



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE INGENIERÍA

**Protocolo de pruebas para
prótesis de mano impresas en 3D**

TESIS

Que para obtener el título de
INGENIERO MECÁNICO

P R E S E N T A

RAFAEL SALAZAR NUÑEZ

DIRECTORA DE TESIS

M.I. Rosa Itzel Flores Luna



Ciudad Universitaria, Cd. Mx., 2019

DEDICO ESTA TESIS

A mi padre Rafael Salazar Galaviz por ser un ejemplo que seguir, por todo su apoyo y amor que me ha brindado hasta hoy.

A mi madre Mireya Nuñez Molina por todo su amor, apoyo y comprensión en cada etapa de mi vida. Junto a mi padre no me alcanzan las palabras para expresarles mi gratitud y amor.

A mis hermanos Gustavo y Luis que con sus palabras de apoyo y compañerismo me motivaron a seguir adelante en cada paso.

A mi abuelita Chela que con sus regaños siempre me ayudo a caminar por un camino de rectitud.

Al recuerdo de mis abuelos por todas sus enseñanzas.

A Ana, por su apoyo, confianza y cariño.

Agradezco a mi asesora de tesis Itzel Flores por la ayuda que me brindo, toda la paciencia que me tuvo, por todas sus enseñanzas y consejos que me dio.

Agradezco a todos mis profesores porque ellos me transmitieron sus conocimientos y un poco de su experiencia a lo largo de toda mi vida.

Agradezco infinitamente a la Universidad Nacional Autónoma de México porque entre sus aulas, jardines y bibliotecas obtuve las herramientas que me permitirán ser un buen profesional, un hombre íntegro y una mejor persona.

A dios que me permitió llegar hasta aquí y con el que cuento para que encamine mis pasos en un futuro.

Rafael Salazar Nuñez

Índice

INTRODUCCIÓN	6
CAPÍTULO 1: MARCO CONCEPTUAL	7
Planteamiento del problema	12
Objetivo general	14
Objetivos específicos	14
Justificación	14
CAPÍTULO 2: ANTECEDENTES Y MARCO TEÓRICO.....	22
2.1 Antecedentes y funcionamiento de las prótesis mecánicas.....	22
2.2 Antecedentes y funcionamiento de las prótesis mioeléctricas	23
2.3 Antecedentes y funcionamiento de las prótesis biónicas	25
2.4 Antecedentes de la impresión 3D.....	27
2.4.1 Materiales utilizados en la impresión 3D.....	28
2.4.2 Clasificación de impresoras 3D	30
2.4.3 Riesgos tóxicos potenciales	31
CAPÍTULO 3: PRUEBAS DE CARACTERIZACIÓN EXISTENTES.....	33
3.1 Pruebas de banco.....	33
3.1.1 Pruebas mecánicas.....	33
3.1.2 Pruebas de biocompatibilidad.....	54
3.2 Pruebas con usuarios	59
CAPÍTULO 4: PROTOCOLO DE PRUEBAS PARA PRÓTESIS DE MANO IMPRESAS EN 3D FI	72
4.1 Sugerencias, consideraciones y revisiones previas	73

4.2 Pruebas no destructivas	75
4.2.1 Prueba de fuerza de prensión	76
4.2.2 Prueba de fuerza de no deslizamiento	82
4.2.3 Prueba de descarga y de fugas eléctricas	88
4.3 Pruebas destructivas	90
4.3.1 Prueba de tracción	90
4.3.2 Prueba de torsión.....	94
4.3.3 Prueba de fatiga	96
4.4 Evaluación total del diseño de prótesis.	98
RESULTADOS.....	101
CONCLUSIONES.....	102
TRABAJO A FUTURO	104
REFERENCIAS.....	104
APÉNDICES.....	110
Apéndice A: Materiales para la realización de las pruebas mecánicas	110
Apéndice B: Diseño conceptual de un disco instrumentado.....	111
Apéndice C: Diseño conceptual de un guante instrumentado	114
Apéndice D: Formato FI	116
Apéndice E: Diseño de configuración del banco de pruebas.....	120
Apéndice F: Diseño de configuración de los cabezales	152

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Actualización de cuadro conceptual (Flores Luna, 2013): Clasificación de las prótesis.	11
Figura 2: Hero Arm de la empresa Open Bionics.	11
Figura 3: Niño con prótesis de manos (AFP internacional, 2018).	21
Figura 4: Prótesis mecánica con su arnés (Acheriteguy Jael, 2009).	23
Figura 5: Prótesis bioeléctrica con sus respectivos electrodos (Fisioterapia, 2013).	24
Figura 6: Prótesis biónica no invasiva (Motherboard, 2016).	26
Figura 7: Prótesis biónica invasiva (Max Ortiz Catalan, 2014).	26
Figura 8: Prueba uno medición de la fuerza de una falange protésica (Vincenzo Niola, 2017)	39
Figura 9: Fuerza de agarre según la prueba uno (Vincenzo Niola, 2017).	39
Figura 10: Fragmento de tabla de relación material/peso sin deslizamiento (IEEE, 2015).	40
Figura 11: Fuerza de carga contra el tiempo (M.C. Carrozza, 2003).	41
Figura 12: Fuerza de presión contra corriente aplicada al motor (M.C. Carrozza, 2003).	42
Figura 13: Fuerza del pulgar contra la corriente aplicada al motor (M.C. Carrozza, 2003).	43
Figura 14: Fuerza del pulgar en relación con el tiempo (M.C. Carrozza, 2003).	43
Figura 15: Manera de levantar peso (Harris, 2017).	44
Figura 16: Medición de fuerza de presión palmar (Harris, 2017).	45
Figura 17: Modo de carga de la prótesis suspendida (Harris, 2017).	46
Figura 18: Medición de fuerza después de la prueba (Harris, 2017).	46
Figura 19: Diseños utilizados en prueba 7 (LYLE, 2017).	47
Figura 20: Probetas de referencia de productos comerciales (LYLE, 2017).	47
Figura 21: Imagen post fractura de piezas en la prueba 7 (LYLE, 2017).	48
Figura 22: Sensores táctiles montados en la prótesis (Ahmad Yaser Alhaddad, 2017).	49
Figura 23: Prueba de presión lateral de pellizco; a) prueba de fuerza de mano humana. b) prueba de fuerza de mano protésica. c) grafica de comparación de fuerza del dedo pulgar y el dedo índice. (Ahmad Yaser Alhaddad, 2017).	49
Figura 24: Prueba de presión esférica; a) prueba de fuerza de mano humana. b) prueba de fuerza de mano protésica. c) grafica de comparación de fuerza de cada dedo de la mano. (Ahmad Yaser Alhaddad, 2017).	50
Figura 25: Prueba de presión de disco; a) prueba de fuerza de mano humana. b) prueba de fuerza de mano protésica. c) grafica de comparación de fuerza de cada dedo. (Ahmad Yaser Alhaddad, 2017).	50
Figura 26: Prueba de presión palmar; a) prueba de fuerza de mano humana. b) prueba de fuerza de mano protésica. c) grafica de comparación de fuerza de cada dedo (Ahmad Yaser Alhaddad, 2017).	51
Figura 27: Prueba de presión lateral de pellizco; a) prueba de fuerza de mano humana. b) prueba de fuerza de mano protésica. c) grafica de comparación de fuerza del dedo pulgar y el dedo índice. (Ahmad Yaser Alhaddad, 2017).	51
Figura 28: Caja del BBT (medidas en cm) (Virgil Mathiowetz, 1985).	60
Figura 29: Caja para guardar bloques del BBT (medidas en cm) (Virgil Mathiowetz, 1985).	61
Figura 30: Primera ronda de pruebas SHAP (University of Southampton, 2018).	62
Figura 31: Primera estación de la Powered Arm Prosthesis Race (ETH Zurich, 2016).	65
Figura 32: Segunda estación de la Powered Arm Prosthesis Race (ETH Zurich, 2016).	65
Figura 33: Tercera estación de la Powered Arm Prosthesis Race (ETH Zurich, 2016).	66
Figura 34: Cuarta estación de la Powered Arm Prosthesis Race (ETH Zurich, 2016).	67
Figura 35: Quinta estación de la Powered Arm Prosthesis Race (ETH Zurich, 2016).	68
Figura 36: Sexta estación de la Powered Arm Prosthesis Race (ETH Zurich, 2016).	68
Figura 37: Acerca del placing test (Lafayette Instrument, 1998).	71

Figura 38: Acerca del turning test (Lafayette Instrument, 1998).	71
Figura 39: Tipos de prensiones según el SHAP (Southampton Hand Assessment Protocol) (Colin Light, 2002).	73
Figura 40: Ejemplo de cómo sostener el disco instrumentado con la prótesis en presión de precisión y trípode (X. Terrades Cladera, 2012).	76
Figura 41: Ejemplo de cómo sujetar el disco instrumentado con la prótesis en presión lateral (J Delprat, 2002).	76
Figura 42: Ejemplo de cómo sostener el disco instrumentado con la prótesis en presión trípode.	76
Figura 43: Ejemplo de cómo agarrar la esfera con la prótesis (Rivera, 2018).	79
Figura 44: Ejemplo de cómo agarrar el dinamómetro con la prótesis (Harris, 2017).	81
Figura 45: Banco de pruebas con cilindro 1 (diseño de configuración).	82
Figura 46: Ejemplo de sujeción del cilindro con la prótesis en presión de precisión.	83
Figura 47: Ejemplo de sujeción del cilindro con la prótesis en presión trípode.	83
Figura 48: Banco de pruebas con tarjeta 1 (diseño de configuración)	85
Figura 49: Ejemplo de sujeción de la tarjeta con la prótesis en presión lateral.	85
Figura 50: Banco de pruebas con tarjeta 1 (diseño de configuración).	87
Figura 51: Ejemplo de sujeción del cilindro 2 con la prótesis en presión palmar.	87
Figura 52: Ejemplo de sujeción del cilindro 2 con la prótesis en presión de puño.	87
Figura 53: Ejemplo de cómo sujetar el cabezal inferior con la prótesis (Rivera, 2018)	91
Figura 54: Ejemplo de código para prótesis con base en los resultados del protocolo y su significado.	100
Figura 56: Esquema del disco instrumentado.	111
Figura 57: Puente de Wheatstone del disco instrumentado.	111
Figura 58: Ejemplo de las áreas descubiertas por el guantelete y de las zonas donde colocar los sensores (Domínguez, 2017).	114
Figura 59: Diagrama eléctrico del circuito de cinco puentes Wheatstone.	115

LISTA DE TABLAS

Tabla 1: Identificación y mitigación de riesgos (SERVICES, 2014)	13
Tabla 2: Materiales utilizados en la impresión 3D, propiedades mecánicas y de toxicidad.	29
Tabla 3: Resumen de la clasificación de las impresoras 3D.	30
Tabla 4: Polímeros y sus riesgos para la salud.	31
Tabla 5: Pruebas mecánicas experimentales.	38
Tabla 6: Fuerza máxima y mínima de las pruebas 5 y 6.	46
Tabla 7: Resumen de las pruebas mecánicas experimentales.	53
Tabla 8: Matriz de dispositivos y evaluaciones (UBM Advanced Manufacturing, 2013)	56
Tabla 9: Número CAS y fórmula química de polímeros.	59
Tabla 10: Segunda ronda de pruebas SHAP.	63
Tabla 11: Lista de mitigaciones de riesgos y pruebas del protocolo de pruebas para prótesis de mano impresas en 3D FI basada.	72
Tabla 12: Materiales requeridos para la prueba de fuerza de presión.	77
Tabla 13: Criterio de evaluación 1.	78
Tabla 14: Criterio de evaluación 2.	80
Tabla 15: Criterio de evaluación 3.	81
Tabla 16: Material requerido para realizar la prueba de deslizamiento.	83

<i>Tabla 17: Criterio de evaluación 4.</i>	84
<i>Tabla 18: Criterio de evaluación 5.</i>	86
<i>Tabla 19: Criterio de evaluación 6.</i>	88
<i>Tabla 20: Material requerido para realizar las pruebas eléctricas.</i>	90
<i>Tabla 21: Materiales requeridos para realizar la prueba destructiva de tracción.</i>	92
<i>Tabla 22: Criterio de evaluación 7.</i>	93
<i>Tabla 23: Material requerido para realizar la prueba destructiva de torsión.</i>	95
<i>Tabla 24: Criterio de evaluación 8.</i>	96
<i>Tabla 25: Material requerido para la realización de la prueba destructiva de fatiga.</i>	97
<i>Tabla 26: Puntos y nivel final de la prótesis.</i>	100
<i>Tabla 27: Lista de las pruebas del protocolo FI.</i>	101
<i>Tabla 28: Material para realizar pruebas.</i>	110
<i>Tabla 29: Fuerza de prensión para las configuraciones de precisión, trípode y lateral.</i>	117
<i>Tabla 30: Fuerza de prensión para la configuración palmar.</i>	117
<i>Tabla 31: Fuerza de prensión para la configuración de puño.</i>	118
<i>Tabla 32: Fuerza de no deslizamiento.</i>	118
<i>Tabla 33: Pruebas de descarga y fugas eléctricas.</i>	118
<i>Tabla 34: Resultados de las pruebas destructivas de tracción, torsión y fatiga.</i>	119
<i>Tabla 35: Evaluación final.</i>	119

LISTA DE GRÁFICAS

<i>Grafica 1: Tasa de crecimiento anual de las impresoras 3D (2009-2013) (CANACINTRA, 2015).</i>	15
<i>Grafica 2: Valor y prospectiva total del mercado de las impresoras 3D (2009-2021) (CANACINTRA, 2015).</i>	15
<i>Grafica 3: Demanda de la impresión 3D por sectores (CANACINTRA, 2015).</i>	16
<i>Grafica 4: Prioridades y tendencias de las empresas en el campo de la manufactura aditiva (CANACINTRA, 2015).</i>	16
<i>Grafica 5: Crecimiento del mercado de la impresión 3D (Zistl, 2014).</i>	17
<i>Grafica 6: Disminución del costo y aumento de la producción en siguientes años (Zistl, 2014).</i>	17
<i>Grafica 7: Tendencia de crecimiento del mercado de impresoras 3D (Context, 2017).</i>	18

INTRODUCCIÓN

En este trabajo se hace una recopilación de información general acerca de los principales tipos de prótesis de mano que actualmente se pueden encontrar en el mercado y su funcionamiento, también se revisa el estado del arte del método de manufactura aditiva más en específico la disposición de material fundido, así como información de varias fuentes respecto a la prospectiva que se tiene del crecimiento de esta, y de los riesgos tóxicos potenciales de los materiales que se emplean para estos métodos. Además, se hace un compilado de las pruebas mecánicas en materiales a nivel general, de biocompatibilidad y toxicidad para los materiales que estarán en contacto directo con alguna persona y/o alimentos por un tiempo prolongado. También se presentan pruebas para definir el grado de usabilidad que tienen estos dispositivos médicos. Por último, se propone una serie de pruebas para poder evaluar aspectos de las propuestas de prótesis de manos fabricados mediante manufactura aditiva tales como fuerza de prensión, fuerza de no deslizamiento, fuerza máxima de tracción, fatiga entre otras. Se incluye la metodología para realizar dichas pruebas, la lista de materiales que se requieren, así como diagramas y planos de máquinas e instrumentos adicionales.

CAPÍTULO 1: Marco conceptual

La manufactura aditiva ha transformado la manera de producción que se tenía hasta el día de hoy. Uno de los métodos de la manufactura aditiva más popular es el conocido como deposición de material fundido y aunque se le llega a conocer muy comúnmente como impresión 3D, de acuerdo con la norma BS ISO/ASTM 52900:2015, el nombre correcto es manufactura aditiva por el método de extrusión. No obstante, para fines de esta tesis se usará, por la familiaridad el término “impresión 3D”.

La manufactura aditiva se vuelve cada vez más popular por lo que también las investigaciones en el campo de la impresión 3D van aumentando día con día, por ejemplo

1.- Las propiedades mecánicas de los materiales según la dirección de impresión.

En el trabajo: *Material Property Testing of 3D-Printed Specimen in PLA on an Entry-Level 3D Printer* se llevaron a cabo pruebas de resistencia a la tracción, resistencia a la flexión y fatiga, para conocer el comportamiento del ácido poli láctico (PLA) impreso en diferentes direcciones (0° , 45° y 90°) completamente rellenos. Los resultados de las pruebas muestran que a nivel global la impresión orientada a 45° mecánicamente es más resistente (Todd Letcher, 2014).

2.- Las propiedades de los materiales según el tipo de mallado interno.

El trabajo: caracterización de materiales termoplásticos como acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) y PLA semi rígidos impresos en 3D con cinco mallados internos diferentes. En esta investigación se utilizaron 5 mallados internos diferentes (triangular, cuadrado, pentagonal y 2 patrones lineales), para observar la variación de la resistencia en probetas de ABS y PLA.

Donde el ABS con el mallado cuadrado, es el que tiene mejor resistencia mecánica, mientras que con el PLA la masa se vuelve una variable a considerar (Osejos, 2016).

3.- Nuevos materiales para impresión 3D.

En el trabajo: *Development of hybrid magnetorheological elastomers by 3D printing*. Se habla de materiales inteligentes (aquellos que pueden cambiar sus propiedades debido a factores externos), como nuevas opciones para la impresión 3D, por ejemplo materiales magnetorreológicos que se introducen entre las capas de una matriz polimérica y que alterando el campo magnético al que están sometidos se generan cambios en el material, dependiendo de la dirección de la deposición del material magnetorreológico (A.K. Bastola, 2018).

4.- Impacto actual y futuro en otras áreas.

En el trabajo: *Current and future impact of 3D printing on the separation sciences* se aborda el impacto que tiene sobre la ciencia de la separación y sus pre y post procesos, ya que las impresoras 3D pueden generar estructuras complejas y de un tamaño relativamente pequeño, produciendo dispositivos que ayudan a la ciencia de la separación. Sin embargo, aún se tienen limitaciones por los materiales y la resolución con la que cuentan las impresoras (Umme Kalsoom, 2018).

5.- Alcances en diferentes disciplinas.

El trabajo: *La impresión 3D y sus alcances en la arquitectura*. Menciona algunas disciplinas en las cuales la impresión 3D ha tenido alcances. Por ejemplo, la gastronomía con la impresión de galletas personalizadas, pintura con la restauración de algunas obras, la

industria textil con la impresión de prendas de vestir y la arquitectura donde tiene una amplia variedad de aplicaciones (Gil I. G., 2015).

6.- Nuevos métodos de la manufactura aditiva.

En el trabajo *Solar 3D printing of lunar regolith*: Se demostró la posibilidad de aplicar la tecnología de la manufactura aditiva para utilizar regolito lunar como material de sinterización mediante la focalización de luz solar. Las pruebas fueron llevadas a cabo con luces de neón, en laboratorio y en condiciones ideales con esto pudieron demostrar que es posible. Sin embargo, existen varias condiciones que actualmente no permiten aplicar esta tecnología y que necesitaran mejoras (A. Meurisse, 2018).

En cuanto al miembro superior, las prótesis siempre han sido relevantes para el campo de la medicina, ya que desde mucho tiempo atrás las personas han perdido extremidades por diversas causas. Ahora con el desarrollo de nuevas tecnologías en el campo de la electrónica, la computación y la manufactura han ganado relevancia para el campo de la ingeniería. Actualmente se han logrado avances significativos en el desarrollo de prótesis de mano, por ejemplo, se tienen fuertes investigaciones principalmente en:

1.- Las prótesis biónicas.

En el trabajo *A bionic hand controlled by hand gesture recognition based on surface EMG signals: A preliminary study*. Se realizó un sistema prototipo para reconocer las posturas de la mano y mediante las señales electromiográficas superficiales (EMGS) poder controlar una mano biónica casera. Los experimentos mostraron que logro reconocer y clasificar 4 posturas diferentes de mano con un 94% de éxito (Wan-Ting Shi, 2018).

2.- Las prótesis mioeléctricas.

En el trabajo *Adding vibrotactile feedback to a myoelectric-controlled hand improves performance when online visual feedback is disturbed* se implementó una retroalimentación vibro-táctil como mejora a las prótesis mioeléctricas, esto pensando en situaciones donde la vista del usuario se vea limitada por algún factor. Como conclusión esta retroalimentación puede ayudar al usuario a mejorar el manejo que tiene de la prótesis mioeléctrica cuando su visión este limitada (Eitan Raveh, 2018).

3.- Nuevos métodos de fabricación.

En el caso: *Quantitative functional evaluation of a 3Dprinted silicone-embedded prosthesis for partial hand amputation: A case report*. Se han diseñado e impreso 2 prótesis para un caso específico de amputación parcial, evaluando así la funcionalidad de estas mismas, como medida de seguridad se le ha añadido un guante. Del trabajo se puede notar una mejoría en los tiempos que le lleva al usuario realizar ciertas actividades al usar esta prótesis (Pilar Alvia MD, 2018).

El paradigma de prótesis ha cambiado radicalmente durante la última década con el avance y surgimiento de nuevas tecnologías pues llegaron también modificaciones para las prótesis al implementar dichos avances y tecnologías, es por eso por lo que algunas prótesis de mano existentes desde hace más de 20 años dejaron de estar disponibles en el mercado y otras simplemente dejaron de existir. Se pueden mencionar de forma muy general los tipos de prótesis de mano que existen en el mercado actualmente en el siguiente cuadro conceptual.

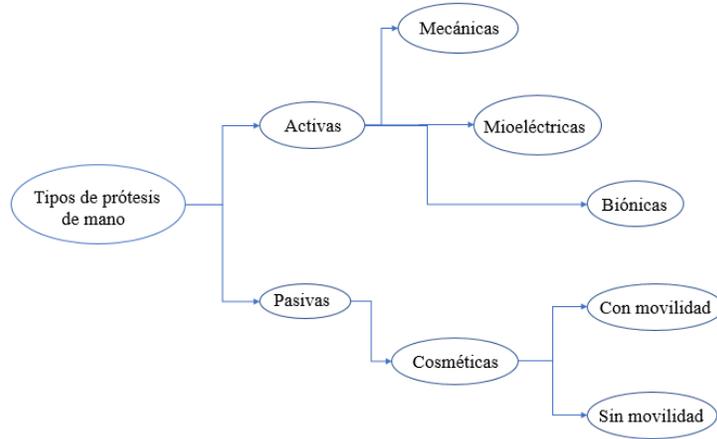


Figura 1: Actualización de cuadro conceptual (Flores Luna, 2013): Clasificación de las prótesis.

El último paso que se ha dado en el desarrollo de las prótesis de mano es la inclusión de la manufactura aditiva como proceso de producción, ya que de esta manera se han podido disminuir los costos de producción y se ha llegado a un grado de personalización mayor. Por ejemplo, la empresa Open Bionics trabajan con prótesis de manos impresas en 3D y son líderes en el desarrollo de estas prótesis tal es el caso del modelo ‘Hero Arm’ (Ver figura 2).



Figura 2: Hero Arm de la empresa Open Bionics.

Planteamiento del problema

En el año 2013 aproximadamente se comenzaron a fabricar las primeras prótesis de mano impresas en 3D, con esto los costos respecto a los métodos convencionales de fabricación han bajado mucho pero no fue una empresa la que comenzó a manufacturar de esta manera las prótesis, fue una comunidad del internet llamada E-nable la que dio pauta a que se compartieran los diseños de prototipos de código abierto, con lo que surgieron personas y empresas dedicadas a la manufactura de ‘prótesis’ de bajo costo, sin embargo no existe aún una regulación o técnicas de valoración que pueda orientar a dichas personas y empresas para reconocer que diseños son seguros para los usuarios, o para saber que diseño es ‘superior’ respecto de otros y así poder brindar mejores productos.

Aunque a nivel general se tienen muchas incertidumbres acerca de los objetos impresos en 3D por lo reciente de la metodología, organismos como el NIST (*The National Institute of Standards and Technology*), busca disipar estas incertidumbres mediante el ILS (*interlaboratory study*) por ejemplo *the round robin test*. El ILS es una metodología experimental para determinar la reproductibilidad de un proceso, en el caso de la impresión 3D se emplean diferentes equipos en diferentes lugares para después analizar estadísticamente los datos recabados. La ventaja de este tipo de estudio reside en que se puede formar una base de datos con un costo relativamente menor (por participante), por la cantidad de laboratorios participantes, a pesar de esto aún se tienen obstáculos para aumentar la confiabilidad en la impresión 3D por el alto número de variables de las que esta depende (Shawn Moylan, 2016).

Una forma de aumentar la confiabilidad y la seguridad para los usuarios es mediante la validación por parte de un organismo importante en el campo médico por ejemplo la FDA (*Food and Drug Administration*) que es la agencia del gobierno de los Estados Unidos responsable de la regulación de alimentos, medicamentos, cosméticos, aparatos médicos entre otros. Esta agencia tiene la facultad para certificar prótesis para su uso tal como lo hizo con el diseño *DEKA arm system*, el cual mediante una petición del señor Roger A. Leroux fue sometida a una clasificación y por la cual la FDA aprobó la seguridad de dicho dispositivo después de recibir las pruebas adecuadas, hacer una identificación de riesgos y proponer medidas para reducir estos mismos como se muestra en la tabla 1.

Tabla 1: Identificación y mitigación de riesgos (SERVICES, 2014).

Riesgo identificado	Medida de mitigación
Movimiento involuntario	Prueba de conexión eléctrica Verificación del software, validación y análisis de riesgos Prueba de conexión inalámbrica Ensayo de compatibilidad electromagnética Prueba de desempeño no clínico Prueba de entrada de agua/polvo Ensayo de durabilidad Prueba de batería Etiquetado
Reacción adversa en tejidos	Evaluación de biocompatibilidad
Falla de la batería	Prueba de entrada de agua/polvo Prueba de batería Etiquetado
Incompatibilidad electromagnética	Ensayo de compatibilidad electromagnética Etiquetado
Problemas de seguridad eléctrica	Ensayo de seguridad eléctrico Etiquetado
Malfuncionamiento de la presión	Prueba de desempeño no clínico Verificación del software, validación y análisis de riesgos Etiquetado
Actividades de alto riesgo	Etiquetado
Malfuncionamiento debido a las condiciones del ambiente	Prueba de desempeño no clínico Prueba de batería Prueba de entrada de agua/polvo Prueba de conexión inalámbrica Ensayo de compatibilidad electromagnética

	Prueba de flamabilidad Etiquetado
Error de uso	Estudios clínicos Estudio de factores humanos Etiquetado

Objetivo general

Proponer un protocolo de pruebas para caracterizar los diseños de las prótesis de mano impresas en 3D, en función de su resistencia mecánica, biocompatibilidad y usabilidad.

Objetivos específicos

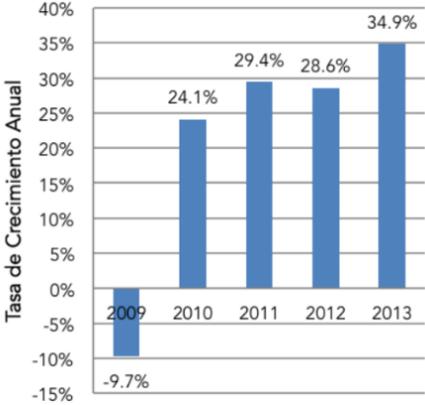
- 1.- Identificar y recopilar las pruebas mecánicas aplicables para determinar la vida útil de una mano impresa en 3D, en función de la resistencia de sus materiales, de la integridad estructural de estas y el número de ciclos que realizan.
- 2.- Identificar y recopilar las pruebas aplicables para conocer la toxicidad y/o el grado de biocompatibilidad de los materiales empleados en la impresión de las prótesis en 3D.
- 3.- Identificar y recopilar pruebas existentes que determinan el grado de usabilidad de las prótesis impresas en 3D, clasificadas de uso común/ doméstico.

Justificación

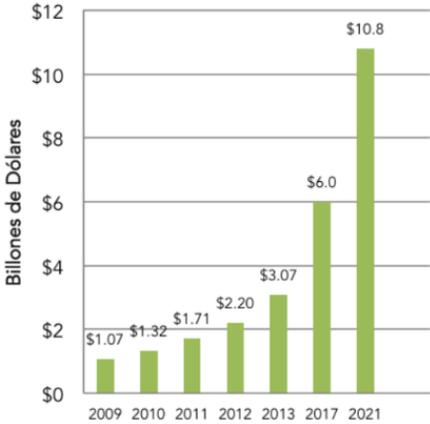
En este apartado se dan a conocer algunas prospectivas del futuro de la impresión 3D en las que se menciona un crecimiento en el mercado y también un crecimiento en la utilización de esta tecnología en la industria médica, donde un rubro son las prótesis de mano.

En esta década se ha tenido un mercado creciente y una gran popularización de la impresión 3D tanto que la CANACINTRA (Cámara Nacional de la Industria de Transformación) tiene una prospectiva favorable acerca del futuro de la impresión 3D “Respecto al valor total del

mercado de impresoras 3D, en 2013, se alcanzó un valor de 3.07 billones de dólares con una tasa de crecimiento de 32% en el periodo 2011-2013, estimándose alcanzar un valor de 10.8 billones de dólares en 2021, con una tasa anual compuesta de 20% en el mismo periodo” (CANACINTRA, 2015) esto lo respaldan con las siguientes dos graficas:

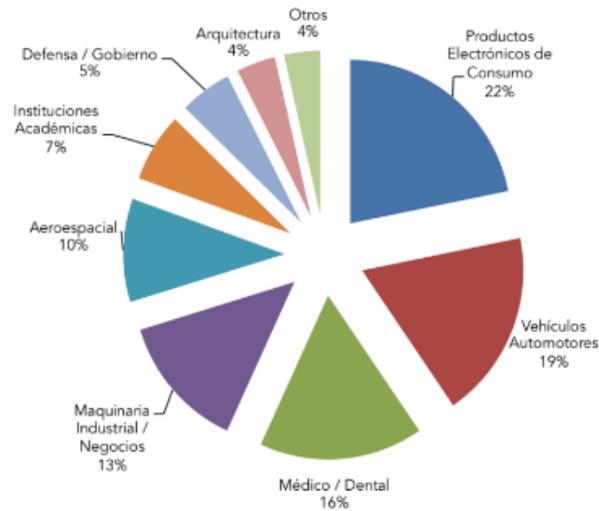


Grafica 1: Tasa de crecimiento anual de las impresoras 3D (2009-2013) (CANACINTRA, 2015).



Grafica 2: Valor y prospectiva total del mercado de las impresoras 3D (2009-2021) (CANACINTRA, 2015).

Una de las mayores razones por la que la impresión 3D se ha vuelto popular, es por la amplitud de campos donde tiene aplicación por ejemplo el sector automotriz, que a raíz de su impacto ha generado una importante demanda de esta tecnología. En la gráfica tres se muestra los campos donde se han tenido demandas relevantes la impresión 3D hasta el 2015, destacando los productos electrónicos de consumo (22%), vehículos automotores (19%) y productos médicos/dentales (16%).



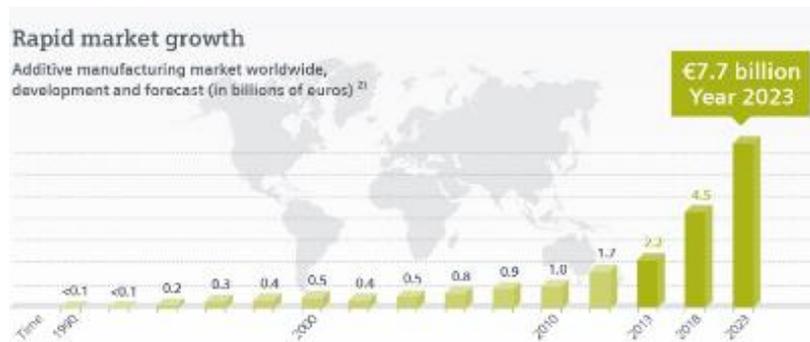
Grafica 3: Demanda de la impresión 3D por sectores (CANACINTRA, 2015).

Otra prueba de la popularidad de la impresión 3D, es una encuesta realizada por la CANACINTRA en el 2015 a varias empresas de manufactura aditiva, que recopiló las tendencias y prioridades respecto a las impresiones 3D, éstas son claras: acelerar el desarrollo de productos y personalizar los productos (ver grafica cuatro).

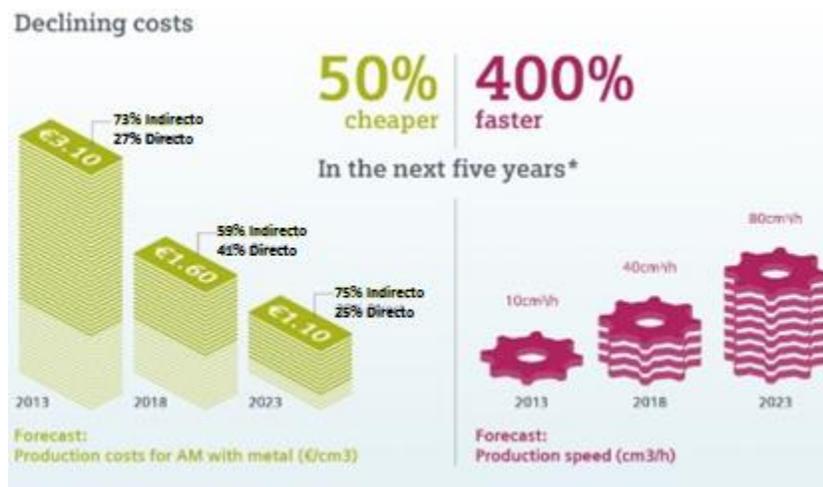


Grafica 4: Prioridades y tendencias de las empresas en el campo de la manufactura aditiva (CANACINTRA, 2015).

La empresa SIEMENS también espera que el mercado de las impresoras 3D crezca de 1.5 billones de dólares en 2012, a más de 5 billones para el 2020 a nivel mundial, además de que se prevé una reducción de costos de hasta un 50% y que se aumente la producción hasta un 400%, estas cifras, esperando que el mercado se mantenga estable en los próximos años, así lo muestran las gráficas cinco y seis.



Grafica 5: Crecimiento del mercado de la impresión 3D (Zistl, 2014).



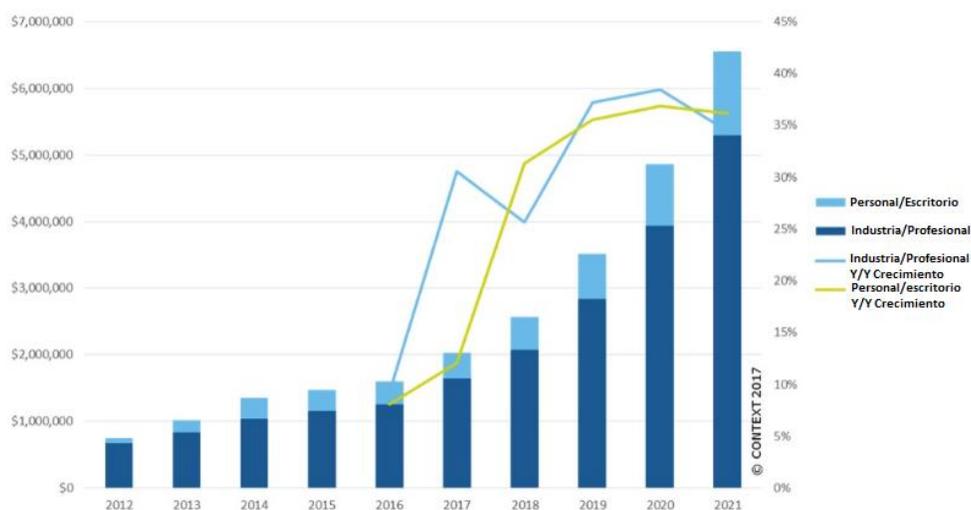
Grafica 6: Disminución del costo y aumento de la producción en siguientes años (Zistl, 2014).

La revista Forbes dice que en años anteriores el consumo de las impresoras 3D fue principalmente en el sector de educación seguido por electrónica de consumo y automotriz, pero en el 2016 la tendencia hacia el sector automotriz representó el 60% de ventas. Aunque

algunas marcas tuvieron un 2016 complicado como Stratasys, otras como Makerbot crecieron más del 700%, ya que en 2015 tenían apenas más que nada con ventas de alrededor de 1,000,000 unidades, esto

habla de un gran crecimiento por parte de esta industria, así como la tendencia hacia el sector automotriz (Forbes, 2017).

“La consultora Context ha cifrado el crecimiento del sector de la impresión 3D en un 42% de tasa de crecimiento anual compuesto (CAGR) para los próximos cinco años” (Context, 2017). Context prevé que las ventas de equipos industriales subirán un 16% y las de equipos de escritorio un 40%. También, se espera un crecimiento en los ingresos anuales del mercado del 33% siendo el sector industria y profesional los mayores consumidores con el 80% de ventas.



Grafica 7: Tendencia de crecimiento del mercado de impresoras 3D (Context, 2017).

(Jordi Fontrodona Francolí, 2014) dice: “El documento Industrie 2.0 del Gobierno francés estima que puede llegar a los 300.000 millones de dólares (240.000 millones de euros) en 2025. En términos de máquinas, se estima que en el mundo”.

(Galindo, 2018) dice: “El mercado de la impresión tridimensional movió cerca de 7.000 millones de dólares el año pasado y que crecerá hasta los 17.200 millones en 2020”.

(Manufactura, 2017) dice: “La industria de la impresión 3D en salud podría alcanzar un valor de 2,600 millones de dólares (mdd) en 2020”.

Más de una prospectiva estima un crecimiento en la industria de la impresión 3D en los próximos años, así como la demanda futura según diferentes sectores de producción siendo los más fuertes el sector automotriz, el de la electrónica de uso común y el sector médico. Hoy en día también existen muchas organizaciones y empresas dedicadas a la impresión 3D (incluidas también en el mercado de las prótesis de mano con y sin fines de lucro), por ejemplo: 3D Systems, LimbForge, UNAM-CDMIT, EON, Unlimited Tomorrow, Youbionic (Italia), Makermex, ProHand3D, Createbot México, La Fundación D'Corazón, MediPrint, Instituto Tecnológico de Pachuca, Probionics, 3D por México, UNAM-IIMAS, MoldiTux, UVM campus Guadalajara sur, Handicap International, M3D Innovación Médica, UTM, Ayúdame 3D, Universidad Autónoma de Nuevo León, Estudio Huella Cero, Instituto Nacional del Emprendedor (Inadem), Print4help, Biónic Hand, CYBORG BEAST (chileno), Open bionics, Choca esos 5 (Colombia.), Tecnológico de Monterrey, campus Guadalajara, Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca, E-Nable.¹

Es evidente que la tendencia de fabricar prótesis impresas en 3D, va ganando campo rápidamente por sus prestaciones varias, incluso ya hay iniciativas para que hospitales comiencen a tener esta tecnología dentro del mismo hospital, aún no específicamente para la

¹ E-Nable ha entregado entre 2013 al 2015 alrededor de 1,500 prototipos de manos en más de 40 países en el mundo. De los cuales, se otorgan con una carta donde indican que son un juguete.

creación de prótesis de mano, pero son ejemplos de la gran aceptación que se está teniendo la impresión 3D en el área de la salud. Por ejemplo, el Hospital Civil de Guadalajara ya está empleando esta tecnología, en este caso en el hospital se han hecho prótesis de placas craneales para diferentes casos de lesión. Hasta el 2017 ya sumaban 13 pacientes en el proyecto (Rello, 2017).

En el Hospital Clínico de Barcelona también se implementa la tecnología 3D para apoyo antes de las cirugías difíciles, se fabrican modelos del paciente y se practica en estos para tener un mejor resultado en la operación real (FRAGA, 2017). Mientras que el Grupo Parlamentario Popular español hizo una proposición al Congreso de diputados para introducir departamentos de impresión 3D en los hospitales públicos (3D Natives, 2017).

“En 2017, el Departamento de Veteranos de Estados Unidos, el mayor sistema de salud de ese país, anunció su intención de crear una red de hospitales especializados en impresión 3D, en alianza con la firma Stratasys, que proveerá impresoras 3D, materiales y entrenamiento a cinco hospitales para llevar a cabo el desarrollo de la prótesis a la medida, y modelos anatómicos personalizados en salud. Esta firma busca incrementar su presencia en México, donde ha instalado 300 impresoras 3D” (Manufactura, 2017).

Estos casos son convencionales, pero existen otras situaciones donde ya se comienzan a aplicar las impresoras para producir prótesis. La organización Médicos Sin Fronteras tiene en Jordania un hospital que gracias a la impresión 3D han podido fabricar prótesis para sirios e iraquíes amputados en la guerra. Con esto se busca regresarles un poco de su autonomía como ejemplo esta la figura número 3 (AFP internacional, 2018).



Figura 3: Niño con prótesis de manos (AFP internacional, 2018).

Con lo anterior mencionado se tiene confianza en el crecimiento y adopción de la impresión 3D incluyendo el campo de la medicina. Sin embargo, al ser reciente esta tecnología aún se tiene investigación por realizar y en este trabajo se pretende crear una guía, un protocolo de pruebas para poder entender mejor el comportamiento de los diversos diseños de prótesis de mano impresos en 3D actuales y futuros. Esta tesis es de utilidad tanto a empresas como a personas que opten por el camino del diseño y la impresión 3D de prótesis de mano.

CAPÍTULO 2: Antecedentes y marco teórico

En este capítulo se presentan los antecedentes, su historia y los mayores avances hasta ahora de dos temas que son base para esta tesis: Los tipos de prótesis de mano y la impresión 3D.

2.1 Antecedentes y funcionamiento de las prótesis mecánicas

Se puede decir que las prótesis con un funcionamiento mecánico surgieron en el siglo XVI gracias al médico militar Ambroise Paré, ya que el desarrollo el primer brazo artificial móvil al cual llamo “Le petit Loraine”. Aunque los modelos anteriores de brazos protésicos contaban con diferentes materiales e incluso se podían mover los dedos de forma pasiva, fue este diseño el que implemento un mecanismo que le permitía al brazo abrir y cerrar los dedos presionando o traccionando, además contaba con una palanca la cual permitía al usuario la flexión y extensión a nivel del codo (Ana Juárez Mendoza, 2004).

Después de este gran avance para las prótesis mecánicas estas sufrieron apenas cambios significativos, seguían siendo de materiales comunes y su funcionamiento no vario significativamente, pero por su estética más bien tosca, sumado al descubrimiento y desarrollo de la electrónica, las prótesis mecánicas quedaron fuera de la atención de las investigaciones. No fue sino hasta la llegada de la impresión 3D que este tipo de prótesis pudieron tener una mejor estética manteniendo su funcionalidad. De hecho, las prótesis mecánicas son funcionales y prácticas, en la competencia conocida como Cybathlon realizada en el 2016 en Zürich el ganador Robert Radocy compitió con una prótesis mecánica.

Se les conoce como mecánicas a las prótesis que tienen por actuador ligas y resortes, son las más sencillas, ya que su movimiento principal (y único) es un simple abrir y cerrar. Estas prótesis cuentan con un arnés que se sujeta a la espalda y al hombro o muñón del brazo

dependiendo del grado de amputación, el número de ligas que son requeridas por este dispositivo, así como el material de manufactura de la prótesis en general son diferente para cada paciente, este dispositivo es activado por la contracción y relajación de un musculo de la parte torácica. Aunque también su mantenimiento es sencillo (cambiar ligas y alinear las piezas de la prótesis), cuenta con terribles desventajas tales como tener poca precisión, ser incomoda y la restricción a poder sujetar en su mayoría solo objetos relativamente grandes, y aunque se le puede poner un guante para tener una mejor estética, no la excluye del movimiento dependiente de todos los dedos. La figura 4 muestra un ejemplo de una prótesis mecánica junto con su arnés (Soler, 2017), (Arzola, 2011), (Jofre L. Brito, 2013), (Ana Juárez Mendoza, 2004), (Burgos, 2010).



Figura 4: Prótesis mecánica con su arnés (Acheriteguy Jael, 2009).

2.2 Antecedentes y funcionamiento de las prótesis mioeléctricas

“Las prótesis con mando mioeléctrico comienzan a surgir en el año de 1960 en Rusia. Esta opción protésica funciona con pequeños potenciales extraídos durante la contracción de las masas musculares del muñón, siendo estos conducidos y amplificados para obtener el

movimiento de esta. En sus inicios, este tipo de prótesis solo era colocada para amputados de antebrazo, logrando una fuerza prensora de dos kilos” (Ana Juárez Mendoza, 2004).

Las prótesis mioeléctricas son derivadas de las prótesis eléctricas, en lugar de botones se utiliza una señal EMG (cuando se contrae un musculo el cuerpo libera este tipo de señales que ronda entre 5 y 20 micro volts) como control, esta señal es recolectada por electrodos adheridos a la piel del usuario, la señal se amplifica y procesa en un controlador dando un manejo más preciso de la prótesis. Este control elimina el uso del estorboso arnés y botones lo que proporciona comodidad al usuario y mejora la estética de la prótesis (ver figura 5). Los usuarios que usan esta prótesis tienen una mejor rehabilitación, ya que cuenta con una gran fuerza y velocidad de respuesta también elevada debido a su alto grado de tecnológico. Esto las hace mucho más costosas, al ser eléctrica tiene un mayor peso comparada con otras además el mantenimiento es más complicado, cambio de baterías y la restricción en ambientes húmedos también son limitantes (Soler, 2017), (Jofre L. Brito, 2013), (Ana Juárez Mendoza, 2004), (Rosa Itzel Flores Luna, 2007), (Burgos, 2010).



Figura 5: Prótesis bioeléctrica con sus respectivos electrodos (Fisioterapia, 2013).

2.3 Antecedentes y funcionamiento de las prótesis biónicas

Las prótesis biónicas tienen su inicio a finales de los años 80's con el profesor Paolo Dario, un profesor de la *scuola superiore sant'Anna of Pisa* que lanzo un proyecto para crear un control neuronal y así poder controlar una prótesis de mano mediante electrodos implantados en la periferia de los nervios del muñón, gracias a esto surgieron muchas colaboraciones de nivel internacional con la universidad. En 2008 llego a sus fases finales un proyecto conocido como LifeHand, que logro el control de una prótesis mecatrónica a partir del control neuronal mediante los nervios periféricos, pero fue su sucesor, el proyecto LifeHand 2 quien se llevaría el título de la primera prótesis biónica. Esta ya era una prótesis mecatrónica que podía controlarse mediante los nervios del muñón y con la capacidad de mandar señales de regreso al usuario, permitiéndole recuperar el sentido del tacto, de esta manera el usuario podía 'sentir' lo que tocaba e incluso percibir la fuerza que aplicaba. Fue un hombre llamado Dennis Aabo Sørensen el que recibió esta primera prótesis en el año 2013 dando paso a una nueva generación de estos dispositivos (École Polytechnyque Fédérale de Lausanne, 2013).

Las prótesis biónicas son las prótesis más avanzadas hasta el momento, permiten al usuario recobrar el sentido del tacto. Estas pueden ser invasivas o no invasivas (depende del caso particular de cada paciente), es decir, pueden tener una parte del dispositivo en contacto directo con los nervios y/o huesos o pueden ser de contacto exclusivo con la piel en las figuras 6 y 7 se muestran ejemplos de esta prótesis.

Para lograr regresar el sentido del tacto al usuario en el caso de una prótesis no invasiva se utiliza algún dispositivo que emita señales perceptibles para la piel en zonas específicas para que el usuario las relacione dichas señales con presión, temperatura y/o vibraciones.

Para el caso de las prótesis biónicas invasivas tomaremos como referencia al doctor Max Ortiz Catalan, es autor del reporte llamado: *An osseointegrated human-machine gateway for long-term sensory feedback and motor control of artificial limbs*. En este reporte se hace un redireccionamiento de los nervios y mediante electrodos conectados a la piel del muñón y nervios intramusculares los dedos protésicos mandan señales perceptibles para la piel o los nervios, gracias a esto el usuario y participe en esta investigación es capaz de sentir, lo que vuelve más intuitivo el manejo de la prótesis, más cómoda y fácil de usar. (Max Ortiz Catalan, 2014), (limbs life, 2007), (Motherboard, 2016).

El doctor Max comenta que la mayor limitación del método que el empleo es el hecho de requerir una cirugía para colocar la prótesis ya que desde el 2014 hasta el día de hoy (abril 2019) el usuario de la prótesis no ha tenido ningún síntoma de incompatibilidad por parte de los materiales del dispositivo, pero al no ser un producto este no tiene un precio aún.



Figura 6: Prótesis biónica no invasiva (Motherboard, 2016).



Figura 7: Prótesis biónica invasiva (Max Ortiz Catalan, 2014).

2.4 Antecedentes de la impresión 3D

“La primera tecnología de manufactura aditiva de tipo comercial fue la impresión tridimensional llamada también estereolitografía. Fue inventada en 1984 por Charles Hull y desde entonces han surgido otras técnicas entre las que figuran el modelado por deposición de hilo fundido, el sinterizado selectivo por láser y la tecnología *PolyJet Matrix*. Algunas de esas técnicas conllevan la fundición o el reblandecimiento de capas del material, otras tienen que ver con la fusión de material en polvo y otras con la inyección o el endurecimiento selectivo de material líquido.” (Catherine Jewell, 2013). Como un dato adicional. En “enero de 2010 la primera impresora 3D (una Makerbot) aparece por *Consumer Electronics Show* (CES).” (Micallef, 2015) para ser adquirida por personas a un costo más ‘accesible’.

Actualmente la manufactura aditiva se compone principalmente de tres técnicas las cuales se mencionarán brevemente a continuación.

1.- Estereolitografía (SLA): Fue la primera en ser desarrollada y consiste en solidificar polímero mediante luz ultravioleta generalmente, a partir de una resina polimérica líquida, esto se hace capa por capa y levantando la cama una altura determinada cada vez que se realiza la solidificación de una nueva capa.

Deposición de material fundido (FDM): Es una técnica ampliamente utilizada a nivel de oficina, educativo y pequeños talleres. Quizás la más popular entre las tres mencionadas aquí. Para esta técnica se funde filamento de algún polímero el cual se deposita capa por capa hasta formar el objeto sólido requerido.

Sinterización selectiva por láser (SLS): En esta técnica sobre una capa de polvos de algún material se dispara un láser sinterizando de esta manera la capa de material, después baja la

cama un nivel y se aplica otra capa de polvos que posteriormente volverá a sinterizarse con el láser hasta terminar el objeto a manufacturar. Esta es una técnica utilizada a nivel industrial ya que las maquinas capaces de hacer esto suelen ser costosas.

A partir de estas tres técnicas existen otras nueve técnicas de manufactura aditiva que no se mencionaran ya que presentan diferencias que no son significativas.

2.4.1 Materiales utilizados en la impresión 3D

La tabla 2 muestra datos de los materiales más utilizados en la impresión 3D, todos son polímeros termoplásticos.

Tabla 2: Materiales utilizados en la impresión 3D, propiedades mecánicas y de toxicidad.

Acónimo	Nombre completo	Propiedades mecánicas según proveedor	Propiedades de toxicidad			
			Nombre y afección	Clasificación	VLELP	VLECP
ABS	Acrilonitrilo, polímero con Butadieno y Estireno	Módulo de elasticidad a la tracción: 2030 [MPa]	Acrilonitrilo: Daño a sistema nervioso central; irritación del tracto respiratorio inferior.	A3, PIEL.	2 ppm	-
		Esfuerzo de tracción a la deformación: 43.6 [MPa]				
			Estireno: Neuropatía periférica; irritación del tracto respiratorio superior; daño a sistema nervioso central.	A4, IBE	20 ppm	40 ppm
PLA	Acido Poli Láctico	Módulo de elasticidad a la tracción: 2346.5 [MPa] Esfuerzo de tracción a la deformación: 49.5 [MPa]	Ácido láctico: No es toxico.			
PA6	Poli Caprolactama	Módulo de tracción: 2232 [MPa] (eje XZ) Resistencia a la tracción: 49.3 MPa (eje XZ)	Caprolactama: Irritación del tracto respiratorio superior.	A5	10 mg/m3	40 mg/m3
PA12	Poli Laurolactama	Módulo de tracción: 1282 [MPa] (eje XZ) Resistencia a la tracción: 32MPa (eje XZ)	Laurolactama: No presenta riesgos al tener contacto con alimentos.			
PVA	Alcohol de polivinilo	Módulo de elasticidad a la tracción: 3860 [MPa] Esfuerzo de tracción a la rotura: 78[MPa]	Alcohol de vinilo: Se puede usar en contacto con alimentos con restricciones, no entrar en contacto con alimentos que se usen junto con agua.			
PC	Policarbonato	Módulo de elasticidad a la tracción: 2134 [MPa] Esfuerzo de tracción a la rotura: 76.4[MPa]	Carbonato: Se puede usar en contacto con alimentos con restricciones			
HDPE	Polietileno de alta densidad	Esfuerzo de tracción a la deformación: v26 [MPa]	Etileno: Asfixia.	A4	200 ppm.	-
PEI	Poli Etilenimina	Módulo de tracción: 2710 [MPa] Esfuerzo de tracción a la rotura: 62[MPa]	Etilenimina: Irritación del tracto respiratorio superior; daño a hígado y riñón.	A3, PIEL	0.05 ppm	0.1 ppm
ASA	Acrilonitrilo-Estireno Butilo-Acrilato copolímero	Módulo de tracción: 2100 [MPa] Esfuerzo de tracción a la rotura: 55[MPa]	Acrilonitrilo: año a sistema nervioso central; irritación del tracto respiratorio inferior.	A3, PIEL	2 ppm	-
			Estireno: Neuropatía periférica; irritación del tracto respiratorio superior; daño a sistema nervioso central.	A4, IBE	20 ppm	40 ppm
			Acrilato de butilo: Irritación del tracto respiratorio superior, ojos y piel.	A4, SEN	2 ppm	-
PPSU	Poli fenilsulfona	Módulo de tracción: 2310 [MPa] Esfuerzo de tracción: 55[MPa]	Fenilsulfona: No es toxico			
PET	Polietileno Tereftalato	Módulo de tracción: 2264 [MPa] Esfuerzo de tracción: 40.9 [MPa]	ácido tereftálico: Irritación de tracto respiratorio superior, ojos y piel.		10 mg/m3	
			Etilenglicol: Irritación del tracto respiratorio superior y ojos	A4, P		100 mg/m3
TPU	Termoplástico hule de Poliuretano	Módulo de tracción: 26 [MPa] Esfuerzo de tracción a la rotura: 39[MPa]	Uretano: Seguro de usarse bajo ciertas condiciones			

Notas: Las clasificaciones se dividen en cinco niveles, del A1-A5 y en PIEL, SEN y IBE.

A1: Carcinógeno confirmado en humanos.

A2: Carcinógeno sospechoso en humanos.

A3: Carcinógeno confirmado en animales con desconocimiento relevante para humanos.

A4: No clasificado como carcinógeno en humano.

A5: No sospechoso como carcinógeno humano.

PIEL: Capacidad de la sustancia química para absorberse a través de la piel, las membranas mucosas o los ojos en cantidades significativas, incrementando el riesgo por la exposición a ese contaminante del ambiente.

SEN: La potencialidad de una sustancia química para producir sensibilización respiratoria o dérmica.

IBE: Índice Biológico de Exposición recomendados por sustancia química.

VLELP: Valor Limite de Exposición a Largo Plazo.

VLECP: Valor Limite de Exposición a Cargo Plazo.

P: Cuando aparece esta connotación, se refiere al valor límite de exposición pico (VLE-P).

Referencias: (Ultimaker, 2019), (Stratasys, 2019), (3DXTECH, 2019), (FDA, 2018), (ONGC Petro Additions Ltd., 2016), (Gobernación, 2014).

2.4.2 Clasificación de impresoras 3D

Se pueden clasificar las impresoras 3D con base en su capacidad volumétrica de trabajo, velocidad de impresión, resolución y versatilidad en gamas baja, media y alta. Una gama baja ofrece un volumen de trabajo promedio de 2.984 [L] (en esta sección se da el volumen de trabajo y no las medidas de la cámara, ya que existen cámaras con diferente geometría), con una velocidad de impresión entre 6 y 12 [mm/hora/trazo], una resolución de entre 100-500 [μm] y el uso de un solo tipo de material (PLA principalmente). Una gama media ofrece volúmenes de trabajo promedio de 5.996 [L], con velocidades entre 12 y 24 [mm/hora/trazo], con una resolución de 50-100 [μm] y la posibilidad de utilizar diferentes materiales para la impresión (PLA y ABS son los más comunes). La gama alta puede producir volúmenes promedio de 13.258 [L], con velocidades variables en los rangos de las gamas anteriores, resolución de 20-50 [μm], puede utilizar cualquier filamento diseñado para el método FDM (Modelado por Deposición Fundida) incluyendo materiales amigables con el medio ambiente, no ‘generan’ contaminación y son adecuadas para un uso de oficina (Ruiz, 2011), (Houser, 2017).

Tabla 3: Resumen de la clasificación de las impresoras 3D.

Gama	Volumen de trabajo [L] (aprox)	Velocidad de impresión [mm/hora/trazo]	Resolución [μm]	Numero de materiales que puede manejar	Rango de precios
Baja	2.984	entre 6 y 12	100-500	1	Entre 4000 MXN y 155,000 MXN
Media	5.996	entre 12 y 24	50-100	2	
Alta	13.258	entre 6 y 24	20-50	3 o mas	

2.4.3 Riesgos tóxicos potenciales

La mayoría de los materiales empleados en la impresión 3D no son 100% seguros ni están exentos de presentar riesgos para la salud. En la tabla 4 se presentan los riesgos para el cuerpo humano de dichos materiales, ya que estos pueden estar en contacto directo con la piel del usuario la cual puede estar sana o presentar algún tipo de lesión.

Tabla 4: Polímeros y sus riesgos para la salud².

Polímero	Riesgos
ABS	<ul style="list-style-type: none"> -Puede producir irritación en piel y ojos. -Inhalarlo es dañino produciendo irritación en el tracto respiratorio. -El ser tragado causa irritación gastrointestinal con náuseas vómito y diarrea. -Todas las propiedades tóxicas del material aún no están completamente investigadas. -Puede producir cáncer.
PLA	<ul style="list-style-type: none"> -No es una sustancia peligrosa acorde a la regulación (EC) No. 1272/2008. -Tampoco lo es según EC-directives 67/548/EEC o 1999/45/EC. -Hay que ser cuidadosos, la sustancia no está probada completamente.
Nylon 6, 12	<ul style="list-style-type: none"> -Puede producir irritación en los ojos, en la piel y en el tracto respiratorio si es inhalado. -En caso de ser ingerido puede causar trastornos digestivos.
PVA	<ul style="list-style-type: none"> -No es una sustancia peligrosa acorde a la regulación (EC) No. 1272/2008. -No es una sustancia peligrosa de acuerdo con la Directiva 67/548/EEC.
PC	<ul style="list-style-type: none"> -Acorde a la regulación (EC) No 1272/2008 produce irritación de ojos severa. -Desacuerdo con EU Directives 67/548/EEC o 1999/45/EC es irritante para los ojos. -Esta sustancia no contiene componentes considerados persistentes o bio-acumulables en niveles del 0.1% o mayores.
HDPE	<ul style="list-style-type: none"> -En polvos puede producir irritación en piel, ojos, tracto respiratorio. -En caso de ser ingerido puede causar dolor, molestias e irritación gastrointestinal.
PEI	<ul style="list-style-type: none"> -No es una sustancia peligrosa acorde al GHS. -No está clasificada como peligrosa bajo la directiva 67/548/EEC.

² (PEMEX, 2007), (Wypych, 2016), (Molbase, 2013), (SERRATO, 2016), (Ultimaker, 2019), (FCC, 2015).

ASA	-Tiene una toxicidad de 1 y no se encuentra listado por ACGIH, NIOSH, NTP como cancerígeno.
PPSF	-Puede producir irritación en piel y ojos, Inhalarlo es dañino produciendo irritación en el tracto respiratorio. -Causa irritación gastrointestinal con nauseas vómito y diarrea si se ingiere. -Todas las propiedades toxicas del material aún no están completamente investigadas.
PET	-En los seres humanos probablemente podría llegar hacer cancerígeno. - PET por ser de la familia de los ftalatos se les atribuye problemas de fertilidad en hombre y mujeres, asma, cáncer especialmente en la mama y problemas endocrinológicos entre otros. *esto bajo ciertas condiciones.
TPU	TPU 95A: Toxicidad aguda por ingestión oral (ensayo en ratas con valor mayor a 5 [g/kg]), no presenta ningún efecto crónico y la estructura química no sugiere una alerta específica de carcinogenicidad. (FDA, 2018) FORTIPRENE TPU: No se espera que el producto presenta efectos adversos para la salud humana.

CAPÍTULO 3: Pruebas de caracterización existentes

Este capítulo se divide en dos partes principales. En la primera parte se agrupan algunas pruebas de banco (termino explicado más adelante) existentes tales como: pruebas mecánicas para la caracterización de materiales, de biocompatibilidad y toxicidad para determinar el riesgo a la salud por parte de los materiales y pruebas experimentales encontradas en otros trabajos que permiten conocer algunas características de prótesis de mano. En la segunda parte se reúnen pruebas con usuarios (también explicado más adelante) las cuales sirven para determinar la usabilidad de las prótesis de mano.

3.1 Pruebas de banco

Se le conoce como pruebas de banco a aquellas que se llevan a cabo bajo condiciones controladas y las cuales poseen repetitividad. A continuación, se muestra las pruebas de banco mecánicas estándar, mecánicas experimentales existentes y pruebas de biocompatibilidad.

3.1.1 Pruebas mecánicas

Las pruebas mecánicas aquí mencionadas son referentes a la resistencia de los materiales, y pruebas experimentales de otros trabajos para conocer características puntuales de las prótesis de mano.

Ensayo de tracción en metales: Norma ISO 6892

Este ensayo se les practica a los materiales metálicos con la finalidad de conocer sus propiedades mecánicas bajo carga de tracción a temperatura ambiente, por ejemplo su resistencia ultima, su resistencia máxima, el limite elástico entre otras, para este ensayo se

utilizan probetas del material requerido, un equipo controlado por computadora especial para traccionar dichas probetas y adaptadores para la sujeción de estas mismas (la norma especifica las capacidades y dimensiones de estos componentes). La prueba consiste en anclar las probetas a la maquina la cual mediante la computadora comenzara la prueba y registrara valores de esfuerzo y deformación hasta que la probeta se rompa, la prueba puede estar basada en la deformación o en la velocidad según se requiera.

Ensayo de tracción en plásticos: Norma ISO 527

Este ensayo aplica para plásticos categorizados como termoestables, termoplásticos, plásticos reforzados con fibras entre otros, al igual que En el ensayo anterior este se aplica con la finalidad de conocer sus propiedades mecánicas bajo cargas de tracción a temperatura ambiente, por ejemplo la resistencia a la rotura o el limite elástico entre otras, para este ensayo se utilizan probetas del material requerido (las dimensiones de estas se encuentran en la norma), una máquina que permita traccionar las probetas con velocidades entre 0.125 y 500 [mm/min], que cuente con mordazas para sujetar las probetas, indicadores de fuerza y deformación, extensómetro, galgas extensométricas y una manera de recolectar los datos de esfuerzo deformación. La prueba consiste en anclar las probetas a la maquina mediante las mordazas, posteriormente se acciona la maquina la cual mediante la computadora se configura en sus parámetros, y que al mismo tiempo registrara los valores de esfuerzo y deformación hasta que la probeta se rompa.

Ensayo de compresión en metales: Norma ASTM E-9

Este ensayo se aplica a metales para conocer algunas de sus propiedades mecánicas bajo cargas de compresión a una temperatura ambiente como pueden ser el módulo de Young, la

curva esfuerzo deformación, el esfuerzo de cedencia entre otros, para esto se emplea una máquina que permita la aplicación fuerza de manera axial en compresión, varios sensores, un par de platos para compresión, extensómetros, probetas y un equipo de cómputo para recolectar datos y controlar la máquina. Para esta prueba la probeta es sometida a una carga de compresión axial y tanto el esfuerzo como la deformación son monitoreados constantemente y de esta manera las propiedades en compresión son determinadas.

Ensayo de compresión en plásticos: Norma ASTM D-695

Para determinar las propiedades de los plásticos (reforzados y no reforzados) también se les puede aplicar este ensayo de compresión el cual, mediante una máquina de ensayos de compresión controlada por computadora, un indicador de carga, un compresometro, unas plantillas para afianzar las probetas a la máquina y un micrómetro se puede determinar su módulo de elasticidad, esfuerzo de fluencia, resistencia a la compresión entre otros. Algunas condiciones y dimensiones de las probetas son mencionadas en la norma, el ensayo consiste en medir las y calcular el área de sección transversal de las probetas, colocar la probeta entre las dos superficies de compresión de la maquina afianzándolas con las plantillas cuidando que el centro de la probeta coincida con el eje de la máquina, después se debe configurar la máquina para que comprima a una cierta velocidad, se deberá activar la máquina y recolectar ciertos datos, estos últimos procedimientos se detallan en la misma norma.

Ensayo de flexión en metales: Norma ASTM E290

Este ensayo es aplicado a metales para conocer la ductilidad del material mediante la flexión, para realizarlo se emplea una máquina que permita la aplicación fuerza de manera axial en compresión, una cuchilla o un dado con un cierto radio, un soporte doble de cuchillas,

cilindros. Para llevar a cabo esta prueba se coloca la probeta para que sea soportada por las 2 cuchillas a una cierta distancia, después de hacer bajar la cuchilla o el punzón hasta que la probeta forma un cierto ángulo o la forma de una “U”, se inspecciona visualmente para ver si ocurrieron fracturas y el número de estas.

La norma contiene más especificaciones acerca de la maquinaria y las dimensiones de las probetas y dados empleados.

Ensayo de flexión en plásticos: Norma ASTM D-790

Este ensayo se aplica a plásticos reforzados y sin reforzar para conocer sus propiedades bajo condiciones de flexión (este ensayo no aplica con plásticos que no logran romperse o que no presentan grietas en su superficie con el 5% de deformación), en este ensayo se requieren el mismo equipo que en el ensayo para metales con sus respectivas variantes descritas en la norma y la aplicación del ensayo es similar.

Ensayo de torsión: Norma ASTM A-938

Este ensayo se aplica en alambres de metal para conocer el par necesario para romper el alambre y el ángulo de rotura, para esto se utiliza una máquina que permita girar axialmente el alambre, cabezales que permitan la sujeción del alambre un contador de revoluciones y un escudo protector para la máquina. Para comenzar la prueba una muestra de alambre será colocada en la máquina, después el escudo protector y entonces el alambre será retorcido sobre el eje longitudinal hasta que se rompa, se tiene que registrar el número de vueltas que dio. En la norma se dan más especificaciones y dimensiones de las máquinas y las probetas.

Ensayo de fractura: Norma ASTM E-399

Este ensayo sirve para determinar la tenacidad de materiales metálicos, se utiliza una máquina que pueda aplicar fuerza axial con un sistema de recolección de datos automática, galgas de desplazamiento y accesorios. La prueba consiste en anclar la probeta a la máquina para aplicar fuerza de tensión hasta que la probeta se rompa, a los datos recolectados será necesario analizarlos posteriormente junto con la fractura. Mas especificaciones de la máquina y probetas se dan en la norma.

Ensayo de fatiga: Norma ASTM E-606

Este ensayo se aplica cuando se requiere conocer características de un material homogéneo bajo condiciones de fatiga para esto la probeta es sometida a fuerzas repetitivas axialmente para provocar la fractura, para este ensayo se requiere una máquina que pueda aplicar fuerzas de compresión y tensión de manera repetida y relativamente rápida con una computadora y control de deformación junto con accesorios para la sujeción de las probetas. La prueba consiste en anclar la probeta a la maquina con su respectivo accesorio, programar en la computadora las características como frecuencia y fuerza/deformación necesaria y comenzar la prueba. Mas especificaciones de la máquina y probetas en la norma

Ensayo de impacto: Norma ASTM D-6110

Este ensayo es utilizado para determinar la energía necesaria para romper una muestra de dimensiones normalizadas plásticos mediante un impacto (existe también su equivalente para metales), se utiliza un péndulo equipado con un martillo de dimensiones apropiadas. Este ensayo es normalmente no instrumentalizado, ya que una caratula analogía es suficiente para marcar esta energía. Para la prueba se coloca la probeta en la maquina con el péndulo, esta

tendrá una configuración de 3 puntos, se elevará el péndulo a una altura determinada para después liberarlo. Mas datos y especificaciones en la norma.

A continuación, se muestran las pruebas experimentales reportadas en la literatura; se enlistan las características medidas de las prótesis, el material y el método de manufactura del dispositivo.

Tabla 5: Pruebas mecánicas experimentales

Prueba	Característica que mide	Material	Método de manufactura
1	Fuerza de agarre de una falange.	PLA	Especifica que fue realizado con una impresora 3D
2	Fuerza de deslizamiento de dedos protésicos contra otros materiales.		No especificado
3	Estima la fuerza de agarre de la prensión palmar hasta antes del deslizamiento.	Varios	No especificado
4	La fuerza del pulgar en prensión lateral.		
5	Fuerza de prensión palmar configuración 1.	ABS	FDM
6	Fuerza de prensión palmar configuración 2.		
7	Resistencia a la flexión en elementos de la falange en dirección diferente a la natural.	ABS	FDM
8	Comparación de fuerza humana contra prótesis prensión lateral.	Ninjaflex, PLA y ABS	FDM
9	Comparación de fuerza humana contra prótesis prensión esférica.		
10	Comparación de fuerza humana contra prótesis prensión de disco.		
11	Comparación de fuerza humana contra prótesis prensión palmar.		
12	Comparación de fuerza humana contra prótesis prensión de precisión.		

Prueba 1

Esta prueba pertenece al trabajo: *Design, Modelling and Prototyping of a Mechanical Hand for Prosthetic Purposes* (Vincenzo Niola, 2017).

Esta prueba fue realizada en la fase de diseño de una prótesis para evaluar la fuerza de agarre de una falange. La prueba constaba en anclar la falange a un dispositivo que le permitía flexionarse mediante un cable tensor, después se le acoplada una báscula para poder realizar la medición tal como se muestra en la figura 8.

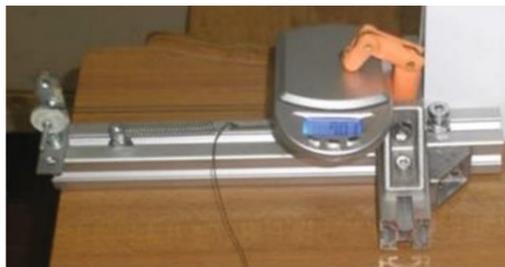


Figura 8: Prueba uno medición de la fuerza de una falange protésica (Vincenzo Niola, 2017)

En el experimento se variaba el diámetro del carril del tendón de tracción y la existencia de este. Los resultados se muestran a continuación.

Tendon guide way diameter (mm)	2	2,5	2	2,5
Extension tendon	No	No	Yes	Yes
Traction tendon force (N)	9	9	9	9
Fingertip force (N)	1,545	1,866	0,884	0,701

Figura 9: Fuerza de agarre según la prueba uno (Vincenzo Niola, 2017).

En esta prueba resalta la forma de realizar la medición de la falange anclándola y utilizando una báscula además de la magnitud de la fuerza de agarre reportados como dato a considerar.

Prueba 2

Esta pertenece al trabajo: *A Simple Method for Slip Detection of Prosthetic Hand* (IEEE, 2015).

Esta prueba mide la fuerza de deslizamiento de dedos protésicos contra diferentes materiales como plástico y metal usando un generador de perturbaciones, para medir las variaciones en la fuerza de los dedos protésicos utilizan un sensor FSR y mediante una tarjeta multifuncional de adquisición de datos NI PXIe-6363 se recaban los datos.

La prueba tiene varios resultados, en la figura 10 se presenta un fragmento de una tabla de los resultados obtenidos.

Tipos de objetos	Masa (Kg)
Copa de metal	0.220
	0.420
	0.620
Copa de plástico	0.235
	0.435
	0.635
Copa de papel	0.105
	0.265
	0.315

Figura 10: Fragmento de tabla de relación material/peso sin deslizamiento (IEEE, 2015).

Es resaltable los pesos que logra soportar la prótesis sin deslizamiento como referentes.

Prueba 3 y 4

Estas pruebas pertenecen al trabajo: *Experimental analysis of an innovative prosthetic hand with proprioceptive sensors* (M.C. Carrozza, 2003).

Ambas pruebas son para la *RTR II hand*. La primera prueba es para estimar la fuerza de agarre generalizada en prensión palmar hasta antes del deslizamiento, para lo cual se calibra una celda de carga uniaxial como sensor de fuerza (en forma de cilindro), después se cubre el área de contacto de la prótesis con el sensor con hojas de acero de 0.5 [mm]. Se realizó la prueba con tres diámetros diferentes de cilindro (80[mm], 67[mm] y 52[mm]), cinco niveles de corriente eléctrica (0.25[A], 0.5[A], 1[A], 1.5[A] y 2[A]), un voltaje constante de 6[V] y un coeficiente de fricción estimado en $\mu=0.15\pm 8.2\%$.

Como resultados de esta prueba se determinaron tres cosas. La fuerza máxima de agarre en la celda de carga fue de 2050 [N] aproximadamente, el tiempo en el cual se produjo el deslizamiento ocurrió a los 6 [min]. Esto se puede ver en la figura 11.

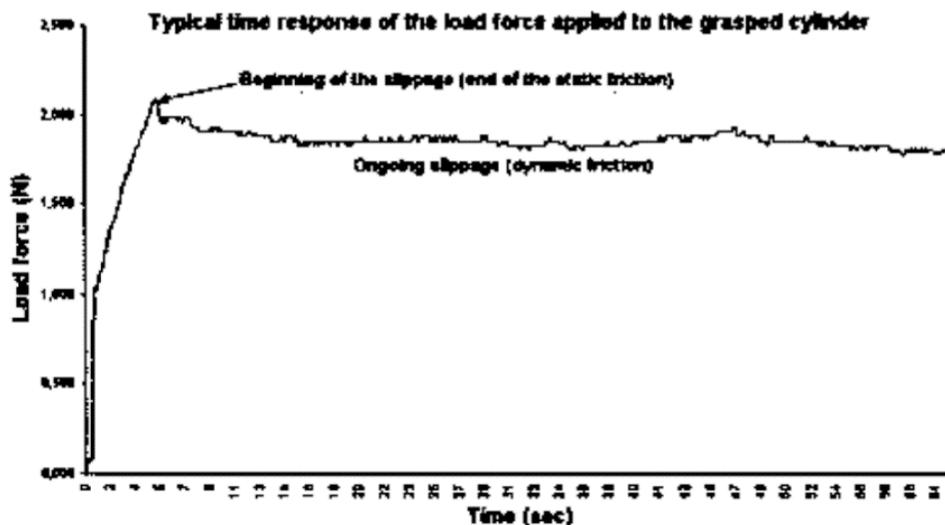


Figura 11: Fuerza de carga contra el tiempo (M.C. Carrozza, 2003).

Y la fuerza de agarre según la corriente aplicada al motor, esta varía entre los 14-20 [N] y con relación a los diámetros del cilindro mostrado en la figura 12

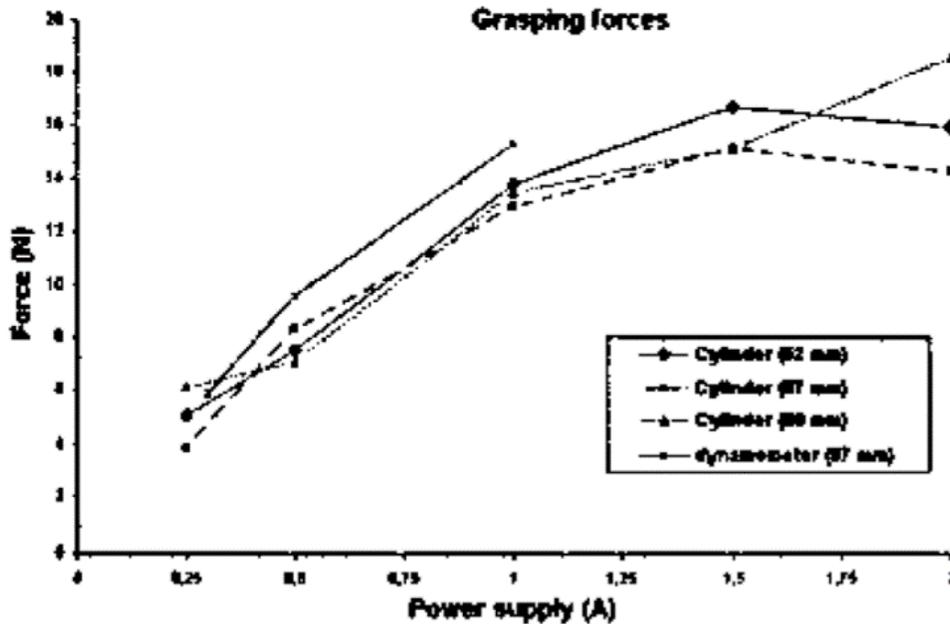


Figura 12: Fuerza de presión contra corriente aplicada al motor (M.C. Carrozza, 2003).

En esta prueba resalta la utilización de una maquina INSTRON 4464 para llevar a cabo la prueba fijando la prótesis para medir el deslizamiento, los datos del tiempo, las fuerzas proporcionados por las gráficas y los detalles que maneja para el coeficiente de fricción son importantes como referencia.

La prueba cuatro se realizó con el fin de probar la fuerza del pulgar en presión lateral, para esto la prótesis se anclo a la maquina INSTRON con el pulgar libre permitiéndole realizar la presión, igualmente se utilizaron en general los niveles de corriente y el voltaje de la prueba anterior.

En los resultados mostrados en la siguiente imagen se observa un comportamiento lineal hasta los 0.75[A] además la fuerza máxima aplicada es de 6.2 [N] cuando se aplica 1[A] después del cual no se aprecia cambios importantes.

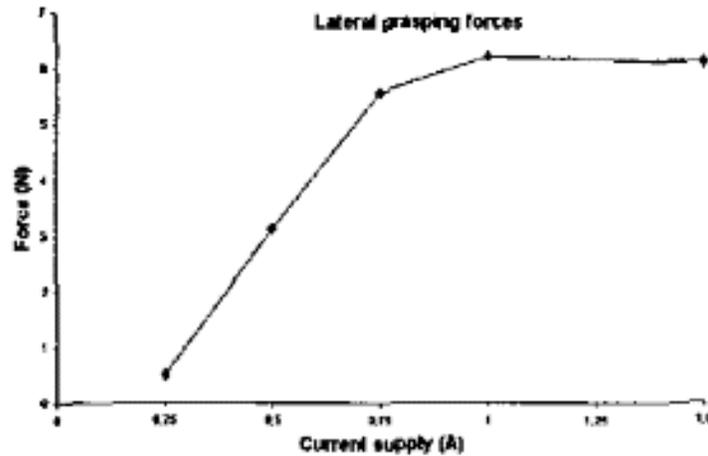


Figura 13: Fuerza del pulgar contra la corriente aplicada al motor (M.C. Carrozza, 2003).

La fuerza generada depende de la corriente aplicada pero solo después de que el pulgar tiene contacto con la superficie comienza a trabajar el sistema (Figura 14).

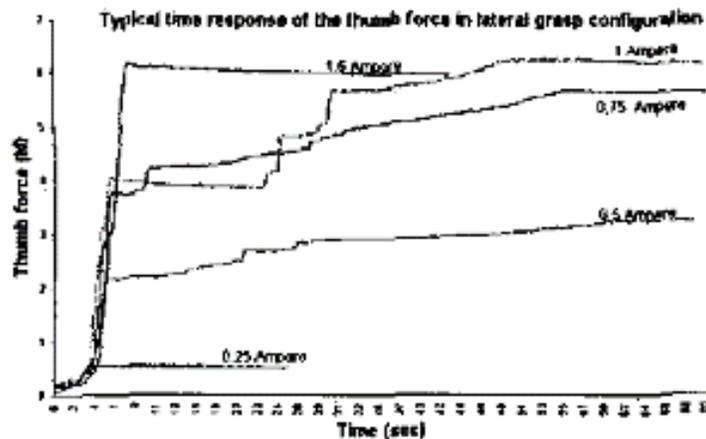


Figura 14: Fuerza del pulgar en relación con el tiempo (M.C. Carrozza, 2003).

En esta prueba resalta:

- 1.- El método de aplicación de la prueba combinando la INSTRON con la prótesis.
- 2.- El comportamiento lineal que posee la fuerza con relación a la corriente de los motores.
- 3.- No hay fuerza aplicada hasta que el pulgar tiene contacto con la celda de carga.

Prueba 5 y 6

Estas pruebas pertenecen al trabajo: *OPTIMIZATION OF PROSTHETIC HANDS: UTILIZING MODULARITY TO IMPROVE GRIP FORCE, GRASP, AND VERSATILITY* (Harris, 2017).

En este trabajo se encontraron dos pruebas para prensión palmar para comparar diferentes configuraciones de una misma prótesis utilizando diferentes tipos de barras impresas en 3D de ABS.

Nota: En la primera prueba se añadió un acoplamiento para una persona sin amputación ya que carecían de un usuario con esta característica.

La primera prueba consistió en levantar bolsas con diferentes pesos 2, 3, 5 y 10 lb (0.91, 1.36, 2.27, 4.53 [Kg] respectivamente), las bolsas (que podían contener diferentes combinaciones de pesos), se colocaban en las diferentes barras y estas serán levantadas por la prótesis como se muestra en la figura 15 durante al menos 10 segundos.



Figura 15: Manera de levantar peso (Harris, 2017).

Después de determinar el mayor peso que podía sostener la prótesis se hacia la medición de la fuerza de prensión con el dinamómetro como se muestra en la figura 16.



Figura 16: Medición de fuerza de prensión palmar (Harris, 2017).

En la segunda prueba se colocó la prótesis en posición vertical (como se muestra en la figura 17) sosteniendo las barras de ABS, posteriormente se colocaron los diferentes pesos en la barra mediante bolsas. Como en la prueba anterior después de determinar el peso máximo soportado se midió la fuerza usando el dinamómetro electrónico, así como se muestra en las figuras 17 y 18.



Figura 17: Modo de carga de la prótesis suspendida (Harris, 2017).



Figura 18: Medición de fuerza después de la prueba (Harris, 2017).

De este trabajo son relevantes la fuerza máxima, mínima (que sirven como referencia) y las condiciones bajo las cuales se obtuvieron presentadas en la tabla 6 así como las dos formas de probar un mismo tipo de prensión, la mención de dispositivos que podrían resultar útiles para realizar mediciones.

Tabla 6: Fuerza máxima y mínima de las pruebas 5 y 6.

Peso levantado	Condiciones
6.35 [kg] (max)	Configuración híbrida adaptable con una barra estrecha.
1.09[kg] (min)	Configuración normal y fuerza máxima en el dinamómetro.

*la fuerza de agarre en el dinamómetro tiene un error de ± 0.51 [kg]

Prueba 7

Esta prueba pertenece al trabajo: *DEVELOPMENT OF A STANDARD OF TESTING AND EVALUATION FOR 3D-PRINTED PEDIATRIC UPPER LIMB PROSTHETICS* (LYLE, 2014)

En este trabajo se realizó una prueba para medir la resistencia a flexión de los elementos de falange en dirección diferente a la natural de su movimiento. Se realizó con varios diseños de dedos fácilmente impresos en 3D, toman como referencia los datos arrojados por pruebas en probetas estándar de ABS impresas en diferentes direcciones y de algunos otros materiales comerciales (figuras 19 y 20). Por último, se analizaron los resultados mediante ANOVA.

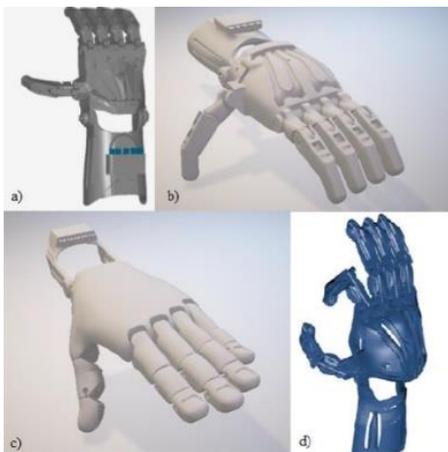


Figura 19: Diseños utilizados en prueba 7 (LYLE, 2017).



Figura 20: Probetas de referencia de productos comerciales (LYLE, 2017).

Para la prueba se diseñó una montura especial para anclar las piezas de la prótesis a una máquina Mark-10 ESM1500 (figura 21), la cual se configuró en varias velocidades (5[mm/min], 100[mm/min], 500[mm/min] y 1000[mm/min])

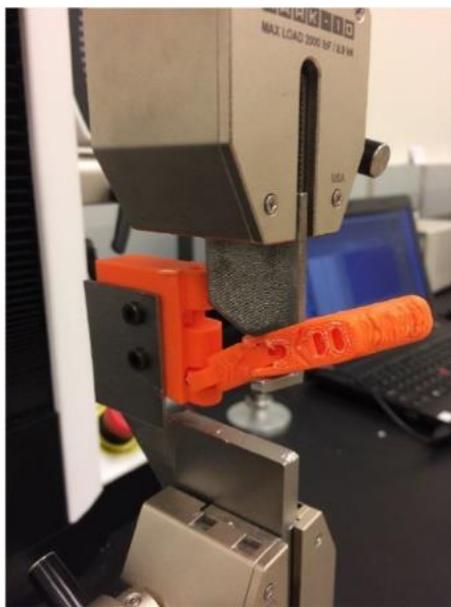


Figura 21: Imagen post fractura de piezas en la prueba 7 (LYLE, 2017).

Los resultados de esta prueba son varios juegos de graficas esfuerzo/deformación y debido a que no se muestra más que un aproximado los resultados que se pueden rescatar tendrán cierto error humano.

En esta prueba se observa un rango de esfuerzos que soportan las prótesis impresas en 3D bajo condiciones específicas, así como los conceptos de las pruebas que son aplicadas en este trabajo.

Pruebas 8, 9, 10, 11 y 12

Estas pruebas fueron encontradas en el trabajo: *Toward 3D Printed Prosthetic Hands that Can Satisfy Psychosocial Needs: Grasping Force Comparisons Between a Prosthetic Hand and Human Hands* (Ahmad Yaser Alhaddad, 2017).

En estas pruebas se compara la fuerza de presión del humano (para este trabajo participaron cinco hombres en la experimentación) contra la fuerza de presión de una prótesis impresa en 3D, para esto utilizan un 'guante' instrumentado con cinco sensores táctiles (*FingerTPS*,

Pressure Profile Systems, CA, USA), uno por cada dedo y de esta manera se compara la fuerza de cada dedo humano contra la de cada dedo protésico para después analizar los resultados obtenidos por un análisis ANOVA.



Figura 22: Sensores táctiles montados en la prótesis (Ahmad Yaser Alhaddad, 2017).

En este trabajo se realizan las pruebas para comparar las siguientes presiones:

1) Presión lateral de pellizco

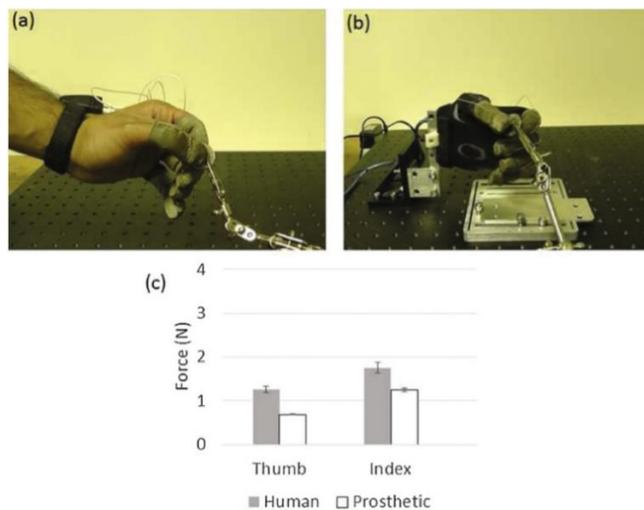


Figura 23: Prueba de presión lateral de pellizco; a) prueba de fuerza de mano humana. b) prueba de fuerza de mano protésica. c) grafica de comparación de fuerza del dedo pulgar y el dedo índice. (Ahmad Yaser Alhaddad, 2017).

2) Presión esférica

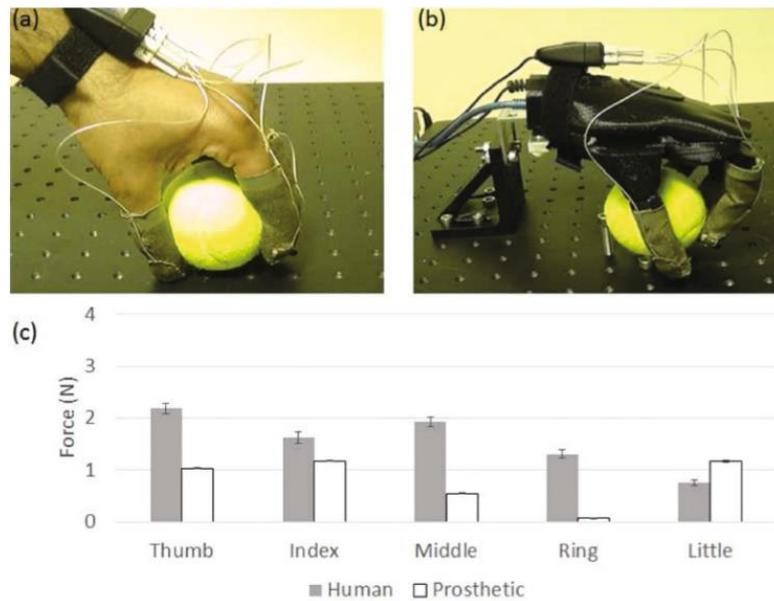


Figura 24: Prueba de presión esférica; a) prueba de fuerza de mano humana. b) prueba de fuerza de mano protésica. c) grafica de comparación de fuerza de cada dedo de la mano. (Ahmad Yaser Alhaddad, 2017).

3) Presión de disco

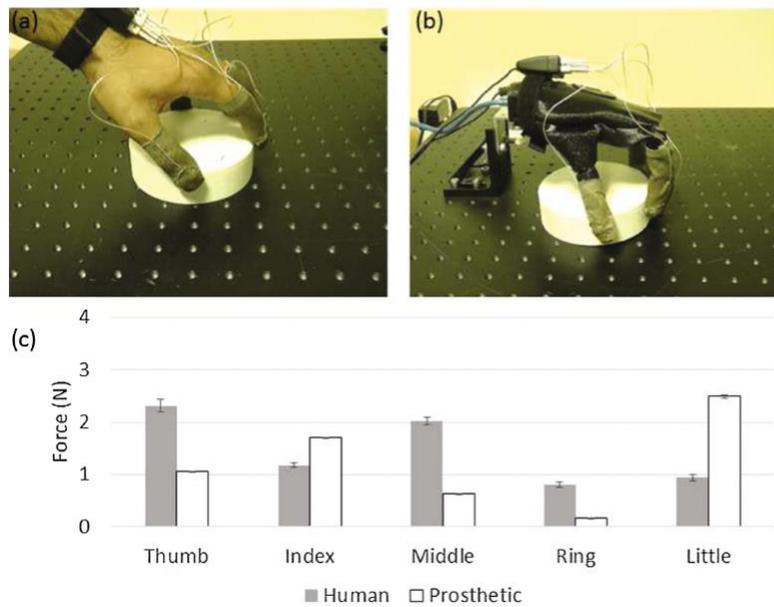


Figura 25: Prueba de presión de disco; a) prueba de fuerza de mano humana. b) prueba de fuerza de mano protésica. c) grafica de comparación de fuerza de cada dedo. (Ahmad Yaser Alhaddad, 2017).

4) Presión palmar

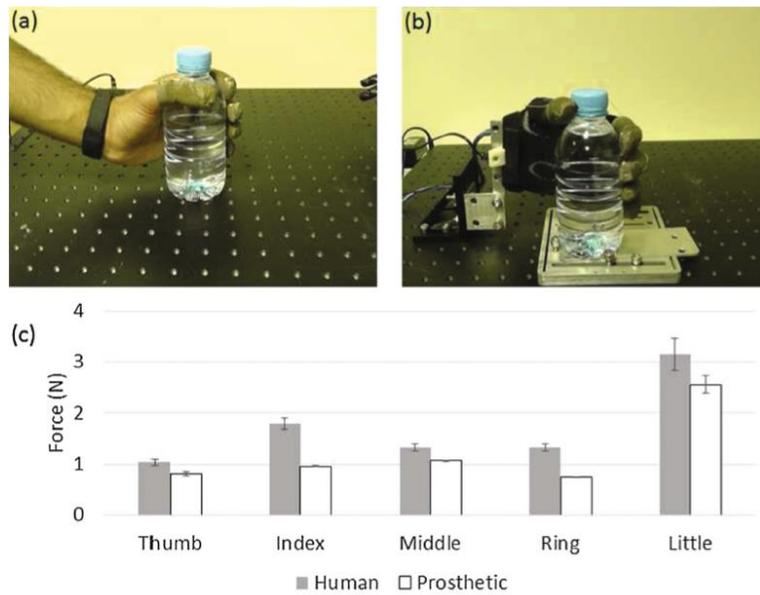


Figura 26: Prueba de presión palmar; a) prueba de fuerza de mano humana. b) prueba de fuerza de mano protésica. c) grafica de comparación de fuerza de cada dedo (Ahmad Yaser Alhaddad, 2017).

5) Presión de precisión

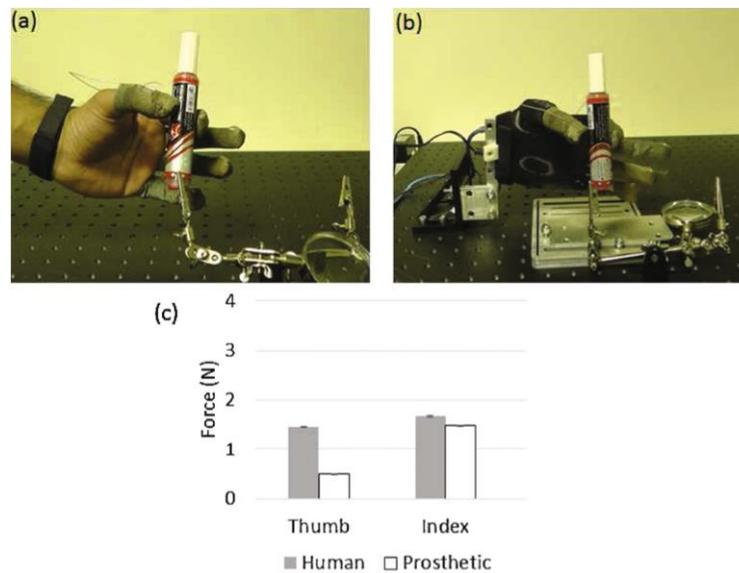


Figura 27: Prueba de presión lateral de pellizco; a) prueba de fuerza de mano humana. b) prueba de fuerza de mano protésica. c) grafica de comparación de fuerza del dedo pulgar y el dedo índice. (Ahmad Yaser Alhaddad, 2017).

Los resultados de estas pruebas son el conjunto de graficas que da una comparación entre los valores de fuerza aplicada por cada uno de los dedos humanos y la fuerza aplicada por cada dedo de la mano protésica.

Es de resaltar la comparación en valores individuales de cada dedo humano con su símil protésico, además de mostrar un orden de magnitud de fuerza que puede tener las manos protésicas y manos humanas. También es destacable la forma de llevar a cabo las pruebas mediante sensores individuales para cada dedo.

En la tabla siete se muestra un resumen de las pruebas, así como de los resultados obtenidos.

Tabla 7: Resumen de las pruebas mecánicas experimentales.

N. prueba	Tipo de prótesis	Modelo	Prueba	Resultados	Autores	Año
1	Mecánica	S/M	Medición de fuerza de prensión de un dedo	Al aplicar 9N de fuerza el dedo protesico aplica entre 0.701-1.545 [N]	Vincenzo Niola, Cesare Rossi (&) y Sergio Savino	2017
2	Mecánica	S/M	Medición de la fuerza de deslizamiento de los dedos	El peso de deslizamiento varía entre 0.105-0.635 [kg] según el material	Bei Yang, Xiaogang Duan y Hua Deng	2015
3	Mioeléctrica	RTR II	Medición de fuerza generalizada en prensión palmar	La fuerza aplicada a la celda de carga fue de 2050 [N]	M.C. Carrozza-t, E Vecchit, E Sebastianit, G. Cappiellot, S. Roccellat, M. Zecca't, R. Lazzarini't y P. Dario'	2003
4			Medición de la fuerza de prensión del pulgar	Un comportamiento lineal entre fuerza y corriente suministrada hasta los 0.75 [A] y una fuerza máxima de 6.2 [N]		
5	Mecánica	S/M	Fuerza de tracción para el agarre de la prótesis	El peso que puede soportar la prótesis varía entre 1.09 y 6.35 [kg].	Jordan W. Harris	2017
6			Fuerza de tracción para el agarre de la prótesis (2da configuración)			
7	Mecánica	S/M	Prueba de resistencia a flexión en los dedos de la prótesis	según el material la prótesis puede resistir a flexión entre 24 y 30.5 [MPa]	Brendan Robert Lyle	2014
8	Eléctrica	Ada Hand	Fuerza humana vs fuerza prótesis prensión lateral de pellizco	Los resultados son un compilado de graficas comparativas. Por favor revisar la información en este trabajo en la sección correspondiente.	Ahmad Yaser Alhaddad, Sami Emad AlKhatib, Rahib Ahmed Khan, Salman Mohammad Ismail, Al-Sendibad Said Shehadeh, Abdellatif Mohammad Sadeq, y John-John Cabibithan	2017
9			Fuerza humana vs fuerza prótesis prensión esférica			
10			Fuerza humana vs fuerza prótesis prensión de disco			
11			Fuerza humana vs fuerza prótesis prensión palmar			
12			Fuerza humana vs fuerza prótesis prensión de precisión			

3.1.2 Pruebas de biocompatibilidad

Las pruebas de toxicidad y biocompatibilidad son una serie de pruebas que se aplican a los materiales con el objetivo de determinar el tipo y la gravedad de riesgo que representan para la salud e integridad de las personas al interactuar con ellas en un corto, mediano y largo plazo. Esta sección es importante, ya que siguen surgiendo nuevos materiales para la impresión 3D los cuales pueden aún no tener registro de su biocompatibilidad y toxicidad en la literatura. En caso contrario es recomendado consultar directamente la literatura.

En la conferencia *biocompatibility explained: a simple understanding to a complex topic-toxikon* (UBM Advanced Manufacturing, 2013) se menciona que existen tres grandes organismos principales que a través de la historia han regulado las pruebas de biocompatibilidad, estos organismos son: ISO (*International Organization for Standardization*), FDA (*Food and Drug Administration*) y MLHW (*Ministry of Health, Labour and Welfare*). Estos organismos han separado primeramente el tipo de interacción que tiene el dispositivo con el cuerpo humano y lo divide en tres grandes categorías con sus respectivas subcategorías.

1) Dispositivos de superficie

- Contacto solo con la piel.
- Contacto con mucosas o membranas.
- Contacto con tejido o zonas comprometidas.

2) Dispositivo de comunicación con el exterior

- Contacto directo con la sangre.
- Contacto con tejido, hueso o dientes.

- Contacto con sangre circulante.

3) Dispositivos implantados

- Contacto con hueso o tejido.
- Contacto con sangre.

Sumado a esto, los dispositivos médicos interactúan con el cuerpo humano por diferentes periodos de tiempo, dependiendo de la situación médica que se presente por eso también existen tres categorías en las que se divide el tiempo de exposición del dispositivo con el cuerpo humano las cuales son: Exposición limitada (menos de 24 horas), exposición prolongada (entre 24 horas y 30 días) y exposición permanente (mayor a 30 días).

Las prótesis de mano a las que hace alusión este trabajo se clasifican como dispositivo de superficie con contacto solo en la piel y de exposición permanente.

En la conferencia antes mencionada se mostró una tabla donde se muestra una relación del tipo de dispositivo, tipo de interacción y tiempo de exposición contra las pruebas apropiadas a realizarse y las organizaciones que solicitan dichas pruebas, a continuación, se muestra dicha tabla.

Tabla 8: Matriz de dispositivos y evaluaciones (UBM Advanced Manufacturing, 2013).

Device Categories			Initial Evaluation							Supplemental						
Category	Body Contact	Contact duration	Cytotoxicity	Sensitivity/Sensitization	Irritation/Intracutaneous reactivity	Systemic toxicity (Acute)	Pyrogenicity	Sub-acute and/or sub chronic toxicity	Genetic toxicity/Genotoxicity	Implantation	Hemocompatibility	Chronic toxicity	Carcinogenicity	Reproductive/ Developmental	Biodegradation/ Biodegradable	
	Contact															
Body Surface Contact Device/Surface Device	Skin	Less than 24 hours	■	■	■											
		24 hours to 30 days	■	■	■											
		more than 30 days	■	■	■											
	Mucous/Mucosal membrane	Less than 24 hours	■	■	■											
		24 hours to 30 days	■	■	■	○	○	○			○					○
		more than 30 days	■	■	■	○	○	■	■		○					○
	Breached/Compromised Surface	Less than 24 hours	■	■	■	○	○									
		24 hours to 30 days	■	■	■	○	○	○			○					
		more than 30 days	■	■	■	○	○	■	■		○					○
Devices connecting the internal to the external/External communicating device	Blood vessels/ Blood path indirect	Less than 24 hours	■	■	■	■	■				■					
		24 hours to 30 days	■	■	■	■	■	○			■					
		more than 30 days	■	■	○	■	■	■	■		○	■	■	■		
	Tissue/Bone/Dentin	Less than 24 hours	■	■	■	○	○									
		24 hours to 30 days	■	■	□	□	□	□	■	■						□ ■
		more than 30 days	■	■	□	□	□	□	■	■						□ ■
	Circulating blood	Less than 24 hours	■	■	■	■	■			○		■				
		24 hours to 30 days	■	■	■	■	■	□	■	□	■					
		more than 30 days	■	■	■	■	■	■	■	□	■					■ ■
Internally implanted device/Implant device	Tissue/Bone	Less than 24 hours	■	■	■	○	○									
		24 hours to 30 days	■	■	□	□	□	□	■	■						
		more than 30 days	■	■	□	□	□	□	■	■						■ ■
	Blood	Less than 24 hours	■	■	■	■	■	●			■	■				
		24 hours to 30 days	■	■	■	■	■	□	■	■	■					
		more than 30 days	■	■	■	■	■	■	■	■	■					■ ■
■ = Evaluation required by ISO, FDA and MHLW □ = Evaluation required by ISO and FDA ○ = Evaluation required by FDA ● = Evaluation required by ISO																

Para todas las pruebas mostradas en la tabla hay algunas consideraciones primordiales que en todo caso se deben acatar:

- 1.- se aplican pruebas a dispositivos finales, nunca prototipos.
- 2.- los dispositivos utilizados para las pruebas no pueden ser usados por nadie después de la prueba.
- 3.- los extractos área/volumen y peso/volumen se hacen con base en los lineamientos de la norma ISO 10993-12.

De acuerdo con la tabla anterior y el tipo de dispositivo con el que se trabaja, las pruebas apropiadas a tomar en cuenta son un grupo de tres conocidas como *the big three* las cuales son y para este trabajo se definirán como:

- 1.- Citotoxicidad: El grado en el cual algún agente es especialmente destructivo con ciertas células.
- 2.- Sensibilidad: Reacción cutánea inmunológicamente mediada a una sustancia.
- 3.- Irritación: Respuesta inflamatoria inespecífica localizada a la aplicación única, repetida o continua de una sustancia / material.

Es indispensable que todos los materiales de los que está compuesta la prótesis a la cual se le piensa aplicar este protocolo de pruebas cumplan con la aprobación de estas tres pruebas ya que el no cumplir con alguna representa alto riesgo para la seguridad de los usuarios.

Prueba de toxicidad

“Las pruebas in vitro de citotoxicidad tienen mucha aplicabilidad y popularidad por lo que con ellas se evalúan un gran número de materiales y dispositivos” (ISO, 2009). Existen varias pruebas para evaluar la citotoxicidad, por ejemplo: *Agar overlay*, *MEM elution*, *Neutral Red Uptake*, *MTT* y *XTT* entre otros. Sin embargo, En la norma ISO 10993-5 se especifica a detalle las maneras más apropiadas para llevar a cabo estas pruebas, por lo que el lector deberá remitirse a lo que estipula esta norma.

Prueba de sensibilidad

“Actualmente hay tres ensayos en animales disponibles para la determinación del potencial de sensibilización de la piel de productos químicos. Estos incluyen dos ensayos de cobayas y un ensayo murino” (ISO, 2010). Para evaluar la sensibilidad existen algunas pruebas como, por ejemplo: *GPMT (Guinea Pig Maximization Test)*, *Closed Patch Test* y *Murine Local Lymph Node Assay (LLNA)*. Sin embargo, En la norma ISO 10993-10 se especifica a detalle las maneras más apropiadas para llevar a cabo estas pruebas, por lo que el lector deberá remitirse a lo que estipula esta norma.

Prueba de irritación

“Los métodos in vitro de la prueba de Resistencia Eléctrica Transcutánea (TER) de la piel de la rata y la prueba del modelo de la piel humana, han sido validados internacionalmente y aceptados como pruebas alternativas para evaluar la corrosividad de la piel de los productos químicos” (ISO, 2010). Sin embargo, aún se trabaja en nuevos métodos alternativos donde se puedan llevar a cabo estas pruebas en cultivos y no en piel. En la norma ISO 10993-10 se especifica a detalle las maneras más apropiadas para llevar a cabo las pruebas de irritación en la piel, por lo que el lector deberá remitirse a lo que estipula esta norma.

Información extra

En busca de proporcionar más información al lector, en la siguiente tabla se expone el número CAS y la fórmula química encontrada para diferentes polímeros utilizados en la impresión 3D, con el fin de que se puedan consultar otras características de estos materiales como pueden ser la inflamabilidad entre otras.

Tabla 9: Número CAS y fórmula química de polímeros.

Material	CAS #	Fórmula Química
ABS	9003-56-9	$(C_8H_8 \cdot C_4H_6 \cdot C_3H_3N)_x$
PLA	26100-51-6	$(C_3H_4O_2)_x$
Nylon 6	25038-54-4	$(C_6H_{11}NO)_x$
Nylon 12	24937-16-4	$(C_{12}H_{23}NO)_x$
PVA	9002-89-5	$(C_2H_4O)_x$
PC	24936-68-3	$(C_{16}H_{14}O_3)_x$
HDPE	9002-88-4	$(C_2H_4)_x$
PEI	9002-98-6	$(C_2H_5N)_x$
ASA	26299-47-8	$(C_8H_8 \cdot C_7H_{12}O_2 \cdot C_3H_3N)_x$
PPSF	25135-51-7	$(C_{27}H_{22}O_4S)_x$
PET	25038-59-9	$(C_{10}H_8O_4)_x$
TPU	308084-34-6	-

3.2 Pruebas con usuarios

Estas pruebas se llevan a cabo con usuarios de estos dispositivos en un entorno en el cual sea posible medir las interacciones del usuario con el dispositivo, en este caso con la prótesis.

La usabilidad es la facilidad con la que una persona puede manipular y usar una herramienta, en este caso se define la usabilidad como la facilidad con la que el usuario puede controlar y

manipular la prótesis de mano sea cual sea el modelo. Para determinar el nivel de usabilidad existen pruebas que están diseñadas para medir la destreza y habilidad de los aplicantes al usar prótesis de mano. A continuación, se mencionan algunas pruebas de usabilidad aplicadas hoy día a pacientes con algún grado de discapacidad de mano.

Prueba BBT (Box and Block Test)

A. Jean Ayres y Patricia Holser Buehler iniciaron con la idea de esta prueba. Por su sencillez y durabilidad se ha usado para probar a personas con alguna deficiencia de destreza desde hace muchos años. En 1957 las mismas creadoras introducen una versión modificada de la prueba que daría pie a la versión final, donde comienzan a usar una caja como la mostrada en la figura 29 (el espesor de las paredes es de 1 cm).

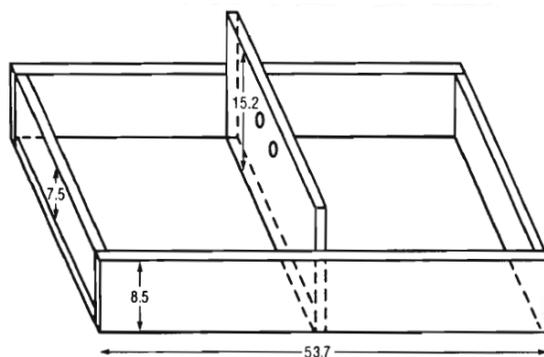


Figura 28: Caja del BBT (medidas en cm) (Virgil Mathiowetz, 1985).

Para la prueba se requieren de 150 bloques de colores de 1 pulgada por lado además de la anterior caja y de una caja para guardar dichos cubos de las siguientes dimensiones.

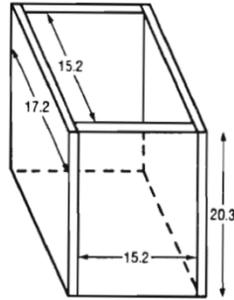


Figura 29: Caja para guardar bloques del BBT (medidas en cm) (Virgil Mathiowetz, 1985).

La prueba consiste en dividir la caja como esta mostrado en la figura 28, colocar todos los cubos de un lado de la caja dividida, después con la mano dominante el aplicante debe tomar un cubo a la vez y pasarlo al otro lado de la caja. Originalmente se daban 1 min de práctica, pero después se cambió a 15 segundos solamente (se observó que no había cambios significativos en los resultados debido a la duración de este periodo de prueba). Después del periodo de práctica el usuario tendrá 1 minuto para trasladar la mayor cantidad de cubos de una división a la otra. Al terminar el tiempo el aplicador deberá contar los cubos que se han logrado pasar exitosamente antes de repetir la prueba ahora con la mano no dominante. Si el usuario transporta más de un bloque a la vez los cubos ‘extra’ se deben restar al total de cubos transportados. No existe sanción en caso de que no transporte ninguno o de que se le caigan en la mesa o al suelo. La puntuación será el número de bloques que hayan sido transportados exitosamente. En el anexo # se encuentran las tablas que muestran puntuaciones ‘normales’ según el rango de edad y la mano dominante (Virgil Mathiowetz, 1985).

Prueba SHAP

El *Southampton Hand Assessment Procedure* (SHAP) fue hecho mediante el análisis de los patrones de sujeción más comunes al realizar actividades en la vida cotidiana sin tomar en cuenta actividades con requerimientos específicos. La prueba consiste en manipular objetos

ligeros y pesados más 14 tareas que se consideran de la vida cotidiana. Esta prueba no debe llevar más de 20 min en llevarse a cabo (incluida la explicación al usuario). Esta prueba está diseñada para arrojar una puntuación de funcionabilidad en función de porcentajes. De esta manera se pueden comparar la discapacidad que se tiene respecto a un usuario normal, pero también se puede ir midiendo el progreso en la adaptación del usuario a la prótesis a través del tiempo en este caso.

Es necesario mostrarle al usuario clara y lentamente como debe realizar cada tarea asegurándose de que sepa cuál es la manera adecuada de llevarla a cabo y con qué mano se debe realizar. Los usuarios de prótesis deberían practicar cada tarea antes de cronometrarla, esto para determinar la mejor manera de llevarla a cabo, ya que si no se realiza completamente cada tarea esta deberá repetirse.

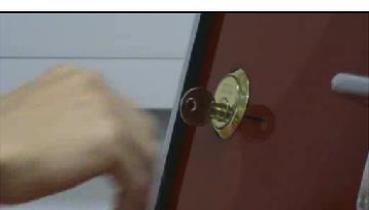
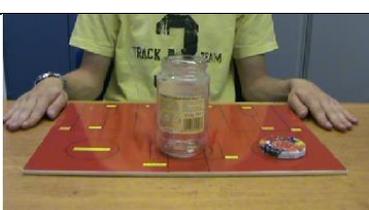
El SHAP se divide en 2 rondas de pruebas. El primero consiste en cambiar de una posición delantera a una posición trasera primero los objetos ligeros y después los objetos pesados con la respectiva forma de prensión (figura 30). Primero se le muestra cuidadosamente al usuario para que después este lo replique.



Figura 30: Primera ronda de pruebas SHAP (University of Southampton, 2018).

La segunda ronda de pruebas es referente a las actividades de la vida cotidiana, a continuación, se muestra una tabla con estas pruebas.

Tabla 10: Segunda ronda de pruebas SHAP.

Prueba	Imagen	Prueba	Imagen
Levantar monedas		Levantar un objeto pesado	
Desabotonar botones		Levantar un objeto ligero	
Simular el corte de una comida		Levantar una charola	
Pasar la página de un libro		Girar una llave	
Destapar un tarro		Abrir/cerrar un zip	
vaciar una jarra		Girar un tornillo	

Vaciar un cartón



Tomar una manija de puerta



Referencia: (University of Southampton, 2018).

Es necesario que el aplicador de la prueba anote el tiempo de realización de cada tarea, si la forma de sujeción es la apropiada, si el usuario es incapaz de realizar alguna prueba debe registrarse como C/C y algunas notas que considere relevante el aplicador (Colin Light, 2002).

Prueba Cybathlon

El *Cybathlon* es una competición que abarca seis diferentes disciplinas, es una competición por equipos y cada 'piloto' puede participar en una disciplina diferente. Para poder ser piloto es requisito tener alguna amputación identificada.

La disciplina que es de interés es la *Powered Arm Prosthesis Race*. Esta competencia está dividida en estaciones donde se deben realizar tareas diferentes para completar cada estación.

La primera estación contiene una tarea tipo rompecabezas donde los competidores deberán trasladar baldosas de un lado al otro sujetándolas solamente por las piezas de color azul con la prótesis, en la figura 31 se muestra más información.

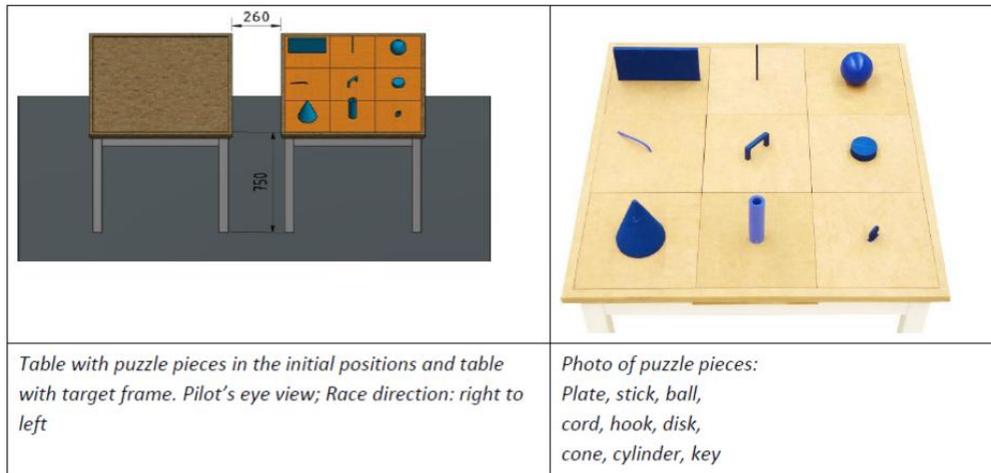


Figura 31: Primera estación de la Powered Arm Prosthesis Race (ETH Zurich, 2016).

En la segunda estación la tarea a realizar es transportar un aro a través de un alambre conductor sin tocarlo y utilizando solo la prótesis de mano. La figura 32 muestra el circuito que se debe realizar junto con las medidas del alambre conductor y del aro.

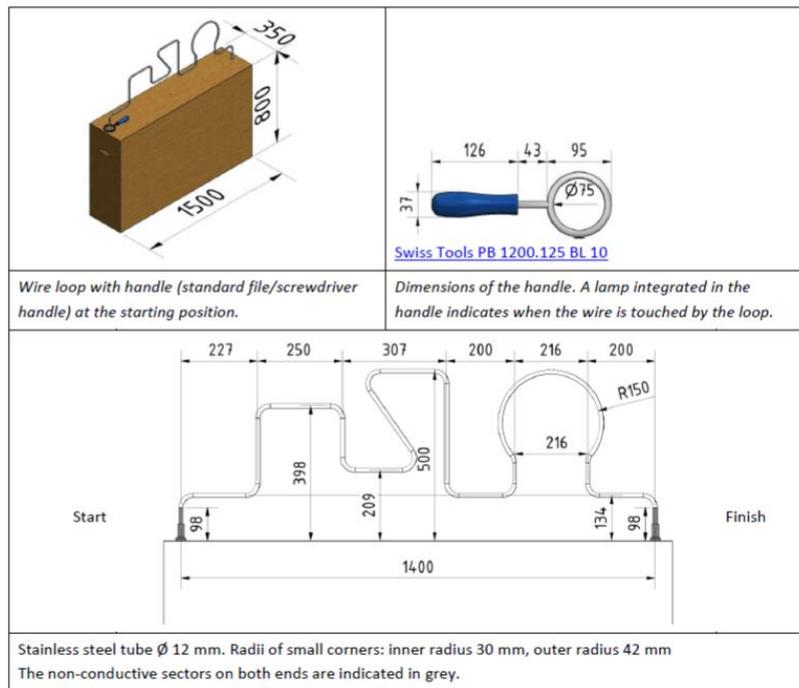


Figura 32: Segunda estación de la Powered Arm Prosthesis Race (ETH Zurich, 2016).

Para la tercera estación se debe tomar de un estante varios objetos de cocina, transportarlos en una charola subiendo por una rampa, abriendo una puerta, bajando por otra rampa para

después dejar la charola en una mesa, por último, tomar un foco y enroscarlo en el socket correspondiente. La figura 33 muestra información gráfica.

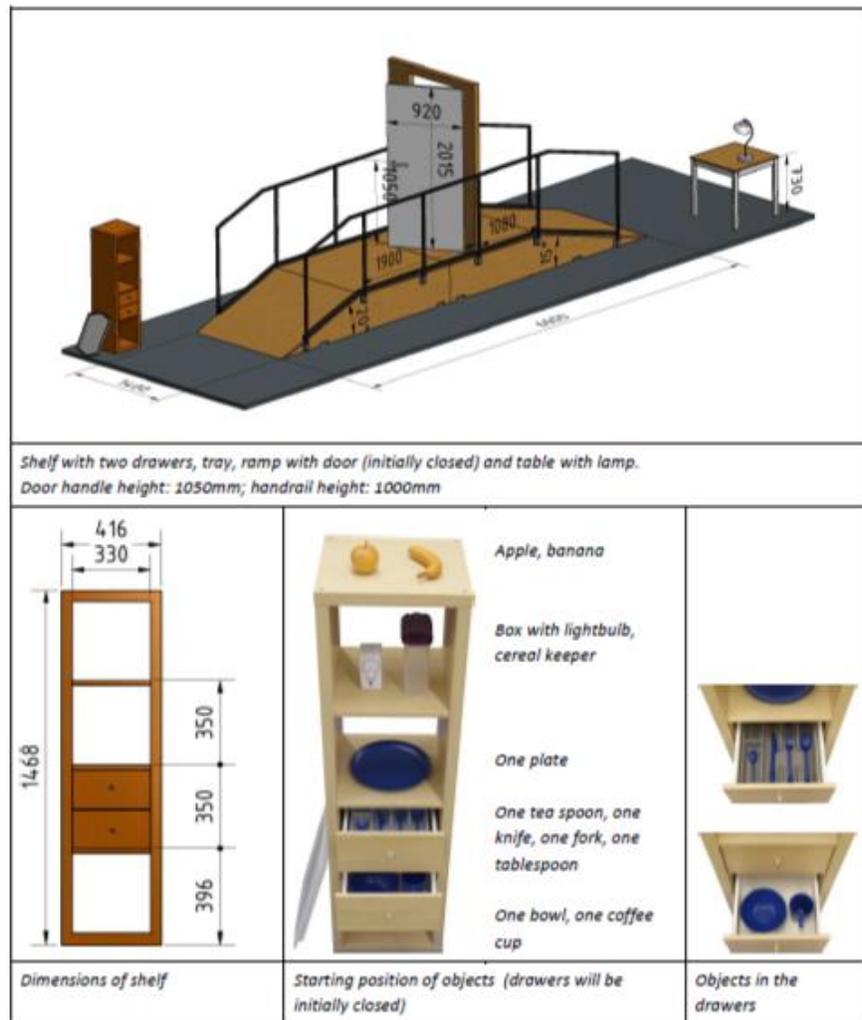


Figura 33: Tercera estación de la Powered Arm Prosthesis Race (ETH Zurich, 2016).

La cuarta estación consiste en ‘preparar’ un desayuno para lo cual se debe abrir una lata, cortar pan y desenvolver un cubito de azúcar, abrir un frasco de mermelada y abrir una botella. Como se muestran en la figura 34.

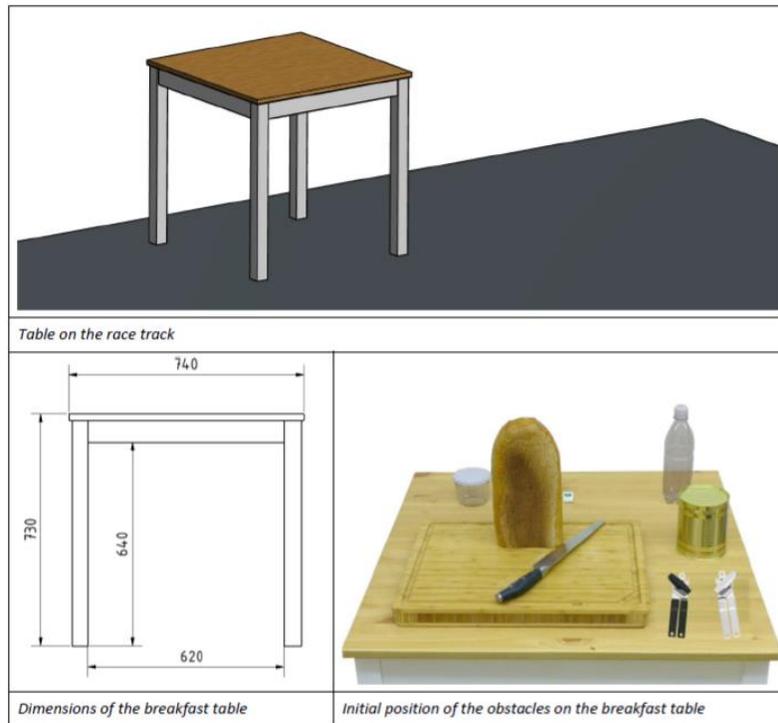


Figura 34: Cuarta estación de la Powered Arm Prosthesis Race (ETH Zurich, 2016).

La tarea de la quinta estación consiste en transportar una canasta con ropa para colocarla en un cable entre dos postes. La ropa por colocar consiste en una playera que debe sujetarse con dos pinzas para ropa, una sudadera de cierre que debe colocarse en un gancho de alambre para después cerrar el zíper y un blazer con dos botones que deben ser colocado en un segundo gancho de alambre y cerrados los dos botones posteriormente. En la figura 35 se muestra la sección y el material utilizado.

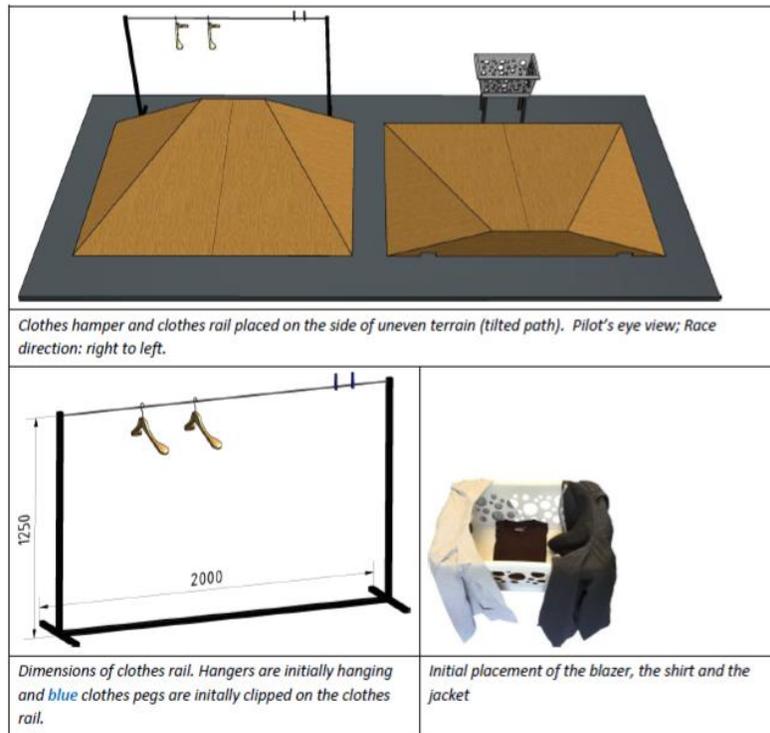


Figura 35: Quinta estación de la Powered Arm Prosthesis Race (ETH Zurich, 2016).

La sexta y última estación tiene la tarea de levantar algunos objetos de la vida cotidiana como balones, una canasta, bolsas, entre otros. Estos deben ser llevados a través de un pasillo con escaleras de subida y bajada para posteriormente ser colocados en un área designada como la mostrada en la figura 36.

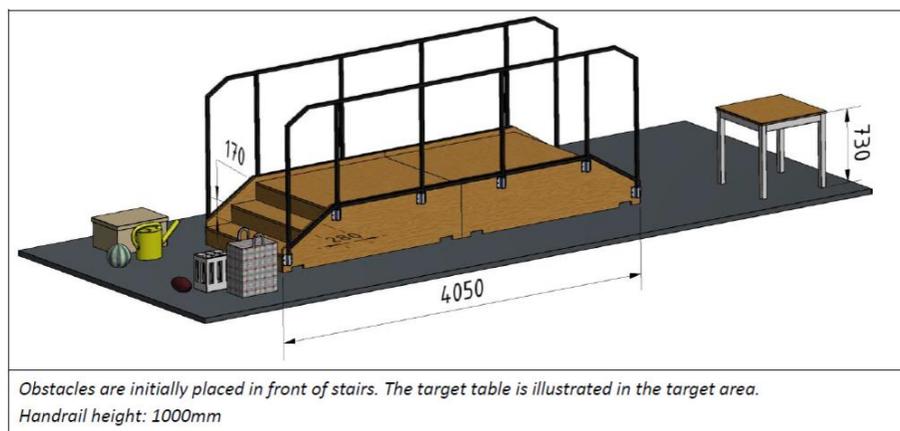


Figura 36: Sexta estación de la Powered Arm Prosthesis Race (ETH Zurich, 2016).

Para poder evaluar estas tareas primero se toma en cuenta que el competidor pueda realizar las tareas de cada estación. después se considera el tiempo en que se realizó la prueba (ETH Zurich, 2016).

Prueba: Cuestionario DASH estandarizado

El cuestionario DASH (*disabilities of the Arm, Shoulder and Hand*) es un compilado de preguntas sobre actividades de la vida cotidiana, incluye también una sección de actividades en el trabajo y otra de actividades físicas y/o artísticas. Las preguntas de este cuestionario se refieren a la facilidad o dificultad con la que el encuestado puede realizarlas, dándoles un valor de 1 a 5 donde el 1 es muy fácil y el 5 es imposible.

Para los usuarios y aquellos que estudian las prótesis de mano, es importante este cuestionario y poder conocer el nivel de control que se tiene sobre la prótesis de mano al realizar las actividades cotidianas, ya que el tener una prótesis de mano implica una situación anormal para la persona. Nota: Este cuestionario es muy subjetivo a la persona aplicante.

Para ser válido el cuestionario se deben responder al menos 27/30 preguntas y una vez concluido el cuestionario inicial (sin incluir las secciones de trabajo y deporte/arte), se debe aplicar la siguiente fórmula para conocer el nivel de discapacidad o en este caso el de usabilidad (este estará entre 0-100 donde a mayor número menor usabilidad se tiene).

$$Score = \left[\left(\frac{k}{n} \right) - 1 \right] * 25$$

Donde k es la suma de puntos totales y n es el número de preguntas contestadas.

Posteriormente se puede aplicar las preguntas de las secciones de trabajo y deporte si el aplicador o el aplicante creen necesarias. Para estas secciones no se puede omitir ninguna

respuesta y para poder evaluar estas secciones se debe aplicar la misma fórmula y aplicar el criterio del cuestionario inicial (Institute for Work & Health, 2016).

Prueba: MMDT

El MMDT (*The Minnesota Manual Dexterity Test*) es una prueba que mide de forma sencilla la coordinación mano-ojo y la destreza de los movimientos. Esta prueba engloba tres aspectos fundamentales para la evaluación de la habilidad motriz, estos son:

- 1.- Precisión del movimiento.
- 2.- Definición de puntos iniciales y finales del movimiento.
- 3.-Estabilidad del movimiento.

Esta prueba tiene muchas aplicaciones. Sin embargo, para esta tesis considerara el enfoque de la “terapia física.” En este enfoque se utiliza la prueba para medir el grado de discapacidad que tiene un paciente y su progreso posteriormente. El MMDT se divide en dos pruebas. El *placing test* y el *turning test*.

El *placing test* consiste en colocar los discos en un tablero especial y colocarlo a 10 pulgadas del filo del escritorio (figura 37). Después se debe voltear el tablero para que se libren los discos. Y queden de una manera ordenada. A continuación, el aplicador debe mostrar cuidadosa y lentamente la manera adecuada de colocar estos discos sobre el tablero. La puntuación del aplicante será el tiempo que tarde en finalizar la colocación de los discos.

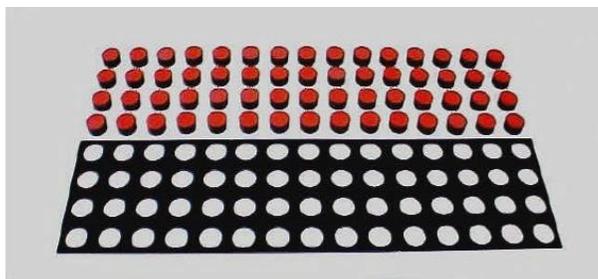


Figura 37: Acerca del placing test (Lafayette Instrument, 1998).

el *turning test* consiste en tener el tablero con los discos colocados en él. Todos con la cara del mismo color hacia arriba (figura 38). La prueba consiste en tomar cada disco en un cierto orden, darles la vuelta y colocarlos nuevamente en el tablero hasta haber volteado todos y cada uno de los discos para que estén con el color del reverso ahora hacia arriba (Lafayette Instrument, 1998).



Figura 38: Acerca del turning test (Lafayette Instrument, 1998).

CAPÍTULO 4: Protocolo de pruebas para prótesis de mano impresas en 3D FI

En este capítulo se presenta el protocolo de pruebas para prótesis de mano impresas en 3D FI el cual contiene al principio una lista de medidas de mitigación de riesgos basada en la referencia: (SERVICES, 2014). En esta lista se presentan algunos datos de pruebas que deberán ser suministrados por los diseñadores o por los aplicadores (entiéndase por aplicador a un técnico, un ingeniero o cualquier persona capacitada para llevar a cabo este protocolo). Seguida de una lista de sugerencias, consideraciones y revisiones previas las cuales se deben acatar antes de comenzar con las pruebas de este protocolo.

Este protocolo contiene tanto pruebas de banco como pruebas con usuarios y se presentan en ese orden.

En la tabla 11 se incluyen los riesgos posibles reportados por Services (SERVICES, 2014), como información primaria para iniciar el protocolo.

Tabla 11: Lista de mitigaciones de riesgos y pruebas del protocolo de pruebas para prótesis de mano impresas en 3D FI basada.

Tipo de prueba	Medida de mitigación	Origen de la información
De banco	Prueba de conexiones	Diseñadores
	Verificación del software	
	Prueba de conexión inalámbrica	
	Pruebas de batería	
	Prueba de seguridad eléctrica	
	Prueba de compatibilidad electromagnética	
	Prueba de entrada de agua y/o partículas	
	Prueba de flamabilidad	Aplicador
	Pruebas de biocompatibilidad	
Con usuarios	Estudio de factores humanos	Protocolo médico

4.1 Sugerencias, consideraciones y revisiones previas

1) Antes de comenzar las pruebas mecánicas se recomienda que los materiales de los cuales se compone el diseño del prototipo impresa en 3D acrediten un grado de biocompatibilidad y toxicidad adecuados para la interacción prolongada con la piel humana.

2) En las pruebas se utilizarán las prensiones propuestas en el SHAP (*Southampton Hand Assessment Protocol*) exceptuando la presión de extension y agregando una presión extra, las prensiones son:

a) De precisión (*tip*).

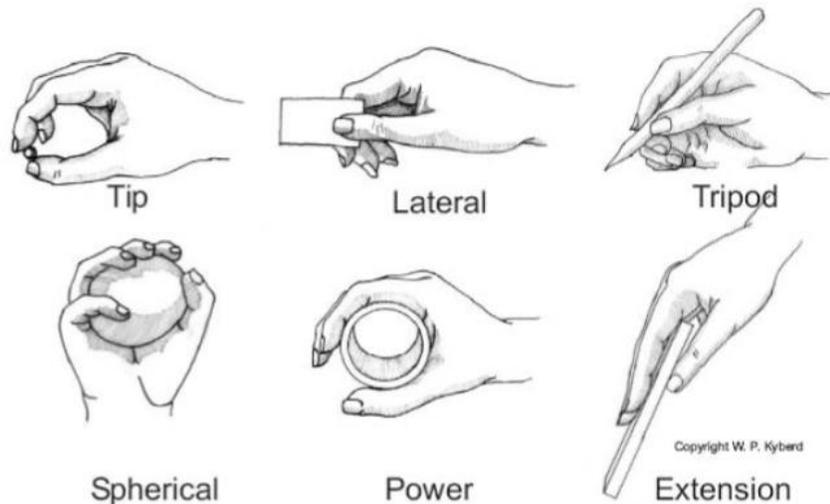
b) Lateral (*lateral*).

c) Trípode (*tripod*).

d) Palmar (*spherical*).

e) En puño (*power*).

f) Prensión extra:



De gancho (*hook*).

Figura 39: Tipos de prensiones según el SHAP (*Southampton Hand Assessment Protocol*) (Colin Light, 2002).

3) Se requieren tres copias del diseño de la prótesis, ya que se plantean 3 pruebas destructivas.

4) Todos los ejemplares deberán ser manufacturadas bajo las mismas condiciones, es decir: con la misma impresora, con el mismo material de sus componentes respectivamente, con la misma orientación de impresión (en caso de tener más de una orientación en la pieza estas deben respetarse para todas), así como la misma velocidad, resolución y densidad de impresión.

Nota: Para impresoras con atmosfera controlada se debe mantener la misma temperatura en la cama como en el entorno para todas las impresiones.

Para las impresoras sin atmosfera controlada se debe procurar mantener la temperatura, humedad del ambiente y ventilación del recinto bajo las mismas condiciones para todas las impresiones.

5) En caso de que el diseño de la prótesis requiera cualquier postproceso este se deberá llevar a cabo bajo las mismas condiciones para cada ejemplar de los tres requeridos.

6) Todo elemento no impreso que requiera el diseño (pernos, cables, motores, tornillos, etc.) deben ser del mismo proveedor respectivamente, de preferencia de un mismo lote para intentar una calidad homogénea en todos sus componentes.

7) Antes de comenzar con el protocolo se deben inspeccionar visualmente todos los ejemplares en busca de algún defecto importante. En caso de tener algún tipo de error de manufactura en alguna de las prótesis se deberá informar al propietario, pedir un remplazo y regresar dicho ejemplar.

8) Todas las pruebas mencionadas en este trabajo se deberán llevar a cabo en un laboratorio adecuado para poder validar la veracidad de los resultados.

9) Después de las pruebas destructivas todos los prototipos o prótesis deberán quedar fuera de servicio ya que las fallas en su integridad estructural ya no les permitirán ser confiables.

10) A pesar de que hay pruebas que se aplican de la misma manera para más de un tipo de prensión se deben realizar las pruebas para todas las prensiones, no se debe omitir ninguna mientras que el diseño este habilitado para llevarla a cabo.

11) Si en alguna prueba no destructiva el ejemplar por su propia fuerza llega a sufrir daños significativos el diseño quedara descartado definitivamente.

12) Todo el juego de ejemplares que se pretenda probar bajo esta serie de pruebas debe ser incluido con los estados: a) Inicial. b) Activado con la máxima potencia. Esto para cada tipo de presión antes mencionados.

13) En caso de que el diseño no esté habilitado para realizar alguna de las pruebas no destructivas deberá ser restado 1 punto en la evaluación final.

14) Es recomendable que para cada prueba no destructiva se haga un registro en video, ya que puede servir para esclarecer dudas si estas llegaran a presentarse.

A continuación, se presentan las pruebas de banco iniciando con las pruebas mecánicas no destructivas, seguidas por las pruebas mecánicas destructivas.

4.2 Pruebas no destructivas

Estas pruebas se consideran no destructivas, ya que después de ser aplicadas se mantiene la integridad estructural del diseño. A continuación, se explican las pruebas, el método de aplicación y de evaluación.

4.2.1 Prueba de fuerza de presión

Esta prueba está diseñada para medir la fuerza que puede aplicar la prótesis mediante diferentes presiones. Esta prueba no aplica para la presión de tipo gancho.

Descripción de la prueba para las presiones de: Precisión, lateral y trípode

En esta prueba la prótesis debe tomar el disco instrumentado como se muestra en las figuras 40-42 con la máxima fuerza, después de 5 segundos se realizará el registro del voltaje marcado por el voltímetro en el formato FI (revisar apéndice D). Este procedimiento se repetirá cuatro veces más para después calcular un promedio de las cinco mediciones. El método de conversión obtenido en la caracterización del sensor (apéndice B) cambia de Volts [V] a Newtons [N].

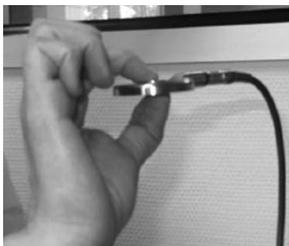


Figura 40: Ejemplo de cómo sostener el disco instrumentado con la prótesis en presión de precisión y trípode (X. Terrades Cladera, 2012).

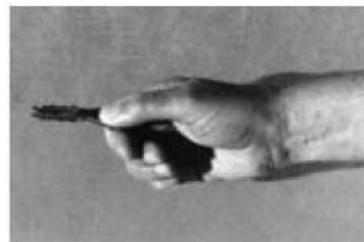


Figura 41: Ejemplo de cómo sujetar el disco instrumentado con la prótesis en presión lateral (J Delprat, 2002).



Figura 42: Ejemplo de cómo sostener el disco instrumentado con la prótesis en presión trípode.

Materiales requeridos para la prueba

Tabla 12: Materiales requeridos para la prueba de fuerza de presión

Objeto	Cantidad	Información adicional en
Prótesis	1	-
Disco instrumentado	1	Apéndice B
Guantelete instrumentado	1	Apéndice C
Formato RSNfp	1	Apéndice D
Dinamómetro digital	1	Apéndice A
Voltímetro	1	
Cronometro	1	
Objetos esféricos	1	

Límite de fuerza máxima y mínima en la presión de precisión

Se tomará como límite superior la fuerza que puede aplicar una mano humana normal. La literatura registra un valor promedio de $6.22 \text{ [kg]} \pm 1.31$ o $61.01 \text{ [N]} \pm 12.85$ (Nikolaus Johannes Wachter PhD, 2018) para esta tesis se sugiere utilizar el valor registrado sin tolerancias. Como límite inferior se proponen 2 [N] que es la fuerza mínima encontrada en las pruebas experimentales anteriores.

Límite de fuerza máxima y mínima en la presión lateral

Se tomará como límite superior la fuerza que puede aplicar una mano humana normal. La literatura registra un valor promedio de $10.5 \text{ [kg]} \pm 1.25$ o $103 \text{ [N]} \pm 12.26$ (Nikolaus Johannes Wachter PhD, 2018) para esta tesis se sugiere utilizar el valor registrado sin tolerancias. Como límite inferior se proponen 2.6 [N] que es una décima parte de la fuerza registrada por

la prótesis Be Bionic (Ottobock, 2018), se eligió este valor debido a que una prótesis impresa en 3D posee resistencias mecánicas menores a una prótesis convencional.

Límite de fuerza máxima y mínima en la prensión trípode

Se tomará como límite superior la fuerza que puede aplicar una mano humana normal. La literatura registra un valor promedio de 86.6 [N] (Ameline Bardo, 2018) y como límite inferior se proponen 3.6 [N] que es una décima parte de la fuerza registrada por la prótesis Be Bionic (Ottobock, 2018), se eligió este valor debido a que una prótesis impresa en 3D posee resistencias mecánicas menores a una prótesis convencional.

Criterio de evaluación para las prensiones de precisión, lateral y trípode

Con base en la fuerza máxima promedio que pueda aplicar el diseño probado se le asignara un puntaje según el siguiente criterio.

Tabla 13: Criterio de evaluación 1.

$X < F \text{ mín.}$	$F \text{ mín.} \leq X < F \text{ máx.}$	$X = F \text{ max}$	$X > F \text{ max}$
-1pto	+2pts	+3pts	-1pto*

*Se añade -1 punto por cada 3% de fuerza extra a partir del valor máximo

Descripción de la prueba para la prensión palmar

En esta prueba la prótesis sujetará una de tres esferas de diferentes medidas (la más acorde a su tamaño). Primero se debe montar en la prótesis el guante instrumentado (ver apéndice C). Con el guante puesto la prótesis deberá sujetar la esfera con la máxima fuerza que esta pueda aplicar durante 5 segundos como se muestra en la figura 43. Después de este tiempo se deben registrar los voltajes de los puntos 1-5 (correspondientes a los dedos de la prótesis desde el pulgar hasta el meñique, revisar apéndice C) de la placa del guante instrumentado y anotarlos

en el formato FI. Este procedimiento se repetirá cuatro veces más para contar con cinco juegos de datos, después se deberá calcular el promedio de fuerza para cada dedo, sumar estos promedios y dividir la fuerza entre el área total de la esfera que se utilizó para obtener la presión ejercida por la prótesis.



Figura 43: Ejemplo de cómo agarrar la esfera con la prótesis (Rivera, 2018).

La conversión obtenida de la caracterización del guante (apéndice C) realiza la conversión de Volts [V] a Newtons [N], la siguiente ecuación transforma la fuerza en presión.

$$P = \frac{f}{4 * \pi * r^2}$$

Donde:

f = la suma de la fuerza promedio de cada dedo [N]

r = el radio de la esfera [m]

Límite de fuerza máxima y mínima de la prensión palmar

Se tomará como límite superior la fuerza que puede aplicar una mano humana normal. La literatura registra un valor promedio de 125000 [Pa] (KLS Martin Group, 2012) y como

límite inferior se proponen 266.34 [Pa] que es la fuerza mínima encontrada en las pruebas experimentales anteriores dividida entre el área de la esfera más grande propuesta.

Criterio de evaluación para la presión palmar

Con base en la presión máxima promedio que puede aplicar el diseño probado se le asignara un puntaje según el siguiente criterio.

Tabla 14: Criterio de evaluación 2.

$X < P \text{ mín.}$	$P \text{ mín.} \leq X < P \text{ máx.}$	$X = P \text{ max}$	$X > P \text{ max}$
-2pts	+2pts	+3pts	-1pto*

*Se añade -1 punto por cada 3% de presión extra a partir del valor máximo.

Descripción de la prueba para la presión de puño

En esta prueba se utilizará el dinamómetro digital para cuantificar la fuerza de la prótesis, para esto la prótesis deberá aplicar la máxima fuerza al presionar el dinamómetro como muestra la figura 44, después de 5 segundos se realizará el registro de la fuerza marcado por el dinamómetro el formato FI. Este procedimiento se repetirá cuatro veces más para contar con cinco registros. Con los cinco datos se calculará un promedio y ese será el valor de la fuerza de la prótesis para la presión de tipo puño.



Figura 44: Ejemplo de cómo agarrar el dinamómetro con la prótesis (Harris, 2017).

Límite de fuerza máxima y mínima para la presión de puño

Se tomará como límite superior la fuerza que puede aplicar una mano humana normal. La literatura registra un valor promedio de 55 ± 11 [lbf] o 244.65 ± 48.93 [N] (Lizeth Muñoz Jashimoto, 2009), para esta tesis se sugiere utilizar el valor registrado sin tolerancias. Como límite inferior se proponen 6.2 [N] que es la fuerza mínima encontrada en las pruebas experimentales de secciones anteriores.

Criterio de evaluación para la presión de puño

Con base en la fuerza máxima promedio (la suma de la fuerza promedio de cada dedo) que pueda aplicar el diseño se le asignara un puntaje según el siguiente criterio.

Tabla 15: Criterio de evaluación 3.

$X < F \text{ mín.}$	$F \text{ mín.} \leq X < F \text{ máx.}$	$X = F \text{ max}$	$X > F \text{ max}$
-3pts	+1pts	+3pts	-1pto*

*Se añade -1 punto por cada 3% de fuerza extra a partir del valor máximo.

4.2.2 Prueba de fuerza de no deslizamiento

Mediante esta prueba se busca determinar la fuerza de no deslizamiento con la que cuenta la prótesis. Como en la prueba anterior queda descartada la presión tipo gancho.

Descripción de la prueba para la presión de precisión y trípode

En esta prueba se deberá montar la prótesis en el banco de pruebas de tal manera que pueda realizar estas dos presiones, a continuación, se colocará el cilindro 1 en la ranura correspondiente como se muestra en la figura 45.

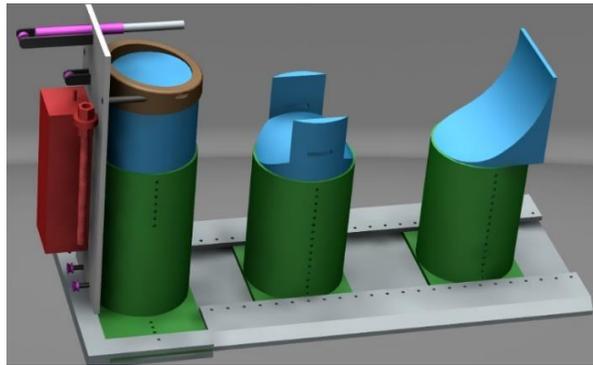


Figura 45: Banco de pruebas con cilindro 1 (diseño de configuración).

y se ajustara el banco de pruebas para que la prótesis tenga este cilindro al alcance. Colocado el cilindro en el banco de pruebas y la prótesis realizando la presión, los dedos deberán quedar sobre la franja color rojo sobresaliendo de la presión como se muestra en las figuras 46 y 47.



Figura 46: Ejemplo de sujeción del cilindro con la prótesis en prensión de precisión.



Figura 47: Ejemplo de sujeción del cilindro con la prótesis en prensión trípode.

La prueba comenzara cuando la prótesis sujete con la máxima fuerza el cilindro en la posición indicada. Inmediatamente se deberá comenzar a girar la tuerca principal de manera manual en dirección anti horaria con una velocidad de 12 RPM (una vuelta cada 5 seg.), hasta que la marca color negro sea visible en el área de sujeción de la prótesis, en ese momento la prueba termina y se deberá registrar la fuerza que marque el dinamómetro del banco de pruebas en el formato FI. Siguiendo el procedimiento anterior se deberá realizar la prueba hasta tener cinco registros para al final realizar un promedio de estas fuerzas. El promedio será la fuerza de no deslizamiento que posee la prótesis.

Los materiales requeridos para esta prueba se muestran en la tabla 16.

Tabla 16: Material requerido para realizar la prueba de deslizamiento.

Objeto	Mas información en
Banco de pruebas	Apéndice E
prótesis	-
Formato RSNfd	Apéndice D
Cronometro	Apéndice A

Criterio y evaluación de las presiones de precisión y trípode

Para poder evaluar esta prueba se debe tener un punto de comparación con una mano humana, con esto presente se mencionará lo siguiente.

1.- Es necesario conocer el coeficiente de fricción estático de la piel. Este al ser un material vivo hay muchos factores que afectan su coeficiente de fricción como la hidratación de la piel, la alimentación de la persona, la contaminación que esta tenga, la edad, el sexo, factores psicológicos entre otros, en la literatura se registran valores de μ entre 0.11 y 3.4 (Veijgen, 2013). Para esta tesis se tomará el promedio de estos valores por lo que $\mu = 1.755$.

2.- Es necesario conocer la fuerza que puede aplicar una mano en las diferentes presiones para lo cual se tomara la fuerza mencionadas en la prueba de fuerza de presión anterior en la sección de presión trípode y de precisión.

Esta prueba no posee criterios de fuerza máxima y mínima como en la anterior, sin embargo, se tiene el valor de comparación producto de los puntos antes mencionados el cual es: 107.072[N] para la presión de precisión y 151.983 [N] para la presión trípode. Con base en esto la evaluación se dará por el siguiente cociente.

$$C = \frac{\text{Fuerza de no deslizamiento de la prótesis}}{\text{Fuerza de no deslizamiento de la mano humana}}$$

De acuerdo con el valor de C se le dará una puntuación según el siguiente criterio.

Tabla 17: Criterio de evaluación 4.

$0 < C < 0.3$	$0.3 \leq C < 1$	$C = 1$	$C > 1$
-2pts	+2pts	+3pts	+2pto

Descripción de la prueba para la presión lateral

En esta prueba se deberá montar la prótesis en el banco de pruebas de tal manera que pueda realizar cada una de estas presiones, a continuación, se colocará la tarjeta 1 en la ranura correspondiente como se muestra en la figura 48.

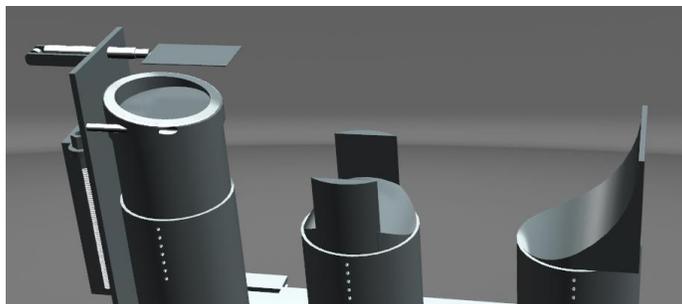


Figura 48: Banco de pruebas con tarjeta 1 (diseño de configuración)

Colocada la prótesis y la tarjeta en el banco de pruebas este se debe llevar hasta una posición donde la prótesis pueda sujetar la tarjeta y los dedos queden sobre la marca color rojo sobresaliendo de la presión como se muestra en la figura 49.



Figura 49: Ejemplo de sujeción de la tarjeta con la prótesis en presión lateral.

La prueba comenzará cuando el diseño sujete con la máxima fuerza la tarjeta en la posición indicada. Inmediatamente se deberá comenzar a girar la rosca principal de manera manual en dirección anti horaria con una velocidad de 12 RPM (una vuelta cada 5 seg.) hasta que la marca color negro sea visible en el área de sujeción del diseño, en ese momento la prueba termina y se deberá registrar la fuerza que marque el dinamómetro del banco de pruebas en

el formato FI. Siguiendo el procedimiento anterior se deberá realizar la prueba hasta tener 5 registros para al final calcular un promedio de estas fuerzas. El promedio será la fuerza de no deslizamiento que posee la prótesis.

Criterio y evaluación de la presión lateral

Como en la prueba anterior se usará el valor de $\mu = 1.755$ y la fuerza de las presiones registradas en la prueba de fuerza de presión en la sección de presión lateral y de extensión para tener un punto de referencia. La fuerza de no deslizamiento con base en lo anterior mencionado para la presión lateral es: 180.765 [N] y para la presión de extensión: 129.87 [N]. La evaluación se dará por el siguiente cociente.

$$C = \frac{\text{Fuerza de no deslizamiento de la prótesis}}{\text{Fuerza de no deslizamiento de la mano humana}}$$

De acuerdo con el valor de C se le dará una puntuación según el siguiente criterio

Tabla 18: Criterio de evaluación 5.

$0 < C < 0.3$	$0.3 \leq C < 1$	$C = 1$	$C > 1$
-1pto	+1pto	+3pts	+2pto

Descripción de la prueba para la presión palmar y de puño

En esta prueba se deberá montar la prótesis en el banco de pruebas de tal manera que pueda realizar cada una de estas dos presiones. A continuación, se colocará el cilindro 2 en la ranura correspondiente como se muestra en la figura 50.

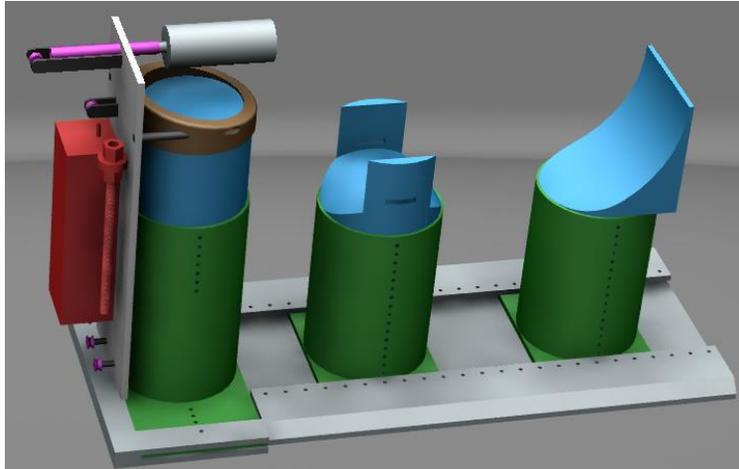


Figura 50: Banco de pruebas con tarjeta 1 (diseño de configuración).

Colocada la prótesis y el cilindro en el banco de pruebas este se deberá configurar hasta un punto donde la prótesis pueda realizar la presión correspondiente y en la cual el o los dedos queden sobre la marca color rojo como en las figuras 51 y 52.



Figura 51: Ejemplo de sujeción del cilindro 2 con la prótesis en presión palmar.



Figura 52: Ejemplo de sujeción del cilindro 2 con la prótesis en presión de puño.

Nota: véase que las marcas para la presión palmar son diferentes que, para la presión de puño, solo varia su posición.

La prueba comenzara cuando la prótesis sujete con la máxima fuerza el cilindro en la posición indicada. Inmediatamente se deberá comenzar a girar la rosca principal de manera manual en dirección anti horaria con una velocidad de 12 RPM (una vuelta cada 5 seg.) hasta que la

marca color negro sea visible en el área de sujeción del diseño, en ese momento la prueba termina y se deberá registrar la fuerza que marque el dinamómetro del banco de pruebas en el formato FI. Siguiendo el procedimiento anterior se deberá realizar la prueba hasta tener 5 registros para al final calcular un promedio de estas fuerzas. El promedio será la fuerza de no deslizamiento que posee la prótesis.

Criterio y evaluación de las presiones de puño y palmar

Como en las pruebas anteriores se usará el valor de $\mu = 1.755$ y la fuerza de las presiones registradas en la prueba de fuerza de presión en la sección de la presión palmar y de puño anteriores para tener un punto de referencia. La fuerza de no desplazamiento con base en el criterio antes mencionado para la presión tipo puño es: 429.36 [N] y para la presión palmar es: 3415.5 [N]. Con base en esto la evaluación se dará por el siguiente cociente.

$$C = \frac{\text{Fuerza de no deslizamiento de la prótesis}}{\text{Fuerza de no deslizamiento de la mano humana}}$$

De acuerdo con el valor de C se le dará una puntuación según el siguiente criterio.

Tabla 19: Criterio de evaluación 6.

$0 < C < 0.3$	$0.3 \leq C < 1$	$C = 1$	$C > 1$
-1pto	+1pto	+3pts	+2pto

4.2.3 Prueba de descarga y de fugas eléctricas

Se proponen estas dos pruebas para conocer el tiempo de vida de la batería y para comprobar si existen fugas de corriente o no, ya que para algunos usuarios (aquellos que utilizan marcapasos, por ejemplo) podría llegar a representar un riesgo importante.

NOTA: Estas pruebas aplican a las prótesis que posean algún componente que requiera de energía eléctrica.

Descripción de la prueba de fugas eléctricas

Para llevar a cabo esta prueba se deberá activar la prótesis a su máxima potencia en cualquier prensión y revisarla con la pinza de corriente para verificar que la corriente de fuga no sobrepase los 0.05 [mA] (LLAMOSAS R LUIS ENRIQUE, 2006) para asegurar que el dispositivo no es riesgoso, este valor deberá ser registrado en el formato FI así como la advertencia de riesgo si es necesaria.

Descripción de la prueba de descarga

En esta prueba se deberá activar y llevar al estado inicial la prótesis en prensión de puño para ir acabando con la carga de la batería a través del tiempo hasta el momento en que ya no pueda realizar apropiadamente la prensión. La prueba empieza cuando se realiza la primera prensión y termina en cuanto la prótesis ya no pueda realizar esta de una manera adecuada es decir que ya no logre completar la trayectoria de la prensión, este tiempo deberá ser cronometrado y registrado en el formato FI.

Nota: La prótesis utilizada en esta prueba no deberá ser la que lleva a cabo la prueba destructiva de fatiga expuesta más adelante.

Los materiales y equipos necesarios para realizar la prueba se muestran en la tabla 20.

Tabla 20: Material requerido para realizar las pruebas eléctricas.

Material	Mas información en
Prótesis	-
Pinzas de corriente eléctrica	Apéndice A
Cronometro	
Formato FI	Apéndice D

Evaluación de las pruebas de descarga y fugas eléctricas

Estas dos pruebas no tienen una evaluación como tal, son informativas con lo que solamente se reportara en el formato FI el valor máximo de la corriente de fuga, si este puede ser potencialmente riesgoso y el tiempo de duración de la batería.

4.3 Pruebas destructivas

El objetivo de estas pruebas es llevar a la prótesis a una condición ultima de falla para mostrarnos el punto máximo de la resistencia de estas por lo que a partir de aquí no se debe emplear una prótesis para más de una prueba ya que sufrirán daños estructurales muy importantes.

4.3.1 Prueba de tracción

Descripción de la prueba

Para esta prueba se le colocará el juego de cabezales a la maquina universal de ensayos mecánicos (ver apéndice F), una vez colocados la prótesis se sujetará al cabezal superior por la parte del ‘muñón’ (esta depende del modelo en cuestión), mientras que en la parte inferior

la prótesis deberá tomar la barra mediante la presión gancho como se muestra en la figura 53.



Figura 53: Ejemplo de cómo sujetar el cabezal inferior con la prótesis (Rivera, 2018)

Posteriormente se deberán preparar las cámaras para grabar el desarrollo de la prueba (una a cada lado de la máquina para tener la mayor visión posible). Con las cámaras listas, los cabezales y la prótesis colocados, se configurará e iniciará la máquina para que aplique un desplazamiento de 5 [mm] por minuto mientras la prótesis aplica la máxima fuerza posible. Se dará por concluida la prueba cuando ocurra alguno de los siguientes eventos:

- 1.- La prótesis suelte la barra del cabezal inferior.
- 2.- Parte de su estructura (carcaza) presenta una grieta mayor a: 10 [mm].
- 3.- La deformación general de la prótesis supere el 10% de su longitud original.
- 4.- Algún elemento estructural indispensable se desprenda de la estructura (dedos o que se desprenda completamente la mano de la muñeca).

Materiales para la realización de la prueba

Tabla 21: Materiales requeridos para realizar la prueba destructiva de tracción.

Material	Mas información en
Prótesis	-
Formato FI	Apéndice D
Juego de cabezales	Apéndice F
Juego de escuadras	Apéndice A
Maquina universal de ensayos mecánicos	
2 cámaras de video	

Recolección de datos

La máquina universal al final proporciona una gráfica esfuerzo deformación, sabiendo que se tiene una deformación constante de 5 [mm] por minuto se puede conocer el esfuerzo máximo que se generó en la prótesis para los casos de falla 2 y 3. Para determinar el esfuerzo máximo en los casos de falla 1, 4 y en casos no previstos en este trabajo se deberá emplear la grabación de la prueba para visualizar detenidamente en qué momento ocurre la falla o en el caso de presentar varios tipos de falla la primera que se presente. Con esto se conocerá el tiempo en el que ocurrió la falla y utilizando este dato se podrá conocer el esfuerzo máximo a través de la gráfica esfuerzo-deformación con el apoyo del juego de escuadras. Es importante anotar en el formato FI tanto el esfuerzo máximo, el tipo de falla que presento la prótesis y si se presentaron más de un tipo de falla.

La grafica esfuerzo-deformación arrojará un valor de esfuerzo en pascales [Pa] por lo que se deberá realizar una conversión a fuerza [N], para lo cual se debe observar la zona donde

ocurrió la falla y determinar el área del material de la sección transversal de esta zona y utilizando la siguiente ecuación se determinara la fuerza en Newtons.

$$F = A * \sigma$$

Donde F=fuerza, A=área transversal y σ = esfuerzo.

En la falla tipo 1 ‘A’ será el área de contacto con las falanges

En la falla tipo 2 ‘A’ será la zona donde se presente la grieta

En la falla tipo 3 ‘A’ será la zona donde se produce la mayor elongación.

En la falla tipo 4 ‘A’ será la zona donde ocurra la separación del elemento,

Evaluación de la prueba de tracción

Para evaluar esta prueba se deberá ubicar la situación de falla en la siguiente tabla que se realizó bajo criterios que relacionan una fuerza ‘útil’ y un modo de falla ‘adecuado’ para la prótesis.

Tabla 22: Criterio de evaluación 7.

Modo de falla/carga [N]	$F \geq 588.6$	$588.6 > F > 196.2$	$196.2 \geq F > 29.43$	$F \leq 29.43$
Soltar cabezal inf.	+3	+3	+1	+0
Deformación	+3	+2	+1	-1
Grieta	+3	+2	0	-1
Falla de integridad	+3	+1	0	-2
Otro	+3	+1	0	-1

Nota: Las fuerzas propuestas en la tabla equivalen a los pesos de 3, 20 y 60 kg.

4.3.2 Prueba de torsión

Descripción de la prueba

Para esta prueba se le colocara el juego de cabezales en su segunda modalidad a la máquina de ensayos de torsión. Con uno de los cabezales se sujetará la prótesis por la parte del ‘muñón’ (esta dependerá de cada modelo), mientras que la prótesis deberá tomar la barra mediante la presión gancho del otro cabezal como en la prueba anterior.

Posteriormente se deberán preparar las cámaras para grabar el desarrollo de la prueba una a cada lado de la máquina para mayor visibilidad, adicionalmente una debe tener en su campo de visión la interfaz de la máquina para ver fuerza y ángulo en todo el desarrollo de la prueba. Con las cámaras lista, los cabezales y la prótesis colocados se dará comienzo a la prueba activando la máquina de ensayos de torsión a una velocidad sugerida de $0.2[^\circ/\text{min}]$ (que es una de las velocidades más bajas en máquinas de ensayos de torsión). Además, si la prótesis es derecha esta gire en sentido antihorario y en sentido horario si esta es izquierda. Se dará por concluida cuando ocurra alguno de los siguientes eventos:

- 1.- La prótesis suelte la barra del cabezal.
- 2.- La rotación de la prótesis alcance los 180° .
- 3.- Parte de su estructura (carcaza) presenta una grieta mayor a: 10 [mm].
- 4.- Algún elemento estructural indispensable se desprenda de la estructura (dedos o que se desprenda completamente la mano de la muñeca).

Nota: esta prueba no es aplicable a prótesis que dispongan de un ángulo de rotación en la muñeca mayor a 180°

Tabla 23: Material requerido para realizar la prueba destructiva de torsión.

Material	Mas información en
prótesis	-
Formato RSNpd	Apéndice D
Juego de cabezales	Apéndice F
Máquina de ensayos de torsión	Apéndice A
3 cámaras de video	

Recolección de datos

Dependiendo de la máquina de ensayos de torsión nos proporcionara al final de la prueba el par de fuerzas ([Nm] o [kgm]) que resistió la prótesis y el ángulo máximo que alcanzo está en una interface o en una gráfica, después de terminada la prueba se debe determinar cuál fue el motivo de la falla y si en la prueba la prótesis presenta más de 1 tipo de falla se deberá recurrir a las grabaciones para determinar en qué punto ocurrió la primera falla, así como la fuerza y el ángulo en ese momento. Si la máquina proporciona alguna información gráfica el aplicador se puede apoyar de esta como en la prueba anterior.

Evaluación de la prueba de torsión

Para evaluar esta prueba se deberá ubicar la situación de falla en la siguiente tabla que se hizo bajo criterios que relacionan una fuerza ‘útil’ y un modo de falla ‘adecuado’ de la prótesis

Tabla 24: Criterio de evaluación 8.

Falla / Carga [Nm]	$T \geq 1.8$	$1.8 > T > 0.48$	$T \leq 0.48$
Soltar la barra	+2	+1	0
Rotación > 180°	+2	+1	0
Daño estructural / grieta	+1	0	-1
Destrucción / Desprendimiento	0	-1	-2
Otra	0	-1	-1

Nota: el par de fuerzas máximo y mínimo han sido propuestos a partir de las siguientes referencias (Tapia M. Pablo) y (R. Gutiérrez, 2007) respectivamente.

4.3.3 Prueba de fatiga

Descripción de la prueba

La prueba consiste en hacer que la prótesis repita una presión, ya sea en puño o palmar repetidas veces hasta que esta falle por fatiga, esta prueba conlleva mucho tiempo, para la realización de esta prueba nos apoyaremos de un pistón neumático de doble carrera junto con un controlador lógico programable (PLC por sus siglas en inglés), de los cuales se dispongan en el laboratorio para agilizar la prueba. Se deberá empotrar la prótesis en un área del laboratorio donde no se interfiera con el movimiento de esta, después con ayuda del encargado del laboratorio se acoplará el pistón neumático y se programara el PLC, para que se accione y libere la presión en tiempos de 2 a 4 segundos (la manera de acoplamiento dependerá de cada diseño de prótesis). Al comenzar la prueba será necesario activar una cámara de video que grabe el total de la prueba, por la larga duración de esta será necesario estar pendiente de la carga de la batería de la prótesis en el caso de las que requieran, de la batería y memoria de la cámara de video, es aceptable dividir la prueba en lapsos por cuestiones técnicas siempre llevando registro del total de ciclos que va realizando el diseño

probado, ya que la prueba se dará por finalizada cuando ocurra alguno de los siguientes sucesos:

- 1.- Se vuelve apreciable alguna holgura en cualquier articulación producto del desgaste.
- 2.- Alguna de las falanges comienza a realizar una trayectoria ‘anormal’.
- 3.- Alguno de los componentes de la prótesis se rompe.
- 4.- Alguna falange realiza trayectorias incompletas.

Tabla 25: Material requerido para la realización de la prueba destructiva de fatiga.

Material	Mas información en
prótesis	-
Formato RSNpd	Apéndice D
Pistón neumático y PLC	Apéndice A
1 cámara de video	

Recolección de datos

Los datos por recabar de esta prueba son el número de repeticiones que logra realizar el diseño de prótesis antes de que falle por lo que se deberá analizar la grabación para determinar este número, así como el punto en el que surge y el tipo de falla.

Evaluación de la prueba de fatiga

Esta prueba no tiene una evaluación propiamente dicho ya que el tiempo de vida de una mano humana no podría ser alcanzado por ninguna prótesis, a pesar de esto podemos hablar de un estimado de vida útil con base en el número de movimientos que presenta una mano humana al día. En el trabajo: *An Investigation of Grasp Type and Frequency in Daily Household and Machine Shop Tasks* se encuentra que una persona dedicada a trabajos

manuales (una ama de casa o un trabajador de taller) realiza aproximadamente entre 2000/2500 movimientos con su mano dominante cada 4 horas respectivamente (Joshua Z. Zheng, 2011), si se toma el dato '2500' como el número total de movimientos que realiza la mano dominante de una persona durante sus actividades diarias cotidianas por el periodo de un día, se puede dar un estimado del tiempo de vida útil del diseño de prótesis utilizando la siguiente expresión:

$$L = \frac{C}{n}$$

Donde:

L = Vida útil estimada de la prótesis (en días)

C = Ciclos realizados por la prótesis antes de la falla

n = Número de movimientos de un humano promedio (2500/día)

4.4 Evaluación total del diseño de prótesis.

La evaluación final del diseño de la prótesis (o prototipo) estará dada por los siguientes rubros:

1.- Respecto a las pruebas de biocompatibilidad y toxicidad se deberá reportar en el formato de evaluación final (ver apéndice D) de forma binaria (1/0), cuáles de las pruebas fueron acreditadas por **TODOS** los materiales en contacto con alimentos o con el usuario y cuáles pruebas no, además de incluir las referencias de dichas pruebas acerca de todos estos materiales.

Nota: en caso de que no todos los materiales acrediten alguna de las pruebas se deberá incluir la anotación de advertencia con los riesgos potenciales.

2.- Respecto a las pruebas mecánicas en general sin incluir la prueba de fatiga. Se deberá reportar en el formato de evaluación final el puntaje obtenido en estas pruebas, con base en los criterios de cada prueba mencionados en su respectiva sección y posteriormente se deberá hacer la suma para conocer la puntuación final del diseño en cuestión.

3.- Respecto a las pruebas de fatiga, de descarga y fugas eléctricas se deberán registrar el tiempo de vida útil estimado en días, el máximo valor de las corrientes de fuga eléctricas, así como si representan un riesgo potencial para el usuario y por último el tiempo de descarga que presentan las baterías. Estos últimos 2 datos solo se registrarán en caso de aplicar para el diseño de pretesis o prototipo.

4.- Respecto a las pruebas para determinar la usabilidad. Para el caso de que el modelo ya cuente con usuarios se deberá reportar en el formato de evaluación final la puntuación en porcentaje obtenida en el cuestionario DASH por algún usuario, además es recomendable la aplicación y mención de otra prueba de usabilidad en dicho diseño de prótesis o prototipo para tener otro punto de referencia. Para el caso de un prototipo 'nuevo' se deberá aplicar y mencionar alguna prueba de usabilidad para tener un punto de referencia.

5.- El total de puntos acumulados en las pruebas dará el nivel de la prótesis. A continuación, se muestra la tabla 26 donde de acuerdo con su puntaje es su nivel.

Tabla 26: Puntos y nivel final de la prótesis.

puntos	nivel
37-41	5 (humano)
25-36	4 (alto)
13-24	3 (medio)
1-12	2 (bajo)
0 - (-N)	1 (mediocre)

6.- Con base en los resultados de la aplicación de este protocolo, se asignará un código al modelo de prototipo o de prótesis para conocer los resultados de una manera más fácil y rápida. Un ejemplo se muestra en la siguiente figura.

5-111-41-150-NR-000-Cyb

Donde:

El primer dígito es: Nivel de la prótesis.

Del segundo al cuarto representan: Acreditación de las pruebas de biocompatibilidad.

Nota 1: 1 = acreditada; 0 = No acreditada.

El quinto y sexto dígito son: Puntaje de las pruebas mecánicas.

Del séptimo al noveno dígito: Horas de duración de la batería.

La primera sección de letras: Especifica si es riesgoso (R) o no es riesgoso (NR).

Nota 2: Si las pruebas eléctricas no aplican se marcara con un NA esa sección.

Los siguientes tres dígitos: Porcentaje obtenido en la prueba DASH.

La segunda sección de letras: Prueba complementaria (Las 3 primeras siglas).

Nota 3: Si no aplica el cuestionario DASH omita este número por favor.

Figura 54: Ejemplo de código para prótesis con base en los resultados del protocolo y su significado.

RESULTADOS

1.- En esta tesis se presenta una recopilación de pruebas de banco y pruebas con usuario referentes a prótesis de mano encontradas en varios trabajos dando un total de veinte pruebas diferentes, quince pruebas de banco y cinco pruebas con usuario. De las pruebas de banco doce son pruebas mecánicas experimentales para conocer fuerzas y resistencias de prótesis de mano y tres pruebas de biocompatibilidad aplicables a los diferentes materiales aplicados en la fabricación de estos diseños. De las pruebas con usuarios las cinco son referentes a determinar el grado de usabilidad.

2.- En este trabajo se propone un método ordenado de pruebas para caracterizar diseños de prótesis impresa en 3D mediante la realización de una serie de 20 pruebas diferentes para evaluar y validar los prototipos de prótesis de mano abarcando varios aspectos de éstas demostrando así, sí son o no seguras para el usuario. En este trabajo se incluye la metodología y criterios para realizar dichas pruebas. A continuación, se muestra el listado de las pruebas

Tabla 27: Lista de las pruebas del protocolo FI.

No.	Prueba	Tipo de prueba	No.	Prueba	Tipo de prueba
1	Citotoxicidad	De banco	11	Deslizamiento lateral	De banco
2	Irritación	De banco	12	Deslizamiento palmar	De banco
3	Sensibilidad	De banco	13	Deslizamiento de puño	De banco
4	Preensión de precisión	De banco	14	De tracción	De banco
5	Preensión trípode	De banco	15	De torsión	De banco
6	Preensión lateral	De banco	16	De fatiga	De banco
7	Preensión palmar	De banco	17	DASH	Con usuario
8	Preensión de puño	De banco	18	SHAP/Cybathlon/BBT/MMDT	Con usuario
9	Deslizamiento de precisión	De banco	19	Descarga	De banco
10	Deslizamiento trípode	De banco	20	Fuga eléctrica	De banco

3.- Esta tesis dio como tercer resultado la propuesta del diseño de configuración de un banco de pruebas el cual sirve para llevar a cabo cinco pruebas del protocolo de pruebas de mano impresas en 3D FI y del cual no existe un concepto antes de este trabajo.

CONCLUSIONES

1.- Hasta el día de hoy no existía en el mundo un método ordenado o protocolo documentado que permita caracterizar las prótesis de mano impresas en 3D a pesar de la importancia que esto tiene y sobre todo por los riesgos sanitarios que presentan los materiales utilizados en la impresión 3D.

2.- Esta tesis aborda la importancia que tienen los riesgos debido a la toxicidad de los materiales impresos en 3D que pueden estar en contacto con los usuarios o sus alimentos, ya que estos riesgos son tanto o más graves que el malfuncionamiento de la prótesis misma, pues se puede violar el principio de no maleficiencia, principio fundamental en dispositivos de grado médico. Estos riesgos casi nunca se toman en cuenta, pero son fundamentales para un diseño adecuado de estos dispositivos.

3.- El diseño de nuevos productos se ha visto impulsado por la impresión 3D pues brinda la posibilidad de crear piezas complejas en relativamente poco tiempo y a bajo costo, en especial productos mecánicos orientados al uso cotidiano/personal, sin embargo, ahora se debe tener un mayor cuidado en otros aspectos aparte de las características ergonómicas y resistencia de los materiales, por ejemplo de la toxicidad con que cuentan los materiales porque la mayoría son nocivos o presentan riesgos para la salud desde el corto hasta el largo plazo y estos dispositivos médicos estarán en contacto con la piel humana y alimentos.

4.- La impresión 3D debe emplearse con prudencia ya que, al ser un método cuya popularidad va en aumento, este tendrá un impacto ecológico importante a futuro, pues el método los residuos y los productos fallidos son contaminantes.

5.- El banco de pruebas junto con el guante y el disco instrumentado aquí propuestos son importantes para realizar de manera correcta el protocolo de pruebas para mano impresas en 3D FI ya que con este se deben realizar diez de las veinte pruebas aquí expuestas por lo que sin este no se podrá llevar a cabo.

6.- Es necesario que las personas y organizaciones dedicadas a la impresión 3D, en especial al diseño y fabricación de prótesis de mano tengan una mayor conciencia social para dar a conocer todos los riesgos procedentes de estos dispositivos y ofrecerlos como lo que son, no como juguetes ya que esto puede causar más daños que beneficios.

7.- Se debe impulsar la creación de estándares y guías de calidad (como es esta tesis) para que toda aquella persona o institución que se dedique a fabricar y/o distribuir estos dispositivos disponga de herramientas para que sus diseños cuenten con la calidad adecuada en sus productos y que sean seguros para los usuarios.

8.- A lo largo de este trabajo se puede notar que algunas de las pruebas se pueden aplicar a las prótesis de mano en general y no solo a las impresas en 3D, ya que al ser un procedimiento experimental y contar con geometrías y capacidades ‘similares’ también es aplicable para las prótesis fabricadas mediante otros procesos de manufactura.

9.- La mayoría de los trabajos dirigidos a “prótesis” impresas en 3D se enfocan en las capacidades de movimiento de estas, en el control de estas y en las ventajas económicas que trae consigo la impresión 3D, pero muy pocos por no decir ninguno reportan los riesgos que

pueden presentar para el usuario los materiales empleados, componentes electrónicos o diversos motivos inherentes a estos diseños.

10.- El “protocolo de pruebas para prótesis impresas en 3D FI” funciona teóricamente, ya que los procedimientos en los que esta basado ya han sido estandarizados y probados a través del tiempo.

TRABAJO A FUTURO

El trabajo futuro es la creación del guante instrumentado, la creación del disco instrumentado, la creación el banco de pruebas, la aplicación de este protocolo a algún diseño para conocer sus capacidades, realizar una instrumentación con una mejor adquisición de datos mediante un microcontrolador, así como la proposición de pruebas complementarias.

Referencias

- 3D Natives. (2017, 12 19). *www.3dnatives.com*. Retrieved from <https://www.3dnatives.com/es/departamentos-de-impresion-3d-19122017/>
- 3DXTECH. (2019). *www.3dxttech.com*. Retrieved from <https://www.3dxttech.com/tech-data/>
- A. Meurisse, A. M. (2018, septiembre 29). Solar 3D printing of lunar regolith.
- A.K. Bastola, M. P. (2018). Development of hybrid magnetorheological elastomers by 3D printing. *Polymer*, 213-228.
- Acheriteguy Jael, C. R. (06 de octubre de 2009). *PROTESIS DE MIEMBRO SUPERIOR*. Obtenido de <http://protesismmssuner.blogspot.com/>
- AFP internacional. (2018, 02 22). *www.swissinfo.ch*. Retrieved from <https://www.swissinfo.ch/spa/pr%C3%B3tesis-en-3d-devuelven-la-esperanza-a-mutilados-de-guerra/43920446>
- Ahmad Yaser Alhaddad, S. E.-S.-J. (2017). Toward 3D Printed Prosthetic Hands that Can Satisfy Psychosocial Needs: Grasping Force Comparisons Between a Prosthetic Hand and Human Hands. Milano, Italia.

- Ameline Bardo, L. V. (2018, octubre 3). The impact of hand proportions on tool grip abilities in humans, great apes and fossil hominins: A biomechanical analysis using musculoskeletal simulation. *Journal of Human Evolution*, pp. 106-121.
- Ana Juárez Mendoza, I. F. (2004). ROBÓTICA Y PRÓTESIS INTELIGENTES. *Revista Digital Universitaria*, 15.
- Arzola, L. &. (2011). EVOLUCIÓN Y TENDENCIAS EN EL DESARROLLO DE PRÓTESIS DE MANO. *Dyna*, 191-200.
- Burgos, C. A. (2010). *DISEÑO Y CONSTRUCCION DE UNA PROTESIS ROBOTICA DE MANO FUNCIONAL ADAPTADA A VARIOS AGARRES*. Popayán.
- CANACINTRA. (2015, 03 13). *www.gob.mx*. Retrieved from DIAGNÓSTICO PARA EL DESARROLLO DE PROCESOS DE FABRICACIÓN DE MANUFACTURA ADITIVA:
https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/189123/0018-F-13032015_Diagn_stico_para_desarrollo_de_procesos_de_fabricaci_n_de_manufactura_a_ditiva._Parte_1.pdf
- Catherine Jewell. (2013). La impresión tridimensional y el futuro de las cosas. *OMPI*, 1-33.
- Colin Light, P. C. (2002). Southampton Hand Assessment Procedure (SHAP). Southampton, Inglaterra.
- Context. (2017, 05 11). <http://imprimalia3d.com>. Retrieved from
<http://imprimalia3d.com/noticias/2017/05/11/009050/context-cifra-42-crecimiento-del-sector-impresi-n-3d-2021>
- Domínguez, S. F. (2017, mayo 30). *rehabilitacionblog.com*. Retrieved from
<http://www.rehabilitacionblog.com/2010/09/meditouch-biofeedback-con-guantes.html>
- École Polytechnyque Fédérale de Lausanne, I. S. (2013). LifeHand 2. Pissa, Italia. Retrieved from
http://www.sssup.it/UploadDocs/18856_LifeHand2_Eng.pdf
- Eitan Raveh, S. P. (2018). Adding vibrotactile feedback to a myoelectric-controlled hand. *Human Movement Science*, 32-40.
- ETH Zurich. (2016, 10 08). Cybathlon Races & Rules. Zürich, Switzerland.
- FCC. (2015, mayo 19). *www.parabor.com*. Retrieved from
http://www.parabor.com.co/hojas_de_seguridad/fichas/FCC/SDS/SDS%20ES/SDS%20-%20FORTIPRENE%20TPU.pdf
- FDA. (2018, 04 01). <https://www.accessdata.fda.gov>. Retrieved from
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=177.1630>

- Fisioterapia, K. (2013, febrero 18). *FISSIOTERAPIA blog para fisioterapeutas*. Retrieved from <http://fisioterapia.blogspot.com/2013/02/las-protesis-mioelectricas.html>
- Flores Luna, R. I. (2013, Octubre 23). Retrieved from SlideShare: <https://es.slideshare.net/rosaitzelflores/mecatrnica-diseno-protesis>
- Forbes. (2017, 03 22). *www.forbes.com.mx*. Retrieved from www.forbes.com.mx/2017-sera-grande-la-impression-3d-mexico-stratasys/
- FRAGA, A. I. (2017, 09 06). *www.elmundo.es*. Retrieved from <http://www.elmundo.es/economia/innovadores/2017/07/26/597881cae2704e63638b4571.html>
- Galindo, C. (2018, 1 26). *elpais.com*. Retrieved from https://elpais.com/elpais/2018/01/15/eps/1516037850_709211.html
- Gil, I. G. (2015, mayo 20). La impresin 3D y sus alcances en la arquitectura. Madrid, España.
- Gil, S. (2016). *Experimentos de fisica, de bajo costo usando TIC's*. Buenos Aires.
- Gobernación, S. d. (2014, 04 28). <http://dof.gob.mx>. Retrieved from http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5342372&fecha=28/04/2014
- Halla Bjorg Olafsdottir, M. L. (2016, marzo 3). IS THE THUMB A FIFTH FINGER? Pennsylvania, Estados Unidos.
- Harris, J. W. (2017, agosto). OPTIMIZATION OF PROSTHETIC HANDS: UTILIZING MODULARITY TO IMPROVE. Estados Unidos, Nevada.
- Houser, F. (2017, julio 06). *All3DP all about 3D printing*. Retrieved from <https://all3dp.com/1/best-selling-3d-printer-amazon-price/>
- IEEE. (2015). International Conference on Information and Automation. *A Simple Method for Slip Detection of Prosthetic Hand*, (pp. 2159-2164).
- Institute for Work & Health. (2016). DISABILITIES OF THE ARM, SHOULDER AND HAND. British.
- ISO. (2009, 06 01). Biological evaluation of medical devices Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity. Switzerland.
- ISO. (2010, 08 01). Biological evaluation of medical devices Part 10: Tests for irritation and skin sensitization. Switzerland.
- J Delprat, S. E. (2002). Estudio de la presión. Paris.
- Jofre L. Brito, M. X. (2013). Estudio del estado del arte de las. *INGENIUS*, 57-64.

- Jordi Fontrodona Francolí, R. B. (2014, 12). Estado actual y perspectivas de la impresión en 3D. Barcelona, España. Retrieved from http://empresa.gencat.cat/web/.content/19_-_industria/documents/economia_industrial/impressio3d_es.pdf
- Joshua Z. Zheng, S. D. (2011). An Investigation of Grasp Type and Frequency in Daily Household and Machine Shop Tasks. *International Conference on Robotics and Automation*, (pp. 4169-4175). Shanghai.
- KLS Martin Group. (2012, junio). Instrucciones para el uso del vigorímetro. Tuttlingen , Alemania.
- Lafayette Instrument. (1998). THE MINNESOTA DEXTERITY TEST. Estados Unidos.
- limbs life. (2007). <http://www.limbs4life.org.au/>. Retrieved from http://limbs4life.org.au/pdf/articles/Upper_Limb/Bionic_arm.pdf
- Lizeth Muñoz Jashimoto, E. d. (2009). FUERZA MÁXIMA DE AGARRE CON MANO DOMINANTE Y NO DOMINANTE. *XV CONGRESO INTERNACIONAL DE ERGONOMÍA SEMAC*, (p. 16). Hermosillo, Sonora.
- LLAMOSA R LUIS ENRIQUE, M. C. (2006). Fundamentos para el diseño de la prueba de seguridad eléctrica para equipo biomédico con base en la norma NTC-ISO-IEC-60601-1. *Scientia et Technica Año XII*, 321-326.
- LYLE, B. R. (2014). DEVELOPMENT OF A STANDARD OF TESTING AND EVALUATION FOR 3D-PRINTED PEDIATRIC UPPER LIMB PROSTHETICS. Colorado, Estados Unidos.
- M.C. Carrozza, E. V. (2003). Experimental analysis of an innovative prosthetic hand with proprioceptive sensors., (pp. 2230-2235). Taipei.
- Manufactura. (2017, 6 17). www.manufactura.mx. Retrieved from <http://www.manufactura.mx/tecnologia/2017/06/16/salud-en-3d>
- Max Ortiz Catalan, B. H. (2014, junio 12). An osseointegrated human-machine gateway for long-term sensory feedback and motor control of artificial limbs. *Science Translational Medicine*, 257-265. Retrieved from <https://mx.tuhistory.com/noticias/protesis-bionicas-que-permiten-volver-sentir>
- Micallef, J. (2015). *beginning Design for 3D printing*. New York: Technology in Action.
- Molbase. (2013, abril). *Molbase*. Retrieved from <http://www.molbase.com/>
- Motherboard. (2016, agosto 18). www.youtube.com. Retrieved from https://www.youtube.com/watch?v=F_brnKz_2tl&t=14s
- Nikolaus Johannes Wachter PhD, M. M. (2018). Quantification of hand function by power grip and pinch strength force measurements in ulnar nerve lesion simulated by ulnar nerve block. *Journal of Hand Therapy*, pp. 524-529.

- ONGC Petro Additions Ltd., P. M. (2016, 03). R5106. Gujarat, India.
- Osejos, J. V. (2016, enero). Caracterización de materiales termoplásticos de ABS y PLA semi-rígido impresos en 3D con cinco mallados internos diferentes. Quito, Republica de Ecuador.
- Ottobock. (2018). Information for users. Estados Unidos.
- PEMEX. (2007, diciembre). Programa de comunicacion de riesgos NOM-018-STPS-2000. Morelos, México.
- Pilar Alvial MD, G. B. (2018). Quantitative functional evaluation of a 3D–printed silicone-embedded prosthesis for partial hand amputation: A case report. *Journal of Hand Therapy*, 129-136.
- R. Gutiérrez, F. V. (2007). Desarrollo y control de un exoesqueleto para rehabilitación motora. *IFMBE Proceedings Vol. 18*, 758–761.
- Rello, M. (2017, 05 13). *www.milenio.com*. Retrieved from http://www.milenio.com/region/reconstruccion_craneal-impresoras_3d-createbot_mexico-milenio_noticias_jalisco_0_955704504.html
- Rivera, D. L. (2018, febrero). Análisis y mejora del diseño de una mano protésica . Madrid.
- Rosa Itzel Flores Luna, A. M. (2007, abril). Diseño de prótesis mecatrónica de mano. Mexico, México.
- Ruiz, P. A. (2011). Impresión 3D: modelos reales y productos mas funcionales. *Metal Actual*, 30-37.
- SERRATO, J. G. (2016). DIAGNÓSTICO DEL IMPACTO DEL PLÁSTICO - BOTELLAS SOBRE EL MEDIO AMBIENTE: UN ESTADO DEL ARTE. FACATATIVÁ, CUNDINAMARCA .
- SERVICES, D. O. (2014, mayo 09). DE NOVO CLASSIFICATION REQUEST FOR DEKA ARM SYSTEM. Washington DC, Estados Unidos.
- Shawn Moylan, C. U. (2016, marzo). Recommended Protocol for Round Robin Studies in Additive Manufacturing. 1009–1018. Estados Unidos.
- Soler, M. A. (2017, abril). Diseño de una prótesis de mano adaptable para niños. Barcelona, España.
- Stratasys. (2019). *www.stratasys.com*. Retrieved from <https://www.stratasys.com/mx/materials/search>
- Tapia M. Pablo, C. S. (n.d.). Prototipo Compacto de Codo con Movimientos Integrados de Flexión-Extensión y Prono-Supinación: Diseño Mecánico. Ibarra, Ecuador.
- Todd Letcher, M. W. (2014). Material Property Testing of 3D-Printed Specimen in PLA on an Entry-Level 3D Printer. (p. 8). Quebec: IMECE2014.

- typmediciones. (n.d.). *www.typmediciones.com*. Retrieved from <http://www.typmediciones.com/dinamometros/dinamometro-serie-typ-kn/40-instrumentos-de-fuerza-dinamometros/327-dinamometros-serie-typ-kn.html?tmpl=component&print=1&page=>
- UBM Advanced Manufacturing. (2013, 09 17). *www.youtube.com*. Retrieved from <https://www.youtube.com/watch?v=vNczOhKV5g8&t=985s>
- Ultimaker. (2019). *www.ultimaker.com*. Retrieved from <https://ultimaker.com/en/resources/manuals>
- Umme Kalsoom, P. N. (2018). Current and future impact of 3D printing on the separation sciences. *Trends in Analytical Chemistry*, 492-502.
- University of Southampton. (2018). *SHAP*. Retrieved from <http://www.shap.ecs.soton.ac.uk/about-usage.php?>
- Veijgen, N. K. (2013). SKIN FRICTION A NOVEL APPROACH TO MEASURING IN VIVO HUMAN SKIN. Seoul, Sur Corea.
- Vincenzo Niola, C. R. (2017). *Design, Modelling and Prototyping*. Naples.
- Virgil Mathiowetz, G. V. (1985). Adult Norills for the Box and Block Test of Manual Dexterity. *The American Journal Occupational Therapy*, 386-391.
- Wan-Ting Shi, Z.-J. L.-T.-L.-Y. (2018). A bionic hand controlled by hand gesture recognition based on surface EMG signals: A preliminary study. *biocybernetics and biomedical engineering*, 126-135.
- Wypych, G. (2016). *Handbook of polymers*. Toronto: ChemTec Publishing.
- X. Terrades Cladera, G. S. (2012). Resultado funcional y nivel de complicaciones tras la implantación de prótesis ARPE® en el tratamiento de la rizartrrosis. *Medicina Balear- Vol.27*, 34-41.
- Zistl, S. (2014, 10 1). *3D Printing: Facts & Forecasts*. Retrieved from [www.siemens.com: https://www.siemens.com/innovation/en/home/pictures-of-the-future/industry-and-automation/Additive-manufacturing-facts-and-forecasts.html](https://www.siemens.com/innovation/en/home/pictures-of-the-future/industry-and-automation/Additive-manufacturing-facts-and-forecasts.html)

APÉNDICES

Apéndice A: Materiales para la realización de las pruebas mecánicas

A continuación, se enlistan todos los materiales requeridos para llevar a cabo las pruebas mecánicas.

Tabla 28: Material para realizar pruebas.

Objeto/ Instrumento	Cantidad	Información
Multímetro	1	Requerido para medir diferencias de potencial, resistencias y corrientes eléctricas. Debe tener alta sensibilidad y una resistencia interna de al menos $1M\Omega$.
Cronómetro	1	Sencillo, con resolución de [ms]
Objetos esféricos	3	De radio 3.5, 3 y 2.5 [cm] de material 'rígido'
Dinamómetro digital	1	Propuesto de la marca Deyard con rango de 90 [kg] resolución de 100 [gf]
Pinzas de corriente eléctrica	1	Propuesta de la marca Fluke modelo 360 ya que cuenta con rangos de $1[\mu A]$ -60[A]
Juego de escuadras	1	Normales, 45° y 60° con graduación y resolución de 1 [mm]
Máquina universal de ensayos mecánicos	1	Propuesta una maquina INSTRON 4206 que permita realizar ensayos de tracción
Cámara de video	3	Con una velocidad de 60 FPS
Máquina de ensayos de torsión	1	Máquina de torsión que admita probetas de varias dimensiones (en especial de 1 pulgada) y que además tenga el espacio suficiente para albergar la prótesis.
Pistón neumático	1	De doble carrera
PLC	1	Cualquiera capaz de programar y controlar un pistón neumático de doble carrera, recomendación: SIEMENS.

Apéndice B: Diseño conceptual de un disco instrumentado

Para hacer el disco instrumentado se empleará un sensor piezoresistivo WALFRONT 10 kg Sensor de presión, 2 discos de plástico semirrígido y un puente Wheatstone. El sensor deberá ser colocado entre los discos de plástico uniendo estos 3 componentes con un pegamento que no dañe a ninguno como se muestra en la siguiente figura.

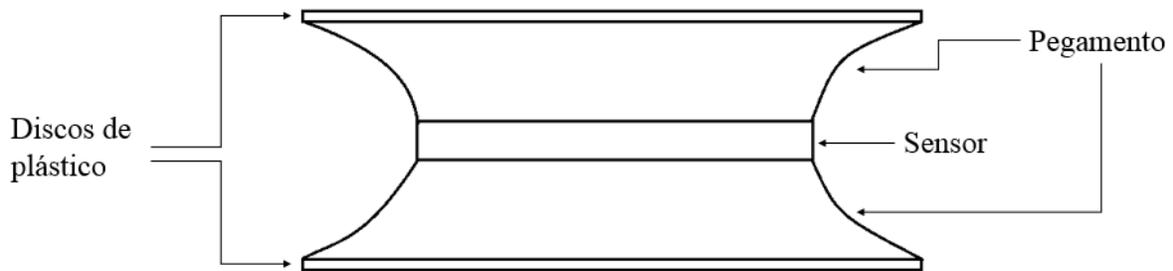


Figura 55: Esquema del disco instrumentado.

Posterior se deberá alambrear el siguiente circuito eléctrico el cual corresponde a un puente de Wheatstone, esto se puede llevar a cabo en una PCB o una protoboard.

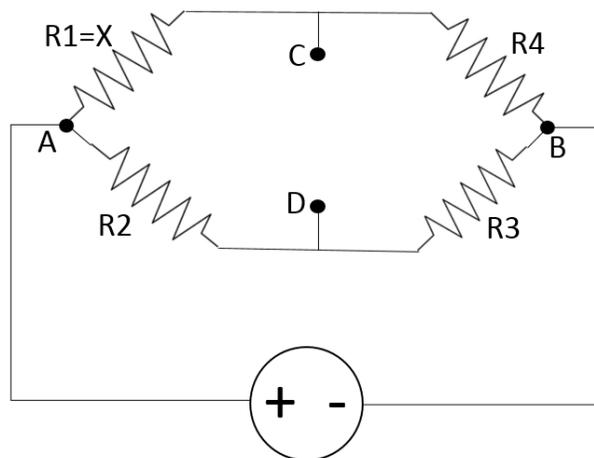


Figura 56: Puente de Wheatstone del disco instrumentado.

Donde:

X= a la resistencia del sensor sin activar

$$R_2 = R_3 = R_4 = X_{\text{inicial}}$$

Los puntos C-D son donde se deben realizar las mediciones.

El voltaje de la fuente es el voltaje de activación del sensor.

Algunos sensores suelen traer consigo las gráficas de las curvas de caracterización las cuales se podrían utilizar junto con la expresión matemática más adelante mostrada para obtener el factor de conversión de voltaje [V] a fuerza [N]. En caso de no contar con estas graficas se deberá caracterizar el sensor para lo cual se le colocaran diferentes pesos conocidos (es recomendable usar pesas gravimétricas) y tomando la medición de la resistencia del sensor desde que no se le aplica peso hasta el peso máximo permisible por el sensor (10 kg para el sensor aquí propuesto) variando este de 100 en 100 [g] para realizar una tabla con valores de peso-resistencia la cual se graficará y se hará la regresión adecuada para conocer el comportamiento del sensor.

Con la configuración antes mostrada y con las condiciones de que la resistencia del voltímetro sea muy grande $R_v \gg \gg R_1$ el circuito responden a la siguiente ecuación:

$$V_{CD} = V_{AB} \frac{(X * R_3) - (R_2 * R_4)}{(X + R_4)(R_2 + R_3)}$$

Referencia: (Gil S. , 2016).

Despejando nuestra resistencia y sabiendo que $R_2 = R_3 = R_4 = R$ queda la siguiente expresión:

$$X = \frac{-R(2V_{CD} + V_{AB})}{2V_{CD} - V_{AB}}$$

Por medio de la expresión anterior y del comportamiento del sensor se obtendrá la conversión de voltaje[V] a fuerza [N].

Nota: Se debe tener mucho cuidado con la forma de conectar tanto el circuito como el voltímetro entre los puntos C y D para evitar valores erróneos.

Apéndice C: Diseño conceptual de un guante instrumentado

Se propone utilizar un guante instrumentado para la realización de una prueba de fuerza de la prótesis (la prueba de fuerza de la presión palmar) por lo que se necesitará un guante acorde con el tamaño del diseño a probar, pegamento adecuado al material del guante y que no dañe el sensor a utilizar, un circuito con 5 puentes de Wheatstone y 5 sensores piezoresistivo (se proponen los RP-C18.3-LT) uno para cada dedo.

Se deberán cortar parte de los dedos del guante para evitar interferencia con la movilidad de la prótesis o prototipo y colocar en el extremo de cada dedo del guante uno de los sensores junto con un poco de pegamento como se muestra en la siguiente imagen.



Figura 57: Ejemplo de las áreas descubiertas por el guantelete y de las zonas donde colocar los sensores (Domínguez, 2017).

Posteriormente será necesario alambrar el circuito eléctrico de 5 puentes de Wheatstone mostrado en la siguiente imagen en una PCB o una protoboard y conectarlos a los sensores del guantelete.

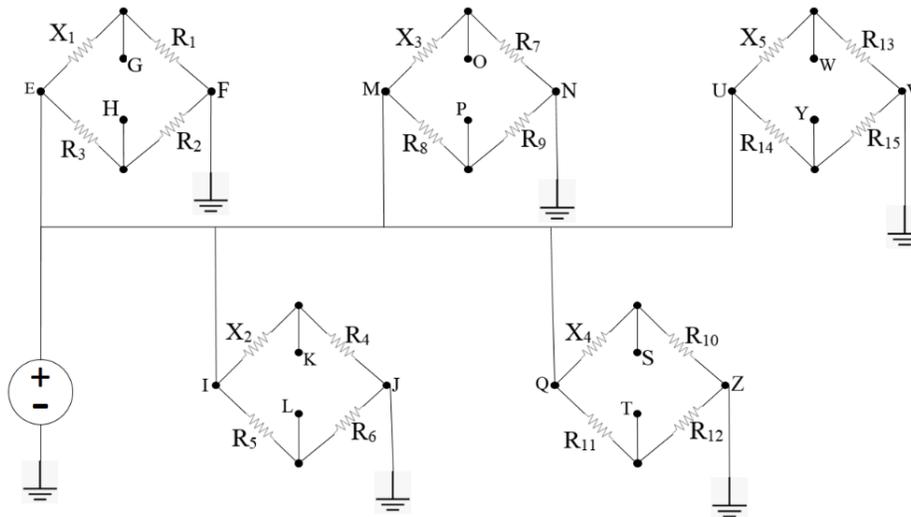


Figura 58: Diagrama eléctrico del circuito de cinco puentes Wheatstone.

Donde:

El voltaje de la fuente corresponde al voltaje de activación de los sensores utilizados.

X_1, X_2, X_3, X_4, X_5 son las resistencias de los sensores sin activar una vez colocados.

$$R_1 = R_2 = R_3 = X_1$$

$$R_4 = R_5 = R_6 = X_2$$

$$R_7 = R_8 = R_9 = X_3$$

$$R_{10} = R_{11} = R_{12} = X_4$$

$$R_{13} = R_{14} = R_{15} = X_5$$

Los puntos H-G, K-L, O-P, S-T y W-Y son donde se deberán realizar las mediciones del voltaje para la prueba.

Utilizando el método de caracterización del sensor propuesto en el apéndice B se deberán caracterizar los 5 sensores ya que al tener una deformación inicial existirán variaciones en estos, una vez caracterizados los sensores y con la ayuda de la expresión matemática expuesta en el apéndice B se podrá realizar la conversión de voltaje [V] a fuerza [N].

Apéndice D: Formato FI

Este formato cuenta con 2 secciones. La primera de ellas deberá llenarse con datos del diseño de prótesis que se busca probar. Y la segunda la cual deberá llenarse cada tabla conforme a los resultados de las pruebas aplicables a dicho prototipo.

PRIMERA SECCIÓN

Propietario:

Nombre del modelo:

Dedos activos:

Dimensiones:

Material(es):

Peso del modelo:

Altura de la amputación para
la cual está pensada la prótesis:

Tipo y material de uniones:

No. de Piezas impresas en 3D:

Orientación de cada pieza impresa en 3D:

Velocidad de impresión:

Altura de capa:

Relleno:

Geometría del relleno:

SEGUNDA SECCIÓN

Tabla 29: Fuerza de presión para las configuraciones de precisión, trípode y lateral.

Evento / Lectura	Presión de precisión [V]	Presión lateral [V]	Presión trípode [V]
Evento 1			
Evento 2			
Evento 3			
Evento 4			
Evento 5			
Promedio			
Fuerza [N]			

Tabla 30: Fuerza de presión para la configuración palmar.

Eventos / Dedos	Dedo 1	Dedo 2	Dedo 3	Dedo 4	Dedo 5
Evento 1 [V]					
Evento 2 [V]					
Evento 3 [V]					
Evento 4 [V]					
Evento 5 [V]					
promedio					
Fuerza [N]					
Área de la esfera					
Presión total					

Tabla 31: Fuerza de prensión para la configuración de puño

Eventos	Fuerza [N]
1	
2	
3	
4	
5	
Promedio	

Tabla 32: Fuerza de no deslizamiento.

Eventos / Prensiones	Precisión [N]	Trípode [N]	Palmar [N]	Puño [N]	Lateral [N]
Evento 1					
Evento 2					
Evento 3					
Evento 4					
Evento 5					
Promedio					

Tabla 33: Pruebas de descarga y fugas eléctricas.

Prueba	Máximo valor	Riesgoso
Corriente de fuga		
Tiempo de descarga		-

Tabla 34: Resultados de las pruebas destructivas de tracción, torsión y fatiga.

prueba	Tipo de falla principal	Esfuerzo máximo	Repeticiones	No. De fallas presentadas
Tracción			-	
Torsión			-	
Fatiga		-		

Tabla 35: Evaluación final.

Prueba	Puntaje/valor/dato
Biocompatibilidad	
Citotoxicidad	
Irritación	
sensibilidad	
Pruebas no destructivas	
Prensión de precisión	
Prensión trípode	
Prensión lateral	
Prensión de extension	
Prensión palmar	
Prensión de puño	
Deslizamiento de precisión	
Deslizamiento trípode	
Deslizamiento lateral	
Deslizamiento de extension	

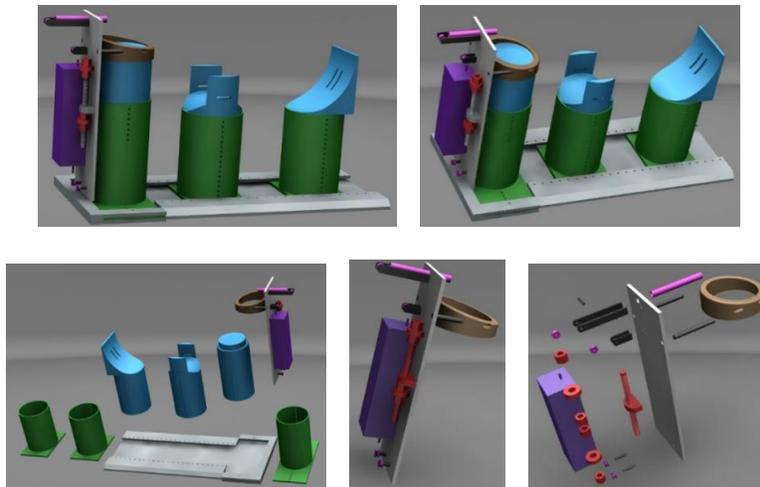
Prueba	Puntaje/valor/dato
Deslizamiento palmar	
Deslizamiento de puño	
Pruebas destructivas	
De tracción	
De torsión	
De fatiga	
Pruebas de usabilidad	
DASH	
Segunda prueba	
Pruebas eléctricas	
Descarga	
Fuga eléctrica	
Evaluación final	
Puntuación final	
Nivel	

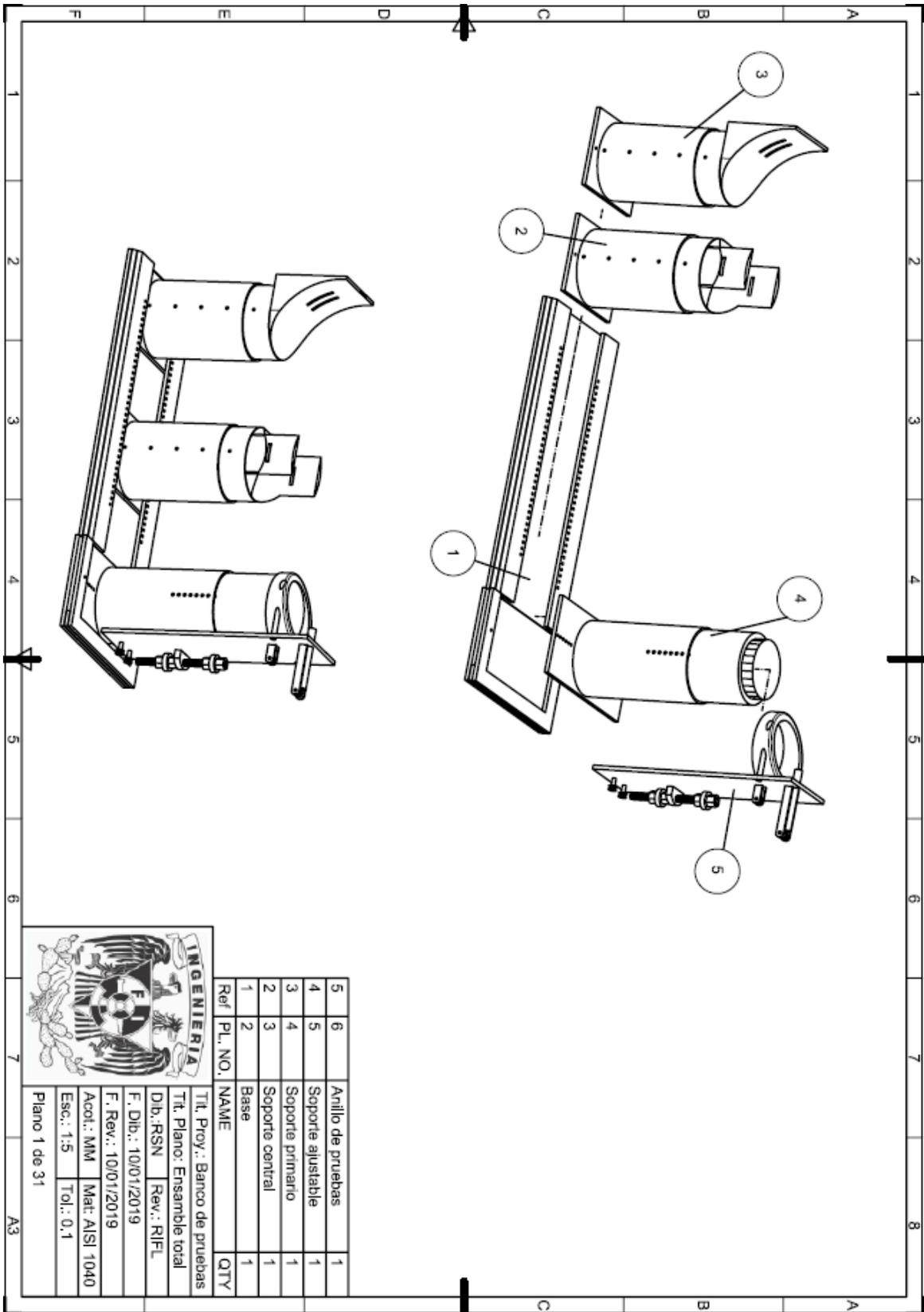
Apéndice E: Diseño de configuración del banco de pruebas

El objetivo de este diseño de configuración es proponer un banco de pruebas para medir la fuerza de no deslizamiento en los diseños de prótesis y prototipos de estas probados bajo el protocolo de pruebas RSN para lo cual cuenta con 3 secciones. Las primeras dos son secciones de anclaje donde por medio de correas se sujetará los prototipos, estas 3 secciones son ajustables para variar la altura distancia y el ángulo de la prótesis. La tercera sección cuenta con un sistema de poleas, un dinamómetro y un sistema de tornillo sin fin para poder obtener la lectura de la fuerza, además también es ajustable para los diferentes tipos de presión a realizar. A continuación, se muestran algunas imágenes y los planos constructivos de este banco de pruebas.

Nota1: Los modelos y planos han sido realizados con el software SIEMENS NX 10.0 por lo que se le da créditos a la empresa de este software.

Nota 2: La pieza rectangular marcada con el color morado es únicamente representativa de las dimensiones máximas del instrumento que debe colocarse ahí, así mismo sirve de guía para la ubicación de este. En la sección de planos se incluye la imagen de este instrumento.

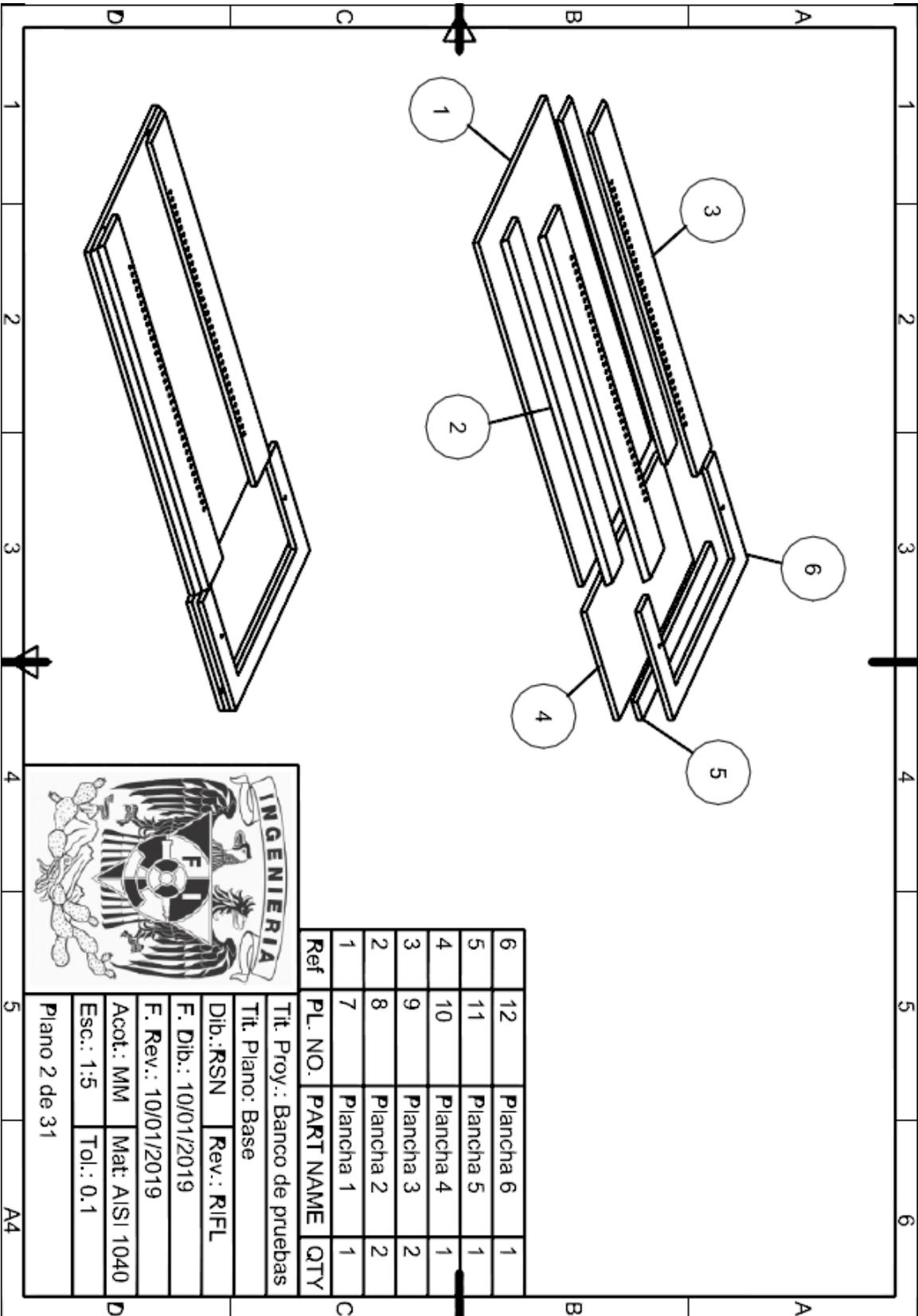




5	6	Anillo de pruebas	1
4	5	Soporte ajustable	1
3	4	Soporte primario	1
2	3	Soporte central	1
1	2	Base	1
Ref	PL. NO.	NAME	QTY



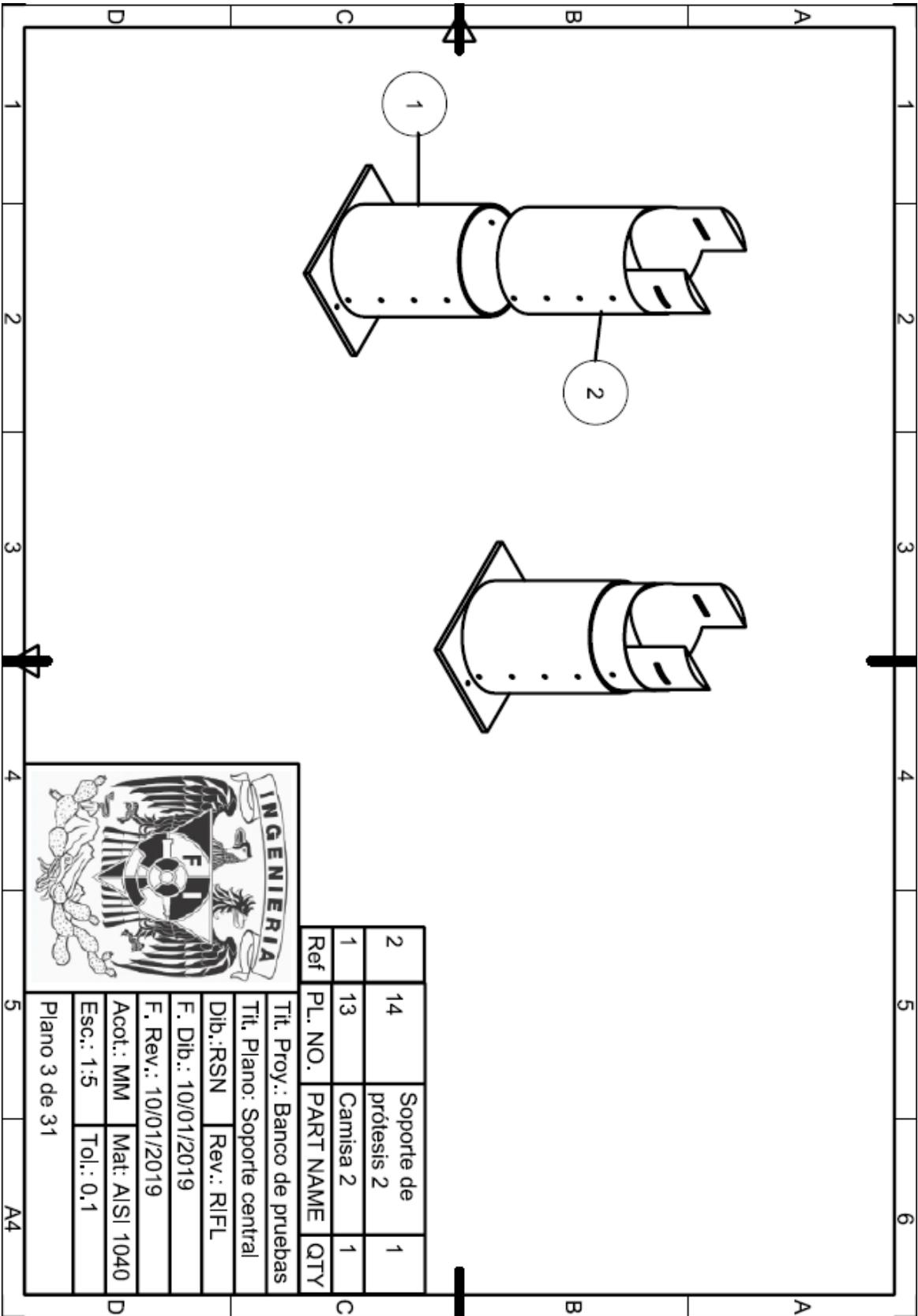
TT. Proy.: Banco de pruebas
 Tt. Plan: Ensamble total
 Dib.: RSN Rev.: RIFL
 F. Dib.: 10/01/2019
 F. Rev.: 10/01/2019
 Acot.: MM Mat: AISI 1040
 Esc.: 1:5 Tol.: 0,1
 Plano 1 de 31

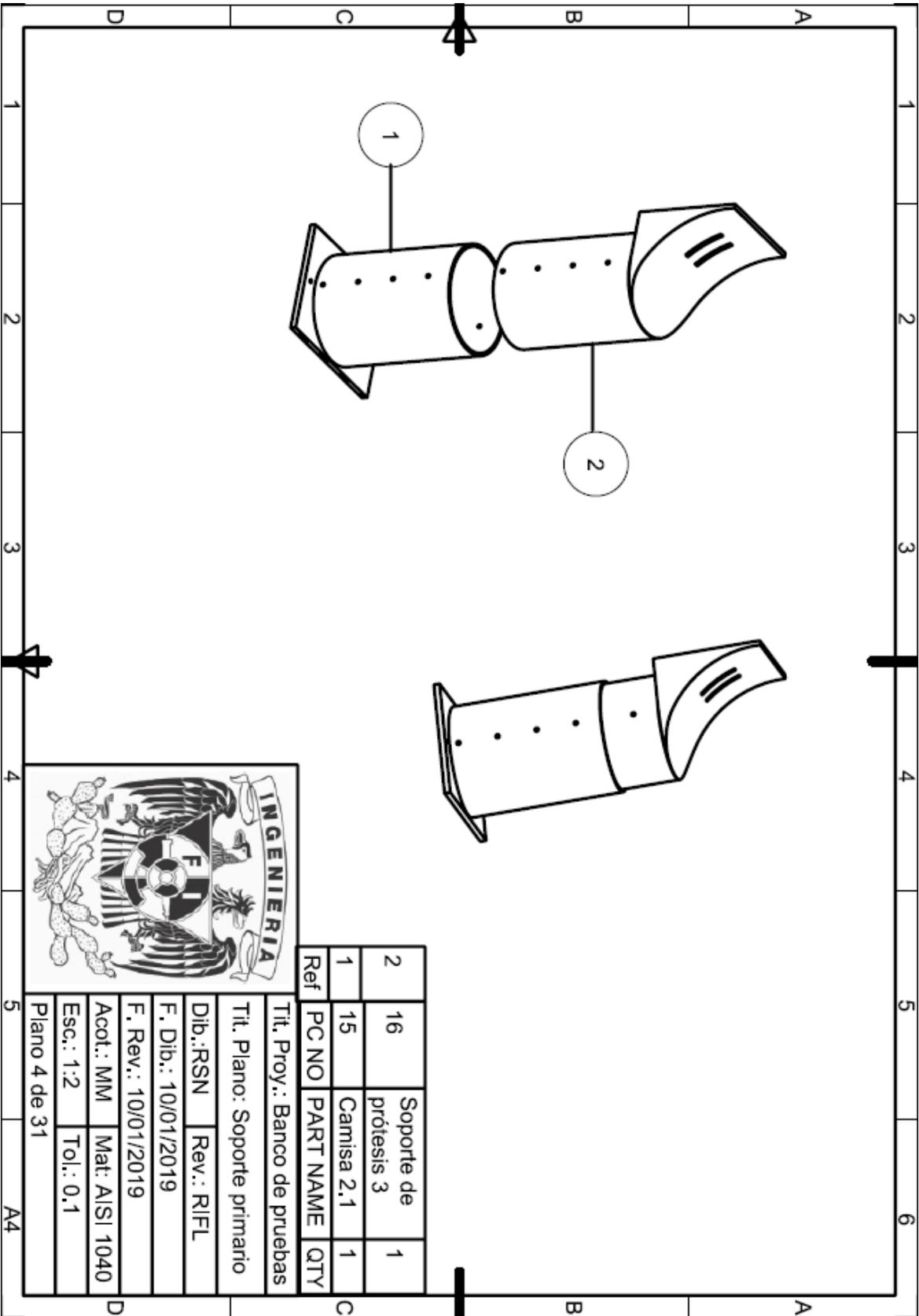


Ref	PL. NO.	PART NAME	QTY
6	12	Plancha 6	1
5	11	Plancha 5	1
4	10	Plancha 4	1
3	9	Plancha 3	2
2	8	Plancha 2	2
1	7	Plancha 1	1



Tit. Proy.: Banco de pruebas
 Tit. Plano: Base
 Dib.: RSN Rev.: RIFL
 F. Dib.: 10/01/2019
 F. Rev.: 10/01/2019
 Acot.: MM Mat: AISI 1040
 Esc.: 1:5 Tol.: 0.1
 Plano 2 de 31





2	16	SopORTE de prótesis 3	1
1	15	Camisa 2.1	1
Ref	PC NO	PART NAME	QTY

INGENIERIA

Tit. Proy.: Banco de pruebas

Tit. Plano: Soporte primario

Dib.: RSN **Rev.:** RIFL

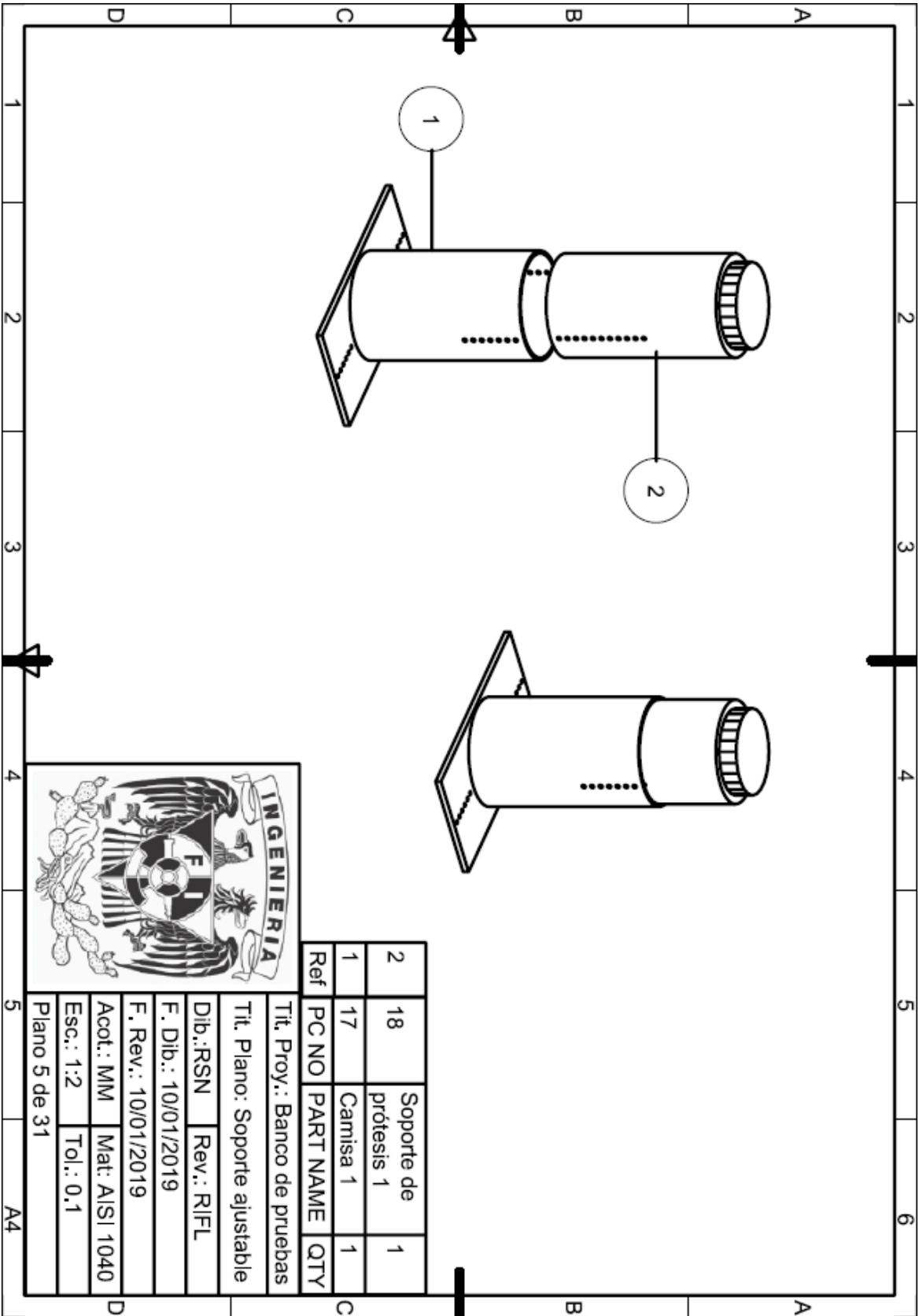
F. Dib.: 10/01/2019

F. Rev.: 10/01/2019

Acot.: MM **Mat:** AISI 1040

Esc.: 1:2 **Tol.:** 0.1

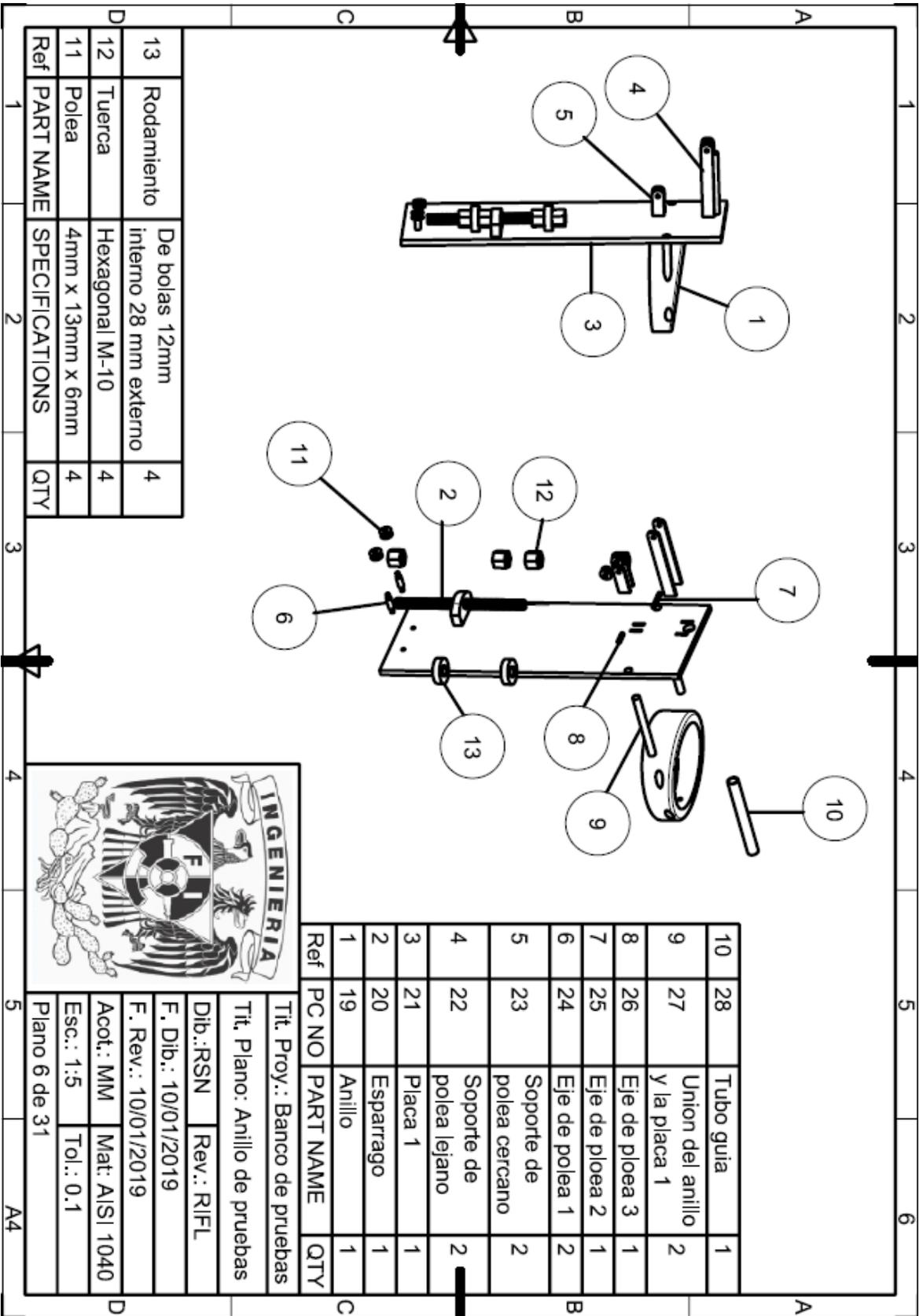
Plano 4 de 31



2	18	SopORTE de prótesis 1	1
1	17	Camisa 1	1
Ref	PC NO	PART NAME	QTY



Tit. Proy.: Banco de pruebas
 Tit. Plano: Soporte ajustable
 Dib.:RSN Rev.: RIFL
 F. Dib.: 10/01/2019
 F. Rev.: 10/01/2019
 Acot.: MM Mat: AISI 1040
 Esc.: 1:2 Tol.: 0.1
 Plano 5 de 31

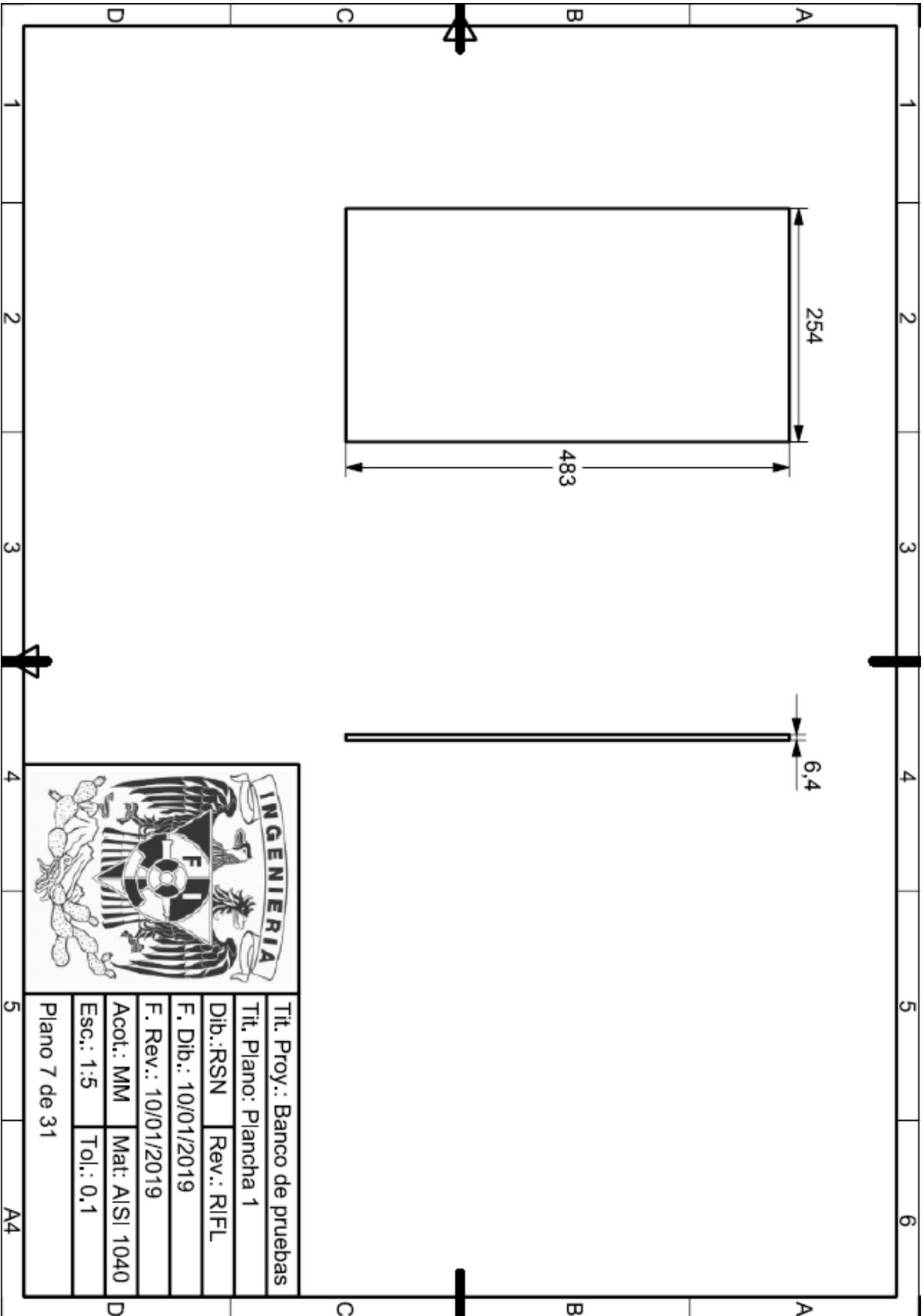


13	Rodamiento	De bolas 12mm interno 28 mm externo	4
12	Tuerca	Hexagonal M-10	4
11	Polea	4mm x 13mm x 6mm	4
Ref	PART NAME	SPECIFICATIONS	QTY

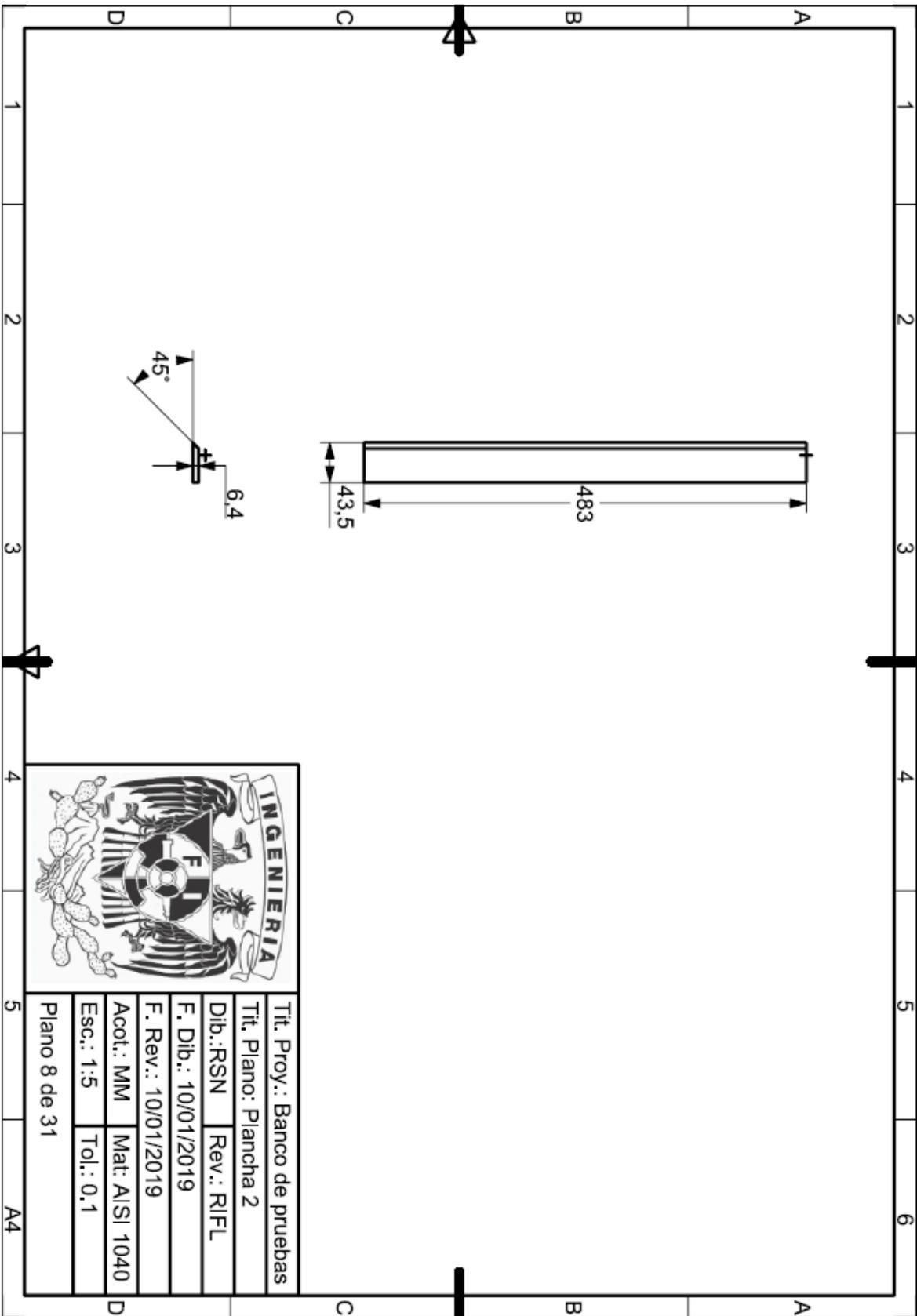
10	28	Tubo guia	1
9	27	Union del anillo y la placa 1	2
8	26	Eje de ptoea 3	1
7	25	Eje de ptoea 2	1
6	24	Eje de ptoea 1	2
5	23	Soporte de ptoea cercano	2
4	22	Soporte de ptoea lejano	2
3	21	Placa 1	1
2	20	Esparrago	1
1	19	Anillo	1
Ref	PC NO	PART NAME	QTY

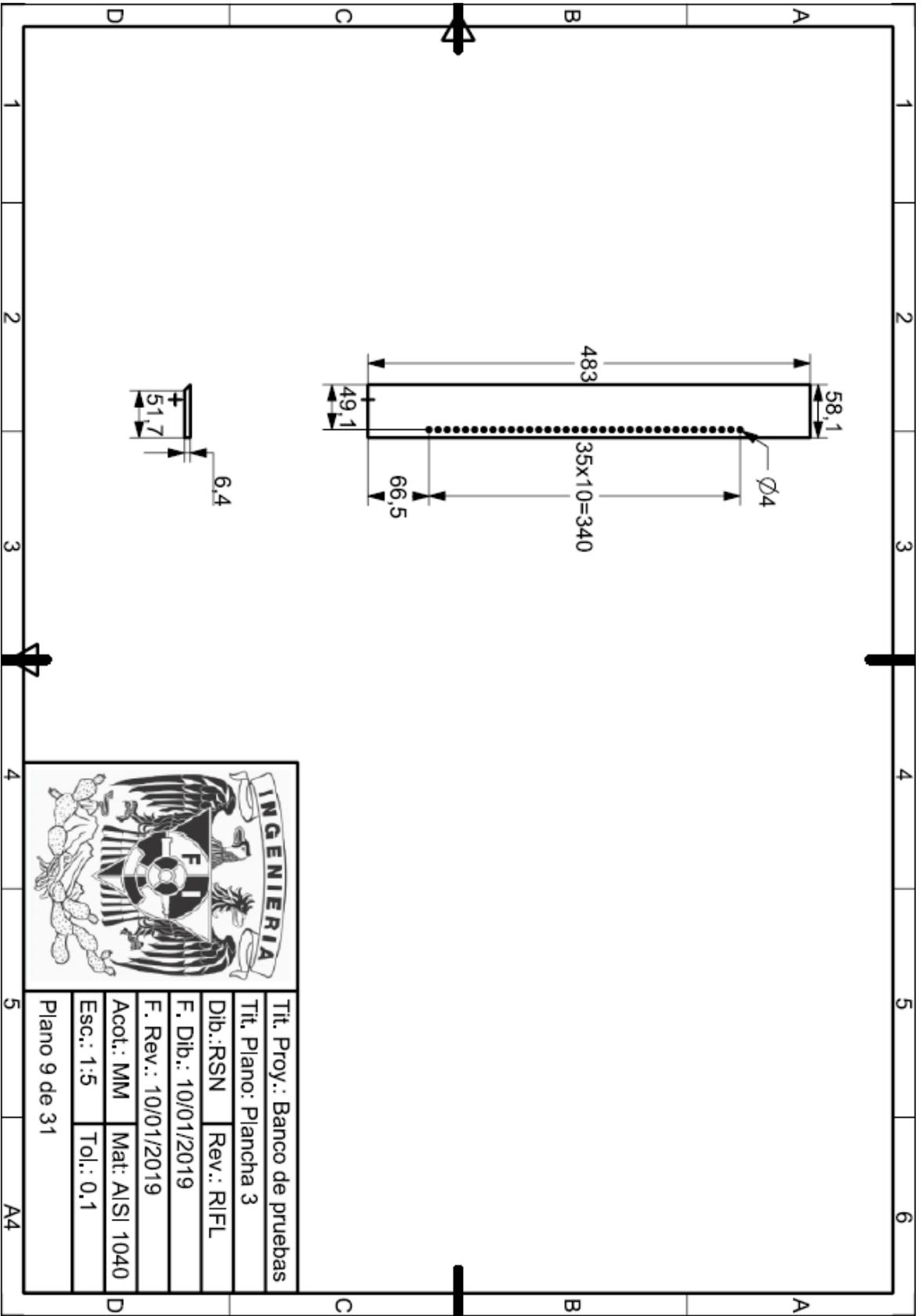


Tit. Proy.: Banco de pruebas
 Tit. Plano: Anillo de pruebas
 Dib.:RSN Rev.: RIFL
 F. Dib.: 10/01/2019
 F. Rev.: 10/01/2019
 Acot.: MM Mat: AISI 1040
 Esc.: 1:5 Tol.: 0.1
 Plano 6 de 31

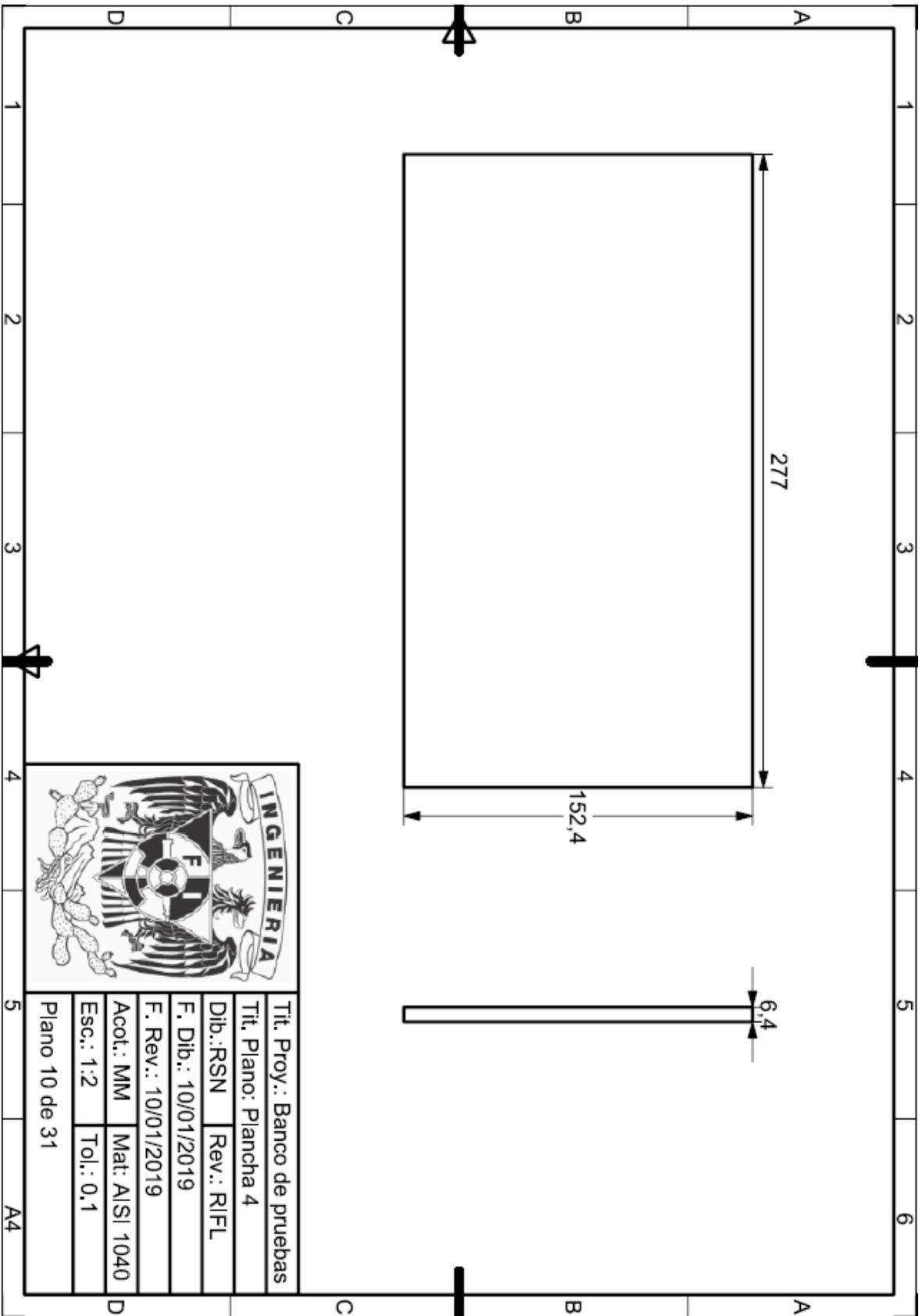


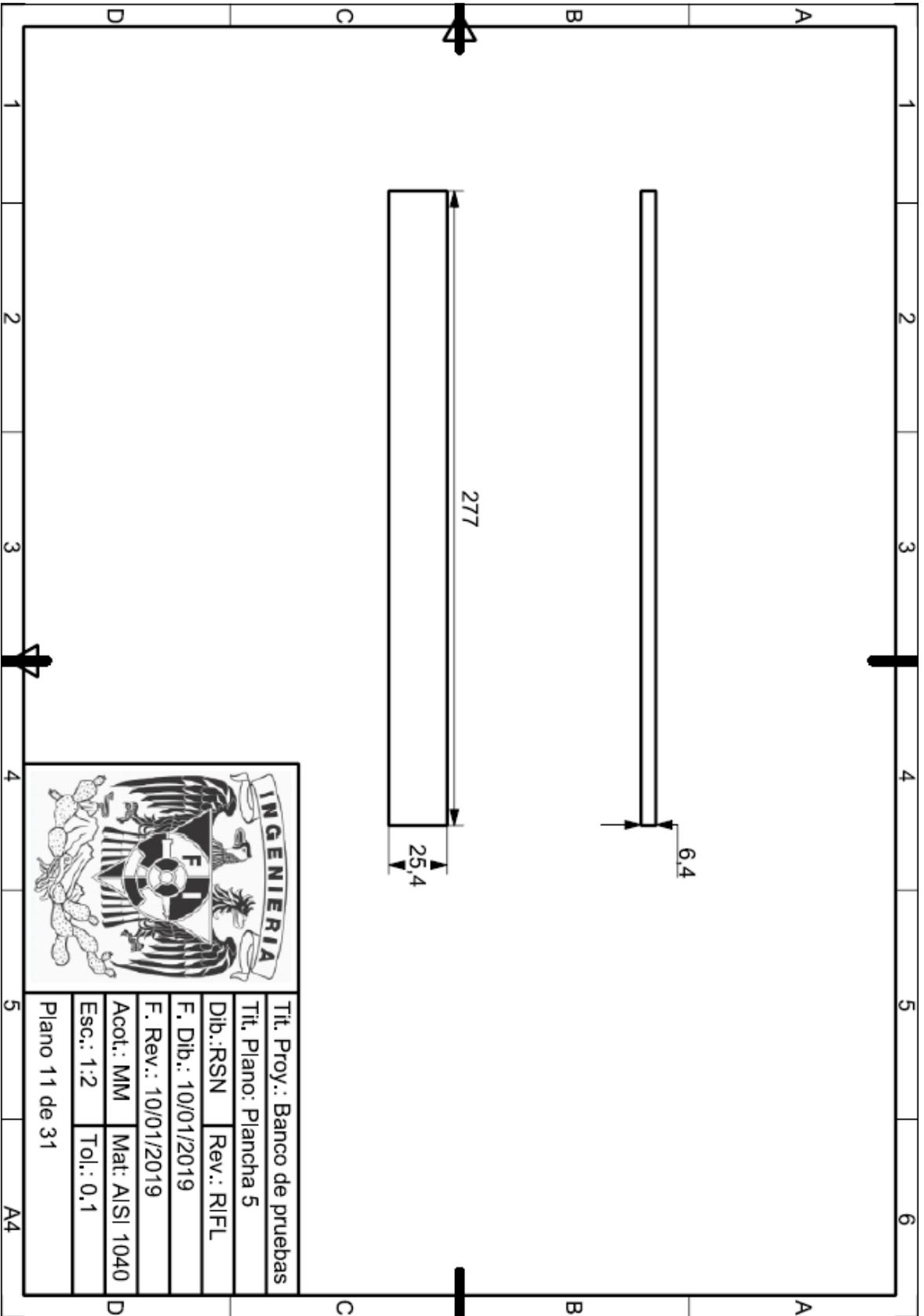
Tit. Proy.: Banco de pruebas	
Tit. Plano: Plancha 1	
Dib.: RSN	Rev.: RIFL
F. Dib.: 10/01/2019	
F. Rev.: 10/01/2019	
Acot.: MM	Mat: AISI 1040
Esc.: 1:5	Tol.: 0,1
Plano 7 de 31	

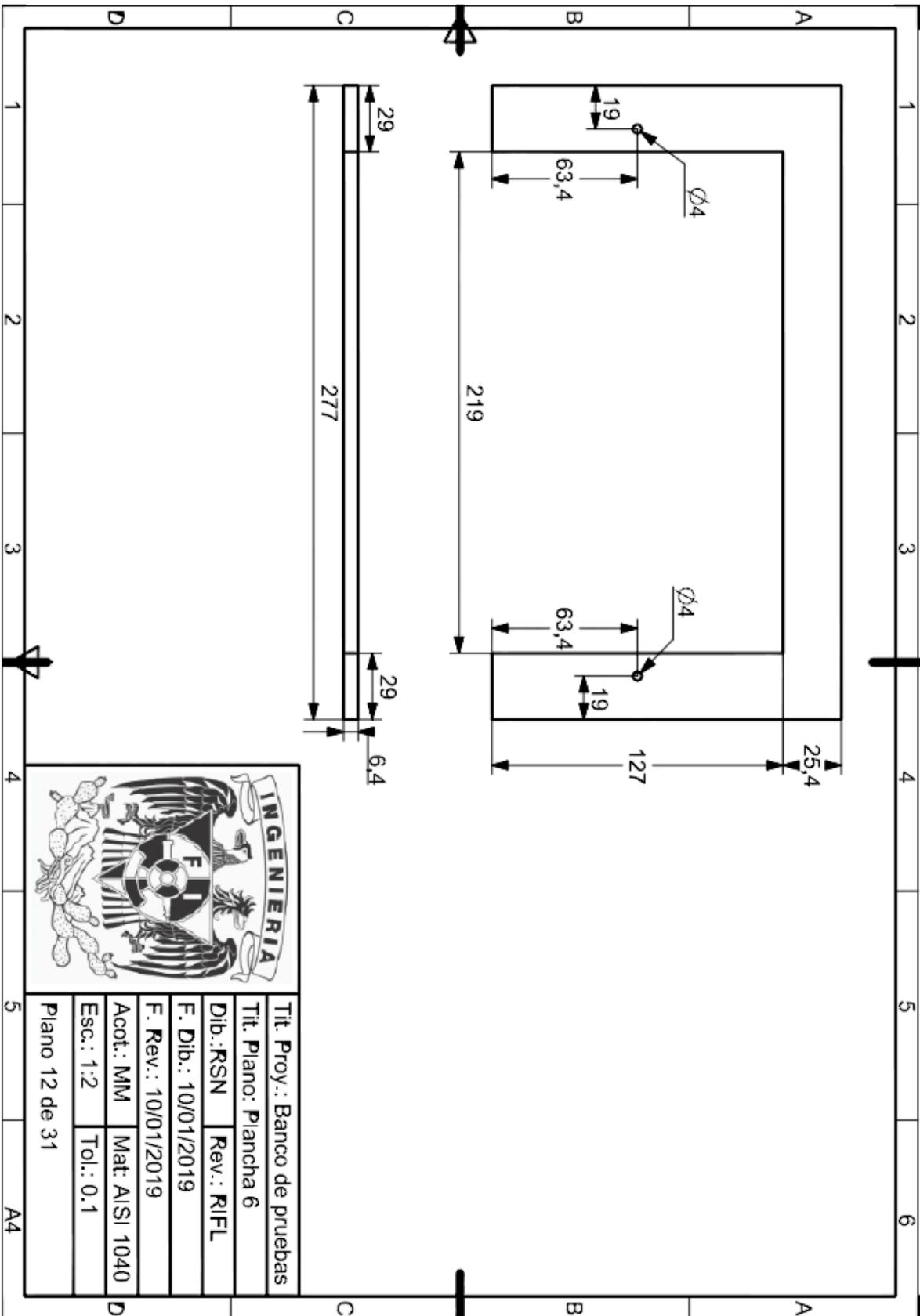


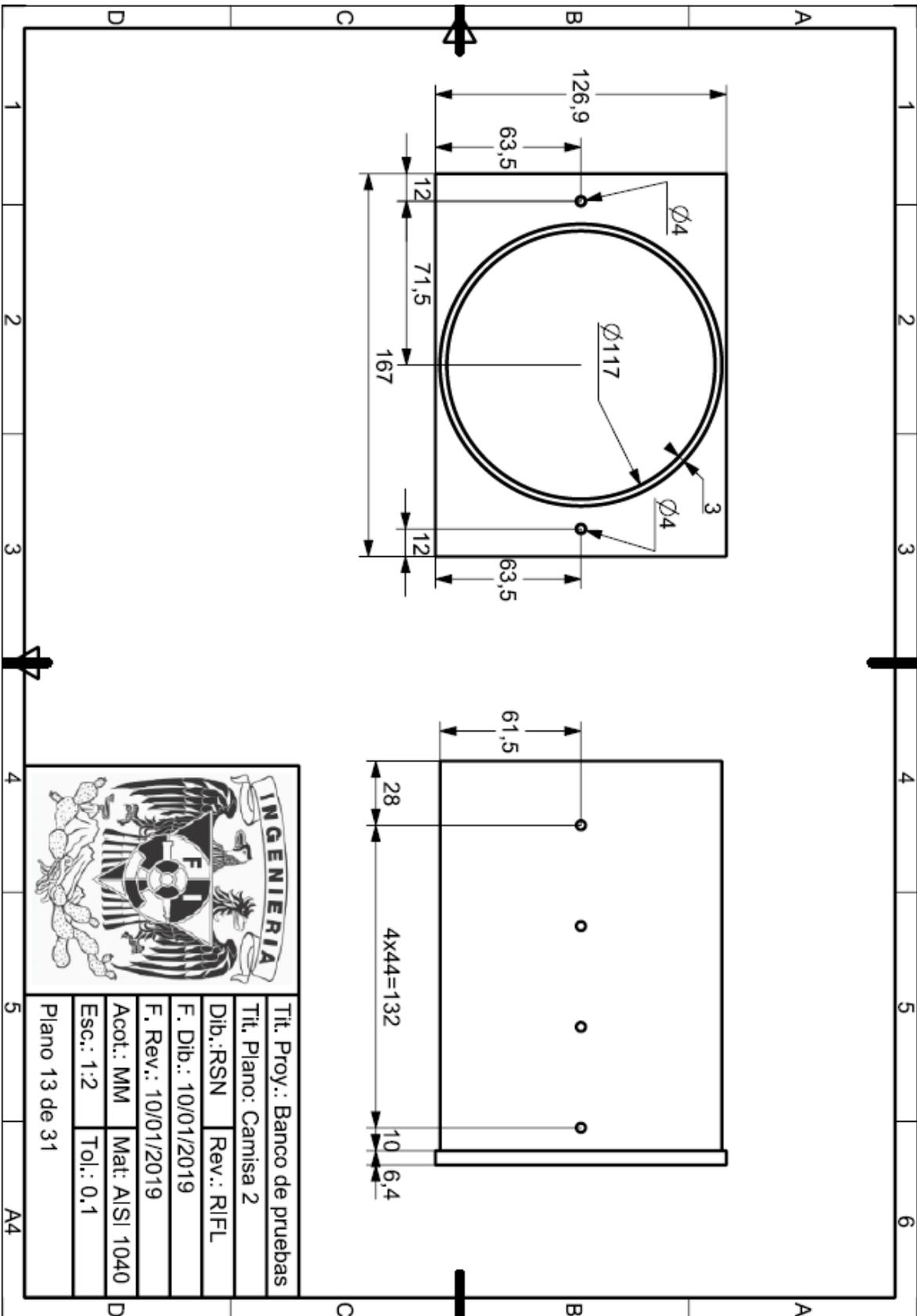


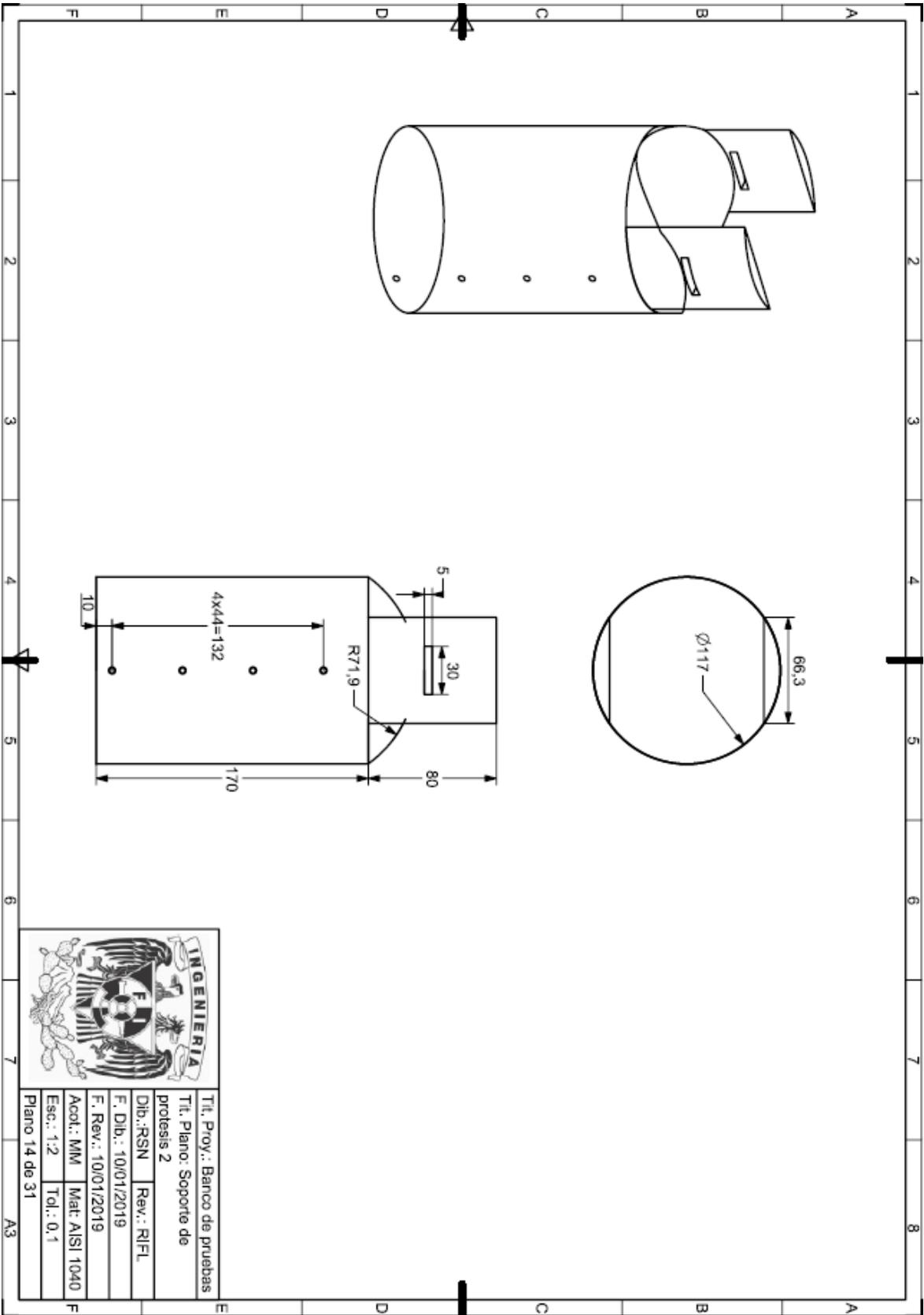
Tit. Proy.: Banco de pruebas	
Tit. Plano: Plancha 3	
Dib.: RSN	Rev.: RIFL
F. Dib.: 10/01/2019	
F. Rev.: 10/01/2019	
Acot.: MM	Mat: AISI 1040
Esc.: 1:5	Tol.: 0.1
Plano 9 de 31	

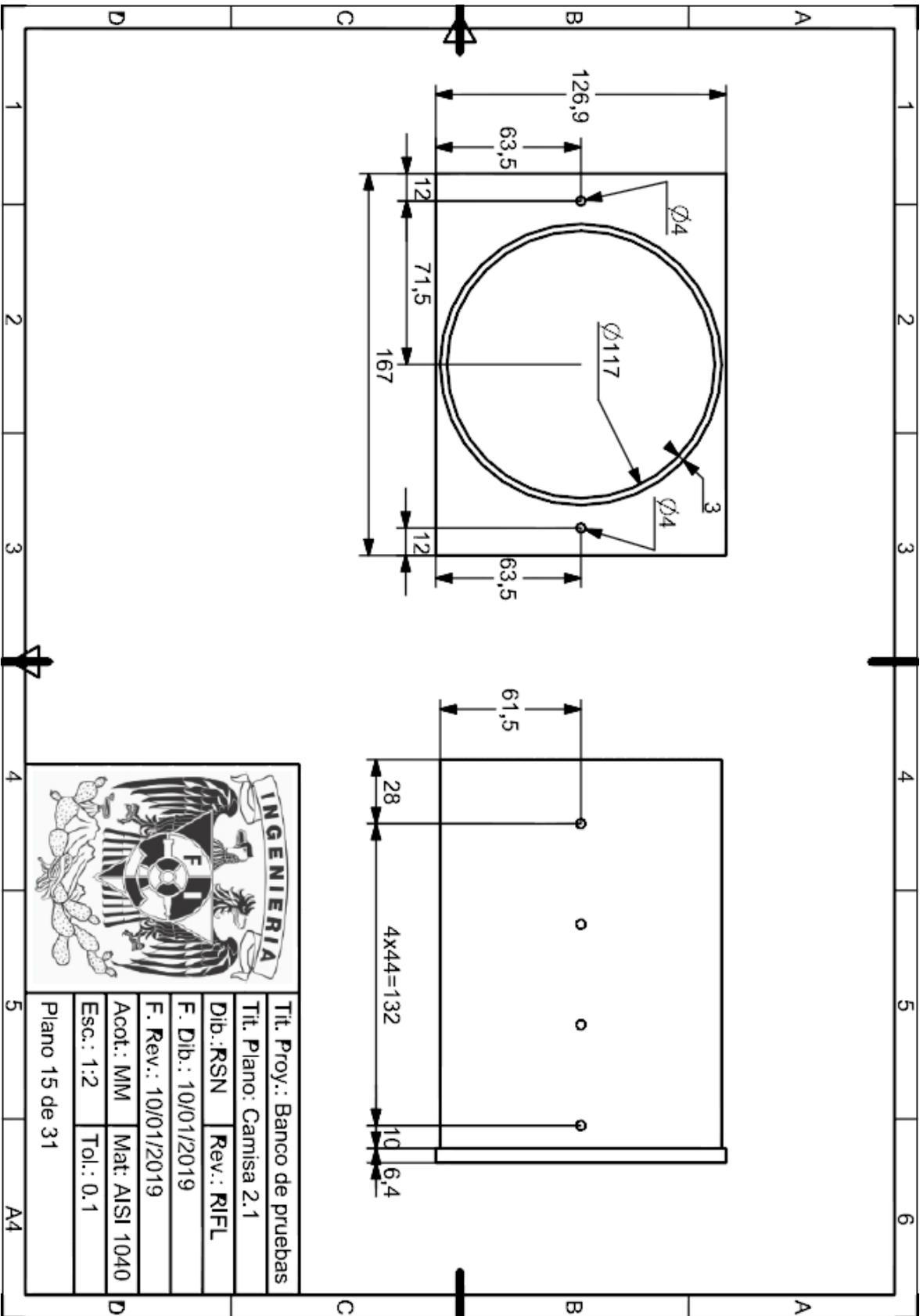


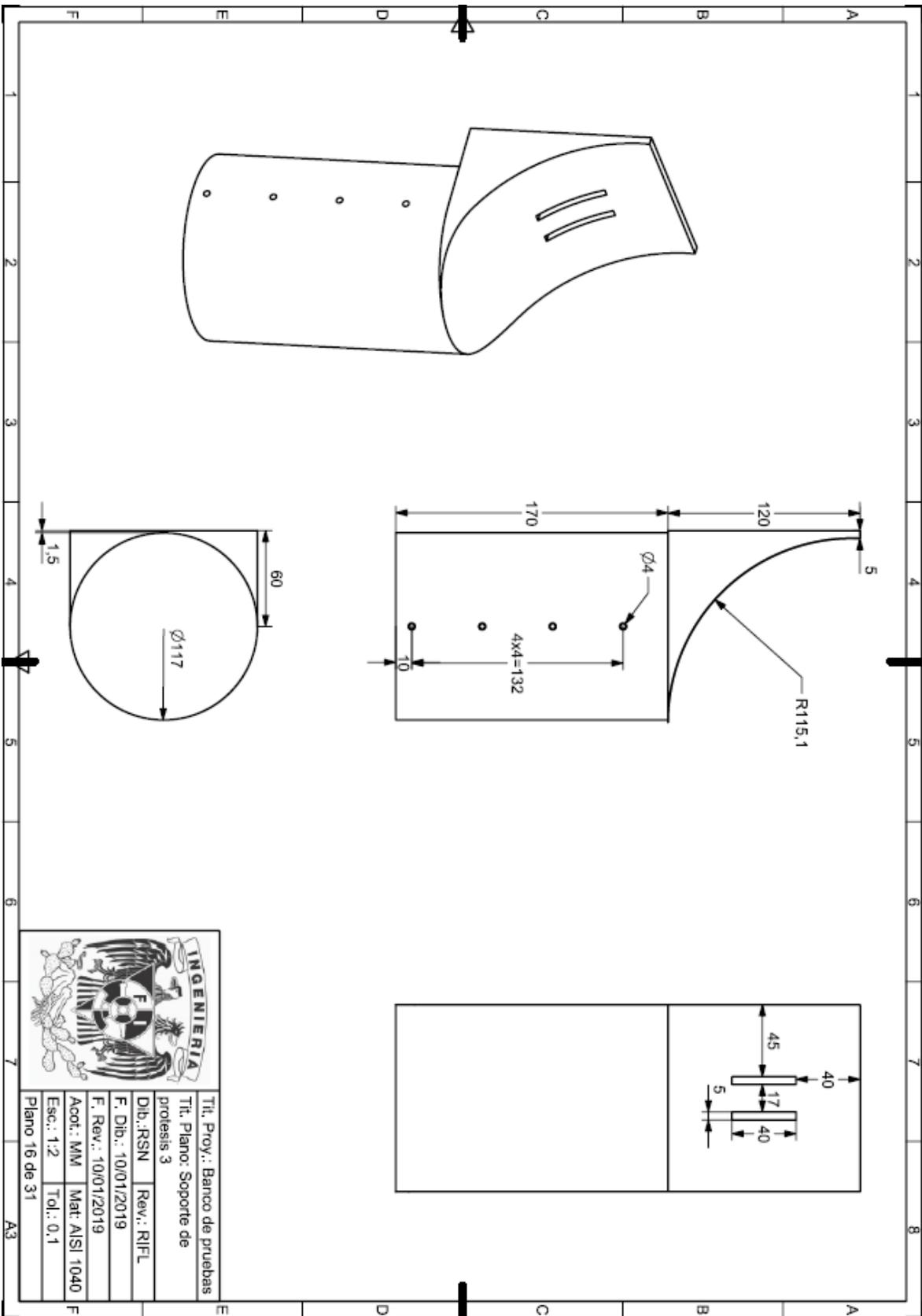


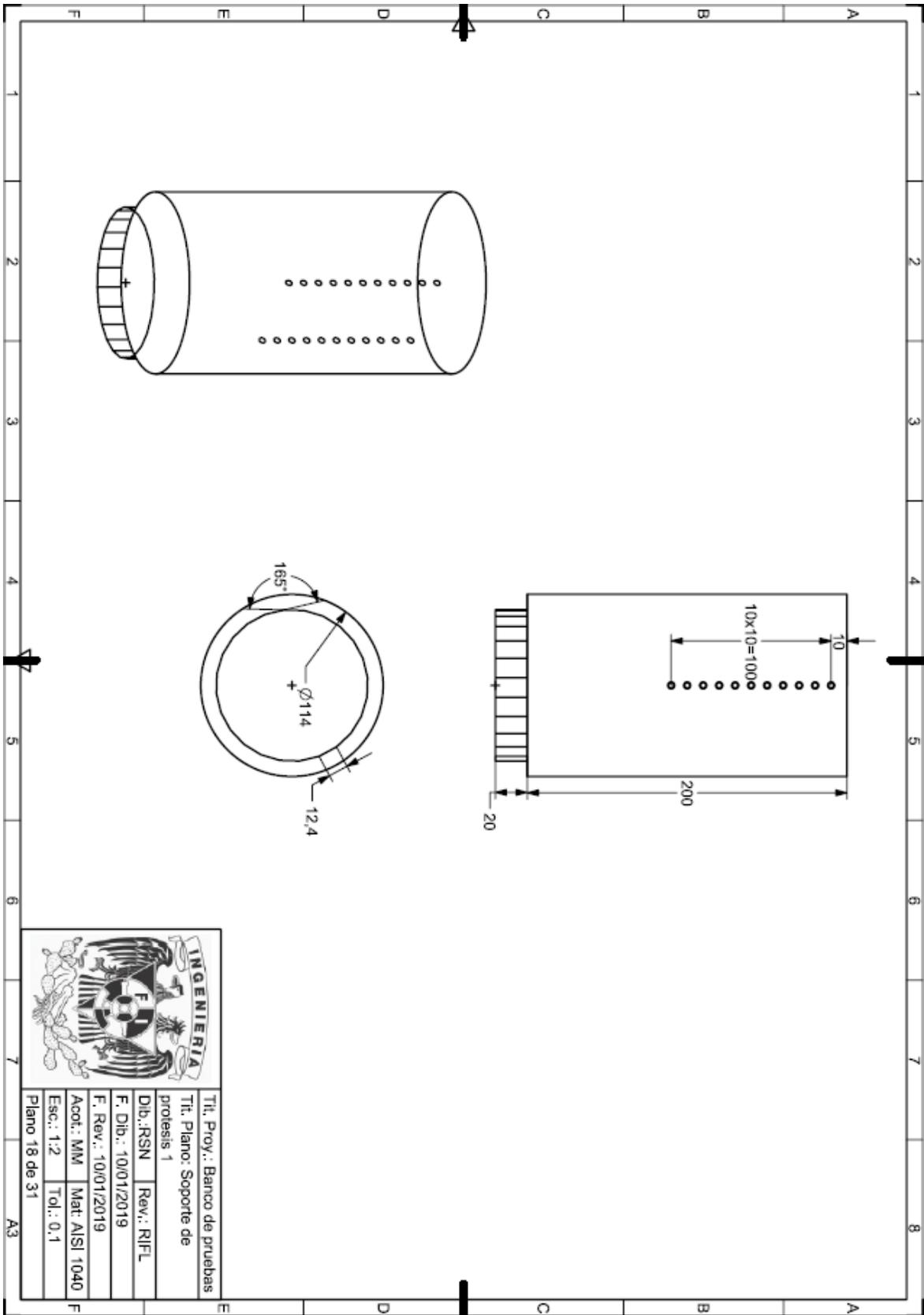


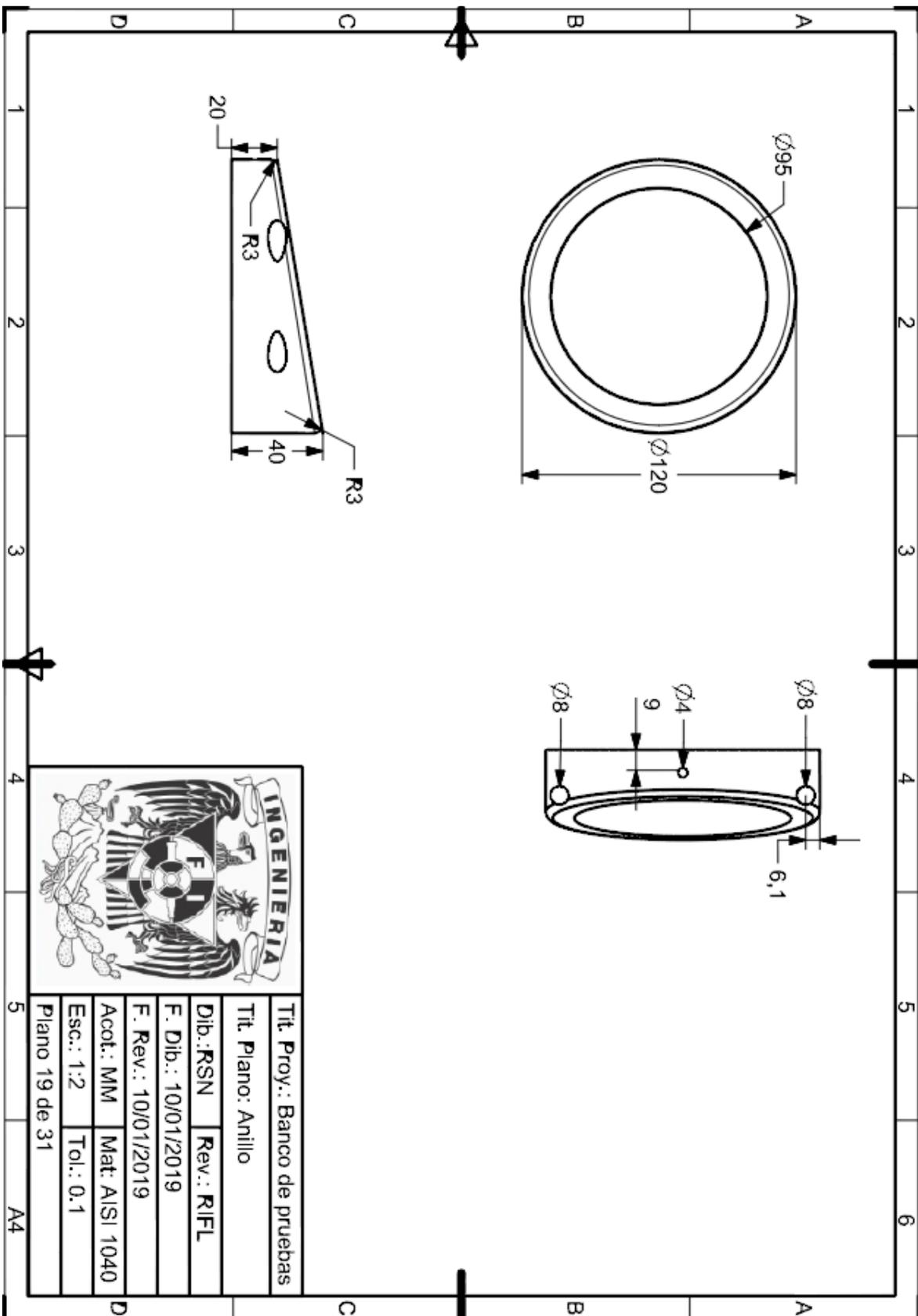


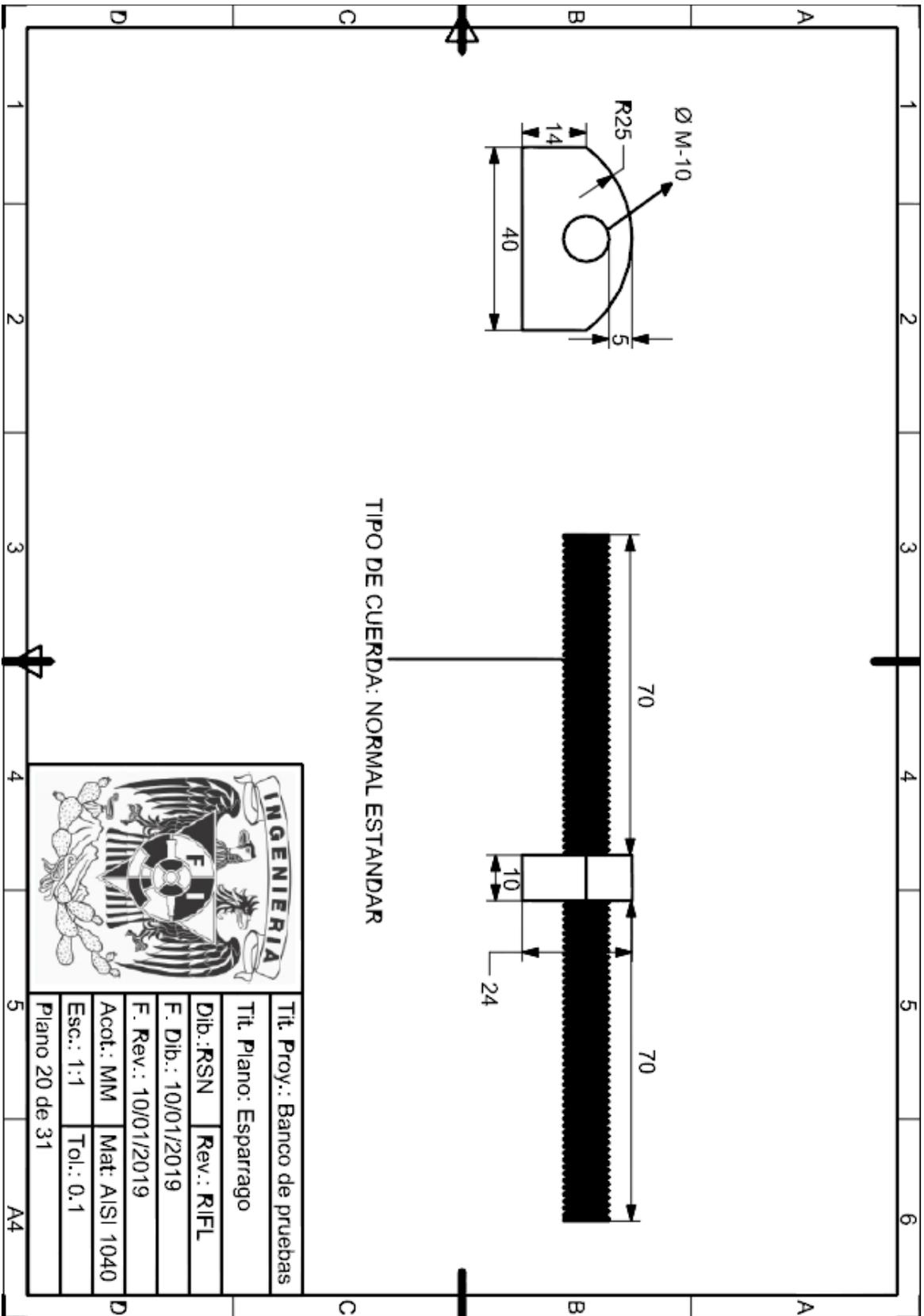


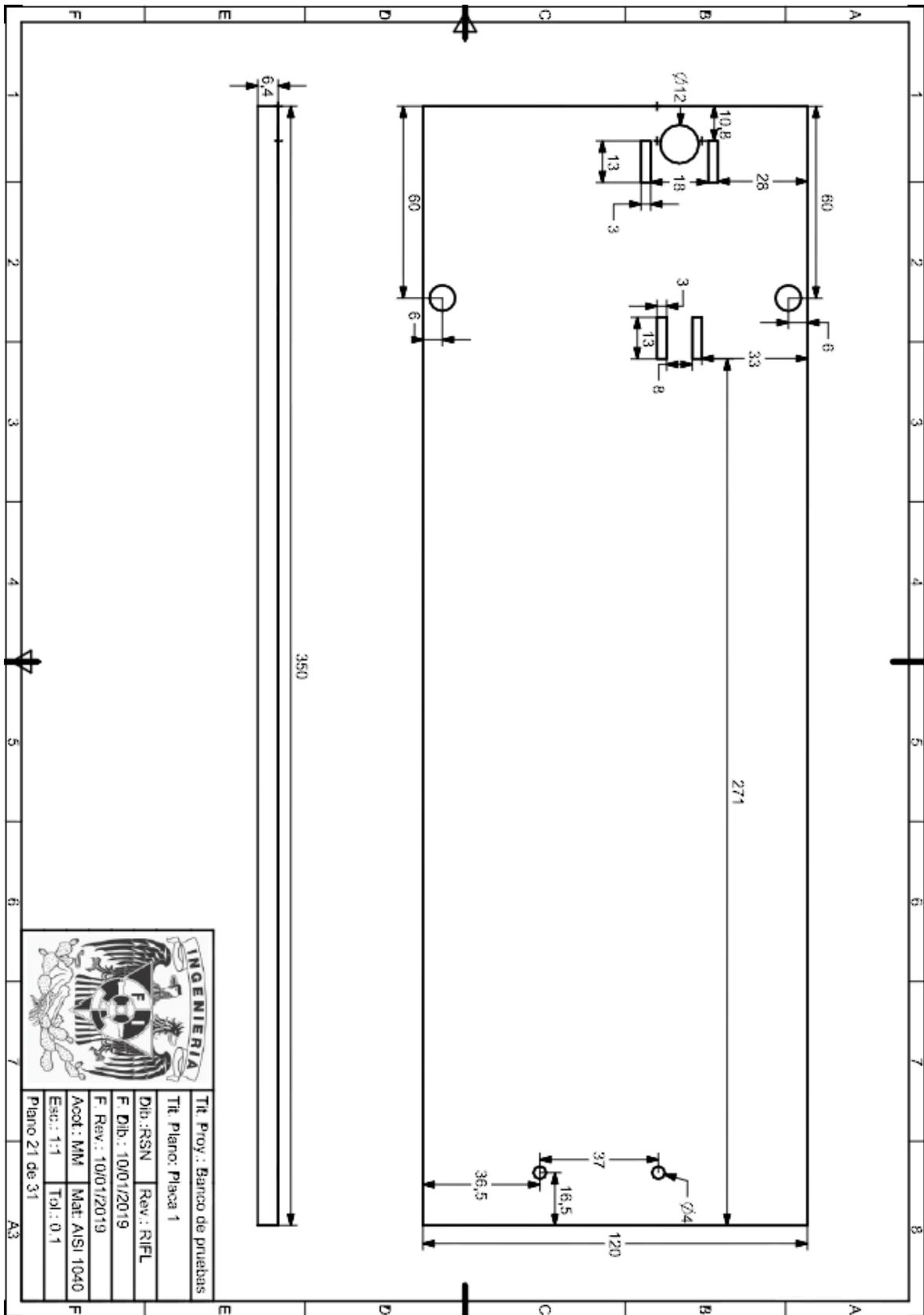


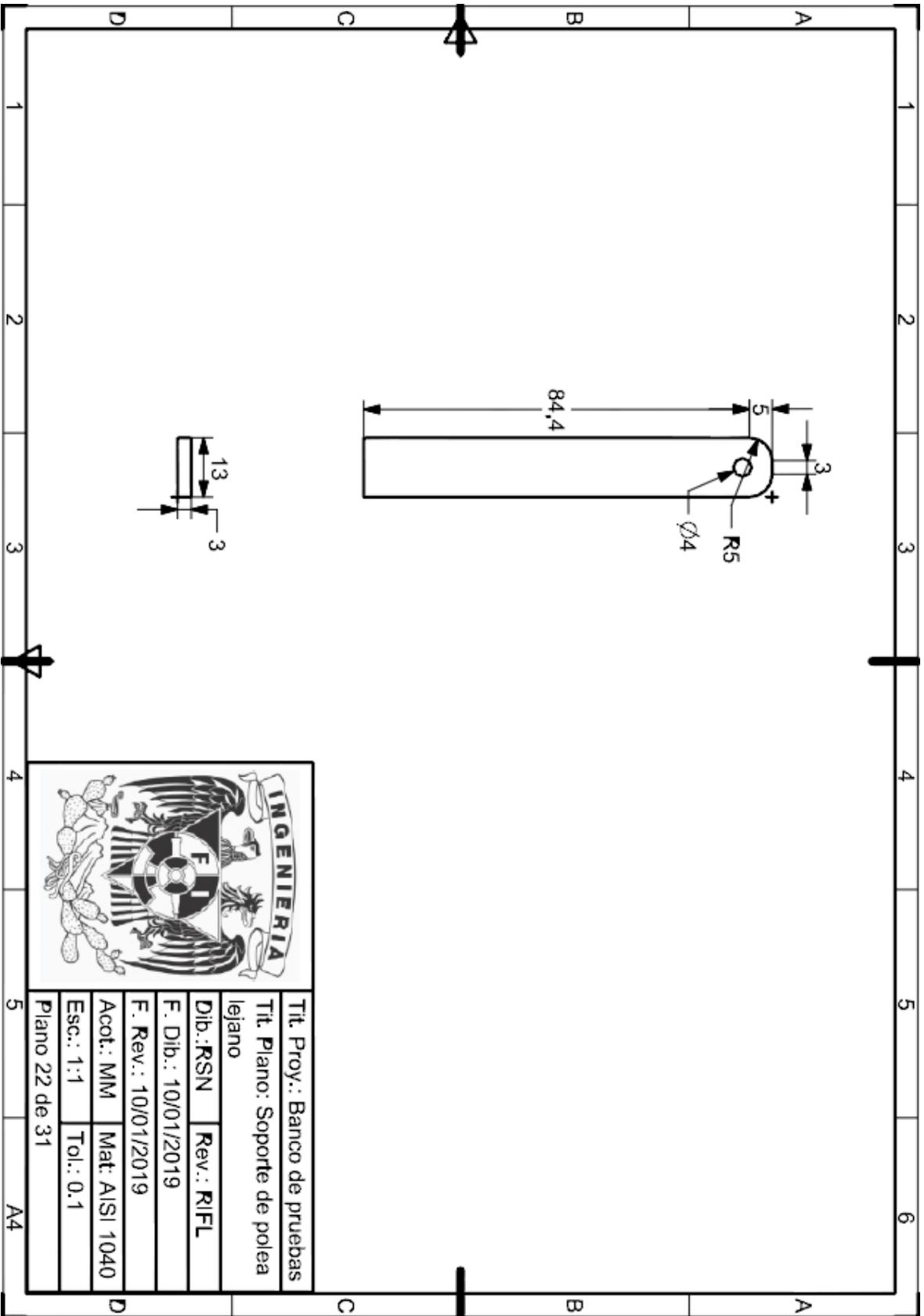




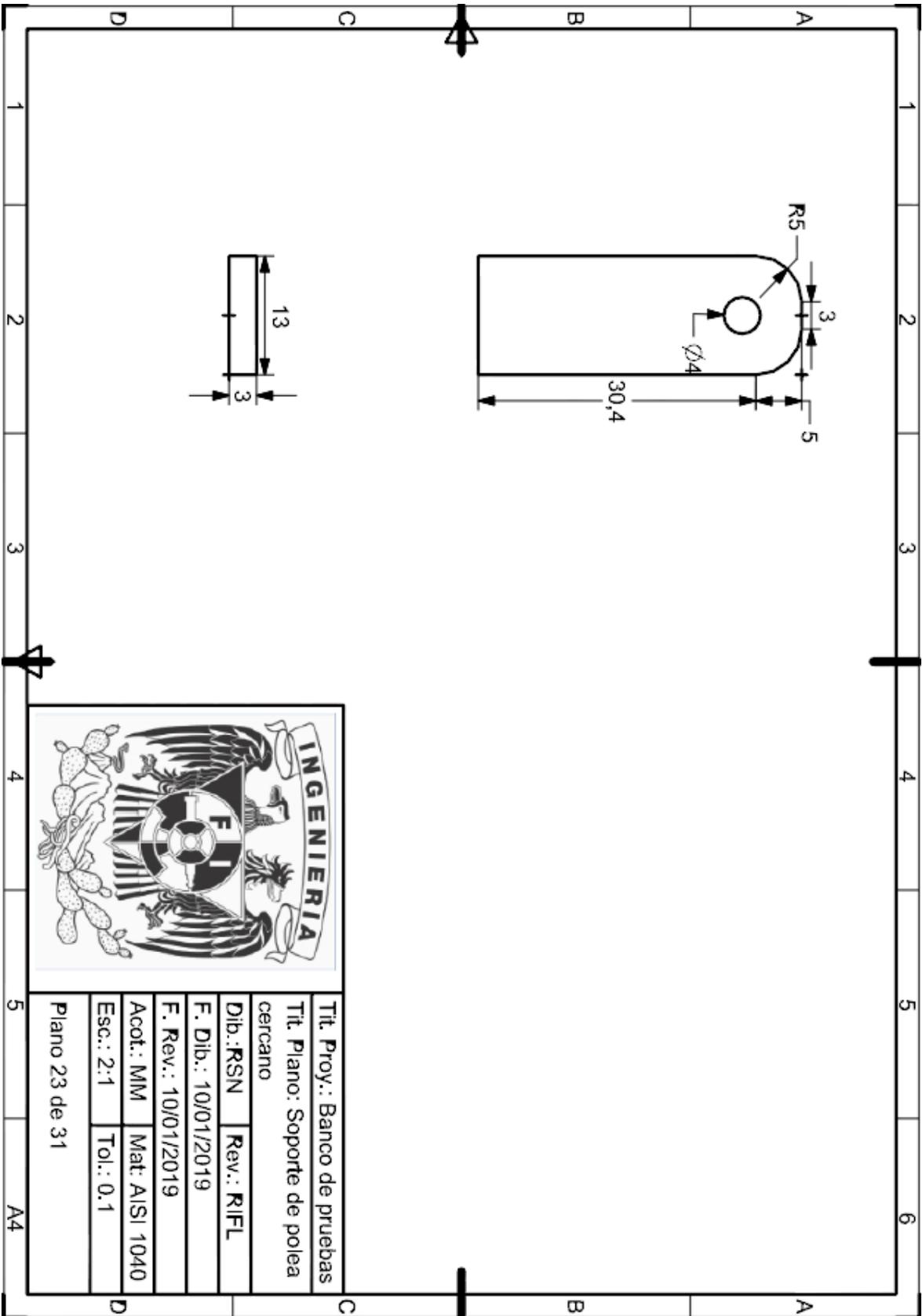


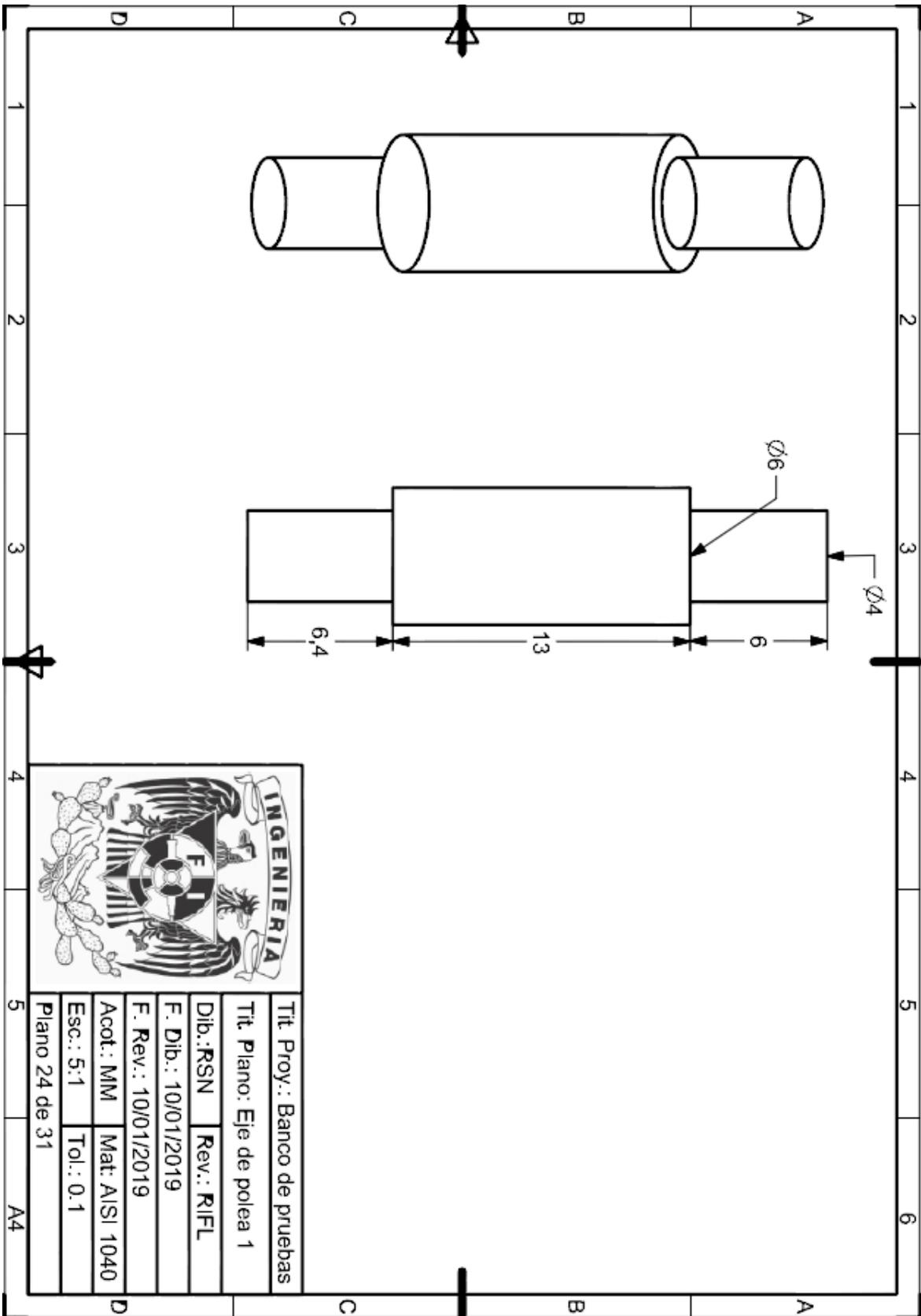


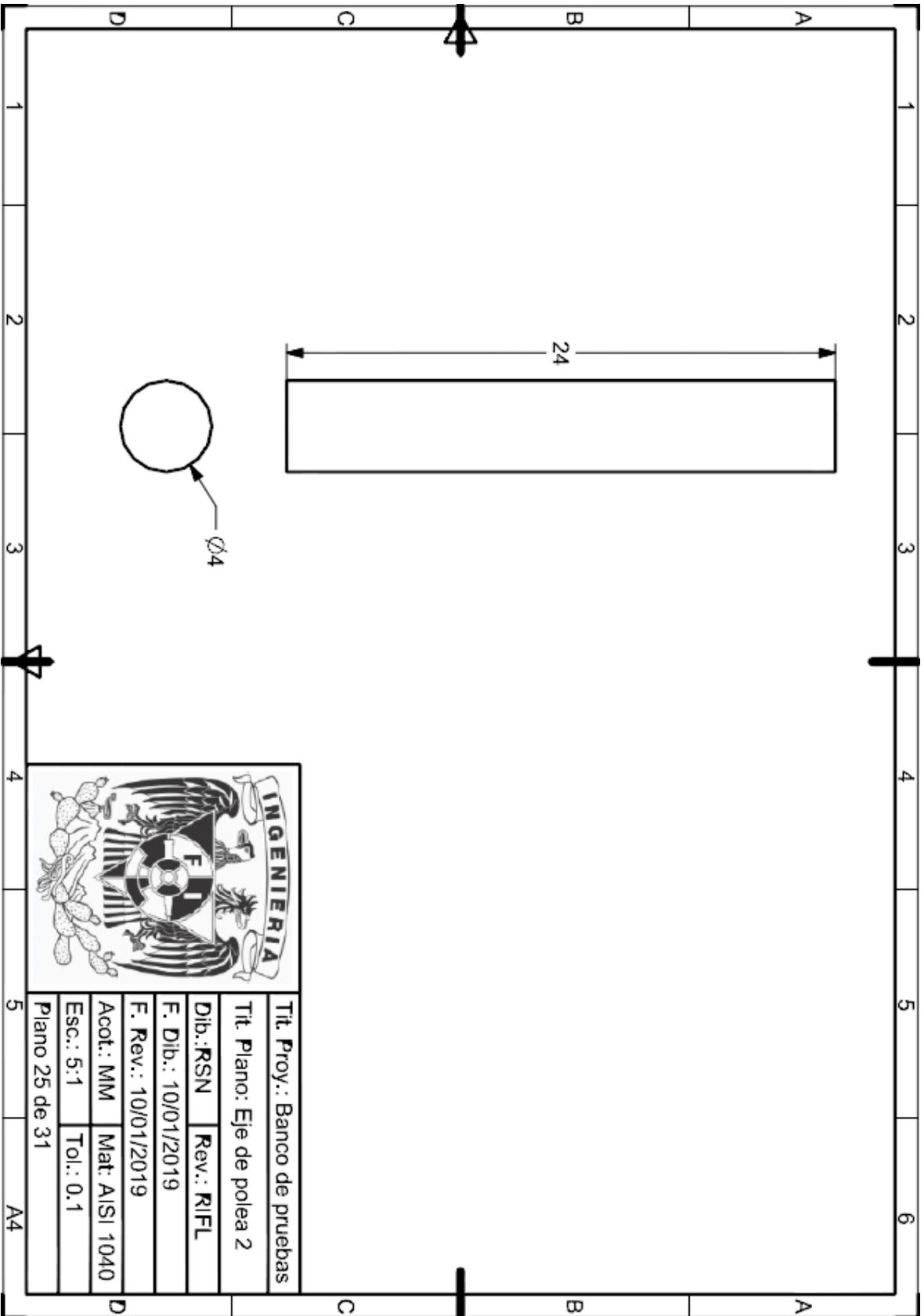


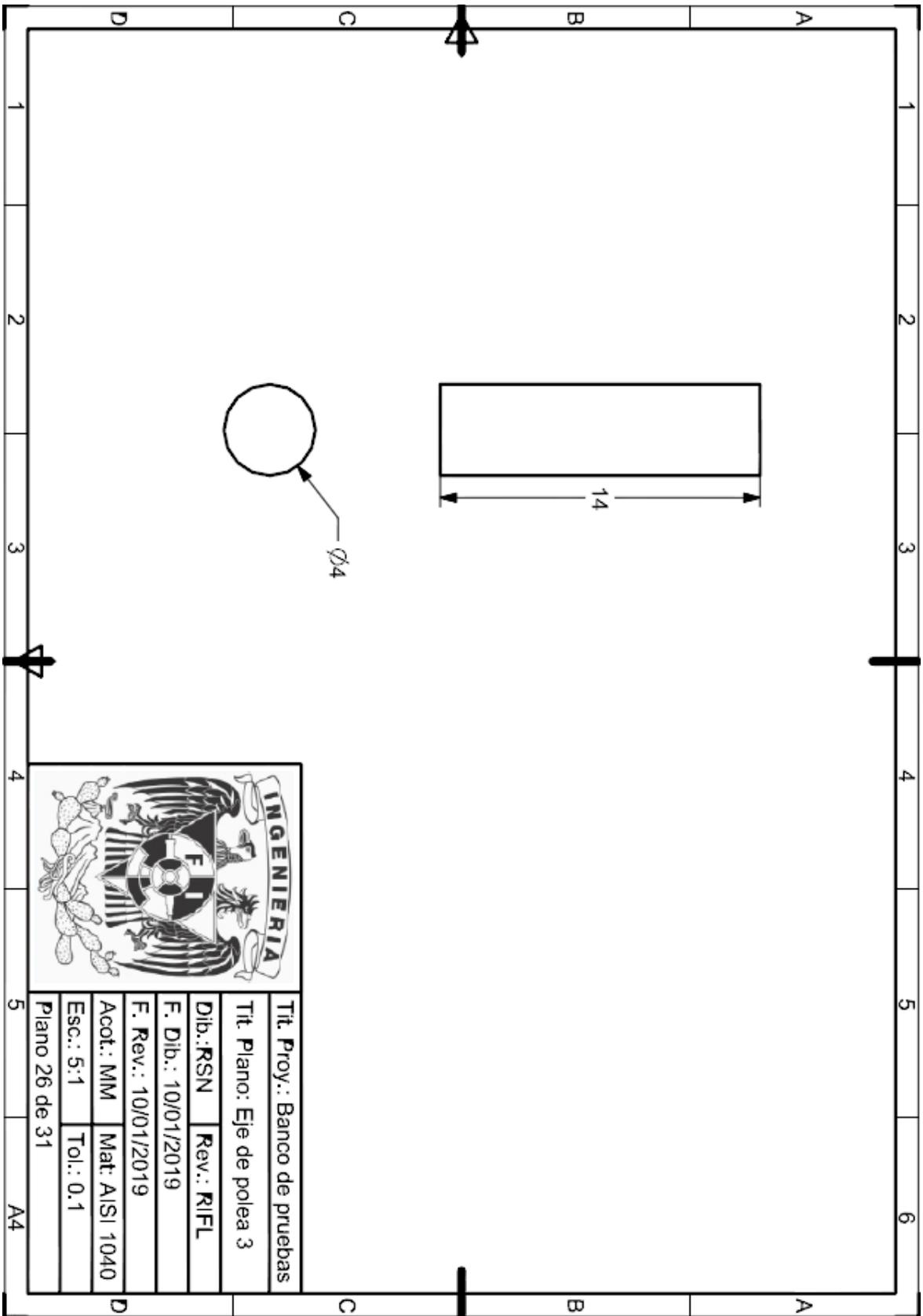


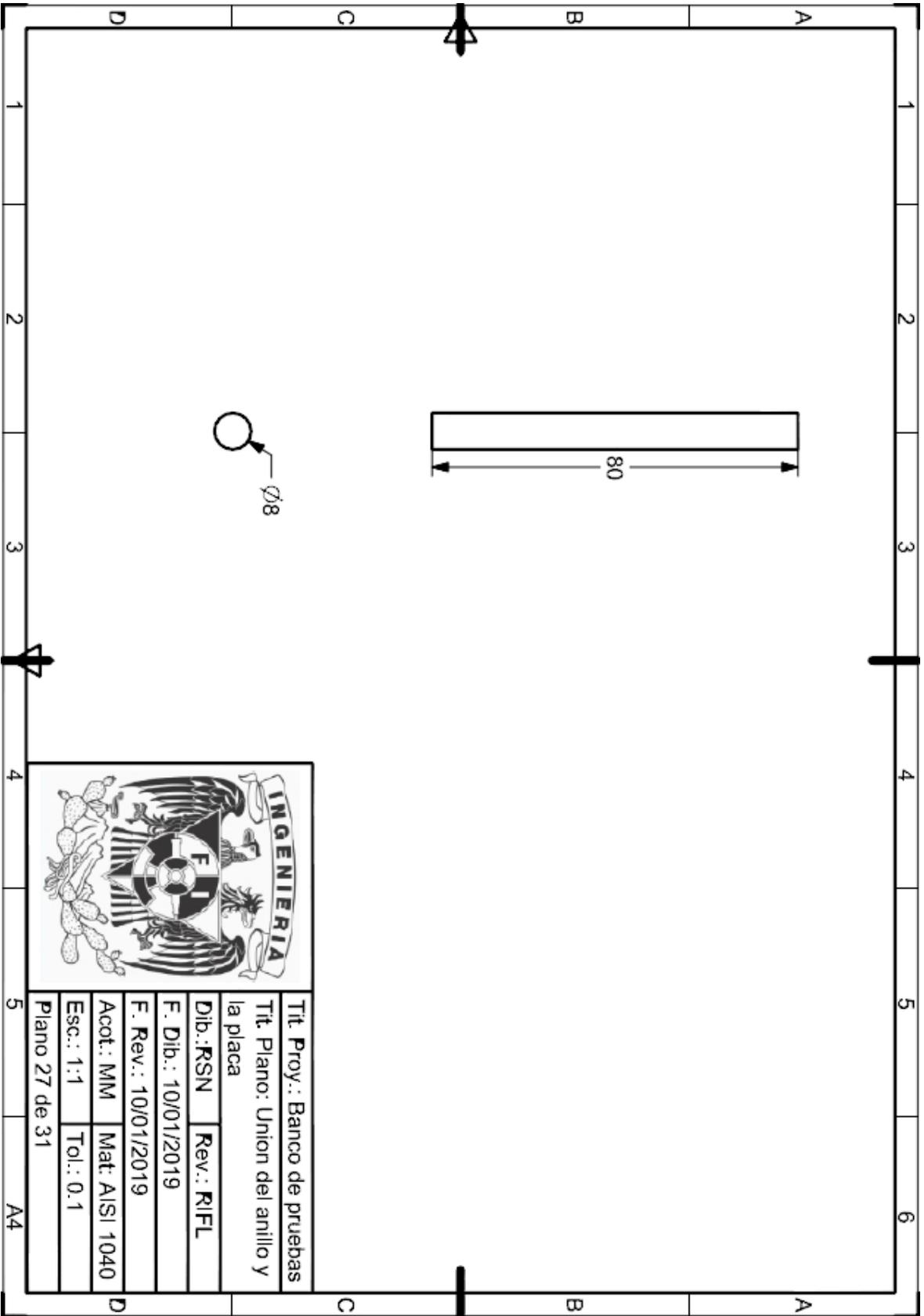
Tit. Proy.: Banco de pruebas lejano	
Tit. Plano: Soporte de polea lejano	
Dib.: RSN	Rev.: RIFL
F. Dib.: 10/01/2019	
F. Rev.: 10/01/2019	
Acot.: MM	Mat: AISI 1040
Esc.: 1:1	Tol.: 0.1
Plano 22 de 31	



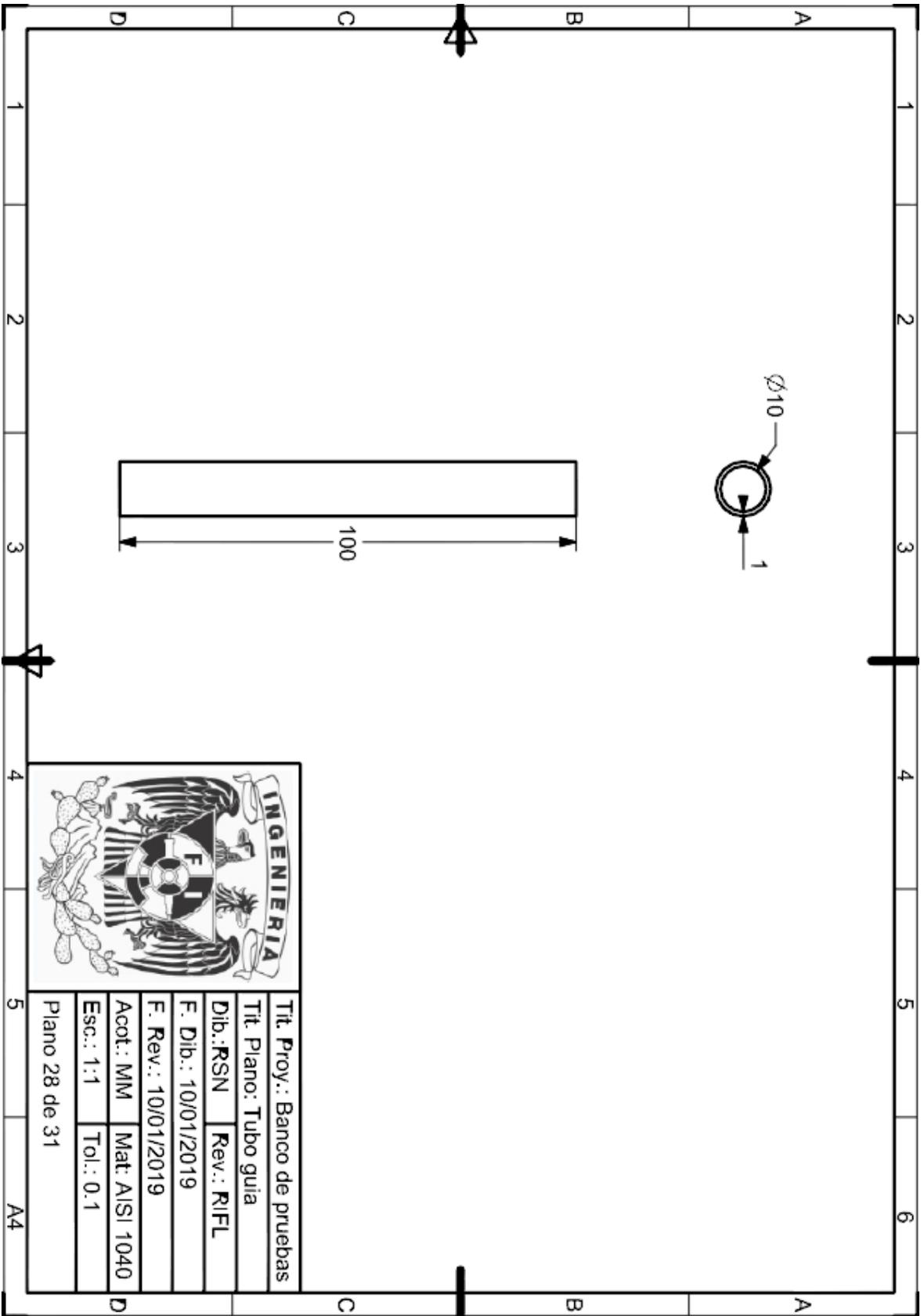


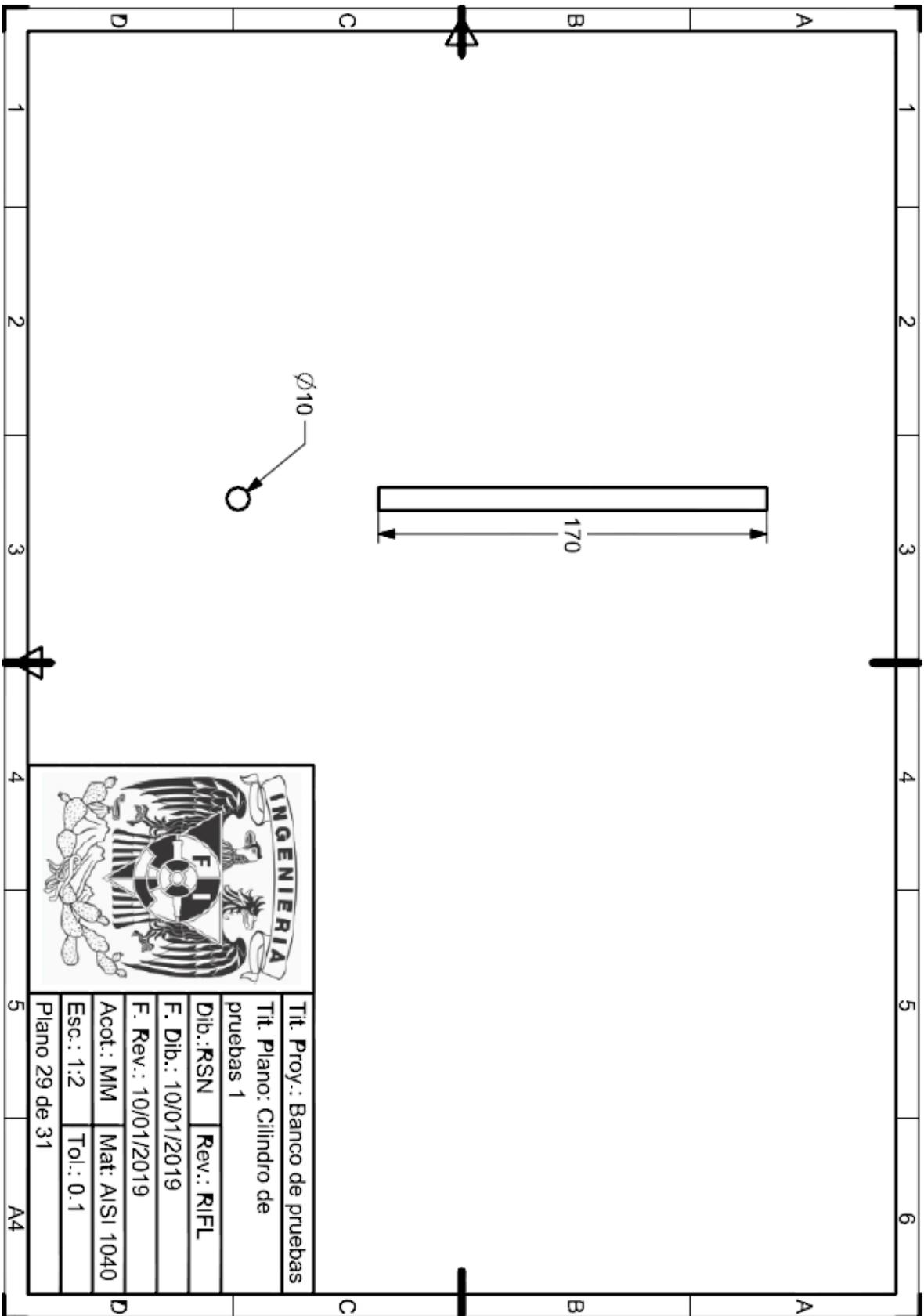


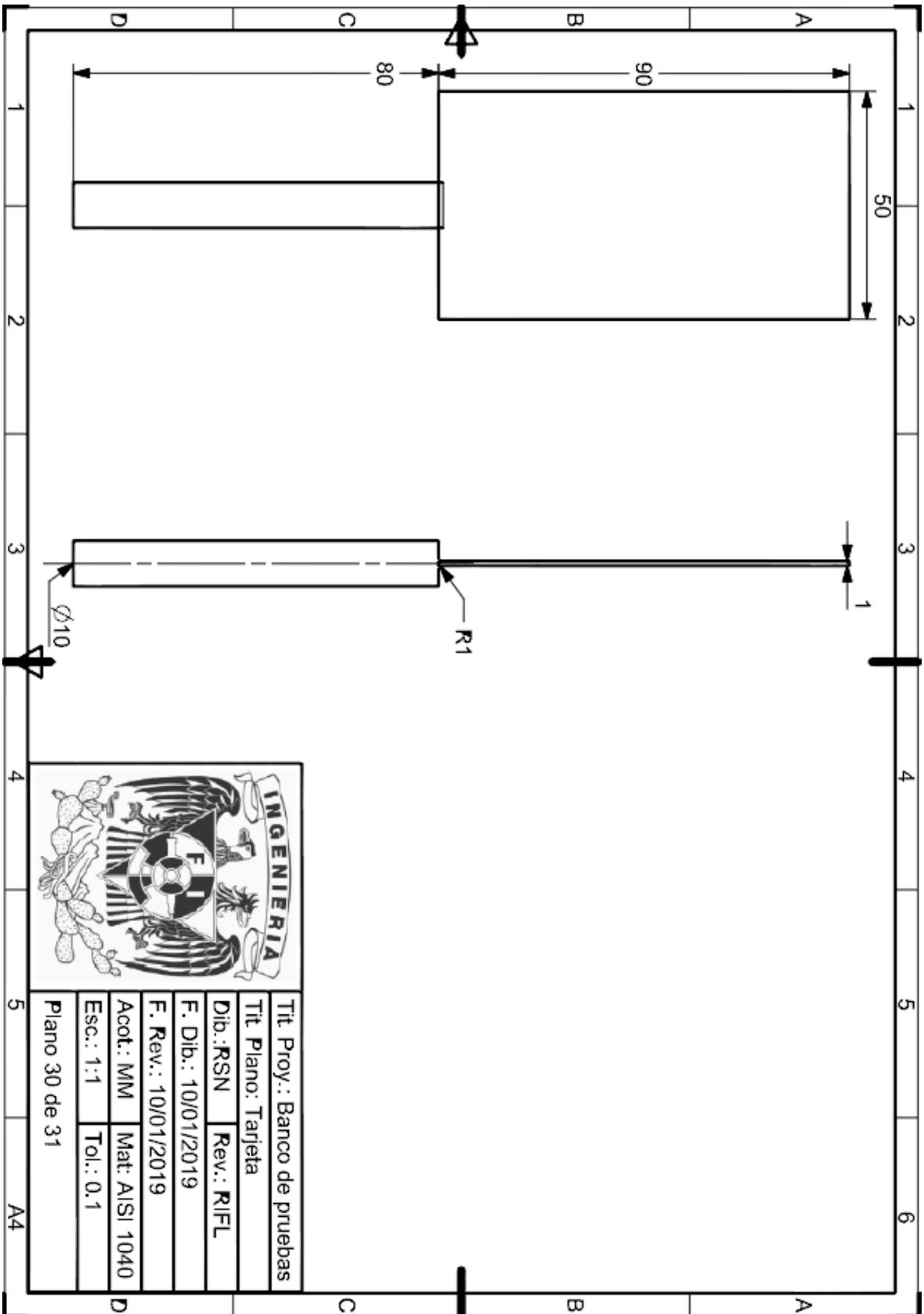


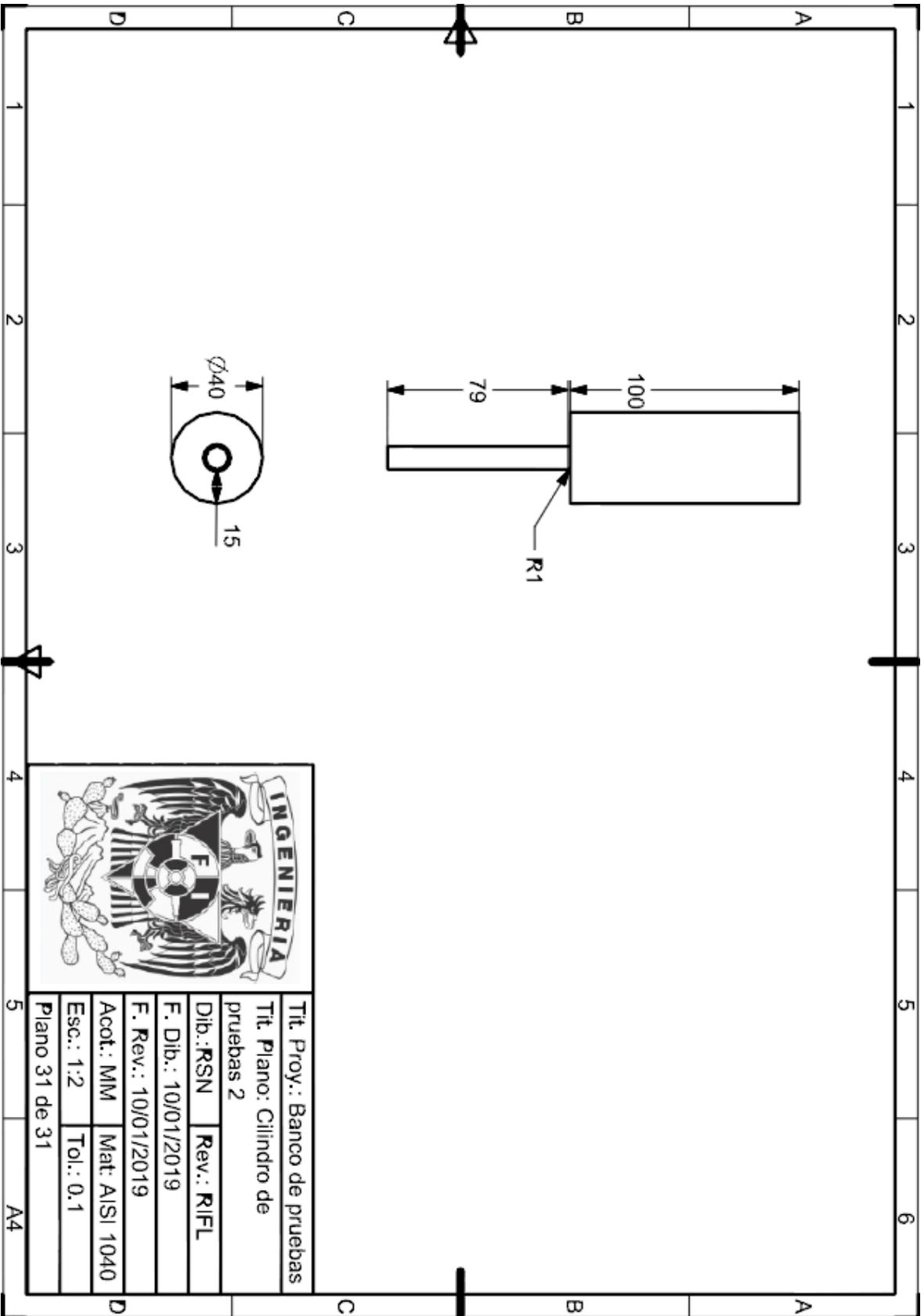


Tit. Proy.: Banco de pruebas	
Tit. Plano: Union del anillo y la placa	
Dib.: RSN	Rev.: RIFL
F. Dib.: 10/01/2019	
F. Rev.: 10/01/2019	
Acot.: MM	Mat: AISI 1040
Esc.: 1:1	Tol.: 0.1
Plano 27 de 31	





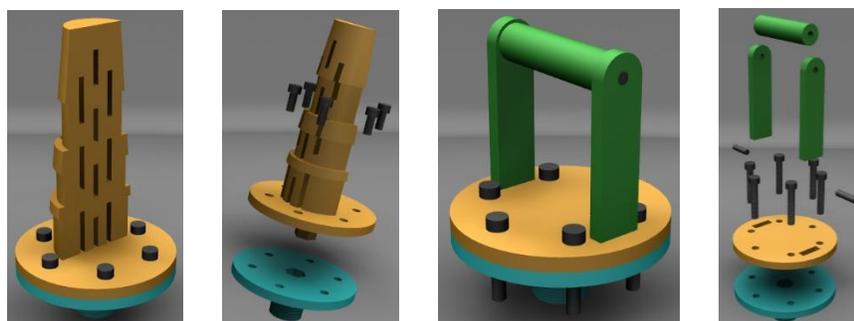
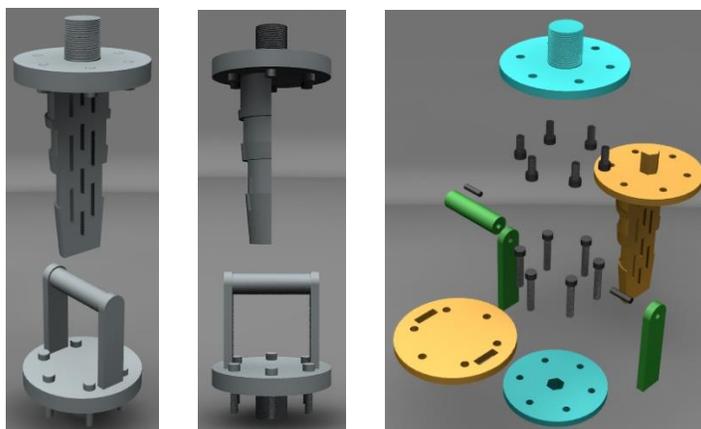


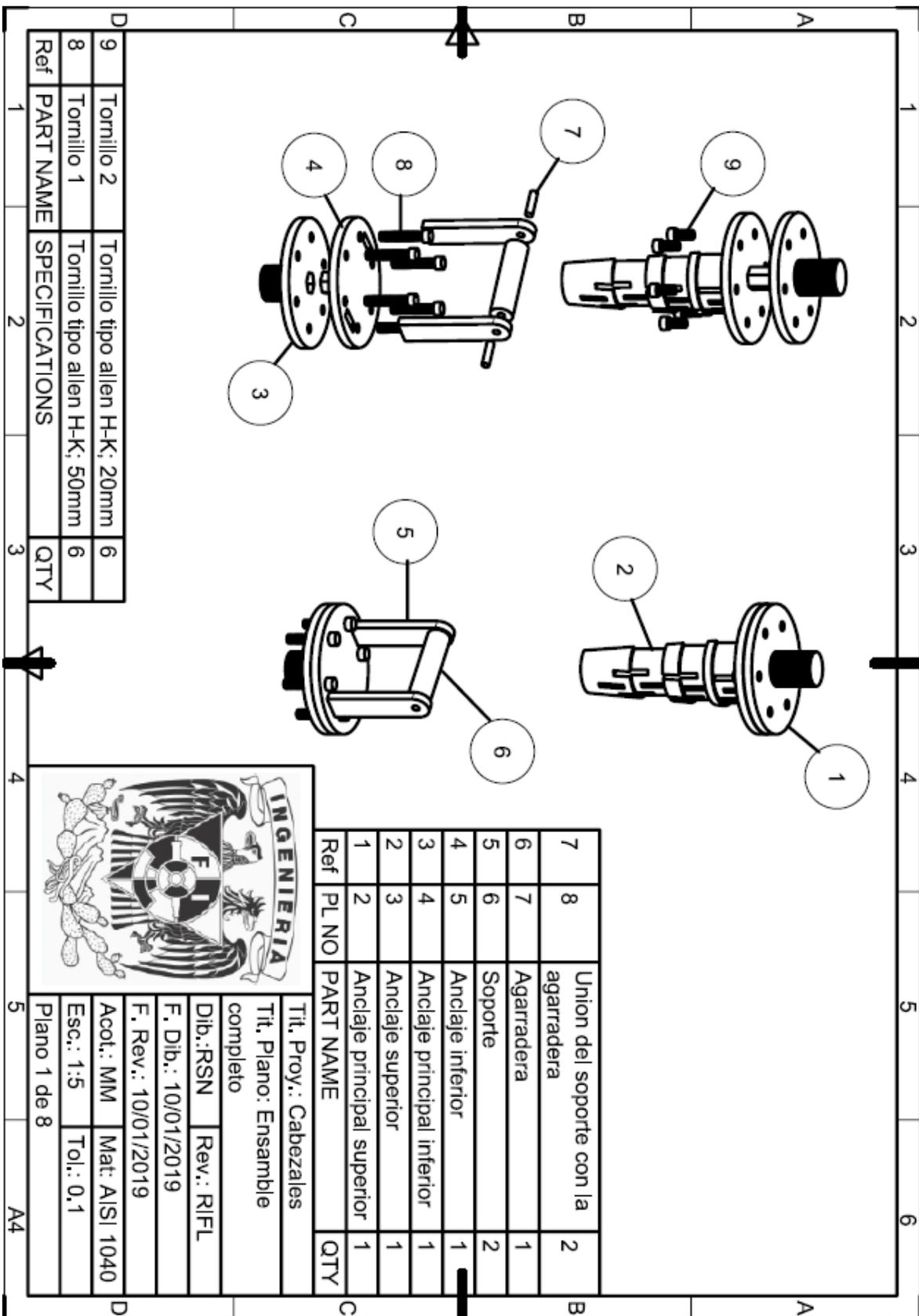


Apéndice F: Diseño de configuración de los cabezales

Este diseño de configuración de cabezales es propuesto para llevar a cabo las pruebas destructivas de fuerza de tracción y torsión del protocolo RSN, estos cabezales poseen dos modalidades. La primera está destinada a ser usada en la prueba destructiva de tracción en una maquina INSTRON 4206 y la segunda será para realizar la prueba destructiva de torsión en una máquina que admita varios tamaños de probetas (es decir ajustable) y que además cuente con el espacio suficiente para albergar la prótesis sin ser obstaculizada en el momento de la prueba. A continuación, como en el apéndice anterior se muestran algunas imágenes y los planos constructivos de estos. Se recomienda usar unas correas de sujeción.

Nota: Los modelos y planos han sido realizados con el software SIEMENS NX 10.0 por lo que se le da créditos a la empresa de este software.





9	Tornillo 2	Tornillo tipo allen H-K; 20mm	6
8	Tornillo 1	Tornillo tipo allen H-K; 50mm	6
Ref	PART NAME	SPECIFICATIONS	QTY
1	2	3	4

7	8	Union del soporte con la agarradera	2
6	7	Agarradera	1
5	6	Soporte	2
4	5	Anclaje inferior	1
3	4	Anclaje principal inferior	1
2	3	Anclaje superior	1
1	2	Anclaje principal superior	1
Ref	PL NO	PART NAME	QTY



Tit. Proy.: Cabezales
 Tit. Plano: Ensamble completo
 Dib.:RSN Rev.: RI/FL
 F. Dib.: 10/01/2019
 F. Rev.: 10/01/2019
 Acol.: MM Mat: AISI 1040
 Esc.: 1:5 Tol.: 0.1
 Plano 1 de 8

