Mises	0,00793553 MPa	197,398 MPa
1er Esfuerzo Principal	-40,2946 MPa	214,993 MPa
3er Esfuerzo Principal	-198,882 MPa	17,0719 MPa
Factor de Seguridad	2,33032 ul	15 ul

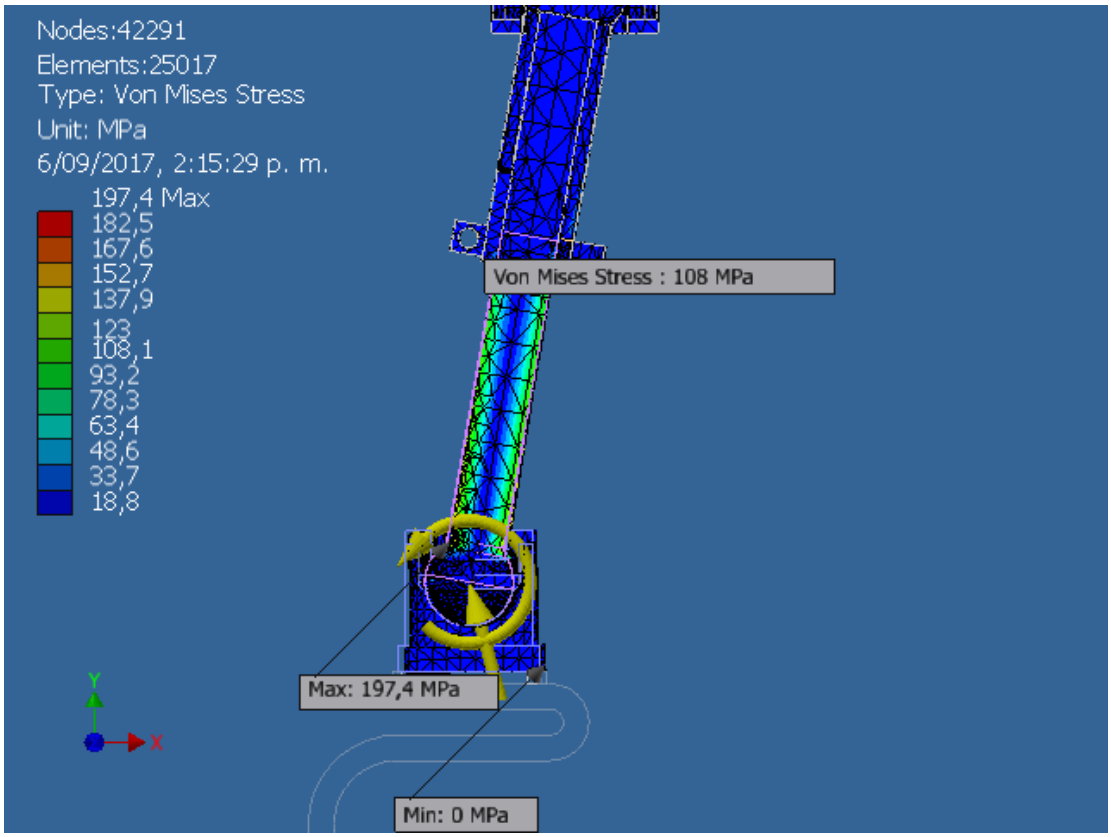


Figura 32.Esfuerzo Equivalente de von Mises máximo. Fuente Autor

Realizando el análisis de elementos finitos se pudo comparar que el factor de seguridad mínimo para el ensamble es de alrededor 2,3 para los diámetros calculados en la sección 6.1.1.

8. Diseño de Detalle

En este capítulo de muestra las dimensiones generales de las piezas, calculadas en capítulos anteriores.

8.1. Dimensiones recipiente Superior

Esta pieza está encargada de albergar el pilón hueco posee una rosca Cónica hembra para hacer junta con la tapa roscada. En la **Figura *33*** se presenta el plano de este ítem.

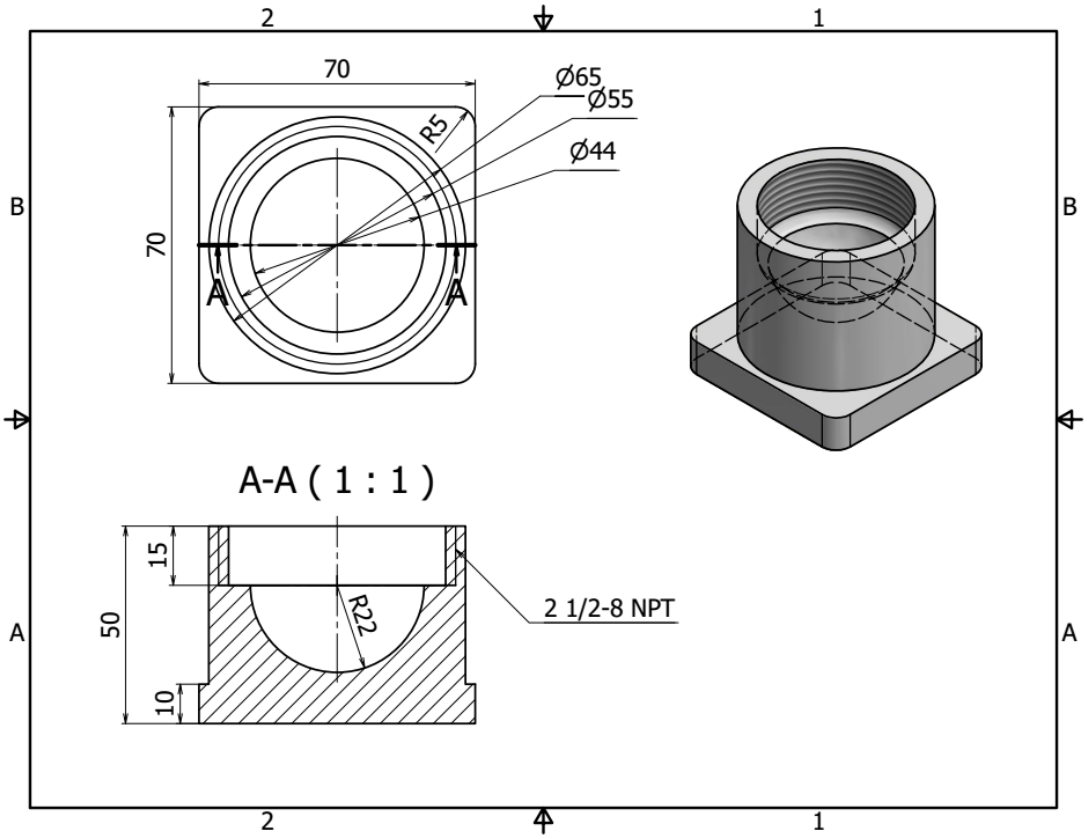


Figura 33. Dimensiones del recipiente superior. Fuente: Autor

8.2. Dimensiones tapa roscada junta superior

Esta tapa se rosca en el recipiente superior para asegurar la posición de pilón hueco. El agujero axial permite que la alineación sea de máximo 10grados A continuación, se presentan los detalles de esta pieza. (Ver **Figura *34***)

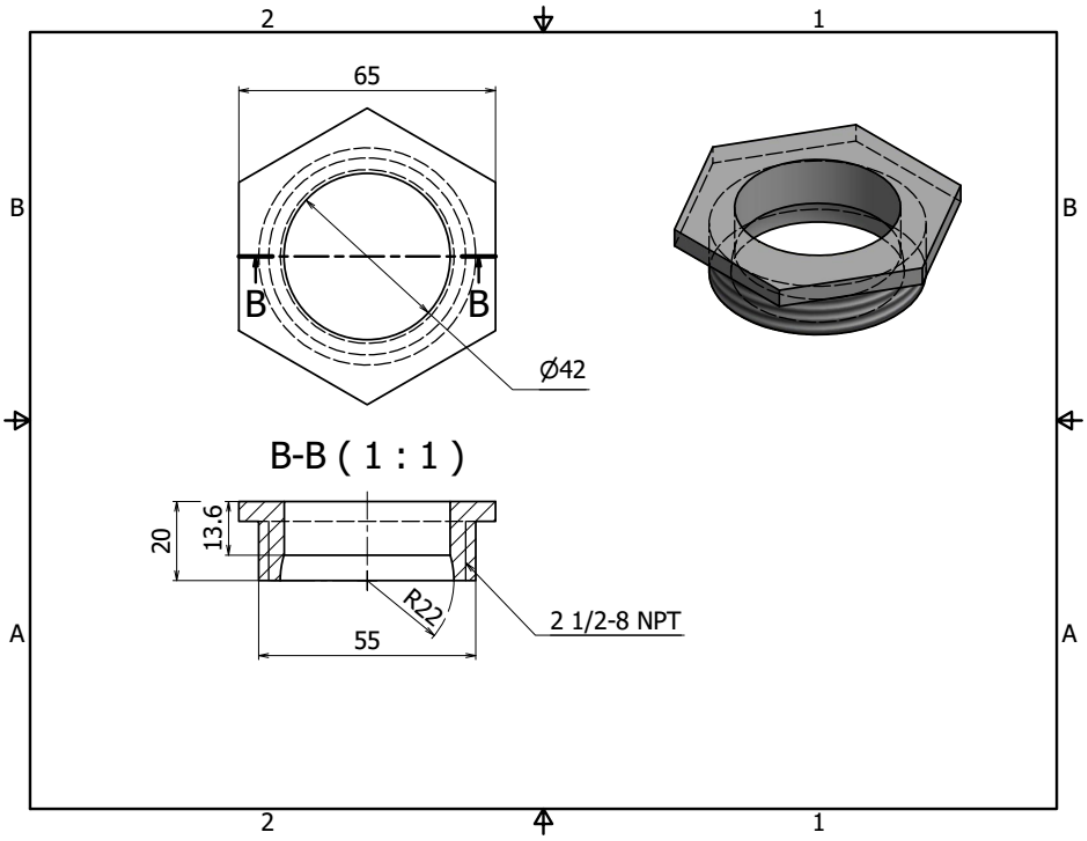


Figura 34.Dimensiones del tapa roscada junta superior. Fuente: Autor

8.3. Dimensiones Pilón Hueco

El pilón hueco alberga al pilón deslizante la parte esférica se desliza en las piezas superiores antes de cerrar por completo la tapa, la tapa se cierra cuando se halla seleccionada la posición de alineación, esta pieza posee una ranura para permitir el cierre del collarín. La fisura tiene un redondeo para evitar concentraciones de esfuerzo cuando se cierra el collarín (Ver **Figura *35***).

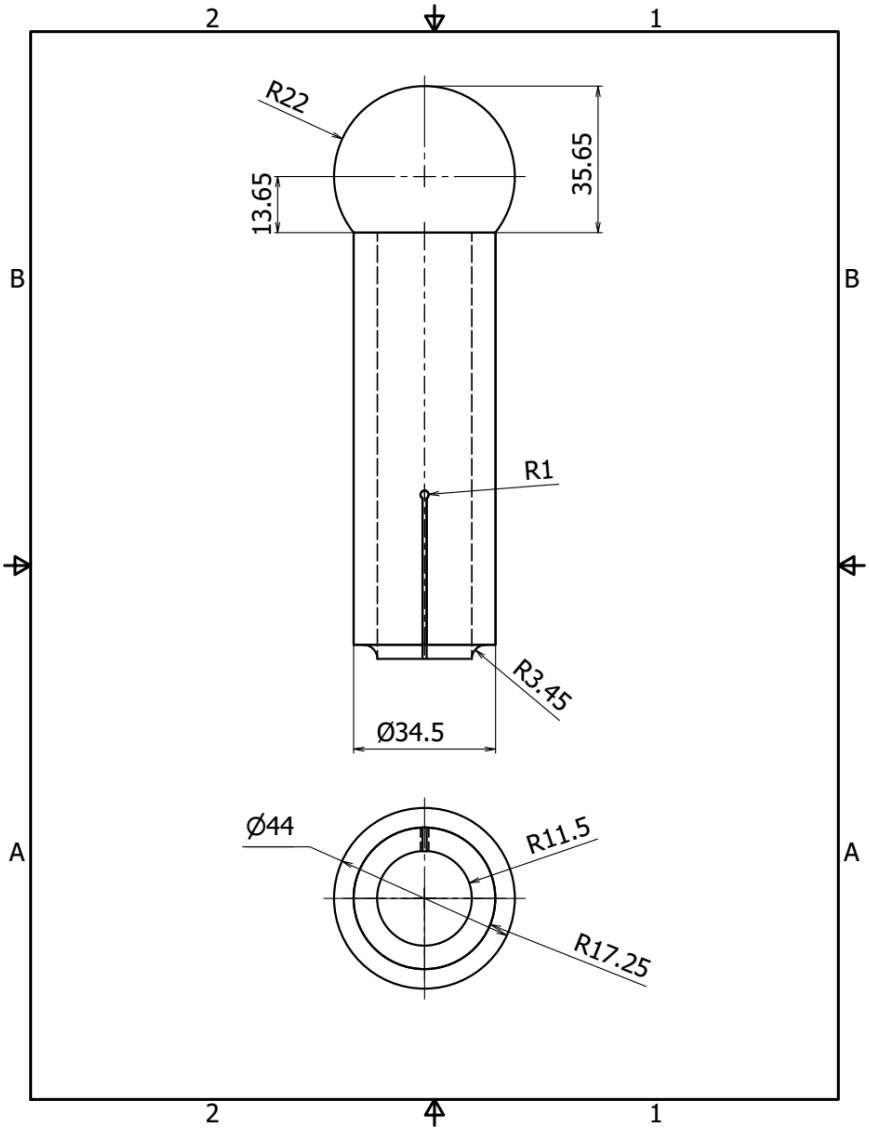


Figura 35. Dimensiones Pilón hueco. Fuente: Autor.

8.4. Dimensiones del collarin

El collarín permite asegurar la posición del eje deslizante por medio de un tornillo, esta pieza va adaptada al pilón hueco. En la **Figura *36*** se presentan sus dimensiones.

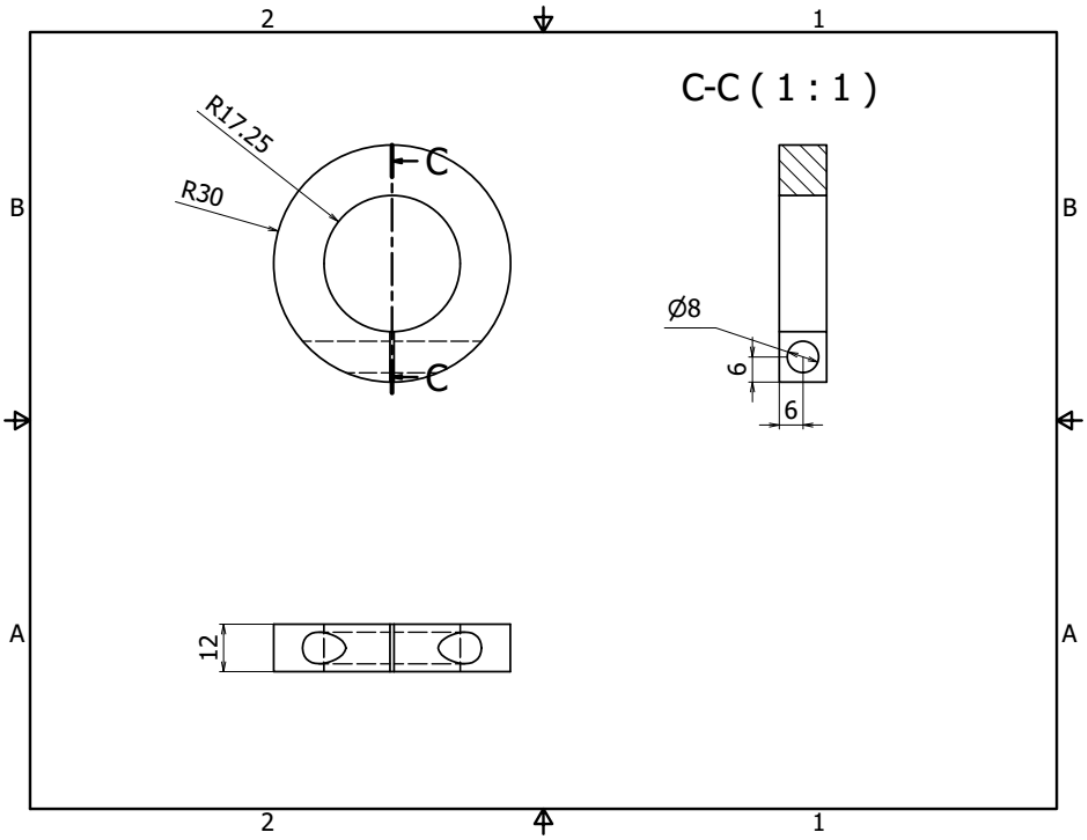


Figura 36. Dimensiones collarín. Fuente: Autor.

8.5. Dimensiones Pilon deslizante

La parte esférica de este elemento encaja con la tapa y recibidor inferior, cuenta con un redondeo entre la esfera y la parte cilíndrica para disminuir los concentradores de esfuerzo (Ver **Figura *37***).

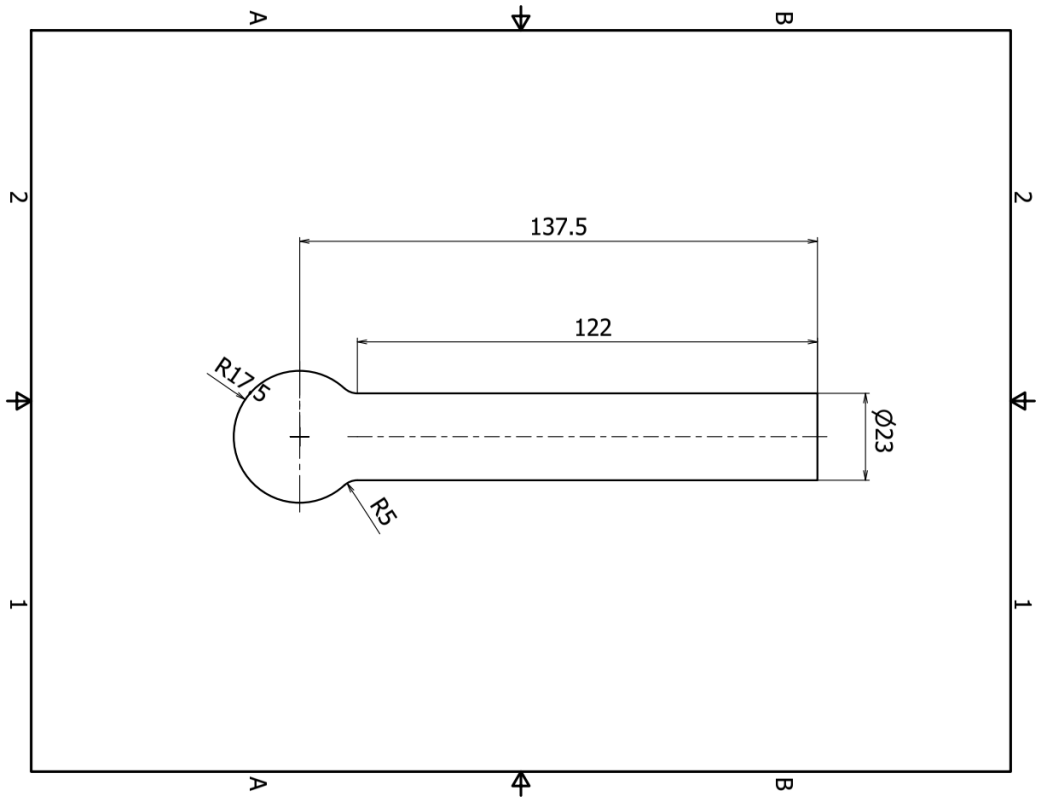


Figura 37. Dimensiones Pilón deslizante. Fuente: Autor.

8.6. Dimensiones recibidor inferior

Cuenta con redondeos en el interior que minimizan los concentradores de esfuerzo en ese sector (Ver **Figura *38***), posee un sección roscada para unirse con su respectiva tapa y de esta forma seleccionar la posición de alineación del pie proteico

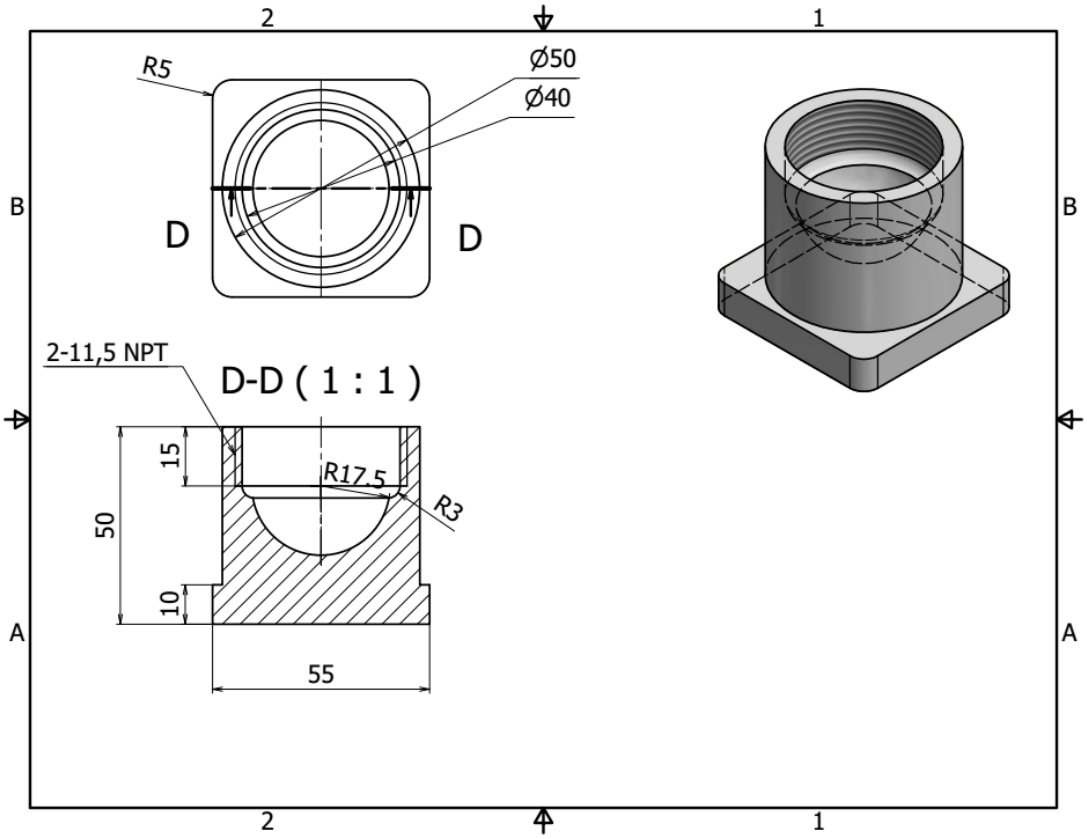


Figura 38. Dimensiones recibidor inferior. Fuente: Autor

8.7. Dimensiones tapa roscada junta inferior

Esta tapa tiene la función de asegurar la posición del pie en la posición de alineación seleccionada, al igual que la tapa superior cuenta con un agujero que permite un desplazamiento angular de máximo 10grados. En la **Figura *39*** tal se presentan las dimensiones de este ítem.

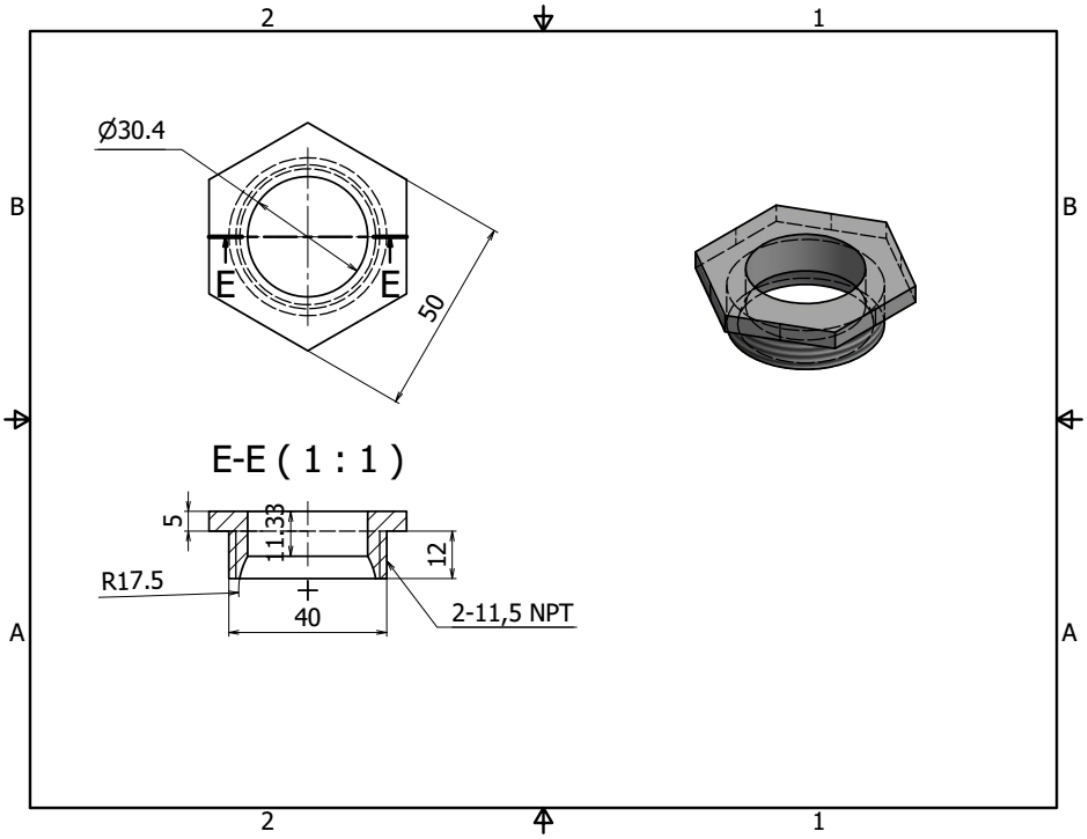


Figura 39. Dimensiones Tapa roscada inferior. Fuente: Autor

9. Conclusiones

Se identificó que un sistema de alineación para prótesis transtibial es más sencillo de manipular por mecanismos no convencionales, es decir, se puede manipular la alineación con métodos similares al desarrollado en este proyecto.

El desarrollo del mecanismo de alineación cumple con los requerimientos funcionales para una fácil manipulación al contar con solo tres ajustes para ubicar la posición correcta de alineación.

La carga más crítica es la carga vertical el cual llega a un valor de 1.2 veces el peso corporal, esto genera un momento flector considerable sobre el pilón de la prótesis mucho mayor que la torsión reportada en los datos bibliográficos.

El diseño propuesto es capaz de soportar las cargas estáticas y dinámicas presentes en ciclo de marcha, evitando los concentradores de esfuerzo con redondeos en sitios clave del sistema de alineación.

10. Recomendaciones y Trabajos Futuros

Es necesario analizar un proceso de fabricación que garantice la producción estándar de todas las unidades.

Es importante construir esta propuesta y realizar pruebas de la prótesis en usuarios para observar la sinergia entre el pie el mecanismo de alineación y socket. Adicionalmente, es vital establecer un protocolo de pruebas que permitan validar el comportamiento de la solución propuesta.

Aplicar este protocolo en unidades experimentales que permitan homologar el prototipo funcional a nivel de producto para poder ser ofertado a la comunidad general, en este sentido se recomienda instituir un modelo de negocios.

Se debe estudiar la propuesta para usuarios con mayor movilidad y en diferentes situaciones tales como subir escaleras o pendientes, donde las cargas podrían ser más críticas que el caso valorado en el presente documento.

Finalmente, considerando que la solución presentada considera una amputación a nivel del segundo tercio de la tibia, se recomienda valorar los efectos de una variación en el nivel de amputación sobre el comportamiento de la solución planteada.

Bibliografía

[1] DANE, “Discapacidad.” [Online]. Available: https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/demografia-y-poblacion/discapacidad. [Accessed: 24-Aug-2017].

[2] C. Q. Quiroz and A. J. Zapata, “Estudio descriptivo de condiciones del muñón en personas usuarias de prótesis de miembros inferiores Descriptive study of stump ’ s conditions to users of lower limb prosthetics,” vol. 25, no. 2, pp. 94–103, 2015.

[3] “Prótesis: MedlinePlus enciclopedia médica.” [Online]. Available: https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/002286.htm. [Accessed: 24-Aug-2017].

[4] J. C. Gómez, S. Macías, J. F. Tamayo, and J. F. Ramírez, “Prótesis externa de rodilla : estado del arte en Colombia,” pp. 779–782, 2007.

[5] V. Rajťúková, M. Michalíková, L. Bednarčíková, A. Balogová, and J. Živčák, “Biomechanics of Lower Limb Prostheses,” *Procedia Eng.*, vol. 96, pp. 382–391, 2014.

[6] M. W. Whittle, *Gain analysis: an introduction*, vol. 3. 2002.

[7] C. C. N. Pamela K. Levangie, *Joint structure and function*, 5th ed., vol. 24, no. 2. 1981.

[8] S. S. Salgado, “Alineación En Prótesis De Miembro Inferior Por Encima De Rodilla,” p. 216, 2012.

[9] M. Nordin and V. H. Frankel, *Basic Biomechanics of the Musculoskeletal System*, vol. 53, no. 9. 2012.

[10] R. Lanza, “Diseño y construcción de una prótesis ortopédica modular para amputado transtibial,” pp. 9–11, 2006.

[11] P. G. Sanchez Chazaro, “PROCESO DE ELABORACION DE DISPOSITIVOS ORTOPEDICOS PARA LA MARCHA,” 2007.

[12] “Quick Align.” [Online]. Available: https://www.ossur.es/soluciones-protesicas/productos/todos-los-productos/adaptadores/quick-align. [Accessed: 02-Aug-2017].

[13] Proteor, “Catalogó de componentes de miembro inferior.” .

[14] Ottobock, “Catalogo prostésica del miembro inferior.” .

[15] Icrc, “Trans-Tibial Prosthesis Manufacturing Guidelines,” *Int. Comm. Red Cross*, 2006.

[16] O. Adebayo *et al.*, “Design of a New Prosthetic Alignment Adaptor with

Quantitative Alignment and Height Adjustment," pp. 1–2, 2011.

[17] R. R. Torrealba and C. M. Müller-Karger, "Propuesta de diseño, análisis y construcción de adaptadores para prótesis transtibial," in *IFMBE Proceedings*, vol. 18, C. Müller-Karger, S. Wong, and A. La Cruz, Eds. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, 2008, pp. 783–787.

[18] M. S. Robert E. Arbogast, G. C. J. Eric K. Bartkus, and H. J. A. M. Colvin, "US5405410," 1995.

[19] A. E. Alejandro, J. Solórzano Rojas, M. vainer lechtman, and S. cruz soto, "Wo2014180452," 2014.

[20] G. H. Basinstoke, "US8628585," 2014.

[21] Lisa Edelmann; Bronx; NY (US); Robert J. Desnick; New York, "US20080140221," 2014.

[22] D. A. Boone, "US8409297," 2013.

[23] H. F. Gardner and A. Staros, "US3273168," 1966.

[24] Cia General de Aceros S.A., "Aceros inoxidables." .

[25] "Productos - Duraluminio 7075." [Online]. Available: http://fundural.com/principal/productos-duraluminio7075.html. [Accessed: 22-Aug-2017].

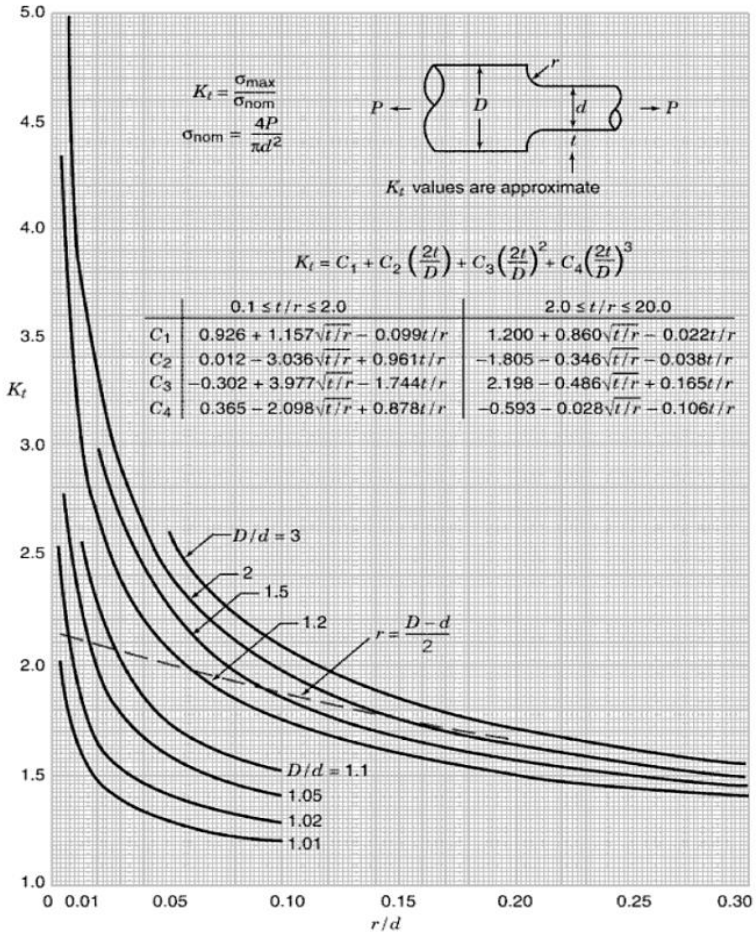
[26] L. Ortiz Berrocal, *Resitencia de Materiales*. 1991.

[27] K. J. BUDYNAS, RICHARD G. NISBETT, "Diseño en Ingeniería Mecánica de Shigley," *Igarss 2014*, no. 1, pp. 1–5, 2014.

[28] W. D. Pilkey and D. F. Pilkey, *Peterson's Stress Concentration Factors*. .

Anexo A

Gráficas para cálculo de concentradores de esfuerzo tomado de [28]



	$0.1 \le t/r \le 2.0$	$2.0 \le t/r \le 20.0$
C_1	$0.926 + 1.157\sqrt{t/r} - 0.099t/r$	$1.200 + 0.860\sqrt{t/r} - 0.022t/r$
C_2	$0.012 - 3.036\sqrt{t/r} + 0.961t/r$	$-1.805 - 0.346\sqrt{t/r} - 0.038t/r$
C_3	$-0.302 + 3.977\sqrt{t/r} - 1.744t/r$	$2.198 - 0.486\sqrt{t/r} + 0.165t/r$
C_4	$0.365 - 2.098\sqrt{t/r} + 0.878t/r$	$-0.593 - 0.028\sqrt{t/r} - 0.106t/r$

Chart 3.4 Stress concentration factors K_t for a stepped tension bar of circular cross section with shoulder fillet.

版权材料

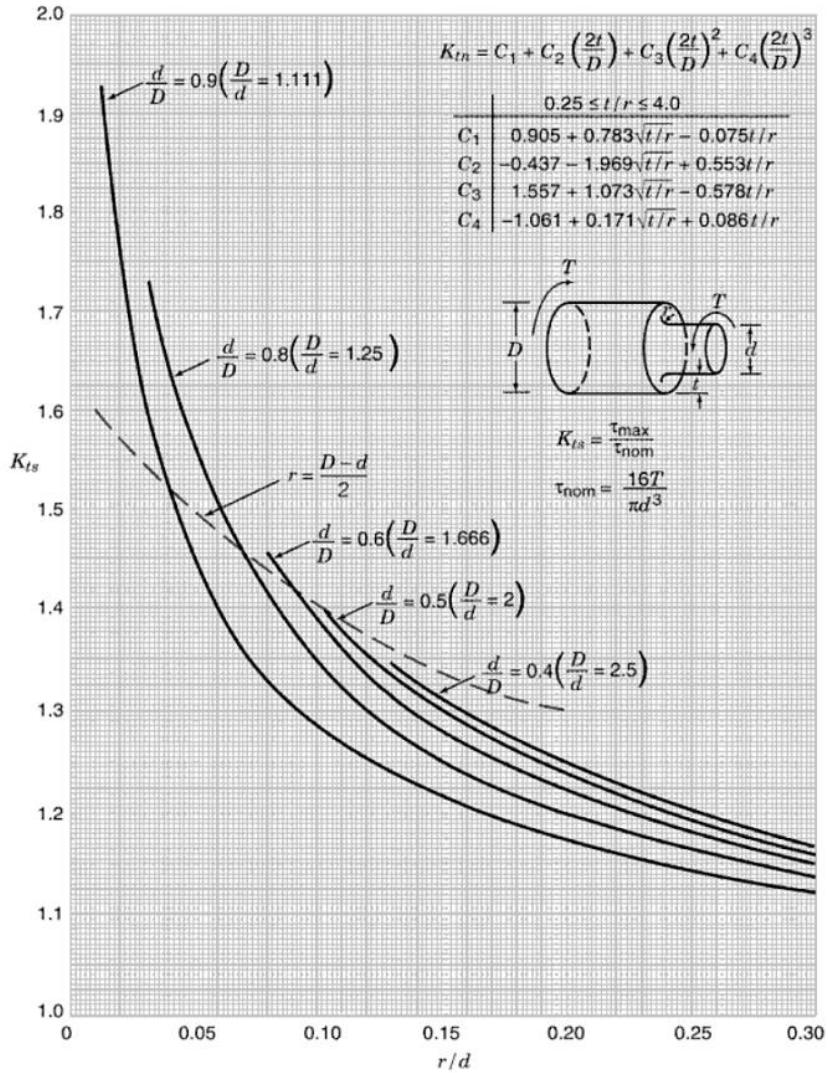
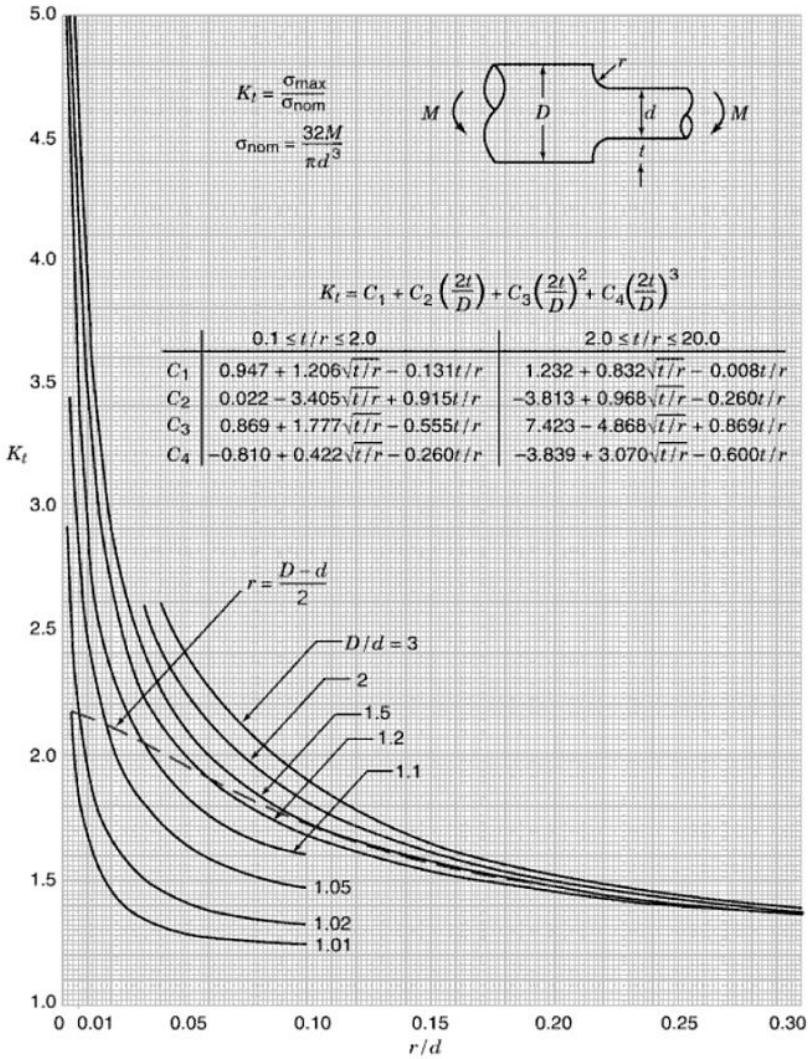


Chart 3.12 Stress concentration factors K_{ts} for torsion of a shaft with a shoulder fillet (data from Matthews and Hooke 1971).

版权材料



	$0.1 \le t/r \le 2.0$	$2.0 \le t/r \le 20.0$
C_1	$0.947 + 1.206\sqrt{t/r} - 0.131t/r$	$1.232 + 0.832\sqrt{t/r} - 0.008t/r$
C_2	$0.022 - 3.405\sqrt{t/r} + 0.915t/r$	$-3.813 + 0.968\sqrt{t/r} - 0.260t/r$
C_3	$0.869 + 1.777\sqrt{t/r} - 0.555t/r$	$7.423 - 4.868\sqrt{t/r} + 0.869t/r$
C_4	$-0.810 + 0.422\sqrt{t/r} - 0.260t/r$	$-3.839 + 3.070\sqrt{t/r} - 0.600t/r$

Chart 3.10 Stress concentration factors K_t for bending of a stepped bar of circular cross section with a shoulder fillet (based on photoelastic tests of Leven and Hartman 1951; Wilson and White 1973).

版权材料