

Escuela Superior Politécnica del Litoral

Facultad de Ingeniería en Mecánica y Ciencias de la Producción

Diseño de Férulas Impresas en 3D sin Elementos de Fijación Externos

INGE-2546

Proyecto Integrador

Previo la obtención del Título de:

Ingenieros Mecánicos

Presentado por:

María Gabriela Rodríguez Álava

Manuel Emilio Prado Barragán

Guayaquil - Ecuador

Año: 2024

Dedicatoria

El presente proyecto se lo dedicamos a Dios,
nuestros familiares, amigos, profesores y a
cada una de las personas que fueron un
apoyo constante para nuestra formación.

Agradecimientos

Yo, Gabriela Rodriguez, agradezco a Dios por manifestarse a través de mis padres y guiarme por el camino de la excelencia; a mi padre, Henry Rodriguez, por ser mi mayor ejemplo y brindarme todas las herramientas para alcanzar mis objetivos; a mi madre, Natividad Álava, por velar por mi bienestar constante y el de mis hermanos. Ambos son el pilar fundamental de mi vida y la razón de mis logros.

Yo, Manuel Prado quiero dar gracias a Dios por permitirme conseguir este logro, que no solo es mi esfuerzo sino el de mis padres que me han acompañado durante toda mi carrera universitaria, estando presente en los momentos buenos como difíciles, igualmente mi hermano quien es mi apoyo emocional, cuando los problemas me desbordaban, eternamente agradecido con cada uno de ellos, mi familia.

Declaración Expresa

Nosotros, María Gabriela Rodríguez Álava y Manuel Emilio Prado Barragán, acordamos y reconocemos que:

La titularidad de los derechos patrimoniales de autor (derechos de autor) del proyecto de graduación corresponderá al autor o autores, sin perjuicio de lo cual la ESPOL recibe en este acto una licencia gratuita de plazo indefinido para el uso no comercial y comercial de la obra con facultad de sublicenciar, incluyendo la autorización para su divulgación, así como para la creación y uso de obras derivadas. En el caso de usos comerciales se respetará el porcentaje de participación en beneficios que corresponda a favor del autor o autores. La titularidad total y exclusiva sobre los derechos patrimoniales de patente de invención, modelo de utilidad, diseño industrial, secreto industrial, software o información no divulgada que corresponda o pueda corresponder respecto de cualquier investigación, desarrollo tecnológico o invención realizada por mí/nosotros durante el desarrollo del proyecto de graduación, pertenecerán de forma total, exclusiva e indivisible a la ESPOL, sin perjuicio del porcentaje que nos corresponda de los beneficios económicos que la ESPOL reciba por la explotación de nuestra innovación, de ser el caso.

En los casos donde la Oficina de Transferencia de Resultados de Investigación (OTRI) de la ESPOL comunique a los autores que existe una innovación potencialmente patentable sobre los resultados del proyecto de graduación, no se realizará publicación o divulgación alguna, sin la autorización expresa y previa de la ESPOL.

Guayaquil, 22 de mayo del 2024.

María Gabriela Rodríguez Álava

Manuel Emilio Prado Barragán

Evaluadores

Ing. Francis Roderich Loayza

Profesor de Materia

Ing. Carlos Gabriel Helguero

Tutor de proyecto

Ing. Jorge Luis Amaya

Tutor de proyecto

Resumen

La tecnología ha ido avanzado a través de los años y ha llegado a participar en varias ciencias para el beneficio del ser humano, entre ellas la medicina. El diseño de férulas impresas en 3D es una solución innovadora para los pacientes que sufren cualquier tipo de lesiones que requiere inmovilización. A diferencia de los diseños actuales, la férula propuesta no requiere de elementos de fijación externos. Para el mecanismo de fijación se utilizó las juntas de ajuste rápido del tipo a presión en voladizo. El material utilizado para la fabricación de estas férulas es el material plástico PLA impreso al 80% de relleno con un patrón concéntrico, fue escogido luego de una intensa investigación y pruebas de ensayos de tracción a diferentes porcentajes para determinar los parámetros de impresión adecuados, debido a las características anisotrópicas. Por medio de análisis de elementos finitos, se obtuvo que las fuerzas calculadas para la deflexión y acoplamiento de la junta son de 9N y 8N respectivamente. Además, se determinó la fuerza de separación por junta, 31 N resulta mayor a la reacción generada por los movimientos de la muñeca, 11N, por lo que no hay fallos de desmontaje.

Palabras Clave: Anisotropía, manufactura aditiva, juntas de ajuste rápido, resistencia mecánica, parámetros de impresión.

Abstract

Technology has advanced over the years and has become involved in various sciences for the benefit of human beings, including medicine. The design of 3D printed splints is an innovative solution for patients suffering from any type of injury that requires immobilization. Unlike current designs, the proposed splint does not require external fixation elements. For the fixation mechanism, Snap-fit Cantilever joints were used. The material used for the fabrication of these splints is PLA plastic material printed at 80% filler with a concentric pattern, was chosen after intensive research and tensile testing at different percentages to conclude the appropriate impression parameters. due to the anisotropic characteristics. By means of finite element analysis, it was obtained that the calculated forces for joint deflection and coupling are 9N and 8N respectively. In addition, the joint separation force of 31 N was determined to be greater than the reaction generated by the wrist movements, 11N, so there is no disassembly failure.

Keywords: Anisotropy, additive manufacturing, Snap-fit, mechanical strength, printing parameters.

Índice general

| | |
|--|----|
| Resumen..... | 6 |
| Abstract | 7 |
| Índice general..... | 8 |
| Abreviaturas..... | 10 |
| Simbología..... | 11 |
| Índice de figuras | 12 |
| Índice de planos..... | 14 |
| Capítulo 1 | 15 |
| 1.1 Introducción..... | 16 |
| 1.2 Descripción del problema | 17 |
| 1.3 Justificación del Problema | 17 |
| 1.4 Objetivos | 19 |
| 1.4.1 Objetivo general | 19 |
| 1.4.2 Objetivos específicos | 19 |
| 1.5 Marco teórico..... | 19 |
| 1.5.1 Biomecánica: Estudio del movimiento del cuerpo del ser humano | 20 |
| 1.5.2 Ortesis: movilidad y corrección de postura | 20 |
| 1.5.3 Movimientos de la muñeca | 21 |
| 1.5.4 Manufactura aditiva | 24 |
| 1.5.5 Férulas generadas con Impresión 3D..... | 25 |
| 1.5.6 Normas y estándares | 27 |
| Capítulo 2 | 28 |
| 2. Metodología | 29 |
| 2.1 Digitalización del miembro inmovilizar | 31 |
| 2.2 Diseño y modelado 3D de la férula con mecanismos de fijación | 33 |
| 2.2.1 Selección del material..... | 33 |
| 2.2.2 Modelado 3D de la férula | 36 |
| 2.2.3 Diseño del mecanismo de fijación | 37 |
| 2.3 Optimización y validación de la férula con los elementos de fijación..... | 44 |
| 2.3.1 Optimización topológica | 44 |
| 2.3.2 Validación del espesor de la férula | 47 |

| | | |
|-------------|---|----|
| 2.3.3 | <i>Análisis de elementos finitos</i> | 49 |
| 2.4 | Manufactura de la Férula | 54 |
| 2.4.1 | <i>Altura de capa</i> | 55 |
| 2.4.2 | <i>Temperaturas de extrusión y de cama</i> | 55 |
| 2.4.3 | <i>Velocidad de extrusión</i> | 55 |
| 2.4.4 | <i>Orientación de impresión</i> | 56 |
| 2.4.5 | <i>Patrones de relleno</i> | 56 |
| Capítulo 3 | | 58 |
| 3. | Resultados y análisis | 59 |
| 3.1 | Digitalización del miembro a inmovilizar | 59 |
| 3.2 | Diseño y modelado 3D de la férula con los mecanismos de fijación | 60 |
| 3.2.1 | <i>Selección del material</i> | 61 |
| 3.2.2 | <i>Modelado 3D de la férula</i> | 61 |
| 3.2.3 | <i>Diseño del mecanismo de fijación</i> | 63 |
| 3.3 | Optimización y validación de la férula con los elementos de fijación..... | 66 |
| 3.3.1 | <i>Optimización topológica</i> | 66 |
| 3.3.2 | <i>Validación del espesor de la férula</i> | 66 |
| 3.3.3 | <i>Análisis de elementos finitos</i> | 67 |
| 3.4 | Manufactura de la férula..... | 77 |
| 3.5 | Análisis de costos | 79 |
| Capítulo 4 | | 85 |
| 4. | Conclusiones y recomendaciones | 86 |
| 4.1 | Conclusiones..... | 86 |
| 4.2 | Recomendaciones | 87 |
| Referencias | | 88 |
| Apéndice A | | 92 |
| Apéndice B | | 93 |
| Apéndice C | | 94 |
| Apéndice D | | 96 |
| Apéndice E | | 99 |

Abreviaturas

| | |
|-------|--|
| ESPOL | Escuela Superior Politécnica del Litoral |
| ASTM | American Society for Testing and Materials |
| FEA | Finite Element Analysis |
| CAE | Computer-aided engineering |
| CAD | Computer-aided design |
| PLA | Polylactic acid |
| ABS | Acrylonitrile Butadiene Styrene |
| FDM | Fused Deposition Modeling |
| ROI | Return on Investment |

Simbología

| | |
|----|---------------------------------|
| g | Gramo |
| m | Metro |
| N | Newton |
| Nm | Newton metro |
| T | Torque |
| d | Distancia |
| F | Fuerza producida por el músculo |
| I | Inercia |

Índice de figuras

| | |
|-----------------|----|
| Figura 1 | 22 |
| Figura 2 | 25 |
| Figura 3 | 27 |
| Figura 4 | 29 |
| Figura 5 | 30 |
| Figura 6 | 31 |
| Figura 7 | 32 |
| Figura 8 | 33 |
| Figura 9 | 35 |
| Figura 10 | 36 |
| Figura 11 | 37 |
| Figura 12 | 37 |
| Figura 13 | 38 |
| Figura 14 | 39 |
| Figura 15 | 40 |
| Figura 16 | 41 |
| Figura 17 | 42 |
| Figura 18 | 45 |
| Figura 19 | 45 |
| Figura 20 | 46 |
| Figura 21 | 46 |
| Figura 22 | 47 |
| Figura 23 | 48 |
| Figura 24 | 48 |
| Figura 25 | 49 |
| Figura 26 | 50 |
| Figura 27 | 51 |
| Figura 28 | 51 |
| Figura 29 | 56 |
| Figura 30 | 57 |
| Figura 31 | 59 |
| Figura 32 | 61 |
| Figura 33 | 62 |
| Figura 34 | 62 |
| Figura 35 | 65 |
| Figura 37 | 66 |
| Figura 37 | 73 |
| Figura 38 | 79 |
| Figura 39 | 94 |
| Figura 40 | 94 |
| Figura 41 | 95 |

Índice de tablas

| | |
|----------------|-----|
| Tabla 1 | 23 |
| Tabla 2 | 24 |
| Tabla 3 | 34 |
| Tabla 4 | 38 |
| Tabla 5 | 38 |
| Tabla 6 | 39 |
| Tabla 7 | 41 |
| Tabla 8 | 43 |
| Tabla 9 | 52 |
| Tabla 10 | 53 |
| Tabla 11 | 60 |
| Tabla 12 | 63 |
| Tabla 13 | 64 |
| Tabla 14 | 64 |
| Tabla 15 | 67 |
| Tabla 16 | 68 |
| Tabla 17 | 69 |
| Tabla 18 | 70 |
| Tabla 19 | 71 |
| Tabla 20 | 72 |
| Tabla 21 | 74 |
| Tabla 22 | 75 |
| Tabla 23 | 76 |
| Tabla 24 | 77 |
| Tabla 25 | 80 |
| Tabla 26 | 82 |
| Tabla 27 | 83 |
| Tabla 28 | 99 |
| Tabla 29 | 100 |

Índice de planos

| | |
|---|----|
| Plano 1 Elemento de voladizo..... | 96 |
| Plano 2 Elemento de retención | 97 |
| Plano 3 Ensamble del mecanismo de fijación..... | 98 |

Capítulo 1

1.1 Introducción

Dentro de la rama de la traumatología y la ortopedia, la inmovilización de miembros afectados por lesiones o malformaciones es una práctica esencial para asegurar una adecuada recuperación de toda patología musculoesquelética. A lo largo del tiempo, el uso de férulas hechas de vendas de yeso han sido el método principal para este propósito. Sin embargo, las férulas de yeso tradicionales presentan varios inconvenientes significativos, como su peso considerable, incomodidad para el paciente y dificultades para mantener la higiene, ya que son susceptibles a la acumulación de humedad y suciedad. Dentro de las últimas décadas con el avance de la tecnología y la impresión 3D, se ha logrado encontrar nuevas alternativas que resultan ser eficientes para la inmovilización de los miembros afectados, ofreciendo soluciones más ligeras, higiénicas y personalizables. No obstante, muchos de los diseños actuales de férulas impresas en 3D aún dependen de elementos de fijación externos como pernos, ligas o amarres para asegurar su ensamble, desensamble y estabilidad. Esta dependencia puede reducir la eficacia y la conveniencia del uso de férulas impresas en 3D en comparación con métodos más tradicionales.

Ante este contexto, el objetivo principal es desarrollar un diseño de férula que se pueda fabricar mediante impresión 3D sin necesidad de elementos de fijación externos. Este nuevo diseño buscará maximizar la comodidad del paciente y proporcionar una inmovilización efectiva y segura. El uso de tecnologías avanzadas de escaneo 3D y diseño asistido por computadora (CAD) permitirá crear férulas personalizadas adaptadas a la anatomía de cada paciente con un sistema de fijación temporal que resista y facilite su colocación y retiro.

1.2 Descripción del problema

Aunque la alternativa de férulas impresas en 3D se caracterizan por ser más livianas, más higiénicas y personalizables, aún no se vuelve la opción principal para médicos y pacientes que lo necesiten. Para que esta alternativa se vuelva más atractiva, se busca optimizar su diseño, aumentando la facilidad para la producción y ensamble de la férula. El problema que resolver implica diseñar una férula que no requiera elementos de fijación externos. Para lograrlo, es necesario desarrollar un sistema de ensamblaje integrado y optimizado que asegure la estabilidad y rigidez del implemento médico. Los requerimientos para darle solución a este problema incluyen la selección de materiales adecuados, para asegurar rigidez y biocompatibilidad, un buen diseño de ensamblaje integrado, ya que las partes de la férula deben encajar de manera segura sin necesidad de fijaciones externas y la optimización de la geometría, debido a que el diseño debe ser ligero y permitir la resistencia de las cargas implicadas.

Las restricciones incluyen la capacidad de las tecnologías de impresión 3D disponibles, el costo de los materiales, y la necesidad de que la férula sea fácil de colocar y remover por los profesionales de salud. Las variables de interés incluyen la resistencia y seguridad del sistema de fijación de la férula, la comodidad del paciente y la facilidad de uso. Este problema es importante y actual debido al elevado número de lesiones y la demanda de soluciones médicas que mejoren la calidad de vida. Los clientes interesados en esta solución incluyen hospitales, clínicas y pacientes individuales que buscan una recuperación más rápida y cómoda.

1.3 Justificación del Problema

La propuesta de un nuevo diseño de mecanismos de fijación para férulas impresas en 3D busca mejorar la experiencia de los pacientes con fracturas o lesiones, optimizando el ajuste y

reduciendo la necesidad de elementos de fijación adicionales. Este avance facilita el trabajo de los profesionales de la salud, mejorando la eficiencia clínica y optimizando los recursos. Al eliminar elementos externos, se simplifica el proceso de ensamblaje de las férulas, reduciendo tiempos asociados en estos entornos donde la rapidez es esencial. Así también, disminuyendo los costos por la compra o fabricación de dichos elementos.

Las férulas impresas en 3D, al ser ligeras y ventiladas, disminuyen el riesgo de irritaciones cutáneas y mejoran la comodidad del usuario. La falta de componentes adicionales también facilita el mantenimiento y la higiene, ya que pueden ser fácilmente lavadas y desinfectadas sin riesgo de dañar o perder partes adicionales. Un diseño integrado proporciona mayor rigidez y estabilidad, asegurando una inmovilización efectiva y correcta alineación de huesos y tejidos blandos, reduciendo el riesgo de complicaciones como el desplazamiento de fracturas o la falta de consolidación ósea (Fortune et al., 2005).

La personalización de las férulas mediante escaneo 3D y diseño CAD permite una mejor adaptación a la anatomía del paciente, distribuyendo las cargas de manera uniforme y mejorando el confort. Económicamente, la eliminación de elementos de fijación externos reduce costos de materiales y almacenamiento, simplificando el inventario de suministros médicos. Esto impacta positivamente en la sostenibilidad y eficiencia de los servicios de salud, promoviendo un cambio hacia opciones más innovadoras y eficientes en la atención médica.

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo general

Diseñar y desarrollar férulas impresas en 3D que no requieran elementos de fijación externos, mediante el uso herramientas computacionales, proporcionando una alternativa eficaz y mejorada a las férulas tradicionales.

1.4.2 Objetivos específicos

1. Desarrollar un sistema de ensamblaje integrado que asegure la estabilidad de la férula sin necesidad de pernos o ligas.
2. Identificar los materiales más adecuados para el mecanismo de fijación, de forma que sea compatible al material para la fabricación aditiva de férulas.
3. Evaluar la eficacia y comodidad del prototipo desarrollado a través de la retroalimentación proporcionada por el sujeto sano voluntario.
4. Asegurar que el proceso de diseño y producción sea accesible y eficiente para su implementación en entornos clínicos.

1.5 Marco teórico

Este marco teórico pretende proporcionar conceptos que conforman la base del tema a desarrollar dentro del documento, como la biomecánica y la forma en que se relaciona con el desarrollo de las ortesis, así también cómo la manufactura aditiva se ha implementado en la rama de la medicina.

1.5.1 Biomecánica: Estudio del movimiento del cuerpo del ser humano

La biomecánica es una rama entre la ingeniería y ciencias médicas que se encarga del estudio de la interacción mecánica del material biológico. Dentro de esta rama de estudio se analizan fallos en función mecánica como una fractura ósea, una rotura muscular o una lesión articular (Schneck y Bronzino, 2002).

Uno de los principales objetivos de esta disciplina es calcular las fuerzas y momentos generados por los movimientos de las articulaciones, músculos, y tejidos del ser humano. Asimismo, consiguiendo por métodos e instrumentos de medición, obtener resultados más exactos. De este modo, esta ciencia puede proponer tratamientos y diseñar mecanismos como solución a fallos mecánicos, que faciliten al paciente reincorporarse a sus actividades diarias (Villanueva, 2012).

1.5.2 Ortesis: movilidad y corrección de postura

Las ortesis son dispositivos creados a partir del estudio de la biomecánica para corregir anomalías en la motricidad humana causadas por enfermedades o lesiones. Entre los beneficios que ofrece este implemento se incluyen la mejora de la funcionalidad del sistema musculoesquelético, la corrección de posturas, y la inmovilización de una articulación para su recuperación. Dependiendo de la funcionalidad que se le asigne a la ortesis, se puede clasificar en dos principales grupos: ortesis estática y ortesis dinámica (Skirven et al., 2011).

La ortesis dinámica consiste en un mecanismo que proporcionan un soporte rígido para controlar el posicionamiento, el movimiento y la alineación biomecánica del miembro. Este tipo de ortesis se utiliza en personas con enfermedades neurológicas que presenta trastornos motores,

tales como la debilidad muscular, problemas articulares, lesiones en tendones o ligamentos, los cuales afectan su movilidad y desempeño general (Cordero y Augusto, 2019).

En cambio, la ortesis estática es un dispositivo que no permite el movimiento, porque busca mantener que el miembro guarde reposo en una determinada postura como tratamiento de recuperación del tejido. Se suele utilizar como soportes rígidos durante fracturas óseas, condiciones inflamatorias de tendones y ligamentos. El ejemplo más conocido de este tipo de ortesis es la férula (Fess et al., 2005).

Las férulas tradicionales consisten en varias capas de vendas, son fabricadas principalmente por yeso para inmovilizar temporalmente una extremidad. De acuerdo si es una extremidad superior se utilizan de 10 – 12 capas y para extremidad inferior de 14 – 16 capas (Reyes y García, 2009).

La presente investigación se centrará en las férulas que se ubican en la zona del antebrazo-muñeca-mano, restringiendo el rango del movimiento de la muñeca. Se suele fabricar en 2 piezas, una superior o posterior, y una segunda parte llamada inferior o anterior.

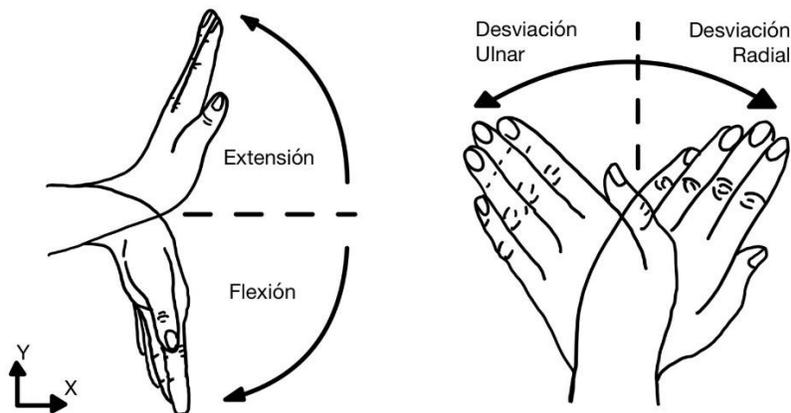
1.5.3 Movimientos de la muñeca

La principal articulación que se busca inmovilizar temporalmente es la muñeca, ya que en este dispositivo es la junta que tiene múltiples articulaciones, tales como 8 huesos carpianos, el radio, el distal y los metacarpianos, además del tejido blando que mantiene la conexión entre los huesos, por lo que es sumamente importante estudiar los movimientos y la fuerza que recae sobre esta articulación (Schneck y Bronzino, 2002).

Los movimientos de la muñeca consisten en 4 y cada uno con su respectivo rango de movimiento.

Figura 1

Movimientos de la muñeca



1. El movimiento de flexión es el desplazamiento de la palma hacia la cara anterior del antebrazo con un rango de movimiento de hasta 90°.
2. El movimiento de extensión es el desplazamiento de la cara dorsal de la mano hacia la cara posterior del antebrazo con un rango de movimiento de hasta 85°.
3. El movimiento de desviación radial es cuando la muñeca tiene su amplitud de recorrido hacia el radio con un rango de movimiento de hasta 20°.
4. El movimiento de desviación ulnar es cuando la muñeca se rota hacia el cubital, este movimiento tiene mayor amplitud que el radial con un rango de movimiento de hasta 35°.

(Schneck y Bronzino, 2002)

El artículo (Vanswearingen et al., 1983), realizó una investigación acerca de la medición de la fuerza muscular de la muñeca en un grupo de 30 estudiantes universitarios, y concluye que los momentos generados por los movimientos son los expresados en la tabla 1.

Tabla 1

Par de torsión de cada movimiento de la muñeca.

| Movimiento de muñeca | Par de torsión de Vanwearingen (Nm) | Eje utilizado |
|-----------------------------|--|----------------------|
| Flexión | 14.8 | -Y |
| Extensión | 8.4 | Y |
| Desviación radial | 11.4 | -X |
| Desviación ulnar | 9.9 | X |

Los pares de torsión son medidos gracias a un dinamómetro, el cual fue utilizado durante la investigación. Tomando en cuenta que la mayoría de los participantes tenían una distancia entre la muñeca y las articulaciones metacarpofalángicas de 0.1 m, esto permite calcular la fuerza de entrada para el cálculo de los esfuerzos que soporta la férula.

$$T = F \cdot d \quad (1.1)$$

Donde:

T: Par de torsión

F: Fuerza producida

d: Distancia a la muñeca

Dentro del presente trabajo se realiza los cálculos solo tomando en cuenta un 15% del esfuerzo total de una persona sana, ya que las férulas son para personas que necesitan inmovilizar la extremidad, por lo que los pacientes no ejercen ninguna fuerza excesiva.

$$E_r = F \cdot 0.15 \quad (1.2)$$

Donde:

F_r : Fuerza aplicada por el músculo al 15%

F : Fuerza producida por el músculo

Tabla 2

Fuerza producida por cada movimiento de la muñeca

| Movimiento de la muñeca | Carga aplicada del 15% | Eje |
|--------------------------------|-------------------------------|------------|
| Flexión | 22.2 | -Y |
| Extensión | 12.60 | Y |
| Desviación radial | 17.10 | -X |
| Desviación ulnar | 14.85 | X |

1.5.4 Manufactura aditiva

La manufactura aditiva ha revolucionado los procesos de fabricación con novedosas tecnologías y técnicas para la elaboración de piezas finales, catalogada como una evolución de la fabricación rápida. Su proceso de aporte del material permite crear formas y estructuras complejas para los procesos convencionales de sustracción de material. La etapa de prototipado rápido tiene un recorrido avanzado en el uso de materiales poliméricos, que su uso se está extendiendo a los materiales metálicos.

La fabricación aditiva se suele basar en modelos 3D desarrollados en CAD o se capturan cuerpos geométricos complejos con ayuda del escaneo 3D. Este tipo de manufactura se clasifica en los siguientes grupos:

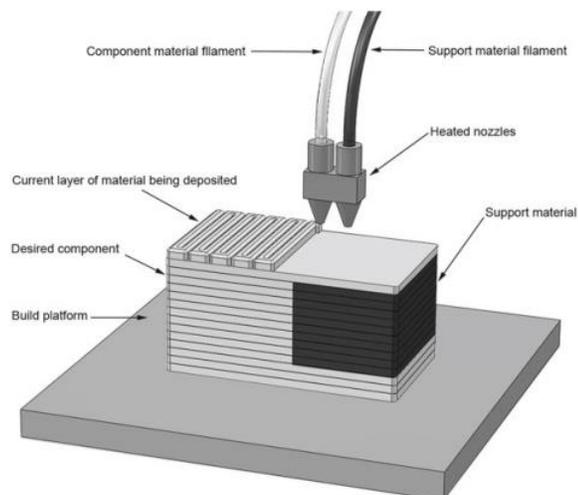
- Estereolitografía (SLA o SL)
- Modelado por deposición fundida (FDM)

- Sinterización selectiva por láser (SLS)
- Fusión selectiva con láser (SLM)
- Láser deposición de metal (LMD)

En este estudio, se utilizará el modelado por FDM, el cual es la técnica de manufactura aditiva más empleada, funciona extruyendo un fino filamento de material y depositándolo en capas sucesivas siguiendo las instrucciones de movimiento codificadas en formato G-code hasta formar los elementos (Gibson et al., 2021).

Figura 2

Extrusión de material basado en el sistema de manufactura aditiva



Nota. Imagen obtenida de (Diegel et al., 2020).

1.5.5 Férulas generadas con Impresión 3D

La tecnología de impresión 3D ha revolucionado múltiples campos, incluyendo la medicina y la ortopedia. La capacidad de crear piezas en 3D mediante la adición de capas de material ha permitido el desarrollo de férulas personalizadas, adaptadas a las necesidades

específicas de los pacientes. Este avance contrasta con los métodos tradicionales de fabricación de férulas, que generalmente implican procesos manuales o el uso de moldes predefinidos que limitan la personalización y, en muchos casos, la comodidad del paciente (Blaya et al., 2018).

Para realizar una evaluación de la férula impresa en 3D, es común emplear el cálculo de esfuerzo de flexión como uno de los principales parámetros de análisis mecánico. El esfuerzo de flexión permite determinar la capacidad de la férula para resistir deformaciones bajo cargas aplicadas, lo cual es fundamental para garantizar su funcionalidad y seguridad durante el uso en el tratamiento de lesiones. Para el análisis de los esfuerzos de flexión generado en cualquier punto de la sección transversal, se realiza la suposición que la férula tiene un comportamiento similar al de una viga.

$$\sigma = \frac{M \cdot c}{I} \quad (1.3)$$

Donde:

σ : *esfuerzo de flexión*

M : *Momento flector*

I : *Inercia de la sección resistente*

c : *Distancia del centroide a la superficie más externa*

Para determinar si el material de la férula puede soportar el esfuerzo, se debe obtener el factor de seguridad mínimo en cada movimiento. Este análisis implica varias suposiciones, incluida la selección del material de la férula. Dado que esto es parte de un proceso de diseño, se debe elegir el material entre diversas alternativas disponibles, priorizando aquel que presente la mayor resistencia a los esfuerzos calculados. La selección final del material dependerá de los resultados obtenidos en el análisis de factor de seguridad.

$$n_f = \frac{S_y}{\sigma} \quad (1.4)$$

Donde:

n_f : *factor de seguridad*

S_y : *Esfuerzo de fluencia del material*

σ : *Esfuerzo de flexión generado*

1.5.6 Normas y estándares

Al momento de desarrollar cualquier producto o proyecto es indispensable seguir con ciertas normativas y estándares que brindan directrices y establecen criterios para garantizar la eficacia y seguridad de este, en especial si está relacionado en el ámbito médico. En el entorno de desarrollo de férulas impresas en 3D algunas de las normativas que se tienen que tomar a consideración son las mostradas en Figura 3.

Figura 3

Normas relacionadas al escaneo y manufactura de férulas impresas en 3D



Capítulo 2

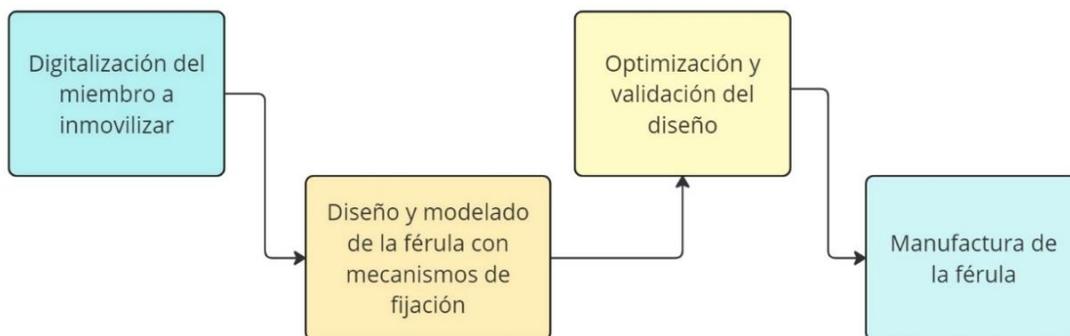
2. Metodología

Durante el desarrollo de este capítulo se muestra el proceso seguido para el diseño de las férulas que fueron impresas en 3D sin elementos de fijación externos y las alternativas consideradas para la solución del proyecto.

El desarrollo del proyecto se dividió en 4 fases principales ilustradas en la figura 4. Este diagrama proporciona una visión global del proceso que se siguió para alcanzar los objetivos del proyecto.

Figura 4

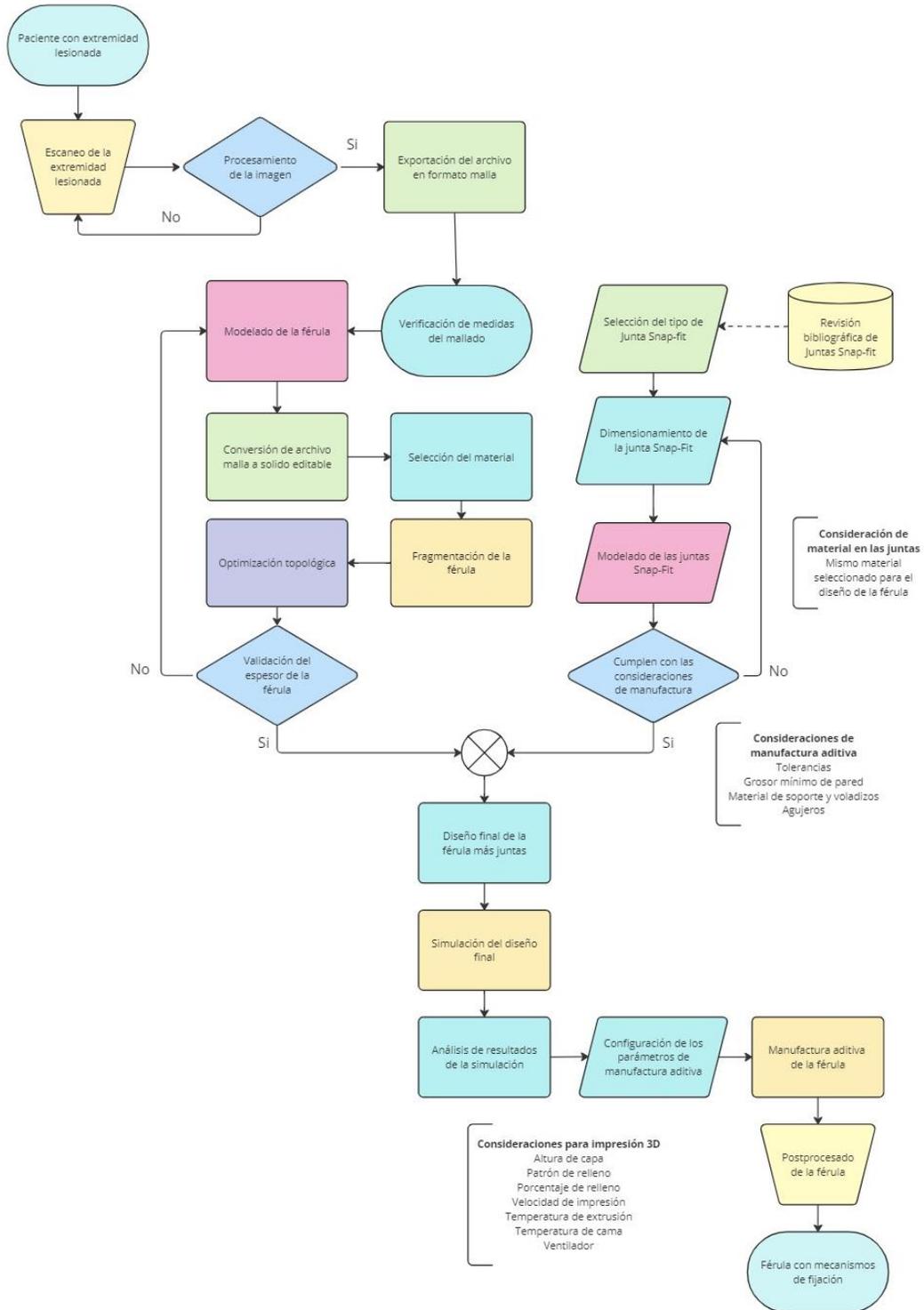
Diagrama de flujo general de la metodología



En la figura 5 se detalla cada una de las fases de la metodología descrita anteriormente. Este diagrama de flujo detallado permite visualizar de manera más precisa las actividades y decisiones involucradas en cada etapa del proceso, ofreciendo una comprensión más profunda de la estructura metodológica empleada.

Figura 5

Diagrama de flujo detallado de la metodología



Para el desarrollo de la metodología se consideró que la impresión 3D se realiza por la técnica FDM. Esta técnica fue la seleccionada debido a que las máquinas utilizadas para impresión 3D son más asequibles, sin mencionar que el material utilizado en estas es de bajo costo en comparación con el material utilizado en otras técnicas de manufactura aditiva (Diegel et al., 2020).

2.1 Digitalización del miembro inmovilizar

Para la digitalización del miembro a inmovilizar se realizó un escaneo 3D. Se escogió como miembro de estudio el antebrazo y muñeca de un varón de 23 años con un peso de 73 kg, que se ofreció de forma voluntaria y firmó el consentimiento informado (Apéndice A). En el escaneo se utilizó el escáner Sense Scanner 2da Generación junto con el programa Sense para el procesamiento de la imagen mostrado en la figura 6.

Figura 6

Interfaz del programa Sense con antebrazo y muñeca escaneado



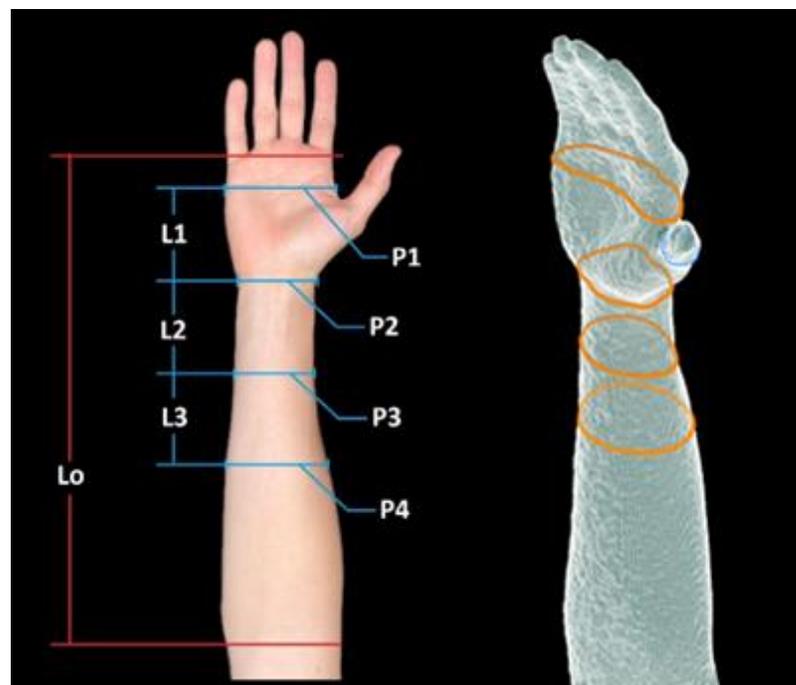
A fin de generar un buen escaneado se colocó el miembro de modo que tuviera libre un espacio de 360° alrededor de él, donde existiera una buena iluminación de forma que posea la menor cantidad de sombra posible, y se mantuviera el rango de distancia recomendado al escáner (0.45m a 2m) considerando que todo el miembro a escanear aparezca dentro de la pantalla (3D Systems, Inc, 2019).

Al finalizar el escaneo se usó la herramienta solidificar para que complete todos los agujeros, cierre el modelo, y se exportó en formato STL.

Adicionalmente, se tomó las medidas del brazo como en la figura 7, para verificar si el tamaño de la malla era el correcto, de esta manera se eliminó posibles errores generados por falta de exactitud del instrumento.

Figura 7

Zonas de medición para el brazo escaneado



2.2 Diseño y modelado 3D de la férula con mecanismos de fijación

En esta etapa se realizó la selección del material y se explicó el proceso seguido para el modelado 3D de la férula incluido el diseño del mecanismo de fijación.

2.2.1 Selección del material

El diseño y modelado 3D de la férula inició por la selección del material, debido a que, según sus propiedades, se seleccionó un mínimo espesor capaz de resistir los esfuerzos de flexión. Así también, para el diseño del mecanismo de fijación se necesitó conocer las propiedades del material.

Todo material que va a ser utilizado en la medicina debe cumplir con ciertos requisitos dependiendo de donde se aplique el material. Estos requisitos se pueden agrupar en mecánicos, biológicos y tecnológicos como se muestra en la figura 8. (Kurowiak et al., 2023)

Figura 8

Clasificación de requisitos para materiales en aplicaciones medicinales

| Mecánicos | Biológicos | Tecnológicos |
|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Resistencias a tracción, compresión y flexión• Elasticidad y resiliencia• Dureza apropiada• Rigidez• Características mecánicas ligadas individualmente a la estructura específica | <ul style="list-style-type: none">• Biocompatibilidad• No toxicidad | <ul style="list-style-type: none">• Tecnología de manufactura simple y relativamente económica• Material de alta calidad• Ecológicamente responsable• Esterilización sencilla |

Con respecto al uso de férulas, los requisitos de biocompatibilidad aseguran que no se generará ninguna reacción ni irritación en la piel. Otros requisitos buscados son la impermeabilidad y ligereza que asegurarán la limpieza y comodidad del paciente, respectivamente.

Dentro de la impresión 3D por el método FDM se utilizan una gran variedad de materiales como ABS, PLA, PETG, PP, nylon, entre otros. Siendo ABS y PLA los más utilizados, se realizó una comparación de sus propiedades y características en la tabla 3 para la selección del material.

Tabla 3

Resumen de las caracterizas mecánicas del material ABS y PLA

| Material | Resistencia a la tensión (MPa) | Módulo de Young (MPa) | Resistencia a la flexión (MPa) | Módulo de flexión (MPa) | Dureza Vickers | Coefficiente de fricción |
|-----------------|---------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|---------------------------------|
| ABS | 44 | 1925 | 17.6 | 1063 | 18.9 * | 0.4 * |
| PLA | 57 | 3333 | 25 | 2627 | 20.5 * | 0.3 * |

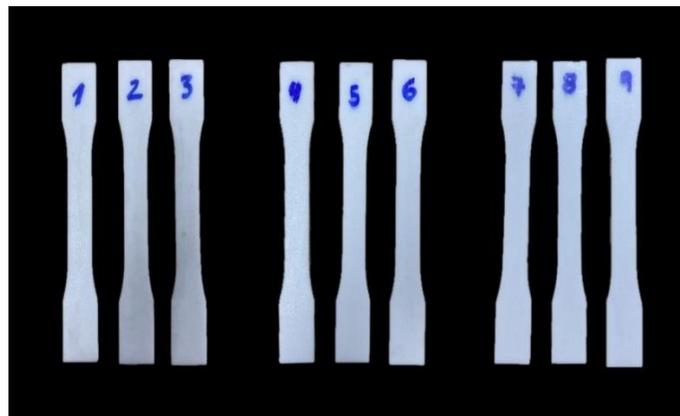
Nota: Datos recopilados del artículo de (Yahamed et al., 2016). *Datos recopilados del artículo de (Ramadana et al., 2023).

Debido a una mayor resistencia mecánica se seleccionó PLA como material para el diseño y prototipado de la férula, ya que debe soportar cargas que impidan el movimiento de la extremidad y le permita soportar tensiones constantes durante el acoplamiento del sistema de fijación sin llegar a romperse o deformarse.

Además, el material PLA, al ser un biopolímero termoplástico, cumplió con los requisitos biológicos y tecnológicos anteriormente mencionados. El PLA es un material biocompatible y biodegradable, por lo que ha sido ampliamente utilizado en aplicaciones médicas y brinda una mayor ventaja a nivel ecológico. Sumado a esto, el PLA es impermeable, lo que facilita la limpieza del paciente. (Calignano et al., 2019)

Figura 9

Probetas impresas con material PLA a distintos porcentajes de relleno



Adicionalmente, se realizó la prueba de tracción en probetas tipo I siguiendo la norma ASTM-D638 con distinto porcentaje de relleno (60%, 80% y 100%) y patrón de relleno concéntrico para obtener curvas de esfuerzo deformación del PLA comercial utilizado. Las probetas enumeradas del 1 al 3 son de 60% de relleno, del 4 al 6 son de 80% de relleno y del 7 al 9 son de 100%.

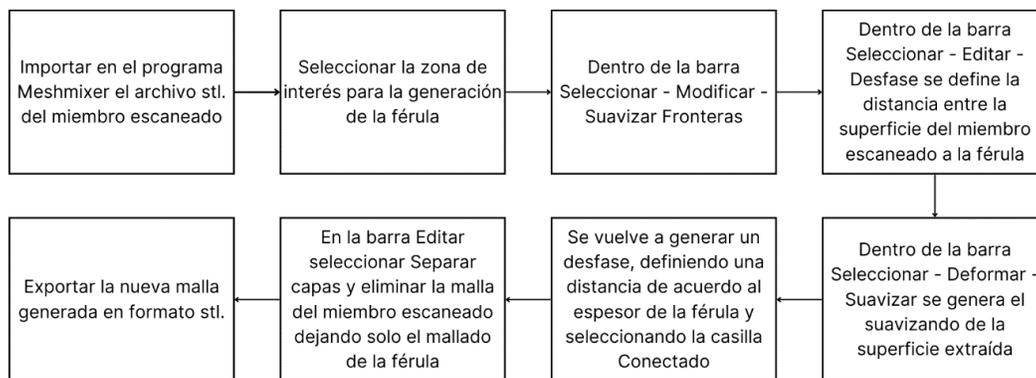
Se utilizó la máquina de ensayo universal Shimadzu del año 2023 con 50 kN de capacidad en el laboratorio de Mecánica de Sólidos de la ESPOL, donde las pruebas se realizaron con una velocidad de 5mm/min.

2.2.2 Modelado 3D de la férula

Una vez obtenido el archivo STL del escaneo del miembro lesionado, este se importó al programa Autodesk Meshmixer, en donde empezó la primera etapa del modelado 3D, siguiendo los pasos explicados en la figura 10.

Figura 10

Pasos seguidos para la primera etapa de diseño de la férula

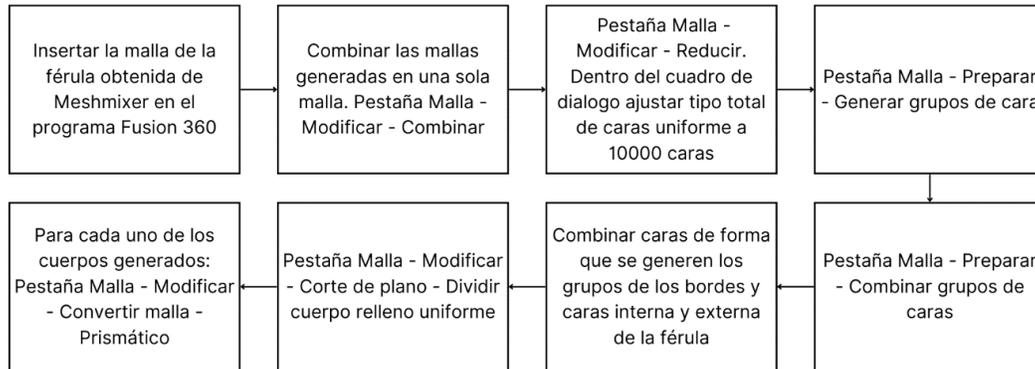


El primer desfase se generó en positivo al exterior de la superficie de la malla para obtener la distancia entre el miembro a la férula, este desfase asegura el ajuste adecuado con la piel. A partir del primer desfase, se generó un segundo en positivo al exterior de forma conectada, la distancia que se le dé a este es correspondiente al espesor de la férula.

Después de obtener el archivo STL de la férula, se lo convirtió en sólido utilizando el programa Fusion 360, siguiendo los pasos de la figura 11. Este proceso se realiza para poder optimizar el diseño, agregarle los mecanismos de cierre y realizar las simulaciones necesarias para validar el diseño final.

Figura 11

Pasos seguidos para convertir archivo STL a sólido



2.2.3 *Diseño del mecanismo de fijación*

Para el diseño de la solución se tomó en consideración que el mecanismo de fijación debía poder ser impreso junto con el resto de la férula, sin la necesidad de elementos adicionales y permitir un ensamble sin dificultad, por lo que se decidió por el tipo de junta de ajuste rápido.

Las juntas de ajuste rápido se presentan en distintos diseños, por lo que se valoraron 3 posibles alternativas.

Junta a presión en voladizo

Figura 12

Alternativa N° 1 Juntas a presión en voladizo

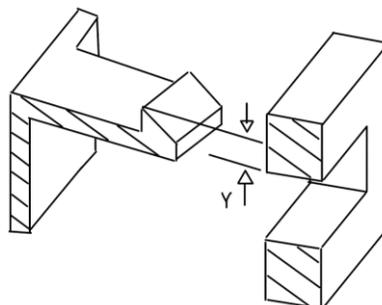


Tabla 4

Ventajas y desventajas de la alternativa N°1 Junta a presión en voladizo.

| Ventajas | Desventajas |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Tienen formas geométricas simples, facilita su implementación en el diseño e impresión.• Fácil montaje y desmontaje.• Es ergonómica para desacoplar con una sola mano, junta por junta. | <ul style="list-style-type: none">• El diseñador suele pasar por varias iteraciones, hasta conseguir el dimensionamiento correcto.• Se requiere que los materiales a emplear tengan de característica buena flexibilidad. |

Junta tipo cilíndrica

Figura 13

Alternativa N°2 Junta tipo cilíndrica.

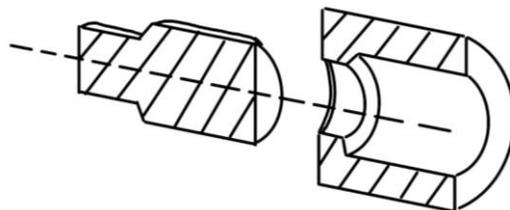


Tabla 5

Ventajas y desventajas de la alternativa N°2 Junta tipo cilíndrica

| Ventajas | Desventajas |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Es empleado en materiales termoplásticos sin relleno con mayor alargamiento• Posee buena resistencia a la tracción. | <ul style="list-style-type: none">• Menos ergonómica que el voladizo, se complica volver a desacoplar, por lo que suele utilizarse para solo ser ensamblado una única vez.• Tomar muy en cuenta las tolerancias de sus dimensiones, ya que estas se |

-
- Es hermético, difícilmente existe un desacople por movimientos inesperados. pueden complicar durante el proceso de manufactura aditiva.
-

Junta anular a presión

Figura 14

Alternativa N°3 Junta anular a presión.

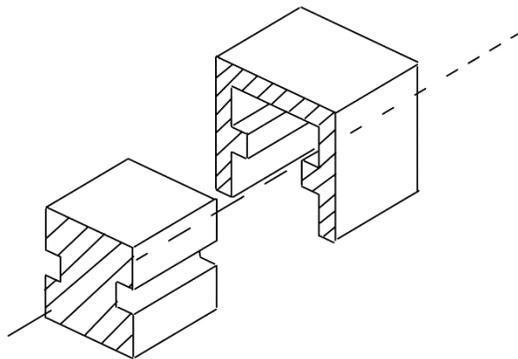


Tabla 6

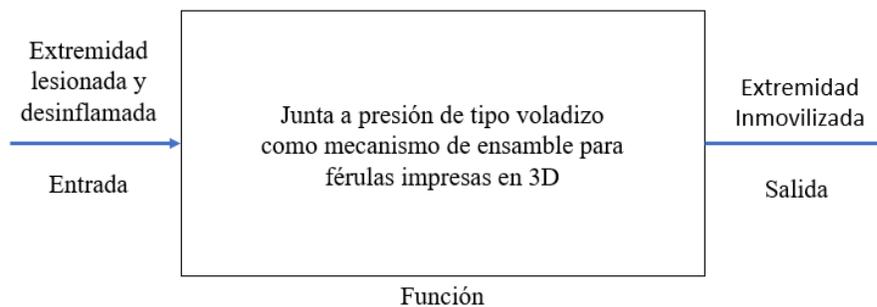
Ventajas y desventajas de la alternativa N°3 Junta anular a presión

| Ventajas | Desventajas |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Fácil montaje y desmontaje. • Buena resistencia a la vibración y al impacto, debido a una adecuada distribución de la carga. | <ul style="list-style-type: none"> • Requiere alta precisión para asegurar ajuste adecuado, teniendo cuidado con las tolerancias al momento de imprimir. • No es ergonómico, ya que, para desacoplar, se debe hacer todas las juntas a la vez, se requiere del uso de ambas manos. |

Por medio del método de caja negra, se definió la estructura funcional del proyecto de diseño. La función global es el diseño del mecanismo de fijación o la junta a presión de tipo voladizo capaz de mantener unidos las dos partes de la férula impresa en 3D, pese a los movimientos que pueda generar la muñeca. Como entrada del diagrama, está el miembro lesionado ya desinflamado y como variable de salida está la extremidad ya inmovilizada por la férula impresa para empezar el proceso de recuperación durante un periodo de tiempo estimado por el doctor.

Figura 15

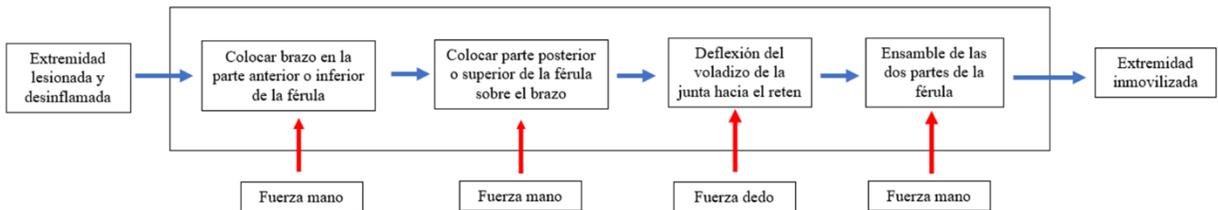
Diagrama de función global o caja negra del diseño



Con el método de caja transparente se conocieron las subfunciones para cumplir la función principal del proyecto. La etapa de deflexión del voladizo es un movimiento repetitivo al momento de ensamblaje y desmontaje de la férula en la extremidad lesionada, porque se retira por motivos de revisión del especialista o algún otro fin, por lo que un parámetro a considerar para la selección de la alternativa adecuada como mecanismo de fijación es la facilidad de ensamble y separación.

Figura 16

Diagrama transparente del diseño



Una menor complejidad de diseño de la junta simplifica los procesos de modelado y existe una mejor adaptabilidad para la impresión 3D, con lo que agiliza los tiempos para la entrega de la férula en el menor tiempo al paciente. La ubicación de las juntas de ajuste rápido deberá estar ubicados en una zona estratégica de la férula para que ocupe el menor espacio requerido y no estorbe en la movilización del brazo. Finalmente, la ergonomía para el paciente es esencial de esta manera se aumenta la aceptación del paciente por el diseño de la férula, por su fácil y cómodo uso.

Tabla 7

Matriz de decisión con las alternativas de diseño

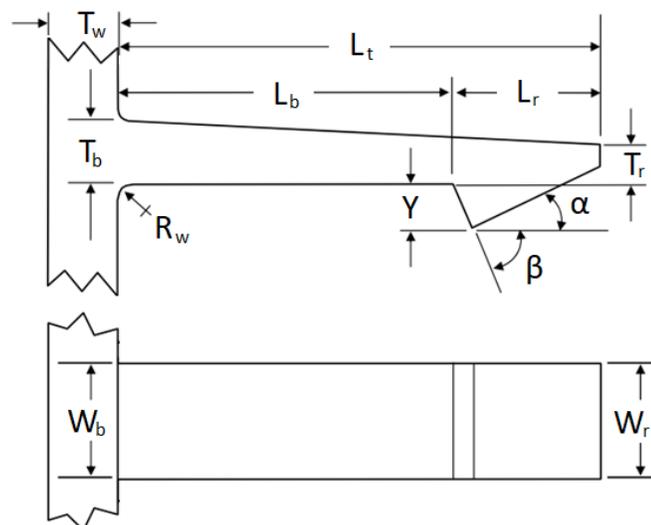
| | Ponderación | Alternativa 1 | Alternativa 2 | Alternativa 3 | | | |
|------------------------------------|--------------------|----------------------|----------------------|----------------------|-------------|---|-------------|
| Adaptabilidad para impresión 3D | 15% | 2 | 0.30 | 3 | 0.45 | 1 | 0.15 |
| Facilidad de ensamble y separación | 25% | 3 | 0.75 | 1 | 0.25 | 2 | 0.50 |
| Menor complejidad de diseño | 20% | 3 | 0.60 | 2 | 0.40 | 1 | 0.20 |
| Menor espacio requerido | 20% | 2 | 0.40 | 3 | 0.60 | 1 | 0.20 |
| Ergonomía | 20% | 3 | 0.60 | 1 | 0.20 | 2 | 0.40 |
| SUMA | 100% | | 2.45 | | 2.10 | | 1.45 |

Es así como la primera alternativa, diseño de junta a presión en voladizo, fue la ganadora de la matriz de decisión, al tener una mayor facilidad de ensamble y separación, menor complejidad de diseño, y más ergonómica.

Para el diseño de la junta a presión en voladizo se tomó en consideración las recomendaciones de diseño a partir del manual de (Bonenberger, 2016) , expresadas en la tabla 8.

Figura 17

Variables del gancho



Estas dimensiones se fueron iterando, tomando en cuenta las propiedades del material previamente halladas hasta encontrar valores que satisfacen las condiciones de acuerdo con la fuerza de separación mínima y la fuerza de flexión máxima por junta.

La fuerza de separación mínima debe ser menor a las reacciones generadas en las juntas tras aplicar la mayor fuerza del movimiento, es decir la fuerza generada por flexión. La fuerza de deflexión máxima no debe superar la fuerza de agarre promedio que genera el dedo índice, de 30 N (Gomez, 2022).

Tabla 8

Resumen de recomendaciones de diseño junta rápida en voladizo.

| Descripción | Relación |
|---|---------------------------------------|
| Espesor en la base del voladizo (T_b) | $T_b = 2T_r$ |
| Longitud del voladizo hasta el rebaje (L_b) | $5T_b < L_b < 10T_b$ |
| Ancho del voladizo (W_b) | $W_b \leq L_b$ |
| Radio en la base del voladizo (R_w) | $R_w = 0.5T_b$ |
| Espesor de la pared del voladizo (T_w) | $0.5T_w < T_b < 0.6T_w$ |
| Altura del mecanismo de retención (y) | $Y < T_b$ |
| Ángulo de la cara de inserción (α) | $25^\circ < \alpha < 30^\circ$ |
| Ángulo de la cara de retención (β) | $90^\circ < \beta < \tan^{-1}(1/\mu)$ |

Una de las variables que se pudo verificar es la altura del mecanismo de retención (y).

Esta variable está directamente relacionada con la deformación que tendrá el voladizo (ϵ_{design}).

Esa deformación debe ser menor a la deformación máxima permisible (ϵ_{max}).

$$\epsilon_{design} = 1.5 \frac{T_b y}{L_b^2 K_{taper} Q_{taper}} \quad (2.1)$$

Se recomienda que la deformación permisible utilizada para ciclos elevados de ensamble y desmontaje, mayores a 10 ciclos, sea el 30% de la deformación en el punto de rotura (ϵ_{break}), sin embargo, la deformación máxima permisible además debe considerar el factor de concentración de esfuerzos.

$$\epsilon_{max} = 0.3 \frac{\epsilon_{break}}{K_{sc}} \quad (2.2)$$

Para conocer la fuerza necesaria para levantar el voladizo se calculó la fuerza de deflexión del diseño.

$$P = \frac{W_b T_b^2 E_s \varepsilon_{design}}{6L_b} \quad (2.3)$$

A partir de la fuerza de deflexión se obtiene la fuerza de unión (W) y la fuerza de separación (S) de la junta.

$$W = P \frac{\mu + \tan \alpha}{1 - \mu \tan \alpha} \quad (2.4)$$

$$S = P \frac{\mu + \tan \beta}{1 - \mu \tan \beta} \quad (2.5)$$

2.3 Optimización y validación de la férula con los elementos de fijación

La optimización y validación del diseño permite mejorar y asegurar el rendimiento y la eficiencia de los productos generados. Es por ello por lo que se busca realizar esta fase antes de la impresión del producto final.

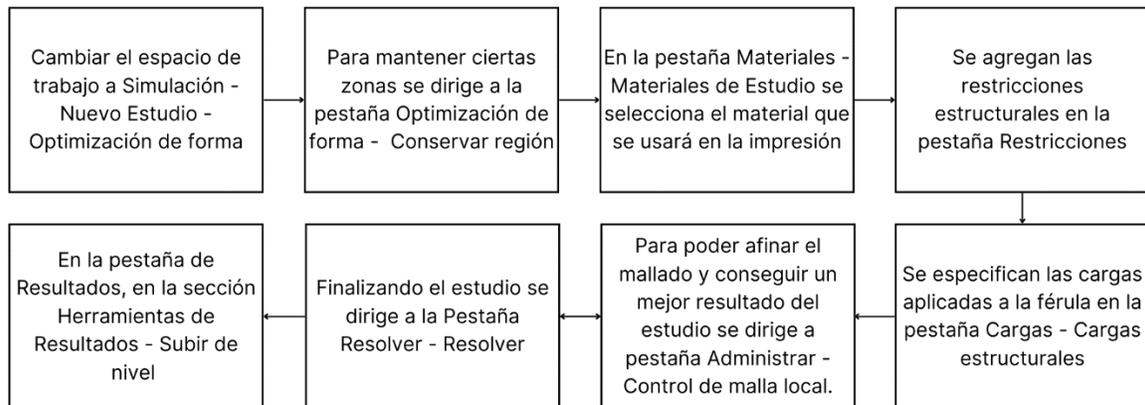
2.3.1 Optimización topológica

“La optimización topológica (OT) es una metodología numérica que optimiza la disposición del material dentro de un espacio de diseño determinado y para condiciones límite determinadas, de modo que la disposición resultante cumpla con un conjunto prescrito de objetivos de rendimiento” (Diegel et al., 2020). Se realizó la optimización topológica de la férula mediante el programa Autodesk Fusion 360 siguiendo los pasos explicados en la figura 18.

Figura 18

Diagrama de flujo de la optimización de forma de la férula en el programa Autodesk

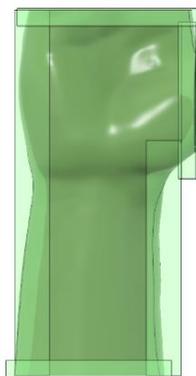
Fusion 360



Las zonas que se conservan correspondieron a los bordes de la férula, las zonas laterales también se mantuvieron para asegurar una base en donde se colocarán los mecanismos de unión.

Figura 19

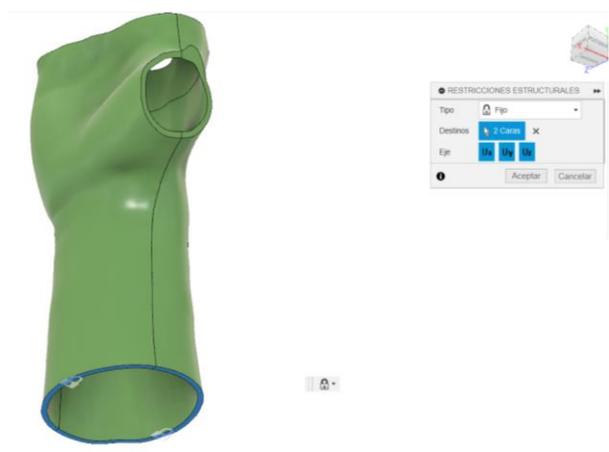
Regiones que conservar en el estudio optimización de forma de la férula.



Se realizó la restricción fija en la cara del borde inferior de la férula para los tres ejes como se muestra en la figura 20.

Figura 20

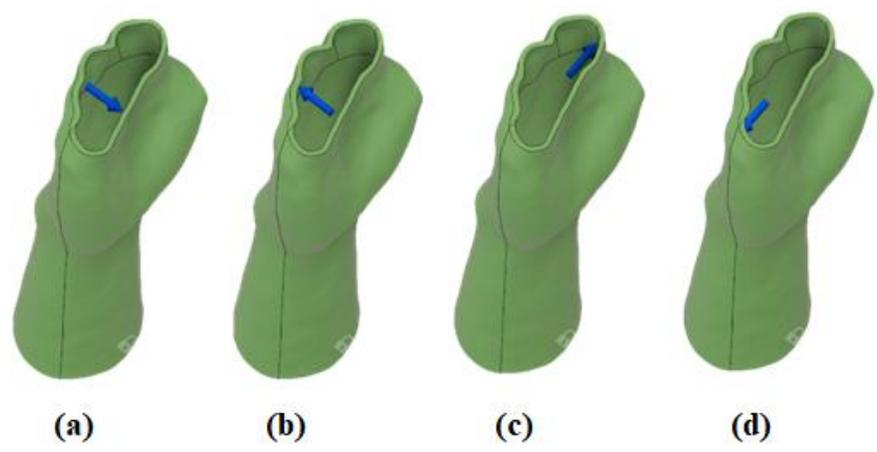
Restricciones del estudio optimización de forma de la férula.



Las cargas fueron colocadas como se muestra en la figura 21 para los movimientos de flexión, extensión, desviación radial, y desviación ulnar.

Figura 21

Cargas consideradas en la optimización para la fuerza de (a) flexión, (b) extensión, (c) desviación radial, y (d) desviación ulnar

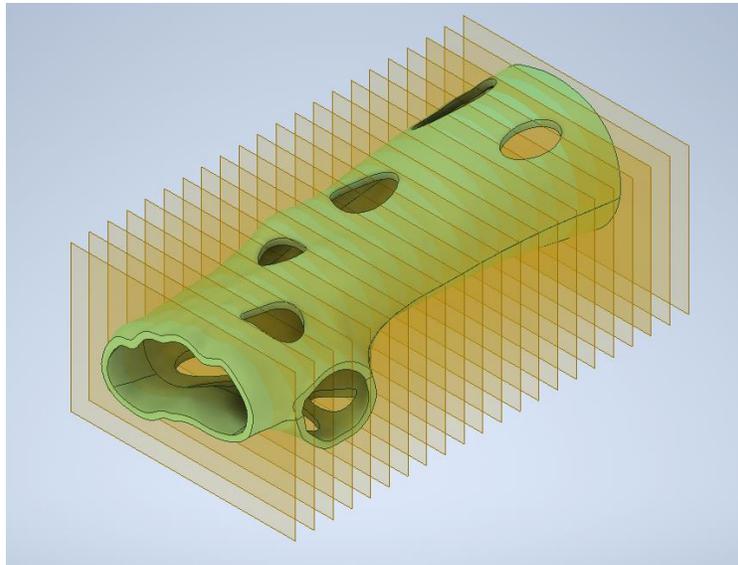


2.3.2 Validación del espesor de la férula

Para validar el espesor seleccionado después de realizarle la optimización topológica se verificó que la férula sea capaz de soportar los mayores momentos generados por los movimientos de la muñeca en cada eje, es decir, el momento cuando se genera flexión y el momento cuando se genera desviación radial.

Figura 22

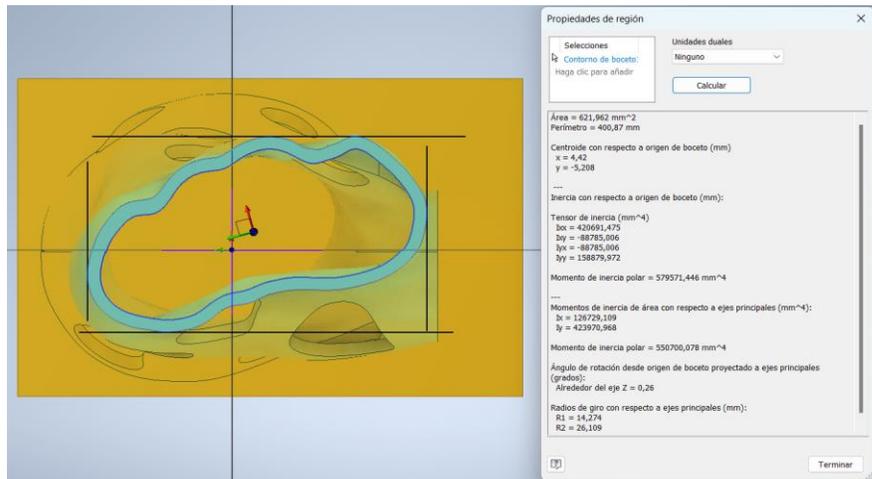
Secciones transversales a lo largo del eje vertical de la férula para el cálculo de esfuerzos de flexión y radial.



Para ello se dividió en 22 secciones transversales con separación de 10 mm entre cada una, mediante la creación de bocetos en cada área de trabajo, se hallaron las características geométricas del área transversal, el momento de inercia del área, la ubicación del centroide y la distancia del centroide hacia la superficie más externa. Para este procedimiento se utilizó el programa de Autodesk Inventor.

Figura 23

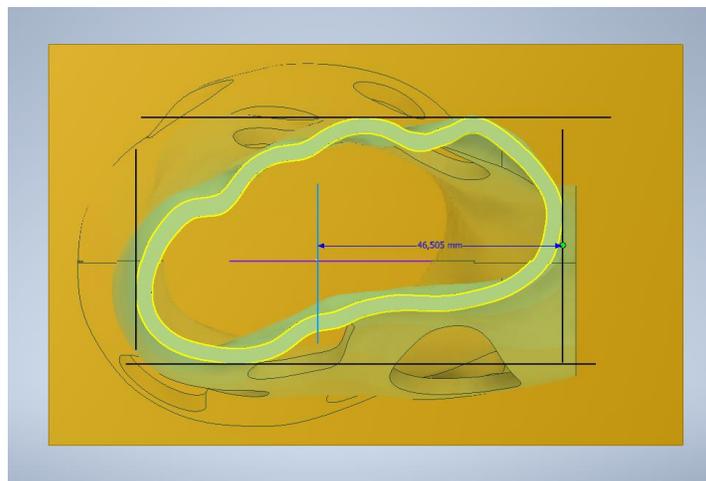
Cálculo del área transversal, de la ubicación del centroide y los momentos de inercias de área con respecto a los ejes principales.



En la pestaña Inspeccionar en la opción medir, se utilizó la herramienta propiedades de región, seleccionando el área de estudio del boceto para obtener las características geométricas anteriormente mencionadas.

Figura 24

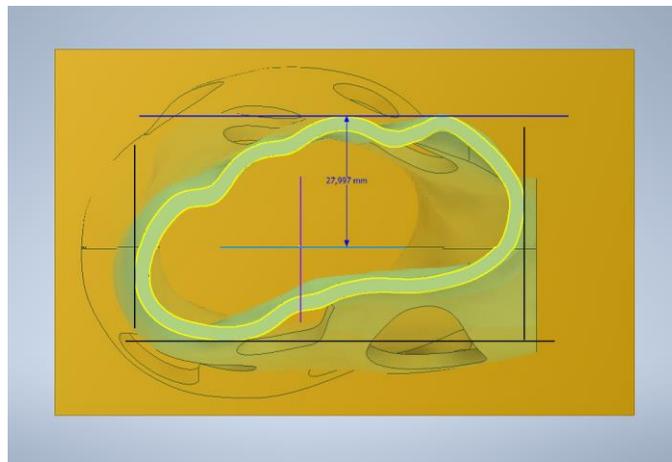
Distancia del centroide a la fibra más externa para el movimiento radial



En la pestaña Inspeccionar en la opción medir, se utilizó la herramienta medir para tomar la distancia medida entre el eje principal vertical con la superficie más externa paralela para el movimiento de desviación radial de la muñeca y se sumó la ubicación del centroide en la coordenada en el eje principal X.

Figura 25

Distancia del centroide a la fibra más externa para el movimiento de flexión



Así también, en la pestaña Inspeccionar en la opción medir, se utilizó la herramienta medir para tomar la distancia medida entre el eje principal horizontal con la superficie más externa paralela, para el movimiento de flexión de la muñeca y se sumó la ubicación del centroide en la coordenada en el eje principal Y.

Con los datos obtenidos se calculó los esfuerzos aproximados en cada sección utilizando la ecuación 1.3 y se estimó los factores de seguridad utilizando la ecuación 1.4.

2.3.3 Análisis de elementos finitos

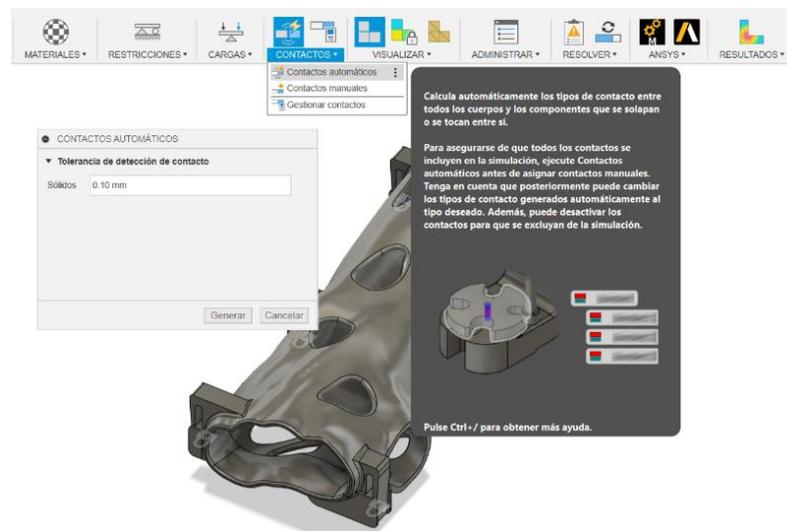
Para realizar la simulación de las fuerzas generadas por cada uno de los movimientos de la muñeca, se realizó 4 estudios de análisis estático en donde únicamente variaba la magnitud y

dirección de la fuerza aplicada, así como se mostró en la figura 21. El preprocesamiento se inició ingresando 5 parámetros para ejecutar la simulación, estos son las propiedades del material, la interacción entre componentes, los tipos de sujeciones, las características del mallado y las cargas aplicadas.

La interacción entre los componentes es de contacto sin penetración, entre la parte superior e inferior de la férula, se seleccionó contacto automático con una tolerancia entre sólidos de 0.10 mm como se muestra en figura 26.

Figura 26

Configuración de la tolerancia de detección de contactos entre los componentes de la férula



Se ubicó restricciones de movimiento de sujeción fija en cada una de las juntas a presión de tipo voladizo en la cara de retención. Se fijó esta superficie porque la finalidad de la junta es que no exista separación absoluta a pesar de posibles movimientos de la articulación de la muñeca.

Figura 27

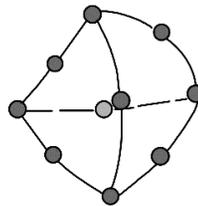
Ubicación de las sujeciones fijas en las caras de retención de las juntas



Dentro de las características del mallado, se escogió el tipo de malla de alta calidad, el cual genera un mallado con elementos sólidos tetraédricos parabólicos, también conocidos como elementos de segundo orden o de orden superior. Este tipo de elemento se caracteriza por tener cuatro nodos angulares y seis nodos centrales, conectados por seis aristas.

Figura 28

Elemento tetraédrico parabólico



Los elementos tetraédricos parabólicos entregan mejores resultados que los elementos lineales, debido a las siguientes ventajas: Representan contornos curvos con mayor precisión, como es el caso de la férula, en donde los elementos adaptan su forma a la superficie; producen mejores aproximaciones matemáticas, proporcionando resultados más precisos a lo real. La única desventaja es que requiere un mayor recurso computacional, aumentando los tiempos de simulación.

La configuración de los parámetros de mallado final se determinó mediante un análisis de convergencia, un proceso crucial para asegurar la precisión y estabilidad de los resultados numéricos. En este análisis, se seleccionó un punto de estudio estratégicamente ubicado, alejado de las zonas de concentración de esfuerzos, con el fin de minimizar la influencia de singularidades locales y obtener resultados más representativos del comportamiento global del modelo.

El criterio de convergencia se basó en la evaluación de los desplazamientos en el punto de estudio seleccionado. Se consideró que el mallado ha de converger cuando la variación de los resultados entre refinamientos sucesivos de la malla era inferior al 5%. Este umbral del 5% se estableció para obtener una precisión numérica más cercana y sin recurrir en un costo computacional muy elevado. Además, se registró el tiempo de simulación por cada iteración para escoger el refinamiento de acuerdo con los recursos computacionales.

Tabla 9

Características del mallado

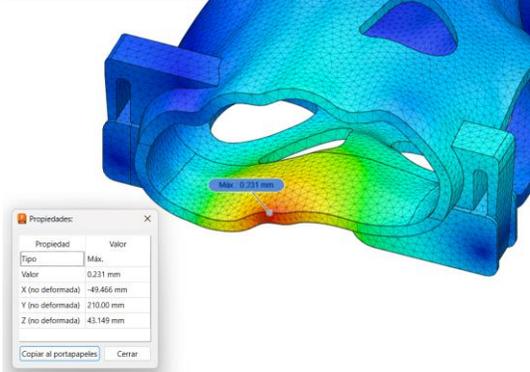
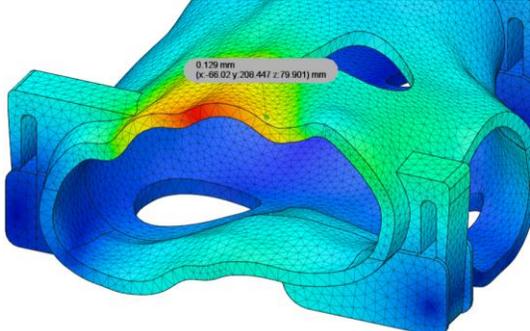
| | |
|--|------------|
| Tipo de mallado | Sólido |
| Forma de elemento | Tetraedro |
| Orden de elemento | Parabólico |
| Mallado basado en curvatura | Si |
| Ángulo de giro máximo en curvas | 60° |
| Tamaño medio de elemento | 5 mm * |
| Tamaño mínimo de elemento | 1 mm |

El tamaño de elemento finito varía en cada análisis estático, por lo que se realizó un análisis de convergencia para cada uno de los movimientos de la muñeca. Este proceso permite seleccionar el tamaño óptimo de los elementos, garantizando un mallado de alta calidad y resultados más precisos y representativos de la realidad.

Se realizó el análisis de convergencia tomando como referencia el punto ubicado cercano al borde de la cavidad de los dedos de la férula, donde se realiza la aplicación de la fuerza, en cada estudio como se muestra en la tabla 10.

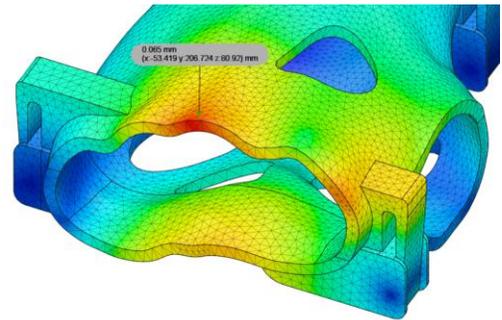
Tabla 10

Ubicación del punto para el análisis de convergencia

| Movimiento de la muñeca | Coordenada | Descripción gráfica |
|-------------------------|--|--|
| <i>Flexión</i> | $x = -49.47\text{mm}$, $y = 210\text{mm}$, $z = 43.15\text{mm}$ |  |
| <i>Extensión</i> | $x = -66.02\text{mm}$, $y = 208.45\text{mm}$, $z = 79.90\text{mm}$ |  |

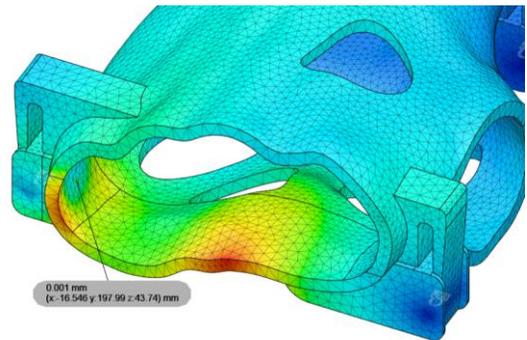
Desviación Radial

x=-53.42mm,
y=206.72mm,
z=80.92mm



Desviación Ulnar

x=-16.55mm,
y=197.99mm,
z=43.72mm



La selección del punto de estudio para el análisis de convergencia es un punto estratégico que no se ve afectado por las concentraciones que se reúnen en las juntas, estos se analizaron más adelante.

2.4 Manufactura de la Férula

Para la impresión 3D se utilizó la impresora PRUSA MK4. Durante esta fase se consideraron distintos parámetros para asegurar un correcto acabado superficial y comportamiento de las piezas impresas. Algunos de los parámetros de la máquina, incluyen la velocidad de impresión, el patrón de relleno, el porcentaje de relleno, la orientación de la impresión y la temperatura de extrusión y de cama. (Mwema & Akinlabi, 2020)

2.4.1 Altura de capa

La altura de capa indica la dimensión vertical de la capa extruida del material. Es uno de los principales parámetros que influye en las propiedades mecánicas de la pieza y la calidad de esta. Esta consideración influye en el tiempo de impresión de manera directa, ya que más fina la capa implica mayor tiempo de impresión. Además, entre más fina sea la capa, estarán las capas más unidas, lo que genera una mejor adherencia entre capas brindando una mayor resistencia.

Según el manual de manufactura aditiva proporciona un valor mínimo de espesor en paredes recomendado para la pieza, en este se especifica que este espesor debe ser al menos el cuádruple de la altura de capa seleccionada (Diegel et al., 2020). Se toma en cuenta los menores espesores dentro del voladizo. Adicionalmente, se recomienda que la altura de capa seleccionada no excede el 80% del diámetro de la boquilla del extrusor.

2.4.2 Temperaturas de extrusión y de cama

La temperatura de extrusión hace referencia al valor de temperatura a alcanzar del cabezal del extrusor para conseguir una fusión correcta del material entre capas. La temperatura de cama este parámetro controla la temperatura del cristal, donde se deposita el material, garantizando una excelente adhesión. Estos parámetros son recomendados por fabricante del filamento utilizado.

2.4.3 Velocidad de extrusión

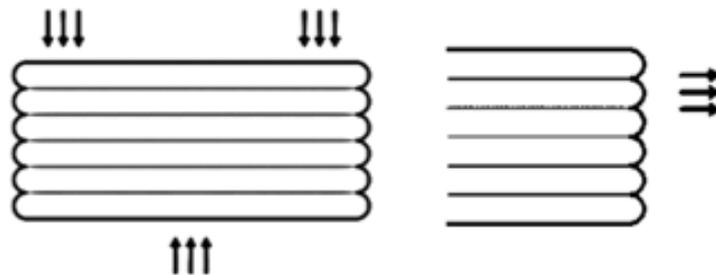
La velocidad de extrusión influye en la calidad de acabado superficial y mide con que rapidez se traslada el cabezal extrusor sobre el plano XY. Este parámetro también suele ser recomendado por el fabricante del filamento.

2.4.4 Orientación de impresión

Uno de los desafíos de los sistemas de extrusión de materiales es que las piezas que producen tienden a ser anisotrópicas (también ocurren en los otros tipos de procesos de manufactura aditiva). Es por ello que la orientación se determinó por la dirección en la que se aplicaban las cargas sobre la junta, al ser el elemento crítico del diseño. Las cargas de flexión normales y de tensión paralelas a las capas permiten una pieza más resistente.

Figura 29

Configuración de cargas sobre piezas con comportamiento anisotrópico

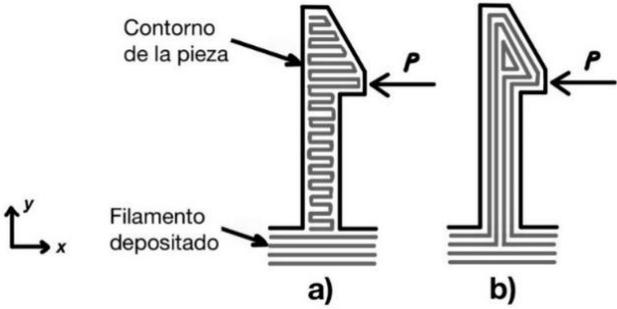


2.4.5 Patrones de relleno

Entre las reglas de manufactura aditiva está construir las piezas de manera que los esfuerzos a tensión se transporten axialmente a lo largo de las fibras. Para una junta a presión en voladizo en la figura 31 (b), la carga de flexión genera un esfuerzo máximo a tensión a lo largo de las fibras, mientras que, en (a), el esfuerzo de tensión máximo se genera transversalmente a las fibras. Por supuesto, el voladizo construido con la segunda configuración será significativamente más fuerte. (Ahn et al., 2002)

Figura 30

Patrón de relleno no favorable (a) y favorable (b) de impresión de las juntas



Capítulo 3

3. Resultados y análisis

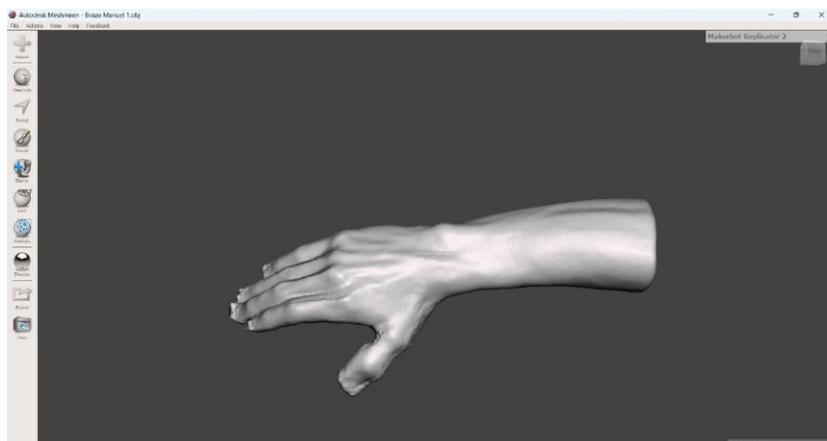
En el desarrollo de este capítulo se expone los resultados de cada fase desarrollada en la metodología hasta finalizar con la manufactura de la férula. Así también, se genera el análisis de costos implicado en la fabricación, tomando en cuenta la materia prima, la inversión de los programas, equipos utilizados y la mano de obra. Finalmente, se realiza una comparación con el uso de una férula de yeso tradicional y el desarrollo de férulas impresas en 3D que se ha venido realizando en los últimos años.

3.1 Digitalización del miembro a inmovilizar

Como se observa en la figura 31, el escaneado debe resultar en la recopilación de datos de la superficie sin agujeros, cumpliendo con fidelidad la forma del miembro lesionado. En caso de presentar errores o fallas, estos van a impedir un buen desfase necesario en la siguiente etapa de diseño. Por lo que se procura seguir las recomendaciones de escaneo descritas en el capítulo de metodología y realizar un procesamiento de la imagen, para que se limpie y mejore.

Figura 31

Interfaz del programa Autodesk Meshmixer al importar el miembro escaneado



El proceso de escaneado tomó alrededor de 30 minutos, y logró exportarse del programa Sense en formato STL con una resolución de 1 mm.

Adicionalmente se obtuvieron las mediciones de la imagen escaneada y la extremidad lesionada, validando la calidad del escáner con un máximo porcentaje de error del 1%.

Tabla 11

Dimensiones del brazo derecho del voluntario sano

| Medición | Imagen escaneada ±0.5 [mm] | Extremidad lesionada ±0.5 [mm] | % error |
|-----------------|---|---|----------------|
| P1 | 217.4 | 218.0 | 0.3 |
| P2 | 169.0 | 170.0 | 0.6 |
| P3 | 173.2 | 175.0 | 1.0 |
| P4 | 200.4 | 200.0 | 0.2 |
| L0 | 370.7 | 370.0 | 0.2 |
| L1 | 80.0 | 80.0 | 0.0 |
| L2 | 50.0 | 50.0 | 0.0 |
| L3 | 50.0 | 50.0 | 0.0 |

3.2 Diseño y modelado 3D de la férula con los mecanismos de fijación

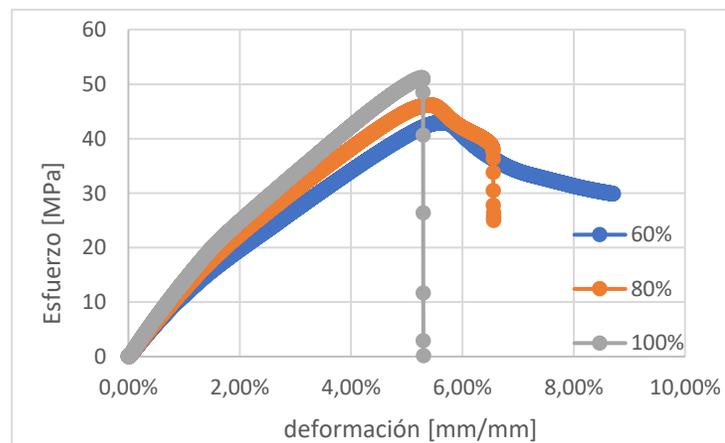
Como se explicó en el capítulo anterior, esta fase se divide en tres etapas, la primera en la selección del material adecuado para la férula y la obtención de sus propiedades, la segunda basada en el modelado 3D de la férula, y la tercera en el diseño de mecanismo de fijación.

3.2.1 Selección del material

Dado a que el material seleccionado fue el PLA, como se mencionó en el capítulo anterior, se realizó ensayos de tracción a porcentajes de relleno de 60%, 80% y 100% con el filamento utilizado como se muestra en el Apéndice C. Tras todos esos resultados se obtuvo la comparación de las curvas esfuerzo vs. deformación en la figura 32 que brindaron datos necesarios para la resolución de las siguientes etapas.

Figura 32

Curvas de esfuerzo vs deformación del material PLA impreso a distintos porcentajes de relleno



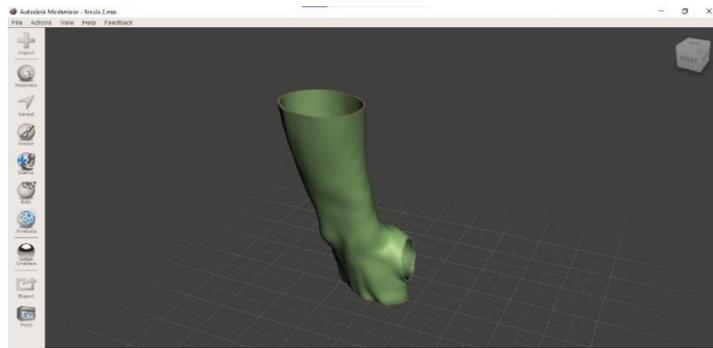
3.2.2 Modelado 3D de la férula

Dentro de la segunda etapa correspondiente al modelado de la férula, el primer desfase correspondiente a la distancia que existe entre la superficie de la piel y la férula generada fue de 1mm para asegurar que la férula se ajuste a la piel. El segundo desfase correspondiente al espesor de la férula se determinó gracias al resultado del artículo presentado por (Umer et al., 2023) en donde se concluye que, para férulas impresas con PLA, en los que se realizarán

movimientos de flexión, extensión, radial, y ulnar con fuerzas aplicadas mayores a 18, 10, 14, y 12 N, respectivamente, se debe usar un espesor mínimo de 3mm. Después de realizar este último desfase se obtuvo un diseño de férula como se muestra en la figura 33 en formato STL.

Figura 33

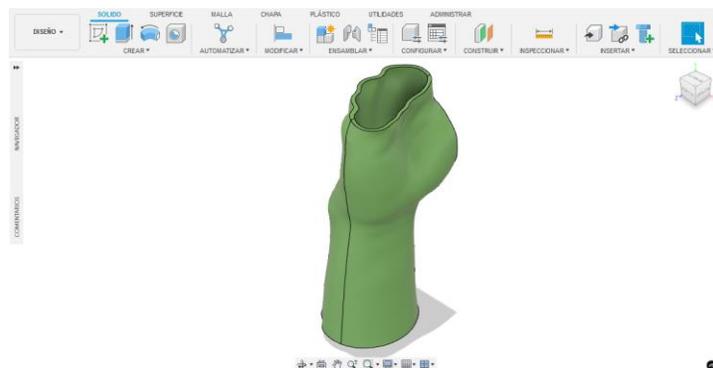
Interfaz del programa Autodesk Meshmixer al finalizar la primera etapa de modelado



Al insertarla en el programa Fusion 360 se realizó la conversión de la malla en sólido, manejándola como formato de STEP, como se muestra en la figura 34. Este paso fue de suma importancia para realizarle las modificaciones necesarias como cumplir con las restricciones de tamaño dadas por la impresora 3D, así como el resto de las condiciones de manufactura aditiva.

Figura 34

Interfaz del programa Autodesk Fusion 360 al convertir la malla de la férula a sólido.



3.2.3 *Diseño del mecanismo de fijación*

Para la tercera etapa, correspondiente al diseño del mecanismo de fijación se iteró las dimensiones del voladizo, siguiendo las recomendaciones de diseño y las propiedades necesarias para obtener la fuerza de deflexión y unión menores a la fuerza promedio generada por el dedo índice, y la fuerza de separación mayor a la reacción más grande que deba soportar la junta. Es así como se obtuvo las dimensiones de la tabla 12.

Tabla 12

Valores de diseño de la junta a presión en voladizo.

| | |
|---|---------|
| Espesor en la base del voladizo (Tb) | 3 mm |
| Espesor del voladizo en cara de retención (Tr) | 1.5 mm |
| Longitud del voladizo hasta el rebaje (Lb) | 24 mm |
| Ancho de voladizo (Wb) | 10 mm |
| Radio en la base del voladizo (Rw) | 1.5 mm |
| Espesor de la pared del voladizo (Tw) | 5 mm |
| Altura del mecanismo de retención (y) | 2.30 mm |
| Ángulo de la cara de inserción (α) | 25° |
| Ángulo de la cara de retención (β) | 90° |

Aquellas propiedades necesarias se obtuvieron de la curva esfuerzo deformación con probetas al 80% de relleno. Además, para escoger cuál es el porcentaje de relleno ideal, se tomó en cuenta que la deformación a la ruptura sea mayor a 5%, porcentaje mínimo para que el cálculo de la deformación generada por el diseño no lo sobrepase.

Tabla 13

Valores de deformación unitaria a la rotura, máxima permisible y de diseño

| | |
|--|--------|
| Deformación a la rotura (ϵ_{break}) | 6.25 % |
| Deformación máxima permisible (ϵ_{max}) | 1.25 % |
| Deformación de diseño (ϵ_{design}) | 0.95 % |

Conociendo la curva utilizada se calculó las fuerzas implicadas en el mecanismo como son la fuerza de deflexión, unión y separación.

Tabla 14

Resultados de diseño de la junta a presión en voladizo

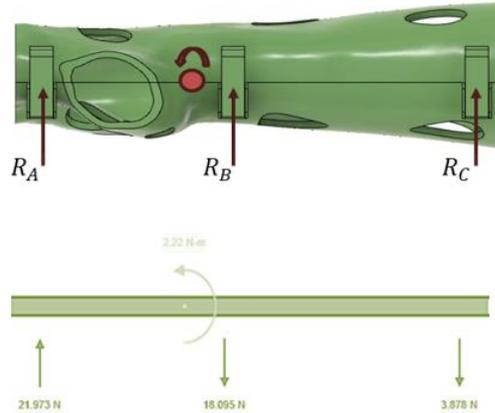
| | |
|---|------|
| Fuerza de deflexión del voladizo (P) | 9 N |
| Fuerza de unión (W) | 8 N |
| Fuerza de separación (S) | 31 N |

Las fuerzas de deflexión y de unión mostradas en la tabla 14 están dentro de los valores esperados, ya que la fuerza promedio generada por el dedo índice es de 30 N aproximadamente (Gomez, 2022), indicando que el usuario podrá levantar el voladizo y unir la junta sin problemas.

La fuerza de separación en cada junta es de 31 N, este valor es superior a las reacciones aproximadas por el mayor posible movimiento de la muñeca, por lo que no existe desacople de las juntas. La reacción máxima ocurre en el movimiento de flexión, la cuál es de 11 N, asumiendo simetría tras realizar el análisis de la férula como una viga apoyada como se muestra en la figura 35.

Figura 35

Análisis estático de la férula como una viga con tres apoyos fijos



Cada reacción calculada dentro del análisis estático donde la férula se comporta como una viga, representa la fuerza generada por el movimiento de flexión que debe soportar el par de juntas en esa configuración.

Se logró obtener el factor de seguridad, a partir de la división entre la fuerza de separación, y la fuerza de reacción en una junta, obteniendo como resultado, un factor de seguridad aproximado a 3.

Los planos del mecanismo de fijación siguiendo las dimensiones explicadas en la tabla 11 se encuentran en el Apéndice D.

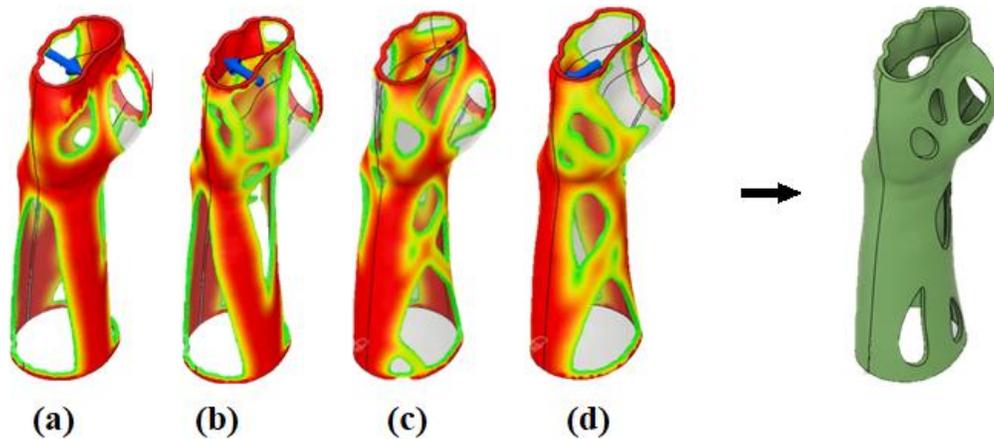
3.3 Optimización y validación de la férula con los elementos de fijación

3.3.1 Optimización topológica

Aplicar las técnicas de optimización de diseño, como la optimización topológica, redujo hasta un 13% del material para la fabricación. Esto no solo economiza recursos, sino que también contribuye a la sostenibilidad del proyecto. Además, disminuye el peso de la férula, permitiendo al usuario transportarla con mayor comodidad, sin sentir una carga excesiva, en comparación con las férulas de yeso.

Figura 36

Modelo de férula después de aplicar optimización topológica para la fuerza de (a) flexión, (b) extensión, (c) desviación radial, y (d) desviación ulnar



3.3.2 Validación del espesor de la férula

La validación del espesor de la férula se realizó con los valores del 15% del momento y el 100% del momento en movimientos de flexión y desviación radial, de esta manera se comprobó que el espesor de 3 mm de la férula es capaz de soportar esfuerzos con toda la magnitud de la

fuerza de una muñeca sana, aunque en 100% del momento el esfuerzo es un caso agravado porque los pacientes, no tratan de ejercer toda la fuerza.

Se calculó los esfuerzos producidos por los movimientos de flexión y radial, ya que son los movimientos de mayor momento por cada plano, para estimar los factores de seguridad en cada una de las secciones, obteniendo los resultados de la tabla 15.

Tabla 15

Factores de seguridad mínimos y máximos para 15% y 100% del movimiento de la muñeca a flexión y desviación radial

| Movimiento de muñeca | | Máximo n | Mínimo n |
|-----------------------------|-------------------|-----------------|-----------------|
| 15% del momento | Flexión | 391 | 106 |
| | Desviación Radial | 301 | 60 |
| 100% del momento | Flexión | 58 | 15 |
| | Desviación Radial | 45 | 9 |

La tabla de los esfuerzos de flexión generados en cada 10 mm de la férula se encuentra en el Apéndice E. Sin embargo, como se muestra en la tabla 14, el mínimo factor de seguridad obtenido al 100% del momento es de 9 para un espesor de 3 mm.

3.3.3 *Análisis de elementos finitos*

La implementación de simulaciones y análisis por elementos finitos (FEA) sirvió para evaluar el rendimiento del diseño de la férula resistiendo las fuerzas aplicadas por los movimientos de la muñeca (flexión, extensión, radial y ulnar). Esto permitió identificar y corregir debilidades en la etapa de diseño.

Como resultado de los análisis de convergencia se obtuvo los valores de la tabla 16.

Tabla 16

Análisis de convergencia en la simulación de los movimientos de muñeca

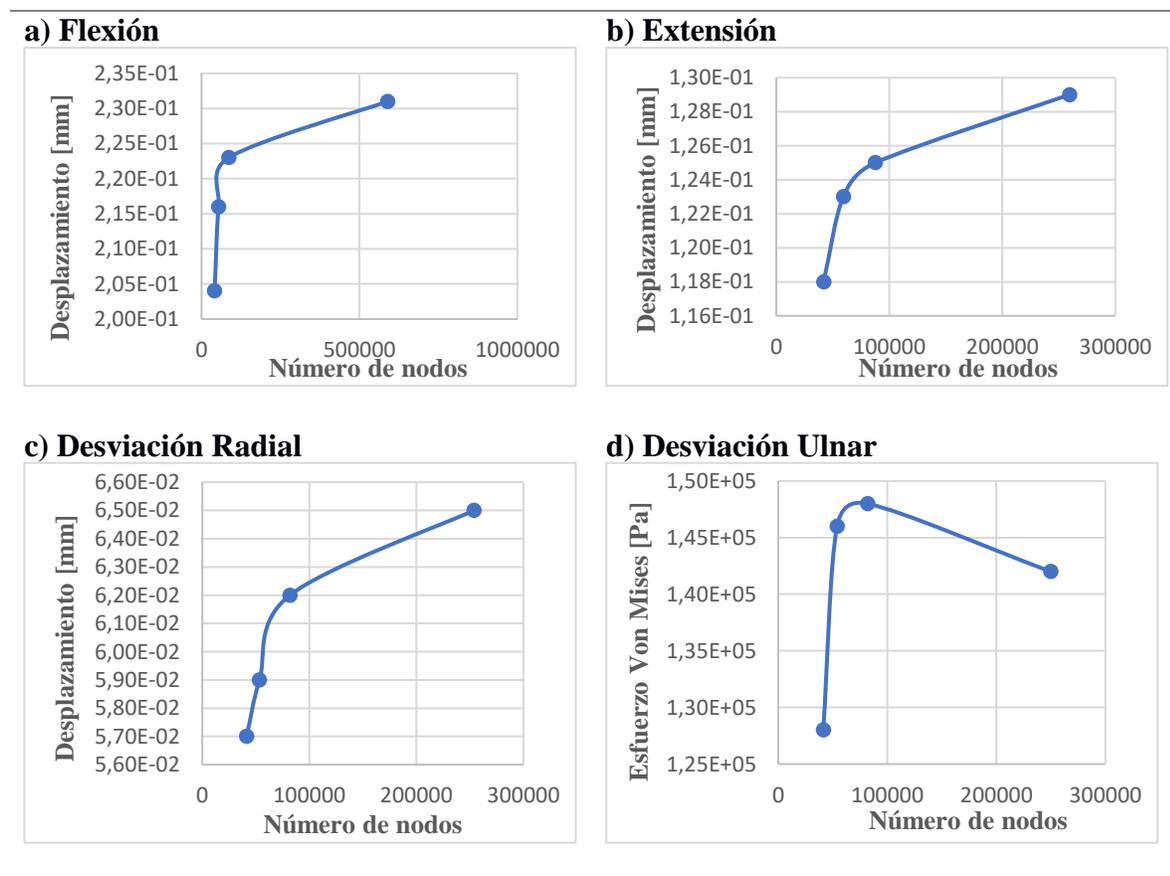
| Movimiento | Tamaño de elementos | 10mm | 7.5mm | 5mm | 2.5mm |
|--------------------------|----------------------------|-------------|--------------|------------|--------------|
| Flexión | No de Nodos | 41429 | 54285 | 85972 | 589708 |
| | Desplazamiento [mm] | 2.04E-01 | 2.16E-01 | 2.23E-01 | 2.31E-01 |
| | Tiempo (s) | 269 | 328 | 383 | 628 |
| | % Convergencia | | 5.56% | 3.14% | 3.46% |
| Extensión | No de Nodos | 41879 | 59366 | 87608 | 259420 |
| | Desplazamiento [mm] | 1.18E-01 | 1.23E-01 | 1.25E-01 | 1.29E-01 |
| | Tiempo (s) | 269 | 328 | 383 | 677 |
| | % Convergencia | | 4.07% | 1.60% | 3.10% |
| Desviación Radial | No de Nodos | 41443 | 53438 | 81790 | 253736 |
| | Desplazamiento [mm] | 5.70E-02 | 5.90E-02 | 6.20E-02 | 6.50E-02 |
| | Tiempo (s) | 140 | 195 | 347 | 660 |
| | % Convergencia | | 3.39% | 4.84% | 4.62% |
| Desviación Ulnar | No de Nodos | 41306 | 53998 | 81915 | 249960 |
| | Tensión VM (Pa) | 1.28E+05 | 1.46E+05 | 1.48E+05 | 1.42E+05 |
| | Tiempo (s) | 226 | 303 | 230 | 278 |
| | % Convergencia | | 12.33% | 1.35% | 4.23% |

En el movimiento de flexión la convergencia se da cuando el tamaño de elemento medio es 7.5 mm, ya que la diferencia con respecto a la siguiente iteración en el refinamiento se obtuvo un 3.14 %. En el movimiento de extensión, ocurre que un tamaño de elemento medio de 10 mm es suficiente para alcanzar la convergencia con una diferencia de 4.07%. En el movimiento

radial, ocurre que un tamaño de elemento medio de 10 mm es suficiente para alcanzar la convergencia con una diferencia de 3.39%. Finalmente, en el movimiento ulnar, ocurre que un tamaño de elemento medio de 7.5 mm es suficiente para alcanzar la convergencia con una diferencia 1.35%.

Tabla 17

Análisis de convergencia en la simulación del movimiento de flexión



Debido a que un mallado con un tamaño de elemento medio de 5 mm en cualquiera de los movimientos requiere de un tiempo de simulación aproximado a los 6 minutos, y que el equipo de cómputo tiene la capacidad de manejar esta carga computacional, se asignó el mismo tamaño de elemento medio para todos los análisis.

Tabla 18

Análisis de convergencia de los esfuerzos cercano a las zonas de concentración de esfuerzos.

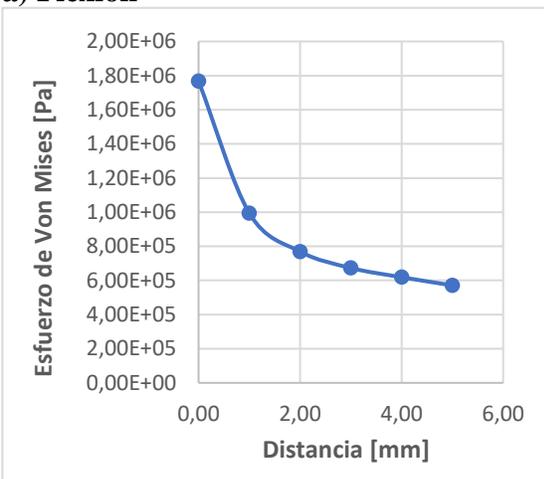
| Movimiento | Distancia [mm] | Esfuerzo de Von Mises [Pa] | Convergencia | Descripción gráfica |
|--------------------------|----------------|----------------------------|--------------|---------------------|
| Flexión | 0,00 | 1,77E+06 | | |
| | 1,00 | 9,94E+05 | 77,87% | |
| | 2,00 | 7,69E+05 | 29,26% | |
| | 3,00 | 6,73E+05 | 14,26% | |
| | 4,00 | 6,19E+05 | 8,72% | |
| | 5,00 | 5,71E+05 | 8,41% | |
| Extensión | 0,00 | 1,85E+06 | | |
| | 0,50 | 9,89E+05 | 86,96% | |
| | 1,00 | 8,19E+05 | 20,76% | |
| | 1,50 | 6,33E+05 | 29,38% | |
| | 2,00 | 5,46E+05 | 15,93% | |
| | 2,50 | 5,01E+05 | 8,98% | |
| | 3,00 | 4,62E+05 | 8,44% | |
| Desviación Radial | 0,00 | 1,34E+06 | | |
| | 0,25 | 1,14E+06 | 18,05% | |
| | 0,50 | 8,89E+05 | 27,78% | |
| | 0,75 | 7,44E+05 | 19,49% | |
| | 1,00 | 6,74E+05 | 10,39% | |
| | 1,25 | 6,77E+05 | 0,44% | |
| Desviación Ulnar | 0,00 | 4,08E+05 | | |
| | 0,25 | 2,74E+05 | 48,91% | |
| | 0,50 | 1,91E+05 | 43,46% | |
| | 0,75 | 1,25E+05 | 52,80% | |
| | 1,00 | 1,09E+05 | 14,68% | |
| | 1,25 | 9,60E+04 | 13,54% | |
| | 1,50 | 8,60E+04 | 11,63% | |
| | 2,00 | 8,00E+04 | 7,50% | |

En el análisis de los esfuerzos en las juntas a presión en voladizo, se realizó un segundo análisis de convergencia para obtener los esfuerzos nominales y los factores de concentración como se muestra en la tabla 18, midiendo el valor de los esfuerzos alejándose a una cierta distancia del concentrador.

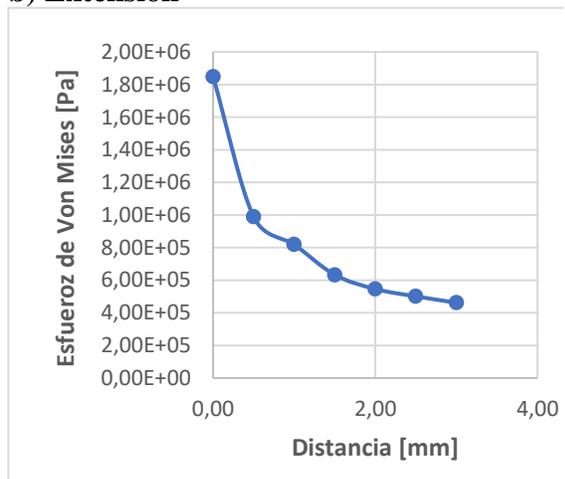
Tabla 19

Análisis de convergencia de los esfuerzos cercano a las zonas de concentración de esfuerzos

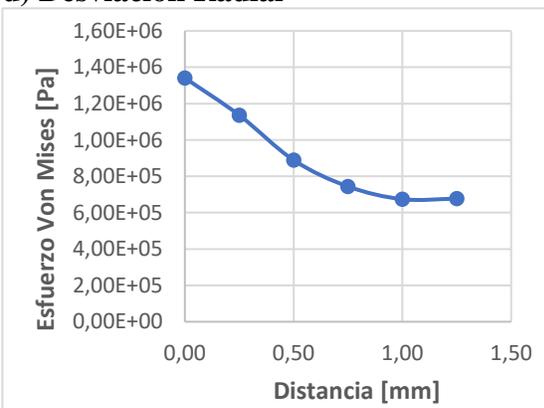
a) Flexión



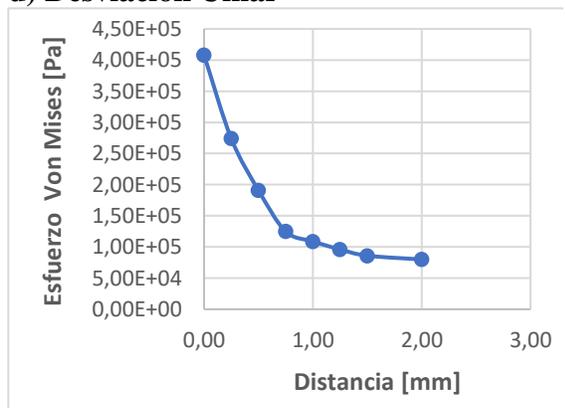
b) Extensión



d) Desviación Radial



d) Desviación Ulnar



Por medio de las herramientas de simulación se analizó los esfuerzos que soportaban las juntas en acople con el cuerpo de la férula y se tomó la decisión de realizar empalmes alrededor de la junta para disminuir la concentración de esfuerzos.

Tabla 20

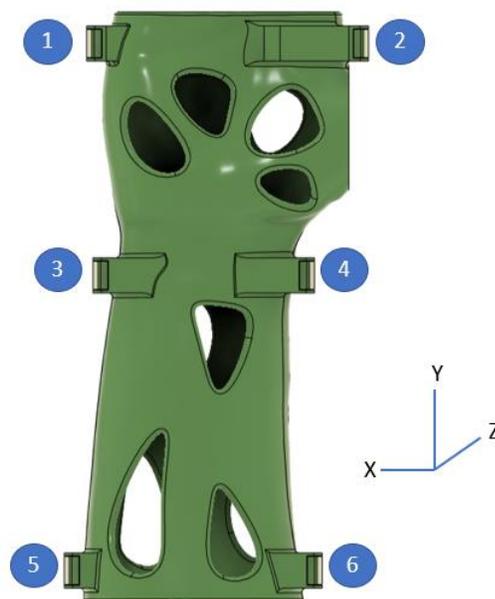
Rediseño de las juntas a presión en voladizo

| | Movimiento | Antes | Después |
|-------------------|------------|-------|---------|
| Flexion | | | |
| | | | |
| Extension | | | |
| | | | |
| Desviación Radial | | | |
| | | | |
| Desviación Ulnar | | | |
| | | | |

De los resultados se pudo observar la disminución de esfuerzos de 1.85 MPa a 0.87 MPa en el contorno producido por el movimiento de extensión. Otra disminución de 1.6 MPa a 1.3 MPa se dio en la zona de concentración de esfuerzo en la cara de retención durante el movimiento radial.

Figura 37

Ubicación de las reacciones en las juntas a presión en voladizo



Aprovechando la simulación generada para cada uno de los movimientos, se analizan las reacciones en z para las 6 caras de retención, esta información sirvió para comprobar si por cada movimiento de muñeca no existe alguna reacción que supere a la fuerza de separación de la junta y produzca un desacoplamiento de la férula.

Tabla 21*Fuerzas de reacción en Z en las juntas a presión en voladizo*

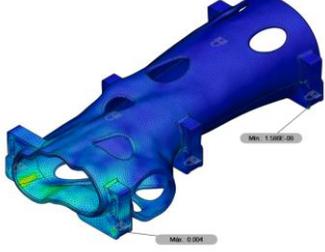
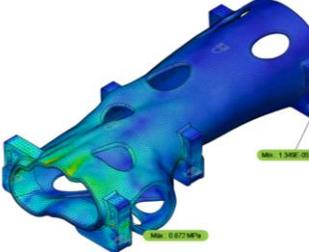
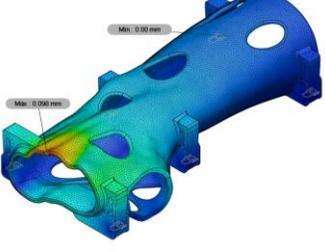
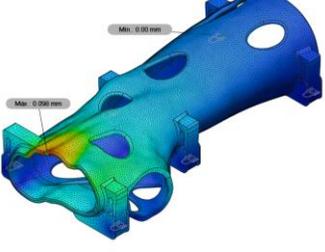
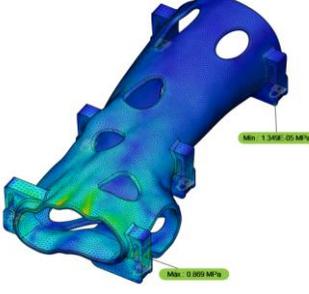
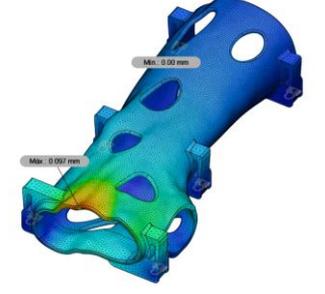
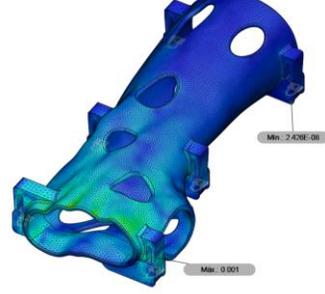
| | Flexión | Extensión | Desv. Radial | Desv. Ulnar |
|-----------------------|----------------|------------------|---------------------|--------------------|
| Reacción 1 | 10.131 N | -10.954 N | -2.397 N | 5.37 N |
| Reacción 2 | 10.397 N | -8.684 N | -4.029 N | 0.123 N |
| Sumatoria en Z | 20.528 N | -19.638 N | -6.426 N | 5.493 N |
| Reacción 3 | -0.641 N | 0.129 N | -0.281 N | 0.17 N |
| Reacción 4 | 0.266 N | -2.583 N | 1.243 N | 0.115 N |
| Sumatoria en Z | -0.375 N | -2.455 N | 0.962 N | 0.286 N |
| Reacción 5 | 0.561 N | 1.953 N | -1.234 N | -0.034 N |
| Reacción 6 | 0.049 N | -0.551 N | 0.392 N | -0.06 N |
| Sumatoria en Z | 0.61 N | 1.402 N | -0.842 N | -0.094 N |

Como se muestra en la tabla 21 ninguna de las fuerzas de reacciones en las 6 juntas, llega superar a la fuerza de separación de 31 N anteriormente mencionado, por lo que el movimiento de flexión de la muñeca no desmontará la férula.

Ciertamente la configuración en que fuerza del usuario se aplicada sobre la férula puede variar en cada individuo, sin embargo, al ser la fuerza necesaria para la separación de la junta aproximadamente el triple de la reacción en ella se asegura que no existirá la separación.

Tabla 22

Resultados de la simulación debido al movimiento a flexión

| | Esfuerzo de Von Mises | Desplazamientos | Deformación |
|---------------------|---|--|---|
| Flexión |  |  |  |
| Extensión |  |  |  |
| Desv. Radial |  |  |  |
| Desv. Ulnar |  |  |  |

En relación con los resultados obtenidos en el análisis por elementos finitos, se tuvo tres parámetros principales para evaluar la capacidad del diseño para soportar las condiciones operativas sin fallar: El esfuerzo de Von Mises, los desplazamientos y la deformación. Se registró los valores máximos y mínimo para realizar una comparativa por cada movimiento de la muñeca.

Tabla 23

Resultados de las simulaciones de cada uno de los movimientos de la muñeca

| Movimiento | Esfuerzo de Von Mises [MPa] | | Desplazamiento [mm] | | Deformación [mm] | | Factor de seguridad | |
|------------------|-----------------------------|----------|---------------------|------|------------------|----------|---------------------|-------|
| | Máx | Mín | Máx | Mín | Máx | Mín | Máx | Mín |
| Flexión | 2,29 | 1,24e-05 | 0,238 | 0,00 | 0,004 | 1,58e-08 | 3,28e+06 | 17.83 |
| Extensión | 0,87 | 1,34e-05 | 0,098 | 0,00 | 0,001 | 2,49e-08 | 3,05e+06 | 46,90 |
| Radial | 0,86 | 1,34e-05 | 0,097 | 0,00 | 0,001 | 2,42e-08 | 3,05e+06 | 47,07 |
| Ulnar | 0,41 | 1,91e-06 | 0,005 | 0,00 | 0,0007 | 3,18e-09 | 21,4e+06 | 99.27 |

Conociendo que el límite elástico o esfuerzo permisible del material PLA con patrón concéntrico y con un porcentaje de relleno del 80% es de 40.9 MPa, y los esfuerzos máximo y mínimo son 2.293 MPa del movimiento de flexión y 0.41 MPa del movimiento ulnar respectivamente, se calculó los factores de seguridad, obteniendo como coeficiente de seguridad mínimo de 17.83, con lo que no existe fallo producido por parte de los movimientos de la muñeca.

En cuanto los desplazamientos, el valor máximo registrado fue de 0.23 mm, como se muestra en la tabla 23. Este valor se debe a la fuerza aplicada durante el movimiento de flexión, ya que el punto de aplicación de la carga se encuentra justo en la parte superior de la cavidad de

los dedos, en donde exista mayor posibilidad de deflexión, pero como en todos los valores de desplazamiento y deformación, ningún valor supera el milímetro.

3.4 Manufactura de la férula

Teniendo en cuenta la ficha técnica del material y revisando la literatura referente a la impresión del PLA, se consideraron los valores de tabla 24 como los parámetros óptimos para la impresión de la férula.

Tabla 24

Parámetros de impresión para la férula

| Parámetros | Valores |
|--------------------------|----------------|
| Temperatura de extrusión | 215 °C |
| Temperatura de cama | 60°C |
| Velocidad de impresión | 60 mm/s |
| Ventilador | 100% |
| Espesor de capa | 0.2 mm |
| Patrón de relleno | Concéntrico |
| Porcentaje de relleno | 80% |

Tanto la temperatura de extrusión como la temperatura de cama dependen principalmente del material. Dada la ficha técnica, se seleccionó la temperatura de extrusión óptima de 215°C dada una temperatura de cama de 60°C. En el caso de la temperatura de extrusión menores a 205°C, el material no está lo suficientemente ablandado para la impresión, lo que influye significativamente en las propiedades mecánicas del material.

Dado que los polímeros son malos conductores térmicos, es probable que velocidades superiores a 90 mm/s afecten a la fusión del filamento, lo que da lugar a una mala unión entre los soportes vecinos y las partículas del filamento extruido y, por lo tanto, a una reducción de la potencia. Según la ficha técnica, la velocidad de impresión óptima es de 60 mm/s para parámetros fijos de impresión de 215 °C de temperatura de extrusión y 60°C de temperatura de cama.

Como se mencionó de capa depende del diámetro de la boquilla del extrusor. La impresora Prusa MK4 tiene un diámetro de boquilla de 0.4mm, con lo que los valores mínimo y máximo de altura de capa se aproximan entre 0.1 mm y 0.32 mm respectivamente.

Otro criterio para tomar en cuenta es cuanto más fino sea la capa, mayor será la calidad de la superficie, especialmente en superficies curvas, ya que vuelve menos visible el efecto de escalonado. Sin embargo, mientras se reduce la altura de la capa, aumenta el tiempo de impresión. Realizando una comparación, si se varía de 0.1 mm a 0.2 mm de altura de capa, el tiempo se reduce hasta el 50% aproximadamente.

De acuerdo con (Diegel et al., 2020) en su guía práctica para diseñar con manufactura aditiva, se obtiene el valor mínimo del grosor de pared, duplicando el valor de la altura de capa, pero como valor mínimo recomendado cuadriplica el valor, para que la pared tenga una resistencia mecánica considerable y no se fracture fácilmente. Por todas estas razones se seleccionó la altura de capa de 0.2mm.

Con respecto al porcentaje de relleno del 80%, este valor ya había sido seleccionado mientras se realizaba el diseño del mecanismo de fijación debido a que cumplía con los esfuerzos y la deformación necesaria.

El patrón concéntrico y la orientación de la impresión de la férula en vertical se determinó debido a las propiedades anisotrópicas anteriormente explicadas en las que beneficia que las cargas de tensión se apliquen axialmente a la soldadura entre las capas y a la aplicación de los filamentos.

Figura 38

Férula impresa en 3D sin elementos de fijación externa



3.5 Análisis de costos

Para el análisis se utilizó el modelo de costos de Hopkinson y Dickens para Manufactura aditiva, en el cual se detalla el volumen de producción total anual. Además, se calculó costo de maquinaria, mano de obra, programa, materia prima para hallar el costo total de fabricación por férula. Se tomó en cuenta una ganancia del 30% del precio del producto para determinar el punto de venta al público.

Un análisis más detallado del proyecto se estimó el punto de equilibrio para conocer el número de férulas que al menos se deben llegar a vender para no tener pérdidas y recuperar la inversión. Para este cálculo se toma en cuenta el precio de venta al público, los costos fijos y los costos variables unitarios. Por último, con ayuda del indicador financiero (ROI), conocido como

retorno de inversión, se evaluó la rentabilidad del proyecto y por medio de este dato hacer conocer a futuros inversores, cuanto de ganancia obtienen por dólar invertido.

Tabla 25

Desglose de análisis de costos

| Parámetros de producción y operación para impresión 3D | |
|---|----------|
| Número de férulas por plataforma | 1 |
| Tiempo de impresión en plataforma [h] | 18 |
| Tiempo de fabricación total [h] | 20 |
| Cantidad máxima de piezas impresas anual | 261 |
| Volumen de producción total anual | 209 |
| Costo de materia prima | |
| Nombre del material | PLA |
| Cantidad de material por pieza, incluye soportes (kg) | 0,24293 |
| Costo de material por kg | \$ 25,00 |
| Costo de material por férula | \$ 6,07 |

| Costos de maquinaria | | | | | |
|--|---------------------------|---------|-----------------------|---------|----------------------|
| Nombre de la máquina | Impresora 3D Prusa | | Laptop Dell G5 | | Scanner Sense |
| | MK4 | | 2021 | | 3D |
| Máquina y equipos auxiliares | \$ | 1099.00 | \$ | 1299.00 | \$ 750.00 |
| Depreciación anual del equipo | \$ | 219.80 | \$ | 259.80 | \$ 150.00 |
| Mantenimiento anual del equipo | \$ | 350.00 | \$ | 200.00 | \$ 100.00 |
| Costo total de maquinaria por año | \$ | 569.80 | \$ | 459.80 | \$ 250.00 |
| Costo de maquinaria por férula | \$ | 2.73 | \$ | 2.20 | \$ 1.20 |
| Costo total de maquinaria por pieza | | | | | \$ 6.14 |

| Costo de programa | |
|---|---------------------|
| Nombre del programa | Autodesk Fusion 360 |
| Membresía anual | \$ 680.00 |
| Costo de programa por férula | \$ 3.26 |
| Costo de mano de obra | |
| Mano de obra por hora | \$ 3.13 |
| Tiempo de preparación para controlar la máquina | 1 |
| Tiempo de postproceso por operación | 1 |
| Tiempo de diseño de férula | 5 |
| Costo de mano de obra por operación | \$ 21.88 |
| Costos totales por férula | |
| Costos de maquinaria | \$ 6.14 |
| Costo de mano de obra | \$ 21.88 |
| Costo de programa | \$ 3.26 |
| Costo de materia prima | \$ 6.07 |
| Total | \$ 37.34 |
| Precio de venta al público | |
| Costo de fabricación | \$ 37.34 |
| Ganancia | 30 % |
| Total | \$ 53.35 |

Adicionalmente se calculó el punto de equilibrio para determinar el nivel de ventas necesario para cubrir todos sus costos fijos y variables, sin obtener ganancias ni pérdidas. Esta información fue crucial para la planificación financiera, la fijación de precios y la evaluación de riesgos.

Tabla 26*Desglose del cálculo del punto de equilibrio*

| | |
|-----------------------------------|----------|
| Punto de equilibrio anual | 125 |
| Punto de equilibrio mensual | 10 |
| Precio de venta al público | \$ 53.35 |
| Volumen de producción total anual | 209 |

| Costos fijos | |
|---------------------------|------------------|
| Máquinas | \$629.60 |
| Alquiler | \$250.00 |
| Suelde jefe | \$800.00 |
| Mantenimiento preventivo | \$650.00 |
| Programa Fusion 360 | \$680.00 |
| Costo fijo totales | \$3009.60 |

| Costos variables | |
|--|----------------|
| Mantenimiento Correctivo | \$1.24 |
| Mano de obra | \$21.88 |
| Material | \$6.07 |
| Costos variables totales por unidad | \$29.19 |

En la siguiente tabla, se presenta el ROI calculado, lo que permitió visualizar de manera clara el equilibrio entre los costos incurridos y los ingresos generados, brindando una visión integral de la rentabilidad esperada.

Tabla 27

Retorno de inversión (ROI)

| | ROI |
|---------------------------------|------------------|
| Costo de fabricación por férula | \$37.34 |
| Precio de venta al público | \$53.35 |
| Número de férulas vendidas | 209 |
| Ingresos totales | \$11126.87 |
| Costo total por inversión | \$7788.81 |
| Beneficio neto | \$3338.06 |
| ROI | 42.86% |

Un ROI del 42.86% significa que, por cada unidad monetaria invertida, se obtuvo un retorno del 42.86% adicional. En otras palabras, si se invierte \$100, se puede ganar \$42.86 sobre tu inversión original.

Si bien es cierto las férulas en 3D es un trabajo que ya se ha venido realizando, muchos diseños actuales utilizan elementos adicionales externos a la impresión. Algunos de estos mecanismos han sido cierres de botón con goma (Blaya et al., 2018), el uso cintas de velcro elásticas (Carrasco Porlan, 2021) y el uso de tornillos (Mendoza & Matías, 2023). Otros diseños no tienen elementos de juntas, sino simplemente la férula es generada en un solo plano y queda ensamblada por calor alrededor del miembro lesionado (Gamboa Castro, 2022).

Los elementos externos suelen a llegar a perderse o estropearse fácilmente. Los botones de goma suelen llegar a perderse por los usuarios, el velcro pierde sus propiedades adherentes al mojarse lo que dificulta la higiene del paciente al ducharse, y el uso de pernos dificulta su

ensamble y desmontaje en entornos clínicos. Con respecto al ensamble de la férula por calor esta muestra una desventaja al poder ser desmontada solo por una vez.

Es así como mecanismo de fijación basado en las juntas rápidas, en específico la junta a presión en voladizo muestra una mayor ventaja. Estos mecanismos integrados a la férula evitan contratiempos por fallas, perdidas o dificultades de ensamblaje y son capaces de mantener la férula rígida ante todos los posibles movimientos.

Adicionalmente, una importante ventaja que tiene el diseño propuesto es el implementar tecnologías de escaneo 3D, de esta manera se obtiene una malla con dimensiones cercanas a la del brazo, para que el proceso de modelado de la férula se facilite y cumpla con el propósito de restringir el movimiento de la muñeca, a diferencia de los otros trabajos en donde se realiza modelado mediante parametrización. Su procedimiento consiste en tomar medidas del brazo para ingresar al programa de dibujo 3D y se elabora la férula automáticamente, pero esta metodología no es tan precisa como trabajar con una imagen en 3D de la propia articulación.

Capítulo 4

4. Conclusiones y recomendaciones

Con la culminación del diseño de férulas impresas en 3D sin elementos de fijación externa, se ha logrado alcanzar varios de los objetivos planteados inicialmente. Estos resultados no solo aportan significativamente al conocimiento en la fabricación de férulas, sino que también abren nuevas posibilidades para futuros desarrollos en este campo. A continuación, también se presentan las recomendaciones que facilitarán y optimizarán el proceso de manufactura de las férulas, contribuyendo a la mejora continua en el diseño y producción de estos dispositivos.

4.1 Conclusiones

- Se desarrolló un sistema de juntas a presión en voladizo integrado directamente en la férula, lo que permite que estas se impriman como una única pieza en el proceso de manufactura. Esto elimina la necesidad de fijaciones externas y simplifica tanto el ensamblaje como el uso del dispositivo, manteniendo su funcionalidad y eficiencia.
- El material PLA con relleno al 80% y patrón concéntrico, satisface las restricciones de deformación máxima con una deformación a la rotura de 6.5%, y alcanzan los esfuerzos requeridos para el diseño óptimo de las juntas y el resto de las férulas.
- Por medio de análisis de elementos finitos y la prueba de uso sobre el sujeto de estudio, se verificó su funcionalidad y la aceptación del diseño. Las fuerzas calculadas de deflexión, 9N, y acoplamiento, 8N, cumplen con los aspectos de ergonomía al ser menor que la fuerza máxima promedio de usuarios en su dedo índice, permitiendo colocarla y retirarla sin dificultad. Adicionalmente, la fuerza de separación por junta, 31 N, resulta mayor a las reacciones aproximadas generadas por los movimientos de la muñeca, 11 N, asegurando que las juntas no llegarán a separarse ante ningún intento de movimiento.

- Se estableció que la implementación de las férulas 3D ocurrirá luego del proceso de desinflamación de la extremidad lesionada. Este será escaneado y medido para la manufactura del implemento médico. En 48 horas, la férula se colocará en el paciente para que continúe su recuperación de forma más cómoda y eficiente.

4.2 Recomendaciones

- Al momento de escanear la extremidad del usuario, se recomienda revisar las dimensiones obtenidas del escaneado ante la posibilidad de desfases, esto puede deberse a la calidad del escáner.
- Para obtener valores más precisos en los cálculos de fuerzas de flexión, acoplamiento y separación sería beneficioso generar un ensayo de carga por flexión del material para obtener las propiedades acordes con el tipo de carga al que mayor está siendo sometida la junta, y así obtener su respectiva curva esfuerzo – deformación.
- Durante el proceso de impresión es fundamental tomar en cuenta las tolerancias, en específico dentro de las juntas en donde los voladizos se acoplarán a su elemento de retención. Para ello no solo se debe considerar las recomendaciones de tolerancias por el tipo de manufactura aditiva sino también los especificados por la propia impresora.
- Para disminuir el tiempo de impresión generado por los soportes necesarios se podría considerar chaflanes con ángulos alrededor del 45° en donde existan esquinas pronunciadas.

Referencias

- 3D Systems, Inc. (2019). *Sense™ 2 3D scanner: Capture your world in 3D*. Rock Hill.
- Ahn, S.-H., Montero, M., Odell, D., Roundy, S., & Wright, P. K. (2002). Anisotropic material properties of fused deposition modeling ABS. *Rapid Prototyping Journal*, 8(4), 248-257. <https://doi.org/10.1108/13552540210441166>
- Aranceta-Garza, A., & Ross, K. (2021, Junio 15). A Comparative Study of Efficacy and Functionality of Ten Commercially Available Wrist-Hand Orthoses in Healthy Females: Wrist Range of Motion and Grip Strength Analysis. *Frontiers in Rehabilitation Sciences*, 2, 1-17. <https://doi.org/10.3389/fresc.2021.687554>
- Autodesk Inc. (2024). *Estudio de optimización de formas*. Autodesk Fusion: <https://help.autodesk.com/view/fusion360/ESP/?guid=SIM-SHAPE-OPTIMIZATION>
- Bayer Material Science LLC. (2013). *Snap-fit joints for plastics - a design guide*. Pittsburg.
- Blaya, F., Pedro, P. S., Silva, J. L., D'Amato, R., Heras, E. S., & Juanes, J. A. (2018). Design of an Orthopedic Product by Using Additive Manufacturing Technology: The Arm Splint. *Journal of Medical Systems*, 42(54), 1-14. <https://doi.org/10.1007/s10916-018-0909-6>
- Bonenberger, P. R. (2016). *The First Snap-Fit Handbook* (Tercera ed.). Cincinnati: Hanser Publications. <https://doi.org/10.3139/9781569905968.fm>.
- Calignano, F., Galati, M., Iuliano, L., & Minetola, P. (2019, Marzo). Design of Additively Manufactured Structures for Biomedical Applications: A Review of the Additive Manufacturing Processes Applied to the Biomedical Sector. *Journal of Healthcare Engineering*, 2019, 1-6. <https://doi.org/10.1155/2019/9748212>

- Carrasco Porlan, F. (2021). *Férulas de diseño paramétrico por impresión 3D*. Trabajo de Fin de Master, Escuela Politécnica Superior de Elche, Elche.
- Cordero, A., & Augusto, X. (2019). *Desarrollo de órtesis (férula) de tobillo y pie obtenido mediante técnica de escaneo, análisis CAD/CAE y prototipado rápido en 3D*. Universidad de las Fuerzas Armadas (ESPE).
- Delp, S. L., Grierson, A. E., & Buchanan, T. S. (1996, Octubre 1). Maximum isometric moments generated by the wrist muscles in flexion-extension and radial-ulnar deviation. *Journal of Biomechanics*, 29(10), 1371-1375. [https://doi.org/10.1016/0021-9290\(96\)00029-2](https://doi.org/10.1016/0021-9290(96)00029-2)
- Diegel, O., Nordinx, A., & Motte, D. (2020). *A Practical Guide to Design for Additive Manufacturing*. Birmingham: Springer. <https://doi.org/10.1007/978-981-13-8281-9>
- Fess, E., Gettle, K. S., Philips, C. A., & Janson, R. (2005). *Hand splinting : principles and methods* (Tercera ed.). Elsevier.
- Fortune, J., Paulos, J., & Liendo, C. (2005). *Ortopedia y Traumatología*. Villarrica, Chile.
- Gamboa Castro, M. F. (2022). *Fabricación de férulas de inmovilización de miembro superior en impresión 3D*. Tesis de grado, Universidad Tecnológica del Perú, Lima.
- Gibson, I., Rosen, D., Stucker, B., & Khorasani, M. (2021, Marzo 17). *Additive Manufacturing Technologies* (Tercera ed.). Springer.
<https://www.gipuzkoa.eus/documents/20933/1883176/DFG-Industria4-0-Caso-Fabricacion-Aditiva-IMH-Esp.pdf>
- Gomez, J. (2022, Junio 2). Dispositivo de medición de fuerza de los dedos y su rol en el seguimiento de las funciones de la mano. *Cirugía Plástica Ibero-Latinoamericana*, 48(2), 217-226. <https://doi.org/10.4321/S0376-78922022000200013>

- Klahn, C., Singer, D., & Meboldt, M. (2016). Design Guidelines for Additive Manufactured Snap-Fit Joints. *Procedia CIRP*, 50, 264-269.
<https://doi.org/10.1016/j.procir.2016.04.130>.
- Kurowiak, J., Klekiel, T., & Bedzinski, R. (2023). Biodegradable Polymers in Biomedical Applications: A Review—Developments, Perspectives and Future Challenges. *International Journal of Molecular Sciences*(23). <https://doi.org/10.3390/ijms242316952>
- Mendoza, R., & Matías, A. (2023). *Metodología para el diseño y prototipado de férula para fabricación por manufactura aditiva: Caso de estudio para férula de brazo y muñeca*. Tesis de grado, Escuela Superior Politécnica del Litoral, Guayaquil.
- Mian, S. H., Umer, U., Moiduddin, K., & Alkhalefah, H. (2023, Julio 10). Finite Element Analysis of Upper Limb Splint Designs and Materials for 3D Printing. *Polymers*, 15(14).
<https://doi.org/10.3390/polym15142993>
- Mwema, F. M., & Akinlabi, E. T. (2020, Mayo 30). Basics of Fused Deposition Modelling (FDM). *Fused Deposition Modeling: Strategies for Quality Enhancement*, 1-15.
https://doi.org/10.1007/978-3-030-48259-6_1
- Ramadana, M. A., Sabourc, H. A., & EL-Shenawy, E. (2023, Febrero 27). Tribological Properties of 3D Printed Polymers: PCL, ABS, PLA and Co Polyester. *Tribology in Industry*, 45(1), 161-167. <https://doi.org/10.24874/ti.1410.11.22.02>
- Reyes, J., & García, M. (2009). *Principios de inmovilización rígida en COT. enyesados y posiciones funcionales*. La Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología (SECOT).

Schneck, D. J., & Bronzino, J. D. (2002). *Biomechanics : principles and applications*. Boca Raton: CRC Press LLC. <https://doi.org/10.1201/9781420040029>

Shabana, Santhosh, N., Sarojini, Vikram, A., & Lakshmi. (2019, Agosto). Evaluating the Mechanical Properties of Commonly Used 3d Printed ABS and PLAPolymers with Multi Layered Polymers. *International Journal of Engineering and Advanced Technology (IJE)*, 8(6), 2351-2356. <https://doi.org/10.35940/ijeat.F8646.088619>

Skirven, T. M., Osterman, A. L., Fedorczyk, J. M., & Amadio, P. C. (2011). *Rehabilitation of the Hand and Upper Extremity* (Sexta ed., Vol. I). Elsevier.

Umer, U., Mian, S. H., Moiduddin, K., & Alkhalefah, H. (2023, Junio 15). Exploring Orthosis Designs for 3D Printing Applying the Finite Element Approach: Study of Different Materials and Loading Conditions. *Journal of Disability Research*, 2(1), 85-97. <https://doi.org/10.57197/JDR-2023-0011>

Vanswearingen, J. M., MS, & LPT. (1983, Abril 1). Measuring wrist muscle strength. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy*, 4(4), 217-228. <https://doi.org/10.2519/jospt.1983.4.4.217>

Villanueva, A. L. (2012). Biomedicina, Biomarcadores, Biomecánica y Medicina Predictiva. *Trebol* (60), 4-15.

Yahamed, A., Ikonov, P., Fleming, P. D., Pekarovicova, A., Gustafson, P., Alden, A., & Alrafeek, S. (2016, Diciembre). Mechanical properties of 3D printed polymers. *Journal of Print and Media Technology Research*, 5(4), 273-289. <https://doi.org/10.14622/JPMTR-1608>

Apéndice A

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ESCANEEO 3D

* Este documento contiene la información general para el sujeto que participará en el proyecto y el certificado de consentimiento informado.

INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO:

Fecha: 13 de mayo del 2024

Lugar: Guayaquil, Ecuador

Título del proyecto integrador: Diseño de Férulas Impresas en 3D sin Elementos de Fijación Externos

Estudiantes encargados del proyecto integrador: María Rodríguez Alava, Manuel Prado Barragán

Tutor del proyecto integrador: Ing. Carlos Gabriel Helguero, Ing. Jorge Luis Amaya Rivas

Profesor de materia integradora: Ing. Francis Roderich Loayza

PARTE I: INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE

1. INTRODUCCION

Este es un proyecto para la materia integradora de la carrera de Ingeniería Mecánica en la universidad Escuela Superior Politécnica del Litoral (ESPOL). Este proyecto se basa en el diseño de férulas por medio de la manufactura aditiva, también conocida como impresión 3D, que no posea elementos de fijación externos como pernos, ligas o amarres, proporcionando una alternativa eficaz y mejorada a las férulas tradicionales.

2. JUSTIFICACION Y OBJETIVO DEL PROYECTO

La propuesta de un nuevo diseño de mecanismos de fijación para férulas impresas en 3D busca mejorar la experiencia de los pacientes con fracturas o lesiones, optimizando el ajuste y reduciendo la necesidad de elementos de fijación adicionales. Las férulas impresas en 3D, al ser ligeras y ventiladas, disminuyen el riesgo de irritaciones cutáneas y mejoran la comodidad del usuario. La falta de componentes adicionales también facilita el mantenimiento y la higiene, ya que pueden ser fácilmente lavadas y desinfectadas sin riesgo de dañar o perder partes adicionales. Al eliminar componentes externos, se simplifica el proceso de fabricación y ensamblaje de las férulas, reduciendo costos y tiempos asociados.

3. METODOLOGÍA DEL PROYECTO

El proyecto consta de 4 fases: El escaneo del miembro a inmovilizar, el diseño y modelado 3D de la férula, la optimización y validación de la férula, y la impresión 3D de la férula. Del escaneo del miembro a inmovilizar se obtiene la forma base necesaria para el diseño de la férula que posteriormente será impresa en 3D.

4. PROCEDIMIENTO

Se colocará el miembro a escanear de modo que tenga libre un espacio de 360° alrededor de él, donde exista una buena iluminación de forma que posea la menor cantidad de sombra posible y mantener el rango de distancia recomendado al escáner (0.45m a 2m) considerando que todo el miembro a escanear aparezca dentro del interfaz del programa Sense. El tiempo del escaneo no tendrá una duración mayor a 10 minutos.

5. CONFIDENCIALIDAD

Los estudiantes encargados del proyecto mantendrán en confidencialidad la información obtenida del escaneo 3D. Los resultados del escaneo serán almacenados hasta la presentación del proyecto integrador, luego serán eliminados.

6. PARTICIPACION VOLUNTARIA

La persona invitada puede elegir, libre y voluntariamente, participar o no del proyecto, también puede abandonarlo en cualquier momento. Lo único que debe hacer es informar de esta decisión a los encargados de la investigación. Su retiro del proyecto no le ocasionará ninguna penalidad, ni sufrirá ningún perjuicio. No obstante, es importante que informe cualquier problema que pueda ocurrir durante su participación. Además, los estudiantes encargados del proyecto pueden cancelar su participación en cualquier momento, con o sin su consentimiento.

PARTE II: CONSENTIMIENTO DEL PARTICIPANTE

Declaro que he leído este formulario de consentimiento informado y que su contenido me ha sido explicado. Mis preguntas han sido respondidas. Consiento voluntariamente participar en este proyecto.

Al firmar este formulario de consentimiento informado, no renuncio a ninguno de mis derechos legales.

Consiento voluntariamente participar en este proyecto y entiendo que tengo el derecho de retirarme del proyecto en cualquier momento.

Firma del sujeto voluntario

CI: 0932161193

Fecha: 24/05/24

Manuel Prado
Nombre del sujeto voluntario

Firma de la persona que explicó el consentimiento

CI: 0931515985

Fecha: 24/05/24

María Rodríguez Alava
Nombre de la persona que explicó el consentimiento

Apéndice B

PLA TOUGH

DATA SHEET



| PROPIEDADES FÍSICAS | VALORES NOMINALES | UNIDADES | MÉTODO |
|--|-------------------|-------------------|------------|
|  DENSIDAD | 1,21 | g/cm ³ | |
|  CAUDAL (210°C /2.16KG) | 8 | g/10 min | ISO 1133-A |
|  TEMPERATURA DE FUSIÓN | 150 - 160° | °C Tm (DSC) | |
|  TEMPERATURA DE TRANSICIÓN DEL VIDRIO | 60 - 65° | °C Tg (DSC) | |

| PROPIEDADES MECÁNICAS | VALORES NOMINALES | UNIDADES | MÉTODO |
|---|-------------------|-------------------|-------------|
|  MÓDULO DE TRACCIÓN | 2780 | MPa | ISO 527-1 |
|  RESISTENCIA A LA TRACCIÓN EN EL LÍMITE ELÁSTICO | 47 | MPa | ISO 527-1 |
|  RESISTENCIA A LA ROTURA POR TRACCIÓN | 20 | MPa | ISO 527-1 |
|  TENSIÓN AL RENDIMIENTO | 3% (max) | | ISO 527-1 |
|  TENSIÓN A LA ROTURA | 28% (max) | | ISO 527-1 |
|  IMPACTO CHARPY MUESCA, 23°C | 30 | kJ/m ² | ISO 179-1eA |

| PROPIEDADES DE IMPRESIÓN | VALORES NOMINALES | UNIDADES | MÉTODO |
|--|-------------------|----------|--------|
|  TEMPERATURA DEL NOZZEL | 200 - 220 | °C | |
|  TEMPERATURA DE LA CAMA | 50 - 70 | °C | |
|  VENTILADOR | ON (100) | % | |

| TAMAÑO DE LA BOBINA | DIÁMETRO | COLOR | PACKAGING |
|---------------------|----------------|--------|-------------------------------------|
| 300g | 1,75mm | Varios | Bolsa reutilizable, bobina y sílice |
| 1Kg | 1,75 - 2,85 mm | Varios | Bolsa reutilizable, bobina y sílice |

* Los parámetros indicados son válidos para impresoras correctamente calibradas (PyD, mecánica y fusor).
* Proceso de fabricación supervisado y probado (diámetro, color y bobinado) para garantizar la calidad de nuestro producto.
* Compatible con la mayoría de impresoras 3D FDM del mercado

www.winkle.shop

info@winkle.shop

Nacional: +34 670 378 829
Internacional: +34 664 612 817

Apéndice C

Figura 39

Curva esfuerzo vs deformación del ensayo de tracción al 60% de relleno

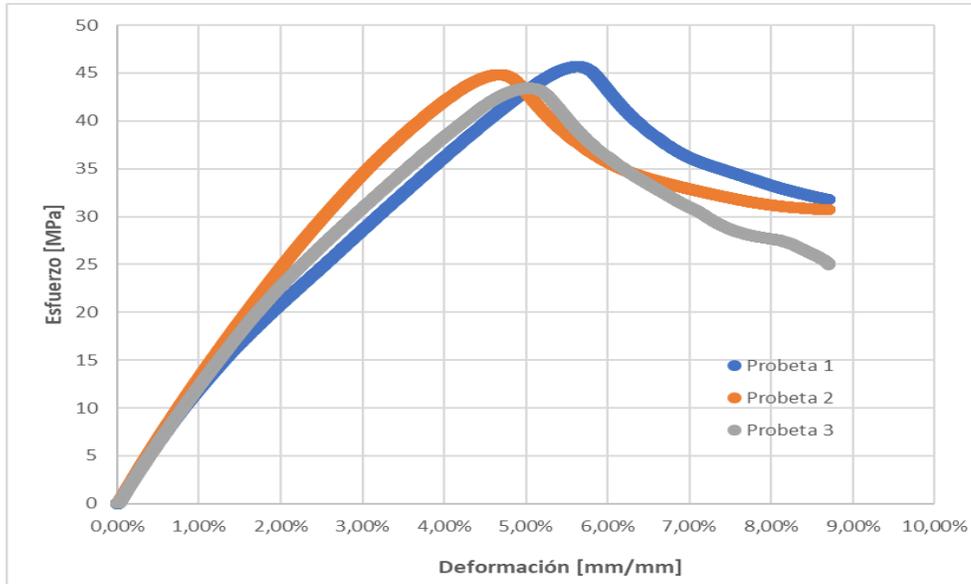


Figura 40

Curva esfuerzo vs deformación del ensayo de tracción al 80% de relleno

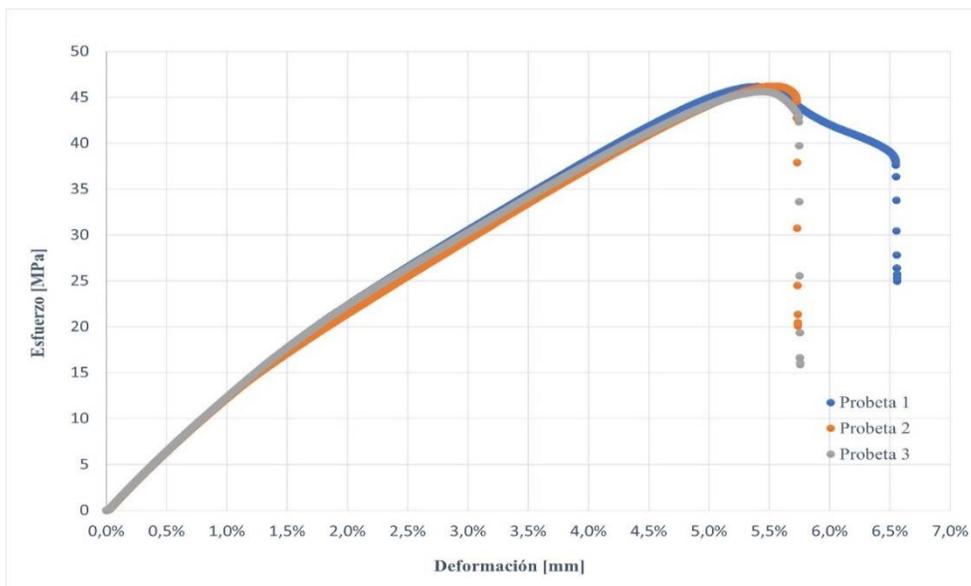
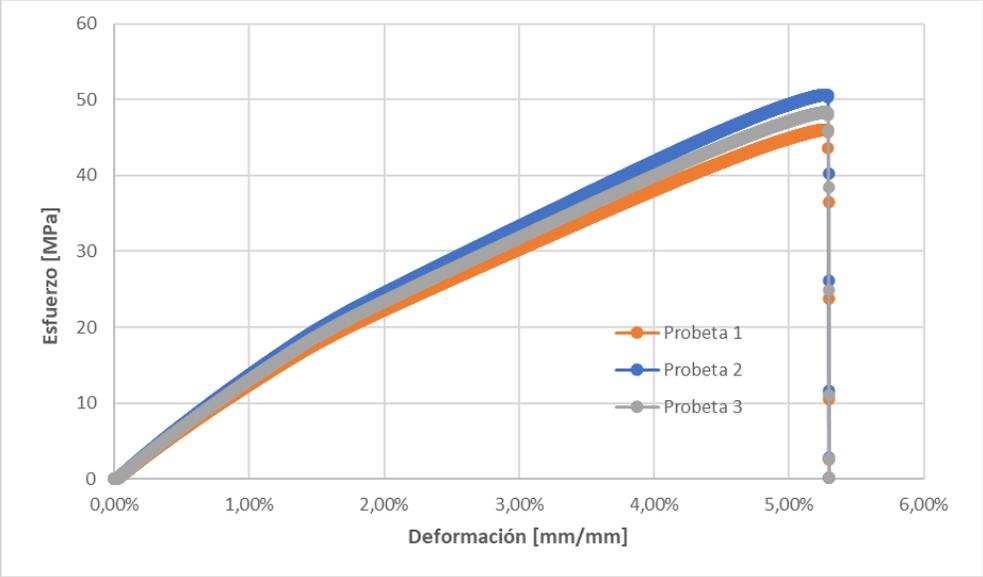


Figura 41

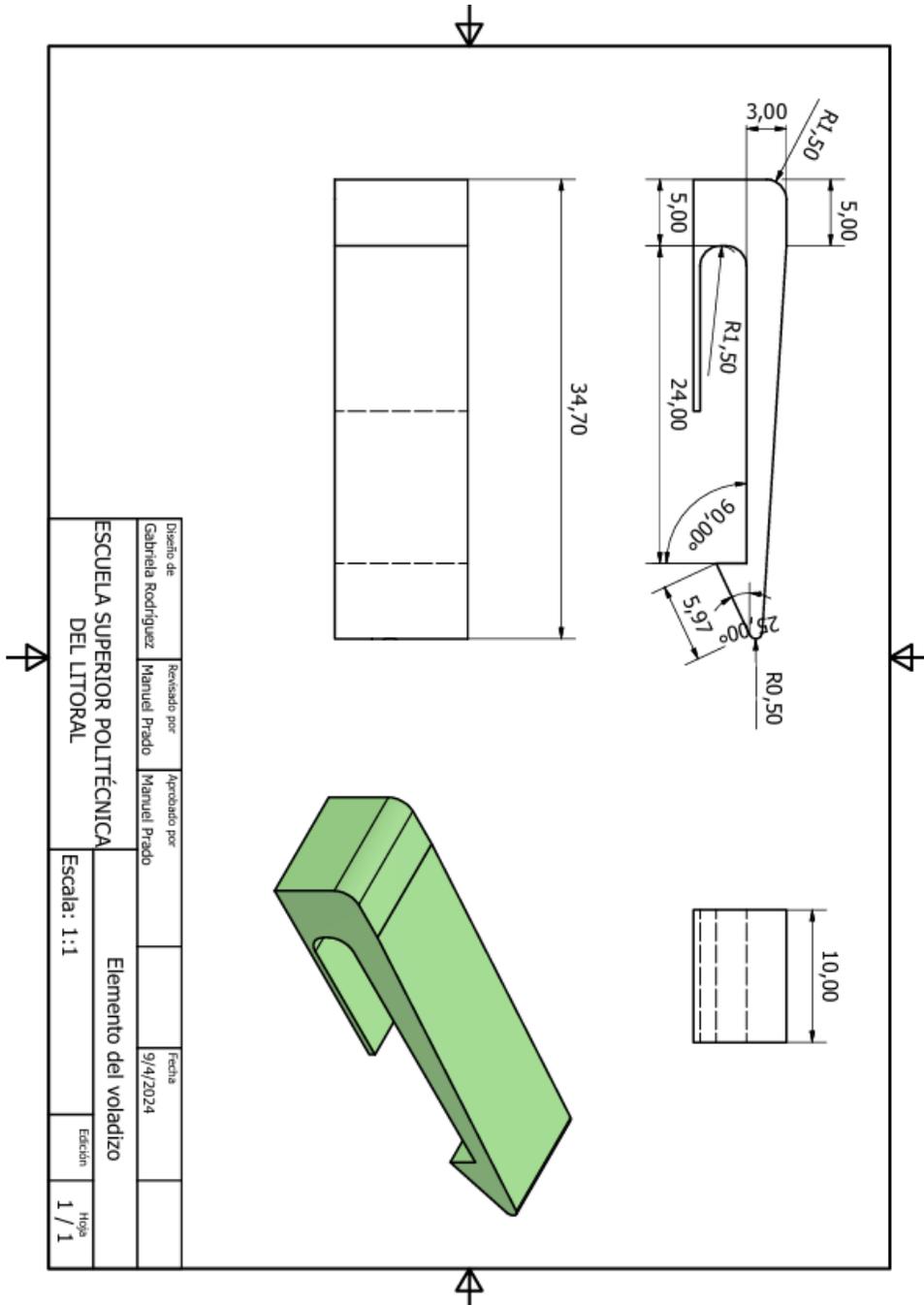
Curva esfuerzo vs deformación del ensayo de tracción al 100% de relleno



Apéndice D

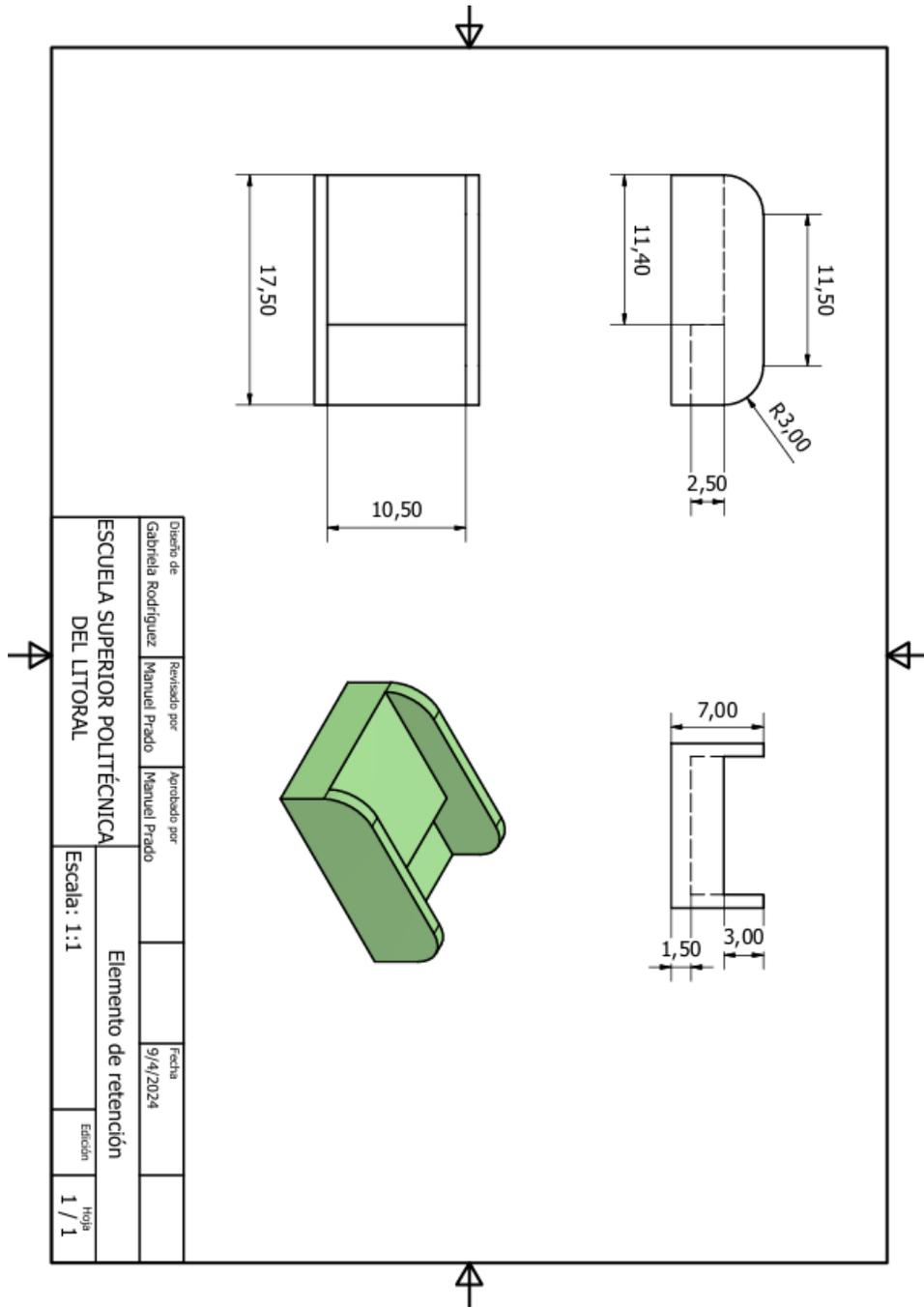
Plano 1

Plano del elemento voladizo



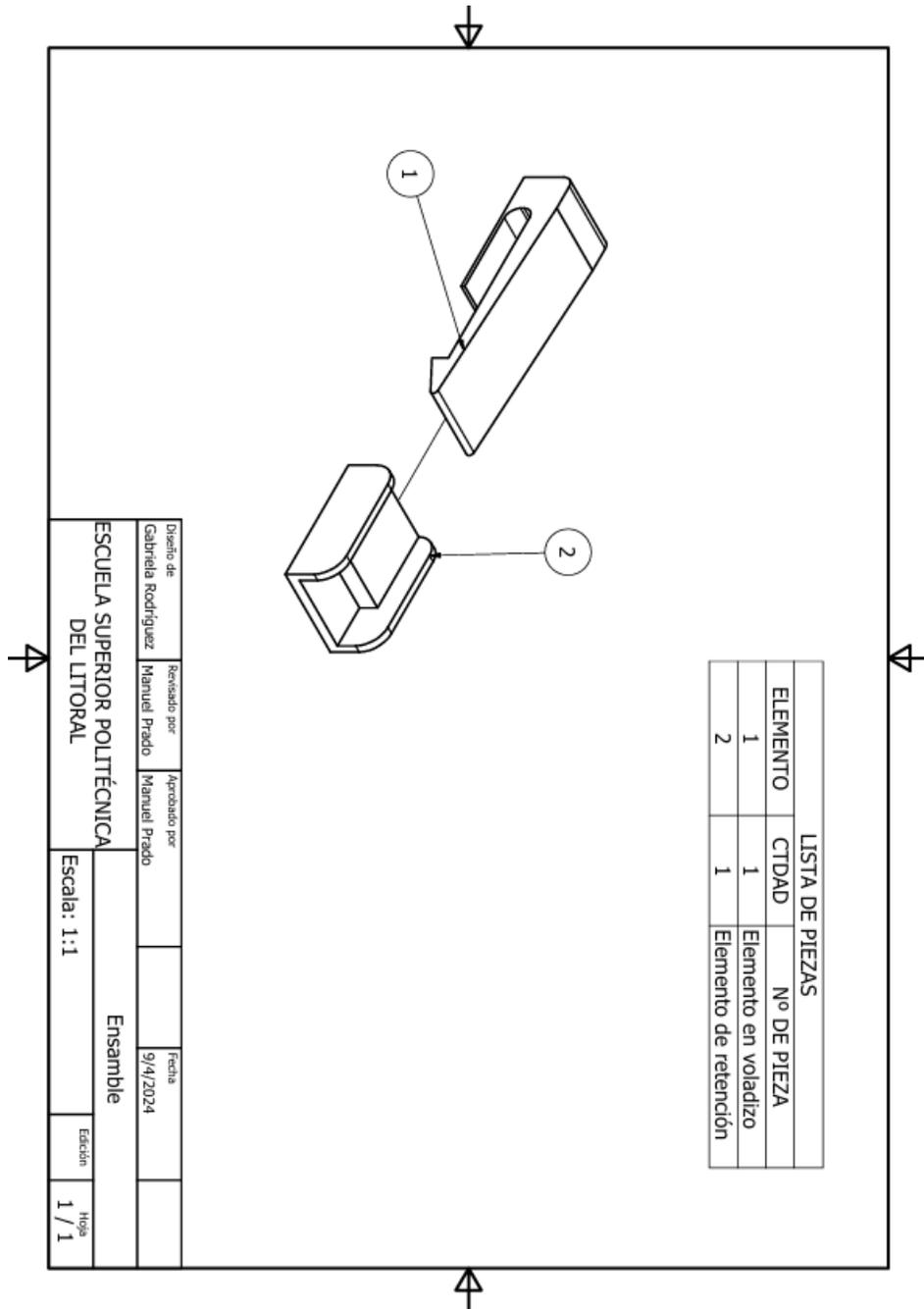
Plano 2

Plano del elemento de retención



Plano 3

Plano del elemento de retención



| LISTA DE PIEZAS | | |
|-----------------|-------|-----------------------|
| ELEMENTO | CTDAD | Nº DE PIEZA |
| 1 | 1 | Elemento en voladizo |
| 2 | 1 | Elemento de retención |

| | | | | | | |
|---|------------------------------|------------------------------|-------------------|-------------|---------|---------------|
| Diseño de Gabriela Rodríguez | Revisado por Manuel Prado | Aprobado por Manuel Prado | Fecha 9/4/2024 | Ensamble | Edición | Hoja 1 / 1 |
| ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL | | | | Escala: 1:1 | | |

Apéndice E

Tabla 28

Cálculo del factor de seguridad para validación del espesor de 3mm de la férula para los esfuerzos producidos por el movimiento flexión de la muñeca.

| Plano de trabajo | Posición [mm] | Área [mm²] | Inercia: Ix [mm⁴] | Cx [mm] | Mx [Nmm] | ox [N/mm²] | Sy [Mpa] | n |
|-------------------------|----------------------|------------------------------|-------------------------------------|----------------|-----------------|------------------------------|-----------------|----------|
| 1 | 0 | 621,96 | 423970,97 | 24,58 | 2220 | 0,13 | 40,90 | 317,75 |
| 2 | 10 | 621,53 | 455298,79 | 26,45 | 2220 | 0,13 | 40,90 | 317,16 |
| 3 | 20 | 652,50 | 510725,32 | 24,06 | 2220 | 0,10 | 40,90 | 391,01 |
| 4 | 30 | 476,18 | 417456,56 | 25,63 | 2220 | 0,14 | 40,90 | 300,10 |
| 5 | 40 | 402,94 | 313559,10 | 27,97 | 2220 | 0,20 | 40,90 | 206,52 |
| 6 | 50 | 518,93 | 378081,74 | 26,84 | 2220 | 0,16 | 40,90 | 259,49 |
| 7 | 60 | 585,77 | 483662,15 | 28,17 | 2220 | 0,13 | 40,90 | 316,34 |
| 8 | 70 | 614,13 | 396640,72 | 31,75 | 2220 | 0,18 | 40,90 | 230,14 |
| 9 | 80 | 536,42 | 246259,34 | 23,50 | 2220 | 0,21 | 40,90 | 193,07 |
| 10 | 90 | 514,08 | 142946,71 | 24,77 | 2220 | 0,38 | 40,90 | 106,34 |
| 11 | 100 | 449,08 | 211745,82 | 27,78 | 2220 | 0,29 | 40,90 | 140,42 |
| 12 | 110 | 400,33 | 220743,60 | 26,22 | 2220 | 0,26 | 40,90 | 155,12 |
| 13 | 120 | 431,02 | 239948,97 | 26,65 | 2220 | 0,25 | 40,90 | 165,89 |
| 14 | 130 | 500,44 | 262794,40 | 28,07 | 2220 | 0,24 | 40,90 | 172,46 |
| 15 | 140 | 557,93 | 281011,28 | 28,27 | 2220 | 0,22 | 40,90 | 183,14 |
| 16 | 150 | 566,23 | 296910,95 | 29,46 | 2220 | 0,22 | 40,90 | 185,69 |
| 17 | 160 | 536,69 | 301431,88 | 30,78 | 2220 | 0,23 | 40,90 | 180,43 |
| 18 | 170 | 490,44 | 296434,19 | 32,12 | 2220 | 0,24 | 40,90 | 170,02 |
| 19 | 180 | 431,17 | 295597,89 | 33,25 | 2220 | 0,25 | 40,90 | 163,80 |
| 20 | 190 | 440,03 | 327767,73 | 34,13 | 2220 | 0,23 | 40,90 | 176,93 |
| 21 | 200 | 631,67 | 318444,71 | 35,61 | 2220 | 0,25 | 40,90 | 164,74 |
| 22 | 210 | 684,68 | 384497,34 | 35,60 | 2220 | 0,21 | 40,90 | 198,97 |

Tabla 29

Cálculo del factor de seguridad para validación del espesor de 3mm de la férula para los esfuerzos producidos por el movimiento radial de la muñeca.

| Plano de trabajo | Posición [mm] | Área [mm²] | Inercia: Ix [mm⁴] | Cx [mm] | Mx[Nmm] | ox[N/mm²] | Sy[Mpa] | n |
|-------------------------|----------------------|------------------------------|-------------------------------------|----------------|----------------|-----------------------------|----------------|----------|
| 1 | 0 | 621,962 | 126729,109 | 41,30 | 1710 | 0,56 | 40,90 | 73,40 |
| 2 | 10 | 621,525 | 122569,362 | 44,494 | 1710 | 0,62 | 40,90 | 65,89 |
| 3 | 20 | 652,496 | 138884,884 | 43,39 | 1710 | 0,53 | 40,90 | 76,56 |
| 4 | 30 | 476,178 | 125382,028 | 49,45 | 1710 | 0,67 | 40,90 | 60,65 |
| 5 | 40 | 402,94 | 120182,628 | 46,291 | 1710 | 0,66 | 40,90 | 62,10 |
| 6 | 50 | 518,934 | 189041,608 | 45,902 | 1710 | 0,42 | 40,90 | 98,50 |
| 7 | 60 | 585,765 | 184935,562 | 44,247 | 1710 | 0,41 | 40,90 | 99,97 |
| 8 | 70 | 614,133 | 177624,613 | 39,477 | 1710 | 0,38 | 40,90 | 107,62 |
| 9 | 80 | 536,419 | 150928,614 | 32,909 | 1710 | 0,37 | 40,90 | 109,69 |
| 10 | 90 | 514,084 | 218848,663 | 32,49 | 1710 | 0,25 | 40,90 | 161,11 |
| 11 | 100 | 449,083 | 108748,597 | 33,937 | 1710 | 0,53 | 40,90 | 76,64 |
| 12 | 110 | 400,332 | 88063,237 | 33,502 | 1710 | 0,65 | 40,90 | 62,87 |
| 13 | 120 | 431,021 | 107160,974 | 34,419 | 1710 | 0,55 | 40,90 | 74,47 |
| 14 | 130 | 500,442 | 151502,495 | 39,978 | 1710 | 0,45 | 40,90 | 90,64 |
| 15 | 140 | 557,93 | 196305,879 | 34,382 | 1710 | 0,30 | 40,90 | 136,56 |
| 16 | 150 | 566,234 | 214327,841 | 34,889 | 1710 | 0,28 | 40,90 | 146,93 |
| 17 | 160 | 536,694 | 210889,783 | 36,527 | 1710 | 0,30 | 40,90 | 138,09 |
| 18 | 170 | 490,442 | 199477,497 | 38,016 | 1710 | 0,33 | 40,90 | 125,50 |
| 19 | 180 | 431,169 | 176473,957 | 38,233 | 1710 | 0,37 | 40,90 | 110,40 |
| 20 | 190 | 440,034 | 190381,641 | 39,037 | 1710 | 0,35 | 40,90 | 116,65 |
| 21 | 200 | 631,674 | 461066,211 | 39,312 | 1710 | 0,15 | 40,90 | 280,52 |
| 22 | 210 | 684,675 | 498840,528 | 39,528 | 1710 | 0,14 | 40,90 | 301,85 |