

# **Centro de Enseñanza Técnica y Superior**

Con reconocimiento de validez oficial de estudios del Gobierno del Estado de Baja California según Acuerdo de fecha 10 de octubre de 1983



## **Corrección de resistencia a la ruptura en manga textil del soporte de Rodilla por sellado ultrasónico por unión de película decorativa plástica.**

Tesis para cubrir parcialmente los requisitos necesarios para obtener el grado de Maestro en Ciencias de la Ingeniería

Presenta:

**Edgar Aspeitia Fernandez**

Director:

Dr. Alejandro Guzmán Ocegüera  
Centro de Enseñanza Técnica y Superior (CETYS Universidad)

Tijuana B.C a 10 de Septiembre del 2019

**TITULO DE TESIS**

Tesis/Proyecto de aplicación para obtener el grado de Maestro en Ciencias  
de la Ingeniería

Presenta:

**Edgar Aspeitia Fernandez**

y aprobada por el siguiente Comité

---

Dr. Alejandro Guzmán Ocegüera

**Dra. Xxxxx Xxxxxx Xxxxxx <negritas>**

Nombre completo (miembro del comité)

**Dr. Xxxxx Xxxxxx Xxxxxx <negritas>**

Nombre completo (miembro del comité)

**Dr. Xxxxx Xxxxxx Xxxxxx <negritas>**

Nombre completo (miembro del comité)

**Dra. Xxxxx Xxxxxx Xxxxxx <negritas>**

Nombre completo (miembro del comité)

---

**Dr. Ricardo Martínez Soto**

Coordinador del Posgrado en Ingeniería e  
Innovación

---

Resumen de la tesis que presenta **Edgar Aspeitia Fernandez** como requisito parcial para la obtención del grado de Maestro en Ciencias de la Ingeniería

**Corrección de resistencia a la ruptura en manga textil del soporte de Rodilla por sellado ultrasónico por unión de película decorativa plástica.**

Resumen aprobado por:

---

Nombre y firma del director

El incremento de problemas relacionados a la función flexionante de las extremidades inferiores del cuerpo humano contribuyen al desgaste de la función meniscal, por ello la creación e introducción al mercado del producto Unloader One lite, siendo un producto utilizado para la adopción de la función flexionante y de soporte. Los resultados en campo una vez introducido el producto demostraron la existencia de una gran cantidad de retornos categorizados como ruptura en manga dada esta en el área de sellado ultrasónico del bolsillo superior siendo está asociada a la reducción de resistencia a la ruptura. El objetivo de esta investigación fue buscar el incremento de resistencia a la ruptura en la licra en el área de sellado ultrasónico del bolsillo utilizada para la fabricación de la manga del producto Unloader One lite. Para poder llevar a cabo esta investigación artículos científicos fueron revisados de forma minuciosa contribuyendo a definir las diferentes etapas de análisis, tales como valoración de las condiciones actuales de la licra antes de ser sometida al proceso de sellado ultrasónico, valoración de las condiciones actuales de la licra una vez concluido el proceso de sellado ultrasónico y por ultimo comprobar el incremento de la resistencia a la ruptura utilizando un película decorativa en el área sellado del bolsillo superior, obteniéndose una serie de resultados siendo estos analizados utilizando diferentes métodos estadísticos tales como: pruebas de normalidad para ver la existencia de similitud en el comportamiento relacionado a la resistencia y Pruebas T para el análisis comparativo de dos escenarios. Los resultados obtenidos demostraron la afectación de las propiedades de resistencia de la licra causando la reducción en un 25% una vez concluido el proceso de sellado ultrasónico y a su vez la demostración del incremento de resistencia a la ruptura en 77% una vez utilizada la película decorativa de refuerzo.

Abstract of the thesis presented by **Edgar Aspeitia Fernandez** as a partial requirement to obtain the Master or Doctor of Science degree in Name of the Degree with orientation in

**Rupture resistance correction in textile sleeve of knee brace support by ultrasonic sealing joining a plastic decorative film.**

Abstract approved by:

---

Director thesis

The increase in problems related to the flexing function of the lower extremities of the human body contributes to the worn out of the meniscal function, therefore the creation and introduction to the market of the Unloader One lite product, being a product used to aid the flexing function and provide support. Field investigation after product introduction lead to a large number of returns that were reviewed showing a rupture in the sleeve due to ultrasonic sealing procedure in the upper pocket area, this was associated to the reduction of rupture resistance. Objective of investigation was to look for the increase in rupture resistance to the lycra fabric in the area of ultrasonic pocket sealing used for the manufacture of the Unloader One lite product sleeve. In order to carry the this investigation, Scientific articles were thoroughly reviewed and help to define the different stages of analysis, among the investigation the sealing process of lycra fabric condition before and after being submitted to the ultrasonic sealing process and the resistance to rupture using a thin decorative film at sealing process to increase rupture in the upper pocket sealing area. From those tests a series of results are currently being analyzed using different statistical methods as follow, the obtained results shown that Lycra fabric resistance was reduce by a 25% after the ultrasonic sealing process was completed somehow this process affect the final resistance causing premature rupture in the field. On the other hand, by adding the thin decorative film to the same process the rupture resistance was increase by a stunning 77% giving the product an increased rupture resistance that will decrease product returns.

## **Dedicatoria**

A mis padres

Siendo ellos uno de los principales pilares en mi formación personal e impulsores de mi desarrollo profesional, dado su sacrificio por inculcarme todos aquellos valores guiados a hacerme un hombre responsable y amoroso.

A mis hermanas Enedina Aspeitia e Isabel Aspeitia, por siempre alentarme a ser mejor, a nunca rendirme, por brindarme su fortaleza y por siempre estar cuando más lo he necesitado.

A mis amigos y familiares por siempre darme una palabra de aliento orientada al logro de mis metas.

A la vida por permitirme alcanzar este logro, por poner en mi camino a gente sabia e inteligente.

## **Agradecimientos**

En primera instancia agradezco a CETYS Universidad Campus Tijuana por la creación de programas de oportunidades de desarrollo profesional el cual me permitió ser participe, logrando la aceptación del programa y permitiendo desarrollar mi grado de Maestro en Ciencias de la Ingeniería bajo la matrícula 029416.

Agradezco a mi tutor de Tesis el Dr. Alejandro Guzmán Ocegueda por su persistencia en el desarrollo de un proyecto innovador, por sus exigencias y consejos para la adopción y uso de los conocimientos adquiridos en nuestro paso por esta institución.

A la empresa Ossur dado al convenio con CETYS, me permitió obtener beneficios adicionales para mi desarrollo profesional, a su vez el permitir el desarrollo de mi proyecto de tesis para obtener mi grado de Maestro en Ciencias de la Ingeniería en CETYS Universidad.

Al grupo de maestros asignados para el desarrollo de las asignaturas siendo ellos participes de mi formación como Maestro en Ciencias de la Ingeniería durante estos 2 años.

A mis padres, gracias a su esfuerzo y dedicación logré culminar todas aquellas etapas de mi desarrollo personal y formación profesional hasta llegar lograr el grado de Maestro.

## Tabla de contenido

Dedicatoria .....	5
Agradecimientos .....	6
Lista de Figuras .....	9
Lista de Tablas .....	10
Capítulo 1. Introducción .....	11
Capítulo 2. Antecedentes .....	12
2.1 Antecedentes .....	12
2.1.1 Técnicas y Tratamientos Actuales .....	12
2.1.1.1 Tratamiento Conservador .....	13
2.1.1.2 Tratamiento Quirúrgico .....	13
2.2 Factores causantes de Lesiones en Meniscos .....	13
2.3 Diseño y Manufactura de Soporte de Rodilla Unloader One Lite .....	13
2.3.1 Máquinas de corte láser .....	14
2.3.2 Mecanismos de unión .....	15
2.3.3 Prensas laminadora .....	15
2.3.4 Tecnología de Costura automática: .....	15
2.3.5 Máquinas de sellado ultrasónico .....	15
2.4 Aplicaciones de sellado Ultrasónico en textiles .....	15
2.4.1 Perfiles de Sellado Ultrasónico .....	16
2.4.2 Fases del proceso de sellado ultrasónico .....	16
2.4.3 Parámetros de Sellado .....	16
2.5 Métodos de Prueba para sellado de Unión .....	17
2.5.1 Método de cizallamiento o Shear test .....	18
2.5.2 Prueba de Tensión .....	18
2.5.3 Prueba de Pelado .....	18
2.5.4 Análisis de Pruebas de Tensión en Materiales compuestos .....	18
Capítulo 3. Línea Base de Estudio .....	21
3.1 Justificación .....	24
3.2 Planteamiento del Problema .....	24
3.3 Hipótesis .....	24
3.4 Objetivo General .....	24
3.5 Objetivos Específicos .....	25

Capítulo 4. Metodología.....	26
4.1 Tamaño de Muestra .....	26
4.2 Equipo y herramientas .....	27
4.3 Evaluación de Resistencia de Licra .....	27
4.4 Evaluación de Resistencia de Licra en Proceso Inicial de Ultrasonido. ...	28
4.5 Prueba T de Dos Muestras Resistencia de Licra vs Resistencia de Licra sometida a proceso Inicial de Ultrasonido.....	30
4.6 Diseño de refuerzo.....	30
4.7 Evaluación de Resistencia de Licra en Proceso de sellado ultrasónico con refuerzo en área de sellado del Bolsillo Superior.....	30
4.7 Prueba T de Dos Muestras Licra vs Proceso Propuesto.....	32
4.8 Prueba T de Dos Muestras Proceso Inicial vs Proceso Propuesto .....	32
4.9 Gráficos de Cajas.....	33
4.10 Control .....	33
Capítulo 5. Resultados .....	34
5.1 Resultados Prueba de Corte en Licra .....	34
5.2 Resultados Prueba de Corte en Licra Proceso Actual .....	36
5.3 Prueba T de dos Muestras Resultados Licra vs Proceso Inicial .....	38
5.4 Resultados de Prueba de Corte en Licra con película de refuerzo en el área de sellado ultrasónico del bolsillo superior.....	38
5.5 Prueba T de dos muestras para Resultados Licra vs Licra con Refuerzo Película decorativa.....	40
5.6 Prueba T de Dos Muestras Resultados Proceso Actual vs Licra con Refuerzo Película decorativa .....	41
5.6 Gráfico de Cajas Proceso Inicial vs Propuesto .....	42
5.7 Discusión de Resultados.....	42
Capítulo 6.- Conclusión .....	44
Lista de Referencia Bibliográficas .....	45

## Lista de Figuras

Figura 1.- Soporte de Rodilla Unloader One Lite .....	14
Figura 2.- Porcentaje de Incidencia por zona de venta. ....	22
Figura 3.- Categorización de Defectos Unloader One Lite. ....	23
Figura 4.- Clasificación de Defectos en Manga. ....	23
Figura 5.- Máquina Universal INSTRON 3365 .....	27
Figura 6.- Patrón de corte de licra para fabricación de Manga.....	28
Figura 7.- Colocación de Bolsillo superior en Manga Actual Unloader One Lite. ....	29
Figura 8.- Obtención de muestra en Manga Unloader One Lite. ....	29
Figura 9.- Película Decorativo con refuerzo para Manga Unloader One Lite. ....	30
Figura 10.- Prototipo de Manga con película decorativa de refuerzo Unloader One Lite. .....	31
Figura 11.- Obtención de muestra en Manga con refuerzo decorativo Unloader One Lite. .....	32
Figura 12.- Prueba de Normalidad de Resultados de Prueba de Corte en Licra. ....	35
Figura 13.- Prueba de Normalidad de Resultados de Prueba de Corte Proceso Actual. .....	37
Figura 14.- Prueba de Normalidad de Resultados de Prueba de Corte con Refuerzo Película Decorativa. ....	40
Figura 15.- Gráfico de Cajas Proceso Inicial vs Proceso con Refuerzo decorativo.....	42

## Lista de Tablas

Tabla 1- Promedio mensual de ventas y fallas en campo.....	21
Tabla 2- Categoría de Fallas del soporte de rodilla Unloader One Lite.....	21
Tabla 3- Razones de fallos de soporte de rodilla Unloader One Lite. ....	22
Tabla 4.- Parámetros de Sellado Ultrasónico.....	29
Tabla 5.- Parámetros de Sellado Ultrasónico con película decorativa de refuerzo .....	31
Tabla 6.- Resultados Prueba de Corte en Licra .....	34
Tabla 7.- Resultados Prueba de Corte en Licra .....	36
Tabla 8.- Prueba T de dos Muestra de Prueba de Corte en Licra vs Proceso Inicial ....	38
Tabla 9.- Resultados Prueba de Corte en Licra con Película Decorativa de Refuerzo .	38
Tabla 10.- Prueba T de dos Muestra para prueba de Corte en Licra vs Proceso Licra con Refuerzo con Película Decorativa .....	41
Tabla 11.- Prueba T de dos Muestras para prueba de Corte en Licra Proceso Actual vs Proceso Licra con Refuerzo con Película Decorativa.....	41

## Capítulo 1. Introducción

El incremento en la incidencia en problemas de salud relacionada a la función flexionante de las extremidades inferiores del cuerpo humano en el área de la rodilla, crean la necesidad de crear o innovar productos con el fin de adoptar la función flexionante soportando los esfuerzos ejercidos en actividades deportivas, rutinarias o relacionadas a trastornos degenerativos en la población de edad avanzada.

La introducción del producto Unloader One Lite al mercado americano, asiático y europeo surge con la necesidad de contrarrestar y mitigar este padecimiento en la zona meniscal de la rodilla.

El diseño moderno del producto Unloader One Lite permite el uso de tecnologías altamente sofisticadas para su fabricación, la gran variedad de subprocesos envueltos en la fabricación del producto demanda el control de las variables presentes en las causas de aparición de defectos y por consecuente evitar el retorno del producto por cuestiones de calidad.

El proyecto está enfocado a valorar la aplicación de un refuerzo de película decorativa en el área de sellado ultrasónico del bolsillo superior, buscando incrementar la resistencia a la ruptura en la licra utilizada para la fabricación de la manga del producto Unloader One Lite. Al igual el uso de métodos estadísticos para dar sustento a una mejora contribuyendo a la reducción de retornos de producto por cuestiones de calidad.

## Capítulo 2. Antecedentes

### 2.1 Antecedentes

Los meniscos ayudan a la congruencia articular, así mismo forman una especie de almohadilla con comportamiento elástico, permitiendo la adaptación al movimiento flexionante de la rodilla llenando los espacios y funcionando como soporte del sistema. Al tener una función de relleno, adopta a cualquier movimiento de rodilla y estabiliza los movimientos articulares, de igual forma favorecen de manera mecánica la lubricación intra-articular permitiendo el desplazamiento del líquido sinovial de manera eficaz. (Valenzuela et al., 2010).

Los problemas de meniscos y osteoartritis son catalogados como uno de los problemas principales a nivel mundial ya han sido considerados la causa más común relacionada con incapacidades permanentes. (Valenzuela et al., 2010).

Las lesiones de menisco generalmente obedecen a un mecanismo de movimiento rotacional de la rodilla cuando el miembro de apoyo está en posición de semiflexión, al igual el posicionamiento brusco de la rodilla puede ser causa de un desgarramiento meniscal, en relación con problemas de Osteoartritis es considerado un problema netamente mecánico asociada a la sobre carga de las articulaciones debido al sobre peso, siendo estos tratados con diferentes tratamientos (Valenzuela et al., 2010).

Los tratamientos contra lesiones meniscales pueden ir desde un tratamiento conservador, meniscectomía total o parcial, injertos o reparaciones meniscales. (Valenzuela et al., 2010).

Las lesiones meniscales tienen una incidencia alta en la población joven y más aún en deportistas. Actualmente existe una gran variedad de tratamientos tales como intervenciones quirúrgicas, hasta el desarrollo de un plan de rehabilitación. En Estados Unidos cada año realizan 1,500,000 de artroscopias, siguiendo la mayor cantidad de éstas un patrón de patología meniscal. Un total de 42 pacientes constituyeron una investigación, el 35.7% fue debido a traumatismo y el 64.2% relacionado con trastornos degenerativos de la articulación. El tratamiento para la atención de estos es variado y toma en cuenta varios factores. (Alvarez et al., 2013).

#### 2.1.1 Técnicas y Tratamientos Actuales

La elección del tratamiento para lesiones de meniscos va relacionada con la edad, condiciones clínicas del paciente y las características presentadas por el paciente en la ruptura o daño del menisco. Técnicas actuales de tratamientos han evolucionado de manera significativa, tales como tratamientos conservadores y quirúrgicos. (Valenzuela et al., 2010).

### **2.1.1.1 Tratamiento Conservador**

Este tratamiento está indicado en lesiones meniscales asintomáticas, mostrando estos hallazgos incidentales en pruebas de imagen, lesiones con una capacidad de cicatrización, rupturas longitudinales, es recomendado cuando la razón es el controlar y disminuir el dolor y recurre a la rehabilitación física, teniendo como fin controlar el movimiento de flexión de la rodilla. (Valenzuela et al., 2010).

### **2.1.1.2 Tratamiento Quirúrgico**

El tratamiento es utilizado en pacientes quienes presentan una lesión de meniscos con sintomatología leve, sin derrame articular ni bloqueos. La artrocentesis es recomendada en pacientes con una sospecha de ruptura meniscal causada por diferentes factores. Esta técnica es utilizada para la obtención del líquido articular. (Valenzuela et al., 2010).

## **2.2 Factores causantes de Lesiones en Meniscos**

Las lesiones en meniscos son frecuentes en personas jóvenes practicantes de deportes extremos, a su vez en personas de avanzada edad, estas presentando deformación de meniscos, y personas con traumatismo y por ende la degeneración del menisco articular dada esta en personas de edad avanzada recurriendo estas al uso de productos capaces de adoptar el funcionamiento y soporte en el área meniscal. (Valenzuela et al., 2010).

La creación de una gran variedad de productos para la adopción o ayuda del sistema flexionante, tales como soportes de rodillas fabricados con materiales ligeros y resistentes como fibra de carbono, excelente material de fabricación para usuarios practicantes de deportes extremos. (Valenzuela et al., 2010). No obstante, los diferentes actividades o estilos de vida demandan productos de uso cotidiano tal como el soporte de rodilla Unloader One Lite diseñado para usuarios con piernas delgadas y atléticas con problemas de osteoartritis en rodilla de leve a moderada o desgarros meniscales degenerativos.

## **2.3 Diseño y Manufactura de Soporte de Rodilla Unloader One Lite**

El producto Unloader One Lite cuenta con un sistema ajustable permitiendo una sujeción sencilla y eficiente, funda ultraligera y de perfil bajo de postura discreta y cómoda debajo de la ropa ideal para el uso diario simulando una prenda de vestir. Este es utilizado para tratamientos de pacientes con problemas meniscales y de osteoartritis, su función principal es la adopción del sistema de soporte flexionante ejercido en el área de la rodilla dando confort y seguridad. El soporte de rodilla es ofertado en configuraciones de uso según el daño del paciente tales como: medial derecha (RM), lateral derecho (RL), lateral (LL) y lateral Medial (LM).

La presentación del producto Unloader One Lite está basada en las medidas estándar de prendas de vestir, tales como tallas extrapequeñas, pequeñas, medianas, largas y

extralargas. Este cuenta con un sistema de cintos autoajustables, manga textil, bolsillo superior e inferior para colocación y sujeción de un soporte de rodilla conformado por una bisagra metálica y un ajustador plástico moldeable a la pierna del paciente para dar soporte adicional al sistema flexionante del área de la rodilla.

La bisagra metálica y el ajustador plástico del soporte adopta la estructura ósea de la rodilla, mostrando unos pequeños ángulos de doblez en los extremos de las bisagras, esto con el fin de mitigar el esfuerzo en el área meniscal.

La fabricación de los diferentes componentes del producto Unloader One Lite, bolsillos, cintos ajustadores, manga textil, bisagra metálica y ajustadores plásticos es asistida por tecnologías de corte de precisión láser, prensas laminadoras, sistemas de unión, prensas de neumáticas de doblado, máquinas de costura automática y una de las más costosas e innovadoras máquinas de sellado ultrasónico, sobresaliente en la manufactura del producto.



**Figura 1.- Soporte de Rodilla Unloader One Lite**  
Fuente: Adaptación (Ossur, 2019)

### 2.3.1 Máquinas de corte láser

El corte asistido por tecnología láser es un proceso térmico sin contacto permitiendo el corte de contornos complejos sin necesidad de tener contacto directo con el material, maneja un grado alto de precisión. Implica un proceso de fusión, calentamiento y evaporación de un material. El corte es dado por una serie de parámetros tales como el poder del láser, velocidad de corte, enfoque de posición, diámetros o ancho del material. (Vilumsone et al., 2018).

### **2.3.2 Mecanismos de unión**

Los mecanismos de sellado de costura de aire caliente cuentan con un sistema de motores individuales, cuya función es alimentar el material textil a velocidades controladas. La unión es basada en la presión aplicada en el lado superior e inferior. (MCDaniel, et al., 1997).

### **2.3.3 Prensas laminadora**

Las prensas cuentan con un sistema neumático de presión, temperatura y vacío controlado mediante un PLC, para la laminación de películas decorativas, textiles y materiales utilizados para adhesión.

### **2.3.4 Tecnología de Costura automática:**

Los mecanismos de costura están basados en el uso de accesorios para mejorar la productividad y calidad del producto. Asistida por un control electrónico permite la programación y ejecución del corte de manera automática. (Bralla et al., 2007; Nayak Rajiv et al., 2015).

### **2.3.5 Máquinas de sellado ultrasónico**

La tecnología ultrasónica permite la aplicación precisa de energía necesaria para fundir o soldar selectivamente el conjunto de partes deseadas. La soldadura ultrasónica es adecuada para la mayoría de los materiales termoplásticos, textiles etc. (Dean et al.,1998).

## **2.4 Aplicaciones de sellado Ultrasónico en textiles**

En la práctica este tipo de máquinas transmiten vibraciones mecánicas de alta frecuencia (ultrasónicas) para el acoplamiento de piezas. En la unión o interfaz de dos partes o componentes, existe una combinación de fuerza aplicada, fricción superficial para el aumento de la temperatura intermolecular hasta lograr alcanzar la fusión y unión de componentes tales como tejidos industriales. (Dean et al.,1998).

La selección y uso de esta tecnología para la interacción de materiales textiles esta direccionada a un entorno altamente técnico y especializado, en la actualidad los tejidos industriales son utilizados ampliamente para la fabricación de una gran variedad de productos, tales como costuras de sellado, tejidos extremadamente seguros, como ropa técnica cosida, productos médicos ortopédicos, etc. (Dean et al.,1998). La unión de estos tejidos está dada bajo el uso de diferentes perfiles de sellado ultrasónico.

### **2.4.1 Perfiles de Sellado Ultrasónico**

El sellado ultrasónico en textiles puede darse bajo tres perfiles, rectangular de perfil sólido, forma de diamante y patrón de repetición. El sellado ultrasónico rectangular arroja mejores resultados de sellado, estos atribuidos a secciones de sellado a gran escala a través del patrón rectangular. Estudios realizados por Ozaltum basan estos resultados en el uso de las variables de tiempo de sellado, amplitud de frecuencia y presión constante, la combinación de estos da como resultado un área de sellado con gran calidad para poder ser utilizado en aplicaciones médicas. (Jones, I., & Stylios, G K., 2013).

El uso del sellado ultrasónico en aplicaciones médicas ha sido un tema de exploración debido al sellado asistido por ultrasonido muestra ventajas evitando la generación de hoyos producidos por el uso de técnicas de costura, por lo tanto, la formación de un área de sellado efectiva para la formación de barreras ante agentes químicos como la sangre u otro tipo de patógenos. (Jones, I., & Stylios, G K., 2013). El proceso es llevado bajo diferentes fases de sellado ultrasónico.

### **2.4.2 Fases del proceso de sellado ultrasónico**

El proceso de sellado ultrasónico consiste en 4 fases. En la fase 1, el cuerno tiene contacto directo con el sustrato, donde es aplicada una presión constante e inicia el proceso vibratorio, generando calor debido a la fricción logrando la fusión de los puntos de contacto directo y el material fundido fluye hacia la interfaz de la junta. En la fase 2, la velocidad de fusión incrementa, dando como resultado el desplazamiento de la soldadura. En la fase 3 la fusión de un material en un estado estacionario al mantenerse un espesor constante en la capa fundida de soldadura. En la fase 4 llega el cese de vibración, lográndose alcanzar un desplazamiento máximo, produciendo una resistencia de unión en el material o soldadura al comenzar a enfriarse y solidificarse, dicha fusión es dada por la combinación e interacción de diferentes parámetros. (Petrie, E., 2015).

### **2.4.3 Parámetros de Sellado**

Los parámetros de sellado han sido optimizados y el proceso de sellado es considerado como de confianza, los parámetros catalogados como clave son: amplitud, poder, modo de sellado (incluye tiempo de espera en zona de sellado), presión, tiempo de espera. (Jones, I., & Stylios, G K., 2013). La relación primaria es dada entre la fuerza y amplitud siendo esta ajustada según las necesidades de sellado de material. (Lienert et al., 2011).

### **2.4.3.1 Amplitud**

La selección depende del tipo de material a unir, basado en esta la necesidad de uso de energía adicional para finalizar el sellado, donde la amplitud varía de entre 20-100µm. (Jones, I., & Stylios, G K., 2013; Campo, E., 2006).

### **2.4.3.2 Poder (Energía)**

El material a unir requerirá de un máximo poder de al menos 800W, comúnmente las máquinas no utilizan el máximo de energía, estas cuentan con sistemas para limitar y controlar el flujo en el área de sellado durante el tiempo de ciclo. (Jones, I., & Stylios, G K., 2013; Campo, E., 2006).

### **2.4.3.3 Modo de Sellado**

El tiempo, energía o distancia son algunos de estos. Las variables en el proceso de ultrasonido constan de dos fases, periodo (tiempo de sellado) y tiempo de espera, siendo este tan solo la parte del ciclo donde cuerno tiene contacto con el material a unir por un periodo de tiempo definido. (Jones, I., & Stylios, G K., 2013).

### **2.4.3.4 Presión**

La presión es la fuerza ejercida por el cuerno aplicada en la superficie del material a unir, al menos es necesaria la aplicación de 200N sobre la superficie. (Jones, I., & Stylios, G K., 2013; Campo, E., 2006).

### **2.4.3.5 Tiempo de espera**

El tiempo de espera está basado en el esfuerzo necesario ejercicio sobre la superficie soldada una vez concluido el tiempo de sellado, la fuerza ejercida es de forma uniforme sobre la superficie, logrando con esto el sellado correcto. (Campo, E., 2006). Una vez dada la interacción del conjunto de parámetros los resultantes pueden ser evaluados por diferentes métodos de prueba de unión.

## **2.5 Métodos de Prueba para sellado de Unión**

La prueba más popular de sellado en uniones adhesivas es la de espécimen de cizallamiento también conocidas como prueba de corte, prueba de tensión y prueba de pelado. (Kuhn et al., 2000; Franke et al., 2014).

### **2.5.1 Método de cizallamiento o Shear test**

El método consta en la obtención de una muestra uniforme del área de sellado. Estas pruebas son comunes por varias razones tales como: facilitar el uso de áreas de contacto más grandes, el adhesivo o área de sellado es expuesto directamente con la tracción directa ejerciendo efectos nocivos a la adhesión. Las muestras o pruebas de cizallamiento han sido escritas en las normas de ASTM para la comprobación de la unión de materiales como; adhesivos, metales, plásticos y laminaciones. (Kuhn et al., 2000; Franke et al., 2014).

### **2.5.2 Prueba de Tensión**

La idea general de las pruebas de tensión es la separación de materiales, estas son diseñadas como otras para evitar las fuerzas de tracción de forma directa a través de una superficie de unión lineal. En consecuencia, el tercer tipo de prueba funcional para una unión adhesiva es la prueba de tracción. En esta prueba actúan fuerza en ángulos paralelos a la zona de adhesión. (Kuhn et al., 2000; Franke et al., 2014).

### **2.5.3 Prueba de Pelado**

La prueba de pelado básicamente mide la fuerza ejercida al remover una superficie previamente adherida sobre otra, la muestra es preparada 2.5 o 5 cm de separación de entre las superficies unidas. El pelado es dado a una distancia suficiente permitiendo el agarre adecuado entre de las mordazas del equipo a utilizar de manera vertical. (Kuhj et al., 2000; Franke et al., 2014). Las diferentes pruebas pueden ser sometidas a un análisis basado en normas estándar ISO, ASTM o estadísticos para arrojar el comportamiento del resultado obtenido.

### **2.5.4 Análisis de Pruebas de Tensión en Materiales compuestos**

El comportamiento de materiales flexibles es observado mediante el uso de máquinas de tensión, estos materiales usualmente son utilizados para actividades relacionadas con los deportes. De estos toman muestras dimensionales para ser sometidas a condiciones de fuerza, velocidad constante, todas estas nombradas en la norma ISO2419. Todo producto previamente sometido a diferentes procesos de unión para mantener la flexibilidad ideal de sus áreas de formación tiende a ser evaluadas para asegurar sus propiedades físicas, mecánicas y de durabilidad del producto. (Goswami, 2018).

#### **2.5.4.1 Propiedades físicas y mecánica de las fibras textiles**

La respuesta de las fibras al estímulo mecánico es sin duda la propiedad más importante, sin suficiente fuerza o flexibilidad no puede haber hilo ni tela. Las propiedades mecánicas, como la resistencia, la rigidez, la elasticidad y la flexibilidad, determinarán el comportamiento durante el procesamiento de las propiedades del tejido resultante. La resistencia y las propiedades de un tejido e hilo es una combinación compleja de fibra y propiedades de fricción entre fibras; Sin embargo, debe tenerse en cuenta la resistencia

del hilo o del tejido evitando exceder la resistencia del agregado de las fibras textiles. Las características elásticas de una fibra determinan qué tan bien recuperará su forma una vez deformada, y son mucho más importantes para muchas aplicaciones. Las fibras con excelente recuperación elástica son utilizadas para aplicaciones donde la tensión y la deformación son aplicadas regularmente y durante períodos prolongados. Spandex es un elastómero con una fantástica recuperación elástica, permitiendo a las medias de nylon recuperarse muy bien de los estiramientos y no queden deformadas permanentemente, todo esto relacionado con la fibra estructural del tejido. (Goswami, 2018).

#### **2.5.4.2 Fibra Estructural**

La estructura ya sea de fibra o de filamento, natural o sintético, los principios fundamentales de la física son aplicados a cada tipo de fibra. Estas propiedades están determinadas por las dimensiones y la estructura molecular de la fibra. Las fibras son construidas a partir de largas cadenas de átomos conocidos como polímeros. Estas estructuras pueden formarse de manera natural (celulosa, queratina, colágeno, asbesto) o también a través del procesamiento químico sintético (polietileno, nylon, poliéster). Independientemente del método de síntesis, es la longitud, la estructura molecular y la orientación neta de estos polímeros regirán no solo las propiedades mecánicas (resistencia, rigidez, elasticidad) sino también el procesamiento de los tejidos (fabricación de filamentos, fabricación de tejidos, teñido) y el comportamiento de tales materiales (resistencia a las arrugas, adsorción de agua, absorción). Todas estas propiedades tal como la elasticidad, resistencia pueden ser evaluadas en base a pruebas funcionales para la obtención de datos numéricos para los análisis comparativos entre textiles haciendo uso de métodos estadísticos como análisis T para dos Muestras o One Way Anova. (Goswami, 2018).

#### **2.5.4.3 Prueba T para dos Muestras**

La suposición al usar una prueba T de dos muestras es el comportamiento normal de los datos. Antes de realizar una prueba T de dos muestras, también debemos evaluar las variaciones de cada uno de los dos grupos. Este es un requisito previo importante porque si en lugar de comparar la media de un grupo con un valor objetivo, queremos comprar las medias de dos grupos, para ello no es posible utilizar la prueba T de una muestra, para ellos es necesario el uso de la prueba T de dos muestras. (Peña et al., 2013).

#### **2.5.4.4 One Way Anova**

El método One Way Anova a diferencia del método T para dos muestras busca comparar la media de tres o más grupos, esta es una prueba estadística de variaciones para comparar múltiples promedios simultáneamente. En lugar de comparar los promedios por pares, compara la varianza entre grupos. Una manera de ver la relación entre grupos

de manera visual es graficando los resultados de estos mediante el uso de gráficos de cajas. (Peña et al., 2013).

Unloader one Lite está compuesto por una serie de sub-ensambles; cintos auto ajustables, películas decorativas, manga de licras, bisagras, ajustadores plásticos y bolsillo superior e inferior para la sujeción del soporte colocado en la pierna del paciente. Este último uno de los más representativos del producto debido a su presentación estética y funcional. La colocación estructural de ambos es dada con el uso de tecnología de sellado Ultrasónico, existen dos tipos de soldadura de telas, la soldadura dieléctrica y rotatoria. La soldadura ultrasónica es considerada como rotatoria (Porav., 2013). La aplicación del proceso de sellado ultrasónico en partes textiles es típicamente usado con parámetros de tiempo de sellados cortos, procesos altamente automatizados, en la industria medica tal proceso suele ser eficaz permitiendo la formación de uniones efectivas evitando la aparición de hoyos alrededor de áreas de sellado. En el proceso de unión surge la interacción de vibraciones de sonido entre un cuerno metálico y una fixtura predefinida, la generación de vibraciones de frecuencia mecánicas altas pasan a través del material generando fricción e incrementando la temperatura del área de contacto y con ello teniendo así el sellado de componentes. (Jones, I., & Stylios, G K., 2013; Campos, E., 2006).

## Capítulo 3. Línea Base de Estudio

El estudio reciente realizado de los índices de calidad del producto Unloader One Lite en campo mediante el portal de quejas de Ossur, muestra una incidencia considerable en la aparición de diversos tipos de defectos, afectando la presentación visual del producto como también la parte funcional.

El soporte ortopédico fue introducido al mercado en el año 2017, presentando una demanda anual hasta abril de 2019 de 6384 unidades en sus diferentes configuraciones, 532 de estas representan un promedio mensual de ventas.

**Tabla 1- Promedio mensual de ventas y fallas en campo**  
Fuente: Elaboración Propia. (Ossur, 2019)

Producto	Fallas	Prom. Mensual Ventas
Unloader One Lite	407	532

El portal de quejas acorde al análisis de campo, el 6% del producto vendido representando 407 unidades presentaron fallas en campo, siendo estas unidades retornadas y remplazadas por nuevas. La caracterización de fallas es diversa, va desde cuestiones estéticas, hasta fallas en su estructura como muestra la tabla 2.0.

**Tabla 2- Categoría de Fallas del soporte de rodilla Unloader One Lite.**  
Fuente: Elaboración Propia. (Ossur, 2019)

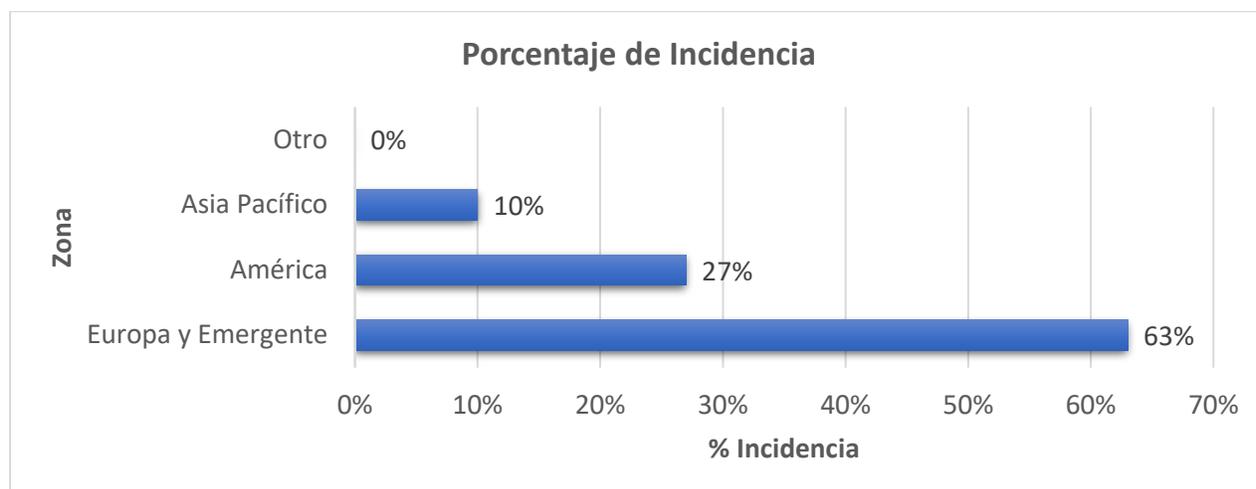
Razones de Fallo	QTY
Material Stock	135
Mecanismos de Ajuste	62
Sin Fallas	52
Mecanismos de Fijación	22
Estructura	17
Sin Confirmar	8
Sistema de Bisagra	5
Material	3
Mal Uso	1
	<b>305</b>

La presentación de fallas particularmente es variada en el producto, debido a la complejidad del ensamble, estas mismas categorizadas en diferentes zonas, mayormente relacionadas a la fabricación y ensamble de la manga como muestra la tabla 3.

**Tabla 3- Razones de fallos de soporte de rodilla Unloader One Lite.**  
**Fuente: Elaboración Propia. (Ossur, 2019)**

Razones de Fallo	QTY
Manga	168
Material de Manga Roto	53
Largo de Costura Delaminado	47
Desgaste de Tela	30
Tela Deshilachada	21
Bolsillo Flojo o Delaminado	11
Bastilla Delaminada	6
Puntadas	1
Material de Stock	1
Almohadilla	1
Esponja	1

Unloader One Lite es un producto comercializado a nivel internacional, basado en la evaluación geográfica de venta, la incidencia es mayor en la zona de Europa, siendo esta el área donde el soporte de rodilla tiene mayor presencia al igual la clasificación por retorno cae en su mayoría a fallas en el área de la manga, como muestra la Figura 2.



**Figura 2.- Porcentaje de Incidencia por zona de venta.**  
**Fuente: Elaboración Propia. (Ossur, 2019)**

La incidencia en falla es categorizada según el defecto presentado y a su vez el área donde sobresale, tal como muestra la Figura 3 y 4, dentro de la categorización desgaste y deterioro, el defecto en manga presenta mayor recurrencia.

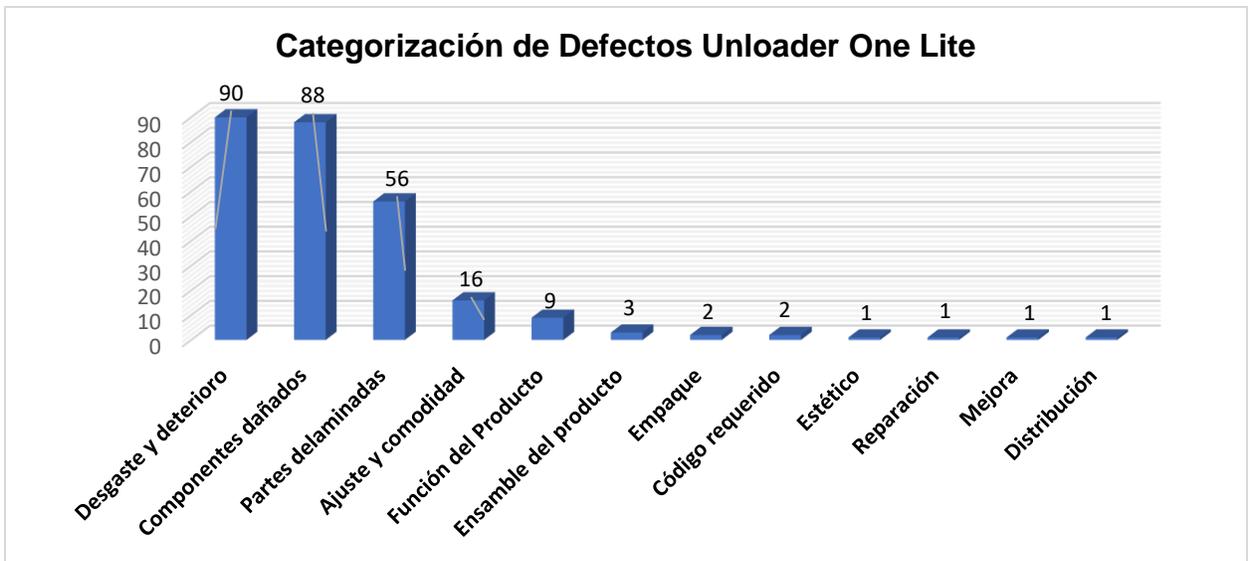


Figura 3.- Categorización de Defectos Unloader One Lite.  
Fuente: Elaboración Propia. (Ossur, 2019)

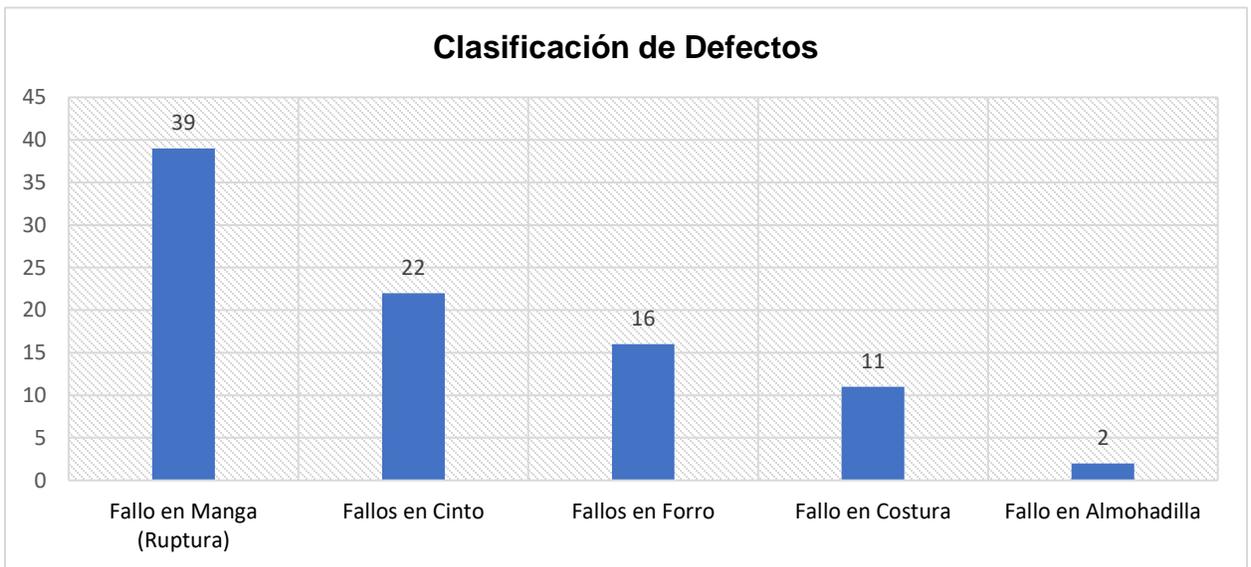


Figura 4.- Clasificación de Defectos en Manga.  
Fuente: Elaboración Propia. (Ossur, 2019)

### **3.1 Justificación**

Ante la inquietud derivada por el incremento de incidencia en campo por fallas en el soporte de rodilla Unloader One Lite en los primeros años de su lanzamiento, 26 unidades en 2017, 200 unidades en 2018 y 102 en el transcurso del año 2019, surgen varias interrogantes del porqué de la presencia prematura de fallas en un producto recientemente adquirido por el usuario. Representando el 10% del material retornado por defecto categorizado como Ruptura del Material Textil en la parte superior del Bolsillo y relacionado con posibles fallas en el diseño o ejecución del proceso, surge la necesidad de evaluar e implementar las acciones necesarias para erradicar el defecto, siendo este irreparable con la adquisición de un paquete de componentes o con la asistencia técnica de un representante.

### **3.2 Planteamiento del Problema**

El incremento en fallos en campo para el soporte de rodilla Unloader One lite llevó a la pregunta de investigación, ¿Cómo puede incrementarse la resistencia a la ruptura de manga del soporte de rodilla Unloader One Lite?

### **3.3 Hipótesis**

La primera hipótesis nula fue: El sellado ultrasónico del bolsillo superior no reduce la resistencia a la ruptura de la licra utilizada en la fabricación de la manga del producto Unloader One Lite

La primera hipótesis alternativa fue: El sellado ultrasónico del bolsillo superior reduce la resistencia a la ruptura de la licra utilizada en la fabricación de la manga del producto Unloader One Lite.

La segunda hipótesis nula fue: La aplicación de una película decorativa de refuerzo en la licra en el área de sellado ultrasónico del bolsillo superior del producto Unloader One Lite no incrementará la resistencia a la ruptura.

La segunda hipótesis alternativa fue: La aplicación de una película decorativa de refuerzo en la licra en el área de sellado ultrasonido del bolsillo superior del producto Unloader One Lite incrementará la resistencia a la ruptura.

### **3.4 Objetivo General**

Incremento de la resistencia a la ruptura en licra en área de sellado ultrasónico del bolsillo superior del producto Unloader One Lite en al menos un 20%.

### **3.5 Objetivos Específicos**

Comprobación de reducción de la resistencia a la ruptura en licra una vez concluido el proceso de sellado ultrasónico del bolsillo superior del producto Unlaoder One Lite en al menos un 20%.

## Capítulo 4. Metodología

La metodología inicio con una investigación documental para ver los diferentes procesos de sellado de unión de materiales utilizando tecnologías de sellado ultrasónico, posteriormente una investigación de campo cuyo fin fue evaluar la tendencia de fallos del producto Unloader One Lite en campo para con ello construir los prototipos del rediseño de la manga para resolver las condiciones de ruptura.

El promedio mensual de ventas del soporte de Rodilla Unloader One Lite es de 532 unidades, traducido en una producción diaria, al menos 27 unidades deben ser manufacturadas para cumplir con el promedio mensual de ventas.

El proceso de análisis será fundamentado en la creación de un intervalo de confianza, basado en la cantidad promedio diaria de producción del soporte de rodilla de 27 unidades. Creada la necesidad de un intervalo de confianza del 95% al menos 30 unidades serán manufacturadas, esto debido a la complejidad y manejo de los recursos limitados de la línea, al ser el producto uno de los más costosos requiriendo al menos 6 días para culminar el ensamble en su totalidad.

Al ser sometido el lote de producción a un cálculo de tamaño de muestra conociendo la población a evaluar, en este caso el tamaño del lote, el mínimo requerido de muestras es arrojado haciendo uso de la siguiente fórmula de tamaño de muestra conociendo una población.

$$n_{opt} = \frac{N \times Z^2 \times p \times q}{d^2 \times (N - 1) + Z^2 \times p \times q}$$

Donde:

N= Tamaño de la población

Z= Nivel de Confianza

p= Probabilidad de éxito o proporción esperada

q= Probabilidad de fracaso

$d^2$  = Precisión (Error máximo admisible en términos de proporción)

### 4.1 Tamaño de Muestra

La población conocida es de N= 30, dado el nivel de confianza utilizado del 95% nos arroja una puntuación Z=1.96 y teniendo una probabilidad de éxito de 0.05, probabilidad de fracaso de 0.95 y haciendo uso de una precisión de 3%, nos arroja un tamaño de muestra de al menos 26.

$$n_{opt} = \frac{30 \times 1.96^2 \times 0.05 \times 0.95}{0.03^2 \times (30 - 1) + 1.96^2 \times 0.05 \times 0.95} = 26.24 \approx 30$$

Al fin de crear un intervalo de confianza la totalidad del lote será evaluada en las diferentes etapas de estudio.

## 4.2 Equipo y herramientas

La fabricación de las mangas para el producto Unloader One Lite será haciendo uso de maquinarias tales como: cortadora Gerber, laminadora de presión, máquina de corte y marcado láser, máquina de sellado ultrasónico, estas utilizadas para desarrollo de los subensambles necesarios para el ensamble de la manga.

Ya concluido el ensamble, las muestras obtenidas de cada manga, serán evaluadas haciendo uso de una máquina Universal INSTRON Modelo 3365, tal máquina será programada para arrojar valores expresados en  $\frac{N}{mm^2}$ . Será instalada una celda de carga 500N, dos pares de mordazas de 25.4mm x 25.4mm con una separación mínima de 50mm.



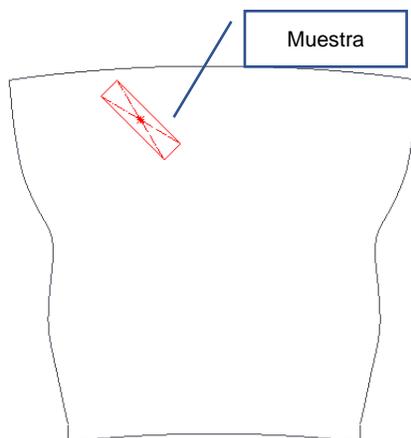
Figura 5.- Máquina Universal INSTRON 3365  
Fuente: Adaptación. (Ossur, 2019)

## 4.3 Evaluación de Resistencia de Licra

El estudio será realizado de manera inicial en un análisis de resistencia de la licra utilizada para la fabricación de la manga para el soporte de rodilla Unloader One Lite, para éste será necesario el corte de 30 licras acorde al tamaño de lote y al cálculo del tamaño de muestra mostrado en la sección 3 y 3.1 provenientes del área de corte Gerber.

La muestra o espécimen será tomado del área donde el bolsillo superior es colocado en el proceso subsecuente de sellado ultrasónico, esto con el fin de seguir el patrón de cruce de las fibras textiles en la licra continuando la secuencia normal de uso.

La dimensión de la muestra obtenida será de 2.54cm x 10cm.



**Figura 6.- Patrón de corte de licra para fabricación de Manga**  
**Fuente: Adaptación. (Ossur, 2019)**

Los datos obtenidos serán evaluados para el cálculo de la media y a su vez sometidos a una prueba de normalidad haciendo uso del programa Minitab 2017, esto con el fin de visualizar si la resistencia del material textil es uniforme en todas las licras utilizadas para la fabricación del soporte.

#### **4.4 Evaluación de Resistencia de Licra en Proceso Inicial de Ultrasonido.**

El estudio será realizado de manera inicial en un análisis de resistencia de la licra una vez concluida la colocación del bolsillo superior mediante el proceso de sellado ultrasónico para la fabricación de la manga del soporte de Rodilla Unloader One Lite.

La fabricación de 30 mangas para el soporte de rodilla Unloader One Lite, serán necesarias acordes al tamaño de lote y al cálculo del tamaño de muestra, misma mencionada en la sección 4 y 4.1.

La elaboración de las mangas será concluyendo de manera inicial el corte de 30 patrones de licras y películas decorativas provenientes del área de corte Gerber.

Las películas decorativas pasarán por el proceso de corte y marcado láser dando con ello la vista final de la película a laminar.

La laminación de la película decorativa será asistida haciendo uso de la prensa laminadora, colocando el material decorativo en el patrón de licra, laminando este a una temperatura de 140°C a 20 segundos de presión constante. Concluido el tiempo de laminación el material quedará en reposo al menos 12 horas para poder ser utilizado en los procesos subsecuentes de colocación del Bolsillo Superior, culminado este proceso de igual manera la manga estará en reposo por 12 horas adicionales.

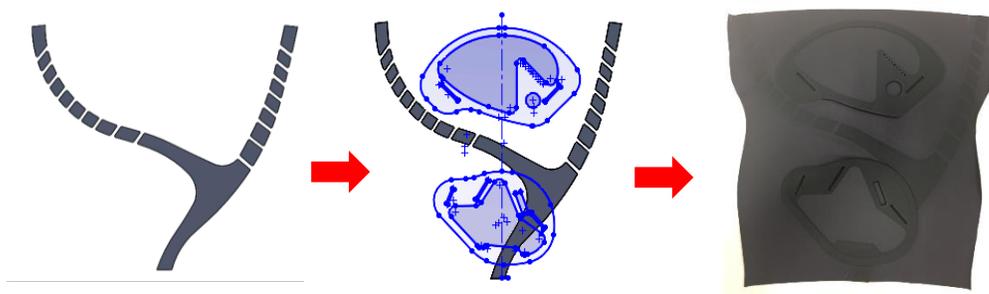
La fabricación de 30 bolsillos superiores será asistida realizando los cortes de materiales textiles y películas decorativas en máquina de corte láser. Concluido el corte de los materiales el laminado de la película decorativa sobre el material textil es dado bajo una temperatura de 140°C a una presión constante por 20 segundos. Al paso de al menos

12 horas. de haber sido laminado, este será retornado al área de corte láser para el corte final del bolsillo superior.

Al concluirse la fabricación de los 30 bolsillos superiores, el proceso de sellado ultrasónico será efectuado en las licras previamente laminadas con una película decorativa.

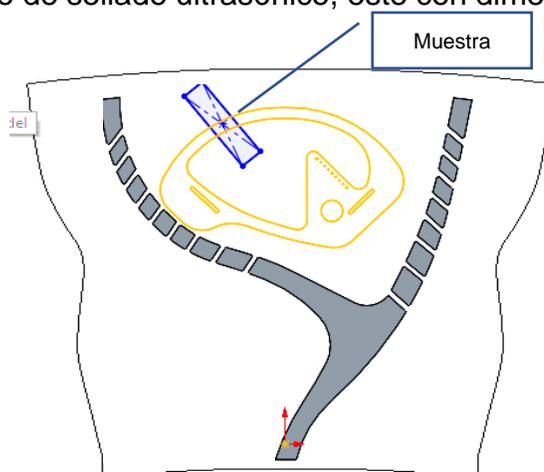
**Tabla 4.- Parámetros de Sellado Ultrasónico**  
Fuente: Elaboración Propia. (Ossur, 2019)

Tiempo de Sellado (seg.)	Tiempo de Mantenimiento (seg.)	Presión (Psi)	Amplitud (%)	Trigger
4	10	85	100	23



**Figura 7.- Colocación de Bolsillo superior en Manga Actual Unloader One Lite.**  
Fuente: Adaptación. (Ossur, 2019)

La muestra o espécimen será tomado del área donde el bolsillo superior fue previamente colocado en el proceso de sellado ultrasónico, este con dimensiones de 2.54cm x 10cm.



**Figura 8.- Obtención de muestra en Manga Unloader One Lite.**  
Fuente: Adaptación. (Ossur, 2019)

Los datos obtenidos serán evaluados para el cálculo de la media y a su vez sometidos a una prueba de normalidad haciendo uso del programa Minitab 2017, esto con el fin de visualizar si la resistencia del material textil es uniforme una vez concluido el proceso de sellado ultrasónico.

#### **4.5 Prueba T de Dos Muestras Resistencia de Licra vs Resistencia de Licra sometida a proceso Inicial de Ultrasonido.**

Al ser concluidas las pruebas de corte en la Licra utilizada para la fabricación de la manga, los resultados obtenidos serán comparados con los resultados obtenidos de la prueba de corte de las mangas sometidas al proceso inicial de sellado ultrasónico haciendo uso del análisis estadístico de Prueba T de dos muestras para ver si realmente la diferencia de resistencia entre ambos es significativa.

#### **4.6 Diseño de refuerzo**

El diseño actual de la película decorativa usado en Unloader One Lite será modificado, logrando hacer una extensión de esta hacia la parte central de la manga, lugar donde es sellado el bolsillo superior mediante el proceso de sellado ultrasónico. Tal película cubrirá una fracción de la parte externa e interna del área de sellado, logrando un refuerzo en ambas zonas cómo se muestra en la figura 9.



Figura 9.- Película Decorativo con refuerzo para Manga Unloader One Lite.  
Fuente: Adaptación. (Ossur, 2019)

#### **4.7 Evaluación de Resistencia de Licra en Proceso de sellado ultrasónico con refuerzo en área de sellado del Bolsillo Superior.**

El estudio será realizado de manera inicial en un análisis de resistencia de la licra mediante una prueba de corte, una vez concluida la colocación del bolsillo superior haciendo uso de la película decorativa con refuerzo en el área de sellado ultrasónico.

La fabricación de 30 mangas para el soporte de rodilla Unloader One Lite, serán necesarias acordes al tamaño de lote y al cálculo del tamaño de muestra, misma calculada en la sección 4 y 4.1.

La elaboración de las mangas será concluyendo de manera inicial el corte de 30 patrones de licras y películas decorativas provenientes del área de corte gerber.

La nueva película decorativas pasarán por el proceso de corte y marcado láser, dando con ello la vista final de la película a laminar.

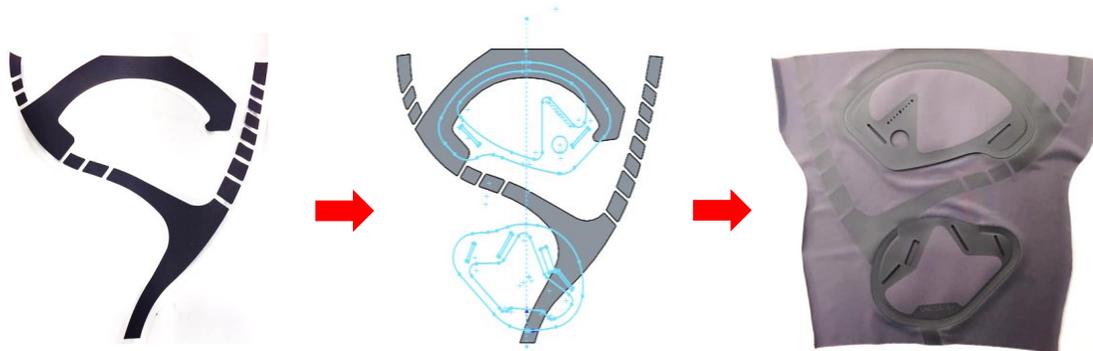
La laminación de la nueva película decorativa será asistida por una prensa laminadora, colocando el material decorativo en el patrón de licra, laminando este a una temperatura de 140°C a 20 segundos de presión constante. Ya concluido el tiempo de laminación el material quedará en reposo al menos 12 horas para poder ser utilizado en los procesos subsecuentes de colocación del Bolsillo Superior,

La fabricación de 30 bolsillos superiores será asistida realizando los cortes de materiales textiles y películas decorativas en máquina de corte láser. Concluido el corte de los materiales el laminado de la película decorativa sobre el material textil es dado bajo una temperatura de 140°C a una presión constante de 20 segundos. Al paso de al menos 12 horas de haber sido laminado, este será retornado al área de corte láser para el corte final del bolsillo superior.

Al concluirse la fabricación de los 30 bolsillos superiores, el proceso de sellado ultrasónico será efectuado en las licras previamente laminadas con una película decorativa.

**Tabla 5.- Parámetros de Sellado Ultrasónico con película decorativa de refuerzo**  
Fuente: Elaboración Propia. (Ossur, 2019)

Tiempo de Sellado (seg.)	Tiempo de Mantenimiento (seg.)	Presión (Psi)	Amplitud (%)	Trigger
4	10	85	100	23



**Figura 10.- Prototipo de Manga con película decorativa de refuerzo Unloader One Lite.**  
Fuente: Adaptación. (Ossur, 2019)

La muestra o espécimen será tomado del área donde el bolsillo superior fue previamente colocado en el proceso de sellado ultrasónico, este con dimensiones de 2.54cm x 10cm.

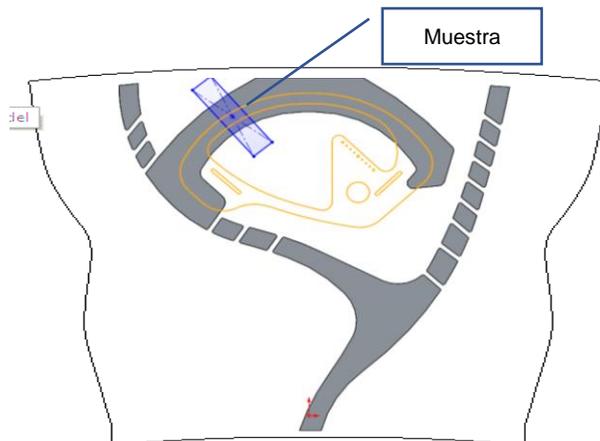


Figura 11.- Obtención de muestra en Manga con refuerzo decorativo Unloader One Lite.  
Fuente: Adaptación. (Ossur, 2019)

#### 4.7 Prueba T de Dos Muestras Licra vs Proceso Propuesto

Al concluir las pruebas de corte en la licra utilizada para la fabricación de la manga del producto Unloader One Lite antes de ser sometida a proceso de sellado ultrasónico y las pruebas utilizando la película decorativa de refuerzo, los resultados serán comparados haciendo uso del método de comparación de muestras independientes *Prueba T de Dos Muestras* para la comprobación de la existencia de una diferencia significativa entre la resistencia de la licra antes de ser procesada en contra de la licra sometida al proceso propuesto para determinar si la aplicación de una película de refuerzo contribuye al incremento de resistencia a la ruptura en el área de sellado ultrasónico del bolsillo superior del Producto Unloader One Lite.

#### 4.8 Prueba T de Dos Muestras Proceso Inicial vs Proceso Propuesto

Al ser concluidas las pruebas de corte de las mangas sometidas al proceso inicial y aquellas sometidas al proceso propuesto utilizando la película decorativa de refuerzo, los resultados serán comparados haciendo uso del método de comparación de muestras independientes *Prueba T de Dos Muestras* para la comprobación de la existencia de una diferencia significativa del proceso inicial en contra del propuesto para determinar si la aplicación del refuerzo en el área de sellado del bolsillo superior incrementara la resistencia a la ruptura del producto Unloader One Lite.

## **4.9 Gráficos de Cajas**

Los resultados obtenidos de las condiciones evaluadas, proceso inicial y sugerido, serán graficados en Minitab 2017 mediante el uso de gráficos de cajas, permitiendo la visualización del comportamiento de ambos escenarios.

## **4.10 Control**

El nivel de inventario en centros de distribución para los productos manufacturados por Ossur es de 3 meses, una vez implementada la mejora el análisis de la tendencia en campo será realizado por concepto de retorno del producto Unloader One Lite, basándose en la categorización de defectos analizará si hubo una reducción de producto retornado por defectos en el área de sellado ultrasónico del bolsillo superior.

## Capítulo 5. Resultados

### 5.1 Resultados Prueba de Corte en Licra

El análisis inicial de las muestras obtenidas de la licra utilizada para la manufactura del producto Unloader One Lite muestra una resistencia promedio hasta llegar a la ruptura de 171.63434 N siendo este el término de la zona elástica de la licra, traducido esto en un promedio resultante de carga máxima en  $\frac{N}{mm^2}$  acorde a las dimensiones de la muestra de  $0.68654 \frac{N}{mm^2}$ .

**Tabla 6.- Resultados Prueba de Corte en Licra**  
Fuente: Elaboración Propia

	Carga Máxima (N)	Máxima Carga (Longitud/Ancho) N/mm <sup>2</sup>
1	156.8	0.62720
2	190.77	0.76306
3	189.5	0.75800
4	179.95	0.71978
5	159.2	0.63680
6	154.75	0.61899
7	173.56	0.69424
8	198.35	0.79342
9	155.25	0.62099
10	154.84	0.61935
11	182.09	0.72837
12	173.83	0.69530
13	190.64	0.76257
14	174.78	0.69911
15	168.28	0.67310
16	156.7	0.62681
17	175.95	0.70382
18	156.81	0.62725
19	176.45	0.70579
20	157.56	0.63024
21	163.71	0.65486
22	178.65	0.71460
23	186.14	0.74456
24	185.88	0.74354
25	128.57	0.51429
26	186.79	0.74714
27	187.22	0.74889

28	177.75	0.71102
29	145.43	0.58174
30	182.83	0.73131

El intervalo de confianza al 95% obtenido al someter los resultados de las muestras de la licra antes de ser procesada, este dado por la fórmula:

$$\left( \bar{x} - z_{\alpha} \frac{\sigma}{\sqrt{n}}, \bar{x} + z_{\alpha} \frac{\sigma}{\sqrt{n}} \right)$$

Donde:

X = Media

Z = Valor Crítico de la distribución Normal

N= Tamaño de la Muestra

$\sigma$  = Desviación Estándar

$$\left( 0.6845 - 1.96 \frac{0.06460}{\sqrt{30}}, 0.6865 + 1.96 \frac{0.06460}{\sqrt{30}} \right)$$

$$= (0.66338, 0.70961)$$

El intervalo de confianza calculado es de  $(0.66338 \frac{N}{mm^2}, 0.70961 \frac{N}{mm^2})$ , dada media resultante de la prueba de corte oscilará entre ese rango con un 95% de confianza.

Dentro de los valores del promedio en  $\frac{N}{mm^2}$  el mínimo resultante del grupo de muestras fue de  $0.51429 \frac{N}{mm^2}$  y el máximo de  $0.79342 \frac{N}{mm^2}$  estando estos por fuera del intervalo calculado más no siendo representativos pues la mayoría de estos oscilan en valores dentro del intervalo.

El análisis de los resultados muestra una distribución normal dado el P Valor es de 0.082 siendo este mayor al mínimo de aceptación estadística de 0.05. Los resultados al presentar una distribución normal, nos arroja la resistencia de la licra antes de ser sometida a proceso es similar entre las mangas.

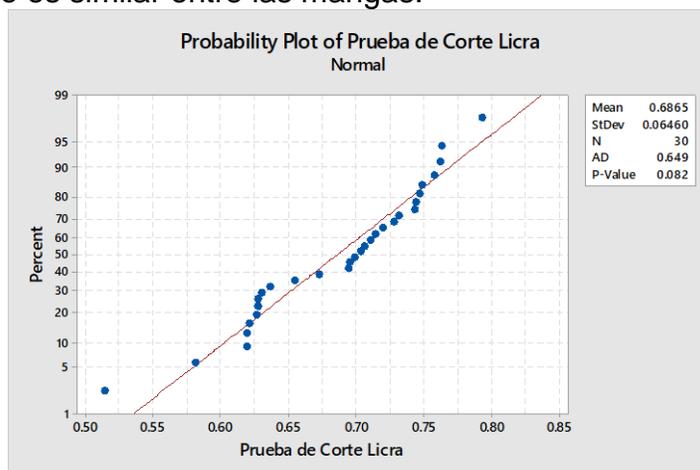


Figura 12.- Prueba de Normalidad de Resultados de Prueba de Corte en Licra.

Fuente: Elaboración Propia.

## 5.2 Resultados Prueba de Corte en Licra Proceso Actual

El análisis inicial de los resultados obtenidos de las mangas utilizadas para la manufactura del producto Unloader One Lite, muestra una resistencia promedio a una carga máxima hasta llegar a la ruptura de 127.85606 N, siendo este el término de la zona elástica de la licra, traducido esto en un promedio resultante de carga máxima en  $\frac{N}{mm^2}$  acorde a las dimensiones de la muestra de  $0.51142 \frac{N}{mm^2}$ .

**Tabla 7.- Resultados Prueba de Corte en Licra**  
Fuente: Elaboración Propia.

	Carga Máxima (N)	Máxima Carga (Longitud/Ancho) N/mm <sup>2</sup>
1	95.23121	0.38092
2	137.15501	0.54862
3	131.68581	0.52674
4	139.69262	0.55877
5	149.47142	0.59789
6	145.95531	0.58382
7	103.10454	0.41242
8	118.18875	0.47275
9	146.04896	0.58420
10	126.61758	0.50647
11	134.87566	0.53950
12	119.85704	0.47943
13	134.07849	0.53631
14	130.79624	0.52318
15	128.81669	0.51527
16	147.96555	0.59186
17	107.82444	0.43130
18	117.72536	0.47090
19	133.98857	0.53595
20	130.28082	0.52112
21	141.35581	0.56542
22	164.4647	0.65786
23	131.92642	0.52771
24	119.79967	0.47920
25	144.40295	0.57761
26	121.83733	0.48735
27	88.98552	0.35594
28	132.70317	0.53081
29	96.46284	0.38585
30	114.38347	0.45753

El intervalo de confianza al 95% obtenido al someter los resultados de las muestras de la licra antes de ser procesada este dado por la fórmula:

$$\left( \bar{x} - z_{\alpha} \frac{\sigma}{\sqrt{n}}, \bar{x} + z_{\alpha} \frac{\sigma}{\sqrt{n}} \right)$$

Donde:

$\bar{X}$  = Media

Z = Valor Crítico de la distribución Normal

N= Tamaño de la Muestra

$\sigma$  = Desviación Estándar

$$\left( 0.51142 - 1.96 \frac{0.06995}{\sqrt{30}}, 0.51142 + 1.96 \frac{0.06995}{\sqrt{30}} \right)$$

$$= (0.48638, 0.53645)$$

El intervalo de confianza calculado es de  $\left( 0.48638 \frac{N}{mm^2}, 0.53645 \frac{N}{mm^2} \right)$ , dada la media resultante de la prueba de corte oscilará, entre ese rango con un 95% de confianza.

Dentro de los valores del promedio en  $\frac{N}{mm^2}$  el mínimo resultante del grupo de muestras fue de  $0.35594 \frac{N}{mm^2}$  y el máximo de  $0.65786 \frac{N}{mm^2}$  estando estos por fuera del intervalo calculado mas no siendo representativos, pues la mayoría de estos oscilan en valores dentro del intervalo.

El análisis de los resultados muestra una distribución normal dado el P Valor de 0.315 siendo este mayor al mínimo de aceptación estadística de 0.05. Los resultados al presentar una distribución normal, nos arrojan la similitud en la resistencia de la Licra al ser sometida a proceso de sellado ultrasónico del bolsillo superior.

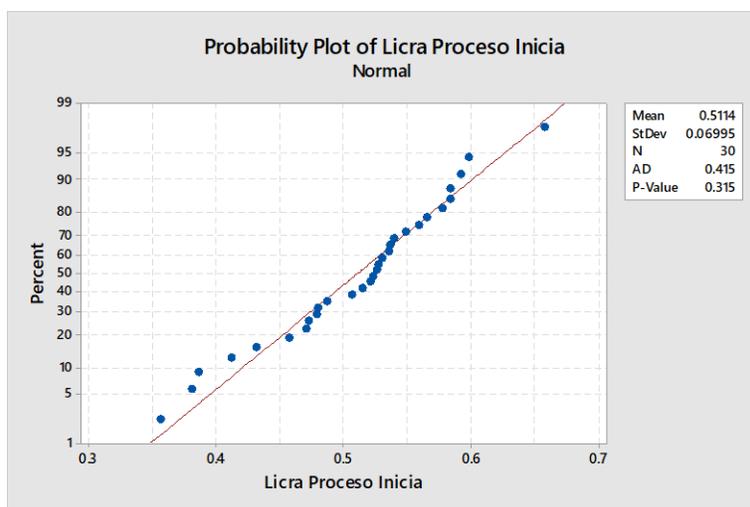


Figura 13.- Prueba de Normalidad de Resultados de Prueba de Corte Proceso Actual.  
Fuente: Elaboración Propia.

### 5.3 Prueba T de dos Muestras Resultados Licra vs Proceso Inicial

Los resultados obtenidos de la Licra antes de ser sometida al proceso de sellado ultrasónico en contra de los obtenidos de la licra ya sometida al proceso de sellado ultrasónico del bolsillo superior arrojan un P Valor: 0, rechazando con esto la hipótesis nula de cero diferencias entre las resistencias promedio obtenidas de ambos escenarios, asumiendo la hipótesis alternativa definida en el análisis estadístico en Minitab de la existencia de diferencia significativa entre ambos, demostrando la reducción de resistencia a la ruptura una vez sometida la licra al proceso de sellado ultrasónico del bolsillo superior del producto Unloader One Lite en al menos un 25%.

**Tabla 8.- Prueba T de dos Muestra de Prueba de Corte en Licra vs Proceso Inicial**  
Fuente: Elaboración Propia.

	N	Media	Desviación Std	SE Media
Resultados Prueba de Corte Licra	30	0.6865	0.0646	0.012
Resultados Prueba de Corte Licra Proceso inicial	30	0.5114	0.0699	0.013
Diferencia = $\mu$ (Prueba de Corte Resultados Licra) - $\mu$ (Prueba de Corte Licra Proceso Inicial)				
Diferencia Estimada: 0.1751				
95% Límite Inferior para la Diferencia: 0.1460				
Prueba T de la Diferencia = 0 (vs >): T-Valor = 10.07 P-Valor = 0 DF = 57				

### 5.4 Resultados de Prueba de Corte en Licra con película de refuerzo en el área de sellado ultrasónico del bolsillo superior.

El análisis inicial de los resultados obtenidos de las mangas con película de refuerzo en el área de sellado ultrasónico del bolsillo superior utilizadas para la manufactura del producto Unloader One Lite, muestran una resistencia a la ruptura promedio de 236.30083N, siendo este el término de la zona elástica de la licra, traducido esto en un promedio resultante de carga máxima en  $\frac{N}{mm^2}$  acorde a las dimensiones de la muestra de  $0.90516 \frac{N}{mm^2}$ .

**Tabla 9.- Resultados Prueba de Corte en Licra con Película Decorativa de Refuerzo**  
Fuente: Elaboración Propia

	Carga Máxima (N)	Máxima Carga (Longitud/Ancho) N/mm <sup>2</sup>
1	234.05118	0.93620
2	252.27815	1.00911
3	228.94254	0.91577
4	230.46085	0.92184

5	202.96343	0.81185
6	225.94072	0.90376
7	245.2516	0.98101
8	213.70246	0.85481
9	234.37116	0.93748
10	206.46358	0.82585
11	214.50652	0.85803
12	221.42263	0.88569
13	189.12791	0.75651
14	247.22205	0.98889
15	208.59674	0.83439
16	236.65971	0.94664
17	226.07715	0.90431
18	229.88333	0.91953
19	237.34331	0.94937
20	244.83809	0.97834
21	240.05736	0.96023
22	224.83809	0.89935
23	224.44506	0.89778
24	230.68795	0.92275
25	203.06945	0.81228
26	256.27822	1.02511
27	237.58644	0.95035
28	210.11239	0.84045
29	223.12328	0.89249
30	208.72357	0.83489

El intervalo de confianza al 95% obtenido al someter los resultados de las muestras de la licra con refuerzo decorativo en la zona de sellado ultrasónico está dado por la fórmula:

$$\left( \bar{x} - z_{\alpha} \frac{\sigma}{\sqrt{n}}, \bar{x} + z_{\alpha} \frac{\sigma}{\sqrt{n}} \right)$$

Donde:

X = Media

Z = Valor Crítico de la distribución Normal

N= Tamaño de la Muestra

$\sigma$  = Desviación Estándar

$$\left( 0.9052 - 1.96 \frac{0.06439}{\sqrt{30}}, 0.9052 + 1.96 \frac{0.06439}{\sqrt{30}} \right)$$

$$= (0.88215, 0.92824)$$

El intervalo de confianza calculado es de  $(0.88215 \frac{N}{mm^2}, 0.92824 \frac{N}{mm^2})$ , dada la media resultante de la prueba de Corte oscilará entre ese rango con un 95% de confianza. Dentro de los valores del promedio en  $\frac{N}{mm^2}$  el mínimo resultante del grupo de muestras fue de  $0.75651 \frac{N}{mm^2}$  y el máximo de  $1.02511 \frac{N}{mm^2}$  estando estos por fuera del intervalo

calculado más no siendo representativos pues la mayoría de estos oscilan en valores dentro del intervalo.

El análisis de los resultados muestra una distribución normal dado el P Valor de 0.787, siendo este mayor al mínimo de aceptación estadística de 0.05. Los resultados al presentar una distribución normal, nos arroja una similitud de resistencia de la Licra utilizando una película decorativa.

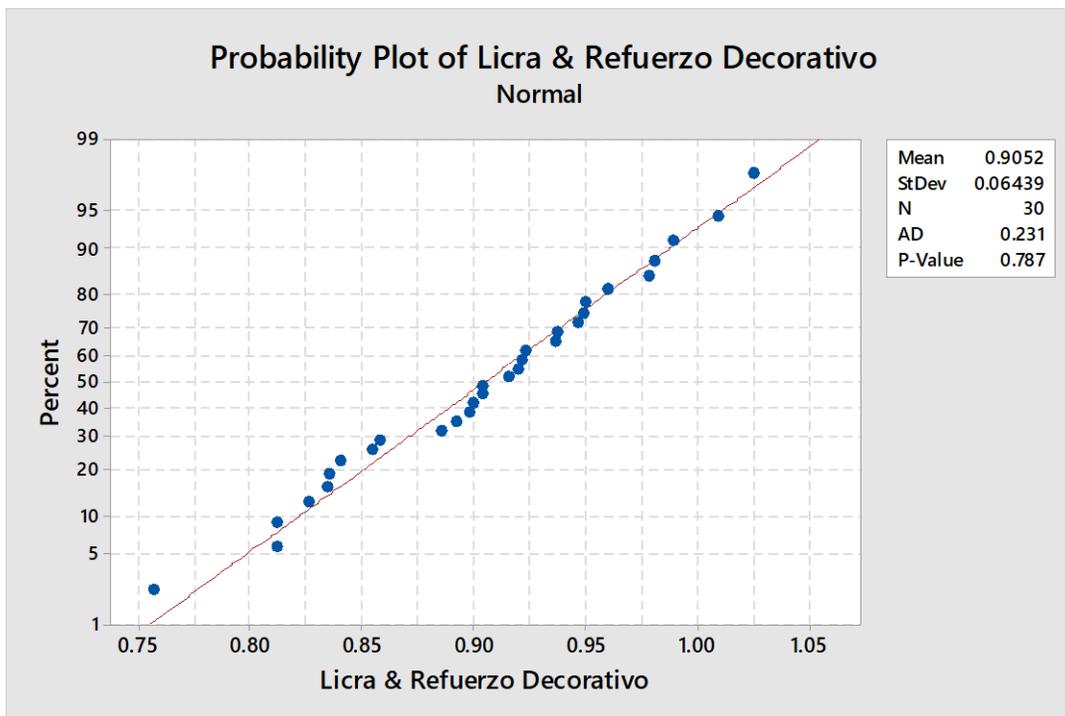


Figura 14.- Prueba de Normalidad de Resultados de Prueba de Corte con Refuerzo Película Decorativa.  
Fuente: Elaboración Propia.

## 5.5 Prueba T de dos muestras para Resultados Licra vs Licra con Refuerzo Película decorativa

Los resultados obtenidos de la Licra antes de ser sometida al proceso de sellado ultrasónico en contra de los obtenidos de la licra ya sometida al proceso de sellado ultrasónico del bolsillo superior utilizando un película decorativa de refuerzo arrojan un P Valor= 0, rechazando la hipótesis nula definida en análisis estadístico de Minitab de cero diferencias entre las resistencias promedio obtenidas de ambos escenarios, asumiendo la hipótesis alternativa de la existencia de diferencia significativa entre ambos escenarios demostrando el incremento de resistencia a la ruptura aplicando una película de refuerzo en el producto Unloader One Lite contribuyendo en un incremento de al menos un 31% tomados los datos promedios de resistencia de la licra sin procesar.

**Tabla 10.- Prueba T de dos Muestra para prueba de Corte en Licra vs Proceso Licra con Refuerzo con Película Decorativa**

Fuente: Elaboración Propia.

	N	Media	Desviación Std	SE Media
Resultados Prueba de corte Licra	30	0.6865	0.0646	0.012
Resultados Prueba de Corte Licra con Refuerzo de Película Decorativa	30	0.9052	0.0644	0.012
Diferencia = $\mu$ (Prueba de Corte Licra Refuerzo Dec) - $\mu$ (Prueba de Corte Resultados Licra)				
Diferencia Estimada: 0.2186				
95% Límite Inferior para la Diferencia: 0.1908				
Prueba T de la Diferencia = 0 (vs >): T-Valor = 13.13 P-Valor = 0 DF = 57				

## 5.6 Prueba T de Dos Muestras Resultados Proceso Actual vs Licra con Refuerzo Película decorativa

Los resultados obtenidos de la Licra al ser sometida al proceso de sellado ultrasónico en contra de los obtenidos de la licra con refuerzo de película decorativa en el área de sellado ultrasónico del bolsillo superior, arrojan un P Valor= 0, rechazando la hipótesis nula definida en el análisis estadístico de Minitab de cero diferencias entre las resistencias promedio obtenidas de ambos escenarios, asumiendo la hipótesis alternativa de la existencia de diferencia significativa entre ambos, demostrando el incremento de la resistencia a la ruptura dada la aplicación de una película decorativa en el área de sellado ultrasónico del bolsillo superior del producto Unloader One Lite en al menos un 77%.

**Tabla 11.- Prueba T de dos Muestras para prueba de Corte en Licra Proceso Actual vs Proceso Licra con Refuerzo con Película Decorativa**

Fuente: Elaboración Propia.

	N	Media	Desviación Std	SE Media
Resultados Prueba de Corte Proceso Inicial	30	0.5114	0.0699	0.013
Resultados Prueba de Corte Licra Refuerzo Película	30	0.9052	0.0644	0.012
Diferencia = $\mu$ (Prueba Corte Resultados Licra) - $\mu$ (Prueba Corte Licra Proceso inicial)				
Diferencia Estimada: 0.3937				
95% Límite Inferior para la Diferencia: 0.3647				
Prueba T de la Diferencia = 0 (vs >): T-Valor = 22.68 P-Valor = 0 DF = 57				

## 5.6 Gráfico de Cajas Proceso Inicial vs Propuesto

El gráfico de cajas muestra de manera notoria el incremento en la resistencia a la ruptura en el área de sellado ultrasónico del bolsillo superior del producto Unloader One Lite haciendo uso de una película decorativa de refuerzo, a su vez, muestra el comportamiento de los datos acorde a la media y mediana calculada, mostrando una tendencia de dispersión similar en relación con la mediana.

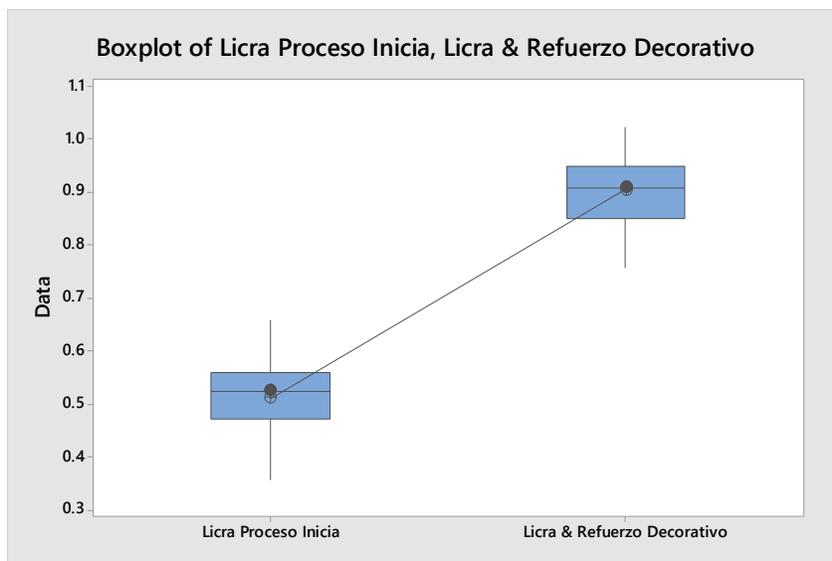


Figura 15.- Gráfico de Cajas Proceso Inicial vs Proceso con Refuerzo decorativo.  
Fuente: Elaboración Propia.

## 5.7 Discusión de Resultados

La comparación de los resultados obtenidos de la prueba de corte en la primera fase de análisis, tanto de la licra antes de ser sometida a proceso de ultrasonido, como los resultados obtenidos de la licra sometida al proceso de sellado ultrasónico del bolsillo superior, mostraron una reducción en la resistencia a la ruptura una vez concluido el proceso de ultrasonido mostrando valores promedios de  $0.5114 \frac{N}{mm^2}$  comparados con el resultado promedio de una licra sin procesar de  $0.6865 \frac{N}{mm^2}$ , esto mostrando una reducción de la resistencia de la licra en un 25%, una vez siendo sometida al proceso de sellado ultrasónico de bolsillo superior. El análisis de comparación dado por el método de Prueba T de Dos Muestras arrojó un P Valor de 0, rechazando la primera hipótesis nula y asumiendo la primera hipótesis alternativa.

El desarrollo de una película decorativa de refuerzo y la aplicación de la misma en el área de sellado ultrasónico del bolsillo superior contribuyó al incremento de la resistencia a la ruptura en el área de sellado ultrasónico del bolsillo superior dada la combinación de las propiedades de la película y la licra, los valores promedio de resistencia dados la

ejecución de la prueba de corte mostraron valores promedios de  $0.9052 \frac{N}{mm^2}$  comparados con el resultado promedio de una licra una vez procesada de  $0.5114 \frac{N}{mm^2}$ , esto mostrando el incremento de la resistencia a la ruptura de la licra en un 77%, una vez interactuando con la película decorativa. El análisis de comparación dado por el método de Prueba T de Dos Muestras arrojó un P Valor de 0, rechazando la segunda hipótesis nula y asumiendo la segunda hipótesis alternativa.

## Capítulo 6.- Conclusión

El cambio en las propiedades de la licra utilizada en la fabricación de la manga para el producto Unlaoder One Lite mostró una reducción considerable en la resistencia a la ruptura oscilando los resultados en un rango de  $(0.48638 \frac{N}{mm^2} , 0.53645 \frac{N}{mm^2})$ , intervalo calculado con un nivel de confianza del 95%, mostrando una reducción de resistencia igual o mayor al 25% una vez sometida al proceso de sellado ultrasónico del bolsillo superior.

La combinación de las propiedades tanto de la película decorativa y la licra mostraron un incremento considerable en la resistencia a la ruptura igual o mayor a 77%, estando los resultados dentro del rango  $(0.88215 \frac{N}{mm^2} , 0.92824 \frac{N}{mm^2})$ , intervalo calculado con un nivel de confianza del 95%.

La investigación debería continuarse en el estudio de tecnologías de unión de materiales para mitigar los factores asociados a la pérdida de propiedades de la resistencia de los materiales mismos y las combinaciones de los materiales en los procesos de unión para mejorar la resistencia y durabilidad del producto.

## Lista de Referencia Bibliográficas

Alvarez, A., Ortega, C, & Garcia, Y. (2013). Comportamiento de pacientes con lesión de menisco. Revista Archivo Médico de Camagüey, AMC vol.17.

Porav, V., (2013, Mayo 25). Fascile of textile, Leatherwork. Annals, XIV, pp.12-15.

Jones, I., Stylios, G K.. (2013). Bonding requirements in coating and laminating of textiles. En Joining Textiles: Principles and Applications (p.322). United Kingdom: Woodhead Publishing Limited.

Valenzuela, A., Aldaco, V., Flores, S, & Manilla, N., (2010). Lesiones de Meniscos en Rodilla del Adulto., Recuperado de [http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/577\\_GPC\\_Lesionesdemeniscos/577GER.pdf](http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/577_GPC_Lesionesdemeniscos/577GER.pdf) Sitio web: [http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/577\\_GPC\\_Lesionesdemeniscos/577GER.pdf](http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/577_GPC_Lesionesdemeniscos/577GER.pdf)

Petrie, E., (2015). Garment Manufacturing Technology. Woodhead Publishing, pp.1-17.

Martinez, F., Martinez, C., Calvo, F. & Figueroa, D. (2015), Osteoarthritis (artrosis) de rodilla Knee Osteoarthritis (osteoarthrosis)

Senthil, K. (2014, Junio). Laser Cutting Process. International Journal of Darshan Institute on Engineering research & Emerging Technologies, Vol. 13, 2019, mayo 19, De ResearchGate Base de datos.

Landreth B., Pratt S., Muthuswamy S., & Kelley., (1999). Ultrasonic welding process. Septiembre 22, 1998, de United States Patent Sitio web: <https://patents.google.com/patent/US6176953B1/en>

Nayak, Rajkishore, J., (2015). Garment Manufacturing Technology - Buttonhole-Sewing Machines.. Elsevier, pp. 290-295

Bralla, James, J. (2007). Handbook of Manufacturing Processes - How Products, Components and Materials are Made - 10.H4 Sewing. Industrial Press, pp. 409-411.

McDaniel, T.W. & Victora, R.H. (1997). Handbook of Magneto-Optical Data Recording - Materials, Subsystems, Techniques - 4.6.1 Structure and Basic Requirements for Hubs. William Andrew Publishing, pp. 262-265.

Kuhn, Medlin, H., (2000). ASM Handbook, Volume 08 - Mechanical Testing and Evaluation - 71.5 Lap Shear Tests. ASM International, pp. 839-841

Fung, W., (2002). Coated and Laminated Textiles - 5.4 Testing of Coated Fabrics. Woodhead Publishing, pp. 256-257.

Michael, J., (2008). Handbook of Plastics Joining - A Practical Guide (2nd Edition) - 2.8.2 Ultrasonic Welding of Fabrics and Films (pp. 30-34): William Andrew Publishing.

Campo, E., (2006). Ultrasonic Welding Process Variables. Hanser Publishers, pp. 487-489.

Vilumsone, I., (2018). Industrial Cutting of Textile Materials (2nd Edition) - 10.4.6 Nozzle Diameter.. Elsevier,pp. 159-162

Franke, J., (2014). Three-Dimensional Molded Interconnect Devices (3D-MID) - Materials, Manufacturing, Assembly, and Applications for Injection Molded Circuit Carriers - 6.4.1.4 Chisel Test (pp. 182-184). Hanser Publishers.

Lienert, T., Sudarsanam, S., Thomas, A., & Viola, L. (2011). Welding Fundamentals and Processes - 75.1.5 Process Consumables (p. 732). ASM International.

Wang., Hagan, S., Chen, C., (2016). Advances in Rock-Support and Geotechnical Engineering - 2.8.2.2 Strain Gauge Installation.. Elsevier, pp. 142-144.

Cassidy., Goswami, T., Parikshit., (2018). Textile and Clothing Design Technology - 2.2.5 Optical and Aesthetic Properties of Fibers. CRC Press, pp. 5 - 6.

Peña, M., (2013). Statistical Process Control for the FDA-Regulated Industry - 8.2.3 One-Way ANOVA Test. American Society for Quality (ASQ), pp. 81 – 84.