

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

DISEÑO DE UN CLAVO INTRAMEDULAR BLOQUEADO PARA HUESOS METACARPÍANOS DE LA MANO EMPLEANDO BIOMATERIALES

Presentado ante la ilustre
Universidad Central de Venezuela
por los Brs. Castillejo T. Aarón,
Díaz P. Ricardo J.
para optar al Título de
Ingeniero Mecánico

Caracas, 2006

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

DISEÑO DE UN CLAVO INTRAMAEDULAR BLOQUEADO PARA HUESOS METACARPÍANOS DE LA MANO EMPLEANDO BIOMATERIALES

TUTOR ACADÉMICO: Prof. Manuel Martínez

TUTOR INDUSTRIAL: Ing. Gabriela Contreras

Presentado ante la ilustre
Universidad Central de Venezuela
por los Brs. Castillejo T. Aarón,
Díaz P. Ricardo J.
para optar al Título de
Ingeniero Mecánico

Caracas, 2006



Caracas, Noviembre 2006.

Los abajo firmantes, miembros del jurado por el Consejo de la Escuela de Ingeniería Mecánica, para evaluar el Trabajo Especial de Grado presentado por los Bachilleres: *Ricardo Díaz* y *Aarón Castillejo*, titulado:

“DISEÑO DE UN CLAVO INTRAMEDULAR BLOQUEADO PARA HUESOS METACARPIANO DE LA MANO EMPLEANDO BIOMATERIALES”

Consideran que le mismo cumple con los requisitos por el plan de estudios conducente al Título de Ingeniero Mecánico, y sin que ello signifique que se hacen solidarios con los las ideas expuestas por los autores, lo declaran **APROBADO**.

Prof. Crisanto Villalobos
Jurado

Prof. Alberto Pertuz
Jurado

Prof. Antonio Barragán
Tutor





Caracas, 24 de noviembre de 2006.

Ciudadana:

Prof. Robustiano Gorgal

Jefe de División de Control de Estudios

Presente.-

Quienes suscriben profesores miembro del Jurado Examinador, designado por el Consejo de la Escuela de Ingeniería Mecánica, nos dirigimos a usted, con la finalidad de informarle la decisión de otorgar al alumno **Ricardo Díaz. y Aarón Castillejo.**

MENCION HONORÍFICA

Por la excelencia demostrada en la realización de Trabajo Especial de Grado intitulado:

“DISEÑO DE UN CLAVO INTRAMEDULAR BLOQUEADO PARA HUESOS METACARPIANO DE LA MANO EMPLEANDO BIOMATERIALES”

Sin otro particular a que hacer referencia, quedamos de Ud.,

Prof. Crisanto Villalobos
Jurado

Prof. Alberto Pertuz
Jurado

Prof. Antonio Barragán
Tutor

Castillejo T., Aarón y Díaz P., Ricardo J.
DISEÑO DE UN CLAVO INTRAMEDULAR BLOQUEADO PARA
HUESOS METACARPianos DE LA MANO EMPLEANDO
BIOMATERIALES

Tutor Académico: Prof. Manuel Martínez.

Tutor Industrial: Ing. Gabriela Contreras.

Tesis. Caracas, Universidad Central de Venezuela. Facultad de Ingeniería.
Escuela de Ingeniería Mecánica.

Año 2006, 233 p.

Palabras clave: Sistemas de fijación, enclavado, biomecánica, biomaterial, biodegradable.

Los dispositivos intramedulares bloqueados conforman una vía eficaz para el tratamiento de fracturas en los huesos. La aplicación de los clavos intramedulares bloqueados en huesos metacarpianos permite una rápida consolidación de la fractura y proporciona una correcta restitución de la capacidad funcional en corto tiempo. En este trabajo especial, se estudió la necesidad de diseñar sistemas menos invasivos que estabilicen la fractura y disminuyan el tiempo de inmovilización empleando biomateriales.

Utilizando criterios de diseño se logró seleccionar un material biodegradable y bioinerte llamado polidioxanona que al ser reforzada con partículas de Nitruro de Boro adquiere propiedades mecánicas suficientemente buenas como para obtener un dispositivo capaz de mejorar el proceso de osteosíntesis en los metacarpianos. Además de las características anteriores, el prototipo busca evitar una segunda intervención y ofrecer una nueva alternativa para el tratamiento de fracturas.

Se utilizó un programa asistido por computadora donde los diseños preliminares fueron analizados numéricamente por el método de los elementos finitos evaluando la distribución de esfuerzos en presencia de cargas estáticas y combinadas utilizando la teoría de falla de von Mises; se evidenció la correspondencia de los resultados con las propiedades mecánicas del material descartando el riesgo de falla. Posteriormente se fabricó el prototipo.

De acuerdo a los resultados obtenidos, el diseño final propuesto para el quinto metacarpiano funciona como un nuevo sistema de fijación alternativa para fracturas

de los huesos metacarpianos y es lo suficientemente resistente para soportar las cargas habituales de la mano durante el proceso de recuperación; además provee una capacidad recuperativa integral y evita la una segunda intervención ya que el dispositivo comienza a ser absorbido por el cuerpo. Se recomienda según la opinión de cirujanos de la mano, inmovilización externa durante 3 semanas aproximadamente, luego de este tiempo es removida y permite al paciente volver a sus labores rutinarias.

DEDICATORIA

A mi mamá Tays por apoyarme, guiarme y ayudarme en todo momento de mi vida a ser una persona razonable, sin importar los problemas que se puedan presentar en el camino.

A mi hermana Karen, la niña de la casa, que con tu alegría y cariño has logrado ser mi excelente amiga con la que puedo compartir y desahogarme cuando lo necesito.

A mi hermano León, que aunque estuviste fuera del país todo el tiempo de la realización de la tesis, desde lejos tu opinión y manera de ver la vida fue valorada.

A mi papá Nemesio por excelente amigo, padre y modelo a seguir como profesional exitoso en el área de ingeniería.

Al resto de mis familiares que velaron por mi bienestar y el éxito del presente trabajo especial de grado.

Br. Aarón David Castillejo Tinedo

DEDICATORIA

A mis padres quienes me han dado todo su apoyo, confianza y motivación para ser emprendedor; quienes me han dado salud, educación y deporte para ser activo; quienes me han dado su vida, amor y felicidad para ser espiritual.

A mis hermanos quienes han estado en todo momento cerca de mí, compartiendo cada una de mis experiencias y proporcionándome todos sus ánimos para seguir adelante.

A mi novia Marlyn que me ha dado todo su cariño y amor para dar lo mejor en cada momento sin esperar nada a cambio.

A mis amigas y amigos quienes creen en la lealtad y fortaleza de una verdadera amistad, quienes creen en mis pensamientos y ambiciones.

A mis tutores, profesores, profesionales, compañeros y conocidos quienes enriquecen mi formación como ingeniero de manera integral y competitiva.

Br. Ricardo Díaz

AGRADECIMIENTOS

A la Universidad Central de Venezuela por brindarnos los conocimientos y principios necesarios para ser ingenieros.

A nuestro tutor industrial Ing. Gabriela Contreras por la perseverancia, disponibilidad y asesoría en todo momento.

A nuestro tutor académico Prof. Manuel Martínez por su paciencia y carisma impartiendo sus conocimientos.

A los Ing. Marcos Sabino y Ing. Mireya Matos profesores de la Universidad Simón Bolívar U.S.B. por su aceptación, asesoría técnica y orientación en el área de polímeros, sin ellos no hubiésemos desarrollado el biomaterial.

A los Dr. Oscar Olavarría y Dra. Gisele de Olavarría gracias a su experiencia en la rama de la ortodoncia y apoyo incondicional hicieron realidad la ejecución final del proyecto.

A los Dr. Carlos Lugo y Guillermo Cabrera por la noción, enseñanza y tiempo invertido para sustentar fielmente el trabajo especial en el campo de la medicina y cirugía de la mano.

Al C.D.C.H. por la colaboración financiera aportada para el proyecto de investigación HAND.

A los siguientes profesionales y amigos que con su ayuda desinteresada son el sustento vivo de esta investigación: Prof. Jorge Cruz, Prof. Alberto Pertuz, Prof. Antonio Barragán, Prof. Crisanto Villalobos, Ing. Eduardo Arteaga, Ing. José Molleja, Ing. Mariana Guevara, Ing. Celso Fortoul, Ing. Manuel Díaz, Ing. Mark Cowles, TSU Argenis Roche, Dr. José Vicari, Dr. Alberto Marulanda, Dr. Rodolfo Anzola, Dr. Carlos Rodríguez, Dr. Alex Mijares, Br. Jonathan Mannino, Br. Salomón Vilchez, y Br. Manuel Pérez.

Índice de Contenido

Índice de Tablas	XII
Índice de Figuras	XIII
Glosario	XVI
Simbología	XX
Abreviaturas y Nomenclatura	XXIII
Introducción y Alcances	1
Introducción	1
Motivación	2
Antecedentes	2
Planteamiento del Problema	3
Objetivos	4
Objetivo General.....	4
Objetivos Específicos.....	4
Alcances	5
Capítulo 1. El proceso de Diseño	6
1.1 Metodología del diseño	7
1.2 Programa de instrucciones	7
1.3 Análisis de la necesidad	7
1.3.1 Investigación bibliográfica.....	8
1.3.2 Investigación de usuarios	8
1.3.3 Recolección de información en la investigación.....	9
1.3.4 Investigación tecnológica.....	11
1.3.5 Investigación ergonómica	11
1.4 Requisitos de uso ó especificaciones del diseño	14
1.5 Generación de soluciones	14
1.5.1 Dinámica mental del proceso creativo	15
1.5.2 Frenos o bloqueos de la creatividad.....	15
1.5.3 Mecanismos para generar ideas	15
1.5.4 Métodos para generar ideas en grupo	16
1.6 Evaluación y selección.....	17
1.7 Método de los elementos finitos	17
1.8 Selección final del diseño	17
1.9 Diseño final.....	18
1.10 Desarrollo final del proyecto.....	18
1.10.1 Tratamiento sistemático de la forma.....	18
1.10.2 Tratamiento sistemático de la función	18
1.11 Memoria técnica y descripción del diseño.....	18
Capítulo 2. Anatomía y Biomecánica de la Mano	19
2.1 La mano y su capacidad funcional.....	20
2.2 Anatomía de la mano	21
2.2.1 Falanges	22
2.2.2 Metacarpianos	22

2.2.3	Carpianos	22
2.3	Morfología ósea	23
2.3.1	Histología del hueso.....	25
2.4	Región dorsal de la mano.....	26
2.4.1	Planos superficiales de revestimiento	26
2.4.2	Plano aponeurótico superficial.....	26
2.4.3	Plano tendinoso	26
2.4.4	Plano vascular	27
2.4.5	Plano óseo e interóseo.....	27
2.5	Fracturas.....	28
2.5.1	Tipos de fracturas.....	28
2.5.2	Fractura de los huesos metacarpianos.....	30
2.6	Dispositivos Existentes para Fracturas de Huesos.....	31
2.6.1	Descripción y características principales	32
2.7	Biomateriales	37
2.7.1	Tipos de Biomateriales	37
2.7.2	VARIABLES que intervienen en la selección del biomaterial.....	47
2.8	Estudio métrico y morfológico de los huesos metacarpianos	49
2.9	Biomecánica.....	52
2.9.1	Biomecánica del hueso	52
2.9.2	Biomecánica de la mano	54
2.9.3	Biomecánica del pulgar y meñique.....	55
Capítulo 3.	Mecánica de Materiales y Elementos Finitos	64
3.1	Mecánica de materiales.....	65
3.2	Propiedades mecánicas de los materiales.....	66
3.3	Diagrama esfuerzo – deformación	66
3.4	Razón de Poisson	67
3.5	Tipos de carga	68
3.6	Teoría de fallas de von Mises ó Mises - Hencky	69
3.7	Método de los elementos finitos	70
3.7.1	Discretización geométrica.....	71
3.7.2	Ecuaciones de los elementos.....	72
3.7.3	Condiciones en la frontera y ensamble	74
3.7.4	Solución y proceso posterior.....	74
Capítulo 4.	Marco Metodológico	84
4.1.	Estudio y selección del biomaterial	85
4.1.1.	Criterios y herramientas para la selección del material	85
4.1.2.	Rendimiento y eficiencia de los materiales.....	87
4.1.3.	Factores de forma.....	87
4.1.4.	Evaluación y selección del material para el dispositivo	88
4.2.	Diseño del clavo intramedular bloqueado para el 5to. metacarpiano	91
4.2.1.	Análisis de la necesidad	91
4.2.2.	Generación de soluciones	117
4.2.3.	Evaluación y selección.....	119
4.2.4.	Elementos finitos en los diseños preliminares.	126

4.2.5.	Selección final del diseño	135
4.2.6.	Diseño final	136
4.2.7.	Desarrollo final del proyecto.....	137
4.2.8.	Desarrollo del diseño final	141
4.2.9.	Elementos finitos en el diseño final	141
4.2.10.	Memoria técnica y descripción del diseño final.....	151
4.3.	Rediseño de un clavo intramedular bloqueado para el primer metacarpiano basado en uno existente.	152
4.3.1.	Estudio de la Necesidad	152
4.3.2.	Requisitos de uso ó especificaciones del diseño.....	158
4.3.3.	Clavo intramedular existente del 1er metacarpiano.....	158
4.3.4.	Desarrollo del rediseño	160
4.3.5.	Desarrollo del rediseño final	166
4.3.6.	Elementos finitos en el rediseño final	166
4.3.7.	Memoria técnica y descripción del rediseño.....	172
4.4.	Construcción del prototipo.....	174
4.4.1.	Proceso de fabricación de la matriz del molde	174
4.4.2.	Proceso de fabricación del molde	177
4.4.3.	Proceso de Fabricación del clavo intramedular	178
Capítulo 5.	Análisis de Resultados	179
Capítulo 6.	Conclusiones y Recomendaciones.....	184
Referencias Bibliográficas.....		189
Apéndices.....		199
Apéndice 1.	Formato de encuestas y cuestionarios para pacientes y no pacientes.....	200
Apéndice 2.	Resultados de las encuestas y cuestionarios usuarios.....	201
Apéndice 3.	Formato de cuestionarios para médicos.....	202
Apéndice 4.	Resultados de los cuestionarios para médicos	203
Apéndice 5.	Encuesta de los técnicos	204
Apéndice 6.	Resultados encuesta de los técnicos	206
Apéndice 7.	Resumen Antropométrico.....	207
Anexo 1.	Clasificación de Biopolímeros	208
Anexo 2.	Lista de Precios PDSII	209
Anexo 3.	Suturas PDS II.....	210
Anexo 4.	Propiedades de la Policaprolactona PCL	211
Anexo 5.	FDA Documentos de aprobación PDS II	212
Anexo 6.	FDA Documentos de aprobación PDS II	213
Anexo 7.	FDA Documentos de aprobación PDS II	214
Anexo 8.	Cosmos Works EMF.	215

Índice de Tablas

Tabla 1. Densidades de algunas aleaciones (Groover, 1997)	38
Tabla 2. Propiedades de los metales (Groover, 1997)	39
Tabla 3. Propiedades mecánicas a temperatura ambiente (Kalpakjian, 2002).....	41
Tabla 4. Propiedades de la Polidioxanoxa PDS + BN	46
Tabla 5. Corte Coronal 1er. Metacarpiano (Bustamante, 2004)	50
Tabla 6. Corte Sagital 1er. Metacarpiano (Bustamante, 2004).....	50
Tabla 7. Corte Coronal 5to. Metacarpiano (Bustamante, 2004).....	51
Tabla 8. Corte Sagital 5to. Metacarpiano (Bustamante 2004).....	51
Tabla 9. Propiedades mecánicas del hueso cortical	53
Tabla 10. Propiedades mecánicas del hueso esponjoso	54
Tabla 11. Propiedades mecánicas del callo óseo	54
Tabla 12. Tendones y músculos presentes en la mano (Chao, 1989)	59
Tabla 13. Fuerzas de la mano en pacientes sanos (Chao, 1989).....	62
Tabla 14. Resultados de las fuerzas del pulgar (Chao, 1989).....	63
Tabla 15. Matriz de selección del biomaterial	90
Tabla 16. Abreviaciones	90
Tabla 17. Ficha tecnológica	111
Tabla 18. Resumen medidas 5to metacarpiano Femenino (Bustamante, 2004)	112
Tabla 19. Resumen medidas 5to metacarpiano Masculino (Bustamante, 2004)	112
Tabla 20. Fuerzas de la mano en pacientes sanos (Chao, 1989).....	114
Tabla 21. Tormenta de ideas	118
Tabla 22. Evaluación de las tormentas de ideas.....	120
Tabla 23. Diferentes diseños propuestos producto de las tormentas de ideas	121
Tabla 24. Matriz de selección	124
Tabla 25. Resultados de los análisis	134
Tabla 26. Matriz de intervención final.....	135
Tabla 27. Estructura, forma y materiales	136
Tabla 28. Procesos de fabricación vinculadas al diseño	137
Tabla 29. Propiedades Mecánicas Tejido de Granulación.....	142
Tabla 30. Resultados de los análisis del Diseño Final	150
Tabla 31. Descripción Técnico – funcional	151
Tabla 32. Resumen medidas 1er metacarpiano (Bustamante, 2004)	154
Tabla 33. Parámetros activos	155
Tabla 34. Hoja de Procesos clavo intramedular existente (Contreras, 2004)	159
Tabla 35. Hoja de Procesos 2 en clavo intramedular existente (Contreras, 2004) ...	160
Tabla 36. Resultados Análisis rediseño	172
Tabla 37. Descripción Técnico – funcional	172
Tabla 38. Hoja de Procesos matriz del molde.....	175

Índice de Figuras

Figura 1. La Mano.....	20
Figura 2. Dedos de la mano	21
Figura 3. Huesos de mano (Kaplan, 1984)	23
Figura 4. Tipos de hueso (Sobotta, 1993).....	24
Figura 5. Partes del hueso (Martín, 1998).....	25
Figura 6. Región Dorsal de la mano (Latarjet, 2000)	27
Figura 7. Fracturas Completas e incompletas (Silberman, 2003).....	28
Figura 8. Clasificación de la fractura: A. cerrada. B –C. abierta (Silberman, 2003). 29	
Figura 9. Fracturas de la diáfisis (Silberman, 2003).....	31
Figura 10. Colocación de agujas transversas. (Bucholz, 2003)	32
Figura 11. Osteosíntesis de placas y tornillos (Bucholz, 2003).....	33
Figura 12. Fijador Externo (Bucholz, 2003).	34
Figura 13. Radiografía con clavos intramedulares de Steinmann (Bucholz, 2003) .. 35	
Figura 14. Radiografías de clavos intramedulares bloqueados (Bucholz, 2003).	36
Figura 15. Clavo intramedular primer metacarpiano. (Contreras, 2005).....	36
Figura 16. Proceso de obtención de polímeros. (Kalpakjian, 2002).	42
Figura 17. a) E para la PPDx y la PPDx reforzada (b) E vs.t. (Sabino, 2002).....	45
Figura 18. Microfotografía Magnificación 2500X (Sabino, 2002).....	47
Figura 19. Planos coronal y sagital	49
Figura 20. Abducción y Aducción	55
Figura 21. Flexión y Extensión	55
Figura 22. Pronación y Supinación	56
Figura 23. A) Plena, B) pinza, C) aductor, D) pinza ramas curvas (Latarjet, 2000). . 57	
Figura 24. Orientaciones de los dígitos de los dedos (Chao, 1989).....	57
Figura 25. Ejes coordenados y aplicación de fuerzas externas (Chao, 1989).....	58
Figura 26. Esfuerzos normales, cortantes (Gere, 2002).....	65
Figura 27. Diagrama esfuerzo deformación general (Gere, 2002)	66
Figura 28. Carga puntual (1).....	68
Figura 29. Carga distribuida 2 y 3	68
Figura 30. Carga linealmente variable (4)	69
Figura 31. Formas de sección para rendimiento óptimo de materiales (Prato, 2006). 88	
Figura 32. Conocimiento sobre dispositivos de fijación interna.....	94
Figura 33. Porcentaje de pacientes y no pacientes.....	94
Figura 34. Causas de la fractura.....	95
Figura 35. Lugar de la lesión	95
Figura 36. Tiempo del dispositivo temporal	96
Figura 37. Costo.....	96
Figura 38. Inmovilización.....	97
Figura 39. Tiempo de inmovilización	97
Figura 40. Síntomas	98
Figura 41. Rehabilitación.....	98

Figura 42. Tiempo de rehabilitación	99
Figura 43. Recomendaciones	99
Figura 44. Ventajas	100
Figura 45. Desventajas	101
Figura 46. Aceptación	102
Figura 47. Opinión	102
Figura 48. Efectividad del dispositivo intramedular	105
Figura 49. Accesibilidad	105
Figura 50. Ventajas desde el punto de vista médico	106
Figura 51. Desventajas desde el punto de vista médico	107
Figura 52. Propiedades Básicas	108
Figura 53. Aceptación	109
Figura 54. Carga linealmente variable	115
Figura 55. Carga distribuida	116
Figura 56. Diseños preseleccionados D1, D2, D23	125
Figura 57. Fotografía de ensamblaje antes y después de colocada la malla de MEF, número de elementos: 8076; número de nodos: 14181	128
Figura 58. Imagen del ensamblaje sometido a compresión	129
Figura 59. Imagen del ensamblaje sometido a flexión	130
Figura 60. Ensamblaje con D1 bajo compresión	130
Figura 61. Ensamblaje con D2 bajo compresión	131
Figura 62. Ensamblaje con D23 bajo compresión	131
Figura 63. Ensamblaje con D1 bajo flexión	132
Figura 64. Ensamblaje con D2 bajo flexión	133
Figura 65. Ensamblaje con D23 bajo flexión	133
Figura 66. Diseño final	135
Figura 67. Diseño Final	136
Figura 68. Análisis sistemático de la forma	138
Figura 69. Estudio sección de 45°	139
Figura 70. Diseño final	141
Figura 71. Fotografía del diseño final antes y después de colocada la malla de MEF, número de elementos: 11562; número de nodos: 19812	142
Figura 72. Imagen del ensamblaje sometido a compresión	143
Figura 73. Imagen del ensamblaje sometido a flexión	144
Figura 74. Imagen del ensamblaje sometido a tensión	144
Figura 75. Imagen del ensamblaje sometido a tensión	145
Figura 76. Imagen del ensamblaje sometido a flexión, utilizando las propiedades mecánicas del callo óseo como tejido de granulación.	145
Figura 77. Ensamblaje clavo final bajo compresión	146
Figura 78. Ensamblaje clavo final bajo flexión	146
Figura 79. Ensamblaje clavo final bajo tensión	147
Figura 80. Ensamblaje clavo final bajo torsión	148
Figura 81. Ensamblaje clavo final sometido a flexión utilizando las propiedades mecánicas del callo óseo como tejido de granulación	148
Figura 82. Clavo intramedular bloqueado 1er. metacarpiano (Contreras, 2004).....	161

Figura 83. Barra PDS-BN	162
Figura 84. Rediseño con PDS-NB	163
Figura 85. Resultados de la tormenta de ideas proyecto Digitus (Contreras, 2004). 164	
Figura 86. Rediseño del calvo intramedular bloqueado.....	165
Figura 87. Fotografía del rediseño antes y después de colocada la malla de MEF, número de elementos: 11568; número de nodos: 18982	166
Figura 88. Rediseño sometido a tensión	167
Figura 89. Rediseño sometido a compresión	168
Figura 90. Rediseño sometido a flexión	168
Figura 91. Rediseño sometido a torsión	169
Figura 92. Rediseño sometido a tensión	169
Figura 93. Rediseño sometido a compresión	170
Figura 94. Rediseño sometido a flexión	170
Figura 95. Rediseño sometido a torsión.....	171
Figura 96. Proceso de fabricación de la matriz del clavo	175
Figura 97 a)Enfriamiento con N b)Clavo final.....	178

Glosario

Absorción: Introducción o disminución de una sustancia dentro o/a través de otra.

Biocompatible: capacidad que tiene un material (biomaterial) para producir una respuesta apropiada en el huésped para una aplicación específica.

Biodegradable: Sustancia que puede ser descompuesta con cierta rapidez por organismos vivientes.

Biomaterial: productos empleados para reproducir la función de tejidos vivos en sistemas biológicos.

Carcinógeno: Un agente carcinógeno tanto físico, químico como biológico es aquél que puede actuar sobre los tejidos vivos de tal forma que produce cáncer. Generalmente, el término se refiere a aquellos agentes que han sido introducidos por el hombre, pero puede usarse para toda sustancia que tiende a causar cáncer.

Chitosan: Es un biopolímero marino de estructura similar a la celulosa que forma una película bioadhesiva a la piel de efecto tensor, retiene la humedad y la deja con una sensación sedosa

Cirugía maxilofacial: es una especialidad odontológica que trata, de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud, las enfermedades de los tejidos blandos y duros de la boca y cara.

Compuesto: un compuesto es una sustancia formada por la unión de 2 o más elementos de la tabla periódica, en una razón fija.

Compuesto Orgánico: Las moléculas orgánicas son las sustancias químicas basadas en cadenas de Carbono e Hidrógeno. En muchos casos contienen Oxígeno, y también Nitrógeno, Azufre, Fósforo, Boro y Halógenos. No son moléculas orgánicas los carburos, los carbonatos y los óxidos de carbono.

Corrosión: Disolución y desgaste de metal, causado por una reacción química.

Degradación: Descomposición de un cuerpo orgánico con disminución del número de átomos de carbono contenidos por su molécula.

Densidad: es la cantidad de masa contenida en una longitud, superficie o volumen específico.

Diáfisis: En los huesos largos del cuerpo se llama así a la porción central alargada, generalmente de forma cilíndrica, que se encuentra entre los extremos del hueso (epífisis).

Dispositivo: Aparato, artificio, mecanismo, artefacto, órgano, elemento de un sistema.

Ergonomía: Es el campo de conocimientos multidisciplinarios que estudia las características, necesidades, capacidades y habilidades de los seres humanos, analizando aquellos aspectos que afectan al diseño de productos o de procesos de producción.

Farmacológico: Farmacología, es la ciencia que estudia las acciones de las sustancias químicas en los organismos vivos. En un sentido más estrecho se considera la farmacología como el estudio de los fármacos, es decir, aquellas sustancias utilizadas en el tratamiento, cura, prevención o diagnóstico de una enfermedad, o para evitar la aparición de un proceso fisiológico no deseado.

Fatiga: se refiere a un fenómeno por el cual la rotura de los materiales bajo cargas dinámicas cíclicas se produce más fácilmente que con cargas estáticas.

Homopolímero: Es el polímero constituido por apenas un tipo de unidad estructural repetida. Ejm.: polietileno, poliestireno, poliacrilonitrilo, poli(acetato de vinilo).

Inerte: Material que, bajo condiciones normales de temperatura y presión (CNTP), no reacciona con otros materiales. Son ejemplos de gases inertes el nitrógeno, helio, dióxido de carbono y metano.

Macromoléculas: son moléculas que tienen una masa molecular elevada, formadas por un gran número de átomos.

Masa molecular relativa: es un número que indica cuántas veces mayor es la masa de una molécula de una sustancia con respecto a la unidad de masa atómica. Se determina sumando las masas atómicas relativas de los elementos cuyos átomos constituyen una molécula de dicha sustancia.

Mecanizado: es el conjunto de operaciones que partiendo de una pieza en bruto (tocho), y eliminando o arrancando parte del material que la compone se obtiene una pieza de la forma y dimensiones deseadas.

Médula: sustancia grasa, blanca o amarillenta situada en la columna vertebral y en el interior de los huesos.

Metacarpiano: El hueso metacarpiano (Ossa metacarpalia) es un hueso de la mano. Hueso largo, en número de cinco, 1, 2, 3, 4 y 5 numerados de fuera a dentro.

Monómero: es una molécula de pequeña masa molecular que unida a otros monómeros, a veces cientos o miles, por medio de enlaces químicos, generalmente covalentes, forman macromoléculas llamadas polímeros.

Morfología: Parte de la biología que trata de la forma de los seres orgánicos y de las modificaciones o transformaciones que experimenta.

Neurocirugía: Rama de la cirugía que se ocupa de la cirugía del encéfalo, de la médula espinal y de los nervios.

Ortopedia: es una rama de la cirugía que se refiere a desórdenes del aparato locomotor, de sus partes musculares, óseas o articulares y sus lesiones agudas, crónicas, traumáticas, y recurrentes.

Osteosíntesis: es el procedimiento mediante el cual se unen fragmentos óseos mediante la utilización de elementos tales como Tornillos, Placas, Tutoros externos, Clavos Endomedulares y otros.

Periostio: membrana fibrosa, blanca, vascular, más o menos resistente y gruesa según las edades, que rodea completamente el hueso, excepto en los puntos de incrustación de los cartílagos y de la inserción de los tendones.

Polímeros: son macromoléculas (generalmente orgánicas) formadas por la unión de moléculas más pequeñas llamadas monómeros.

Polímero amorfo: es un polímero que debido a la falta de regularidad en su estructura, tacticidad, o por la falta de conformación helicoidal no puede formar cristales, que requieren de un orden en las cadenas del polímero.

Polímero semicristalino: Un polímero semicristalino es un polímero que contiene dos regiones claramente definidas en su estado sólido. Una de estas regiones es amorfa y la otra es cristalina.

Radiopaco: Que se ve en los rayos X.

Sinterizar: Obtención de un material bajo la influencia o acción de altas temperaturas y altas presiones.

Tacticidad: En polímeros se refiere al arreglo esteroquímico en centros quirales de la macromolécula.

Tejido óseo: El tejido óseo, que se distribuye en los huesos del organismo de todos los seres o la mayoría, está compuesto por células y una matriz ósea. Se caracteriza por su rigidez y su gran resistencia tanto a la tracción como a la compresión.

Termoplásticos: son un tipo de polímeros que con los efectos del calor pueden quedarse en un estado viscoso o fluido. Esta propiedad es utilizada para dar la forma deseada a estos materiales por medio de moldes y al enfriarse quedarse con la forma que se pretendía obtener. Por esto, los termoplásticos son muy utilizados para fabricar, entre otras cosas, el "Hule de cocina" y plásticos para uso en ingeniería.

Tóxico: Sustancia que, incorporada al organismo, es capaz de producir alteraciones orgánicas o funcionales e incluso la muerte.

Simbología

A :	área transversal
$A_{\bar{j}}$:	fuerzas externas aplicadas
a_i, b_i, c_i :	parámetros de momento potencial
B	matriz de deformación
C_x, C_y, C_z :	fuerzas desconocidas de las juntas
D :	Matriz en función de E y ν
d_{ij} :	coeficiente para las relaciones restrictivas
\mathcal{E} :	tenacidad
ε	deformaciones
E :	módulo de elasticidad o módulo de Young
e :	deformación unitaria axial
e' :	deformación unitaria lateral
\bar{e}_i :	vector unitario en dirección T_i
\bar{e}_j :	vector unitario de $A_{\bar{j}}$
F :	fuerza
\bar{F} :	vector fuerza de la junta restrictiva
F_i :	fuerzas del músculo y tendón desconocidos
G :	módulo de elasticidad cortante
I :	matriz unitaria
l_i :	longitud inicial
l_o :	longitud final
\bar{M} :	vector momento restrictivo
M_x, M_y, M_z :	momentos desconocidos de las juntas
N :	nodos
n :	número de restricciones condicionales del sistema.
nf :	número de fuerzas que poseen relaciones restrictivas

$P:$	carga o fuerza normal
$P_1:$	carga puntual
$q_1:$	carga linealmente variable
$r\bar{i}:$	vector posición de $T\bar{i}$
$s:$	número de ecuaciones restrictivas asumidas
$S\bar{j}:$	vector posición de $A\bar{j}$
$Su:$	esfuerzo o resistencia última
$Sut:$	esfuerzo o resistencia última a la tensión
$Suc:$	esfuerzo o resistencia última a la compresión
$Sy:$	esfuerzo o resistencia a la fluencia
$T\bar{i}:$	vector fuerza del tendón
$Tj^M:$	máximo esfuerzo del músculo limitado fisiológicamente por las áreas interóseas
$Tx, Ty, Tz:$	momentos externos aplicados
u, v, w	variables independientes
$V:$	carga o fuerza cortante
$W_1:$	carga distribuida
$x, y, z:$	ejes coordenados del espacio – sistemas de referencia
$\alpha_i, \beta_i, \gamma_i:$	parámetros de fuerza potencial
$\rho:$	densidad
$\sigma:$	esfuerzo normal
$\sigma':$	esfuerzo de von Mises ó esfuerzo efectivo
$\sigma u:$	esfuerzo normal último
$\sigma_A, \sigma_B:$	esfuerzos principales distintos de cero
$\sigma y:$	esfuerzo principal dirección eje y
$\sigma x:$	esfuerzos principal dirección eje x
$\sigma_{1,2}$	esfuerzos principales

τ :	esfuerzo cortante
τ_{xy} :	esfuerzo cortante eje xy
γ :	deformación unitaria en cortante
ν :	razón de Poisson
ϕ :	ángulo flexión – extensión
θ :	ángulo radioulnar
ψ :	ángulo pronación supinación

Abreviaturas y Nomenclatura

<i>TE:</i>	Extensor Terminal
<i>FP:</i>	Flexor Profundo
<i>ES:</i>	Extensor Común
<i>RB:</i>	Banda Radial
<i>UB:</i>	Banda Cubital
<i>FS:</i>	Flexor Superficial
<i>LE:</i>	Extensor Largo
<i>RI:</i>	Interóseo Radial
<i>UI:</i>	Interóseo Cubital
<i>LU:</i>	Lumbrical
<i>FPL:</i>	Flexor Largo del Pulgar
<i>EPL:</i>	Extensor Largo del Pulgar
<i>APB:</i>	Aductor Corto del Pulgar
<i>FPB:</i>	Flexor Corto del Pulgar
<i>ADD:</i>	Aductor del Pulgar
<i>EPB:</i>	Extensor Corto del Pulgar
<i>OPP:</i>	Oponente del Pulgar
<i>APL:</i>	Aductor Largo del Pulgar
<i>DIP:</i>	Interfalange Distal
<i>PIP:</i>	Interfalange Proximal
<i>MP:</i>	Metacarpofalángica
<i>IP:</i>	Interfalángica
<i>MCP:</i>	Metacarpofalángica del pulgar
<i>CMC:</i>	Carpometacarpiana
<i>Long.:</i>	Longitud
<i>Lím.:</i>	Límite
<i>Máx.:</i>	Máxima

<i>Mín.:</i>	Mínima
<i>Inf.:</i>	Inferior
<i>Sup.:</i>	Superior
<i>Desv.:</i>	Desviación
<i>RRM:</i>	Rapidez de Remoción de Material
<i>CAD:</i>	Diseño Asistido por Computadora
<i>FDA</i>	Food Drug Administration
<i>MEF</i>	Método de Elementos Finitos
<i>Al:</i>	Aluminio
<i>C:</i>	Carbono
<i>Cl:</i>	Cloro
<i>Co:</i>	Cobalto
<i>Cr:</i>	Cromo
<i>Cs:</i>	Cesio
<i>Fe:</i>	Hierro
<i>H:</i>	Hidrógeno
<i>HA</i>	Hidroxiapatita
<i>HAP - 200</i>	Nombre comercial de la Hidroxiapatita
<i>K:</i>	Potasio
<i>Mg:</i>	Magnesio
<i>Mn:</i>	Manganesio.
<i>Mo:</i>	Molebdano
<i>N:</i>	Nitrógeno
<i>Na:</i>	Sodio
<i>Ni:</i>	Niquel
<i>O:</i>	Oxígeno
<i>P:</i>	Fósforo
<i>PDS</i>	Polidioxanona nombre comercial
<i>PCL</i>	Policaprolactona

<i>PGA</i>	Poliácido - Glicólico
<i>PH:</i>	Potencial de Hidrógeno
<i>PLA</i>	Poliácido - Láctico
<i>PPDX</i>	Polidioxanona
<i>PPDX-NB</i>	Polidioxanona nucleada con nitruro de Boro
<i>S:</i>	Azufre
<i>Si:</i>	Silicio
<i>Sn:</i>	Estaño
<i>Ti</i>	Titanio
<i>V:</i>	Vanadio
<i>W:</i>	Tungsteno
<i>Zn:</i>	Zinc

Introducción y Alcances

Introducción

La infinita búsqueda de soluciones a los problemas que encontramos en nuestra sociedad han generado que la ciencia no se conforme con las respuestas que se dan a dichos problemas, por el contrario, la constante investigación confirma que siempre se puede hallar una nueva idea y en la mayoría de los casos resulta más conveniente la “solución más reciente”. En vista de que el tiempo transcurre y la generación de nuevas ideas es constante, la “solución más reciente” siempre estará en constante variación, sobresaliendo las nuevas teorías a las ya existentes, las cuales por lo general son las primeras teorías la base para las nuevas, estando conformadas una dentro de la otra.

Un problema de investigación es una pregunta o interrogante sobre algo que no se sabe o que se desconoce, y cuya solución es la respuesta o el nuevo conocimiento obtenido mediante el proceso investigativo (Arias, 2006). Es por ello que la medicina y la ingeniería se han unido durante años a fin de otorgar respuestas a las interrogantes relacionadas con el bienestar y salud del ser humano.

La finalidad de unir conocimientos de ingeniería y medicina pretende generar nuevas y mejores soluciones a los problemas que competen al ser humano, buscando mejorar la calidad de vida y extender la misma. Es por ello que los estudios en el área de la traumatología llevan a generar ideas de cómo mejorar los métodos y tratamientos existentes, buscando reducir el tiempo de recuperación y obtener una consolidación efectiva del hueso.

Motivación

Actualmente Venezuela necesita de ingenieros competentes capaces de resolver problemas de manera rápida y eficaz, apoyándose en los conocimientos académicos y en las destrezas desarrolladas a través de programas computacionales, ensayos, laboratorios y otras experiencias adquiridos durante su formación. La biomecánica se refiere a la aplicación de la Ingeniería Mecánica para buscar una solución a los problemas biológicos estudiando la estática, dinámica y resistencia de los materiales en los dispositivos o implantes, para mejorar la calidad de vida del paciente.

Es interesante distinguir que la biomecánica contempla el campo de los biomateriales los cuales solucionan positivamente los problemas de ruptura de huesos pero también es inevitable que aparezcan nuevos problemas cuando se utilizan implantes artificiales para sustitución de tejidos duros o estimular su formación debido a las diferencias de fuerzas mecánicas y propiedades del material, resulta un verdadero reto para el ingeniero obtener una respuesta correcta que cumpla con los requerimientos de consolidación de fracturas.

La importancia de este trabajo de investigación es aplicar los conocimientos adquiridos de la Ingeniería Mecánica para promover la investigación, diseño e innovación de dispositivos biomecánicos con materiales biodegradables prolongando la calidad de vida del ser humano sin que ocasionen ningún daño al organismo.

Antecedentes

La mano es uno de los órganos más importantes del cuerpo humano, es utilizada en la mayor parte de las actividades diarias del hombre. Es a causa de su gran uso que aumentan las probabilidades de que sufra algún tipo de daño y por tanto su estudio ha sido causa de interés alrededor del mundo.

El tratamiento de las fracturas, radica en conseguir su consolidación en la posición anatómica más compatible con la máxima recuperación funcional de la extremidad. Cuando es necesaria la cirugía, se debe escoger la intervención menos

complicada para obtener el resultado funcional deseado (Campbell, 1998). Dado que la intervención quirúrgica supone una nueva agresión a la extremidad, la técnica a elegir debe minimizar el daño añadido a las partes blandas y al tejido óseo. Asimismo, deben tenerse en cuenta los esfuerzos mecánicos producto del dispositivo a implantar, que actuarán sobre la extremidad para la mejor selección de la fijación interna.

En el marco de una investigación anterior el Proyecto Digitus realizado en el Centro de Bioingeniería de la Universidad Central de Venezuela desarrolló un novedoso sistema intramedular diseñado bajo la misma técnica de sistemas intramedulares existentes para fémur, tibia y húmero, ofreciéndole a los cirujanos de la mano una nueva alternativa de cirugía menos invasiva que las existentes, efectiva, de fácil colocación y que ofrece a los pacientes una movilización temprana postoperatoria. Esta innovación tecnológica, surgió de la necesidad de algunos médicos, de dispositivos que requieran poca rehabilitación, para la pronta reincorporación de las personas a sus actividades cotidianas y de trabajo.

Esta tesis de grado se desarrolla en el marco de un nuevo proyecto llamado HAND (Diseño y Fabricación de Dispositivos Biomédicos para Lesiones en las Manos) para darle continuidad a esta línea de investigación, adoptando nuevas ideas, combinando los diseños anteriores con otros compuestos de varios materiales, estudiando la posibilidad de utilizar polímeros biodegradables para darle la ventaja a los pacientes de no recurrir a una segunda cirugía en caso de necesitar la extracción del mismo una vez consolidada las fracturas.

Planteamiento del Problema

En la mayoría de nuestros hospitales y clínicas en Venezuela diariamente acuden casos clínicos que presentan fracturas en los dedos, que a veces los cirujanos de la mano no pueden atender adecuadamente por la falta de acceso inmediato a sistemas biomecánicos que les faciliten la curación rápida y efectiva, ya que los equipos biomédicos existentes para este tipo de lesiones son importados y además requieren de una inmovilización externa por un tiempo relativamente largo, que rigidizan los músculos de la mano ocasionando un atraso en la recuperación total del paciente a sus actividades cotidianas.

Se pretende diseñar un nuevo dispositivo en materiales alternativos como lo son los polímeros biodegradables que a la vez permitan la curación de las fracturas y eviten una segunda intervención quirúrgica basada en los modelos desarrollados previamente en el Proyecto Digitus.

Objetivos

Objetivo General

Diseño de un clavo intramedular bloqueado para huesos metacarpianos de la mano empleando biomateriales.

Objetivos Específicos

1. Estudio de la anatomía y fisiología de los huesos de la mano.
2. Revisión bibliográfica de los diferentes dispositivos biomédicos utilizados en caso de fracturas.
3. Investigación sobre biomateriales existentes.
4. Rediseño computacional en 3D de un clavo intramedular bloqueado basado en uno existente para el primer metacarpiano con el uso de un programa de diseño asistido por computadora (CAD)
5. Diseño tridimensional asistido por computadora de un clavo intramedular bloqueado para el quinto metacarpiano.
6. Estudio y selección del biomaterial para la manufactura del primer prototipo.
7. Análisis numérico por el método de los elementos finitos del prototipo propuesto.
8. Diseño de los moldes de precisión para la fabricación del prototipo de fijación.
9. Estudio y selección del material a ser usado en los moldes de precisión.
10. Fabricación de los moldes definitivos.
11. Elaboración de los planos del clavo y de los moldes.

Alcances

Los alcances y limitaciones están definidos de acuerdo a la evaluación de los materiales, tiempo y requerimientos académicos, analizando de esta manera la disponibilidad de los mismos para la ejecución del presente proyecto. Los alcances que se proponen son los siguientes:

1. Rediseñar un clavo intramedular de bloqueo basado en uno existente para el primer metacarpiano con el uso de un programa de diseño asistido por computadora (CAD) en 3D.
2. Diseñar un clavo intramedular bloqueado a través de un programa computacional CAD.
3. Estudiar y seleccionar el biomaterial para el primer prototipo que satisfaga los parámetros del diseño.
4. Modelar por el método de los elementos finitos el prototipo propuesto.
5. Diseñar un molde de precisión para fabricar el prototipo y sus partes.
6. Estudiar y seleccionar el material para el molde de fabricación.
7. Fabricar los moldes definitivos.
8. Elaborar los planos del clavo y los moldes.

Capítulo 1. El proceso de Diseño

A continuación se definen una serie de lineamientos y normas presentes en el proceso de diseño, los cuales establecen las bases de la investigación por medio de un profundo análisis, comprensión, estudio y solución del problema.

1.1 Metodología del diseño

La metodología del diseño estudia y permite sistematizar las técnicas necesarias para llevar a cabo el proceso de diseño.

Diseño es el procedimiento mediante el cual se transforman recursos (humanos, materiales, etc.) en productos o sistemas con el fin de satisfacer una necesidad. La necesidad es una situación no satisfactoria y está relacionada con la carencia. (Tablante, 1988).

El proceso de diseño posee varias etapas, de acuerdo a Tablante (1988):

- a. Programa de instrucciones o método de solución de problemas.
- b. Estudio ó análisis de la necesidad.
- c. Generación de soluciones.
- d. Evaluación y selección.
- e. Desarrollo.

1.2 Programa de instrucciones

Es una etapa en la cual se identifica el problema, se describe el área de interés, situaciones involucradas, se formulan las causas y efectos, luego se plantea una matriz de formulación. Durante el desarrollo del trabajo especial la sección titulada introducción y alcances definen claramente el programa de instrucciones, de modo que en la ejecución del marco práctico se considera como una etapa previamente descrita, evitando así, los análisis redundantes.

1.3 Análisis de la necesidad

En esta fase se debe estudiar el problema a fondo, planteado por el programa de instrucciones, en el cual es necesario definir los estados de entrada conocido como situación actual caótica y salida las especificaciones o requisitos de uso respectivamente. Las partes del análisis de la necesidad involucran investigaciones bibliográficas, de usuarios, tecnológicas, ergonómicas y requisitos del diseño.

1.3.1 Investigación bibliográfica

Es una parte esencial del estudio de la necesidad donde se deben fijar los lineamientos de investigación con carácter bibliográfico y las fuentes de información. La investigación se basó en las áreas: médicas y biológicas concerniente a los huesos metacarpianos del ser humano; tecnológica dirigida en los dispositivos existentes; computacional programas de diseño CAD y análisis de elementos finitos; ingenieriles los cuales engloba el proceso de diseño, manufactura, moldeo y materiales. Entre los lugares más relevantes se encuentran son las principales bibliotecas de las instituciones IVIC, UCV, USB, IMME.

1.3.2 Investigación de usuarios

Establecer los objetivos de la investigación para luego identificar los usuarios y definir la metodología a seguir, es lo que se conoce como investigación de usuarios. (Tablante, 1998). Los objetivos son:

- a. Identificar la población, sector, grupos ó personas vinculadas en el proceso de diseño, fabricación, implementación y uso del dispositivo.
- b. Recolectar datos apreciativos por las personas involucradas y no involucradas con el uso de equipos fijación interna para el tratamiento de fracturas.
- c. Compilar información biomédica de los profesionales que manipulan dispositivos intramedulares.
- d. Obtener la información técnica del personal especializado en procesos de manufactura y moldeo.
- e. Evaluar data referente a la disponibilidad de las personas con respecto al uso de dispositivos intramedulares y materiales biodegradables.
- f. Establecer los lineamientos ergonómicos suministrados por los usuarios.
- g. Concretar variables del diseño a nivel funcional.

La adquisición de la información, datos, lineamientos y variables son canalizados por los diferentes instrumentos de recolección de datos, observación, encuesta y/o entrevistas.

1.3.3 *Recolección de información en la investigación*

Antes de definir los instrumentos de recolección, se debe identificar el tipo de investigación que se ejecuta en este proyecto. El trabajo especial está dirigido hacia la investigación de campo o diseño de campo, esto va a depender del propósito y consiste en la recolección de datos directamente de los sujetos investigados, sin manipular o controlar variable alguna, es decir, el investigador obtiene información pero no altera las condiciones existentes, además se emplean datos provenientes de fuentes bibliográficas a partir de los cuales se elabora el marco teórico. (Arias, 2006).

Un aspecto importante es la definición de métodos, instrumentos y técnicas de recolección de la información que se incorporarán a lo largo de todo el proceso de investigación, en función del problema.

Métodos de observación

Balestrini (2001), sugiere que al inicio de la investigación, la observación debe ser simple, directa y sin regular, esperando captar los hechos observados de manera espontánea y registrarlos; posteriormente, se efectuará en diversos momentos la observación sistemática, llevando un registro de la misma. La observación puede ser:

- a. Centrada: se basa en el análisis de las fuentes documentales existentes y demandan la incorporación de una serie de técnicas instrumentales específicos.
- b. Incorporada: consiste en la observación humana (directa, indirecta, participante, no participante, sistemática, estructurada etc.) ó mecánica (con el uso de cámaras fotográficas, video, grabadores, etc.)
- c. Realista: exige respuesta directa de los sujetos estudiados por medio de interrogatorios, entrevistas, cuestionarios etc.

Instrumentos y técnicas de recolección

Los instrumentos de recolección de datos son soportes que permiten guardar la información en un medio material de manera que los datos puedan ser recuperados, procesados, analizados e interpretados posteriormente. La técnica es el procedimiento particular de obtener información.

Arias (2006), indica como instrumentos y técnicas de trabajo para registrar la observación los siguientes:

a) Notas, cámara fotográfica, grabador de audio y video

Son formatos o dispositivos que se utilizan para obtener, registrar o almacenar información en papel ó digital, también llamados instrumentos de recolección de datos.

b) La Entrevista

Es un proceso de comunicación verbal recíproco, acerca de un tema previamente determinado, de tal manera que el entrevistador pueda obtener la información requerida. La entrevista puede ser: formal si se realiza a partir de una guía prediseñada que contiene las preguntas que será formuladas; informal sino se dispone de una guía de preguntas y semi-estructurada si el entrevistador puede realizar preguntas que no estaban planteadas, es una técnica flexible.

c) La Encuesta

Es una técnica que permite obtener información que suministra un grupo o muestra en relación con un tema particular. Cuando se realiza de forma oral se fundamenta en un interrogatorio en el cual el encuestador pregunta y el encuestado responde, la duración es bastante corta y por lo general es poco profunda y de menor alcance.

La encuesta escrita es la que se realiza mediante un cuestionario sin intervención del encuestador; el cuestionario formula preguntas que establecen las opciones de respuesta que puede elegir el encuestado (preguntas cerradas), también formulan preguntas que no ofrecen opciones de respuesta, sino que se da la opción de responder (preguntas abiertas) y la combinación de ambas preguntas (mixto). Las interrogantes consultarán sólo aquello que se pretende conocer o medir.

1.3.4 Investigación tecnológica

Se basa en analizar las tecnologías existentes similares a las que se está desarrollando por medio de fichas de análisis plasmando datos como autor, dimensiones, confiabilidad, costo, material etc. Esta investigación tiene como finalidad determinar cual ha sido el desarrollo evolutivo de un producto y cual es su tecnología (Gudiel, 2005).

1.3.5 Investigación ergonómica

Es la investigación que determina la relación existente entre el hombre y dispositivo, por lo tanto se deben identificar los niveles de generalización empleados, para este estudio se utilizan dos niveles:

- a. Nivel I: es la creación de un equipo similar a la existente también llamado rediseño.
- b. Nivel II: es la creación de un equipo nuevo como alternativa a los existentes con una nueva función utilizando una nueva tecnología, permitiendo la innovación.

Luego se establecen las variables de funcionamiento conocidos como parámetros activos, en los cuales se encuentran la condición de bloqueo interno y dimensiones; seguidamente las medidas antropométricas de los huesos metacarpianos. Cabe destacar que existen normas que deben cumplir los sistemas

intramedulares y no debe pasar por desapercibido, por lo tanto las normas ASTM indican variables determinantes en el diseño.

Normas ASTM

Existen especificaciones dentro de las normas ASTM que ofrecen importantes consideraciones que deben ser tomadas al momento de diseñar y seleccionar el modelo final del dispositivo intramedular. Especificaciones tanto de ciertas dimensiones, de los materiales con los que pueden ser fabricados, la utilización y operación de los instrumentos auxiliares y del dispositivo intramedular en sí. Aunque las especificaciones otorgadas por la ASTM son de gran ayuda, ya que ofrecen una idea elemental de cómo ha de realizarse el diseño final, no ofrece una limitación o valores específicos en cuanto a ciertas dimensiones, formas, materiales y maneras de utilización del dispositivo. Lo que permite al diseñador ampliar sus posibilidades de variar ciertos aspectos del modelo final, siempre y cuando cumpla con lo establecido en las normas.

Las normas ASTM referentes a dispositivos intramedulares advierten que se deben tener en cuenta ciertos aspectos que pueden ser determinantes tanto en la vida útil y funcionalidad del dispositivo, así como también en los cuidados que se debe tener a fin de no generar daños al paciente. Los aspectos mas importantes a considerar para el diseño y utilización de los dispositivos intramedulares obtenidos de las normas ASTM son:

- 1) Sección transversal del dispositivo, la cual definirá sus funciones dentro del hueso.
- 2) Diámetro del dispositivo, que vendrá relacionado con el diámetro del rimado y por tanto del canal medular.
- 3) Longitud del dispositivo, dependerá de la longitud del hueso para el que estará diseñado.
- 4) Puntos críticos de concentración de esfuerzos, se debe tener cuidado de los posibles puntos de ruptura del modelo a causa de su diseño estructural.

- 5) Tolerancias de las dimensiones del dispositivo, debido a las dimensiones tan pequeñas con las que se trabaja en cuanto a los huesos metacarpianos, se busca conseguir una precisión muy buena.
- 6) Tolerancias de las dimensiones del rimado intramedular.
- 7) Comportamiento del dispositivo en flexión, se espera que el dispositivo no genere fallas bajo cargas que generen momentos flectores.
- 8) Comportamiento del dispositivo en fatiga, para casos en que se espera un largo tiempo de recuperación ósea debido al tipo de fractura, se debe conocer el comportamiento del dispositivo en función del tiempo.
- 9) Rigidez del dispositivo, la falta o la extrema rigidez puede traer problemas en la maniobrabilidad y funcionamiento del dispositivo.
- 10) Tolerancias de contorción del dispositivo, una mala ubicación del dispositivo en cuanto a su posición final puede generar que no logre cumplir las funciones para los que fue diseñado.
- 11) Cargas involucradas en el dispositivo, esto incluye las cargas generadas por los tendones, por los pesos asociados y los movimientos de la mano en general que se transmitirán al hueso y luego al dispositivo.
- 12) Sistemas de extracción del dispositivo, mayormente para casos en que el cuerpo presente rechazo del clavo intramedular, se debe estar preparado para su extracción y la metodología para hacerlo.
- 13) Diámetros tanto de la cabeza cortante como del eje de la herramienta de rimado intramedular definirán adicionalmente las presiones que se generan dentro del canal medular al momento del rimado.
- 14) Las relaciones de diámetro entre el dispositivo y el rimado intramedular con sus respectivas tolerancias que permitirán o no que se produzca una osteosíntesis satisfactoria. La diferencia de diámetros puede generar un juego que no permita que el clavo cumpla su función o por el contrario un aprieto que perjudique la estructura interna del hueso y dificultad para insertar el clavo.
- 15) Se requiere especial cuidado en el acabado y dimensiones de la herramienta de rimado, cualquier defecto presente puede generar daños al hueso. Es

recomendable verificar las dimensiones de la cabeza cortante de la herramienta de rimado cada cierto tiempo ya que puede presentar desgaste.

- 16) Para los equipos que serán utilizados al momento de inserción del dispositivo, incluyendo el dispositivo, se requiere conocer los métodos de esterilización previa para cada material involucrado, es muy importante evitar una infección en el paciente.
- 17) Si luego de inspeccionar el dispositivo se presume que el mismo ha sido afectado de sus condiciones originales de diseño, se recomienda desecharlo y adquirir otro nuevo.
- 18) Es recomendable no reutilizar el dispositivo, ya que no se conoce con certeza las condiciones en las que se encuentra luego de su extracción.

1.4 Requisitos de uso ó especificaciones del diseño

Son las condiciones mínimas necesarias que debe poseer el diseño para que cumpla con la información de las investigaciones tanto de usuarios como ergonómicos y además asegure los límites preliminares para esta investigación desde el punto de vista funcional, medio o localidad y material utilizado.

1.5 Generación de soluciones

En esta etapa se crearán conceptos solución empleando dinámicas mentales, mecanismos para generar ideas y métodos para generar ideas en grupo logrando diseños preliminares, además se deben tomar en cuenta los bloqueos que se presentan durante el proceso creativo que afectan el desarrollo de la investigación.

1.5.1 Dinámica mental del proceso creativo

La dinámica permite asimilar y preparar mentalmente al investigador para el estudio de la necesidad a través de los siguientes estados: comprensión, preparación, incubación, iluminación y por último verificación. (Gudiel, 2005).

1.5.2 Frenos o bloqueos de la creatividad

Durante el desarrollo de la dinámica mental se deben evitar los bloqueos que se pueden originar dentro del estudio, tales como:

- a. Bloqueo perceptual: genera la tendencia de limitar excesivamente el área solución del problema, también ocasiona la dificultad para aislarse del problema predisponiendo una solución conocida.
- b. Bloqueo ambiental: se produce por perturbaciones en el ambiente de trabajo ó medio ambiente provocando tensión, stress y promoviendo indirectamente un ambiente restrictivo donde las ideas nuevas son rechazadas, criticadas o simplemente no se aceptan soluciones.
- c. Bloqueo psicológico: es aquel derivado de las emociones, temor a equivocarse, arriesgar, deseo de seguridad, falta de interés en el problema, impaciencia o incapacidad para relajarse, ser tan perfeccionista que la autocrítica no permite desarrollar las ideas.
- d. Bloqueo intelectual: se presenta por la falta de conocimientos, o exceso de los mismos, pensar que cualquier aseveración debe ser comprobada experimentalmente, el diseño debe ser algo serio y no permiten el humor, las soluciones involucran el pensamiento científico, dinero, etc.

1.5.3 Mecanismos para generar ideas

Los siguientes mecanismos fomentan la creatividad a partir de relaciones, comparaciones y situaciones que permitan percibir la necesidad proponiendo ideas solución. Los mecanismos utilizados son:

- a. Inversión: consiste en invertir las funciones, configuración o posición de un determinado elemento del dispositivo.
- b. Empatía: es la acción de colocarse en el lugar del diseño o innovación.
- c. Analogía: es la asociación de un diseño con elementos de la naturaleza o creados por el hombre.

1.5.4 Métodos para generar ideas en grupo

El método más común y el que se utilizó durante la ejecución del trabajo especial es la *tormenta de ideas*. La tormenta de ideas presenta diferentes variantes dependiendo del área en el que será aplicada, en este caso se aplicaron tres procedimientos:

- a. Procedimiento 1: fue propuesto por Alex Osborn en el año 1941, quien especifica que la tormenta de ideas o brainstorming como el la llamó, consiste en elaborar y discutir ideas en un grupo de 4 a 6 personas, luego se vuelven a elaborar y discutir nuevas ideas tomando como referencia las anteriores.
- b. Procedimiento 2: es la promoción del ejercicio individual empleando un lenguaje visual predominante, donde Tablante (1988) establece que se debe formular el problema y los objetivos del diseño, luego en 12 círculos con diámetros de 5 a 10 cm cada uno se deben dibujar la figura concepto en tiempo máximo de 12 minutos.
- c. Procedimiento 3: se realizan sesiones de grupo para generar el mayor número de soluciones en un tiempo relativamente corto, en este tipo de reuniones normalmente participan de 6 a 12 personas. El coordinador se encarga de informar a los participantes sobre la metodología, propósito o asunto sobre el cual se basará la tormenta. La tarea de los participantes es expresar libremente sus ideas sin limitación, burlas, críticas. (Lerma, 2005).

1.6 Evaluación y selección

Evaluación

Es el proceso que determina una o varias soluciones provenientes de la tormenta de ideas considerando los requisitos de uso. De esta manera se descartan las ideas y diseños que no se adapten a las especificaciones previamente establecidas, además se realiza un análisis morfológico clasificando los diseños en: nuevos diseños y diseños evolutivos.

Selección

Tiene como objetivo concretar el diseño final, por ende se establecen criterios de selección, se jerarquizan y poseen una ponderación de 0 a 5 puntos; además a los diseños se les asignó un valor que muestra el nivel de cumplimiento de los requisitos establecidos, entre 0 y 10 puntos, donde 0 indica que no cumple el requisito y 10 que lo cumple. Una vez asignados las ponderaciones y valores correspondientes se suman para obtener una puntuación total, de allí se selecciona el diseño, el cual guarda una relación concepto-solución posee forma y principios físicos que cumplen una función.

1.7 Método de los elementos finitos

A través de una herramienta computacional y programas de diseño CAD, se simulan las fuerzas que afectan a los prototipos arrojando valores de los esfuerzos máximos y mínimos tolerables combinado con una gamma de colores que indican la zona afectada en el prototipo. Este análisis se ejecuta en los diseños preliminares con el fin de elegir el diseño que mejor comportamiento presente.

1.8 Selección final del diseño

Terminado los análisis, se consideran sus resultados y otros criterios del diseño para seleccionar finalmente el dispositivo por medio de una segunda matriz de intervención.

1.9 Diseño final

El diseño final expondrá la estructura, forma total y material que caracteriza el prototipo; además indicará los procesos de fabricación involucrados.

1.10 Desarrollo final del proyecto

El desarrollo contiene dos (2) tratamientos: el primero es el sistemático de la forma; el segundo es el tratamiento sistemático de la función. (Tablante, 1988).

1.10.1 Tratamiento sistemático de la forma

Permite generar la forma global del diseño y de sus partes secundarias, estructura y cuantificación. Se toman en cuenta criterios simples como funcionalidad, complejidad y estructura.

1.10.2 Tratamiento sistemático de la función

Tiene como propósito analizar las funciones de cada componente y optimizarlas, considerando las funciones de cada componente, función esencial del equipo y cambios que mejoren el diseño actual. Seguidamente se procede describir la nueva función esencial.

1.11 Memoria técnica y descripción del diseño

La memoria técnica está conformada por: la descripción técnico-funcional del diseño, el cual muestra el despiece y designación de función; la descripción de las secuencias y manual de operaciones.

Capítulo 2. Anatomía y Biomecánica de la Mano

La mano y los huesos metacarpianos contenidos en ella son el objeto de estudio para el entendimiento teórico del problema. Por ende, es necesario reconocer, conceptualizar e interpretar funciones que desempeñan en conjunto así como también distinguir las fuerzas que interactúan durante sus movimientos.

2.1 La mano y su capacidad funcional

La mano es una parte vital del cuerpo humano ya que permite a los seres humanos interactuar de manera directa con su ambiente. Su capacidad funcional es muy amplia y es un órgano terminal de la mente humana, así, la mano humana tiene la capacidad de prensión, lo cual significa aproximar la mano a un objeto, tomarlo, y después controlar el movimiento para agarrarlo y finalmente soltarlo. Cuando se emplea la fuerza prensil los dedos flexionados comprimen y fijan el objeto contra la palma de la mano, esto se debe a su tamaño, gran movilidad y perfecta sensibilidad de la piel las cuales permiten ejercer la presión y el tacto. (Bednard y Light, 1998).



Figura 1. La Mano

La mano es un órgano funcional importante del cual dependen el resto de los órganos y conforma gran parte de las actividades. La función de toda la extremidad superior es colocar la mano en un sitio donde el brazo y antebrazo posicionan la mano de tal manera que pueda desarrollar actividades esenciales. Además, a través de la mano como a través de la vista y el oído se puede obtener una concepción real del mundo exterior.

2.2 Anatomía de la mano

Son cinco dedos que componen la mano llamados pulgar, índice, medio, anular y meñique, los cuales se pueden dividir en tres áreas funcionales: I) el pulgar, II) el índice y medio y III) el anular y meñique. (Kaplan y Riordan, 1984).

I) El pulgar es el primer dedo de la mano, completamente opuesto a los otros cuatro dedos, puede tocar a los demás desde su punta hasta su base e incluso la parte superior de la palma. El pulgar puede manipular objetos grandes apoyándose con la palma de la mano y objetos medianos o pequeños apoyándose con uno o más dedos.

II) El índice y medio son el segundo y tercer dedo de la mano que junto con el pulgar ejecutan gran parte de las acciones, en el caso de desarrollar una acción precisa el índice tiende a comportarse de manera mucho más independiente que el medio desplazándolo parcialmente a la tercera área funcional.

III) El anular y el meñique son el cuarto y quinto dedo de la mano, estos dos dedos forman un soporte auxiliar o agarre. (Kaplan y Riordan, 1984).

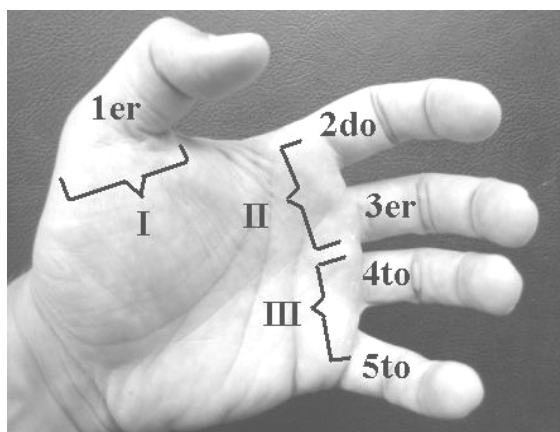


Figura 2. Dedos de la mano

La mano está compuesta de muchos huesos, músculos y ligamentos diferentes que permiten una gran cantidad de movimientos y destreza. Existen tres tipos principales de huesos en la mano: falanges, metacarpianos y carpianos.

2.2.1 Falanges

Son los catorce huesos que se encuentran en los dedos de cada mano y también en los dedos de cada pie. Cada dedo tiene tres falanges (distal, media y proximal) excepto el pulgar tiene sólo dos (proximal y distal).

Los términos proximal y distal se refieren a la situación de los extremos de los elementos anatómicos relacionados a la raíz del miembro. El proximal es el más cercano a la base del dedo, es decir, seguido del hueso metacarpiano y el distal es el más lejano tal que se encuentra en el extremo opuesto o punta del dedo; el medio se encuentra entre estos dos.

2.2.2 Metacarpianos

Los metacarpianos son los cinco huesos que componen la parte media de la mano además están en contacto por sus bases metacarpianas, y divergen después hacia abajo. Forman una verdadera “parrilla ósea”, limitando entre ellos cuatro espacios interóseos.

2.2.3 Carpianos

Los carpianos son los ocho huesos que forman la muñeca. La segunda fila del carpo está formada por cuatro huesos: El trapecio, trapezoide, grande, y ganchoso. Los cuatro huesos mencionados junto con los de la primera fila (Escafoides, piramidal, semilunar, y pisiforme) forman el macizo óseo del carpo. (Bouchet y Cuilleret, 1998).

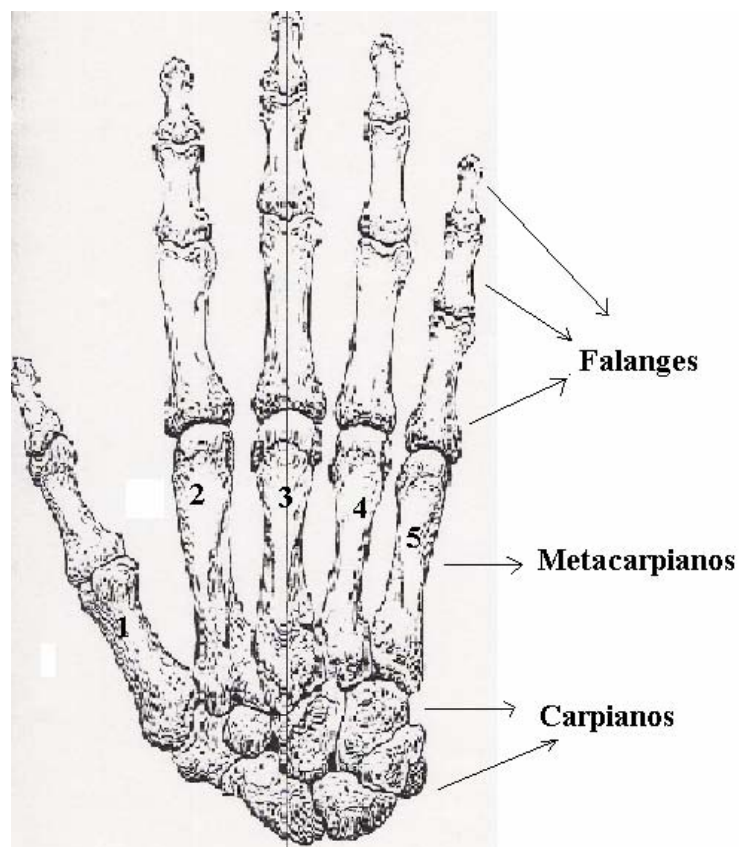


Figura 3. Huesos de mano (Kaplan, 1984)

2.3 Morfología ósea

La osteología es la parte de la anatomía que estudia los huesos. Por huesos, se entiende a órganos duros, resistentes, blanquecinos, constituidos por un tejido óseo compacto o esponjoso. Los huesos sirven de sostén o de protección a las partes blandas y están envueltos por una membrana fibrosa que tiene papel en su nutrición y renovación, denominada periostio.

El periostio, está adherido alrededor del hueso por numerosos vasos y nervios que pasan al interior sirviendo de intermediario al paso de elementos arteriovenosos, sin embargo no cubre los extremos, en las juntas se encuentra la capa articular ó cartílago articular. Los huesos según su forma, se dividen en:

a) Largos: son aquellos en los cuales, la longitud predomina sobre las otras dimensiones como el humero y la clavícula, pero pueden tener dimensiones

reducidas como las falanges de los dedos. Todo hueso largo está constituido por una parte central que recibe el nombre de cuerpo o diáfisis y dos extremos de forma muy variable llamados epífisis.

Si se practica un corte, en la diáfisis de un hueso largo se ve que está constituido por una capa periférica de tejido óseo compacto ó cortical, que limita a un canal central donde se aloja la médula ósea, de característica esponjosa ó trabecular. Se puede apreciar en la siguiente figura:

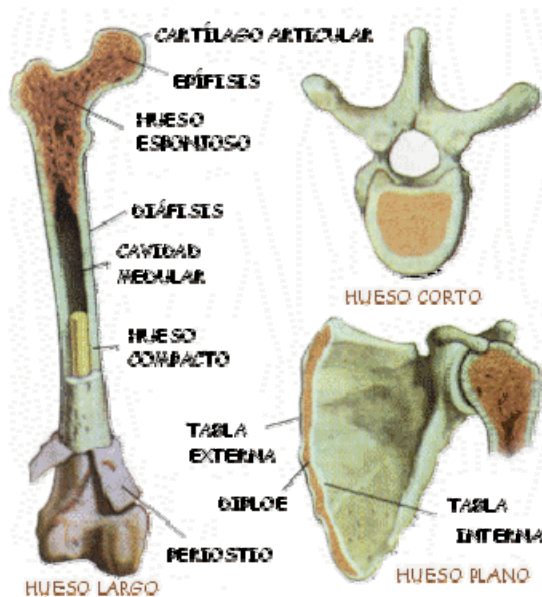


Figura 4. Tipos de hueso (Sobotta, 1993)

b) Cortos: son aquellos en los cuales las tres dimensiones son iguales. Generalmente presentan forma cúbica, en los cuales es necesario describir caras y bordes, el pequeño tamaño de estos huesos facilitan la flexibilidad en las articulaciones. Ejemplo la rótula.

c) Anchos: son aquellos en los cuales dos de sus dimensiones son sensiblemente iguales, en cambio, el espesor es muy pequeño. Estos huesos, se encuentran principalmente formando cavidades, que protegen a los órganos en ellas contenidos. Ejemplo: las vértebras se encajan las unas en las otras para formar un canal protector en el que pasa la frágil médula espinal (Bouchet y Cuilleret, 1998).

2.3.1 Histología del hueso

La histología es parte de la anatomía que estudia el conocimiento de los tejidos desde el punto de vista microscópico. El hueso o tejido óseo está compuesto de sales inorgánicas encargadas de dar dureza y rigidez al hueso incluyen fosfato de calcio (alrededor de 85%), carbonato de calcio (10%) y pequeñas cantidades de fluoruro de calcio y fluoruro de magnesio. Las fibras colágenas componente orgánico contribuyen en gran parte a la resistencia y fuerza del hueso. El mineral óseo está dentro de las fibrillas colágenas y el principal componente es la hidroxiapatita. (Lesson y Paparo, 1998)

En un hueso largo, como los metacarpianos, el cuerpo (diáfisis) está formado principalmente por hueso compacto, éste rodea a una cavidad medular (que contiene la médula ósea). Las extremidades dilatadas o epífisis del hueso largo consta de hueso esponjoso cubierto por una delgada capa de hueso compacto, es decir, la parte interna del hueso es tejido esponjoso. Las cavidades del hueso esponjoso se continúan con la cavidad medular de la diáfisis.

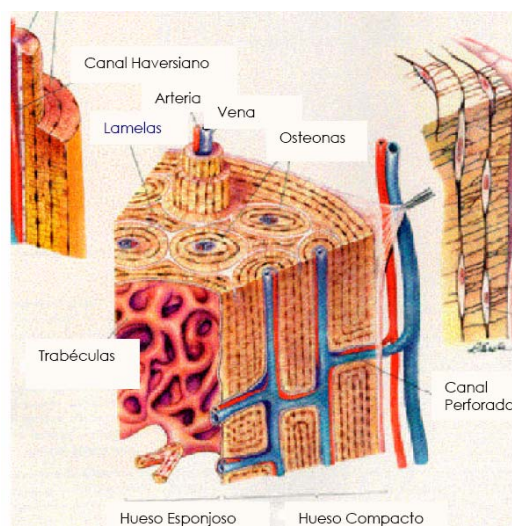


Figura 5. Partes del hueso (Martín, 1998)

2.4 Región dorsal de la mano

La región dorsal de la mano comprende el conjunto de partes blandas situadas por detrás de los huesos del carpo y de los metacarpianos, es decir, la zona opuesta o anterior de la mano. La región está formada por la superposición de cinco planos sucesivos descritos desde la parte más externa hacia la más interna, los cuales son:

- a. Planos superficiales de revestimiento
- b. Plano aponeurótico superficial
- c. Plano tendinoso
- d. Plano vascular
- e. Plano óseo e interóseo

2.4.1 Planos superficiales de revestimiento

Están constituidos por el tejido celular subcutáneo (presenta una estructura laminar de poco espesor) donde se encuentran los vasos superficiales representados en su gran mayoría de venas muy voluminosas, y nervios superficiales procedentes de las zonas radial y cubital; y el otro plano más superficial es la piel.

2.4.2 Plano aponeurótico superficial

La aponeurosis superficial del dorso de la mano es una fina lámina fibrosa que se extiende transversalmente desde el borde interno del 5to metacarpiano hasta el borde externo del 1ero.

2.4.3 Plano tendinoso

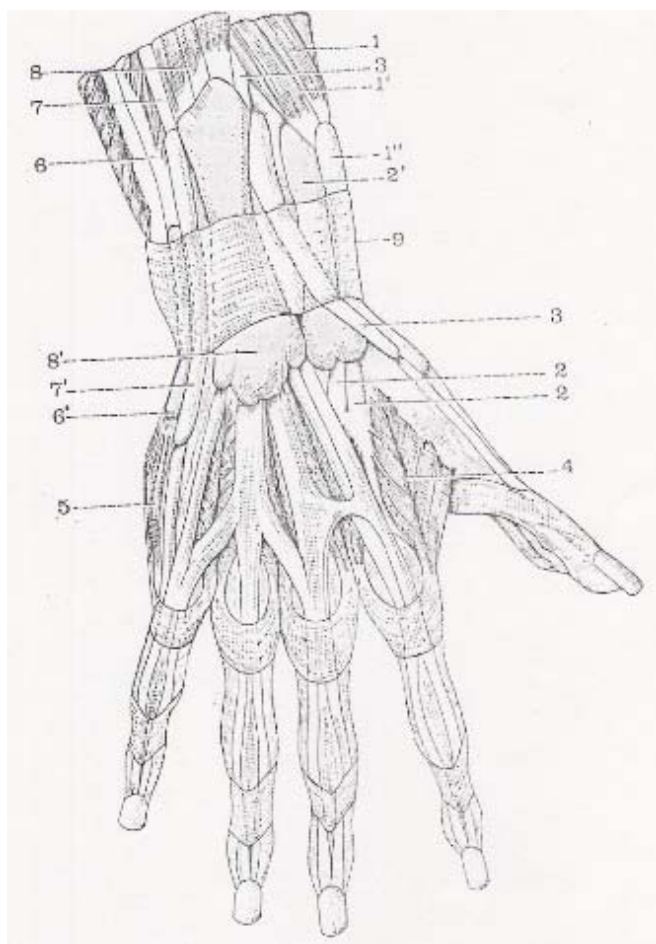
Está formado por los diferentes tendones que proceden de la cara posterior tales como el cubital posterior, abductor largo, extensor corto y largo.

2.4.4 Plano vascular

Se encuentra justo detrás del plano óseo y está integrado esencialmente por la arteria radial, el arco dorsal de la mano y las ramas nacidas de éste.

2.4.5 Plano óseo e interóseo

Está conformada por los huesos del carpo, metacarpianos, formaciones capsulares y ligamentosas de la articulación mediocarpiana, carpometacarpiana, y por los músculos interóseos dorsales. (Bouchet y Cuilleret,1993)



1, 1' *Músculos Abductor largo y extensor corto.*

2. *Tendones de los músculos extensores radiales largo y corto del carpo.*

3. *Músculos extensor largo del pulgar y abductor.*

4. *Primer interóseo dorsal.*

5. *Músculo hipotecar*

6,6' *Músculo extensor ulnar del carpo.*

7,7' *Músculo extensor propio del dedo meñique y su vaina*

8,8' *Músculo extensor común de los dedos y el extensor propio del índice.*

Figura 6. Región Dorsal de la mano (Latarjet, 2000)

2.5 Fracturas

La palabra fractura viene de la voz griega frango (yo rompo). Un hueso se fractura cuando una fuerza modifica su forma más allá del límite de su elasticidad. La elasticidad de un hueso, aparte de su forma, está dada por la relación: contenido proteico y contenido mineral. En un adulto joven esta relación es 30% proteica, 45% mineral y 25% agua. Cuando la relación cambia aumentando el contenido proteico el hueso se hace muy elástico como es el caso de los niños y adolescentes, de la misma manera ocurre lo contrario en personas seniles, la elasticidad ósea disminuye y sus huesos se fracturan con facilidad.

Las fuerzas que producen la fractura pueden ser: flexión, Compresión, tracción o torsión. También se combinan algunas de ellas produciendo la fractura. (Hernan, 1992).

2.5.1 Tipos de fracturas

Se pueden clasificar en completas e incompletas. Las fracturas completas afectan el hueso en todo su espesor y lo dividen en dos fragmentos si son de trazo único, siendo el trazo la raja o ruptura. Las fracturas incompletas son aquellas en las cuales el trazo no abarca todo el espesor del hueso.

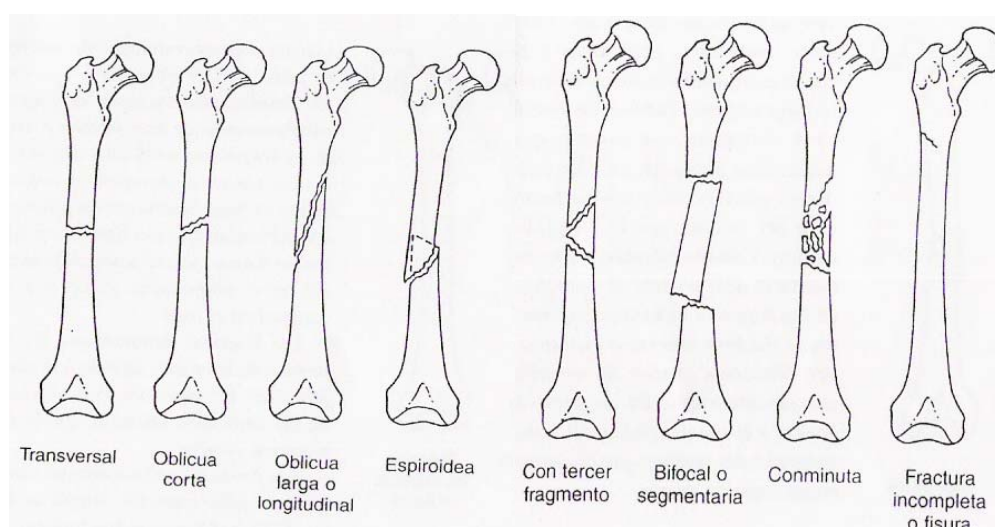


Figura 7. Fracturas Completas e incompletas (Silberman, 2003)

Durante el desarrollo de la investigación se trabajará con fracturas completas considerando las fracturas transversales y oblicuas cortas. Las fracturas transversales son aquellas en las cuales el trazo es perpendicular o casi perpendicular al eje longitudinal del hueso; las oblicuas cortas son aquellas que forman un ángulo menor o igual a 45 grados con respecto al eje longitudinal. La razón por la cual no se toman en cuenta los demás trazos es porque cada uno tiene un comportamiento particular, la acción de las fuerzas torsionales, axiales y transversales son totalmente distintos en cada caso, resultando más complejo el diseño de un dispositivo intramedular bloqueado para el tratamiento de fracturas.

A parte del trazo las fracturas se pueden clasificar por la exposición, estas pueden ser abiertas ó cerradas. Las fracturas abiertas son aquellas donde el segmento óseo tiene contacto con el medio exterior, sean visibles o no los extremos fracturados; las del tipo cerradas simplemente el segmento óseo no tiene contacto con el exterior. Generalmente las fracturas abiertas requieren de dispositivos de fijación interna.

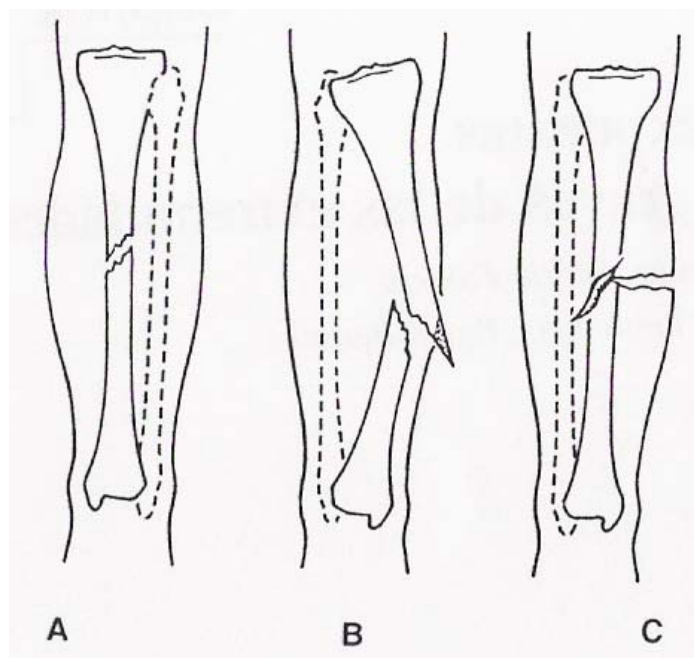


Figura 8. Clasificación de la fractura: A. cerrada. B –C. abierta (Silberman, 2003)

2.5.2 Fractura de los huesos metacarpianos

El 10% de las fracturas de todo el esqueleto comprometen a las falanges y los metacarpianos; aún así, muchas veces no se les presta la atención que se merecen y se les consideran triviales. No obstante sin tratamiento adecuado llevan a consolidación viciosa y luego de inmovilizaciones prolongadas a la rigidez. Desde este punto de vista cobran mayor importancia las fracturas del primer metacarpiano por el papel fundamental del pulgar en la mano humana. (Castro, 1980)

La característica fundamental de las fracturas metacarpianas es que admiten algún grado de desplazamiento en su consolidación sin repercusión funcional y que las firmes uniones intermetacarpianas proveen cierto grado de estabilidad, lo cual evita que los desplazamientos óseos sean de importancia.

Las fracturas metacarpianas se clasifican dependiendo del área en la que se efectúe la ruptura del hueso, por lo general afectan los huesos más propensos a lesión son el cuarto y quinto metacarpiano, llamados también huesos móviles por la relación con el hueso ganchoso de la muñeca. Estas pueden ser distales, diafisarias y basales. (Silverman y Barahona, 2003)

Distales

En las fracturas distales se encuentran las fracturas de cuello ocurren en la parte distal del hueso y corresponden con frecuencia al cuarto y quinto metacarpiano, y se relacionan con la mordedura humana.

Diafisarias

Son aquellas que ocurren en la parte media del hueso, los trazos típicos de estas fracturas son los oblicuos y transversales. Cuando son de trazo oblicuo colocan un yeso en un tiempo aproximado de 30 días; en el caso de las fracturas transversales suelen colocar un alambre de Kirschner el cual suelen remover a las 4 semanas que es el período de consolidación ósea.

Por los tipos de trazos que se generan frecuentemente en este tipo de fracturas, y las consecuencias de inmovilidad que arroja un período de inmovilización, las características del dispositivo intramedular estarán dirigidas hacia las fracturas diafisarias.

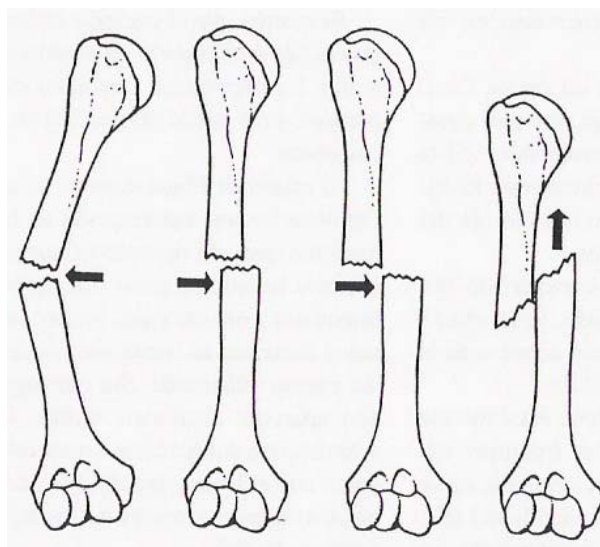


Figura 9. Fracturas de la diáfisis (Silberman, 2003)

Basales

Se observan con cierta frecuencia en el cuarto y quinto metacarpiano como consecuencia de un golpe con el puño cerrado contra un objeto duro. También se le llama la fractura del boxeador y ocurre en la parte proximal del hueso.

2.6 Dispositivos Existentes para Fracturas de Huesos

Existen varias técnicas de tratamiento de fracturas, sin embargo no todas presentan facilidades de aplicación o presentan cierto número de desventajas que no permiten que la recuperación de la fractura sea exitosa. Podemos encontrar en la actualidad tratamientos que involucran clavos, tornillos y placas que adicionalmente en su mayoría requieren de una inmovilización externa para concretar el tratamiento, así como también de tratamientos de recuperación a posteriori causal del largo tiempo de inmovilización de la parte fracturada.

2.6.1 Descripción y características principales

A continuación se presentan un conjunto de dispositivos existentes actualmente en el mercado y que dependiendo del tipo de fractura y de paciente, será de mayor aplicabilidad uno u otro.

Alambre de Kirschner

Uno de los tratamientos de fracturas más usados es el llamado alambre de Kirschner que consiste en un alambre cuyo material es el conocido popularmente como acero quirúrgico, de punta afilada y se inserta a través de las partes blandas del hueso manteniendo su posición con una grapa o el doblar del mismo en uno de sus extremos. Para fracturas de huesos de la mano podemos encontrar distintas posiciones y aplicaciones de este tipo de tratamiento de fractura, como en la siguiente figura:

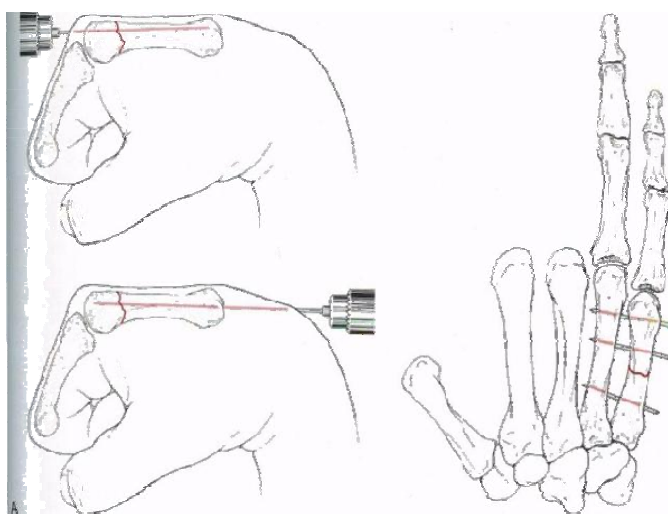


Figura 10. Colocación de agujas transversas. (Bucholz, 2003)

Una estrategia sencilla y efectiva para las fracturas aisladas del metacarpiano es la colocación de agujas transversas a un metacarpiano intacto que funciona biomecánicamente como un fijador externo. Se debe tener cuidado para no dañar las bandas sagitales distalmente, tal como se

aprecia en la figura 10. Este método que involucra el alambre de Kirschner resulta efectivo en la mayoría de los casos, sin embargo se presenta la posibilidad de desplazamiento del alambre durante el proceso de osteosíntesis a causa de su superficie lisa que hace que se deslice en dirección de su eje longitudinal. Los pacientes que son sometidos a este tipo de tratamiento requieren inmovilización externa durante aproximadamente un mes y luego de transcurrido este tiempo son sometidos a la extracción sumamente dolorosa del alambre seguido de aproximadamente otro mes de rehabilitación de la mano.

Tornillos con placa

Consiste en placas de dimensiones específicas según sea el caso de la fractura que en conjunto con tornillos logran la inmovilización del hueso en una posición que permita su regeneración.

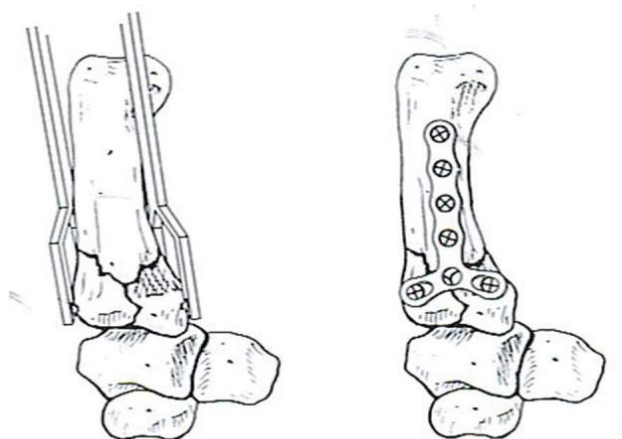


Figura 11. Osteosíntesis de placas y tornillos (Bucholz, 2003)

El tratamiento de placas y tornillos puede generar problemas de déficit de extensión (distanciamiento no apropiado entre las partes fracturadas) al no ser colocados correctamente, dolor en presencia de frío en el caso de estar fabricados de material metálico, así como de en ciertos casos resultar muy invasivo por ser los tornillos fijados directamente al hueso.

Fijador Externo

Utilizados en su mayoría en casos en que la extensa contaminación excluye la utilización de fijación interna o la reconstrucción ósea debe realizarse tardíamente. Su función es mantener una distancia prudente entre las partes fracturadas en vista de que no existe material óseo entre ellos por causa de la lesión.

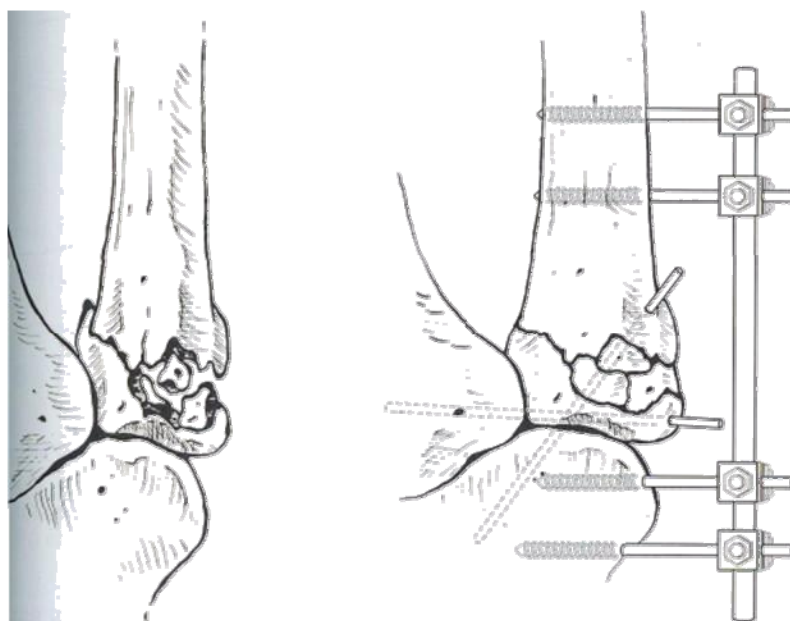


Figura 12. Fijador Externo (Bucholz, 2003).

Este método, aunque necesario, no resulta por si solo útil en la regeneración total y efectiva del hueso. Adicional a la incomodidad que presenta al paciente en sus movimientos rutinarios y la poca presencia estética que refleja a simple vista.

Clavo Intramedular

También llamado en algunos casos clavo de Steinmann y consiste en un elemento en forma de clavo que es introducido por el centro medular del hueso y sirve de guía para la regeneración del mismo. Con éste método se busca eliminar los problemas que genera la falta de alineación del hueso la cual puede generar como consecuencia una pseudoartrosis al momento de la consolidación. El

tratamiento requiere de inmovilización externa, ya sea por medio de un yeso o de una férula, dejando como consecuencia aproximadamente un mes de inmovilización seguido de otro mes de rehabilitación.

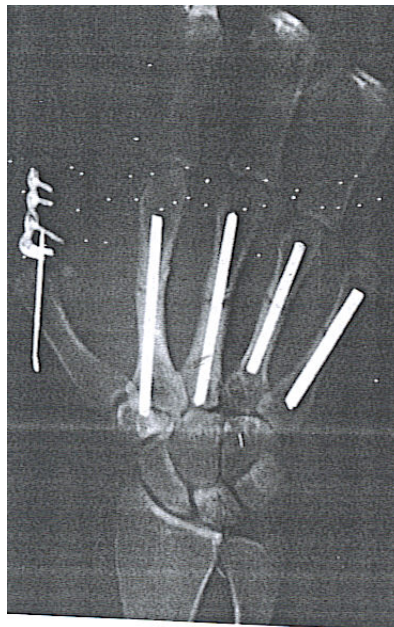


Figura 13. Radiografía con clavos intramedulares de Steinmann (Bucholz, 2003)

A partir de éste diseño de Steinmann, se han generado variaciones como añadir un gancho en la punta del clavo a fin de evitar el deslizamiento del clavo en dirección de su propio eje.

Clavo Intramedular Bloqueado

Una de las variaciones que se han realizado a los clavos intramedulares, ha sido la de bloquearlos en sus extremos con la finalidad de eliminar el uso de inmovilización externa por medio de yesos y férulas. Lo que permite al paciente regenerar el tejido óseo en condiciones menos desagradables como las que ofrecen otros tratamientos.



Figura 14. Radiografías de clavos intramedulares bloqueados (Bucholz, 2003).

Para el estudio específico de tratamiento de fracturas de la mano, se puede encontrar que estudios realizados por la Ing. Gabriela Contreras le llevaron al diseño de un clavo intramedular bloqueado para tratamiento de fracturas del primer metacarpiano.



Figura 15. Clavo intramedular primer metacarpiano. (Contreras, 2005).

El diseño permite mantener unido el hueso metacarpiano sin necesidad de utilizar ningún tipo de guía externa, lo cual implica una regeneración ósea donde se garantice la alineación del hueso y a su vez una rápida movilización de la mano ya que el paciente prácticamente entraría en estado de rehabilitación. El clavo posee las dimensiones y la forma necesaria para poder ser introducido en un hueso primer metacarpiano promedio. Está hecho de acero 316L y se han realizado ensayos de tensión, flexión, y torsión que revelan que el clavo posee unas propiedades mecánicas de mayor valor que los existentes en el mercado.

2.7 Biomateriales

Los biomateriales son aquellas sustancias o combinación de sustancias naturales y sintéticas, que pueden implantarse en el organismo para tratar, restituir, sustituir o aumentar un órgano o tejido, tales como el tejido óseo (Piña, 1998). Los biomateriales deberían ser compatibles con los tejidos en términos mecánicos, químicos y farmacológicos, es decir, deberían tener unas propiedades mecánicas adecuadas, ser químicamente inertes y no deberían provocar reacciones alérgicas, carcinógenas o tóxicas.

Los biomateriales se pueden clasificar por su origen (naturales y sintéticos), permanencia en contacto con los tejidos vivos (temporales y permanentes), tipo de tejidos con los que interfieren (tejidos blandos, duros y sangre) y por las disciplinas médicas en las que encuentran aplicación (ortopedia, neurocirugía, cirugía cardiovascular, cirugía maxilofacial, etc.).

2.7.1 Tipos de Biomateriales

Hoy día se pueden encontrar implantes fabricados de distintos materiales y según cual sea la situación será más conveniente la utilización de uno u otro, tanto por razones de coste, de diseño o los aspectos de ingeniería y medicina que determinarán la aplicación específica requerida. A continuación se nombran los biomateriales más utilizados para la fabricación de implantes, así como también algunas de sus características más relevantes.

Biomateriales Metálicos

Los metales mayormente usados para la fabricación de implantes como lo son: Fe, Cr, Co, Ni, C, Mo, W, etc. Pueden ser tolerados en el cuerpo en pequeñas cantidades. Las aleaciones varían dando como resultado una variedad de metales con distintas propiedades metálicas y cuyo principal defecto es el debilitamiento del implante debido a los procesos de oxidación y corrosión que se da en ellos por su naturaleza (Dejoz, 1999).

Aceros Inoxidables

Los aceros inoxidables son la aleación de un conjunto de metales que pueden ser tolerados en pequeñas cantidades por el cuerpo humano y debe su carácter inoxidable a la formación de una capa fina óxido de cromo, adherente, continua, compacta y estable, que dificulta la difusión del oxígeno a través de ella y pasiva el material a impedir que progrese su oxidación de forma importante (Dejuz, 1999). Las propiedades mecánicas de los aceros inoxidables son muy variadas y dependerá de su composición de metales lo que definirá su comportamiento.

Aleaciones de Cromo- Cobalto

Este tipo de aleaciones Cr-Co, presentan propiedades mecánicas mejores que la de los aceros inoxidables, tienen excelente resistencia a la fatiga y a la corrosión. Los mayores inconvenientes se presentan con los costes de los procesos de fabricación, los cuales son moldeo o por forja, siendo las composiciones de las aleaciones de moldeo y forja muy diferentes entre sí.

Aleaciones de Titanio

Las mayores ventajas que presentan el titanio y sus aleaciones en la fabricación de implantes quirúrgicos son su alta resistencia a la corrosión y su densidad relativamente baja, que en comparación con los aceros inoxidables y las aleaciones de cromo-cobalto resulta prácticamente la mitad.

Tabla 1. Densidades de algunas aleaciones (Groover, 1997)

	Aleaciones de Titanio	Acero Inoxidable	Aleaciones de Cr-Co(moldeo)	Aleaciones de Cr-Co(Forja)
Densidad $\frac{g}{cm^3}$	4.5	7.9	8.3	9.2

Tal densidad compensa su desventaja de duplicar en el mercado el precio del acero inoxidable.

Por la dificultad de obtención del titanio en estado puro, es aleado con otros elementos como Al, V, Mn, Si, Mo, y Sn los cuales mejoran significativamente sus propiedades mecánicas.

Tabla 2. Propiedades de los metales (Groover, 1997)

Metal	Densidad (kg/m ³)	Punto de fusión (°C)	Calor específico (J/kg K)	Conductividad térmica (W/m K)
Aluminio	2700	660	900	222
Aleaciones de aluminio	2630-2820	470-654	880-920	121-239
Berilio	1854	1278	1884	146
Colombio (niobio)	8580	2468	272	52
Cobre	8970	1082	385	389
Aleaciones de cobre	7470-8940	889-1260	377-435	29-234
Hierro	7860	1537	460	74
Aceros	6920-9150	1371-1532	448-502	15-62
Plomo	11350	327	130	35
Aleaciones de plomo	8800-11250	182-326	126-188	24-46
Magnesio	1745	650	1029	154
Aleaciones de magnesio	1770-1780	610-621	1046	75-138
Aleaciones de molibdeno	10210	2610	276	142
Níquel	8910	1453	440	92
Aleaciones de níquel	7750-8850	1110-1454	381-544	12-63
Aleaciones de tantalio	16600	3096	142	54
Titanio	4510	1668	519	17
Aleaciones de titanio	4420-4700	1549-1649	502-544	8-12
Tungsteno	19290	3410	178	166
Zinc	7140	419	385	112
Aleaciones de zinc	6640-7200	386-525	402	105-113
No metálicos				
Cerámicos	2300-5500	—	750-950	10-17
Vidrios	2400-2700	580-1540	500-850	0.6-1.7
Grafito	1900-2200	—	840	5-10
Plásticos	900-2000	110-330	1000-2000	0.1-0.4
Madera	400-700	—	2400-2800	0.1-0.4

Otros Metales

El Nitinol (50% titanio y 50% níquel) que es utilizado en implantes y presenta la particularidad de poseer memoria de forma, es decir, capacidad de modificar su forma a una temperatura dada, lo que permitiría el diseño de implantes que alcancen su forma definitiva por calentamiento en el seno del cuerpo vivo. Presenta también la capacidad de cambiar de estructura como consecuencia de la aplicación de tensiones, siendo este fenómeno interesante en sistemas donde se desee mantener una tensión constante y débil en un amplio rango de posiciones y deformaciones.

El tántalo es un metal resistente a la corrosión que presenta unas propiedades mecánicas parecidas a las del acero inoxidable pero su densidad es mucho mayor $\left(16.6 \frac{g}{cm^3}\right)$ y a su vez su metalurgia extractiva es extremadamente difícil por lo que resulta un material de utilización muy particular. El platino, rutenio, rodio, paladio, osmio, iridio y sus aleaciones han sido empleados para la fabricación de algunos implantes quirúrgicos, aunque su alto coste y sus reducidas características mecánicas restringen las aplicaciones a casos especiales (Dejoz, 1999).

Biomateriales Cerámicos

Los materiales cerámicos son compuestos inorgánicos no metálicos dentro de los que podemos encontrar los silicatos, óxidos metálicos, carburos y varios hidruros, sulfuros y seleniuros refractarios. Los óxidos (Al_2O_3 , MgO , SiO_2) contienen elementos metálicos y no metálicos, mientras que otros compuestos cerámicos son sales iónicas ($NaCl$, $CsCl$, ZnS). Los materiales cerámicos son por lo general, duros, de punto de fusión elevado, no son dúctiles ni sensibles a fenómenos de fluencia lenta. Las cerámicas son muy sensibles a entallas y microgrietas ya que, en lugar de presentar un mecanismo de deformación plástica previo a la rotura, rompen de forma frágil y elástica una vez iniciada la grieta. Su resistencia a la tracción es reducida, en cambio, su resistencia a compresión es elevada.

Los fosfatos de calcio, principalmente en la forma cristalográfica de hidroxiapatita (HA), son el principal constituyente mineral del tejido óseo, es por ello que es utilizado para reemplazar o reforzar tejidos dañados del cuerpo humano, especialmente en lo que se refiere a huesos y dientes (Dejoz, 1999).

La hidroxiapatita se puede extraer de los corales marinos y ser usado en la reconstrucción del tejido óseo dañado o perdido. Tal es el caso de novedosos productos desarrollados por el Centro Nacional de Investigaciones Científicas de Cuba (CNIC) cuyo nombre comercial es la HAP-200, aunque este producto muestra alta biocompatibilidad, alta capacidad para la regeneración del tejido,

bajo riesgo de infección y altos porcentajes de buenos resultados. La fabricación en serie de implantes de este material reflejaría un cambio negativo en el ecosistema ya que afectaría directamente a las barreras coralinas de los archipiélagos marinos, lugar de extracción de la hidroxiapatita (González, 2006). Adicionalmente se debe considerar en la fabricación de implantes con este tipo de material que un gramo de hidroxiapatita cuesta aproximadamente en el mercado entre 70 y 100 dólares.

Biomateriales como la hidroxiapatita se usan con resultados satisfactorios, pero su distribución está controlada mundialmente por países desarrollados que los comercializan a elevados precios. Cuba posee características idóneas para la obtención de hidroxiapatita, sin embargo su uso en ortopedia y traumatología ha sido muy limitado (Pereda, 2005). Estudios realizados por Alvarez en 1999 demuestran que existe un tipo de coral marino llamado *Acropora Palmata* que presenta excelente aceptación por el cuerpo humano y puede ser usado como implante en zonas donde se ha perdido material óseo, sin embargo es una material muy frágil por lo que rompe al aplicarle presión, por lo que su uso es limitado.

Metales (forjados)	<i>E</i> (GPa)	<i>Y</i> (MPa)	UTS (MPa)	Elongación en 50 milímetros (%)
Aluminio y sus aleaciones	69-79	35-550	90-600	45-4
Cobre y sus aleaciones	105-150	76-1100	140-1310	65-3
Plomo y sus aleaciones	14	14	20-55	50-9
Magnesio y sus aleaciones	41-45	130-305	240-380	21-5
Molibdeno y sus aleaciones	330-360	80-2070	90-2340	40-30
Níquel y sus aleaciones	180-214	105-1200	345-1450	60-5
Aceros	190-200	205-1725	415-1750	65-2
Titanio y sus aleaciones	80-130	344-1380	415-1450	25-7
Tungsteno y sus aleaciones	350-400	550-690	620-760	0
Materiales no metálicos				
Cerámica	70-1000	—	140-2600	0
Diamante	820-1050	—	—	—
Vidrio y porcelana	70-80	—	140	0
Hules	0.01-0.1	—	—	—
Termoplástico	1.4-3.4	—	7-80	1000-5
Termoplásticos, reforzados	2-50	—	20-120	10-1
Termoestables	3.5-17	—	35-170	0
Fibras de boro	380	—	3500	0
Fibras de carbono	275-415	—	2000-3000	0
Fibras de vidrio	73-85	—	3500-4600	0
Fibras de Kevlar	62-117	—	2800	0

Nota: En la tabla superior los valores más bajos para *E*, *Y*, y resistencia tensil máxima, así como los valores más elevados de elongación se refieren a metales puros. Multiplique gigapascales (GPa) por 145.000 para obtener libras por pulgadas cuadradas, (psi), y megapascales (MPa) por 145 para obtener psi.

Tabla 3. Propiedades mecánicas a temperatura ambiente (Kalpakjian, 2002)

Biomateriales Poliméricos

Los polímeros son macromoléculas generalmente orgánicas formadas por la unión de moléculas más pequeñas llamadas monómeros (wikipedia, 2006). Estructuralmente están formados por largas cadenas carbonadas de enlaces covalentes.

Por medio de condensación o por adición de radicales libres se logra la incorporación de un nuevo monómero a la cadena polimérica. Las características mecánicas de un polímero dependen directamente de su estructura y tamaño molecular, su variedad conformacional y su morfología. Por ejemplo, un polímero es más rígido cuanto mayor es su peso molecular.

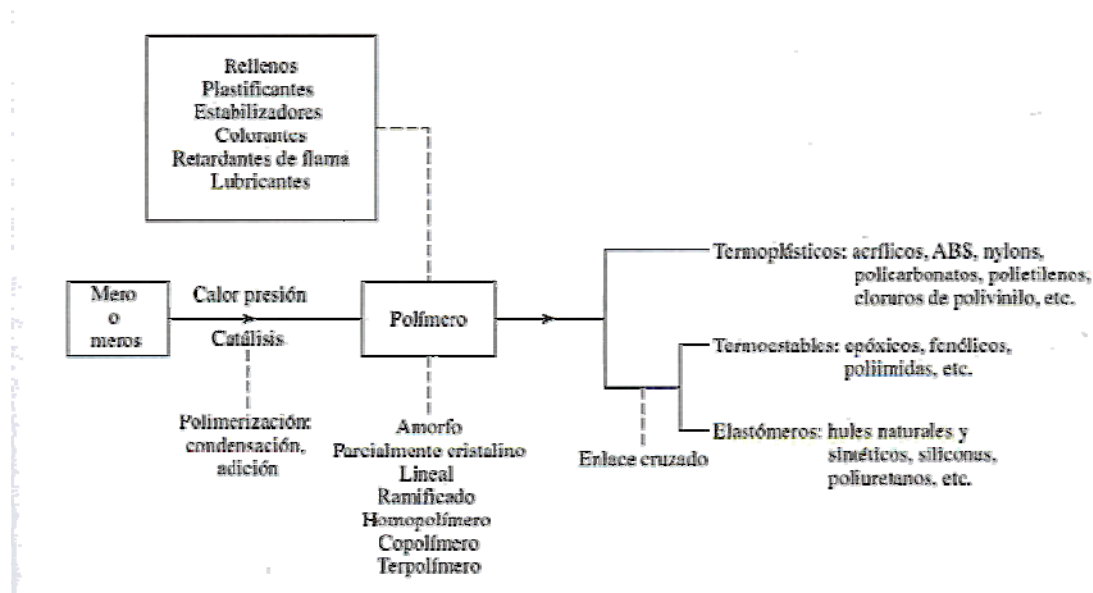


Figura 16. Proceso de obtención de polímeros. (Kalpakjian, 2002).

Según su composición química podemos encontrar los siguientes tipo de polímeros utilizados en la fabricación de implantes:

a) Polietileno

Es un termoplástico lineal de estructura $-(CH_2)_n-$. Es considerado uno de los plásticos más comunes y baratos del mercado. Es químicamente inerte y el único proceso de fabricación posible es el sinterizado (moldeo de polvos a altas

temperaturas y presiones). Como el polietileno no es un elemento "que se encuentra en la naturaleza", no sería biodegradable una bolsa de polietileno y almidón que se desintegra incluso de fragmentos invisibles (Scheer, 2006).

b) Polipropileno (PP)

El propileno tiene una duración excepcional a fatiga sometido a amplios desplazamientos de flexión y una gran resistencia a la propagación de grietas. Por ello se emplea para la fabricación por moldeo de charnelas para prótesis articulares de dedos (Dejoz, 1999). Al igual que el polietileno es un material no biodegradable. Su fórmula química es $-(C_3H_6)_n-$. La densidad del polipropileno, esta comprendida entre 0.90 y 0.93 gr/cm³.

c) Policaprolactona (PCL)

La policaprolactona es un polímero semicristalino que se comporta como material biocompatible y es utilizado como sutura biodegradable. Debido a que la PCL tiene un intervalo de degradación elevado (aprox. 2 años), se han preparado copolímeros con D, L-láctico para aumentar la velocidad de bioabsorción.

d) Poliácido-Glicólico (PGA)

Es un polímero color café, duro y cristalino que se funde a los 224-228°C (Ritto, sin año). Las fibras obtenidas a partir del poliácido-glicólico tienen un elevado módulo de Young y resistencia. Con la desventaja de que las suturas de PGA pierden alrededor del 50% de su resistencia después de 2 semanas, el 100% en un mes, y son completamente absorbidas en 4-6 meses (Armelín, 2002).

e) Poliácido-Láctico (PLA)

Es un polímero de color claro semicristalino (Ritto, sin año). Con la PLA es posible preparar polímeros con diferentes tacticidades. El homopolímero derivado del monómero natural, L-láctico presenta un elevado grado de cristalinidad lo que significa un ordenamiento elevado de las cadenas poliméricas.

El material tiene una alta resistencia a la tensión y baja elongación, y consecuentemente tiene un módulo de Young elevado. Su punto de fusión es elevado entre 175-178°C. Los implantes de ácido poliláctico son menos rígidos que los de ácido poliglicólico, pero su período de degradación es más prolongado y generalmente fluctúa entre 6 y 12 meses.

El D, L-poliláctico es un polímero amorfo lo que implica un desorden de las cadenas poliméricas, estando constituido por las dos formas isoméricas D y L del ácido láctico. En este caso el polímero tiene baja resistencia a la tensión, alta elongación y una elevada velocidad de degradación (Armelín, 2002).

f) *Poli(p-dioxanona) PPDx*

La PPDx es un polímero de gran potencial biomédico y debido a su estructura molecular y propiedades, es altamente viable su uso como material de osteosíntesis. Al degradarse la PPDx origina subproductos de bajo peso molecular como lo son el ácido glióxico, glicina, serina, ácido pirúvico, acetil, dióxido de carbono y agua. Subproductos atóxicos que pueden ser metabolizados o bioabsorbidos por el organismo (Sabino, 2002). La PPDx es distribuida por la empresa Johnson & Johnson bajo el nombre de PDS.

g) *Poli(p-dioxanona) Reforzada*

Estudios realizados en la Universidad Simón Bolívar por el Ing. Marcos Sabino demuestran el comportamiento de la PPDx reforzada con partículas de Nitruro de Boro (BN), así como también refuerzos con Hidroxiapatita (HA), en donde se logró comparar algunas de las propiedades mecánicas tanto de la PPDx pura como de la PPDx reforzada. A continuación se muestra una tabla de los resultados obtenida por el Ing. Marcos Sabino en sus estudios, donde se observa el módulo elástico o módulo de Young de los pines de PPDx, PPDx reforzada con BN y HA al 5 y 20% cada una, en función del tiempo en que el material estuvo introducido en una solución buffer fosfato de sodio hidrogenado Na_2HPO_4 y fosfato de potasio di-hidrogenado KH_2PO_4 de pH inicial 7.4 que sirvió de medio

de hidrólisis en el proceso de degradación in Vitro. Las dimensiones de los pines fueron de 1.5 ± 0.2 mm de diámetro y 3cm de longitud.

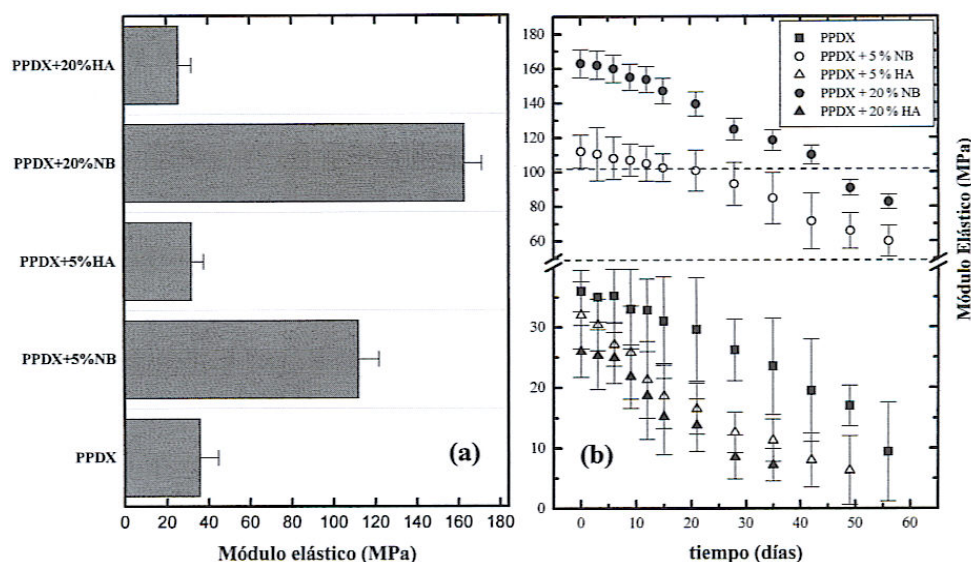


Figura 17. a) E para la PPDX y la PPDX reforzada (b) E vs.t. (Sabino, 2002)

En la figura 24 a) se muestra el Módulo de Young E para la PPDX y la PPDX reforzada con 5 y 20% de HA y BN respectivamente. En la figura 24 b) se indica las variaciones de E con el tiempo de degradación hidrolítica del polímero puro reforzado, las líneas horizontales discontinuas señalan la región asociada al valor del E del módulo elástico del tejido trabecular. Se puede apreciar que el material que ofrece mayor módulo de elasticidad corresponde a la PPDX reforzada al 20% de BN. A su vez podemos observar que en un tiempo estimado de 60 días el material se degrada perdiendo parte de sus propiedades mecánicas, sin embargo se encuentra dentro del rango del módulo de elasticidad correspondiente al del cuerpo trabecular del tejido óseo, cuerpo con el cual precisamente estaría en contacto el dispositivo de osteosíntesis.

Tabla 4. Propiedades de la Polidioxanoxa PDS + BN

Propiedades Mecánicas PDS + BN			
<i>Propiedad</i>		<i>Valor</i>	<i>Autor (es)</i>
<i>Resistencia a la fluencia</i>	(S_y) Mpa	31,7	(Hand Book, 1999)...
<i>Resistencia última de tensión</i>	(S_{ut}) Mpa	53,94	(Woods, 2000)
<i>Razón de Poisson</i>	ν	0,3	(Gere,2002)
<i>Módulo de Elasticidad</i>	(E) Mpa	155	(Sabino, 2002)
... Valor aproximado a la Policaprolactona PCL			

La PPDX reforzada con BN ha sido objeto de estudio del Ing. Marcos Sabino en condiciones in vivo, utilizando un grupo de conejos los cuales fueron analizados durante semanas para observar el comportamiento de dichos pines de PPDX reforzada dentro de sus huesos. Los análisis permitieron demostrar que el material de estudio no representa una amenaza en el sistema inmunológico de seres vivos, lo que concuerda con lo establecido por la FDA (Food and Drug Administration), la cual ha aprobado a la PPDX como material no dañino para el cuerpo humano. Adicionalmente, los refuerzos con BN tienen la ventaja de prácticamente triplicar las propiedades mecánicas de la PPDX, así como también permitir observar la situación del dispositivo dentro del hueso ya que es visible en radiografías de rayos X.

A continuación se muestran fotografías microscópicas tomadas a pines de PPDX reforzada con BN luego de transcurrido un tiempo bajo condiciones in vivo, nótese la porosidad que se genera dentro del material, factor que ayuda considerablemente a la ocupación de la médula ósea dentro del hueso:

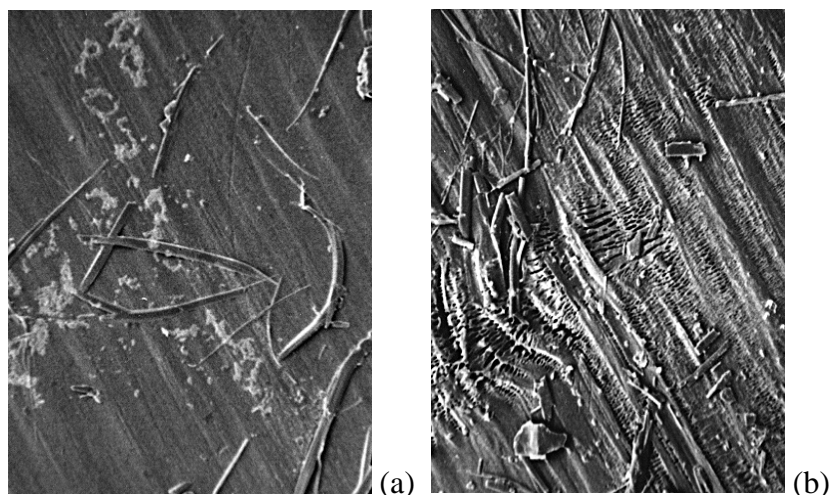


Figura 18. Microfotografía Magnificación 2500X (Sabino, 2002).

En la figura 18 se aprecia como ocurre inicialmente el proceso de degradación a nivel superficial en el monofilamento de PPDx: (a) 2 semanas y (b) 4 semanas de degradación en solución buffer fosfato, respectivamente.

2.7.2 Variables que intervienen en la selección del biomaterial

Se desea seleccionar el material de diseño que mejor responda a las exigencias de los usuarios relacionados con el dispositivo a diseñar. Siendo los principales involucrados los pacientes, los médicos que manipularán el dispositivo y los técnicos que realizarán el procesamiento de la pieza final, es de interés saber las consideraciones que se han de tomar al momento de seleccionar el material a utilizar.

Se enumeran a continuación las características necesarias del material acordes con los requerimientos del diseño:

- 2) El material debe ser biocompatible: aceptado por el organismo sin producir rechazo. Se debe considerar que el pH del cuerpo humano es aproximadamente 7.4 lo cual implica que el material debe poseer un pH muy similar.

- 3) No debe ser tóxico, ni carcinógeno: el cuerpo humano tolera una cierta diversidad de materiales, sin embargo existen algunos materiales que en exceso pueden ser dañinos para él.
- 4) Debe tener unas propiedades mecánicas adecuadas: donde la resistencia, tenacidad, dureza y otros factores deben tener un valor que cumpla con las consideraciones del diseño vinculadas a los esfuerzos que tendrá que tolerar, preferiblemente el material a elegir debe tener propiedades mecánicas parecidas a las del hueso.
- 5) Tener densidad y peso adecuado: lo cual va a influir tanto en los costos de la materia prima como en la comodidad y molestias que genere el dispositivo dentro del paciente debido a su peso.
- 6) Ser no costoso: ya que se desea diseñar un dispositivo de producción en serie que además sea accesible para la mayor cantidad de pacientes indistintamente de su clase social.
- 7) Tener disponibilidad en el mercado: el costo del dispositivo estará involucrado con la dificultad con que resulte conseguir la materia prima.
- 8) Ser de fácil procesamiento para su producción a gran escala: teniendo así un proceso de fabricación sencillo que genere una producción en serie que satisfaga la demanda que pueda generar el éxito del dispositivo.
- 9) No producir dolor una vez introducido en el cuerpo: los dispositivos metálicos producen dolor en el paciente cuando hace frío en el ambiente.
- 10) Tener una vida útil acorde con la consolidación de la fractura: manteniendo sus propiedades mecánicas el tiempo suficiente para garantizar que el hueso no dependa de la existencia del dispositivo a largo plazo.
- 11) Poder ser removido fácilmente o que forme parte del hueso: debido a que ciertos dispositivos resultan dolorosos en la extracción o en su defecto son dispositivos permanentes que han generado quejas en el paciente, se busca eliminar la existencia del dispositivo una vez lograda la conciliación del hueso o que el dispositivo no genere molestias si ha de permanecer permanentemente.

2.8 Estudio métrico y morfológico de los huesos metacarpianos

En el año 2004, Bustamante realizó un estudio descriptivo en 30 pacientes elegidos al azar para caracterizar las variables métricas y morfológicas en una muestra de huesos metacarpianos de la población venezolana. Para seleccionar a los pacientes se emplearon tres criterios de selección en primer lugar debían estar entre los 25 y 55 años garantizando así una población netamente adulta y con una maduración ósea completa; en segundo lugar el sexo 15 hombres y 15 mujeres; y en tercer lugar los pacientes debían presentar la mano y huesos metacarpianos totalmente sanos. Los cortes vienen representados por los planos sagital (longitudinal la hueso) y cortical (transversal a los huesos de la mano).

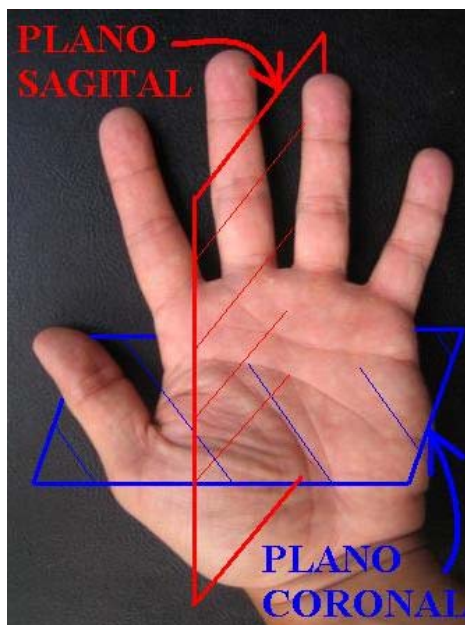


Figura 19. Planos coronal y sagital

Los resultados obtenidos para el primer y quinto metacarpiano muestran un promedio de variables métricas en ambos sexos, como se muestra a continuación:

Tabla 5. Corte Coronal 1er. Metacarpiano (Bustamante, 2004)

<i>Corte Coronal 1er. Metacarpiano (mm)</i>				
<i>Corte Coronal</i>	HUESO		CANAL MEDULAR	
<i>Femenino</i>	<i>Long. Máx.</i>	<i>Ancho Máx</i>	<i>Long. Máx.</i>	<i>Ancho Máx</i>
Promedio	46,6	9,71	25,25	6,66
Desv. Estándar	2,02	1,02	4,09	2,74
Lím. Inf.	44,59	8,68	21,16	3,91
Lím. Sup.	48,62	10,73	29,33	9,4
<i>Masculino</i>	<i>Long. Máx.</i>	<i>Ancho Máx</i>	<i>Long. Máx.</i>	<i>Ancho Máx</i>
Promedio	51,63	10,73	27,34	7,17
Desv. Estándar	2,32	1,39	2,87	1,61
Lím. Inf.	49,32	9,33	24,47	5,56
Lím. Sup.	53,95	12,12	30,21	8,78

Tabla 6. Corte Sagital 1er. Metacarpiano (Bustamante, 2004)

<i>Corte Sagital 1er. Metacarpiano (mm)</i>				
<i>Corte Sagital</i>	HUESO		CANAL MEDULAR	
<i>Femenino</i>	<i>Long. Máx.</i>	<i>Ancho Máx</i>	<i>Long. Máx.</i>	<i>Ancho Máx</i>
Promedio	47,57	10,26	27,61	6,42
Desv. Estándar	2,12	1,37	3,99	1,18
Lím. Inf.	45,45	8,89	23,62	5,24
Lím. Sup.	49,69	11,63	31,61	7,61
<i>Masculino</i>	<i>Long. Máx.</i>	<i>Ancho Máx</i>	<i>Long. Máx.</i>	<i>Ancho Máx</i>
Promedio	52,1	11,88	28,96	8,21
Desv. Estándar	2,89	1,57	3,68	2,33
Lím. Inf.	49,22	10,31	25,28	5,88
Lím. Sup.	54,99	13,44	32,64	10,54

Tabla 7. Corte Coronal 5to. Metacarpiano (Bustamante, 2004)

<i>Corte Coronal 5to. Metacarpiano (mm)</i>				
<i>Corte Coronal</i>	HUESO		CANAL MEDULAR	
<i>Femenino</i>	<i>Long. Máx.</i>	<i>Ancho Máx</i>	<i>Long. Máx.</i>	<i>Ancho Máx.</i>
Promedio	55,48	7,85	31,95	4,05
Desv. Estándar	4,27	0,82	5,88	0,88
Lím. Inf.	51,21	7,03	26,07	3,17
Lím. Sup.	59,75	8,67	37,83	4,94
<i>Masculino</i>	<i>Long. Máx.</i>	<i>Ancho Máx</i>	<i>Long. Máx.</i>	<i>Ancho Máx.</i>
Promedio	55,3	9,78	30,35	5,92
Desv. Estándar	2,25	1,27	2,71	1,36
Lím. Inf.	53,05	8,5	27,64	4,56
Lím. Sup.	57,56	11,05	33,06	7,28

Tabla 8. Corte Sagital 5to. Metacarpiano (Bustamante 2004)

<i>Corte Sagital 5to. Metacarpiano (mm)</i>				
<i>Corte Sagital</i>	HUESO		CANAL MEDULAR	
<i>Femenino</i>	<i>Long. Máx.</i>	<i>Ancho Máx</i>	<i>Long. Máx.</i>	<i>Ancho Máx</i>
Promedio	55,79	7,8	33,45	3,69
Desv. Estándar	3,07	1,21	2,52	1,17
Lím. Inf.	52,72	6,59	30,93	2,52
Lím. Sup.	58,86	9	35,97	4,85
<i>Masculino</i>	<i>Long. Máx.</i>	<i>Ancho Máx</i>	<i>Long. Máx.</i>	<i>Ancho Máx</i>
Promedio	59,66	8,35	34,07	4,04
Desv. Estándar	2,33	1,46	2,42	1,34
Lím. Inf.	57,33	6,89	31,66	2,71
Lím. Sup.	61,99	9,8	36,49	5,38

Analizando la morfología del hueso se evidenció que los metacarpianos no poseen una circunferencia perfecta y el canal medular presenta una concavidad a lo largo del hueso, además se observó que la longitud de los huesos en los hombres es mayor que en las mujeres y que existe un relativo comportamiento ascendente de acuerdo a la estatura. Además, Bustamante considera la posibilidad

de fabricar un solo dispositivo tanto para la mano derecha como para la izquierda debido a que no hubo diferencias significativas en cuanto al promedio de la longitud máxima y promedio del canal medular en cada sexo.

2.9 Biomecánica

Frankel y Nordin (1989) definen la biomecánica como la ciencia que utiliza las leyes de la física y principios de ingeniería combinados con los fundamentos de la biología y ciencias relativas a la conducta humana, para describir el movimiento sostenido de varias secciones del cuerpo y las fuerzas que actúan en esos segmentos. En cambio Hatze (1971), explica que la biomecánica es la ciencia que estudia las estructuras y funciones de sistemas biológicos empleando fundamentos y métodos mecánicos.

La necesidad de realizar estudios biomecánicos sofisticados surge de la creciente demanda en la evaluación objetiva de los casos clínicos cuyos procedimientos ortodoxos necesitan evolucionar.

2.9.1 Biomecánica del hueso

Los huesos son los principales elementos estructurales del cuerpo humano, protegen a los órganos internos, proveen vínculos cinemáticos y movimientos del cuerpo. Además, poseen una estructura y propiedades mecánicas únicas que permiten realizar las funciones antes mencionadas. Comparado con otros materiales estructurales, el hueso es el único que se autoregenera, inclusive puede deformarse y cambiar sus propiedades para adaptarse a los cambios que lo puedan afectar mecánicamente. Fisiológicamente el hueso contribuye a la formación de sangre y almacena calcio.

Los factores predominantes que intervienen en el comportamiento mecánico del hueso son: la composición, tejidos musculares que se encuentran

alrededor, el tamaño, geometría, y la dirección, magnitud y período de aplicación de las cargas aplicadas. (Ozkaya y Nordin, 1999).

Propiedades mecánicas del hueso

En términos ingenieriles el hueso es un material compuesto con varias fases sólidas y líquidas. El hueso consta de celdas y minerales orgánicos rodeados por fibras de colágeno. Los componentes inorgánicos del tejido óseo le proporcionan dureza y una rigidez relativa, los componentes orgánicos proveen flexibilidad y resiliencia. Su composición dependerá de la edad, sexo, raza, tipo de hueso, especie, tipo de tejido y la presencia de alguna enfermedad.

El tejido óseo es un material no homogéneo porque las células, sustancias orgánicas e inorgánicas poseen propiedades de material diferentes, por lo tanto es un material anisotrópico porque las propiedades mecánicas son distintas en cualquier dirección, de ahí la respuesta mecánica del tejido dependerá de la dirección, lugar y magnitud de la fuerza aplicada. También posee propiedades viscoelásticas y ofrece mejor resistencia a cargas aplicadas en periodos cortos de tiempo que las cargas aplicadas en periodos prolongados.

Tabla 9. Propiedades mecánicas del hueso cortical

Propiedades Mecánicas Hueso Cortical			
<i>Propiedad</i>		<i>Valor</i>	<i>Autor (es)</i>
<i>Módulo de Elasticidad</i>	(E) Gpa	17	(Reilly, 1975)
<i>Módulo de Corte</i>	(G) Gpa	3,3	(Reilly, 1975)
<i>Resistencia a la fluencia</i>	(Sy) Mpa	133	(Reilly, 1975)
<i>Resistencia última de tensión</i>	(Sut) Mpa	150	(Reilly, 1975)
<i>Resistencia última de corte</i>	(Suc) Mpa	193	(Reilly, 1975)
<i>Razón de Poisson</i>	ν	0,3	(Goel,1995)
<i>Densidad</i>	(ρ) kg/m ³	2000	(Nigg, 1999)

Tabla 10. Propiedades mecánicas del hueso esponjoso

Propiedades Mecánicas Hueso trabecular			
<i>Propiedad</i>		<i>Valor</i>	<i>Autor (es)</i>
<i>Módulo de Elasticidad</i>	(E) Mpa	100	(Lindah, 1997)
<i>Razón de Poisson</i>	ν	0,2	(Lindah, 1997)
<i>Densidad</i>	(ρ) g/cm	0,9	(Reilly, 1975)

Tabla 11. Propiedades mecánicas del callo óseo

Propiedades Mecánicas Callo Óseo-Hueso Inmaduro			
<i>Propiedad</i>		<i>Valor</i>	<i>Autor (es)</i>
<i>Módulo de Elasticidad</i>	(E) Gpa	1	(Lacroix, 2002)
<i>Módulo de Compresión</i>	(G) Gpa	13,92	(Lacroix, 2002)
<i>Resistencia a la fluencia</i>	(Sy) Mpa	120 - 133	(Lacroix, 2002)
<i>Razón de Poisson</i>	ν	0,3	(Goel,1995)
<i>Densidad</i>	(ρ) kg/m ³	1500	(Nigg, 1999)

Las tablas 9, 10 y 11 muestran las propiedades mecánicas más relevantes del tejido óseo cortical y trabecular.

2.9.2 Biomecánica de la mano

El desarrollo de la biomecánica proporciona al campo de la investigación y ciencias multidisciplinarias el planteamiento de nuevos objetivos. Chao (1989), se basó en el estudio de las funciones habituales de la mano empleando el modelado mecánico, pruebas anatómicas y clínicas. Los métodos de diagnóstico, cirugía y rehabilitación en el tratamiento de problemas de la mano están basados frecuentemente en refinados saltos intuitivos, encontrándose con brechas entre la información documentada y las ciencias racionales. Los estudios de la biomecánica considerados en la función de la mano ayudarán a cerrar esos vacíos de información.

2.9.3 Biomecánica del pulgar y meñique

Para estudiar las fuerzas internas de la mano producto de movimientos habituales es necesario tomar en cuenta el efecto de las fuerzas de los músculos de los dedos (tendones, interóseos, etc.) sobre los huesos y articulaciones. Razón por la cual se debe explicar los movimientos habituales más importantes y a partir de estos con principios matemáticos se obtienen las fuerzas máximas que actúan sobre los metacarpianos y falanges.

Movimientos según la orientación y sentido

Los movimientos según su orientación y sentido pueden ser:

- 1) Abducción y aducción: son los movimientos de alejamiento y acercamiento de los dedos con respecto al plano sagital de la mano.

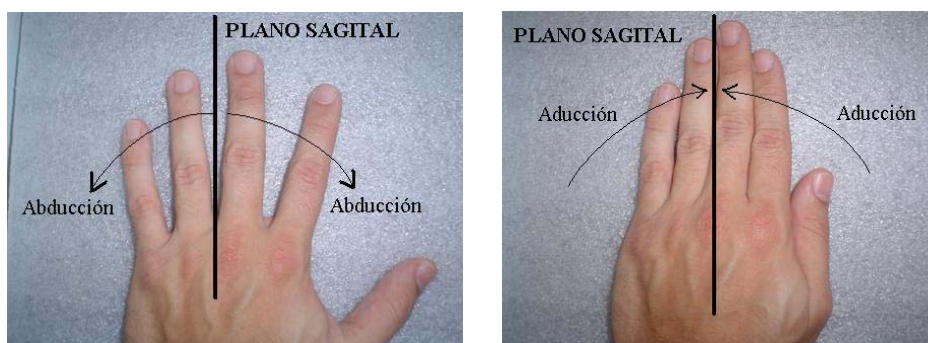


Figura 20. Abducción y Aducción

- 2) Flexión y extensión: son los movimientos de rotación con respecto al plano coronal.

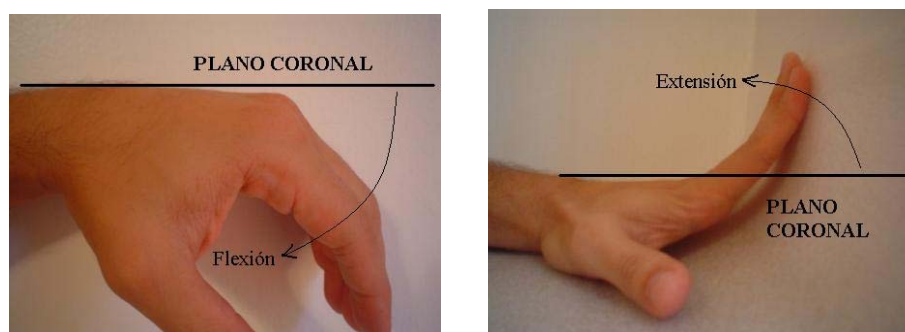


Figura 21. Flexión y Extensión

- 3) Pronación y supinación: es el movimiento lineal de adentro hacia afuera de la mano y viceversa, siendo el plano base el plano coronal.

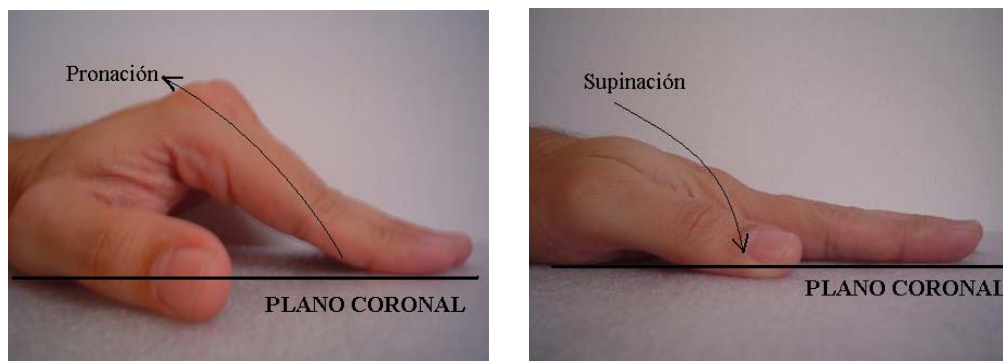


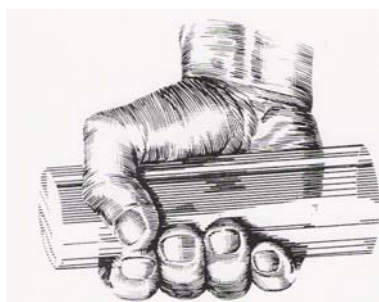
Figura 22. Pronación y Supinación

Es necesario conocer estos movimientos debido a que la mayoría de los tendones y músculos interóseos reciben nombres según el tipo de movimiento que desempeña en la mano.

La prehensión

Es la función delicada que permite agarrar el objeto con una gran variedad de movimientos. La mano es el verdadero órgano de la prehensión; está bien adaptada por sus articulaciones múltiples y su aparato muscular complejo. (Cuilleret, 1971). A partir de estos movimientos habituales, se calculan una serie de fuerzas que determinará la carga que recibirá el dispositivo y el hueso en plena fase de recuperación. Los tipos de prehensión más importantes se muestran en la figura 14.

A.



B.



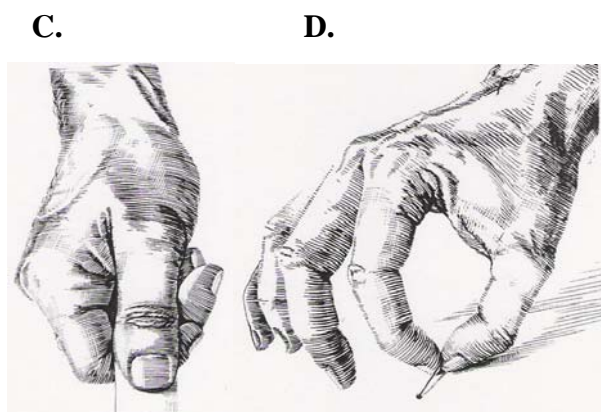


Figura 23. A) Plena, B) pinza, C) aductor, D) pinza ramas curvas (Latarjet, 2000).

Fuerzas que actúan en la mano

Con el objetivo de obtener las fuerzas que actúan sobre los huesos metacarpianos, es necesario establecer sistemas coordenados de referencia en cada unión o junta interfalángica y metacarpofalángica. De esta forma se definen ángulos de pronación - supinación ψ , radio ulnar θ y flexión- extensión ϕ , los cuales permiten realizar análisis de sistemas de fuerzas basadas en los movimientos relativos y ecuaciones de equilibrio.

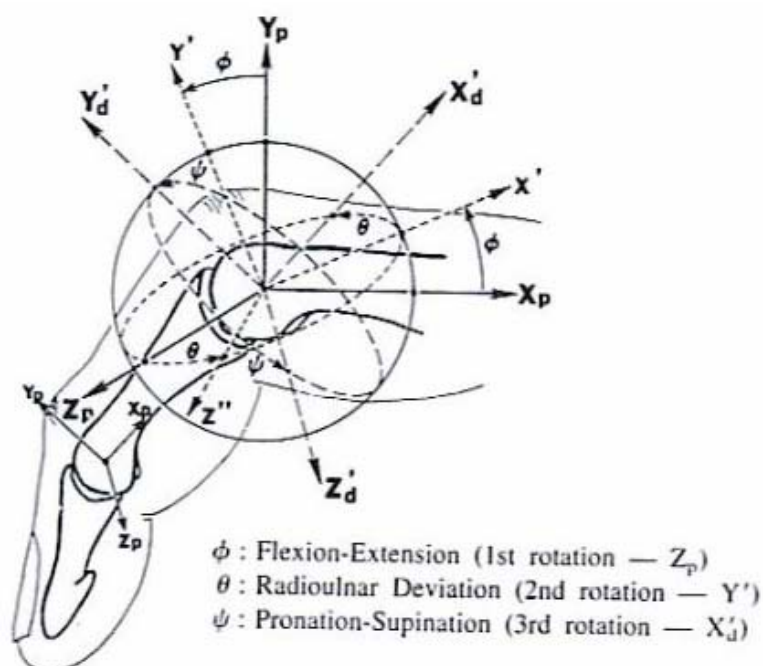


Figura 24. Orientaciones de los dígitos de los dedos (Chao, 1989).

A continuación se definen las ecuaciones que determinarán las fuerzas y momentos del sistema:

Ecuaciones de Fuerza

$$\sum \alpha_i F_i + C_x + R_x = 0,$$

$$\sum \beta_i F_i + C_y + R_y = 0,$$

$$\sum \gamma_i F_i + C_z + R_z = 0.$$

Ecuaciones de Momento

$$\sum a_i F_i + M_x + T_x = 0,$$

$$\sum b_i F_i + M_y + T_y = 0,$$

$$\sum c_i F_i + M_z + T_z = 0.$$

donde:

$\alpha_i, \beta_i, \gamma_i$ = parámetros de fuerza potencial

a_i, b_i, c_i = parámetros de momento potencial

C_x, C_y, C_z = Fuerzas desconocidas de las juntas

M_x, M_y, M_z = Momentos desconocidos de las juntas

R_x, R_y, R_z = Fuerzas externas aplicadas

T_x, T_y, T_z = Momentos externos aplicados

F_i = Fuerzas del músculo y tendón desconocidos

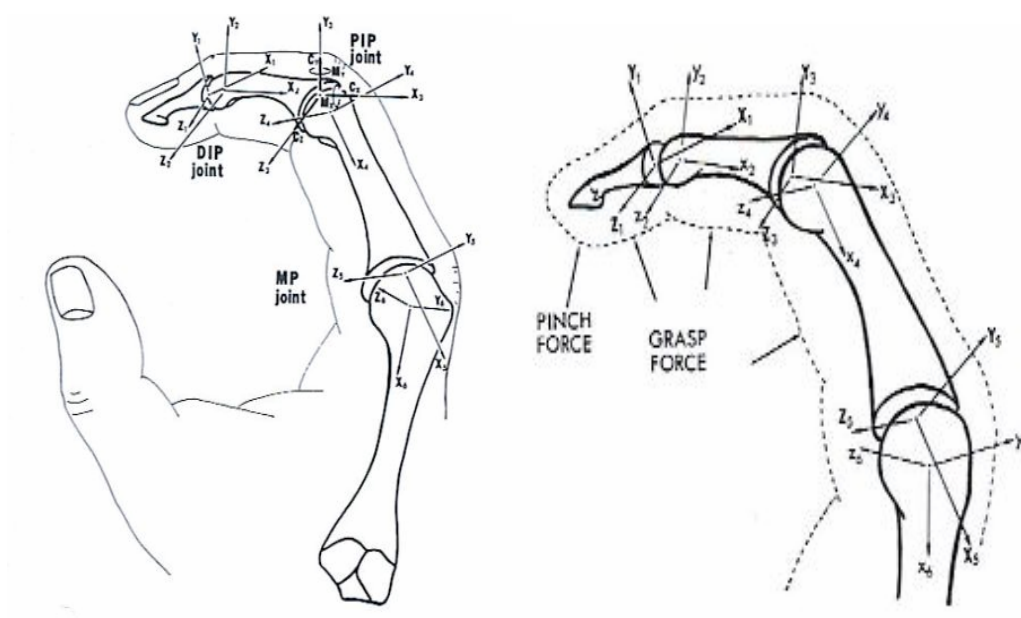


Figura 25. Ejes coordenados y aplicación de fuerzas externas (Chao, 1989)

Las fuerzas hipotéticas que se describen son las del tipo pinza (*pinch*) y agarre (*grasp*), éstas son las que concentran grandes esfuerzos que luego serán distribuidas a lo largo de los huesos. Las abreviaciones de las juntas entre falanges y metacarpianos se describen en la siguiente tabla así como los músculos y tendones que ejercen un efecto directo sobre las articulaciones.

Tabla 12. Tendones y músculos presentes en la mano (Chao, 1989)

ELEMENTO DE LA MANO	ARTICULACIÓN	FUERZAS DE LOS TENDONES Y MÚSCULOS INTERÓSEOS
DEDOS	DIP	Extensor terminal (TE) Flexor profundo (FP)
	PIP	Extensor común (ES) Banda Radial (RB) Banda Cubital (UB) Flexor superficial (FS)
	MP	Extensor largo (LE) Interóseo Radial (RI) Interóseo Cubital (UI) Lumbrical (LU)
PULGAR	IP	Flexor largo del pulgar (FPL) Extensor largo del pulgar (EPL)
	MCP	Aductor corto del pulgar (APB) Flexor corto del pulgar (FPB) Aductor del pulgar (ADD) Extensor corto del pulgar (EPB)
	CMC	Oponente del pulgar (OPP) Aductor largo del pulgar (APL)

DIP: Interfalange distal

PIP: Interfalange proximal

MP: Metacarpofalángica

IP: Interfalángica

MCP: Metacarpofalángica.

CMC: Carpometacarpiana.

Un sistema de ecuaciones en equilibrio para las juntas de los dedos o pulgar las cuales desempeñan un papel importante de los movimientos habituales de la mano se pueden escribir a través de los siguientes vectores:

$$\sum_{i=1}^n |\bar{T}_i| e_i + \bar{F} + \sum_{j=1}^m |A_j| e_j = o$$

$$\sum_{i=1}^n |\bar{T}_i| (r_i \times e_i) + \bar{M} + \sum_{j=1}^m |A_j| (S_j + e_j) = o$$

donde,

\bar{T}_i = vector fuerza del tendón,

e_i = vector unitario en dirección \bar{T}_i ,

\bar{F} = vector fuerza de la junta restrictiva,

A_j = fuerzas externas aplicadas,

e_j = vector unitario de A_j ,

r_i = vector posición de \bar{T}_i ,

\bar{M} = vector momento restrictivo y

S_j = vector posición de A_j .

Estas fuerzas y vectores se basaron en las limitaciones de las estructuras anatómicas y fisiológicas previamente establecidas por las juntas y sistemas de coordenadas. Ahora considerando la acción de los tendones y músculos se pueden desarrollar de la siguiente forma:

Primero para tendones,
$$\sum_{j=1}^{nf} dij |T_j| = 0 \quad i = 1, 2, \dots, s$$

dij = coeficiente para las relaciones restrictivas,

nf = número de fuerzas que poseen relaciones restrictivas,

s = número de ecuaciones restrictivas asumidas.

Segundo para los esfuerzos de los músculos más relevantes, $T_j \leq T_j^M$
 $j=1, 2, \dots, n$

T_j^M = máximo esfuerzo del músculo limitado fisiológicamente por las áreas interóseas,

n = número de restricciones condicionales del sistema.

Saraffian en 1973, demuestra que existe un incremento gradual de la tensión en el extensor común (ES) por encima de 60° del PIP, y cuando se encuentra por debajo de 90° en flexión el ES las bandas radiales y lunares se encuentran totalmente relajadas. Relacionando las fuerzas con cada uno de los músculos y tendones con las ecuaciones antes expuestas, se llegaron a ecuaciones generales para obtener los valores más relevantes de los tendones y músculos. Esto permite tabular una serie de fuerzas simulando movimientos y cargas externas variables. Las ecuaciones para cada dedo son:

Índice

$$TE = RB + UB$$

$$RB = 0,667 LU + 0,167 LE$$

$$UB = 0,333 UI + 0,167 LE$$

$$ES = 0,333 LU + 0,167 LE + 0,333 UI + 0,333 RI$$

Medio

$$TE = RB + UB$$

$$RB = 0,133 LU + 0,167 LE + 0,667 lu$$

$$UB = 0,313 UI + 0,167 LE$$

$$ES = 0,333 LU + 0,167 LE + 0,313 UI + 0,133 RI$$

Anular

$$TE = RB + UB$$

$$RB = 0,667 LU + 0,167 LE + 0,333 RI$$

$$UB = 0,200 UI + 0,167 LE$$

$$ES = 0,333 LU + 0,167 LE + 0,200UI + 0,333 RI$$

Meñique

$$TE = RB + UB$$

$$RB = 0,667 LU + 0,167 LE + 0,317RI$$

$$UB = 0,100 UI + 0,167 LE$$

$$ES = 0,333 LU + 0,167 LE + 0,100 UI + 0,317RI$$

Ecuaciones similares se aplican para el pulgar con el fin de derivar las ecuaciones de equilibrio. Se puede observar que hay 22 ecuaciones y 24

incógnitas, lo que origina un sistema indeterminado. La resolución dependerá de los métodos numéricos por reducción (Cooney, 1977) y optimización (Seireg, 1973). Los resultados más relevantes serán presentados en las siguientes tablas.

Tabla 13. Fuerzas de la mano en pacientes sanos (Chao, 1989)

		MALE (n = 18)				FEMALE (n = 22)			
		MEAN	S.D.	MAX.	MIN.	MEAN	S.D.	MAX.	MIN.
Radial	Index	4.43	1.45	7.12	1.61	3.34	0.85	5.45	1.67
Lateral	Long	4.43	1.76	8.18	1.82	2.89	0.79	4.73	1.78
Movement	Ring	3.42	1.79	7.61	1.67	2.35	0.84	3.82	1.09
at PIP	Little	2.58	1.59	7.52	1.33	1.82	0.92	3.55	0.10
Ulnar	Index	4.57	1.81	7.21	1.64	3.29	0.90	5.76	1.94
Lateral	Long	4.75	1.99	9.58	1.64	2.79	0.95	5.18	1.09
Movement	Ring	3.63	1.83	9.20	1.48	2.35	0.94	4.36	1.24
at PIP	Little	2.66	0.93	5.15	1.45	2.11	0.76	3.70	1.03
Radial	Index	7.65	1.64	10.79	4.36	6.03	1.21	8.15	3.76
Pinch	Long	6.95	1.55	9.14	4.21	5.17	0.98	0.85	2.82
Tip	Index	6.43	1.01	9.70	5.33	4.82	1.08	6.94	2.48
Pinch	Long	6.46	1.94	10.20	3.97	4.66	1.24	7.33	2.79
Pulp	Index	6.58	1.35	8.45	4.45	4.55	0.92	6.97	3.06
Pinch	Long	6.36	1.48	8.61	3.06	4.57	0.92	7.00	3.30
Grasp		37.51	8.69	58.48	23.20	22.30	6.28	36.70	11.97

Se tomaron 40 pacientes (18 masculinos y 22 femeninos) y se les pidió que ejecutaran los movimientos funcionales de la figura 22 apretando lo más que pudieran instrumentos sensibles a la deformación. Para efectos de la investigación, es suficiente trabajar someramente por encima de los valores mínimos de esta tabla, debido a que los movimientos habituales no requieren de un esfuerzo extremo, sino más bien de sutil sujeción.

Tabla 14. Resultados de las fuerzas del pulgar (Chao, 1989)

Thumb Functional Performance	Normal (n = 47)
Tip pinch (kg)	5.29
Lat. pinch (kg)	4.62
Key pinch (kg)	8.26
Chuck pinch (kg)	8.08
Abd. strength (kg)	2.65
Add. strength (kg)	4.80
Flex. strength (kg)	7.43
Ext. strength (kg)	1.83
Peg board time (sec)	16.9
IP Joint	
Flex.-Ext. range	106.84°
MP Joint	
Flex.-Ext. range	45.77°

Aquí se muestran los valores de fuerzas ejercidas por el pulgar, del cual se realizará posteriormente un promedio de ellas tomándose como referencia.

Capítulo 3. Mecánica de Materiales y Elementos Finitos

Para aplicar el Método por Elementos Finitos (MEF) es importante la noción básica del comportamiento de los materiales, los cuales permitirán relacionar la convergencia del programa computacional con las formulaciones del problema.

3.1 Mecánica de materiales

La mecánica de materiales es una rama de la mecánica aplicada que trata el comportamiento de los cuerpos sólidos sometidos a varios tipos de carga. El objetivo principal es determinar esfuerzos, deformaciones, desplazamientos y sus componentes debido a las cargas que actúan sobre los materiales. Ahora bien, computacionalmente el análisis por elementos finitos permitirá predecir comportamientos de un dispositivo empleando las propiedades mecánicas del material y teorías como las de Von Mises.

Los conceptos fundamentales en mecánica de materiales son el esfuerzo y deformación unitaria. El *esfuerzo* (σ) es la fuerza por unidad de área transversal del cuerpo sólido. Para efectos de este estudio se considera los esfuerzos distribuidos uniformemente sobre la sección transversal, donde $\sigma = P / A$.

Cuando el cuerpo es estirado por las fuerzas P, tomando como ejemplo un cilindro macizo, los esfuerzos generados son de tensión; si se invierte el sentido de las fuerzas se obtiene los esfuerzos de compresión. Como estos esfuerzos actúan en dirección perpendicular a la superficie cortada se les llaman *esfuerzos normales*. Los esfuerzos que actúan tangencialmente a la superficie son llamados *esfuerzos cortantes* (τ). (Gere, 2002)

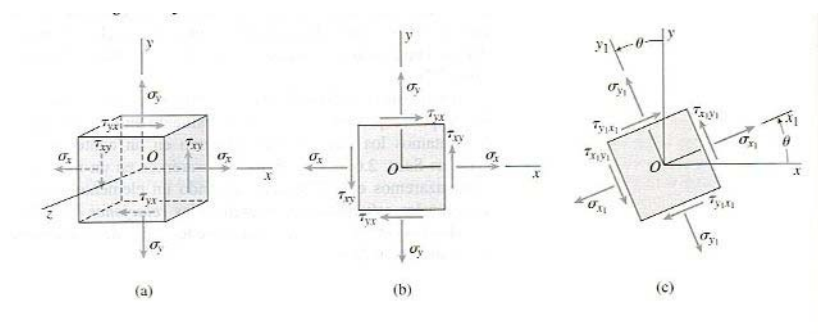


Figura 26. Esfuerzos normales, cortantes (Gere, 2002)

3.2 Propiedades mecánicas de los materiales

Para que el prototipo funcione apropiadamente, el diseño requiere de la comprensión del comportamiento mecánico de los materiales. En este caso para la interpretación de los resultados del programa computacional y otros estudios como selección de material, especificaciones de diseño etc. es necesario tener presente los siguientes aspectos básicos de un diagrama esfuerzo-deformación unitaria.

El diagrama esfuerzo-deformación unitaria proviene de ensayos experimentales que consisten en la aplicación de cargas a las probetas de un material específico y en la medición de las deformaciones resultantes. En líneas generales el diagrama contiene regiones de deformación y esfuerzos particulares para cada región, los valores dependerán de las características y tipo de material.

3.3 Diagrama esfuerzo – deformación

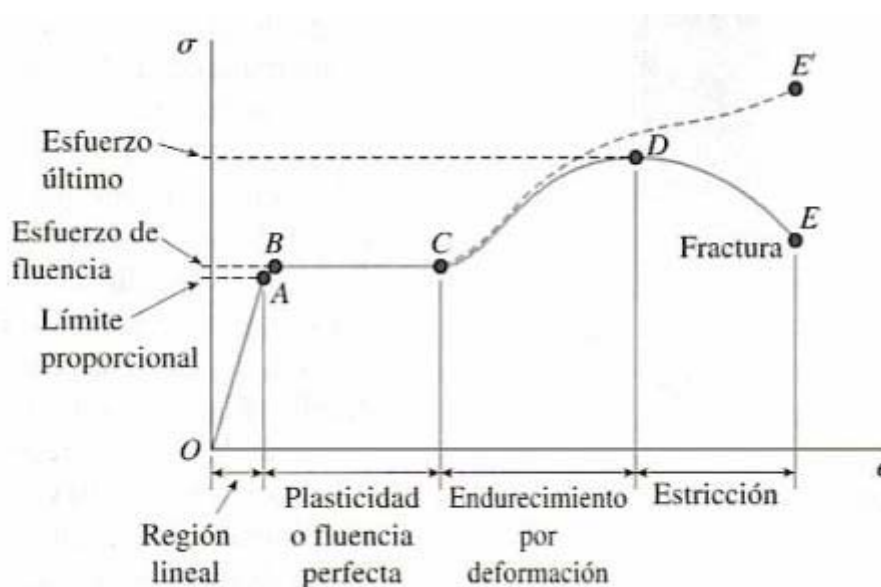


Figura 27. Diagrama esfuerzo deformación general (Gere, 2002)

El diagrama comienza con una línea recta que va del origen O al punto A , donde la relación entre el esfuerzo y la deformación unitaria es lineal y proporcional. Después del punto A , la proporcionalidad entre el esfuerzo y deformación unitaria desaparece; por esta razón A se le llama *límite proporcional*.

La pendiente de la recta OA se llama *módulo de elasticidad ó módulo de Young* (E) el cual mide el grado de rigidez de un material; aplicando la Ley de Hooke se obtiene que $E = \sigma / e$.

La región entre OA se llama región lineal o zona elástica, donde el material una vez deformado por la aplicación de una carga cuando esta deja de actuar el material recupera su longitud inicial o natural; es importante destacar que el diseño debe soportar las cargas deseadas en este régimen, por lo tanto la investigación estará centrada en la zona elástica, así se garantiza la preservación del dispositivo sin que afecte sus funciones de estabilidad y resistencia.

Alcanzado el punto B ocurre un alargamiento de la probeta sin observar un incremento perceptible de la fuerza, fenómeno llamado fluencia o cedencia del material, por lo tanto el esfuerzo en B se llama *esfuerzo o resistencia de fluencia* (S_y). Entre BC se define el régimen plástico y el material no recupera su longitud natural. De C a D ocurre el endurecimiento por deformación, donde el material experimenta cambios en su estructura cristalina, lo que conduce a una resistencia mayor del material a deformaciones adicionales, es decir, se debe aplicar mayor carga para deformar hasta llegar al *esfuerzo último o resistencia última* (S_u).

A partir de aquí en adelante la probeta puede fallar en cualquier momento si se le aplica más carga o simplemente un alargamiento adicional puede venir acompañado de una disminución de la carga hasta que la fractura ocurre en el punto E. Esta zona se llama estricción. (Shackelford, 1998).

3.4 Razón de Poisson

Considerando un material homogéneo e isótropo, se define la razón de Poisson como el cociente de la *deformación unitaria lateral* (e') entre la *deformación unitaria axial* (e). Este valor se mantiene constante en el régimen elástico y es adimensional; si el comportamiento del material no es lineal se denomina razón de contracción. La razón de Poisson es positiva en compresión y

negativa en tensión, teóricamente depende del sentido de los ejes. Por lo tanto para efecto de los cálculos computacionales se toma el módulo de este valor expresado por la fórmula: $\nu = -e'/e$ (Mott, 1995).

3.5 Tipos de carga

Existen cuatro tipos de cargas dependiendo del caso ocurren: 1) cuando una carga se aplica sobre un área muy pequeña puede idealizarse como carga concentrada; 2) cuando una carga se reparte sobre el eje de una pieza se representa como una carga distribuida; 3) cuando una carga tiene una intensidad constante por unidad de distancia se llama carga uniformemente distribuida ó carga uniforme y 4) cuando una carga variable tiene una intensidad que cambia con la distancia a lo largo de un eje se le llama carga linealmente variable.

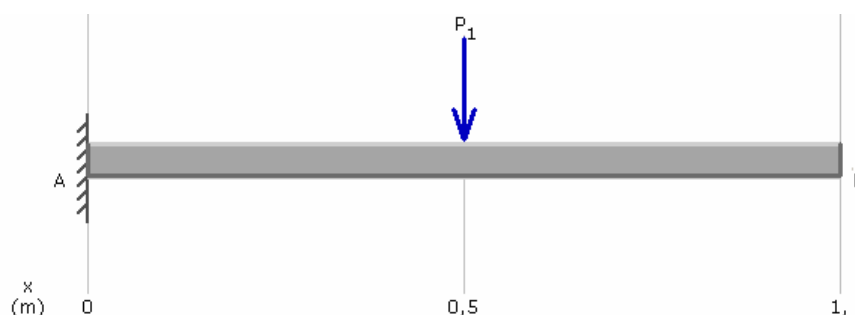


Figura 28. Carga puntual (1)

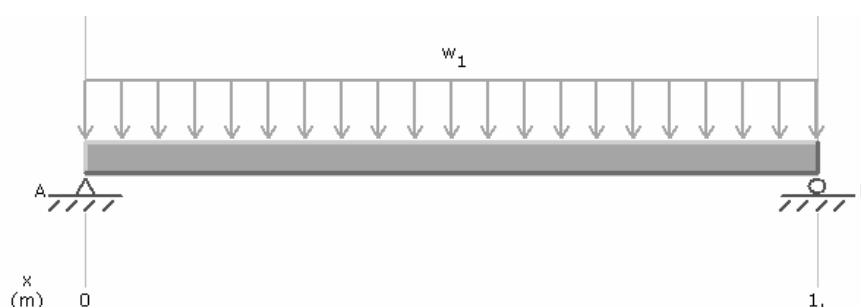


Figura 29. Carga distribuida 2 y 3

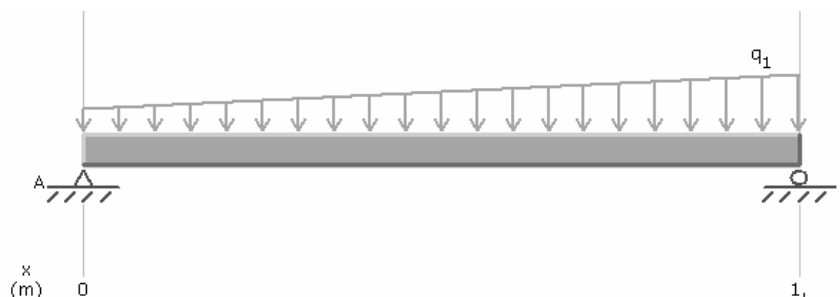


Figura 30. Carga linealmente variable (4)

3.6 Teoría de fallas de von Mises ó Mises - Hencky

Cuando se ejerce una o varias cargas sobre una pieza y se estudian los esfuerzos generados, entonces se pueden comparar directamente el esfuerzo máximo obtenido con la resistencia de fluencia ó última del material a fin de determinar el grado de seguridad, o bien para advertir si fallará la parte. Con una carga aplicada sería un método simple y directo ya que hay un solo valor del esfuerzo contra un único valor de resistencia. Existen diferentes teorías para predecir ó proyectar fallas.

Uno de los más utilizados por su gran versatilidad es la teoría de Von Mises. También llamado teoría de la energía de distorsión ó teoría del esfuerzo octaédrico cortante, ofrece una proyección muy precisa de fallas en materiales dúctiles que se someten a la acción de cargas estáticas, tensiones combinadas, tensiones por esfuerzo de corte, etc. (Mott, 1995). La teoría postula que el esfuerzo de la fluencia estaba relacionado con la deformación angular (distorsión) del elemento esforzado. Sean los esfuerzos triaxiales $\sigma_1, \sigma_2, \sigma_3$ y partiendo de la energía de distorsión total en unidad de volumen sometida a esfuerzos combinados, se obtiene la energía de distorsión (u_d), donde:

$$u_d = \frac{1+\nu}{3E} \sigma' ;$$

$$\sigma' = \left[\frac{(\sigma_1 - \sigma_2)^2 + (\sigma_2 - \sigma_3)^2 + (\sigma_3 - \sigma_1)^2}{2} \right]^{1/2}$$

σ' : *esfuerzo de von Mises ó esfuerzo efectivo.*

La falla o mejor dicho el inicio de la fluencia se origina cuando el esfuerzo de von Mises excede la resistencia de fluencia del material, $\sigma' > S_y$.

En el estado de esfuerzo biaxial, σ_A, σ_B representan los esfuerzos principales distintos de cero, y se obtiene que:

$$\sigma' = \left(\sigma_A^2 - \sigma_A \sigma_B + \sigma_B^2 \right)^{1/2}$$

3.7 Método de los elementos finitos

El método de elementos finitos (MEF) es una de las más importantes técnicas de simulación y seguramente la más utilizada en las aplicaciones industriales ya que permite prever posibles problemas que existirán en la pieza antes de que exista físicamente.

MEF consiste en convertir un sólido en un número finito de partes llamados elementos delimitados por un número finito de parámetros. El análisis del ensamblaje permite apreciar las reacciones, deformaciones y esfuerzos a los que estará sometido el sólido en presencia de cargas aplicadas. MEF se ejecutó a través de un programa computacional especializado llamado COSMOSWorks y los diseños en un programa CAD (Diseño Asistido por Computadora) por Solid Works, la licencia de ambas herramientas pertenecen al Centro de Bioingeniería de la Universidad Central de Venezuela. Esquema general de los elementos finitos:

1. Creación del modelo a analizar en un programa de CAD, el cual debe ser lo más parecido al diseño final del prototipo.
2. Diseño de la malla, debe elegirse un número de elementos adecuado, un mallado muy complicado presentará fallas en el programa, a este proceso se le conoce como discretización. (Zienkiewicz, 1994)

3. Determinar las propiedades del modelo, como lo puede ser el material, la forma geométrica detallada, entre otros.
4. Asignación de las restricciones y cargas que afectarán al modelo final, se debe considerar el ambiente donde se encontrará y las condiciones físicas que estarán vinculadas, los datos introducidos hasta éste punto generarán un archivo en el que se le indica al programa que hacer y con que trabajar.
5. Se le asigna al programa que realice el análisis de los datos ingresados e inmediatamente se genera, si no existen errores, un archivo de resultados. El proceso del análisis es completamente transparente para el usuario ya que no se posee acceso al mismo.
6. La presentación de los resultados es de forma gráfica o tabulada, el programa se vale de colores para representar valores semejantes, máximos y mínimos de esfuerzos, deformaciones, temperaturas, etc.
7. Por último se realiza la interpretación de los resultados comprobando la convergencia hacia la solución correcta. Es importante tener en cuenta que si se ingresan datos errados se obtendrán resultados errados. (Clough, 1965).

3.7.1 Discretización geométrica

Este paso involucra dividir el dominio de la solución en elementos finitos. Los puntos de intersección de las líneas que unen los lados de los elementos son conocidos como nodos, y los lados son conocidos como líneas nodales o planos. Los tetraedros son las figuras geométricas de base triangular que permite representar las coordenadas en el espacio, tanto bidimensionalmente como tridimensionalmente. (Melosh, 1963)

3.7.2 Ecuaciones de los elementos

Consiste en desarrollar ecuaciones para aproximar la solución de cada elemento. Esto involucra dos pasos. Primero, se debe elegir una función apropiada con coeficientes desconocidos, que será usada para aproximar la solución. Segundo, se evalúan los coeficientes de modo que la función se aproxime a la solución de manera óptima. (Chapra, 1999). Para un elemento tetraédrico la aproximación más simple es el polinomio:

$$u(x, y, z) = a_0 + a_{1,1}x + a_{1,2}y + a_{1,3}z$$

Donde u, v, w son las variables independientes y representan el desplazamiento, las $a =$ coeficientes; $x, y, z =$ las variables independientes y representan las coordenadas del espacio. Esta función debe pasar a través de los valores $u(x, y, z)$ en los nodos del tetraedro $(x_1, y_1, z_1), (x_2, y_2, z_2), (x_3, y_3, z_3)$, por tanto:

$$u_1(x, y, z) = a_0 + a_{1,1}x_1 + a_{1,2}y_1 + a_{1,3}z_1$$

$$u_2(x, y, z) = a_0 + a_{1,1}x_2 + a_{1,2}y_2 + a_{1,3}z_2$$

$$u_3(x, y, z) = a_0 + a_{1,1}x_3 + a_{1,2}y_3 + a_{1,3}z_3$$

en forma matricial se tiene el volumen del tetraedro,

$$6V = \begin{vmatrix} 1 & x_1 & y_1 & z_1 \\ 1 & x_2 & y_2 & z_2 \\ 1 & x_3 & y_3 & z_3 \\ 1 & x_4 & y_4 & z_4 \end{vmatrix} \begin{Bmatrix} a_1 \\ a_2 \\ a_3 \\ a_4 \end{Bmatrix} = \begin{Bmatrix} u_1 \\ v_1 \\ w_1 \end{Bmatrix}$$

I representa una matriz unitaria, N nodos, ε deformaciones, B matriz de deformación tal que:

$$u = [IN_1, IN_2, IN_3, IN_4]a^e; \quad N_1 = \frac{a_1 + b_1x + c_1y + d_1z}{6V};$$

$$\varepsilon = Ba^e [B_1, B_2, B_3, B_4]a^e$$

donde,

$$\varepsilon = \begin{Bmatrix} \varepsilon_x \\ \varepsilon_y \\ \varepsilon_z \\ \gamma_{xy} \\ \gamma_{yz} \\ \gamma_{xz} \end{Bmatrix} = \begin{Bmatrix} \frac{\partial u}{\partial x} \\ \frac{\partial v}{\partial y} \\ \frac{\partial w}{\partial z} \\ \frac{\partial u}{\partial y} + \frac{\partial v}{\partial x} \\ \frac{\partial v}{\partial z} + \frac{\partial w}{\partial y} \\ \frac{\partial u}{\partial z} + \frac{\partial w}{\partial x} \end{Bmatrix} = \begin{bmatrix} \frac{\partial}{\partial x} & & & & & \\ & \frac{\partial}{\partial y} & & & & \\ & & \frac{\partial}{\partial z} & & & \\ & \frac{\partial}{\partial y} & \frac{\partial}{\partial x} & & & \\ & & \frac{\partial}{\partial z} & \frac{\partial}{\partial y} & & \\ \frac{\partial}{\partial z} & & \frac{\partial}{\partial x} & & & \end{bmatrix} \begin{Bmatrix} u \\ v \\ w \end{Bmatrix};$$

$$\sigma = \begin{Bmatrix} \sigma_x \\ \sigma_y \\ \sigma_z \\ \tau_{xy} \\ \tau_{yz} \\ \tau_{xz} \end{Bmatrix} = D(\varepsilon - \varepsilon_0) + \sigma_0$$

si los esfuerzos σ se expresan para un medio isotrópico y se relacionan con una matriz D, cuyos componentes son el módulo E y poisson ν , se obtiene:

$$D = \frac{E(1-\nu)}{(1+\nu)(1-2\nu)} \begin{bmatrix} 1 & \frac{\nu}{(1-\nu)} & \frac{\nu}{(1-\nu)} & 0 & 0 & 0 \\ \frac{\nu}{(1-\nu)} & 1 & \frac{\nu}{(1-\nu)} & 0 & 0 & 0 \\ \frac{\nu}{(1-\nu)} & \frac{\nu}{(1-\nu)} & 1 & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & \frac{1-2\nu}{2(1-\nu)} & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & \frac{1-2\nu}{2(1-\nu)} & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & \frac{1-2\nu}{2(1-\nu)} \end{bmatrix}$$

3.7.3 Condiciones en la frontera y ensamble

Después que se deducen las ecuaciones de cada elemento individual, éstas se deben enlazar o ensamblar para caracterizar la conducta unificada de todo el sistema. El proceso de ensamble está determinado por el concepto de continuidad. Es decir, las soluciones para los elementos contiguos son acoplados de tal manera que los valores de las incógnitas en los nodos comunes sean equivalentes. Así la solución total será continua.

La incorporación de condiciones en la frontera y el ensamble del sistema matricial, también serán más complicados cuando la técnica del elemento finito se aplique a problemas en dos y tres dimensiones. Sin embargo como la deducción de los elementos de la matriz, la dificultad está más relacionada con la mecánica del proceso que con la complejidad intelectual. En particular la elección de un esquema numérico dictará las bandas del sistema matricial resultante, y de aquí la eficiencia con que puede ser resuelto. (Rashid, 1968).

3.7.4 Solución y proceso posterior

Una vez obtenida la solución, se puede poner a la salida en una forma tabular o ilustrada. Además de determinar las variables secundarias y ponerlas a la salida. Aunque la mecánica es complicada, el sistema matricial es solamente un conjunto de n ecuaciones simultáneas que pueden usarse para encontrar los valores de la variable dependiente en los nodos.

Capítulo 4. Marco Metodológico

El contenido del marco metodológico conceptualiza, determina y especifica las variables más relevantes dentro de los procesos de selección del biomaterial, diseño y rediseño; a su vez incorpora una estructura concreta en las etapas del diseño apoyado en entrevistas, encuestas, cuestionarios y otros métodos elaborados en una población diversa. Se emplea un análisis computacional por elementos finitos MEF en los dispositivos preliminares con el objetivo de estudiar la correspondencia entre las cargas aplicadas y la distribución de los esfuerzos generados. Por último, se identifican y ejecutan los procedimientos vinculados a la fabricación del molde y prototipo.

4.1. Estudio y selección del biomaterial

Como parte importante del diseño del dispositivo intramedular, se debe seleccionar el material que mejor se adapte a los requisitos del diseño final. El material que sea seleccionado será el que definirá tanto la funcionalidad, la posible fabricación y la rentabilidad de producir el dispositivo en serie. Existirá diferencia si el dispositivo es fabricado de algún metal, un polímero o cerámico que podamos encontrar en el mercado. Serán diferentes sus costos, propiedades, tiempo de vida útil y demás aspectos importantes que se deben considerar para el buen funcionamiento del dispositivo.

La selección del material forma parte del diseño conceptual en el cual se seleccionan una gama de materiales que cumplen con las especificaciones de diseño pero que al ser evaluados cada uno detalladamente, encontraremos ciertas diferencias que guiarán la selección definitiva del material que mejor se adapte los requerimientos deseados. Para el presente estudio se han presentado en el capítulo I los posibles biomateriales que cumplen inicialmente con las especificaciones básicas del diseño pero que serán analizados en una matriz de evaluación que permitirá la selección más conveniente.

4.1.1. Criterios y herramientas para la selección del material

En el capítulo anterior se hablaron de las variables que intervienen en la selección del material, especificando las condiciones que deben existir obligatoriamente para que un material sea considerado apto para transformarlo en un dispositivo intramedular. En la actualidad el ingeniero proyectista elige un material tomando en cuenta tres criterios generales (Prato, 2006): perfil de propiedades, perfil de proceso y perfil ambiental.

Perfil de propiedades: Se refiere a los factores mecánicos y de durabilidad, los cuales involucran valores numéricos de propiedades como la densidad, el módulo elástico, la conductividad térmica, corrosión uniforme, resistencia, ductilidad, impacto, dureza, entre otros.

Específicamente para el clavo intramedular se desea obtener un dispositivo liviano, que mantenga sus propiedades durante el tiempo necesario que requiera el hueso para consolidarse, con la dureza suficiente para resistir las cargas que se generan normalmente en la mano, con flexibilidad tal como para no fracturarse o generar mayores daños al hueso en caso de ser muy rígido. Básicamente se busca un material que contenga propiedades que permitan en todo sentido la mejor funcionalidad del dispositivo y al menor precio. Limitando los requerimientos en este perfil, se puede decir se desea un material que tenga características muy similares a las del hueso humano.

Perfil de proceso: Comprende los factores físicos, de procesamiento, disponibilidad y costos asociados que involucra el tratamiento adecuado que permita dar al material la forma requerida a un costo mínimo (Prato, 2006). Existen numerosos métodos de procesamiento, sin embargo se debe elegir el que mayor se adapte a la disponibilidad tanto económica como tecnológica. En el capítulo anterior se mencionan algunos de los procesos más utilizados durante años y que han permitido la fabricación de productos similares al deseado en el presente estudio. La selección del proceso de fabricación estará siempre vinculado con la selección del material, ya que es evidente que no se puede obtener cualquier forma deseada con el mismo proceso de fabricación, el mecanizado de una pieza dependerá básicamente del material de la pieza, de las dimensiones y formas deseadas.

Una de las tácticas más sencillas para esta selección es la comparación de costos entre proceso para obtener la misma pieza, los procesos que otorguen menores costos serán los más probables a ser elegidos.

Perfil ambiental: Se refiere a diferentes aspectos relacionados entre el material y el medio que lo rodea, tanto en el momento de su procesamiento, su uso, posible extracción, reutilización y la eliminación del mismo del medio ambiente. La estrategia más común para el estudio de este perfil es la del análisis del ciclo de vida referida a la energía total asociada al material. Energías como las necesarias

para la extracción del material, su procesamiento hasta obtener la forma y propiedades deseadas, la energía durante su uso y luego de este. Es importante que el material se pueda reciclar y parte de la energía utilizada se recupere.

4.1.2. Rendimiento y eficiencia de los materiales

Anteriormente se mencionó que se deseaba obtener un material con propiedades mecánicas parecidas a las del hueso en la búsqueda por permitir al hueso continuar con las características originales que tenía antes de la fractura. . El rendimiento de un material estructural se define como su eficiencia para desempeñar una función en particular (Prato, 2006). En términos de cargas mecánicas podemos definir esta eficiencia como la relación que existe entre la carga que un material puede soportar entre el peso del material para una geometría estructural definida.
$$Eficiencia = \frac{Carga}{Peso}$$

Las modalidades de carga se clasifican en: carga de tracción, compresión, flexión y torsión.

4.1.3. Factores de forma

La forma de sección transversal del clavo intramedular será factor importante a considerar, tanto para el proceso de fabricación como para la resistencia y los puntos críticos de concentración de esfuerzos. Es evidente que dependiendo de la forma y las dimensiones que tenga el clavo, el material que se seleccione deberá resistir las cargas que son transmitidas al hueso. En la siguiente figura se observan las formas que mejor se adaptan a las cargas que se puedan generar, en tensión axial por ejemplo el área de sección transversal es importante, su forma no lo es. En flexión por el contrario la forma de la sección es importante. El diseño del clavo intramedular deberá ser una combinación de todas las formas que se presentan a continuación con la finalidad de hallar un equilibrio que le permita al diseño final tolerar las cargas involucradas:

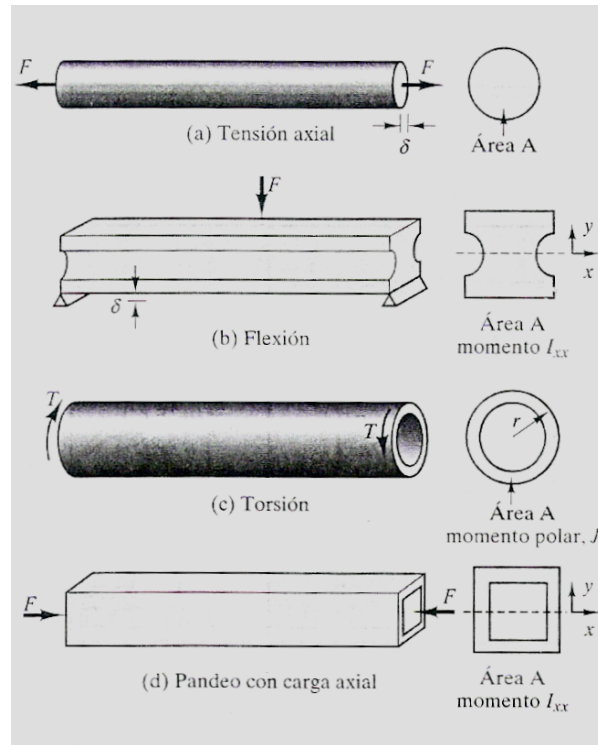


Figura 31. Formas de sección para rendimiento óptimo de materiales (Prato, 2006)

4.1.4. Evaluación y selección del material para el dispositivo

Tomando en consideración ciertos criterios de selección, se logra obtener una matriz de evaluación donde a cada criterio se le asignaba una ponderación de 0 a 5 y según las características del material se analizaba el cumplimiento o no del criterio. Los valores varían según el grado de cumplimiento que tuviera el material frente al criterio, siendo 0 un valor de no cumplimiento o aceptación y siendo 10 puntos el valor de cumplimiento o de mejor aceptación posible en relación a los demás. Luego de obtener los puntajes correspondientes al cumplimiento de los criterios, se suman la totalidad de los puntos y se selecciona el material que obtenga mayor puntuación.

Los criterios a evaluar son los siguientes:

- Costo: El cumplimiento máximo lo obtendrá el material de menor precio por unidad de peso, será punto de comparación con el precio de todos los materiales a evaluar.

- Vida Útil: Para cumplir con este criterio se requiere que la vida útil sea la necesaria, no se tomará en cuenta si excede el tiempo necesario para la consolidación de la fractura, se evaluará solamente que cumpla el tiempo requerido.
- Propiedades Mecánicas: Se evaluará si el material tiene propiedades mecánicas eficientes, preferiblemente se busca un material que tenga propiedades mecánicas similares a las del hueso trabecular.
- Biodegradable: Uno de los avances que se desea obtener en el presente trabajo es la eliminación de una segunda operación o manipulación del dispositivo una vez implantado, por tanto se desea que el material sea biodegradable, permitiendo al paciente despreocuparse de la existencia del dispositivo intramedular al cabo del tiempo, aunque se conocen distintos tipos de materiales biodegradables, su pronto o excesivo tiempo de degradación puede ser perjudicial para la consolidación de la fractura. Se busca elegir un material que se degrade en un tiempo moderado.
- Peso: Depende directamente de la densidad del material y será factor importante en lo confortable o no que pueda ser el dispositivo ya una vez colocado dentro del hueso.
- Dolor por clima: Una de las principales molestias que presentan los pacientes que han utilizado implantes metálicos es la de presentar dolor en el cuerpo cuando el clima que lo rodea se encuentra a bajas temperaturas, lo que afecta directamente en el dispositivo y se transmite al cuerpo del paciente.
- Disponibilidad: Dependerá específicamente de la facilidad con que se pueda encontrar el material en el mercado, preferiblemente el mercado nacional.
- Procesamiento: El cumplimiento del procesamiento dependerá de la facilidad con que se puede procesar un material y obtener la forma deseada. En cierta forma dependerá de la energía necesaria que se requerirá para transformar la materia prima en el dispositivo deseado.

Tabla 15. Matriz de selección del biomaterial

<i>Criterios</i>	<i>P</i>	M1		M2		M3		M4		M5	
Costo	4	5	20	5	20	0	0	0	0	0	0
Vida útil	5	10	50	10	50	10	50	10	50	10	50
P. mecánicas	5	10	50	10	50	10	50	4	20	7	35
Biodegradable	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Peso	5	0	0	0	0	5	25	9	45	9	45
Dolor por clima	4	0	0	3	12	0	0	10	40	10	40
Disponibilidad	4	10	40	7	28	10	40	3	12	7	28
Procesamiento	5	8	40	8	40	8	40	0	0	2	10
Total			200		200		205		167		208
<i>Criterios</i>	<i>P</i>	M6		M7		M8		M9		M10	
Costo	4	10	40	9	36	8	32	7	28	5	20
Vida útil	5	10	50	10	50	5	25	0	0	10	50
P. mecánicas	5	7	35	10	50	5	25	10	50	10	50
Biodegradable	5	0	0	0	0	7	35	8	40	8	40
Peso	5	9	45	9	45	10	50	10	50	10	50
Dolor por clima	4	10	40	10	40	10	40	10	40	10	40
Disponibilidad	4	10	40	10	40	7	28	7	28	7	28
Procesamiento	5	6	30	6	30	5	25	5	25	5	25
Total			280		291		260		261		303
<i>Criterios</i>	<i>P</i>	M11		M12		M13		M14		M15	
Costo	4	5	20	5	20	5	20	5	20	5	20
Vida útil	5	10	50	10	50	5	25	10	50	4	20
P. mecánicas	5	10	50	8	40	5	25	10	50	4	20
Biodegradable	5	8	40	8	40	8	40	10	50	7	35
Peso	5	10	50	10	50	10	50	10	50	10	50
Dolor por clima	4	10	40	10	40	10	40	10	40	10	40
Disponibilidad	4	7	28	7	28	7	28	7	28	7	28
Procesamiento	5	5	25	5	25	5	25	5	25	5	25
Total			303		293		253		313		238

Tabla 16. Abreviaciones

M1	Acero Inoxidable
M2	Aleaciones Cr-Co
M3	Aleaciones de Titanio
M4	Acropora Palmata
M5	Coralina (HAP-200)
M6	Polietileno
M7	PP
M8	PCL
M9	PGA
M10	PLGA
M11	PLLA
M12	PDLA
M13	PPDX (PDS)
M14	PPDX (PDS) reforzada BN
M15	PPDX (PDS) reforzada HA

Luego de evaluar cada uno de los materiales, se observa que la propiedad de biodegradable es factor fundamental y determinante para la selección. El material que resulta seleccionado es la PDS reforzada con Nitruro de Boro en vista de que acumuló la mayor puntuación en aspectos importantes que poseen la mayor ponderación como lo son las propiedades mecánicas, su peso y su vida útil. De una manera justificada se ha logrado seleccionar el material que presentará las mejores condiciones de trabajo y la que cumpla en mejor manera los requerimientos para la osteosíntesis.

4.2. Diseño del clavo intramedular bloqueado para el 5to. metacarpiano

Diseñar un clavo intramedular bloqueado para el quinto hueso metacarpiano implica la ejecución de diversos pasos, métodos y técnicas para obtener un prototipo que garantice la consolidación efectiva del tejido óseo ante las fracturas diafisarias transversales y oblicuas.

4.2.1. Análisis de la necesidad

Con el objetivo de entender la necesidad de ofrecer nuevas alternativas para el tratamiento de fracturas, mejorar los procedimientos actuales y por ende desarrollar dispositivos innovadores que permitan una solución rápida y total para las fracturas del quinto hueso metacarpiano, se debe analizar los factores que inciden directa e indirectamente en el problema; las siguientes investigaciones revelan información detallada vital en el proceso de diseño.

Investigación de usuarios

La finalidad de la investigación de usuarios es: captar las opiniones de las personas que guardan o no guardan una relación con los dispositivos de fijación empleados en caso de fracturas; identificar dichas personas, grupos ó sectores; compilar la información biomédica y técnica; por último concretar las variables y lineamientos suministrados por los usuarios. Estos aspectos aportarán una valiosa

influencia en los requisitos de uso, de ahí depende la aceptación de un nuevo prototipo que cubra las expectativas funcionales de mejor forma que las actuales.

Los usuarios se clasificarán en: pacientes, no pacientes, médicos y técnicos.

- Pacientes: son todas aquellas personas que poseen o tuvieron algún dispositivo para la fijación de fracturas.
- No pacientes: son aquellas personas que jamás han tenido ningún dispositivo de fijación.
- Médicos: profesionales de la medicina de diferentes áreas y especialidades.
- Técnicos: son especializados en el proceso de manufactura y tecnología.

Una observación esencial considerada durante la identificación de usuarios es que siempre se quiso mantener una postura parcial obteniendo parámetros globales y amplios, es decir, no se discriminó por el estatus social, lugar de residencia, raza, país, idioma, etc.

Los métodos de recolección de datos como encuestas, cuestionarios y entrevistas fueron aplicados según la naturaleza de la información en función de los propósitos de la investigación, razón por la cual los tres métodos aplicados presentan preguntas específicas para cada usuario.

a) Encuestas y cuestionarios de los pacientes y no pacientes

En el apéndice 1 se encuentra el formato aplicado. Las encuestas fueron suministradas en forma oral y aleatoria, donde los encuestadores llenaron el formato respectivo; 51 personas fue la cifra de encuestados en el Hospital Clínico Universitario e inmediaciones de la UCV.

Los cuestionarios poseen el mismo formato del apéndice 1, la diferencia radica que fueron enviados por Internet sin intervención de los encuestadores. Los

encuestados llenaron los respectivos cuestionarios digitalmente; 36 personas fue la cifra de encuestados por vía correo electrónico.

Los pacientes deben contestar todas las preguntas y los no pacientes saltan la pregunta No. 4, ya que ésta es de interés del paciente. Cabe destacar que siempre se mantuvo el anonimato en todas las encuestas y cuestionarios incluyendo la de los médicos y técnicos.

La información que se quiere determinar de los pacientes es la siguiente:

- Noción del paciente sobre los dispositivos de fijación interna.
- Causa y lugar de la fractura.
- Tiempo de uso del dispositivo.
- Evaluar si el sistema de fijación utilizado fue costoso.
- Material del dispositivo.
- Verificar si el mecanismo ayudó a la recuperación.
- Indicar si se aplicó inmovilización.
- Tiempo de inmovilización.
- Síntomas ocasionados por el cuerpo extraño.
- Considerar si el usuario hizo rehabilitación y por cuanto tiempo.
- Mejoras que puede aconsejar el paciente con respecto al sistema intramedular.
- Ventajas que considera de los dispositivos de fijación interna.
- Desventajas de los mismos.
- Aceptación y opinión del paciente relacionado a sistemas de fijación fabricados de materiales biodegradables.

La información que se quiere determinar de los no pacientes es la siguiente:

- Noción del no paciente sobre los dispositivos de fijación interna.
- Ventajas que considera de los sistemas de fijación interna.
- Desventajas de los mismos.
- Aceptación y opinión del no paciente relacionado a mecanismos de fijación fabricados de materiales biodegradables.

Por otro lado, se registra la profesión u oficio de los usuarios, edad y género. Para efectos de la investigación, la data es de carácter referencial e informativo. Los resultados se pueden apreciar en el apéndice 2 y se presentan a continuación:

1. Noción del paciente y no paciente acerca de los dispositivos de fijación interna y otros sistemas de fijación.

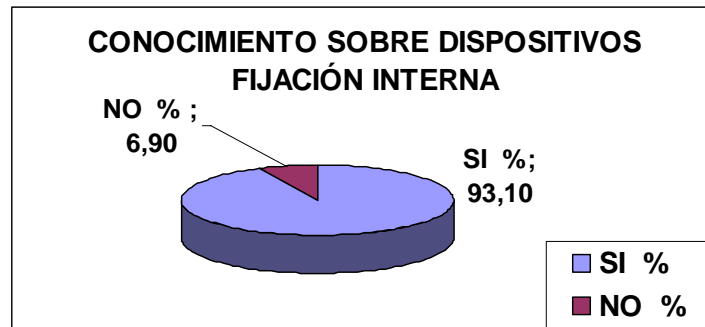


Figura 32. Conocimiento sobre dispositivos de fijación interna

El 93,1 % de los pacientes y no pacientes encuestados afirman conocer, haber escuchado o leído sobre los dispositivos de fijación interna. Esto refleja que la muestra tiene cierta noción sobre el tema pero de forma general y en muchos casos prácticamente vaga.

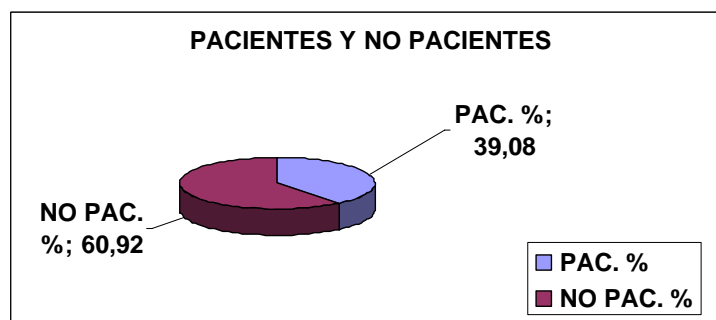


Figura 33. Porcentaje de pacientes y no pacientes

El 60, 92%, 53 de 87 personas cuestionadas nunca han sufrido fracturas, el otro 39,08% que representan la cantidad de 34 pacientes han padecido de lesiones óseas, es un porcentaje alto con respecto al total, esto se debe al lugar en que se realizó la encuesta donde se obtuvo el mayor número de pacientes afectados. La

idea es recolectar la experiencia emitida por ellos y fomentar una empatía más acertada de la situación con el fin de comprender bien el problema.

2. Causa y lugar de la fractura para pacientes

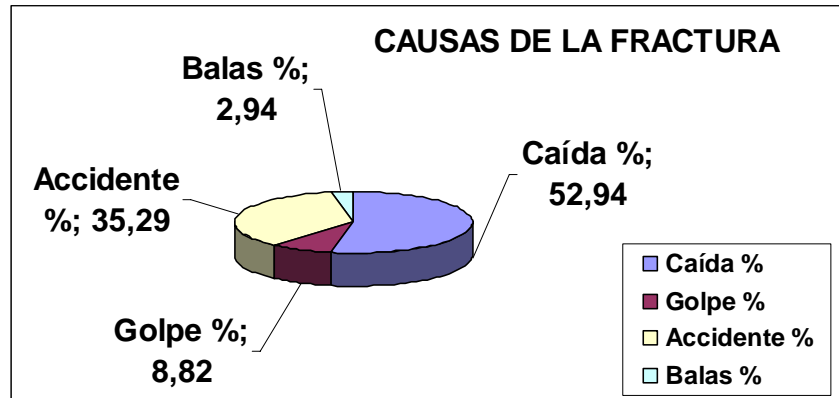


Figura 34. Causas de la fractura

El 52,94 % de los pacientes se fracturan como consecuencia de una caída y el otro porcentaje significativo de 35,29% por accidentes de tránsito sobre todo en moto.

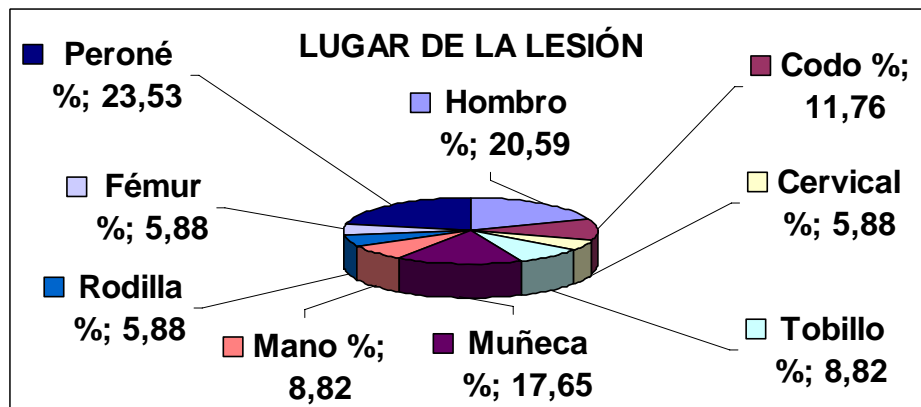


Figura 35. Lugar de la lesión

Estos fueron los resultados de los diferentes huesos lesionados, se observa que 8,82% son en la mano, debido a los golpes y caídas; de igual manera ocurre con la muñeca. El resto de los huesos están asociados gran parte a los accidentes de tránsito, los vínculos que los relacionan se ven directamente en las encuestas, ver algunas de ellas en el apéndice 2.

3. Tiempo de uso, costo y material

El tipo de material utilizado en el 100% de los dispositivos de los pacientes fue el acero 316 L o comúnmente llamado acero quirúrgico.

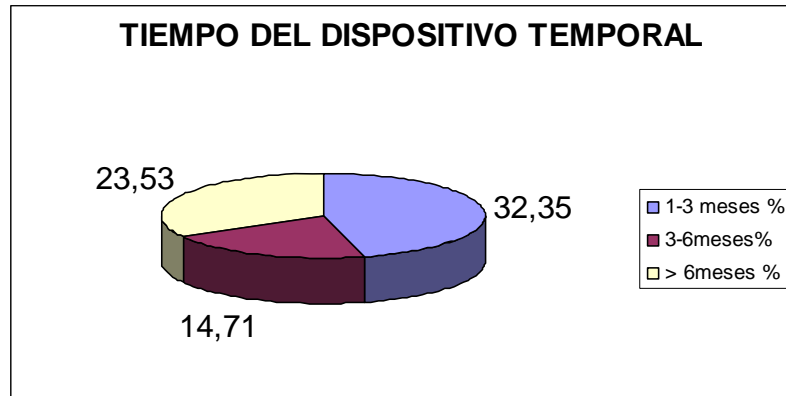


Figura 36. Tiempo del dispositivo temporal

El 32,35% de los casos el sistema temporal fue removido entre 1 y 3 meses, por lo cual requirió de una segunda intervención quirúrgica para extraer el cuerpo extraño.

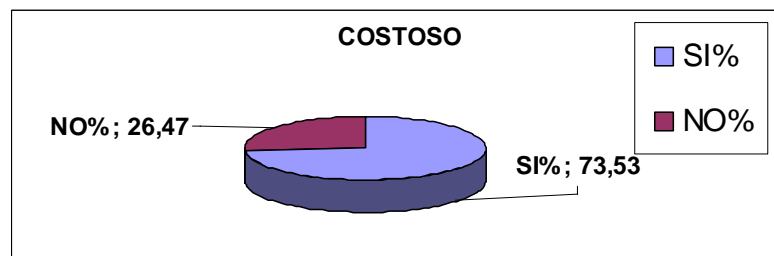


Figura 37. Costo

La mayoría de los pacientes consideró costoso la adquisición de los mecanismos de fijación interna.

4. Acción de los dispositivos de fijación en la recuperación, presencia de inmovilización duración

De los resultados del apéndice 1, se extrae que 31 pacientes aseguran que el dispositivo de fijación los ayudó a recuperarse de la fractura, los otros 3 no están de acuerdo. Algunos mencionaron mala praxis médica y otros simplemente rechazaron el material.

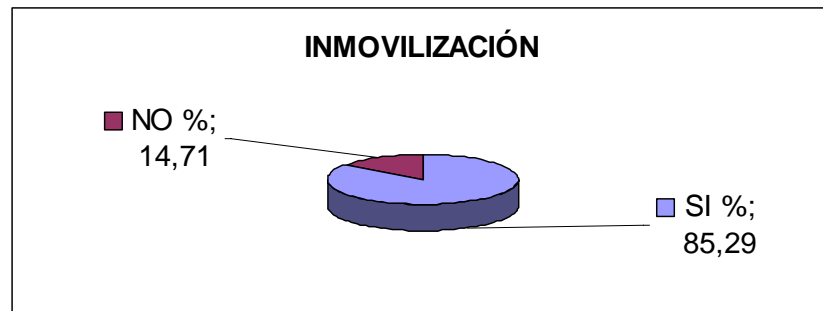


Figura 38. Inmovilización

El 85, 29% de los pacientes requirió inmovilización, luego de la intervención quirúrgica mencionaron el yeso como principal elemento, otros simplemente fueron entablillados o les colocaron una férula. Los que no fueron inmovilizados probablemente no lo recuerden o el lugar de la zona afectada no ameritaba inmovilización sino reposo e indicaciones particulares.

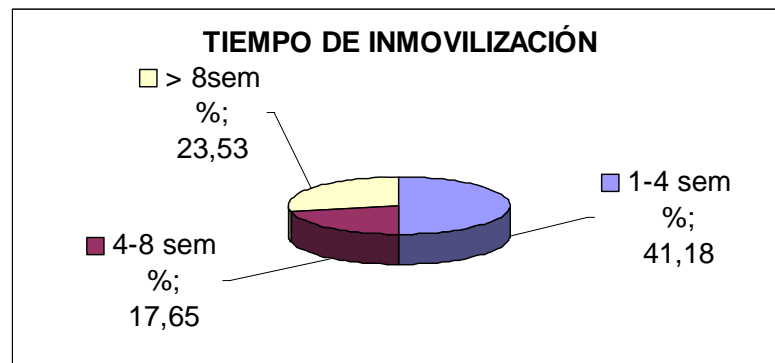


Figura 39. Tiempo de inmovilización

El 41, 18% ameritó al menos de 1 a 4 semanas inmovilización, tiempo suficiente para generar un tejido óseo con propiedades mecánicas estables, también es tiempo suficiente para rigidizar los tejidos fibrosos y musculares, ameritando rehabilitación de la zona afectada.

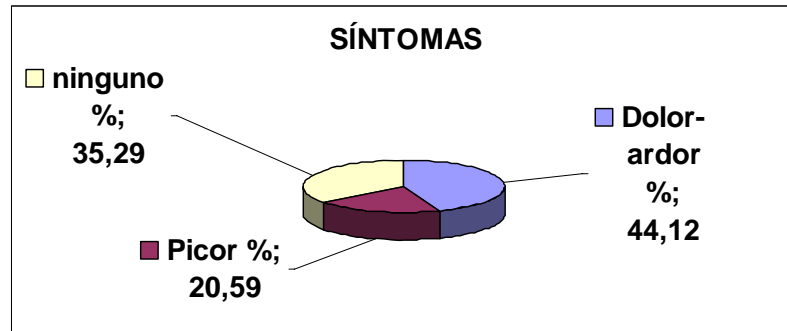


Figura 40. Síntomas

En el presente gráfico se refleja los síntomas más comunes luego de insertar el dispositivo de fijación, entre los más relevantes están el dolor y ardor. Los encuestados aseguraron que el material les generaba esas sensaciones, algunos permanentemente y otros según las condiciones climáticas ó actividades que realizaban.

5. Rehabilitación, tiempo y recomendaciones del paciente

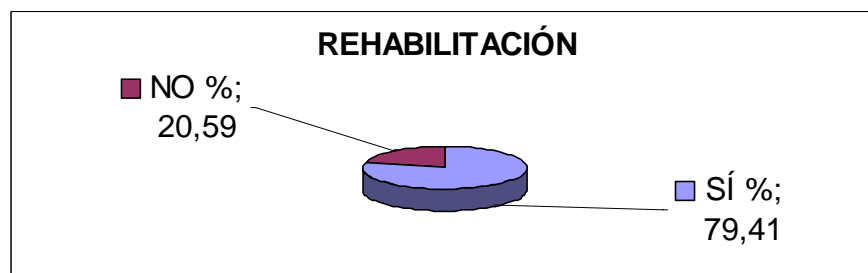


Figura 41. Rehabilitación

El 79, 41% se sometió a rehabilitación, lo cual era esperado por el gran porcentaje de pacientes inmovilizados.

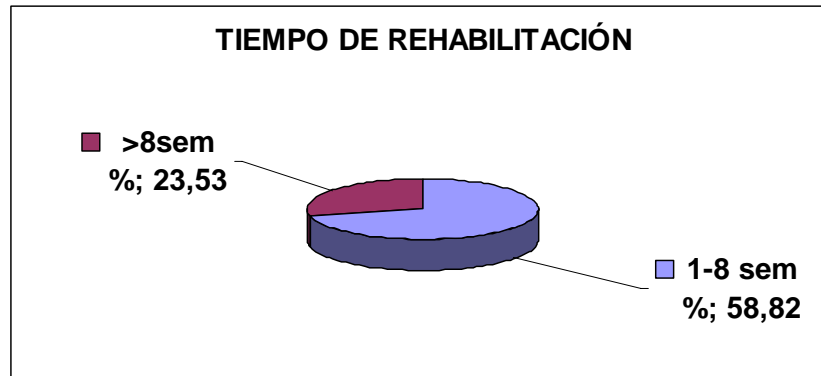


Figura 42. Tiempo de rehabilitación

El tiempo de rehabilitación entre 1 - 8 semanas fue el diagnosticado para el 58,82% de los pacientes, tiempo adicional una vez consolidado el tejido óseo en el que casi todos los casos se ausentaron de sus puestos de trabajo generando pérdidas para las organizaciones en las que se desenvolvían, en su defecto esas pérdidas eran directas ya que un gran número de pacientes eran comerciantes, independientes, amas de casa, obreros, etc. debido a que no poseen un respaldo económico sustentable.



Figura 43. Recomendaciones

El 70,59 % de los encuestados y cuestionados no sabían responder la pregunta, una de las posibles razones es que la pregunta estaba mal planteada. También se piensa que la pregunta estaba dirigida hacia el ámbito técnico, sin embargo los pocos que respondieron dijeron que lo práctico y la exposición al medio externo eran importantes considerarlos, a su vez que el dispositivo desapareciera para evitar los síntomas que éste deja.

6. Ventajas y desventajas de los sistemas de fijación interna de los pacientes y no pacientes.

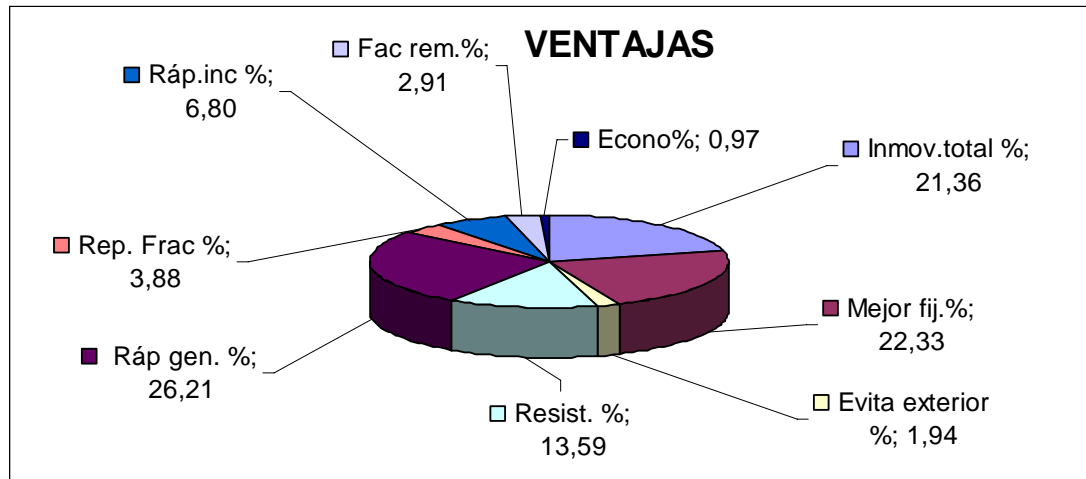


Figura 44. Ventajas

Esta gráfica refleja una opinión más amplia de los pacientes y no pacientes de los mecanismos de fijación interna donde:

- 26,21% de la muestra piensa que ayudan a una rápida generación del tejido óseo, se obtiene una recuperación total y ayuda psicológicamente al paciente ofreciéndole seguridad.
- 22,33% cree que los sistemas proveen una mejor fijación de la fractura, colocan al hueso en una posición y alineación correcta, dándole un soporte adecuado.
- 21,36% considera que inmoviliza totalmente la fractura sin que se desplace o rote en ningún sentido.
- 13,59% dice que son resistentes, eficientes y duraderos.
- 6,80% afirma que pueden incorporarse rápidamente a las actividades laborales y movilizar la región afectada.
- 3,88% piensa que es una forma de reparar fracturas múltiples o sin solución.
- 2,91% menciona que los dispositivos son de fácil remoción, no requieren mantenimiento, evitan una segunda operación y son un tratamiento sencillo y cómodo.

- 1,94% describe que evitan el contacto con el medio exterior.
- 0.97% relata que es económico.

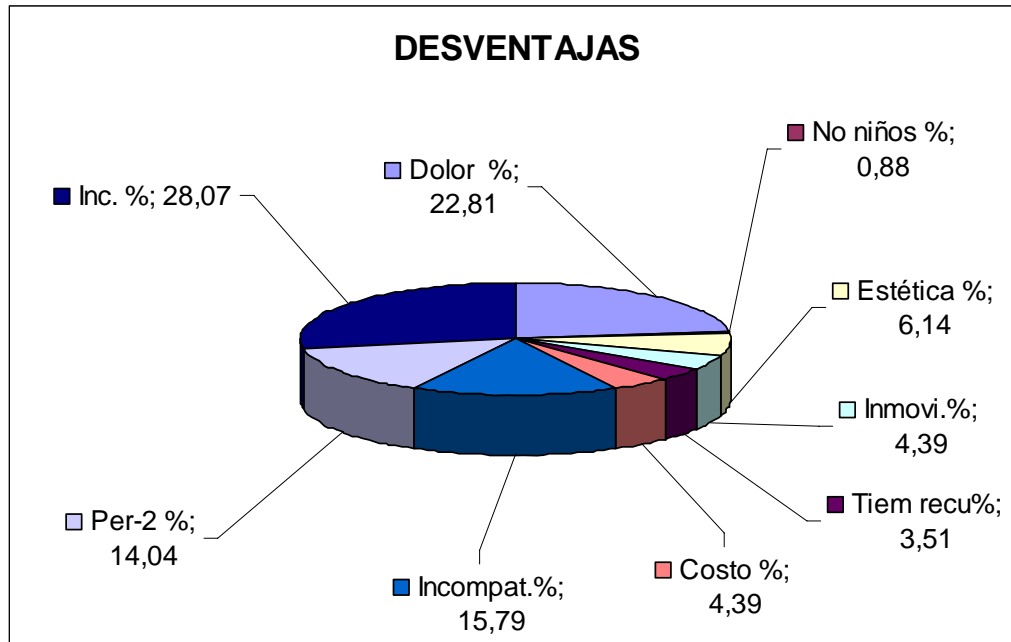


Figura 45. Desventajas

- 28,07 % cree que los dispositivos son incómodos, traumáticos e invasivos.
- 22,81% afirma que generan dolor, hipersensibilidad y contracción muscular.
- 15,79% piensa que son incompatibles, producen infecciones y mantiene un contacto con el medio exterior.
- 14,04% expresa que los sistemas son permanentes, requieren de una segunda intervención y son un cuerpo totalmente extraño para el organismo.
- 6,14% siente que son estéticamente desagradables, aparatosos, dejan marcas y cicatrices.
- 4,39% considera que son costosos y difícil acceso.
- 4,39% expone que los sistemas mantienen inmovilizado el miembro, reduciendo su capacidad de movimiento.
- 3.51% indica que el tiempo de recuperación es mayor.
- 0,88% plantea que no se pueden implementar este tipo de soluciones en niños.

7. Aceptación del paciente y no paciente relacionado a sistemas de fijación fabricados de materiales biodegradables.

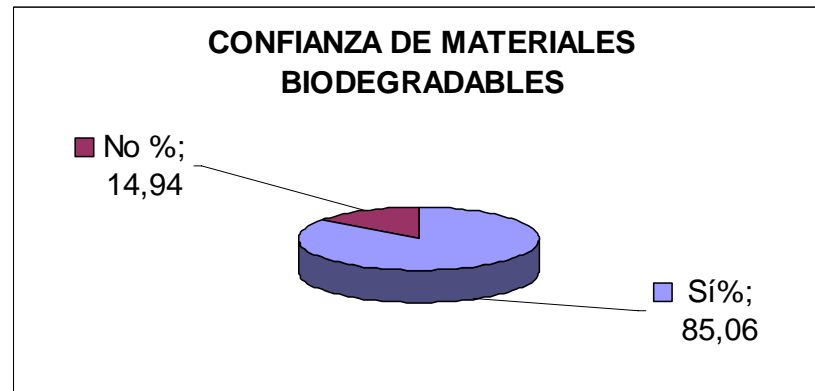


Figura 46. Aceptación

El 85, 06% confían dispositivos fabricados a base de materiales biodegradables, el 14, 94% está en desacuerdo.

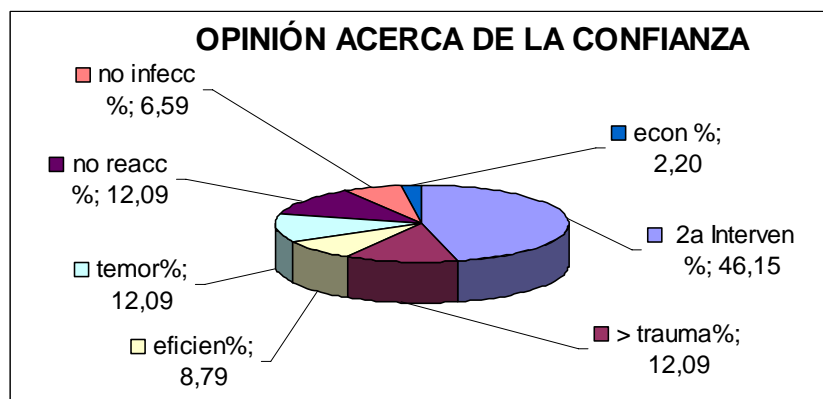


Figura 47. Opinión

- 46, 15% de la muestra afirma que evitan una segunda intervención quirúrgica, el cuerpo extraño se desvanece con el tiempo, y son dispositivos temporales.
- 12,09% revela que es menos traumático, menos doloroso y más cómodo.
- 12,09% expresa que mientras no se encuentre aprobado por una institución competente y respaldo por la ciencia, no confiaría en el material.
- 12,09% presenta un temor abrumador a probar algo nuevo.

- 8,79% opina que es más eficiente, compatible promueve una rápida y natural recuperación de la fractura.
- 6,59 % describe que riesgo de infección y rechazo es menor.
- 2,20 % opina que son económicos.

b) Entrevistas y cuestionarios de los médicos

Se realizaron un total de 12 cuestionarios y 7 entrevistas las cuales se pueden apreciar en el apéndice 3 y 5 respectivamente. Las entrevistas fueron formales, informales y semi-estructuradas, dirigida al ámbito de las especialidades médicas que busca determinar:

- Estudio de las técnicas aplicadas.
- Comportamientos de los dispositivos actuales.
- Recomendaciones para nuevos dispositivos.
- Apreciaciones de los métodos de inmovilización.
- Consideraciones generales de traumatología, anatomía y osteología.

Las técnicas, comportamientos, formas, estructuras y efecto de los sistemas intramedulares en el tratamiento de fracturas, forman vital importancia en la selección y proceso de diseño. Los resultados de las entrevistas fueron:

- 1) Considerar las presiones internas y fuerzas externas que afectan a la fractura.
- 2) El sistema debe bloquear la rotación, ya que los actuales sólo bloquean el desplazamiento axial y transversal.
- 3) La mano debe ser inmovilizada por lo menos de 3 a 5 días con una férula para garantizar menor movimiento interno, se genere menor presión, se reduzca el edema que deja la intervención.
- 4) El objetivo principal de minimizar el tiempo de inmovilización es ofrecerle al paciente la oportunidad de realizar sus movimientos habituales y evitar la rigidez de las articulaciones llamado anquilosis.

- 5) Recuperar la función en el menor tiempo posible, sin importar la estética, recordar que el movimiento es vida con una mano productiva.
- 6) El prototipo no puede estar completamente pegado al periostio porque retarda el proceso de consolidación de la fractura creando Callos óseos inestables.
- 7) La unión del hueso fracturado debe ser adosada, superpuesto, tal que las fuerzas de compresión no afecten la recuperación; a su vez las partes fracturadas no deben estar muy alejadas ya que es más difícil la formación de tejido. En fin el adosamiento permite un movimiento relativo y constante, conocido como percusión el cual biológicamente permite la formación natural del Callo óseo.
- 8) De forma similar al punto 5, el hueso no puede estar completamente bloqueado o rigidizado por el prototipo porque origina pseudoartrosis, generación de tejido falso.
- 9) Mantener la cascada o alineación de los nudillos para que el proceso de consolidación de la fractura sea correcto, evitando protuberancias, desviaciones, movimientos irregulares que repercuten en la funcionalidad habitual de la mano.
- 10) La inserción del clavo se recomienda de forma retrógrada, es decir, que se introduzca por la base proximal del metacarpiano teniendo cuidado con los nervios, arterias, tensores y abductores; en caso de que se introduzca en la parte distal del metacarpiano considerar la cápsula articular y metacarpofalángica, ya que puede restringir los grados de movimiento, además puede producir hinchazón.
- 11) Tomar en cuenta que el tiempo de consolidación óseo en un adulto es de 28 a 35 días, dependiendo de la edad y tipo de fractura.
- 12) La desventaja del alambre de Kirschner y otros clavos sin bloqueos es que no bloquean la rotación, además producen infecciones.

Los cuestionarios de los médicos especifican:

- Efectividad de los dispositivos de fijación interna.
- Accesibilidad para obtener los sistemas endomedulares.

- Ventajas que considera de los sistemas de fijación interna.
- Desventajas de los mismos.
- Propiedades básicas y necesarias de los dispositivos intramedulares.
- Aceptación y opinión del médico relacionado a mecanismos de fijación fabricados de materiales biodegradables.

Registrados los cuestionarios, indican los siguientes resultados:

1) Efectividad y accesibilidad del dispositivo intramedular para el tratamiento de fracturas

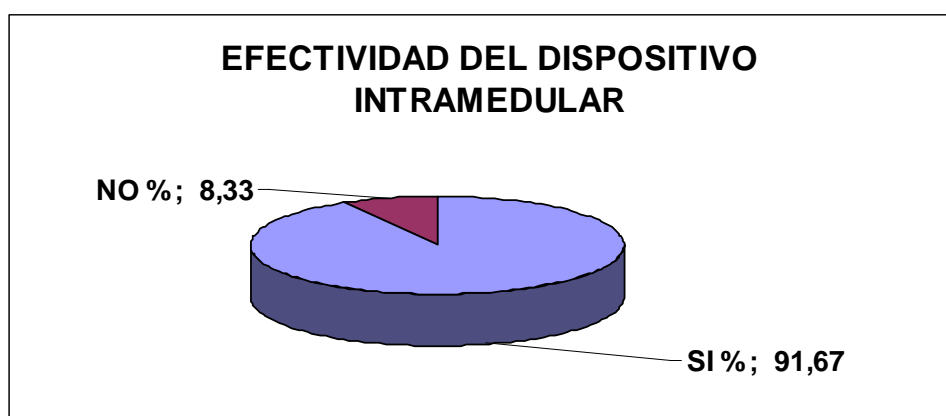


Figura 48. Efectividad del dispositivo intramedular

El 91,67% de los doctores aseguran que los sistemas intramedulares son efectivos en el tratamiento de fracturas de la mano.



Figura 49. Accesibilidad

En la gráfica 17 refleja que el 91, 67% de los médicos dicen que estos dispositivos son accesibles tanto para el paciente como para el doctor.

2) Ventajas de los dispositivos intramedulares sobre otros sistemas de inmovilización

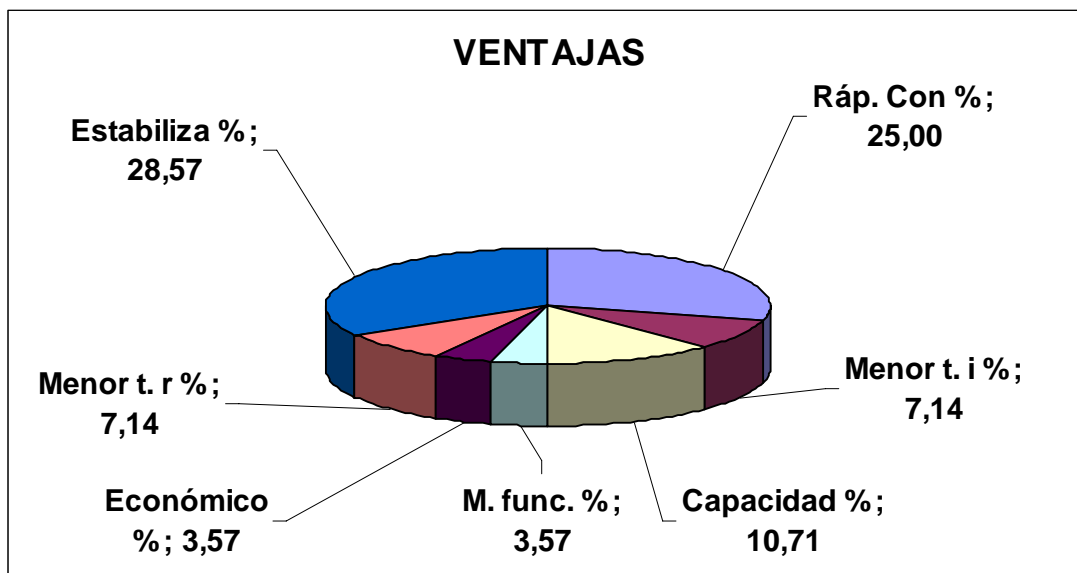


Figura 50. Ventajas desde el punto de vista médico

- El 28,57% afirma que estos mecanismos estabilizan la fractura, alineándola e inmovilizándola totalmente para reducir el riesgo de rotación.
- Un 25% aseguran que facilitan una rápida consolidación.
- 10,71% revelan que tiene una capacidad de integración y recuperación ad integrum.
- 7,14% opinan que reduce el tiempo de inmovilización y recuperación.
- El 3,57 % informa que son sistemas económicos y poseen una mejor funcionabilidad.

3) Desventajas de los dispositivos intramedulares sobre otros sistemas de inmovilización

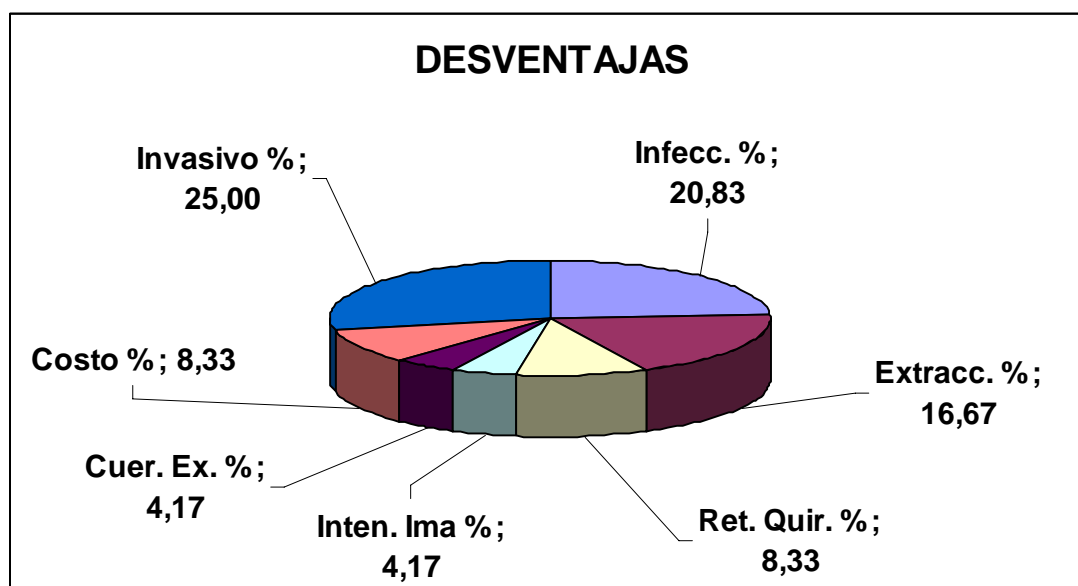


Figura 51. Desventajas desde el punto de vista médico

- El 25% afirma que son métodos invasivos y traumáticos para el paciente.
- 20,83% opina que existe la posibilidad de rechazo e infección.
- Un 16,67% considera que requieren de extracción al cabo de cierto tiempo.
- 8,33% asegura que necesita de intervención quirúrgica para introducirlo y/o extraerlo en caso que sea necesario.
- 8,33% dice que son costosos.
- El 4,17% revela que son un cuerpo extraño para el organismo y se necesita un intensificador de imagen para operar con el dispositivo.

- 4) Propiedades básicas que deben tener los dispositivos intramedulares para cumplir su función desde el punto de vista médico

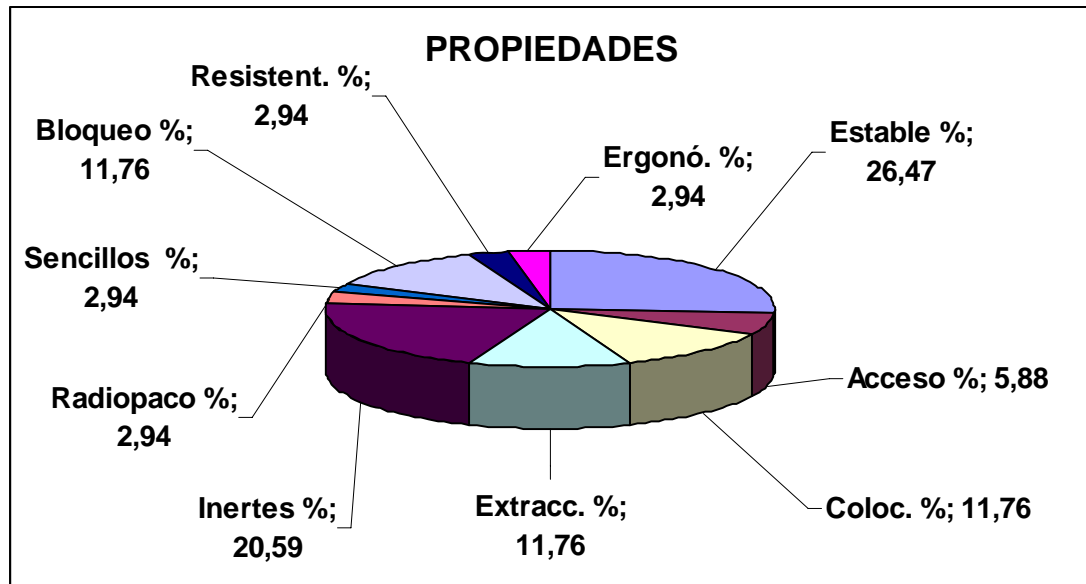


Figura 52. Propiedades Básicas

- 26,47 % opina que deben ser sistemas estables y posean la capacidad de integración.
- Un 20,59% considera que el sistema endomedular deben ser inmunológicamente inertes, biocompatibles y de baja reacción adversa.
- 11,76% afirma que los dispositivos deben bloquear la fractura, ser de fácil extracción y fácil colocación.
- El 5,88% dice que deben ser productos accesibles para todo paciente y doctor.
- 2,94% sugiere que el dispositivo debe ser sencillo y radiopaco, es decir, que se pueda ver a través del intensificador de imagen.
- Otro 2,94% asegura que deben ser ergonómicos y resistentes.

- 5) Aceptación y opinión del médico relacionado a mecanismos de fijación fabricados de materiales biodegradables.

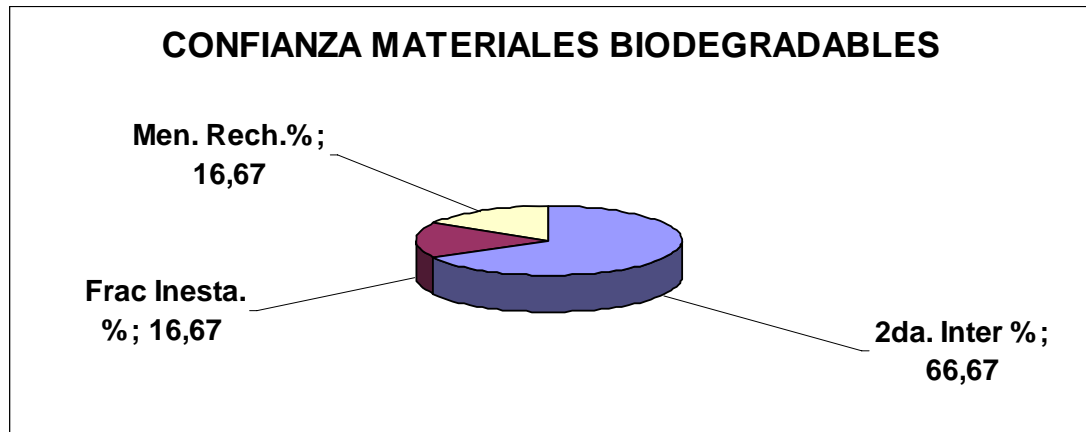


Figura 53. Aceptación

El 100% de la muestra confía en que los sistemas de fijación interna estén hechos de biomateriales por las siguientes razones:

- 66,67% asegura que no requieren de una segunda intervención quirúrgica para extraer el dispositivo.
- El 16,67% afirma que existe menor tendencia al rechazo.
- Y el otro 16,67% sería un gran adelanto y mecanismo efectivo para el tratamiento de fracturas inestables.

c) Entrevistas de los técnicos

Se realizaron entrevistas formales, informales y semi-estructuradas con los técnicos del Centro de Bioingeniería y del Instituto Técnico Don Bosco. Estas entrevistas arrojarán consideraciones tanto para el proceso de diseño como para la manufactura de la matriz prototipo, tal matriz será empleada posteriormente en la ejecución del molde. Las encuestas se realizaron en la sección 4.2.3 con el fin de evaluar los diseños preliminares y seleccionar el prototipo final.

De las entrevistas se obtuvo que el diseño:

- 1) Debe tener una geometría sencilla.
- 2) Fácil de maquinar.
- 3) Funcional.
- 4) No deformable.
- 5) Longitud aceptable, si es muy largo puede pandear.
- 6) Ángulos convencionales.
- 7) Una sola pieza.
- 8) Mientras menos procesos de corte menor tiempo de maquinado.
- 9) Reducir al máximo los puntos de concentración de esfuerzos.
- 10) Considerar dimensiones para la mordaza o mecanismos de sujeción que puede deformar la pieza.

Investigación tecnológica

Se investigaron varias empresas que ofrecen diferentes tipos de dispositivos comerciales para la fijación interna de fracturas en huesos metacarpianos y falanges, permitiendo evaluar las nuevas tecnologías y propiciar nuevas ideas que mejoren las alternativas actuales.

Para observar con detalle la información se presenta a continuación una ficha tecnológica que contiene los datos de la empresa, dimensiones del producto, materiales, estética y otras variables.

Tabla 17.Ficha tecnológica

Producto	Tipo	Materiales	Dimensiones	Vida útil	Uso
Lactosorb	Tornillos	P(L/DL)LA 82L:18DL	(1.5;2;2.5)mm	6-8semanas	Osteosíntesis Maxilofacial
Biosorb Linvatec	Sistema	SRP(L/DL)LA 70L:30DL	(1.5;2)mm	18-36 semanas	"
Resorb X Martin	Tornillos	PDLLA 50L:50DL	(1.6;2.1;2.4)mm	8-10 semanas	"
PolyMax Rapid Synthes	Sistema	PLGA	(1.5;2.0)mm	8 semanas	"
DeltaSystem Stryker & Leibinger	Sistema	PLLA :PDLA:PGA 85-5-10	(1.7;2.2)mm diámetro	8 semanas	"
Inion CPS Adultos	Placas	PLLA:PDLLA:TMC	(1.5;2;2.5)mm espesor	9-14 semanas	"
ReUnite Large Screw	Tornillos	PLLA :PGA 82-18	(3.5;4;5)mm diámetro	8-12 semanas	Osteosíntesis falanges y metacarpianos
ReUnite Small Screw	Tornillos	"	(2;2.5;2.8)mm diámetro	8-12 semanas	"
ReUnite Orthopedic Pin System	Alfiler	"	(1.5;2;2.4;3.2)mm diámetro	8-12 semanas	"
SmartScrew SmartPin	Tornillos Alfiler	SR-PLLA "	no especificado no especificado	4-8 semanas 4-8 semanas	" "
SmartScrew ACL	Tornillos	P(L/D)LA 96L:4D	no especificado	no especificado	Sujetar Injertos
Bone Fixation Kit	Clavos	P(L/D)LA 96L:4D reforzada	1.5 mm diámetro	5 meses	Osteosíntesis de huesos que no sufren cargas

Investigación ergonómica

Se expone la relación entre hombre y dispositivo basado en el nivel de generalización II (creación de un nuevo equipo como alternativa a los existentes), por lo tanto se establecen los parámetros activos que están relacionados con el quinto hueso metacarpiano y dispositivo.

Realizando un resumen de las tablas N° 7 y N° 8 del capítulo 2, tomando en cuenta los valores promedio del quinto hueso metacarpiano, se obtiene que:

Tabla 18. Resumen medidas 5to metacarpiano Femenino (Bustamante, 2004)

<i>Femenino</i>	<i>Corte Sagital (mm)</i>	<i>Corte Coronal (mm)</i>
<i>Ancho Medular</i>	3,69	4,05
<i>Longitud Medular</i>	33,45	31,95
<i>Longitud del Hueso</i>	55,79	55,48

Tabla 19. Resumen medidas 5to metacarpiano Masculino (Bustamante, 2004)

<i>Masculino</i>	<i>Corte Sagital (mm)</i>	<i>Corte Coronal (mm)</i>
<i>Ancho Medular</i>	4,07	5,92
<i>Longitud Medular</i>	34,07	30,35
<i>Longitud del Hueso</i>	59,66	55,3

En las tablas 22 y 23 se puede apreciar que las medidas masculinas son diferentes a las femeninas tanto en el ancho medular, longitud medular y longitud del hueso. Estos aspectos antropométricos complicarían el diseño si se realiza un dispositivo particular para cada género y promedio de longitudes. Lo ideal sería colocar parámetros activos únicos que se adapten a las características de los huesos para ambos sexos.

Analizando el ancho medular en general se tienen valores como 3,69 mm, 4,05mm, 4,07mm y 5,92mm; claro está mientras mayor precisión se emplee en el diseño la manufactura será más complicada y por ende los costos se elevarán, así que se estandarizarán esas medidas por 4, 5 y 6mm para efectos de esta investigación. Con estos valores se cubren los anchos medulares de ambos sexos y se limita su producción.

En cuanto a la longitud se observa que existen distintas medidas dependiendo del corte y género. Ahora en realidad que tan importante es la longitud del canal trabecular si la longitud del hueso es determinante en la inserción del dispositivo. Una ventaja que proporciona el material biodegradable seleccionado PDS, es que su deformación elástica es bastante amplia permitiendo que el dispositivo se adapte a la forma del canal intramedular y a su vez si es muy largo pueda ser removido con cualquier instrumento de corte como el bisturí. Entonces la longitud del dispositivo para que sea único, se considera el valor promedio más alto obtenido de la longitud del hueso entre los dos géneros, donde $L=60\text{mm}$ garantiza que ocupe el canal medular completo en toda su extensión, todo sobrante del clavo puede ser cortado y lijado sin problemas.

Ahora estudiando la fuerza que debe soportar el sistema intramedular, se tomó una fuerza promedio de los movimientos funcionales de la mano, basadas en pruebas anatómicas. La tabla N°13 del capítulo 2 arroja los valores de fuerza máxima imprimida y fuerza mínima necesaria para mantener los agarres pertinentes.

Las fuerzas que actúan sobre la unión interfalángica proximal del dedo meñique son representadas por las cargas $P_1 = 1,33 \text{ kg}$ y $P_2 = 1,45 \text{ kg}$ recordando que estas son las fuerzas mínimas para realizar la prehensión tipo aductor. El promedio estas dos fuerzas $P_{1,2} = \frac{1,33 + 1,45}{2} = 1,39 \text{ kg}$; esta carga se aproxima a un valor de $P_{1,2} = 2 \text{ kg}$ para analizar los esfuerzos que se generan aumentando el

valor de la carga. Esto medirá que tan resistente será por encima del valor promedio.

Tabla 20. Fuerzas de la mano en pacientes sanos (Chao, 1989)

		MALE (n = 18)				FEMALE (n = 22)			
		MEAN	S.D.	MAX.	MIN.	MEAN	S.D.	MAX.	MIN.
Radial	Index	4.43	1.45	7.12	1.61	3.34	0.85	5.45	1.67
Lateral	Long	4.43	1.76	8.18	1.82	2.89	0.79	4.73	1.78
Movement	Ring	3.42	1.79	7.61	1.67	2.35	0.84	3.82	1.09
at PIP	Little	2.58	1.59	7.52	1.33	1.82	0.92	3.55	0.10
Ulnar	Index	4.57	1.81	7.21	1.64	3.29	0.90	5.76	1.94
Lateral	Long	4.75	1.99	9.58	1.64	2.79	0.95	5.18	1.09
Movement	Ring	3.63	1.83	9.20	1.48	2.35	0.94	4.36	1.24
at PIP	Little	2.66	0.93	5.15	1.45	2.11	0.76	3.70	1.03
Radial	Index	7.65	1.64	10.79	4.36	6.03	1.21	8.15	3.76
Pinch	Long	6.95	1.55	9.14	4.21	5.17	0.98	0.85	2.82
Tip	Index	6.43	1.01	9.70	5.33	4.82	1.08	6.94	2.48
Pinch	Long	6.46	1.94	10.20	3.97	4.66	1.24	7.33	2.79
Pulp	Index	6.58	1.35	8.45	4.45	4.55	0.92	6.97	3.06
Pinch	Long	6.36	1.48	8.61	3.06	4.57	0.92	7.00	3.30
Grasp		37.51	8.69	58.48	23.20	22.30	6.28	36.70	11.97

Las cargas son medidas de peso expresadas en kg, esto quiere decir que para determinar la fuerza sobre el PIP se multiplica por la gravedad $g = 10m/s^2$, obteniendo una fuerza total $F = 2kg \times 10m/s^2 = 20N$. La acción de 20N sobre PIP teóricamente no es puntual, sino es una carga que se distribuirá a lo largo del hueso metacarpiano y falange debido a la prehensión aductor. Todos los movimientos reales de la mano, forman un conjunto de articulaciones y vínculos que transmiten una carga linealmente variable a lo largo de sus huesos.

Desde el punto de vista de estructura ósea las epífisis (extremos de los huesos) son más duras y resistentes que la diáfisis. Esto se debe a que contiene mayor tejido cortical y densidad ósea, sin embargo la zona más vulnerable es la

diáfisis cuya sección transversal es más delgada, con menor contenido cortical y se encuentra afectada por la fractura completa, por ende considerar una carga linealmente variable se obtendrá valores menores de carga aplicada que considerar una carga distribuida, asumiendo la condición más crítica y un estudio de MEF más sencillo, los análisis se basarán en cargas distribuidas las cuales se miden por su intensidad entre la longitud del hueso.

Analíticamente, se considera una viga en voladizo para simular un extremo fijo del hueso y el otro extremo libre sin apoyo ni empotramiento. Se toman cargas distribuidas y linealmente variables para demostrar que el punto x, en este caso el punto medio del hueso genera un esfuerzo cortante, mayor que la linealmente variable, entonces se tiene que:

Carga linealmente variable:

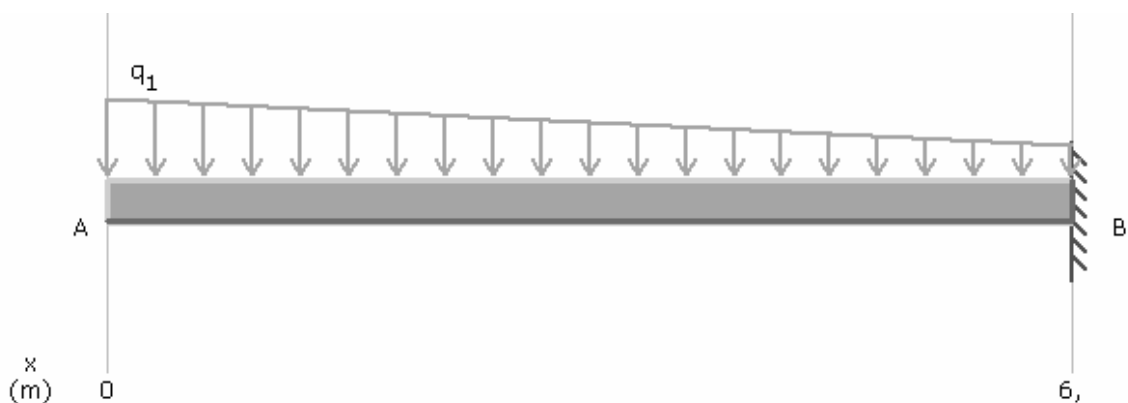


Figura 54. Carga linealmente variable

$$q_1 = \frac{2 \times 20N}{0,06m} = 666,67 \frac{N}{m} \quad \text{para hallar el esfuerzo cortante que se genera justo en}$$

la mitad se aplica la sumatoria de fuerzas en equilibrio en la dirección vertical,

$$V + \frac{q_0 x^2}{2L} = 0 \Rightarrow V = -\frac{q_0 x^2}{2L}, \quad \text{entonces para } x = .03m \text{ se obtiene que,}$$

$$V = \frac{-666,67 \frac{N}{m} \times (0,03m)^2}{2 \times 0,06m} = -5N$$

Carga distribuida:

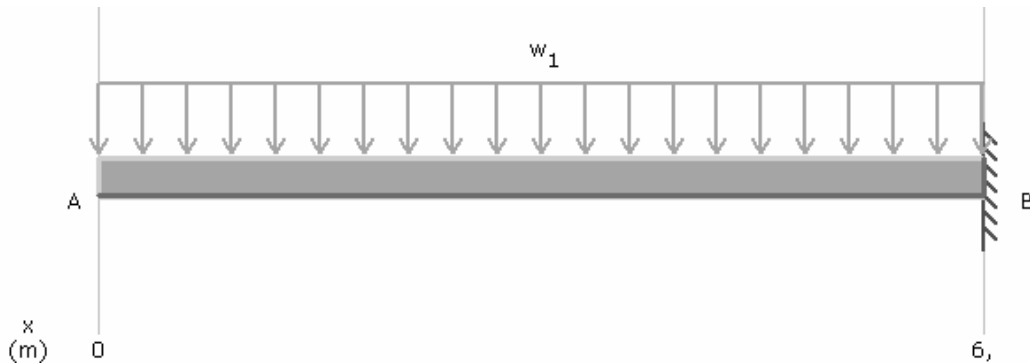


Figura 55. Carga distribuida

$$w_1 = \frac{20N}{0,06m} = 333,33 \frac{N}{m}, \text{ resolviendo las ecuaciones de equilibrio para}$$

encontrar el esfuerzo cortante en la zona diáfisisaria o punto medio se tiene que,

$$V + qx = 0 \Rightarrow V = -qx, \text{ entonces para } x=0,03m$$

$$V = -333,33 \frac{N}{m} \times 0,03m = -9,99N \approx -10N$$

Esto demuestra que el esfuerzo de corte que se origina por efecto de una carga distribuida es mayor a la carga linealmente variable. Por lo tanto en la simulación de los MEF se considerarán análisis de carga distribuida.

La forma del diseño dependerá de las especificaciones de diseño y funcionalidad del equipo. No existe una forma determinante. Como resultado final los parámetros activos son:

Longitud [L]: L=60 mm

Ancho: 4, 5 y 6 mm

$$F = 2\text{kg} \times 10\text{m/s}^2 = 20\text{N}$$

Requisitos de uso ó especificaciones del diseño

Las especificaciones del diseño están basadas en la investigación de usuarios y características funcionales imprescindibles del dispositivo, el cual engloba los siguientes requisitos esenciales:

1. El diseño debe bloquear la fractura del hueso en todos los sentidos, es decir, no puede existir movimientos axiales, transversales ni rotacionales.
2. El dispositivo debe ser intramedular.
3. El sistema debe adaptarse a la forma del hueso o tener la forma del mismo.
4. Material biodegradable.
5. Debe cumplir con los parámetros activos en cuanto sus dimensiones y cargas según los estudios antropométricos.
6. La inserción debe ser retrógrada.
7. Las fracturas que va a bloquear son del tipo diafisarias oblicuas y transversales.

4.2.2. Generación de soluciones

Se aplicó la inversión, empatía y analogía para la ejecución de la dinámica mental del proceso creativo para alimentar la generación ideas acordes con las necesidades del diseño. Durante esta ejecución aparecieron tres bloqueos de la creatividad perceptual, intelectual y el psicológico, sin embargo se logró manejarlos adecuadamente sin que afectaran en la evaluación y selección de los diseños propuestos, una de las técnicas empleadas fue siempre asumir que cualquier idea es una solución y no necesariamente es descabellada; se suprimió

cualquier clase de crítica, juicio y desprecio por las nuevas ideas emitidas; se aplicaron los tres procedimientos de tormentas de ideas para tener un panorama diverso; y por último se realizaron las tormentas de ideas con todos los usuarios ya definidos durante la investigación para aceptar las opiniones y fundamentos provenientes de cualquier sector.

Se realizaron tres tormentas de ideas con los médicos en grupos de 4 a 7 personas, dos tormentas de ideas con los técnicos de 6 a 12 personas y 4 tormentas de ideas con los pacientes y no pacientes de 6 a 20 personas. Entre las tormentas de ideas más relevantes se encuentra una realizada el día 28 de junio de 2006 durante la clase de diseño IV dictada por el prof. Antonio Barragán la cual se generaron 26 ideas.

Es importante resaltar que en la sección 2.3 se desarrolla el proceso de rediseño de un sistema intramedular bloqueado para el primer metacarpiano, lo que se busca es que las tormentas de ideas realizadas también formen parte del proceso de rediseño, esto se debe a que se enfatizó constantemente en evitar y corregir los efectos de los bloqueos de la creatividad, no se quería basar en ningún momento en diseños preestablecidos con la intención de buscar diseños y soluciones únicos e innovadores. Existen ideas que se repiten, entre tormenta y tormenta, por lo tanto se colocaron todas las ideas juntas, las cuales son:

Tabla 21. Tormenta de ideas

	IDEAS		IDEAS
1	Bloqueo externo	42	Sujeción percutánea
2	Amputación del miembro	43	Alambre en forma de cono
3	Emplear más de un material	44	Agujas roscada y solo cono
4	Tornillo macho-hembra	45	Clavos con tacos
5	Líquido inyectable	46	Alambres de goma
6	Reemplazo del hueso por otra pieza	47	Cilindro interno con extremos anchos
7	Sujetador tipo candado	48	Tubos ergonómicos llenos de líquido
8	Sujetador tipo anzuelo	49	Sistema de válvula
9	Malla alrededor del hueso	50	Clavo expansible con gas

10	Dos anillos interconectados	51	Relleno de tejido y entablillar
11	Sujeción externa adherida al hueso	52	Alambre con varios bloqueos
12	Clavo cabeza roscada	53	Ramplug de madera
13	Cilindro externo	54	Clavo en forma de aspa
14	Asiento prensado	55	Resorte externo
15	Pinza	56	Alambres colocados en sentidos opuestos
16	Cilindro expandible	57	Dos cilindros internos invertidos
17	Mandril taladro	58	Tubo en forma de creyón plástico
18	Cilindro dilatación térmica	59	Ramplug para construcciones metálicas
19	Grapas	60	Soldar el hueso
20	Parches fibras biodegradables	61	Alambre estrella
21	Barra sección cuadrada con flechas	62	Cilindro acanalado
22	Brida tipo tuberías	63	Tubo flexible y hueco
23	Espiral interno	64	Clavo con la forma superficial del caucho
24	Clavo con chavetas	65	Varilla con secciones diferentes
25	Tornillo tuerca	66	Tubo con conos huecos unidos
26	Clavo expansible en su extremo	67	Alambre en forma de espina de pescado
27	Clavo expansible en todo su espesor	68	Sist. combinado mordaza resorte pasador
28	Ramplug tradicional	69	Chapas clavadas al hueso
29	Tubos diferentes formas	70	Colocar ligas absorbibles
30	Alambres	71	Usar tubos como las botas ortopédicas
31	Clavos sujetados por tornillos	72	Teipe externo amoldable
32	Clavos nerbados	73	Paletas de helado diminutas con ganchos
33	Abrazaderas	74	Sistema liga con pasador
34	Dispositivo electrónico	75	Reconstruir con láser
35	Yeso sólo en el área afectada	76	Espina de pescado real compatible
36	Alambres con ganchos al final	77	Seguros como el de los carros, puertas.
37	Suturas para tejer huesos	78	Cadenas expansibles y ancladas
38	Pegamento bioabsorbible	79	Guaya fija en un extremo, palanca - polea
39	Teipe absorbible	80	Sistema biela manivela guaya
40	Clavo tipo paraguas	81	Clavo perdigón
41	Clavos con anclas	82	Sistema engrane piñón

4.2.3. Evaluación y selección

Se puede apreciar que se generaron 82 ideas en total, la parte fundamental de esta etapa del proceso de diseño es filtrar esas ideas para elegir las que mejor se adapten a la necesidad.

Evaluación

La primera fase de la evaluación es descartar todas aquellas ideas que no cumplan (NC) con todos las especificaciones del diseño (ED) simultáneamente y dejar los que sí cumplen (C). Los números representan la especificación de diseño respectivo, por ejemplo la idea número 1, no cumple con la especificación del diseño número 2. La tabla 11 muestra los resultados de este primer análisis:

Tabla 22. Evaluación de las tormentas de ideas

	IDEAS	ED		IDEAS	ED
1	Bloqueo externo	NC2	42	Sujeción percutánea	NC2
2	Amputación del miembro	NC 1-7	43	Alambre en forma de cono	NC1
3	Emplear más de un material	NC4	44	Agujas roscada y solo cono	C
4	Tornillo macho-hembra	NC3	45	Clavos con tacos	C
5	Líquido inyectable	NC1	46	Alambres de goma	NC4
6	Reemplazo del hueso por otra pieza	NC2	47	Cilindro interno con extremos anchos	C
7	Sujetador tipo candado	NC2	48	Tubos ergonómicos llenos de líquido	C
8	Sujetador tipo anzuelo	C	49	Sistema de válvula	NC2
9	Malla alrededor del hueso	NC2	50	Clavo expansible con gas	C
10	Dos anillos interconectados	NC2	51	Relleno de tejido y entablillar	NC2
11	Sujeción externa adherida al hueso	NC2	52	Alambre con varios bloqueos	C
12	Clavo cabeza roscada	C	53	Ramplug de madera	C
13	Cilindro externo	NC2	54	Clavo en forma de aspa	C
14	Asiento prensado	NC2	55	Resorte externo	NC2
15	Pinza	NC2	56	Alambres colocados en sentidos opuestos	C
16	Cilindro expandible	C	57	Dos cilindros internos invertidos	C
17	Mandril taladro	NC1	58	Tubo en forma de creyón plástico	NC1
18	Cilindro dilatación térmica	NC1	59	Ramplug para construcciones metálicas	C
19	Grapas	NC2	60	Soldar el hueso	NC2
20	Parches fibras biodegradables	NC2	61	Alambre estrella	C
21	Barra sección cuadrada con flechas	C	62	Cilindro acanalado	NC1
22	Brida tipo tuberías	NC2	63	Tubo flexible y hueco	NC1
23	Espiral interno	C	64	Clavo con la forma superficial del caucho	C
24	Clavo con chavetas	C	65	Varilla con secciones diferentes	C
25	Tornito tuerca	NC2	66	Tubo con conos huecos unidos	C
26	Clavo expansible en su extremo	C	67	Alambre en forma de espina de pescado	C
27	Clavo expansible en todo su espesor	C	68	Sist. combinado mordaza resorte pasador	NC1

28	Ramplug tradicional	C	69	Chapas clavadas al hueso	NC2
29	Tubos diferentes formas	C	70	Colocar ligas absorbibles	NC2
30	Alambres	NC1	71	Usar tubos como las botas ortopédicas	NC2
31	Clavos sujetos por tornillos	C	72	Teipe externo amoldable	NC2
32	Clavos nerbados	C	73	Paletas de helado diminutas con ganchos	C
33	Abrazaderas	NC2	74	Sistema liga con pasador	NC2
34	Dispositivo electrónico	NC2	75	Reconstruir con láser	NC2
35	Yeso sólo en el área afectada	NC2	76	Espina de pescado real compatible	C
36	Alambres con ganchos al final	C	77	Seguros como el de los carros, puertas.	C
37	Suturas para tejer huesos	NC2	78	Cadenas expansibles y ancladas	NC2
38	Pegamento bioabsorbible	NC2	79	Guaya fija en un extremo, palanca - polea	NC2
39	Teipe absorbible	NC2	80	Sistema biela manivela guaya	NC2
40	Clavo tipo paraguas	C	81	Clavo perdigón	C
41	Clavos con anclas	C	82	Sistema engrane piñón	NC2

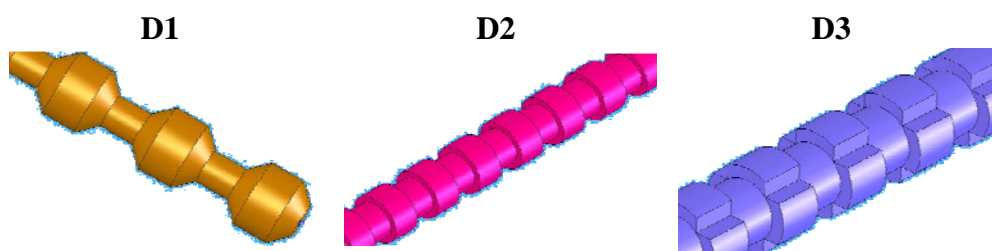
De las 82 ideas generadas sólo 35 cumplen con los requisitos del diseño, son los que están resaltados en color verde. La segunda fase de la evaluación es realizar un análisis morfológico, considerando las funciones del diseño y plantear alternativas combinando soluciones.

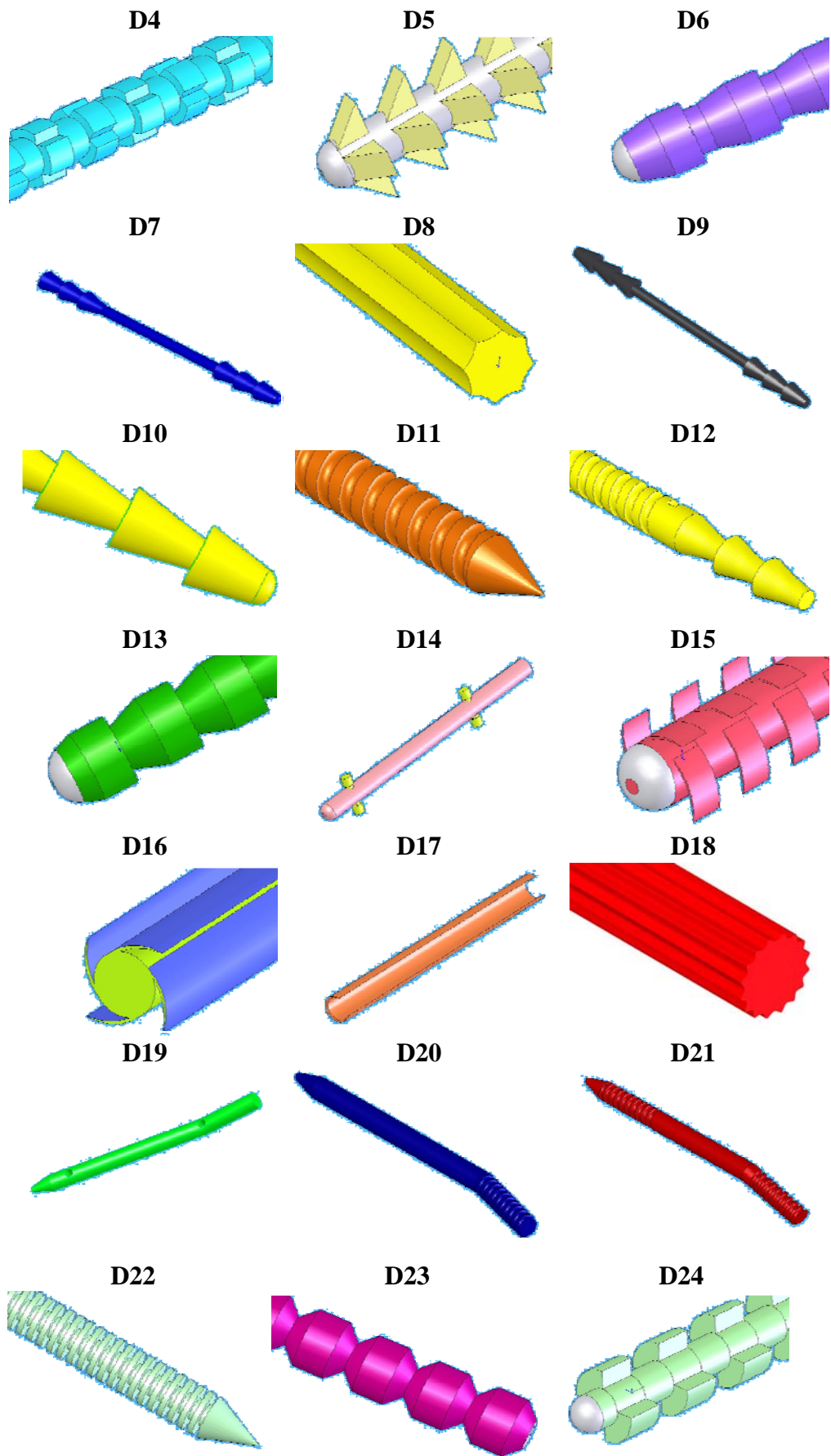
Las funciones básicas del diseño son:

- Bloquear y estabilizar la fractura.
- Alinear la fractura
- Ergonómico
- Fácil de colocar y extraer

Combinando las ideas tomando en cuenta las funciones básicas del diseño, se fusionaron forma vs. Bloqueo, y otras características dando origen a los siguientes nuevos diseños (D) enumerados en forma creciente:

Tabla 23. Diferentes diseños propuestos producto de las tormentas de ideas





Selección

Tiene como objetivo concretar el diseño final, por ende se establecen criterios de selección, se jerarquizan y poseen una ponderación de 0 a 5 puntos; además a los diseños se les asignó un valor que muestra el nivel de cumplimiento de los requisitos establecidos, entre 0 y 10 puntos, donde 0 indica que no cumple el requisito y 10 que lo cumple. Una vez asignados las ponderaciones y valores correspondientes se suman para obtener una puntuación total, de allí se selecciona el diseño, el cual guarda una relación concepto-solución posee forma y principios físicos que cumplen una función. Los criterios del diseño a evaluar son:

- Una pieza: en búsqueda de un sistema sencillo y tomando en cuenta las consideraciones de los usuarios, se pondera con un valor igual 4. También existe la posibilidad que un sistema de varias piezas sea el adecuado para cumplir con las especificaciones del diseño
- Bajo Costo: este criterio está referido al tiempo de manufactura de la pieza, ya que el costo vinculado con el material se analiza en la sección 2.1. La ponderación es de 5 puntos.
- Fabricabilidad: indica que tan factible es elaborar la pieza, si es complejo ó sencillo, claro está que dependerá de la forma del sistema y es directamente proporcional con el costo de manufactura. Mientras más complejo sea, mayor es el tiempo horas hombre de trabajo, por ende mayor es el costo de fabricación. En este punto se realizó una encuesta a los técnicos del Centro de Bioingeniería e Instituto Don Bosco con la finalidad de medir con mayor precisión que tan sencillo ó complejo es el proceso de fabricación de la pieza.
- Fácil operación: es el grado de manipulación para el médico durante el proceso de inserción del dispositivo en el canal endomedular.
- Ergonómico: es la propiedad del dispositivo para adaptarse a la anatomía humana del quinto hueso metacarpiano.
- Poco invasivo: es la capacidad traumática que posee el prototipo en el proceso de colocación, en pocas palabras, que ocasione el menor daño posible al tejido óseo lesionado.

- Fácil extracción: es el procedimiento vs. forma del sistema que permita extraer el prototipo con facilidad en caso de rechazo ó infección.
- Bloqueo Total: es la función principal del dispositivo intramedular el cual garantiza la inmovilización del miembro afectado, evitando su desplazamiento axial, transversal y torsional.

Tabla 24. Matriz de selección

MATRIZ DE SELECCIÓN 1																					
CRITERIOS	P	D1		D2		D3		D4		D5		D6		D7		D8		D9		D10	
Una pieza	4	10	40	10	40	10	40	10	10	10	40	10	40	10	40	10	40	10	40	10	40
Bajo Costo	5	8	40	8	40	7	35	4	20	3	15	6	30	2	10	5	25	5	25	5	25
Fabricabilidad	5	8	40	8	40	7	35	4	20	3	15	6	30	2	10	5	25	5	25	5	25
Fácil operación	5	10	50	10	50	10	50	10	50	8	40	8	40	8	40	10	50	8	40	8	40
Ergonómico	5	10	50	9	45	9	45	9	45	8	40	8	40	8	40	10	50	8	40	8	40
Poco invasivo	5	10	50	10	50	10	50	10	50	9	45	10	50	10	50	10	50	10	50	10	50
F. Extracción	5	10	50	10	50	10	50	10	50	8	40	8	40	8	40	10	50	8	40	8	40
Bloqueo total	5	8	40	8	40	10	50	10	50	10	50	8	40	8	40	7	35	8	40	8	40
TOTAL			360		355		355		295		285		310		270		325		300		300
MATRIZ DE SELECCIÓN 2																					
CRITERIOS	P	D11		D12		D13		D14		D15		D16		D17		D18		D19		D20	
Una pieza	4	10	40	10	40	10	40	5	20	10	40	10	40	10	40	10	40	5	20	10	40
Bajo Costo	5	6	30	3	15	6	30	7	35	0	0	0	0	4	20	4	20	7	35	6	30
Fabricabilidad	5	6	30	3	15	6	30	7	35	0	0	0	0	4	20	4	20	7	35	6	30
Fácil operación	5	7	35	6	30	8	40	8	40	7	35	7	35	8	40	10	50	8	40	6	30
Ergonómico	5	10	50	10	50	10	50	10	50	7	35	7	35	10	50	10	50	9	45	9	45
Poco invasivo	5	10	50	10	50	10	50	8	40	9	45	9	45	10	50	10	50	8	40	8	40
F. Extracción	5	7	35	6	30	8	40	7	35	7	35	7	35	10	50	10	50	8	40	7	35
Bloqueo total	5	8	40	10	50	8	40	10	50	10	50	10	50	7	35	7	35	10	50	10	50
TOTAL			310		280		320		305		240		240		305		315		305		300

MATRIZ DE SELECCIÓN 3																					
CRITERIOS	P	D21		D22		D23		D24		D25		D26		D27		D28		D29		D30	
Una pieza	4	10	40	10	40	10	40	10	40	10	40	10	40	10	40	10	40	10	40	10	40
Bajo Costo	5	4	20	4	20	9	45	4	20	4	20	0	0	1	5	3	15	3	15	0	0
Fabricabilidad	5	4	20	4	20	9	45	4	20	4	20	0	0	1	5	3	15	3	15	0	0
Fácil operación	5	6	30	7	35	10	50	8	40	8	40	6	30	3	15	6	30	6	30	4	20
Ergonómico	5	9	45	10	50	10	50	10	50	10	50	10	50	6	30	10	50	10	50	10	50
Poco invasivo	5	8	40	9	45	10	50	10	50	10	50	9	45	8	40	10	50	10	50	10	50
F. Extracción	5	6	30	8	40	10	50	9	45	10	50	3	15	6	30	8	40	8	40	8	40
Bloqueo total	5	10	50	8	40	8	40	10	50	6	30	10	50	8	40	8	40	8	40	8	40
TOTAL			275		290		370		315		300		230		205		280		280		240

MATRIZ DE SELECCIÓN 4					
CRITERIOS	P	D31		D32	
Una pieza	4	10	40	10	40
Bajo Costo	5	1	5	5	25
Fabricabilidad	5	1	5	5	25
Fácil operación	5	6	30	10	50
Ergonómico	5	9	45	10	50
Poco invasivo	5	10	50	10	50
F. Extracción	5	6	30	10	50
Bloqueo total	5	8	40	7	35
TOTAL			245		325

Los diseños preliminares son el D1, D2, D3 y D23; obtuvieron la mayor puntuación de la matriz de selección. El D2 es parecido al D3, la diferencia se encuentra en un tronzado longitudinal a lo largo del dispositivo, lo que facilita el bloqueo rotacional del tejido óseo durante la consolidación de la fractura pero al evaluar las opiniones emitidas por los técnicos sugirieron que es más difícil la construcción del D3 y aseguran que existen otros tipos de tronzado para bloquear. Por ende se decidió seleccionar D2 que es la base, someter los tres elementos a MEF y desarrollar el diseño final para analizar el tratamiento sistemático funcional – forma logrando así que el prototipo bloquee los movimientos de rotación y torsión del hueso.

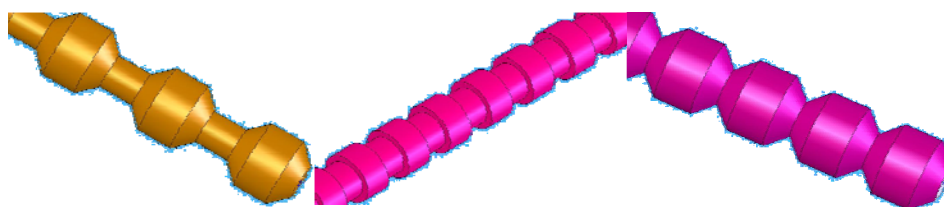


Figura 56. Diseños preseleccionados D1, D2, D23

4.2.4. Elementos finitos en los diseños preliminares.

A través del software CAD Solid Works una CosmosWorks, se simulan las fuerzas que afectan a los prototipos D1, D2 y D23 arrojando valores de los esfuerzos máximos y mínimos tolerables combinado con una gamma de colores que indican la zona afectada en el prototipo. El color rojo representa el esfuerzo máximo que puede soportar el sistema, el valor se compara directamente con el esfuerzo de fluencia del material, si este es mayor el prototipo falla. Si es menor la pieza soporta la carga aplicada. La teoría de falla que emplea el software CosmosWorks es Von Mises.

Evaluación sistema prototipo-hueso

Con la finalidad de analizar los tres prototipos seleccionados, bajo condiciones que se asemejan a las reales, es decir, analizar el dispositivo bajo condiciones reales de operación dentro del organismo, se simularán dos cilindros que cumplirán las funciones del hueso fracturado. El dispositivo se ubicará dentro de los dos cilindros y se simularán cargas externas aplicadas al hueso que luego serán transmitidas al prototipo, obteniendo así una visión más clara de los esfuerzos generados en el sistema.

Adicionalmente se colocará un cilindro externo que mantiene en contacto los dos cilindros que simulan el hueso fracturado, su función es simular la formación del callo óseo, que según expertos (Lugo, 2006) requiere de un mínimo de tres semanas para obtener un hueso inmaduro como callo, tiempo recomendado de inmovilización externa para este tipo de osteosíntesis. Al permitir la formación de dicho callo la tarea del clavo intramedular disminuye, ya que el callo funciona como un refuerzo externo y recibe gran parte de los esfuerzos generados en el hueso.

Caracterización

Es necesario introducir al programa las propiedades mecánicas de los materiales involucrados, en este caso se utilizarán las propiedades mecánicas tanto de la PDS reforzada con BN, del hueso cortical y del callo óseo una vez pasadas las tres semanas de inmovilización.

Retomando la información investigada en el capítulo I, presentamos a continuación las propiedades mecánicas referentes al material del hueso cortical, del callo óseo y de la PDS reforzada:

Tabla 4 propiedades de la Polidioxanoxa PDS + BN

Propiedades Mecánicas PDS + BN			
<i>Propiedad</i>		<i>Valor</i>	<i>Autor (es)</i>
<i>Resistencia a la fluencia</i>	(Sy) Mpa	31,7	(Hand Book, 1999)...
<i>Resistencia última de tensión</i>	(Sut) Mpa	53,94	(Woods, 2000)
<i>Razón de Poisson</i>	ν	0,3	(Gere,2002)
<i>Módulo de Elasticidad</i>	(E) Mpa	155	(Sabino, 2002)
<i>... Valor aproximado a la Policaprolactona PCL</i>			

Tabla 10 Propiedades mecánicas del hueso cortical

Propiedades Mecánicas Hueso Cortical			
<i>Propiedad</i>		<i>Valor</i>	<i>Autor (es)</i>
<i>Módulo de Elasticidad</i>	(E) Gpa	17	(Reilly, 1975)
<i>Módulo de Corte</i>	(G) Gpa	3,3	(Reilly, 1975)
<i>Resistencia a la fluencia</i>	(Sy) Mpa	133	(Reilly, 1975)
<i>Resistencia última de tensión</i>	(Sut) Mpa	150	(Reilly, 1975)
<i>Resistencia última de corte</i>	(Suc) Mpa	193	(Reilly, 1975)
<i>Razón de Poisson</i>	ν	0,3	(Goel,1995)
<i>Densidad</i>	(ρ) kg/m ³	2000	(Nigg, 1999)

Tabla 11. Propiedades mecánicas del callo óseo

Propiedades Mecánicas Callo Óseo-Hueso Inmaduro			
<i>Propiedad</i>		<i>Valor</i>	<i>Autor (es)</i>
<i>Módulo de Elasticidad</i>	(E) Gpa	1	(Lacroix, 2002)
<i>Módulo de Compresión</i>	(G) Gpa	13,92	(Lacroix, 2002)
<i>Resistencia a la fluencia</i>	(Sy) Mpa	120 - 133	(Lacroix, 2002)
<i>Razón de Poisson</i>	ν	0,3	(Goel, 1995)
<i>Densidad</i>	(ρ) kg/m ³	1500	(Nigg, 1999)

Discretización Geométrica

El programa computacional CosmosWorks es capaz de evaluar piezas ensambladas, generando una malla que se adapta a cada pieza por separada y genera a su vez vínculos entre fronteras simulando de esta manera la transferencia de fuerzas y esfuerzos presentes en el ensamble.

A continuación se presentan imágenes y ejemplos de valores de elementos y nodos para los ensamblajes realizados:

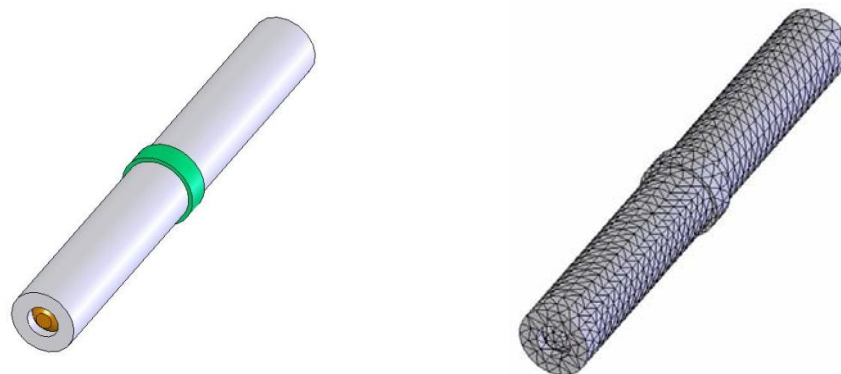


Figura 57. Fotografía de ensamble antes y después de colocada la malla de MEF, número de elementos: 8076; número de nodos: 14181

Aplicación de Cargas

Se aplicarán un conjunto de cargas a fin de observar el comportamiento del ensamble simulando así condiciones básicas de operación de la mano. Los

casos más importantes a analizar son los de flexión y compresión y se explican a continuación:

Caso A (Compresión): Para simular un apoyo o un golpe leve con la mano en forma de puño, lo cual genera cargas de compresión al hueso, se aplicarán cargas de 20N sobre uno de los cilindros que simula una de las partes fracturadas del hueso cortical, en dirección longitudinal del eje del mismo y sentido hacia adentro como se muestra en la figura.

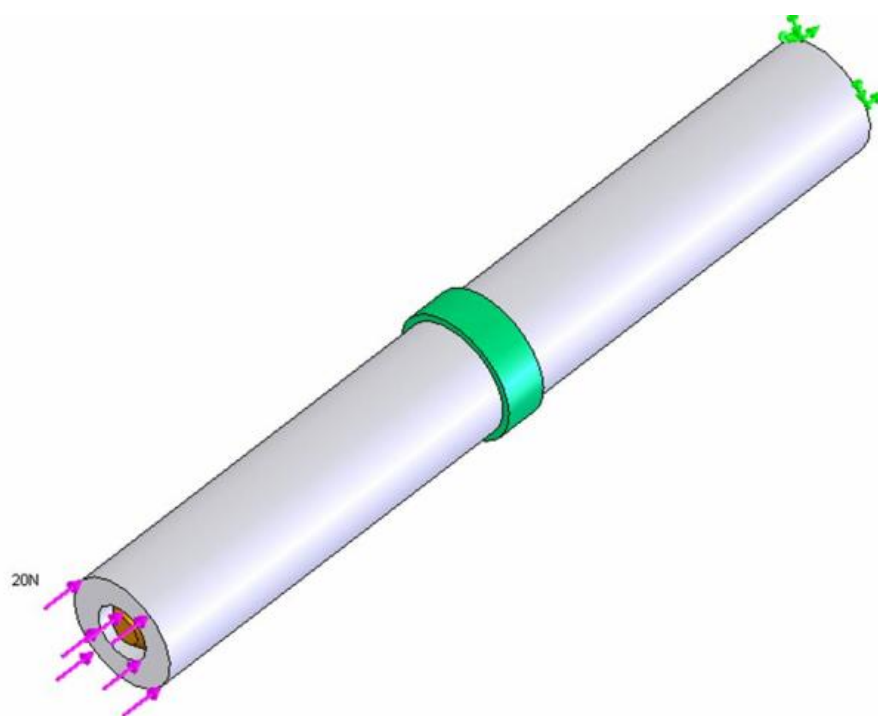


Figura 58. Imagen del ensamble sometido a compresión

Caso B (Flexión): El simple apoyo de la mano en el extremo de una mesa, la flexión y extensión de los dedos generan momentos flectores que pueden causar la ruptura del dispositivo. Se simularán cargas de 20N en un extremo del ensamble, mientras que el otro extremo será restringido de tal manera que se pueda simular las limitaciones de movimiento que producen las articulaciones. Las condiciones de fuerza y restricción se muestran en la figura.

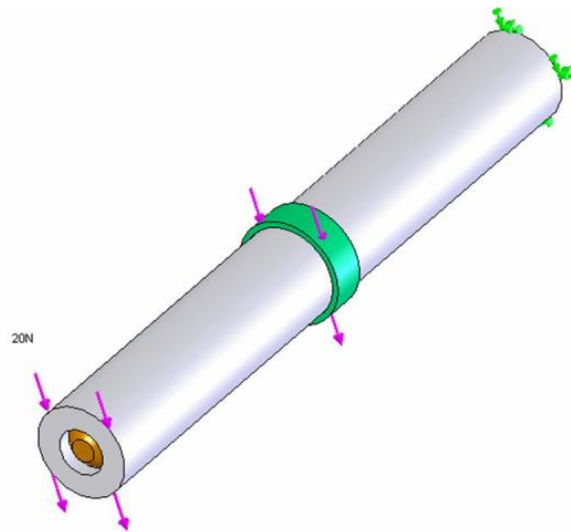


Figura 59. Imagen del ensamble sometido a flexión

Evaluación de elementos finitos

Caso A (Compresión):

Análisis D1

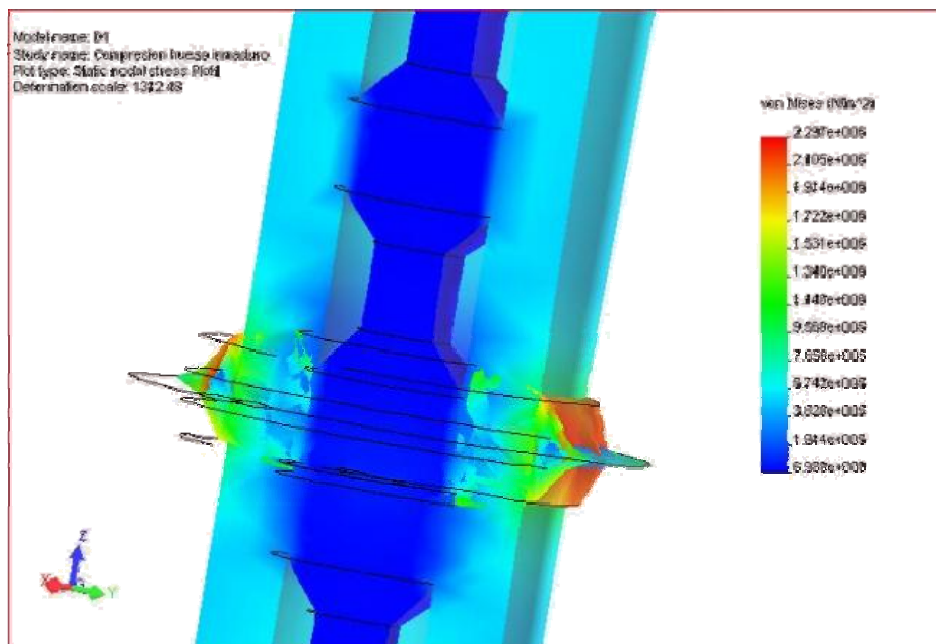


Figura 60. Ensamblaje con D1 bajo compresión .

En la figura 59 se observa un valor máximo de esfuerzo de 2.29MPa en el callo óseo y un esfuerzo máximo en el dispositivo de aproximadamente 0.57MPa. Según la teoría de falla de Von Mises se espera que la pieza no falle.

Análisis D2

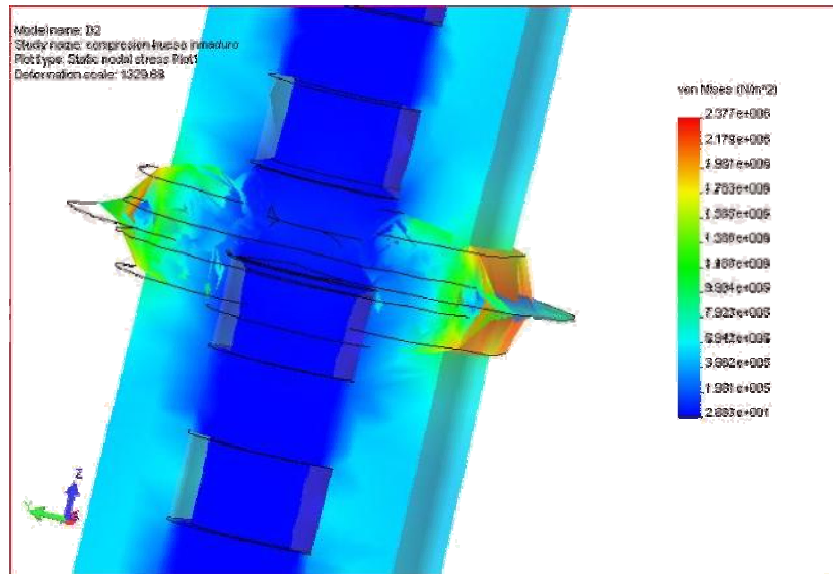


Figura 61. Ensamblaje con D2 bajo compresión .

Los análisis realizados arrojan resultados muy similares a los obtenidos para el diseño D1. El máximo esfuerzo se concentra en el callo óseo y tiene un valor aproximado de 2.37MPa y para el dispositivo se encuentra un valor máximo de esfuerzo de aproximadamente 0.5MPa. Según la teoría de falla de Von Mises ninguna de las partes del ensamblaje presentará fallas.

Análisis D23

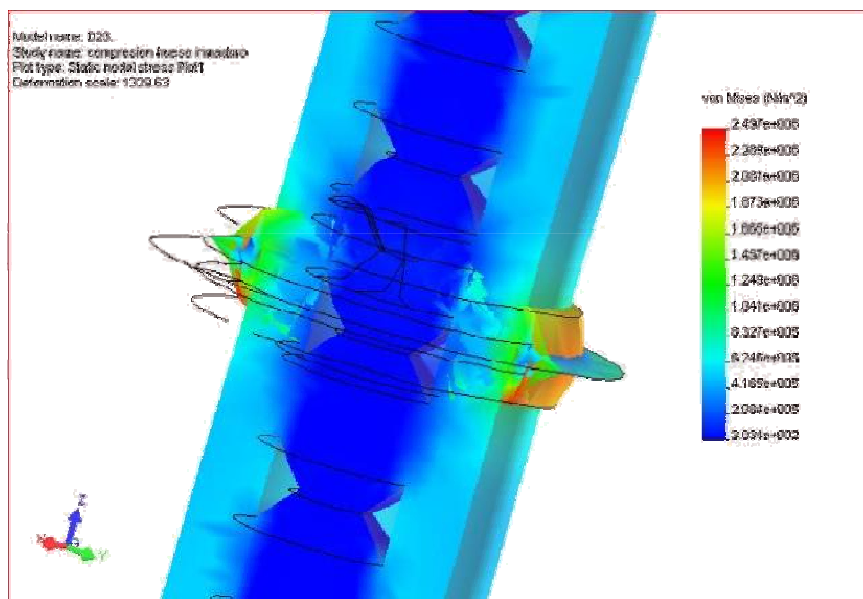


Figura 62. Ensamblaje con D23 bajo compresión

En la figura 61 se observa un valor de esfuerzo de 2.4MPa concentrado en el callo óseo, valor muy similar al arrojado por los dos diseños anteriores. Según la teoría de Von Mises, ninguno de las partes del ensamblaje falla ante las cargas impuestas.

Caso B (Flexión):

Análisis D1

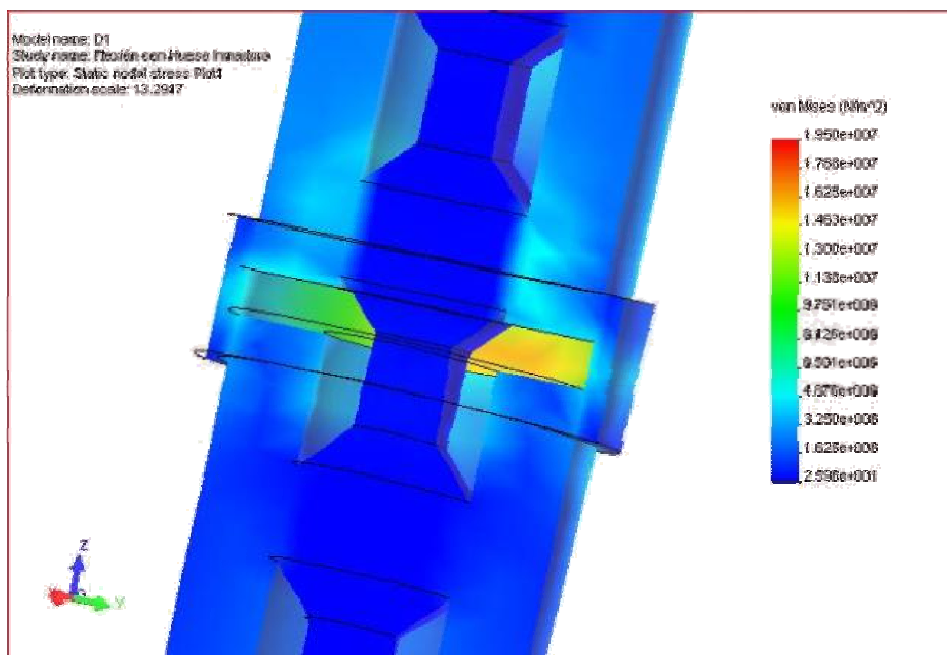


Figura 63. Ensamblaje con D1 bajo flexión

El MEF muestra un valor máximo de esfuerzo de 19.5MPa concentrado en el callo óseo, el dispositivo presenta buena respuesta en vista de que las fuerzas transmitidas generan menores esfuerzos. Según la teoría de Von Mises ninguna de las partes presenta falla.

Análisis D2

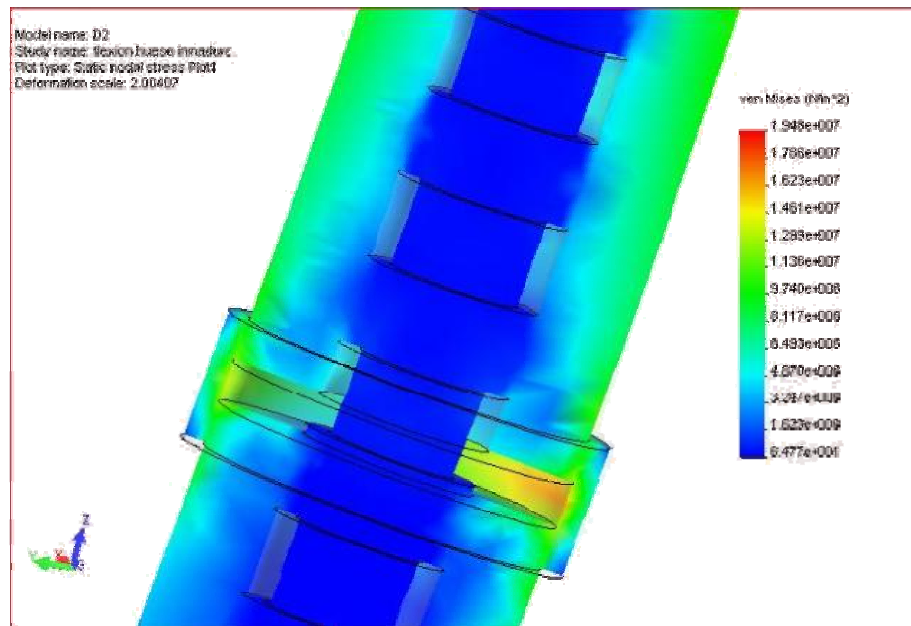


Figura 64. Ensamblaje con D2 bajo flexión.

Al igual que para D1, se obtienen valores máximos de esfuerzo de 19MPa concentrado en el callo óseo, permitiendo que el dispositivo no reciba directamente la carga aplicada. Según la teoría de Von Mises ninguna de las partes analizadas presenta falla.

Análisis D23

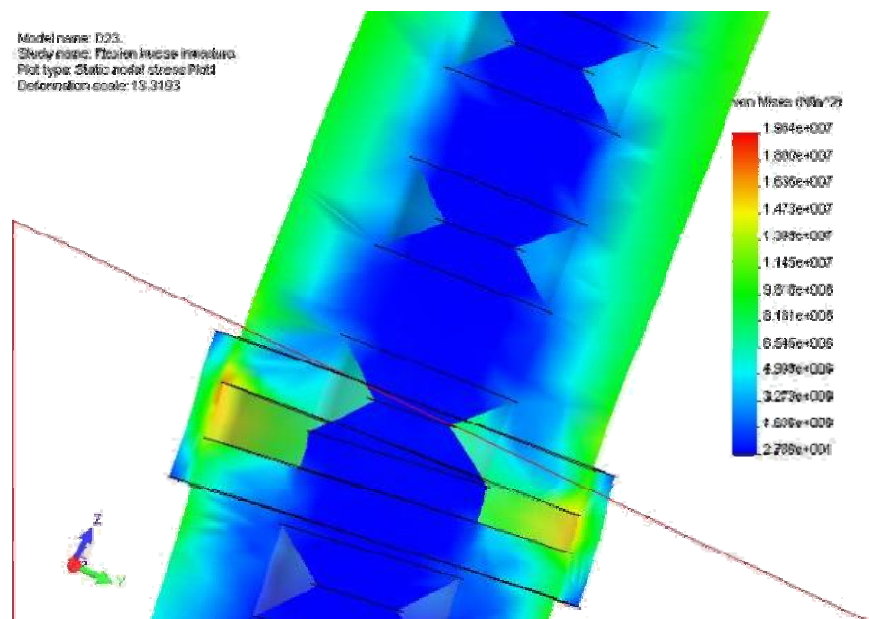


Figura 65. Ensamblaje con D23 bajo flexión .

El análisis de esfuerzo muestra valores máximos de esfuerzo de 19MPa concentrados en el callo óseo. El dispositivo presenta esfuerzos mucho menor a los del hueso y bajo la teoría de falla de Von Mises, ninguna de las partes presenta falla.

Análisis y resumen de resultados

Los tres dispositivos fueron simulados bajo cargas de flexión y compresión, que son las más comunes y críticas dentro de los movimientos habituales de la mano. Se observó que la concentración mayor de esfuerzos se obtiene en el callo óseo en vista que presenta un cambio de sección en el ensamblaje. Los tres dispositivos se comportaron de manera muy similar, los esfuerzos transmitidos al clavo son tolerables sin presentarse en ninguna ocasión la ruptura.

Se puede observar la importancia de la formación del callo óseo, ya que al concentrarse los mayores esfuerzos en este punto, se permite el buen funcionamiento del dispositivo.

Tabla 25. Resultados de los análisis

Modelo	Carga (20N)	Esfuerzo en el callo. Valor Máx. Von Mises (MPa)	Esfuerzo en el clavo. Valor Máx. Von Mises (MPa)
D1	Compresión	2.29	0.19
D2	Compresión	2.37	0.19
D23	Compresión	2.49	0.20
D1	Flexión	19.50	1.62
D2	Flexión	19.48	1.62
D23	Flexión	19.64	1.63

4.2.5. Selección final del diseño

Terminado el análisis, se consideran sus resultados y otros criterios del diseño para seleccionar finalmente el dispositivo por medio de una segunda matriz de intervención.

Tabla 26. Matriz de intervención final

MATRIZ DE SELECCIÓN 5							
CRITERIOS	P	D1		D2		D23	
Resistencia	5	10	50	10	50	10	50
Seguro	5	10	50	10	50	10	50
TOTAL			100		100		100
ACUMULADO			360		355		370
P. FINAL			460		455		470

Como se pudo observar en los resultados de los MEF, los tres diseños convergieron a valores de esfuerzo muy similares. Por tanto, su estructura en los tres casos soportan las cargas mínimas requeridas. Para seleccionar el diseño final simplemente se suma el puntaje acumulado de la matriz de selección anterior con los de esta matriz, y se selecciona el de mayor ponderación que es el D23.

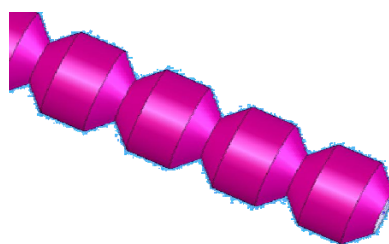


Figura 66. Diseño final

4.2.6. Diseño final

Después de un extenso análisis por MEF, se presenta el prototipo D23 el cual cumple con los requisitos de uso y altas exigencias de los criterios de selección.

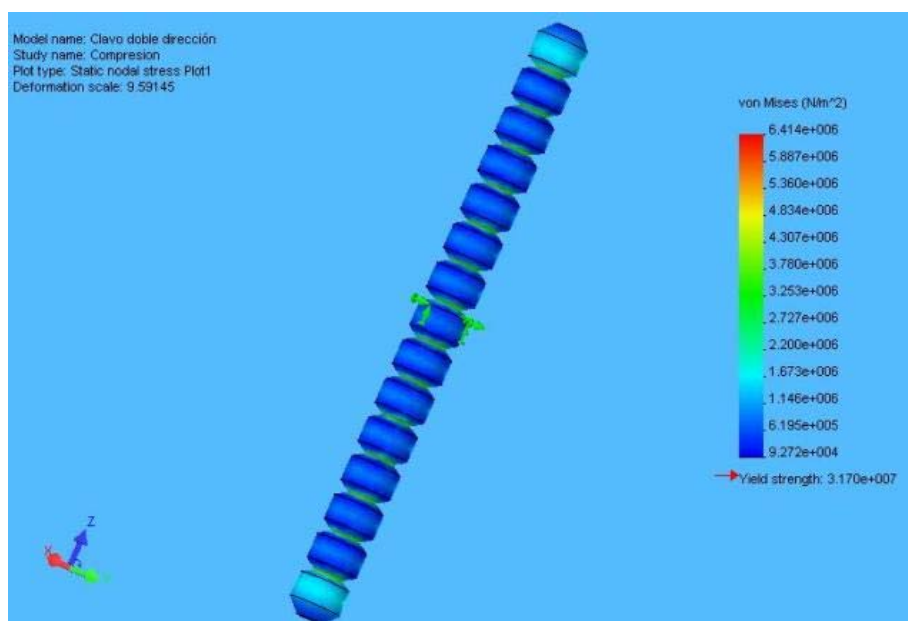


Figura 67. Diseño Final

Las características principales y procesos de fabricación relacionados con el prototipo se presentan en la siguiente ficha tecnológica:

Tabla 27. Estructura, forma y materiales

<i>Diseño final</i>		
<i>Longitud</i>	<i>(mm)</i>	60
<i>Diámetro exterior</i>	<i>(mm)</i>	4
<i>Diámetro interior</i>	<i>(mm)</i>	2
<i>Forma</i>		Cilindrica
<i>Número de piezas</i>		1
<i>Material</i>		Polimero PDS
<i>Flexible</i>		Sí
<i>Proceso de fabricación</i>		Transferencia por molde

Tabla 28. Procesos de fabricación vinculadas al diseño

<i>Etapas del proceso de fabricación de la matriz del molde</i>
1. Refrentado
2. Desbastado
3. Mecanizado
4. Ranurado
<i>Etapas del proceso de fabricación del molde</i>
1. Electroerosión
2. Fresado
3. Mecanizado

4.2.7. Desarrollo final del proyecto

El Desarrollo contiene dos (2) tratamientos: el primero es el tratamiento sistemático de la forma; el segundo es el tratamiento sistemático de la función. (Tablante, 1988).

Tratamiento sistemático de la forma y función

Analizar la forma global del diseño tomando en cuenta los criterios de funcionalidad, complejidad y estructura permitirá optimizar los elementos configuracionales mejorando la capacidad operativa del prototipo.

El dispositivo está compuesto por secciones simétricas ubicadas longitudinalmente. Ambas secciones se encuentran separadas entre sí por ángulos de 45° que tronzan transversalmente el sólido cilíndrico. Además, cada sección posee un tramo cilíndrico que determina el diámetro más externo del sistema. En la siguiente figura se aprecia con más detalle las partes antes descritas.

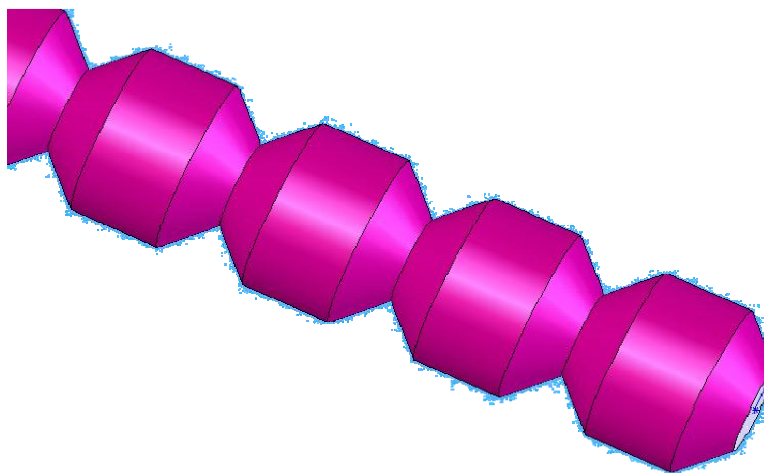


Figura 68. Análisis sistemático de la forma

a) Estudio de la sección 45°

El ángulo de 45° tiene dos propósitos, el primero es simular un material con huecos o porosidades para facilitar el proceso de osteosíntesis activando las propiedades biológicas óseas, de las cuales según Bernard y Light (1998) son necesarias que: 1) el material sea bioinerte, 2) exista una buena adipsición directa del hueso con la interfase del prototipo, 3) los movimientos sean mínimos o ausentes y 4) que los poros tengan una morfología apropiada.

Debido a las propiedades mecánicas en la interfase, los recubrimientos porosos son más eficaces como medio de fijación biológica. La fuerza de unión en la interfase de implantes porosos asentados para fijación sobre crecimientos óseos es por lo menos, un orden de magnitud más elevado que el de los implantes no porosos asentados directamente sobre el hueso. Aparte de que los cavidades del dispositivo simulen poros, el acabado superficial del cuerpo extraño debe ser rugoso para facilitar la adherencia y contrarrestar el efecto de encapsulación fibrosa, es decir que se forme una ligera capa alrededor del cuerpo extraño rechazando su presencia. Claro está que el hacer más poroso el dispositivo de

fijación reducirá su resistencia, por lo tanto lograr un acabado áspero o rugoso es mucho mejor que fabricar el material con porosidades que debiliten las propiedades mecánicas.



Figura 69. Estudio sección de 45°

El segundo propósito del ángulo de 45° es restringir el movimiento longitudinal o axial de la fractura y por supuesto del dispositivo, una vez que el tejido trabecular comience a crecer hacia la parte interna de los poros, aumentan la estabilidad de la fractura evitando el desplazamiento. La inclinación favorece el crecimiento del tejido óseo tal que promueve el contacto directo con toda superficie del clavo y garantizando una mejor interfase.

b) Estudio de la sección cilíndrica

La sección cilíndrica determina el diámetro externo o ancho del prototipo, la rugosidad superficial debe garantizar la fricción suficiente para evitar que se desplace el dispositivo axialmente y pueda evitar los movimientos torsionales. Aquí se debe hacer hincapié ya que no se ha centrado una investigación en función de la rugosidad del material para que evite los movimientos torsionales, en pocas palabras este dispositivo no garantiza en su totalidad el desplazamiento angular o torsional del hueso, sin embargo al analizar sistemáticamente la función se puede modificar parte de su forma para que cumpla correctamente esta especificación que es sumamente vital en el desarrollo del diseño. La simetría de las secciones permite una distribución homogénea de los esfuerzos concentrados, razón por la cual se desea que las secciones cilíndricas coincidan con el foco de la

fractura disminuyendo el riesgo de concentración de esfuerzos y transfiriéndole estabilidad a la región afectada, para esto es necesario el uso de un intensificador de imagen y la pericia del médico cirujano.

c) *Analizando el movimiento torsional*

Para mejorar el bloqueo torsional del dispositivo se debe trabajar en la búsqueda de una solución adecuada que no altere ninguna de las funciones antes descritas y permita plantear cambios que beneficien el diseño actual de manera integral. La función esencial del equipo es bloquear la fractura axialmente y torsionalmente disminuyendo la invasión y facilitando los procedimientos de manipulación y aceptación.

Desde el punto de vista de ingeniería del diseño el cambio debe satisfacer las necesidades del problema sin que implique un retraso o involución del diseño. Para plantear estos cambios se basó en una técnica denominada *SCAMPER*, propuesta por Tablante (1988), en la que se sustituye, combina, adapta, modifica, poner en otro uso, elimina y reordena las futuras modificaciones respectivamente. El proceso *SCAMPER* se llevó a cabo con las encuestas y entrevistas de los técnicos que jugaban un papel definitivo en el proceso de fabricación. Los MEF del diseño final aprobarán o reprobarán si el cambio recomendado es aceptable. De las entrevistas se obtuvo que lo único que le faltaba al diseño era trazar un arco o ranurado longitudinal en direcciones opuestas, tal que el tejido trabecular bloquee la rotación una vez crezca hacia la cavidad, obviamente se vuelve a la simulación de un dispositivo poroso que promueve el crecimiento de tejido trabecular.

Estando en este punto lo que interesa es que el sistema soporte las cargas de diseño y se generen la menor cantidad de esfuerzos posibles, por lo tanto el ranurado debe tener la forma de una semicircunferencia y no de cuadriláteros o segmentos que terminen en 90° ya que son altos concentradores de esfuerzos y

debilitarían al material rápidamente. En definitiva, se procedió a trazar los surcos longitudinales obteniendo:

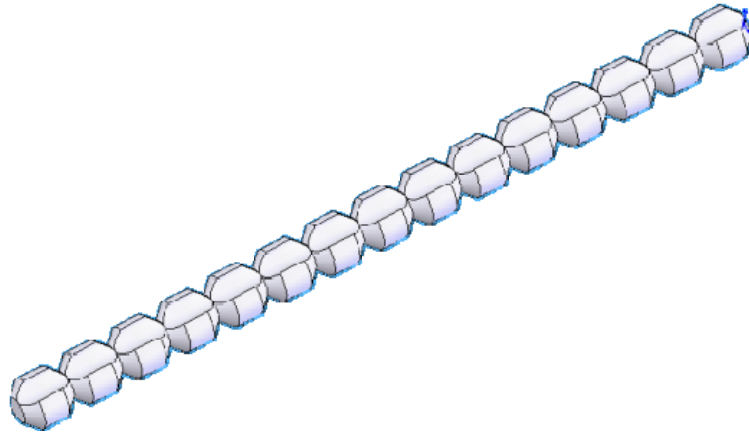


Figura 70. Diseño final

4.2.8. Desarrollo del diseño final

Al realizar los tratamientos sistemáticos de la forma y función, se realizaron cambios que afectaron la estructura de la pieza, razón por la cual se someterá el nuevo dispositivo a un MEF y verificar que aún cumpla con los requisitos de uso y requerimientos ergonómicos.

4.2.9. Elementos finitos en el diseño final

Caracterización

El material utilizado en el diseño final será el mismo utilizado anteriormente, PDS reforzada con BN y sus propiedades mecánicas se encuentran en las tablas utilizadas para los análisis anteriores de los diseños D1, D2 y D23. También allí se encuentran las propiedades mecánicas tanto del hueso cortical como del callo óseo. Para el presente análisis se añadirá un caso en el que se simulará no solo el callo óseo con las propiedades mecánicas obtenidas al cabo de las 3 semanas de inmovilización sino también un caso donde se permita simular el

comportamiento del dispositivo al cabo de transcurrido poco tiempo de inmovilización, lo que implica utilizar unas propiedades mecánicas de callo óseo cuando se encuentra como tejido de granulación.

Tabla 29. Propiedades Mecánicas Tejido de Granulación

Propiedades Mecánicas Callo Óseo - Tejido de granulación			
<i>Propiedad</i>		<i>Valor</i>	<i>Autor (es)</i>
<i>Módulo de Elasticidad</i>	(E) Mpa	0,2	(Lacroix, 2002)
<i>Razón de Poisson</i>	ν	0,167	(Goel,1995)

Discretización geométrica

El diseño final será evaluado bajo los valores de número y tamaño de elementos y nodos predeterminados por el programa de elementos finitos. En las siguientes figuras se muestran los valores predeterminados de elementos y nodos:

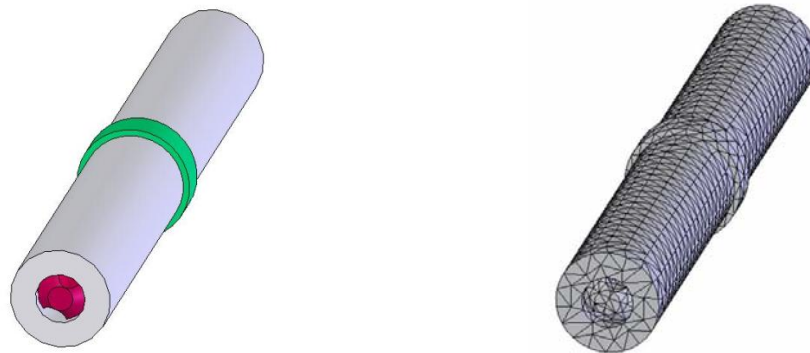


Figura 71. Fotografía del diseño final antes y después de colocada la malla de MEF, número de elementos: 11562; número de nodos: 19812

Aplicación de Cargas

Se realizaron los mismos análisis de compresión y flexión que fueron ejecutados en los prototipos D1, D2 y D23. Adicionalmente se realizarán estudios de tensión y torsión para observar el comportamiento del ensamblaje bajo la aplicación de distintos tipos de carga.

Caso A (Compresión): Para simular un apoyo o un golpe leve con la mano en forma de puño, lo cual genera cargas de compresión al hueso, se aplicarán cargas de 20N sobre uno de los cilindros que simula una de las partes fracturadas del hueso cortical, en dirección longitudinal del eje del mismo y sentido hacia adentro como se muestra en la figura. Se simulará el sistema utilizando las propiedades mecánicas del callo óseo como hueso inmaduro.

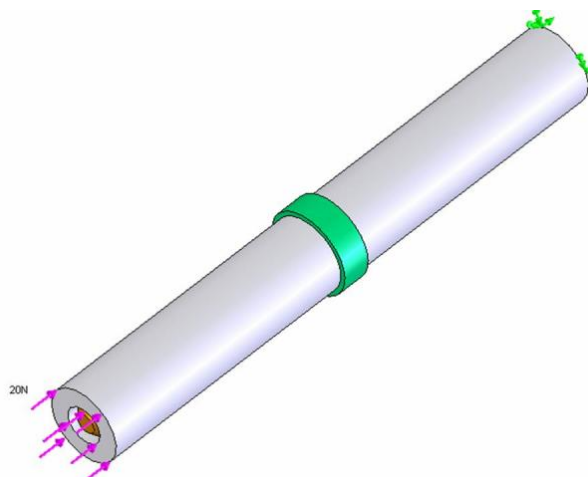


Figura 72. Imagen del ensamble sometido a compresión .

Caso B (Flexión): El simple apoyo de la mano en el extremo de una mesa, la flexión y extensión de los dedos generan momentos flectores que pueden causar la ruptura del dispositivo. Se simularán cargas de 20N en un extremo del ensamble, mientras que el otro extremo será restringido de tal manera que se pueda simular las limitaciones de movimiento que producen las articulaciones. Las condiciones de fuerza y restricción se muestran en la figura. Se simulará el sistema utilizando las propiedades mecánicas del callo óseo como hueso inmaduro.

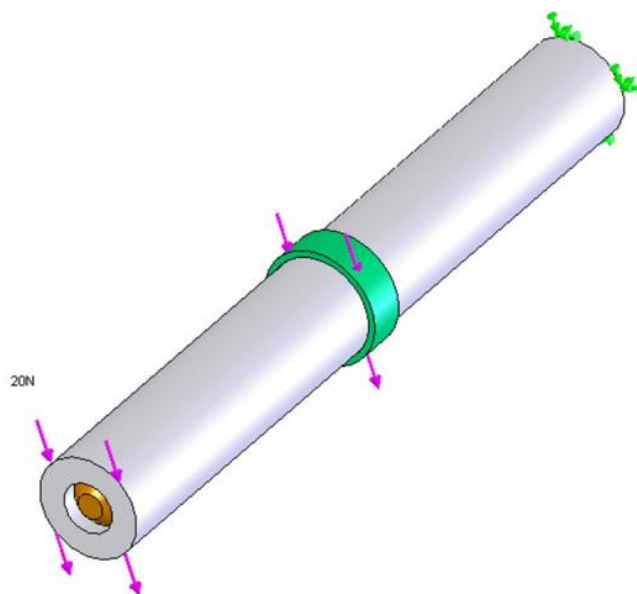


Figura 73. Imagen del ensamble sometido a flexión .

Caso C (Tensión): El análisis bajo cargas axiales pretende simular el comportamiento del ensamble cuando el dedo es halado generando esfuerzos en sus componentes. Se aplicará a uno de los cilindros que simulan el hueso cortical, una carga de 20N en dirección axial del eje principal del ensamble y se restringirá el cilindro opuesto para simular la acción de las articulaciones. Se simulará el sistema utilizando las propiedades mecánicas del callo óseo como hueso inmaduro.

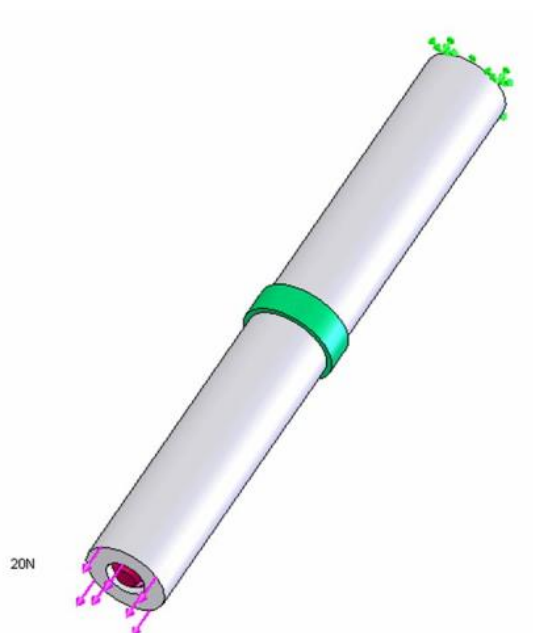


Figura 74. Imagen del ensamble sometido a tensión

Caso D (Torsión): En este caso se restringe el movimiento de uno de los cilindros que simulan el hueso fracturado y la otra parte es sometido a momentos torsores de 0,04N.m. De esta manera se logra analizar las fuerzas transmitidas al dispositivo en casos en que se le aplica un torque al dedo para hacerlo girar. Se simulará el sistema utilizando las propiedades mecánicas del callo óseo como hueso inmaduro.

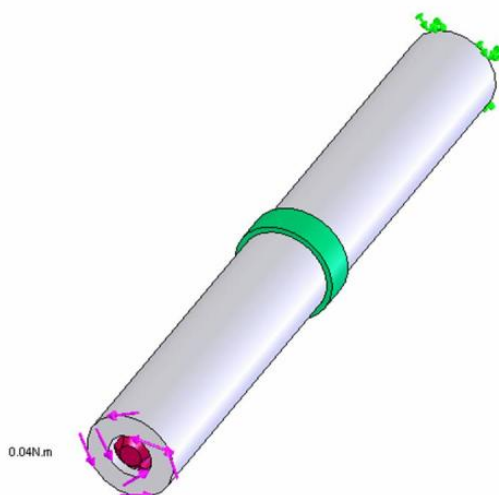


Figura 75. Imagen del ensamble sometido a tensión

Caso E (Flexión): Se simulará el sistema utilizando las propiedades mecánicas del callo óseo como tejido de granulación y se someterá el sistema a las mismas condiciones del caso B.

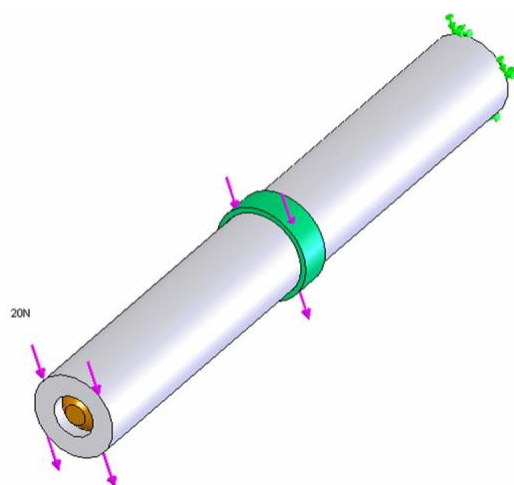


Figura 76. Imagen del ensamble sometido a flexión, utilizando las propiedades mecánicas del callo óseo como tejido de granulación.

Evaluación de elementos finitos

Caso A (Compresión):

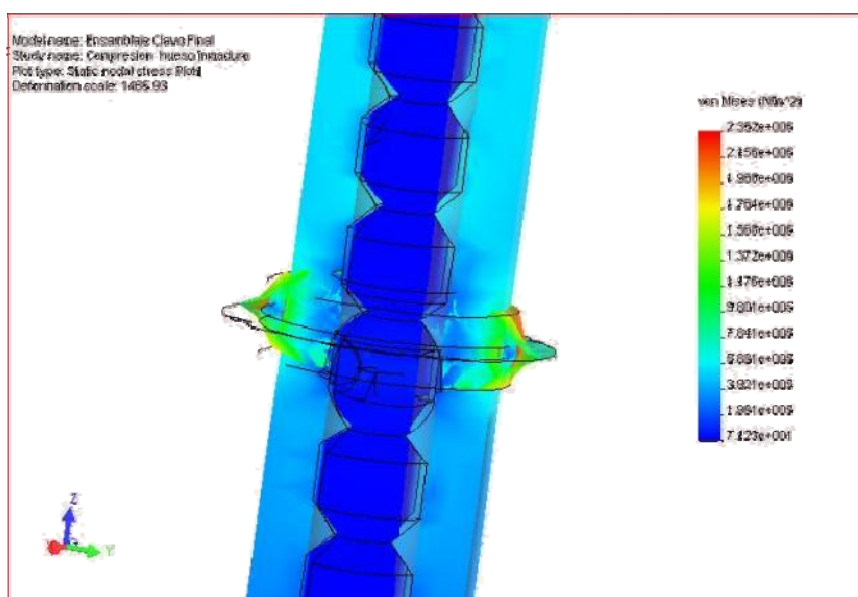


Figura 77. Ensamblaje clavo final bajo compresión

Los resultados arrojan valores máximos de esfuerzo de 2.35MPa concentrados en el callo óseo. El dispositivo mantiene un esfuerzo de contacto en su superficie de aproximadamente 0.58MPa. Según la teoría de falla de Von Mises, ninguna de las partes del sistema presentará fallas.

Caso B (Flexión):

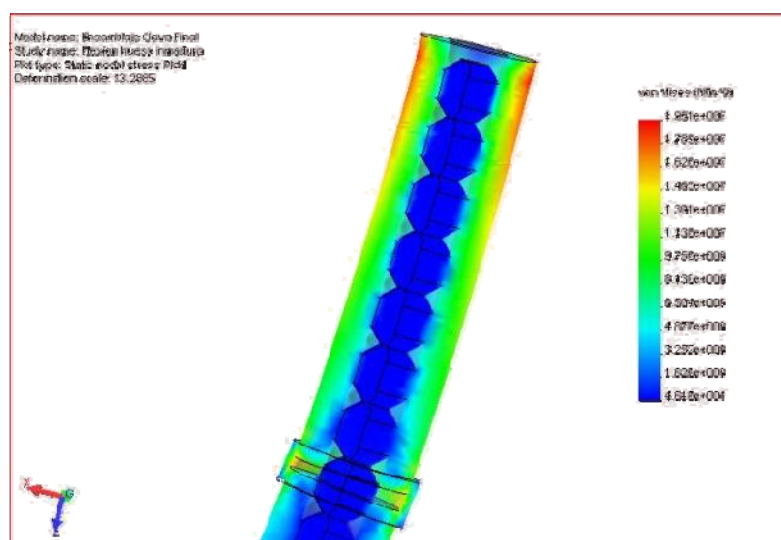


Figura 78. Ensamblaje clavo final bajo flexión

Se observa un máximo esfuerzo de 19.51MPa concentrados tanto en el callo óseo como en el extremo del cilindro que fue restringido para simular la articulación. El dispositivo presenta esfuerzos en su superficie de contacto con el hueso de aproximadamente 4.87 MPa.

Según la teoría de falla de Von Mises ninguno de las partes involucradas en el sistema presentará fallas.

Caso C (Tensión):

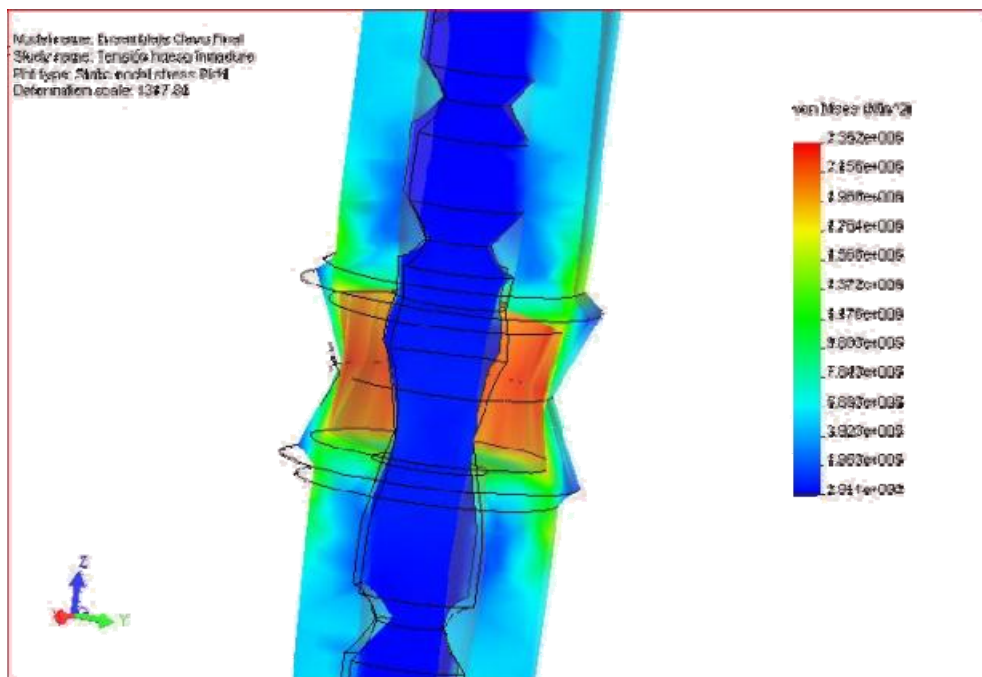


Figura 79. Ensamblaje clavo final bajo tensión .

Nuevamente se observan concentraciones de esfuerzo en el callo óseo, en este caso con valores máximos de esfuerzo de 2.35 MPa. El dispositivo por su parte refleja esfuerzos de aprximadamente 0.58MPa en su superficie de contacto con el hueso. Según la teoría de falla de Von Mises ninguna de las partes del sistema presentará fallas.

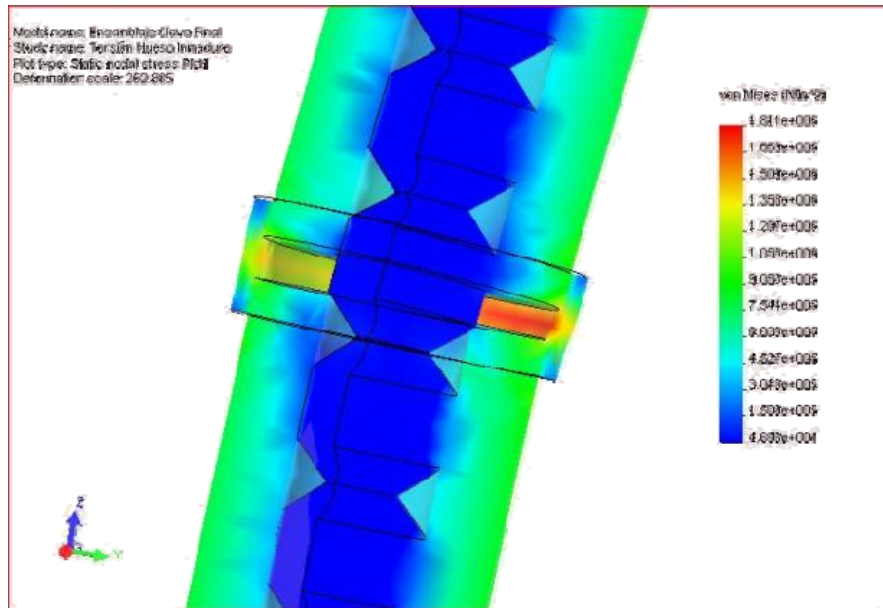
Caso D (Torsión):

Figura 80. Ensamblaje clavo final bajo torsión .

Por último, el sistema ha sido sometido a un momento torsor y se observan valores máximos de esfuerzo de 1.81MPa concentrados en el callo óseo. El dispositivo intramedular muestra unos valores de esfuerzo de aproximadamente 0.45MPa en su superficie de contacto con el hueso. Según la teoría de falla de Von Mises ninguna de las partes del sistema presentan fallas.

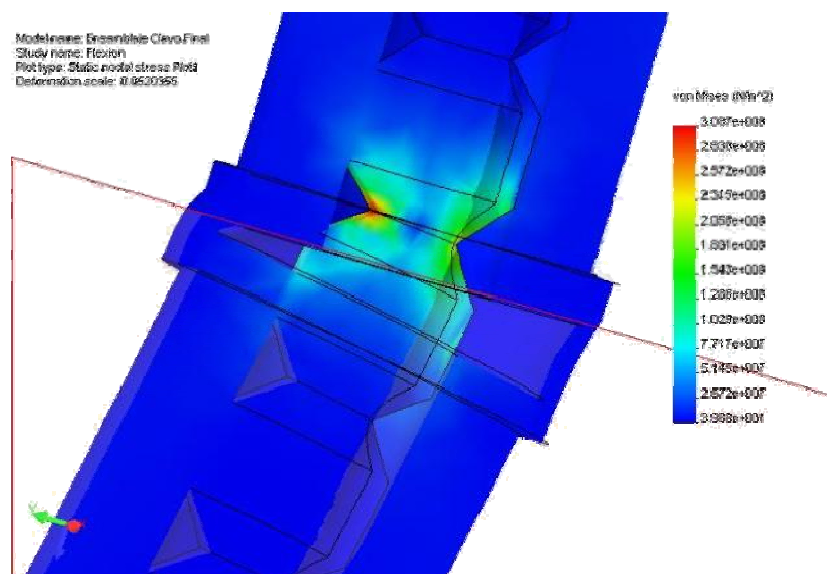
Caso E (Flexión):

Figura 81. Ensamblaje clavo final sometido a flexión utilizando las propiedades mecánicas del callo óseo como tejido de granulación

Se observa un valor máximo de esfuerzo de 308.7MPa transmitido al clavo intramedular. Según la teoría de falla de von Mises el dispositivo presentará fallas debido a las débiles propiedades mecánicas que presenta el callo óseo. Al permitir transmitir toda la carga al dispositivo se generan esfuerzos mucho mayores al valor del punto de fluencia del material del clavo, lo que hace casi imposible que no falle ante la presencia de este tipo de carga con la que fue analizada. Aquí la importancia de tener que inmovilizar la fractura durante un tiempo aproximado de 3 semanas a fin de obtener un callo óseo resistente.

Análisis y resumen de resultados

La mayoría de los resultados obtenidos muestran una concentración de esfuerzos en el callo óseo, lo que permite que las cargas que se transmiten al dispositivo sean tolerables por el mismo. En casi todos los casos simulados se obtuvieron resultados satisfactorios en vista de que según la teoría de falla de von Mises, los mayores valores de esfuerzo no son lo suficientemente grandes como para generar fallas en el hueso o en el dispositivo.

El único caso que presentó fallas fue el caso E el cual simulaba un sistema sometido a cargas al cabo de poco tiempo de generada la operación de inserción del dispositivo. La falla se debe a que todavía el callo óseo no ha adquirido las propiedades mecánicas necesarias para resistir las cargas de la mano y evitar que la mayor parte de las fuerzas sean transmitidas al dispositivo.

Se puede decir entonces que el diseño final sometido a cargas regulares de la mano, no presentará fallas siempre y cuando se permita la generación del callo óseo como hueso inmaduro, callo que se forma y toma las propiedades mecánicas necesarias al cabo de transcurridas 3 semanas aproximadamente de inmovilización externa, según la opinión de médicos expertos en el área de cirugía de la mano (Lugo, 2006).

Tabla 30. Resultados de los análisis del Diseño Final

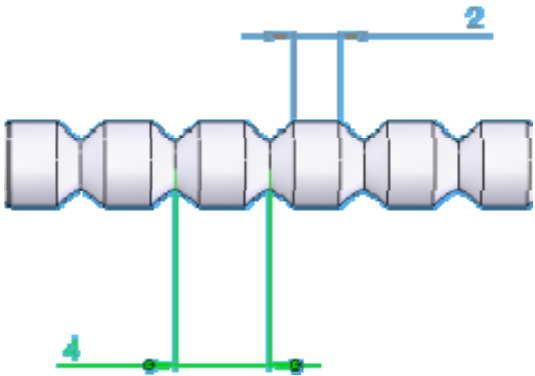
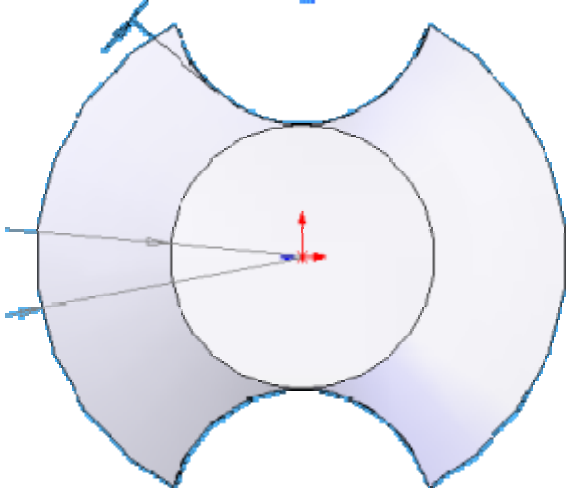
Modelo	Carga (20N)	Esfuerzo en el callo. Valor Máx. von Mises (MPa)	Esfuerzo en el clavo. Valor Máx. von Mises (MPa)
Diseño Final	Compresión	2.35	0.58
	Flexión	19.51	4.87
	Tensión	2.35	0.58
	Torsión (0.04N.m)	1.81	0.45
	Flexión tejido de granulación	51.45	308.7

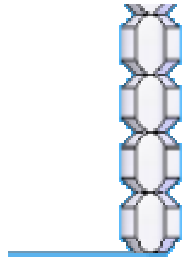
4.2.10. Memoria técnica y descripción del diseño final

Los planos correspondientes al nuevo dispositivo intramedular se encuentra en el apéndice y la descripción técnico – funcional se especifica en la siguiente tabla:

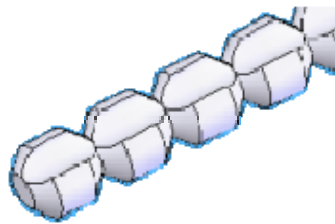
Tabla 31. Descripción Técnico – funcional

CLAVO INTRAMEDULAR BLOQUEADO PARA EL 5to HUESO METACARPIANO

Sección	Función
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bloquea los movimientos y desplazamientos axiales. 2. Promueve la formación de tejido óseo hacia el interior del dispositivo 3. Genera menor concentración de esfuerzos. 4. Facilita la flexibilidad y adaptación del prototipo
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Las ranuras semicirculares opuestas impiden el movimiento torsional del hueso, estabilizando completamente la fractura. 2. La forma cilíndrica del diseño permite la fácil adaptación al canal medular, genera menor concentración de esfuerzos y facilita una aposición ósea directa.



1. Su estructura simétrica le confiere la capacidad de distribuir las cargas aplicadas a lo largo de su superficie y disipar el exceso que el hueso pueda reducir, también facilita el proceso de extracción.



1. Su resistencia permite la adecuada alineación de la fractura, mantiene adosada las superficies correctamente transfiriéndole mínimos esfuerzos que ayudan a la regeneración de Callo óseo

4.3. Rediseño de un clavo intramedular bloqueado para el primer metacarpiano basado en uno existente.

El rediseño consiste en crear un equipo o dispositivo similar al existente según Tablante (1998). Siguiendo los mismos pasos del proceso de diseño conducirá metodológicamente a un resultado consistente. Aprovechando las bases de la investigación de la sección anterior el grado de complejidad para el rediseño disminuirá esto se debe que gran parte de las consideraciones partieron de forma general, amplia, tal que sirva para cualquier desarrollo de cualquier diseño en esta área.

4.3.1. Estudio de la Necesidad

En el año 2004, Contreras G., realizó un nuevo diseño de un clavo intramedular bloqueado para el primer hueso metacarpiano, siendo éste el primer dispositivo diseñado para los huesos metacarpianos el cual estabiliza completamente la fractura. El material empleado fue el acero 316L el cual

presenta excelentes propiedades mecánicas y es totalmente bioinerte. La finalidad principal del rediseño es cambiar o modificar ciertas características que permitan a este clavo ser menos invasivo y también se evite una segunda operación para ser extraído, éstas fueron las opiniones más relevantes según las entrevistas realizadas a los médicos que intentaron varias pruebas en cadáveres.

Investigación de usuarios

Los usuarios que forman parte del rediseño son los mismos que los del diseño de la sección 2.2 (médicos, técnicos, pacientes y no pacientes). Las encuestas y entrevistas realizadas pueden ser aplicadas en el rediseño para fundamentar los lineamientos a seguir, debido a que estas fueron consideradas los más general posible.

Investigación tecnológica

De igual forma que en la investigación de usuarios, la investigación tecnológica también es la misma, ya que se busca nuevas tecnologías similares que se encuentran a la vanguardia y propician la generación de nuevas ideas.

Investigación ergonómica

En esta fase se hace referencia a la teoría de mayor relevancia en este rediseño, la antropometría. La antropometría es una técnica fácil y poco costosa, portátil y aplicable en todo el mundo para evaluar el tamaño, proporciones y la composición del cuerpo humano. Además la antropometría es una de las áreas que fundamenta la ergonomía, debido a que emplea datos para diseñar espacios de trabajo, herramientas, equipos de seguridad y protección personal etc.

Ahora para este estudio se debe tener claro que la ergonomía optimiza los sistemas - hombre máquina, buscando la adaptación del dispositivo al hombre, preservando su salud. El objetivo de la investigación ergonómica es definir el tipo

de hueso al que se le colocará el dispositivo rediseñado y establecer un criterio de generalización, tal que se limite el estudio a la búsqueda rápida y adecuada solución al problema.

Se expone la relación entre hombre y dispositivo basado en el nivel de generalización I (modificación de un dispositivo, es decir cambiar las características de un determinado elemento para hacer rediseño), por lo tanto se establecen los parámetros activos que están relacionados con primer hueso metacarpiano y dispositivo.

Realizando un resumen de las tablas N° 5 y N° 6 del capítulo 2, tomando en cuenta los valores promedio del quinto hueso metacarpiano, se obtiene que:

Tabla 32. Resumen medidas 1er metacarpiano (Bustamante, 2004)

1er Metacarpiano		
<i>Femenino</i>	<i>Corte Sagital (mm)</i>	<i>Corte Coronal (mm)</i>
<i>Ancho Medular</i>	6,42	6,66
<i>Longitud Medular</i>	27,61	25,5
<i>Longitud del Hueso</i>	47,57	46,6
<i>Masculino</i>	<i>Corte Sagital (mm)</i>	<i>Corte Coronal (mm)</i>
<i>Ancho Medular</i>	8,21	7,17
<i>Longitud Medular</i>	28,96	27,34
<i>Longitud del Hueso</i>	52,1	51,63

En la tabla 30 se puede apreciar que las medidas masculinas son diferentes a las femeninas tanto en el ancho medular, longitud medular y longitud del hueso. Estos aspectos antropométricos complicarían el rediseño si se realiza un dispositivo particular para cada género y promedio de longitudes. Lo ideal sería colocar parámetros activos únicos que se adapten a las características de los huesos para ambos sexos. Tomando en consideración las longitudes máximas de

los huesos, las diferencias entre los canales medulares de ambos géneros, los parámetros activos que se proponen se muestran a continuación:

Tabla 33. Parámetros activos

Dimensiones del dispositivo para el 1er Metacarpiano	
Longitud (mm)	55
Ancho (mm)	6, 7, 8

Análogamente a la sección anterior, se analiza el ancho medular de ambos géneros observándose valores como 6,42 mm, 6,6 mm, 8,71mm y 7,17mm; claro está mientras mayor precisión se emplee en el diseño la manufactura será más complicada y por ende los costos se elevarán, así que se estandarizarán esas medidas por 6, 7 y 8mm para efectos de esta investigación. Con estos valores se cubren los anchos medulares de ambos sexos y se limita su producción.

Considerando los cortes sagitales y coronales, el género y longitud del hueso influyen directamente en la longitud del prototipo a rediseñar. Actualmente el dispositivo es manufacturado por acero 316 L, donde el exceso metal es cortado y limado. Se propone que el rediseño cumpla con una longitud única y que el material en exceso pueda ser removido con facilidad, sin perjudicar al paciente. Entonces la longitud del dispositivo para que sea único se considera el valor promedio más alto obtenido de la longitud del hueso entre los dos géneros, donde $L=55\text{mm}$; tal magnitud garantiza que ocupe el canal medular completo y orificio rimado del hueso cortical.

Ahora estudiando la fuerza que debe soportar el sistema intramedular, se tomó una fuerza promedio de los movimientos funcionales de la mano, basadas en pruebas anatómicas. La tabla 14 del marco teórico arroja los valores de fuerza máxima imprimida y fuerza mínima necesaria para mantener los agarres pertinentes, se pueden apreciar para el pulgar:

Tabla 14. Fuerzas del pulgar en pacientes sanos (Chao, 1989)

Thumb Functional Performance	Normal (n = 47)
Tip pinch (kg)	5.29
Lat. pinch (kg)	4.62
Key pinch (kg)	8.26
Chuck pinch (kg)	8.08
Abd. strength (kg)	2.65
Add. strength (kg)	4.80
Flex. strength (kg)	7.43
Ext. strength (kg)	1.83

Las fuerzas que actúan sobre la unión interfalángica proximal del dedo meñique son representadas por las cargas $P_1 = 5,29 \text{ kg}$, $P_2 = 4,62 \text{ kg}$, $P_3 = 8,26 \text{ kg}$, $P_4 = 8,08 \text{ kg}$, $P_5 = 2,65 \text{ kg}$, $P_6 = 4,8 \text{ kg}$, $P_7 = 7,43 \text{ kg}$, $P_8 = 1,83 \text{ kg}$. Estas son los valores de las fuerzas promedios para realizar la prehensión tipo prensa, aductor, pinza y pinza en ramas curvas. El promedio estas fuerzas $P_{1-7} = \frac{5,29 + 4,26 + 8,26 + 8,08 + 2,65 + 4,8 + 7,43 + 1,83}{8} = 5,325 \text{ kg}$; esta carga se es la resultante para el dedo pulgar, es decir, para el primer metacarpiano no se sabe cuanta carga recibe de este total.

El criterio a utilizar será dividir esta carga en dos partes, de forma tal que el hueso metacarpiano disipe la mitad de la carga recibida y el resto las falanges. A pesar que la carga del primer metacarpiano sea probablemente menor a ese valor por la distribución de la carga, se considera este aspecto como una condición crítica para que no falle el rediseño del prototipo.

Hallando el valor medio $\frac{P_{1-7}}{2} = \frac{5,32}{2} = 2,67 \text{ kg}$, considerando este valor lo aproximamos a $P_{1-7} = 3 \text{ kg}$ para tener un margen de error de las medidas antropométricamente que indican que la composición ósea y tejido

musculoesquelético es diferente entre razas, edad y género. Esto medirá que tan resistente será por encima del valor promedio.

Las cargas son medidas de peso expresadas en kg, esto quiere decir que para determinar la fuerza sobre el primer metacarpiano se multiplica por la gravedad $g = 10m/s^2$, obteniendo una fuerza total $F = 3kg \times 10m/s^2 = 30N$. La acción de 30N sobre el metacarpiano teóricamente no es puntual, sino es una carga que se distribuirá a lo largo del hueso metacarpiano y falange debido a la prehensión aductor.

Todos los movimientos reales de la mano, forman un conjunto de articulaciones y vínculos que transmiten una carga linealmente variable a lo largo de sus huesos. Analizando la estructura ósea tal cual como la sección 4.2.1.3. las epífisis (extremos de los huesos) son más duras y resistentes que la diáfisis. Esto se debe a que contiene mayor tejido cortical y densidad ósea, sin embargo la zona más vulnerable es la diáfisis cuya sección transversal es más delgada, con menor contenido cortical y se encuentra afectada por la fractura completa, por ende considerar una carga linealmente variable se obtendrá valores menores de carga aplicada que considerar una carga distribuida, asumiendo la condición más crítica y un estudio de MEF más sencillo, los análisis se basarán en cargas distribuidas las cuales se miden por su intensidad entre la longitud del hueso.

Como resultado final los parámetros activos son:

Longitud [L]: L=50 mm

Ancho: 6, 7 y 8 mm

$$F = 3kg \times 10m/s^2 = 30N$$

4.3.2. Requisitos de uso ó especificaciones del diseño

Las especificaciones del rediseño están basadas en la investigación de usuarios y características funcionales imprescindibles del dispositivo, el cual engloba los siguientes requisitos esenciales:

- 1) El diseño debe bloquear la fractura del hueso en todos los sentidos, es decir, no puede existir movimientos axiales, transversales ni rotacionales.
- 2) El dispositivo debe ser intramedular.
- 3) El sistema debe adaptarse a la forma del hueso o tener la forma del mismo.
- 4) Material biodegradable.
- 5) Debe cumplir con los parámetros activos en cuanto sus dimensiones y cargas según los estudios antropométricos.
- 6) La inserción debe ser retrógada.
- 7) Las fracturas que va a bloquear son del tipo diafisarias oblicuas y transversales.
- 8) El clavo debe ser lo menos invasivo posible.

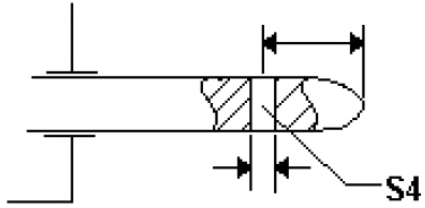
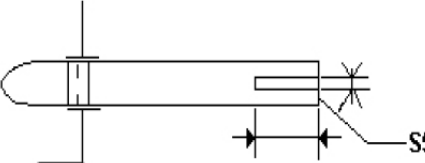
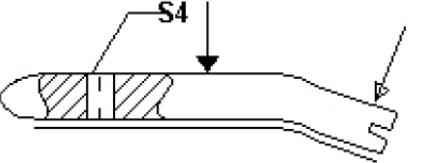
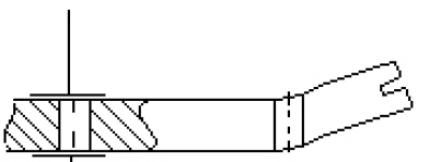
4.3.3. Clavo intramedular existente del 1er metacarpiano

El clavo intramedular bloqueado que estará sometido al proceso de rediseño se muestra a continuación en la siguiente hoja de procesos donde se describe material, dimensiones, estructura, forma y etapas de fabricación.

Tabla 34. Hoja de Procesos clavo intramedular existente (Contreras, 2004)

U.C.V.		PLAN DE FABRICACIÓN			HOJA: N° 3	
Producto	SIB Digitus					
Pieza	Clavo Metacarpiano.					
Cantidad	1					
Material	Acero inoxidable 316 L					
Dibujo N°	3					
Diseño	G. Contreras/Y. González					
Preparado	A. Roche					
Fecha	15-08-04					
Fase	s/fase	Descripción	Maq.	Herramientas, Montajes, Verificadores	Croquis	
10		Refrentado y centrado.	Torno Paralelo	Montaje # 1 Cuchilla de refrentar.		
20		Torneado Cilindrado a 4.5 de Ø 52	Torno Paralelo	Montaje # 2 - Cuchilla de cilindrar - Vernier - Nonios.		
30		Torneado capacidad de 21° de la punta del clavo	Torno Paralelo	Montaje # 2		
	31	Afinado del ovaldo de la punta al ángulo cuidando la longitud general.	Torno Paralelo	Montaje # 3 - Lima de semi-acabado y acabado.		
	32	Tronzado, refrentado, taladrado y roscado S5.	Torno Paralelo	Montaje # 4 - Machos. - Cuchilla de tronzar - Cuchilla de refrentar - Broca de centro.		

Tabla 35. Hoja de Procesos 2 en clavo intramedular existente (Contreras, 2004)

Fase	s/fase	Descripción	Maq.	Herramientas, Montajes, Verificadores	Croquis
40		<u>Taladrado</u> Mecanizado a 5.28 mm tomando referencia la punta de 53'	CNC	<u>Montaje # 5:</u> - Broca de centro. - Broca de Ø .2mm - Vernier - Programa CNC.	
50		<u>Fresado</u> Mecanizado de las pestañas de fijación para el clavo S8.	CNC	<u>Montaje # 6</u> -Fresa de Disco de 3mm de espesor. -Vernier. -Programa CNC.	
60		<u>Doblado</u> Doblado del clavo a 15°	Dobladora	<u>Montaje #7</u> -Fresa Hidraulica. -Vernier.	
70		<u>Taladrado</u> Mecanizado a 18mm desde S4, en la zona doblada a 15°	CNC	Montaje #5	

4.3.4. Desarrollo del rediseño

El Desarrollo contiene dos (2) tratamientos: el primero es el tratamiento sistemático de la forma; el segundo es el tratamiento sistemático de la función. (Tablante, 1988).

Tratamiento sistemático de la forma y función

El estudio del tratamiento sistemático de la forma y función tiene como propósito analizar las funciones de cada componente y optimizarlas, considerando la función esencial del equipo y cambios que mejoren el diseño actual. Analizar

la forma global del diseño desde el punto de vista funcional y estructural permitirá la ejecución de un diseño evolutivo e innovador.

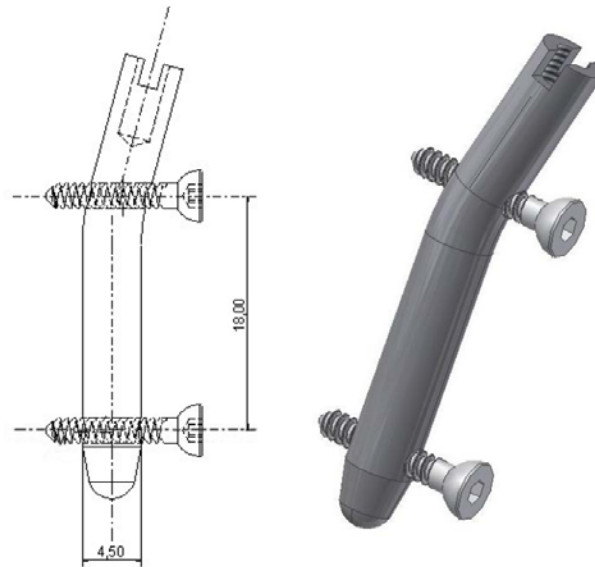


Figura 82. Clavo intramedular bloqueado 1er. metacarpiano (Contreras, 2004)

El primer clavo intramedular bloqueado consta de un cilindro de acero 316L, que posee una zona recta y la otra oblicua formando un ángulo de 15° con respecto a la horizontal. A su vez presenta dos tornillos uno en el extremo recto y el otro justo después de la ligera inclinación. En su parte posterior tiene una ranura roscada hueca hacia el interior del clavo.

a) Estudio del biomaterial

Continuando con la propuesta del Proyecto Digitus, en el que se desarrolló este clavo, se recomendó sustituir el acero 316L por otro tipo de material biocompatible. El acero es un poderoso metal, bionerte, altamente resistente y no corrosivo. A nivel funcional disipa muy bien las cargas a las que puede estar sometido la estructura ósea por su gran rigidez y permite una excelente alineación de la fractura sin que deforme. Sustituir un material con tales propiedades por otro debe mostrar ventajas que puedan ejercer la misma función que el acero; polidioxanona ó PDS nucleada con nitruro de boro es uno de los polímeros más

recientes con propiedades químicas y mecánicas prometedoras. Reemplazar el acero 316L por la PDS con nitruro de boro implica las siguientes ventajas:

- 1) Proporciona mayor flexibilidad del clavo, debido al que polímero presenta un régimen elástico bastante amplio lo cual permite una adaptación a cualquier forma intramedular, es decir, no hace falta el ángulo de 15° obtenido por un extenso estudio en el proyecto anterior.
- 2) Posee un módulo de elasticidad superior a la del tejido óseo, pero no tan por encima, haciéndolo menos rígido y obtener una distribución de esfuerzos más homogénea entre el sistema hueso dispositivo. Frost (1964) señala que el hueso cuando se encuentra en pleno proceso generativo, no recupera su forma original, esto se debe a que las partes que se comprimieron o traccionaron no recibieron cargas para colocarlas en su lugar; Frost indica que el hueso posee una propiedad biológica llamada actividad osteoelástica que al recibir o estimular la región en pleno proceso de recuperación fomenta una mejor regeneración del tejido óseo obteniendo una buena solidificación y forma más parecida a la original.

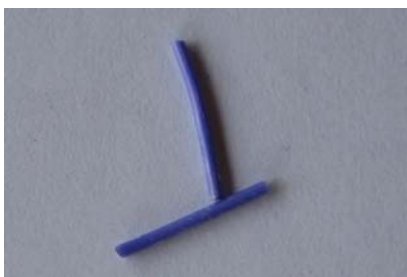


Figura 83. Barra PDS-BN

El acero como es tan rígido y resistente inhibe esta propiedad, sin embargo el compuesto PDS-BN permite que los esfuerzos se generen de acuerdo al tipo, dirección, frecuencia, distribución y energía (Nigg, 1999). Los esfuerzos de compresión y tensión son necesarios para promover la formación de tejido óseo (Lanyon, 1974), hasta el momento la relación entre estos dos componentes no tienen una explicación científica (Pauwels, 1980) sin embargo posee una fuerte influencia su densidad en el tejido cortical y los esfuerzos de compresión

cortante sobre este comportamiento. La dirección de los esfuerzos ayudan a reestablecer la parte más débil y reubicar la parte más fuerte ocasionada por la deformación. La frecuencia y la combinación entre cargas estáticas y dinámicas promueven la generación de tejido óseo (Grimston et al., 1993). Por último la distribución y la energía que aportan estos esfuerzos estimulan la generación de tejido óseo. (Carter et al. 1987)

3) La PDS-BN es bioabsorbible y bioinerte por lo que evita una segunda intervención quirúrgica y acaba con todos los síntomas que dejan los dispositivos intramedulares prementes.

4) El tiempo de acción como sistema de bloqueo es de 5 semanas permitiendo la rápida regeneración del tejido óseo, cumpliendo su función mínima requerida, esto implica que este sistema soportará las cargas indispensables para realizar los movimientos habituales de la mano y no cargas de fuerza máxima, debido a que es un dispositivo temporal y se supone que el paciente debe tener al menos 4 semanas en la que ejecutará movimientos sutiles evitando la rigidización de los tejidos musculares.

5) Ahora el acero es completamente liso y pulido, esto evita una buena adiposición entre la interfase de la superficie y tejido trabecular. La PDS-BN debe poseer propiedades de rugosidad necesaria para lograr una buena adiposición al contacto y se puede lograr fácilmente con el proceso de fabricación



Figura 84. Rediseño con PDS-NB

b) Estudio de los tornillos

Los tornillos proporcionan el bloqueo axial, transversal y torsional de la fractura, es decir, estabiliza en su totalidad el foco de la fractura. Esto también disminuye los pequeños esfuerzos que necesita el hueso en su proceso de osteosíntesis, creando tejido falso ó pseudoartrosis, lo que implica la dinamización (retirar el dispositivo o uno de los bloqueos) del clavo intramedular. Por otro lado a parte de rimar o taladrar el tejido intramedular, se deben realizar dos orificios transversales al hueso para introducir los tornillos, teniendo un proceso un poco más invasivo y que los médicos durante las entrevistas realizadas preferían utilizar los alambres de kirschner aunque no bloquearan la fractura torsionalmente.

Para disminuir este efecto, se plantearon cambios que mejoren el diseño actual aplicando la técnica de *SCAMPER*. La técnica permitió combinar las ideas previamente estudiadas durante la ejecución del primer clavo intramedular (Contreras, 2004) con la tormenta de ideas de la sección anterior y los aportes resultantes de las encuestas y entrevistas para obtener como resultado un rediseñado con secciones diferentes. En pocas palabras se reemplazó uno de los tornillos por una sección que bloqueara según la estructura y forma del clavo. El nuevo diseño del sistema intramedular para el 5to metacarpiano mostró después de un extenso análisis que la forma apropiada es la resultante del desarrollo del diseño final, pues se llevó esta forma para sustituir el tornillo que no es más que otra forma de bloqueo y dejar el bloqueo del otro tornillo como está.



Figura 85. Resultados de la tormenta de ideas proyecto Digitus (Contreras, 2004)

De las entrevistas realizadas a los técnicos opinaron que a pesar que los cambios de sección iban a depender de la dificultad de la manufactura, la forma elegida en el diseño anterior no iba a tener problemas ya que es un proceso de fabricación no complicado y en definitiva parte de la sección cilíndrica para llegar a la forma seccionada.

c) Estudio de la parte terminal

El extremo posterior del clavo obliga a que debe de ser insertado de manera antetrógrada, lo cual los especialistas de la mano no están muy de acuerdo para evitar el daño de la cápsula articular y restringir la capacidad de movimiento por una mala praxis o cualquier error que se pueda cometer durante la intervención. Además necesita de un instrumental quirúrgico que necesita cierta destreza para ser operado. Cambiando el material por uno más blando y flexible, este instrumental para realizar la inserción no hará falta y el extremo puede ser sólido ya que se requerirá de un sistema un poco más sencillo la inserción por su alta capacidad ergonómica que provee el biopolímero. Luego de los análisis y cambios sugeridos en los tratamientos, se tiene un rediseño como el siguiente:

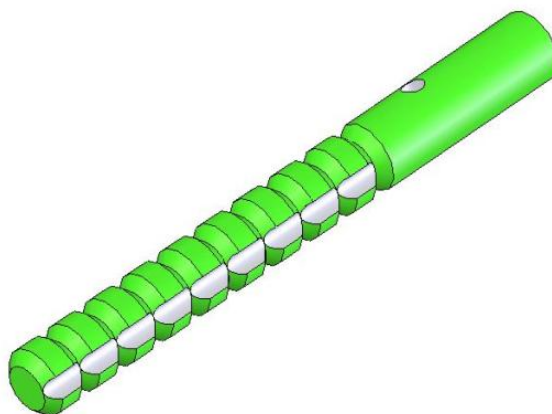


Figura 86. Rediseño del calvo intramedular bloqueado

4.3.5. Desarrollo del rediseño final

Al realizar los tratamientos sistemáticos de la forma y función, se realizaron cambios que afectaron la estructura de la pieza, razón por la cual se someterá el sistema rediseñado a un MEF y verificar cumpla con los requisitos de uso y requerimientos ergonómicos.

4.3.6. Elementos finitos en el rediseño final

Caracterización

Uno de los cambios realizados al diseño original del clavo fue el material, por tanto el comportamiento original del clavo hecho inicialmente de acero inoxidable 316L cambia en vista de que al fabricarlo en PDS reforzada con BN sus valores en las propiedades mecánicas varían. Los valores de los materiales utilizados se encuentran en las tablas utilizadas en el análisis computacional de los prototipos diseñados anteriormente para el quinto metacarpiano. Los análisis se realizarán igualmente bajo la simulación del hueso fracturado y la formación del callo óseo.

Discretización Geométrica

Al generar la malla de MEF se obtienen los siguientes valores de nodos y elementos así como la presente figura del dispositivo:

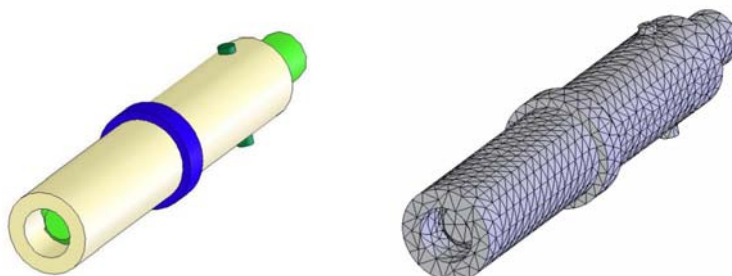


Figura 87. Fotografía del rediseño antes y después de colocada la malla de MEF, número de elementos: 11568; número de nodos: 18982 .

Aplicación de las Cargas

La aplicación de las cargas ha de ser similares a las aplicadas para el caso del análisis del clavo intramedular del quinto hueso metacarpiano, aunque la magnitud de la fuerza en este caso será de 30N por tratarse del pulgar.

Caso A (Tensión): Se asignará la fuerza en dirección axial y en sentido hacia fuera, en uno de los cilindros que simulan el hueso fracturado, preferiblemente en sus extremos y se restringirá el extremo contrario así como el cilindro que simula el tornillo de bloqueo, de esta manera se simulará las limitaciones de movimiento tanto por las articulaciones como por el bloqueo generado por el tornillo.

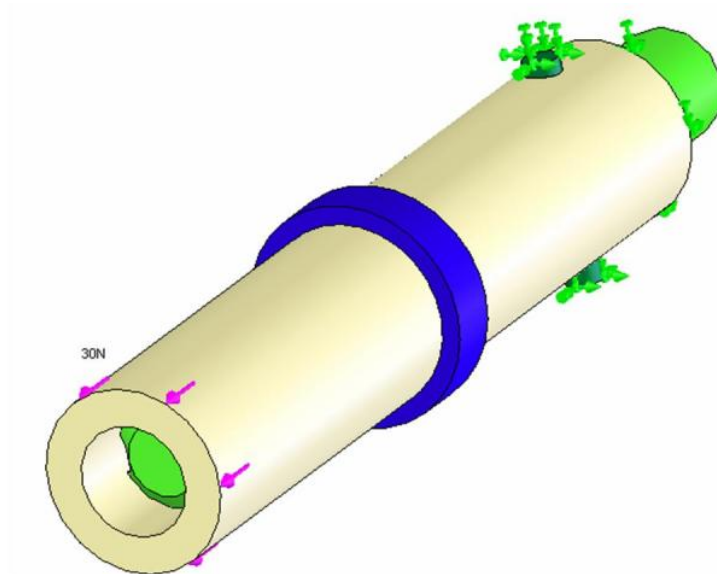


Figura 88. Rediseño sometido a tensión

Caso B (Compresión): Al igual que el caso de tensión se simulará el bloqueo por parte del tornillo y las articulaciones. La fuerza aplicada tendrá la misma dirección axial pero sentido hacia adentro del clavo.

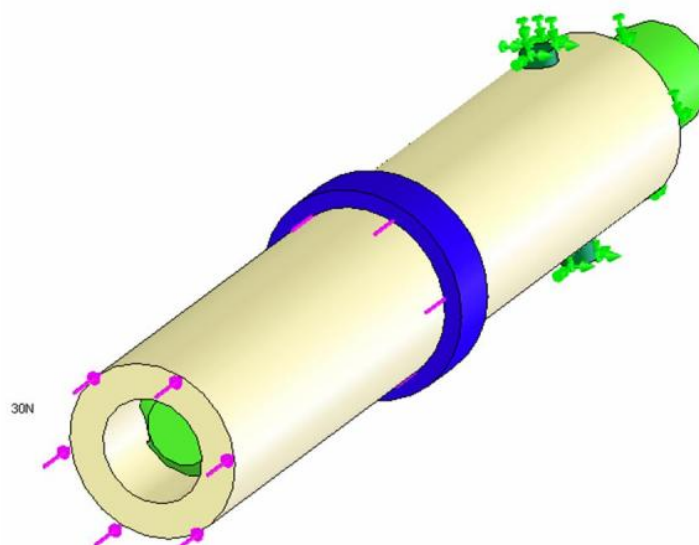


Figura 89. Rediseño sometido a compresión .

Caso C (Flexión): Se aplicará la fuerza en uno de los cilindros que simulan el hueso fracturado y se restringirá el sistema de la misma manera que se hizo en los casos A y B.

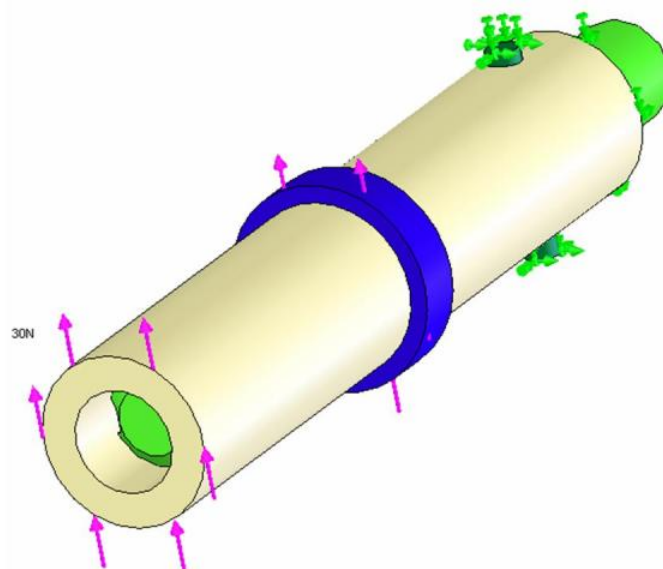


Figura 90. Rediseño sometido a flexión .

Caso D (Torsión): El momento torsor generado por una torcedura del dedo pulgar, será simulado a través de un momento aplicado de $0,09\text{N.m}$.

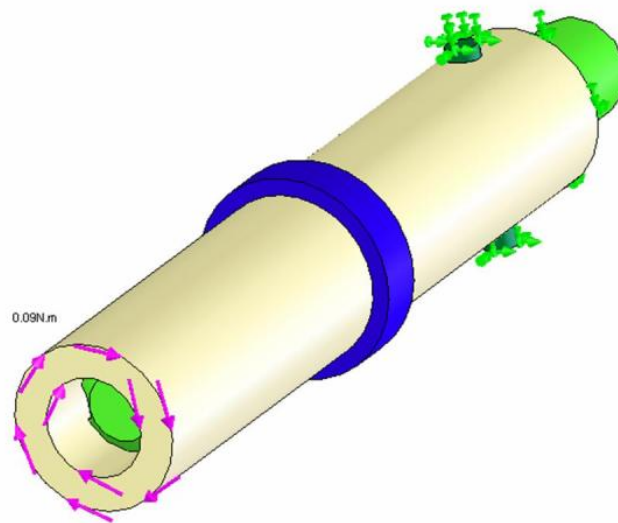


Figura 91. Rediseño sometido a torsión .

Evaluación de elementos finitos

Caso A (Tensión):

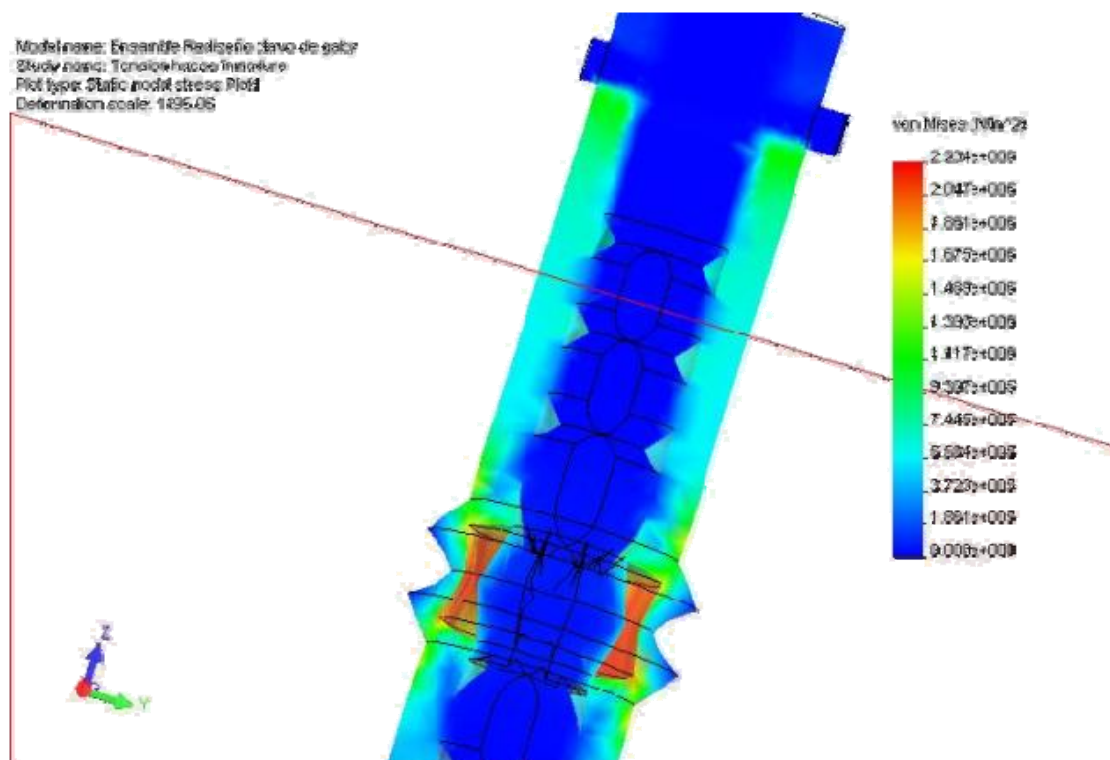


Figura 92. Rediseño sometido a tensión

El valor máximo de esfuerzo es de 2.23MPa y se concentra e el callo óseo. El dispositivo muestra un esfuerzo en su superficie de contacto con el hueso de

0.58MPa. Según la teoría de Von Mises ninguna de las partes del sistema presenta fallas.

Caso B (Compresión):

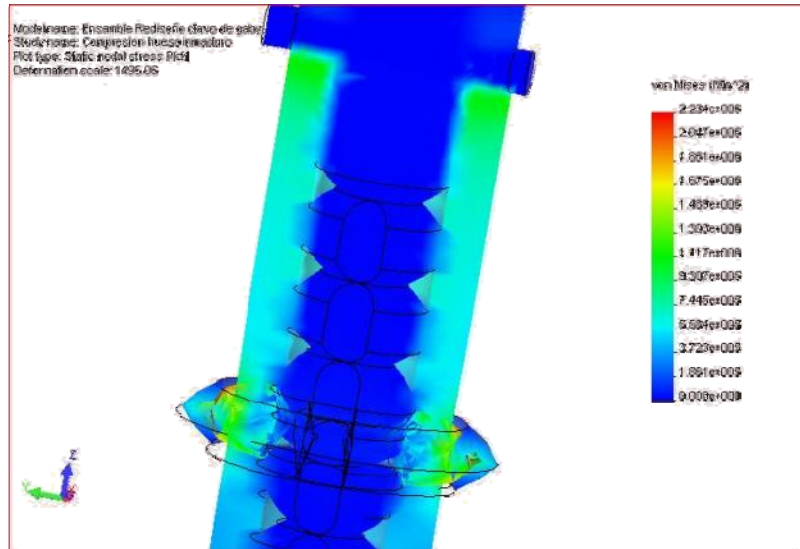


Figura 93. Rediseño sometido a compresión

El sistema sometido a compresión presenta esfuerzos de 2.23MPa en el callo óseo y 0.58MPa en la superficie de contacto del dispositivo con el hueso. Según la teoría de falla de Von Mises ninguna de las partes involucradas presentan fallas.

Caso C (Flexión)

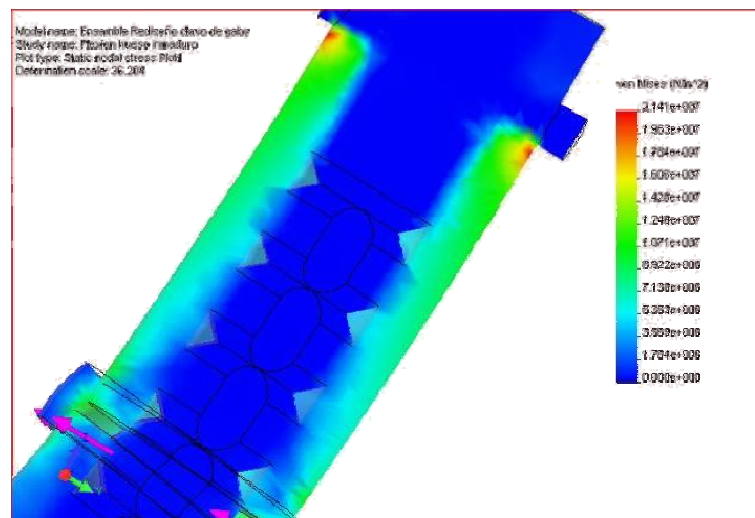


Figura 94. Rediseño sometido a flexión

En el hueso cortical se observa a nivel del cilindro que bloquea la fractura, una concentración de esfuerzos de 21.41MPa, representado el mayor valor de esfuerzo. La inserción del tornillo a través del clavo intramedular, representa la generación de un concentrador de esfuerzos, sin embargo según la teoría de falla de Von Mises, ninguna de las partes que conforman el sistema presenta falla.

Caso D (Torsión):

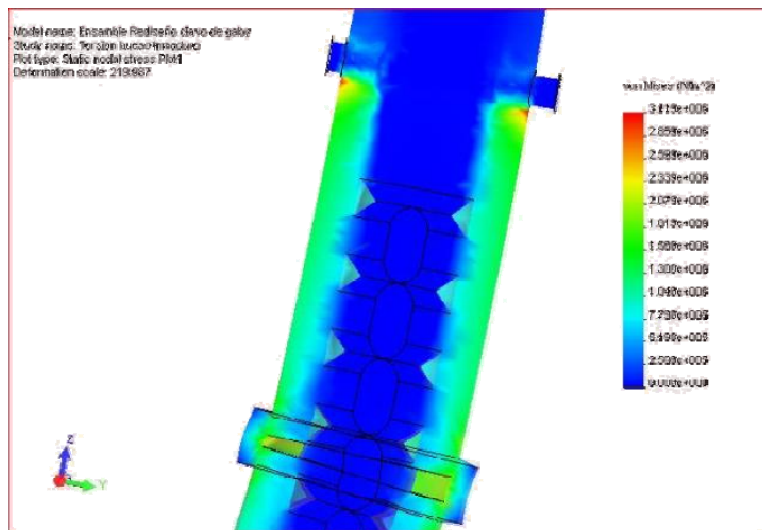


Figura 95. Rediseño sometido a torsión

Se observa nuevamente una concentración de esfuerzos el hueso cortical, a nivel del cilindro utilizado para bloquear la fractura, el valor máximo encontrado es de 3.11MPa. El dispositivo presenta un esfuerzo en la superficie de contacto con el hueso, su valor es aproximadamente 0.77MPa. Según la teoría de Von Mises ninguna de las partes del sistema presenta fallas.

Análisis y resultados

Los mayores esfuerzos generados se observan a nivel del callo óseo y a nivel del cilindro utilizado dentro del clavo intramedular. Identificando así los principales concentradores de esfuerzos. El dispositivo resiste las cargas aplicadas siempre cuando se permita la generación del callo óseo como hueso inmaduro, propiedades que adquiere al cabo de 3 semanas de realizada la operación de inserción del dispositivo.

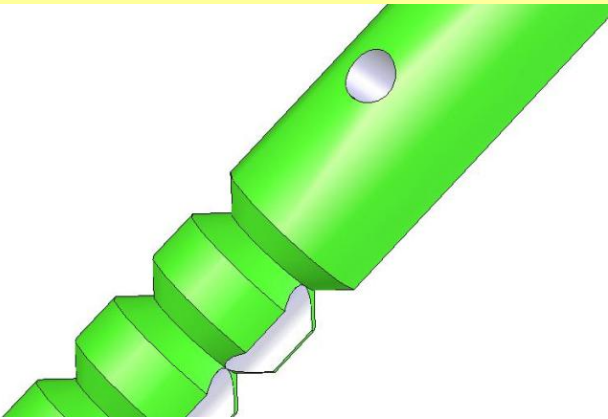
Tabla 36. Resultados Análisis rediseño

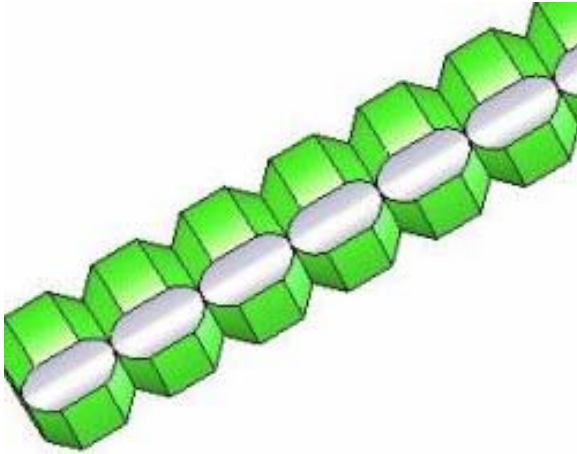
Modelo	Carga (30N)	Esfuerzo en el callo. Valor Máx. Von Mises (MPa)	Esfuerzo en el clavo. Valor Máx. Von Mises (MPa)
Clavo Rediseñado	Compresión	2.23	0.55
	Flexión	21.41	5.53
	Tensión	2.23	0.55
	Torsión (0.09N.m)	3.11	0.77

4.3.7. Memoria técnica y descripción del rediseño

La memoria técnica está conformada por: la descripción técnico-funcional del diseño, el cual muestra el despiece y designación de función.

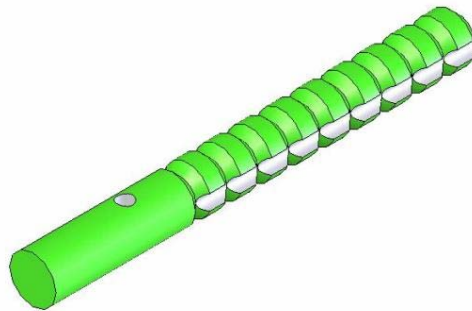
Tabla 37. Descripción Técnico – funcional

REDISEÑO CLAVO INTRAMEDULAR BLOQUEADO PARA EL 1er. HUESO METACARPIANO	
Sección	Función
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bloquea los movimientos y desplazamientos axiales, transversales y torsionales. 2. Promueve la formación de tejido óseo hacia el interior del dispositivo 3. Genera menor concentración de esfuerzos. 4. Facilita la flexibilidad y adaptación del prototipo



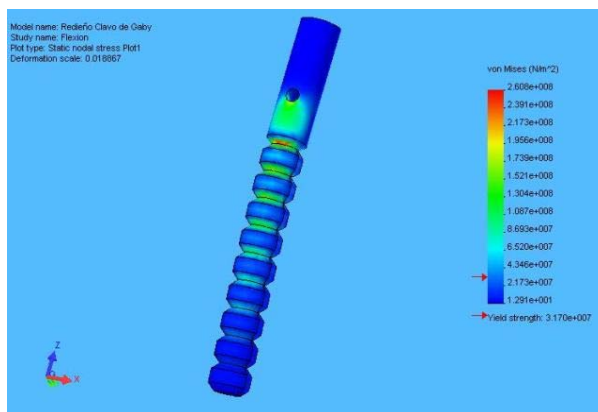
1. Las ranuras semicirculares opuestas impiden el movimiento torsional del hueso, estabilizando completamente la fractura.

2. La forma cilíndrica del diseño permite la fácil adaptación al canal medular, genera menor concentración de esfuerzos y facilita una aposición ósea directa.



1. Su estructura simétrica le confiere la capacidad de distribuir las cargas aplicadas a lo largo de su superficie y disipar el exceso que el hueso pueda reducir, también facilita el proceso de extracción.

1. Su resistencia permite la adecuada alineación de la fractura, mantiene adosada las superficies correctamente transfiriéndole mínimos esfuerzos que ayudan a la regeneración de Callo óseo.



4.4. Construcción del prototipo

El proceso de construcción del prototipo depende básicamente del material y sus propiedades mecánicas. Los polímeros se pueden maquinar, fundir y unir en muchas formas con facilidad, por lo general se requieren de menos energía en su procesamiento. Los polímeros en forma de partículas o polvos se funden antes de un proceso de moldeo, aquellos que vienen en forma de placa, varilla, o tubo se pueden conformar. En el caso de la PDS es una sutura ultrafina, tal que para reforzarse con BN se debe fundir, entonces si se quiere facilitar la manufactura y poder realizar varias piezas de forma rápida lo ideal es realizar un molde.

4.4.1. Proceso de fabricación de la matriz del molde

Existen numerosas maneras de obtener el clavo intramedular diseñado, con su exactas dimensiones y con la composición del material seleccionado, en el capítulo I se plantean un grupo de procesos que han sido utilizados durante años y representan una posible solución para lograr obtener el diseño final.

Una de las posibles formas de fabricar el dispositivo final, es realizando un modelo similar al deseado en cualquier material capaz de resistir el mecanizado que permita obtener la forma exacta. En el presente trabajo se logró obtener una matriz de exactas dimensiones a las del diseño final, el proceso fue realizado en el taller AMCA ubicado en la ciudad de Caracas, donde se tuvo la difícil tarea de lograr las pequeñas dimensiones que se requerían.

El proceso requirió de varias pruebas, se cambió el material de la matriz en diversas oportunidades a causa de que los materiales que se creía que podrían resistir, no lograron las tolerancias del diseño. Se intentó realizar la matriz tanto en acero inoxidable, en cobre y en nylon, sin embargo todos ellos ofrecían mucha o muy poca rigidez al momento de ser mecanizados en un torno horizontal, lo que generaba la fractura o el excesivo pandeo del prototipo. Finalmente un acero AISI 1020 ofreció las condiciones ideales para lograr el diámetro externo, cada uno de los entalles y los ranurados longitudinales que se buscaba obtener.



Figura 96. Proceso de fabricación de la matriz del clavo

En el proceso de obtención de la matriz se utilizaron un torno horizontal para obtener tanto el diámetro externo como los entalles de 90° y luego la pieza fue llevada a una fresa vertical donde se realizaron los dos ranurados longitudinales.

A continuación se presenta la hoja de procesos que muestra los pasos realizados:

Tabla 38. Hoja de Procesos matriz del molde

UCV	Plan de Fabricación	Hoja N°1
Producto	Proyecto Hand	
Pieza	Modelo de Clavo Intramedular	
Cantidad	1	
Material	Acero AISI 1020	
Diseño	Castillejo A. / Díaz R.	
Preparado por	Landaeta E.	
Fecha	06/10/06	

Fase	Descripción	Máquina	Herramientas de corte y medición	Detalles
01	Refrentado de 2mm	Torno paralelo	Cuchilla de refrentar, comparador.	
02	Uso de herramienta formadora para generar 15 ranuras cónicas de 90°. Profundidad de 1.5mm	Torno Paralelo	Herramienta de forma, vernier.	
03	Desbastado, para llevar diámetro externo de 6mm a 4.5mm	Torno Paralelo	Cuchilla de cilindrar, vernier.	
04	Acabado, para llevar el diámetro externo 4.5mm a 4mm	Torno Paralelo	Cuchilla de cilindrar, vernier.	
05	Acabado. Uso de herramienta formadora para dar acabado a 15 ranuras cónicas de 90°.	Torno Paralelo	Herramienta de forma, vernier.	
06	Ranurado, mecanizado longitudinal a lo largo de toda la pieza de ranura de Ø 2mm, a dos lados opuestos de la pieza.	Fresa Vertical	Cuchilla monofilo	

4.4.2. Proceso de fabricación del molde

Una vez obtenida la matriz, se hizo un rápido análisis acerca de la manufactura de un molde que satisficiera las necesidades que demanda el prototipo. Con el fin de aminorar los costos, manufacturar clavos preliminares que luego serán sometidos a ensayos experimentales y agilizar el proceso de conformado, se decidió realizar el molde con resinas odontológicas. La resina debe soportar temperaturas de 130° C y la matriz debe copiarse fácilmente.

Poli Die y Poli Base, mezclas de Poliuretano cumplen con estas características. En la próxima figura se representan los pasos que se realizaron para la ejecución del molde:



Comprobación de simetría

Fresado Canal de salida de aire



Esmerilado

Acabado Superficial



Molde Final

4.4.3. *Proceso de Fabricación del clavo intramedular*

La técnica a utilizar es de moldeo por compresión, el cual consiste en la colocación de material en estado líquido sobre la cavidad del molde y luego se le ejerce presión, esto se aplica a ambas partes del molde; el cambio de temperatura es tan brusco que el polímero se enfría rápidamente y permite que la presión pueda ser realizada con los dedos. La presión que se le imprime hace que llegue a las zonas más socavadas o difíciles de penetrar. Una vez realizada esta operación se unen las partes del molde y se introducen a un horno cuya temperatura es de 130°C, haciendo que el polímero se resblandezca y se logre una unión homogénea de ambas partes.

Al transcurrir un período de 10 minutos, el sistema es retirado del horno y se enfría violentamente con Nitrógeno que se encuentra a unos - 170°C. Después se retiran las dos partes y se obtiene la pieza final.

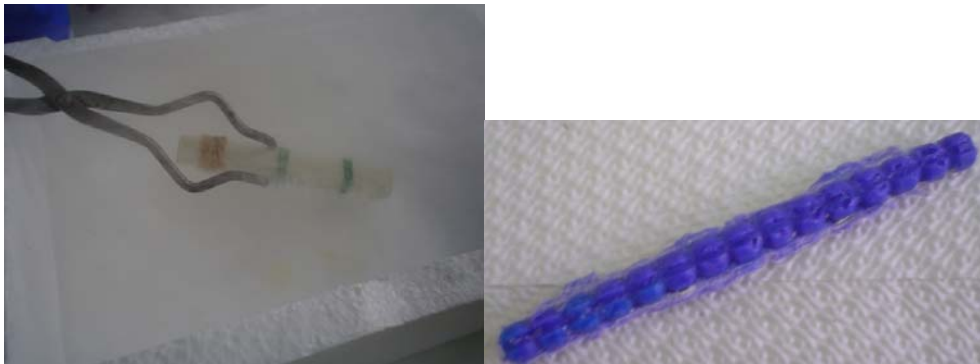


Figura 97

a)Enfriamiento con N

b)Clavo final

Capítulo 5. Análisis de Resultados

El propósito del análisis es resumir las observaciones llevadas a cabo de forma tal que proporcione respuestas a las interrogantes de la investigación. El análisis e interpretación de los datos, se convierte en la fase de aplicación de la lógica deductiva e inductiva en el desarrollo de la investigación, esto implica el establecimiento de categorías, ordenación y manipulación de los datos para resumirlos de una manera comprensible y confrontarlos con las hipótesis, bien sea para rechazarlas o aceptarlas.

Los dispositivos médicos utilizados durante años han involucrado una gran cantidad de materiales, algunos han ofrecido buenos resultados y otros resultan nocivos para el ser humano. La búsqueda por mejorar la rápida regeneración ósea a causa de una fractura, llevó al presente trabajo a obtener una lista de los materiales que mejor han ofrecido respuesta una vez puestos en interacción con el ser humano. Factores de costo, vida útil, propiedades mecánicas, fabricabilidad, biodegradabilidad, entre otros, han sido analizados y evaluados con sus respectivas ponderaciones a fin de elegir el que mejor se comporte. En vista de que elegir el mejor material resulta una tarea difícil, fue necesario especificar claramente las funciones que debía cumplir dicho material, de lo contrario habrían sido varias las selecciones, lo que implicaría una incertidumbre en el comportamiento del dispositivo a diseñar.

Al investigar el comportamiento de los materiales considerados en el presente estudio, se pudo identificar claramente las diferencias entre cada uno. Diferencias que determinaron significativamente su selección. Al tratar de evitar la generación de dolor en el paciente por causa del clima los materiales metálicos resultaban en desventaja, lo que resultaba diferente al ser analizados en cuanto a sus propiedades mecánicas y vida útil. Otra desventaja de ciertos metales es la excesiva dureza y resistencia que poseen, al utilizar ciertos dispositivos metálicos las cargas que se generan en la mano son transmitidas al dispositivo directamente, éste hecho dificulta la regeneración del tejido óseo ya que el hueso requiere mantener actividad constante para poder regenerarse. Algunos de los dispositivos intramedulares metálicos al ser tan resistente, absorben toda la energía transmitida sin permitir que el hueso cumpla alguna función, lo cual es necesario para la consolidación.

Los materiales que resultan escasos en la naturaleza generan la desventaja de ser muy costosos, tal es el caso de la hidroxiapatita cuya extracción de los corales incrementa el costo tanto por el proceso de obtención como por lo que implica el daño que se le podría estar realizando a la naturaleza. Las empresas que son capaces de obtener ciertos materiales, ya que poseen el conocimiento para

sinterizar y procesar productos como la PDS, se permiten mantener el control de la distribución del mismo lo que implica mayor dificultad para la obtención de materias primas que permiten estudios de compatibilidad de los biomateriales.

Indiferentemente de las variables que involucra la selección de un material, los estudios que se continúan haciendo en el área de la química permiten cada vez generar nuevos diseños con nuevos materiales que son probados en diversas áreas. Lo importante de estos estudios es la posibilidad a futuro de variar los aspectos que involucran la selección de material en un diseño, en el caso del presente trabajo se seleccionó un material que comienza a ser conocido cada vez más por la sociedad y se pretende incentivar a la utilización del mismo para nuevas aplicaciones adicionales a las realizadas en la actualidad. En vista de que la PDS reforzada con BN posee propiedades mecánicas parecidas a las del hueso, resulta una muy buena opción para el diseño actual, así como para diseños posteriores.

Los resultados obtenidos por las encuestas muestran que el 93,1% de los pacientes y no pacientes tienen noción de los dispositivos de fijación interna, esto implica que no será difícil presentar el nuevo diseño y rediseño como una alternativa de los sistemas de fijación convencionales; de igual forma existe un 91, 67% de los doctores que afirman que los sistemas intramedulares son efectivos para el tratamiento de fracturas, entonces la recepción será abierta a probar este tipo de dispositivos desde el punto de vista funcional.

Entre las opiniones más destacadas, de los médicos que fueron consultados, con respecto a las ventajas de los sistemas intramedulares bloqueados se dijo lo siguiente: se obtiene una recuperación total y rápida generación de tejido óseo, inmoviliza totalmente la fractura, alinean correctamente las partes separadas, proveen un soporte adecuado, permiten movilizar la región afectada, reduce el tiempo de inmovilización, posee una capacidad integradora.

Las ventajas caracterizan la función del dispositivo, por lo tanto son las opiniones que se tomaron en cuenta para designar los requisitos de diseño y los criterios de evaluación, así se garantiza que el nuevo diseño cumpla con estas ventajas. Entre las desventajas más relevantes de los dispositivos endomedulares obtenidas de las encuestas, cuestionarios y entrevistas están: son incómodos, invasivos, traumáticos, incompatibles, costosos, permanentes y dolorosos. El proceso de diseño se basó en reducir al mínimo estas desventajas, siendo variables fundamentales en la selección del biomaterial y metodología de diseño.

Las consideraciones biomédicas y biomecánicas más importantes aportadas por los mecanismos de recolección de datos es que tanto el nuevo diseño y rediseño deben ser sistemas estables, de baja reacción adversa, fácil colocación, resistentes, modelos fáciles de fabricar y flexibles. Por lo tanto forman parte de los factores y propiedades que cumple tanto la PDS-BN como el diseño y rediseño desde el punto de vista sistemático-funcional. La ergonomía y las medidas antropométricas permitieron canalizar adecuadamente estos factores para proporcionando una selección objetiva.

Hubo una gran recepción por parte de los usuarios en confiar en materiales bioabsorbibles, sin embargo, lo más indispensable para estos es que deben estar aprobados por los organismos correspondientes. Razón por la cual se debe continuar ensayando en animales in vivo para descartar cualquier tipo de reacción adversa.

Los resultados del MEF permitieron elegir un diseño que soporta los esfuerzos máximos permitidos por la aplicación de fuerzas debido a los movimientos habituales de la mano. La teoría de fallas de von Mises indica que resistencia de fluencia del material debe ser mayor que estos esfuerzos concentrados. El análisis que más se asemeja a la realidad de simular la acción de las fuerzas sobre los dispositivos, es cuando se analiza el sistema hueso cortical, dispositivo y el callo óseo, porque se considera que la mano puede tener

movilidad a partir de la semana ó semana y media, de esta forma genera callo óseo el cual mantiene adherida las partes fracturadas.

Los estudios sistemáticos de la forma y función fueron de vital importancia en el desarrollo del diseño final, ya que debido a ellos se mejoró la función de los prototipos aunque varió ligeramente la complejidad de manufactura. En realidad expresa la forma natural de combinar las ideas y técnicas manteniendo la ingeniería de diseño sin perder las perspectivas.

Capítulo 6. Conclusiones y Recomendaciones

Conclusiones:

1. El diseño final seleccionado de clavo intramedular bloqueado conforma un conjunto de consideraciones relacionadas con todos los usuarios, tanto los fabricantes, los médicos y especialmente los pacientes. Tales consideraciones ofrecen como resultado el modelo presentado.
2. El biomaterial seleccionado es la polidioxanona PDS reforzada con partículas de Nitruro de Boro ya que bajo los criterios de diseño especificados, fue el material que arrojó mejores resultados al ser evaluada como material de diseño de los dispositivos.
3. Los resultados de análisis por el método de elemento finitos mostraron que la polidioxanona reforzada con Nitruro de Boro es lo suficientemente resistente para ser utilizada en implantes biomédicos.
4. La PDS reforzada con BN es radiopaco, es decir, el material gracias a la presencia del Nitruro de Boro, permite que el dispositivo sea visto tanto en radiografías como en intensificadores de imagen, factor que ayuda enormemente al personal médico a insertar correctamente los diseños propuestos.
5. Las propiedades del material, le confieren flexibilidad al sistema intramedular lo cual permite una mejor manipulación médica y por tanto una mejor inserción del dispositivo dentro del hueso.
6. Los clavos obtenidos en el diseño y el rediseño son completamente bioabsorbibles en un período aproximado de 3 a 6 meses, conservando sus propiedades mecánicas el tiempo suficiente para la consolidación efectiva de la fractura. 3 semanas de inmovilización externa es el tiempo recomendado por los expertos de la mano (Lugo, 2006) para permitir la formación del callo como hueso inmaduro el cual tiene propiedades mecánicas lo suficientemente grandes como para resistir, con ayuda del clavo intramedular, las cargas habituales de la mano sin presentar nuevamente la ruptura del hueso.
7. Las consideraciones y criterios de diseño seleccionados permitieron obtener una geometría que por su forma permite bloquear la fractura

gracias a la interacción del clavo intramedular con la médula ósea. Dicha geometría definió tanto al diseño como al rediseño, generando el bloqueo para la efectiva consolidación del hueso.

8. La nueva geometría propuesta en el rediseño, en donde se sustituye uno de los bloqueos en el clavo intramedular, lo hacen menos invasivo y a su vez lo hacen un sistema más fácil de colocar al no requerir una herramienta y un proceso de inserción tan complicado como el existente en el diseño anterior.
9. Los análisis de elementos finitos determinaron que al eliminar uno de los tornillos en el rediseño, se elimina un concentrador de esfuerzos tanto en el hueso como en el clavo.
10. Tanto la textura del material seleccionado como la misma geometría del sistema bloqueado permite, según la opinión de cirujanos de la mano, la estimulación del crecimiento del tejido trabecular ya que es reconocido por el hueso, como un sistema poroso y bioinerte.
11. Los resultados obtenidos ofrecen un sistema de fijación alternativo que pretende obtener una mejor consolidación de la fractura, eliminar ciertas desventajas que presentan otros dispositivos de fijación existentes como los son el tiempo de permanencia dentro del cuerpo y la presencia de dolor al encontrarse en un ambiente de clima frío.
12. Tras analizar condiciones en las que se comportaría el dispositivo intramedular al poco tiempo de realizada la operación de inserción del clavo, utilizando el método de elementos finitos, se logró apreciar que es necesaria la inmovilización externa por un tiempo aproximado de 3 semanas, de otra manera el dispositivo tiende a generar fallas si no se genera un callo óseo con buenas propiedades mecánicas.

Recomendaciones:

1. Realizar ensayos experimentales de tracción, compresión, torsión y flexión a las probetas de PDS y PDS-NB, con el fin de determinar las propiedades mecánicas con mayor precisión del biopolímero y del compuesto.

2. Hacer los ensayos experimentales del diseño y el rediseño una vez fabricados en PDS reforzada con BN para obtener valores de resistencia máxima y puntos de fluencia y ruptura.
3. Extender el estudio, investigación y degradación de la Poliparadioxanoxa. a la Escuela de Ingeniería Química de la UCV, para lograr un proceso obtención adecuado y económico de la Polidioxanoxa.
4. Diseñar la herramienta que permita la inserción de los prototipos propuestos.
5. Promover las pruebas *in vivo* en animales, de esta manera se continúa el estudio de cualquier efecto que pueda generar el biopolímero en tejidos óseos antes de colocarlo en humanos.
6. Revisar el Protocolo de Montreal y evaluar la presentación del proyecto ante la Escuela de Salud Pública y Comité de Bioética.
7. En caso de ser autorizado el proyecto de investigación luego de haber realizado varios estudios *in vivo*, se recomienda ensayar mínimas porciones del biopolímero PDS en pacientes sanos comprendidos entre 25 y 35 años para garantizar una estructura ósea completamente formada y minimizar el riesgo de rechazo ó infección.
8. Después de un largo y controlado seguimiento postoperatorio de pequeñas cantidades de PDS reforzada con BN introducidas dentro del paciente, es posible realizar pruebas con los dispositivos propuestos y observar el comportamiento con porciones mayores de PDS reforzada con BN dentro del cuerpo humano.
9. En el momento que se vaya a colocar el dispositivo intramedular bloqueado se sugiere que se realice en forma retrógrada y se debe inmovilizar la zona afectada por lo menos 21 días con una férula, tiempo sugerido por cirujanos de la mano para casos en que se utiliza este tipo de método, esto estabilizará totalmente la fractura, reduce el edema y facilita el proceso de osteosíntesis tal que genere un callo óseo lo suficientemente resistente para mantener adosado las partes separadas y permita realizar movimientos habituales con el sistema intramedular bloqueado en el

menor tiempo posible. Durante ese tiempo el paciente no debe estar expuesto a situaciones que involucren movimientos bruscos ó repentinos.

10. Continuar con las líneas de investigación conjunta entre la UCV y la USB para lograr un mejor desempeño en las labores científicas y tecnológicas de la Ingeniería.
11. Investigar la posibilidad de realizar tratamientos postoperatorios de ultrasonido con la finalidad de estimular la consolidación del hueso y reducir de esta manera el tiempo de inmovilización externa.

Referencias Bibliográficas

- Allaire P. (1985). *Basic of the finite element method*. Estados Unidos: WBC.
- Arias, F. (2006). *El proyecto de investigación introducción a la metodología científica*. (5ª ed.). Caracas: Episteme.
- ASTM: F 1264-99a. (1999). *Standard Specification and Test Methods for Intramedullary Fixation Devices*. (2a ed.). Estados Unidos.
- Balestrini, M., (2001). *Cómo se elabora el proyecto de investigación*. (5ª ed.). Caracas: BL Consultores Asociados.
- Bernard, M., y Light T. (1998). *Diagnóstico y tratamiento en ortopedia*. México: El Manual Moderno.
- Bouchet, A. y Cuilleret, M. (1979). *Anatomía: descriptiva, topográfica y funcional*. Buenos Aires: Médica Panamericana.
- Brea, A. (1992). *Semiología y Clínica ortopédica*. (3ª ed.). Caracas: Disinlimed.
- Bucholz, R. Heckman, J. (2003). *Fracturas en el adulto*. (5a ed.). Madrid: Marbán.
- Burg, K; Porter, S. y Kellam, J. (2000). Biomaterial development for bones tissue engineering. *Biomaterials*, 21 (23), 2347-2359.
- Burg, T. (1983). *Zero mass design*. Notebook of design philosophy course at Stanford University.
- Bustamante, M., (2004). *Evaluación métrica en huesos metacarpianos en una muestra venezolana como recurso para la elaboración de dispositivos biomédicos en el tratamiento de fracturas*. Tesis de Grado no publicado. Universidad Central de Venezuela, Caracas.
- Campbell, W.C. (1998). *Cirugía Ortopédica*. (9ª. Ed.). Madrid: Harcourt Brace
- Carola, R., Harley, J. y Noback, C. (1990). *Human Anatomy & physiology*. Nueva York: McGraw-Hill

- Carter, D.; Bouxsein, M.L., y Marcus, R. (1992). New approaches for interpreting projected bone densitometry. *Journal of bone an mineral*, 7, 137-145.
- Castro, C. (1980). *Anatomía normal a la exploración en ortopedia y traumatología*. Trabajo de ascenso publicado. Universidad Central de Venezuela, Caracas.
- Cerrolaza, M. Müller- Karger, C. (2003). *Bioingeniería en Iberoamérica, avances y desarrollo*. Venezuela: CIMNE.
- Chao, E.; An, K.; Cooney III, W. y Linscheid, R. (1989). *Biomechanics of the hand a basic research study*. New Jersey: World Scientific.
- Chaffin, D.; Gunnar, B.; Bernard, A. y Martin, J. (1999). *Occupational biomechanics*. (3a ed.). Nueva York: Wiley Interscience.
- Chapra, S. y Canale, R. (1999). *Métodos numéricos*. (3ª ed.) México: McGraw Hill.
- Chapman, M. (1993). *Techniques in Fracture Fixation*. Nueva York: Cogger Medical Publishing.
- Cheung, M., y Mukkamala, R. (1996). Polymer Composites Obtained by Polymerization of Microemulsions Formed with Inorganic and Organic Monomers. *Langmuir*, 13 (4), 617-622.
- Claes, L; Burn, C.; Kiefer, H y Mutschler W. (1985). Refixation of osteochondral fragments with resorbable polydioxanon pins in animal experiments. *Transactions of the annual meeting of the society for biomaterials in conjunction with international biomaterials symposium*, (8), 163.
- Clough, R. (1965). *The finite element method in structural mechanics*. Pittsburg: Wiley.
- Comin, M. Dejoz, J. Hoyos, J. Peris, J. Prat, J. Vera, P. (1999). *Biomecánica de la fractura ósea y técnicas de reparación*. Valencia: Publicaciones IBV.
- Contreras, G. (2005). *Desarrollo y Evaluación Experimental de un Sistema Intramedular de Fracturas de Metacarpianos*. Tesis doctoral publicada. Universidad Central de Venezuela, Caracas.

- Cooney, W. (1977). Biomechanical analysis of static forces in the thumb during hand functions. *Journal of bone joint surgery*, 59-A, 27-36.
- Cortina, H. (1992). *Lecciones de clínica traumatológica y ortopédica*. (2ª ed.) Caracas: Disinlimed.
- Eskild, T. (1979). *Industrial Design, a short course*. Estados Unidos: Newnes Butterworths.
- Fortoul, C. (2005). *Diseño de un sistema de filtrado de partículas sólidas de agua salada para una planta de generación eléctrica*. Tesis de grado publicada. Universidad Central de Venezuela, Caracas.
- Freeland, A. y Schenk, M. (2000). *Hand Fractures repair, reconstruction and rehabilitation*. Philadelphia: Churchill Livingstone.
- Frost, H. (1964). *The laws of bone structure*. Illinois: Charles C. Thomas
- Gere, J. (2002). *Mecánica de materiales*. (5ª ed.). México: Thomson learning.
- Goel, V. y Gilbertson, L. (1995). Applications of the finite element method to thoracolumbar spinal research past, present and future. *Spine*, 20 (15), 508 – 516
- Gogolewski, S. (1992). Resorbable polymers for internal fixation. *Clinical Materials*, 1-2 (10), 13-20.
- Grimston, S.; Willows, N. y Hanley, D. (1993). Mechanical loading regime relationship to bone mineral density in children. *Medical Scientific sports exercise*.
- Groover, M. (1997). *Fundamentos de manufactura moderna: materiales, procesos y sistemas*. México: Prentice Hall.
- Gudiel, M., (2005). *El proceso de Diseño en Ingeniería Mecánica versión 1.0*. Trabajo de ascenso no publicado, Universidad Central de Venezuela, Caracas.
- Guerra, R. y Mora, W. (2001). *Simulación y análisis numérico de un implante vertebral por el método de los elementos finitos*. Tesis de grado. Universidad Central de Venezuela, Caracas.
- Guyton, A. y Hall, J. (1997). *Tratado de Fisiología Médica* (9ª ed.). México: Interamericana / Mc Graw-Hill.

- Hasirici, V. y Lewandroski, K. (2001). Versatility of biodegradable polymers: degradability and an in vivo application. *J. of biotechnology*, 86 (2), 135-150.
- Hatze, H. (1971). *Qué es la biomecánica*. Alemania: Leibesübungen Leibeserziehung.
- Houshian, S. y Bajaj, S. (2005). Forearm fracture in children single bone fixation with elastic stable intramedullary nailing in 20 cases. *International Joint Care Injured*, 36 (2005), 1421-1426.
- Hu, Q.; Li, B. y Wang, M. (2003). Preparation and characterization of biodegradable chitosan/ hydroxyapatite nanocomposites rods via in situ hybridization: a potential material as internal bone fracture. *Biomaterials*, 25 (2004), 779-785.
- Jones, C. (1970). *Métodos de diseño: semilla del futuro*. Toronto: Wiley-interscience.
- Justo, J. (1998). La ciencia y la bioingeniería de los materiales un desafío interdisciplinario. *Ciencia Hoy*, (9).
- Kalpakjian, C. y Petronis, S. (2002). *Manufactura, Ingeniería y tecnología*. (4ª ed.). México: Prentice Hall.
- Kaplan, E.; Riordan D. (1984). *Functional and Surgical Anatomy of the Hand* (3ª ed.). Estados Unidos: Morton Spinner.
- Kontio, R.; Rutila, P.; Lindroos, L; Suuronen, R y Salo, C. (2005). Biodegradable polydioxanone and poly(L/D)lactide implants: an experimental study on peri-implant tissue response. *International Association of Oral Maxillofacial Surgery*. 34: 766-776.
- Lanyon, L. (1974). Experimental support for the trajectorial theory of bone structure. *Journal of bone joint surgery*, 56(B), 160-166.
- Latarjet, M. y Ruiz, L. (2000). *Anatomía Humana* (3ª ed.). México: Médica Panamericana.
- Lazar, G. y Frances, P. (1980). Intramedullary structure of human metacarpals. *The Journal of Hand Surgery*, 5 (5), 477-481.

- Lesson, R.; Lesson, T. y Paparo, A. (1988). *Atlas de Histología*. México: Interamericana / Mc Graw-Hill.
- Lindahl, D. (1997). Mechanical Properties of dried defatted spongy bone. *Acta Orthopedic Scandinave*, 47, 11-19.
- Lobach, B. (1981). *Diseño Industrial*. Estados Unidos: G.Gilli.
- Martini, F. (1998). *Osseous Tissue and Skeletal Structure, Fundamentals Physiology*. Estados Unidos: Prentice Hall International.
- Martino, A; Sittinger, M.y Risbud, M. (2005). Chitosan: A versatile biopolymer for the orthopedic tissue- engineering. *Biomaterials*, 26 (30), 5983-5990.
- Melosh, J. (1963). Structural analysis of solids. *Proc. Amer. Soc. Civ.*, 23 (4), 205.
- Mott, R. (1995). *Diseño de elementos de máquinas*. (2ª ed.). México: Prentice Hall.
- Mow, V. Huiskes, R. (2005). *Basic Orthopedic Biomechanics and Mechadobiology*. (3a ed.). Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins.
- Mugli, D.; Burkoth A. y Anseth K. (1999). Crosslinked polyanhydrides for use in orthopedic applications: degradation behavior and mechanics. *Journal of Biomed*, 46 (271).
- Nigel, C y Roy, R. (1975). *Design methods manual*. Estados Unidos: The Open University Press.
- Nigg, B. y Herzog, W. (1999). *Biomechanics of the musculo-skeletal system*. (2a ed.). Inglaterra: Wiley.
- Nordin, M. y Frankel, V. (1989). *Basic biomechanics of the musculoskeletal system*. Estados Unidos: Lean & Febiger.
- Ozkaya, N. y Nordin, M. (1999). *Fundamentals of Biomechanics*. Ohio: Springer.
- Osborne, A. (1953). *Applied imagination*. Estados Unidos: Charles Scribners Sons
- Pauwels, F (1980). *Biomechanics of the locomotor apparatus: contributions of the functional anatomy of the locomotor apparatus*. Berlin: Springer.

- Pompe, W. y Worch, H. (2003). Functionally Graded Materials for biomedical applications. *Materials science and Engineering*, 362 (1-2), 40-60.
- Oxford University (1999). *Polymer Data Handbook*. Estados Unidos: O. U. Press
- Rashid, Y. y Rockenhauser, W. (1968). Pressure vessel analysis by finite element techniques. *Conference on prestressed concrete pressure vessels*. Inglaterra.
- Reilly, T. y Burstein, A. (1975). The mechanical properties of cortical bone. *Journal of Bone Joint Surgery*, (56), 1001-1022.
- Rockwood, C.; Green, D. y Bucholz, R. (1996). *Fractures and dislocations of the hand* (3a. ed.). Philadelphia: Lippincott-Raven.
- Román, A. (2003). *Cómo informar por escrito*. Caracas: Melvin.
- Sabino, M., (2002). *The effect of hydrolytic degradation on the tensile properties of neat and reinforced poly-(p-dioxanona)*. Tesis doctoral publicada. Universidad Simón Bolívar, Caracas.
- Saito, N y Takaoka, K. (2003). New Synthetic biodegradable polymers as BMP carriers for bone tissue engineering. *Biomaterials*, 24 (2003), 2287-2293.
- Saraffian, S.; Kazarian y Topouzian. (1970). Strain variation in the components of the extensor apparatus of the finger during the flexion and extension: a biomechanical study. *Journal of bone joint surgery*, 52-A, 980-990
- Seireg, A. y Arvikar, R. (1973). A mathematical model for evaluation of forces in lower extremities of musculoskeletal systems. *Journal of biomechanics*, 6, 313-326.
- Shackelford, J y Güemes, A. (1998). *Introducción a la ciencia de los materiales para ingenieros*. (4ta. ed.). España: Prentice Hall.
- Shigley, E. y Mischke, C. (1990). *Diseño en Ingeniería Mecánica*. (5^a ed). México: Mc Graw Hill.
- Siegel, J; Mathiew, G.; Spadaro, J. y Chase, S. (1999). Písela response to absorbable polydioxanone bone pins in growing rabbits. *Biomedical materials research*, 3 (48), 211-215.

- Silberman, F. y Varaona, O. (2003). *Ortopedia y traumatología*. (2ª ed.). Argentina: Médica Panamericana.
- Sobotta, J.; Putz, R. y Pabst, R. (1993). *Atlas de Anatomía*. (20ª ed.). München: Urban & Schwarzenberg.
- Tablante, O. (1988). *El proceso de investigación y desarrollo en el diseño de equipos, productos y máquinas*. Trabajo de ascenso no publicado. Universidad Central de Venezuela, Caracas.
- Todhunter, I. y Pearson, K. (1960). *A history of the theory of elasticity and of strength of materials*. Nueva York: Dover Publications.
- Tovar, C. (2000). *Análisis, diseño y construcción de placas para fijación interna de fracturas*. Tesis de grado. Universidad Central de Venezuela, Caracas.
- Trampuz, A. y Zimmerli, W. (2006). Diagnosis and treatment of infections associated with fracture-fixation devices. *International Joint care Injury*, 37 (2006), 59-66.
- Universidad Complutense de Madrid (2006). *Fisioterapia en traumatología*. Madrid: Bernal L.
- Vallet, M. (1995). *Biomateriales para sustitución y reparación de tejidos*. Universidad Complutense, Madrid.
- Walker, D. y Nigel, C. (1980). Design Processes and Products. *The Open University Press*, 1-5.
- Weinstein, L. y Hanel D. (2002). Metacarpal fracture. *Journal of American society for surgery of hand*, 2 (4), 168-180.
- Woods, T; Brown, S.; Merritt, K.; Mcnamee, S. y Hitchins, V. (2000). Effects of repeated ethylene oxide sterilization on synthetic absorbable sutures. *Medical Device Reporting*, (38), 3-5.
- Xuebin, Y.; Derek, W.; Blaker, J.; Boccacini, A. y Maquet, V. (2006). Evaluation of human bone marrow stromal cell growth on biodegradable polymer/bioglass composites. *Biomechanical and Biophysica lresearch communications*, 342 (2006), 1098-1107.

Zienkiewicz, O y Taylor, R. (1994). *El método de los elementos finitos*. España: McGraw Hill.

Referencias extraídas de Internet:

AGA. (2006). [Página web en línea]. Glosario. Disponible en:

<http://www.aga.com.co/international>

Asismed. (2006). [Página web en línea]. Glosario. Disponible en:

<http://www.asismed.cl/Asociados/Glosario.htm>

Autocity. (2006). [Página web en línea]. Glosario. Disponible en:

<http://www.autocity.com>

Biblioteca Digital. (1998). [Página web en línea]. La física en la medicina-biomateriales. Disponible en: <http://bibliotecadigital.ilce.edu.mx>

Biotechniques. (2005). [Página web en línea]. The internacional journal of life science methods. Disponible en: <http://www.biotechniques.com>

ConMed. (2005). [Página web en línea]. Catálogo de productos Flash. Disponible en: <http://www.conmed.com>

Dr. Bardoní, F. & González, R., 2006, Hidroxiapatita HAP-200 como sustituto de injertos óseos en cirugía ortopédica, Recuperado en marzo de 2006, de <http://www.ilustrados.com/publicaciones/EEuEpZuupkQqnAIUra.php>

El Ergonomista. (2005). [Página web en línea] Traumatología. Disponible en: <http://www.elergonomista.com>

Ethicon a Johnson & Johnson Company. (2006). [Página web en línea]. Catálogo de productos. Disponible en:

http://ecatalog.ethicon.com/ec_ecatalog/ethicon/content/CAT_81.htm.

García, C. Ortega, D. (2005). Revista Chilena de Radiología. *Elementos de osteosíntesis de uso habitual en fracturas del esqueleto apendicular: evaluación radiológica*. [Revista en línea]. Disponible en: <http://www.scielo.cl>

Gestialba. (2006). [Página web en línea]. Diccionario de términos de química. Disponible en: <http://www.gestialba.com/>

Jornal de plásticos. (2006).[Página web en línea]. Clasificación y procesos de obtención de polímeros. Disponible en: <http://www.jorplast.com.br/>

- Lerma, A. (2005). La creatividad y el desarrollo de productos. *El colegio de León* [Revista en línea], (30). Consultado el 11 de septiembre de 2006 en: <http://www.colegiodeleon.edu.mx>
- Lycos. (2006). [Página web en línea]. Términos Médicos. Disponible en: <http://usuarios.lycos.es>
- Interscience. (2005). [Página web en línea]. Original research on biomolecules. Disponible en: <http://www.interscience.wiley.com>
- Interscience. (2005). [Página web en línea]. Biotechnology and Bioengineering. Disponible en: <http://www.interscience.wiley.com>
- Interscience. (2003). [Página web en línea]. Biopolymers. Disponible en: <http://www.interscience.wiley.com>
- Mare Nostrum. (2006). [Página web en línea]. Coral Cuerno de Alce. Disponible en: <http://marenostrum.org/>.
- Medicon. (2000). [Página web en línea]. Sistemas de osteosíntesis. Disponible en: <http://www.medicon.de>
- MedlinePlus. (2006). [Página web en línea]. Enciclopedia Médica. Disponible en: www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish.htm
- Sabino, M. Nuñez, O. Müller, A. (2002). Revista Latinoamericana de Metalurgia y Materiales. *Evidencias espectroscópicas de la degradación hidrolítica de la poli(p-dioxanona)*. [Revista en línea]. Disponible en: <http://www2.bvs.org.ve/scielo.php>
- Springer. (2005). [Página web en línea]. Biodegradation. Disponible en: <http://www.springer.com>
- Springer. (2005). [Página web en línea]. Biotechnology letters. Disponible en: <http://www.springer.com>
- Springer. (2005). [Página web en línea]. Biomedical science. Disponible en: <http://www.springer.com>
- TDX. (2006). [Página web en línea]. Polímeros. Disponible en: <http://www.tdx.cesca.es/>
- Teknimed. (2005). [Página web en línea]. Innovation in biomaterials – Hydroxyapatite. Disponible en: <http://www.teknimed.com>

Universidad de Granada. (2006). [Página web en línea]. Estudios. Disponible en:

<http://www.ugr.es>

Wikipedia. (2006). [Página web en línea]. Enciclopedia. Disponible en:

<http://www.wikipedia.org/>

Apéndices


Apéndice 1. Formato de encuestas y cuestionarios para pacientes y no pacientes

	ENCUESTA SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS COLOCADOS DENTRO DEL HUESO EN CASO DE FRACTURA										
1	Profesión _____ Edad _____ Sexo M ó F _____										
Marque con una X su respuesta											
2	Conoce Ud. algunos de los siguientes mecanismos empleados para la fijación interna de fracturas: <i>prótesis, clavos, alambres, tornillos, placas</i> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>										
3	¿Posee Ud. o ha tenido alguno de los dispositivos anteriores como consecuencia de una fractura? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>										
4	Si es negativa su respuesta avance a la pregunta 5. De ser afirmativa, especifique: <u>De la fractura</u> 4a Causa _____ 4b Ubicación de la lesión _____ 4c Edad en la que le ocurrió la lesión _____ <u>Del dispositivo</u> 4d Tiempo de uso Permanente <input type="checkbox"/> Temporal <input type="checkbox"/> 4e ¿Resultó costoso? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> 4e Material _____ 4f ¿Considera Ud. que el dispositivo lo ayudó a curarse? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> 4g ¿Utilizó yeso ó férula? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Tiempo: _____ semanas _____ meses 4h ¿Qué tipo de síntomas le provocó el dispositivo durante su uso? _____ 4i ¿Requirió rehabilitación? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Tiempo: _____ semanas _____ meses 4j ¿Qué mejoras recomendaría Ud. al dispositivo? _____ _____										
5	Mencione las ventajas y desventajas que considera Ud. acerca de los dispositivos de fijación interna para el tratamiento de fracturas prótesis, clavos, alambres, tornillos, placas <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%; text-align: center;">Ventajas</th> <th style="width: 50%; text-align: center;">Desventajas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	Ventajas	Desventajas								
Ventajas	Desventajas										
6	¿Confiaría Ud. en dispositivos de materiales Biodegradables (bioabsorbible)? ¿Por qué? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Porque _____ _____										

Apéndice 2. Resultados de las encuestas y cuestionarios usuarios

Resultados Encuesta PACIENTES Y NO PACIENTES												
1				2				3				
PROFESIÓN (ÁREA)	P	EDAD (Años)	M	F	SI	NO	NO	PAC	NO	PAC.		
Arquitectura		10 Y 14										
Ciencias Básicas	1	15 Y 19	2									
Ciencias de la Educación	1	20 Y 24	24									
Ciencias de la Salud	3	25 Y 29	28									
Ciencias del Agro y Mar		30 Y 34	8									
Ciencias Sociales	6	35 Y 39	7									
Ciencias y Artes militares		40 Y 44	4									
Estudiante	24	45 Y 49	3									
Humanidades, Letras y Artes	2	50 Y 54	4									
Ingeniería	12	55 Y 59	4									
Otros (amas de casa, chofer, etc.)	36	60 Y 64	3									
Tecnología	2	65 Y 69	1									
TOTAL P ENCUESTADAS	87	TOTAL	87	36	81	6	6	34	34	53	53	
4												
4a	Caída	Golpe	Accidente	Balas								
	18	3	12	1								
4b	Hombro	Codo	Cervical	Tobillo	Muñeca	Mano	Rodilla	Fémur	Peroné			
	7	4	2	3	6	3	2	2	8			
4d	Permanente	Temporal	1-3 meses	3-6 meses	> 6 meses		Costoso	Econó.				
	10	23	8	3	5	4e	25	9				
4e material	Acero	34	Polímero	0								
4f	Ayudó	No Ayudó		Inmovi.	No inmov.	1-4 sem	4-8 sem	> 8sem				
	31	3	4g	29	5	14	6	8				
4h	Dolor-ardor	Picor	ninguno	4j	Rehab	No Rehab	1-8 sem	>8sem				
	15	7	12		27	7	20	8				
4j	ninguno	sin resp	absorb	Práctico	exp. Med							
	3	24	2	3	1							
5 ventajas	Inmov.total	Mejor fij.	exp med	Resist.	Ráp gen	Rep. Frac	Ráp.inc	fac rem.	econo			
	22	23	2	14	27	4	7	3	1			
5 desventajas	Dolor	no niños	estética	Inmovi.	time recu	costo	Incompat.	per-2	inc.			
	26	1	7	5	4	5	18	16	32			
6	Confía	No confía	2 a interven	> trauma	eficien	temor	no reacc	no infecc	econ			
	74	13	42	11	8	11	11	6	2			

Apéndice 3. Formato de cuestionarios para médicos



**ENCUESTA SOBRE DISPOSITIVOS INTRAMEDULARES
EN EL TRATAMIENTO DE FRACTURAS DE LA MANO**

1 Profesión _____ Edad _____ Sexo M ó F _____

Marque con una X su respuesta

2 ¿Considera efectivo la colocación de dispositivos intramedulares para el
tratamiento de fracturas de la mano?
Sí No

3 ¿Considera accesible la adquisición de dispositivos intramedulares para el
tratamiento de fracturas de la mano?
Sí No

4 ¿Cuáles son las ventajas y desventajas de los dispositivos intramedulares
con respecto a otros sistemas de inmovilización?

Ventajas	Desventajas

5 Mencione las propiedades necesarias desde el punto de vista médico que
deben tener los dispositivos intramedulares para cumplir su función

6 ¿Confía Ud. en dispositivos intramedulares a base de materiales Biodegradables?
¿Por qué?
Sí No

Porque _____

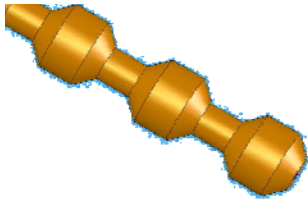
Apéndice 5. Encuesta de los técnicos

Seleccione según Ud. Considere la dificultad del mecanizado:

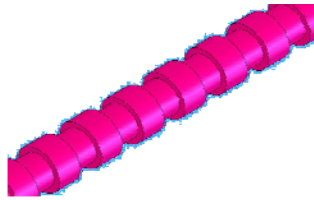
c: complejo

I: intermedio

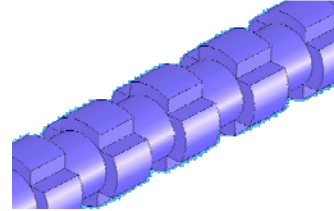
S: sencillo



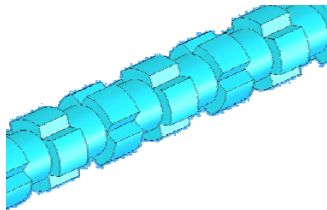
C_ I_ S_



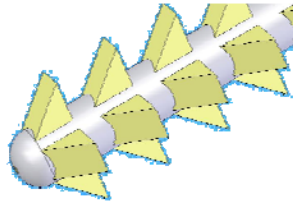
C_ I_ S_



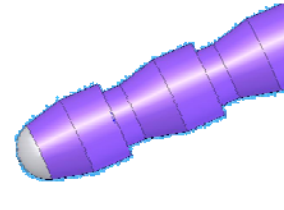
C_ I_ S_



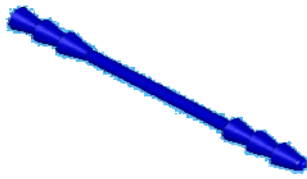
C_ I_ S_



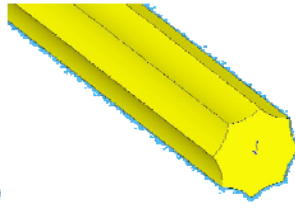
C_ I_ S_



C_ I_ S_



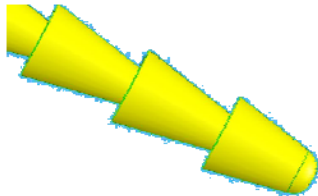
C_ I_ S_



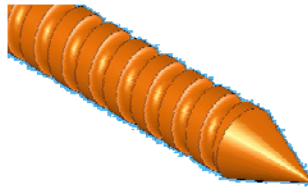
C_ I_ S_



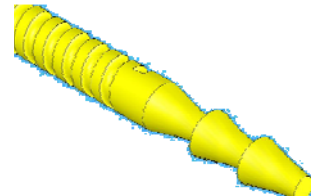
C_ I_ S_



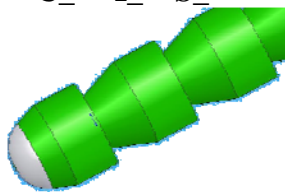
C_ I_ S_



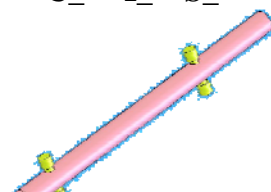
C_ I_ S_



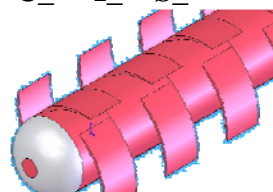
C_ I_ S_



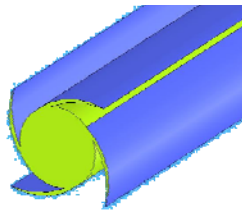
C_ I_ S_



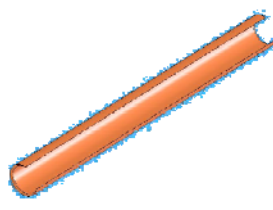
C_ I_ S_



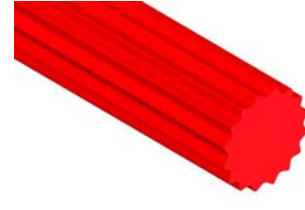
C_ I_ S_



C_ I_ S_



C_ I_ S_



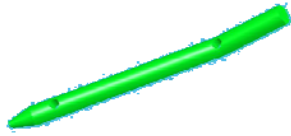
C_ I_ S_

Seleccione según Ud. Considere la dificultad del mecanizado:

c: complejo

I: intermedio

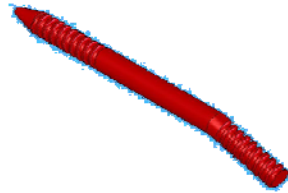
S: sencillo



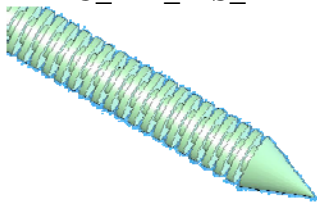
C_ I_ S_



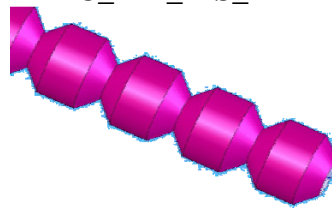
C_ I_ S_



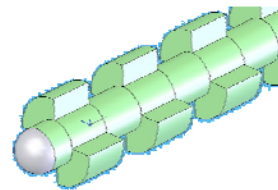
C_ I_ S_



C_ I_ S_



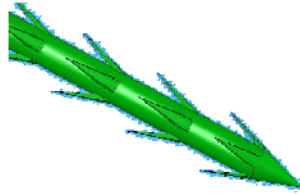
C_ I_ S_



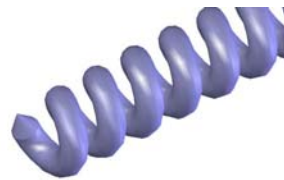
C_ I_ S_



C_ I_ S_



C_ I_ S_



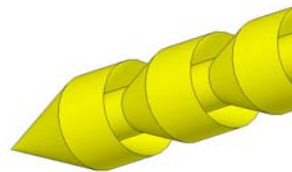
C_ I_ S_



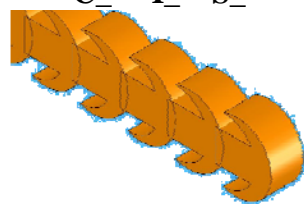
C_ I_ S_



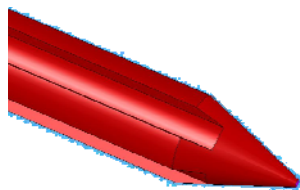
C_ I_ S_



C_ I_ S_



C_ I_ S_



C_ I_ S_

Apéndice 6. Resultados encuesta de los técnicos

	C	I	S
D1	1	1	10
D2	0	2	10
D3	1	8	3
D4	4	5	3
D5	9	3	0
D6	0	5	7
D7	6	2	4
D8	5	1	6
D9	5	3	4
D10	2	6	4
D11	2	7	3
D12	6	6	0
D13	0	5	7
D14	0	4	8
D15	12	0	0
D16	12	0	0
D17	7	5	0
D18	7	3	2
D19	1	8	3
D20	1	7	4
D21	4	5	3
D22	7	2	3
D23	0	3	9
D24	6	4	2
D25	5	4	3
D26	12	0	0
D27	11	1	0
D28	8	3	1
D29	8	2	2
D30	12	0	0
D31	11	1	0
D32	2	6	4

	C %	I %	S %
D1	8,33	8,33	83,33
D2	0	16,67	83,33
D3	8,33	66,67	25
D4	33,33	41,67	25
D5	75	25	0
D6	0	41,67	58,33
D7	50	16,67	33,33
D8	41,67	8,33	50
D9	41,67	25	33,33
D10	16,67	50	33,33
D11	16,67	58,33	25
D12	50	50	0
D13	0	41,67	58,33
D14	0,00	33,33	66,67
D15	100	0	0
D16	100	0	0
D17	58,33	41,67	0
D18	58,33	25	16,67
D19	8,33	66,67	25
D20	8,33	58,33	33,33
D21	33,33	41,67	25
D22	58,33	16,67	25
D23	0	25	75
D24	50	33,33	16,67
D25	41,67	33,33	25
D26	100	0	0
D27	91,67	8,33	0
D28	66,67	25	8,33
D29	66,67	16,67	16,67
D30	100	0	0
D31	91,67	8,33	0
D32	16,67	50	33,33

NC	I	C	
0	5	10	P
		8	8
		8	8
	7		7
	4		4
3			3
		6	6
2			2
	5		5
	5		5
	5		5
	6		6
	3		3
		6	6
		7	7
0			0
0			0
4			4
4			4
	7		7
	6		6
	4		4
4			4
		8	8
4			4
4			4
0			0
1			1
3			3
3			3
0			0
1			1
	5		5

Apéndice 7. Resumen Antropométrico

1er Metacarpiano		
<i>Femenino</i>	<i>Corte Sagital (mm)</i>	<i>Corte Coronal (mm)</i>
<i>Ancho Medular</i>	6,42	6,66
<i>Longitud Medular</i>	27,61	25,5
<i>Longitud del Hueso</i>	47,57	46,6
<i>Masculino</i>	<i>Corte Sagital (mm)</i>	<i>Corte Coronal (mm)</i>
<i>Ancho Medular</i>	8,21	7,17
<i>Longitud Medular</i>	28,96	27,34
<i>Longitud del Hueso</i>	52,1	51,63
2do Metacarpiano		
<i>Femenino</i>	<i>Corte Sagital (mm)</i>	<i>Corte Coronal (mm)</i>
<i>Ancho Medular</i>	2,82	2,99
<i>Longitud Medular</i>	37,4	43,46
<i>Longitud del Hueso</i>	60,35	69,14
<i>Masculino</i>	<i>Corte Sagital (mm)</i>	<i>Corte Coronal (mm)</i>
<i>Ancho Medular</i>	2,39	3,2
<i>Longitud Medular</i>	31,65	43,71
<i>Longitud del Hueso</i>	51,68	74,21
3ero Metacarpiano		
<i>Femenino</i>	<i>Corte Sagital (mm)</i>	<i>Corte Coronal (mm)</i>
<i>Ancho Medular</i>	2,86	3,15
<i>Longitud Medular</i>	32,7	39,74
<i>Longitud del Hueso</i>	54,96	67,17
<i>Masculino</i>	<i>Corte Sagital (mm)</i>	<i>Corte Coronal (mm)</i>
<i>Ancho Medular</i>	4,15	3,23
<i>Longitud Medular</i>	44,64	42,1
<i>Longitud del Hueso</i>	75,94	71,59
4to Metacarpiano		
<i>Femenino</i>	<i>Corte Sagital (mm)</i>	<i>Corte Coronal (mm)</i>
<i>Ancho Medular</i>	2,74	2,88
<i>Longitud Medular</i>	30,16	36,6
<i>Longitud del Hueso</i>	51,08	59,86
<i>Masculino</i>	<i>Corte Sagital (mm)</i>	<i>Corte Coronal (mm)</i>
<i>Ancho Medular</i>	3,85	2,99
<i>Longitud Medular</i>	38,01	36,51
<i>Longitud del Hueso</i>	65,22	63,79
5to Metacarpiano		
<i>Femenino</i>	<i>Corte Sagital (mm)</i>	<i>Corte Coronal (mm)</i>
<i>Ancho Medular</i>	3,69	4,05
<i>Longitud Medular</i>	33,45	31,95
<i>Longitud del Hueso</i>	55,79	55,48
<i>Masculino</i>	<i>Corte Sagital (mm)</i>	<i>Corte Coronal (mm)</i>
<i>Ancho Medular</i>	4,07	5,92
<i>Longitud Medular</i>	34,07	30,35
<i>Longitud del Hueso</i>	59,66	55,3

Dispositivo 1er Metacarpiano	
<i>Longitud (mm)</i>	55
<i>Ancho (mm)</i>	7, 8, 9

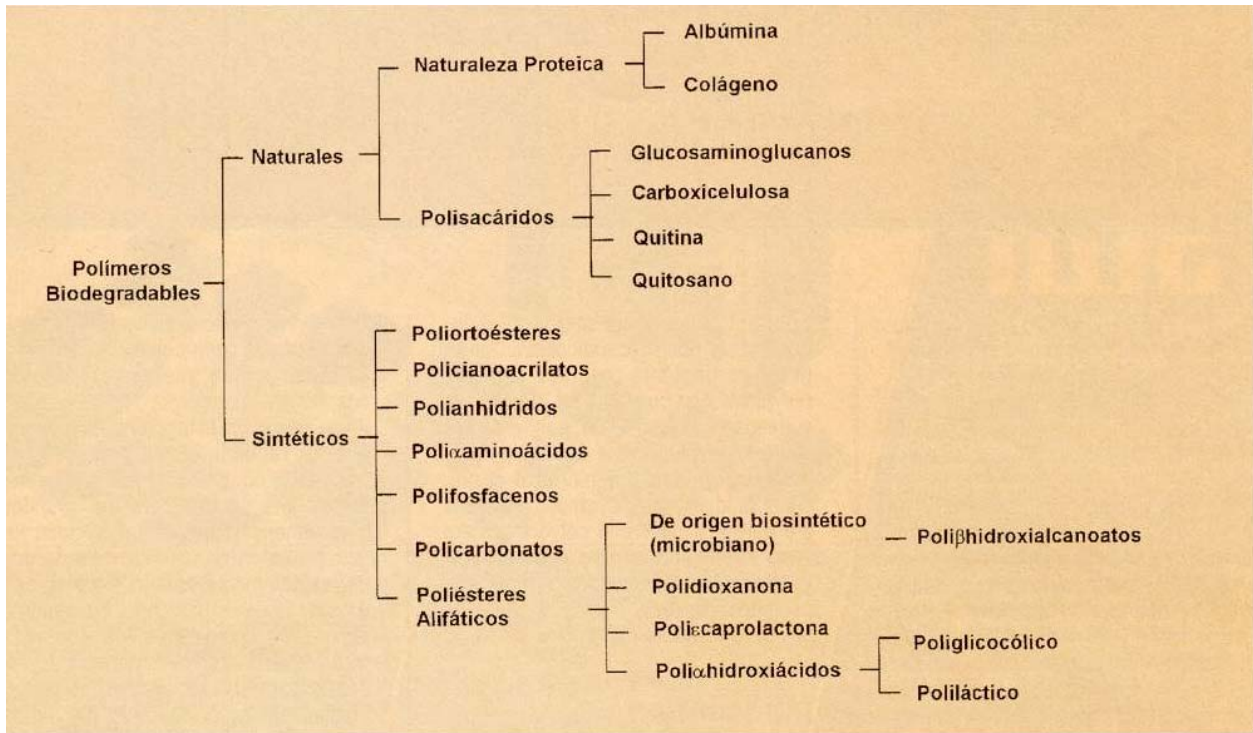
Dispositivo 2do Metacarpiano	
<i>Longitud (mm)</i>	75
<i>Ancho (mm)</i>	4

Dispositivo 3ero Metacarpiano	
<i>Longitud (mm)</i>	75
<i>Ancho (mm)</i>	4,5

Dispositivo 4to Metacarpiano	
<i>Longitud (mm)</i>	65
<i>Ancho (mm)</i>	4

Dispositivo 5to Metacarpiano	
<i>Longitud (mm)</i>	60
<i>Ancho (mm)</i>	4, 5, 6

Anexo 1. Clasificación de Biopolímeros



Anexo 2. Lista de Precios PDSII

CODIGO	DESCRIPCION	PRECIO POR DOCENA	PRESENTACION
Z123H	PDS II 6-0 BV/BV	Bs 1.501.440	Caja de 3 docenas
Z126H	PDS II 5-0 C-1/C-1	Bs 1.236.360	Caja de 3 docenas
Z127H	PDS II 6-0 C-1/C-1	Bs 1.165.320	Caja de 3 docenas
Z135H	PDS II 7-0 BV-1/BV-1	Bs 1.147.800	Caja de 3 docenas
Z155H	PDS II 7-0 BV-1/BV-1	Bs 1.640.880	Caja de 3 docenas
Z304H	PDS II 4-0 RB-1	Bs 394.440	Caja de 3 docenas
Z305H	PDS* II VLT 3-0 70CM RB1	Bs 394.440	Caja de 3 docenas
Z315H	PDS II 4-0 SH	Bs 354.120	Caja de 3 docenas
Z316H	PDS II 3-0 SH	Bs 328.560	Caja de 3 docenas
Z317H	PDS II 2-0 SH	Bs 328.560	Caja de 3 docenas
Z334H	PDS II 0 CT-2	Bs 335.040	Caja de 3 docenas
Z339H	PDS II 2-0 CT-1	Bs 328.560	Caja de 3 docenas
Z340H	PDS II 0 CT-1	Bs 328.560	Caja de 3 docenas
Z341H	PDS II 1 CT-1	Bs 348.000	Caja de 3 docenas
Z493G	PDS II 5-0 P-3	Bs 662.400	Caja de 1 docena
Z494G	PDS II 4-0 P-3	Bs 584.400	Caja de 1 docena
Z496G	PDS II 4-0 PS-2	Bs 469.080	Caja de 1 docena
Z683G	PDS TI 3-0 PS-L	Bs 479.520	Caja de 1 docena
Z881G	PDS II 1 X LH	Bs 593.400	Caja de 1 docena

Anexo 3. Suturas PDS II



Suturas Absorbibles

Sutura Absorbible

PDS II

Sutura

Sutura PDS II (polidioxanona).

Tipo

Monofilamento.

Color del material

Violeta; Incoloro.

Materia prima

Polímero de poliéster.

Retención a la fuerza tensil in vivo

Retiene aproximadamente 70% al final de la segunda semana y 50% al final de la cuarta semana y 25% al final de la sexta semana.

Tiempo de absorción

Mínima hasta los 90 días. Absorción entre 180 y 210 días. Se absorbe por hidrólisis lenta.

Reacción tisular

Ligera.

Usos frecuentes

Aproximación de todos los tipos de tejidos, incluyendo cardiovasculares y pediátricos.

Presentación

7-0 hasta 1 con agujas.

Color del empaque

Plateado.

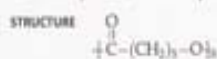
Anexo 4. Propiedades de la Policaprolactona PCL

Poly(ϵ -caprolactone)

JUDE O. IROH

ACRONYM PCL

CLASS Polyesters; linear aliphatic flexible polyesters; thermoplastics



MAJOR APPLICATIONS Films, formulation of copolymers, biodegradable polyesters, formulation of elastomeric block copolymers, formation of diol for extension by diisocyanate.

PROPERTIES OF SPECIAL INTEREST Mostly synthesized as semicrystalline thermoplastic. PCL is a clear and flexible polyester with elastomeric properties.

PREPARATIVE TECHNIQUES Synthesized by ring-opening addition polymerization of ϵ -caprolactone at 170°C in a nitrogen atmosphere using dibutyl stannous oxide (Bu_2SnO) as the catalyst. A wide range of initiators such as organometal catalysts and alkylamine can be used.⁽¹⁻⁷⁾ The copolymer poly(ϵ -caprolactone-co-ethylene glycol) is used as a diol extension for polyurethane.

PROPERTY	UNITS	CONDITIONS	VALUE	REFERENCE
Molecular conformation	-	-	Nearly planar	-
Molecular weight (of repeat unit)	g mol^{-1}	-	114	-
Weight average molecular weight	g mol^{-1}	GPC	74,000	(8)
Number average molecular weight	g mol^{-1}	GPC	25,000	(11)
Intrinsic viscosity	$\text{cm}^3 \text{g}^{-1}$	Dilute solution viscometry	0.9	(10)
Solvents	-	-	Dimethylacetamide(DMAc), benzene, chloroform	(9, 13)
Enthalpy of polymerization	kJ mol^{-1}	25°C and 1 atm	-28.8	(8)
Entropy of polymerization	kJ mol^{-1}	25°C and 1 atm	-53.9	(8)
Gibbs free energy of polymerization	kJ mol^{-1}	25°C and 1 atm	-12.8	(8)

Anexo 5. FDA Documentos de aprobación PDS II

Federal Register / Vol. 67, No. 244 / Thursday, December 19, 2002 / Rules and Regulations 77675

Dated: December 8, 2002.
Margaret M. Dotzel,
Assistant Commissioner for Policy.
[FR Doc. 02-31996 Filed 12-18-02; 8:45 am]
BILLING CODE 4160-01-S

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES

Food and Drug Administration

21 CFR Part 878

[Docket No. 99P-5589]

Medical Devices; Reclassification and Codification of the Absorbable Polydioxanone Surgical Suture

AGENCY: Food and Drug Administration, HHS.

ACTION: Final rule.

SUMMARY: The Food and Drug Administration (FDA) is announcing that it has issued an order in the form of a letter to Ethicon, Inc., reclassifying the absorbable polydioxanone surgical (PDS) suture intended for use in soft tissue approximation, including use in pediatric cardiovascular tissue where growth is expected to occur and ophthalmic surgery, from class III (premarket approval) to class II (special controls). Elsewhere in this issue of the *Federal Register*, FDA is announcing the availability of the guidance document entitled "Class II Special Controls Guidance Document: Surgical Sutures; Guidance for Industry and FDA," which is immediately in effect as the special control for the PDS suture, but remains subject to public comment and possible future revision under the agency's good guidance practices. The agency is reclassifying this device into class II because new information supplied by the petitioner indicates that special controls, in addition to general controls, will provide reasonable assurance of the safety and effectiveness of the device, and there is sufficient information to establish special controls. Accordingly, the order is being codified in the Code of Federal Regulations. Any firm submitting a premarket notification (510(k)) for a new PDS suture will need to address the issues covered in the special control guidance. However, the firm need only show that its device meets the recommendations of the guidance or in some other way provides equivalent assurances of safety and effectiveness.

DATES: This rule is effective January 21, 2003. The reclassification was effective September 4, 2001.

FOR FURTHER INFORMATION CONTACT: Anthony D. Watson, Center for Devices

and Radiological Health (HFZ-410), Food and Drug Administration, 9200 Corporate Blvd., Rockville, MD 20850, 301-594-3090.

SUPPLEMENTARY INFORMATION:

I. Background

The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act) (21 U.S.C. 301 *et seq.*), as amended by the Medical Device Amendments of 1976 (the 1976 amendments) (Public Law 94-295), the Safe Medical Devices Act of 1990 (the SMDA) (Public Law 101-629), and the Food and Drug Administration Modernization Act of 1997 (FDAMA) (Public Law 105-115), established a comprehensive system for the regulation of medical devices intended for human use. Section 513 of the act (21 U.S.C. 360c) establishes three categories (classes) of devices, depending on the regulatory controls needed to provide reasonable assurance of their safety and effectiveness. The three categories of devices are class I (general controls), class II (special controls), and class III (premarket approval).

The 1976 amendments broadened the definition of "device" in section 201(h) of the act (21 U.S.C. 321(h)) to include certain articles that were once regulated as drugs. Under the 1976 amendments, Congress classified into class III all transitional devices, i.e., those devices previously regulated as new drugs, including the absorbable PDS suture. Section 520(l)(2) of the act (21 U.S.C. 360j(l)(2)) provides that the manufacturer or importer of a device classified in class III under the transitional provisions may file a petition for reclassification of the device into class I or class II. Procedures for filing and review of classification petitions are set forth in § 860.136 (21 CFR 860.136).

II. Regulatory History of the Device

Under section 520(l)(2) of the act and § 860.136, on August 25, 1999, FDA filed a petition submitted by Ethicon, Inc., requesting reclassification of the absorbable PDS suture from class III to class II. Class II devices are those devices for which the general controls by themselves are insufficient to provide reasonable assurance of safety and effectiveness, but for which there is sufficient information to establish special controls to provide such assurance, including performance standards, postmarket surveillance, patient registries, development and dissemination of guidelines, recommendations, and any other appropriate actions the agency deems necessary (section 513(a)(1)(B) of the act). FDA consulted with members of

the General and Plastic Surgery Devices Panel (the Panel members) regarding reclassification of the absorbable PDS suture. The Panel members recommended that FDA reclassify the absorbable PDS suture for soft tissue approximation, including use in pediatric cardiovascular tissue where growth is expected to occur, and ophthalmic surgery, from class III to class II. The Panel members also recommended consensus standards and device-specific labeling as the special controls that could reasonably assure the safety and effectiveness of the device.

III. FDA's Conclusion

FDA considered the Panel members' recommendations that the generic type of device, the absorbable PDS suture for soft tissue approximation, be reclassified from class III to class II. After reviewing the data in the petition and after considering the Panel members' recommendations and the comments, FDA, based on the information set forth, issued an order to the petitioner on September 4, 2001, reclassifying the absorbable PDS suture, and substantially equivalent devices of this generic type, from class III to class II. Accordingly, as required under § 860.136(b)(6), FDA is announcing the reclassification of the generic absorbable PDS suture from class III (premarket approval) into class II (special controls). The special control capable of providing reasonable assurance of safety and effectiveness for this device is a guidance document entitled "Class II Special Controls Guidance Document: Surgical Sutures; Guidance for Industry and FDA," which FDA is making available elsewhere in this issue of the *Federal Register*. The guidance document describes a means by which surgical suture devices may comply with the requirement of special controls for class II devices. Any firm submitting a premarket notification (510(k)) for a new PDS suture will need to address the issues covered in the special control guidance. However, the firm needs only to show that its device meets the recommendations of the guidance or in some other way provides equivalent assurances of safety and effectiveness. The special control guidance document reframes the risks identified in the PDS reclassification order to better show how the mitigating measures recommended by the guidance are associated with each risk. The clinical sequelae of the risks identified in the order and of the risks identified in the guidance are identical. FDA notes that the class II special control guidance document incorporates consensus

Anexo 6. FDA Documentos de aprobación PDS II

77676 Federal Register / Vol. 67, No. 244 / Thursday, December 19, 2002 / Rules and Regulations

standards and device-specific labeling. FDA is codifying the reclassification of the device by adding § 878.4840.

For the convenience of the readers, FDA is adding 21 CFR 878.1(e) to inform the readers where they may find guidance documents referenced in 21 CFR part 878.

IV. Electronic Access

Guidance documents are available from the Division of Small Manufacturers, International, and Consumer Assistance (DSMICA) (HFZ-220), Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, 1350 Piccard Dr., Rockville, MD 20850. To receive the guidance document via your fax machine, telephone the CDRH Facts-On-Demand (FOD) system at 800-899-0381 or 301-827-0111 from a touch tone telephone. Press 1 to enter the system and enter the document number (1387) followed by the pound sign (#). Follow the remaining voice prompts to complete your request.

Persons interested in obtaining a copy of the guidance may also do so using the Internet. The Center for Devices and Radiological Health (CDRH) maintains a home page on the Internet at <http://www.fda.gov/cdrh> for easy access to information that may be downloaded to a personal computer. Updated on a regular basis, the CDRH Internet site includes device safety alerts; **Federal Register** reprints; information on premarket submissions, including lists of approved applications and manufacturers' addresses; small manufacturers' assistance; information on video conferencing and electronic submissions; Mammography Matters; and other medical device-oriented information. A search capability for all guidance documents may be found at <http://www.fda.gov/cdrh/guidance.html>.

V. Environmental Impact

The agency has determined under 21 CFR 25.34(b) that this reclassification is of a type that does not individually or cumulatively have a significant effect on the human environment. Therefore, neither an environmental assessment nor an environmental impact statement is required.

VI. Analysis of Impacts

FDA has examined the impacts of the final rule under Executive Order 12866 and the Regulatory Flexibility Act (5 U.S.C. 601-612), and the Unfunded Mandates Reform Act of 1995 (Public Law 104-4). Executive Order 12866 directs agencies to assess all costs and benefits of available regulatory alternatives and, when regulation is

necessary, to select regulatory approaches that maximize net benefits (including potential economic, environmental, public health and safety, and other advantages; distributive impacts; and equity). The agency believes that this final rule is consistent with the regulatory philosophy and principles identified in the Executive order. In addition, the final rule is not a significant regulatory action as defined by the Executive order and so is not subject to review under the Executive order.

The Regulatory Flexibility Act requires agencies to analyze regulatory options that would minimize any significant impact of a rule on small entities. Reclassification of the device from class III to class II relieves all manufacturers of the device of the cost of complying with the premarket approval requirements in section 515 of the act (21 U.S.C. 360e). There was only one manufacturer of this device at the time FDA reclassified it. Subsequently, FDA has found another manufacturer's device to be substantially equivalent to the reclassified device. The special controls guidance document does not impose any new burdens on these or future manufacturers. It merely assures that, in the future, devices of this generic type will be at least as safe and effective as the presently marketed devices. These devices are already subject to premarket notification and labeling requirements. The guidance document merely advises manufacturers on appropriate means of complying with these requirements. Furthermore, this rule may permit small potential competitors to enter the marketplace by lowering their costs. The agency, therefore, certifies that this rule will not have a significant economic impact on a substantial number of small entities. In addition, this rule will not impose costs of \$100 million or more on either the private sector or State, local, and tribal governments in the aggregate, and therefore a summary statement or analysis under section 202(a) of the Unfunded Mandates Reform Act of 1995 is not required.

VII. Federalism

FDA has analyzed this final rule in accordance with the principles set forth in Executive Order 13132. FDA has determined that the rule does not contain policies that have substantial direct effects on the States, on the relationship between the National Government and the States, or on the distribution of power and responsibilities among the various levels of government. Accordingly, the agency has concluded that the rule does

not contain policies that have federalism implications as defined in the Executive order and, consequently, a federalism summary impact statement is not required.

VIII. Paperwork Reduction Act of 1995

This final rule contains no collections of information. Therefore, clearance by the Office of Management and Budget (OMB) under the Paperwork Reduction Act of 1995 (the PRA) (44 U.S.C. 3501-3520) is not required. The information collections addressed in the special control guidance document identified by this rule have been approved by OMB in accordance with the PRA under the regulations governing premarket notification submissions (21 CFR part 807, subpart E, OMB control number 0910-0120).

List of Subjects in 21 CFR Part 878

Medical devices.

Therefore, under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, and under authority delegated to the Commissioner of Food and Drugs, 21 CFR part 878 is amended as follows:

PART 878—GENERAL AND PLASTIC SURGERY DEVICES

1. The authority citation for 21 CFR part 878 continues to read as follows:

Authority: 21 U.S.C. 351, 360, 360c, 360e, 360j, 360l, 371.

2. Section 878.1 is amended by adding a paragraph (e) to read as follows:

§ 878.1 Scope.

* * * * *

(e) Guidance documents referenced in this part are available on the Internet at <http://www.fda.gov/cdrh/guidance.html>.

3. Section 878.4840 is added to subpart E to read as follows:

§ 878.4840 Absorbable polydioxanone surgical suture.

(a) *Identification.* An absorbable polydioxanone surgical suture is an absorbable, flexible, sterile, monofilament thread prepared from polyester polymer poly (p-dioxanone) and is intended for use in soft tissue approximation, including pediatric cardiovascular tissue where growth is expected to occur, and ophthalmic surgery. It may be coated or uncoated, undyed or dyed, and with or without a standard needle attached.

(b) *Classification.* Class II (special controls). The special control for the device is FDA's "Class II Special Controls Guidance Document: Surgical Sutures; Guidance for Industry and FDA." See § 878.1(e) for the availability of this guidance document.

Anexo 7. FDA Documentos de aprobación PDS II

Federal Register / Vol. 67, No. 244 / Thursday, December 19, 2002 / Rules and Regulations 77677

Dated: October 16, 2002.
Linda S. Kahan,
Deputy Director, Center for Devices and Radiological Health.
 [FR Doc. 02-31993 Filed 12-18-02; 8:45 am]
 BILLING CODE 4160-01-S

DEPARTMENT OF THE INTERIOR

Bureau of Indian Affairs

25 CFR Part 21

RIN 1076-AD98

Arrangement with States, Territories, or Other Agencies for Relief of Distress and Social Welfare of Indians

AGENCY: Bureau of Indian Affairs, Interior.

ACTION: Final rule.

SUMMARY: The Bureau of Indian Affairs (BIA) is removing existing regulations on Arrangement with States, Territories, or Other Agencies for Relief of Distress and Social Welfare of Indians. The program governed by this rule is now administered under regulations in the Indian Self-Determination and Education Assistance Act. Eliminating this rule will remove any confusion regarding the process for providing certain social services to the tribes.

EFFECTIVE DATE: This action is effective January 21, 2003.

FOR FURTHER INFORMATION CONTACT: Larry Blair, Chief, Human Services Division, Office of Tribal Services, Bureau of Indian Affairs, Department of the Interior, 1849 C Street, NW., MS-4660-MIB, Washington, DC 20240. Telephone No. (202) 208-2479.

SUPPLEMENTARY INFORMATION: The authority to issue this document is vested in the Secretary of the Interior by 5 U.S.C. 301 and 25 U.S.C. 2 and 9. The Secretary has redelegated this authority to the Assistant Secretary—Indian Affairs under part 209, Chapter 8.1, of the Departmental Manual.

Background

On March 26, 2002, at 67 FR 13732, the BIA published a proposed rule to remove 25 CFR part 21, Arrangement with States, Territories, or Other Agencies for Relief of Distress and Social Welfare of Indians. We received no comments in response to the proposed rule.

This part is no longer necessary because this program now falls under the regulations in 25 CFR part 900 and 25 CFR 273, which carry out the Indian Self-Determination and Education Assistance Act (Pub. L. 93-638, 88 Stat.

2203, 25 U.S.C. 450 *et seq.*, as amended). Therefore, we are removing this part to clarify that tribal governments have total responsibility for managing social service programs.

This rule has never been used by the Office of Tribal Services, and used only once by the Office of Indian Education Programs. The Office of Indian Education staff has ensured that their programs will not be negatively impacted by the removal of this rule.

Regulatory Planning and Review (Executive Order 12866)

This rule was reviewed by the Office of Management and Budget, and determined not to be a significant regulatory action under Executive Order 12866. This rule has not had an effect of \$100 million or more on the economy, nor had it adversely or materially affected the economy, productivity, competition, jobs, the environment, public health or safety, of State, local, or tribal governments or communities. The removal of this rule will also not create any serious inconsistency or otherwise interfere with an action taken or planned by another agency. The removal of this rule removes the apparent inconsistency with the Self-Determination and Education Assistance Act, as amended. This rule does not alter the budgetary effects or entitlements, grants, user fees, or loan programs or rights or obligations of their recipients. Part 21 deals with the negotiation, execution and planning of social service contracts yet, it has never been funded or used by the social services programs. This rule does not raise novel legal or policy issues because it has been replaced by a law more responsive to the needs of the tribes.

Regulatory Flexibility Act

This rule will not have a significant economic impact on a substantial number of small entities under the Regulatory Flexibility Act (5 U.S.C. 601 *et seq.*). This rule involves the negotiation, execution and planning of social service contracts, between the Federal Government and State or local governments, and does not have an effect upon the regulation of small business, organizations or grant jurisdiction over small governments. State and local governments will not be negatively impacted with the elimination of this rule because it has never been funded. They also are free to apply for grants under the Johnson-O'Malley Act providing no tribe or tribal entities are interested in applying.

Small Business Regulatory Enforcement Fairness Act

This rule is not a major rule under 5 U.S.C. 804(2), the Small Business Regulatory Enforcement Fairness Act. This rule provides guidance for social services contracting and has no effect on the costs or prices in local communities. This rule does not have significant adverse effect on competition, employment, investments, productivity, innovation, or the ability of the U.S.-based enterprises to compete with foreign-based enterprises. This rule does not affect local enterprises and has never been used for operation of social service programs under this part.

Unfunded Mandates Act of 1995

This rule imposes no unfunded mandates on any State, local, or tribal government or private entities and is in compliance with the provisions of the Unfunded Mandates Act of 1995. This rule, if funded and used, would provide the funds needed in the contract to perform the services.

Takings (Executive Order 12630)

The Department has determined that this rule does not have significant "takings" implications, or pertain to "taking" of private property interests, nor does it affect private property.

This rule involves the negotiation, execution and planning of social service contracts, and does not deal with private property, or trusts. This rule does not affect property rights protected by the Constitution and does not pose a risk of compensable taking.

Federalism (Executive Order 12612)

The Department has determined that this rule does not have significant Federalism effects because it pertains solely to Federal-tribal relations and will not interfere with the roles, rights and responsibilities of states.

Civil Justice Reform (Executive Order 12988)

In accordance with Executive Order 12988, the Office of the Solicitor has determined that this rule does not unduly burden the judicial system and meets the requirements of section 3(a) and 3(b)(2) of the Order.

Paperwork Reduction Act of 1995

This rule has been examined under the Paper Reduction Act of 1995. Information collection was necessary for 25 CFR part 21 to identify how contract funds were to be used, and to measure contractors' performance and plans for future performance. Since its inception, part 21 has never been used by the social service program, and thus the

Anexo 8. Cosmos Works EMF.

Tª de Máxima Tensión von Mises:	$\frac{\sigma_{vonMises}}{\sigma_{Limit}} < 1$
Tª de la Máxima Tensión de Cortadura (Teoría de Tresca):	$\frac{\tau_{max}}{0.5 \sigma_{Limit}} < 1$
Tª de Mohr-Coulomb:	$\frac{\sigma_1}{\sigma_{TensileLimit}} + \frac{\sigma_2}{\sigma_{CompressiveLimit}} < 1$
Tª de Máxima Tensión Normal:	$\frac{\sigma_1}{\sigma_{Limit}} < 1$



Anexo 9. Cosmos Works EMF

Design Check Wizard Step 2 of 3

Material: Nylon 6/10 Source: COSMOS lib

Defined material strength

Yield strength:	1418	kgf/cm ²
Ultimate strength:	1454	kgf/cm ²

Set stress limit

to Yield strength

to Ultimate strength

to: kgf/cm²

Max stress result

von Mises stress:	641.7	kgf/cm ²
-------------------	-------	---------------------

< Back Next > Cancel Help

Design Check Wizard Step 3 of 3

Safety result

Based on the maximum von Mises stress criterion:
Factor of Safety = 2.21

Plot results

Factor of safety distribution

Non-dimensional stress distribution

Areas below factor of safety

< Back Finish Cancel Help