

ÍNDICE GENERAL

Pg.

INTRODUCCIÓN

1.1 VERTEBROPLASTÍA PERCUTÁNEA	3
1.1.1 Estadísticas.....	4
1.1.2 Procedimiento.....	4
1.1.3 Equipo requerido.....	6
1.2 SISTEMAS EXISTENTES.....	8
1.2.1 Los dispositivos de inyección.....	8
1.2.2 Dispositivos de mezcla.....	10
1.2.3 Kits para Vertebroplastía	11
1.3 DISEÑO DE APARATOS BIOMÉDICOS.....	12
1.3.1 Ergonomía.....	12
1.3.2 Bioseguridad.....	13
1.3.3 Biomateriales.....	13
2.1.- LA NATURALEZA DEL DISEÑO.....	17
2.1.1 Identificación de problemas.....	17
2.1.1.1 Declaración del problema.....	18
2.1.2 Clarificación de objetivos	18
2.1.2.1 Árbol de objetivos.....	18
2.1.3 Establecimiento de funciones.....	20
2.1.3.1 Análisis de funciones.....	20
2.1.4 Fijación de requerimientos.....	21
2.1.4.1 Especificación de rendimiento.....	21
2.1.5 Determinación de características	21
2.1.5.1 Despliegue de función de calidad.....	21
3.1 GENERACIÓN DE ALTERNATIVAS.....	29
3.1.1 Dispositivo de inyección	29
3.1.1.1 Opciones de diseño.....	30
3.1.1.2 Análisis numéricos.....	36
3.1.1.3 Desarrollo de propuestas.....	49
3.1.2 Dispositivo de mezcla.....	57
3.1.2.1 Desarrollo de propuestas.....	58
3.1.3 Análisis de requerimientos cubiertos.....	64
3.1.3.1 Dispositivo de inyección.....	64
3.1.3.2 Dispositivo de mezcla.....	66
3.2 EVALUACIÓN DE ALTERNATIVAS (Dispositivo de inyección y Dispositivo de mezcla)	67
3.2.1 Dispositivo de inyección.....	69
3.2.2 Dispositivo de mezcla	70
3.3 GENERACIÓN DE ALTERNATIVAS.....	71
3.3.1 Estación de trabajo y empaque.....	71
3.3.2 Desarrollo de propuestas.....	73
3.3.3 Análisis de requerimientosubiertos.....	78
3.4 EVALUACIÓN DE ALTERNATIVAS (Estación de Trabajo y Empaque).....	78
3.4.1 Estación de trabajo y empaque.....	79

3.5 METAS ALCANZADAS POR EL PROYECTO.....	80
4.1 FASE EXPERIMENTAL.....	85
4.1.1 Proceso de mezcla.....	85
4.1.1.1 Resultados.....	87
4.1.2 Proceso de inyección.....	88
4.1.2.1 Resultados.....	91
4.2 ELABORACIÓN DE MODELOS.....	93
4.2.1 Estación de Trabajo y Empaque.....	93
4.2.2 Dispositivo de Inyección.....	96
4.2.3 Dispositivo de Mezcla.....	99
4.3 INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN.....	101
4.3.1 Presentación.....	103
4.3.2 Dispositivo de inyección ¿cómo se arma?.....	104
4.3.3 Dispositivo de mezcla ¿Cómo se arma?.....	106
4.3.4 Uso del sistema dentro del contexto clínico.....	106
4.3.4.1 Proceso de mezcla.....	107
4.3.4.2 Carga de cemento en las jeringas.....	108
4.3.4.3 Proceso de Inyección.....	108
4.4 ELABORACIÓN DE PLANOS.....	111
4.4.1 Dispositivo de inyección.....	111
4.4.2 Dispositivo de Mezcla.....	125
4.4.3 Estación de Trabajo y empaque.....	133
4.5 MEJORA DE DETALLES.....	144

CONCLUSIONES
GLOSARIO DE TÉRMINOS TÉCNICOS
GLOSARIO DE TÉRMINOS MÉDICOS
REVISION BIBLIOGRÁFICA

ÍNDICE DE FIGURAS	Pg.
Fig. 1.1 Vértebra lumbar normal (seccionada).....	3
Fig. 1.2 Vértebra lumbar fracturada (seccionada).....	3
Fig. 1.3 Inyección de cemento óseo en la vértebra fracturada para estabilizarla.....	3

Fig. 1.4 Vértebra antes y después de de la intervención.....	4
Fig. 1.5 Centro con instalación de arco para realizar tomografía computada.....	6
Fig. 1.6 Introducción de la aguja en el cuerpo vertebral.....	6
Fig. 1.7 Aplicación de inyecciones parciales.....	6
Fig. 1.8 Vista microscópica del cemento mezclado al aire libre.....	8
Fig. 1.9 Vista microscópica del cemento mezclado al vacío.....	8
Fig. 1.10 Dispositivo de inyección sistema Cook Inc.....	9
Fig. 1.11 Dispositivo de inyección sistema Cook Inc.....	9
Fig. 1.12 Dispositivo de inyección sistema Parallax.....	9
Fig. 1.13 Dispositivo de inyección sistema Striker Instruments.....	9
Fig. 1.14 Dispositivo de inyección sistema Biometmerck.....	10
Fig. 1.15 Dispositivo de inyección sistema Reusable flange converter with hub lock.....	10
Fig. 1.16 Dispositivo de mezcla sistema Ultramix.....	11
Fig. 1.17 Dispositivo de mezcla sistema de mezclado de cartucho al vacío Prism II.....	11
Fig. 1.18 Dispositivo de mezcla sistema de mezclado de cartucho al vacío Prism I.....	11
Fig. 1.19 Estuche para vertebroplastía Cook Inc.....	11
Fig. 1.20 Estuche para vertebroplastía Parallax.....	11
Fig. 2.1 Árbol de objetivos de un sistema para Vertebroplastía.....	19
Fig. 2.2 Análisis de funciones para el desarrollo de un sistema para vertebroplastía.....	20
Fig. 3.1 Sistema de palanca para generar fuerza.....	30
Fig. 3.2 Aplicación de una fuerza.....	30
Fig. 3.3 Sistema de palancas con un punto de apoyo.....	31
Fig. 3.4 Sistema generador de fuerza de tornillo.....	32
Fig. 3.5 Aplicación de la ley de Pascal en la prensa hidráulica.....	33
Fig. 3.6 Distancias recorridas por los émbolos.....	33
Fig. 3.7 Elementos mínimos de una prensa hidráulica adaptada a un contexto clínico.....	36
Fig. 3.8 Relación de fuerzas.....	37
Fig. 3.9 Resultados S_2 y F_2 de las combinaciones con respecto al área a9.....	41
Fig. 3.10 Resultados S_2 y F_2 de las combinaciones con respecto al área a8.....	42
Fig. 3.11 Resultados S_2 y F_2 de las combinaciones con respecto al área a7.....	42
Fig. 3.12 Resultados S_2 y F_2 de las combinaciones con respecto al área a6.....	42
Fig. 3.13 Resultados S_2 y F_2 de las combinaciones con respecto al área a5.....	43
Fig. 3.14 Resultados S_2 y F_2 de las combinaciones con respecto al área a4.....	43
Fig. 3.15 Resultados S_2 y F_2 de las combinaciones con respecto al área a3.....	43

Fig. 3.16 Comportamiento de F_2 con respecto a la variación de d_2	46
Fig. 3.17 Comportamiento de S_2 con respecto a la variación de d_2	46
Fig. 3.18 Comportamiento de F_2 y S_2 con respecto a la variación de d_2	46
Fig. 3.19 Comportamiento de la presión con respecto a la variación de A_1	47
Fig. 3.20 Comportamiento de la presión con respecto a la variación de d_1	49
Fig. 3.21 Comportamiento de F_2 y P con respecto a la variación de d_1	49
Fig. 3.22 Esquema 1 (dispositivo de inyección).....	50
Fig. 3.23 Posición inicial de los émbolos mayor y menor.....	51
Fig. 3.24 Posición final de los émbolos mayor y menor.....	52
Fig. 3.25 Esquema 2 (dispositivo de inyección).....	53
Fig. 3.26 Esquema 3 (dispositivo de inyección).....	53
Fig. 3.27 Esquema 1 (dispositivo de mezcla).....	58
Fig. 3.28 Esquema 2 (dispositivo de mezcla).....	59
Fig. 3.29 Diseño de aspa (propuesta A).....	60
Fig. 3.30 Diseño de aspa (propuesta B).....	60
Fig. 3.31 Llenado de jeringas.....	61
Fig. 4.1 Aspa tipo A.....	85
Fig. 4.2 Aspa tipo B.....	85
Fig. 4.3 Sustancias para prueba de proceso de mezcla.....	85
Fig. 4.4 Medida de sustancias para prueba de proceso de mezcla.....	86
Fig. 4.5 Introducción de líquido en el cuerpo de la jeringa.....	86
Fig. 4.6 Adición de polvo a la prueba.....	86
Fig. 4.7 Introducción del aspa.....	86
Fig. 4.8 Mezcla de la sustancia.....	86
Fig. 4.9 Extracción del aspa.....	86
Fig. 4.10 Vaciado de la mezcla en un recipiente.....	86
Fig. 4.11 Mezclas obtenidas con el aspa tipo A.....	87
Fig. 4.12 Mezclas obtenidas con el aspa tipo B.....	87
Fig. 4.13 Miel. Material para la prueba.....	88
Fig. 4.14 Dispositivo armado para la prueba.....	88
Fig. 4.15 Jeringas llenas de líquido.....	88
Fig. 4.16 Carga del material de inyección en la jeringa de inyección.....	88
Fig. 4.17 Sujeción de jeringa de inyección con cuerpo de presión.....	88
Fig. 4.18 Dispositivo listo para iniciar proceso de inyección.....	88
Fig. 4.19 Llave de válvula en posición para iniciar proceso de inyección.....	89
Fig. 4.20 Medición de la distancia inicial de cada uno de los émbolos.....	89
Fig. 4.21 Inicio del proceso de inyección.....	89
Fig. 4.22 Salida del material a través de la jeringa de inyección.....	89
Fig. 4.23 Cierre del paso del líquido hacia el tubo flexible.....	90
Fig. 4.24 Provisión de líquido a la jeringa de diámetro menor.....	90
Fig. 4.25 Cierre del paso de líquido a la jeringa de diámetro menor.....	90
Fig. 4.26 Medición de la primera distancia recorrida.....	90
Fig. 4.27 Final del proceso de inyección.....	90

Fig. 4.28 Presentación cerrada.....	93
Fig. 4.29 Presentación abierta.....	93
Fig. 4.30 Presentación abierta (interior tapa).....	94
Fig. 4.31 Cuerpo del empaque.....	94
Fig. 4.32 Tapa del empaque.....	94
Fig. 4.33 Contenido del Kit para vertebroplastía.....	95
Fig. 4.34 Área de albergue para jeringas.....	95
Fig. 4.35 Contenedor y tapa de albergue para jeringas.....	95
Fig. 4.36 Dispositivo de mezcla y de inyección.....	96
Fig. 4.37 Dispositivos y accesorios.....	96
Fig. 4.38 Parte del dispositivo de inyección.....	96
Fig. 4.39 Dispositivo de inyección completo.....	97
Fig. 4.40 Dispositivo de inyección y jeringa de inyección con elemento de inserción.....	97
Fig. 4.41 Jeringa de inyección y elemento de inserción.....	97
Fig. 4.42 Cuerpo de presión.....	97
Fig. 4.43 Cuerpo de presión, jeringa de inyección y elemento de inserción.....	98
Fig. 4.44 Elementos en posición de ensamblarse.....	98
Fig. 4.45 Dispositivo de inyección listo para usarse.....	98
Fig. 4.46 Aspa, tapa y manija.....	99
Fig. 4.47 Aspás, tapa, manija y cuerpo.....	99
Fig. 4.48 Dispositivo de Mezcla.....	99

ÍNDICE DE TABLAS

	Pg.
Tabla a.1 Resultados obtenidos de agosto de 1999 a febrero de 2001.....	4
Tabla b.1 Fijación de requerimientos funcionales para un sistema de vertebroplastía.....	22
Tabla b.2 Fijación de requisitos físicos y de ambiente de funcionamiento para un sistema de vertebroplastía.....	23
Tabla b.3 Despliegue de función de calidad para un sistema de vertebroplastía.....	24
Tabla c.1 Requerimientos para dispositivo de inyección.....	29
Tabla c.2 Análisis de sistemas generadores de fuerza para observar la viabilidad de resolver los problemas planteados en el proyecto.....	35
Tabla c.3 Evaluación de sistemas generadores de fuerza.....	36

Tabla c.4 Rango de diámetros de jeringas comerciales BD.....	37
Tabla c.5 Relación de áreas con respecto al área a9.....	39
Tabla c.6 Relación de áreas con respecto al área a8.....	39
Tabla c.7 Relación de áreas con respecto al área a7.....	40
Tabla c.8 Relación de áreas con respecto al área a6.....	40
Tabla c.9 Relación de áreas con respecto al área a5.....	40
Tabla c.10 Relación de áreas con respecto al área a4.....	40
Tabla c.11 Relación de áreas con respecto al área a3.....	41
Tabla c.12 Relación de áreas con respecto al área a2.....	41
Tabla c.13 Resumen comparativo de los puntos de intersección de F_2 y S_2 de las gráficas anteriores.....	44
Tabla c.14 S_2 y F_2 con respecto a la variación de A_2	45
Tabla c.15 Comportamiento de la presión respecto a la variación de A_1	48
Tabla c.16 Distancias S_2	51
Tabla c.17 Requerimientos para el dispositivo mezcla.....	57
Tabla c.18 Resumen de resultados	64
Tabla c.19 Biomateriales usados en contextos clínicos.....	65
Tabla c.20 Objetivos ponderados.....	68
Tabla c.21 Matriz de evaluación (dispositivo de inyección).....	69
Tabla c.22 Matriz de evaluación (dispositivo de mezcla).....	70
Tabla c.23 Requerimientos para estación de trabajo y empaque.....	71
Tabla c.24 Matriz de evaluación (estación de trabajo y empaque).....	79
Tabla c.25 Metas alcanzadas por el proyecto.....	80
Tabla d.1 Resultados de las pruebas realizadas con aspa tipo A.....	87
Tabla d.2 Resultados de las pruebas realizadas con aspa tipo B.....	87
Tabla d.3 Posiciones y distancias recorridas iniciales.....	91
Tabla d.4 posiciones y distancias recorridas intermedias.....	91
Tabla d.5 posiciones y distancias recorridas finales.....	92
Tabla d.6 distancias recorridas por cada elemento del dispositivo de inyección.....	92

ÍNDICE DE PLANOS

Pg.

Dispositivo de Inyección (propuesta 1).....	54
Dispositivo de Inyección (propuesta 2).....	55
Dispositivo de Inyección (propuesta 3).....	55
Dispositivo de Mezcla (propuesta 1).....	62
Dispositivo de Mezcla (propuesta 2).....	63
Estación de Trabajo y Empaque Plano-A (propuesta 1).....	74
Estación de Trabajo y Empaque Plano-B (propuesta 1).....	75
Estación de Trabajo y Empaque Plano-A (propuesta 2).....	76
Estación de Trabajo y Empaque Plano-B (propuesta 2).....	77
Cotas generales.....	113
Isométrico.....	114
Explosivo.....	115
Cuerpo de Presión (vistas).....	116

Elemento de inserción (vistas)	117
Inserción y cuerpo de presión (isométrico).....	118
Inserción y cuerpo de presión (explosivo).....	119
Inserción y cuerpo de presión (perspectiva).....	120
Elemento de sujeción A (vistas)	121
Elemento de sujeción B (vistas).....	122
Elementos de sujeción A y B (isométrico)...	123
Cotas generales.....	127
Manija (vistas).....	128
Aspas (vistas)	129
Isométrico.....	130
Explosivo.....	131
Cotas generales.....	135
Isométrico.....	136
Cuerpo (vistas).....	137
Albergue de dispositivos (vistas).....	138
Cuerpo y albergue de dispositivos (isométrico)	139
Albergue de jeringas (vistas).....	140
Albergue de jeringas (isométrico).....	141
Tapa (vistas).....	142
Tapa (isométrico).....	143

ANTECEDENTES

Con base en los propósitos que se persiguen en este proyecto, se presentan en forma breve los antecedentes de la problemática.

1.1 VERTEBROPLASTIA PERCUTANEA

La Vertebroplastía Percutánea, es un procedimiento radiológico, consiste en inyectar un biomaterial (polimetilmetacrilato PMMA) en el cuerpo vertebral, a través de una aguja para biopsia de hueso, generalmente por abordaje transpedicular u oblicuo [11-16].

El uso de la Vertebroplastía Percutánea, se ha extendido principalmente en el tratamiento de fracturas y colapso vertebral por osteoporosis o por uso prolongado de esteroides. Está indicado principalmente en aquellos casos que se presentan con dolor severo o incapacitante, que no responden a medidas conservadoras, tales como uso de corsé, analgésicos, anti inflamatorios o reposo.

En las fig. 1.1, 1.2, 1.3 y 1.4 se observa la sección de la vértebra en su estado normal, y en su estado de fractura, así como la inyección de cemento óseo en la vértebra fracturada para estabilizarla y obtener de esta forma la acción mecánica de relleno. El propósito primordial de este procedimiento es eliminar o reducir el dolor, estabilizar el cuerpo vertebral, darle mayor resistencia a la compresión y evitar mayor colapso y al mismo tiempo, permitir la movilización temprana de los pacientes y mejorar su calidad de vida [11-12].

Las primeras aplicaciones de Vertebroplastía se realizan en Europa, surgen en Francia a finales de los años 80's. Actualmente la Vertebroplastía es aplicada en pocos países de América Latina, entre ellos México. Esta técnica ha demostrado ser un método eficaz en la reducción del dolor por vértebras dañadas y logra buenos resultados.

Fue introducida por Galibert y Deramond en 1987 para el tratamiento de hemangiomas agresivos de cuerpos vertebrales. Su uso se extendió rápidamente a otras patologías y primordialmente en fracturas secundarias a osteoporosis [17,18].

1.1.1 Estadísticas

Según el Órgano Oficial de la Sociedad Mexicana de Radiología e Imagen, A.C. en México, de agosto de 1999 a febrero de 2002, se han realizado 55 Vertebroplastía Percutánea en 35 pacientes, la tabla a.1 muestra que más del 70 % presentaron buenos resultados (tabla a.1)[18].

Tabla a.1 Resultados obtenidos de agosto de 1999 a febrero de 2001

Excelente	9	25.7%
Bueno	18	51.4%
Regular	4	11.4%
Malo	4	11.4%

La incidencia de la primera fractura entre los 50 y 54 años de edad, se encuentra en 5 por cada 1000 personas/año, mientras que a los 85 años de edad, se incrementa a 296 por cada 1000 personas/año. La osteoporosis es el principal factor que puede favorecer

un colapso vertebral y las probabilidades aumentan al incrementarse la expectativa de vida en la población. La edad de los pacientes con osteoporosis que comprenden el mayor grupo, varía de 67 hasta los 90 años, promedio de 78 años. La paciente más joven, con anomalía vascular en cuerpo vertebral, fue de 15 años de edad y otro de 37 años.

La Vertebroplastía es un tratamiento altamente efectivo en el control del dolor en pacientes con fracturas de osteoporosis, con bajo índice de complicaciones. Permite disminuir o eliminar al uso de analgésicos narcóticos y restablecer las actividades cotidianas, evitando por lo tanto las complicaciones inherentes a la inmovilidad, ayudando a mejorar los trastornos emocionales de los pacientes, permitiendo una mejor calidad de vida [18].

1.1.2 Procedimiento

El primer requisito para indicar una vertebroplastía, es que la fractura no se estabilice por sí misma en un periodo de al menos cuatro o seis semanas, es decir, que no responda a tratamiento médico.

También es necesario realizar por parte de los reumatólogos, un correcto estudio para conocer cuál es la vértebra dañada y que es candidata al tratamiento [18].

La Vertebroplastía debe hacerse en centros de referencia y no en todos los hospitales. Es necesaria una instalación de angiografía con un arco que permita girar en todos los planos del espacio y tomografía computada [1], fig. 1.5.

La osteoporosis debe ser tratada desde el punto de vista médico mediante un control correcto por parte de los reumatólogos, que necesitan una serie de medios a su alcance para poder controlar a la población afectada, que aumenta cada día debido a la agresividad de determinados tratamientos y al envejecimiento, fenómeno que conlleva una disminución de la masa ósea [18].

La técnica se realiza con control fluoroscópico, conectando una jeringa de insulina de 1ml. a la aguja para biopsia, para lo cual es necesario el auxilio de rayos x, que permite visualizar la vértebra, la radiación que el operador recibe, durante este procedimiento, proviene directamente del cuerpo del paciente en forma de radiación secundaria y en algunos casos, radiación primaria directamente del tubo de rayos x, esto es por la necesidad de inyectar en determinada posición en la que no es posible alejar las manos del haz principal [19].

Si se pretende usar jeringas de mayor capacidad, debido a la viscosidad del PMMA [20-22], la presión manual es insuficiente y es necesario el empleo de algún dispositivo mecánico para ejercer la presión requerida. Comercialmente se dispone de diversos equipos que emplean una pistola de presión o mecanismos de tornillo, pero también se conectan directamente a la aguja o bien, a través de un tubo conector corto, puesto que un tubo largo presenta una resistencia importante al flujo del material, favoreciendo su solidificación.

En primer lugar se analizan los estudios que se han realizado al paciente (radiografía simple, tomografía computada y resonancia magnética). La técnica de vertebroplastía se realiza en un quirófano equipado con un sistema especial de rayos x (fluoroscopia) [23].

Una vez que el paciente se encuentra en la sala de tomografía computada, se le coloca preferentemente en decúbito ventral, aunque en algunas ocasiones se ha procedido con el paciente en decúbito lateral. Posteriormente se procede a las siguientes operaciones médicas:

- Se realiza una planografía y se marca el nivel o los niveles que se van a intervenir sobre la piel con ayuda del indicador láser del equipo de tomografía.
- Se efectúa una tomografía helicoidal de la vértebra (s) afectada (s), sobrepasando un nivel por encima y un nivel por debajo de la (s) misma (s).
- Se realiza una reconstrucción 3D del cuerpo vertebral afectado/s y se calcula su volumen.
- Se debe proceder entonces con el mayor rigor en la asepsia pincelando con povidona un área extensa que tenga en su centro la zona que se va a tratar.
- Se procede con la anestesia local
- Se introduce la aguja y se controla permanentemente con cortes tomográficos helicoidales (fig. 1.6).
- Se verifica la posición y a través de una tubuladura se inyecta contraste no iónico, observando el patrón de distribución vascular.
- Una vez la aguja en posición, se prepara el cemento en un recipiente de goma esterilizado. Cuando la consistencia sea de una pasta fluida puede ser inyectado a través de la aguja.
- Se hacen inyecciones parciales de 1 ml. y se emplea hasta un 25% del volumen del cuerpo tratado, ya calculado previamente (fig.1.7).
- Se realiza control con tomografía y el paciente permanece 2 horas en reposo y se repite el control. Se da de alta con cobertura antibiótica.

Usualmente toma entre 30 a 60 minutos realizar la vertebroplastia de un solo nivel. De ser necesario, se pueden realizar varios niveles en una sola sesión.

Fotografías otorgadas por el Dr. Roque Ferreyro Irigoyen del Hospital Abc en la Cd. de México

1.1.3 Equipo requerido

a) Dispositivos de inyección

Los dispositivos de inyección son un medio de transporte para llevar el cemento óseo a las vértebras dañadas. Cada vez que se ejecuta la técnica, se inyecta un volumen no mayor de 8 o 9 ml. Actualmente la inyección de PMMA se realiza con jeringas de 1ml. Lo que implica realizar el procedimiento de 7 a 8 veces. Sin embargo se han desarrollado sistemas que utilizan idealmente una sola jeringa de 10 ml., que permite realizar una sola inyección.

b) Cemento

Este polímero, Polimetilmetacrilato (PMMA), conocido comúnmente como cemento ortopédico, o cemento óseo, se ha utilizado de manera industrial por muchos años. El PMMA ha demostrado ser un material biocompatible y funciona en muchos dispositivos ortopédicos. El cemento ortopédico ha adquirido nuevas aplicaciones incluyendo la

técnica de Vertebroplastía. Como ya se mencionó implica la inyección directa de PMMA en la vértebra dañada. El polímero tiene características durables de desgaste y alta fuerza mecánica y sirve para aliviar el dolor causado por fracturas espinales.

El solvente del monómero emite vapores nocivos cuando está expuesto al aire. Estos vapores comprometen el entorno de trabajo para el médico, los pacientes, y los técnicos [8]. Debido a la emisión de vapores tóxicos durante la mezcla, se ha visto algunos efectos secundarios como náuseas y pérdida del apetito. Además tiene un efecto tóxico a nivel bronco pulmonar, el 20% de las personas expuestas a este material, tienen tos crónica en comparación con el 1% de trabajadores no expuestos al PMMA [24].

Para entender el comportamiento de la mezcla, es importante conocer cuales son las propiedades que presenta [25].

Tiempos de funcionamiento del cemento.

Debido a los componentes del cemento, al realizar la mezcla se produce una reacción altamente exotérmica y ocurre de manera inmediata e irreversible. Algunos procedimientos de Vertebroplastía implican refrescar el PMMA debajo de la temperatura ambiente para retardar la reacción de la polimerización y dar un plazo de la hora adicional para el procedimiento, pero esto sólo afectaría a la primera parte de la reacción [8].

El polímero tarda en solidificar en un tiempo aproximado 5 a 8 minutos dependiendo del cemento y de la temperatura del ambiente.

La viscosidad del cemento al comienzo de la mezcla puede ser influida por la temperatura ambiente. La temperatura ambiente no sólo afecta a la viscosidad del cemento, sino que también, influye en el tiempo de fraguado, altas temperaturas disminuyen dicho tiempo, 2° C implica una diferencia de 1-2 minutos en el tiempo de fraguado.

El tiempo de fraguado se puede dividir en 3 fases. A los 30 segundos la pasta formada es maleable y se adhiere a los guantes e instrumentos metálicos. Si la pasta no se adhiere a los guantes o instrumentos, en este momento se debe introducir en la cavidad ósea. Las fases dependen de la temperatura ambiente. Concerniente al tiempo de fraguado, hay una diferencia sustancial entre cementos de alta y baja viscosidad [25].

La inhabilidad del polímero de pasar a través de la jeringa y de la aguja, es un resultado directo de un cambio en viscosidad. Mientras que la reacción procede en tiempo, la viscosidad del polímero aumenta [8].

Altas temperaturas aumentarían la viscosidad de la mezcla y bajas temperaturas disminuirían la misma. Para reducir la viscosidad y mejorar el proceso de mezclado se recomienda mantener el cemento a temperaturas sobre 4 ° C [25].

c) Dispositivos de Mezcla

Los dispositivos de mezcla permiten preparar el cemento, la calidad del cemento depende del procedimiento de mezclado. Dentro de las técnicas de cementación se encuentra la preparación del cemento, que compete a este proyecto.

Para no disminuir el valor de las propiedades mecánicas, es necesario eliminar la presencia de aire en la mezcla. Consecuentemente muchos defectos vienen dados por las técnicas de cementación y las propiedades mecánicas, lo cual hace muy importante el procedimiento de mezclado.

En los dispositivos de mezcla el uso de espátulas y cuencos para el mezclado aún se usa en numerosos hospitales y sin embargo favorece la inclusión de aire.

Para obtener una mezcla aldecuada, la secuencia de adición de los componentes también es importante. Para asegurar una mezcla homogénea se debe añadir el líquido (monómero) primero y después el polvo (copolímero). Si se añade el polvo al líquido, el aire remanente entre las partículas será prácticamente nulo, mientras que si se realiza el proceso al revés, las partículas existentes entre el polvo permanecerán en la mezcla después de añadir el líquido. Cuanto menor aire exista dentro de la mezcla, será menor el aire que debe ser removido [25].

La presencia de aire en el interior del cemento es importante para su resistencia porque se pueden producir puntos de micro fracturas en el cemento (fig. 1.8). El mezclado a vacío y la centrifugación durante el proceso de mezclado reducen la inclusión del aire. Ambos procedimientos han sido desarrollados para aumentar la resistencia a la fatiga del cemento, sin embargo, la centrifugación causa separación de los componentes del cemento, debido a que estos componentes tienen distinto peso molecular, el procedimiento al vacío incrementa la fuerza mecánica y no tiene desventajas añadidas. La cantidad de aire incluido es del 25% si el mezclado se realiza sin vacío [25].

La mezcla al vacío reduce de forma significativa la cantidad de aire atrapado, lo que da como resultado una menor porosidad y una mayor resistencia a la fatiga [26], fig 1.9.

1.2 SISTEMAS EXISTENTES

Es indispensable realizar un análisis de la información y soluciones existentes, que nos permita establecer las ventajas y desventajas en función de los sistemas actuales, en este caso nos interesa realizar un análisis a nivel funcional.

1.2.1 Los dispositivos de inyección

Los dispositivos de inyección que actualmente existen en el mercado funcionan a partir de dos sistemas que son: sistemas de tornillo y sistema de pistola (palanca). A continuación se presentan algunos de los dispositivos que actualmente existen en el mercado:

- a) Dispositivo de Cook Inc (sistema de tornillo) [3].

El sistema COOK se conecta directamente a la aguja para inyectar el biomaterial, se enfoca a ejercer la presión necesaria en forma directa o bien a una distancia muy corta

del paciente y de la fuente de radiación, no permiten al operador alejarse, de tal manera que reduzca la exposición a la radiación secundaria. Las figuras 1.10 y 1.11, muestran el sistema COOK.

Este dispositivo maneja el volumen completo de PMMA a inyectar y vástagos roscados en los que no se tiene sensibilidad de tacto respecto a la presión ejercida y el PMMA puede derramarse dentro del cuerpo vertebral.

b) Dispositivo Parallax [4]

En este dispositivo el diseño de la manija permite control con la yema del dedo, el cemento es entregado con control de volumen exacto a través de un tubo flexible de 17" (43. 18 cm.) regula el flujo y logra alejar las manos del médico del campo de radiación (fig. 1.12). Es un sistema durable, químicamente compatible con PMMA. Diseño patentado, ergonómico

c) Sistema Striker Instruments (Sistema de pistola) [7].

El diseño de este dispositivo impide tener un control o sensibilidad manual de la presión ejercida y de la rapidez de inyección. Utiliza jeringas múltiples de 1ml, lo que implica realizar la operación hasta 7 u 8 veces, según la cantidad de volumen necesaria (fig. 1.13). La ejecución de la técnica se realiza cerca del paciente y del haz de emisión de rayos X.

d) Sistema Biometmerck (Sistema de Tornillo) [5].

Diseñado a partir de una palanca de relevación para la reducción rápida de la presión. La presión ejercida durante el procedimiento es constante, sin que se presente ninguna distorsión en el émbolo. Maneja una ventaja de tiempo mediante diámetros internos grandes adicionales para el cemento aspiración/inyección. No permite que el médico se aleje del campo de radiación (fig. 1.14).

e) Reusable Flange Converter with Hub Lock (Sistema de tornillo) [6]

El diseño de este dispositivo maneja el volumen completo de PMMA, utilizando una jeringa de 10 ml (fig. 1.15) en vez de rellenar continuamente las jeringas de 1 ml. Reduce el movimiento inadvertido de la aguja durante cambios de la jeringa y la inyección es controlada por medio de la detección táctil del esfuerzo de torsión del tornillo-émbolo.

1.2.2 Dispositivos de mezcla

Las opciones para realizar la mezcla de este biomaterial que existen en el mercado, han sido enfocadas para laboratorios de odontología, artroplastía de rodilla y cadera, etc.

a) Sistema Ultramix

El sistema de mezcla al vacío ULTRAMIX usa un diseño "amigable al medio ambiente" que protege al usuario de los vapores de monómero durante la carga y la mezcla (fig. 1.16). El diseño exclusivo de paleta desplazada crea un patrón de ola en el cemento que ayuda a reducir la cantidad de polvo puro y porosidad después de mezclar [27].

b) Sistema de mezclado de cartucho al vacío PRISM II

Este diseño es un dispositivo de mezcla al vacío (fig. 1.17), para su uso requiere de una bomba de pie conectado a una fuente de aire, usando una manguera de aire. El pedal de la bomba debe mantenerse presionado durante el procedimiento de la mezcla. Para introducir el polvo y el monómero es necesario destornillar y atornillar la tapa del cartucho [27].

c) Sistema PRISM I

Presenta un método de mezcla al vacío. El diseño del tazón de mezcla (fig. 1.18) permite girar la manija para producir tres rotaciones de la paleta de mezcla. Consta de una bomba de pie conectada a una fuente de aire, manguera de aire, manguera de línea de vacío y vasija [27].

d) Sistemas diversos en los kits para vertebroplastía.

Los dispositivos de mezcla incluidos en los kits (fig. 1.19 y 1.20) para vertebroplastía, sólo presentan un sistema sencillo de mezcla, que consta de una espátula y un tazón, no existe la seguridad de protección de los vapores tóxicos que emite la mezcla durante su preparación, además de que se realiza al aire libre, permitiendo la presencia de aire en el interior de la mezcla, disminuyendo las propiedades mecánicas que el cemento ofrece.

1.2.3 Kit para vertebroplastía

En términos de definición, un kit es un conjunto de productos y utensilios suficientes para conseguir un determinado fin, que se adquiere como una unidad.

Para Vertebroplastía, existen alternativas que se presentan en las figuras 1.19 y 1.20.

Cuyo contenido es:

- Dispositivo de inyección
- Accesorios para la mezcla de cemento (tazón y espátula)
- Jeringas
- Cemento
- Agujas para Biopsia

1.3 DISEÑO DE APARATOS BIOMÉDICOS

Para el diseño de objetos, en este caso de aparatos biomédicos, es necesario un programa de ergonomía, para prever, identificar, analizar y controlar factores de riesgo ergonómico.

1.3.1 Ergonomía

Una de las consideraciones más importantes para el diseño de objetos es la ergonomía, que elimina las barreras que se oponen a un trabajo humano seguro, productivo y de calidad mediante el adecuado ajuste de productos, tareas y ambientes a la persona [28].

El propósito de la ergonomía es asegurar que el usuario y la tecnología trabajen en completa armonía, manteniendo los equipos y las tareas en acuerdo con las características humanas. Los puntos que se deben considerar para el desarrollo de este proyecto son los siguientes:

Fuerza: Cantidad de esfuerzo muscular requerido para desarrollar una tarea. Generalmente, a mayor necesidad de fuerza, mayor es el grado de riesgo. Un alto uso de fuerza se relaciona con desarrollo de lesiones músculo-tendinosas en cuello, hombro, espalda, antebrazo, muñeca y mano.

Ergonomía cognitiva Debido al interés en los procesos mentales, tales como percepción, memoria, razonamiento, y respuesta motora, en la medida que estas afectan las interacciones entre el usuario y los elementos componentes de un sistema. Los asuntos que le resultan relevantes en la medida en que estos factores pueden relacionarse con el diseño de la interacción humano-sistema.

Ergonomía física: Debido a que se ocupa de las características anatómicas, antropométricas, fisiológicas y biomecánicas humanas en tanto que se relacionan con la actividad física. Sus temas más relevantes incluyen las posturas de trabajo, manejo manual de materiales, movimientos repetidos y salud ocupacional.

Factor de riesgo ergonómico: Debido a que determina un aumento en la probabilidad de desarrollar alguna enfermedad o lesión.

Repetición: Debido a que generalmente los movimientos repetidos se asocian con lesiones y no confort en el usuario.

1.3.2 Bioseguridad

Otra de las normas más importantes para el diseño de aparatos biomédicos es la bioseguridad, la cual se define como el conjunto de medidas preventivas, destinadas a mantener el control de factores de riesgo laborales procedentes de agentes biológicos, físicos o químicos, logrando la prevención de impactos nocivos, asegurando que el desarrollo o producto final de dichos procedimientos no atenten contra la salud y seguridad de trabajadores de la salud, pacientes, visitantes y el medio ambiente [29].

Con base en lo anterior se definirán características asociadas estrictamente al diseño del sistema, con la finalidad de controlar factores de riesgo ergonómico, que permitirán elevar la relación usuario-sistema incrementando los niveles de funcionalidad

1.3.3 Biomateriales

Para el desarrollo de este proyecto, es importante el conocimiento de materiales que se promueven para el diseño de aparatos o sistemas biomédicos, debido a que no todos los materiales están destinados a interactuar con sistemas biológicos.

El término biomaterial se refiere a los materiales no biológicos usado en un dispositivo médico, destinado a interactuar con sistemas biológicos. En esta definición están comprendidos materiales muy diferentes como los metales, los cerámicos y los polímeros, tanto naturales como sintéticos. Sobre la base de la duración y la forma del contacto que se establece con el organismo, suelen clasificarse como de uso temporal o permanente y de localización intra o extracorpórea.

Tienen un campo de aplicación muy amplio que se extiende desde dispositivos de uso masivo y cotidiano en centros de salud como es el caso de jeringas, vendajes, catéteres, bolsas para suero y sangre, y recipientes para residuos.

La mayoría de los materiales utilizados actualmente en dispositivos médicos constituyen materias primas estándar que se usan no sólo en medicina sino en otras y muy variadas áreas de la producción industrial. De entre ellas es posible señalar unas veinte formulaciones básicas que se aplican en biomateriales, catorce de ellas son poliméricas, cuatro metálicas y dos cerámicas.

Los principales polímeros empleados en aplicaciones médicas y farmacológicas son: (el número que sigue a cada uno de ellos representa la participación porcentual de este en el total de los polímeros que se usan como biomateriales) el polietileno de baja densidad 22% PEBD, el policloruro de vinilo (PVC) 20%, el poliestireno (PS) 20%, el polietileno de alta densidad PEAD, en la que los monómeros de etileno están asociados en forma de cadenas lineales 12%; el polipropileno (PP) 10%, los poliésteres termorrígidos 4%, los poliuretanos (PU) 2%, los acrílicos 2%, el nylon (poliacetato) 2%, epoxis 1% y otros (poliacetales, celulósicos, poliésteres termoplásticos, policarbonatos, polisulfonas, siliconas, resinas urea-formaldehído) en un 5%.

Entre los materiales metálicos se destacan los aceros inoxidable, las aleaciones de cobalto y cromo, las aleaciones titanio, aluminio y vanadio y las aleaciones cobalto, níquel, cromo y molibdeno [30].

PROPIEDADES Y CARACTERISTICAS

Acrílico: Alta claridad óptica; excelente resistencia a la intemperie en exteriores; duro, superficie brillante; excelentes propiedades eléctricas, resistencia química aceptable; se presentan en colores brillantes transparentes.

Nylon (poliamida): Familia de resinas usadas en ingeniería que tienen tenacidad y resistencia sobresalientes al desgaste, bajo coeficiente de fricción y propiedades

eléctricas y resistencia química excelentes. Las resinas son higroscópicas; su estabilidad dimensional es peor que la de la mayoría de otros plásticos usados en ingeniería.

Poliéster: Estabilidad dimensional, propiedades eléctricas, tenacidad y resistencia química excelentes, excepto a los ácidos fuertes o bases; no es adecuado para uso en exteriores o en instalaciones para agua caliente.

Poliétileno: Amplia variedad de grados: compuestos con densidad baja, mediana y alta. Los tipos BD son flexibles y tenaces. Los tipos MD (mediana densidad) y AD (alta densidad) son más fuertes, más duros y más rígidos; todos son materiales de peso ligero, fáciles de procesar y de bajo costo; poca estabilidad dimensional y mala resistencia al calor; resistencia química y propiedades eléctricas excelentes.

Polipropileno: Resistencia sobresaliente a la flexión y al agrietamiento por esfuerzo; resistencia química y propiedades eléctricas excelentes; buena resistencia al impacto arriba de 15°F; buena estabilidad térmica; peso ligero, bajo costo.

Poliestireno: Bajo costo, fácil de procesar, material rígido, claro, quebradizo como el cristal; baja absorción de humedad, baja resistencia al calor, mala estabilidad en exteriores; con frecuencia se modifica para mejorar la resistencia al calor o al impacto.

Policloruro de vinilo: Muchos tipos disponibles; los rígidos son duros, tenaces y tienen excelentes propiedades eléctricas, estabilidad en exteriores y resistencia a la humedad y a los productos químicos; los flexibles son fáciles de procesar, pero tienen propiedades de menor calidad; la resistencia al calor va de baja a moderada para la mayoría de los tipos de PVC; bajo costo [31].

CAPITULO 2

PROCESO DE DISEÑO

2.1.- LA NATURALEZA DEL DISEÑO

Los seres humanos, siempre han diseñado objetos que se adaptan a ciertos propósitos, a medida que cambian dichos propósitos y a medida que las personas reflexionan sobre los objetos de que disponen, realizan mejoras e idean clases completamente nuevas de artefactos.

El deseo de diseñar objetos, es por lo tanto inherente a los seres humanos. En las sociedades industriales basadas en la artesanía, “diseñar” no está separado realmente de “fabricar”, es decir, no hay actividad previa de dibujo o elaboración de modelos antes de la actividad de fabricación del objeto. En las sociedades industriales modernas, el proceso de fabricar algo no puede iniciarse antes de que se haya completado el proceso de diseño, el cual tiene como objetivo proporcionar una descripción precisa y detallada del objeto que se pretende fabricar.

La actividad esencial del diseño, por lo tanto, es la producción de una descripción final del objeto que sea comprensible. La razón principal de que el proceso de diseño está separado del proceso de fabricación es que las propuestas pueden ser verificadas antes de la producción.

Por supuesto que antes de esta verificación, se analiza y evalúan las propuestas de diseño que están basadas en los requerimientos que el usuario desea, a lo cual el diseñador responde con una propuesta de diseño. Sin embargo antes tuvo que enfrentarse a la dificultad de entender el problema y encontrar una solución.

Los problemas de diseño se derivan de algún tipo de necesidad que puede ser detectada por el usuario o por el mismo diseñador [10].

Con base en lo anterior, para tener una respuesta correcta de diseño, es necesario definir con estricta claridad el problema, para tener una meta clara.

El diseñador requiere entonces de una metodología, que no es más que un procedimiento general para lograr de una manera precisa el objetivo de diseño, para lo cual se apoya en ciertos métodos.

2.1.1- Identificación de problemas

Para el Ingeniero en Diseño esta etapa consiste en analizar una situación o una necesidad, a partir del diagnóstico de cierto fenómeno de acuerdo al enfoque del diseñador, en donde se detectan necesidades y se define en términos generales el problema a resolver.

Los principales problemas que no han sido abordados en el diseño de sistemas para Vertebroplastia y que en consecuencia no alcanzan a cubrir en su totalidad las necesidades operacionales requeridas son los siguientes:

FUERZA DE LA MANO

En condiciones óptimas, la mano del ser humano es capaz de producir 9.07 kg. de fuerza. Para inyectar con una jeringa de 10 ml. es necesario multiplicar la fuerza de la mano en un promedio de quince veces [8]. Debido a esta dificultad de incremento de fuerza existen dispositivos que utilizan jeringas de 1 ml., de esta forma la fuerza necesaria para inyectar el PMMA es menor, sin embargo como ya se mencionó implica realizar la operación en promedio 8 o 9 veces.

RADIACIÓN

Una medida importante de las medidas de protección radiológica del personal ocupacionalmente expuesto, es mantenerlo alejado a una distancia adecuada de la fuente de radiación, tomando en cuenta que la energía de la radiación electromagnética se reduce inversamente proporcional al cuadrado de la distancia [9].

CEMENTO

Otra medida importante de protección, es evitar la inhalación de vapores tóxicos emitidos durante el procedimiento de la mezcla.

Las propiedades del cemento son cruciales para lograr buenos resultados en la Vertebroplastía. Consecuentemente muchos defectos en el cemento vienen dados por las técnicas de mezclado, lo cual hace muy importante este procedimiento.

El tiempo de solidificación del cemento, reduce el tiempo de operación del médico, por lo cuáles conveniente considerar la posibilidad de ampliar este tiempo.

2.1.1.1 Declaración del problema

Diseño de un sistema biomédico para Vertebroplastía que sea confiable, seguro y sencillo. Confiable en cuanto que ofrezca la certeza de cumplir con las necesidades requeridas por el usuario, seguro de protegerlo de cualquier riesgo o daño a su salud y sencillo que presente mecanismos exentos de complicación.

2.1.2- Clarificación de objetivos

En todas las etapas de diseño se busca una meta, dicha meta es el conjunto de objetivos que el sistema debe satisfacer, aún cuando dichos objetivos puedan cambiar a medida que avanza el trabajo de diseño. Los objetivos iniciales e intermedios pueden cambiar, expandirse o contraerse, o a veces alterados completamente, a medida que el problema se entiende mejor y se desarrollan ideas de solución. Es por esto que es importante que el planteamiento esté de una forma que se entienda y que esté acorde con lo que se pretende lograr en el proyecto [10].

2.1.2.1 Árbol de objetivos

Los objetivos de diseño también se denominan requerimientos del cliente, necesidades del usuario o propósito del producto. Para este proyecto lo definimos como fines concretos que el diseño debe tratar de satisfacer.

La figura 2.1, muestra el objetivo general que se deriva de la declaración del problema, a partir del cual se desprenden los objetivos particulares, para dar lugar a objetivos más específicos. Mediante la identificación de estos objetivos se clarifica el proyecto y las limitaciones que podría haber en la gama de soluciones alternativas.

2.1.3 Establecimiento de funciones

Es crucial el nivel de definición del problema, conviene entonces cuestionar el nivel en el cual el problema de diseño se plantea, es útil conocer entonces las funciones esenciales que la solución a este proyecto debe satisfacer. Esto da al diseñador libertad para desarrollar propuestas de soluciones alternativas que satisfagan los requerimientos funcionales [10].

2.1.3.1 Análisis de funciones

En la fig. 2.2 se observa que el proyecto a desarrollar no abarca todo el proceso de la ejecución de la técnica, se establecen los límites de las funciones que el sistema debe satisfacer, el nivel del problema se define al establecer los límites alrededor de un subconjunto coherente de funciones.

El punto de partida para realizar este análisis, es enfocarse en lo que la propuesta de diseño debe lograr y no en cómo se va a lograr. De acuerdo a la figura 2.2, sólo nos compete abordar las siguientes funciones:

1. Preparación de la mezcla
2. Carga de la mezcla en las jeringas
3. Inyecciones parciales del cemento óseo.

Con lo cuál queda determinado el flujo de actividades que el sistema debe satisfacer.

2.1.4 Fijación de requerimientos

Al fijar límites de lo que un diseño debe lograr, la especificación de rendimiento del sistema, permite limitar la gama de soluciones aceptables.

2.1.4.1 Especificación de rendimiento

El método de especificación de rendimiento permite definir el problema, dejando suficiente libertad para que el diseñador tenga espacio en la maniobra de formas y medios para obtener una solución de diseño satisfactoria. Es importante aclarar que una especificación define el rendimiento requerido y no el producto requerido [10].

La tabla b.1 y b.2 indican los niveles de generalidad de solución que pueden aplicarse. Se identifican los atributos de rendimiento y son planteados en términos que son independientes de cualquier solución particular y siempre que fue posible se definieron

en términos cuantificables, distinguiendo los requisitos deseados (d) y los requisitos demandados (D).

Para definir las tablas, fue importante que las especificaciones se plantearan en un nivel apropiado de generalidad para el tipo de solución que se va a considerar, que se logra con una clasificación sencilla de los tipos de niveles de un producto.

2.1.5 Determinación de características

Es evidente que el Ingeniero en Diseño debe concentrarse en las características de ingeniería del sistema que se propone en este proyecto (generalmente en términos de sus propiedades físicas). El Ingeniero en Diseño toma la decisión correspondiente a las propiedades físicas, determinando de esta forma sus características de ingeniería; las cuáles determinan los atributos del sistema [10].

Se requiere de un método que permita lograr una correspondencia entre los requerimientos del cliente con las características de ingeniería, que reconozca que el usuario de un producto es la persona más importante en la determinación del éxito del mismo y que permita traducir los requerimientos del usuario en características de ingeniería.

2.1.5.1 Despliegue de función de calidad

Un método completo para lograr la correspondencia entre los requerimientos del cliente con las características de ingeniería es el método del Despliegue de Función de Calidad, que se ocupa esencialmente de traducir los requerimientos del cliente en características de ingeniería.

La finalidad es establecer las metas que deben alcanzarse en las características de ingeniería del sistema, para lo cual se identifican los requisitos del usuario en términos de los atributos del sistema (tabla b.3), determinando su importancia relativa por medio de asignación de puntos y definiendo los pesos relativos empleando pesos porcentuales (columna azul).

Se dibuja una matriz de atributos (izquierda), contra las características de ingeniería (superior derecha), incluyendo todas aquellas que influyan en alguno de los atributos, asegurándose de que se expresen en unidades que se puedan medir. Posteriormente se identifican las relaciones entre características de ingeniería y atributos del sistema, estableciendo la fuerza de las relaciones indicado mediante números.

Se indican también los requerimientos que son ineludibles (punto negro), es decir que deben satisfacerse de manera absoluta, en tanto que otros pueden ponderarse relativamente entre ellos. Finalmente se fijan las cifras meta (parte inferior) que deben alcanzarse en las características de ingeniería.

Tabla b.1 Fijación de requerimientos funcionales para un sistema de Vertebroplastía

ESPECIFICACIÓN		
Sistema biomédico para Vertebroplastía Percutánea		
D y d	a) <u>Requisitos funcionales</u>	
D d D d D	SISTEMA BIOMÉDICO PARA VERTEBROPLASTÍA	ESTACION DE TRABAJO Transporte y protección de su contenido. Permitir el descanso de las jeringas durante el procedimiento de la Vertebroplastía. Albergar de manera óptima su contenido . Que contribuya a mejorar la ejecución de la técnica. Operación obvia, manejo sencillo y conveniente.
D D D D d d d D		DISPOSITIVO DE INYECCIÓN Que permita multiplicar la fuerza ejercida por el médico. Que permita suspender en forma inmediata la fuerza. Que reduzca el cambio excesivo de jeringas. Que sea completamente esterilizable. Que aleje al médico de la radiación ionizante primaria y secundaria. Inyectar 3, 5 ó 10 ml. de PMMA sin causar esfuerzo en el médico durante el procedimiento. El dispositivo no debe obstaculizar el proceso actual. Que sea lo suficientemente flexible para facilitar su manejo. Operación obvia, manejo sencillo y conveniente.
d D D D d D D D		DISPOSITIVO DE MEZCLA Que sea simple y práctico. Capacidad mínima de 10 ml. de cemento, considerando holgura para el movimiento de la mezcla. Que realice una mezcla con características adecuadas de consistencia. Que reduzca la inhalación de los vapores tóxicos emitidos durante la mezcla. Que sea completamente esterilizable. Que logre una mezcla homogénea. Que la mezcla sea rápida. Operación obvia, manejo sencillo y conveniente.

Tabla b.2 Fijación de requisitos físicos y de ambiente de funcionamiento para un sistema de Vertebroplastia

D y d	<u>b) Requisitos físicos</u>		
d D D d	SISTEMA BIOMÉDICO PARA VERTEBROPLASTIA	TAMAÑO Todo el sistema deberá cumplir con las especificaciones antropométricas y ergonómicas requeridas. Dispositivo de inyección debe permitir una distancia de 1000 a 1500 mm. del campo de radiación. Capacidad Mínima para el dispositivo de mezcla de 10 ml. de cemento, considerando espacio extra para el movimiento de la mezcla. Tamaño máximo del empaque 25 x 25 cm.	
d D d		PESO Peso máximo del sistema 400 grs. El dispositivo de inyección, será sostenido por el médico en un promedio de 10 minutos, sin que esto cause alguna molestia muscular. Materiales ligeros.	
D D D		MATERIALES Materiales que puedan ser esterilizados. Materiales inertes al polímero. Resistencia a la exposición y/o riego de líquidos, así como a la exposición de radiación secundaria y primaria.	
d d d		ESTÉTICA Y ASPECTO FINAL Cada elemento del sistema debe estar ajustado a un contexto clínico. Superficie lisa Color apropiado.	
<u>c) Requisitos de ambiente de funcionamiento</u>			
D d d D D		SEGURIDAD Materiales no tóxicos. Contornos suaves, sin bordes agudos o afilados. El dispositivo de inyección debe permitir guardar distancia adecuada de la fuente de radiación. El dispositivo de mezcla debe evitar la inhalación de vapores tóxicos emitidos durante la mezcla.	
D	VIDA DEL SISTEMA Desechable		

Tabla b.3 Despliegue de función de calidad para un sistema de Vertebroplastía

SISTEMA BIOMÉDICO PARA VERTEBROPLASTÍA		IMPORTANCIA RELATIVA	Pasos para I. d. J.	Tiempo para I. d. J.	Fza. mín. para dd.i.	Fza. máx. para dd.i	# de partes del sistema	# de piezas para .d.d.m.	# de piezas para d.d.i	# de pzas. no estándar	# de pzas. estándar	Peso mín. del sistema	Peso máx. del sistema	Vida útil del sistema	Materiales no tóxicos	Mat. inertes al PMMA	Contornos suaves	Espec. ergonómicas		
OPERACIÓN CONFIABLE	INTEGRI- DAD ESTRUCTURAL	Fácil de usar	9	6	6	6	6	3	6	6	3	3						1	6	
		Fácil intercambio de jeringas.	?	9	9			3		1	6	3							1	6
		Rápido intercambio de jeringas.	?	6	9			3		1									1	6
		Fácil de armar.	5					6	3	3									3	3
		Rápido de armar.	4					6	1	1									3	3
		Fuerza suficiente para inyectar el polímero.	?			6	6						3	3						
		Rápida mezcla del cemento.	?							3							3	1	6	
		Fácil descanso y llenado de jeringas.	?		3			1										1	3	
BUENAS CARACTERÍSTICAS DE OPERACIÓN	AMBIENTE DE FUNCIONA- MIENTO	Funcionamiento del sistema como estación de trabajo.	6												3			3		
		Seguridad mecánica de dispositivos y accesorios.	9					3	1	1	1	6			1	3	6	6	3	
		Reducción de exposición del usuario a vapores de polímero	9																6	
		Reducción de contacto usuario-polímero.	6																1	
		Reducción de exposición a radiaciones bajas.	?													3				
		Peso ligero.	4					1	1	1			3	3					1	
		Que sea cómodo.	5									1	9	9				6	3	
		No ruido.	1										3	3					1	
		Sea flexible	?																1	
		No se desprenda accidentalmente	?	3	3			1	1	1	1					3			1	
		Exposición a líquidos propios del ambiente clínico.	?												6	3	9		3	
		Exposición al polímero PMMA.	?													3	9		3	
Exposición de dispositivos a dosis bajas de radiación.	?												6	1			3			
No interferencia con el proceso de Vertebroplastía	6	6	6	9	9	1			1			3	3			3	3	1		

ESTÉTICAMENTE AGRADABLE	ESTRUCTURA DEL SISTEMA	PARTES FÍSICAS	Estación de trabajo	?												9				9	
			Dispositivo de inyección.	?	6	1	9	9			9	9					9	6	9	3	9
			Dispositivo de mezcla	?	1						9						9	3	9	3	3
			Accesorios y herramientas .	1						1			3	1			3		3	3	
			Ajuste al contexto clínico.	6													3	6	3	1	1
		APARIENCIA	Superficie lisa.	1													1				1
			Color apropiado.	2													1				1
			Tamaño adecuado al usuario.	6		6	6	6			1	1		1	3	3	1				3
			Número pequeño de componentes.	4	3	1				3	6	6	1				1				1
			Componentes sencillos.	4	1	3							6	3			1				1
PRODUCCIÓN SENCILLA	RESTRICCIONES DE PRODUCCIÓN	Baja complejidad en ensamble de componentes.	4	6	6			1		1	3	3								1	
		Número pequeño de ensamblajes.	3	1	1				1	6	6		1								1
		Mayor número de piezas estándar.	5	3	1	1	1					9				3					
		IMPORTANCIA ATRIBUIDA		148	174	149	149		138	134	138	130	120	96	96	62		81	93	147	254
		UNIDADES		#	Seg	N	N		#	#	#	#	#	gr.	gr.	Desechable	%	%	%	%	
METAS	Dispositivo de inyección.		3	8	88,97	88,97		15		7	3	4	80	100		100	100	80	80		
	Dispositivo de mezcla								4		2	2	40	50		100	100	80	80		
	Estación de trabajo y empaque										4		200	250		80	100	80	80		

9 = Relación muy fuerte

6 = Relación fuerte

3 = Relación débil.

1 = Relación muy débil.

I.D.J. = Intercambio de jeringas.

d.d.m. = dispositivo de mezcla

d.d.i. = dispositivo de inyección.

? = Requerimientos absolutos.

CAPITULO 3

GENERACIÓN Y SELECCIÓN DE ALTERNATIVAS

(Dispositivo de inyección y dispositivo de mezcla)

3.1 GENERACIÓN DE ALTERNATIVAS

La generación de alternativas para los problemas planteados, es por supuesto, el aspecto esencial y central del diseño, es la forma en la que se desarrolla gran parte del pensamiento creativo. Una característica importante de esta actividad es el desarrollo de variantes o nuevas soluciones.

Las alternativas que en esta etapa se desarrollan presentan soluciones a los problemas ya expuestos y que por ende permitan elevar el nivel operacional del usuario en la ejecución del procedimiento.

3.1.1 Dispositivo de inyección

Antes de proponer cualquier solución, se debe analizar primero cuáles son los requisitos que van a determinar los atributos físicos y operacionales del dispositivo. La tabla c.1 muestra cuáles son los aspectos que se deben considerar como primeros requisitos para determinar la orientación de la solución:

Cabe aclarar que los requisitos señalados son importantes para definir la orientación de la solución del dispositivo, pero no implica que sean más o menos importantes que los demás. Con lo cuál se inicia la búsqueda de alternativas para definir cuál va a ser el mecanismo que permita multiplicar la fuerza ejercida por la mano del usuario.

Tabla c.1 Requerimientos para dispositivo de inyección

	Requisitos funcionales	Requisitos que orientan la solución
D	Que permita multiplicar la fuerza ejercida por el médico.	•
D	Que permita suspender en forma inmediata la fuerza.	•
D	Que reduzca el cambio excesivo de jeringas.	•
D	Que sea completamente esterilizable.	•
D	Que aleje al médico de la radiación ionizante primaria y secundaria.	•
d	Inyectar 3, 5 ó 10 ml. de PMMA sin causar esfuerzo en el médico, durante el procedimiento.	
d	El dispositivo no debe obstaculizar el proceso actual.	
d	Que sea lo suficientemente flexible para facilitar su manejo.	
D	Operación obvia, manejo sencillo y conveniente.	•

3.1.1.1 Opciones de diseño (Posibles generadores de fuerza)

Se realiza un análisis de los sistemas que permiten la posibilidad de incrementar o multiplicar la fuerza inicial aplicada por el usuario, así como las ventajas y desventajas que cada sistema ofrece.

SISTEMA DE PISTOLA (palanca)

El sistema de pistola utiliza una máquina simple llamada palanca, que permite obtener una fuerza mayor aplicando una fuerza pequeña.

Se define a la palanca como una barra rígida apoyada en un punto sobre la cual se aplica una fuerza pequeña para obtener una fuerza mayor en el otro extremo (figura 3.1); la fuerza pequeña se denomina potencia (F) y la fuerza que se opone resistencia (R), al eje de rotación sobre el cual gira la palanca se llama punto de apoyo (A) [32].

Al utilizar palancas se aplica el principio de los momentos donde una de las fuerzas hace girar la palanca en un sentido y la otra en sentido contrario. De acuerdo con la posición de la potencia y de la resistencia con respecto al punto de apoyo, la palanca utilizada se conoce como palanca de primer género o intermóvil. Estas palancas, tienen el punto de apoyo cerca de la resistencia, quedando con un brazo de palanca muy corto (fig.3.1).

En el caso de los sistemas de inyección, usar palanca para generar fuerza, es un mecanismo simple que se utiliza para aumentar la ventaja mecánica de una jeringa. La meta es aplicar inicialmente la fuerza de la mano a una parte del sistema que generará otra fuerza grande en un punto del dispositivo. En este caso estaría cerca de la parte posterior del émbolo (fig.3.2).

En un estado estático, se puede decir que las fuerzas actúan al final de la palanca, donde las distancias entre las fuerzas y el punto de apoyo son iguales. Aquí, el momento sobre el punto de apoyo en cada dirección igualará cero, por lo tanto con la simplificación se puede decir que la suma de los esfuerzos de torsión en una sola dirección también iguala cero [32].

Basados en el principio de los momentos, se modela la expresión matemática:

$$\sum M_{ay} = 0 \quad (1)$$

$$A(0) - F(a) - R(b) = 0 \quad (2)$$

$$F*a - R*b = 0$$

Entonces:

$$F*a = R*b \quad (3)$$

La ecuación 3 indica el equilibrio de momentos, éste se obtiene cuando la multiplicación de la fuerza (F) por su brazo de palanca (a) es igual al producto de la resistencia (R) por su brazo de palanca (b).

Esta ecuación simple, se puede aplicar a un sistema más complejo de palancas. El sistema de palancas puede utilizar dos palancas limitadas por un solo punto de apoyo. El dispositivo trabaja sobre la jeringa preexistente, donde el médico ofrece la fuerza de potencia que será aplicada al brazo de palanca estratégicamente colocada para la comodidad y la generación de la fuerza.

La figura 3.3 muestra como la fuerza inicial se aplica a la palanca en una dirección ascendente mientras que una fuerza mayor es generada por el brazo pequeño en la dirección del émbolo.

Un problema importante se presenta al analizar la viabilidad de desarrollar este diseño; existen en el mercado muchos dispositivos que utilizan la idea de palancas para aumentar fuerza. Sin embargo, no generan fuerza suficiente para inyectar eficazmente materiales tan viscosos como el PMMA.

SISTEMA DE TORNILLOS.

El tornillo es una aplicación del plano inclinado (fig. 3.4). El empleo del tornillo como mecanismo simple, aprovecha la ganancia mecánica del plano inclinado. Esta ganancia aumenta por la palanca que se ejerce al girar el cilindro, pero disminuye debido a las elevadas pérdidas por rozamiento de los sistemas de tornillo. Sin embargo, las fuerzas de rozamiento hacen que los tornillos sean dispositivos de fijación eficaces [33].

La mayoría de los dispositivos de inyección han sido diseñados alrededor de este sistema, que permite generar la fuerza necesaria para la inyección del material.

Presenta las siguientes dificultades: la carga no se distribuye sobre los hilos de la 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 la cavidad de la jeringa no es perpendicular a la superficie ni al eje [9]. Cabe destacar que con la inyección de vástagos roscados no se tiene sensibilidad de tacto respecto a la presión ejercida y el cemento puede derramarse sobre el cuerpo vertebral.

SISTEMA DE MOTOR ELÉCTRICO.

El diseño de este concepto está basado en el uso de un motor eléctrico para generar fuerza necesaria para inyectar el cemento. La idea permite que el operador lleve el dispositivo en una mano y pueda controlar la dispersión del cemento presionando un interruptor [8].

SISTEMA CON PRINCIPIOS HIDRÁULICOS.

La prensa hidráulica es una de las aplicaciones más importantes del principio de Pascal y se utiliza como multiplicadora de fuerzas. Estos principios no han sido utilizados en el desarrollo de dispositivos de inyección. La fuerza máxima generada podría satisfacer los requisitos de la fuerza necesaria en este proyecto.

Principio de Pascal

“La presión ejercida en un punto de un líquido en equilibrio se transmite en todos los sentidos y con la misma intensidad a todos los puntos del mismo” [34].

La prensa hidráulica es un ejemplo de la aplicación de este principio y de cómo con él se ahorra trabajo, la base teórica para el funcionamiento del sistema, consiste en la aplicación de la ley de Pascal, de acuerdo con esta ley, una presión aplicada en una de las columnas se transfiere íntegramente y en todas direcciones.

Por medio de uno de los émbolos se puede ejercer una presión en el líquido, de acuerdo con este principio, esta presión se transmite al otro émbolo con la misma intensidad, por lo que este debe subir.

Es decir, la presión que el líquido ofrece sobre el émbolo mayor es $P = F_2/A_2$, donde F_2 es la fuerza que actúa y A_2 es la superficie del émbolo mayor (fig. 3.5). La presión que el líquido ofrece sobre el émbolo menor es:

$$P_1 = \frac{F_1}{A_1} \quad (4)$$

Donde F_1 es la fuerza que actúa y A_1 es la superficie del émbolo menor. Entonces, si las presiones que ejercen ambos émbolos son iguales:

$$\frac{F_1}{A_1} = \frac{F_2}{A_2} \quad (5)$$

donde:

F_1 = Fuerza aplicada en el émbolo menor

F_2 = Fuerza de salida en el émbolo mayor

A_1 = Superficie del émbolo menor

A_2 = Superficie del émbolo mayor

Si se aplica una fuerza F_1 sobre el émbolo del área A_1 , causará una fuerza de salida F_2 que actúa sobre un émbolo de área A_2 , de esta manera la presión de entrada es igual a la presión de salida.

La ecuación 5, indica que la presión de entrada, es igual a la presión de salida. La fuerza de salida, se modela como:

$$F_2 = \frac{A_2}{A_1} F_1 \quad (6)$$

También, se modela la ventaja mecánica ideal del sistema, con respecto a las áreas, es decir:

$$Vm = \frac{F_2}{F_1} = \frac{A_2}{A_1} \quad (7)$$

En una situación ideal, si se desprecia la fricción, el trabajo de entrada debe ser igual al trabajo de salida. Si la fuerza F_1 , recorre una distancia S_1 , mientras que la fuerza de salida F_2 , viaja una distancia S_2 , entonces la ventaja mecánica es (fig. 3.6):

$$F_1 S_1 = F_2 S_2 \quad (8)$$

Que se puede escribir en términos de las distancias recorridas por los émbolos:

$$V_m = \frac{F_2}{F_1} = \frac{S_1}{S_2} \quad (9)$$

La ecuación 9 muestra que la ventaja mecánica, se gana a expensas de la distancia que recorre el émbolo de entrada.

PROPIEDAD DE LOS LÍQUIDOS

Una característica de los sólidos es tener forma propia. Los líquidos no tienen forma determinada y adoptan la del recipiente que los contiene. La diferencia fundamental no es ésta, sin embargo, los sólidos transmiten la fuerza que se les aplica solamente en la dirección de esa fuerza, pero un líquido transmite en todas direcciones la presión que se ejerce sobre él. Transmitir presiones y no fuerzas es una propiedad de los líquidos. El hecho de que los líquidos sean prácticamente incompresibles facilita hacer grandes presiones con un escaso desplazamiento del émbolo.

Otra ventaja es que 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; inconveniente que presentan los dispositivos de inyección ya mencionados, dispositivos que manejan el volumen completo de cemento a inyectar y vástagos roscados en los que no se tiene sensibilidad de tacto respecto a la presión ejercida [9].

El uso de jeringas de diámetro reducido de 1mm, en la aplicación del PMMA, tiene la ventaja de que el flujo, ofrece menos resistencia en la aplicación, por lo que se puede usar el PMMA en una consistencia más viscosa, de ese modo reducir las posibilidades de que el cemento pueda salirse del cuerpo vertebral en la operación de relleno.

ANÁLISIS COMPARATIVO

Para decidir cuál es el sistema que más conviene al desarrollo de este proyecto, es necesario realizar un análisis de los sistemas generadores de fuerza.

Tabla c.2 Análisis de sistemas generadores de fuerza para observar la viabilidad de resolver los problemas planteados en el proyecto.

SISTEMA	MULTIPLICAR LA FUERZA GENERADA POR LA MANO DEL MÉDICO.	ALEJAR AL USUARIO DE LA RADIACIÓN PRIMARIA Y SECUNDARIA.	INYECCIÓN DEL CEMENTO ÓSEO
DE PALANCA	Este principio permite incrementar la fuerza F_1 aplicada, el incremento de la fuerza dependerá de la relación de distancias y ángulos con respecto al punto de apoyo.	La posibilidad de resolver este problema no es viable, debido a que la fuerza se aplica a un dispositivo que no permite agregar un elemento que aleje lo suficiente al médico del haz de radiación.	Saber que la fuerza inicial se incrementará, ofrece muchas posibilidades de que la fuerza generada sea suficiente para realizar la inyección del material.
DE TORNILLO	El principio del sistema de tornillos no es incrementar fuerzas, lo que se logra con este sistema es que al introducirse el tornillo en algún material la fuerza de rozamiento es tan elevado que evita ser expulsado por la fuerza de resistencia.	La posibilidad de resolver este problema no es viable, debido a que la fuerza se aplica directamente sobre la rosca de inyección.	El principio permite que la fuerza de resistencia manifestada por el cemento óseo a ser inyectado, se resuelva con las fuerzas de rozamiento.
ELÉCTRICO	El uso de motores eléctricos ofrece la posibilidad de generar fuerza suficiente para inyectar el cemento óseo, debido a que la fuerza que proviene del operario es mínima.	La posibilidad de resolver este problema no es viable, debido a que la fuerza que pueda generar un motor es aplicada directamente al elemento de inyección.	Saber que existen motores con diferentes potencias, ofrece muchas posibilidades de que la fuerza generada sea suficiente para realizar la inyección del material.
HIDRAÚLICO	Este principio permite incrementar la fuerza F_1 aplicada, el incremento de la fuerza dependerá de la relación de áreas de cada émbolo.	La posibilidad de resolver este problema es viable, debido al elemento de intercomunicación que existe entre los émbolos, considerando la ventaja que ofrece la propiedad de los líquidos de ser incompresibles transmitiendo presiones y no fuerzas.	El garantizar que la fuerza inicial se incrementará ofrece muchas posibilidades de que la fuerza generada sea suficiente para realizar la inyección del material en jeringas de capacidad diferente a 1ml.

Resumiendo, en la tabla c.3, los aspectos más importantes para decidir el sistema sobre el cuál se va a generar el diseño son:

1. Permita multiplicar la fuerza ejercida por la mano del médico.
2. Alejar al médico de la radiación ionizante primaria y secundaria.
3. Inyección del cemento óseo.

Tabla c.3 Evaluación de sistemas generadores de fuerza.

CONCEPTO	PESO NUMÉRICO	Sist. de palanca	Sist. de tornillo	Sist. eléctrico	Sist. hidráulico
1	5	1	2	3	3
2	5	0	0	0	3
3	5	3	3	3	3
TOTAL		20	25	30	45

Muy bueno	3
Bueno	2
Regular	1
Malo	0

El valor del peso numérico, se atribuye en una escala del 1 al 5, en este caso se atribuyó el valor máximo debido a que los tres conceptos que se plantean tienen una importancia máxima para decidir alrededor de que sistema se va a plantear el proyecto.

La calificación está basada en los conceptos muy bueno, bueno, regular y malo. Posteriormente se calcula la importancia relativa (total) que cada sistema ofrece. De acuerdo a la tabla c.3, el sistema que ofrece las características necesarias para desarrollar un dispositivo que ofrezca la alternativa de solucionar los problemas planteados, es el sistema con principios hidráulicos. Por lo cual la propuesta será desarrollada alrededor de este sistema.

3.1.1.2 Análisis numéricos

Inicialmente, se requiere adaptar los elementos fundamentales que conforman una prensa hidráulica, mediante elementos que permitan el mismo funcionamiento, ajustado a un contexto clínico.

La figura 3.7 muestra los elementos A,B,C, donde A y C son cilindros de área diferente que contienen líquido incompresible. Los elementos anteriores, están intercomunicados por el elemento B. El émbolo mayor, es el elemento por donde se transmitirá la fuerza de salida, debido a la presión que ejercerá el émbolo de área menor donde será aplicada la fuerza de entrada. Por lo tanto, si se aplica una fuerza F_1 , sobre el émbolo del área A_1 , causará una fuerza de salida F_2 , que actúa sobre un émbolo de área A_2 , de esta manera la presión de entrada es igual a la presión de salida (fig. 3.8).

Es necesario saber si la fuerza generada es suficiente para inyectar el cemento, para lo cual se realizan cálculos con las bases teóricas para el funcionamiento del sistema basado en el principio de Pascal.

ANÁLISIS DEL COMPORTAMIENTO DE FUERZA F_2 CON RESPECTO A LA
VARIACIÓN DE DIÁMETROS A_2/A_1

Con el fin de conocer cuánta fuerza se puede generar con este sistema, en esta etapa se consideran todas las posibilidades de combinación de diámetros, estableciendo un rango que se deriva de las medidas estándar que presentan las jeringas comerciales BD Plastipack (Becton Dickinson & Co.) de 1 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, y 20 ml (tabla c.4).

Tabla c.4 Rango de diámetros de jeringas comerciales BD

Cap. de jeringa	1 ml.	3 ml.	5 ml.	10 ml.	20 ml.
Diámetros	4 mm	8 mm	12 mm	14 mm	20 mm
Rango	4mm – 20 mm				

Sabiendo que en condiciones óptimas, la mano del ser humano es capaz de producir 9.07 Kg. de fuerza [8], se adquiere este valor como una constante debido a que no permite fatiga en la mano del usuario, y como consecuencia da lugar a efectuar la técnica de manera cómoda.

Se tiene que:

El kilogramo-fuerza o kilopondio es la unidad de fuerza en el SISTEMA TÉCNICO, que equivale a la fuerza con que una masa de un kilogramo es atraída por la tierra [35].

Teniendo en cuenta que en el SISTEMA INTERNACIONAL (SI), el valor de la aceleración de la gravedad $g = 9.81 \text{ m/s}^2$, se tiene entonces que:

$$\begin{aligned} \text{kilopondio} &= \text{kg} \times 9.81 \text{ m/s}^2 \\ \text{Con lo cuál el valor del Kilopondio es } &9.81 \text{ N} \\ 1\text{kgF} &= 9.81 \text{ N (kgm/s}^2\text{)}. \end{aligned}$$

Entonces:

$$(9.07 \text{ kgF}) (9.81 \text{ N}) = 88.97 \text{ kgm/s}^2 \text{ (N) Fuerza producida por la mano del usuario.}$$

Es importante mencionar que para evitar el manejo de cifras grandes, y para efectos prácticos, las unidades de longitud que se manejan en este proyecto son centímetros, por lo cuál las unidades de fuerza están definidas por kg.cm/s^2 que se deriva de la siguiente operación:

Sabiendo que:

$$\begin{aligned} 1 \text{ N} &= 1 \text{ kg} \cdot \frac{1 \text{ m}}{1 \text{ s}^2} = 1 \text{ kg} \cdot \frac{100 \text{ cm}}{1 \text{ s}^2} \\ 1 \text{ N} &= \text{kg} \cdot \frac{\text{cm}}{\text{s}^2} (100) \end{aligned}$$

Entonces:

$$\begin{aligned} 88.97 \text{ N} &= 88.97 (100) \text{ kg./s}^2 \text{ cm} \\ 88.97 \text{ N} &= 8897 \text{ kgcm/s}^2 \end{aligned}$$

De acuerdo con la ecuación 6:

$$F_2 = \frac{A_2}{A_1} F_1$$

Donde:

F_2 : Fuerza Resultante que se manifiesta en el émbolo mayor.

F_1 : Fuerza Inicial que generada por la mano del usuario (émbolo menor).

A_2 : Área del émbolo mayor.

A_1 : Área del émbolo menor.

Es muy importante no olvidar que para definir los diámetros que más satisfagan el sistema, también se debe conocer las distancias que recorren los émbolos, debido a la ventaja mecánica que se gana a expensas de la distancia que recorre el émbolo de entrada.

De acuerdo a la ecuación 8:

$$F_1 S_1 = F_2 S_2$$

Donde:

F_1 = Fuerza Inicial generada por la mano del usuario.

F_2 = Fuerza de salida generada que se deriva de la combinación de diámetros de los émbolos.

S_1 = Distancia Recorrida por el émbolo menor.

S_2 = Distancia recorrida por el émbolo mayor.

Para efectos prácticos, se propone que el émbolo menor recorre una distancia $S_1 = 1$ cm. Y despejando S_2 de la ecuación 8, se tiene que:

$$S_2 = \frac{S_1 F_1}{F_2} \quad (10)$$

De los datos anteriores se derivan las tablas del c.5 al c.12, la primera columna corresponde al rango de diámetros establecidos en la tabla c.4, la segunda columna se divide en dos partes, la primera corresponde al nombre del área que se calcula en la segunda parte, que se deriva de los diámetros de la primera columna. El área se determina a partir de la siguiente expresión:

$$A = \frac{\pi D^2}{4} \quad (11)$$

donde:

D=diámetro de jeringa.

La tercera columna indica la relación de áreas y el valor correspondiente, la columna 4 y 7 indican los resultados obtenidos de la fuerza F_2 y la distancia recorrida S_2 . Cada tabla expresa todas las relaciones posibles con respecto a un área específica. Por ejemplo la

tabla c.5 muestra los resultados obtenidos a partir de todas las combinaciones posibles con respecto al área a9.

Tabla c.5 Relación de áreas con respecto al área a9

RANGO DE DIÁMETROS cm	ÁREAS cm ²		RELACIÓN		F ₂ kg.cm/s ²	S ₁ cm	F ₁ kg.cm/s ²	S ₂ cm
0.40	a1	0.126	a9/a9	1.00	8897.00	1	8897	1.00
0.60	a2	0.283	a9/a8	1.23	10983.95	1	8897	0.81
0.80	a3	0.503	a9/a7	1.56	13901.56	1	8897	0.64
1.00	a4	0.785	a9/a6	2.04	18157.14	1	8897	0.49
1.20	a5	1.131	a9/a5	2.78	24713.89	1	8897	0.36
1.40	a6	1.539	a9/a4	4.00	35588.00	1	8897	0.25
1.60	a7	2.011	a9/a3	6.25	55606.25	1	8897	0.16
1.80	a8	2.545	a9/a2	11.11	98855.56	1	8897	0.09
2.00	a9	3.142	a9/a1	25.00	222425.00	1	8897	0.04

Tabla c.6 Relación de áreas con respecto al área a8

RANGO DE DIÁMETROS cm	ÁREAS cm ²		RELACIÓN		F ₂ kg.cm/s ²	S ₁ cm	F ₁ kg.cm/s ²	S ₂ cm
0.40	a1	0.126	a8/a8	1.00	8897.00	1	8897	1.00
0.60	a2	0.283	a8/a7	1.27	11260.27	1	8897	0.79
0.80	a3	0.503	a8/a6	1.65	14707.29	1	8897	0.60
1.00	a4	0.785	a8/a5	2.25	20018.25	1	8897	0.44
1.20	a5	1.131	a8/a4	3.24	28826.28	1	8897	0.31
1.40	a6	1.539	a8/a3	5.06	45041.06	1	8897	0.20
1.60	a7	2.011	a8/a2	9.00	80073.00	1	8897	0.11
1.80	a8	2.545	a8/a1	20.25	180164.2	1	8897	0.05

Tabla c.7 Relación de áreas con respecto al área a7

RANGO DE DIÁMETROS cm	ÁREAS cm ²		RELACIÓN		F ₂ kg.cm/s ²	S ₁ cm	F ₁ kg.cm/s ²	S ₂ cm
0.40	a1	0.126	a7/a7	1.00	8897.00	1	8897	1.00
0.60	a2	0.283	a7/a6	1.31	11620.57	1	8897	0.77
0.80	a3	0.503	a7/a5	1.78	15816.89	1	8897	0.56
1.00	a4	0.785	a7/a4	2.56	22776.32	1	8897	0.39
1.20	a5	1.131	a7/a3	4.00	35588.00	1	8897	0.25
1.40	a6	1.539	a7/a2	7.11	63267.56	1	8897	0.14
1.60	a7	2.011	a7/a1	16.00	142352.00	1	8897	0.06

Tabla c.8 Relación de áreas con respecto al área a6

RANGO DE DIÁMETROS cm	ÁREAS cm ²		RELACIÓN		F ₂ kg.cm/s ²	S ₁ cm	F ₁ kg.cm/s ²	S ₂ cm
--------------------------	--------------------------	--	----------	--	----------------------------------------	----------------------	----------------------------------------	----------------------

0.40	a1	0.126	a6/a6	1.00	8897.00	1	8897	1.00
0.60	a2	0.283	a6/a5	1.36	12109.81	1	8897	0.73
0.80	a3	0.503	a6/a4	1.96	17438.12	1	8897	0.51
1.00	a4	0.785	a6/a3	3.06	27247.06	1	8897	0.33
1.20	a5	1.131	a6/a2	5.44	48439.22	1	8897	0.18
1.40	a6	1.539	a6/a1	12.25	108988.25	1	8897	0.08

Tabla c.9 Relación de áreas con respecto al área a5

RANGO DE DIÁMETROS cm	ÁREAS cm ² RELACIÓN				F ₂ kg.cm/s ²	S ₁ cm	F ₁ kg.cm/s ²	S ₂ cm
	a1	a2	a3	a4				
0.40	a1	0.126	a5/a5	1.00	8897.00	1	8897	1.00
0.60	a2	0.283	a5/a4	1.44	12811.68	1	8897	0.69
0.80	a3	0.503	a5/a3	2.25	20018.25	1	8897	0.44
1.00	a4	0.785	a5/a2	4.00	35588.00	1	8897	0.25
1.20	a5	1.131	a5/a1	9.00	80073.00	1	8897	0.11

Tabla c.10 Relación de áreas con respecto al área a4

RANGO DE DIÁMETROS cm	ÁREAS cm ² RELACIÓN				F ₂ kg.cm/s ²	S ₁ cm	F ₁ kg.cm/s ²	S ₂ cm
	a1	a2	a3	a4				
0.40	a1	0.126	a4/a4	1.00	8897.00	1	8897	1.00
0.60	a2	0.283	a4/a3	1.56	13901.56	1	8897	0.64
0.80	a3	0.503	a4/a2	2.78	24713.89	1	8897	0.36
1.00	a4	0.785	a4/a1	6.25	55606.25	1	8897	0.16

Tabla c.11 Relación de áreas con respecto al área a3

RANGO DE DIÁMETROS cm	ÁREAS cm ² RELACIÓN				F ₂ kg.cm/s ²	S ₁ cm	F ₁ kg.cm/s ²	S ₂ cm
	a1	a2	a3	a4				
0.40	a1	0.126	a3/a3	1.00	8897.00	1	8897	1.00
0.60	a2	0.283	a3/a2	1.78	15816.89	1	8897	0.56
0.80	a3	0.503	a3/a1	4.00	35588.00	1	8897	0.25

Tabla c.12 Relación de áreas con respecto al área a2

RANGO DE DIÁMETROS cm	ÁREAS cm ² RELACIÓN				F ₂ kg.cm/s ²	S ₁ cm	F ₁ kg.cm/s ²	S ₂ cm
	a1	a2	a3	a4				
0.40	a1	0.126	a2/a2	1.00	8897.00	1	8897	1.00
0.60	a2	0.283	a2/a1	2.25	20018.25	1	8897	0.44

Relación de áreas que arrojan resultados mayores a 20 000 kg.cm/s² y distancias S₂ mayores a 0.20 cm.

Relación de áreas que arrojan resultados mayores a 100 000 kg.cm/s² y distancias S₂ menores de 0.20 cm

Se observa que es necesario encontrar un punto que ofrezca como resultado máxima fuerza F₂ y máxima distancia S₂, para identificar cuál es la relación de diámetros que se adapta mejor a las necesidades del sistema.

Con los datos anteriores se modelan las siguientes graficas:

resultados obtenidos se resumen en la tabla c.13, donde se observa que todas las áreas están involucradas, sin embargo todos los puntos de intersección se encuentran cerca de la relación que involucra al área a3, lo que indica que podemos observar como se comporta la fuerza F₂ con respecto a la variación del área A₂, considerando como A₁ el valor de a3.

Tabla c.13 Resumen comparativo de los puntos de intersección de F₂ y S₂ de las gráficas anteriores.

		Relación	F ₂ kg.cm/s ²	S ₂	Diámetros involucrados mm
PUNTOS DE INTERSECCIÓN	Fig. 3.9	a9/a4	35588.00	0.25	a1 0.40 a2 0.60 a3 0.80 a4 1.00 a5 1.20 a6 1.40 a7 1.60 a8 1.80 a9 2.00
		a9/a3	55606.25	0.16	
	Fig. 3.10	a8/a4	28826.28	0.31	
		a8/a3	45041.06	0.20	
	Fig. 3.11	a7/a4	22776.32	0.39	
		a7/a3	35588.00	0.25	
	Fig. 3.12	a6/a3	27247.06	0.33	
		a6/a2	48439.22	0.18	
	Fig. 3.13	a5/a3	20018.25	0.44	
		a5/a2	35588.00	0.25	
	Fig. 3.14	a4/a3	13901.56	0.64	
		a4/a2	24713.89	0.36	
	Fig. 3.15	a3/a2	15816.89	0.56	
		a3/a1	35588.00	0.25	

COMPORTAMIENTO DE F₂ y S₂ CON RESPECTO A LA VARIACIÓN DE A₂

En esta etapa se analiza el comportamiento de la fuerza de salida F₂, con respecto a la variación de A₂, considerando la ecuación 5, el valor de de A₁ es constante, que es el resultado que se obtiene a partir del análisis de la relación de diámetros anterior, por lo que se toma como émbolo menor el diámetro de un jeringa de 3 ml.

$$\frac{F_1}{A_1} = \frac{F_2}{A_2} \quad (5)$$

donde:

F_1 = Fuerza aplicada en el embolo menor por la mano del usuario = 8897 Kgcm/s²

F_2 = Fuerza de salida en el embolo mayor.

A_1 = Superficie del embolo menor = 0.503 cm²

A_2 = Superficie del embolo mayor.

De acuerdo con la ecuación 6:

$$F_2 = \frac{A_2}{A_1} F_1 \quad (6)$$

y sabiendo que:

$$S_2 = \frac{S_1 F_1}{F_2} \quad (10)$$

Proponiendo que el émbolo menor recorre una distancia $S_1=1$ cm.
Se obtienen la tabla c.14.

Tabla c.14 S_2 y F_2 con respecto a la variación de A_2

F_1 Kgcm/s ²	A_1 cm ²	D_2 Diámetro del embolo mayor	A_2 cm ²	F_2 Kgcm/s ²	S_2 cm.
8897	0.503	0.40	0.126	2222.8	4.00
8897	0.503	0.50	0.196	3473.1	2.56
8897	0.503	0.60	0.283	5001.2	1.78
8897	0.503	0.70	0.385	6807.2	1.31
8897	0.503	0.80	0.503	8897.0	1.00
8897	0.503	0.90	0.636	11249.4	0.79
8897	0.503	1.00	0.785	13884.9	0.64
8897	0.503	1.10	0.950	16803.4	0.53
8897	0.503	1.20	1.131	20004.9	0.44
8897	0.503	1.30	1.327	23471.8	0.38
8897	0.503	1.40	1.539	27221.6	0.33
8897	0.503	1.50	1.767	31254.4	0.28
8897	0.503	1.60	2.011	35570.3	0.25
8897	0.503	1.70	2.270	40151.4	0.22
8897	0.503	1.80	2.545	45015.6	0.20
8897	0.503	1.90	2.835	50145.1	0.18
8897	0.503	2.00	3.142	55575.21	0.16

- Resultados obtenidos con el diámetro de una jeringa comercial de 5 ml.
- Resultados obtenidos con el diámetro de una jeringa comercial de 10 ml.
- Resultados obtenidos con el diámetro de una jeringa comercial de 20 ml.

Los valores de F_2 modelan la fig. 3.16 y los valores de S_2 modelan la fig. 3.17. La fig. 3.16, muestra que la fuerza F_2 incrementa cuando el diámetro ϕ es mayor, y la fig. 3.17, muestra que la distancia S_2 es mayor cuando el diámetro ϕ_2 es menor.

El dato interesante muestra que a mayor fuerza menor distancia y a mayor distancia menor fuerza. La fig. 3.18 muestra el punto que genera la intersección de las figuras 3.16 y 3.17, que arroja un resultado de distancia considerable, pero fuerza muy pequeña. Sabemos que la problemática de este dispositivo es incrementar la fuerza, por lo que es necesario sacrificar distancia por fuerza.

Analizando lo anterior, se define que la relación de diámetros que más conviene a la solución de este dispositivo es a_6/a_3 (jeringa de 10 y 3 ml.).

Que proporciona:

$$F_2 = 27221.6 \text{ Kgcm/s}^2$$

$$S_2 = 0.33 \text{ cm (por cada centímetro que recorre el émbolo menor).}$$

La distancia que recorre el émbolo menor es de 5.8 cm

Por lo tanto la distancia que recorrerá S_2 es:

$$S_2 = 1.91 \text{ cm.}$$

COMPORTAMIENTO DE LA PRESIÓN RESPECTO A LA VARIACIÓN DE A_1

Se analiza ahora, el comportamiento de la presión con respecto a la variación de A_1 , considerando la fuerza inicial F_1 como constante. Es decir, si se aplica uniformemente una fuerza F_1 , sobre una superficie de área A_1 , causará la presión de entrada en el sistema:

De acuerdo con la ecuación 4:

$$P_1 = \frac{F_1}{A_1}$$

donde:

P_1 = Presión.

F_1 = Fuerza inicial generada por la mano del usuario.

A_1 = Área del émbolo menor.

Los resultados de la tabla c.15 indican lo siguiente: La 1ª columna muestra la variación de los diámetros de acuerdo al rango establecido anteriormente, la 2ª columna indica la fuerza constante inicial F_1 (fuerza de la mano del usuario). La 3ª. Columna arroja los resultados de las áreas obtenidas a partir de la ecuación 11:

$$A = \frac{? D^2}{4}$$

donde:

A= Área

D= Diámetro de la jeringa l

Tabla c.15 Comportamiento de la presión respecto a la variación de A_1

Diámetros D_1 cm	Fuerza de la mano F_1 Kgcm/s ²	Area A_1 Cm ²	Presión N/cm cuadrados
0,40	8897	0.126	70799.91
0,50	8897	0.196	45311.94
0,60	8897	0.283	31466.63
0,70	8897	0.385	23118.34
0,80	8897	0.503	17699.98
0,90	8897	0.636	13985.17
1,00	8897	0.785	11327.99
1,10	8897	0.950	9361.97
1,20	8897	1.131	7866.66
1,30	8897	1.327	6702.95
1,40	8897	1.539	5779.58
1,50	8897	1.767	5034.66
1,60	8897	2.011	4424.99
1,70	8897	2.270	3919.72
1,80	8897	2.545	3496.29
1,90	8897	2.835	3137.95
2,00	8897	3.142	2832.00

De cuyos valores se deriva la fig. 3.20.

Por definición, la presión es el cociente resultante de dividir la fuerza que actúa sobre una unidad de superficie, lo que permite asegurar que, al ser menor la superficie es mayor la presión y al ser mayor la superficie es menor la presión.

Esta afirmación es visible en la figura 3.20 donde se observa que los diámetros pequeños dan como resultado grandes presiones y viceversa utilizando la misma fuerza inicial.

Es de esta manera que si se aplica una fuerza F_1 , sobre el émbolo del área A_1 , causará una fuerza de salida F_2 , que actúa sobre un embolo de área A_2 , de esta manera la presión de entrada es igual a la presión de salida.

Con el objetivo de encontrar un punto donde se maximicen los valores de presión y fuerza, se elabora la fig. 3.21. Nuevamente se observa que el punto de intersección se encuentra entre los diámetros de 8 y 10 mm. Por lo que se confirma que el diámetro d que más conviene al desarrollo del sistema es la jeringa de 3ml.

3.1.1.3 Desarrollo de propuestas (dispositivo de inyección)

Para hacer efectivos los análisis anteriores alrededor del principio se requiere de un dispositivo que contenga los siguientes elementos:

- Una jeringa con un émbolo mayor de área A_2 por donde se transmitirá la fuerza de salida F_2
- Una jeringa con un émbolo menor de área A_1 por donde se aplicará una fuerza F_1 , que transmitirá una presión al émbolo mayor.
- Un elemento que conecte las jeringas, y que además contenga líquido incompresible.
- Un elemento que permita inyectar el cemento óseo Mediante una fuerza de empuje que será transmitida por el émbolo mayor.

La primera propuesta, dispositivo de inyección hidráulica (DIDEIH) funciona de la siguiente forma:

El émbolo menor (vástago de jeringa de área menor) recibe una fuerza de entrada que ocasiona una presión que se transmite a través de un tubo flexible que contiene fluido incompresible hacia un cuerpo de presión que promete una fuerza aumentada en el émbolo mayor (vástago de jeringa de diámetro mayor), el cuál según la relación de áreas debe impulsar un vástago de la jeringa de inyección, que a su vez ejerza una fuerza sobre el cemento que va a ser inyectado en el cuerpo vertebral del paciente.

Por lo tanto el émbolo menor corresponde al vástago de una jeringa de 3ml, el fluido incompresible se encuentra en el interior de un tubo flexible y en una cámara del cuerpo de presión, que contiene el émbolo mayor, el cuál corresponde al vástago de una jeringa de 10 ml.

El uso de jeringas de diámetro reducido, en la aplicación del PMMA, tiene la ventaja de que el flujo, ofrece menos resistencia en la aplicación, por lo que se puede usar el PMMA en una consistencia más viscosa y de ese modo reducir las posibilidades de que el cemento pueda salirse del cuerpo vertebral en la operación de relleno. Sin embargo lo anterior implica realizar la operación en promedio 8 veces.

En cambio el uso de jeringa de diámetro grande ofrece una alta resistencia de fluidez además de que permite que el cemento solidifique más rápido.

Debido a lo anterior se propone realizar la operación en un promedio de tres veces, utilizando una jeringa de inyección que permita evitar el cambio excesivo de jeringas y que a su vez disminuya la resistencia del cemento en la aplicación.

Si la jeringa de inyección tiene un volumen de 3ml y sabiendo que el volumen de cemento a entregar en los cuerpos vertebrales es variable, se considera como una buena opción, ya que el intercambio de jeringas tendría un máximo de 3, debido a que el máximo volumen de inyección es de 9 ml

ANÁLISIS DE DISTACIAS

La tabla c.16 indica las distancias S_2 que el émbolo debe recorrer.

Tabla c.16 Distancias S_2

Cap. De Jeringa	1 ml.	3 ml.	5 ml.	10 ml.	20 ml.
Distancias S_2	5.7 cm	5.8 cm	5.1 cm	7.1cm	7.8 cm

Si se utilizan jeringas de 3 ml. y 10 ml. y conociendo los valores de las constantes y variables involucradas en el problema, y de acuerdo con la ecuación 10:

$$S_2 = \frac{S_1 F_1}{F_2} \quad (10)$$

$$S_1 = 5.8 \text{ cm}$$

$$F_1 = 8897 \text{ Kgcm/s}^2$$

$$F_2 = 27221.6$$

Entonces $S_2 = 1.91 \text{ cm}$

La fig. 3.23 indica la posición inicial del dispositivo:

La fig. 3.23 muestra, la distancia por recorrer de los émbolos mayor y menor. El émbolo que transmite la presión, le permite recorrer al émbolo mayor una distancia de 1.9 cm, que no es suficiente para el émbolo de la jeringa de inyección recorra la distancia necesaria para entregar la totalidad del cemento a las vértebras.

La distancia que debe recorrer el émbolo de la jeringa de inyección es de 5.1 cm., lo que implica que S_2 recorra también 5.1 cm. Sin embargo el émbolo menor sólo permite recorrer 1.9 cm., significa que la distancia que recorre el embolo menor no es suficiente para generar esta distancia (fig. 3.24).

Se requiere entonces que S_1 sea 2.7 veces mayor, lo que significa que debe recorrer una distancia de por lo menos 15 cm. Recordando que uno de los requisitos es procurar el uso de piezas estandarizadas, esta solución no es posible a menos que se proponga una pieza con nuevas dimensiones. La solución que se propone es un dispositivo de inyección hidráulica I (DIDEIH I), que funciona de la siguiente forma: una jeringa actúa como proveedora de líquido incompresible a la jeringa de émbolo menor, que será controlada mediante una válvula de paso de líquido. La jeringa debe contener líquido suficiente para proveer por lo menos dos veces a la jeringa de diámetro menor (fig. 3.25).

Pensando en el confort del usuario, se desprende una tercera alternativa, el dispositivo de inyección hidráulica II (DIDEIH II) que permite la unión del elemento proveedor de líquido con la jeringa del émbolo menor, mediante dos elementos de sujeción, que permiten mejor movilidad para el usuario (fig. 3.26). Los elementos generan un distancia entre las jeringas, lo que permite sujetar el dispositivo, así mismo sirve como punto de punto de apoyo para empujar el émbolo menor.

.1.2 Dispositivo de mezcla

Antes de proponer alguna alternativa de solución, se debe analizar primero cuáles son los requisitos que van a determinar los atributos físicos y operacionales del dispositivo de mezcla. La tabla c.17 muestra cuáles son los aspectos que se deben considerar como primeros requisitos para determinar la orientación de la solución.

Tabla c.17 Requerimientos para el dispositivo mezcla.

		REQUISITOS	Requisitos que orientan la solución
d	DISPOSITIVO DE MEZCLA	Que sea simple y práctico.	
D		Capacidad mínima de 10 ml. de cemento, considerando holgura para el movimiento de la mezcla.	•
D		Que realice una mezcla con características adecuadas de consistencia.	•
D		Que reduzca la inhalación de los vapores tóxicos emitidos durante la mezcla.	•
d		Que sea completamente esterilizable.	
D		Que logre una mezcla homogénea.	•
D		Que la mezcla sea rápida.	•
D		Operación obvia, manejo sencillo y conveniente.	•

Con base en el proceso del sistema de mezclado de cartucho al vacío PRISM II, de Johnson & Johnson Gateway [27], el proceso para la mezcla ajustado a la necesidad de este proyecto es:

1. Se vierte el líquido de las ampollas en el contenedor.
2. Se vierte el polvo requerido.
3. Tapar perfectamente.
4. Conectar el dispositivo a la línea de vacío.
5. Hacer girar la manija tres o cuatro veces en cada dirección antes de iniciar el vacío.
6. Iniciar el vacío.
7. Mezclar vigorosamente, aproximadamente dos golpes por segundo.
8. Continuar mezclando durante 30 a 45 segundos. Ésta es sólo una guía. Factores como la temperatura ambiente, la humedad, etc., tendrán influencia sobre el tiempo de trabajo.
9. Después de mezclar, dejar que el cemento se asiente aproximadamente 15 segundos para reducir la porosidad.
10. Mantener el contenedor en posición vertical para eliminar cualquier posibilidad de que entre aire en el dispositivo.
11. Liberar el vacío quitando la tapa.
12. Extraer lentamente las espas para que no quede ningún exceso de cemento adherido a ella.

De acuerdo al análisis realizado, se sabe que todos los dispositivos de mezcla que existen, están enfocados a diferentes técnicas como la artroplastía, sin embargo, para la vertebroplastía no se han planteado soluciones que reduzcan la inhalación de los vapores tóxicos emitidos durante la mezcla, y que permita una mezcla adecuada.

3.1.2.1 Desarrollo de propuestas

La fig. 3.27 muestra el esquema de la primera propuesta, dispositivo de mezcla I (DIDEME I), que está integrado por 8 elementos y funciona de la siguiente forma:

El proceso de mezclado se realiza en el contenedor (2), que se encuentra separado del cuerpo (1) mediante un canal de salida de aire (3), que dirige el aire remanente en la mezcla hacia los orificios (4), cuya salida depende de una válvula (5), que cierra y abre. El aire se extrae mediante un tubo flexible que ha de conectarse en un extremo al orificio en la parte inferior del dispositivo y por el otro a la llave de vacío existente en las salas de intervención.

La mezcla se realiza haciendo girar la manija (7), que transmitirán el movimiento hacia las aspas (8). El diseño de las aspas permite que la mezcla sea golpeada en todos los puntos, produciendo diferentes rotaciones en el movimiento de la mezcla.

La ventaja que ofrece esta propuesta es que debido a que el aire se extrae de la parte inferior permite un libre manejo de la manija, además de que la cantidad de piezas que conforma el sistema a diferencia de los existentes, se reduce a dos: tapa y cuerpo.

La fig. 3.28 muestra un esquema de la propuesta 2, dispositivo de mezcla II (DIDEME II), que está integrado por 6 elementos y funciona de la siguiente forma:

La mezcla se realiza en el cuerpo (1), que también es el contenedor de la misma, que es una jeringa de 20 ml. (debido a que para la ejecución de la técnica se requiere un máximo de 10 ml. de cemento y se requiere de cierta holgura de espacio), la mezcla se realiza mediante el movimiento de las aspas (6) cuya fuerza es transmitida por medio de la manija (6).

La salida de aire será mediante un orificio que se localiza en la tapa (3), al igual que en el dispositivo anterior, el aire se extrae mediante un tubo flexible que ha de conectarse por un lado al orificio de la tapa y por otro a la llave de vacío existente en las salas de intervención.

El diseño de las aspas (propuesta A) permite que la mezcla sea golpeada en diferentes puntos, esto se logra desfasando las divisiones en forma de zigzag que permite producir diferentes rotaciones en el movimiento de la mezcla.

El diseño de las aspas (propuesta B) permite que la mezcla sea golpeada en diferentes los puntos, lo cuál se logra debido a que el ancho de cada aspa es diferente, el aspa de ancho menor golpea los puntos que no logra tocar el aspa de ancho mayor (fig. 3.29).

La ventaja que ofrece esta propuesta es que al ser el cuerpo una jeringa, sólo hay que cambiar la tapa por el embolo para poder realizar el llenado de las jeringas, lo que permite acelerar el llenado de jeringas (fig. 3.30).

3.1.3 Análisis de requerimientos cubiertos

En la etapa de fijación de requerimientos se definió el problema dejando suficiente libertad para que el diseñador tuviera espacio libre en la maniobra de formas y medios para obtener una solución de diseño satisfactoria. Además se declararon los requerimientos del cliente que deben ser absolutos para cada dispositivo. Es conveniente antes de evaluar las alternativas analizar en qué medida las propuestas cubren o alcanzan las metas que se establecieron en la determinación de características.

3.1.3. IDispositivo de inyección

Uno de los requerimientos más importantes para este dispositivo, es lograr incrementar la fuerza inicial aplicada. Con base en los cálculos elaborados anteriormente, utilizando una jeringa de 3 ml como embolo menor y una de 10 ml, como embolo mayor, la tabla c.18 resume los resultados obtenidos :

Tabla c.18 Resumen de resultados.

F ₁ Kgcm/s ²	A ₁ cm ²	A ₂ cm ²	F ₂ Kgcm/s ²	S ₂ cm.
8897	0.503	1.539	27221.6	0.33

Sabiendo que:

$$1 N = 1 \text{ kg} \cdot \frac{1 \text{ m}}{1 \text{ S}^2} = 1 \text{ kg} \cdot \frac{100 \text{ cm}}{1 \text{ S}^2}$$
$$1 N = \text{Kg} \cdot \frac{\text{cm}}{\text{S}^2} (100)$$

Entonces:

$$27221.6 \text{ Kgcm/s}^2 = 272.216 \text{ N}$$

Lo que significa que la fuerza inicial F₁ = 88.97 N, se incrementa a 272.216 N, fuerza suficiente para inyectar el polímero a través de una jeringa de 3 ml.

La distancia que debe recorrer el embolo mayor para empujar la jeringa de inyección no es suficiente debido a las dimensiones que presenta la jeringa de embolo menor, por lo cuál se recurre al apoyo de una jeringa que actúe como proveedora del líquido incompresible.

Otro requerimiento absoluto es alejar la mano del usuario del haz de radiación ionizante primaria y secundaria, requisito que se cubre mediante el uso del tubo flexible que puede ser tan largo como sea necesario, debido a que la transmisión de la presión es inmediata. Se propone que la longitud sea de 100 a 150 cm., distancia suficiente para mantener al usuario alejado del haz de radiación.

Algo muy importante para la ejecución de esta técnica es tener tacto y sensibilidad manual que permita suspender de forma inmediata la aplicación de la fuerza cuando esto sea necesario. Como se mencionó anteriormente la transmisión de la presión es inmediata, en consecuencia la suspensión de esta presión también es inmediata.

En los dispositivos existentes el cambio excesivo de jeringas representa un problema debido a que se debe realizar la operación hasta 9 veces dependiendo del volumen de cemento a utilizar, en este caso, el cambio de jeringas se reduce a un máximo de tres, debido a que en la ejecución de la técnica el máximo de polímetro a utilizar es de 9 ml.

Todo lo anterior, se reduce a que las propuestas ofrecen una operación confiable en cuanto a que cubre la ergonomía cognitiva, debido a que el manejo del dispositivo se manifiesta de manera obvia y sencilla, por lo cuál, se procuró tener cuidado con las formas y colores propuestos, con el fin de evitar errores involuntarios de control durante la ejecución de la técnica.

La seguridad se manifiesta procurando la distancia del médico lejos de la radiación, mediante el uso de un principio Hidráulico, que permite transmitir presiones de manera inmediata a través de un tubo flexible que contiene líquido incompresible. Esta seguridad también se manifiesta mediante una integridad estructural, es decir teniendo cuidado que las características físicas de cada propuesta se manifiesten de manera adecuada.

En cuanto a la propuesta de materiales la tabla c.19 muestra los biomateriales que actualmente son recomendados. Debido a las características propias de un contexto clínico y a la exposición del dispositivo a líquidos propios de un ambiente clínico. Se puede ubicar las propuestas en las celdas 5 y 6. De acuerdo al capítulo uno, el PE de alta y baja densidad, el PVC y el PS son los principales polímeros empleados en aplicaciones médicas, debido a las características físicas y químicas que presentan. Sin embargo el polietileno presenta excelente resistencia química, además de que es un material de peso ligero, fácil de procesar y de bajo costo. Además este material permite promover el uso de colores que se ajusten al contexto del ambiente de trabajo, en este caso, se propone el uso de colores en tonos azules y color transparente, debido a que estos colores promueven la sensación de limpieza.

Por lo anterior, se sugiere el uso de este material por ser apropiado para lograr los objetivos que el proyecto persigue.

Tabla c.19 Biomateriales usados en contextos clínicos.

ELEMENTO, COMPONENTE O PRODUCTO		MATERIALES
1	Embalajes	pe, pvc, nylon, poliestireno (ps)
2	Contenedores quirúrgicos	pe, ps, poliéster, acrílico
3	Recipientes y botellas	pe, pvc, ps, poliéster, pp
4	Componentes de equipos médicos electrónicos	nylon, pp, poliacetales, etc.
5	Jeringas, agujas, tubos de drenaje, bolsas de aire, cubre zapatos, termómetros de uso único, bandas de identificación, tarjetas, paños térmicos y húmedos, recipientes para residuos, etc.	pe, pvc, pu, ps, etc.
6	Equipamiento y mobiliario	poliéster, pe, pp, pvc, ps, acrílicos, etc.

Se proponen formas que se adaptan a la anatomía de la mano del usuario, así como contornos suaves sin bordes agudos, además de que toda textura sea lisa, con la finalidad de evitar almacenar agentes contaminantes.

Una característica muy importante que las propuestas ofrecen es el uso de piezas estandarizadas que promueven la producción de un menor número de piezas. La propuesta 3 ofrece un dispositivo cuya estructura requiere de 4 piezas no estandarizadas, y que sin embargo presentan dimensiones que se ajustan a las dimensiones de las piezas

estándar. La propuesta 2 requiere del uso de 2 piezas no estandarizadas y 5 estandarizadas.

Idealmente en los hospitales, la mayoría de los productos deben ser desechables a fin de evitar el contagio o transferencia de enfermedades. En este caso el kit es un producto desechable, sin embargo, el hecho de que la mayoría de piezas sean estandarizadas y esterizables, permite promover el uso prolongado del dispositivo procurando que el mantenimiento se logre a través de éstas.

3.1.3.2 Dispositivo de mezcla

Uno de los requerimientos más importantes que orientó el diseño de este dispositivo es evitar la inhalación de los vapores tóxicos emitidos durante la realización de la mezcla, por lo cuál ambas propuestas son dispositivos que presentan un cuerpo y tapa a manera de que su funcionamiento sea cuando el dispositivo se encuentre cerrado.

Para lograr una mezcla rápida y que además conserve sus propiedades mecánicas, se propone en cada propuesta el diseño de aspas que permitieran golpear la mezcla en puntos diferentes en cada revolución dada, con la finalidad de lograr una mezcla homogénea en poco tiempo, debido a las características de solidificación propias del polímero. Una de las causas que generan la pérdida o disminución de las propiedades del cemento es la presencia de aire en la mezcla, que pueden generar puntos de micro fracturas, por lo cuál se propone el uso de vacío en el proceso de la mezcla, lo que se logra mediante la adaptación de orificios que permiten la salida de aire a través del sistema de vacío existentes en las salas de intervención quirúrgica.

En las dos propuestas se considera la cantidad de volumen máxima que pudiera realizarse, es decir 10 ml, manejando cierta holgura para el movimiento de la mezcla. En cuanto a las formas que se proponen, se procuró que el uso de cada dispositivo se manifieste de manera obvia y sencilla.

El ensamble de las aspas con la tapa se presenta de manera sencilla con la finalidad de dejar abierta la posibilidad de esterilizar el dispositivo.

La propuesta 1 presenta un producto totalmente nuevo, es decir no presenta piezas estandarizadas, la propuesta 2 presenta un cuerpo cuya pieza es una jeringa de 20 ml. Esta propuesta maneja la idea de que una vez realizada la mezcla, se retire la tapa y se integre el vástago de la jeringa para que de este modo se pueda efectuar el llenado en las jeringas de inyección de manera práctica y rápida. A diferencia de la primera propuesta que sugiere que el llenado de jeringas sea de manera tradicional, es decir que la jeringa de inyección tome el contenido directamente del contenedor.

En cuanto a materiales, se coloca este dispositivo en la misma celda que el dispositivo de inyección, a excepción del aspa, para el cuál se sugiere el uso del acero inoxidable. Al igual que en el dispositivo de inyección, se sugieren colores que se ajusten al contexto del ambiente de trabajo, en este caso, se propone el uso de colores primarios y color transparente.

La forma de la manija en ambos casos se adapta a la anatomía de la mano del usuario, promueve el uso de contornos suaves sin bordes agudos. Se propone que toda textura sea lisa para evitar almacenar agentes contaminantes.

3.2 EVALUACIÓN DE ALTERNATIVAS (Dispositivo de mezcla y dispositivo de inyección)

Una vez que se han creado diseños alternativos, el diseñador enfrenta el problema de seleccionar el mejor. En varios puntos del proceso de diseño, en esta etapa se abre la posibilidad de tomar decisiones sobre soluciones secundarias o características alternativas y su posible incorporación en el diseño final [10].

A lo largo del proceso de diseño, se ha planteado información disponible para guiar la selección entre las alternativas. La evaluación de alternativas sólo puede hacerse si se toman en consideración los objetivos que el proyecto debe alcanzar.

Una evaluación determina el “valor” o “utilidad” global de una propuesta particular con relación a los objetivos de diseño. Sin embargo puede considerarse que cada objetivo tiene diferente “valor” comparado con los otros, por lo cual resulta necesario tener algún medio para ponderar diferencialmente los objetivos, de tal forma que el rendimiento de los diseños alternativos puedan evaluarse y compararse a lo largo de todo el conjunto de objetivos.

La tabla c.20 muestra el método de *Objetivos ponderados*, se asignan pesos numéricos a los objetivos y calificaciones numéricas a los rendimientos de los diseños alternativos medidos contra los objetivos correspondientes. El proceso de ordenamiento puede auxiliarse mediante la comparación sistemática de pares de objetivos, uno contra otro. De acuerdo con los objetivos establecidos mediante el método de árbol de objetivos, se tienen los siguientes conceptos :

- A.- Operación confiable.
- B.- Alta seguridad
- C.- Buenas características de operación.
- D.- Estéticamente agradable.
- E.- Producción sencilla.

El objetivo general del proyecto es lograr un sistema para vertebroplastia que sea confiable, seguro y sencillo. Cuyos objetivos particulares son descritos en la lista anterior, a partir de los cuales se derivan objetivos más específicos.

Cada objetivo se considera a su vez contra cada uno de los demás. En la celda correspondiente de la matriz se anota una cifra de 1 ó 0, lo que dependerá si el primer objetivo tiene más o menos importancia que el segundo (tabla c.20). De esta manera queda indicado el orden de clasificación de objetivos.

El siguiente paso consiste en asignar un valor numérico, representando su peso relativo con relación a los otros objetivos. De un 100% se asigna un cierto número de puntos a cada objetivo.

Tabla c.20 Objetivos ponderados.

Objetivos	A	B	C	D	E	Totales de Fila
A	-	1	1	1	1	4
B	0	-	1	1	1	3
C	0	0	-	0	0	0
D	0	0	0	-	0	0
E	0	0	1	1	-	2

A.- 24 %

B.- 24 %

E.- 20 %

C.- 16 %

D.- 16 %

Estos valores tienen origen en la matriz de interacciones de requerimientos (tabla 2.3), establecida en la determinación de características, donde se asignó la importancia relativa de los atributos. Con los datos anteriores se construyen las siguientes matrices:

Para evaluar las alternativas que se generaron en este proyecto, es necesario realizar una comparación con los dispositivos que existen en el mercado, para verificar si la propuesta alcanza los niveles de operación y seguridad de los dispositivos existentes. Es de esta forma que las dos últimas alternativas de cada matriz son dispositivos ya han sido analizados en el primer capítulo.

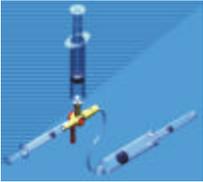
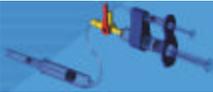
La evaluación se realiza bajo los conceptos de muy bueno, bueno, regular y malo. Posteriormente se calcularon y compararon los valores de utilidad relativa de los diseños alternativos con dos sistemas existentes en el mercado. El cálculo se realizó multiplicando cada calificación de los parámetros por su valor ponderado, la mejor alternativa tiene el valor de la máxima suma. Este mismo concepto de evaluación se aplica para la selección del dispositivo de mezcla y dispositivo de inyección

En cuanto al dispositivo de inyección, la alternativa que alcanza mayor valor general de utilidad es el dispositivo de inyección hidráulica DIDEIH II, y el dispositivo de mezcla que alcanza mayor suma es el DIDEME II (Tabla c.21).

Analizando el resultado de dispositivo de inyección, se observa que la diferencia que hubo entre el DIDEIH I y DIDEIH II fue mínima, los dos dispositivos funcionan exactamente de la misma forma, lo que hace la diferencia son los elementos de sujeción que tiene el DIDEIH II, lo que implicó que la producción del sistema no alcanzara el valor de muy bueno, sin embargo el DIDEIH I, no alcanzó calificación de muy bueno en el aspecto estético-agradable y en buenas características de operación, lo que implicó la diferencia debido al peso relativo que fue asignado a los objetivos.

i. Dispositivo de inyección

Tabla c.21 Matriz de evaluación (dispositivo de inyección)

DISPOSITIVO DE INYECCIÓN						
OBJETIVO	Alta seguridad	Operación confiable	Buenas características de operación	Producción sencilla	Estética-mente agradable	VALOR GENERAL DE UTILIDAD
PESO RELATIVO	24	24	16	20	16	
DISPOSITIVO HIDRAÚLICO DIDEIHI 	3	3	2	3	2	268
DISPOSITIVO HIRAÚLICO DID EIH II 	3	3	3	2	3	280
SISTEMA DE TORNILLO 	2	2	2	1	3	196
SISTEMA DE PALANCA 	1	2	3	1	2	172

ii. Dispositivo de mezcla

Tabla c.22 Matriz de evaluación (dispositivo de mezcla)

DISPOSITIVO DE MEZCLA						
OBJETIVO	Alta seguridad	Operación confiable	Buenas características de operación	Producción sencilla	Estéticamente agradable	VALOR GENERAL DE UTILIDAD
PESO RELATIVO	24	24	16	20	16	
DISPOSITIVO DE MEXCLA DIDEME I 	3	3	3	1	3	260
DISPOSITIVO DE MEZCLA DIDEME II 	3	3	3	2	2	264
SISTEMA DE MEZCLA PRISM II 	3	3	2	1	2	228
SISTEMA DE MEZCLA PRISM 	3	3	2	1	2	212

Muy bueno 3
 Bueno 2
 Regular 1
 Malo 0

Lo que significa que los elementos de sujeción del dispositivo DIDEIH II, implican que la producción no sea tan sencilla, sin embargo contribuyen mejores resultados para una facilidad de manejo y determinan la apariencia estética del dispositivo.

La alternativa que alcanzó el mayor valor general de utilidad de los dispositivos de mezcla, es el DIDEME II, que no alcanza valor máximo en el objetivo de estético-agradable, a diferencia del DIDEME I que si logra calificación alta, lo que sin embargo hace compleja la producción porque su estructura son piezas no estandarizadas en su totalidad (Tabla c.22).

Este resultado se deriva de los valores que fueron asignados a los objetivos ponderados, ya que en este caso es más importante lograr una producción sencilla que lograr una apariencia estético-agradable.

3.3 GENERACIÓN DE ALTERNATIVAS

3.3.1 Estación de trabajo y empaque

Una vez que se ha realizado la evaluación de alternativas para los dispositivos de inyección y de mezcla, se cuenta con información necesaria para realizar la propuesta de estación de trabajo, que cumpla con las siguientes funciones: albergue de dispositivos de inyección y mezcla y permitir el descanso de jeringas, de tal forma que incluya un contenedor que retrase la solidificación prematura del cemento.

Esta estación de trabajo, conjuntamente con los dispositivos formaran un kit, que a su vez es lo que llamamos “Sistema”, como ya se definió es un conjunto de elementos que tienen un fin común, que en este caso, es la ejecución de la técnica de vertebroplastía dentro de los límites de funciones ya establecidos en el capítulo anterior.

La tabla c.23 identifica los requerimientos que orientan la solución al diseño de la estación de trabajo y empaque.

Tabla c.23 Requerimientos para estación de trabajo y empaque.

REQUISITOS		Requisitos que orientan la solución	
D	ESTACIÓN DE TRABAJO	<ul style="list-style-type: none"> • • • 	
d			
D			
d			
D		Operación obvia, manejo sencillo y conveniente.	•

Se requiere de un elemento que cumpla con las funciones básicas de un sistema de empaque: protección, transporte, comercio y función social [36].

Función de protección: En función al nivel de protección que debe cumplir el sistema de empaque, se deben considerar los materiales que resguarden apropiadamente el producto. De este modo estamos hablando de un empaque primario, que está en

contacto directo con el producto específico con la función de envasarlo y protegerlo. Dentro de este nivel se incluyen elementos adicionales que lo integran como tapas, etiquetas, etc.

Función de transporte: Durante el proceso de transporte el producto está sometido a riesgos como: cambio o pérdida de color o transparencia; variación de su densidad; hidratación o deshidratación no deseada, deterioro de su textura y presentación; golpes; fricción, que entre otros efectos pueden generar daños físicos no solo en los productos, sino al empaque mismo. También se deben prever factores de riesgo como deterioro causado por la manipulación del usuario.

Por otra parte, un adecuado diseño de sistemas de empaque permitirá al usuario transportar los dispositivos sin que estén expuestos a eventualidades y podrá manejar con mayor seguridad, obteniendo óptima eficiencia.

Función comercial: El sistema de empaque debe activar la tarea de promoción. La función comercial que cumplen los sistemas de empaque facilita la exhibición del producto, y estimula la sensibilidad directa del consumidor, logrando que sus características y beneficios lleven al comprador a tomar su decisión a favor del producto.

En su función comercial el empaque toma el puesto de impulsador del producto, pues es el encargado de presentar las características del producto, resaltando los satisfactores ofrecidos.

Función social: Es conveniente aunque sea de manera breve, hacer mención de la participación de los sistemas de empaque y embalaje en la participación de la calidad de vida en una sociedad, de su desarrollo económico.

De forma similar su participación en la protección al medio ambiente es indudable, pues de la óptima utilización de sus materiales, de un proceso responsable, del uso correcto de los empaques y de un post-uso correctamente planificado, dependerá en gran parte la conservación de la naturaleza, de tal manera que la utilización de los recursos naturales que se haga hoy en día, no comprometa la utilización a que tienen derecho los habitantes del mañana, es decir desarrollo sostenible.

PARÁMETROS ADECUADOS PARA UN SISTEMA DE EMPAQUE.

El ingeniero en diseño debe considerar los siguientes aspectos:

- Conocer las características del producto.
- Analizar los riesgos del producto.
- Peso y dimensiones específicas del producto
- Análisis de los sistemas existentes en el mercado.

Debido a que en este proyecto se desarrolla el diseño integral de un sistema, ya se conocen perfectamente las características de los dispositivos, se conocen los riesgos, el peso y las dimensiones específicas de cada elemento. Además de que ya se analizaron los productos existentes en el mercado, el estudio y conocimiento de las normas y técnicas para los sistemas de empaque se analizarán más adelante.

3.3.2 Desarrollo de propuestas

De acuerdo a los conceptos ya mencionados, el sistema de empaque debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Seguridad de dispositivos y accesorios.
- Estar expuesto a líquidos propios del ambiente clínico como el PMMA.
- Fácil limpieza
- Ajuste a un contexto clínico (color apropiado, superficie lisa, tamaño adecuado, peso ligero)
- Resguardo y protección de dispositivos.
- Descanso de jeringas.

El descanso de jeringas se refiere a que se debe designar una parte del sistema para que permita mantener las jeringas llenas del polímero, en un ambiente de temperatura adecuado, con la finalidad de retardar el proceso de solidificación. Con lo anterior se presentan las siguientes alternativas de estación de trabajo y empaque. (ETYE)

ETYE I

Esta propuesta ofrece una solución Horizontal por la forma en que los dispositivos y accesorios se presentan, el elemento que permite el descanso de las jeringas, está incluido en la parte posterior de la tapa, este elemento tiene la capacidad de albergar 4 jeringas de 3 ml (jeringas de inyección del polímero), y una jeringa de 20 ml (jeringa para mezclar el polímero).

Los dispositivos se distribuyeron de tal forma que se generó un espacio para recibir el tubo flexible y generar la organización independiente de los otros elementos. El sistema tiene medidas generales de 25 x 21 x 7 cm.

ETYE II

Esta propuesta presenta un diseño vertical, los dispositivos y accesorios, se distribuyeron de tal forma que son independientes del área de descanso de jeringas, que es un contenedor con capacidad de albergar 4 jeringas de 3ml, y una jeringa de 20 ml. Este contenedor se encuentra en el cuerpo del empaque, en un área de aproximadamente 1/3 del total del espacio designado para albergue de todos los productos.

La tapa presenta un diseño que incluye un soporte que permite el transporte del sistema de manera adecuada, simple y sencilla. En la parte posterior de la tapa se generó un espacio para alojar el tubo flexible. El sistema tiene medidas generales de 15 cm de diámetro de base x 21 cm. de altura.

3.3 Análisis de requerimientos cubiertos

Estación de trabajo y empaque

Dentro de las características absolutas que el sistema debe cumplir, se encuentra albergar dispositivos y herramientas. Cada propuesta maneja un concepto diferente de distribución de espacios, ambas propuestas se dividieron en tres espacios: albergue de dispositivos y herramientas, albergue de tubo flexible, y descanso de jeringas.

Esta disposición de espacios es respuesta a las necesidades que el sistema debe cubrir. En cuanto al albergue de dispositivos y herramientas, en ambos casos se procuró optimizar espacios, con la finalidad de generar sistemas con dimensiones adecuadas que permitieran la accesibilidad del transporte y aseguren el buen estado de su contenido.

El espacio destinado para el albergue de tubo flexible permite albergar 150 cm. de longitud, este espacio se separa debido a que de esta forma se genera una mejor organización del sistema. El espacio que permite el descanso de jeringas, esta provisto de un contenedor, el cuál está destinado a recibir algún líquido o sustancia fría, con el objetivo de retardar la solidificación del cemento. La capacidad de este espacio permite albergar 4 jeringas de 3ml y una de 20 ml.

Los colores que se proponen son azul y color transparente, debido a que estos colores promueven la sensación de limpieza. La textura también se propone lisa. Todo lo anterior se reduce a que las propuestas son sistemas de operación confiable cuyo manejo es obvio y sencillo. En cuanto a materiales, se ubica en las celdas 2 y 3, de la tabla 3.18.

3.4 EVALUACIÓN DE ALTERNATIVAS (Estación de trabajo y empaque)

La evaluación para determinar el sistema que más conviene a la solución de problemas, deriva del procedimiento que se elaboró en la evaluación de dispositivos de inyección y mezcla, mediante el método de objetivos ponderados.

Se evalúan los siguientes conceptos:

- A.- Operación confiable
- B.- Alta seguridad
- C.- Buenas características de operación
- D.- Estéticamente agradable
- E.- Producción sencilla

Con el siguiente orden de clasificación y asignación de valores porcentuales.

- A.- 24 %
- B.- 24 %
- E.- 20 %
- C.- 16 %
- D.- 16 %

Para esta evaluación se consideran dos sistemas existentes en el mercado, para verificar si las propuestas planteadas alcanzan los niveles de operación y seguridad. Es de esta forma que las dos últimas alternativas de cada matriz son dispositivos ya han sido analizados en el primer capítulo.

3.4.1.1 Estación de trabajo y empaque

Tabla c.24 Matriz de evaluación (estación de trabajo y empaque).

ESTACIÓN DE TRABAJO Y EMPAQUE						
OBJETIVO	Alta seguridad	Operación confiable	Buenas características de operación	Producción sencilla	Estética-mente agradable	VALOR GENERAL DE UTILIDAD
SISTEMA	24	24	16	20	16	
ETYE I 	3	2	3	2	2	240
ETYE II 	3	3	3	2	2	264
COOK INC 	2	1	2	3	1	180
PARALLAX 	3	1	2	2	2	200

Este mismo concepto de evaluación se aplica para la selección del dispositivo de mezcla y dispositivo de inyección. El sistema ETYE II, obtiene el mayor número de puntos, debido a que cumple con los requisitos de funcionar como una pequeña estación de trabajo además de cumplir con las funciones de protección y transporte propias de un sistema de empaque. Se cuidó que el sistema ofrezca facilidad de manejo, así como la seguridad mecánica de dispositivos y accesorios.

Al unir el sistema de estación de trabajo y empaque ETYE II, dispositivo de inyección hidráulica DIDEIH II, y el dispositivo de mezcla DIDEME I, se obtiene un **SISTEMA TOTAL**, que en conjunto se denomina KIT para Vertebroplastía.

3.4 METAS ALCANZADAS POR EL PROYECTO

La tabla c.25, indica en términos numéricos lo que el proyecto alcanza, esta tabla se deriva de la matriz de despliegue de función de calidad (tabla b.3), definida en el capítulo 2.

Tabla c.25 Metas alcanzadas por el proyecto.

Características de ingeniería	Unidades	Metas establecidas			Metas logradas		
		Disp. de inyección	Disp. mezcla	Est. de trabajo y empaque	Disp. de inyección	Disp. mezcla	Est. de trabajo y empaque
Pasos para I. d.J	#	3			4		
Tiempo para I.d.J.	Seg.	8			6		
Fza. mín. para dispositivo de inyección	N	88.97			88.97		
Fza. máx. para dispositivo de inyección	N	88.97			88.97		
# de partes de estación de trabajo y empaque	#			4			4
# de piezas para .d.d.m.	#		4			4	
# de piezas para d.d.i	#	7			8		
# de pzas. no estándar	#	3	2	4	4	2	4
# de pzas. estándar	#	4	2		6	2	
Peso mín.	Grs.	80	40	200	70	40	230
Peso máx.	Grs.	100	50	250	90	50	260
Materiales no tóxicos	~	100	100	80	100	100	80
Mat. inertes al PMMA	~	100	100	100	100	100	100
Contornos suaves	~	80	80	80	80	80	90
Espec. ergonómicas	~	80	80	80	90	90	90

La propuesta total del sistema abarca los siguientes aspectos de la ergonomía:

Ergonomía cognitiva

Cuando hablamos de un interés en los procesos mentales, como percepción, memoria, y respuesta motora, se habla de un interés en generar objetos que permitan interacciones entre el usuario y los elementos componentes de un sistema de manera óptima, es decir que la operación del sistema se manifieste de manera obvia y sencilla, para lo cuál, se procuró tener cuidado con las formas y colores propuestos, con el fin de evitar errores involuntarios de control durante la ejecución de la técnica.

Ergonomía física

En cuanto a las características antropométricas, es decir las dimensiones de los dispositivos propuestos, cuentan con medidas que se ajustan anatómicamente a la mano de usuario.

Este aspecto incluye el manejo manual, movimientos repetidos. Para lo cuál se consideró disminuir los pasos y tiempos para el intercambio de jeringas, debido a que estos movimientos repetidos se asocian directamente con lesiones y no confort en el usuario. Otro aspecto que se consideró en el diseño del dispositivo de inyección fue la fuerza inicial aplicada, que permite evitar la fatiga en la mano del usuario, debido a que la actividad de inyección se repite hasta tres veces.

Factor de riesgo ergonómico

Este aspecto determina la disminución de la probabilidad de desarrollar alguna enfermedad o lesión, debido a las condiciones que nos son favorables para la ejecución de la técnica, tales como la radiación primaria y secundaria y los vapores emitidos durante la mezcla del polímero. La disminución de estos factores de riesgo se lograron mediante la propuesta de dispositivos que evitan que el médico se encuentre en contacto directo con éstos.

Fuerza

La cantidad de esfuerzo requerido para desarrollar una tarea de inyección del polímero es mayor a la generada por la mano del usuario. A mayor necesidad de fuerza, mayor es el grado de riesgo. Un alto uso de fuerza se relaciona con desarrollo de lesiones músculo-tendinosas en cuello, hombro, espalda, antebrazo, muñeca y mano. Por lo cuál se propuso un dispositivo que promueve el uso del principio de Pascal que permite incrementar la fuerza creada por la mano del usuario.

Bioseguridad

Se definieron características asociadas estrictamente al diseño del sistema, con la finalidad de controlar factores de riesgo ergonómico, que permitirán elevar la relación usuario-sistema incrementando los niveles de funcionalidad.

4.1 FASE EXPERIMENTAL

Hasta esta etapa del proyecto, se ha verificado teóricamente y mediante análisis numéricos que el sistema para Vertebroplastia funciona. Sin embargo es necesaria una fase experimental que confirme dichas teorías y dichos análisis, para este efecto, se procede a experimentar cómo se comporta el dispositivo de mezcla y el dispositivo de inyección ante una situación similar a la que experimentarían en un contexto clínico real.

4.1.1. Proceso de mezcla

Para este proceso es necesario verificar que el diseño de las aspas permite realizar una mezcla homogénea y de consistencia adecuada.

En la etapa de generación de alternativas, se propusieron dos tipos de aspas, la tipo A, que idealmente golpearía la mezcla en diferentes puntos, debido al diseño de aspa que permite producir diferentes rotaciones en el movimiento de la mezcla, y la tipo B que esta formada por dos aspas de ancho de diferente, con lo cual se logra golpear la mezcla en dos diámetros diferentes.

La fig. 4.1 y 4.2 muestran las 2 propuestas de aspa, y la fig. 4.3 muestra las sustancias que se ocuparan en esta fase para verificar la efectividad de las propuestas. El propósito de esta prueba es identificar si las mezclas obtenidas tienen buena consistencia, es decir se van a observar las características físicas de los resultados obtenidos.

Inicialmente se mide la cantidad de polvo para las diferentes pruebas (fig. 4.4), para cada prueba del proceso de mezcla se sigue una serie de pasos, mismos que se repetirán para cada prueba con el aspa tipo A y tipo B.

Primero se vierte el líquido en el cuerpo de la jeringa (fig. 4.5), para después añadir el polvo que previamente ha sido medido (fig. 4.6). Se introduce el aspa (fig. 4.7) con la cual se agita la mezcla hacia un lado y hacia otro para después agitarla vigorosamente (fig. 4.8) hasta lograr una consistencia adecuada.

Una vez que esto se haya logrado se extrae el aspa (fig. 4.9) y finalmente se vierte la mezcla en un recipiente (fig. 4.10) para ser observada.

4.1.1.1 Resultados Obtenidos:

Después de haber realizado las diferentes pruebas, se observaron las características físicas de cada mezcla obtenida poniendo especial cuidado al observar su consistencia y la posible presencia de grumos, los resultados se resumen en las tablas d.1 y d.2.

La tabla d.1 muestra que de 6 pruebas, 5 son buenas y una regular, se considera regular porque la mezcla tiene presencia de algunos grumos. Se tomó como tiempo límite de mezclado 60 segundos, aunque idealmente deben ser 45 segundos debido a las características de solidificación que el cemento presenta, por lo cual el proceso de mezcla debe ser rápido. En comparación con la tabla d.2 se obtuvieron 5 resultados buenos y uno malo, se considera malo porque la mezcla muestra presencia de muchos grumos. Es importante mencionar que el tiempo de mezclado ocupado por el aspa tipo B fue mayor en algunas pruebas, esto debido a que 45 segundos no fueron suficientes para lograr una buena consistencia en la mezcla.

Con lo anterior se definió que la propuesta tipo A es mejor que la tipo B, debido a que se obtuvieron mejores resultados en tiempos menores.

4.1.1. Proceso de inyección

Para este proceso es necesario verificar que bajo el principio de Pascal y con los diámetros establecidos para el funcionamiento del dispositivo, éste es capaz de inyectar una sustancia tan viscosa como el PMMA, en este caso la prueba se realiza con miel fig. 4.13,

Por otro lado, es necesario armar el dispositivo con los elementos necesarios para que pueda funcionar de acuerdo a las características que se definieron en el capítulo anterior. Para armar el dispositivo de mezcla se requiere de dos jeringas de 10ml., dos jeringas de 3 ml., tubo flexible y una válvula con tres salidas (fig. 4.14), los cuales previamente son llenados de líquido (fig. 4.15).

Una vez que el dispositivo se encuentra listo, se siguen los siguientes pasos:

Se procede a llenar la jeringa de inyección de 3 ml. con el material (miel)(fig. 4.16), esta jeringa de inyección se une con el cuerpo de presión, pero en este caso no contamos físicamente con el elemento de inserción, por lo cuál ambos elementos se sujetan con ayuda de cinta adhesiva (fig. 4.17), hasta quedar perfectamente fijos como se muestra en la fig. 4.18.

Antes de iniciar el proceso de inyección se verifica que la llave de la válvula cierre el paso del líquido de la jeringa de 10ml. que actúa como proveedora de agua para la jeringa de 3 ml. (fig. 4.19).

Se miden las distancias y posiciones de cada uno de los émbolos (fig. .20) con la finalidad de verificar que las distancias recorridas sean congruentes con los resultados obtenidos en los análisis numéricos del capítulo anterior.

Se inicia el proceso de inyección del material (fig. 4.21). La fig. 4.22 muestra como el material no tiene ningún impedimento para salir de la jeringa. En un contexto clínico, la jeringa que contiene el material se une a la aguja de biopsia que se coloca previamente en el cuerpo del paciente.

Una vez que el líquido de la jeringa de 3 ml. por donde se ejerce la fuerza inicial se agota, se cierra la llave de la válvula que da paso al líquido hacia el tubo flexible (fig 4.23) para que de esta forma la jeringa de 10 ml. pueda proveer de líquido a la jeringa de 3ml. (fig. 4.24). Recordar que este procedimiento se realiza porque la distancia que recorre el émbolo del cuerpo de presión no es suficiente para inyectar la totalidad del material. Para continuar con el proceso de inyección se cierra nuevamente el paso del líquido a la jeringa de 10 ml. (fig. 4.25).

La fig 4.26 muestra cómo el material dentro de la jeringa ha recorrido un poco mas de la tercera parte del total de la distancia, este es el momento en que la jeringa de diámetro menor se provee de líquido (fig. 4.24). Este procedimiento se continúa hasta que se inyecte la totalidad del material (fig. 4.27).

NOTA: Todas las distancias y posiciones se registran en las tablas de resultados d.3, d.4, d.5 y d.6 a lo largo de todo el proceso de inyección.

4.2.1.1 Resultados Obtenidos:

Tabla d.3 Posiciones y distancias recorridas iniciales.

ELEMENTOS DEL DISPOSITIVO	PROCESO INICIAL			
	JERINGAS LLENAS	Posición inicial Dist. rec. 0.00 cm	INYECCIÓN PARCIAL	Posición final Dist. rec. 1.95 cm
JERINGA DE INYECCIÓN		Posición 5.20 cm. Dist. rec. 0.00 cm		Posición 3.25 cm. Dist. rec. 1.95 cm
CUERPO DE PRESIÓN		Posición 2.10 cm. Dist. rec. 0.00 cm		Posición 4.05 cm. Dist. rec. 1.95 cm
JERINGA DE 3ML.		Posición 5.80 cm. Dist. rec. 0.00 cm		Posición 0.00 cm. Dist. rec. 5.80 cm
JERINGA DE 10 ML.		Posición 6.50cm. Dist. rec. 0.00 cm		Posición 6.50 cm. Dist. rec. 0.00 cm

Tabla d.4 posiciones y distancias recorridas intermedias.

ELEMENTOS DEL DISPOSITIVO	PROCESO INTERMEDIO			
	PROVISIÓN DE LÍQUIDO	Posición inicial Dist. rec. 0.00 cm	INYECCIÓN PARCIAL	Posición final Dist. rec. 1.95 cm
JERINGA DE INYECCIÓN		Posición 3.25 cm. Dist. rec. 0.00 cm		Posición 1.30 cm. Dist. rec. 1.95 cm
CUERPO DE PRESIÓN		Posición 4.05 cm. Dist. rec. 0.00 cm		Posición 6.00 cm. Dist. rec. 1.95 cm
JERINGA DE 3ML.		Posición 5.80 cm. Dist. rec. 0.00 cm		Posición 0.00 cm. Dist. rec. 5.80 cm
JERINGA DE 10 ML.		Posición 4.55 cm. Dist. rec. 1.95 cm		Posición 4.55 cm. Dist. rec. 0.00 cm

Tabla d.5 posiciones y distancias recorridas finales.

ELEMENTOS DEL DISPOSITIVO	PROCESO FINAL		
	PROVISIÓN DE LÍQUIDO	Posición inicial	Posición final
JERINGA DE INYECCIÓN	PROVISIÓN DE LÍQUIDO	Posición 1.30 cm. Dist. rec. 0.00 cm	Posición 0.00cm. Dist. rec. 1.30 cm
CUERPO DE PRESIÓN		Posición 6.00 cm. Dist. rec. 0.00 cm	Posición 7.30cm. Dist. rec. 1.30 cm
JERINGA DE 3ML.		Posición 5.80 cm. Dist. rec. 0.00 cm	Posición 2.15cm. Dist. rec. 3.65 cm
JERINGA DE 10 ML.		Posición 2.60 cm. Dist. rec. 1.95 cm	Posición 2.50cm. Dist. rec. 0.00cm

Tabla d.6 distancias recorridas por cada elemento del dispositivo de inyección.

ELEMENTOS DEL DISPOSITIVO	DISTANCIAS RECORRIDAS
JERINGA DE INYECCIÓN	5.2 cm.
CUERPO DE PRESIÓN	5.2 cm.
JERINGA DE 3ML.	15.25 cm.
JERINGA DE 10 ML.	4.00 cm

De acuerdo a la ecuación 9 del capítulo anterior

$$S_2 = \frac{S_1 F_1}{F_2} \quad (10)$$

$S_2 = 1.91$ cm., es la distancia que el émbolo de la jeringa que contiene el material debe recorrer en cada inyección parcial, en esta prueba el émbolo recorre 1.95 cm., sin embargo el margen de error de .04 cm. que se atribuye a la precisión de la herramienta de medición.

Como era de esperarse la entrega de material se completa con la segunda carga de líquido en la jeringa de 3ml.

4.2 ELABORACIÓN DE MODELOS

Para el ingeniero en diseño, una forma de comunicación ampliamente utilizada es el dibujo, que ofrece una visión muy general de los objetos que se han de elaborar, sin

embargo, la conceptualización tridimensional de los objetos ofrece una visión más cercana a la realidad y sugiere un reconocimiento más efectivo de lo que se propone.

Debido a lo anterior se elaboraron modelos de los dispositivos que fueron seleccionados en la evaluación de alternativas, DIDEIH II, DIDEME II, y ETYEII.

4.2.1 Dispositivo de inyección

4.5 MEJORA DE DETALLES

Debido a la variedad y el detalle de la información requerida en el análisis del valor y en la ingeniería del valor, estos métodos se realizan como un trabajo de equipo, en donde participan miembros de departamentos de diseño, costos, mercadotecnia, departamentos de producción, etc [10].

Por lo anterior, este proyecto sólo se limita a generar la propuesta de diseño que proporcione solución a los problemas más relevantes asociados con la ejecución de la técnica de Vertebroplastía percutánea. Ofreciendo el diseño detallado de componentes así como formas y alternativas de materiales.

El diseño propone un sistema que en su mayoría propone el uso de piezas estandarizadas comerciales, así como el uso de ensambles que ya han sido previamente estudiados analizados y llevados a cabo.

Obviamente se contempla que la propuesta ofrezca buenas características de operación, alta seguridad, producción sencilla, operación confiable así como el cuidado de que el producto final sea estéticamente agradable.

CONCLUSIONES

Se diseñó un sistema biomédico, que resuelve problemas asociados con la Vertebroplastía Percutánea, los cuáles se encuentran en los límites del flujo de actividades del sistema: preparación de la mezcla, carga de mezcla en jeringas e inyecciones parciales del cemento.

Con el diseño del dispositivo de inyección se resolvió el problema de mantener al usuario alejado de las radiaciones primarias y secundarias, y se comprobó mediante un análisis numérico que se logra incrementar la fuerza inicial aplicada por la mano del usuario mediante un sistema generador de fuerza simple, que tiene como principio hidráulico la ley de Pascal.

El diseño del dispositivo de mezcla evita la inhalación de los vapores tóxicos que son emitidos durante la preparación de la mezcla, debido a que es un sistema cerrado, las aspas logran obtener una mezcla homogénea porque el diseño permite golpear la mezcla en todos sus puntos.

Se manejó la idea de una pequeña estación de trabajo que también tiene la función de albergar y proteger los dispositivos. Esta estación permite el descanso de jeringas durante el procedimiento, en un contenedor que permite almacenar sustancia fría para retardar el proceso de solidificación del cemento.

El sistema diseñado, cumple con los requerimientos absolutos que el cliente requiere, los cuáles se encuentran inmersos en los objetivos que se plantearon en etapas tempranas de este proyecto, operación confiable, alta seguridad, estéticamente agradable, buenas características de operación y producción sencilla. La producción sencilla se refiere a que un alto porcentaje (57%) de piezas que integran el sistema son estandarizadas, mientras que el 43 % no lo son, el objetivo es dejar abierta la posibilidad de un uso prolongado del sistema, para lo cuál se debe lograr un fácil mantenimiento, mediante la reposición de piezas estandarizadas que permiten una reparación sencilla de los dispositivos y por ende alarguen su vida útil.

Conjuntamente se logra obtener el diseño de un sistema para Vertebroplastía confiable, seguro y sencillo, que tiene un fin común: inyectar cemento óseo en las vértebras. Este sistema es presentado como un Kit, es decir un conjunto de piezas preparadas para el montaje de los dispositivos por el mismo médico, en éste caso el médico

GLOSARIO DE TÉRMINOS TÉCNICOS

Empaque: Se define como cualquier material que encierra un artículo con o sin envase, cuyo objetivo es proteger el producto, el envase o ambos y ser promotor del artículo dentro del canal de distribución.

Ergonomía: Disciplina de ingeniería que consiste en un conjunto de técnicas que buscan la mejor adaptación de la persona a su trabajo, por eliminación de sus aspectos más molestos o perjudiciales.

Funcionalidad: Sustantivo que se deriva de la construcción u objeto cuyo diseño corresponde con las necesidades o funciones que ha de desempeñar.

Kit: Conjunto de piezas preparadas para el montaje de un aparato por el mismo usuario.

Metodología: Análisis sistemático y organizado de los procedimientos internos de una ciencia, según determinados métodos.

Reacción exotérmica: Proceso acompañado de desprendimiento de calor.

Sistema: Conjunto organizado de medios que contribuyen a un mismo objetivo.

Tiempo de fraguado: Tiempo en que una sustancia solidifica, alcanzando al máximo sus propiedades mecánicas.

Vástago: Elemento que trasmite movimiento o fuerza, o lo traslada a un mecanismo.

Viscosidad: Propiedad de las sustancias fluidas de poner resistencia al deslizamiento a causa de su cohesión y adhesión.

GLOSARIO DE TÉRMINOS MÉDICOS

Angiografía: Exploración radiográfica de los vasos sanguíneos, generalmente se realiza en contraste radio opaco.

Angiomas: Neoformación vascular, generalmente de origen tumoral y benigno.

Control fluoroscópico: Referente al control que utiliza como medio una pantalla fluorescente, convenientemente montada respecto a un tubo de rayos x.

Decúbito ventral: Posición del cuerpo cuando reposa horizontalmente apoyado sobre el vientre.

Esteroides: Nombre genérico de las sustancias semejantes a los esteroides, que comprende ácidos biliares, las hormonas secretadas por las glándulas sexuales y la vitamina D.

Hemangiomas: Lesiones frecuentes y benignas de la columna vertebral, por lo general asintomáticas y que se diagnostican incidentalmente.

Monómero: Molécula simple capaz de combinarse consigo misma o con otras similares para formar polímeros.

Povidona: Germicida de acción rápida, se utiliza como solución para realizar la limpieza y desinfección de lesiones.

Planografía: Procedimiento radiográfico que se enfoca a un plano determinado de una región, en este caso las vértebras, este proceso registra "rebanadas" de 2 o 3 mm. de espesor.

Polímero: Compuesto químico de origen orgánico, natural o sintético constituido por macromoléculas

Procedimiento radiológico: Procedimiento que se lleva a cabo en presencia de radiaciones, especialmente rayos x.

Radiación ionizante: Radiación de energía a partir de un centro de emisión, producida por partículas capaces de interactuar de forma nuclear, cediendo energía suficiente para producir ionización.

Reumatólogos: Médicos especialistas en el tratamiento de enfermedades denominadas reumáticas.

Sensibilidad manual: Proceso nervioso que se encarga de llevar los estímulos sensoriales desde la mano hasta el sistema nervioso central.

Tomografía computada: Imagen radiológica de una sección del cuerpo humano mediante un aparato de rayos x asociado a un ordenador.

Tomografía helicoidal: Método con el cual se obtiene imágenes continuamente, en todos los ángulos.

Vapores tóxicos: Gases dotados de capacidad de producir efectos morbosos al entrar en contacto con un organismo vivo.

Vertebroplastía Percutánea: Técnica que consiste en la inyección de cemento óseo Polimetilmetacrilato (PMMA), en los cuerpos vertebrales fracturados o debilitados para fortalecer la vértebra, con lo que se obtiene una función mecánica, de relleno del cuerpo vertebral y aumento de su resistencia.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. <http://www.endovascularweb.com/VERTEBROPLASTIA/LA%20VERTEBROPLASTIA.html> (Mayo 2004)
2. <http://www.diariomedico.com/edition/noticia/0,2458,394242,00.htmlCookInc.> (Marzo 2004).
3. <http://www.cookincorporated.com/products/needles/HPISY.html> (Marzo 2004).
4. <http://www.parallax-medical.com/int1/ezflow.html> (Marzo 2004)
5. <http://www.biometmerck.com/english/products/index.htm> (Marzo 2004)
6. Vertebroplasty: Reusable Flange converter with Hub Lock for Injection of Polymethylmethacrylate with Screw - Plunger Syringe, Eric H. Schallen, MD, PhD, Louis A. Gilula, MD
7. Stryker Instrument, Inc. www.strykercorp.com/products/needles/HPISY.html (Marzo 2004)
8. Artículo de BME 301: Vertebroplasty, Enhacing Force Generation, A Srynge Modification.
9. Márquez M. M., Ferreyro I. R., Sistema biomédico para Vertebroplastía Percutánea, Revista Mexicana de Ingeniería Biomédica, Vol. 25, No. 2, 2005
10. Métodos de Diseño, estrategias para el diseño de productos, Nigel Cross, Editorial Limusa, 2002
11. Deramond H, Depriester C, Galibert P, Le Gars D. Percutaneous vertebroplasty with polymethylmethacrylate. Technique, indications, and results. Service de Radiologie A, Centre Hospitalier Universitaire, Amiens, France. Radiol clin North Am. 36 (3) :533-46,1998
12. Convery FR, Gunn DR, Hughes JD, Martin WE. The relative safety of polymethylmethacrylate. J Bone Joint Surg, 57-A (1): 57-64. 1975
13. J Jensen ME, Dion JE. Percutaneous vertebroplasty in the treatment of osteoporotic compression fractures. Neuroimag Clin North Am; 10(3): 547-568,2000
14. T Tohmeh AG, Mathis JM, Fenton DC, Levine AM, Belkoff SM. Biomechanical efficacy of unipedicular vs. bipedicular vertebroplasty for the management of osteoporotic compression fractures. Spine 24(17): 1772-1776, 1999.
15. Jensen ME, Evans AJ, Mathis JM, Kallmes DF, Cloft HJ, Dion JE. Percutaneous polymethylmethacrylate vertebroplasty in the treatment of osteoporotic vertebral body compression fractures: Technical aspects. AJNR; 18: 1987-1904,1997
16. Cotten A, Boutry N, Cortet B, y col. Percutaneous vertebroplasty: State of the art. Radiographics, 18: 311-320, 1998
17. http://www.venezuelainnovadora.gov.ve/noticias_2002/noti_ago91.html (Junio 2004)
18. Ferreyro I. R., Revista Anales de Radiología Vol. 1, No. 3, Julio-Septiembre, 2002
19. Gangi A, Kastler B, Dietemann JL, Percutaneous Vertebroplasty Guided by a combination of CT and Fluoroscopy. AJNR 15: 83-86, 1994
20. Krause W, Miller J, and Ng P. Viscosity of Acrylic Bone Cement. Journal of Biomedical Materials Research. 16: 219-243.1982
21. Flahiff CM, Gober GA, Nicholas RW, Pullout strength of fixation screws from polymethylmethacrylate bone cement. Biomaterials.; 16(7):533-536, 1995
22. Merck KgaA Werk Darmstadt <http://www.bio-metmerck.com/english/products/index.htm>
23. <http://www.diagnostico.com.ar/diagnostico/dia095/d-la095.htm> (Marzo 2004)
24. Cloft H, Easton D, Jensen M, Kallmes D and Dion J. Exposure to Medical Personnel to Methylmethacrylate Vapor during Percutaneous Vertebroplasty AJNR 1999; 20: 352-353
25. <http://www.traumaweb.net/Cemento.html> (Abril 2004)
26. Franzen, H.: Fatigue Properties of Bone Cement: Comparison of Mixing Techniques. Acta Orthopaedica, Vol. 60, No. 4, pp. 431-433, 1989.
27. <http://www.jnjgateway.com/home.jhtml> (Junio 2004)
28. <http://www.Antropometria/ergos.html> (Mayo 2004)
29. <http://www.minproteccionsocial.gov.co/MseContent/images/news/DocNewsNo10144.doc> (Nov. 2004)
30. Ciencia Hoy, Revista de Divulgación Científica y tecnológica de la asociación ciencia Ingeniería de los biomateriales, vol. 9 No. 49, Nov.-Dic. 1998.
31. <http://www.monografias.com/trabajos16/materiales-plasticos/materiales-plasticos.shtml#MATER>
32. http://omega.ilce.edu.mx:3000/sites/telesec/curso2/htmlb/sec_129.html (Junio 2004)
33. <http://www.arqhys.com/arquitectura/palanca.html> (Nov. 2004)
34. García Pelayo Ramón y Gross, Enciclopedia Metódica LAROUSSE, editorial Larousse. Tomo 5, pg. 1684.
35. Autodidactica Océano color Tomo 3. Grupo Editorial Océano. Barcelona España. 1995
36. <http://www.proexpert.com.co/VBeContent/logistica/NewsDetail.asp?ID=2812&IDCompany=8> (Nov. 2004)