



Universidad Tecnológica de la Mixteca

# “Construcción de un Prototipo de un Sistema de Inyección para Vertebroplastía Percutánea”

Tesis

Para obtener el título de  
Ingeniero en Diseño

Presenta

Dahir Merlín García

Director

Dr. Mario Márquez Miranda

Huajuapán de León, Oaxaca. Septiembre de 2009

## Agradecimientos

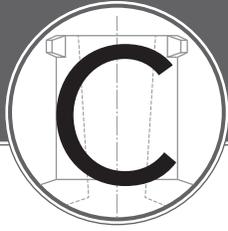
---

A mi asesor, el Dr. Mario Márquez Miranda, por su confianza, su apoyo y su paciencia.

A todas las personas que colaboraron para la realización de este proyecto: profesores, encargados de taller t tecnicos de la Universidad Tecnologica de la Mixteca.

A la Dra. Liliana E. Sánchez Platas y a la M.C. Mercedes Martínez González por sus esfuerzos para estimular mi desarrollo profesional.

A mis padres por todo cuanto me han dado.



# Contenido

- Introducción..... 5
- Definición del problema ..... 7
- Justificación del proyecto..... 8
- Objetivos..... 9

- 1. Antecedentes ..... 10
  - 1.1. Vertebroplastía..... 10
    - 1.1.1. Definición ..... 11
    - 1.1.2. Procedimientos ..... 11
    - 1.1.3. Material y equipo utilizado ..... 12
    - 1.1.4. El cemento óseo ..... 13
  - 1.2. Sistema biomédico para vertebroplastía..... 14

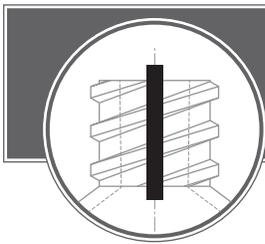
  

- 2. Rediseño del Sistema de Inyección ..... 17
  - 2.1. Estrategia para el Rediseño del Sistema de Inyección ..... 18
  - 2.2. Clarificación de los objetivos..... 19
  - 2.3. Establecimiento de Funciones del Sistema de Inyección ..... 21
  - 2.4. Fijación de requerimientos para el Prototipo ..... 22
  - 2.5. Determinación de características del Prototipo ..... 23
  - 2.6. Generación de alternativas para el rediseño del sistema de inyección..... 25
    - 2.6.1. Descripción del sistema utilizado..... 25
      - 2.6.1.1. Descripción e integración de componentes ..... 26
      - 2.6.1.2. Descripción general del funcionamiento ..... 27
    - 2.6.2. Configuración preliminar del prototipo ..... 28
    - 2.6.3. Diseño preliminar del Prototipo ..... 34
      - 2.6.3.1. Caracterización preliminar del prototipo..... 34
      - 2.6.3.2. Consideraciones de uso..... 36
      - 2.6.3.3. Consideraciones para ensamble ..... 37
      - 2.6.3.4. Materiales para la fabricación..... 39
      - 2.6.3.5. Desarrollo formal ..... 39
  - 2.7. Evaluación de alternativas ..... 42
  - 2.8. Mejora de detalles..... 44

- 3. Desarrollo y Construcción del Prototipo ..... 45
  - 3.1 Descripción general del Sistema de Inyección ..... 45
    - 3.1.1. Funciones del sistema ..... 45

3.1.2.	Componentes .....	45
3.1.3.	Ensamble .....	46
3.1.4.	Método de Uso .....	47
3.2.	Modelos experimentales .....	48
3.3.	Diseño preeliminar del prototipo.....	49
3.4.	Consideraciones para la producción .....	50
3.4.1.	Materiales y especificaciones del producto .....	50
3.4.2.	Procesos de manufactura para la elaboración de los moldes y los componentes del sistema.....	51
3.4.2.1.	Selección de los procesos de manufactura .....	51
3.4.3.	Consideraciones de diseño para la producción .....	52
3.4.3.1.	Consideraciones para partes de polímeros moldeadas.....	52
3.4.3.2.	Consideraciones piezas en maquinado .....	54
3.4.4.	Recursos, materiales y especificaciones del proceso de manufactura para el prototipo y los moldes .....	55
3.4.4.1.	Moldeo por inyección .....	55
3.4.4.2.	Maquinado .....	56
3.5.	Diseño Final del Prototipo .....	56
3.5.1.	Diseño de Componente: Cámara de Impulsión .....	57
3.5.1.1.	Descripción General .....	57
3.5.1.2.	Cálculo de esfuerzos .....	57
3.5.2.	Diseño de moldes.....	59
3.5.2.1.	Molde para la Cámara de Impulsión.....	59
3.5.2.2.	Molde para el Elemento de Sujeción .....	60
3.5.3.	Sistema de Inyección para Vertebroplastía SHIV 1 .....	61
3.6.	Manufactura de los moldes y el prototipo .....	62
3.6.1.	Preparación para la producción .....	63
3.6.2.	Planeación de la producción .....	63
3.6.2.1.	Fresado .....	64
3.6.2.2.	Taladrado.....	65
3.6.2.3.	Torneado .....	66
3.6.2.4.	Moldeo por inyección .....	66
3.6.3.	Investigación y desarrollo de procesos de manufactura.....	68
3.6.4.	Procesamiento y Control.....	70
4.	Evaluación .....	75
4.1.	Prueba de funcionamiento .....	75
4.2.	Análisis de datos.....	77
•	Conclusiones .....	79
•	Bibliografía.....	80
•	Anexos.....	82



## Introducción

Las fracturas vertebrales causan dolor agudo o crónico además de limitaciones en las personas que las padecen. El colapso del cuerpo vertebral se presenta como una consecuencia de la osteoporosis en la mayor parte de los casos, pero también puede estar relacionado a procesos tumorales, ya sean benignos o malignos, e inclusive como efecto de tratamientos que implican pérdida de masa ósea.<sup>[22]</sup>

El manejo tradicional de estas fracturas, incluye el uso de analgésicos, y la inmovilización con Brace toraco-lumbares; desafortunadamente, con frecuencia las fracturas progresan derivando en el incremento del dolor y la limitación funcional.<sup>[23]</sup>

La vertebroplastia percutánea es una técnica mínimamente invasiva que fue introducida a principios de la década de 1990 para el tratamiento de las fracturas por compresión de las vértebras. Su objetivo es endurecer la vértebra para evitar que se continúe hundiendo; adicionalmente se ha reportado que tiene un efecto antiálgico.

A pesar de los beneficios que se obtienen con el empleo de este procedimiento, existen algunos inconvenientes derivados de sus propias características, como la necesidad de utilizar agujas de elevado calibre, la cantidad considerable de fuerza que debe aplicarse y la rapidez con la que debe realizarse el proceso.<sup>[24]</sup>

Con la finalidad de facilitar la realización de este proceso, se han desarrollado algunos sistemas y herramientas que han obtenido algún grado de éxito al permitir que esta técnica se realice con mayor eficiencia y eficacia. Sin embargo, como cualquier otro aspecto del desarrollo tecnológico humano, los logros obtenidos hasta ahora son susceptibles de mejoramiento o innovación.

Es función del diseño, tanto como disciplina así como parte del proceso de desarrollo de objetos, ofrecer soluciones posibles que permitan mejorar algún aspecto de la vida del ser humano; pudiendo tratarse de casos muy generales como la creación de objetos de la vida cotidiana o aspectos muy específicos como la producción de objetos para actividades definidas en algún campos de conocimiento determinado.

El propósito del presente proyecto es construir el prototipo del diseño de un sistema de inyección que permita mejorar las circunstancias en las que se realiza la técnica quirúrgica denominada vertebroplastia percutánea.

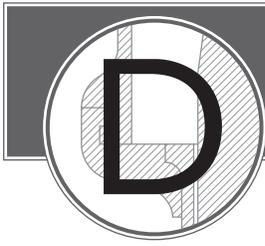
En principio se detalló la descripción y naturaleza del procedimiento, para después de analizarlo, fuera posible establecer las condiciones necesarias para llevar a cabo de manera exitosa la operación y determinar aquellos aspectos claves en los que era necesario plantear soluciones que mejoren el proceso en general.

Se analizaron brevemente algunos de los productos más destacados que se utilizan en la actualidad para realizar esta técnica. Con este estudio se examinaron las soluciones que ya han sido aplicadas, se valoró su conveniencia y sus aspectos negativos; también sirvió como referencia para constatar la validez del diseño del sistema.

A continuación se describió un innovador sistema, desarrollado por el Dr. Márquez y el Dr. Irigoyen, que sirve como fundamento para la construcción del prototipo. Existe una propuesta de diseño basada en este sistema que también sirvió como referencia, pero se determinó que para su construcción era necesario realizar modificaciones importantes.

A través de una metodología bien definida se delimitó el carácter del diseño, se establecieron los criterios de evaluación que permitieron ponderar la solución al momento de presentar el resultado del proceso de rediseño.

Después de una evaluación teórica, se realizó el proceso de manufactura del prototipo. En esa sección se estudiaron y determinaron las condiciones necesarias para poder elaborar un prototipo del nuevo diseño mediante consideraciones para la producción que siempre deben ser atendidas. Finalmente se hizo una valoración del funcionamiento del prototipo obtenido y se presentaron las conclusiones con base en el desempeño observado y aquellas derivadas del proceso en general.



## Definición del Problema

Este proyecto tiene como antecedente una propuesta de diseño planteada por el Dr. Mario Márquez Miranda, Profesor Investigador de la Universidad Tecnológica de la Mixteca y el Dr. Roque Ferreyro Irygoyen del Health Science Center, de la Louisiana State University. Los logros obtenidos hasta el momento son modelos virtuales, modelos formales y algunos modelos funcionales. Para precisar el valor que puede tener este nuevo diseño es necesario generar un prototipo que pueda ser utilizado en el campo de aplicación al que esta destinado, la cirugía de mínima invasión.

Sin embargo, en la actualidad existe un aspecto que se ha tornado inherente al desarrollo de cualquier objeto, la comercialización. El éxito de un diseño puede medirse por el grado de aceptación que tenga en el mercado; pero para acceder al mercado deben poseer atributos que lo hagan idóneo para la producción masiva.

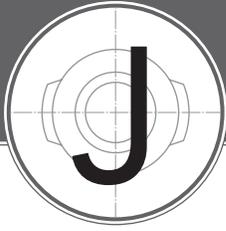
Debe considerarse entonces, que el desarrollo de un nuevo sistema para el procedimiento médico conocido como vertebroplastía, implica además de las mejoras y ventajas que pueda aportar al procedimiento, una serie de aspectos a considerar relacionados con la fabricación de los instrumentos y equipo necesario para la implementación de este nuevo sistema.

Estas consideraciones básicas, como la posibilidad de ser fabricado a través de procesos conocidos y costeables, involucran la determinación algunas características adicionales del producto relacionadas con los procesos de fabricación que serán utilizados para producir las piezas. Esos aspectos deben considerarse desde la concepción del producto, para evitar modificaciones drásticas al diseño en el momento de manufacturar su prototipo o el modelo de producción.

Las características del objeto deben garantizar tanto su funcionamiento como la factibilidad de ser producido, bajo consideraciones que implican una extensa diversidad de aspectos que abarcan desde la selección de materiales, la relación con el entorno, la interacción con el humano, los métodos de elaboración que contemplen todos los requerimientos que se espera cumpla de la mejor manera posible, hasta el tiempo y costo de producción.

El presente proyecto surge como respuesta a la necesidad de elaborar un prototipo del diseño de un sistema de inyección para vertebroplastía, con la finalidad de evaluar su funcionamiento y el desempeño de sus prestaciones.

Una parte fundamental del proyecto consiste en la elaboración de los componentes del sistema, para esto se hace necesario la creación de elementos adicionales como los moldes, que hacen posible la obtención de los componentes. La determinación de los requerimientos para la producción de un nuevo objeto necesitan ser corroborados a través de la elaboración de prototipos que demuestren que se cumple adecuadamente con todas las funciones demandadas y que además de trata de un producto totalmente susceptible a la fabricación en serie. Es común que se construyan moldes experimentales para poder perfeccionar el proceso antes de poner en producción una parte con un molde para producción masiva.<sup>[2]</sup>



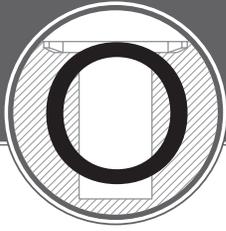
## Justificación del proyecto

La innovación en cualquier campo del conocimiento aplicado, requiere comúnmente la intervención del diseño, la medicina no es una excepción. Las nuevas técnicas y procedimientos dentro del campo médico con frecuencia requieren de instrumentos y sistemas que cumplan con funciones que no pueden desempeñar los productos que existen actualmente; en otras ocasiones un procedimiento es susceptible de ser mejorado si se implementa un equipo más eficiente. El desarrollo de estos nuevos sistemas implican la intervención del diseño, pues para su gestación intervienen factores tan diversos como la interacción del humano con el equipo o el procedimiento mediante el cual habrá de fabricarse el equipo. La función del diseño es generar una solución que responda a todos los requerimientos surgidos del análisis de todos los aspectos que intervienen para la creación de un producto.

La validación de un diseño, debe hacerse a través de la demostración de la posibilidad de producir ese diseño; lo cuál implica, en primera instancia, la evaluación del diseño, la determinación de todos los requerimientos de diseño, para poder determinar si este producto cumple con los requerimientos establecidos en base a su finalidad, y además si es posible su elaboración. Si la realización de este objeto no fuera posible será necesaria entonces la modificación del diseño en base a las necesidades de producción, procurando siempre conservar las características de funcionamiento previamente establecidas. La posterior elaboración de prototipos en base a la nueva información generada dará finalmente la certeza de la viabilidad de un producto.

Por otra parte, el éxito de un nuevo producto esta relacionado, no solo con sus ventajas, características o prestaciones, sino además con la relación entre el beneficio que otorga y el costo que implica. Factores como el costo de los insumos, la economía y el tiempo de la fabricación y el tamaño del embalaje del producto, se convierten en factores determinantes del diseño final.

La realización de este proyecto es crucial para la determinación de las prestaciones reales del diseño del sistema de inyección para vertebroplastía, además de significar la comprobación de que el sistema no solo es funcional, sino producible y susceptible a la fabricación en serie para su comercialización e implementación en el campo de la medicina.



## Objetivos

### Objetivo Principal

---

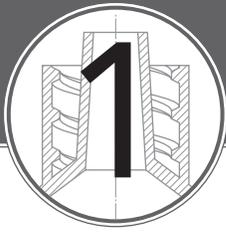
Determinar los requerimientos de producción para el diseño del sistema de inyección para vertebroplastía percutánea, redefiniendo el diseño de ser necesario, con la finalidad de poder elaborar un prototipo del sistema.

### Objetivos Secundarios

---

Diseñar y construir los moldes para inyección de plástico para fabricar los componentes de un sistema de inyección para vertebroplastía con la finalidad de producir prototipos en serie.

Evaluar el desempeño y utilidad del prototipo para establecer las ventajas durante el desarrollo de sus funciones frente a productos similares, demostrando su competitividad dentro del mercado.



## 1.1. Vertebroplastía

Las fracturas por compresión de cuerpo cervical pueden ser causadas por compresión, secundarias a osteoporosis, hemangiomas agresivos, mieloma múltiple focal espinal, quistes óseos aneurismáticos, linfomas, granulomas eosinofílicos, plasmocitomas y metástasis osteolíticas, así como en fracturas traumáticas.<sup>[25]</sup>

Frecuentemente estas lesiones son muy dolorosas, condicionan una limitación en los arcos de movimiento y el deterioro en la calidad de vida del paciente.<sup>[9]</sup> El dolor ocasionado por estas fracturas obedece a diversos factores como el involucramiento de terminales nerviosas en el segmento fracturado, los movimientos del mismo, la repetición de microfracturas y la redistribución de fuerzas mecánicas en el segmento afectado.<sup>[22]</sup>

Entre las complicaciones generadas por las fracturas por compresión vertebral se incluyen trombosis venosa profunda, aceleración de la osteoporosis, pérdida de altura, trastornos respiratorios o gastrointestinales, íleo transitorio, retención urinaria, cifosis y, problemas sociales y emocionales derivados del dolor constante y la pérdida de independencia.<sup>[8, 24]</sup>

El tratamiento para las fracturas por compresión es generalmente moderado y consiste en la administración de analgésicos narcóticos, relajantes musculares, fisioterapia, reposo y el uso de fajas. La mayoría de los pacientes responde favorablemente al tratamiento tradicional, desafortunadamente este tipo de lesiones progresan gradualmente desarrollando en algunos pacientes un síndrome doloroso agudo severo y/o

crónico con movilidad limitada y deterioro funcional que es resistente al tratamiento moderado.

El tratamiento quirúrgico suele ser efectivo en estos casos, sin embargo, solamente se realiza cuando la afección se reduce a un nivel y en pacientes cuyas condiciones generales permiten una cirugía mayor.

La radioterapia puede tener excelentes resultados en algunos casos, desapareciendo el dolor casi o por completo. Sin embargo la respuesta analgésica se observa hasta dos semanas después de iniciado el tratamiento, y por otra parte la vértebra afectada permanece debilitada durante largo tiempo incrementando el riesgo de un colapso.

La vertebroplastía percutánea es una técnica reciente en la cual un cemento óseo es inyectado a través de una aguja para biopsia hacia una vértebra colapsada o debilitada para estabilizar la fractura. Este procedimiento es efectivo para tratar ciertos tipos de dolor ocasionado por fracturas por compresión vertebral y lesiones benignas y malignas dolorosas o inestables que no responden a las terapias tradicionales moderadas.

La mayoría de los expertos piensan que el alivio del dolor se debe al soporte mecánico y la estabilidad que se alcanza gracias a la acción del cemento óseo utilizado. También se ha identificado como causa del efecto analgésico la destrucción de las terminaciones nerviosas y el efecto tumoricida debido a los componentes del polímero inyectado y a la reacción polimerización de carácter exotérmica.

### 1.1.1. Definición

La vertebroplastía percutánea se define como la inyección de cemento óseo radiopaco (polimetil metacrilato – PMMA) dentro de una fractura por compresión osteoporótica o traumática dolorosa o de un cuerpo vertebral patológico doloroso (con enfermedad tumoral primaria o metastásica), con guía radiológica.<sup>[25]</sup>



Figura 1.1 Sala de fluoroscopia



Figura 1.2 Uso de dos proyecciones distintas como guías durante el procedimiento.



Figura 1.3 Preparación y carga del cemento óseo

### 1.1.2. Procedimientos

Este procedimiento es realizado en una sala de fluoroscopia, donde se coloca al paciente en posición decúbito prono y se le administran sedantes, aunque en algunos casos de dolor severo se acostumbra el uso de anestesia general. Por medio de visión fluoroscópica en proyección lateral se localiza el nivel vertebral afectado y posteriormente se obtiene una proyección antero-posterior para identificar los pedículos, seleccionar uno como vía de acceso y marcar el punto en la piel por donde debe introducirse el trocar.

Acto seguido se realiza infiltración subcutánea con 5ml de xilocaína al 2% sin epinefrina utilizando una aguja calibre 25. Posteriormente se introduce una aguja de punción lumbar calibre 22 para efectuar una infiltración anestésica más profunda. Se introduce una aguja para vertebroplastía calibre 11 ó 13. Sosteniendo la aguja con pinzas de transporte para evitar la irradiación directa sobre las manos del operador, se guía la aguja mediante control fluoroscópico hasta tocar la superficie ósea. Se golpea suavemente con un martillo ortopédico la cabeza de la aguja hasta introducirla unos milímetros en el hueso. Se hace una proyección lateral para verificar que la aguja va en la dirección adecuada, de ser así se continúa golpeando el trocar. Se alternan las proyecciones para verificar la trayectoria de la aguja hasta alcanzar la unión del tercio anterior con el medio del cuerpo vertebral. Se procede a retirar el mandril y se realiza una venografía vertebral mediante la aplicación de 2 a 4ml de contraste hidrosoluble no iónico.



Figura 1.4 Inyección del cemento

En ese momento debe prepararse el cemento, depositando en un recipiente estéril 20ml de polvo de polímero de metilmetacrilato y se agregan 5ml de monómero de metilmetacrilato, revolviendo hasta obtener una mezcla homogénea y de consistencia pastosa. Se cargan entre 8 y 12 jeringas de insulina de 1ml con la mezcla. El cemento es inyectado a través de la aguja bajo control fluoroscópico en proyección lateral, hasta observar que el cemento alcanza el muro vertebral o que las paravertebrales se han llenado.

Al finalizar la inyección se coloca el mandril a la aguja para retirarla después de transcurrir 10 minutos. Se analiza mediante proyección antero-posterior el grado de llenado de la vértebra y se da por concluido el procedimiento cuando el cemento llega al tercio posterior del cuerpo vertebral. El cemento se consolida en menos de una hora y debe estabilizar a la vértebra formando un soporte duro. No es necesario llenar por completo el cuerpo vertebral ya que no existe relación entre la cantidad insertada y el subsecuente alivio del dolor.

Se indica al paciente que permanezca acostado en posición supina al menos una hora después de terminado el procedimiento para permitir que el cemento se consolide completamente. El paciente debe permanecer bajo observación de 3 a 6 horas; pasado ese tiempo el paciente podrá ponerse de pie y caminar con mínimo o ningún dolor.

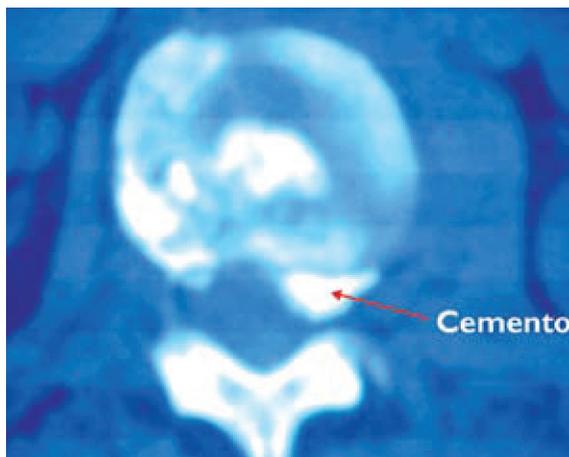


Figura 1.5 Imagen radiológica de una vértebra con cemento óseo inyectado

### 1.1.3. Material y equipo utilizado

El equipo necesario para llevar a cabo la vertebroplastía incluye:

- Aguja de 10 ó 15 gauge para vertebroplastía
- Martillo quirúrgico u ortopédico
- Jeringa con aguja de 22 gauge para anestesia
- Cemento acrílico (PMMA)
- Componentes radio-opacos como tantalio, tungsteno, bario y zirconio
- Xilocaína u otro sedante
- Jeringas de 1ml para insulina

Diferentes compañías fabricantes de instrumentos médicos han desarrollado herramientas y sistemas que permiten sustituir el uso de las jeringas de 1ml, por dispositivos que pretenden facilitar la inyección del polímero. Los mayoría de estos artefactos usan un sistema de tornillo y están enfocados principalmente a ejercer la presión necesaria para inyectar el fluido de alta viscosidad.

Los sistemas basados en tornillos presentan las siguientes desventajas: la carga no se distribuye sobre los hilos de rosca, el eje de las roscas internas no es perpendicular a la cara de asiento de la tuerca, la superficie no es plana y perpendicular al eje del perno y el agujero no es perpendicular a la superficie ni al eje. Estas dificultades aumentan desmesuradamente el esfuerzo de torsión.<sup>[18]</sup>

En general, estos instrumentos se conectan directamente o mediante una extensión corta a la aguja para inyectar el PMMA, por



Figura 1.6 Equipo médico empleado para la Vertebroplastía

lo que su manipulación no permite al operador alejarse del paciente ni de la fuente de radiación, de tal manera que reduzca la exposición a la radiación secundaria a niveles dentro de la norma de protección radiológica nacional e internacional. Estos dispositivos manejan jeringas de 10ml con vástagos roscados, en los que no se tiene sensibilidad de tacto respecto a la presión ejercida. Los sistemas basados en pistolas de presión presentan desventajas similares.

#### 1.1.4. El cemento óseo

El cemento óseo es un material resinoso, compuesto por un monómero de metilmetacrilato en estado líquido, incoloro y de olor intenso, con un copolímero de polimetilmetacrilato en polvo. La combinación de ambos compuestos desencadena una reacción exotérmica de la que resulta una pasta blanda y moldeable, que se solidifica mientras progresa la reacción hasta convertirse en un cuerpo duro y resistente.

El cemento debe mezclarse con otras sustancias, como tantalio, tungsteno, bario y zirconio, los cuales sirven como elementos radio-opacos, que permiten monitorear la inyección del PMMA durante el procedimiento.



Figura 1.7 Jeringa de Presión, aguja para vertebroplastia y extensión. Parte del Cemento Set de OptiMed



Figura 1.8 Pistola para inyección del cemento, parte del sistema Cemento-RE de OptiMed



Figura 1.9 Modelo Duro-Ject de Cook



Figura 1.10 Sistema Osteo-Force de Cook

## 1.2. Sistema biomédico para vertebroplastia

El Dr. Mario Márquez Miranda y el Dr. Roque Ferreyro Irigoyen han ideado un sistema biomédico de inyección a distancia para vertebroplastia percutánea que tiene como finalidad resolver dos problemas complejos asociados con este procedimiento: la capacidad de inyectar una suspensión semilíquida de un biomaterial, polimetilmetacrilato (PMMA), a través del hueso esponjoso vertebral por vía transpedicular u oblicua, utilizando una aguja para biopsia de hueso y una jeringa de 3 ml y alejar al operador a una distancia adecuada para evitar sobreexposición a radiación ionizante.<sup>[18]</sup>

El procedimiento habitual para la vertebroplastia, realizado de forma manual, requiere del uso de jeringas para insulina con capacidad de 1ml conectadas a una aguja para biopsia para inyectar el biomaterial. Esto implica que el operador está en contacto directo con el paciente y expuesto a la radiación ionizante durante el procedimiento.

Para usar jeringas de mayor capacidad es necesario el empleo de algún dispositivo mecánico para ejercer la presión requerida debido a la densidad de PMMA. Los equipos que se pueden adquirir emplean mecanismos de pistolas de presión o sistemas de tornillo que se unen directamente a la aguja o a través de un tubo conector corto por lo que el operador continúa expuesto a la radiación.

Una medida de protección radiológica para personal ocupacionalmente expuesto consisten en mantenerlo alejado de la fuente de radiación, tomando en cuenta que la energía de la radiación electromagnética se reduce de manera inversamente proporcional al cuadrado de la distancia. Con fundamento en esta medida de protección, el sistema propuesto plantea la necesidad de alejar al operador al menos a una distancia de entre 1000 y 1500mm.

El sistema propuesto también propone la generación de por lo menos 140N de fuerza para poder inyectar 3ml de PMMA sin causar esfuerzo en el médico, el uso de

una unión firme basada en el sistema "Luer Lock" o "Hub Lock", compatibilidad con rayos X, facilidad y rapidez para realizar intercambios, flexibilidad y bajo peso.

La base teórica para el funcionamiento del sistema se basa en el principio de Pascal utilizado en los mecanismos hidráulicos que incrementan una fuerza aplicada a distancia mediante la variación de las dimensiones de contenedores de fluidos interconectados. La figura 1.11 muestra el concepto del sistema y sus componentes.

El dispositivo funciona de la siguiente manera: se ejerce una fuerza manual sobre el vástago (1) de la jeringa manual (a) desde su posición extendida, la fuerza ejerce una presión que se transmite a través del fluido incompresible (3) contenido en el tubo flexible (b) hacia el pistón (5) en la cámara (4) del cuerpo de presión (c). El pistón ejerce una fuerza aumentada sobre el vástago (7) de la jeringa de inyección (d) que lo empuja y aplica la fuerza sobre el PMMA (9) a inyectar

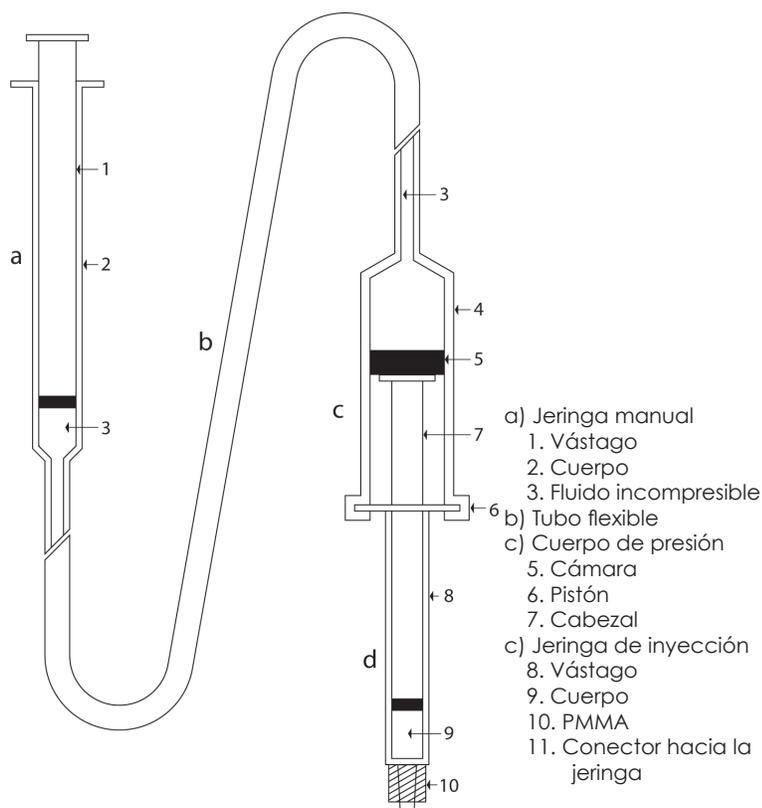


Figura 1.11 Esquema del sistema biomédico para vertebroplastia

en el cuerpo vertebral del paciente, por medio de la aguja. Una vez que el contenido total de la jeringa de inyección ha sido vertido, se retrae el vástago de la jeringa manual para generar espacio en el interior del cuerpo de presión y para permitir la colocación de una nueva jeringa de inyección llena con cemento óseo. Luego se procede a desatornillar la jeringa de inyección vacía de la aguja, después se acopla la nueva jeringa en la ranura interna del cabezal del cuerpo de presión (6) y se continúa la inyección hasta alcanzar el volumen requerido ejerciendo una fuerza en la jeringa manual del extremo distal contrario. Por lo general, se necesita inyectar un volumen aproximado de 3 a 9ml, por lo tanto, puede ser necesario cambiar el cartucho hasta tres veces.

De acuerdo con sus creadores este sistema biomédico tiene las siguientes ventajas:

1. Por el bajo peso y flexibilidad de este sistema, se reduce la posibilidad de mover inadvertidamente de su sitio la aguja de inyección y el riesgo potencial de complicaciones.
2. Al emplear jeringas de menor calibre y capacidad permite mantener las jeringas de reserva en un ambiente frío, se retarda el tiempo de solidificación. Se evita doblar el vástago de la jeringa por la acción de la fuerza intensa que se ejerce cuando ya el cemento ha empezado a solidificarse.

3. La transmisión de la presión es inmediata, es decir, no tiene una memoria dinámica por efectos del incremento de viscosidad del PMMA, debido a la solidificación por tiempo prolongado en la aplicación; permite por lo tanto, un mayor control sobre el volumen y velocidad de inyección, y suspender en forma inmediata la inyección en caso necesario.
4. Ejerce la presión necesaria para inyectar el PMMA a distancia y reduce la exposición del operador a radiación ionizante.
5. Es extremadamente sencillo su uso y manejo, permite un intercambio rápido de jeringas.

Derivada de esta propuesta, la I.D. Elvira Bautista Martínez desarrolló, bajo la dirección del Dr. Márquez, el diseño de un sistema biomédico para vertebroplastia; el cual se divide en tres partes principales: el dispositivo de inyección, el dispositivo de mezcla y la estación de trabajo y empaque.

El dispositivo de inyección, nombrado DIDEIH II, basado en la propuesta del Dr. Márquez y el Dr. Ferreyro, está conformado por una jeringa de 3ml la cual se utiliza para aplicar la fuerza inicial. Ésta se conecta, mediante un pequeño conducto flexible, a una válvula de paso de líquido, en la que también se conectan un proveedor de líquido incompresible y un tubo flexible. El proveedor de líquido y la jeringa se encuentran unidos mediante 2 elementos de sujeción.

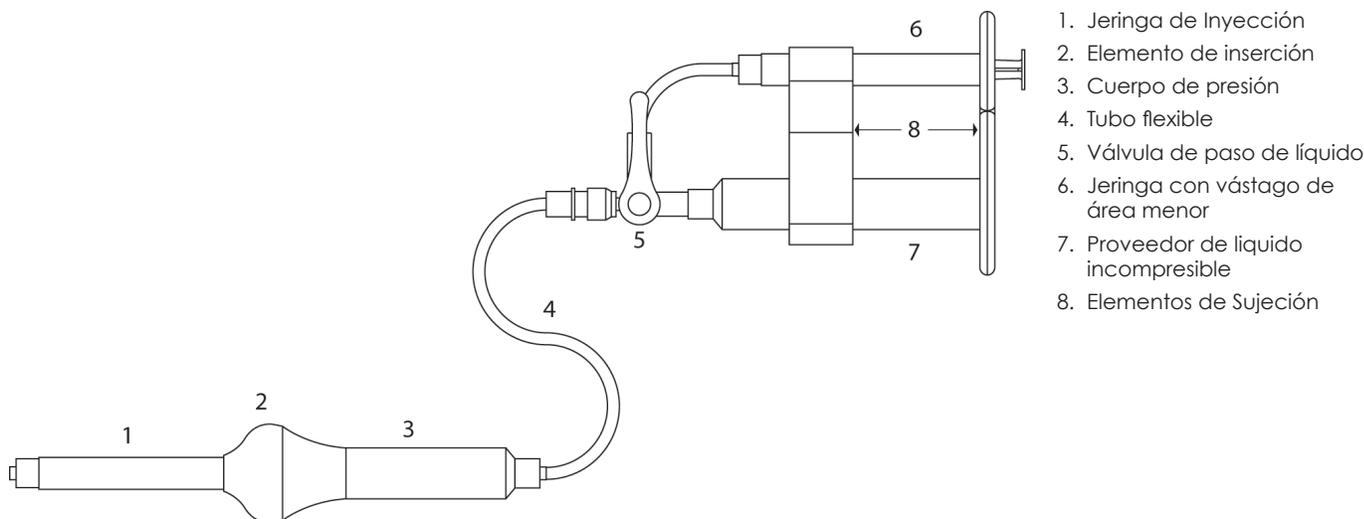


Figura 1.12 Dispositivo de Inyección DIDEIH II, diseñado por la I.D. Bautista

El tubo flexible esta conectado en su extremo opuesto al cuerpo del presión que contiene un vástago de área mayor. La jeringa de inyección se une al cuerpo de presión por medio de un elemento de inserción.

Con este diseño se pretende lograr la inyección de PMMA con una jeringa de 3ml y mantener al operador alejado de la radiación. Este proyecto se concluyó al llegar al desarrollo de un modelo virtual y uno formal de la propuesta de diseño.

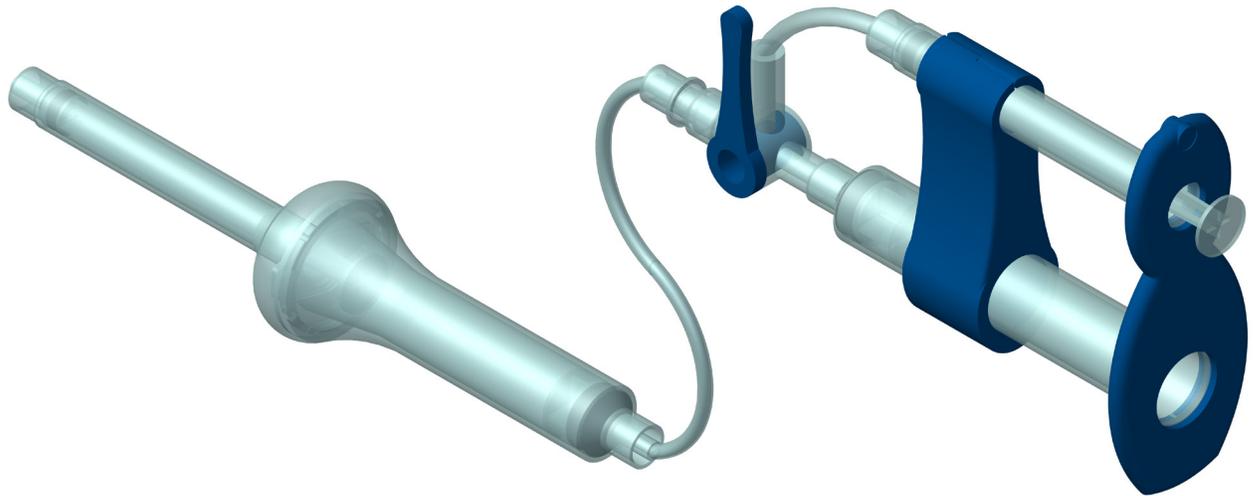


Figura 1.13 Modelo virtual del dispositivo de Inyección DIDEIH II.



## Rediseño del Sistema de Inyección

Puede afirmarse que cualquier objeto creado por el hombre tiene un diseño, porque para ser creado tuvo que ser ideado previamente por una mente humana. El proceso creativo es diferente en cada individuo, y en muchas ocasiones las actividades de imaginar y crear un objeto son realizadas a la par, sin alguna actividad intermedia que permita visualizar el elemento antes de ser creado.

En la sociedad moderna, los objetos se producen de forma masiva, para necesidades tan variadas y específicas como las actividades de la humanidad. Adicionalmente, la competencia por la comercialización de los productos exige que cada nuevo objeto creado cumpla con las más altas expectativas de sus consumidores. Es por esto que hoy en día no solo es necesario visualizar un artefacto antes de ser creado, es necesario evaluar su utilidad y su conveniencia, determinar la aceptación y el valor que sus usuarios habrán de darle; es decir, es necesario validar el diseño.

El proceso de diseño requiere entonces, ser clarificado, organizado y estructurado, de modo que sea posible establecer criterios que permitan evaluar el objeto creado y al proceso en si mismo. El diseño debe ser guiado por una metodología.

Este proyecto está enfocado a la creación de un artefacto que facilite una tarea específica, la vertebroplastia percutánea, en un ámbito bien delimitado, la cirugía ortopédica. Las exigencias de este campo obligan a tener certeza sobre la confiabilidad del objeto pero también permiten establecer los lineamientos de su desempeño que hacen posible su valoración.

Si bien existen antecedentes que se toman como punto de partida para este proyecto, como el sistema hidráulico ideado por el Dr. Marquez y el Dr. Ferreyro, así como el diseño desarrollado por la I.D. Bautista, es importante mencionar que el presente proyecto tiene un objetivo que no ha sido alcanzado hasta el momento: generar un prototipo enfocado a la producción masiva.

Al estudiar el proyecto que dio origen al diseño propuesto por la I.D. Bautista se ha considerado que los criterios de selección para la mejor alternativa pueden ser mejorados si se toman en cuenta aspectos que no fueron incluidos anteriormente.

Dos de los factores más relevantes para la generación de alternativas son la fuerza y la distancia generadas, derivadas de la variación de las dimensiones de los componentes. Desde un análisis puramente numérico, como el empleado por la I.D. Bautista, se busca obtener una fuerza considerable con el mayor desplazamiento posible, pero no se considera que mientras mayor sea el diámetro de la jeringa empleada para la inyección de PMMA menor será la distancia necesaria a recorrer y tampoco se calcula el número de veces que es necesario repetir los pasos para completar la inyección.

El diseño presentado no define todos los elementos del denominado "dispositivo de inyección", se indican algunos materiales pero no se especifica ninguno en particular para la elaboración de los componentes, así como tampoco se considera algún proceso en particular para la manufactura de los mismos. Por estas razones se estima necesario rediseñar el sistema de inyección.

## 2.1. Estrategia para el Rediseño del Sistema de Inyección

La estrategia de diseño describe el plan general de acción para un proyecto de diseño y la secuencia de actividades particulares que se deben desarrollar para cumplir con el objetivo especificado.

Se plantea como estrategia de diseño para el desarrollo del presente proyecto la sugerida por Cross, durante la etapa de diseño conceptual del producto. Esta estrategia de diseño se desarrolla en siete etapas, dentro de la cuáles se emplean diversos métodos para obtener resultados se serán el punto de referencia para las siguiente etapas. Cada nuevo resultado obtenido puede alterar los resultados anteriores modificando la estructura general del proyecto con la finalidad de mejorarlo. La estructura secuencial de la estrategia de diseño indica un orden para el desarrollo del concepto del producto, sin embargo el proceso se apega mucho más al modelo de March que plantea una profunda iteración entre tres diferentes etapas del proceso de diseño (Producción-Deducción-Inducción) y se sustenta en la naturaleza del enfoque desde la solución del pensamiento del diseño.

Es importante señalar que este modelo no involucra un proceso producción que conduce a la creación física del objeto, y cuyas actividades y características deben influir en el diseño desde su concepción para evitar realizar tarea de ajuste o modificación excesivas, que son evitables al considerar los requerimientos de la producción desde la concepción inicial del producto. De esta forma se hace un ajuste al modelo con el fin de poder incluir aspectos de la producción en todas las etapas del proceso de diseño.

Como se ha mencionado, este proyecto se apoya en propuestas desarrolladas previamente, que permitirían enfocar el proyecto hacia la creación del prototipo; sin embargo al plantear la necesidad de un rediseño también debe establecerse una estrategia de diseño para llevara a cabo esta actividad. La estrategia propuesta puede ser utilizada con este fin.

Cada etapa se desarrolla con el apoyo de métodos de diseño. A continuación se enlistan los nombres de cada etapa, durante su progreso se definirá su función y el método utilizado.

- Clarificación de Objetivos
- Establecimiento de funciones
- Fijación de requerimientos
- Determinación de características
- Generación de alternativas
- Evaluación de alternativas
- Mejora de detalles

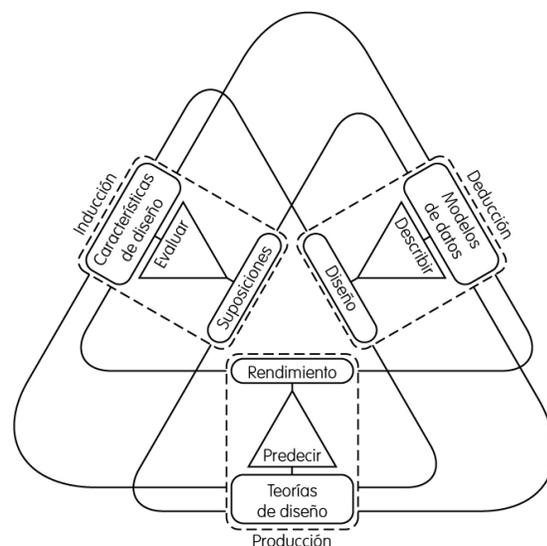


Figura 2.1 Modelo de March del proceso de diseño

## 2.2. Clarificación de los objetivos

---

Cuando se establece un requerimiento de diseño al inicio de un proyecto, este suele ser relativamente vago en términos del diseño, puesto que las necesidades del cliente son expresadas en términos subjetivos o se basan en comparaciones cualitativas, aunque si existen algunos objetivos claros, bien definidos y cuantificables.

Para lograr la clarificación de los objetivos se aplica el método denominado "Árbol de Objetivos" en el cual se expresan los objetivos y los medios generales mediante un diagrama que muestra las relaciones entre estos y su orden jerárquico.

Se ha definido el objetivo principal de este proyecto como la fabricación de un prototipo para un sistema biomédico para vertebroplastía percutánea. Aún cuando no se especifica dentro del objetivo, se espera que el nuevo sistema supere el desempeño de los existentes, de otro modo su creación sería un esfuerzo poco redituable.

Las características que el usuario debe percibir en el nuevo sistema desarrollado en este proyecto pueden describirse en términos generales y comprensibles como cómodo, seguro, confiable y económico.

Para la clarificación de los objetivos se distribuyen los objetivos y los medios en cinco diferentes directrices: comodidad, seguridad, confiabilidad, estética y economía. Cada objetivo y medio se distribuyen en alguna de estas categorías. Aún cuando el aspecto estético no se considera como uno

de las características a percibir por el usuario, debe considerarse de gran relevancia, pues la estética también involucra al aspecto comunicativo, por lo tanto la percepción inicial de un objeto nuevo como este puede determinar su adquisición, y su funcionamiento adecuado le dará los elementos necesarios para ser aceptado por el usuario.

Con base en la actividad que debe desarrollar el producto se establecen los siguientes requerimientos generales que precisa cumplir un sistema biomédico para vertebroplastía percutánea.

1. Bajo riesgo de errores.
2. Bajo riesgo de dañar al paciente.
3. Bajo riesgo de lesión en el operador.
4. Bajo riesgo de daño sobre la herramienta de trabajo.

Se agregan nuevos requerimientos para este sistema en específico que tienen como finalidad superar el desempeño del sistema comparado con los existentes:

5. Cantidad reducida de operaciones.
6. Baja complejidad en las operaciones.
7. Tiempo reducido para completar la tarea.
8. Costo reducido.

Con base en estos objetivos se plantean medios generales para poder alcanzar dichos objetivos y la relación entre unos y otros da origen al esquema denominado "Árbol de objetivos" que se muestra en la figura 2.2

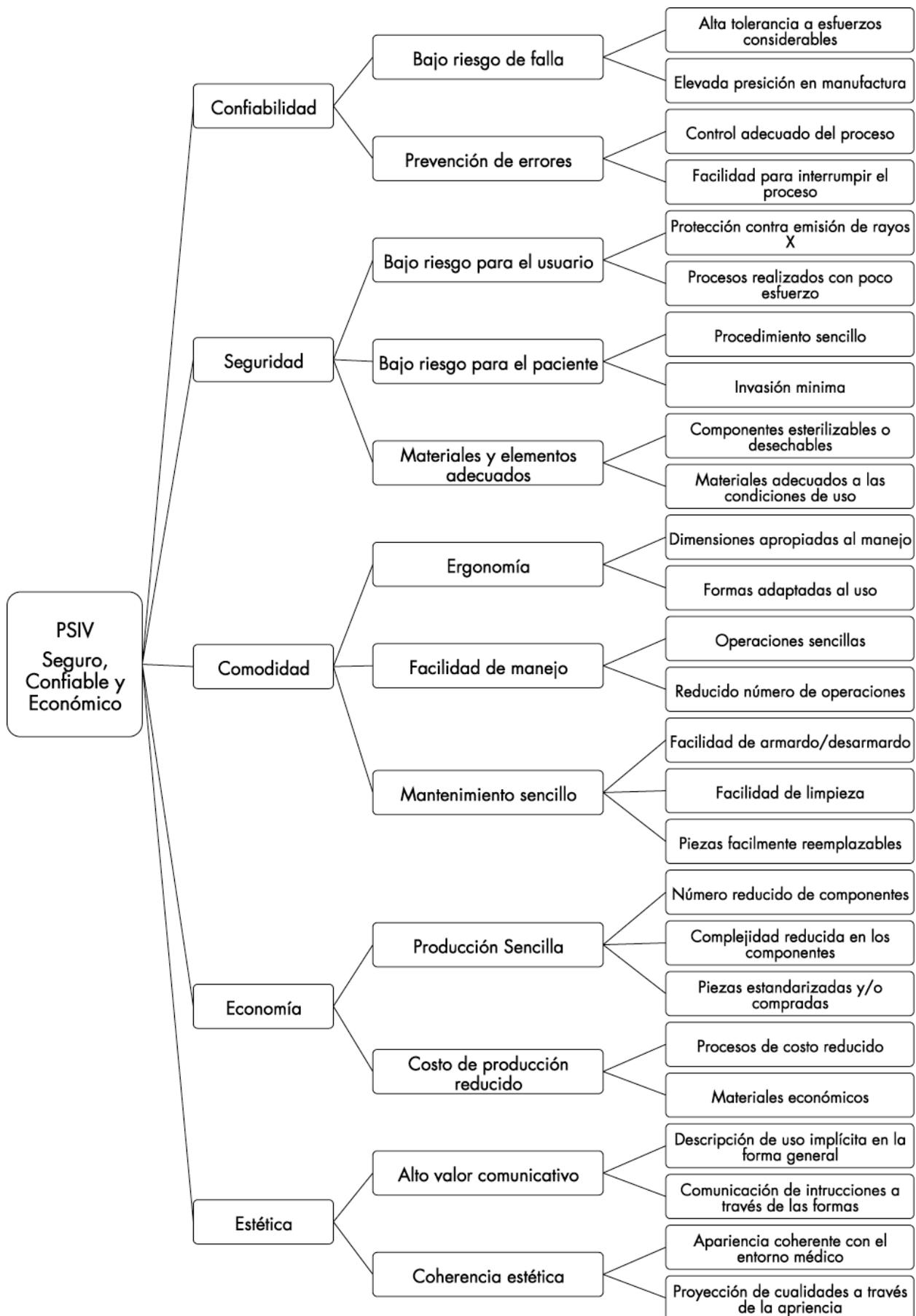


Figura 2.2 Árbol de objetivos para el Prototipo del Sistema de Inyección para Vertebroplastia

## 2.3. Establecimiento de Funciones del Sistema de Inyección

Los objetivos antes descritos permiten y hacen necesario al mismo tiempo describir lo que el diseño debe lograr para tales objetivos. Para tal finalidad se emplea el método de análisis de funciones. En este método se parte de una función global y se expresan las entradas y las salidas, es decir los elementos requeridos para su funcionamiento y los resultados obtenidos del proceso.

Cabe destacar que el sistema desarrollado en este proyecto participa en un procedimiento quirúrgico como una de las principales herramientas, y por ese motivo los procesos desarrollados en el sistema pueden ser considerados como partes de un proceso mayor, y a su vez las funciones del sistema pueden incrementarse al incluir nuevas funciones absorbidas del proceso general.

Se determina como función global para el sistema la inyección de PMMA en una vértebra del paciente, se establece como entrada el PMMA y como salida el mismo polímero pero ya inyectado y solidificado en la vértebra del paciente.

Las funciones secundarias que se establecen es la penetración de la aguja en la vértebra del paciente, en primera instancia y enseguida, el flujo del PMMA hacia las cavidades de la vértebra hasta rellenarla. Existe una función adicional derivada del propósito mismo del proyecto, que es el incremento de la fuerza suministrada por el operador del sistema.

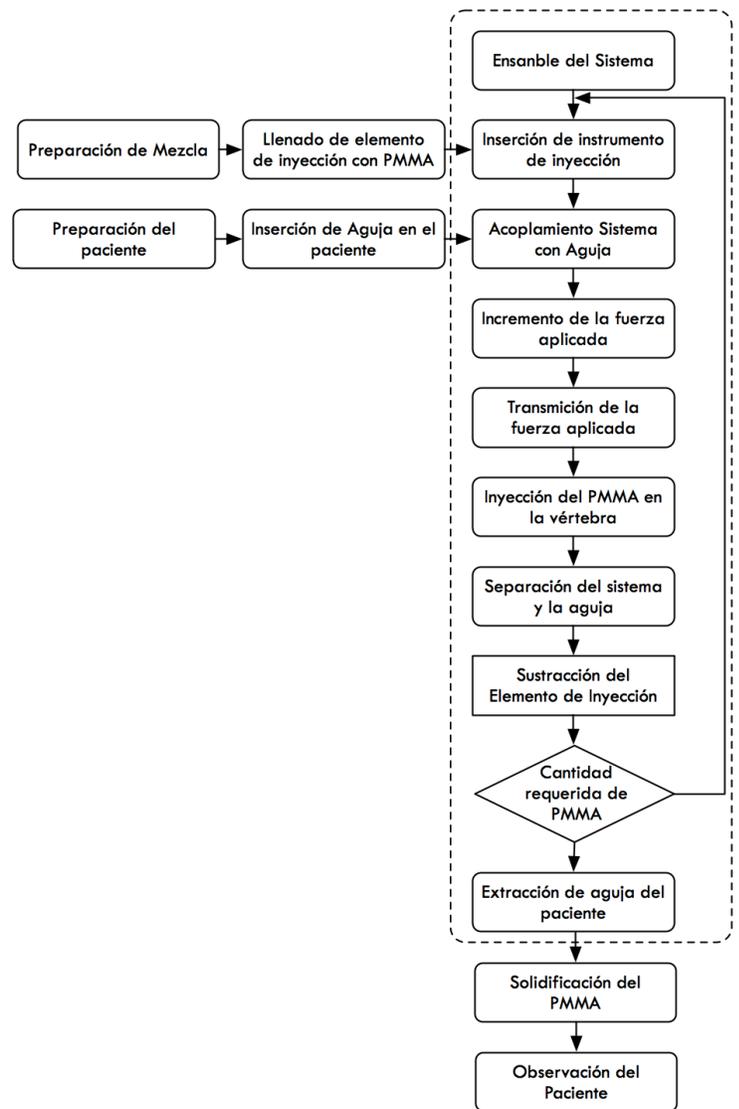


Figura 2.3 Análisis de funciones del Sistema de Inyección

## 2.4. Fijación de requerimientos para el Prototipo

Este método pretende ayudar a definir el problema de diseño. Al establecer límites acerca de lo que debe lograrse con un diseño, la especificación de rendimiento limita la gama de soluciones aceptables. Posteriormente la especificación de rendimiento puede utilizarse para evaluar las soluciones propuestas y comprobar que se encuentran dentro de los límites aceptables.

Una especificación define el requerimiento necesario y no el producto. El método hace énfasis en el rendimiento que debe alcanzar la solución y no en un componente físico en particular como medio para alcanzar dicho requerimiento.

La primera etapa de este procedimiento exige establecer el nivel de generalidad de la solución para el tipo de solución que se va a considerar. Se reconocen tres niveles diferentes que van del más general al más específico:

- 1) Alternativas de producto
- 2) Tipos de producto
- 3) Características del producto

Al partir de ciertos límites que otorgan un punto de partida similar al de los productos existentes en la actualidad, no se consideran como parte del proyecto conceptos radicales en la forma de realizar el proceso, y se parte de un diseño propuesto anteriormente (DIDEIH II), el cual se pretende modificar para mejorar el desempeño esperado. Se concluye entonces que dadas las características del planteamiento de este proyecto y en conjunto con los objetivos, se define el nivel de generalidad de la solución enfocada a las características del producto.

Una vez definido el nivel de generalidad de la solución, se procede a especificar el conjunto de atributos necesarios para que el nuevo producto efectúe las funciones establecidas y cumpla satisfactoriamente con los objetivos fijados. Estos atributos conforman la especificación de rendimiento.

Para identificar los atributos requeridos se parte del árbol de objetivos, modificando algunos objetivos al establecer límites, rangos, dimensiones y valores cuantificables en los casos que esto sea posible.

Se reconoce la existencia de una diferencia que separa los atributos en dos grupos. Por una parte se encuentran aquellos que son indispensables para el funcionamiento eficaz del sistema, denominados atributos requeridos; y por otro lado se encuentran aquellos atributos que brindan un funcio-

Tabla 2.1 clasificación y categorización de requerimientos para el Prototipo del Sistema de Inyección

Requerimientos		Requerido	Deseado
Seguridad	Protección contra emisión de rayos X	X	
	Procesos realizados con poco esfuerzo	X	
	Procedimiento sencillo		X
	Invasión mínima	X	
	Componentes esterilizables o desechables		X
	Materiales adecuados a las condiciones de uso	X	
Comodidad	Dimensiones apropiadas al manejo	X	
	Formas adaptadas al uso		X
	Procedimiento realizado en poco tiempo	X	
	Operaciones sencillas		X
	Reducido número de operaciones		X
	Facilidad de armado/desarmado		X
	Facilidad de limpieza	X	
Economía	Piezas fácilmente reemplazables		X
	Número reducido de componentes		X
	Complejidad reducida en los componentes		X
	Piezas estandarizadas y/o compradas		X
	Procesos de costo reducido	X	
Estética	Materiales económicos	X	
	Descripción de uso implícita en la forma general		X
	Comunicación de instrucciones a través de las formas		X
	Apariencia coherente con el entorno médico		X
Confiable	Proyección de cualidades a través de la apariencia		X
	Alta tolerancia a esfuerzos considerables	X	
	Elevada precisión en manufactura		X
	Control adecuado del proceso	X	
	Facilidad para interrumpir el proceso	X	

namiento más eficiente al sistema, que sin embargo podrían ser omitidos y aun así lograr que el sistema cumpla su función, estos se denominan atributos deseables. Esta diferenciación brinda una pauta para pon-

derar la importancia de cada requerimiento y poder elegir a cual dar preferencia si en algún momento dos o más requerimientos se contraponen.

## 2.5. Determinación de características del Prototipo

---

Esta etapa tiene como finalidad establecer las metas que deben alcanzarse en las características de ingeniería de producto que permitan satisfacer los requerimientos del cliente.

La especificación de atributos y la determinación de características de ingeniería del producto se encuentran estrechamente relacionadas. La primera, derivada de los requerimientos del cliente, depende de la segunda puesto que es la ingeniería del producto la que le brinda sus atributos. De forma inversa la determinación de las características solo puede estar dada en función a los atributos que se pretenden otorgar al producto.

Para lograr la correspondencia entre los requerimientos del cliente con las características de ingeniería se emplea el método del despliegue de la función de calidad, el cual busca traducir los términos de uno en términos del otro.

El método requiere que los requerimientos del cliente se encuentren identificados en términos de los atributos del producto, lo cual ya se ha logrado gracias a la aplicación de otros métodos utilizados anteriormente.

El siguiente paso es establecer la importancia relativa de cada atributo, esto significa determinar el valor que tiene cada atributo desde la perspectiva del usuario. De igual forma, los requerimientos también pueden tener distintos valores, dado que algunos son indispensables mientras otros pueden ser considerados como condiciones de mejora. Se establece una escala donde la suma de todos los valores relativos sumen un total

de 100, de este modo cada atributo tendrá un valor que representa su importancia dentro del diseño en conjunto.

Con la lista de atributos se convierte en la lista de criterios que permitirán evaluar el diseño de producto frente a las especificaciones del cliente y compararlo con los atributos de los productos existentes.

Para poder relacionar los requerimientos de cliente con las características de ingeniería es necesario crear una matriz de relación donde se observa que algunas características de ingeniería influyen en más de un atributo y también que cada atributo puede estar vinculado a más de una característica.

Puesto que cada relación es de diferente intensidad se establece una escala numérica de 1 a 5, donde el 1 representa baja dependencia y 5 representa una fuerte dependencia entre elementos. De este modo es posible combinar estos valores obtenidos con la importancia relativa para poder ponderar de manera más precisa el valor de cada elemento del diseño.

En la parte superior de la matriz se adiciona una matriz secundaria que sirve para determinar el tipo de interacción que existe entre las características de ingeniería; esto significa evaluar si dada una característica esta influye de manera positiva o negativa en las demás y el grado de intensidad con que lo hace. También se establece una escala numérica de -3 a +3 donde el valor absoluto del número representa la fuerza de la interacción, mientras el signo especifica el tipo de influencia.



## 2.6. Generación de alternativas para el rediseño del Sistema de Inyección

La propuesta de diseño que se utiliza como punto de partida (DIDEIH II) tiene una lista de características o funciones necesarias. Los elementos del listado se especifican en un nivel similar de generalidad, abarcan todas las funciones y son independientes.

- Aumentar fuerza aplicada
- Transmitir fuerza
- Hacer fluir el Polímero
- Sujetar jeringa de inyección
- Proteger usuario de los rayos X

Para cumplir con estas funciones, el diseño utiliza un sistema hidráulico para incrementar la fuerza aplicada, transmitida a través de un tubo flexible que permite colocar al usuario a una distancia segura, donde aplica la fuerza mediante una jeringa de 3ml y utiliza una jeringa común, también de 3ml, para contener el PMMA que se desea inyectar y que está unida a un componente denominado cuerpo de presión.

El rediseño del sistema de inyección requiere de una descripción más detallada del funcionamiento y las características de esta propuesta, para analizar detenidamente los aspectos que pueden ser mejorados y los que deben ser modificados para adaptarlos a los procesos de manufactura.

### 2.6.1. Descripción del sistema utilizado.

La base fundamental del diseño es el fenómeno físico conocido como "principio de Pascal" utilizado en todos los mecanismos transmisores de fuerza hidráulica porque permite amplificar una fuerza aplicada relativamente pequeña para mover un peso mucho más grande y para transmitir fuerzas a grandes distancias hasta lugares relativamente inaccesibles. El incremento de la fuerza permite una aplicación más eficiente al acelerar el flujo del PMMA hacia de las

vértebras, en tanto que la transmisión de la fuerza a distancia brinda mayor seguridad al médico que realiza la operación al permitirle mantenerse alejado de la radiación.

El principio de Pascal expresa lo siguiente:

*"La presión aplicada a un fluido confinado se transmite íntegramente a todas las partes del fluido y a las paredes del recipiente que lo contiene."*

Esto significa que cualquier aumento de presión sobre algún lugar en un fluido, cualquier otra parte del fluido experimentará el mismo aumento de presión.

La presión se define como la magnitud de la fuerza normal por unidad de área. Para cualquier superficie cerrada que contenga un fluido la presión se puede representar como<sup>(1)</sup>:

$$p = \frac{\Delta F}{\Delta A} \quad (2.1)$$

donde  $\Delta F$  representa la fuerza ejercida por el fluido contra la superficie  $\Delta A$ , siendo esta de un tamaño lo suficientemente pequeño para que la presión  $p$  sea independiente del tamaño del elemento.

Se supone un dispositivo formado por dos cilindros, de diámetro interior  $D_1$  y  $D_2$ , conectados entre sí, que contienen un líquido incompresible, ambos cubiertos por émbolos con área  $A_1$  y  $A_2$  respectivamente. Al aplicar una fuerza  $F_1$  sobre el émbolo de área  $A_1$ , la presión sobre el fluido en el émbolo estará dada por  $p_1 = F_1 / A_1$ . Esta presión debe ser la misma que ejerza el fluido sobre el émbolo de área  $A_2$ ,  $p_2 = F_2 / A_2$ , de acuerdo con el principio de Pascal. Entonces si  $p_1 = p_2$  por lo tanto

$$\frac{F_1}{A_1} = \frac{F_2}{A_2} \quad (2.2)$$

La fuerza  $F_1$  puede definirse entonces como

$$F_1 = F_2 \frac{A_1}{A_2} \quad (2.3)$$

del mismo modo la fuerza  $F_2$  se puede determinar por

$$F_2 = F_1 \frac{A_2}{A_1} \quad (2.4)$$

Si la razón  $A_2 / A_1$  en la ecuación anterior es mayor que 1, entonces  $F_2 > F_1$ , es decir, mientras mayor sea la diferencia entre áreas, siendo  $A_1 \ll A_2$ , aplicando una fuerza  $F_1$  relativamente pequeña se puede obtener una fuerza de salida  $F_2$  mucho mayor.

Por otra parte, la distancia  $d_1$  recorrida por el primer émbolo desplaza un volumen de fluido  $V = d_1 \cdot A_1$ , que es el mismo volumen que deberá desplazarse por el recorrido hacia fuera del segundo émbolo, entonces<sup>[1]</sup>

$$V = d_1 A_1 = d_2 A_2 \quad (2.5)$$

De este modo la distancia recorrida por el segundo émbolo será

$$d_2 = d_1 \frac{A_1}{A_2} \quad (2.6)$$

Sea la razón  $A_1/A_2$  menor que uno, por lo tanto,  $d_2 < d_1$ , esto es, una diferencia muy grande entre las áreas de los émbolos, siendo  $A_1 \ll A_2$ , conlleva obtener desplazamiento  $d_2$  muy corto. En otras palabras, se puede afirmar que en este sistema al lograr un incremento en la fuerza, se reduce el desplazamiento y viceversa.

### 2.6.1.1. Descripción e integración de componentes

El primer elemento para analizar es sistema hidráulico. La base del mecanismo es el uso de un fluido incompresible. Si la densidad de un fluido es constante e independiente, su flujo es incompresible, como usualmente sucede en los líquidos. Además de este elemento esencial se reconocen otros componentes básicos del sistema, muy similares entre sí, que son dos contenedores interconectados y de diferente área de superficie y cubiertos cada uno por un émbolo. Para poder hacer una mejor distinción de cada elemento en este proyecto, se les asignan diferentes denominaciones.

- Pistón. Émbolo del contenedor de área de superficie menor, a través del cual se aplica la fuerza inicial. Puede estar unido a otro elemento que facilite la aplicación del esfuerzo.
- Cámara de Presión (CP). Contenedor cilíndrico sin tapa en un extremo y conectado a un cilindro similar pero de diferentes dimensiones por el otro. Contiene el fluido que debe ser desplazado para transmitir la fuerza.
- Cámara de impulsión (CI). Contenedor cilíndrico sin una tapa en un extremo de mayor superficie de área que el primer contenedor (cámara de presión).
- Émbolo. Elemento que retiene el fluido dentro de la contenedor de mayores dimensiones (cámara de impulsión). Transfiere la fuerza administrada a través de su desplazamiento.
- Existen elementos adicionales que generalmente se utilizan en este tipo de sistemas debido a la variación entre los volúmenes de los contenedores.
- Depósito de Fluido (DF). Contenedor que permite reemplazar el volumen desplazado en la cámara de presión.
- Válvula. Dispositivo que permite cambiar la dirección del flujo o interrumpirlo; conecta al depósito de fluido con la cámara de presión.

Para la transferencia de fuerza se utiliza un Conducto Flexible (CF) que interconecta la cámara de presión con la de impulsión, por

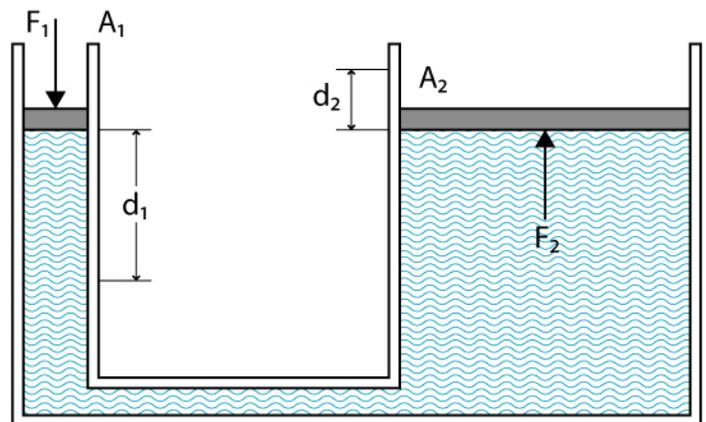


Figura 2.4 Dos depósitos cilíndricos interconectados con el presión en cada uno.

el cual fluirá el líquido incompresible. Esto hace posible aplicar la fuerza inicial a una distancia variable.

La jeringa o inyector que se utiliza como elemento para contener el PMMA debe estar conectada al émbolo de la cámara de impulsión, esto hace posible que en el momento de la aplicación de la fuerza el desplazamiento generado se suministre a la jeringa.

Los componentes descritos se integran en un elemento único, donde el pistón está contenido en la cámara de presión interconectada mediante un conducto flexible a la cámara de impulsión, ésta última contendrá al pistón y al mismo tiempo servirá de soporte para el dispositivo de inyección. El conducto flexible debe poseer un válvula que permita la entrada y salida de fluido adicional desde el depósito de fluido.

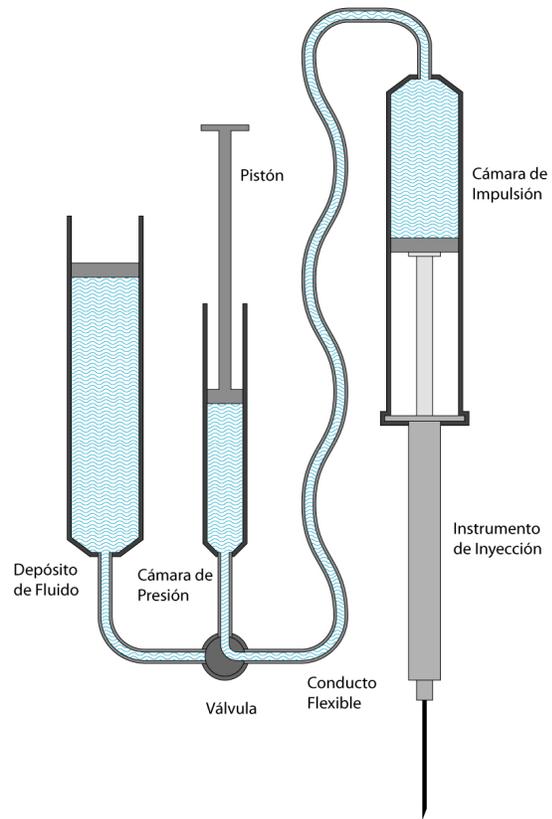


Figura 2.5 Esquema del sistema utilizado

### 2.6.1.2. Descripción general del funcionamiento

De acuerdo con el diagrama de la figura 2.3 se han considerado las siguientes etapas para llevar a cabo la inyección de PMMA por medio de este nuevo sistema. Sólo se especifican aquí las etapas del procedimiento que involucran al sistema.

- 1) Ensamble del Sistema. Los diferentes elementos ya descritos requieren ser acoplados en una configuración específica para que el sistema funcione adecuadamente.
- 2) Acoplamiento de la jeringa. La jeringa que contiene el PMMA debe ser colocada y ajustada dentro del sistema para poder hacer fluir el polímero.
- 3) Enlace de la aguja y la jeringa. Se inserta la jeringa con PMMA conectada al sistema a la aguja para biopsia que se encuentra incrustada en la vértebra del paciente.
- 4) Incremento de la fuerza. La fuerza aplicada por el operador es incrementada por el sistema hidráulico.
- 5) Transmisión de fuerza. El fluido se desplaza a través del conducto flexible hasta llegar al émbolo.

- 6) Inyección del PMMA. El émbolo empuja el vástago de la jeringa haciendo fluir el polímero hacia la vértebra a rellenar.
- 7) Extracción de la jeringa. Una vez inyectado el material suficiente se retira la jeringa del paciente.
- 8) Retirar jeringa del sistema. Cuando la jeringa haya quedado vacía debe retirarse del sistema.
- 9) Repetición del procedimiento. Si la cantidad de PMMA inyectada es menor a la requerida, debe repetirse el procedimiento desde el paso 2) hasta completar el volumen necesario.

El siguiente diagrama (figura 2.6) presenta el esquema general de funcionamiento por etapas para el sistema utilizado. La fuerza es aplicada en el pistón, desplazando el fluido desde la cámara de presión por el conducto flexible hasta el émbolo que se encuentra en la cámara de impulsión (A). El émbolo empuja el vástago de la jeringa para hacer fluir el polímero (B). Cuando la válvula cambia de posición, el líquido desplazado por el pistón en la cámara de presión es

remplazado por el que se encuentra en el depósito de fluido (C). La válvula regresa a su posición original para generar un nuevo desplazamiento (D).

## 2.6.2. Configuración preliminar del Prototipo

La aplicación del mecanismo hidráulico para la generación de este artefacto se puede facilitar con la adaptación de equipo médico existente, de empleo común y que cumple con los requerimientos para el uso clínico. Adicionalmente el desarrollo del producto es más rápido, porque se omiten procesos para producir piezas; el equipo existente a utilizar son piezas estandarizadas lo que hace más conveniente al producto. Todo esto de acuerdo con los requerimientos del cliente. También se ha considerado desarrollar el sistema sin elementos ya existentes; la conveniencia de ambas alternativas se evalúa posteriormente.

En un análisis preliminar de los objetos que se utilizan dentro del campo médico se ha observado que existen algunos que se comercializan de manera general y que son susceptibles para ser utilizados como componentes del nuevo sistema en desarrollo. Se plantea el uso de los siguientes productos para cada elemento del prototipo.

Para los elementos que funcionarán como cámara de presión y de impulsión, se considera que los artículos médicos que mejor

desempeñarían dicha función son las jeringas. Entre las ventajas encontradas en éstas, destacan la variedad de presentaciones que existen, donde la variación de los diámetros hace óptimo su uso para la aplicación del principio de pascal, fundamento básico del sistema; además este instrumento es ampliamente utilizado en el campo de la medicina y su operación resulta del todo familiar a cualquier médico; finalmente, la parte donde se coloca la aguja puede ser utilizada para conectar la jeringa a otro tipo de dispositivos a través del sistema estandarizado de sujeción denominado Luer Lock.

Existe un conducto flexible denominado "Extensión para el transporte de soluciones con adaptadores Luer Lock", el cual es ideal para la conformación del sistema, ya que cuenta con adaptadores estandarizados que lo hace totalmente compatible con las jeringas, brindando un sistema de sujeción conocido y seguro.

Como depósito de fluido se utiliza otra jeringa; esto permite adaptar todos los elementos en base a un mismo sistema de sujeción.

Es comúnmente necesario en los mecanismos hidráulicos, implementar un sistema de válvulas que dirijan el flujo del líquido en la dirección adecuada. Para cumplir este fin se emplea un producto denominado "Llave de 3 Vías" que se utiliza para conectar y transferir líquidos desde dos diferentes equipos con adaptadores Luer Lock.

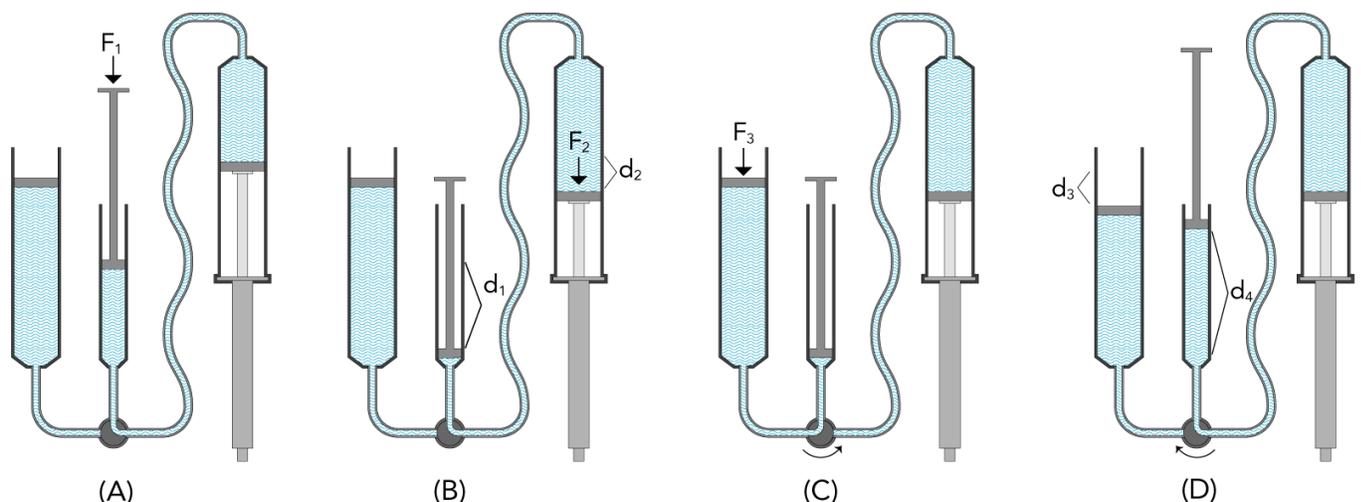


Figura 2.6 Esquema general de funcionamiento para el sistema empleado.

La configuración inicial del producto que se ha generado adquiere mayor precisión al integrar las características de ingeniería al proceso de desarrollo. Dentro de este conjunto de parámetros, se considera que aquellos relacionados con el usuario y con el tipo de material que se maneja son de gran relevancia para establecer la base de un producto altamente apreciado.

Por una parte se encuentra la interacción del hombre, donde la fuerza que éste pueda proveer al sistema es una de las principales magnitudes a considerar. Se ha determinado que la fuerza de la mano es en promedio 124.48 N.<sup>[16]</sup> Un esfuerzo de mayor magnitud provoca pérdida de control sobre la actividad y fatiga excesiva, con riesgo de alguna lesión o accidente. Es sabido que este procedimiento quirúrgico es realizado con jeringas de 1ml debido a la viscosidad del material, en otras palabras, sólo la presión generada por la combinación de las dimensiones del elemento y la fuerza aplicada es capaz de hacer fluir el PMMA. Se deduce en base al principio de Pascal, que es posible hacer fluir la sustancia por una jeringa de mayores dimensiones si se logra igualar la presión alcanzada por el sistema original. Conociendo el diámetro de una jeringa de 1 ml y la fuerza promedio que le es posible aplicar a un individuo se determina por medio de la ecuación (2.1) que la presión requerida para hacer fluir el PMMA es igual a 6.88MPa.

Las estadísticas de este procedimiento quirúrgico señalan que la cantidad necesaria de material a inyectar es entre 8 y 9ml. Adicionalmente, las características del PMMA también brindan valores que determinan las características de ingeniería del sistema; su viscosidad, calculada en 100Pa·s<sup>[17]</sup>, la densidad establecida en 1.19 g/cm<sup>3</sup>, además del tiempo de fraguado que dura de 5 a 8 minutos aproximadamente. Todas estas medidas permiten especificar la fuerza que necesita generarse, el volumen de material que debe inyectarse y el tiempo límite para realizar este procedimiento.

Como se ha explicado, el grado de variación entre la fuerza aplicada y la fuerza

generada es directamente proporcional a la variación entre las áreas de superficie de los contenedores. El diseño de DIDEIH II propone, basado en análisis numérico, el uso de jeringas de 3 y 10ml para su funcionamiento. Sin embargo se considera que este análisis puede ser ampliado para considerar otros criterios que pueden mejorar el desempeño del sistema y que además existen modelos de jeringas de mayor capacidad que no fueron considerados durante tal análisis. Se establece entonces como paso inicial determinar las nuevas dimensiones de los contenedores que se deben utilizar en el prototipo.

Los objetos existentes en el mercado que se utilizan en el desarrollo del artefacto delimitan ciertas características y dimensiones, pero la variedad de presentaciones que se pueden adquirir brinda una gama considerable de posibilidades. Tal es el caso de las jeringas que se utilizan como depósito, cámara de impulsión y de presión.

Existen diferentes medidas y capacidades de jeringas que son comercializadas en la actualidad. Su capacidad va desde 0.3 hasta 60ml y sus diámetros desde 3.10 hasta 26.40mm presentando las dimensiones que se indican en la tabla 2.3.

Se ha asignado una letra del alfabeto a cada modelo de jeringa recolectado para identificarlo en los subsecuentes análisis. La capacidad registrada en la segunda columna

Tabla 2.3 Listado de jeringas con diferentes dimensiones disponibles

Modelo	Volumen (ml)	Diámetro (mm)	Longitud (mm)	Marca
A	0.3	3.10	39.75	TERUMO
B	1.0	4.80	55.30	TERUMO
C	3.0	8.90	48.20	TERUMO
D	5.0	12.00	45.20	BD
E	6.0	13.00	45.55	TERUMO
F	10.0	14.20	63.10	BD
G	12.0	15.80	61.20	TERUMO
H	20.0	18.70	72.80	BD
I	25.0	20.00	79.60	TERUMO
J	50.0	27.70	83.00	BRAUN
K	60.0	26.40	109.60	BD

Tablas 2.4 a 2.14 Fuerza generada por la combinación de 2 jeringas de diferente diámetro

Jeringa A Radio = 1.55 mm		
	Radio (mm)	Fuerza (N)
A	1.55	124.48
B	2.40	298.44
C	4.45	1026.02
D	6.00	1865.26
E	6.50	2189.09
F	7.10	2611.88
G	7.90	3233.63
H	9.35	4529.60
I	10.00	5181.27
J	13.85	9938.84
K	13.20	9027.84

Jeringa B Radio = 2.40 mm		
	Radio (mm)	Fuerza (N)
A	1.55	51.92
B	2.40	124.48
C	4.45	427.95
D	6.00	778.00
E	6.50	913.07
F	7.10	1089.42
G	7.90	1348.75
H	9.35	1889.30
I	10.00	2161.11
J	13.85	4145.50
K	13.20	3765.52

Jeringa C Radio = 4.45 mm		
	Radio (mm)	Fuerza (N)
A	1.55	15.10
B	2.40	36.21
C	4.45	124.48
D	6.00	226.30
E	6.50	265.59
F	7.10	316.88
G	7.90	392.31
H	9.35	549.54
I	10.00	628.61
J	13.85	1205.81
K	13.20	1095.29

Jeringa D Radio = 6.00 mm		
	Radio (mm)	Fuerza (N)
A	1.55	8.31
B	2.40	19.92
C	4.45	68.47
D	6.00	124.48
E	6.50	146.09
F	7.10	174.31
G	7.90	215.80
H	9.35	302.29
I	10.00	345.78
J	13.85	663.28
K	13.20	602.48

Jeringa E Radio = 6.50 mm		
	Radio (mm)	Fuerza (N)
A	1.55	7.08
B	2.40	16.97
C	4.45	58.34
D	6.00	106.07
E	6.50	124.48
F	7.10	148.52
G	7.90	183.88
H	9.35	257.57
I	10.00	294.63
J	13.85	565.16
K	13.20	513.36

Jeringa G Radio = 7.90 mm		
	Radio (mm)	Fuerza (N)
A	1.55	4.79
B	2.40	11.49
C	4.45	39.50
D	6.00	71.80
E	6.50	84.27
F	7.10	100.55
G	7.90	124.48
H	9.35	174.37
I	10.00	199.46
J	13.85	382.60
K	13.20	347.53

Jeringa G Radio = 7.90 mm		
	Radio (mm)	Fuerza (N)
A	1.55	4.79
B	2.40	11.49
C	4.45	39.50
D	6.00	71.80
E	6.50	84.27
F	7.10	100.55
G	7.90	124.48
H	9.35	174.37
I	10.00	199.46
J	13.85	382.60
K	13.20	347.53

Jeringa H Radio = 9.35 mm		
	Radio (mm)	Fuerza (N)
A	1.55	3.42
B	2.40	8.20
C	4.45	28.20
D	6.00	51.26
E	6.50	60.16
F	7.10	71.78
G	7.90	88.86
H	9.35	124.48
I	10.00	142.39
J	13.85	273.13
K	13.20	248.10

Jeringa I Radio = 10.00 mm		
	Radio (mm)	Fuerza (N)
A	1.55	2.99
B	2.40	7.17
C	4.45	24.65
D	6.00	44.81
E	6.50	52.59
F	7.10	62.75
G	7.90	77.69
H	9.35	108.82
I	10.00	124.48
J	13.85	238.78
K	13.20	216.89

Jeringa J Radio = 13.85 mm		
	Radio (mm)	Fuerza (N)
A	1.55	1.56
B	2.40	3.74
C	4.45	12.85
D	6.00	23.36
E	6.50	27.42
F	7.10	32.71
G	7.90	40.50
H	9.35	56.73
I	10.00	64.89
J	13.85	124.48
K	13.20	113.07

Jeringa K Radio = 13.20 mm		
	Radio (mm)	Fuerza (N)
A	1.55	1.72
B	2.40	4.12
C	4.45	14.15
D	6.00	25.72
E	6.50	30.18
F	7.10	36.01
G	7.90	44.59
H	9.35	62.46
I	10.00	71.44
J	13.85	137.04
K	13.20	124.48

es la declarada por el fabricante, el diámetro es producto de medición propia, lo mismo que la longitud, la cual indica la distancia que existe entre la marca que indica vacío (0) y la que corresponde al valor máximo de la capacidad indicada por el fabricante.

Las medidas varían dependiendo del fabricante, aunque son muy similares y la mayoría de los modelos tienen adaptadores tipo Luer Lock, de modo que se espera que el uso de una marca en específico no sea determinante en el funcionamiento adecuado del sistema.

Para los modelos de 0.3 y 1 ml la aguja está integrada a la jeringa y no cuentan con adaptadores Luer Lock, por lo que para poder utilizar éstos en el diseño del sistema sería necesario hacer adaptaciones para generar mecanismos de sujeción seguros, que en la producción significarían un aumento de trabajo, tiempo y costos. Por estas razones estos modelos no podrán ser utilizados como componentes del nuevo sistema. Por otra parte el resto de las presentaciones tienen el mismo conector Luer Lock tipo macho, lo cual representa un característica útil ya que de este modo el intercambio de piezas en la fase experimental no representa mayores complicaciones, además facilita la implementación de un sistema de sujeción seguro entre los elementos.

Uno de los objetivos del rediseño de sistema es permitir el uso de jeringas de mayor capacidad al momento de inyectar el material de relleno, el cual dadas sus características resulta muy difícil de inyectar con jeringas de capacidad superior a 1ml, esto a su vez trae complicaciones a la operación ya que en generalmente se deben inyectar entre 8 y 9 ml de PMMA, por lo tanto esta maniobra debe llevarse a cabo en repetidas ocasiones.

Estas consideraciones son determinantes en el rediseño del sistema, porque a partir de éstas, se ha establecido que sólo determinados modelos de jeringas tienen la capacidad adecuada para la inyección del PMMA, los modelos abarcan desde la jeringa de 3ml hasta la de 10ml ó inclusive 12ml. Se visualiza que en aquellas de capacidad menor

a 10ml será necesario realizar más de una inyección. Se descarta utilizar jeringas de mayor volumen debido a que por una parte rebasan la cantidad de material necesario y por otra parte un mayor diámetro conlleva la necesidad de aplicar mayor fuerza.

El empleo del principio de Pascal implica obtener una ganancia en esfuerzo a costa de una pérdida en distancia, la determinación del punto ideal entre una ganancia considerable de fuerza y un desplazamiento aceptable establece los diámetros ideales a utilizar.

En primera instancia es necesario determinar la fuerza inicial con la que contará el sistema para operar. Esta fuerza es la que debe aplicar el usuario con su mano dominante. El procedimiento de inyección generalmente realizado consiste en empujar con el pulgar el vástago hacia el interior del cuerpo de la jeringa sostenido entre los dedos índice y medio; regularmente la jeringa se orienta totalmente vertical o inclinada hacia abajo.

Un informe publicado sobre la antropometría y las fuerza de la mano en diferentes situaciones<sup>[16]</sup> permite acceder al dato inicial que se busca. De entre los datos presentados por este informe se han seleccionado los resultado referentes al análisis de la fuerza generada por el empuje hacia abajo del dedo pulgar en adultos (entre 21 y 60), sector de la población que a la cual esta destinado el uso del producto en desarrollo. La diferencia entre las edades y el género de esta población originan un rango de valores amplio para los resultados obtenidos (desde 84.70 hasta 290.10N). Sin embargo, esta población fue considerada en 3 sectores diferentes, separados a su vez por género, de modo que se muestran valores promedio para cada división. La necesidad de crear un producto útil para la mayoría de la población a la que esta destinado lleva a seleccionar el promedio más bajo obtenido dentro de los sectores seleccionados. Considerando entonces una fuerza inicial de 124.48N aplicada por el operador, a través de la ecuación (2.1) se puede determinar la fuerza generada por el sistema con los

diferentes modelos de jeringas y sus combinaciones posibles.

Las tablas 2.4 a 2.14 muestran los resultados obtenidos mediante los cálculos realizados a través de dicha ecuación para cada combinación de jeringas posible. En la parte superior de cada tabla se indica la jeringa que funciona como Cámara de Presión (CP), mientras la primera columna corresponde al modelo de jeringa utilizado como Cámara de Impulsión (CI) y la tercera muestra el valor de la fuerza que es posible generar.

Considerando que el principal aporte de este sistema es la ganancia de fuerza, se debe suponer que la jeringa a la que se aplica la fuerza siempre es de menor diámetro que la jeringa que transmitirá la fuerza de salida, y al reflexionar sobre la practicidad para el sistema, se debe contemplar el uso de jeringas con sistema Luer Lock únicamente. Reconocidas estas condiciones, algunas combinaciones se estiman sin utilidad para el desarrollo del sistema, ya que en éstas el resultado no arroja un aumento de la fuerza aplicada (combinaciones donde la cámara de presión tiene un diámetro mayor o igual al de la cámara de impulsión) o alguna de las jeringas utilizadas en la combinación no tiene sistema Luer Lock (jeringas A y B). La tabla 2.15 muestra los datos considerados útiles al proyecto.

Como ya se ha mencionado, un inconveniente para el uso del principio de Pascal en el sistema es la diferencia entre el desplazamiento inicial realizado y el desplazamiento final generado, siendo este último menor siempre que se presenta una ganancia en fuerza.

A través de la ecuación (2.2) se puede estimar el desplazamiento generado por cada combinación posible entre los diferentes modelos de jeringa. Con la finalidad de poder comparar adecuadamente los valores se fija un desplazamiento inicial igual a 10mm para todos los casos. La tabla 2.16 muestra los valores calculados. Nuevamente sólo se consideran aquellas combinaciones donde se presenta una ganancia en fuerza.

La columna de valores para  $d_2$  representa la distancia que recorre el émbolo dentro de la cámara de impulsión cuando el pistón de la cámara de presión es desplazado 10mm. Los valores de la columna  $A_2/A_1$  representan el factor de proporcionalidad entre  $d_1$  y  $d_2$ ,

Tabla 2.15 Combinaciones de jeringas en las que se presenta un incremento en la fuerza aplicada.

CP	CI	Radio (mm)	Fuerza (N)
Jeringa C Radio = 4.45mm	D	6.00	226.30
	E	6.50	265.59
	F	7.10	316.88
	G	7.90	392.31
	H	9.35	549.54
	I	10.00	628.61
	J	13.85	1205.81
	K	13.20	1095.29
Jeringa D Radio = 6.00mm	E	6.50	146.09
	F	7.10	174.31
	G	7.90	215.80
	H	9.35	302.29
	I	10.00	345.78
	J	13.85	663.28
	K	13.20	602.48
Jeringa E Radio = 6.50mm	F	7.10	148.52
	G	7.90	183.88
	H	9.35	257.57
	I	10.00	294.63
	J	13.85	565.16
	K	13.20	513.36
Jeringa F Radio = 7.10mm	G	7.90	154.11
	H	9.35	215.88
	I	10.00	246.94
	J	13.85	473.68
	K	13.20	430.26
Jeringa G Radio = 7.90mm	H	9.35	174.37
	I	10.00	199.46
	J	13.85	382.60
	K	13.20	347.53
Jeringa H Radio = 9.35mm	I	10.00	142.39
	J	13.85	273.13
	K	13.20	248.10
Jeringa I Radio = 10.00mm	J	13.85	238.78
	K	13.20	216.89
Jeringa K Radio = 13.20mm	J	13.85	137.04

que visto de otro modo, es la cantidad de veces que debe desplazarse el pistón una distancia cualquiera para que el émbolo se desplace es misma distancia una vez.

Existe otro factor determinante, que es la jeringa que se utiliza para inyectar el PMMA en el paciente. Ya se ha establecido que es necesaria una presión mínima de 6.88MPa para cualquiera que sea el diámetro de la jeringa. Sin embargo, como ya se ha indicado un diámetro mayor involucra aplicar mayor fuerza para obtener la misma presión que con uno más pequeño.

La tabla de datos 2.17 muestra la presión generada por cada combinación de jeringa sobre cada jeringa que se pueda utilizar para la inyección del PMMA en la vértebra, considerando para esta última los modelos de 3, 5, 6, 10 y 12 ml.

Como se observa en la tabla existen 16 posibles combinaciones donde se obtiene una presión igual o superior a la necesaria para hacer fluir el PMMA a través de un jeringa para inyectarlo. Por lo tanto se determina, que usando componentes que se encuentran disponibles en el mercado, estas son las combinaciones que pueden hacer funcionar adecuadamente este sistema. Debe señalarse que de acuerdo con este análisis la combinación propuesta en el diseño del dispositivo DIDEIH II (C-F-C), no se considera viable porque no genera la presión mínima necesaria para la inyección.

A partir de la combinación de los factores del desplazamiento generado y la capacidad de la jeringa utilizada para la inyección del PMMA se puede determinar las veces que será necesario repetir las maniobras, tanto de aplicación de fuerza como de reemplazo de jeringa, para insertar un total de 9 ml de PMMA en una vértebra. También de estos cálculos debe determinarse la cantidad necesaria de líquido dentro del sistema para realizar el desplazamiento requerido y por lo tanto, la capacidad adecuada del depósito de fluido. La tabla 2.18 muestra los datos resultado de las cálculos hechos para determinar los factores antes mencionados.

En esa tabla, la primera y cuarta columna representan las cámaras de presión y de impulsión respectivamente en las posibles combinaciones útiles al sistema, las subsecuentes representan los resultados arrojados por estas combinaciones: la fuer-

Tabla 2.16 Desplazamiento generado por la aplicación de fuerza en las combinaciones seleccionadas de jeringas

CP	Cl	Radio (mm)	Fuerza (N)	$d_2$ (mm)	$A_2/A_1$
Jeringa C Radio = 4.45mm	D	6.00	226.30	5.50	1.82
	E	6.50	265.59	4.69	2.13
	F	7.10	316.88	3.93	2.55
	G	7.90	392.31	3.17	3.15
	H	9.35	549.54	2.27	4.41
	I	10.00	628.61	1.98	5.05
	J	13.85	1205.81	1.03	9.69
	K	13.20	1095.29	1.14	8.80
Jeringa D Radio = 6.00mm	E	6.50	146.09	8.52	1.17
	F	7.10	174.31	7.14	1.40
	G	7.90	215.80	5.77	1.73
	H	9.35	302.29	4.12	2.43
	I	10.00	345.78	3.60	2.78
	J	13.85	663.28	1.88	5.33
	K	13.20	602.48	2.07	4.84
Jeringa E Radio = 6.50mm	F	7.10	148.52	8.38	1.19
	G	7.90	183.88	6.77	1.48
	H	9.35	257.57	4.83	2.07
	I	10.00	294.63	4.23	2.37
	J	13.85	565.16	2.20	4.54
	K	13.20	513.36	2.42	4.12
Jeringa F Radio = 7.10mm	G	7.90	154.11	8.08	1.24
	H	9.35	215.88	5.77	1.73
	I	10.00	246.94	5.04	1.98
	J	13.85	473.68	2.63	3.81
	K	13.20	430.26	2.89	3.46
Jeringa G Radio = 7.90mm	H	9.35	174.37	7.14	1.40
	I	10.00	199.46	6.24	1.60
	J	13.85	382.60	3.25	3.07
	K	13.20	347.53	3.58	2.79
Jeringa H Radio = 9.35mm	I	10.00	142.39	8.74	1.14
	J	13.85	273.13	4.56	2.19
	K	13.20	248.10	5.02	1.99
Jeringa I Radio = 10.00mm	J	13.85	238.78	5.21	1.92
	K	13.20	216.89	5.74	1.74
Jeringa K Radio = 13.20mm	J	13.85	137.04	9.08	1.10

za generada y el desplazamiento generado cuando el pistón recorre la distancia total de la cámara de presión; el volumen desplazado por este movimiento es igual al volumen total de la CP indicado en la tercera columna. La séptima columna representa el modelo de jeringa utilizado como elemento de inyección, enseguida se muestra la longitud del este elemento, que corresponde a la distancia que debe desplazarse el pistón dentro del mismo y el volumen que debe desplazar en este movimiento, que es igual al volumen total de la jeringa. La columna denominada  $n_1$  representa el número aproximado de veces que debe realizarse la inyección para poder introducir 9 ml de PMMA a una vértebra con el elemento de inyección (EI) indicado. La relación  $L_3/d_2$  expresa la cantidad de veces que el pistón deberá recorrer la cámara de Presión para desplazar todo el contenido del elemento de inyección; mientras que  $n_2$  indica el número total de veces que el pistón deberá recorrer la CP para conseguir introducir el volumen total de PMMA. La columna final indica el volumen total de líquido que debe ser desplazado dentro del sistema, y que está determinado por el volumen desplazado cada vez que el pistón hace un recorrido completo y el número de veces que debe hacerlo para desplazar todo el contenido del EI; una vez hecho esto el émbolo dentro del CP debe regresar a su punto inicial.

### 2.6.3. Diseño preliminar del Prototipo.

#### 2.6.3.1. Caracterización preliminar del prototipo

Con los datos obtenidos en la sección anterior se determina que existen 16 diferentes posibilidades de dimensiones específicas a considerar usando elementos disponibles en el mercado existente. Aún cuando cualquiera de estas configuraciones puede cumplir con la función primordial exitosamente, existen otros factores derivados del funcionamiento de cada combinación. Concebir un producto sin elementos existentes debe tener características superiores a cualquiera

Tabla 2.17 Presión generada por las combinaciones sobre jeringas de distinto diámetro.

CP	CI	Fuerza (N)	Instrumento de Inyección				
			Presión (MPa)				
			C	D	E	F	G
C	D	226.30	3.64	2.00	1.70	1.43	1.15
	E	265.59	4.27	2.35	2.00	1.68	1.35
	F	316.88	5.09	2.80	2.39	2.00	1.62
	G	392.31	6.31	3.47	2.96	2.48	2.00
	H	549.54	8.83	4.86	4.14	3.47	2.80
	I	628.61	10.10	5.56	4.74	3.97	3.21
	J	1205.81	19.38	10.66	9.08	7.61	6.15
D	K	1095.29	17.61	9.68	8.25	6.92	5.59
	E	146.09	2.35	1.29	1.10	0.92	0.75
	F	174.31	2.80	1.54	1.31	1.10	0.89
	G	215.80	3.47	1.91	1.63	1.36	1.10
	H	302.29	4.86	2.67	2.28	1.91	1.54
	I	345.78	5.56	3.06	2.61	2.18	1.76
	J	663.28	10.66	5.86	5.00	4.19	3.38
E	K	602.48	9.68	5.33	4.54	3.80	3.07
	F	148.52	2.39	1.31	1.12	0.94	0.76
	G	183.88	2.96	1.63	1.39	1.16	0.94
	H	257.57	4.14	2.28	1.94	1.63	1.31
	I	294.63	4.74	2.61	2.22	1.86	1.50
	J	565.16	9.08	5.00	4.26	3.57	2.88
F	K	513.36	8.25	4.54	3.87	3.24	2.62
	G	154.11	2.48	1.36	1.16	0.97	0.79
	H	215.88	3.47	1.91	1.63	1.36	1.10
	I	246.94	3.97	2.18	1.86	1.56	1.26
	J	473.68	7.61	4.19	3.57	2.99	2.42
G	K	430.26	6.92	3.80	3.24	2.72	2.19
	H	174.37	2.80	1.54	1.31	1.10	0.89
	I	199.46	3.21	1.76	1.50	1.26	1.02
	J	382.60	6.15	3.38	2.88	2.42	1.95
H	K	347.53	5.59	3.07	2.62	2.19	1.77
	I	142.39	2.29	1.26	1.07	0.90	0.73
	J	273.13	4.39	2.42	2.06	1.72	1.39
I	K	248.10	3.99	2.19	1.87	1.57	1.27
	J	238.78	3.84	2.11	1.80	1.51	1.22
K	K	216.89	3.49	1.92	1.63	1.37	1.11
	J	137.04	2.20	1.21	1.03	0.87	0.70

de la opciones consideradas que justifiquen el esfuerzo que representa su desarrollo.

Como ya se ha expresado, mientras mayor sea la diferencia ente las áreas de émbolo y el pistón, menor será el desplazamiento

Tabla 2.18 Caracterización de los diversos factores para las combinaciones de jeringas seleccionadas.

CP	L <sub>1</sub> (mm)	V <sub>1</sub> (ml)	CI	F (N)	d <sub>2</sub> (mm)	EI	L <sub>3</sub> (mm)	V <sub>3</sub> (ml)	n <sub>1</sub>	Presión (MPa)	d <sub>2</sub> /L <sub>3</sub>	n <sub>2</sub>	V <sub>d</sub> (ml)
C	48.22	3.00	H	549.54	10.92	C	48.22	3.00	3	8.83	5	15	15
			I	628.61	9.55	C	48.22	3.00	3	10.10	6	18	18
			J	1205.81	4.98	C	48.22	3.00	3	19.38	10	30	30
						D	44.21	5.00	2	10.66	9	18	27
						E	45.20	6.00	2	9.08	10	20	30
						F	63.14	10.00	1	7.61	13	13	39
			K	1095.29	5.48	C	48.22	3.00	3	19.38	10	30	30
						D	44.21	5.00	2	9.68	9	18	27
						E	45.20	6.00	2	8.25	9	18	27
						F	63.14	10.00	1	6.92	12	12	36
D	44.21	5.00	J	663.28	8.30	C	48.22	3.00	3	10.66	6	18	30
			K	602.48	9.13	C	48.22	3.00	3	9.68	6	18	30
E	45.20	6.00	J	565.16	9.96	C	48.22	3.00	3	9.08	5	15	30
			K	513.36	10.96	C	48.22	3.00	3	8.25	5	15	30
F	63.14	10.00	J	473.68	16.59	C	48.22	3.00	3	7.61	3	9	30
			K	430.26	18.27	C	48.22	3.00	3	6.92	3	9	30

y por tanto, será necesario repetir una mayor cantidad de veces el movimiento del pistón, y por consecuencia el tiempo que tarde el émbolo hacer completo su recorrido será mayor. Desde este enfoque, una combinación entre elementos con una menor diferencia entre sus áreas que provea la suficiente presión para inyectar el material es lo idóneo, siendo los casos con mejor resultado las combinaciones F-K-C y F-J-C (Cámara de Presión, Cámara de Impulsión y Elemento de inyección respectivamente) donde, de acuerdo con los resultados que se muestran en la tabla 2.18, la relación entre los desplazamientos indica que sólo es necesario hacer el recorrido del pistón de la CP 3 veces aproximadamente para poder completar el recorrido del vástago del EI. En contraparte la combinación C-J-F muestra una disparidad tal que, de acuerdo con los cálculos es necesario repetir la aplicación de fuerza 13 veces aproximadamente. Otros casos que arrojan resultados aceptables son las combinaciones C-H-C, E-J-C, E-K-C con una relación entre distancias aproximada a 5, además de C-I-C, D-J-C, D-K-C con 6 cada una.

Por otra parte, cada combinación considerada apta para el sistema, puede inyectar el material en la vértebra con un limitado mo-

delo de jeringas, en la mayoría de los casos solo uno, delimitadas por la fuerza necesaria para hacer fluir el material en cada modelo diferente. Así mismo, al requerir una cantidad específica de material a inyectar superior a la capacidad de algunos modelos de jeringas, se hace necesario para estos casos utilizar más de una vez dicho modelo para alcanzar el volumen deseado. Con respecto a este comportamiento, se observa que las combinaciones C-J y C-K tienen el rango más amplio posibilidades para usar diferentes modelos de jeringas, entre las cuales se encuentra la jeringa de 10 ml de capacidad (modelo F) siendo la única que puede realizar la inyección de material con una sola jeringa, pero también permite el uso de los modelos D y E donde solo será necesario un reemplazo. El resto de las combinaciones solo permite el uso del modelo C donde se hacen necesarios hasta 3 reemplazos. Se debe considerar que cada vez que se reemplaza el elemento de inyección se emplea cierto tiempo que se adiciona al que se utiliza para llevar a cabo la inyección, aumentando el tiempo total de la operación; además, el émbolo debe ser regresado a su posición inicial y el procedimiento debe ser repetido, esto también implica adicionar tiempo.

De este modo tenemos una combinación de características. Por una parte se encuentra el número de veces que debe aplicarse fuerza al sistema para que émbolo se desplace lo suficiente para hacer fluir todo el material del EI, y por otra parte, si el EI no puede contener el volumen necesario a inyectar, debe ser remplazado por otro hasta conseguir inyectar el volumen requerido, lo que obliga a la aplicación de fuerza en otro número de repeticiones ya determinado. Esto indica que el número real de repeticiones en la aplicación de la fuerza durante todo el procedimiento esta determinado por el la cantidad de veces que se aplica la fuerza para mover el émbolo hasta su posición final multiplicado por la cantidad de jeringas que deben utilizarse para introducir el volumen necesario. Es así como se determina que las combinaciones F-J-C y F-K-C son aquellas que en realidad requieren menor cantidad de repeticiones en la aplicación de fuerza, con 9 veces, en cambio las combinaciones C-J-C y C-K-C requieren que se les aplique fuerza 30 ocasiones. Otros resultados destacados se observan en las combinaciones C-J-F y C-K-F con 13 y 12 repeticiones respectivamente. Este resultado influye en el tiempo que tarde el procedimiento, porque mientras más repeticiones mayor tiempo llevará el proceso completo, ya que no sólo se requiere aplicar más veces la fuerza, sino también la CP debe ser llenada por el fluido del depósito en más ocasiones.

El volumen total desplazado esta determinado por la distancia que debe recorrer el émbolo y el área del CP. Este valor determina la capacidad que debe tener el deposito de fluido. El caso con menor volumen desplazado es la combinación C-H-C y el que presenta el mayor es la combinación C-J-F. Para todos los casos existen 3 opciones adecuadas dentro del mercado existente, los modelos H, I y J.

En base a este análisis se determina que dentro de las combinaciones útiles, empleando elementos existentes, destacan siete casos: C-H-C, C-K-F, C-J-F, E-J-C, E-K-C, F-J-C y F-K-C. La diferencia más importante entre estas posibilidades es la

cantidad de ocasiones en que es necesario realizar un cambio de EI, donde el tiempo requerido para remplazar la jeringa puede determinar cual es la solución óptima. Se selecciona la combinación C-J-F para su desarrollo porque además de tener un bajo número de repeticiones para los tareas del procedimiento, también permite usar la jeringa con mayor capacidad, lo que puede ser una característica muy apreciada por los usuarios; además es la combinación que genera la mayor fuerza, por lo tanto facilita el proceso y reduce el esfuerzo.

Hasta este momento, el desarrollo del proyecto sólo se ha enfocado ha resolver la forma en como es aplicada e incrementada la fuerza para inyectar el polímetro. Ahora, para poder formular un concepto preliminar del prototipo habrán de considerarse algunos otros aspectos.

Se observa que una vez que se ha logrado incrementar la fuerza aplicada, es necesario transmitirla a la jeringa que contendrá el PMMA. Por lo tanto, se hace necesario implementar un mecanismo de sujeción o soporte que mantenga unidas la Cámara de Impulsión y el Elemento de Inyección. Dicho mecanismo deberá ser práctico, de fácil ensamble, que permita un rápido intercambio de piezas si es necesario, y sobre todo debe soportar es esfuerzo generado por la presión ejercida por el émbolo y la resistencia a fluir por parte del PMMA.

### 2.6.3.2. Consideraciones de uso

Una de las primeras consideraciones de uso son las condiciones del ambiente donde debe utilizarse el equipo. El entorno médico solicita siempre una limpieza exhaustiva en el área de trabajo, además que los instrumentos empleados estén libres de cualquier clase de contaminación orgánica o inorgánica que pueda dañar al paciente. Mientras algunos instrumentos son desechables, otros no lo son, pero en ambos casos los utensilios deben estar esterilizados. Los productos propuestos para la implementación de este sistema son desechables, es

factible entonces considerar que aquellos elementos a fabricar que complementen este sistema posean una naturaleza similar o que sean esterilizables.

También debe tomarse en cuenta la forma en que habrá de manejarse el objeto, considerando su ensamble, operación y desensamble. El factor ergonómico puede incrementar el valor de uso que el operador pueda percibir del artefacto.

### 2.6.3.3. Consideraciones para ensamble

Como ya se ha mostrado el proceso de ensamblaje para este rediseño del sistema se basa fundamentalmente en piezas que ya se encuentran disponibles en el mercado y que poseen un sistema estándar de acoplamiento. Este sistema es un tipo de ensamble conector que cuenta con un mecanismo de bloqueo al cierre, usado ampliamente para aplicaciones médicas y de laboratorio<sup>[26]</sup>. Se propone aprovechar este sistema para unir el conducto flexible, ya conectado a la CP con este mismo sistema, con la CI.

Luer Taper es un sistema estandarizado usado para crear una conexión sin fuga entre una parte cónica macho y su correspondiente hembra, para instrumentos médicos y de laboratorio, como jeringas hipodérmicas, llaves de paso y agujas. Nombrado así después del siglo 19 en honor al fabricante de instrumentos médicos, el alemán Hermann Wülfing Luer, se originó como un montaje de 6% de conicidad para tapones de botellas de vidrio.<sup>[27]</sup>

Existen dos variedades de acoplamiento Luer Taper: Luer-Lok y Luer-Slip. Los ensambles Luer-Lok están unidos por medio de un centro con pestañas en el conector hembra, el cual se atornilla en los hilos de una rosca del conector macho. El ensamble Luer-Lok fue desarrollado en Estados Unidos por Fairleigh S. Dickinson. Por otro lado, los ensambles Luer-Slip simplemente poseen las dimensiones de la conicidad Luer, se presionan juntos y se mantienen unidos por fricción. Los componentes Luer son fabricados en metal o plástico y son comercializados por muchas empresas de todo el mundo.

Luer Lok y Luer Slip son marcas registradas de Becton Dickinson. Un conector estilo Luer Lok es conocido genéricamente como conector Luer Lock.

Las principales características de los conectores Luer Taper restan definidas en la norma ISO 594, así como en las normas DIN y EN 1707:1996 y 20594-1:1993

La norma ISO 594 esta dividida en dos documentos. La primera parte (ISO 594-1) se

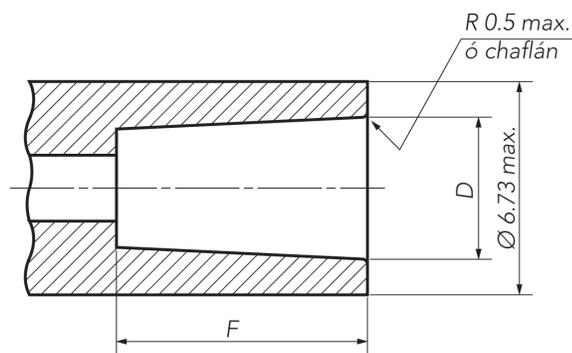


Figura 2.7 Conector cónico Luer tipo hembra

Tabla 2.19 Dimensiones para el conector cónico Luer tipo hembra.

Referencia		Denominación	Dimensiones (mm)	
			Material Rígido	Material Semi-rígido
Dimensiones Básicas	D min.	Diámetro mínimo en la abertura del conector hembra	4.270	4.270
	D max.	Diámetro máximo en la abertura del conector hembra	4.315	4.315
	F	Profundidad mínima del conector cónico hembra	7.500	7.500
Otras Dimensiones	R max.	Radio de curvatura	0.5	0.5

\*Se considera materiales rígidos al metal y al vidrio, mientras en los semi-rígidos se clasifica a los polímeros sin contar a los elastómeros.

refiere a los lineamientos generales que debe seguir los ensambles cónicos tipo Luer, dimensiones, requerimientos y métodos de prueba.

La figura 2.7 muestra el ensamble cónico para el conector tipo hembra, y la tabla muestra los valores de las dimensiones requeridas dependiendo del material empleado para su fabricación.

La segunda parte de la norma (ISO 594-2) especifica las dimensiones y tolerancias, requerimientos y métodos de prueba para los mecanismos de sujeción para los sistemas de ensamble Luer.

Todas las jeringas propuestas para este sistema poseen el conector tipo macho de este sistema, mientras que el conducto flexible posee por un extremo una parte tipo macho y una tipo hembra por el otro. Esto genera un conflicto, pues solo una de las jeringas puede ser conectada, lo que obliga a proponer una solución utilizando un adaptador, existente o manufacturado, que permita enlazar ambas jeringas; reemplazar la jeringa con la función de CI por una pieza nueva que posea un conector tipo hembra o reemplazar el conducto flexible por un ele-

mento que posea conectores tipo hembra en ambos extremos.

Asimismo, la inserción y extracción del El requieren movimiento rápidos y cortos para maximizar el funcionamiento del sistema. Por lo tanto, en este ensamble en particular se debe tener mayor precaución. Esta parte del dispositivo debe mantener uni-

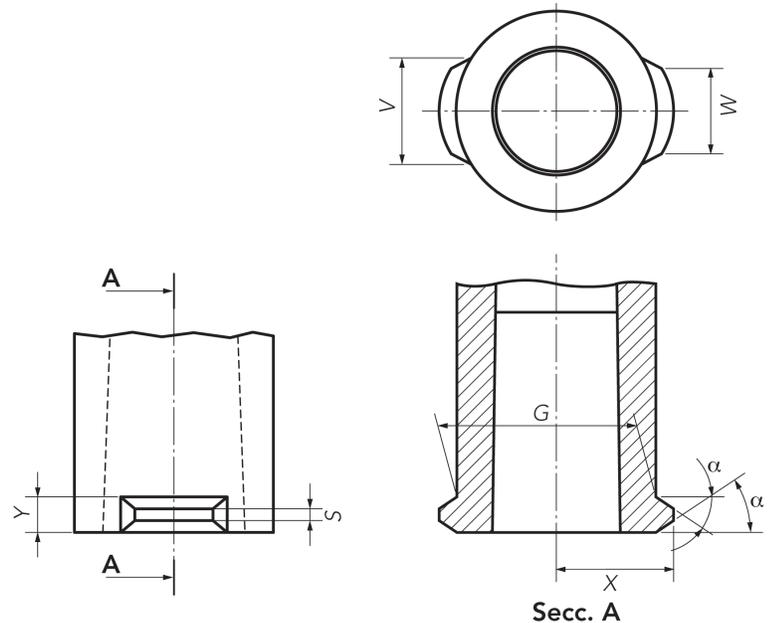


Figura 2.8 Variante A para seguro de conector hembra con pestañas en un plano perpendicular al eje de ensamble.

Tabla 2.20 Dimensiones para el seguro del conector cónico Luer tipo hembra.

Símbolo	Denominación	Dimensiones (mm)
$\alpha$	Ángulo de separación de la superficie de la cuerda o pestaña con el plano perpendicular al eje del seguro del ensamble	25° +5° 0°
G	Máximo diámetro exterior del conector hembra en la base de las pestañas o máximo diámetro interior para la cuerda externa. Este diámetro no debe ser incrementado para una distancia de 5.5mm al plano de la base.	6.73
J	Diámetro de la cresta de la cuerda del conector macho	7.0 ± 0.2
S	Ancho de la cresta de la pestaña o ancho de la cresta de la cuerda exterior de conector hembra.	0.3 min.
V	Máxima longitud de cuerda en la base de la pestaña en el plano perpendicular al eje de ensamble, medido en una cuerda de un círculo de diámetro J.	3.5
W	Máxima longitud de la cuerda en el extremo de la pestaña en el plano perpendicular al eje de ensamble. (W no debe ser más grande que V)	2.71
X	Distancia del eje del conector hembra al extremo de la pestaña	-
2X	Diámetro exterior de una pestaña a otra o de la cuerda exterior.	7.83 0 -0.1
Y	Máximo espesor de la base de la pestaña (axial) o de la base de la cuerda, para el seguro del conector hembra debe medirse en un punto correspondiente un diámetro exterior igual a G.	1.2

das los componentes mientras el émbolo aplica presión sobre el EI, por lo tanto se requiere que soporte una fuerza superior a la generada por el sistema para obligar al émbolo de la jeringa con PMMA a desplazarse y forzar el flujo del mismo. De este modo, el área de contacto y el área de la sección transversal son determinantes en el diseño y su adecuado funcionamiento. Una vez presentadas las propuestas de diseño se hará una evaluación numérica para comprobar la viabilidad del diseño o en su caso hacer los ajustes necesarios.

#### 2.6.3.4. Materiales para la fabricación

La selección del material para la fabricación de las piezas que integran el nuevo sistema desarrollado se basa principalmente, en la referencia que existe sobre los materiales que se utilizan para los instrumentos empleados en el campo de la medicina. La utilidad de estos datos es de gran relevancia, ya que aquellos materiales cuyo desempeño sea de probada eficiencia dentro de este campo, ayudan a definir las características de los materiales a emplear o dado el caso, se puede seleccionar entre los que ya se emplean si cumplen con las necesidades propias del proyecto.

El Polipropileno (PP) es el polímero utilizado para la fabricación de las jeringas médicas, además de otros materiales para laboratorio, por ser un material inerte, no reactivo y que no se deteriora<sup>[15]</sup>. Su uso comprobado lo convierte en la primera opción a considerar como material de fabricación. Las piezas fabricadas con el material seleccionado deben soportar los esfuerzos que requiere este sistema en particular. Debido a la presión que se ejerce sobre el sistema, también se considera el uso de algún metal o aleación como materia prima, cuyo uso también sea común en el campo médico.

La forma de cada elemento será determinante en la selección del material más adecuado, y con base en ambos se debe seleccionar el proceso de manufactura más conveniente.

#### 2.6.3.5. Desarrollo formal

Aún cuando ya se posee un desarrollo formal avanzado gracias al uso de partes existentes y estandarizadas, se identifican complicaciones debido a las propiedades de estos elementos. Persisten dos situaciones diferentes a resolver:

1. El acoplamiento entre la cámara de presión y la de impulsión.
2. La sujeción del elemento de inyección.

De acuerdo a la propuesta inicial, se sugiere utilizar jeringas para ambas cámaras y conectarlas por medio de una extensión para el transporte de soluciones. Este conducto flexible cuenta con adaptadores Luer Lock en ambos extremos, uno tipo hembra y uno tipo macho, mientras que ambas jeringas tienen conectores tipo macho. Dada esta situación se conjetura que no es posible conectar ambas jeringas, por esto es menester plantear algunas alternativas.

- a) Existen algunas jeringas de uso poco común que tienen un conector Luer Lock tipo hembra, con capacidades de 1.2, 5 y 50ml. Alguna de estas jeringas puede fungir como alguna de las cámaras mientras se utiliza una jeringa común como la otra. De este modo ambas pueden ser conectadas a cada extremo de la extensión para transporte de soluciones. Se debe señalar que existe una limitante en cuanto a la variedad de modelos, ya que solo existen en tres diferentes capacidades.
- b) Se ha encontrado un conector para jeringas que consiste en un tubo rígido, corto y pequeño que posee en ambos extremos conectores Luer Lock tipo hembra. Utilizando este conector es posible conectar dos jeringas con el mismo tipo de conector (macho) o el extremo con conector tipo macho de la extensión para transporte de soluciones a una jeringa con el mismo tipo de conector, mientras el otro extremo puede ser conectado de forma habitual. Por otra parte, al utilizar esta pieza se incrementa el número de elementos del sistema, acrecentando la complejidad del sistema y el tiempo requerido para su montaje.

- c) Durante el proceso de investigación no se encontró referencia alguna sobre la existencia de algún conductor flexible que cuente con conectores Luer Lock tipo hembra en ambos extremos que pueda permitir vincular dos jeringas comunes, pero se considera que un elemento de esta naturaleza evita el uso de piezas adicionales y otorga la libertad de seleccionar cualquier modelo de jeringa común. Esto hace considerar la manufactura de un elemento con estas características.
- d) Otra alternativa viable es producir alguna de las cámaras, de esta forma es posible configurar las dimensiones de este elemento con las medidas más convenientes y diseñarla con un conector Luer Lock tipo hembra de modo que otorgue las mismas ventajas que en la opción a).

Para el caso de la sujeción del elemento de inyección, el escenario inicial plantea que la función de la cámara de impulsión sea llevada a cabo por una jeringa común lo que hace necesario plantear las implicaciones de esto y considerar otras posibilidades.

- a) Al utilizar una jeringa de uso común es posible elegir entre una gama aceptable de opciones para las dimensiones de la cámara de impulsión. Al mismo tiempo implica diseñar un sistema de sujeción que permita transmitir la fuerza generada hacia la jeringa que contiene el PMMA. Se ha considerado fabricar un elemento que aprisione ambos elementos, pero que permita asegurar y liberar fácilmente los elementos. Se debe tomar en cuenta que esta opción incrementa el número de piezas del sistema.
- b) Una solución similar a la anterior es utilizar un jeringa con conector Luer Lock tipo hembra en lugar de una jeringa común. La diferencia radica en el limitado número de modelos disponibles de estos artículos que de acuerdo con la caracterización preliminar del producto se limitarían a dos las opciones a elegir entre las combinaciones factibles de ser empleadas, debido a que entre los modelos disponibles solo sería útil

al sistema como cámara de impulsión el de 50 ml.

- c) Manufacturar la cámara de impulsión brinda la posibilidad de elegir las dimensiones más convenientes e integrar en esta el sistema de sujeción, o al menos una parte del mismo evitando incrementar en demasía la cantidad de piezas.



Figura 2.9 Jeringas con conector tipo hembra



Figura 2.10 Conectores hembra-hembra

Se observa que es posible establecer ciertas relaciones entre ambos conjuntos de alternativas para poder combinar las opciones y obtener un solución que resuelva ambas situaciones de la manera más conveniente. Para observar estas relaciones se representa un diagrama morfológico donde las características o funciones se encuentran ordenadas verticalmente del lado izquierdo y a continuación en cada fila se colocan las soluciones posibles o medios para lograrlos.

Algunas operaciones matemáticas simples indican que con estas posibles soluciones combinadas se obtienen 54 diferentes alternativas. Sin embargo, mediante este método algunas de las combinaciones obtenidas son similares o iguales a soluciones que ya existen, algunas más son poco viables o imposibles. Mientras que la solución seleccionada se presenta como innovadora y presenta ventajas sobre las demás.

Resulta imposible conectar dos jeringas con conectores tipo hembra a una extensión para transporte de soluciones, o a un conducto con dos conectores hembra, y por tanto todas las combinaciones que

incluyan estas soluciones juntas u otras incompatibles se han descartado. Al eliminar las alternativas no factibles la posibilidades se reducen a 22 alternativas. De este conjunto restante, se han eliminado aquellas que implican realizar esfuerzos innecesarios, por ejemplo tener un sistema de sujeción independiente con una cámara de impulsión manufacturada cuando es mucho más conveniente integrar en un solo elemento ambas funciones. Al mismo tiempo solo se seleccionaron las alternativas que derivan en un desarrollo menos complejo.

De esta manera se consideraron 5 alternativas como más las realizables. La tabla 2.21 indica la selección de las alternativas.

Al analizar con mayor detalle las opciones restantes se determina que las más factibles son las número 1, 2 y 3. Se han descartado la 4 y 5 porque involucran la creación de dos elementos diferentes, mientras la primeras sólo de uno.

En las alternativas 2 y 3 las condiciones son similares excepto porque en las número 2 debe utilizar un elemento más que es el

Tabla 2.21 Generación de alternativas para la conexión de los componentes

Característica	Alternativas		
Cámara de Presión	Jeringa común	Jeringa conector hembra	Elemento manufacturado
Conexión	Conector hembra-hembra	Conducto hembra-hembra manufacturado	Extensión para transporte de soluciones
Cámara de Impulsión	Jeringa común	Jeringa conector hembra	Elemento manufacturado
Sujeción	Sistema independiente	Sistema integrado	

Tabla 2.22 Alternativas viables para la conexión de los componentes

Op.	Cámara de Presión	Conexión	Cámara de Impulsión	Sujeción
1.	Jeringa común	Extensión para transporte de soluciones	Elemento manufacturado	Sistema integrado
2.	Jeringa común	Conector hembra-hembra	Jeringa común	Sistema independiente
3.	Jeringa común	Extensión para transporte de soluciones	Jeringa conector hembra	Sistema independiente
4.	Jeringa común	Conducto hembra-hembra manufacturado	Jeringa común	Sistema independiente
5.	Elemento manufacturado	Extensión para transporte de soluciones	Jeringa común	Sistema independiente

conector y es posible elegir diferentes dimensiones para la cámara de impulsión. Las jeringas poseen segmentos denominados alas de sujeción, que son de utilidad porque sirven como zonas de apoyo cuando se aplica fuerza para desplazar la sustancia en su interior. Desafortunadamente, se advierte que para estas opciones la diferencia de dimensiones en los pares de jeringas propuestos, en especial debido a las alas de sujeción de la jeringa de mayor tamaño, pueden complicar el diseño de las piezas para el sistema de sujeción y derivar en el uso de una cantidad excesiva de material.

Con sustento en la similitud de las opciones 2 y 3 se considerará como una misma en cuanto al desarrollo formal del sistema de sujeción y en el momento de la evaluación se separan nuevamente para valorar sus particularidades. De este modo se desarrollan propuestas formales en base a dos opciones, un sistema de sujeción independiente y una nueva pieza manufacturada con sistema de sujeción integrado.

## 2.7. Evaluación de alternativas

---

La selección de una propuesta de diseño permite continuar con la siguiente etapa del proyecto, que corresponde a la evaluación de dicha propuesta de diseño en base a los criterios ya establecidos anteriormente.

Se han creado un modelo virtual de la propuesta de diseño para cada opción con la finalidad de observar la configuración del sistema con cada una de las propuestas creadas.

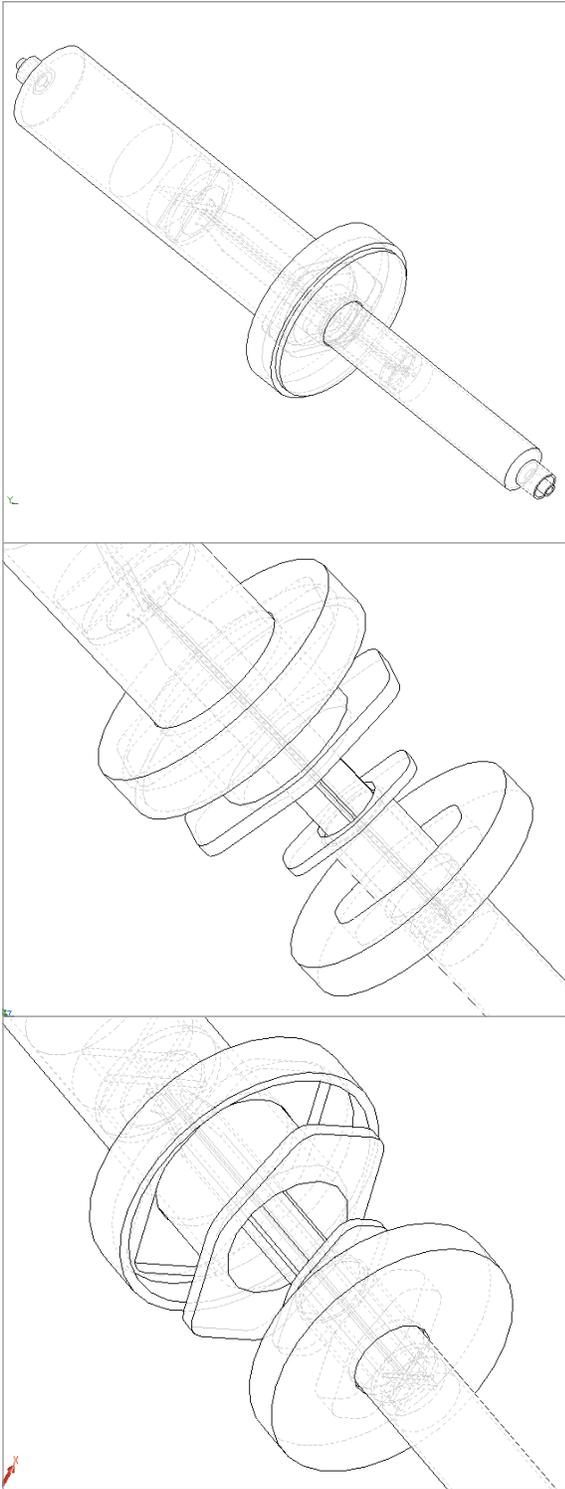
El modelo de la propuesta con sistema de sujeción independiente muestra que al acoplarse las jeringas que funcionan como C1 y E1 existe un espacio entre el émbolo de la primera y el vástago de la segunda, aún cuando este se encuentra lleno a su capacidad máxima. Esto implica que si esta fuera la posición inicial del sistema, al comenzar a aplicar esfuerzo sobre el pistón de la cámara de presión, el desplazamiento logrado por el émbolo en la Cámara de Impulsión no transmitiría la fuerza aumentada al vástago del E1, al no estar en contacto con éste, y por lo tanto no habría flujo del material en la jeringa. Esto seguiría ocurriendo hasta el momento en que los elementos antes mencionados entraran en contacto, en tanto ya se habrá aplicado una serie de esfuerzos al sistema sin ningún avance sobre el objetivo primordial, generando un incremento en el esfuerzo requerido por el sistema, en la can-

tidad de veces que es necesario repetir las operaciones para hacer funcionar el dispositivo y en el tiempo empleado para realizar el proceso.

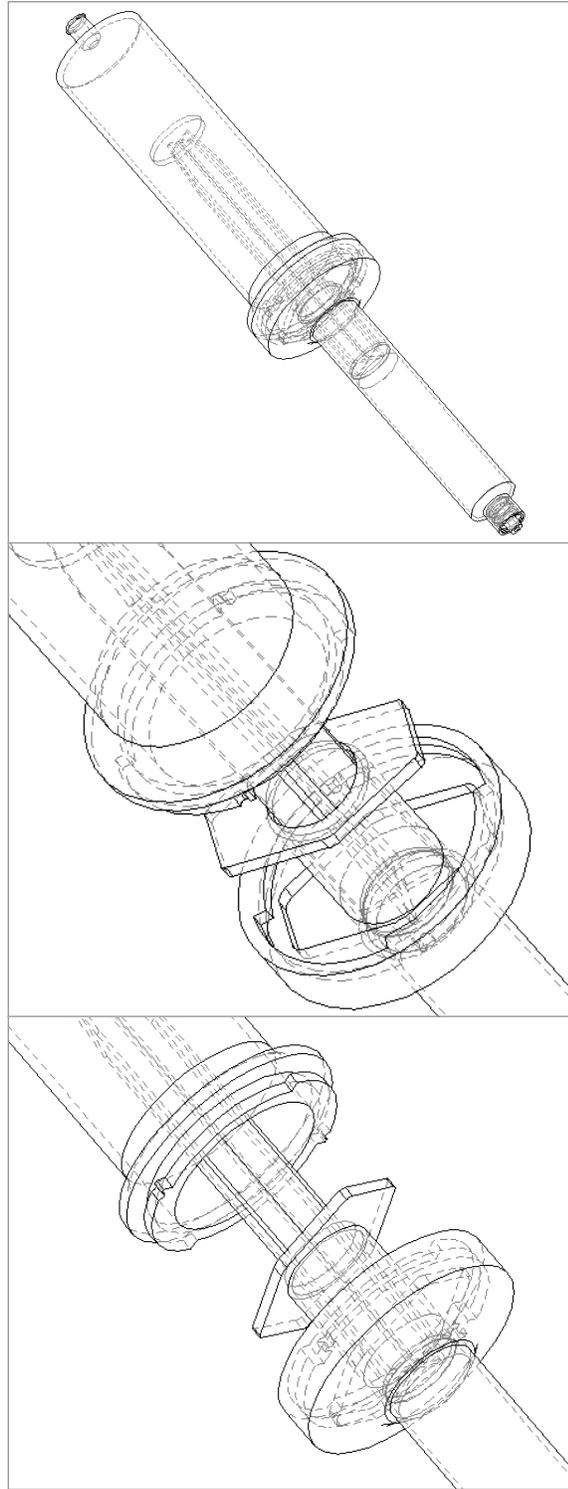
Este hecho permite deliberar cual es el modelo más apropiado a desarrollar, ya que si se plantea como solución crear un modelo de jeringa con las dimensiones adecuadas para el sistema; también puede considerarse crearlo con el conector adecuado, para evitar el uso de un adaptador y aprovechando el proceso, también puede considerarse integrar el sistema de sujeción, lo que finalmente redundaría en la descripción de la propuesta número 1.

Se proponen como alternativas un sistema de tornillo y un sistema similar al propuesto en el diseño del dispositivo DIDEIH II, como formas para lograr el ensamble entre la Cámara de Impulsión y el Elemento de Sujeción que sostendrá la jeringa inyectora durante el procedimiento.

El sistema de tornillo puede requerir una profundidad considerable para asegurar adecuadamente los elementos, mientras que la otra alternativa se muestra como un elemento compacto y sencillo, por esta razón se elige implementar un sistema de sujeción similar al empleado en el DIDEIH II.



Figuras 2.11, 2.12 y 2.13 Sistema de sujeción independiente



Figuras 2.14, 2.15 y 2.16 Sistema de sujeción integrado

## 2.8. Mejora de detalles

---

Las modificaciones que se realizan sobre un diseño pueden tener dos objetivos diferentes: incrementar el valor para el usuario o reducir el costo de producción. Se propone como mejora una modificación en la geometría del sistema de sujeción diseñado para el dispositivo DIDEIH II. La nueva configuración propuesta tiene una geometría

más sencilla y con mayor simetría, porque se considera que la creación de formas más complejas generalmente involucran procesos de producción más complicados y costosos. También se pretende incrementar el área de las partes sometidas a esfuerzo, lo que significa un mayor valor de uso.

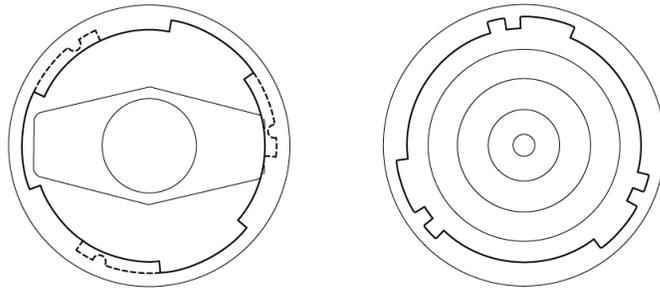


Figura 2.17 Sistema de sujeción original

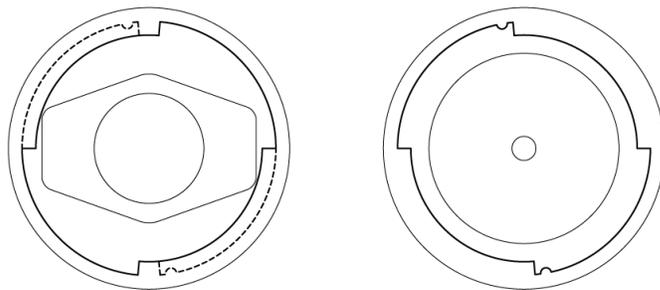


Figura 2.18 Sistema de sujeción modificado



## Desarrollo y Construcción del Prototipo del Sistema

Se ha logrado hasta el momento definir de manera concreta la forma general del sistema gracias al proceso seguido para obtener un diseño en base a las necesidades planteadas. En esta etapa se pretende detallar el diseño, estipulando las especificaciones necesarias para su producción como dimensiones precisas, materiales empleados y sus características, con la finalidad de contar con la información necesaria para manufacturar un prototipo del objeto en desarrollo.

Para obtener un diseño detallado del producto es necesario someter el diseño

conceptual a consideraciones relacionadas con el comportamiento esperado, las condiciones de uso y las especificaciones debidas a las características de los materiales y los procesos de manufactura. Las consideraciones que aquí se estipulan están dirigidas a obtener un prototipo del sistema, por esta razón las especificaciones de la producción que se obtengan solo son aplicables al prototipo, sin embargo pueden, considerarse el fundamento esencial para poder llevar a cabo una producción masiva del sistema rediseñado.

### 3.1. Descripción general del Sistema de Inyección

Se considera pertinente hacer una descripción general del diseño para clarificar el grado de avance en el desarrollo del producto final y mostrar aquellos aspectos en los cuales es necesario generar una descripción más detallada y técnica.

Esta descripción abarca la definición de las funciones del sistema, el listado de los componentes con sus particularidades, el procedimiento para el ensamble del sistema y método de uso.

#### 3.1.1. Funciones del sistema

- Aumenta la fuerza aplicada por el operador mediante un sistema hidráulico.
- Permite transmitir a distancia la fuerza aplicada hacia la jeringa que contiene el cemento óseo.
- Facilita la operación haciendo posible el uso de jeringas con mayor capacidad sin

incrementar el esfuerzo necesario.

- Provee de un sistema de soporte y sujeción para la jeringa que inyecta el PMMA posibilitando que el operador no necesite sostener la jeringa.
- Protege al usuario brindándole la posibilidad de realizar parte del procedimiento a distancia, alejado de la radiación emitida por el fluoroscopio.

#### 3.1.2. Componentes

- 1) Cámara de Presión y Pistón. Jeringa de 3ml con conector Luer Lock tipo macho, marca indistinta.
- 2) Depósito de Fluido. Jeringa de 50ml con conector Luer Lock tipo macho, marca indistinta.
- 3) Válvula. Llave de 3 vías, dos conectores Luer Lock tipo hembra y uno tipo macho; marca indistinta.
- 4) Conducto Flexible. Extensión para el

transporte de soluciones con adaptadores Luer Lock, uno tipo hembra y uno tipo macho; marca indistinta. Longitud de 150cm.

- 5) Cámara de impulsión, embolo y elemento de sujeción. Elemento manufacturado con conector Luer Lock tipo hembra, con sistema de sujeción integrado para la jeringa inyectora. Émbolo sin vástago de una jeringa de 50ml marca Braun. Elemento de sujeción manufacturado.

### 3.1.3. Ensamble

Para el correcto funcionamiento del sistema se establece el siguiente procedimiento secuencial. La figura 3.2 ilustra los pasos más relevantes.

- 1) Llenar el depósito de fluido con 40ml de agua aproximadamente y expulsar el aire que quede atrapado.
- 2) Conectar el deposito de fluido en el conector transversal tipo hembra de la válvula. (a)
- 3) Girar la perilla de la válvula para dirigir el flujo desde el deposito hacia el conector tipo macho, pero bloqueando la entrada restante.
- 4) Conectar el conducto flexible mediante su conector hembra al conector macho de la válvula. (b)
- 5) Hacer fluir el agua desde el deposito hasta que salga un poco por el extremo libre del conducto para sustituir el aire contenido en la válvula y el conducto flexible.
- 6) Llenar la cámara de presión y expulsar el aire atrapado durante la acción.
- 7) Conectar la cámara de presión a la válvula en el conector hembra libre. (c)
- 8) Conectar la cámara de impulsión al conector macho del conducto flexible. (d)
- 9) Girar la perilla de la válvula para interconectar la cámara de presión y la cámara de impulsión, excluyendo el deposito.
- 10) Hacer fluir un poco de líquido desde la cámara de presión para asegurar que el sistema esta correctamente ensamblado.

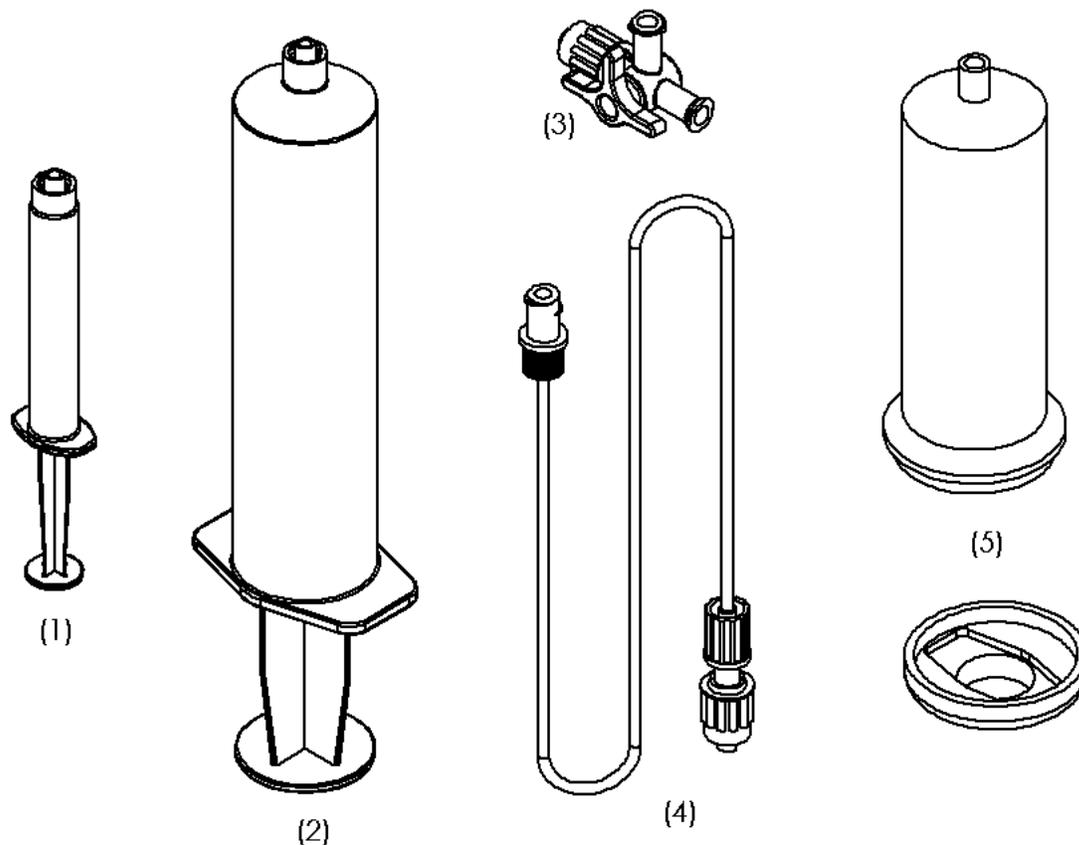


Figura 3.1 Componentes del Sistema de Inyección.

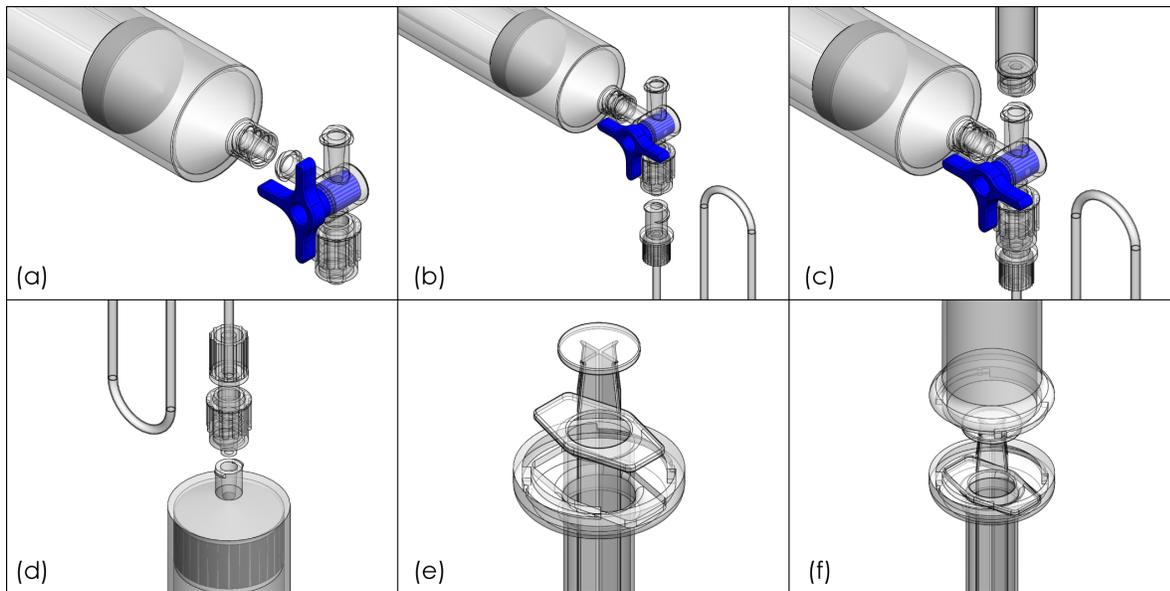


Figura 3.2 Procedimiento de ensamble del sistema de inyección.

El acoplamiento entre la cámara de impulsión y el elemento de inyección debe llevarse a cabo durante el procedimiento quirúrgico cuando la jeringa ya contenga el PMMA listo para inyectarse.

- 11) Colocar el elemento de sujeción a la jeringa de modo que sus alas coincidan con la cavidad de forma hexagonal. (e)
- 12) Introducir las pestañas de la cámara de impulsión en las cavidades correspondientes en elemento de sujeción, y girar este último junto con la jeringa en el sentido de las manecillas del reloj hasta que ambos queden asegurados a la cámara de impulsión. (f)
- 13) Para liberar la jeringa basta girarla en sentido opuesto.
- 14) Para sustituir la jeringa se deben repetir los pasos 11 y 12.

### 3.1.4. Método de Uso

Cuando el sistema se ha ensamblado y está listo para usarse el procedimiento de uso es el siguiente:

- 1) El sistema debe unirse a la aguja insertada en la vértebra del paciente, acoplando la jeringa que contiene el polímero al conector de la misma.
- 2) La perilla de la válvula debe dirigir el fluido de la cámara de presión hacia la

cámara de presión.

- 3) Se aplica fuerza en el pistón de la CP que hace fluir el agua por el conducto flexible hacia la cámara de impulsión. El émbolo al interior de la CI se desplaza y aplica fuerza directamente sobre el vástago de la jeringa obligando al cemento óseo a desplazarse fuera de la misma.
- 4) Cuando el pistón ha hecho el recorrido total dentro de la CP se debe girar la perilla de la válvula para conectar el depósito de fluido y la CP únicamente. Para llenar nuevamente la CP se puede empujar el vástago del DF o jalar el propio.
- 5) A continuación se debe regresar la perilla de la válvula a la posición que enlaza ambas cámaras.
- 6) Se repiten el procedimiento a partir del paso 3 hasta haber inyectado la cantidad de material suficiente en el cuerpo vertebral o hasta haber hecho fluir el contenido total del elemento de inyección.
- 7) Si el material inyectado no es suficiente es necesario reemplazar la jeringa por una que contenga más cemento óseo y repetir el procedimiento desde el primer paso. De lo contrario se puede dar por terminado el proceso.

Durante la operación el procedimiento puede repetirse tantas veces como sea necesario si se busca rellenar más de un cuerpo vertebral.

## 3.2. Modelos experimentales

Una vez establecidas las características generales del sistema, se hace necesario construir un modelo funcional que sustente las hipótesis formuladas a cerca del desempeño del aparato a construir, que sirva como base para el desarrollo del diseño final y permita vislumbrar aspectos que aun no se han considerado y que pueden ser determinantes para obtener un diseño mucho más adecuado a todas las necesidades y requerimientos que puedan existir respecto a la actividad a desarrollar.

En el análisis preliminar de los objetos utilizados dentro del campo médico se ha observado que existen algunos productos que se comercializan de manera general y que son susceptibles para ser utilizados como componentes del nuevo sistema a concebir. Esta adaptación implica por una parte la conveniencia de ahorrar tiempo en procesos de fabricación y costos de producción; sin embargo también limita las soluciones. Durante la primera etapa del desarrollo del nuevo producto se utilizan productos previamente fabricados con el fin de evaluar su desempeño y la conveniencia de su uso, de modo que si se ajustan a los requerimientos pueden convertirse en componentes definitivos.

El primer modelo se construyó en base a la función principal que es la transmisión de fuerza dada por el flujo de un líquido. De esta manera solo fueron utilizada 2 jeringas, la de menor y mayor capacidad con adaptadores LUER LOCK encontradas, de 3 y 60ml respectivamente. La imagen de la figura 3.4 muestra la construcción del primer modelo funcional.

Se observaron algunas particularidades al momento de armar el sistema como una leve complicación para evitar que existan burbujas de aire dentro de las jeringa o los conductos flexibles; la presencia de burbujas de aire dentro del sistema es perjudicial porque la presión que se aplica primero comprime el aire y después genera un desplazamiento menor al calculado. También fue necesaria la utilización de una llave de 3

vías debido a que los conductos flexibles tienen por un extremo un adaptador Luer Lock tipo macho y del otro lado uno tipo hembra,

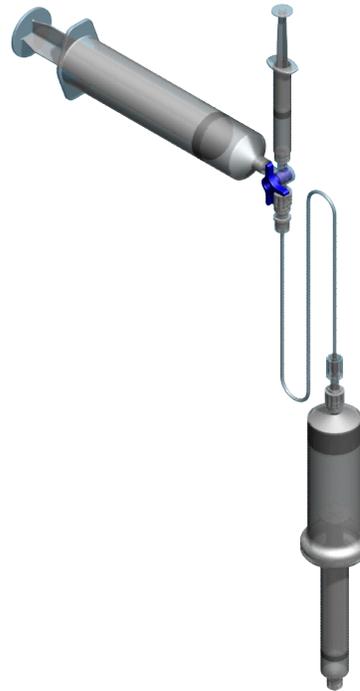


Figura 3.3 Sistema de inyección ensamblado



Figura 3.4 Modelo experimental con 2 jeringas, llave de 3 vías y extensión para el transporte de soluciones

mientras que las jeringas comunes, al tener el mismo adaptador tipo macho solo pueden ser conectadas por un extremo.

Se ensambló un segundo modelo funcional, al cuál se agregó un depósito de fluido, para lo cual fue utilizada nuevamente una jeringa y un conducto flexible denominado "Tubo de extensión con bajo volumen residual" de menor longitud y visiblemente de menor diámetro al de la extensión para transporte de soluciones utilizado en el parte principal, y se agregó una segunda llave de 3 vías para poder conectar todos los elementos del sistema. La imagen de la figura 3.5 muestra el segundo modelo funcional.

Con el segundo modelo se consiguió analizar el proceso de llenado de válvula principal por medio del depósito, y se comprobó que al empujar un líquido a través de una jeringa con un diámetro considerable implica un mayor esfuerzo en comparación con el requerido para hacerlo en una jeringa con un diámetro reducido, como lo predice la ecuación (2.1). La operación de llenado de la cámara de presión implica mayor tiempo que la de su vaciado cuando se desplazaba líquido hacia la cámara de impulsión cuando se hace empujado el líquido desde el depósito; sin embargo el tiempo se redujo en gran medida cuando el líquido es succionado desde la cámara de presión en lugar de empujarlo desde el depósito de fluido. Este análisis nos permite dilucidar que no es necesario operar el depósito durante el



Figura 3.5 Sistema con depósito de fluido incluido

procedimiento de transmisión de fuerza, ni durante el llenado de la CP y que por lo tanto puede estar alejado del pistón pudiendo utilizarse una extensión para transporte de soluciones en lugar del tubo de extensión utilizado en este modelo. También se observó que si se conecta directamente el DF a la válvula, este puede servir para sujetar el sistema con una mano, mientras se opera con la otra.

Se advierte que puede ser confuso el manejo de la llave de 3 vías ya que el usuario podría llegar a girarla de manera errónea y no interconectar los elementos adecuados para que el flujo lleve la dirección correcta.

### 3.3. Diseño preliminar del prototipo

Con base en los resultados del proceso de diseño es posible presentar un diseño preliminar de la forma general del sistema y en particular de las piezas que deben ser manufacturadas. La descripción detallada de los elementos integrantes que han sido adquiridos resulta poco útil para los fines del proceso de diseño. En este caso la descripción se limita a sus características generales y al ensamble de las partes. La partes a desarrollar deben ser descritas a mayor detalle, esto se necesario para llevar a cabo los procesos de manufactura.

En la sección 3.1.2. ya se ha mostrado la configuración del sistema rediseñado, por lo que no es necesario describir nuevamente los componentes, sin embargo es importante resumir las características hasta ahora generadas del diseño del prototipo.

El diseño del sistema propuesto permite la generación de aproximadamente 1200N de fuerza para poder inyectar 10ml de PMMA con una sola jeringa, sin causar esfuerzo en el usuario; el uso de uniones firmes basadas en el sistema "Luer lock", compatibilidad

con rayos X, facilidad y rapidez para realizar intercambios, flexibilidad y bajo peso. Además el usuario puede operar el sistema a una distancia de 1500mm alejado del paciente y de las fuentes de radiación.

El sistema consiste en 7 elementos diferentes, 5 son componentes adquiridos y 2 deben ser manufacturados. Las partes obtenidas poseen un sistema estandarizado de ensamble común en los instrumentos médicos. Uno de los componentes manufacturados también cuenta con ese sistema estandarizado, pero también cuenta con un sistema

de ensamble diferente para lograr la unión con el segundo elemento manufacturado.

La cámara de impulsión debe tener un radio interior de 13.9mm y permitir un desplazamiento de 63.10mm para el émbolo en su interior, contar con un conector Luer Lock tipo hembra en un extremo y un sistema de sujeción integrado en el extremo opuesto. El elemento de sujeción debe tener las dimensiones adecuadas para sostener una jeringa de 10ml y para acoplarse de forma segura a la cámara de impulsión.

### 3.4. Consideraciones para la producción

---

Para poder hacer una especificación precisa de la forma y dimensiones del diseño final es necesario considerar antes, los materiales y procesos que habrán de utilizarse para su manufactura, porque de estos depende en gran medida el funcionamiento adecuado del objeto y pueden originar cambios al diseño inicial que sin alterar su desempeño, reduzcan el esfuerzo que pueda representar su manufactura. Establecer las especificaciones para la producción antes que el diseño final evita regresar las etapas iniciales del diseño para redefinir el objeto y también inhibe la generación de objetos que sean imposibles de producir o cuya manufactura sea demasiado compleja y costosa.

#### 3.4.1. Materiales y especificaciones del producto

Uno de los aspectos más relevantes para determinar los procesos de manufactura son los materiales empleados para los componentes del nuevo producto. De la selección del material y de la forma del objeto depende el proceso de manufactura que debe emplearse.

Los materiales que comúnmente son llamados plásticos, cuya denominación adecuada

debe ser polímeros, han probado ser muy útiles en diversos campos de aplicación; desde utensilios y empaques para la vida cotidiana, hasta grandes aplicaciones científicas. La denominación de polímero abarca un cantidad inmensa de materiales muy distintos y cada uno con particularidades que los hacen útiles para diversas aplicaciones.

De entre la vasta variedad de polímeros sintéticos que se pueden emplear se propone que las partes a manufacturar sean elaboradas en polipropileno, debido a que además de sus propiedades, se trata de uno de los termoplástico más comunes y de menor costo. Desde su introducción en la década de 1950 por el fabricante de artículos médicos BD, el uso del polipropileno como material para la elaboración de las jeringas se ha generalizado para todos fabricantes por ser un compuesto inerte, no reactivo y que no se deteriora, además es lo suficientemente traslúcido como para poder realizar una medición del fluido que se inyecta con una escala impresa en el exterior<sup>[5]</sup>. Como parte del aspecto estético se señala que el uso del mismo material para la mayor parte de los componentes, da uniformidad a la apariencia del sistema otorgándole la cualidad de ser observado como una unidad y como un objeto armónico.

### Características del polipropileno

- Tipo: Homopolímero isotáctico ( $C_3H_6$ )<sub>n</sub>
- Símbolo: PP
- Método de polimerización: por adición
- Grado de Cristalinidad: alto pero varía con el procesamiento
- Módulo de elasticidad: 1400 MPa
- Resistencia a la Tensión: 30-40 MPa
- Elongación: de 100 a 600% dependiendo de los aditivos
- Peso específico: 0.91 g/cm<sup>3</sup>
- Temperatura de transición vítrea  $T_g$ : -18°C
- Temperatura de fusión  $T_m$ : 168°C
- Módulo de Flexión: 1.5 GPa

### Propiedades de manufactura

- Temperatura de moldeo por inyección: 205-290°C
- Contracción: 1-2.5 %

### Propiedades generales

- Resistencia moderada
- Blanco semi-traslúcido o lechoso con excelentes condiciones para ser coloreado
- Baja densidad
- Buen equilibrio de propiedades térmicas, químicas y eléctricas.
- Limitada resistencia al calor, diseñada para servicio continuo a 120°C.
- Resiste el ataque químico y las manchas.
- No se afecta por soluciones acuosas de sales inorgánicas, ácidos minerales y bases.
- Inestable en condiciones oxidantes y radiación UV.

### Usos

- Contenedores moldeados para alimentos congelados que se pueden calentar después en el mismo contenedor.
- Indicadores de nivel de líquido caliente, tubería transparente.
- Recipiente para cafeteras.
- Jeringas médicas, materiales y equipo para laboratorio.
- Difusores de luz.
- Aplicaciones eléctricas y electrónicas, recubrimientos de alambre.
- Partes para equipos de microondas.

## 3.4.2. Procesos de manufactura para la elaboración de los moldes y los componentes del sistema

Una entidad de manufactura usualmente posee algunos puntos fuertes particulares tales como tecnología, conocimiento o equipo específicos. Con base en esas ventajas, se deben desarrollar productos nuevos para mantener o ganar participación en el mercado. A pesar que el presente proyecto se desarrolla en gran parte dentro del ámbito académico, está enfocado a generar un objeto susceptible de ser llevado al entorno de la industria y la producción en serie. Por lo tanto su desarrollo también debe contemplar los recursos y conocimientos disponibles como directrices de su éxito.

Una vez que ha sido seleccionado el material, debe elegirse el proceso de manufactura a emplear. La elección depende también de la geometría de la pieza a fabricar y como se ha mencionado los recursos de los que se pueda disponer. Gran parte de los recursos tecnológicos y equipo que se planea usar son propiedad de la Universidad Tecnológica de la Mixteca.

### 3.4.2.1. Selección de los procesos de manufactura

El polipropileno puede ser sometido a los siguientes procesos de formado<sup>[7]</sup>:

- Estado líquido
- Moldeo por compresión
- Moldeo por Inyección
- Extrusión
- Moldeo por insuflado
- Moldeo rotacional

#### Estado plástico

- Termoformado/moldeo a presión
- Calandrado

Dadas las características del diseño de las piezas y los recursos tecnológicos a los que se pueden acceder por medio de la UTM, se determina que el único proceso con el cual puede fabricarse el prototipo es me-

dianate el moldeo por inyección.

El moldeo por inyección es un proceso en el cuál un polímero se calienta hasta un estado altamente plástico y se hace fluir bajo alta presión dentro de la cavidad de un molde donde se solidifica. La parte moldeada, denominada moldeo, se remueve de la cavidad<sup>[2]</sup>. Los componentes para el procedimiento de moldeo son:

- La unidad de inyección
- El molde
- El polímero

La selección de este proceso implica determinar nuevas especificaciones para la producción, así como el diseño de moldes que permitan generar la forma que se pretende. Se requiere ahora determinar el equipo y las herramientas a utilizar. Como se ha mencionado, el moldeo por inyección requiere el uso de una unidad de inyección de plástico y una herramienta especial que es el molde.

El molde debe ser manufacturado porque se trata de una herramienta única que debe corresponder a la geometría de la pieza que se desea obtener. Por lo tanto es menester determinar los nuevos procesos de manufactura y materiales con los cuales se puede obtener un molde con la forma deseada.

Dada la complicada geometría que se observa en el diseño preliminar de la piezas a elaborar, se hace evidente que el molde tendrá una forma igualmente intrincada. Se considera que el proceso adecuado para la elaboración del molde es el maquinado, por la versatilidad de los procesos que incluye, la posibilidad de generar formas complejas como las solicitadas y por el alto grado de precisión que puede alcanzarse mediante estos procesos; además este proceso es recurrentemente empleado para generar formas finales.

El maquinado es una familia de procesos cuya característica común es el uso de una herramienta de corte que forma una viruta, la cual se remueve de la parte de trabajo. Los tres tipos más comunes de maquinado son el torneado, el tardado y el fresado.

### 3.4.3. Consideraciones de diseño para la producción

#### 3.4.3.1. Consideraciones para partes de polímeros moldeadas

Las características generales de los materiales plásticos que deben ser consideradas en el diseño de la piezas independientemente del procedimiento a utilizar son:

- Resistencia y rigidez
- Resistencia la impacto
- Temperaturas de servicio
- Expansión térmica
- Degradación y radiación

En el moldeo por inyección deben tomarse en cuenta, además de las características del material, la respuesta del polímero frente al proceso, los parámetros de control, la forma de la pieza a moldear, así como los aspectos de la calidad del producto.

Los principales parámetros de control para el proceso son:

- La temperatura del material fundido
- La temperatura del molde
- La presión de inyección y de retención
- La velocidad de inyección
- La distribución del tiempo para cada etapa del ciclo

El uso de valores inadecuados en los parámetros de control puede dar origen a defectos en el moldeo por inyección como:

**Llenado deficiente.** Este se produce en una pieza que se ha solidificado antes de llenar completamente la cavidad. Puede corregirse incrementando la temperatura o la presión. También puede deberse al uso de una máquina con capacidad de dosificación insuficiente.

**Rebaba.** Ocurre cuando la fusión del polímero se desliza en por la superficie de separación entre las partes del molde o alrededor de los pernos de eyección. El problema generalmente es causado por, ventilas o claros muy grandes en el molde, presión de inyección demasiado alta

comparada con la fuerza de sujeción, temperatura de fusión demasiado alta o tamaño excesivo de la dosis.

**Hundimientos y huecos.** Estos defectos están relacionados a secciones gruesas de la piezas. La marca hundida ocurre cuando la superficie exterior del molde se solidifica pero la contracción interna provoca que haya una depresión por debajo de la superficie nominal. El mismo fenómeno puede manifestarse pero a través de un hueco interno. Estos defectos pueden tener su origen en un incremento de la presión de compactación que sigue a la inyección. Una solución es diseñar la parte para tener secciones con espesor uniforme y usando secciones más delgadas.

**Líneas soldadas.** Ocurre cuando la fusión del polímero fluye alrededor de un corazón u otros detalles convexos en la cavidad del molde y se encuentran en la dirección opuesta. Estas zonas pueden tener propiedades mecánicas inferiores a las del resto de la parte. Las temperaturas altas de fusión, las presiones altas de inyección, las localizaciones alternas de las puertas en la pieza y una mejor ventilación son formas de evitar ese defecto.

Existen problemas de calidad que pueden reducirse por medio del diseño. Una parte de plástico moldeado debe diseñarse para cumplir con su función al costo más bajo posible. En el diseño deben considerarse los aspectos artísticos, la utilidad de la pieza y la manufactura económica. Todos los factores que se consideran relevantes en el diseño de una parte moldeada, que se enuncian a continuación, también están relacionadas al diseño del molde; dado que uno es la contraparte del otro.

**Selección del polímero.** La selección del polímero depende de la experiencia individual y por lo común se encuentra que varios polímeros trabajan igualmente bien. En estos casos depende del costo y de las preferencias del productor.

**Acabado y color.** El acabado y el color de la superficie para un plástico pueden influenciar en los costos. Primero entra la selección

del material. El acabado de la superficie dicta el grado de acabado y por lo tanto el costo del molde. La mayoría de las partes de plástico tienen rebabas, corredores o bebedores que deben eliminarse, por lo general en operaciones secundarias. Las partes se deben diseñar de modo que sus acabados puedan realizarse con facilidad sin detrimento de la apariencia.

**Cantidades de producción económica.** Para que el alto costo de la fabricación del molde sea justificable debe considerarse un producción de alrededor de 10,000 piezas.

**Complejidad de la pieza.** Una pieza compleja significa un molde más costoso, pero puede resultar mejor opción que ensamblar muchos componentes.

**Espesor de las paredes.** Deben evitarse las secciones gruesas ya que toman más material, se enfría con lentitud y retardan el moldeo. La transición debe ser gradual entre las secciones gruesas y delgadas para promover el enfriamiento uniforme y evitar esfuerzos. El espesor de la sección transversal es generalmente indeseable y puede remplazarse mediante costillas de refuerzo o se puede controlar cuidadosamente la presión de retención. Las secciones gruesas y delgadas bajo una superficie deben evitarse debido a que la sección más grande se contrae y causa depresiones notables. Las paredes de plástico no deben ser demasiado delgadas o débiles; generalmente no menos de 1.5 a 2.5mm

**Radios de las esquinas y bordes.** Las esquinas agudas interrumpen el flujo laminar, tienden a crear defectos superficiales, causan concentraciones de fuerzas y por lo común se fracturan. Deben proporcionarse radios y filetes adecuados para eliminar aristas y esquinas agudas siempre que sea posible. Esto hace más fuertes las partes y más durables, reduce el costo del molde y ayuda que el material fluya apropiadamente en el molde. Un radio o filete debe tener cuando menos 25% del espesor de las pared y nunca menos de 0.8mm.

**Agujeros.** Los agujeros complican el diseño del molde y la remoción de la parte,

y causan interrupciones en el flujo de la fusión. Las oquedades deben tener corazones siempre que sea posible. Un agujero a través de la parte es mejor que un agujero ciego ya que su corazón pasador puede soportarse en ambos extremos.

**Angulo de salida.** La parte moldeada debe diseñarse con ángulo de salida en sus lados para facilitar su remoción del molde. El ángulo recomendado para termoplásticos varía usualmente entre  $1/8^\circ$  y  $1/2^\circ$ .

**Tolerancias.** Son deseables amplias tolerancias debido a las variaciones de los parámetros del proceso y a la diversidad de forma de las partes. Las tolerancias prácticas dependen principalmente del tamaño. Las dimensiones de 25mm o menores pueden mantenerse dentro de  $\pm 50\mu\text{m}$ . Para dimensiones más grandes, de no más de 200mm, las tolerancias reales pueden ser de  $\pm 10$  a  $20\mu\text{m}/\text{cm}$ .

**Las líneas de soldadura.** Si son inevitables deben colocarse en una posición donde sean poco importantes. En estos puntos pueden que se requiera extraer el aire.

**Líneas de partición.** Deben colocarse para asegurar bajo costo del molde, remoción simple de la rebaba y fácil expulsión de la parte.

**Orientación.** En el moldeo por inyección la orientación del polímero es un problema que puede provocar la distorsión de las piezas, por lo tanto se debe minimizar. Un rápido enfriamiento congela las distribuciones orientadas, pero economiza el proceso.

**Contracción.** Si la precisión dimensional es importante debe seleccionarse un polímero de baja contracción. De otro modo la contracción debe ser predecible, lo cual requiere un diseño simétrico del producto y un diseño de molde que asegure un flujo uniforme y simétrico; comúnmente se maximiza el área de la compuerta y se colocan cuidadosamente las compuertas.

**Perfil de inyección.** El procedimiento de inyección se divide en dos secciones: llenar y empujar. Llenar depende de la velocidad y debe ser rápido. Empujar utiliza presión

para llenar uniformemente.

**Efectos de la presión y del calor debido a esfuerzos de corte.** En los bebederos estrechos de un molde la velocidad de corte es de unos  $10^3 \text{ s}^{-1}$  y en el estrechamiento de la compuerta es de alrededor de  $10^5 \text{ s}^{-1}$ . Durante la inyección la temperatura se eleva proporcionalmente a la caída de presión conforme el material fluye a través de los canales, aproximadamente  $1^\circ\text{C}$  por 1MPa de caída de presión. Conforme se presuriza el material fundido la presión incrementa la viscosidad, considerándose como una temperatura negativa de alrededor de  $-1^\circ\text{C}$  por MPa de incremento en la presión. Para modificaciones en las condiciones de flujo de corte se considera que estos efectos se anulan mutuamente.

#### 3.4.3.2. Consideraciones para piezas en maquinado

Existen cinco elementos muy importantes a considerar para el maquinado de metales que involucran aspectos como el material, la herramienta y el equipo, la forma, los parámetros de control y la calidad.

**Tolerancias.** Las operaciones de maquinado suministran mayor precisión que cualquier otro proceso de formado, con tolerancias de hasta 0.013mm aproximadamente. Frecuentemente las tolerancias más estrechas conducen a menos problemas de ensamblado, prueba final del producto, servicio de campo y aceptación del cliente. Pero en general tolerancias más cerradas también significan costos más altos.

**Acabados superficiales.** Frecuentemente es el maquinado el que determina la geometría final, las dimensiones y la textura de la superficie de la parte. La rugosidad de la superficie maquinada depende de muchos factores que se clasifican en tres grupos.

- *Factores geométricos.* Estos determinan la geometría de la superficie e incluyen el tipo de operación, la geometría de la herramienta y el avance.
- *Factores del material de trabajo.* Se deben a la interacción entre el material de

trabajo y la herramienta como el efecto de acumulación en el filo, daño a la superficie causado por la viruta, desgarramiento de la superficie, grietas en la superficie y fricción entre el flanco de la herramienta y la superficie generada. Estos factores son influenciados por la velocidad de corte y el ángulo de inclinación de la herramienta.

- *Factores de la vibración y de la máquina herramienta.* Estos factores están relacionados con la máquina herramienta, la herramienta y la instalación de operación.

**Maquinabilidad.** Las propiedades del material influyen de manera significativa en el éxito de una operación de maquinado. La maquinabilidad denota la facilidad relativa con la cual se puede maquinar un material usando las herramientas y condiciones de corte adecuadas. El desempeño relativo se expresa como un número índice llamado índice de maquinabilidad (IM) donde el material de referencia tiene un IM de 1.00

**Selección de las condiciones de corte.** Mientras que la profundidad se puede determinar en base a la geometría de la pieza y la secuencia de operación, para determinar el avance es necesario considerar los siguientes factores:

- Características de la herramienta.
- Tipo de operación (desbaste o acabado).
- Restricciones del avance en desbaste.
- Requerimientos de acabado superficial.

La selección de la velocidad de corte busca un alta velocidad de remoción de material y que sea conveniente para una larga vida útil de la herramienta.

**Diseño.** Existe una serie de lineamientos para el diseño de partes moldeadas que ayudan a obtener un resultado satisfactorio en el uso de este proceso. Los más importantes son:

- Minimizar la magnitud del maquinado.
- Las tolerancias deben especificarse para satisfacer los requerimiento funcionales, pero también deben considerarse las capacidades de los procesos.
- Debe especificarse el acabado superficial para cumplir con los requerimientos funcionales o estéticos, pero los mejores acabados incrementan los costos.

- Deben evitarse las formas como esquinas afiladas, bordes y puntas.
- Debe evitarse la perforación de agujeros muy profundos.
- Las partes maquinadas deben diseñarse de modo que puedan producirse con un material disponible.
- El diseño debe considerar los esfuerzos a los que serán sometidas la piezas.
- Deben evitarse las muescas.
- Se deben seleccionar materiales con buena maquinabilidad.
- Las partes deben poder generarse con el mínimo de ajustes.
- El diseño de las partes se debe lograr con herramientas estándar.

### 3.4.4. Recursos, Materiales y Especificaciones del Proceso de manufactura para el prototipo y los moldes

Se conjetura que para el desarrollo del presente proyecto se requieren 2 procesos diferentes de manufactura: el moldeo por inyección y el maquinado, que engloba los procesos de torneado, fresado y taladrado. Cada proceso requiere de equipo, herramientas y especificaciones precisas para realizarlos con éxito, y que adicionalmente influyen sustancialmente en la forma final del diseño. La relación entre los procesos y el producto final induce a reservar algunas especificaciones hasta el momento de presentar el diseño; esto permite generar el objeto desde una visión más amplia que considera desde la concepción de la forma los requerimientos esenciales para convertirlo en un objeto tangible.

#### 3.4.4.1. Moldeo por inyección

Para el moldeo primero ya se han dado algunas especificaciones, se agregan algunas otras que son de gran importancia. En cuanto a la unidad de inyección la característica más importante que debe cumplir es la capacidad de alcanzar una temperatura de entre 205° y 290° C para que sea posible

fundir el PP y hacerlo fluir hacia el molde. La presión de inyección es variable por lo tanto solo podrá determinarse una vez realizadas algunas pruebas.

Dada la geometría de los diseños preliminares, se advierte que las piezas a moldear son elementos huecos abiertos por dos extremos, de manera que se espera que los moldes requeridos cuenten con uno o más corazones que permitan crear las cavidades solicitadas en las piezas. Al tratarse de un prototipo es razonable que cada molde genere una sola pieza por cada inyección, por lo tanto no es necesario considerar el uso de canales de alimentación para varias cavidades. La forma final del molde se establecerá una vez que se acceda al diseño final del producto.

#### 3.4.4.2. Maquinado

Los moldes de inyección son elaborados en algún tipo de metal, de modo que el maquinado que se realizará será sobre este tipo de material. Uno de los elementos más importantes en el maquinado de metales, y en general para cualquier proceso, es la selección de un material adecuado que pueda cumplir adecuadamente las funcio-

nes para las que será utilizado. Es en base al material que se pueden determinar las condiciones de corte para todas las operaciones de maquinado.

El uso del aluminio para la elaboración de moldes y dados es bastante común en la industria; por otra parte su índice de maquinabilidad promedio es de alrededor de 5.00, mientras que casi para el resto de los materiales comúnmente maquinados su índice no rebasa 1.00. Este alto índice de maquinabilidad asegura que el proceso de maquinado puede realizarse con relativa facilidad y rapidez, aunque también indica que es un material mucho menos resistente que los demás, sin embargo los esfuerzos a los que será sometido el molde de aluminio son los generados por la unidad de inyección, y ni la presión de inyección, ni la fuerza de cierre representan valores que no pueda soportar el material.

Por lo que respecta al equipo a utilizar se pretender acceder a una fresadora CNC, un torno o torno CNC, y un taladro de banco para cada proceso correspondiente. La herramienta a utilizar serán cortadores verticales para la fresa, buriles para el torno y brocas para el taladro.

### 3.5. Diseño Final del Prototipo

---

Una de las grandes directrices de este proyecto es mostrar como a través de la visión de la ingeniería en diseño es posible acceder a soluciones integrales, con una perspectiva más amplia sobre los problemas de diseño y que representen una ventaja valiosa en el desarrollo de cualquier proyecto de diseño. Por esta razón, a partir de la conjunción del diseño preliminar obtenido como resultado del proceso de diseño, las especificaciones para los procesos de manufactura que ya se han descrito y de las consideraciones para el diseño de moldes y de piezas maquinadas se pretende dar origen al diseño final para los componentes del nuevo sistema para vertebroplastia.

#### Consideraciones

En cuanto respecta a la forma es necesario atender a las siguientes recomendaciones de diseño:

- En lo posible se debe utilizar cambios graduales para la geometría de las piezas.
- Los espesores recomendados para piezas de polipropileno son: como mínimo 0.6mm como máximo 8.0mm y como espesor medio recomendado 2.0mm<sup>[24]</sup>
- Las piezas deben llevar un ángulo de inclinación de 1° o mayor para poder desmoldar la pieza.
- Los cortadores verticales para fresas que se comercializan de forma mas generalizada

y con mayor variedad están dimensionados con unidades del sistema inglés (pulgadas). Debido a esto debe considerarse que los radios de redondeo deben llevar como mínimo un valor equivalente a una medida fraccional de una pulgada, sobre todo para los radios interiores.

- La profundidad máxima alcanzada por cada cortador varia dependiendo de su diámetro, mientras menor sea el diámetro, menor el largo utilizable para corte. Los cortadores de los que se pueda disponer dictan las profundidades que pueden alcanzarse.

### 3.5.1. Diseño de Componente: Cámara de Impulsión

#### 3.5.1.1. Descripción General

Este componente se integra de 3 partes. La primera es la cámara que contiene al émbolo. Puede describirse como una pieza alargada con forma cilíndrica, hueca y abierta por ambos extremos. En un extremo se ubica una reducción con forma cónica que termina con un adaptador Luer Lock tipo hembra variante A. En el extremo opuesto tiene dos pestañas alrededor de un anillo cilíndrico y en seguida un borde más amplio que disminuye mediante una curva hasta integrarse con el cilindro principal.

La segunda pieza es el mecanismo de sujeción. Consiste en una tapa cilíndrica con un orificio en la parte superior y una elevación integrada mediante una curva que va desde la superficie de la tapa. En la cara opuesta de la superficie de la tapa se encuentra una cavidad con forma exagonal. El lado abierto de la pieza tiene dos segmentos de borde interior que tienen un tope debajo en uno de sus extremos.

La tercera pieza consiste en un émbolo conformado de dos partes, una parte con forma de cilindro y cono unidos, de un material flexible, la otra consiste en dos círculos de poco espesor, unidos por dos rectángulos con espesor similar perpendiculares entre sí y a las superficies de los círculos.

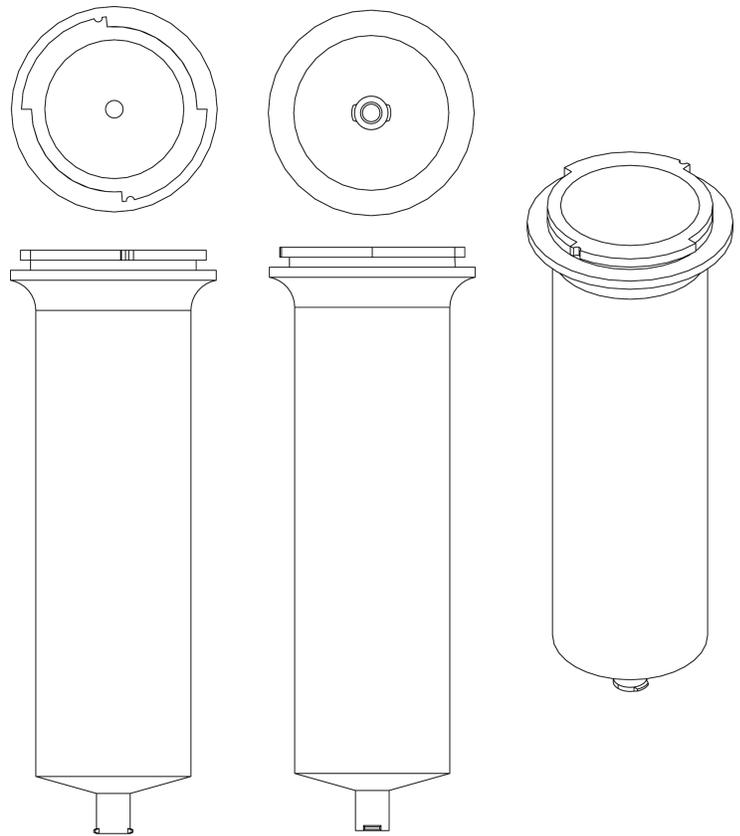


Figura 3.6 Modelo del diseño preliminar de la cámara de impulsión

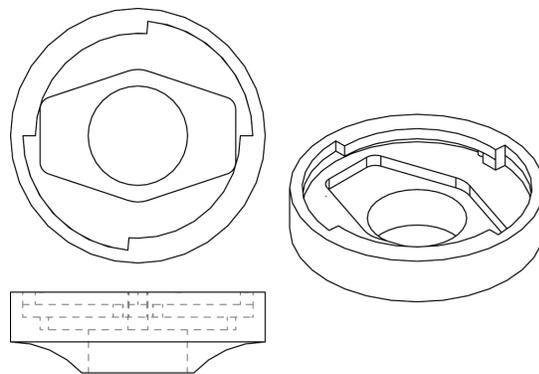


Figura 3.4 Modelo del diseño preliminar para el elemento de sujeción.

#### 3.5.1.2. Cálculo de esfuerzos

El diseño de estos componentes requiere calcular la capacidad de resistir el esfuerzo que se aplica a sus elementos. Las piezas de estos elementos están sometidas a los esfuerzos cortante y por contacto derivados de la función de sujetar la jeringa con PMMA mientras se aplica la fuerza necesaria para inyectar el material. Los bordes seccionados representan una zona crítica porque es en estas pequeñas áreas donde se concentran los esfuerzos.

**Esfuerzo cortante.** Este esfuerzo es producido por fuerzas que actúan paralelamente al plano que las resiste y aparece siempre que las fuerzas aplicadas obliguen a que una sección del sólido tienda a deslizarse sobre la sección adyacente.<sup>[10]</sup> Para realizar un calculo simple se utiliza el esfuerzo cortante medio, aun cuando la distribución del esfuerzo cortante en una sección no es uniforme en prácticamente ningún caso pero brinda un valor admisible. El esfuerzo de corte está dado por<sup>[10]</sup>

$$\tau = \frac{V}{A} \quad (3.2)$$

Donde V representa la fuerza cortante y A el área de la sección adyacente que esta sometida a esfuerzo.

La similitud de esta ecuación con la utilizada para calcular la presión señala que sus particularidades son similares, por ejemplo mientras menor sea el área el esfuerzo se incrementa. Esto apunta a que las áreas de menor dimensiones son las que soportaran mayores esfuerzos.

El esfuerzo en la Cámara de impulsión se distribuye en dos áreas de iguales dimensiones y características pero opuestas entre sí. Cada área puede ser descrita como la proyección perpendicular de un segmento de arco de 85° de radio 19.4mm. La figura 3.5 muestra el área sometida a este tipo de esfuerzo en la cámara de impulsión. El área se puede calcular mediante el producto de la longitud del arco y la profundidad de su proyección; el área resultante es 57.56mm<sup>2</sup>, de modo que el área de contacto es 115.12mm<sup>2</sup>

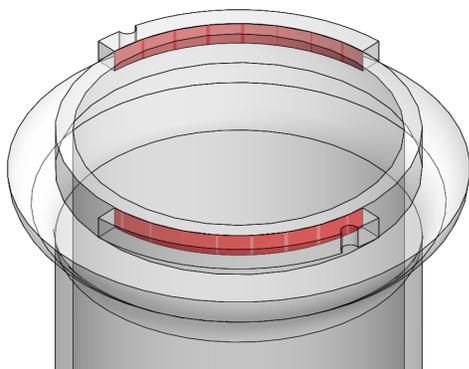


Figura 3.5 Área sometida a esfuerzo cortante en la Cámara de Impulsión

Mediante la fórmula 3.2 y considerando el fuerza aplicada igual a 1205.81N se determina que el esfuerzo cortante es igual a 10.47MPa. El valor de la carga de rotura en tracción para el polipropileno es de entre 31 y 42MPa, por lo tanto se concluye que el área de la sección adyacente puede resistir el esfuerzo aplicado sin problemas.

**Esfuerzo de contacto o aplastamiento.** Este esfuerzo se produce en la superficie de contacto de dos cuerpos y generalmente se presenta como un esfuerzo de compresión. Se puede calcular mediante la siguiente fórmula<sup>[10]</sup>

$$\sigma_b = \frac{P_b}{A_b} \quad (3.3)$$

donde P<sub>b</sub> es la fuerza de aplastamiento y A<sub>b</sub> es la proyección de la superficie de contacto perpendicular a la dirección de la fuerza. La diferencia con el anterior esfuerzo calculado es el área que se ha de considerar.

En esta situación el área de contacto la componen dos figuras que se describen como la intersección de dos segmentos de arco concéntricos de 85° y de radios 17.4mm y 19.4mm. La figura 3.5 muestra el área de contacto resaltada. El área para cada figura se puede calcular mediante la diferencia entre los sectores que la conforman, el área calculada es de 54.59mm<sup>2</sup>; obteniendo un área de contacto combinada de 109.187mm<sup>2</sup>

Con los nuevos valores para el área pero el mismo para la fuerza aplica, se determina a través de la fórmula 3.3 que el esfuerzo

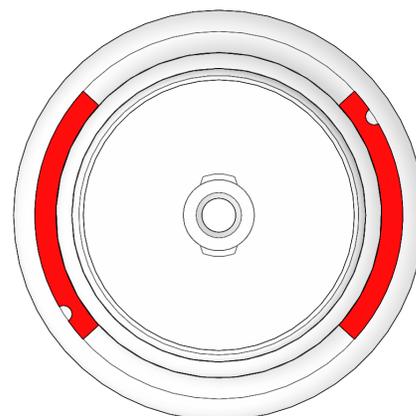


Figura 3.6 Área de contacto en la Cámara de Impulsión

por aplastamiento es igual a 11.04MPa. Queda demostrado entonces que aún las áreas más pequeñas de la pieza resistirán los esfuerzos.

Las áreas críticas para el Elemento de sujeción son muy similares a las de la cámara y el cálculo de los esfuerzos resulta seguramente en valores iguales a los obtenidos anteriormente. Ahora es necesario analizar si es posible crear tales formas mediante los procesos seleccionados.

### 3.5.2. Diseño de moldes

El molde de inyección es la herramienta especial que determina la forma y el tamaño de la pieza. Se pueden producir formas intrincadas y complejas dependiendo de la capacidad de crear un molde cuya cavidad tenga la forma de la pieza y adicionalmente debe propiciar la remoción de la pieza.

#### 3.5.2.1. Molde para la Cámara de Impulsión

Aún cuando la geometría propuesta de este elemento es compleja, se parte del supuesto que es posible generarla mediante un molde de 2 piezas y un corazón. La cavidad principal a maquinar se puede describir como un corte segado irregular cerrado por los extremos, mientras que el corazón se puede clasificar como un corte segado con un cambio en el extremo.

Una parte crítica para la pieza es la inclusión de un conector Luer Lock tipo hembra en uno de los extremos pues las dimensiones de esta sección no pueden ser alteradas, por las herramientas y el proceso deben ajustarse a la forma sin posibilidad de cambiarla para facilitar el proceso. De acuerdo con las estipulaciones de la norma ISO 594 la dimensión más pequeña que se debe generar es de 0.69mm, que corresponde a la cresta de la pestaña; para lo cual se planea utilizar un cortador de 1/64" (0.396875mm) el cual tiene una longitud de corte de 0.04" (1.016mm), de forma que para el maquinado de esta

sección el ancho de la pestaña debe estar alineada con el eje de la herramienta. Esto sin embargo implica colocar esta sección en la parte baja de la cavidad por lo tanto aumentar la profundidad a la que debe acceder el cortador, pero sin alterar la profundidad de corte. Gracias al zanco de la herramienta es posible hacer llegar el cortador hasta tal profundidad, pero es el mismo zanco, que al ser de un diámetro mayor golpearía una de las paredes de la cavidad si se intenta generar la cavidad para la pestaña. Como solución a este problema se propone dividir el molde en dos secciones limitas por una línea que pase por la parte media del ancho de la cresta de la pestaña, de modo que por un lado quede un canal abierto por donde puede pasar sin problemas el zanco de la herramienta de 1/64". Para la otra parte persiste el problema inicial sin embargo ahora es posible maquinarla en una posición diferente.

Para este nuevo abordaje el ancho de la cresta debe estar alineado al eje de la herramienta, el resultado es la mitad de una cavidad cilíndrica con la cavidad correspondiente para un sección de la pestaña. Al ser una pieza casi simétrica, se prevén los mismos problemas y las mismas soluciones para la otra parte. Para la última parte del molde generada se visualiza la posibilidad de generarla junto con su similar en una sola pieza, evitando una mayor cantidad de procesos y disminuyendo la cantidad de ensamblajes para el molde. Se añade a la parte obtenida una cavidad que funge como soporte para el corazón.

El diámetro exterior máximo para el conector es de 6.73mm de modo que se considera que la herramienta más apropiada para generar es un cortador de punta redonda de 1/4" (6.35mm) al lograr las dimensiones deseadas con la menor cantidad de pasos y también porque es posible utilizarlo para el proceso de acabado. El cuerpo cilíndrico, puede generarse fácilmente utilizando un cortador de 1/2" (12.7mm) para el desbaste y el cortador de 1/4" para el acabado.

En un extremo se ubican varios cambios de sección pasando de un diámetro de 30.80mm a un diámetro de 38.80mm, regre-

sando a 30.80mm y cambiando nuevamente a 34.8mm; estos cambios son originados por el sistema de sujeción propuesto. Para realizar la primera transición se emplean dos curvas de radio igual a 4mm realizables con el cortador de 1/4". Sin embargo no es posible realizar la segunda curva porque el cambio al siguiente diámetro debe ser en un espacio muy corto y de manera abrupta. Dado el ancho de 2mm propuesto para cada sección, se plantea el uso de un cortador de punta redonda de 1/16" (1.5875mm) de diámetro y utilizar como radio de redondeo 1/32" para el resto de los cambios de sección. El primer reto es el cambio de sección final pues se trata de pestañas que tienen ángulos que impiden colocar las cavidades correspondiente en el fondo de la cavidad principal porque de ese modo no sería posible maquinaslas. Se hace necesario colocar la cavidad para las pestañas de modo que su centro sea atravesado por el plano de la superficie superior del molde. Esto provoca que la profundidad que debe alcanzar el cortador es de 12mm mientras que la longitud de corte de la herramienta adquirida es de apenas 3/16" (4.7625mm), aunado a esto, la variación del diámetro de la herramienta en el zanco hace imposible alcanzar tal profundidad. Se plantea como alternativa seccionar nuevamente el molde para permitir por una parte al cortado de 1/4" crear la segunda curva de transición, y al mismo tiempo sea posible maquinar la sección restante desde otro ángulo. En esta situación no es posible unificar las partes creadas, como en el primer caso, debido a que las pestañas no permitirían retirar las partes si estuvieran unidas. Al crear esta parte por este método, el molde no queda cerrado, esto hace necesario la creación de una compuerta para que el molde que completamente sellado.

Se propone como diseño de dicha compuerta una pieza con un anillo con un diámetro interior de 27.80mm y uno exterior de 34.80mm, y con una profundidad de 2mm, que sirva también para mantener fijo el corazón pasador.

El corazón encargado de crear la oquedad al interior de la pieza resultante esta forma-

do geoméricamente por un cono trunco con la base en el extremo de la parte, esta parte es la que sirve para generar parte del conector Luer Lock. Unida a esta parte se encuentra otro cono trunco orientado de forma inversa al anterior, enseguida se encuentra un cilindro con diámetro igual al de la base del cono.

La forma de los conos encontrados no permitiría desmoldar el corazón si estuviera formado por una sola pieza. Se hace necesario dividir la parte en el punto donde se unen las conicidades, agregar a una parte un segmento cilíndrico y a la otra un agujero con las mismas características de modo que se constituya un sistema de ensamble para las partes. En el extremo opuesto de la parte, se incrementa la longitud del cilindro en 2mm de modo que esta parte se coloque dentro del anillo de la compuerta.

Por lo que respecta a la conicidad que debería aplicarse al cilindro, el valor sugerido de 1° no es alcanzable pues al hacer una ampliación o reducción de esa magnitud, el émbolo perdería contacto con las paredes de la piezas formada o no podría desplazarse por la zona reducida según sea el caso. El máximo ángulo de conicidad posible es de 0.3°, gracias al parte flexible del émbolo. Se espera que esta conicidad permita un desmolde sin problemas.

### 3.5.2.2. Molde para el Elemento de Sujeción

Se infiere que por la geometría de esta pieza, también se requiere de un molde con corazón pasador. La forma exterior no representa mayor problema y se especifican 2 curvas para la transición entre secciones, la primera tiene un radio de 4mm y la segunda es un segmento de elipse con ejes de 4 y 6mm; ambas curvas se pueden obtener con un cortador de 1/4" con punta de bola. La delgada parte cilíndrica puede llevar la conicidad recomendada.

Por otra parte la forma del corazón resulta bastante compleja y aún cuando se logrará

su maquinado en una sola pieza, el desmolde sería imposible. Como solución se propone dividir el corazón en tantas piezas como se necesiten para su elaboración y desmolde.

La solución para el molde plantea unir dos partes del corazón al una de las piezas del molde, para que al momento de retirar esta parte también se retiren estos componentes del corazón liberando espacio en la cavidad que permita girar parte del corazón y eso facilite su salida. La parte del molde creada debe maquinarse con un cortador de 1/16" de diámetro pues solo una herramienta de esta medida puede generar el canal que se presenta en la parte con esta solución.

La parte restante del corazón debe dividirse en tres partes. A saber la primera parte esta constituida por un segmento cilíndrico unida a una sección hexagonal, que representan la cavidad donde se aloja las alas y parte del cuerpo de la jeringa que inyecta el PMMA. Su construcción no representa un problema muy complejo y la única restricción observada es el radio de redondeo interior que hay en el cambio de sección que puede ser maquinado con un cortador de 1/8" de diámetro.

La dos restantes partes, se deben considerar como un mismo elemento, sin embargo no es posible maquinarlo como una sola pieza debido a que existen un ángulo interior que debe maquinarse y no puede ser sustituido por un radio de redondeo, ya que eso impediría su extracción al momento del desmolde. La forma unitaria es un cilindro con dos pestañas, el ángulo entre la unión de las pestañas y el cilindro es lo que impide el maquinado. Las pestañas se maquinas por separado con un elemento rectangular que la une y el cilindro se maquina con la cavidad correspondiente. Se utiliza un cortador plano de 1/16" para estos procesos.

### 3.5.2.3. Sistema de Inyección para Vertebroplastia SHIV 1

Ahora se cuentan con todos los elementos que permiten presentar un modelado final de cómo esta configurado el prototipo desarrollado en el presente proyecto. Para distinguirlo del diseño original que se utilizó como referencia, se denomina a este prototipo SHIV 1.

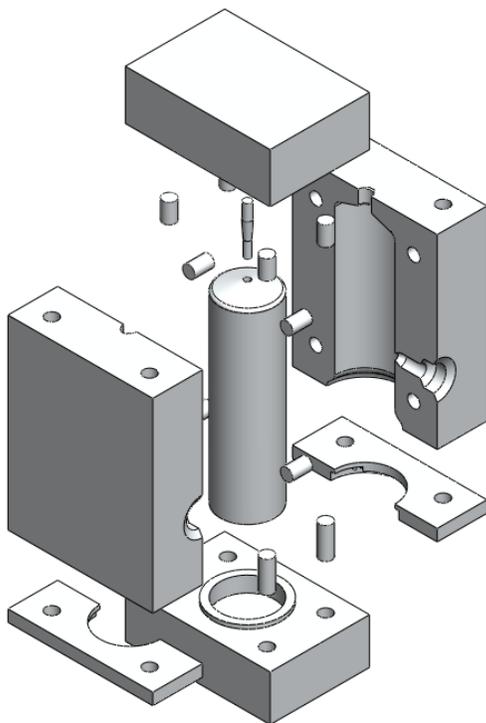


Figura 3.7 Molde para la Cámara de Impulsión

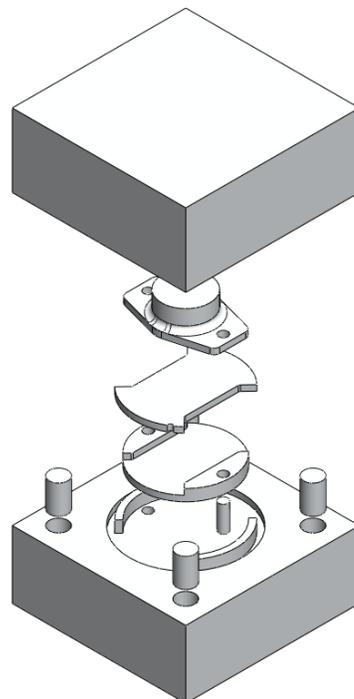


Figura 3.8 Molde para el Elemento de Sujeción

Los planos detallados del sistema se presentan en los anexos A01 a A04.

Se considera pertinente presentar los componentes que deben manufacturarse con las dimensiones que se han determinado como ideales para su fabricación. Los planos detallados de estas partes se muestran en los anexos A05 a A07.

Ya que se desarrollaron de manera conjunta es posible mostrar los moldes que hacen posibles la obtención de las piezas que componen parte del sistema propuesto. En los anexos A08 a A20 se muestran los planos detallados.

### 3.6. Manufactura de los moldes y el prototipo

La etapa de manufactura está dirigida a la obtención de las piezas componentes de la Cámara de Impulsión mediante dos grandes procesos, el maquinado de moldes y el moldeo por inyección. Para llevar a cabo cada proceso hay una serie de etapas previas que brindan las condiciones necesarias para la manufactura. El siguiente diagrama de la figura 3.10 ilustra la organización que se plantea para el desarrollo de este proyecto desde una perspectiva enfocada a la producción. Aún cuando los alcances del proyecto

no incluyen un proceso de producción masiva, el desarrollo de un prototipo como el que se plantea si requiere considerar muchos aspectos relativos a la producción.

Este diagrama corresponde a una adaptación del proceso de realización de un producto planteado por Schey<sup>[4]</sup>. El proceso original incluye una mayor cantidad de actividades; aquellas que no han sido consideradas solo pueden ser aplicadas a un producto terminado.

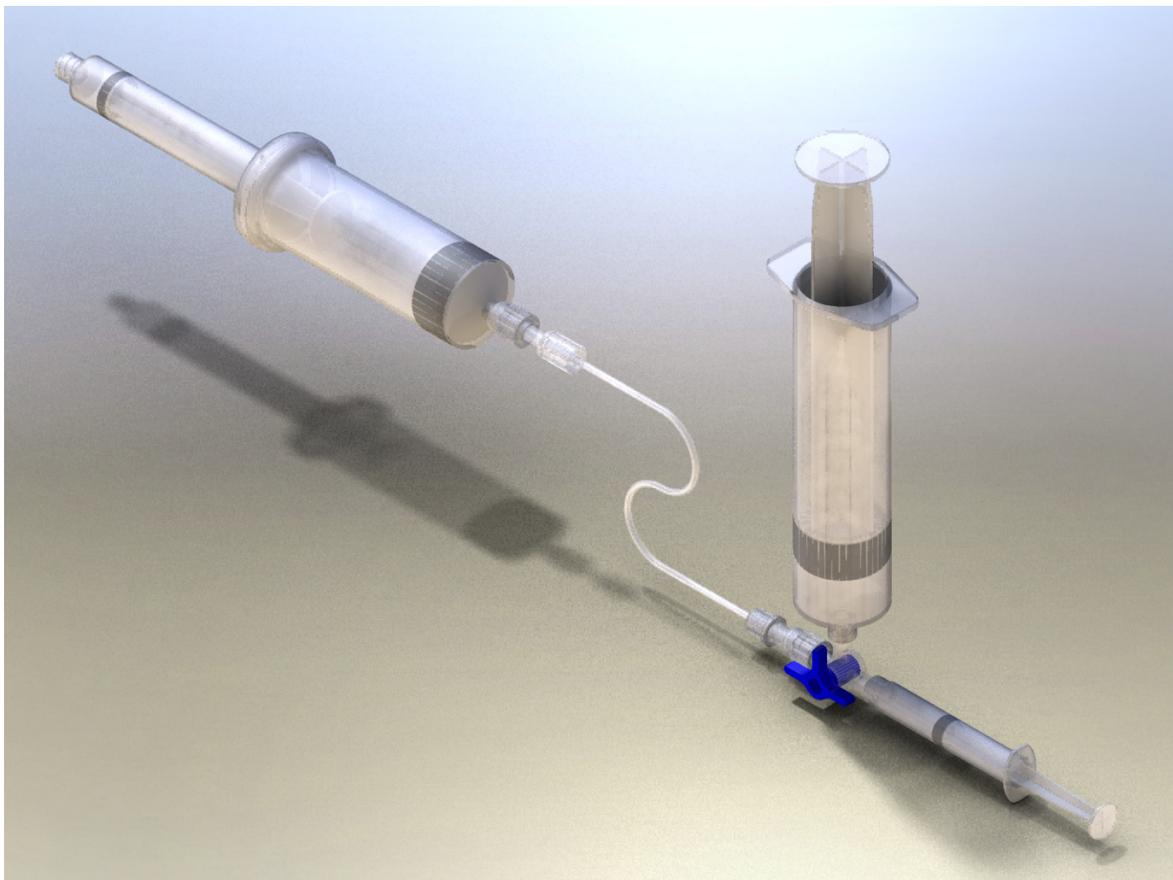


Figura 3.9 Modelo virtual del diseño del prototipo desarrollado

### 3.6.1. Preparación para la producción

Las dos primeras etapas ya han sido tratadas en las secciones anteriores, así como también parte de la tercera etapa. Al contar con el dibujo de los ensambles y de las partes, y al tomar la decisión sobre que partes se deben manufacturar solo hace falta el listado de materiales.

Con las medidas de los moldes se calcula que la cantidad de material requerido para la elaboración de los mismo. Se adquirieron 2 bloques de aluminio de 101.6x200x25.4mm para maquinar los moldes y una barra redonda de diámetro 31.75mm y 200mm de largo para el corazón del molde de la cámara.

Los bloques fueron sujetos a una prensa y cortados con arco y segueta para obtener piezas de trabajo con medidas cercanas a

las de las partes de los moldes. También se utilizó una cierra cinta con prensa integrada para constar algunos bloques.

Para el moldeo se ha calculado que el volumen de la cámara es de 14.98cm<sup>3</sup> y el correspondiente al elemento de sujeción de 4.53cm<sup>3</sup>, por lo que se estima que para cada prototipo completo se requieren al menos 20cm<sup>3</sup> de PP, más el residuo que pueda permanecer en el bebedero.

### 3.6.2. Planeación de la producción

Algunas actividades de esta etapa ya han sido cubiertas en secciones previas de modo que en esta parte se complementan los especificaciones previamente establecidas y se detallan los elementos de los procesos a efectuar.

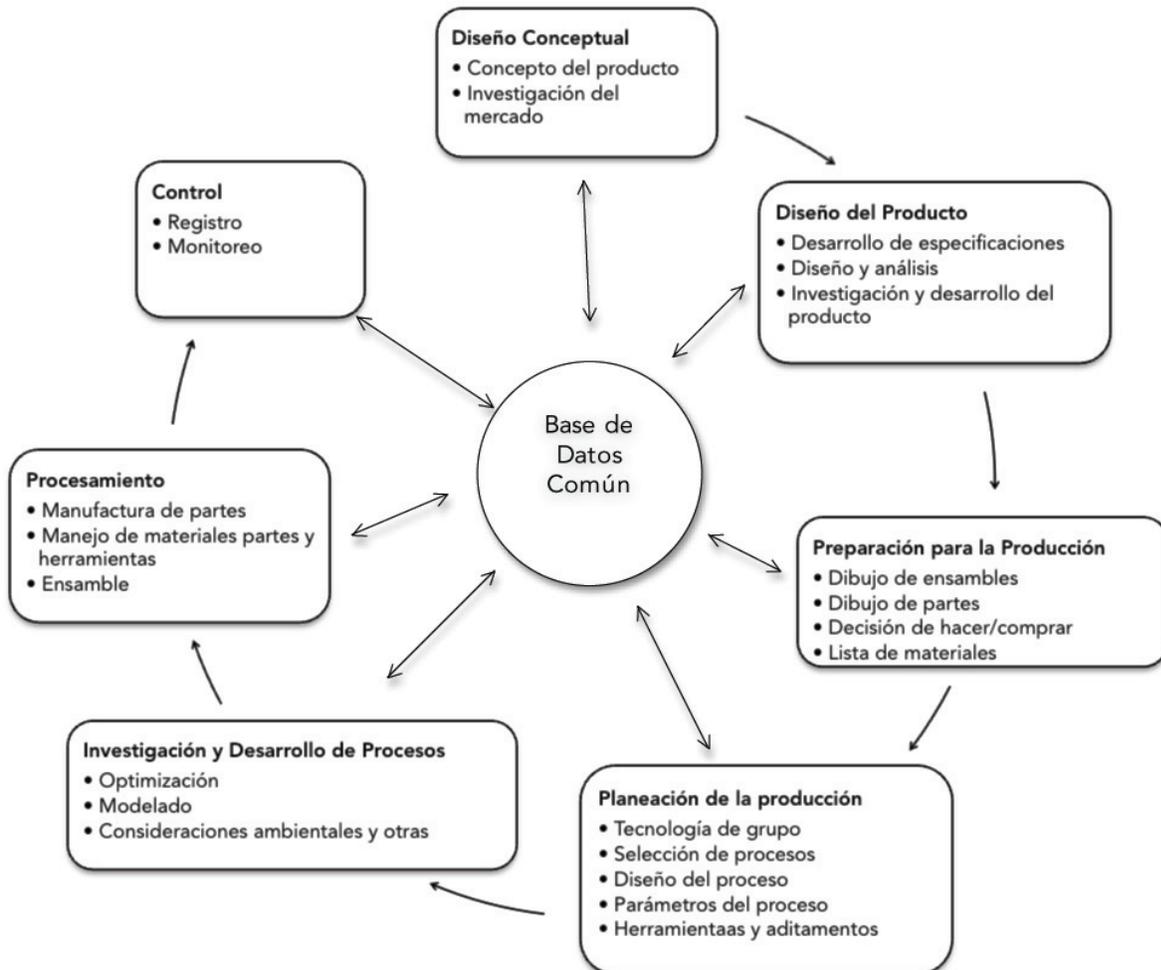


Figura 3.10 Diagrama del proceso para la realización de un producto

Las piezas de los moldes se han dividido de acuerdo al tipo de proceso que se requiere para crearlas. La mayor parte se han catalogado para su maquinado mediante el fresado. Únicamente el corazón del molde para la cámara se destina al maquinado por torneado.

### 3.6.2.1. Fresado

La mayor parte de las herramientas requeridas se utilizan en el fresado. Para el torneado solamente se utiliza un buril y para el taladrado dos brocas de diámetros de 1/4" y 1/8". En la tabla 3.1 se presenta la lista de cortadores verticales y sus características, usados en el fresado.

Para el proceso de fresado se utiliza una Fresadora CNC marca Challenger modelo MM430 del Laboratorio de Tecnología Avanza de Manufactura de la Universidad Tecnológica de la Mixteca. Las características principales de esta máquina herramienta son:

- Velocidad máxima del usillo: 8000 rpm
- Carrusel de 16 herramientas con cambio automático
- Lenguaje de programación: Fagor
- Sin anclaje al piso
- 3 ejes de desplazamiento

La realización del fresado en una máquina de fresado CNC es particularmente útil en el maquinado de formas en las que se deben controlar dos o tres ejes simultáneamente. La trayectoria de la herramienta es

controlada por datos numéricos que pueden ser generados a través de un software de computadora. Existen diferentes tipos de códigos o lenguajes de programación para el control numérico y éste varía dependiendo de la máquina utilizada

El modelado y generación de los códigos numéricos (comúnmente referidos como programas) para este proyecto se realizaron mediante el software llamado Visi versión 15.

El primer requerimiento es tener un modelo de la pieza a maquinar, el cual se crea con ayuda de las herramienta de dibujo del propio software. Posteriormente se debe utilizar el administrador de operaciones (operation manager) dentro del programa para determinar la estrategia de maquinado y las condiciones de corte. Para generar el conjunto de códigos de control numérico se emplea una herramienta llamada post-procesador. El post-procesador transforma la información generada en un archivo de datos codificados en base a un lenguaje o código de programación que pueden interpretar la máquina fresadora. El software empleado genera archivos codificados mediante un lenguaje llamado Fanuc, mientras que la fresadora utilizada solo puede comprender el lenguaje Fagor. Los archivos generados fueron modificados manualmente de modo que fueran asimilables para la máquina.

Aún cuando se cuenta con la ayuda del software, es necesario determinar ciertos valores para las condiciones de corte al

Tabla 3.1 Listado de cortadores para fresadora utilizados

Diámetro	Diámetro del Zanco	Longitud de Corte	Longitud Total	Material	Forma	Gavilanes	Marca	Observaciones
1/64	1/8	0.04	1 1/2	Carburo	Plano	2	M.A. Ford	
1/64	1/8	0.04	1 1/2	Carburo	Plano	4	M.A. Ford	
1/16	3/16	3/16	2 1/4	Acero A.V.	Plano	2	TTC	2 Puntas
1/16	1/8	3/16	1 1/2	Carburo	Bola	4	TTC	
1/4	3/8	1 1/4	3 1/16	Acero A.V.	Plano	2	TTC	Especial para aluminio
1/4	1/4	3/4	2 1/2	Carburo	Bola	4	TTC	
1/2	1/2	1 1/4	3 1/4	Acero A.V. Recubierto	Plano	4	Niagara Cutter	Recubrimiento de TiN (Nitruro de Titanio)

existir factores que una computadora no puede valorar.

La velocidad de rotación del cortador está determinada por su diámetro exterior a través de la fórmula<sup>[2]</sup>

$$N = \frac{v}{\pi D} \quad (3.4)$$

donde

N= Velocidad de rotación (rev/min)

v= Velocidad de corte (m/min)

D= diámetro del cortador

En avance se determina como el avance por diente cortante y se puede convertir en velocidad de avance utilizando<sup>[2]</sup>

$$f_r = N n_t f \quad (3.5)$$

donde

f<sub>r</sub> = Velocidad de avance (mm/min)

N= Velocidad del husillo (rev/min)

n<sub>t</sub>= número de dientes en la fresa

f= Carga de viruta (mm/diente)

Mediante las formulas 3.4 y 3.5 para las condiciones de corte del fresado y con datos extraídos de la tabla de avances y velocidades para maquinado de aluminio, y la tabla de avance por diente recomendado para maquinado con cortadores de acero de alta velocidad del Machinery's Handbook se calcularon la condiciones de corte para cada herramienta a emplear. Los datos obtenidos se muestran en la tabla 3.2

Se observa en la tabla que los valores requeridos para la mayoría de las herramientas son inalcanzables con el equipo disponible y se considera que difícilmente exista una máquina capaz de proveer 150000rpm o

desplazamientos a 120000mm/min. Se consultaron algunas fuentes adicionales, pero los valores sugeridos son mayores y los cálculos arrojan datos aún más elevados.

### 3.6.2.2. Taladrado

El taladrado se empleará como un proceso auxiliar, para él que sólo será necesario determinar las condiciones de corte.

La velocidad de rotación de la broca está determinada por su diámetro a través de la fórmula 3.4 donde, en este caso, D representa el diámetro de la broca. El avance puede convertirse en velocidad de avance lineal mediante la fórmula:

$$f_r = N f \quad (3.6)$$

donde

f<sub>r</sub>= Velocidad de Avance (mm/min)

f= avance (mm/rev)

De acuerdo con la tabla de avance y velocidades para taladrado, careado y roscado en metales ligeros de Machinery's Handbook el avance de la herramienta debe ser de 0.7874mm/rev, mientras el valor de la velocidad de corte debe ser de 118.87m/min. Usando la formula 3.4 se determina que la velocidad del husillo con una herramienta de diámetro de 1/4" correspondiente es de 595.86rpm y la velocidad de avance se establece en 469.18mm/min utilizando la fórmula 3.5. Para las cavidades de 1/8" de diámetro los valores calculados son 1191.32rpm como velocidad del husillo y 9383.69mm/min como velocidad de avance.

Tabla 3.2 Condiciones de corte para el fresado

Diámetro (mm)	Material	Gavilanes	Velocidad de Corte (m/min)	Avance por Diente (mm/diente)	Velocidad del Husillo (rpm)	Avance (mm/min)
0.396875	Carburo	2	188.976	0.2032	151566.44	61596.60
0.396875	Carburo	4	188.976	0.2032	151566.44	123193.20
1.5875	AAV	2	50.292	0.1016	10084.06	2049.08
1.5875	Carburo	4	188.976	0.2032	37891.61	30798.30
6.35	AAV	2	50.292	0.1016	2521.01	512.27
6.35	Carburo	4	188.976	0.2032	9472.90	7699.57
12.7	AAV Recubierto	4	50.292	0.1016	1260.51	512.27

### 3.6.2.3. Torneado

La maquinaria empleada en el proceso de torneado es un Torno Universal marca Trens Modelo SN32 y la herramienta empleada consta de un buril de Acero de Alta Velocidad (AAV) y una broca de 1/8" (3.175mm) de diámetro. Para determinar las condiciones de corte se emplean los datos de la tabla de Avances y Velocidades de Corte para Torneado de Metales Ligeros del Machinery's Handbook.

La velocidad de rotación en el torneado esta dada por<sup>[2]</sup>

$$N = \frac{v}{\pi D_0} \quad (3.7)$$

donde

N= Velocidad de rotación (rev/min)

v= Velocidad de corte (m/min)

D<sub>0</sub>= Diámetro original de la parte (m)

El avance puede convertirse en velocidad de avance mediante la misma fórmula empleada en el taladrado (3.6).

La velocidad de rotación adecuada se calcula en 1833.46rpm mientras la velocidad de correspondiente es de 1676.52mm/min calculadas mediante las ecuaciones 3.7 y 3.6 respectivamente.

### 3.6.2.4. Moldeo por inyección

Para realizar el moldeo por inyección se cuenta con acceso a un máquina inyectora de plástico marca Kawaguchi modelo JEKS-120 con un sistema hidráulico y capacidad para inyectar hasta 120g de material. Con un peso específico de 0.91g/cm<sup>3</sup> para el polipropileno y un volumen calculado de 14.98cm<sup>3</sup> y 4.53cm<sup>3</sup> para las dos diferentes piezas a moldear, se estima que se inyectarán 16.63g y 4.12g de polímero en cada proceso correspondiente.

El proceso de moldeo por inyección se inicia con el molde abierto y la máquina lista para un nuevo ciclo. Los etapas del proceso se presentan a continuación.

- 1) Se coloca el molde y se sujeta.
- 2) El moldeo se cierra a presión



Figura 3.11 Fresadora Challenger MM430



Figura 3.12 Torno TRENS SN32



Figura 3.13 Inyectora de plástico Kawaguchi JEKS-120

- 3) Una porción de la fusión se inyecta en la cavidad del molde. El plástico se enfría y comienza a solidificarse dentro del molde.
- 4) Se mantiene la presión mientras el material se enfría
- 5) El tornillo gira y se retrae con la válvula de no retorno abierta para que fluya el polímero dentro del cilindro, mientras el polímero en el molde se ha solidificado por completo.
- 6) La prensa y el molde se abren y se expulsa la parte moldeada.
- 7) El molde se cierra y se repite el ciclo.

Las principales variables del proceso de inyección son:

- Velocidad de inyección
- Presión de inyección
- Presión de sostenimiento
- Tiempo de presión de sostenimiento
- Cambio de presión
- Contrapresión
- Velocidad de giro del usillo
- Temperatura de molde
- Tiempo de enfriamiento
- Temperatura de masa fundida
- Temperatura de alimentación del barril

Muchas de estas variables requieren que se realice el proceso de inyección para poder calcularse y algunas sólo pueden medirse mediante el uso de equipo especial, con el que no se dispone para este proyecto. El resto se puede determinar empleando datos obtenidos mediante mediciones sencillas, fórmulas establecidas y datos del material y el equipo a emplear.

La velocidad del usillo provoca la plastificación del material y se puede calcular en base a la velocidad superficial y al diámetro del usillo mediante la fórmula:<sup>[21]</sup>

$$N = \frac{60 \times v}{\pi D} \quad (3.8)$$

donde

v= velocidad superficial (mm/s)

D= diámetro del usillo (mm)

La velocidad superficial óptima para la inyección de PP es de 750mm/s y la máxima

permitida es de 850mm/s. Para un usillo de 22.10mm de diámetro la velocidad de rotación adecuada es de 648.14rpm y la máxima permitida es de 734.56rpm

La temperatura de alimentación recomendada para el polipropileno es de entre 20 y 30° C.

El volumen teórico de inyección representa alrededor del 90% del volumen real y se calcula como:

$$V_t = \frac{\pi d^2 i}{4} \quad (3.9)$$

donde

d= diámetro del usillo (cm)

i= carrera máxima del usillo (cm)

El volumen teórico de una inyectora con un usillo de 22.10mm de diámetro y una carrera de 28cm es de 107.40cm<sup>3</sup>. Debe considerarse que a temperatura de plastificación la densidad de los materiales es menor, por lo tanto, si la densidad de PP se reduce hasta 0.712g/cm<sup>3</sup> el tamaño de disparo es de 76.47g

El factor más importante de la unidad de cierre es precisamente la fuerza de cierre. Ésta se puede calcular multiplicando el área proyectada de la pieza por el factor de toneladas por cm<sup>2</sup> correspondiente al material. El área proyectada de la Cámara de Impulsión es de 28.66cm<sup>2</sup> y la del Elemento de Sujeción es de 9.66cm<sup>2</sup>; la presión de cierre por cm<sup>2</sup> recomendada es de entre 0.233 y 0.388ton/cm<sup>2</sup>, por lo tanto se requieren de presiones de cierre desde 6.68 hasta 11.12ton para la primera y desde 2.25 hasta 3.74ton par el segundo.

Una de las características más importantes que debe tomarse en cuenta para el moldeo es la contracción. Los polímeros tienen altos coeficientes de expansión térmica, y durante el enfriamiento ocurre una contracción significativa del plástico en el molde. Después de la inyección en el molde, algunos termoplásticos experimentan contracciones cercanas al 10% en volumen. La contracción de los plásticos cristalinos tiende a ser mayor que la de los polímeros amorfos.

Las dimensiones de la cavidad del molde deben ser mayores a las que se especifican en la parte, a fin de compensar la contracción. Se puede emplear la siguiente fórmula<sup>[2]</sup>:

$$D_c = D_p + D_p S + D_p S^2 \quad (3.10)$$

donde

$D_c$  = dimensión de la cavidad (mm)

$D_p$  = dimensión de la parte moldeada (mm)

$S$  = valor de la contracción (mm/mm)

Los factores más importantes que afectan la contracción son la presión de inyección, el tiempo de compactación, la temperatura de moldeo y el espesor de la pieza. Para reducir la contracción se puede introducir una mayor cantidad de material en la cavidad al aumentar la presión de inyección, incrementar del tiempo de compactación o acrecentar la temperatura de moldeo. Las partes más gruesas exhiben mayor contracción ya que contienen una alta porción de material fundido.

### 3.6.3. Investigación y desarrollo de procesos de manufactura

La obtención de los valores desmesurados para las condiciones de corte del fresado se originan en primera instancia porque la fórmula empleada para calcular la velocidad del husillo implica que mientras menor sea el diámetro de la herramienta, mayor será la velocidad; y el avance al ser directamente proporcional a dicha velocidad, también aumenta. Por otro lado, los valores sugeridos son en base a una herramienta de 1" de diámetro y en la mayoría de los casos la herramienta con menor diámetro considerada es la de 1/2". Sin embargo en la tabla de avance por diente recomendado para maquinado con cortadores de acero de alta velocidad del Machinery's Handbook se observa que se han considerado cortadores de hasta 1/4", y se deduce que por cada 1/8" en la disminución del diámetro de la herramienta el avance por diente disminuye en .001in/diente. Con base en esta escala se pretende determinar los valores del avan-

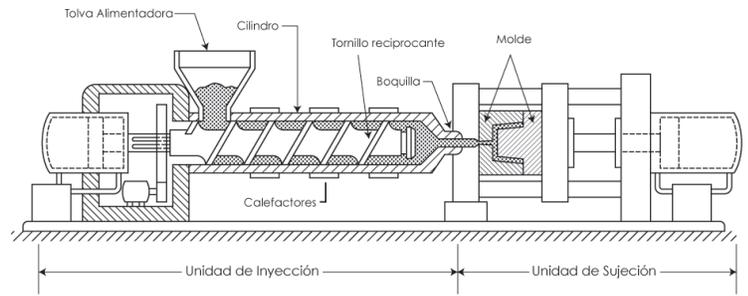


Figura 3.14 Diagrama de una máquina para moldeo por inyección

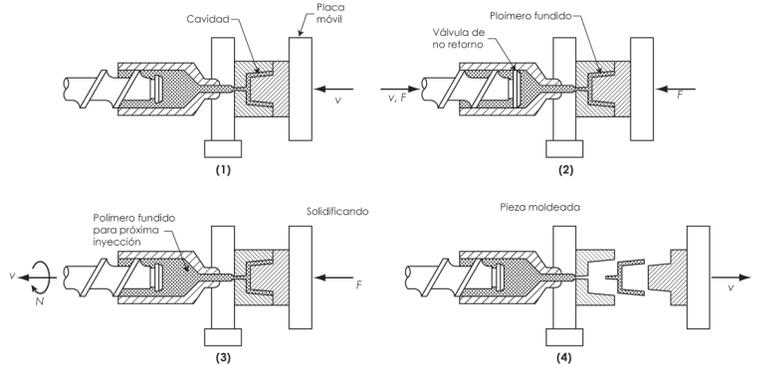


Figura 3.15 Ciclo de moldeo

ce para cada herramienta. En el caso de la velocidad de corte se calculó de manera inversa, esto es, se parte del supuesto de no rebasar la 3000rpm como velocidad del husillo para la herramienta más pequeñas y se busca un decremento relativamente uniforme al incrementar el diámetro de la herramienta. Los datos así obtenidos se presentan en la tabla 3.3

Las condiciones de corte determinadas se suministraron al software para generar los programas para la operación de la máquina. Para cada pieza a maquinarse se crearon rutinas que incluían el uso de dos o más herramientas diferentes, y cada herramienta ejecutó uno o más estrategias de maquinado. Una estrategia de maquinado es la manera en la que la herramienta hará su recorrido por la piezas de trabajo.

Una vez obtenido el programa codificado, es necesario almacenarlo en la memoria de la del computador de la fresadora, esto hace posible su ejecución. Una de las ventajas particulares de la máquina fresadora empleada en este proyecto es que permite realizar un simulación gráfica y que al mismo tiempo comprueba que el programa no contenga errores. Gracias a esta cualidad se puede ha-

cer una revisión final al proceso y mejorarlo de ser necesario. Cada vez que se ingresaba un nuevo programa se ejecutaba la simulación a modo de mecanismo de evaluación.

La fresadora tienen un sistema de coordenadas mediante el cual se guían en el proceso, pero es necesario calibrarlo cada vez que se inicia un proceso. La calibración consiste en indicar al computador de la fresadora un punto en específico mediante tres coordenadas (x,y,z), es punto de referencia se conoce como origen o cero pieza. El origen también se indica al momento de dibujar el modelo de la pieza en el software, y ambos deben ser correspondientes.

Para poder realizar la calibración es necesario que la piezas de trabajo este fija sobre la plataforma de la máquina. Las piezas a maquinar se sujetaron con una prensa anclada a placa de trabajo de la fresadora.

En los procesos que implicaban el uso de dos herramientas fue necesario realizar dos calibraciones diferentes para un misma pieza; esto a causa de la diferencia de dimensiones entre los cortadores; siendo la única variación entre estas calibraciones el valor de la coordenada (z). Para estos casos se utilizaron dos diferentes conjuntos de coordenadas como orígenes. Una de las principales alteraciones realizadas manualmente sobre los programas generados fue la indicación del cambio del punto de referencia.

Como media adicional, en los primeros procesos se realizo un prueba de maquinado con un piezas de madera en sustitución de la pieza de aluminio. El objetivo de las prue-

bas fue conocer mejor el comportamiento de la fresadora, pues esta máquina en particular no se había operado antes; también permitieron corroborar en cierta medida que las condiciones de corte permitieran acabados aceptables.

Durante las pruebas se observó que cuando existen desplazamientos cercanos a 1000mm/min o superiores se presenta un balanceo en la máquina. Se presume que este movimiento se origina por la falta de nivelación y anclaje al piso del aparato. Se pudo mejorar la nivelación, y aunque se disminuyo el movimiento, la falta de anclaje hizo imposible eliminarlo por completo. Este tipo de movimiento pueden provocar colisiones involuntarias entre la herramienta y la pieza de trabajo que podrían dañar las superficies que ya han sido trabajadas. También se puede provocar el moviendo de la pieza de su posición original sobre la plataforma, es necesario recordar que durante el proceso es la plataforma la que debe desplazarse, mientras la pieza de trabajo debe permanecer fija sobre dicha superficie.

Otra particularidad observada fue la manifestación de pequeñas vibraciones mientras se generaban formas curvas. Las curvas son interpretadas por el post-procesador del software como una serie finita de puntos, que se convierten en un conjunto de coordenadas muy numeroso. Al momento de ser ejecutado el programa en la fresadora, su computador no tiene la habilidad de procesar un conjunto tan grade de datos al mismo tiempo, como los generados para una curva. La vibraciones se interpretan como la manifestación de la inercia provocada por el

Tabla 3.3 Condiciones de corte para fresado ajustadas

Diámetro (mm)	G	Velocidad de Corte (m/min)	Avance por Diente (mm/diente)	Velocidad del Husillo (rpm)	Avance (mm/min)
0.396875	2	3.6576	0.03175	2934	186.28
0.396875	4	3.6576	0.03175	2934	372.56
1.5875	2	11.5824	0.12700	2322	589.89
1.5875	4	11.5824	0.12700	2322	1179.77
6.35	2	36.576	0.05080	1833	186.28
6.35	4	36.576	0.05080	1833	372.56
12.7	4	50.292	0.10160	1261	512.27

paro repentino del desplazamiento del husillo causado por un retraso en la ejecución de los códigos.

Como paliativo para ambos problemas se decidió reducir el avance para todos los procesos en general, pero en particular durante los recorridos con trayectoria curvas y en los desplazamientos superiores a 600mm/min.

De esta forma se inicia el proceso de maquinado en la fresadora, para posteriormente realizar el torneado. El taladrado es un proceso auxiliar realizado durante los dos anteriores. Una vez concluido el maquinado de los moldes se puede proceder con el moldeo por inyección.

Respecto al proceso de torneado, se observo que este tipo de tornos tienen un sistema de cambios que permiten variar la velocidad de giro, pero solo a ciertos valores fijos. De este modo se busco el valor más cercano al calculado, configurando el torno en 1800rpm.

El proceso de inyección requerirá, de acuerdo con las características del PP una temperatura de fundición para polímero de superior de 205° C. Una vez alcanzada esa temperatura debe proceder a la inyección. Uno de los problemas que se prevén en la inyección es la aparición de líneas de soldadura, originadas por la ubicación del bebedero, desafortunadamente la geometría de la pieza no hace posible su ubicación en una posición que evite la aparición de este problema.

### 3.6.4. Procesamiento y Control

Con los programas cargados en la memoria de la máquina fresadora y después de las pruebas iniciales, se procede al montar la parte de trabajo sobre la prensa fijada en la plataforma de la fresadora, se realiza la calibración y se ejecuta el programa.

Durante cada proceso se llevo un control sobre las condiciones de corte y el comportamiento de la máquina para asegurarse de que la combinación entre las condicio-

nes de corte y la estrategia de maquinado generarán los resultados esperados. A continuación se presenta una compilación de la bitácoras utilizadas para registrar los procesos realizados en la máquina fresadora.

En la primera columna se indica la fecha en que se realizó el proceso, la segunda indica para que pieza esta destinado el molde, el número 1 corresponde al molde de la cámara y el 2 al de el elemento de sujeción. La siguiente columna asigna un número a cada parte del molde. La columna nombrada FH indica la forma de la punta de la herramienta R para punta redonda y P para la plana. A continuación se indican el avance y la velocidad del husillo. El tiempo se divide de acuerdo al secuencia en que se realizaron los procesos; cuando dos o más estrategias se realizaron durante un mismo proceso, el valor indicado en la casilla indica el momento en que finalizó cada estrategia, de modo que el último valor corresponde al tiempo total que duró el proceso.

El proceso de taladrado se emplea para crear cavidades cilíndricas en los moldes que se utilizan como guías para su ensamble. Cada vez que se termina el maquinado de cualquier parte de un molde, se monta un broca de 1/4" (6.35mm) de diámetro en la fresadora y aprovechado el sistema de referencia provisto por la máquina es posible ubicar las cavidades de manera más precisa que utilizando un taladro de banco. La partes del corazón y una mitad del molde para el elemento de sujeción se especifican con cavidades de un diámetro de 1/8"(3.175mm) por las cuales atraviesa un pasador que las fija en un posición específica. También necesita crear una cavidad en una de las partes del corazón del molde de la cámara, el diámetro de la broca también debe ser de 1/8".

El torneado se empleó como recurso para elaborar el corazón del molde para la parte de la cámara. Como se ha indicado el corazón consiste de dos piezas diferentes que habrá de ensamblarse entre si por medio de un pasador cilíndrico en una de ellas y la cavidad correspondiente en la otra.

La pieza de mayor tamaño se maquina a partir de la barra sólida de 31.75mm de diámetro, mientras que la pieza más pequeña se elaboró con un pedazo de aluminio sobrante de los procesos anteriores.

Para poder generar las parte cilíndricas fue necesario girar la torreta que sostiene la herramienta de corte. Debe indicarse que la graduación para la rotación de la torreta sólo permite giros en unidades completas, mientras que los requerimientos de diseño solicitan valores de 3.433° y 18.365° para las conicidades especificadas. Por esta razón solo se pudieron obtener valores aproximados a los requeridos.

La cavidad de 1/8" requerida en la pieza de mayor tamaño fue elaborada aproximando una un broca sujeta a un mandril apoyado sobre una parte móvil del torno, que se puede desplazar a los largo del eje de rotación.



Figura 3.16 Maquinado de moldes por fresado

Con estos proceso se finaliza el maquinado de los moldes y se procede a prepararlos para el moldeo. Para realizar el moldeo se requiere verificar el que los moldes se

Tabla 3.4 Registro de procesos de fresado

Fecha	Md	Pz	Estrategia	Herramienta		F (mm/min)	S (rpm)	T
				Ø (in)	FH			
09/06/09	2	1	Roughing spiral	1/2	P	502	1253	32:04:27"
10/06/09			Roughing spiral	1/4	R	1002	2506	53:25:09"
		2	Roughing spiral	1/2	P	502	1253	43:35:56"
			Rest Roughing Spiral	1/16	P	361	1000	1:06:45:31"
11/06/09	1	2	Roughing spiral	1/2	P	502	1253	42:25:46"
12/06/09			Rest Roughing Spiral	1/4	R	542	1504	1:54:00:54"
			3D Step Over		451	1504	23:48:01"	
12/06/09			Roughing spiral	1/64	P	27	1765	1:15:29:18"
		3D Step Over					1:45:56:24"	
12/06/09		2	Roughing spiral	1/2	P	502	1253	1:29:24:42"
15/06/09			2 Leading Curves	1/4	P	451	1504	1:50:16:34"
			3D Step Over					28:42:06"
15/06/09			Constant Z					57:21:47"
			Roughing Spiral	1/64	P	40	2005	24:51:26"
3D Step Over			1:06:37:12"					
16/06/09			1	Roughing spiral	1/2	P	489	1253
16/06/09	Roughing spiral			1/16	P	321	1604	26:25:41"
	Roughing spiral	1/64		P	24	2005	35:20:41"	
	3D Step Over						49:40:23"	
	Roughing spiral						1:09:10:34"	
	3D Step Over						1:24:00:87"	
17/06/09	Roughing spiral		1/2				P	513
	Rest Roughing Spiral	1/16	P	201	2005	32:20:85"		

ensamblen de manera adecuada, posteriormente se montan en la maquina de moldeo como parte de un ensayo para el proceso. Durante los ensayos del proceso de inyección, la máquina que había considerado para el procedimiento sufrió una avería, imposibilitando realizar en proceso como se había planeado.

Como solución a este problema se requirió el uso de otra máquina de inyección. En este caso se trató de una inyectora ARSA manual. De acuerdo con sus controles es posible realizar una inyección de plástico calentado hasta los 300° C.

Una vez ensamblado el molde se fija en un prensa taladro para crear la cavidad donde se coloca la boquilla de alimentación. Por tratarse de un molde para una sola pieza se considera que es posible que los moldes no lleven canales de alimentación, ahorrando de esta forma material y evitando desperdicios.

El proceso de inyección se inició con el moldeo del Elemento de Sujeción, durante el cuál se observó que una vez terminado el proceso el material inyectado se solidificaba rápidamente, y por lo tanto se contaría, lo cual dificultó la extracción del corazón de la pieza. El problema se solucionó volviendo a calentar la pieza por medio de una pistola de calor, así fue posible retirar todas las parte del molde de la piezas moldeada.

El moldeo de la Cámara de impulsión representó un reto mayor, al presentarse una serie de problemas asociados a diversas causas.

El primer problema que se observó fue que la presión de inyección desplazaba de su posición correcta al corazón del molde, provocando que este entrará e contacto con las paredes del molde e impidiera el flujo del polímero en esa parte. Se especula que las cavidades creadas para sujetar el corazón no tienen la profundidad adecuada que le permita resistir la presión de inyección en su lugar. Como solución se incremento la profundidad de las cavidades en la parte más grande del corazón y de una de las partes de los moldes; también fue necesario elaborar nuevamente la pieza más pequeña



Figura 3.17 Maquinado por torneado del corazón del Molde

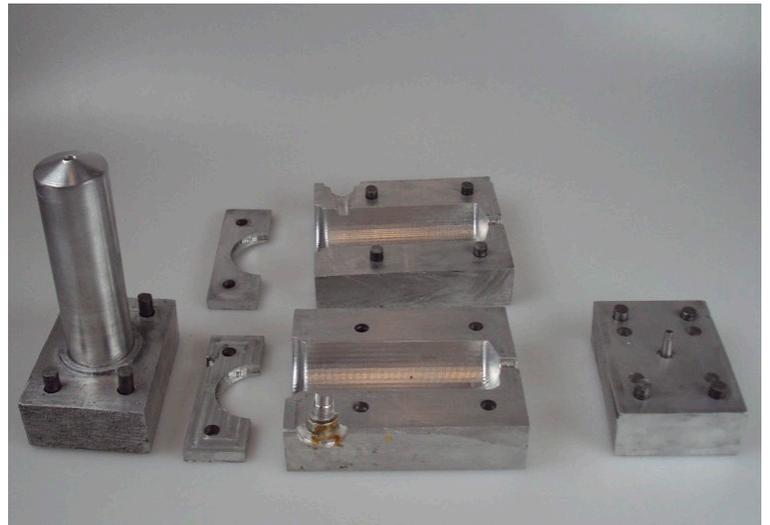


Figura 3.18 Molde para la Cámara de Impulsión

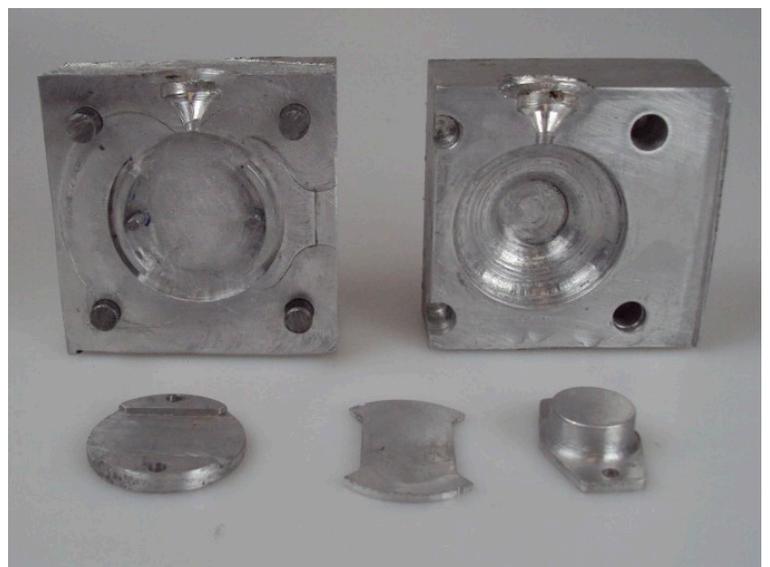


Figura 3.19 Molde para el Elemento de Sujeción

del corazón de modo que las partes donde se sujeta fueran de mayor longitud.

Con estas modificaciones se intentó nuevamente la inyección, obteniendo nuevamente piezas incompletas. Se decidió incrementar el diámetro de la cavidad de alimentación y utilizar polietileno (PE) como material para la inyección, ya que su temperatura de fusión es menor que la del PP. Estos cambios permitieron realizar con éxito el procedimiento y obtener piezas completas. Se observó que al extraer la pieza aún se encontraba en estado plástico, lo que permitió extraer el corazón del molde aplicando aire a presión por la parte más delgada de las piezas.

Se intentó nuevamente la inyección con PP y se obtuvieron piezas con defectos muy pequeños consistentes en pequeñas áreas

sin material en posiciones aleatorias, pero cercanas a extremo más angosto de la pieza moldeada. Se registró la temperatura del polímero mediante un termómetro láser y determinándose el valor de la misma alrededor de  $250^{\circ}\text{C}$ . A partir de esta medición y de los resultados obtenidos se estima que se requiere de una temperatura de aproximadamente  $290^{\circ}\text{C}$  para realizar una inyección de PP. También se concluye que con la máquina utilizada no es posible la inyección del molde creado con PP, pues se utilizó a la máxima temperatura que puede alcanzar sin obtener resultados satisfactorios. Sin embargo el moldeo es posible, pues queda demostrado al obtener piezas completas con un material distinto, con menor temperatura de fusión.



Figura 3.20 Inyectora de plástico ARSA Manual



Figura 3.21 Moldeo de la Cámara de Impulsión

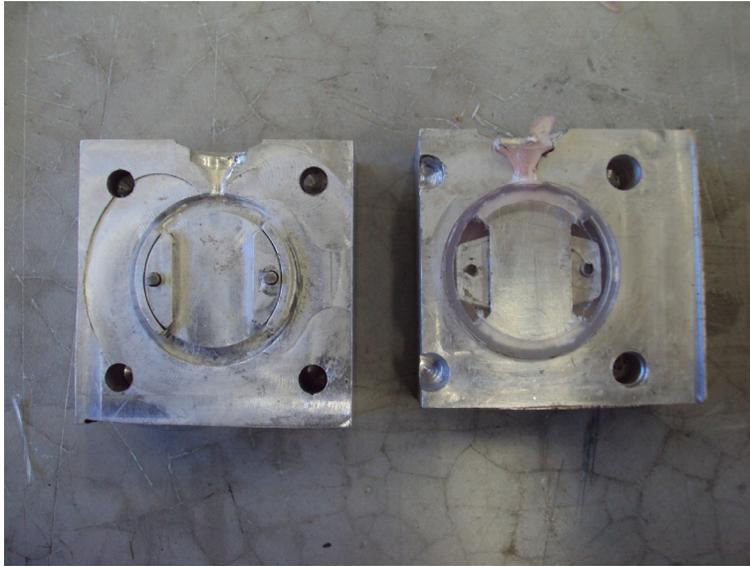


Figura 3.22 Moldeo del Elemento de Sujeción



Figura 3.24 Componentes del sistema obtenidos mediante moldeo por inyección



Figura 3.23 Defectos presentados durante el moldeo



Los procesos de manufactura realizados permitieron la obtención de los componentes faltantes del diseño de prototipo. Con todos los elementos disponibles, ahora es posible ensamblar y presentar un prototipo del sistema de inyección rediseñado. También es posible evaluar parte del desempeño esperado del prototipo. Debe recordarse que una de las piezas manufacturadas está hecha de un material distinto al propuesto, por lo tanto, no es posible que cumpla con las todas expectativas de su funcionamiento.

La conformación del prototipo se inicia con la preparación de los componentes manufacturados y la jeringa que debe inyectar el PMMA. Debido a que no se cuenta con el polímero a inyectar, se utilizó un fluido con una viscosidad considerable como sustituto para las pruebas realizadas.

Parte de la evaluación del sistema consiste en verificar que las partes ensamblen

adecuadamente entre sí. El primer acoplamiento realizado y verificado ocurrió entre la jeringa inyectora y el elemento de sujeción. Para asegurar apropiadamente la jeringa, el ES cuenta con dos cavidades, una donde deben reposar las alas de la jeringa, y otra por donde debe pasar el cuerpo de la misma. Las dimensiones de ambas cavidades permitieron un acoplamiento exitoso.

Posteriormente, se conectó la Cámara de Impulsión con la extensión para transporte de soluciones, con la finalidad de verificar que el conector Luer Lock tipo hembra manufacturado en la CI se ajusta correctamente en el conector de la extensión. Para completar el ensamble se siguió el procedimiento descrito en la sección 3.1.3. donde el paso final es la unión entre la Cámara de Impulsión y el Elemento de Sujeción. Con este último procedimiento alcanzado exitosamente, se completó la construcción del prototipo diseñado.

### 4.1. Prueba de funcionamiento

Con el prototipo ya ensamblado, es posible realizar algunas pruebas sencillas que sirvan como base para la caracterización del desempeño esperado en este sistema.

Como primera prueba puede considerarse el ensamble de los componentes, el cuál ya se ha realizado y se puede calificar como sencillo y además bastante familiar para el operador pues se trata, en su mayoría, de conexiones entre piezas estandarizadas. Un factor importante en el proceso es el tiempo, por esta razón se realizó nuevamente el ensamble; esta vez con el propósito de determinar el tiempo aproximado necesario para armar el sistema. Después de realizar

varias veces el procedimiento se determinó que el tiempo promedio para ensamblar el sistema completo es de 1min. 30 seg. Este tiempo puede reducirse si se considera que mientras más se use el objeto, se puede obtener más experiencia de uso.

La siguiente prueba está destinada a evaluar la función del sistema. Con el sistema armado se procede a probar su funcionamiento, también se considera el tiempo empleado. Después de las pruebas realizadas se establece que el sistema funciona adecuadamente y que se requiere en promedio de 3min. 30 seg. para hacer fluir 10ml desde la jeringa inyectora.



Figura 4.1 Preparación de los componentes del Prototipo



Figura 4.2 Ensamble de los componentes del sistema de inyección



Figura 4.3 Prototipo SHIV 1

## 4.2. Análisis de datos

Como parte culminante del proyecto se presentan las metas alcanzadas para los requerimientos de ingeniería del prototipo. Estas metas no contemplan los requerimientos de ingeniería empleados para la fabricación de los componentes del prototipo.

Finalmente con ayuda de los datos de la matriz de la función de la calidad se hace una evaluación sobre el resultado obtenido frente a los requerimientos establecidos durante el proceso de diseño. Cada requerimiento tienen una puntuación que corresponde a su valor relativo en comparación con el resto de los requerimientos. La suma total de estos valores es igual a 100. Si el producto evaluado cumpliera completamente con cada requerimiento obtendría el total de puntos.

Para evaluar cada aspecto se establece una nueva escala del 0 al 10, donde el 10 significa que se cumple totalmente con el requerimiento y 0 representa la falta absoluta del mismo. La calificación obtenida debe combinarse con la valor relativo del requerimiento para obtener la puntuación final.

Para obtener la puntuación final, la calificación se divide entre la calificación máxima y

se multiplica por el valor relativo. Al final se suman los valores obtenidos para conocer la puntuación final.

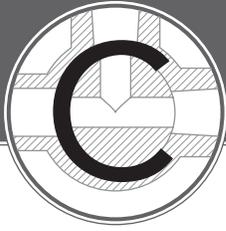
Como resultado de esta evaluación, el prototipo evaluado alcanzó una puntuación de 86.2 de los 100 puntos posibles. Se concluye entonces, que el prototipo construido cumple de manera satisfactoria con los requerimientos solicitados.

Tabla 4.1 Metas alcanzadas para el prototipo

Requerimientos de Ingeniería	Metas Alcanzadas
Fuerza requerida	124.48 N
Fuerza generada	1205.81 N
Pasos para ensamblar	12
Pasos para separar	6
Pasos para inyectar	6
# de piezas estandarizadas y/o compradas	5
# de piezas manufacturadas	2
# total de piezas	7
# de herramientas para ensamblar	0
Peso de todas las partes	120g.
Tiempo requerido para operación	5min.
# de procesos de producción	2
# de materiales a utilizar	1
Cantidad de material a utilizar	21g
Dimensiones del objeto (espacio ocupado)	200x100x50mm

Tabla 4.2 Evaluación del prototipo

	Requerimientos	Valor	Calificación	Puntuación
Confiabilidad	Alta tolerancia a esfuerzos considerables	5	8	4.0
	Elevada precisión en manufactura	3	7	2.1
	Control adecuado del proceso	4	9	3.6
	Facilidad para interrumpir el proceso	3	10	3.0
Seguridad	Protección contra emisión de rayos X	6	9	5.4
	Procesos realizados con poco esfuerzo	6	8	4.8
	Procedimiento sencillo	5	8	4.0
	Invasión mínima	2	10	2.0
	Componentes esterilizables o desechables	5	10	5.0
	Materiales adecuados a las condiciones de uso	6	10	6.0
Comodidad	Dimensiones apropiadas al manejo	3	8	2.4
	Formas adaptadas al uso	2	9	1.8
	Operaciones sencillas	5	10	5.0
	Proceso realizado en poco tiempo	6	9	5.4
	Reducido número de operaciones	4	8	3.2
	Facilidad de armado/desarmado	3	9	2.7
	Facilidad de limpieza	4	9	3.6
Economía	Piezas fácilmente reemplazables	4	10	4.0
	Número reducido de componentes	3	7	2.1
	Baja complejidad en los componentes	2	8	1.6
	Piezas estandarizadas y/o compradas	3	8	2.4
	Procesos de costo reducido	5	6	3.0
	Materiales económicos	4	10	4.0
Estética	Descripción de uso implícita en la forma general	2	7	1.4
	Comunicación de instrucciones a través de las formas	3	7	2.1
	Apariencia coherente con el entorno médico	1	8	0.8
	Proyección de cualidades a través de la apariencia	1	8	0.8
	TOTAL	100		86.2



## Conclusiones

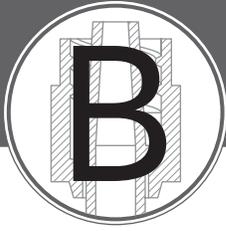
Como resultado del desarrollo del presente proyecto se obtuvo el prototipo de un sistema de inyección para vertebroplastía percutánea rediseñado a partir de una propuesta creada anteriormente. El rediseño del sistema pretende mejorar sus funcionalidad e hizo posible la elaboración del prototipo por medio de los procesos de moldeo por inyección de plástico y el maquinado de moldes.

Se espera que dicho prototipo sea empleado para realizar pruebas en el campo médico que permitan la implementación del sistema diseñado a los procedimientos que se realizan actualmente. Adicionalmente al resultado formal obtenido, también es posible hacer las siguientes afirmaciones derivadas de la experiencia obtenida a través de este proyecto.

A pesar de la toda la información a la que se puede acceder hoy en día y a todas las herramientas que pueden facilitar la creación nuevas formas, no existe nada que sustituya la experiencia tanto al momento de diseñar como de manufacturar nuevos productos, pues existirán situaciones particulares para cada nuevo proyecto. La variedad de formas que es posible crear mediante los procesos de manufactura esta limitada por los alcances y características de dicho proceso, pero puede ser expandida por el conocimiento y la experiencia en dichos procesos, además de la habilidad y el ingenio para hacer uso de los recursos disponibles.

La participación de los factores que interviene en la producción durante la etapa de diseño son esenciales para obtener propuestas de diseño que no requieren modificaciones exhaustivas por la complejidad de su manufactura.

La visión de la ingeniería en diseño es correspondiente con la nueva forma de abordar los procesos para la realización de productos, al considerar al diseño como un elemento que interviene en cada etapa del desarrollo de un producto y no como una etapa solamente.



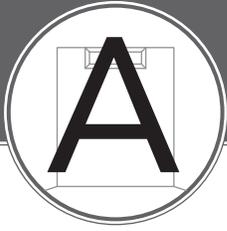
## Bibliografía

1. RESNICK, Robert ; HALLIDAY, David; KRANE, Kenneth S. *Física Vol. 1*. Compañía Editorial Continental. 4ª Edición. México, 1999. 658 pp.
2. DOYLE, Lawrence E.; KEYSER, Carl A.; LEACH, James L.; SCHRADER, George F.; SINGER, Morse B. *Materiales y Procesos de Manufactura para Ingenieros*. Ed. Prentice-Hall Hispanoamericana. México, 1996. 1043 pp.
3. GROOVER, Mikell P. *Fundamentos de Manufactura Moderna: Materiales Procesos y Sistemas*. Ed. Pearson/Prentice-Hall. México 1997. 1062 pp.
4. SCHEY, John A. *Procesos de Manufactura*. Ed. McGraw-Hill. 3ª Edición. México, 2001. 1003pp.
5. MORTON-JONAS, D. H. *Procesamiento de plásticos*. Limusa/Noriega Editores. México, 2002. 302 pp.
6. CROSS, Nigel. *Métodos de diseño: Estrategias para el diseño de productos*. Ed. Limusa Wiley. México, 2005. 190 pp.
7. LESKO, Jim. *Diseño Industrial: Guía de materiales y procesos de manufactura*. Ed. Limusa. México, 2004.
8. PREDEY, Thomas; SEWALL, Luke; SMITH, Steven. *Percutaneous Vertebroplasty: New Treatment for Vertebral Compression Fractures*. Revista American Family Physician. Volumen 66, Número 4, 15 de Agosto de 2002. pp. 611-615
9. CHEJNE GÓMEZ, Faride; PLANCARTE SÁNCHEZ, Ricardo; GUAJARDO ROSAS, Jorge. *Vertebroplastía: Efectividad en las Metástasis Vertebrales*. Revista Cancerología. Instituto Nacional de Cancerología de México. Volumen 1, Número 4, Diciembre de 2006. pp.245-252
10. PYTEL, Andrew; SINGER, Ferdinand L. *Resistencia de Materiales: Introducción a la Mecánica de los Sólidos*. Editorial Oxford University Press. 4ª Edición. México, 1999. 584pp.
11. OBERG, Erik; JONES, Franklin D.; HORTON, Holbrook L.; RYFFEL Henry H. *Machinery's Handbook*. Industrial Press Inc. 26ª Ed. EUA, 2000. 2554 pp.
12. *Machining Data Handbook*. Machinability Data Center Cincinnati Ohio. 3ª ed. EUA, 1989.
13. ISO 954-1:1986
14. ISO 954-2:1998
15. *Syringe & Needle History*. Documento de divulgación de BD. 2004

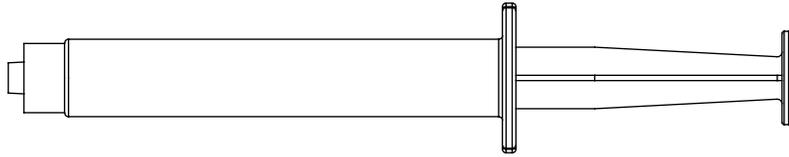
16. *Strenght Data for Design Safety – Phase 1*. Government Safety Research. Costumer Affairs Division, Departament of Trade and Industry. Editorial DTI Publications. Inglaterra, 2000.
17. BOGER, A.; VERRIER, S.; BOHNER, M.; HEINI P.; SCHNEIDER, E. *Properties of an injectable low modulus PMMA bone cement for vertebroplasty*. Revista European Cells and Materials. Vol. 10, Supl. 1, 2005. Página 17
18. MÁRQUEZ MIRANDA Mario; IRIGOYEN FERREYRO, Roque. *Sistema Biomédico para Vertebroplastía*. Revista Mexicana de Ingeniería Biomédica. Vol. 25, Núm. 2, Septiembre de 2004, pp. 104-108
19. M. M. Mario, S. R. Daniel, F. I. Roque, B. M. Elvira. *Sistema Biomédico de Inyección de PMMA para Vertebroplastía*. XXVIII Congreso Nacional de Ingeniería Biomédica. 2005
20. BAUTISTA MARTÍNEZ, Elvira. *Tesis: Diseño de un Sistema Biomédico para Vertebroplastía*. Universidad Tecnológica de la Mixteca. Marzo de 2005.
21. *Enciclopedia del Plástico Tomo 3*. Instituto Mexicano del Plástico Industrial. México 2000.

#### Documentos Digitales

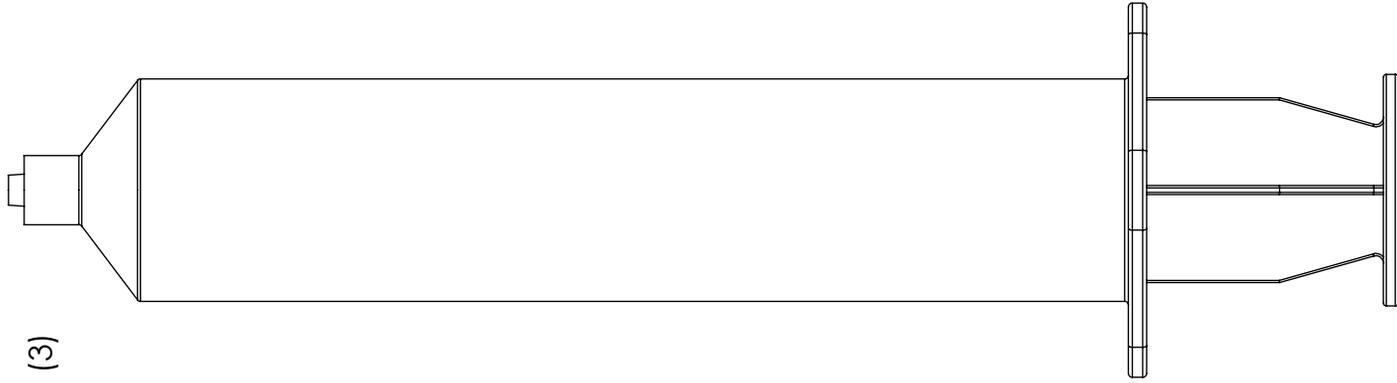
22. GALARZA VASQUEZ, Karina. *Vertebroplastía: ¡Adiós dolor en la columna!* [en línea]. [consultado 15/05/09] Disponible en: <<http://www.saludymedicinas.com.mx/nota.asp?id=2668>>
23. Unidad de Cirugía de Columna y Patología Articular. *Vertebroplastía*. [en línea] Caracas, Venezuela. [consultado 11/09/05]. Disponible en: <<http://www.uccpa.net/vertebroplastiacolumna.htm>>
24. GÓMEZ, Ángeles. *La vertebroplastía suprime el dolor causado por microfracturas osteoporóticas*. [en línea]. [Consultado 11/09/05]. Disponible en: <<http://www.diariomedico.com/reumatologia/n221099.html>>
25. LOPEZ ESPINOZA, Francisco Gerardo; GONZALEZ GARRIDO, Andrés Antonio. *Vertebroplastía percutánea*. Arch. Neurociencia [en línea]. (Mex., D.F.). 2004, Vol. 9, no. 3, pp. 175-186 [consultado 21/06/2009]. Disponible en: <[http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0187-47052004000900010&lng=es&nrm=iso](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0187-47052004000900010&lng=es&nrm=iso)>. ISSN 0187-4705.
26. Ozone Services. *OzoneLab Glossary - Luer Lock*. [en línea]. [Consultado 25/05/09]. Disponible en: <<http://www.ozoneservices.com/glossary/l/luerlock.htm>>
27. Wikipedia Foundation. *Luer Taper*. [en línea]. [Consultado 25/05/09]. Disponible en: <[http://en.wikipedia.org/wiki/Luer\\_Taper](http://en.wikipedia.org/wiki/Luer_Taper)>
28. GONZÁLEZ DE CABAÑES, Antoni; GONZÁLEZ MESTRE, Santiago. *Diseño de piezas de plástico para inyección*. [en línea]. ELISAVA Escuela Superior de Diseño. España 2002. [Consultado 14/05/09] Disponible en: <[http://tdd.elisava.net/coleccion/20/gonzalez-de-cabanés\\_gonzalez-mestre--es](http://tdd.elisava.net/coleccion/20/gonzalez-de-cabanés_gonzalez-mestre--es)>



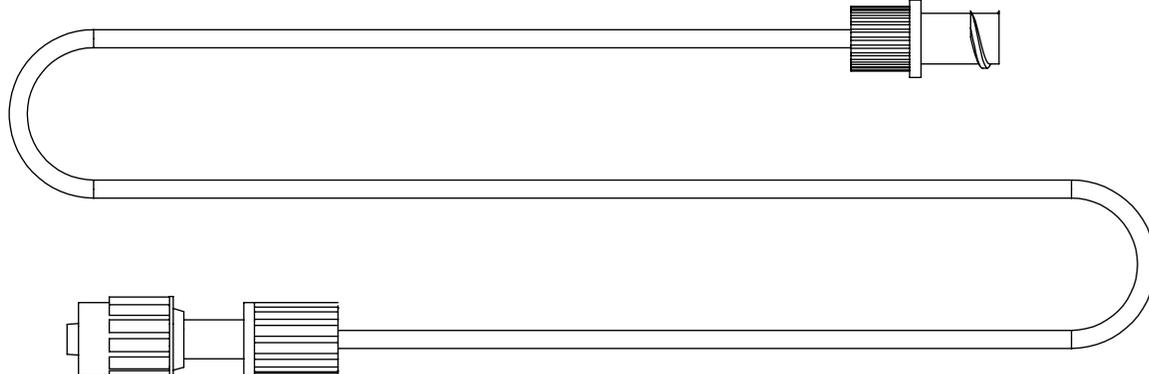
(1)



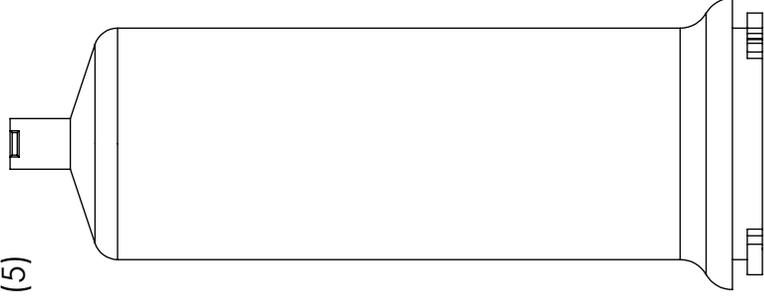
(3)



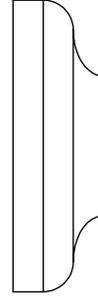
(4)



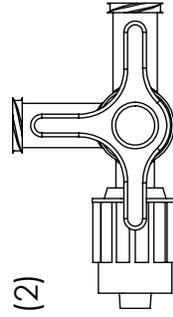
(5)



(6)



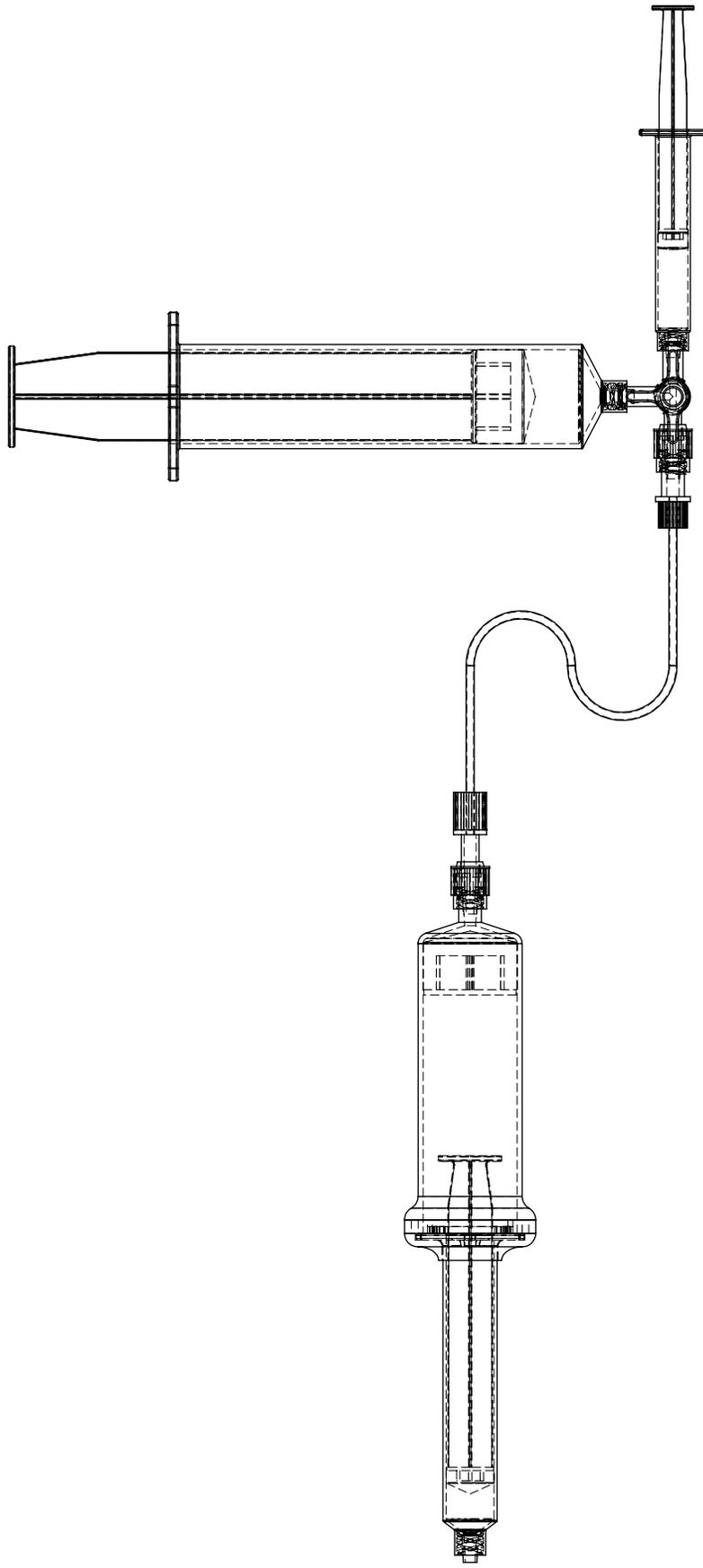
(2)



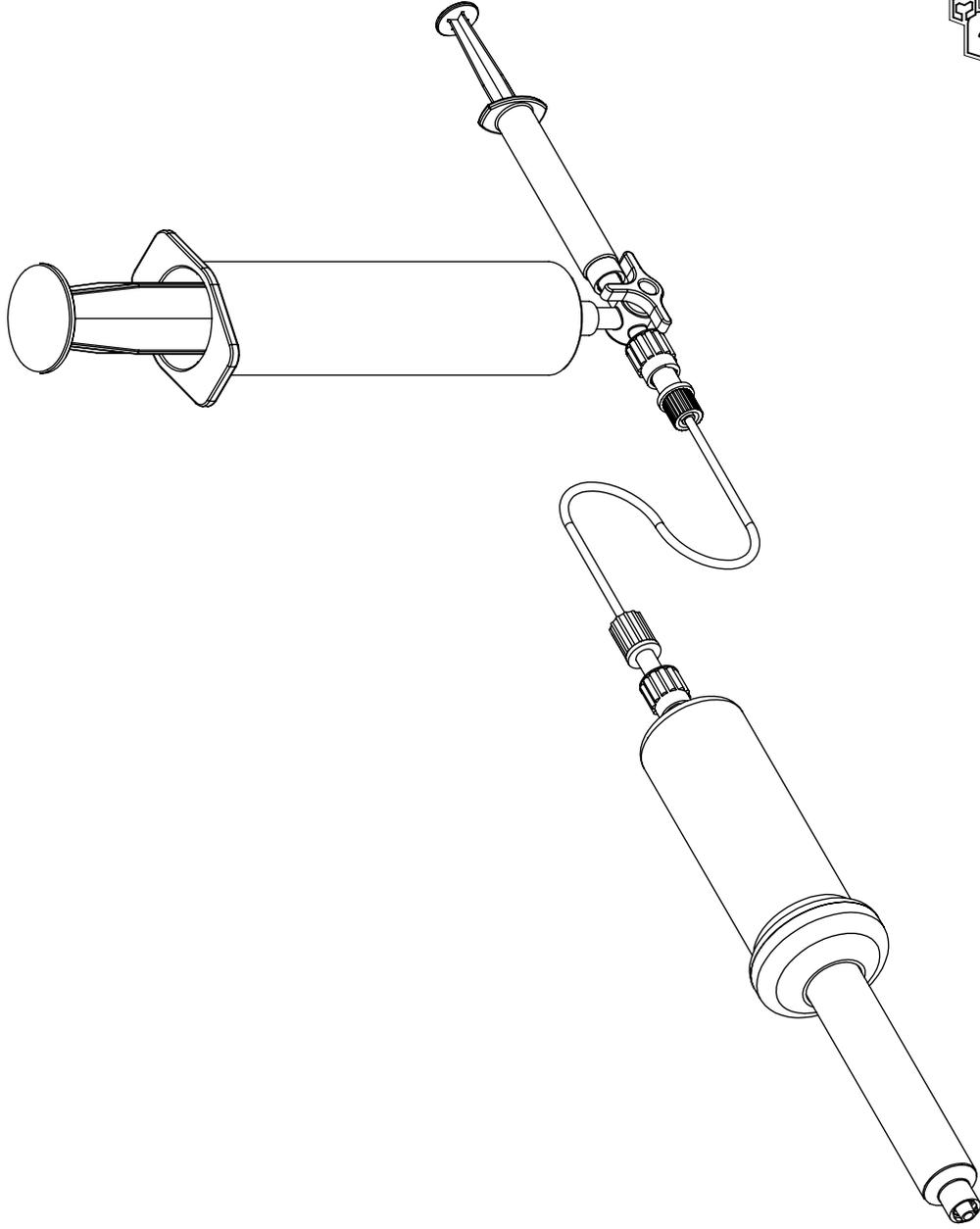
### Listado de Componentes

1. Jeringa de 3ml
2. Llave de 3 vías
3. Jeringa de 60ml
4. Extensión para el transporte de soluciones con adaptadores Luer Lock
5. Cámara de Impulsión
6. Elemento de Sujeción

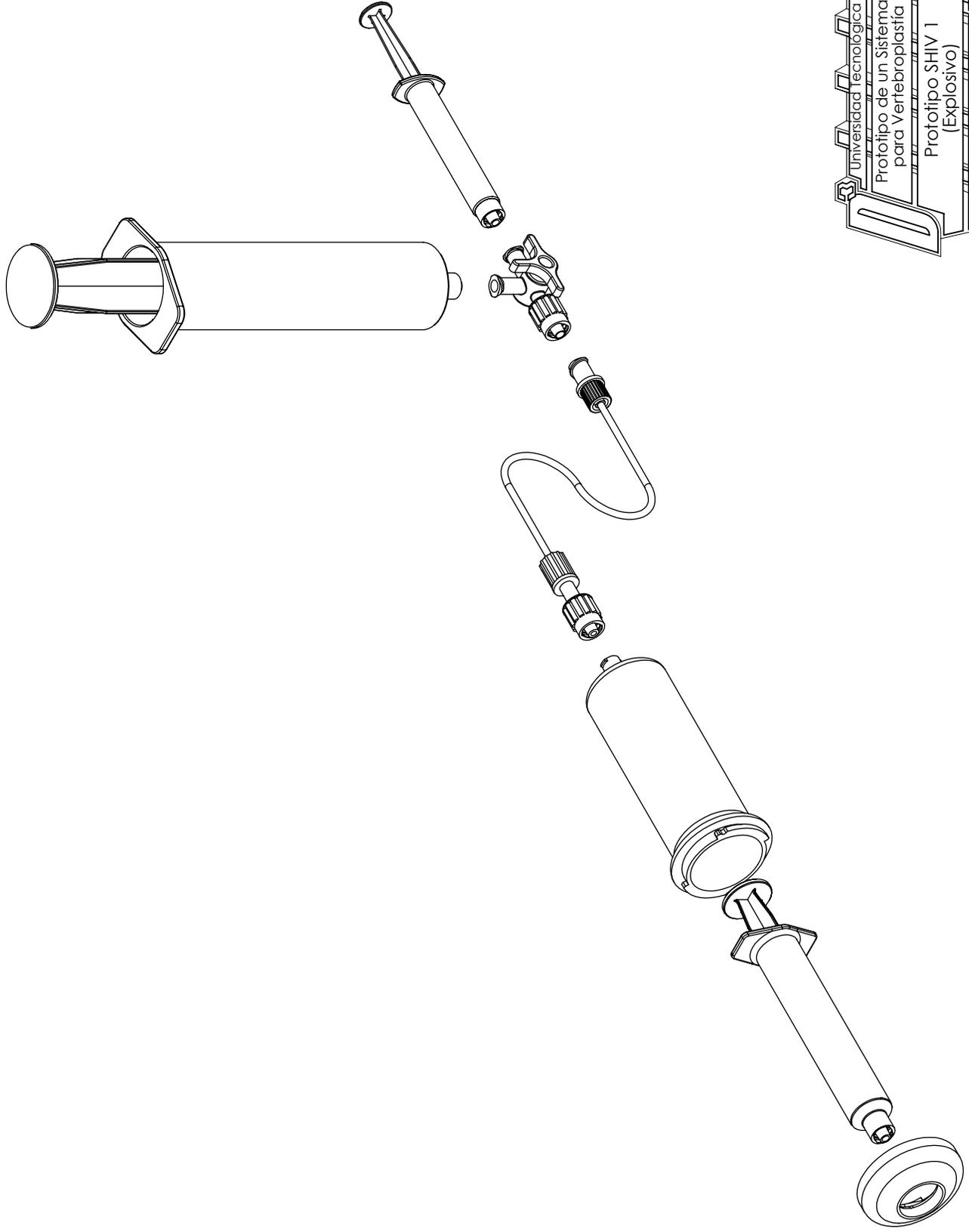
Universidad Tecnológica de la Mixteca	
Prototipo de un Sistema de Inyección para Vertebroplastia Percutánea	
Componentes del Prototipo SHIV 1	
Acolación: mm	Fecha: 15/08/09
Elaboró: Dahir Merlín García	
Escala: 1:1	



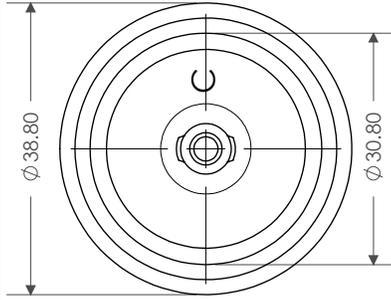
Universidad Tecnológica de la Mixteca
Prototipo de un Sistema de Inyección para Vertebroplastia Percutánea
<b>A02</b>
Prototipo SHIV1
Acolación: mm
Fecha: 15/08/09
Elaboró: Dahir Merlín García
Escala: 1:2



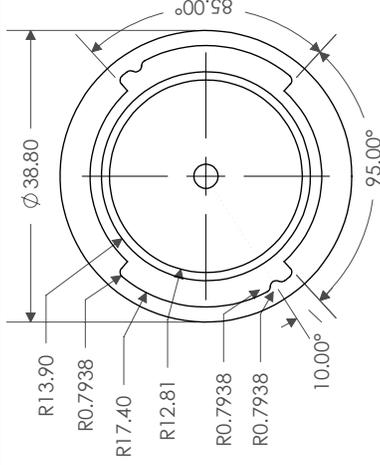
Universidad Tecnológica de la Mixteca
Prototipo de un Sistema de Inyección para Vertebroplastia Percutánea
Prototipo SHIV 1 (Isométrico)
A03
Acolación: mm
Fecha: 15/08/09
Elaboró: Dahir Merlín García
Escala: 1:2



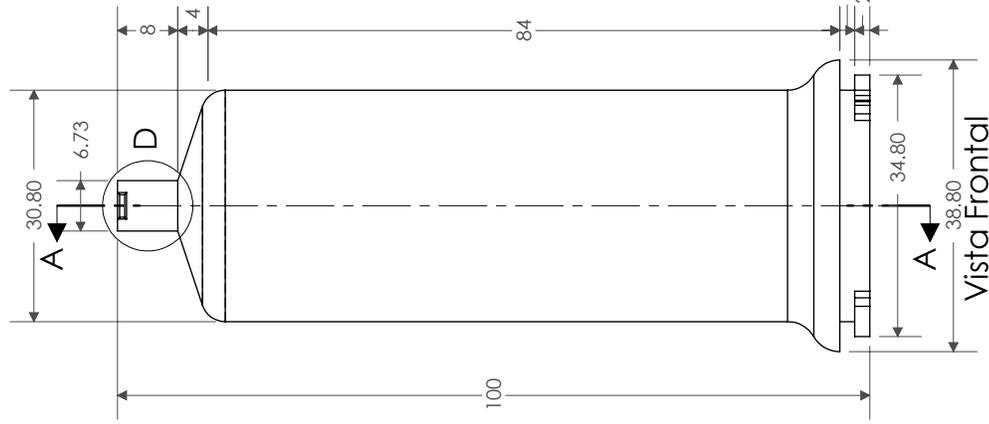
Universidad Tecnológica de la Mixteca
Prototipo de un Sistema de Inyección para Vertebroplastia Percutánea
<b>A04</b>
Prototipo SHIV 1 (Explosivo)
Acolación: mm
Fecha: 15/08/09
Elaboró: Dahir Merlín García
Escala: 1:2



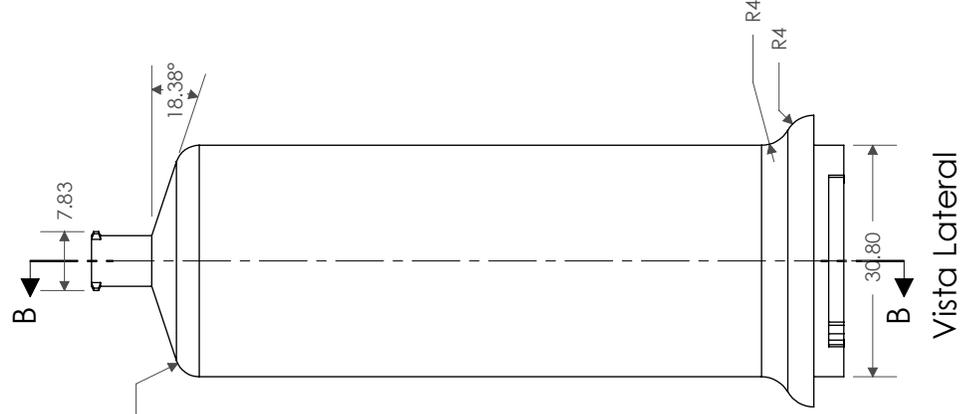
Vista Superior



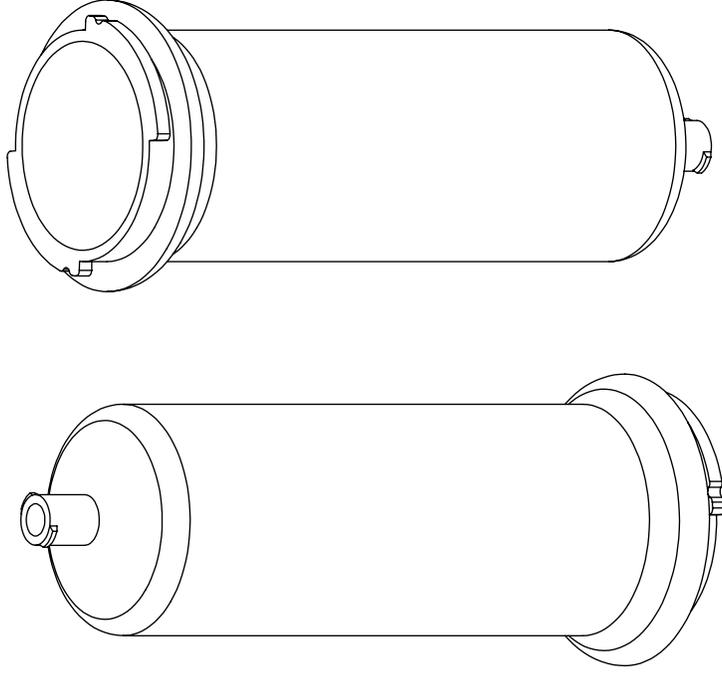
Vista Inferior



Vista Frontal

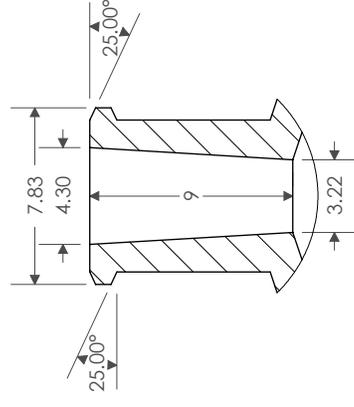
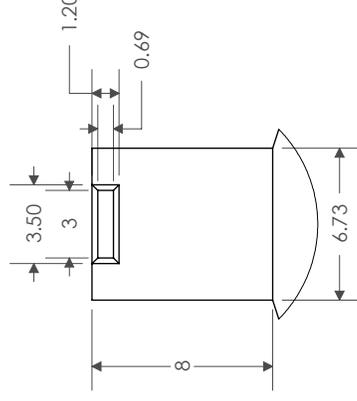
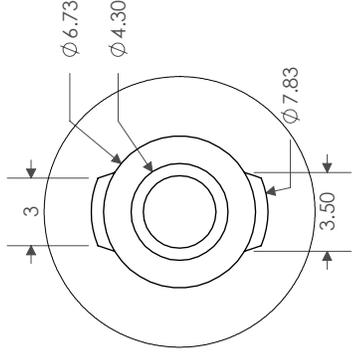
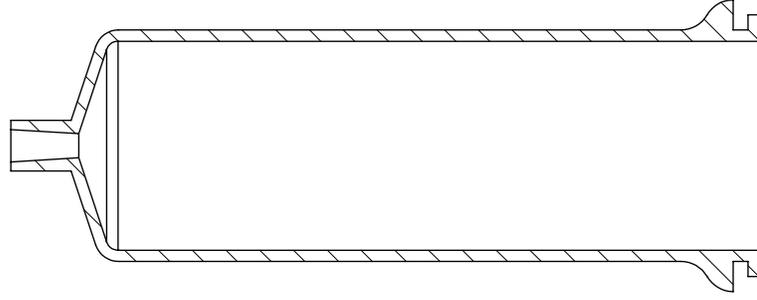
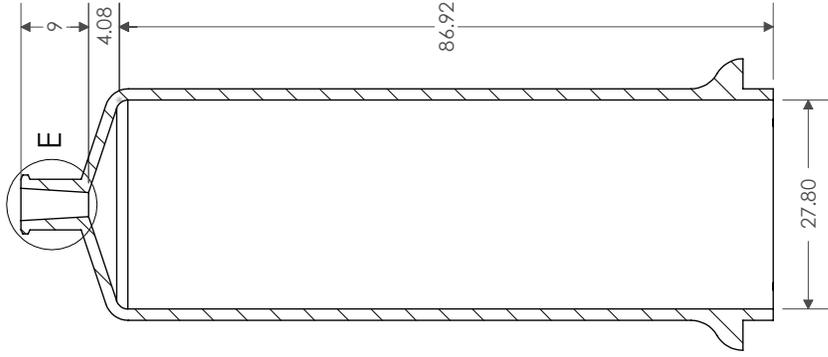


Vista Lateral

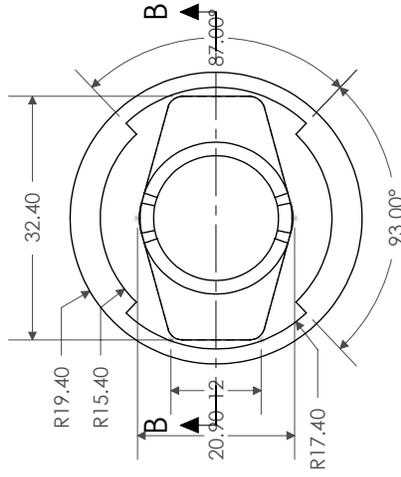


Isométrico

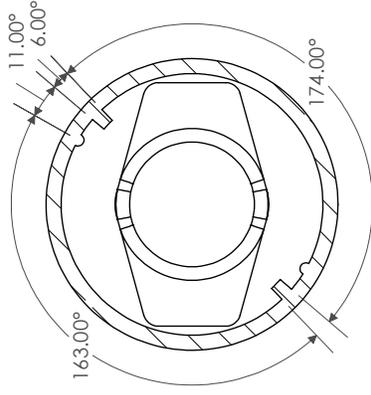
Universidad Tecnológica de la Mixteca	
Prototipo de un Sistema de Inyección para Vertebroplastia Percutánea	
Cámara de Impulsión	A05
Acolación: mm	Fecha: 15/08/09
Elaboró: Dahir Merlín García	Escola 1:1



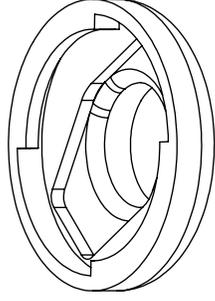
Universidad Tecnológica de la Mixteca	
Prototipo de un Sistema de Inyección para Vertebroplastia Percutánea	
Cámara de Impulsión (Secciones y Detalles)	
A06	
Acolación: mm	Fecha: 15/08/09
Elaboró: Dahir Merlín García	Escala: 1:1



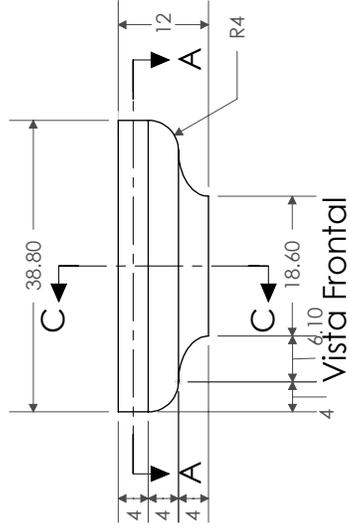
Vista Superior



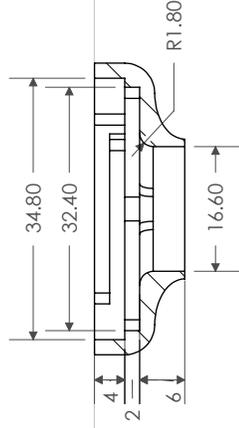
Sección A-A



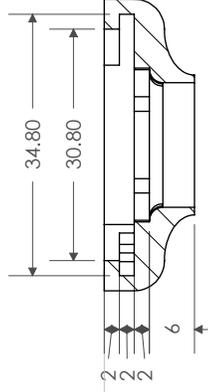
Isométrico



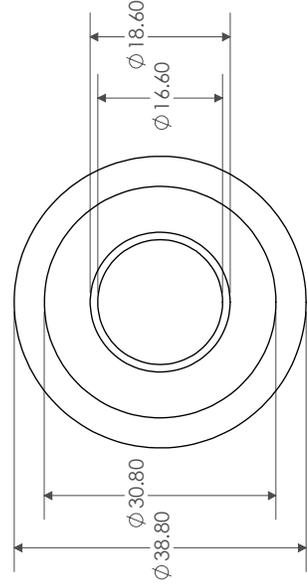
Vista Frontal



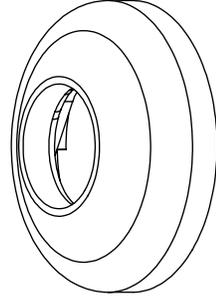
Sección B-B



Sección C-C

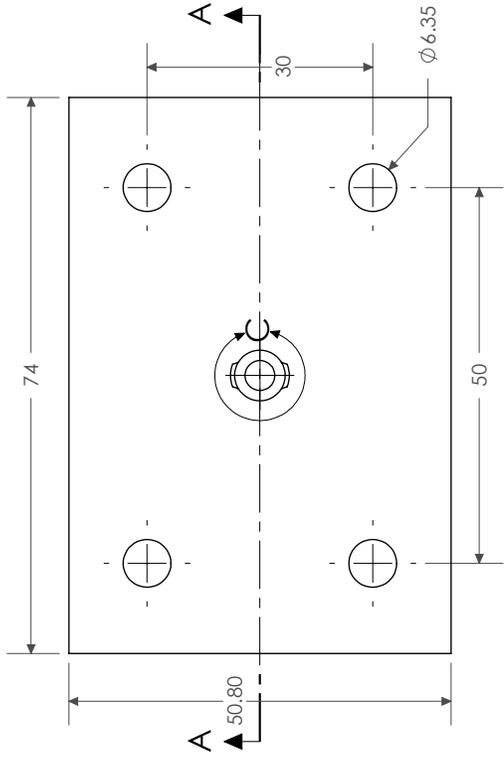


Vista Inferior

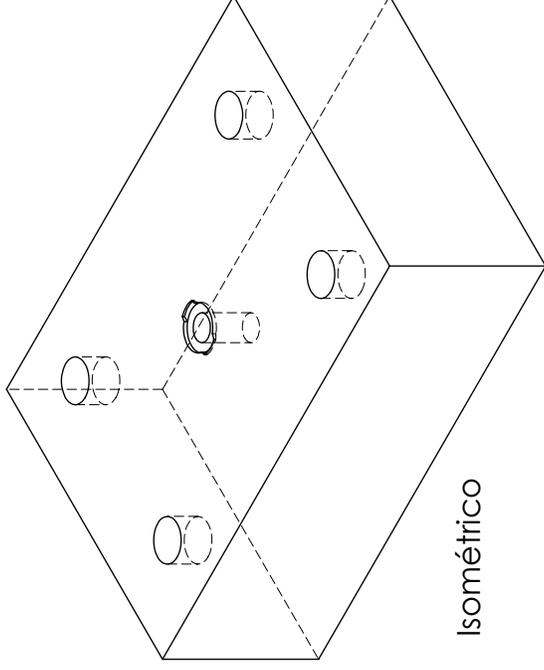


Isométrico

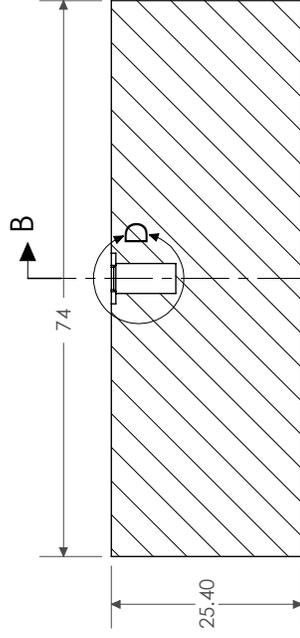
Universidad Tecnológica de la Mixteca	
Prototipo de un Sistema de Inyección para Vertebroplastia Percutánea	
Elemento de Sujeción	A07
Acolación: mm	Fecha: 15/08/09
Elaboró: Dahir Merlín García	Escaló: 1:1



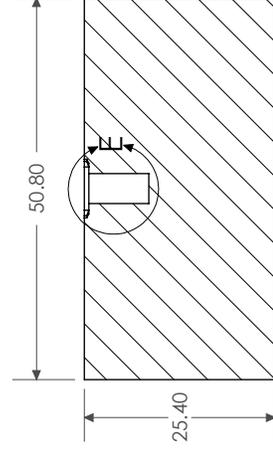
Vista Superior



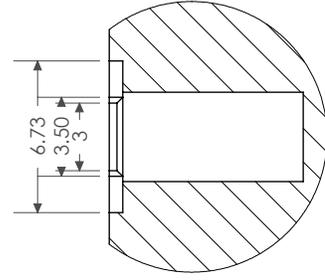
Isométrico



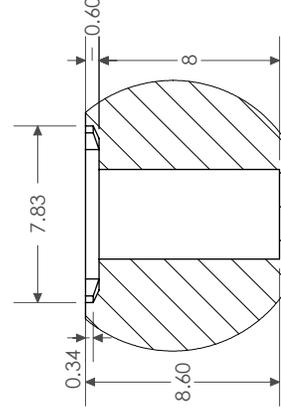
Sección A-A



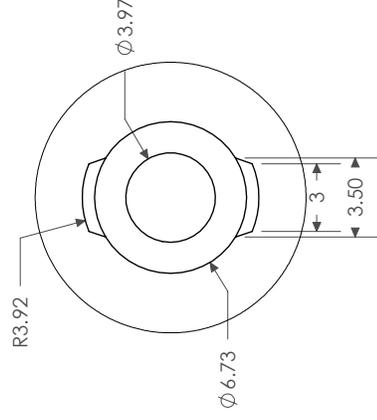
Sección B-B



Detalle D  
Escala 3 : 1

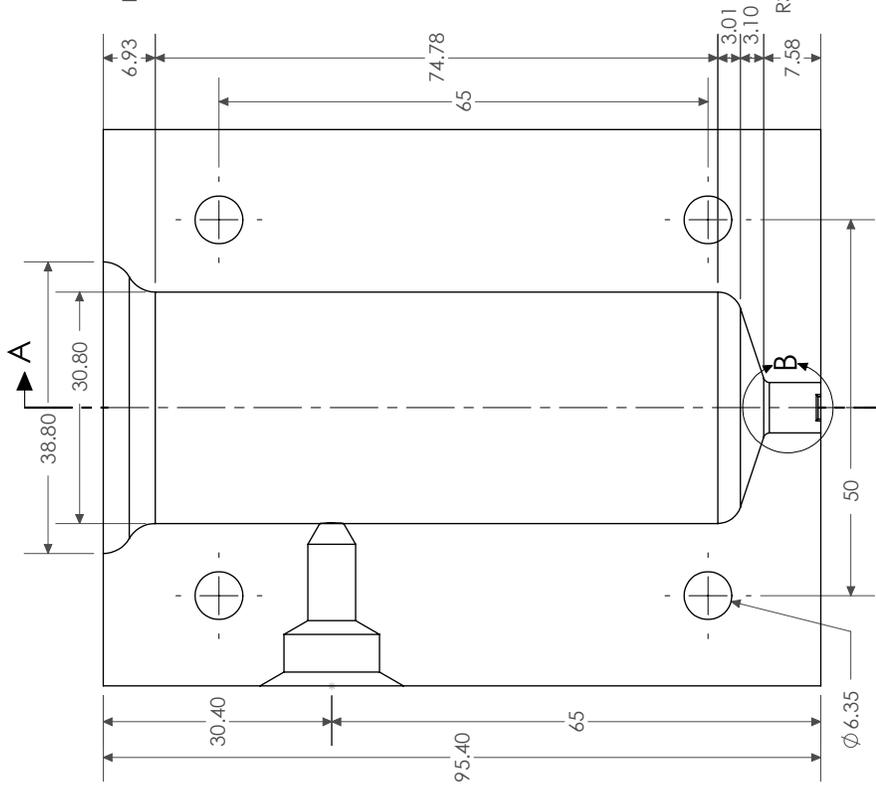


Detalle E  
Escala 3 : 1

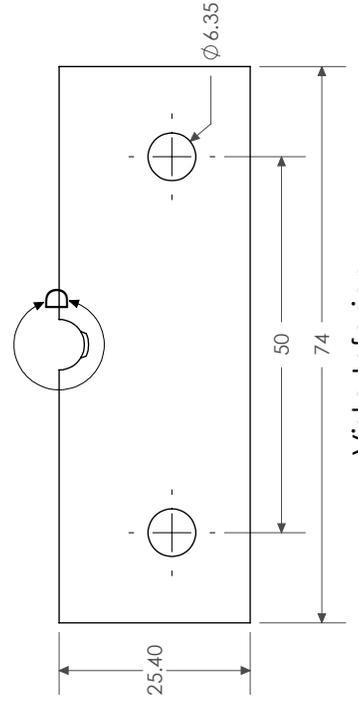


Detalle C  
Escala 3 : 1

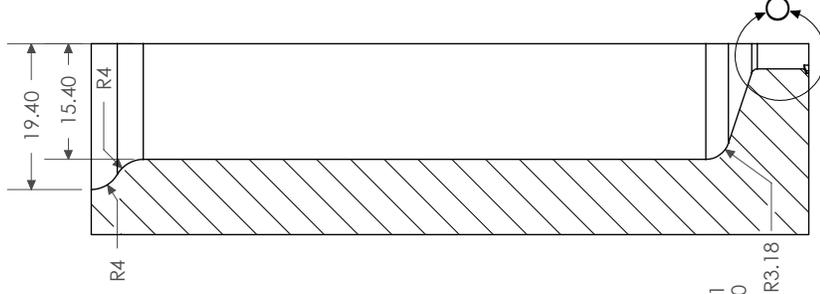
Universidad Tecnológica de la Mixteca
Prototipo de un Sistema de Inyección para Vertebroplastia Percutánea
<b>A08</b>
Molde para la Cámara de Impulsión (Pieza 01)
Acolación: mm
Fecha: 15/08/09
Elaboró: Dahir Merlín García
Escala 1:1



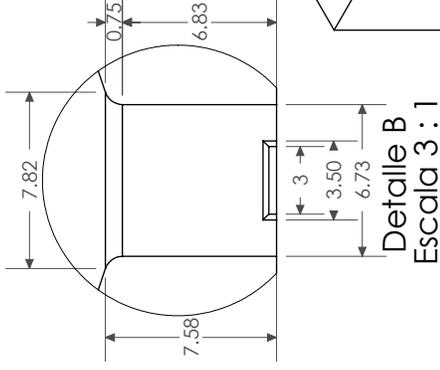
Vista Frontal



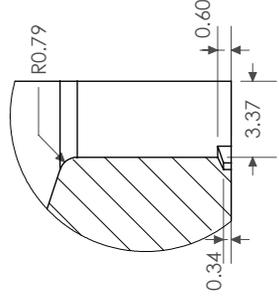
Vista Inferior



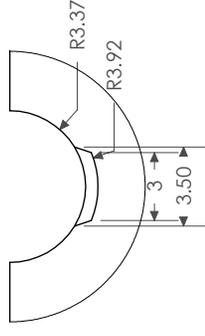
Sección A-A



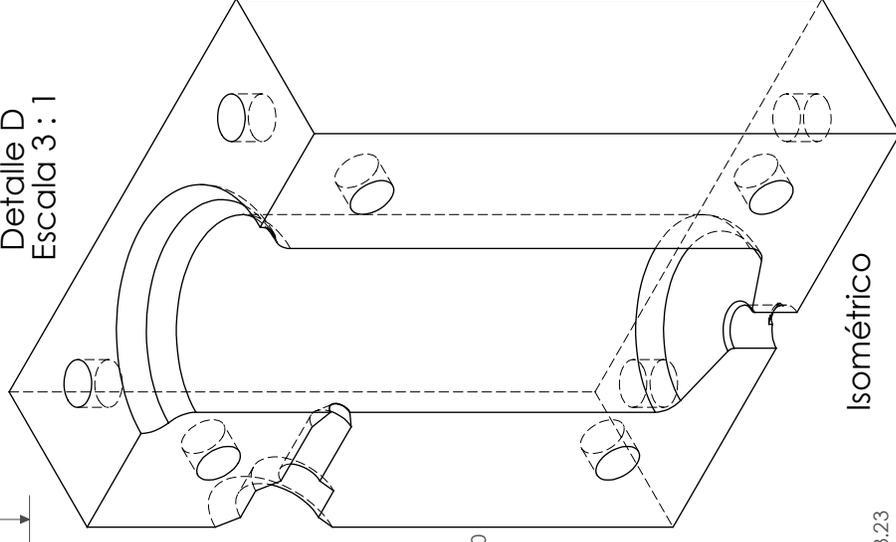
Detalle B  
Escala 3 : 1



Detalle C  
Escala 3 : 1

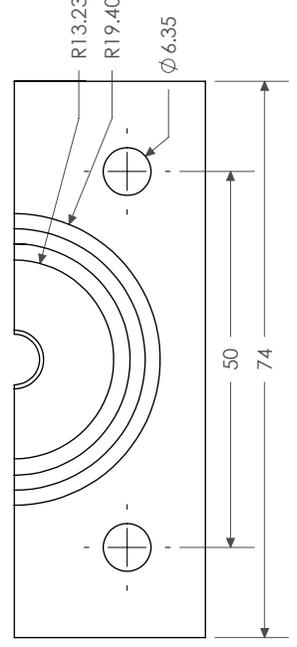


Detalle D  
Escala 3 : 1

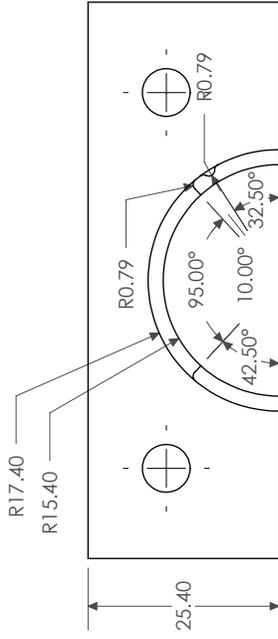


Isométrico

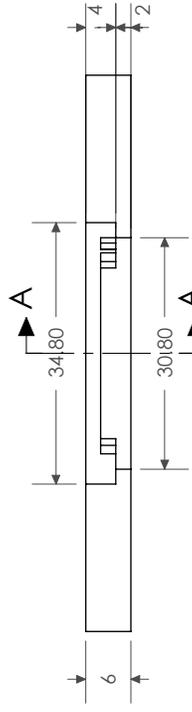
Universidad Tecnológica de la Mixteca	
Prototipo de un Sistema de Inyección para Vertebroplastia Percutánea	
A09	
Molde para la Cámara de Impulsión (Pieza 02)	
Acolación: mm	Fecha: 15/08/09
Elaboró: Dahir Merlín García	
Escala: 1:1	



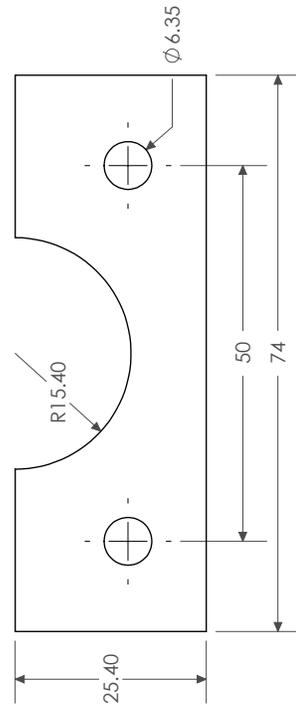
Vista Superior



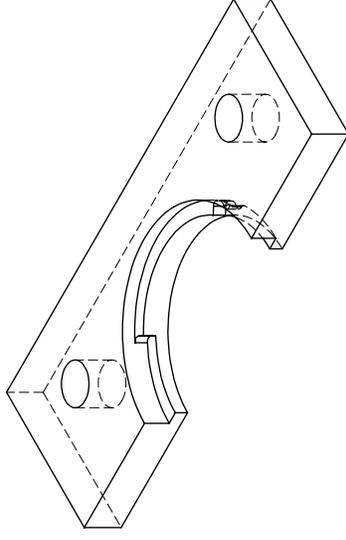
Vista Superior



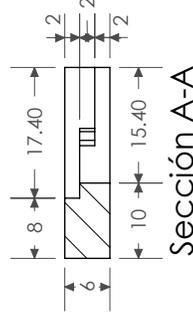
Vista Frontal



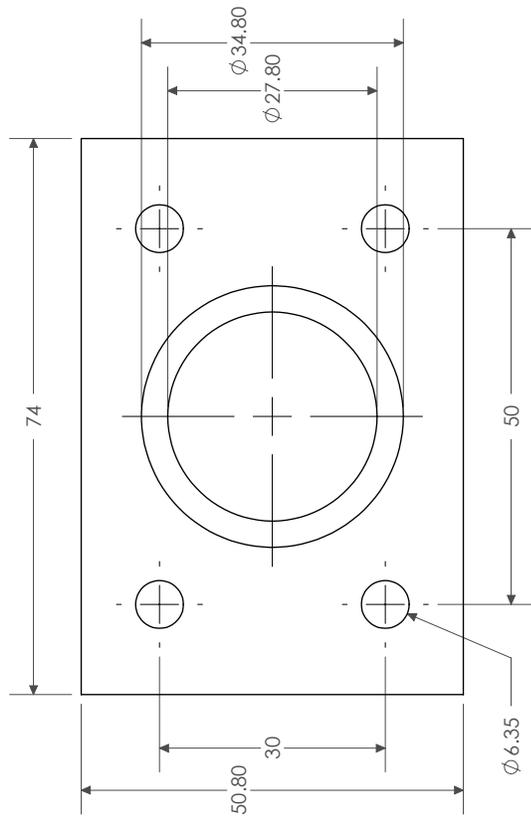
Vista Inferior



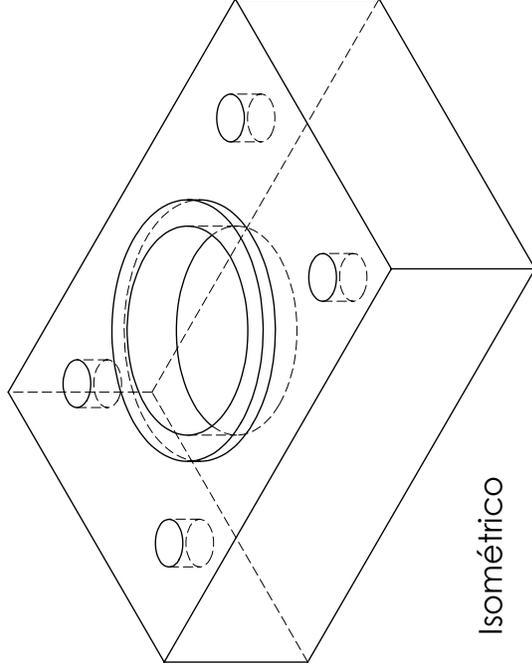
Isométrico



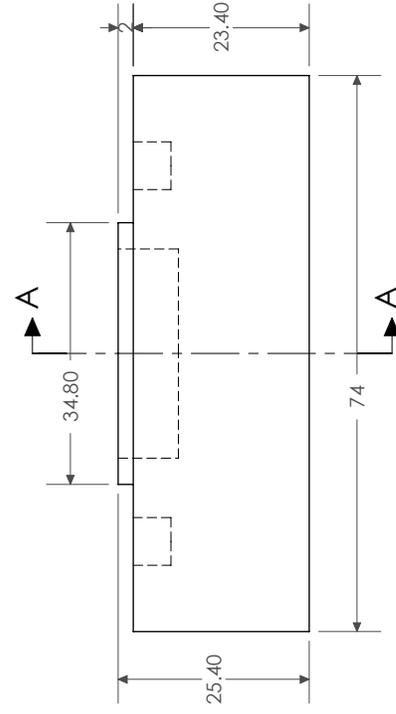
Universidad Tecnológica de la Mixteca	
Prototipo de un Sistema de Inyección para Vertebroplastia Percutánea	
<b>A10</b>	
Molde para la Cámara de Impulsión (Pieza 04)	
Acolación: mm	Fecha: 15/08/09
Elaboró: Dahir Merlín García	Escaló: 1:1



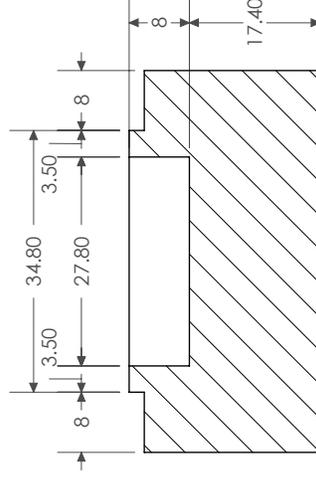
Vista Superior



Isométrico

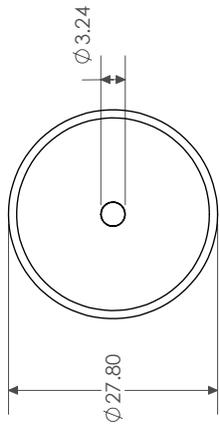


Vista Frontal

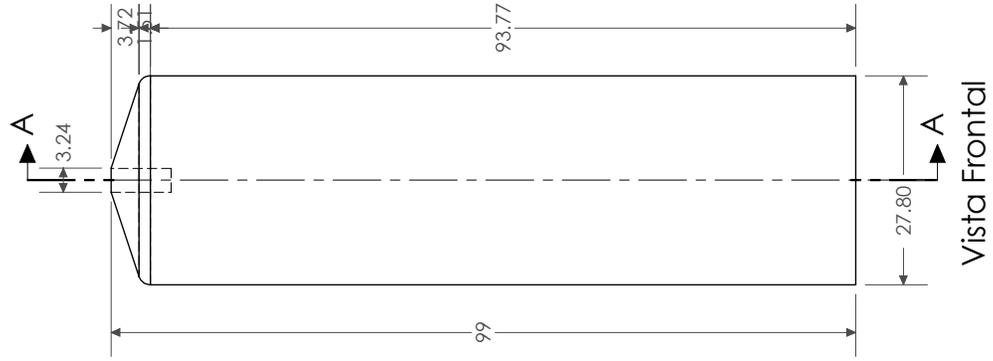


Sección A-A

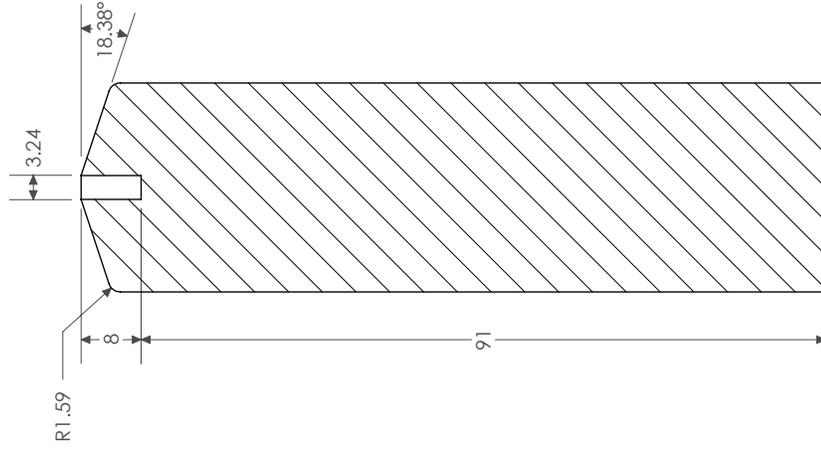
Universidad Tecnológica de la Mixteca	
Prototipo de un Sistema de Inyección para Vertebroplastia Percutánea	
<b>A11</b>	
Molde para la Cámara de Impulsión (Pieza 06)	Fecha: 15/08/09
Acolación: mm	Elaboró: Dahir Merlín García
Escala: 1:1	



Vista Superior



Vista Frontal

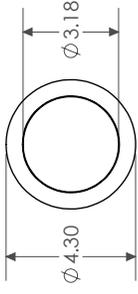


Sección A-A

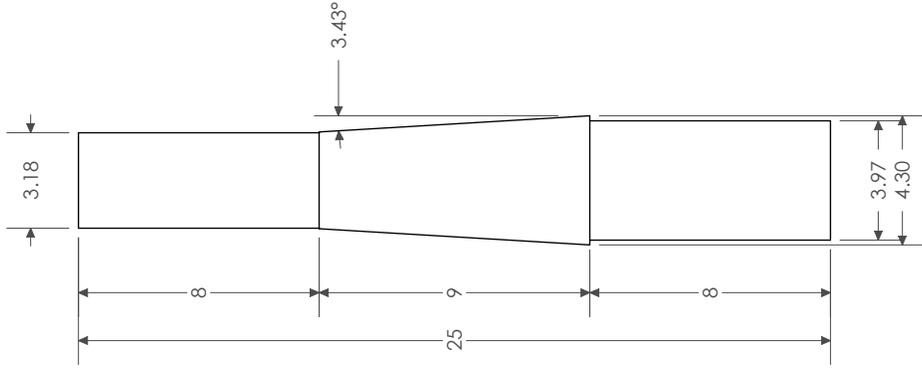


Isométrico

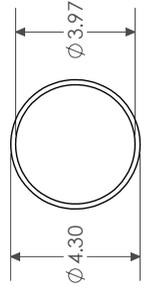
Universidad Tecnológica de la Mixteca	
Prototipo de un Sistema de Inyección para Vertebroplastia Percutánea	
A12	
Molde para la Cámara de Impulsión (Pieza 07)	Fecha: 15/08/09
Acolación: mm	Elaboró: Dahir Merlín García
Escala: 1:1	



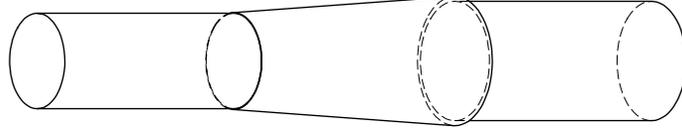
Vista Superior



Vista Frontal

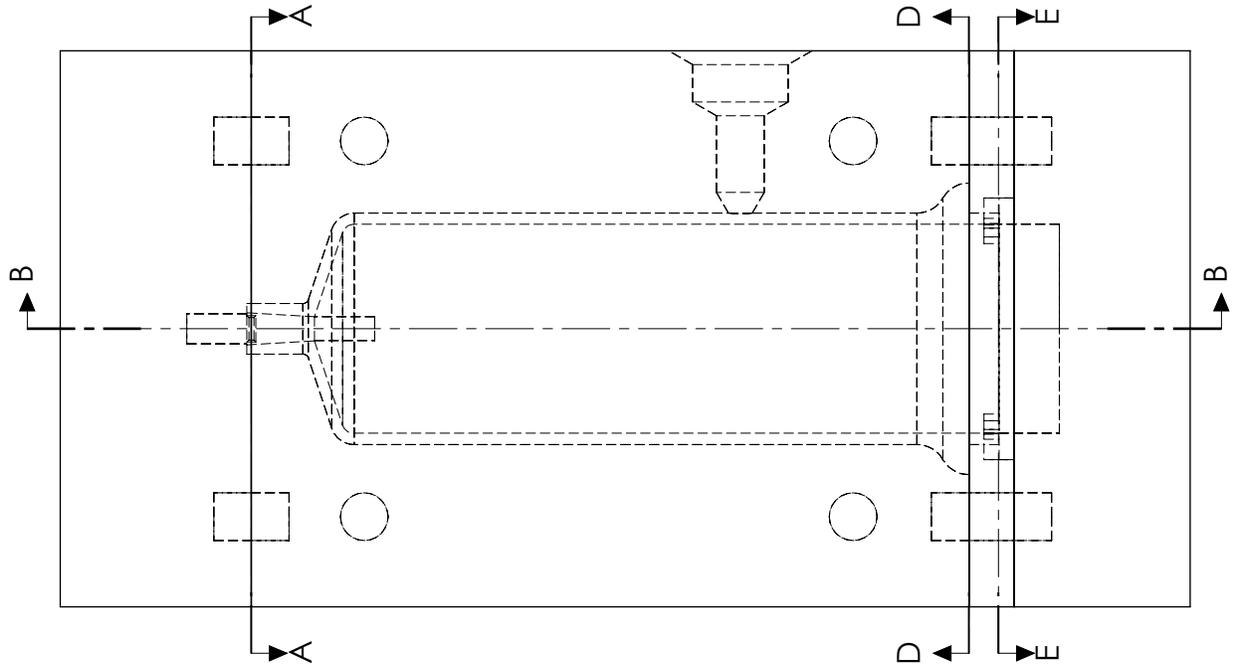


Vista Inferior

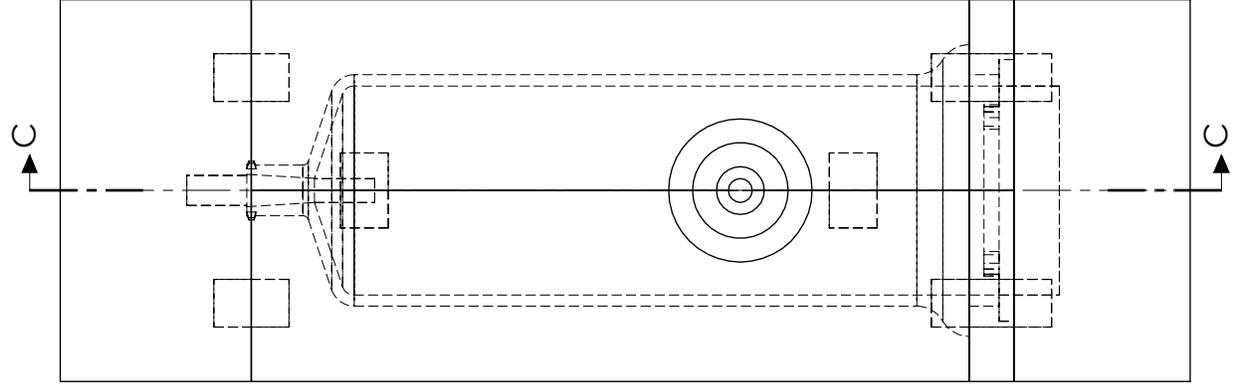


Isométrico

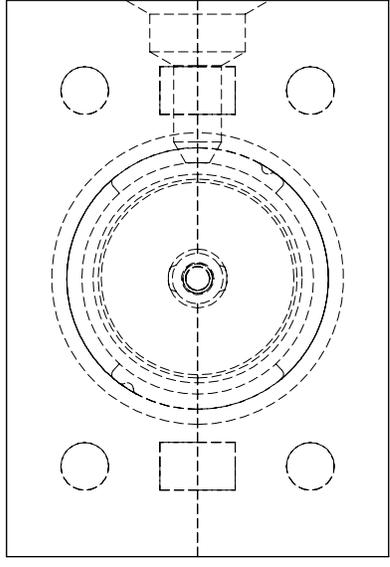
Universidad Tecnológica de la Mixteca	
Prototipo de un Sistema de Inyección para Vertebroplastia Percutánea	
<b>A13</b>	
Molde para la Cámara de Impulsión (Pieza 08)	Fecha: 15/08/09
Acolación: mm	Elaboró: Dahir Merlín García
Escala: 4:1	



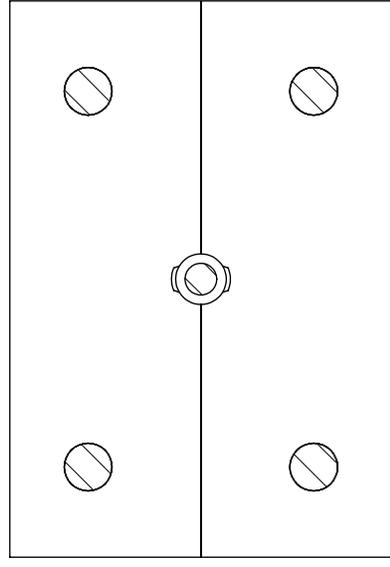
Vista Frontal



Vista Lateral

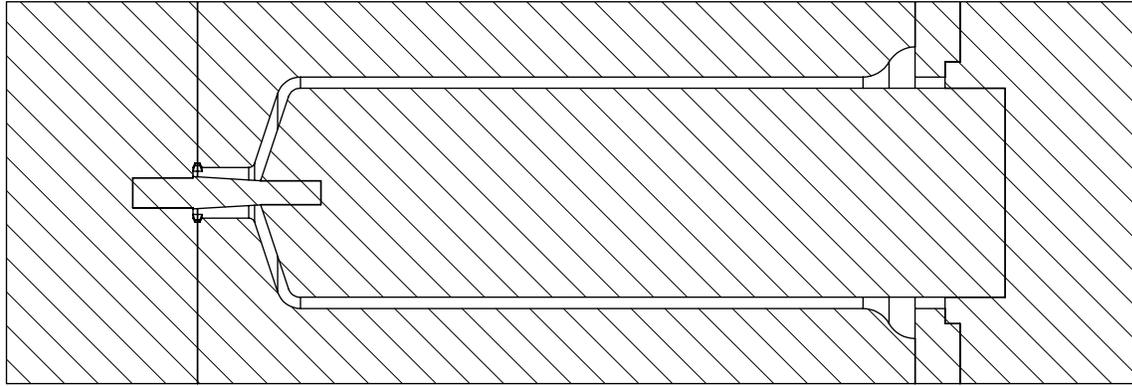


Vista Superior

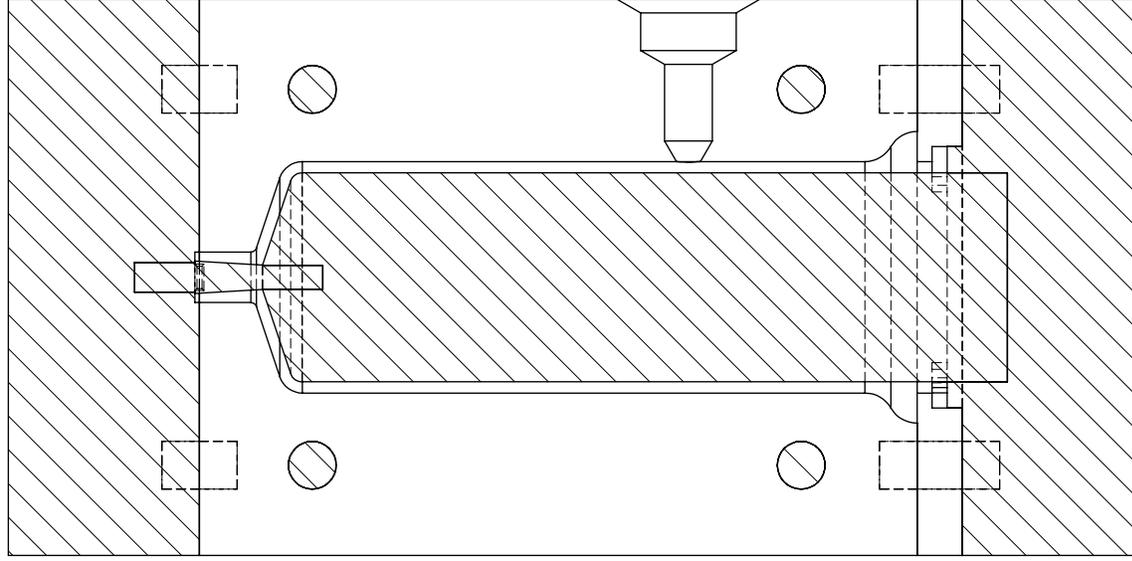


Sección A-A

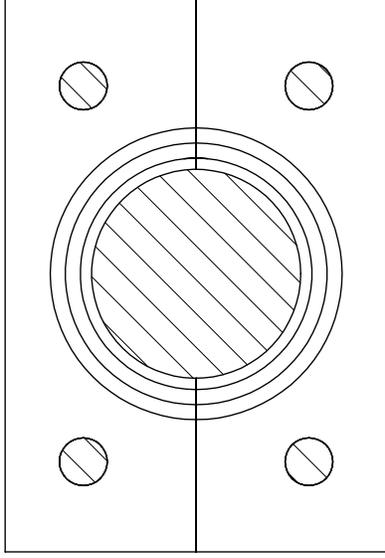
Universidad Tecnológica de la Mixteca	
Prototipo de un Sistema de Inyección para Vertebroplastia Percutánea	
<b>A14</b>	
Ensamble del Molde para la Cámara de Impulsión	Fecha: 15/08/09
Acolación: mm	Elaboró: Dahir Merlín García
Escala 1:1	



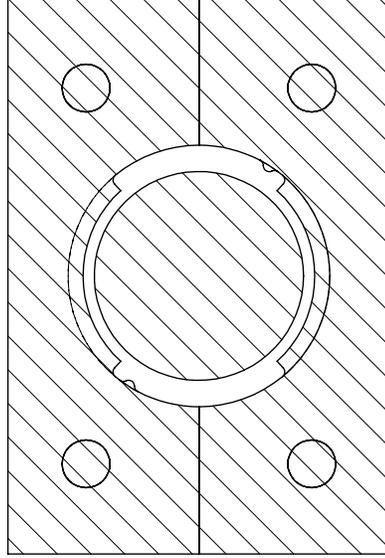
Sección B-B



Sección C-C

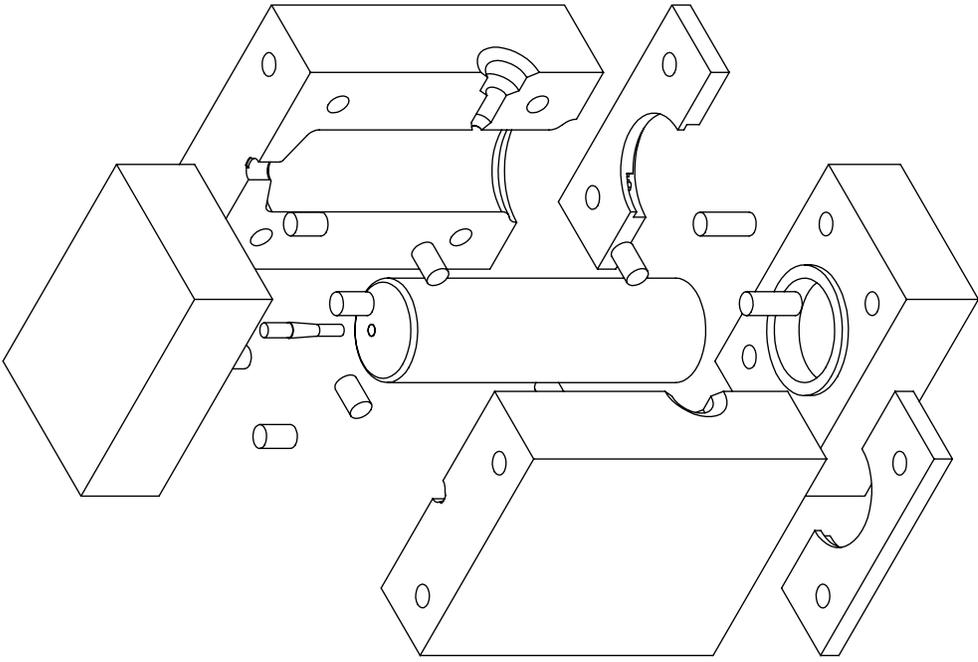
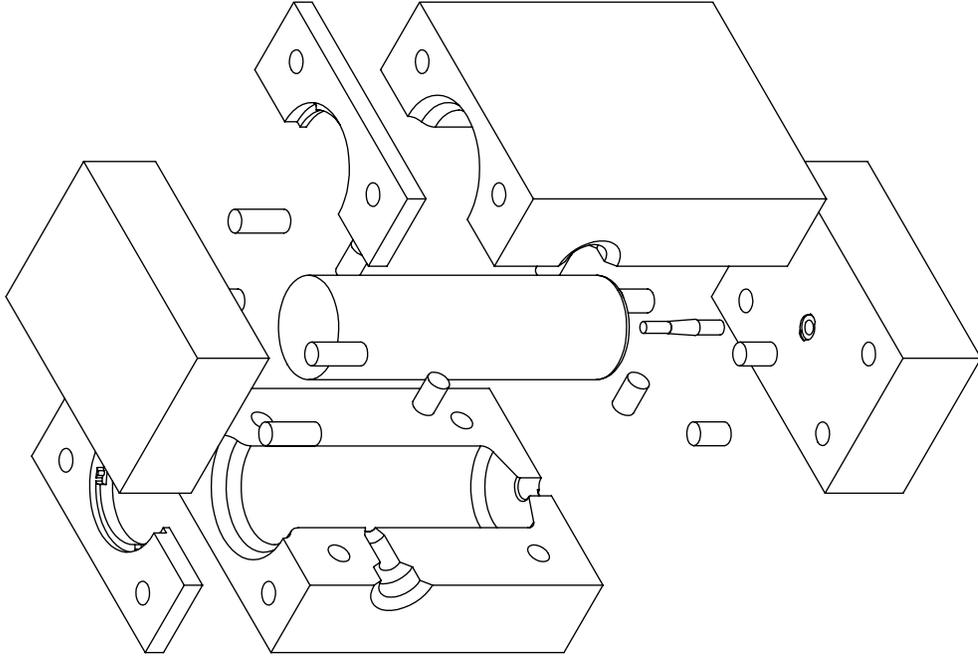


Sección D-D

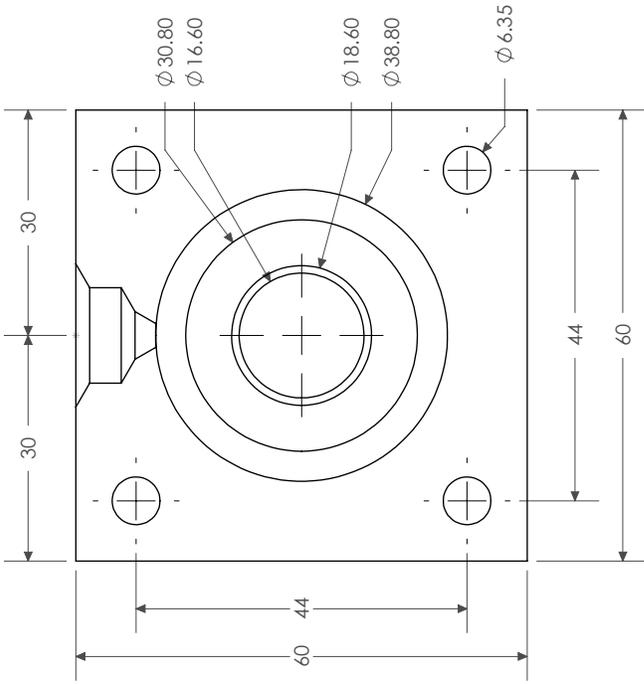


Sección E-E

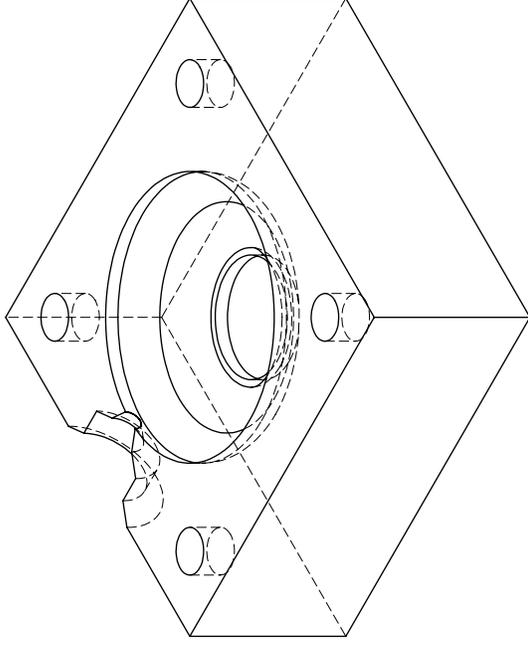
Universidad Tecnológica de la Mixteca	
Prototipo de un Sistema de Inyección para Vertebroplastia Percutánea	
<b>A15</b>	
Ensamble del Molde para la Cámara de Impulsión	Fecha: 15/08/09
Acolación: mm	Elaboró: Dahir Merlín García
Escala: 1:1	



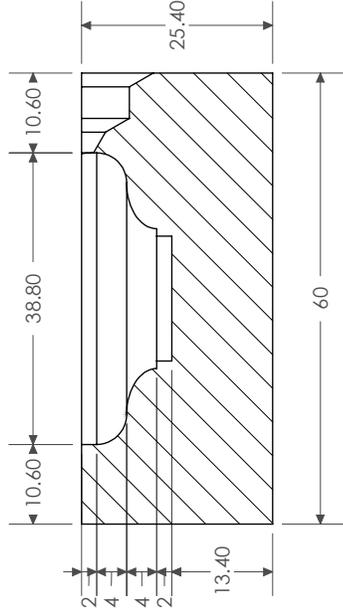
Universidad Tecnológica de la Mixteca
Prototipo de un Sistema de Inyección para Vertebroplastia Percutánea
<b>A16</b>
Ensamble del Molde para la Cámara de Impulsión
Acolación: mm
Fecha: 15/08/09
Elaboró: Dahir Merlín García
Escala: 1:2



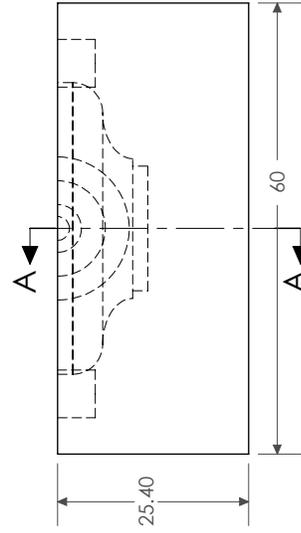
Vista Superior



Isométrico

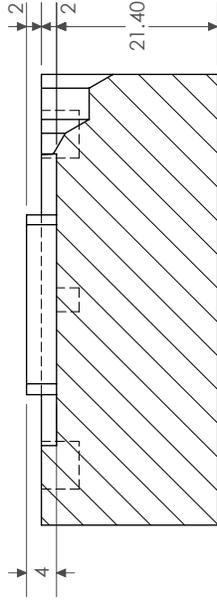
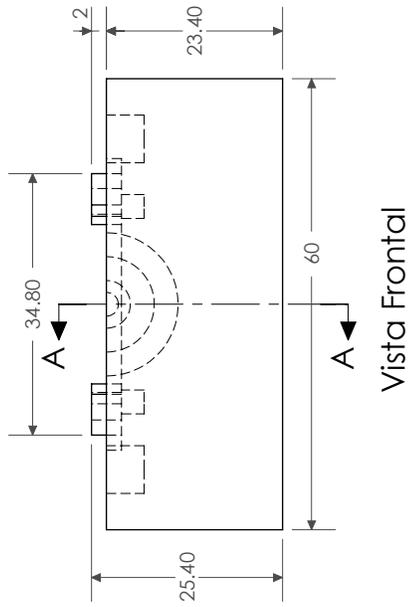
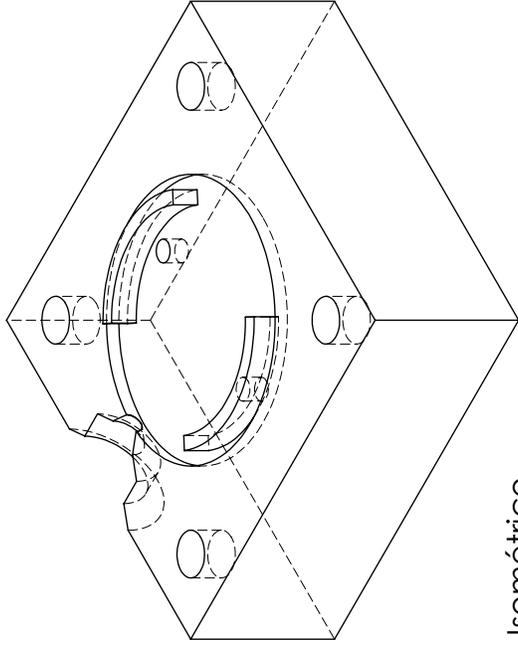
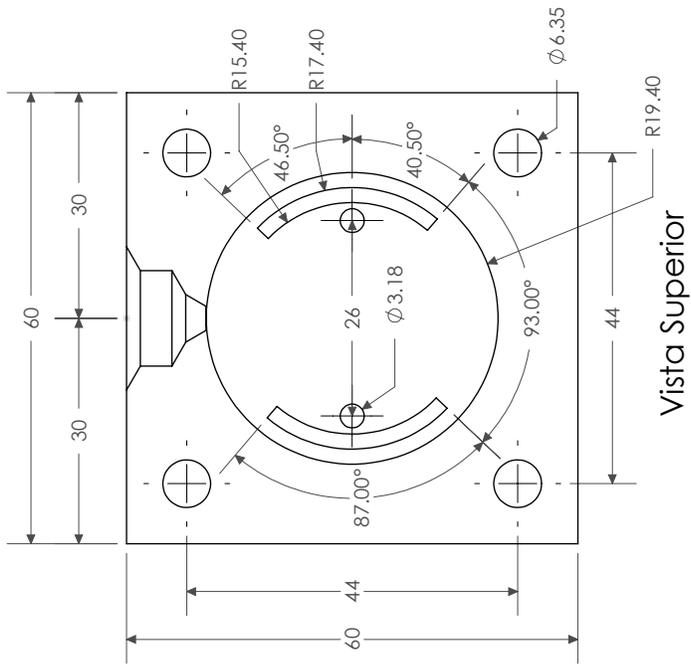


Sección A-A



Vista Frontal

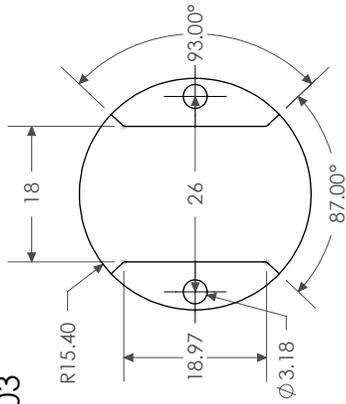
Universidad Tecnológica de la Mixteca	
Prototipo de un Sistema de Inyección para Vertebroplastia Percutánea	
<b>A16</b>	
Molde para el Elemento de Sujeción (Pieza 01)	Fecha: 15/08/09
Acolación: mm	Elaboró: Dahir Merlín García
Escala: 1:1	



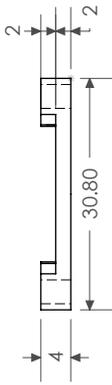
Sección A-A

Universidad Tecnológica de la Mixteca	
Prototipo de un Sistema de Inyección para Vertebroplastia Percutánea	
<b>A17</b>	
Molde para el Elemento de Sujeción (Parte 02)	Fecha: 15/08/09
Acolación: mm	Elaboró: Dahir Merlín García
Escala: 1:1	

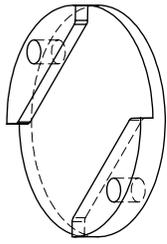
PIEZA 03



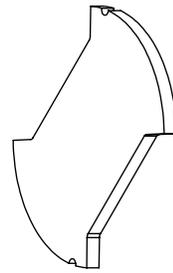
Vista Superior



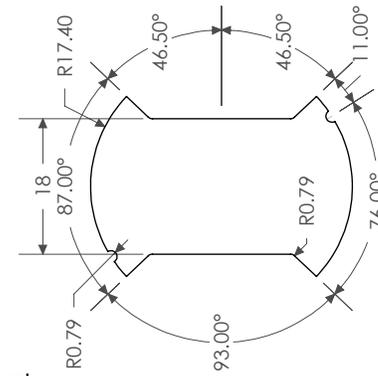
Vista Frontal



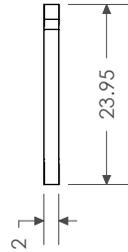
Isométrico



Isométrico

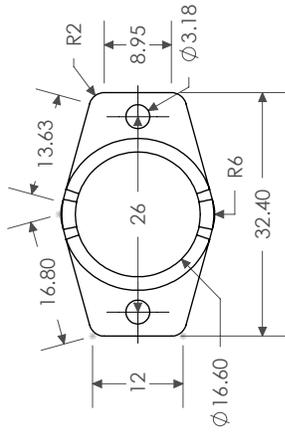


Vista Superior

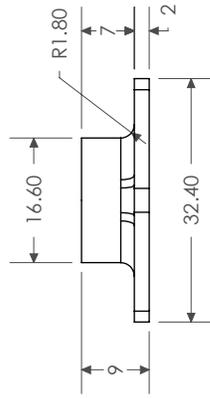


Vista Frontal

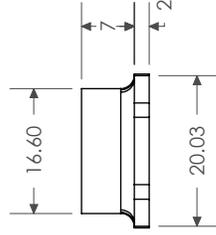
PIEZA 05



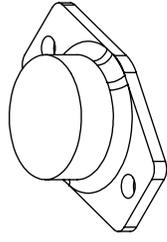
Vista Superior



Vista Frontal

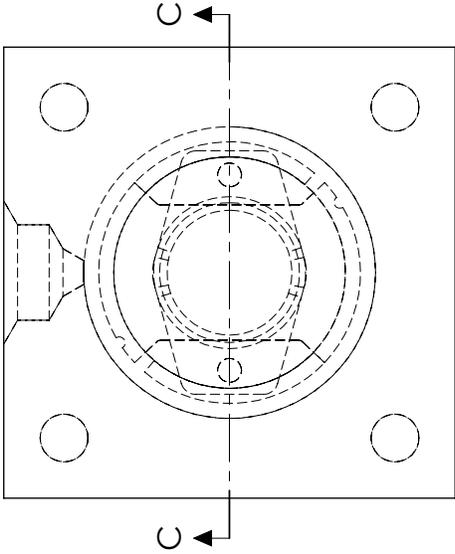


Vista Lateral

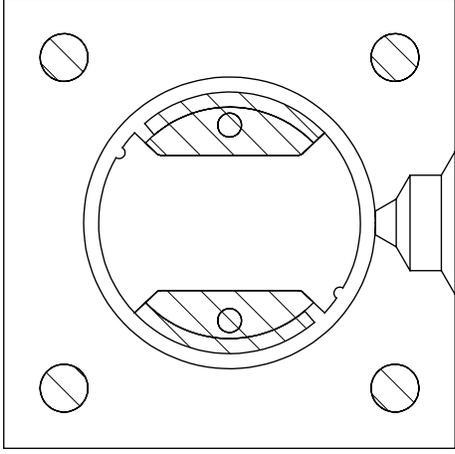


Isométrico

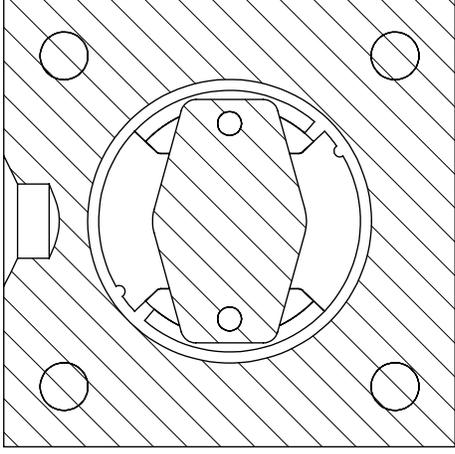
Universidad Tecnológica de la Mixteca	
Prototipo de un Sistema de Inyección para Vertebroplastia Percutánea	
<b>A18</b>	
Molde para el Elemento de Sujeción (Piezas 03,04 y 05)	Fecha: 15/08/09
Acolación: mm	Elaboró: Dahir Merlín García
Escala: 1:1	



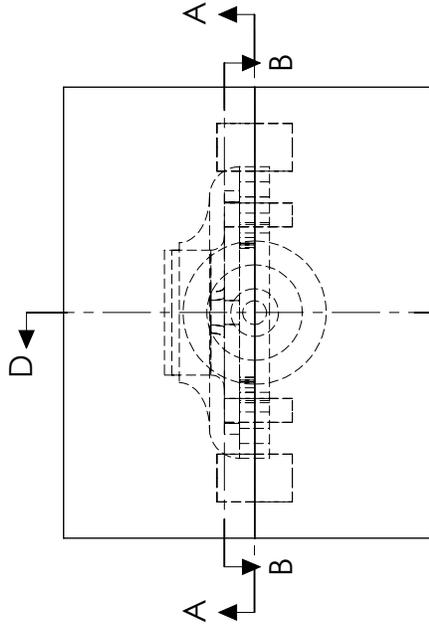
Vista Superior



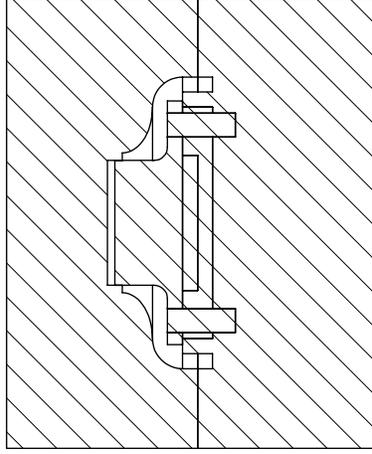
Sección A-A



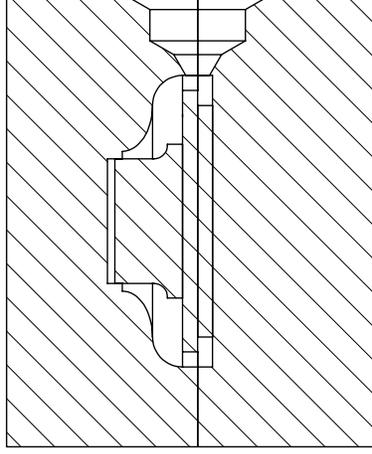
Sección B-B



Vista Frontal

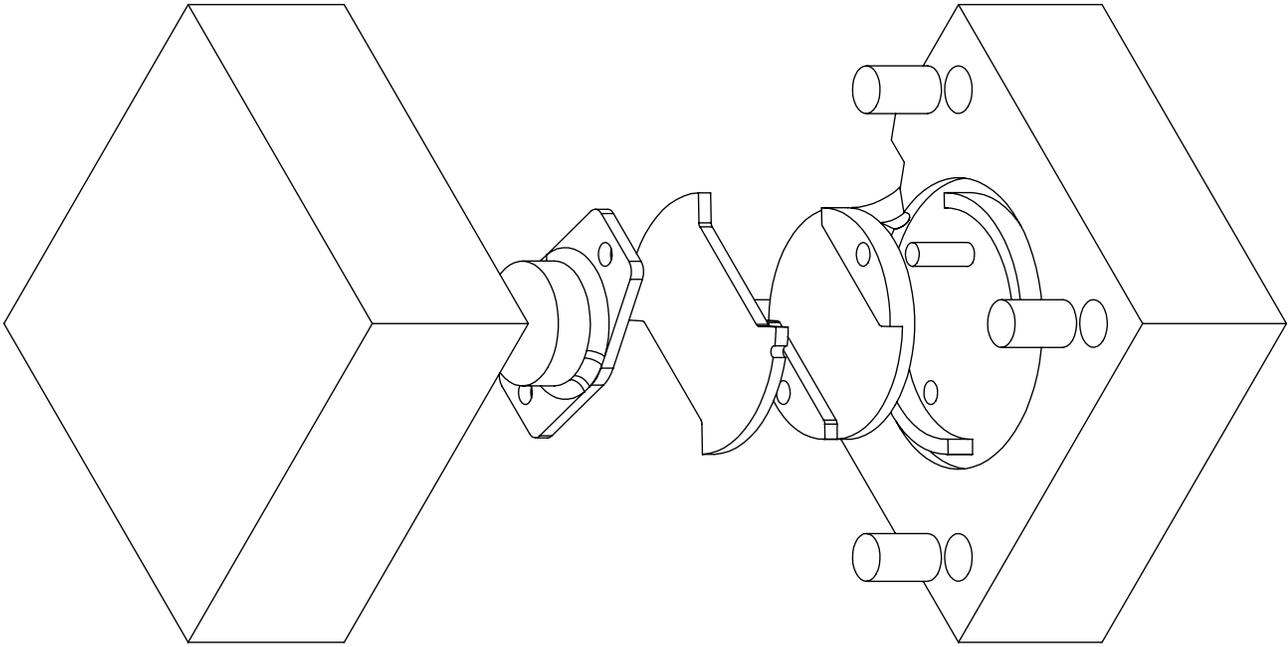
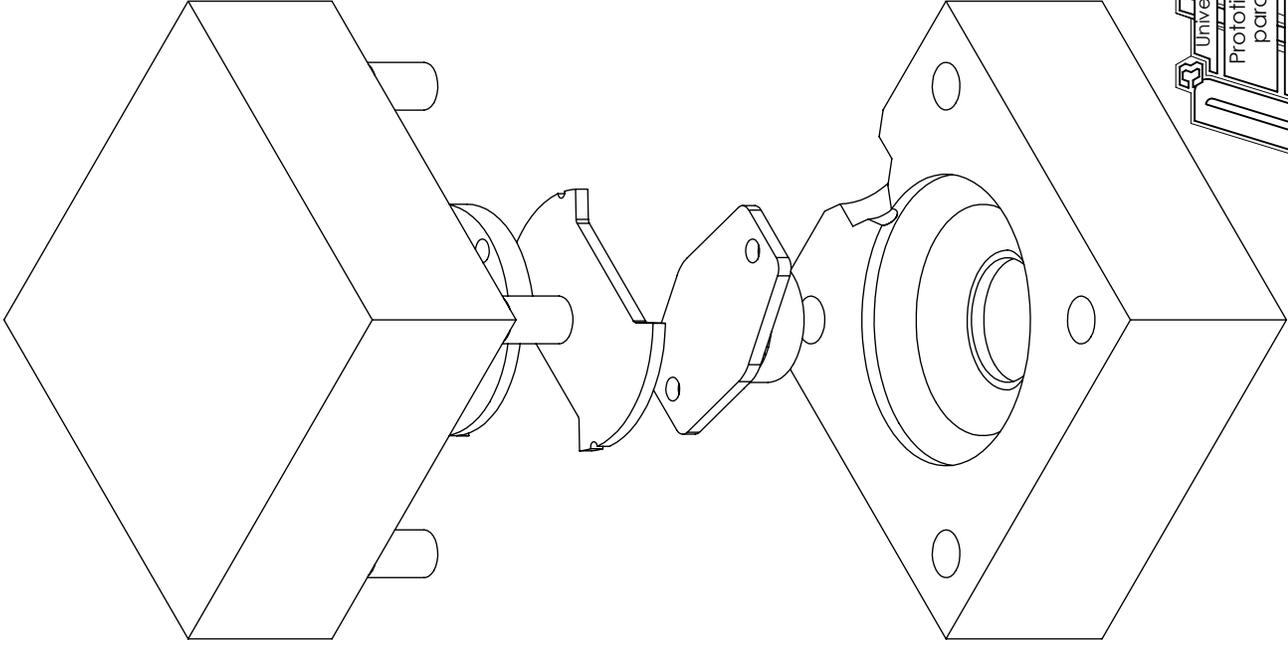


Sección C-C



Sección D-D

Universidad Tecnológica de la Mixteca	
Prototipo de un Sistema de Inyección para Vertebroplastia Percutánea	
<b>A19</b>	
Ensamble del Molde para el Elemento de Sujeción	
Acolación: mm	Fecha: 15/08/09
Elaboró: Dahir Merlín García	Escaló: 1:1



Universidad Tecnológica de la Mixteca
Prototipo de un Sistema de Inyección para Vertebroplastia Percutánea
<b>A20</b>
Ensamble del Molde para el Elemento de Sujeción
Acolación: mm
Fecha: 15/08/09
Elaboró: Dahir Merlín García
Escala: 1:1