

**DESARROLLO DE UN IMPLANTE ORTOPÉDICO A LA MEDIDA, PARA
RESTAURACIÓN DE FRACTURA DE PELVIS, BASADO EN LA INTEGRACIÓN
DE TECNOLOGÍAS BIO-CAD/CAD/RP. ESTUDIO DE CASO. PASANTÍA DE
INVESTIGACIÓN**

DANY MARCELA CÁCERES MÁRQUEZ

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE FÍSICO-MECÁNICAS
ESCUELA DE DISEÑO INDUSTRIAL
BUCARAMANGA**

2013

**DESARROLLO DE UN IMPLANTE ORTOPÉDICO A LA MEDIDA, PARA
RESTAURACIÓN DE FRACTURA DE PELVIS, BASADO EN LA INTEGRACIÓN
DE TECNOLOGÍAS BIO-CAD/CAD/RP. ESTUDIO DE CASO. PASANTÍA DE
INVESTIGACIÓN.**

DANY MARCELA CÁCERES MÁRQUEZ

Proyecto de grado para optar al título de Diseñadora Industrial

Directora:

M.Sc. CLARA ISABEL LÓPEZ GUARDÓN

Codirector:

D.I JUAN CARLOS MORENO MUÑOZ

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE FÍSICO-MECÁNICAS
ESCUELA DE DISEÑO INDUSTRIAL
BUCARAMANGA**

2013

Dedicatoria

A la salud y la vida, porque nadie nunca te las devolverá.

*Este logro es dedicado principalmente a mis Padres
Carmen y José, gracias por su amor y dedicación;
sin sus sabios consejos y palabras oportunas
no hubiera llegado hasta aquí Los amor infinitamente.
A mis hermanos Hebert y Mónica que me enseñaron
desde pequeña el compartir y amar las cosas que se hacen
todos los días, sus vidas son el reflejo y el impulso para las
cosas que deseo gracias por tanto aguante
A Istary eres el amor hecho ladrillo.
A mis amigos Juli, Laura, Rola, Keila,
Martin, Zuli, Mario, Lili, Os, Erika's, Makareo,
ustedes son la representación de mi gratitud
por la UIS. sin ustedes esta aventura nunca
hubiera sido tan divertida, gracias por su
paciencia y amor los llevare siempre en el corazón,
gracias por ser mi familia y
amor en este tiempo.
PD: Nunca maduremos por favor.*

CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	16
1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	17
1.1 JUSTIFICACIÓN	17
1.1.1 Descripción del caso de estudio	19
1.2 OBJETIVOS	20
1.2.1 Objetivo general	20
1.2.2 Objetivos específicos	20
1.3 ENTIDADES INTERESADAS	21
2. METODOLOGÍA DE TRABAJO	22
2.1 INVESTIGACIÓN	23
2.2 DISEÑO	23
2.3 PROTOTIPADO	23
2.4 COMPROBACIÓN DE LA PROPUESTA SELECCIONADA	24
3. MARCO DE REFERENCIA	25
3.1 CASO DE ESTUDIO: HUESO DE PELVIS	25
3.2 ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA	27
3.3 FRACTURA	27
3.3.1 Clasificación de las fracturas	27
3.3.2 Fractura de pelvis	28
3.3.3 Clasificación Young Burgess	28
3.3.4 Clasificación de la AO	29
3.3.5 Fracturas acetabulares	31
3.3.6 Conclusiones fracturas	32
3.4 TRATAMIENTO DE FRACTURAS	33
3.4.1 Osteosíntesis (reducción quirúrgica)	34

3.4.2 Fijación interna	35
3.4.3 Placas reconstructivas	35
3.4.4 Fijación externa	36
3.5 ANÁLISIS DE LOS SISTEMAS DE REDUCCIÓN PÉLVICO	36
3.5.1 Conclusiones tratamientos de fracturas	41
4. TECNOLOGÍAS DE DISEÑO APLICADAS A LA MEDICINA	42
4.1 RECONSTRUCCIÓN DE TEJIDO ÓSEO	43
4.2 DISEÑO DE IMPLANTE EN SOFTWARE BIO-CAD.	44
4.3 PROTOTIPADO RÁPIDO	46
4.4 COMPROBACIÓN Y PRODUCCIÓN	47
4.5 CONCLUSIÓN DE TECNOLOGÍAS DE DISEÑO	48
5. MATERIALES PARA IMPLANTES PERSONALIZADOS	50
5.1 TI6AL4V	50
5.2 ACERO AISI 316L	51
5.3 CONCLUSIONES DE MATERIALES	54
6. SELECCIÓN Y ESTUDIO DEL CASO	55
6.1 CONSIDERACIONES PARA LA SELECCIÓN Y ESTUDIO DEL CASO	55
6.2 DESCRIPCIÓN DEL CASO DE ESTUDIO	56
7. REQUERIMIENTOS DE DISEÑO	60
7.1 REQUERIMIENTOS DE USUARIO	60
7.2 REQUERIMIENTOS FORMALES	61
7.3 REQUERIMIENTOS TÉCNICOS	61
7.4 REQUERIMIENTOS DE PRODUCCIÓN	62
7.5 RESTRICCIONES DEL PRODUCTO	62
8. PROCESO DE RECONSTRUCCIÓN VIRTUAL DEL CASO DE ESTUDIO	64
9. ETAPA DE DISEÑO	68
9.1 PRINCIPIOS E IDEAS PRELIMINARES DE DISEÑO	69
9.2 ELABORACIÓN DE ALTERNATIVAS	71
9.2.1 Alternativa 1	73
9.2.2 alternativa 2	74

9.2.3 Alternativa 3	74
9.2.4 Alternativa 4	75
9.2.5 Alternativa 5	76
9.2.6 Alternativa 6	78
9.2.7 Alternativa 7	79
9.3 EVALUACIÓN DE ALTERNATIVAS	79
9.4 EVALUACIÓN ORTOPEDISTAS	80
10. RESULTADOS	85
10.1 EVALUACIÓN FABRICANTE	87
10.2 ALTERNATIVA FINAL	90
11. COMPROBACIONES FINALES	95
11.1 SIMULACION TIPO 1	95
11.2 SIMULACION TIPO 2	98
11.2.1 Deformación unitaria	99
11.2.2 Esfuerzos equivalentes	100
11.2.3 Factor de Seguridad en las alternativas	102
12. RENDER Y PROTOTIPO FINAL	104
12.1 MACHO	104
12.2 HEMBRA	104
12.3 CONJUNTO ENSAMBLADO	105
13. CONCLUSIONES	107
BIBLIOGRAFÍA	109
ANEXOS	115

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Vistas de fractura de pélvis. Caso de estudio.	20
Figura 2. Metodología planteada	22
Figura 3. Vista frontal y partes principales de la pelvis.	25
Figura 4. a. Hueso coxal seccionado. b. Columna anterior y posterior de la pelvis.	26
Figura 5. Clasificación fracturas de pelvis Young Burgess	29
Figura 6. Clasificación de fracturas AO .1. Fracturas de tipo C 2. Fracturas de pelvis tipo A3 lesión de horcajadas. B1 lesión de libro abierto 2) B2 lesión en asa de balde 3) lesión bilateral.	30
Figura 7. Fracturas de la pelvis tipo A (estables 1) A1, 2) A2 3) A3	30
Figura 8. Anatomía del acetábulo 1) columna anterior. 2) columna posterior. 3) techo.	31
Figura 9. Implantes usados en el mercado	35
Figura 10. Visualización de reconstrucción 3D a partir de tomografías	44
Figura 11. Ejemplo de implante craneal diseñado mediante el reflejo de la parte sana	45
Figura 12. Módulo de elasticidad de aleaciones biomédicas.	52
Figura 13 Comparativo 13 a (arriba) Esfuerzo de Fluencia vs Densidad) y Grafico 13b Grafico esfuerzo de fluencia vs módulo de Young (abajo) CES Edupack)	53
Figura 14. Partes más importantes de la fractura estudiada	57
Figura 15 Diferentes vistas del caso estudiado fractura de columna anterior y posterior. ,a) columna posterior: cavidad articular (6), superficie articular (7, ala iliaca (8) cresta del estrecho superior (3 b) vista anterior ilion (1) , techo acetabular (2), cresta del estrecho superior (3) pubis (5) isquion (4).	59

Figura 16. Pantalla del software Mimic's 15.0 ® visualizando las CT de pelvis fracturada.	64
Figura 17. Proceso de reconstrucción Bio-CAD de la pelvis	66
Figura 18. Proceso de suavizado y mejora de la malla en el software 3Matic® 1) pelvis recién importada a 3matic , 2) Calidad de la pelvis antes de inicio de mejora de la malla, 3) reducción de triángulos 4) malla de pelvis homogénea 5) resultado de la pelvis después del proceso de suavizada y mejora de la malla	67
Figura 19. Mapa de conceptos de diseño y principios diferenciadores aplicados a las ideas preliminares	70
Figura 20. Ejemplos de bocetos planteados para diseño de alternativas	72
Figura 21. Alternativa 1 a) ubicación de la placa a lo largo de la fractura de pelvis, b) diferentes vistas de la placa propuesta.	73
Figura 22. Alternativa 2 a) diferentes vistas de la placa propuesta b) ubicación de la placa a lo largo de la fractura de pelvis,	74
Figura 23. Alternativa 3 a) diferentes vistas de la placa propuesta b) ubicación de la placa a lo largo de la fractura de pelvis	75
Figura 24. Alternativa 4 a) ubicación de la placa a lo largo de la fractura de pelvis, b) diferentes vistas de la placa propuesta	76
Figura 25. Alternativa 5 a) diferentes vistas de la placa propuesta b) ubicación de la placa a lo largo de la fractura de pelvis.	77
Figura 26. Alternativa 6 a) diferentes vistas de la placa propuesta b) ubicación de la placa a lo largo de la fractura de pelvis	78
Figura 27. Alternativa 7 a) diferentes vistas de la placa propuesta b) ubicación de la placa a lo largo de la fractura de pelvis.	79
Figura 28. Evaluación de alternativas frente a reducción	80
Figura 29. Evaluación de alternativas frente a estabilidad	81
Figura 30. Evaluación de alternativas frente a manipulación	81
Figura 31. Evaluación de alternativas frente a adaptación geométrica	82
Figura 32. Evaluación de alternativas frente a invasividad	82
Figura 33. Evaluación de alternativas frente ubicación en fractura	83

Figura 34. Evaluación de alternativas frente a seguridad	83
Figura 35. Evaluación de alternativas frente geometría liviana	84
Figura 36. Evaluación de alternativas frente a grado de aporte diferenciador formal	84
Figura 37 Evaluación total de alternativas	87
Figura 38. Número de operaciones por alternativa	89
Figura 39. Frecuencia de procesos para las alternativas propuestas	90
Figura 40. Alternativa 8 a) diferentes vistas de la placa propuesta hembra y macho b) ensamblaje básico de la propuesta, c) placas usada para la fractura estudiada d) visualización de las placas a lo largo del caso	91
Figura 41. Evaluación de alternativas frente a alternativa final	93
Figura 42. Cantidad de operaciones de producción por pieza	94
Figura 43. (Arriba) Deformación elástica alternativa 6 (abajo) factor de seguridad.	97
Figura 44. *Arriba) alternativa 8 Ti6Al4V deformación unitaria *abajo) Alternativa 8 316L deformación unitaria	99
Figura 45. Esfuerzos equivalentes alternativas 6, 7,8 Ti6Al4V y Acero 316L	100
Figura 46. Arriba) esfuerzos de la placa 6 en Ti6Al4V abajo) esfuerzos de la placa 8 en Ti6Al4V	101
Figura 47. Factores de seguridad de las placas 6, 7 y 8.	102
Figura 48. *Arriba) placa 6 resultados factor de seguridad *abajo) Placa 8 factor de seguridad	103
Figura 49. Render de Macho de 20 mm	104
Figura 50. Render de hembra de 20 mm	104
Figura 51. Ensamble básico de los módulos de la propuesta	105
Figura 52. Imágenes de opciones de ensamblaje de diferentes tamaños de placa	105
Figura 53. Prototipos de implantes propuestos en diversas posiciones y uniones	106
Figura 54 Protótipo de pélvis fracturada a escala 1:1	106

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Tratamientos más comunes de fracturas	33
Tabla 2 Tipos de placas e implantes para pelvis	37
Tabla 3 Comparación de las propiedades de diferentes biomateriales metálicos.	52
Tabla 4 Numero de procesos para la producción de las alternativas	88
Tabla 5 Proceso de fabricación para alternativa final por pieza	93
Tabla 6 Propiedades mecánicas de los materiales estudiados	95
Tabla 7 Deformaciones y esfuerzos de la alternativa 6 en Ti6Al4V	96
Tabla 8 Resultados de análisis para alternativa 6, 7,8	98

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
ANEXO A. Formato de satisfacción ortopedista	115
ANEXO B. Formato de valoración fabricante	116
ANEXO C. Proceso de ideación y alternativas.	117
ANEXO D. Proceso de diseño en Software 3 Matic	118
ANEXO E. Proceso evaluación en Ansys	119
ANEXO F. Modelo de diseño aplicado a la ideación de implantes ortopédicos	120
ANEXO G. Plano modulo hembra	121
ANEXO H. Plano modulo macho	122

RESUMEN

TITULO: Desarrollo de un implante ortopédico a la medida, para restauración de fractura de pelvis, basado en la integración de tecnologías Bio-CAD/CAD/3D. Estudio de Caso. Pasantía de investigación.

AUTOR: CÁCERES MÁRQUEZ, Dany Marcela**

PALABRAS CLAVES: Implantes personalizados, Bio CAD, CAD, 3D. Fractura, pelvis,

En el proceso de estabilización de fracturas óseas se implementa un proceso que permite reposicionar y reducir la lesión; en la actualidad se utilizan implantes estándar los cuales no se adaptan adecuadamente a la morfología del hueso en casos como las fracturas de pelvis debido a sus formas cóncavas y convexas, por lo tanto se propone diseñar un implante adaptado a la anatomía ósea del paciente mediante el uso de técnicas imagenológicas, software bio-cad y la implementación del prototipado rápido; mediante el planteamiento de nuevas soluciones ortopédicas que permita realizar el proceso de reducción de la fractura de pelvis.

A partir de la reconstrucción de tejidos óseos en software Bio-CAD se puede visualizar el volumen 3D del hueso a reducir; éste se toma como base para proponer el diseño de los implantes ortopédicos adaptados a la geometría ósea del paciente. Una vez establecidas las propuestas se evalúan y seleccionan los implantes por ortopedistas y fabricantes según los requerimientos planteados. Adicionalmente para comprobar la validez del diseño se realizaron simulaciones en software CAE mediante la aplicación de cargas mecánicas para evaluar los posibles esfuerzos y deformaciones del implante seleccionado. Por último, se plantean los ajustes a la propuesta de diseño y posteriormente se reproduce el modelo virtual en un modelo físico mediante la técnica de prototipado rápido.

Finalmente la propuesta seleccionada fue la alternativa modular ya que es la más adecuada para la reducción de la fractura; debido a que cuenta con dos componentes un macho y una hembra que al ser ensamblados permiten articularse dando versatilidad de la posición y ubicación del implante a lo largo de la fractura a reducir.

* Trabajo de grado

** Facultad de Físico-Mecánicas. Escuela de diseño industrial. Directora: M.Sc. Clara Isabel López Guardón. Codirector: D.I Juan Carlos Moreno Muñoz

ABSTRAC

TITLE: Development of an orthopedic implant to measure, to restore fractured pelvis, based on the integration of technologies such as Bio-CAD/CAD/3D. Case Study. Research Internship.

AUTOR: CÁCERES MÁRQUEZ, Dany Marcela**

KEYWORDS: Custom implants, Bio CAD, CAD, RP, Bone Fracture, pelvic

To stabilize bone fractures a process that allows repositioning and reduce the lesion is implemented; currently standard implants which are not suitably adapted to the morphology of the bone are used, specially in cases of pelvic fractures due to its concave and convex forms. Therefore this project aims to design an implant adapted to the patient's bony anatomy by using imaging techniques, bio -cad software and rapid prototyping, giving new orthopedic solutions able to reduce pelvic fracture.

Starting from bone tissue reconstruction in Bio -CAD software we can display the 3D volume of the bone to reduce , this is taken as a basis to propose the design of orthopedic implants adapted to the patient's bone geometry. Once established the proposed models, the implants are evaluated and selected by orthopedists and manufacturers according to the requirements set. Additionally CAE software simulations are used to check the validity of the design, by applying mechanical loads to evaluate potential stresses and strains on the selected implant. Then, adjustments are made to the proposed design and the virtual model is reproduced into a physical model using rapid prototyping technology.

Lastly, the modular alternative was chosen because it is the most suitable for the reduction of the fracture, because it has two components; one male and one female, which when assembled allow to articulate giving versatility in position and location of the implant along the fracture to reduce.

* Degree work

** School of Physics and Mechanical. School of Industrial Design. Director: M.Sc. Clara Isabel Lopez Guardon. Co-Director: D.I Juan Carlos Moreno Muñoz

INTRODUCCIÓN

En el campo ortopédico, se desarrollan procedimientos quirúrgicos correctivos de traumas o fracturas óseas. Entre los procedimientos convencionales para la reducción de fracturas se encuentra el uso de implantes ortopédicos; (placas, tornillos, y fijadores) dispositivos médicos utilizados para reemplazar, reducir o reposicionar el hueso afectado. Estos implantes presentan algunas complicaciones como modificaciones formales, no unión del hueso, posible limitación del movimiento de los miembros; lo que representa mayor tiempo de cirugía y recuperación (Bagaria, Deshpande, Rasalkar, Kuthe, & Paunipagar, 2011)

Los procedimientos correctivos existentes buscan el reposicionamiento apropiado de los fragmentos de hueso, por lo cual el tratamiento elegido debe ser oportuno para una pronta y correcta recuperación del paciente. En la actualidad se han planteado métodos y técnicas basadas en tecnologías de punta para desarrollar dispositivos precisos. Estas técnicas, la integración de tecnologías están basadas en reconocimiento de tomografías, uso de software BioCAD e implementación del prototipado rápido, para plantear nuevas soluciones ortopédicas como es el caso de implantes personalizados. (Heissler et al., 1998)

En el presente trabajo se desarrolló el proceso de diseño de implantes a la medida basado en la integración de tecnología; mediante la vinculación y unión de esfuerzos del grupo de investigación INTERFAZ y la empresa QUIRÚRGICOS ESPECIALIZADOS S.A.

1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

1.1 JUSTIFICACIÓN

Las fracturas son resultado de la pérdida de continuidad parcial o total de un hueso; existen múltiples causas, desde accidentes laborales, de tránsito, caseros entre otros; los cuales ocasionan aplastamiento, desplazamiento o exposiciones óseas (Castillo et al., 2009). Debido a la ruptura del tejido óseo, el hueso se orienta hacia una nueva dirección; en consecuencia la estructura y funcionalidad de éste son alterados de forma temporal o permanente según la gravedad y compromiso del tejido (Haverbeck Fortune, Arenas, & Liendo Palma, 2009; Ministerio de sanidad y consumo, 1999).

Cada año en estados unidos hay 300.000 casos de fractura de rodilla y cadera. Entre 100.000 y 300.000 fracturas dentales donde se compromete el nivel de funcionalidad e independencia de ciertos pacientes (Doblaré & García, 1987); Autores como Romero mencionan que, al realizar un análisis desde un panorama global, las fracturas óseas traumáticas corresponden al 70% de la población en personas mayores de 45 años, a causa de osteoporosis. En 1990 ocurrieron aproximadamente 1.7 millones de fracturas de fémur proximal en todo el mundo (Romero & Álvarez, 2007).

De acuerdo con la geometría de los tejidos óseos los huesos planos convexos como los huesos de pelvis, por su geometría requieren un análisis para el tratamiento y reducción de su fractura en el cual se hace más complejo reducir la fractura con implantes estándar. Se debe considerar también que las fracturas de pelvis y cadera son las más comunes en pacientes mayores de 45 años y representan entre el 3% y el 5% del total de las fracturas; están asociadas a

traumatismos de baja energía (caídas leves, traumas deportivos) o traumatismos de alta energía (accidentes de tránsito y caídas de altura).

Los traumatismos de alta energía presentan porcentajes de mortalidad de 10% a 50% y pueden llegar a comprometer órganos pelvianos (intestino, vejiga, uretra) (Lias, Cordano, Rodriguez, Giammello, & Romano, 2012). A causa de esto se ve fuertemente comprometida la autonomía de la persona, lo que reduce su capacidad de realizar labores cotidianas y actividades básicas como la locomoción, toma de alimentos y control de actividades fisiológicas (Rondanelli, 2005). En consecuencia la calidad de vida de las personas se ve afectada significativamente, lo que afecta su autoestima y su desenvolvimiento en sociedad. De acuerdo con esta descripción es vital que los tratamientos que se elijan sean los más acertados y contribuyan a procesos de recuperación favorables para el paciente (Lias et al., 2012).

Como respuesta a este problema, existen diversos tratamientos usados en la ortopedia para la reducción de huesos fracturados como el uso de aloinjertos y autoinjertos. En estos procedimientos existen grandes desventajas debido a que se realiza una cantidad significativa de cortes y taladrados, lo que interrumpe la mineralización del tejido óseo, haciéndolos más invasivos; ésto conduce a un mayor tiempo de recuperación por parte del paciente (Wang et al., 2012); autores como Ahlmann aseguran que los pacientes con aloinjertos pueden presentar una no unión del hueso en un 17.7 % y recrear posibles infecciones transmitidas del paciente donador lo que conlleva a una demora en la osteointegración del 14% - 50%.(Ahlmann & Menendez, 2006)

Adicionalmente, el uso de implantes estándar para la reducción, en algunos casos generan complicaciones como no unión o un nuevo desprendimiento de hueso a causa de la distancia entre los tornillos o el maltrato que recibe el hueso en las zonas donde hizo presión la placa(Miralles, 2008). Los implantes estándar no se

adaptan de manera adecuada a las formas óseas (cóncavas y convexas) por lo cual mediante instrumentos de flexión, se pre-doblen y modifican varias veces hasta que se ajusten a la anatomía del paciente(SYNTHES, 2011). Lo que ocasiona mayores tiempos quirúrgicos. Por tanto estos procesos pueden ocasionar restricciones de movimiento e incomodidades al paciente por lo cual se generan largos periodos de reposo y rehabilitación.

Según el panorama descrito anteriormente, respecto a las soluciones dadas para la reducción ósea, se observa la oportunidad de plantear nuevas opciones para los procesos de restauración de traumas óseos; que permita la vinculación de tecnologías para comprender mejor fracturas o deformaciones en huesos con geometrías complejas. (Bagaria et al., 2011).

Por lo tanto, en el presente trabajo se propuso el diseño de un implante con adaptación anatómica a las formas del paciente, fundamentado en un modelo de integración de tecnología basado en técnicas de reconocimiento de imágenes tomográficas,

1.1.1 Descripción del caso de estudio. Existen geometrías complejas en las cuales para un mejor entendimiento de la fractura y su planeación; se requiere el uso de técnicas de reconocimiento y reconstrucción 3D que permitan una información detallada sobre la estructura anatómica y la anomalía que se presenta, como por ejemplo el acetábulo de la pelvis y zonas articulares (Bagaria et al., 2011).

En el presente proyecto se estudió el caso de una fractura de pelvis en paciente adulto, de la ciudad de Bucaramanga. En colaboración con el laboratorio de Rayos X del hospital Universitario de Santander se obtuvieron las imágenes y tomografías, ver figura 1. Según la clasificación de Müller AO (AO, 2012), recibe la clasificación B3 ya que compromete el acetábulo pélvico y las secciones que

limitan y soportan a éste; siendo las fracturas tipo B fracturas articulares. Debido a que se comprometen zonas de difícil acceso, la reducción resulta ser compleja; por lo tanto, se deben buscar mejores soluciones que permitan una mayor precisión y estabilidad al momento de reducir la fractura.

Figura 1. Vistas de fractura de pélvis. Caso de estudio.



Fuente: Autor

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo general. Diseñar un implante ortopédico ajustado a la anatomía ósea para la restauración del tejido óseo en un paciente adulto con trauma de pelvis en la sección del acetábulo con compromiso de ambas columnas antero-posterior hemi-transversal, basado en la metodología de diseño sustentada en la integración de técnicas de tomografía computarizada, software Bio-CAD y RP.

1.2.2 Objetivos específicos

- Diseñar y seleccionar el implante adaptado a la anatomía ósea, basados en la reconstrucción de tejidos óseos por técnica imagenológica y uso de software Bio-CAD.

- Desarrollar un modelo de diseño aplicado a la ideación de implantes ortopédicos basados en el uso de técnica imagenológicas software Bio-CAD y prototipado rápido.
- Proponer la construcción del diseño basado en el modelo funcional del implante de pelvis, utilizando la técnica de prototipado rápido.

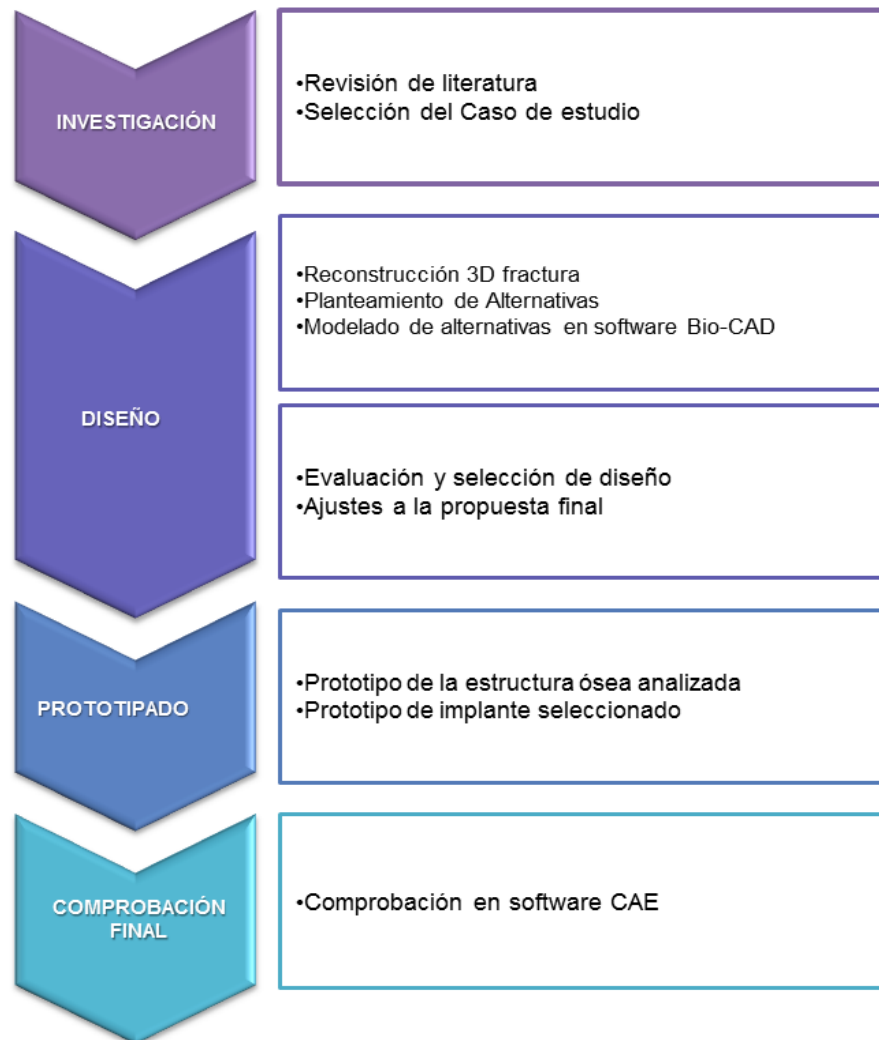
1.3 ENTIDADES INTERESADAS

El presente proyecto ha sido desarrollado en el marco del proyecto *“Investigación para el diseño de un implante ortopédico a la medida basado en técnicas imagenológicas y evaluación biomecánica de la interfase hueso implante por el método de Elementos Finitos, para la empresa Quirúrgicos Especializados”*; apoyado por la vicerrectoría de investigación y extensión de la Universidad Industrial de Santander (UIS), dentro del cual se contó con la vinculación del grupo de investigación INTERFAZ, la Escuela de Diseño Industrial, la empresa QUIRÚRGICOS ESPECIALIZADOS S.A y Tecnoparque Sena nodo Bucaramanga.

2. METODOLOGÍA DE TRABAJO

La metodología del presente proyecto fue planteada en cinco etapas que permitieron la realización de actividades fundamentadas en el análisis, el desarrollo creativo y la comprobación como instrumentos para lograr los objetivos del proyecto. En la figura 2 se observan el orden de la metodología propuesta.

Figura 2. Metodología planteada



Fuente: Autor

2.1 INVESTIGACIÓN

Se realizó una revisión de literatura que permitió identificar los casos más frecuentes, sus respectivos abordajes; se analizaron las metodologías y tecnologías de diseño aplicadas al diseño de implantes a la medida y se estudiaron los productos existentes. Adicionalmente se obtuvo la asesoría por parte del fabricante y el ortopedista para la definición y selección del caso a trabajar y su abordaje quirúrgico. Lo que permitió determinar los requerimientos para el abordaje del caso seleccionado.

2.2 DISEÑO

Una vez adelantada la etapa de investigación así como la definición de requerimientos, restricciones y parámetros. Se procedió a la reconstrucción de la pelvis fracturada, con base en el modelo 3D virtual se realizó el planteamiento de alternativas del implante. Posteriormente, se evaluaron y se hicieron comprobaciones para establecer el cumplimiento de los requerimientos realimentado a su vez por la asesoría del fabricante y el ortopedista para continuar con la evaluación y evolución de las propuestas, definiendo de este modo un método de diseño para obtener el implante.

2.3 PROTOTIPADO

Se realizó la muestra como primera medida de la estructura ósea analizada en el caso de estudio para mejorar la comprensión de la fractura y poder realizar la calibración del modelo virtual. Así mismo Una vez determinado el diseño final del implante se realizó el prototipo de la propuesta seleccionada y de la misma forma

2.4 COMPROBACIÓN DE LA PROPUESTA SELECCIONADA

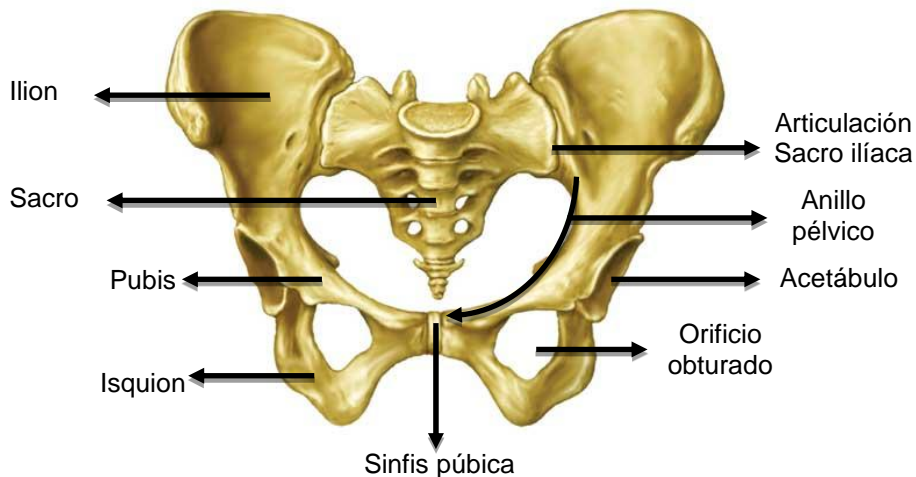
Se realizaron comprobaciones mecánicas por simulación fundamentadas por el método de elementos finitos en un software CAE para evaluar el comportamiento de los diseños frente a las cargas que soportaría.

3. MARCO DE REFERENCIA

3.1 CASO DE ESTUDIO: HUESO DE PELVIS

Se Constituye como el tejido óseo base que sirve de sostén a la columna vertebral, lo que permite transmitir el peso hacia los miembros inferiores. Está conformado por dos huesos coxales que se unen en la parte de adelante, esta unión es llamada la sínfisis del pubis, y en la parte posterior se articulan gracias al sacro a través de las articulaciones sacro ilíacas, con lo que se forma el anillo pélvico ver figura 3. (Universidad Nacional Mayor de San Marcos (Lima). Facultad de Medicina. Escuela Académico Profesional de Medicina Humana. Departamento Académico de Cirugía, 2000).

Figura 3. Vista frontal y partes principales de la pelvis.



Fuente: Autor

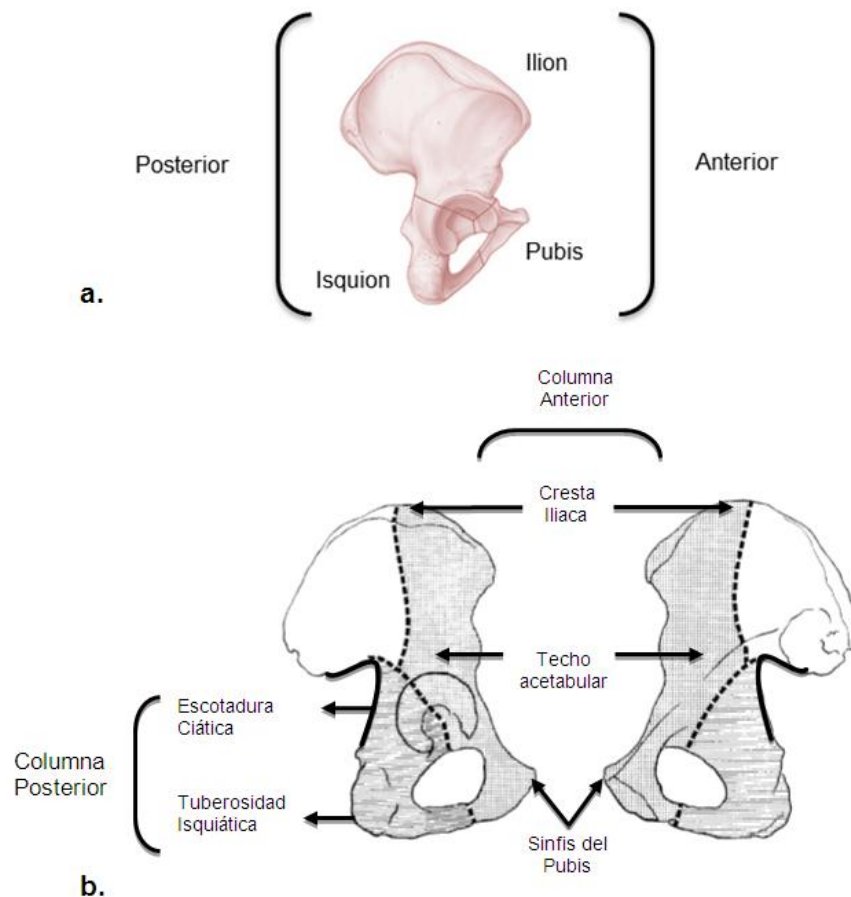
El hueso coxal se encuentra conformado por 3 huesos ilion, pubis e isquion; los cuales se unen en la cavidad cotiloidea o acetábulo en la cual encaja y articula la cabeza del fémur. (Almagià Flores & Lizana Arce, 2012). “Según Emile Letournel y Robert Judet el acetábulo quirúrgico se encuentra localizado entre los brazos de

una Y invertida”, formando dos columnas óseas llamadas columna anterior y columna posterior como se observa en la figura 4 (Diaz Estrems, 2010).

La columna anterior o iliopubica: va desde la parte anterior de la cresta iliaca hacia abajo, interior y hacia delante hasta la sinfisis del pubis.

La columna posterior o ilioisquiatica. Desciende desde del vértice de la escotadura ciática mayor hacia la tuberosidad isquiática.

Figura 4. a. Hueso coxal seccionado. b. Columna anterior y posterior de la pelvis.



Fuente: Autor

3.2 ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

Se le llama traumatología a la parte de la medicina que estudia las lesiones de origen traumático, donde se aplican fuerzas que lesionan los miembros del aparato locomotor. Adicionalmente evalúa quien produce la lesión, que miembro afecta y el daño hecho, dichas fuerzas pueden afectar el organismo y generar contusiones, hematomas, heridas y fracturas entre otros (Firpo, 2010).

3.3 FRACTURA

Las fracturas son definidas como la discontinuidad ósea, a causa de un golpe, fuerza o tracción intensa que lesiona el hueso. Debido a esto la estructura anatómica y su funcionalidad es afectada; con base en la cantidad o complejidad del compromiso óseo se necesitará una intervención quirúrgica o no (Ruiz del pino, 2004). Existen también las fracturas patológicas, donde no se necesita de un golpe intenso, debido a que el hueso enfermo se fractura fácilmente.

3.3.1 Clasificación de las fracturas

3.3.1.1 Según su etiología. La clasificación etiológica hace referencia a la causa que originó la fractura, entre éstas se encuentran, las habituales o fisiológicas; que son ocasionadas por una fuerza externa, se encuentran también las fracturas patológicas las cuales son provocadas debido a la presencia de una patología (tumor óseo benigno, osteoporosis, tumor óseo maligno) que altera su resistencia y genera un mayor desgaste, ya que con el mínimo golpe puede fracturarse el hueso. Por último encontramos las fracturas por fatiga y estrés en las cuales hay trauma directo (perpendicular) o indirecto (tangencial); dicha fractura dependen de la posición e intensidad de las fuerzas que hayan actuado frente al hueso (Haverbeck, Arenas, & Palma, 2009).

3.3.2 Fractura de pelvis. Existen dos clasificaciones usadas en su mayoría en la medicina moderna; una dada por la AO/OTA antes realizada por Tile en 1988 y la otra por Young & Burgess basada en criterios fisiopatológicos(Schmidt & Contreras, 2008).

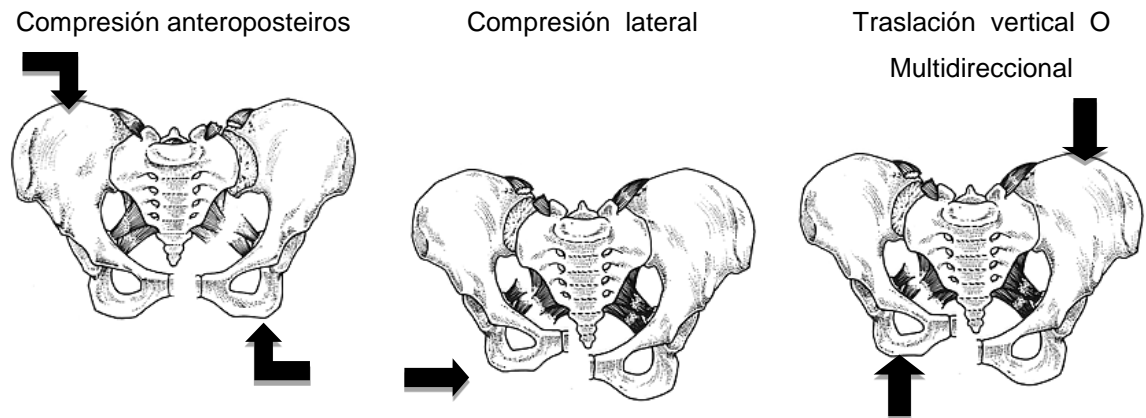
Al realizar una valoración de las fracturas de pelvis se encuentran ciertos aspectos relevantes para comprender la gravedad de la fractura; encontramos factores anatómicos, biomecánicos y clínicos.

3.3.2.1 Fracturas de pelvis simple: Producidas por un traumatismo menor en el cual hay un bajo compromiso del anillo pélvico, el tratamiento es sencillo y está compuesto por una inmovilización rápida.

3.3.2.2 Fractura de pelvis compleja: Producida por un traumatismo de alta energía, donde sí se compromete el anillo pélvico y puede llegar a comprometer los órganos internos. Para este tipo de fractura se recomienda inmediata intervención y un soporte que de estabilidad a la fractura.

3.3.3 Clasificación Young Burgess. Este tipo de fractura se tiene en cuenta el mecanismo, la dirección o vector de la fuerza causante de la fractura de pelvis ver figura 5.

Figura 5. Clasificación fracturas de pelvis Young Burgess



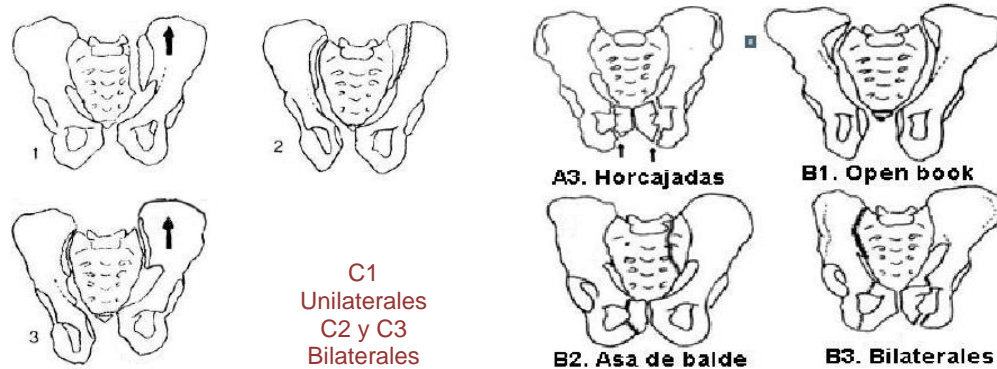
Tomado de (Rogier Simmermacher, 2012)

En este método de clasificación se resalta el conocimiento de la fisiopatología lo que permite una mejor manera la reducción de la fractura y cuál será el método de estabilización a seguir. Gracias a la anatomía de los ligamentos de la pelvis y la dirección de las fuerzas que actúan al fracturar la pelvis. (Young, 1990)

3.3.4 Clasificación de la AO. La Fundación AO es una organización sin fines de lucro médicamente guiado por un grupo internacional de cirujanos especializados en el tratamiento del trauma y los trastornos del sistema músculo-esquelético. Fundada en 1958 por 13 cirujanos visionarios, AO hoy fomenta una de las redes más extensas de la actualidad más de 10.000 cirujanos, personal de quirófano y científicos en más de 100 países. (AO Foundation, 2012)

Según la clasificación de la AO, la pelvis hueso N°6 cuenta con una identificación de números que permiten reconocer cada fractura de cada segmento; en ella se encuentra organizada de tal forma; el hueso (6), los segmentos (1,2) tipo (ABC) y grupos (123) y subgrupos (.1, .2, .3) permiten comprender la ubicación de la fractura. A continuación algunos ejemplos en la figura 6 (Müller, Murphy, & Leu, 1996).

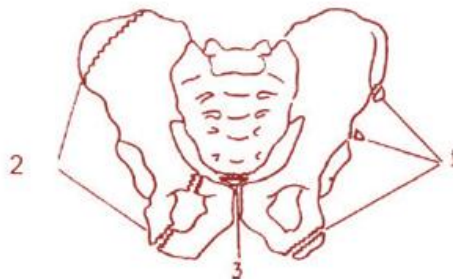
Figura 6. Clasificación de fracturas AO .1. Fracturas de tipo C 2. Fracturas de pelvis tipo A3 lesión de horcajadas. B1 lesión de libro abierto 2) B2 lesión en asa de balde 3) lesión bilateral.



Tomado de (Firpo, 2010)

Anatómicamente las fracturas pueden ser divididas en lesiones anteriores y en lesiones posteriores. Las lesiones anteriores están desde una interrupción de la sínfisis del pubis, una fractura de una o ambas ramas del pubis, una rotura de la inserción del músculo recto del abdomen o las lesiones combinadas. Las lesiones posteriores o lesiones del arco posterior pueden involucrar una fractura iliaca, una lesión en la unión del sacro donde puede darse una dislocación y una fractura en el sacro que puede ser vertical o transversal (Müller et al., 1996).

Figura 7. Fracturas de la pelvis tipo A (estables 1) A1, 2) A2 3) A3



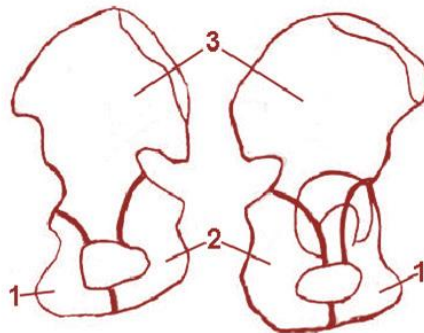
Tomado de.(Firpo, 2010)

El desplazamiento de la parte posterior es la sección más importante para determinar la estabilidad de las lesiones del anillo pélvico. Pueden ser calificadas como estable ver figura 7, rotacionalmente inestable pero verticalmente estable, o inestable rotacionalmente y verticalmente. Además, se aprecia un desplazamiento del complejo posterior cuando existe cualquier tipo de interrupción en la continuidad de la línea sacrogluteal. (Firpo, 2010).

3.3.5 Fracturas acetabulares. Anatómicamente las lesiones acetabulares pueden ser divididas entre, fractura articular parcial y fractura articular completa, en fracturas de una Columna o ambas columnas (anterior y posterior) ver figura 8 y en fracturas transversales.

En este tipo de fracturas se cuentan las tipo A, en las cuales sólo se compromete una columna. Las fracturas tipo B presentan ambas columnas fracturadas; lo que hace que el fragmento inferior se desplace hacia adentro de la pelvis. Las tipo C, se evidencian cuando ambas columnas están fracturadas. (Ruiz del pino, 2004). Este tipo de fractura es causada por mecanismos indirectos; se producen por impactos sobre el trocante mayor o sobre la rodilla, por lo tanto la cabeza femoral actúa sobre el acetábulo por las fuerzas transmitidas.

Figura 8. Anatomía del acetábulo 1) columna anterior. 2) columna posterior. 3) techo.



Tomado de (Firpo, 2010)

3.3.5.1 Osteoporosis: Entre las patologías más recurrentes de los huesos se encuentra la osteoporosis, ésta es una enfermedad que se caracteriza por una baja masa ósea y el deterioro en la microarquitectura del tejido óseo (Lafita, 2003), debido a ésto, hay una fragilidad en el hueso que aumenta el riesgo de fracturas.

Este tipo de patologías son más frecuentes en mujeres que en hombres; pues sólo una cuarta parte de la población masculina mayor de 50 años presenta osteoporosis, adicionalmente factores como el envejecimiento, antecedentes familiares y la presencia osteopenia (baja densidad ósea) indican probabilidad de sufrir la enfermedad (Instituto Nacional de Artritis y Enfermedades Musculo-esqueléticas y de la Piel, 2012). Por su parte la organización mundial de la salud (OMS) tiene como criterio de clasificación la densidad mineral ósea, donde sí es 0 o menos de 2.5 se considera con osteoporosis.

3.3.6 Conclusiones fracturas. Los traumatismos encontrados según la literatura analizada, se pueden observar que se deben a accidentes laborales, de tránsito, golpes causados por fuerzas externas con alto impacto; ésto implica que haya un desplazamiento del hueso y se generan fracturas. Debido a la complejidad que conlleva la fractura, la geometría cóncava y convexa que la pelvis presenta y al porcentaje de compromiso óseo que los huesos tienen, requerirán de la selección de un abordaje quirúrgico y un tratamiento adecuado que se ajuste a la geometría del paciente para una recuperación del hueso satisfactoriamente.

Según la asociación para la Osteosíntesis [AO] las fracturas acetabulares representan el 14% de todas las lesiones pélvicas en pacientes mayores de 65 años; donde las fracturas de la columna anterior y posterior son la mayor parte (Culemann et al., 2010). De igual forma la zona acetabular presenta geometrías complejas (cóncavas y convexas) y es una de las zonas más difícil de reducir lo que hace que el tratamiento recomendado para este tipo de fracturas sea un

tratamiento quirúrgico que brinde la estabilidad necesaria. Con todo y lo anterior se vio la oportunidad de seleccionar un caso que tuviera la complejidad geométrica necesaria como lo es la zona acetabular de la pelvis.

3.4 TRATAMIENTO DE FRACTURAS

En el tratamiento de fracturas se realizan tres pasos, la reducción de los fragmentos, la inmovilización de la sección afectada y la rehabilitación funcional en corto tiempo, éstos permiten la consolidación del hueso y así buscar una pronta recuperación.

Debido al lugar y complejidad de la fractura se puede determinar cuál es el tipo de tratamiento a utilizar; de esta forma algunas fisuras sólo se estabilizan mediante soportes y otras requieren intervenciones quirúrgicas como se muestra en la tabla 1. En los tratamientos no quirúrgicos se realiza una reducción manual; con este tipo de procedimiento se busca devolver a la posición original el hueso fracturado, por lo general este tipo de procedimiento debe ir acompañado de algún tipo de inmovilización ya sea yeso o vendaje para evitar el desplazamiento del foco de la fractura (Ruiz del pino, 2004). Por otra parte existen casos en los cuales el nivel de la fractura por su complejidad y compromiso óseo requieren reducción quirúrgica, o el uso de prótesis parciales o totales, en casos que comprometan la articulación (Haverbeck et al., 2009).

Tabla 1. Tratamientos más comunes de fracturas

Soportes ortopédicos	Yesos muletas que buscan la inmovilización del hueso fracturado
Osteostomia	Reducción de la presión sobre la fractura mediante procedimiento quirúrgico

Osteosíntesis	Tratamiento quirúrgico de fractura. Consiste en la implantación de dispositivos en materiales biocompatible para estabilizar la fractura.
Injerto de hueso	Traslado de una sección de hueso sano a la sección de hueso afectada
Artroplastia	Mediante el uso de una articulación artificial se busca el remplazo de la articulación dañada
Amputación	En casos extremos donde no sea posible la conservación del miembro, se debe optar por la amputación

Fuente: The university of chicago medine, 2012

Debido al caso de estudio que se trató a lo largo de este proyecto se profundizo en la osteosíntesis o reducción quirúrgica ya que este método es el más adecuado y recomendado por los ortopedistas para la reducción de la fractura estudiada.

3.4.1 Osteosíntesis (reducción quirúrgica). La osteosíntesis se recomienda para casos en los cuales el proceso de reducción manual no logra una fijación y recuperación funcional completa, ya sea en fracturas articulares (Miralles, 2008). Como se mencionó anteriormente se realiza una intervención quirúrgica en la cual se debe lograr estabilizar e inmovilizar los fragmentos óseos, mediante la implantación de elementos metálicos como tornillos, placas, clavos, que se ubican directamente en el hueso para lograr la osteo-integración del hueso como se ve en la figura 9.

Figura 9. Implantes usados en el mercado



Tomado de Synthes implants ,2012

3.4.2 Fijación interna. En 1958 la AO propuso cuatro principios para la reducción de fracturas; como primera medida se debe tener en cuenta que la reducción de la fractura y la fijación contribuyan a restaurar la relación anatómica. Adicionalmente debe existir una fijación interna estable diseñada para encajar y llenar las demandas biomecánicas del miembro fracturado. Luego se encuentra el hecho de buscar preservar el suplemento de sangre a los fragmentos de hueso y del tejido suave lo que significa una técnica no traumática de cirugía que minimice la interrupción del tejido suave y preserve la vascularización y el fluido de sangre para el hueso sano. Finalmente la reducción debe permitir una pronta actividad de movilización del musculo y las articulaciones adyacentes a la fractura, que prevenga el desarrollo de enfermedades propias de la fractura (Müeller ME ,1995).

Dentro del método de reducción quirúrgica (osteosíntesis), la fijación interna presenta el uso de placas reconstructivas que permiten la estabilización de los fragmentos de la fractura y la reconstrucción como su nombre lo indica de la zona afectada.

3.4.3 Placas reconstructivas. Existen placas de reconstrucción con las cuales se lleva a cabo la osteosíntesis, por lo general la placa requiere de un sistema de fijación que incluye tornillos, lo que permite la estabilización de la fractura. Debido a que la superficie de la pelvis no es homogénea y presenta formas cóncavas y

convexas, hay una gran variedad de placas que formalmente deben contornear la superficie del hueso.

Para la implantación de este tipo de placas se inserta el tornillo y se aprieta lo que permite que el fragmento óseo sea desplazado, dándose así la reducción en la fractura.



3.4.4 Fijación externa. Se utiliza para estabilizar fracturas desde afuera, se presenta un sistema de clavos roscados perpendiculares al hueso, que corrige y estabiliza la fractura; el sistema de clavos está acompañado de soportes semicirculares (sistema Ilizarov) o soporte longitudinal de barras múltiples (fijador ortet), de manera que no presenta ningún tipo de vendaje ni yeso (Miralles, 2008).


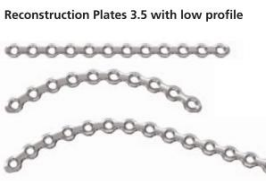


3.5 ANÁLISIS DE LOS SISTEMAS DE REDUCCIÓN PÉLVICO





Existen diversas casas matrices que ofrecen sistemas de reconstrucción pélvica y tratamientos acetabulares las cuales cuentan con un amplio set de placas, tornillos y herramientas que permiten la fijación quirúrgica de los fragmentos del hueso.

A continuación encontraremos las principales casas productoras de implantes ortopédicos listados en la tabla 2. Es importante mencionar que las placas presentadas cuentan con preformas ya realizadas por lo cual deben ser contorneadas alrededor de la superficie del hueso, vienen acompañadas de plantillas de flexión y algunas herramientas para realizar una adaptación manual al momento de la implantación quirúrgica.

Tabla 2. Tipos de placas e implantes para pelvis

Casa	Sección de la pelvis	Placas	Medidas y agujeros	Material	Características relevantes	Placas
Its- Catalogo pelvic reconstruction system estándar	Acetabulo y anillo pélvico	Curved plate 4-16 agujeros	Radios: 88 mm - 108 mm 4-16 agujeros	Material de las placas: titanio , titanio grado 2, Material de los tornillos TiAl6V4 eli Tipo de acabado anodizado tipo iii y ii	Placas curvadas en 2 diferentes grados anatómicamente contorneada para hombre y mujer Puede hacerse forma anatómica gracias a los alicates de flexión Ángulo varía entre (+/- 15° entre la placa y el tornillo - en caso de una modificación del tornillo	
	Sínfisis	Symphysis plate	4-6 agujeros			
	Articulación sacroiliaca	Sij plate i- shaped	4-5 agujeros			
		Sij plate closed				
Cresta iliaca	Straight plate	10-14 agujeros				
Stryker-matta pelvic system	Borde pélvico y acetábulo	Mps plates curved	Radio:108 mm - 88 mm espacio de agujeros de 16 mm	Acero Inoxidable 316 lvm	Placas curvas diseñadas para hombres y mujeres fácil y suave placas curvadas	
	Ilion y pared posterior	Mps flex plate	Espacio de agujeros 12 mm		Fácilmente contorneadas y preferidas cuando un implante rígido no es requerido	
	Sínfisis	Mps symphysis plate	Grosor de 3,2 radio de 75 mm disponible en opción de 6 agujeros			

Casa	Sección de la pelvis	Placas	Medidas y agujeros	Material	Características relevantes	Placas	
Synthes- pelvic Implants	Desde la rama púbica hasta la articulación sacra	Placas reconstructiva 3.5 con bajo perfil	2,7 mm , ángulo de tornillo hasta 25 agujeros de 3-20 recta, 6-16 curva, 10-16 forma de j presente en radios de 88-108 mm	Tan Ti6Al7Nb Tav Ti6Al4V	Las placas deben ser contorneadas a la superficie del hueso. Por lo cual las placas se pueden contornear en las 3 dimensiones	 <p>Reconstruction Plates 3.5 with wide Angle</p> <ul style="list-style-type: none"> - Profile: 3.7 mm - Screw angulation: up to 30° 	
	Fracturas en la cresta iliaca y en el borde pélvico	Placa reconstructiva 3.5 con wide ángulo	3,7 mm, ángulo de tornillo 30 agujeros 3-20			 <p>Reconstruction Plates 3.5 with low profile</p>	
	Anillo pélvico	Locking reconstruction plate 3.5	3,7 mmm, ángulo de tornillo hasta 12° agujeros 3-20 derecho 10-16 curvo			 <p>Spring Plate 3.5</p>	
	Fragmentos pequeños	Spring plate 3.5	Longitud de 19-43 mm de 1-3 agujero			Reduce y estabiliza fragmentos de hueso, que son demasiado pequeños para los tornillos gracias a los picos q presenta	
	Fractura acetabular	Placas de superficie cuadrilátero	Presenta 3 tamaños de placa corto estándar y largo			Vienen acompañadas por un tornillo el cual es insertado como soporte adicional	
	Sínfisis	Symphysis plate	Radio de 60mm 2-4-6 agujeros combinados			Presenta 3 pequeños agujeros para atar suturas	

Marquardt-medizintechnik.de	Pelvis y acetábulo	Schanz Screw 6.0mm, 190mm	Diámetro de la rosca: 6 mm, diámetro del núcleo 4,10 longitud de la rosca 51 mm	Acero inoxidable no magnético austenítico de cromo-níquel de acero o de titanio. El titanio se usa comercialmente puro titanio (Ti-cp), o como aleaciones de titanio TiAiSnB7 Ti6Al4V.		
		Reconstruction Plate 3.5, straight	Grosor 3,10 mm ancho 10 mm distancia de agujeros 12 mm longitud 34-214 agujeros de 3-18		Funciona como placa de neutralización y tensión	
		Reconstruction plate 3.5, curved	Grosor 3,10 mm ancho 10 mm distancia de agujeros 12 mm longitud 70-214 agujeros de 6-18			
		Reconstruction plate 4.5, straight	Grosor: 2,80 mm ancho 12 mm distancia entre agujeros 16 mm agujeros de 3-16 45 -253			
Narang medical limited	Secciones con fragmentos pequeños	Reconstruction Safety Lock Plates 3.5mm - Straight	Agujeros desde 5-20	Acero inoxidable y Titanio	Presenta cortes laterales para que sea más flexible y se amplíe el uso	
		Reconstruction Safety Lock Plate 3.5mm Round Holes, Straight	Agujeros desde 5-21		Presenta agujeros redondos	

	Acetábulo y todo el anillo pélvico	Reconstruction Safety Lock Plates 3.5mm - Curved	Agujeros desde 5-18	Acero inoxidable y Titanio	Presenta cortes laterales para que sea más flexible y se amplíe el uso	
		Reconstruction Safety Lock Plates 3.5mm Round Holes, Curved	Agujeros desde 5-18		Presenta agujeros redondos	
	Hueso púbico	Pelvis Safety lockplate	Agujeros 4-6		No se recomienda durante el embarazo, placa de diseño anatómico se coloca sobre el arco púbico	

Tomado de (AO foundation pelvic implants, 2012). (I.T.S, 2012) (Stryker, 2012) (Synthes, 2012) (SYNTHES, 2011)

3.5.1 Conclusiones tratamientos de fracturas. La función del hueso no puede ser sustituida por una placa, clavo o tronillo; ya que la función de los dispositivos usados en los procesos de osteosíntesis buscan ayudar en la reparación y rehabilitación del miembro lesionado, por lo tanto este tipo de dispositivos busca realizar una reducción estable que permita contribuir al desarrollo del proceso de reparación natural de tejidos en el cual se forma el callo óseo de manera sólida y definitiva. (Haverbeck et al., 2009)

Los sistemas de placas analizados están diseñados para diferentes percentiles obteniéndose de geometrías con diferentes longitudes, agujeros y espesores. Por otra parte, estas placas deben ser deformadas mediante herramientas como alicates de flexión o pinzas para lograr su correcta adaptación anatómica y en algunos casos no se contemplan especificaciones de género; lo cual puede ocasionar una incorrecta adaptación de las placas a las formas óseas del paciente y mayores tiempos de cirugía.

A partir del análisis de los tratamientos de reducción y fijación de las fracturas acetabulares, se observa la oportunidad de proponer un diseño de implantes a la medida a través del uso de herramientas software de ingeniería inversa.

4. TECNOLOGÍAS DE DISEÑO APLICADAS A LA MEDICINA

En medicina se hace referencia a la aplicación de ingeniería inversa (reverse ingenier, RE) para la reconstrucción de tejidos vivos en un entorno virtual por medio de datos obtenidos de tomografías computarizadas; dichos modelos virtuales permiten ser editados mediante herramientas de diseño asistido por computador en un software Bio-CAD. Este tipo de modelos han sido usados en el desarrollo y aplicación de herramientas de diagnóstico y tratamiento (Sun, Starly, Nam, & Darling, 2005); lo que hace que la implementación de la RE sea un medio de obtención de datos preciso que permite ser la base del diseño de implantes ortopédicos adaptados a las geometrías óseas complejas.

Con la implementación de este tipo de técnicas de geometrización de tejidos en medios virtuales, como se mencionó anteriormente se han vinculación de otras herramientas software que complementan el proceso de diseño biomédico como las Bio-CAD (Biological Computer Aided Design), CAD (Design assisted computer), CAE (Computer-aided engineering), RP (Rapid Prototyping), las cuales permiten simular, preparar, modelar, analizar, evaluar y visualizar los dispositivos médicos para dar soluciones más precisas.

El proceso del diseño de un implante ajustado a la anatomía ósea es desarrollado en diferentes etapas; se parte del reconocimiento del caso a estudiar mediante el análisis de las tomografías computarizadas (CT); éstas se someten a un tratamiento de superficies donde se visualiza la imagen en formato 2D y se pasa a 3D en donde se logra la reconstrucción y la visualización del volumen a estudiar (Martinez, 2002). Luego mediante operaciones de diseño que vienen incorporadas en el software CAD como extrusiones, operaciones booleanas, bocetos y demás se diseña el implante a la medida para lograr la reducción (Isaza, 2008). Adicionalmente para comprobar la validez del diseño del implante se hace un

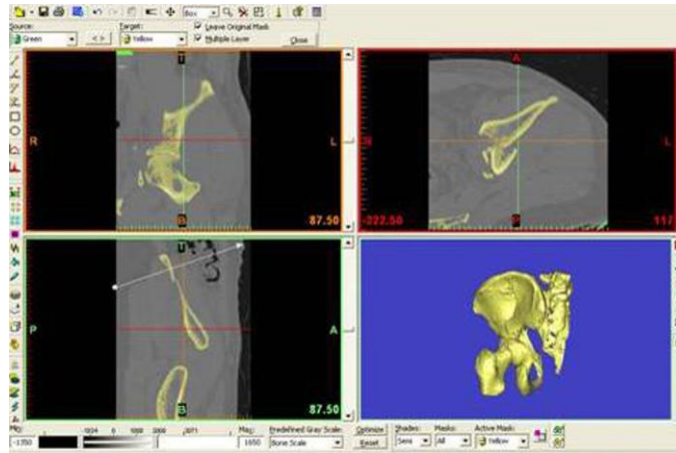
análisis en software CAE en el cual a partir del cálculo de elementos finitos se considera un caso simulando la aplicación de cargas mecánicas para evaluar analizando la magnitud de los esfuerzos, deformaciones, y se visualiza el posible comportamiento del material del implante o de la interfaz hueso-implante. De acuerdo con los resultados de los análisis, en algunos estudios es parte del proceso de diseño retornar al entorno CAD para los ajustes de la geometría y posteriormente reproducir el modelo virtual a un modelo físico con la técnica de RP (Singare et al., 2004).

A continuación se presentan los pasos utilizados en el diseño de implantes adaptados a la medida basado en la revisión de literatura realizada.

4.1 RECONSTRUCCIÓN DE TEJIDO ÓSEO

A partir del reconocimiento de las CT, las cuales son reconstruidas en software Bio-CAD ver figura 10, se puede llegar a una reconstrucción 3D precisa y adecuada de las geometrías óseas afectadas, este software permite la visualización 3D de las zonas más complejas como los pequeños diámetros, bordes exactos que no son fácilmente reconocidos.

Figura 10. Visualización de reconstrucción 3D a partir de tomografías



Fuente: (Bagaria et al., 2011)

EL proceso de reconstrucción inicia mediante la obtención de CT, en las que se encuentra la información de tejidos duros y blando de la zona a estudiar, por lo tanto se debe hacer un filtro mediante rangos definidos por las escalas Hounsfield (HU)¹ para remover la información y así iniciar el proceso de reconstrucción.

Los procesos de reconstrucción, realizados en los software BIOCAD cuentan con opciones de edición como curvas, nurbs, edición por mascara, herramientas de discretizado para lograr una malla más homogénea de la superficie del volumen (tejido virtual); la cual más adelante será utilizada en el proceso de diseño, caracterización mecánica y análisis CAE, de aquí que se deba lograr de la mejor manera posible.

4.2 DISEÑO DE IMPLANTE EN SOFTWARE BIO-CAD.

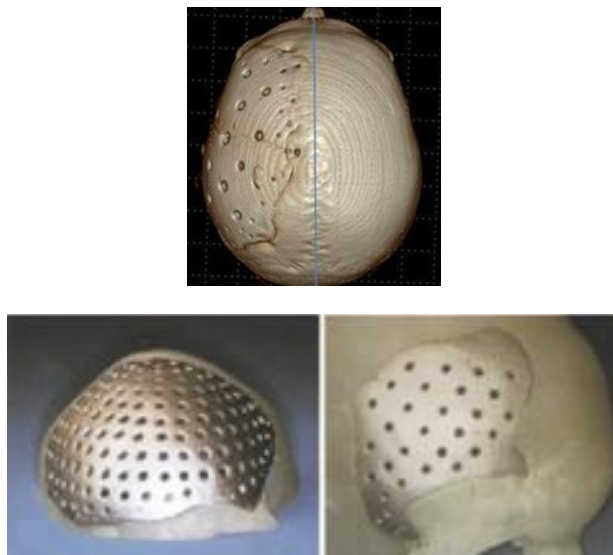
Una vez se han visualizado los tejidos afectados, se inicia el proceso de diseño. Como primera medida se establecen los requerimientos de los dispositivos ha

¹ Los valores numéricos de HU son valores que corresponden a imágenes en escalas de grises (Götze et al., 2005) lo que permite que los tejidos sean reconocidos de acuerdo a sus densidades para poder clasificarlos y separarlos

diseñar con base en la reconstrucción realizada, luego se determinan la geometría del implante a diseñar y se inicia su proceso de modelado 3D (Heissler et al., 1998).

Entre los métodos de diseño de implantes se encuentra la reconstrucción de bordes, donde se selecciona el borde afectado y se utiliza como base para proponer el implante; ya que una de las prioridades es que los implantes encajen adecuadamente con los contornos de las fracturas (Soler Varela & De Lima Moreno, 2011). También se hallan implantes basados en el uso de diseños paramétricos que permiten la restauración de piezas que brinden estabilidad al hueso. Adicionalmente existe la reconstrucción de las piezas óseas sanas y su posible reflejo, es una técnica usada en secciones simétricas de los volúmenes reconstruidos como se muestra en la figura 11. Así mismo se encuentran los implantes basados en estudios antropométricos (Romero & Álvarez, 2007)(Werner, Lechniak, Skalski, & Ke, 2000).

Figura 11. Ejemplo de implante craneal diseñado mediante el reflejo de la parte sana



Fuente: Rotaru et al., 2012

4.3 PROTOTIPADO RÁPIDO

El prototipado rápido (RP) es un método de manufactura que realiza la reproducción física de modelos virtuales rápidamente; la precisión de los modelos está definida por parámetros ingresados a lo largo del proceso en los software BIO- CAD o CAD (Gibson et al., 2004), (Anderson, 2000). Una vez obtenido el modelo virtual reconstruido, el archivo debe ser exportado en formato STL para obtener el modelo físico requerido (Wang et al., 2012).

Existen dos tipos de técnicas aplicadas en el RP. La primera se conoce como adición donde a lo largo del proceso se adiciona material capa a capa hasta obtener el objeto requerido, luego se encuentra la sustracción la cual inicia con un bloque de materia prima que es transformado mediante cortes para quitar los excesos y dar forma a la pieza (Kucklick, 2006).

La aplicación del RP en la bioingeniería, ha llegado a un 13,6% en el diseño de prótesis de cirugía y traumatología debido a la capacidad de reproducir un modelo físico que permite conocer detallada información sobre los modelos virtuales, prototipos físicos obtenidos, reproduciendo copias a diversas escalas de las fracturas u otros defectos; a partir de estos modelos se puede realizar un estudio anatómico más completo que puede ir desde un análisis de pre-planeación, hasta el análisis del proceso de diseño y producción de implantes a la medida.

Adicionalmente el uso del prototipado rápido en la bioingeniería ha hecho posible la disminución de los tiempos en el reconocimiento y abordaje de casos complejos pues facilita el conocimiento de las formas óseas del paciente gracias a su precisión en la reproducción de modelos a diferentes escalas, contribuyendo disminuir tiempos de cirugía y disminución del tiempo de recuperación del paciente (Bagaria et al., 2011); así mismo permite la producción de patrones o plantillas, accesorios ortopédicos, logrando reducción de costos en los procesos

de fabricación de algunos dispositivos y demostrando la versatilidad de materiales que maneja (Heissler et al., 1998) (Anderson, 2000).

4.4 COMPROBACIÓN Y PRODUCCIÓN

El diseño del implante debe ser evaluado por su geometría y el material a seleccionar, esta etapa inicia con la comprobación en un software CAE (Isaza, 2008), donde a partir de un cálculo de elementos finitos se caracterizan los esfuerzos y deformaciones para así realizar la comprobación del comportamiento de las geometrías propuestas y los materiales.

El análisis de elementos finitos, método numérico aplicado en bioingeniería, a través de un estudio por simulación, permite calcular respuestas de las superficies de los implantes personalizados frente a cargas y acciones externas; estos cálculos cercanos a la realidad permiten predecir la magnitud de esfuerzos y deformaciones de los materiales, lo que lleva a identificar, analizar e interpretar un comportamiento frente a los agentes externos. Los modelos de elementos finitos son usados para evaluar los diseños de los implantes ya que permiten analizar diferentes propiedades físicas como el tamaño, forma, posición, la geometría, y condiciones de carga o fuerzas aplicadas dependientes de los procedimientos quirúrgicos (Doblaré & García, 1987), con el fin de estimar cualitativamente el nivel de las tensiones y deformaciones antes de implantarlos. Para los procesos de evaluación CAE se debe contar con datos definidos que permitan adecuadas restricciones con respecto a las propiedades mecánicas de cada volumen y a las fuerzas ejercidas por agentes externos que estén en contacto con el implante (músculos, zonas de inserción, huesos que los rodean etc. (Isaza, 2008).

El desarrollo de estos estudios permite reevaluar, rediseñar los implantes, parametrizarlos y posteriormente optimizar las geometrías (Doblaré & García, 1987; Marintshev et al., 2012). Este tipo de simulaciones permite un ahorro significativo en el tiempo de diseño y costos requeridos en comprobaciones físico-mecánicas sobre los modelos.

4.5 CONCLUSIÓN DE TECNOLOGÍAS DE DISEÑO

La implementación de RE basada en el reconocimiento de imágenes usadas en la reconstrucción de tejidos o formas anatómicas para la visualización de modelos virtuales 3D, ha contribuido al diagnóstico y tratamiento de traumatologías especialmente en zonas anatómicas con geometrías complejas.

Basados en la reconstrucciones realizadas por CT, existe la posibilidad dentro del software Bio-CAD de editar y modificar ciertas geometrías para proponer diseños paramétricos, reconstrucciones por simetría o diseños de implantes fundamentados en estudios antropométricos; donde las soluciones planteadas buscan tener una mayor precisión, disminución de tiempos quirúrgicos y menores complicaciones.

El uso del prototipado es un gran aporte para el proceso quirúrgico y de diseño en casos principalmente con geometrías complejas, ya que permite la reducción de tiempo y costos en ambos procesos; así como la precisión y capacidad en su proceso de producción lo que hace de esta técnica una opción muy acertada para su uso en ortopedia.

El análisis ingenieril asistido por CAE es importante dentro del proceso de diseño dado que permite conocer de forma virtual el comportamiento de las geometrías y la relación biomecánica existente entre los tejidos y el diseño del implante. De este modo es posible reducir el número de modelos físicos para verificación con

ensayos mecánicos destructivos, contribuyendo a reducir el tiempo de desarrollo de productos.

5. MATERIALES PARA IMPLANTES PERSONALIZADOS

Los materiales para implantes ortopédicos deben cumplir con ciertos requerimientos fundamentales que den seguridad al momento de usarlos. Deben contar con un alto grado de biocompatibilidad de acuerdo a ciertas propiedades físicas mecánicas como: densidad, módulo de elasticidad y coeficiente de poisson. A lo largo del proceso de investigación se identificaron diferentes materiales cerámicos, poliméricos y metálicos, pero basándose en los diversos casos leídos y teniendo en cuenta las cargas a las cuales estará sometido el implante para el caso estudiado en esta ocasión se decidió hacer el análisis de los materiales metálicos más viables para la construcción de implantes ortopédicos para pelvis.

Los materiales metálicos poseen mayor rigidez, resistencia a la tracción, ductilidad, tenacidad y tenacidad a la fractura (talha, behera & sinha, 2013), esto permite que puedan ser más resistentes especialmente para zonas del cuerpo que deben soportar cargas estáticas y dinámicas, lo cual reduce las posibilidades de deformaciones y cambios en su forma y dimensiones. Por lo tanto los metales han sido altamente usados en la fabricación de implantes ortopédicos ya que cumplen con los requerimientos biomecánicos y la resistencia mínima que se requiere para un implante, permitiendo la restauración y reducción del tejido óseo afectado (Doblaré & García, 1987). Es así como se realizó la comparación entre Ti6Al4V una aleación de titanio y el Acero 316L usadas por la empresa Quirúrgicos especializados.

5.1 TI6AL4V

Esta aleación es una de las más comunes utilizadas en la industria Biomédica; cuenta con una elevada relación de resistencia específica en relación al módulo de elasticidad elevado, sobre una baja densidad, lo cual hace que sea una aleación

de alta resistencia con bajo peso (Culemann et al., 2010). Adicionalmente este material es resistente a la corrosión y presenta un comportamiento inerte frente a la interacción con tejidos y fluidos fisiológicos por lo cual garantiza el comportamiento biocompatible de los implantes que sean fabricados en este material (niinomi, 1998). Cabe resaltar que a pesar de la biocompatibilidad de esta aleación el AL libera iones asociados a afecciones nerviosas como el Alzheimer (wang, 1996) por lo cual este tipo de aleaciones son tratadas superficialmente para evitar la liberación de iones.

5.2 ACERO AISI 316L

Este tipo de aleaciones se encuentran bajo las normas ISO 58032-1, ISO 6892-1; ya que son altamente utilizadas para diferentes aplicaciones comerciales ortopédicas, presenta un bajo costo y debido a sus características mecánicas como la tenacidad y la resistencia a la tracción hacen de esta aleación una opción más adecuada que los polímeros y cerámicos; además, su resistencia a la corrosión debido a la presencia de una película pasiva delgada de óxido en su superficie le da la biocompatibilidad adecuada (Lopez Gualdron 2011) ya que presenta una composición formada por hierro carbono aleado con cromo y níquel para aumentar su resistencia a la corrosión (Talha et al 2013.).

Es importante mencionar que la liberación de iones de níquel en algunos aceros auténticos produce irritación e inflamación en los tejidos, así mismo la corrosión de tipo galvánica puede producirse debido al contacto con los fluidos. Actualmente esto se ha intentado contrarrestar mediante el desarrollo de nitrógeno libre de níquel que contienen los aceros inoxidables austeníticos para aplicaciones médicas (Talha et al 2013).

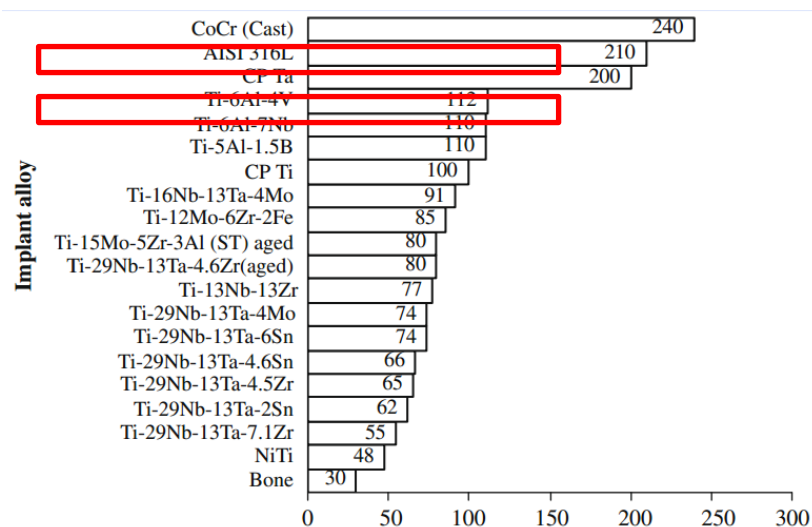
En la tabla 3 encontramos las propiedades mecánicas del Ti6Al4V y del acero 316L. Así como en la figura 12 observamos las comparaciones de diversos materiales usados en la industria biomédica; se puede analizar que la resistencia por tensión y el límite de fluencia del Acero es menor comparado con el del Titanio lo que hace que este sea más favorable para la fabricación de implantes por tener un módulo de elasticidad más cercano al tejido óseo a su vez que posee mayor resistencia y tenacidad.

Tabla 3. Comparación de las propiedades de diferentes biomateriales metálicos.

Material	Densidad Kg/m ³	Lím. de fluencia MPa	% elongació n	Dureza Vickers HV	Módulo de Young's GPa	Resist fatiga MPa	Resist. tensión MPa
316L	7870	580	50	235	205	321	300
Ti6Al4V	4420	970	12	373	121	556	1000
Hueso/Hu mano			1,49	26,3	30		137,3

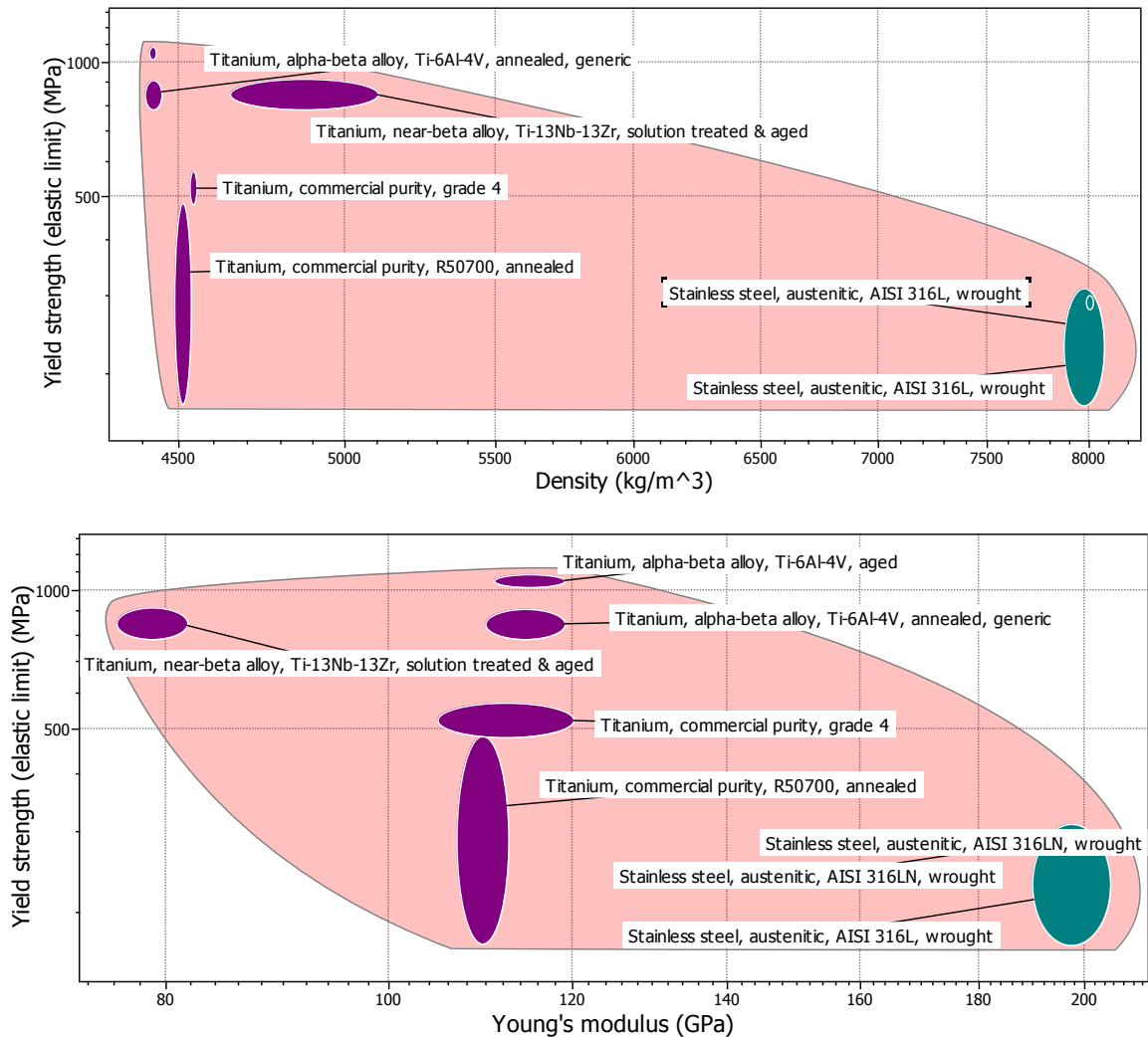
Fuente bases de datos de software CES Edupack®

Figura 12. Módulo de elasticidad de aleaciones biomédicas.



Fuente: Autor del proyecto

Figura 13 Comparativo 13 a (arriba) Esfuerzo de Fluencia vs Densidad) y Grafico 13b Grafico esfuerzo de fluencia vs módulo de Young (abajo) CES Edupack)



Fuente: bases de datos de software CES Edupack®

En la figura 13 se encuentran las gráficas comparativas figura 13a entre módulo de elasticidad vs límite elástico, y figura 13 b 6B correspondiente al límite elástico vs densidad de los materiales Acero 316L con las aleaciones de titanio Ti6Al4V. Es así, como en la figura 13a que el límite elástico aumenta de abajo a arriba y el módulo de elasticidad aumenta de izquierda a derecha; por tanto de acuerdo con la ubicación de la aleación Ti6Al4V en la figura 13 a se puede afirmar que su límite de elasticidad es el más alto con respecto a los materiales comparados combinado

con el módulo de elasticidad más alto que el del Acero 316L. Por otra parte en la figura 13b los valores de densidad de las aleaciones de titanio están entre 4500 y 5000 Kg/m³, menor comparado con la densidad del Acero 316L de 7870 Kg/m³

5.3 CONCLUSIONES DE MATERIALES

De acuerdo con las propiedades mecánicas analizadas y la biocompatibilidad del material del implante; el Acero 316L tiene algunas desventajas como su elevada rigidez, mayor densidad y menor resistencia mecánica frente a las aleaciones de titanio; así mismo la presencia del Níquel perjudica su uso biomédico ya que es un elemento asociado a la liberación de iones que pueden causar afecciones como irritaciones e inflamaciones en los tejidos.

El Ti6Al4V es la aleación más usada comercialmente en procesos biomédicos por sus propiedades mecánicas, sin embargo, debido a la presencia del Al que presenta liberación de iones pueden ocasionarse afecciones nerviosas en los pacientes.

6. SELECCIÓN Y ESTUDIO DEL CASO

De acuerdo a la recopilación de información a través de la revisión de literatura, las recomendaciones y opiniones del Radiólogo del Hospital Universitario de Santander, los Ortopedistas vinculados y la empresa Quirúrgicos Especializados S.A se establecieron consideraciones para la elección del caso de estudio.

A partir de estas recomendaciones se hace un análisis del caso orientado a la comprensión de la estructura, gravedad, y técnica ortopédica de la fractura seleccionada para así identificar o definir los requerimientos correspondientes para la realización del implante a la medida.

6.1 CONSIDERACIONES PARA LA SELECCIÓN Y ESTUDIO DEL CASO

A través del consenso en las opiniones e información de los expertos en el área de ortopedia se determinaron las características para la selección. Por lo cual se concluyó que el estudio debía ser realizado en casos con compromiso de huesos largos o articulares que presentaran fracturas por accidentes más no por patología; debido a que estos casos son de difícil acceso en la región. De igual manera, se determinó que los pacientes seleccionados ya hubiesen finalizado su proceso natural de crecimiento y formación de huesos, de esta forma el rango de la población seleccionada fue entre los 20 a 70 años, así mismo, el género no se tuvo en cuenta como factor de inclusión.

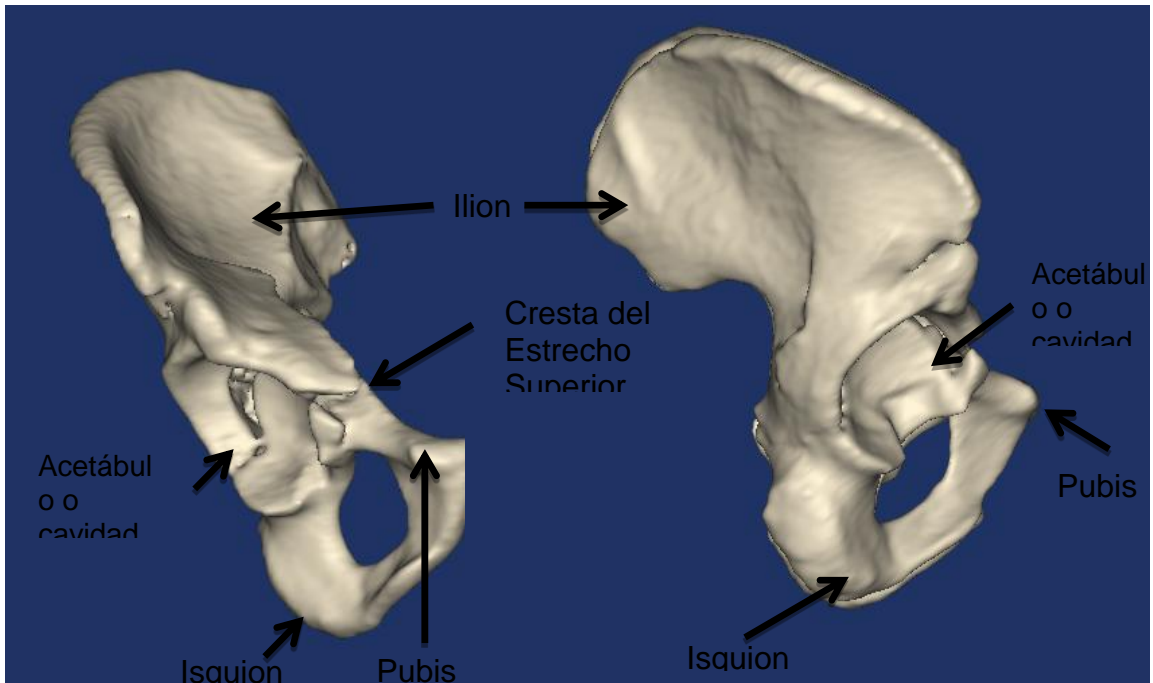
Adicionalmente se definieron pautas importantes para la recolección y obtención de las tomografías que fueron usadas para la reconstrucción 3D del caso estudiado. Así se determinó que la toma de imágenes tomografías debía realizarse en el tomógrafo del Hospital Universitario de Santander en el laboratorio de rayos X, tomógrafo helicoidal multicorte THMC Toshiba Aquilion LB, el cual se calibro

con la densidad del aire $1,085 \times 10^{-3} \text{ g/cm}^3$ con valor de -1000HU por ser valor fijo en la escala de Hounsfield, se mantuvo el protocolo 3D y el formato Dicom para las tomografías. Así como se realizó la toma de imágenes cada 1 mm y mínimo 2 cm por arriba y por abajo del defecto para que fuese posible la reconstrucción y el agarre del implante a diseñar.

6.2 DESCRIPCIÓN DEL CASO DE ESTUDIO

En el presente proyecto se estudió una fractura de pelvis en paciente de género masculino, adulto de 60 años de edad, residente en la ciudad de Bucaramanga. En la clasificación de Müller AO, la fractura estudiada recibe la denominación de fractura de columna anterior y posterior hemitransverse, clasificación B3; lo que compromete parcialmente la zona articular. Es necesario recalcar que la asociación alemana de trauma (DGU) y la AO consideran que el 14% de las lesiones pélvicas son acetabulares, donde las de columna anterior y posterior hemitrasnversal particularmente son las de mayor presencia (Culemann et al., 2010).

Figura 14. Partes más importantes de la fractura estudiada



Fuente: Autora del proyecto

En la figura 14, se puede apreciar como la fractura de columna anterior y posterior hemitransversa es la mezcla entre una fractura de columna anterior² y las fracturas transversas puras³ (Diaz Estrems, 2010). De lo anterior se determina que en la fractura B3 se distribuye como se ve en la figura 15, en una porción de superficie articular (7) y otra de pared posterior unida al ala iliaca (8) y pasa por la cresta del estrecho superior (3) lo que la diferencia de las fracturas de ambas columnas. Es importante mencionar que, en este caso la columna anterior se encuentra desplazada 1 cm. Adicionalmente por literatura y recomendaciones del ortopedista se aclaró la vía de abordaje quirúrgico ya que ésta era relevante para la definición de los requerimientos y propuestas del implante; se explicó que el abordaje era el abordaje ilioinginal, debido a que permite un acceso a la fractura menos traumático; éste logra una reducción y fijación interna estable, lo que

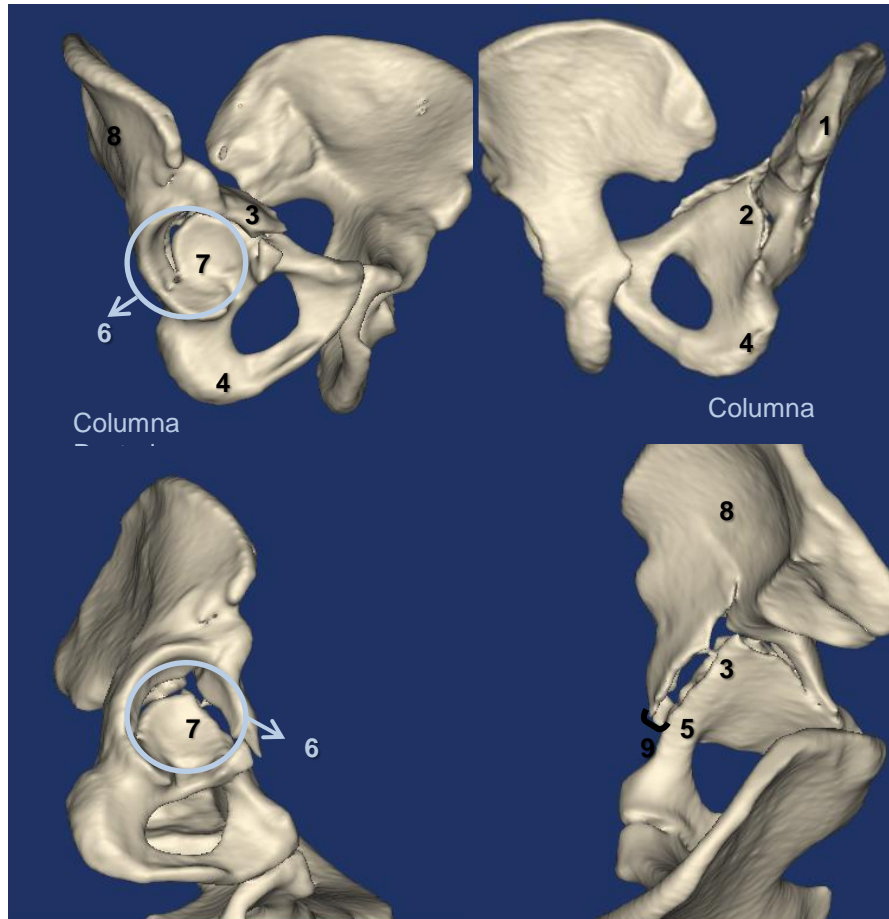
² Ubicación de fracturas de columna anterior : pasa a través de la cavidad articular (6) y se distribuye a través del isquion (4) (Diaz Estrems, 2010)

³ Ubicación de fracturas transversas: dividen al acetábulo en una porción superior ilion (1) y techo acetabular (2) y una inferior isquion (4) y pubis (5) (Diaz Estrems, 2010)

conlleva un postoperatorio menos doloroso y una pronta recuperación (Rommens, 2007).

Debido a que la fractura se halla en la zona acetabular de la pelvis compromete actividades de la vida cotidiana como la locomoción, el higiene corporal, el vestido entre otros; donde la independencia del paciente se ve afectada tanto física como emocionalmente, por lo tanto es importante que en estos casos se realice un procedimiento rápido y adecuado, donde la visibilidad de la fractura permita un abordaje seguro para evitar complicaciones y una rápida recuperación.

Figura 15 Diferentes vistas del caso estudiado fractura de columna anterior y posterior. ,a) columna posterior: cavidad articular (6), superficie articular (7, ala iliaca (8) cresta del estrecho superior (3 b) vista anterior ilion (1) , techo acetabular (2), cresta del estrecho superior (3) pubis (5) isquion (4).



Fuente: Autora del proyecto

7. REQUERIMIENTOS DE DISEÑO

A partir de las recomendaciones realizadas por el ortopedista, el fabricante, la interpretación de la información recolectada en la revisión de literatura, y con base en el análisis hecho a los sistemas de reducción pélvicos se logró el reconocimiento del caso a estudiar, su tratamiento y su abordaje, lo que permitió identificar los requerimientos y restricciones de diseño que dieron las pautas para el desarrollo del implante personalizado.

De igual forma la profundización en el caso de estudio permitió hacer un análisis más detallado sobre los tratamientos de fracturas que existen, lo que dio una idea cercana respecto a lo que el paciente necesitaba y lo que el implante propuesto debía tener.

7.1 REQUERIMIENTOS DE USUARIO

- El Implante debe permitir la reducción y fijación adecuada de los fragmentos de hueso desalineados por efecto de la fractura.
- El implante debe proporcionar una mayor estabilidad de la fractura frente a los productos existentes.
- El implante debe permitir una fácil manipulación e implantación por parte del cirujano durante el proceso de implantación
- El implante debe adaptarse adecuadamente a las formas óseas del paciente.
- El implante debe tener un lenguaje de uso claro para evitar errores al momento de su implantación.
- Debe ser seguro para el paciente como para el cirujano al momento de implantarse

7.2 REQUERIMIENTOS FORMALES

- El implante debe presentar una geometría que promuevan un procedimiento quirúrgico menos invasivo.
- La geometría del implante debe ser coherente con las formas óseas del paciente.
- Debe contemplarse bordes redondeados para evitar el maltrato en los tejidos blandos
- El implante debe considerar acabados lisos en su superficie para evitar maltratar los tejidos blandos
- El implante debe considerar acabados rugosos en su base para una mejor adherencia al hueso.
- Se debe considerar que las propuestas evidencien diferenciación formal frente a los implantes existentes

7.3 REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

- Debe considerarse la biomecánica y función de la estructura ósea comprometida lo que permita proponer una geometría que restablezca las funciones.
- Se recomienda mejorar la resistencia a las cargas que soporta el implante frente a los implantes existentes
- El implante debe ser liviano
- Se debe tener en cuenta la transmisión de cargas y esfuerzos que aportan la estabilidad del implante
- Debe considerarse la fácil fabricación del implante
- Se recomienda el uso de materiales biocompatibles
- Debe contemplarse el uso de un material maleable para su apropiada adaptación a las formas óseas del paciente

7.4 REQUERIMIENTOS DE PRODUCCIÓN

- Se recomienda el uso de tornillos existentes en el mercado.
- Debe considerarse el uso de maquinaria que se encuentre disponible en el país.
- El implante debe encontrarse esterilizado antes de su implantación o uso
- El empaque debe indicar las características necesarias para su correcta utilización
- El empaque no debe permitir abolladuras, ralladuras, ni grietas
- Se recomienda que el implante vaya acompañado de las instrucciones de uso.

7.5 RESTRICCIONES DEL PRODUCTO

- El implante no debe combinar materiales debido a las características mecánicas de estos.
- El implante debe utilizar las herramientas existentes en el mercado para su implantación
- El implante no debe presentar abolladuras, rayas, grietas o alteraciones en su estructura
- Se deben usar los tornillos corticales de 3.5 cm y 4.5 cm de diámetro existentes en el mercado
- Los agujeros presentes en el implante deben tener una tolerancia de 0.1 mm
- El implante debe tener una medida mínima de 1 cm y una medida máxima 6 cm de longitud
- El implante será producido en el material utilizado por Quirúrgicos especializados S.A.
- En el empaque del implante se debe aclarar que es un producto hecho a medida

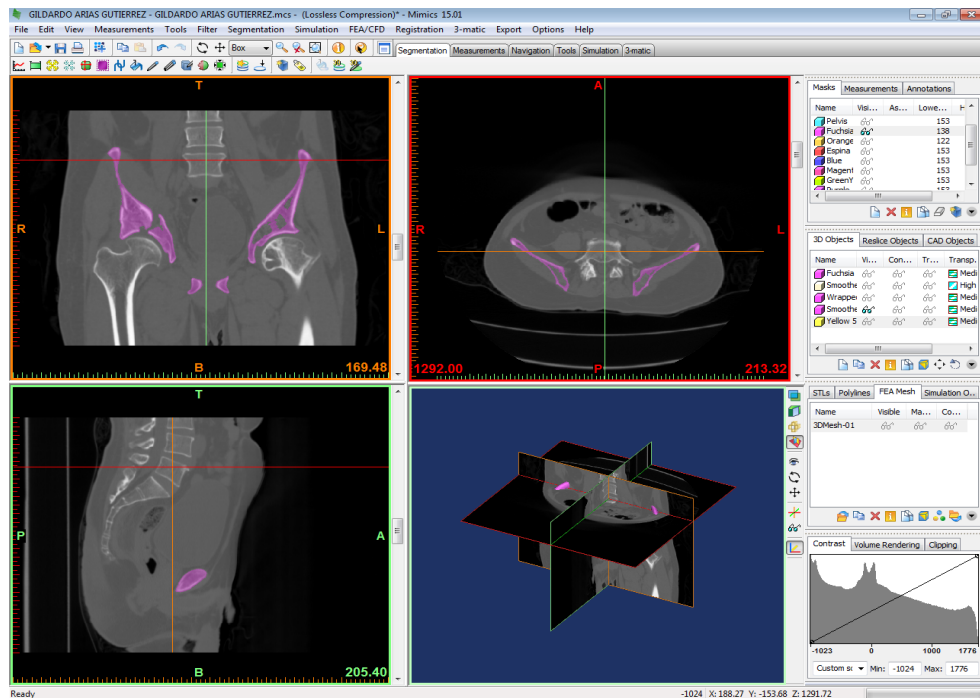
- El empaque del implante debe tener información sobre su fabricación como fecha de producción, material, esterilización, fabricante, entre otros

8. PROCESO DE RECONSTRUCCIÓN VIRTUAL DEL CASO DE ESTUDIO

Una vez definido el caso junto a los requerimientos y restricciones de diseño, se inició al proceso de reconstrucción virtual del caso de estudio. Para esta etapa se usaron software especializados en Bio CAD.

Como primera medida se realizó la reconstrucción virtual 3D del tejido óseo del caso de estudio. Para lo que se utilizó el software Mimic's 15.0 ® de Materialise ver figura 16, especialmente desarrollado para el procesamiento de imágenes médicas; ya que se basa en la conversión de CT, MRI, Ultrasonidos, ha modelos virtuales 3D lo que permite un reconocimiento preciso de la anatomía del paciente (Materialise, 2013).

Figura 16. Pantalla del software Mimic's 15.0 ® visualizando las CT de pelvis fracturada.



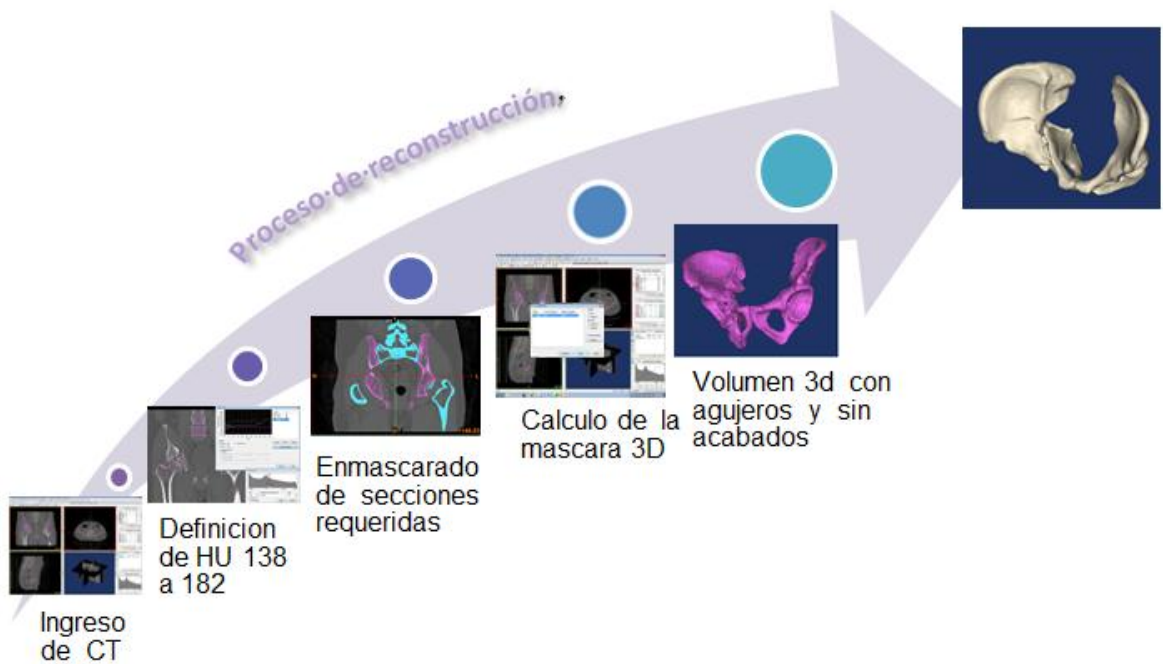
Fuente: Autora del proyecto

Inicialmente se hizo el ingreso de 1000 tomografías en formato DICOM (Digital imagen and communication in medicine) al software Mimic's®, con un grosor de 1mm. A continuación se realizó el proceso de segmentación donde se definió el umbral de HU de 138 a 182 mediante la herramienta Segmentation- Thresholding y se enmascaró tomografía por tomografía de la sección requerida, para lograr un volumen reconstruido más preciso.

Finalizado el proceso de segmentación, se pasó a realizar el cálculo de la máscara en 3D, éste permitió ver los resultados de las formas óseas, lo que evidenció sus agujeros, contornos, y demás. Por último, se utilizaron herramientas de suavizado para homogeneizar la superficie.

Una vez surtido el proceso anterior ver figura 17, se obtuvo la pelvis reconstruida. En colaboración con el ortopedista se analizó la fractura y se realizó el reconocimiento de las zonas por las cuales pasa la fractura, la cual evidenciaba un desplazamiento de 1 cm de la cresta del estrecho superior. De manera que se comprendió la complejidad y estructura de ésta, lo que llevo a una propuesta más adecuada de los implantes a diseñar.

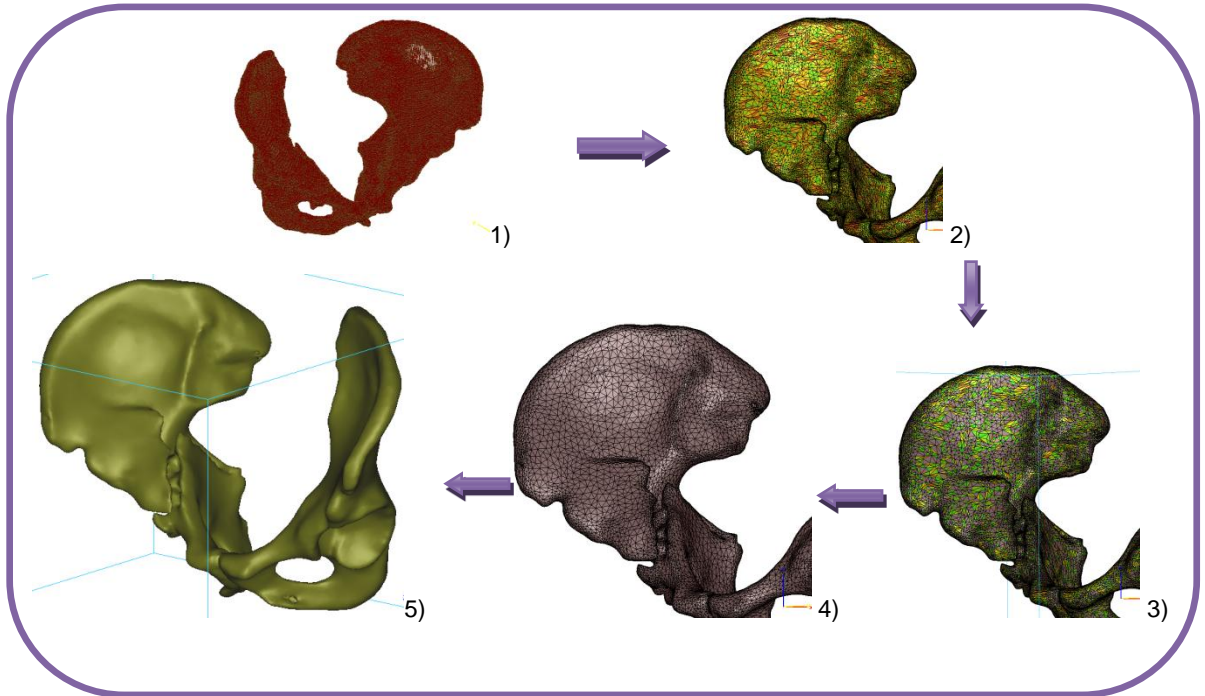
Figura 17. Proceso de reconstrucción Bio-CAD de la pelvis



Fuente: Autora del proyecto

Es importante mencionar que, los archivos de reconstrucción de la pelvis se exportaron a 3Matic®, por lo tanto se realizaron operaciones de suavizado, recubrimiento, mejora de la calidad de triángulos, como se muestra en la figura 18, y así lograr homogenizar la malla reconstruida para su posterior uso en el modelado de las alternativas.

Figura 18. Proceso de suavizado y mejora de la malla en el software 3Matic® 1) pelvis recién importada a 3matic , 2) Calidad de la pelvis antes de inicio de mejora de la malla, 3) reducción de triángulos 4) malla de pelvis homogénea 5) resultado de la pelvis después del proceso de suavizada y mejora de la malla



Fuente: Autora del proyecto

9. ETAPA DE DISEÑO

Por medio de las conclusiones obtenidas a lo largo del proceso de investigación y el análisis del caso, así como de los requerimientos de diseño y restricciones, se hizo posible el desarrollo de diferentes actividades que permitieron llegar a la fase de diseño, en la cual la ideación de conceptos formales y funcionales puedan dar soluciones adecuadas al problema de diseño y así obtener una alternativa completa y satisfactoria para el fabricante y los ortopedistas.

Inicialmente, se plantearon diferentes principios e ideas preliminares que presentaban características formales y funcionales; las cuales fueron mejoradas tanto formal como funcionalmente mediante las opiniones del fabricante y ortopedista propuestas como alternativas que se contemplaron para la elaboración del respectivo modelado en el software 3Matic®.

Para el análisis y evaluación de las alternativas y principios inicialmente propuestos, se ejecutó un filtro preliminar junto con el ortopedista y el fabricante lo que permitió la evolución de las propuestas. De esta manera, se definió cuáles eran las alternativas y se modelaron en el software 3Matic®. Además, se estableció una evaluación heurística con el ortopedista y el fabricante; estos resultados se estudiaron para ajustar diferentes aspectos de la alternativa final, para la cual se contó con la asesoría del fabricante para llegar a una propuesta satisfactoria. Adicionalmente, mediante el proceso de simulación y análisis biomecánico en el software Ansys® se evaluó cual geometría es la más resistente a las cargas estáticas del implante.

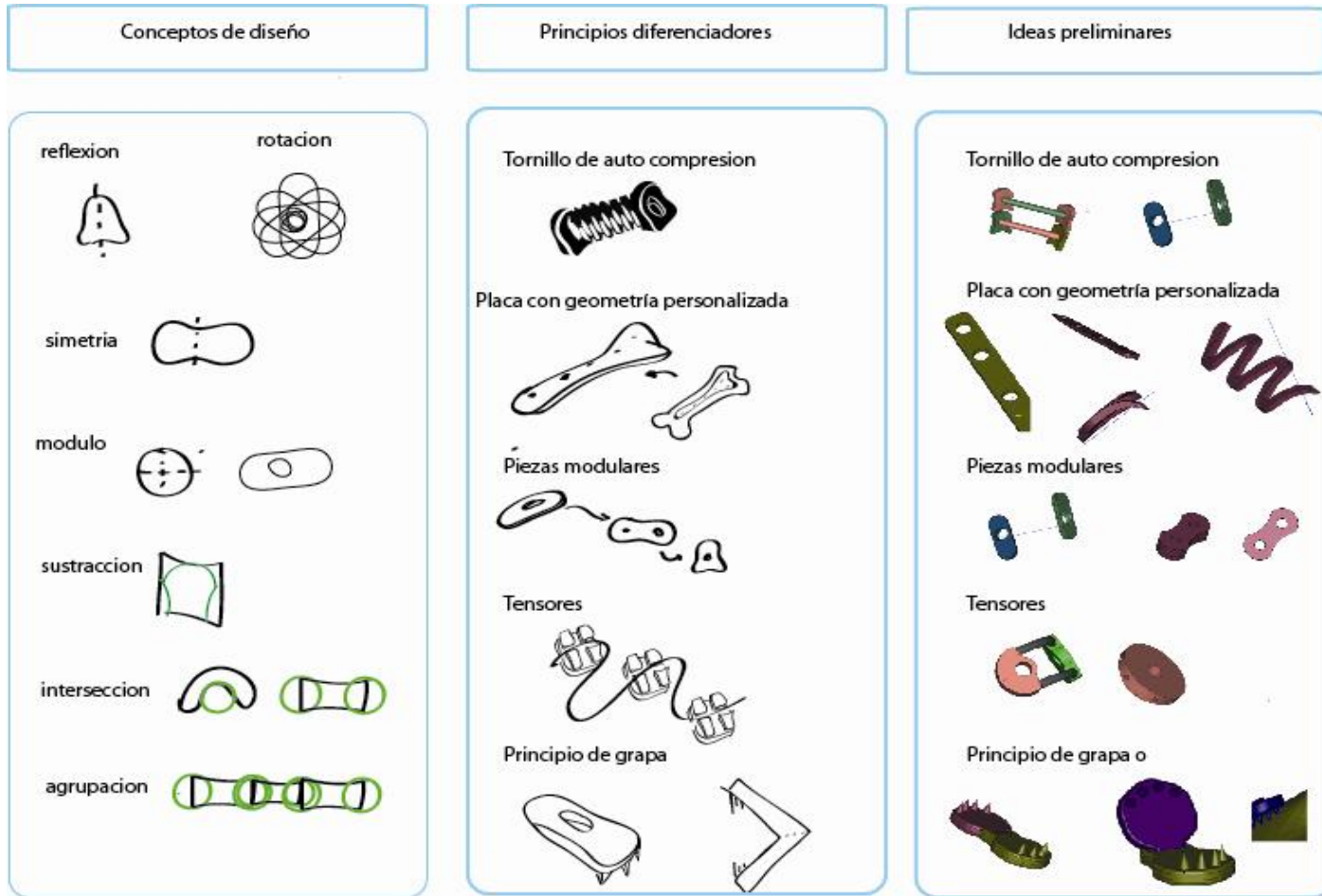
9.1 PRINCIPIOS E IDEAS PRELIMINARES DE DISEÑO

Para el proceso de ideación se partió del análisis de las placas existentes, sus características de forma y dimensiones, los requerimientos planteados y el análisis hecho con base en la reconstrucción de la pelvis lo que permitió determinar principios base para las propuestas.

En colaboración con el fabricante y el referente de la técnica quirúrgica utilizada se plantearon 5 principios como base para las propuestas, con ésto se buscó desarrollar propuestas que incluyeran un concepto diferenciador. Los principios seleccionados fueron tornillo de auto-compresión, placa con geometría personalizada, tensores, principio de grapas y piezas modulares.

Paralelamente, se tuvo en cuenta los conceptos de diseño en el análisis de los principios seleccionados, así como las restricciones planteadas, con el fin de lograr una aplicación formal posterior en las alternativas de diseños. En estos elementos se identificaron tamaños, proporciones, módulos que sirvieron como referencia para plantear las ideas preliminares de la configuración formal y funcional para cada propuesta (ver figura 19), derivándose varios enfoques que requirieron contar con el concepto del fabricante y ortopedista para concluir los diferentes consensos acerca de las ideas planteadas y así pasar al planteamiento de las alternativas.

Figura 19. Mapa de conceptos de diseño y principios diferenciadores aplicados a las ideas preliminares



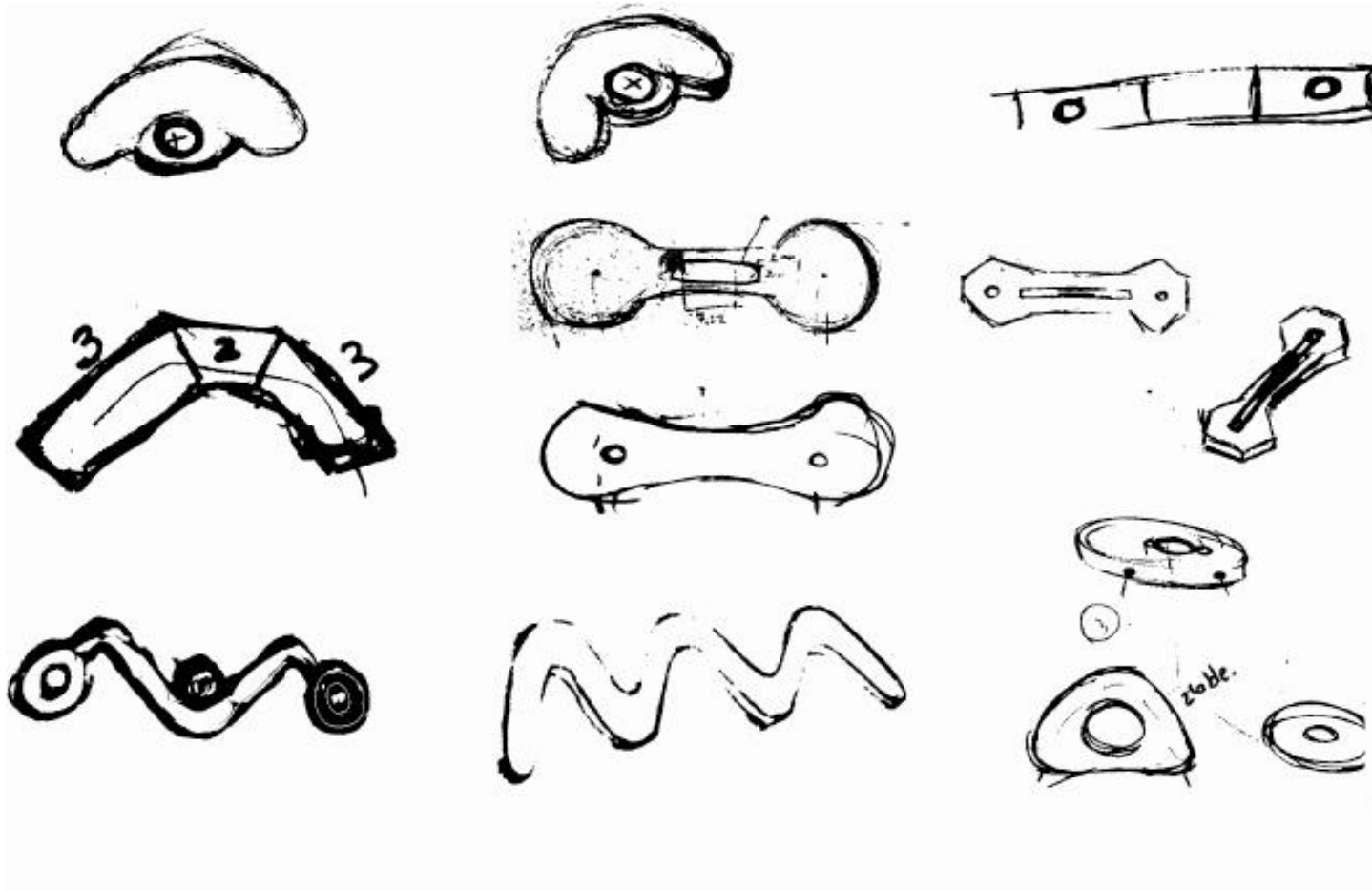
Fuente: Autora del proyecto

9.2 ELABORACIÓN DE ALTERNATIVAS

Con base en la definición de los principios formales y funcionales de las ideas preliminares, fueron usados como base para la formalización de las alternativas y así proponer el implante personalizado.

Se realizaron diagramas respecto a la configuración formal que podían presentar las alternativas dentro de los cuales se unificaron algunas ideas preliminares y se aplicaron conceptos de diseño (ver figura 20) Posteriormente, estas propuestas fueron realizadas mediante operaciones de diseño y modelado como planos, extrusión, operaciones booleanas en el software Bio-CAD 3Matic®. Para que el proceso de modelado fuera preciso y las placas estuvieran adaptadas a las formas óseas del paciente, se utilizó el método de reconstrucción y diseño por reflejo que permite diseñar sobre la parte sana del hueso afectado. (Rotaru et al., 2012; Singare et al., 2004).

Figura 20. Ejemplos de bocetos planteados para diseño de alternativas

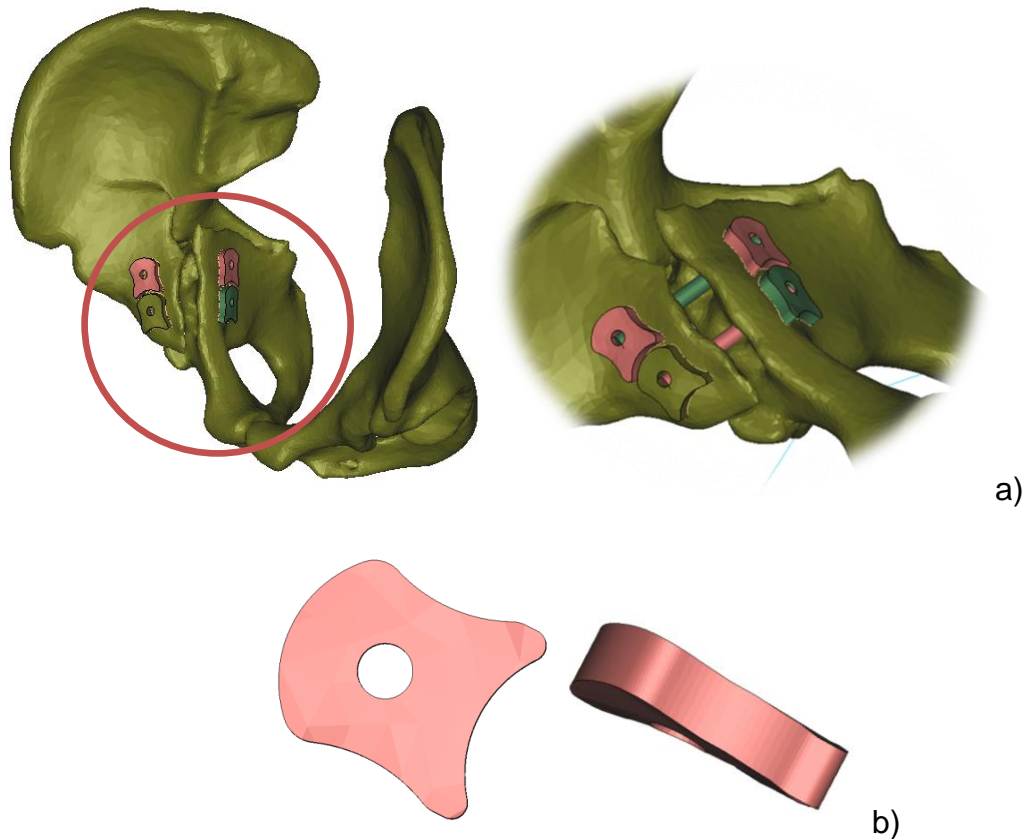


Fuente: Autora del proyecto

A partir del proceso creativo y de modelado en el software 3Matic® se realizaron las alternativas que son presentadas y descritas a continuación.

9.2.1 Alternativa 1. Con base a los principios contemplados se propone un implante modular, como se observa en la figura 21, de pequeñas placas que soportan un tornillo de auto-compresión que atraviesa el tejido cortical de extremo a extremo, con esto se buscó obtener la reducción y estabilidad de la fractura. Los módulos manejan el mismo diámetro tanto en la parte superior como en la inferior para que puedan ser acomodados continuamente; así como en su base presentan la geometría de las secciones donde se implantaría en la pelvis.

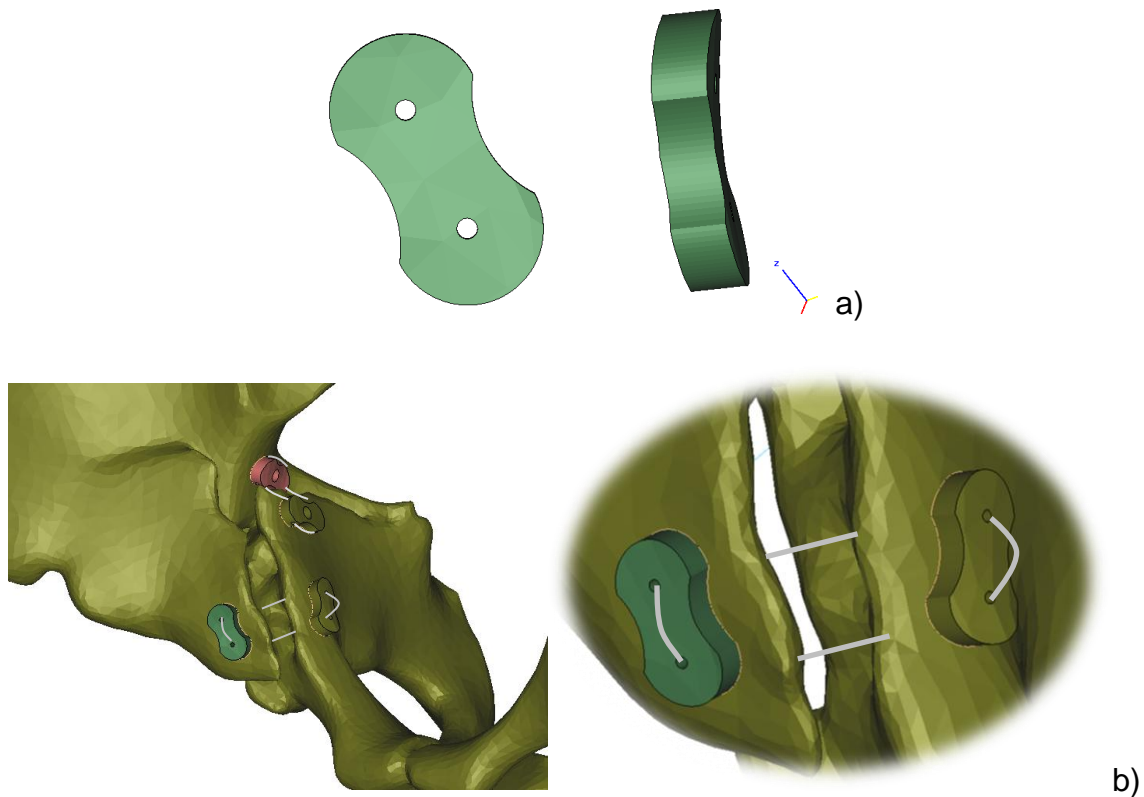
Figura 21. Alternativa 1 a) ubicación de la placa a lo largo de la fractura de pelvis, b) diferentes vistas de la placa propuesta.



Fuente: Autora del proyecto

9.2.2 alternativa 2. Alternativa modular con principio de tensores, se proponen pequeños dispositivos por los cuales un cable ingrese atravesando el hueso de cortical a cortical permitiendo mediante el uso de cables poder cerrar la fractura a medida que se tensiona, debido a que la alternativa es modular da la versatilidad de ubicar tantas como sean necesarias para el tratamiento de la fractura como se ve en la figura 22.

Figura 22. Alternativa 2 a) diferentes vistas de la placa propuesta b) ubicación de la placa a lo largo de la fractura de pelvis,

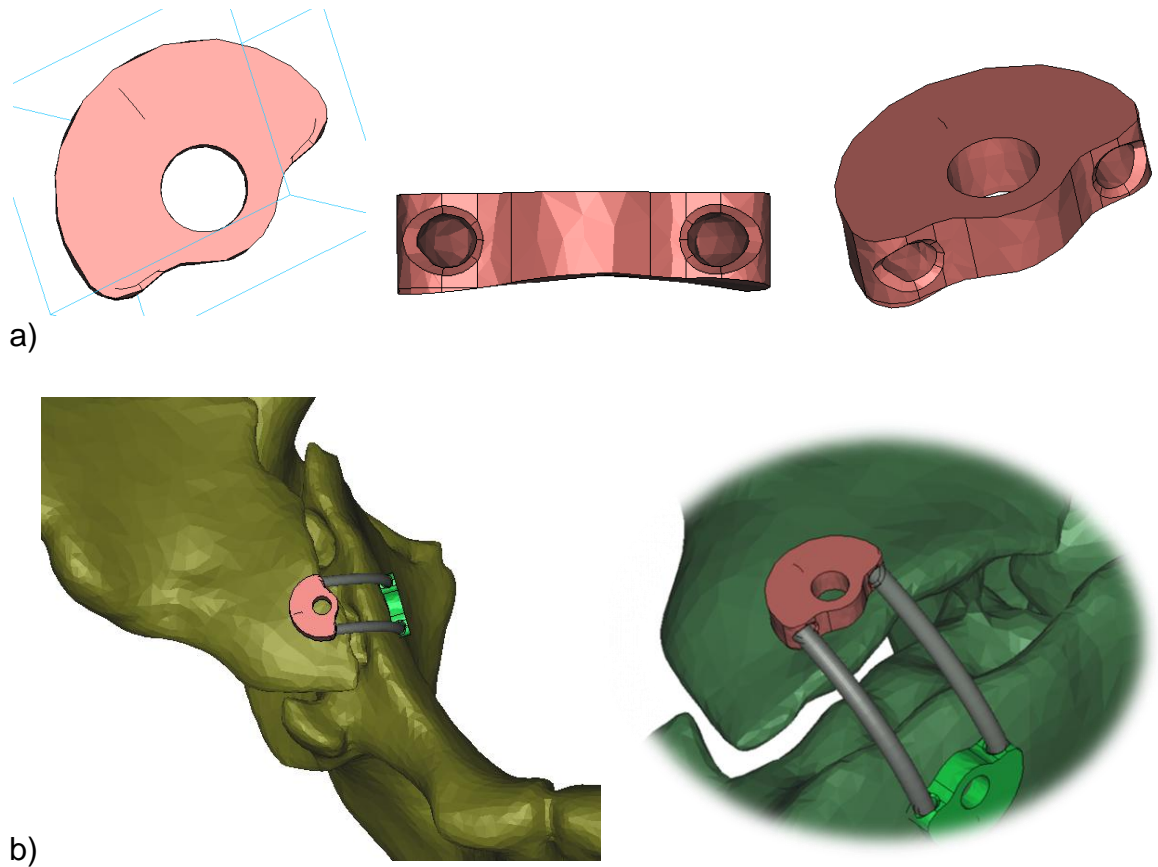


Fuente: Autora del proyecto

9.2.3 Alternativa 3. La alternativa 3 es una pieza modular con principio de tensores, en ésta se proponen pequeños dispositivos de sujeción mediante tornillos que permitan ser el apoyo para los cables tensores que contribuyen a cerrar la fractura a medida que se tensionan; el cable ingresa a través del canal

que rodea el espacio determinado para el tornillo y así cerrar superficialmente la fractura; ya que la alternativa es modular como se ve en la figura 23 da la opción de utilizar a lo largo de la reducción tantas placas como sea necesario.

Figura 23. Alternativa 3 a) diferentes vistas de la placa propuesta b) ubicación de la placa a lo largo de la fractura de pelvis

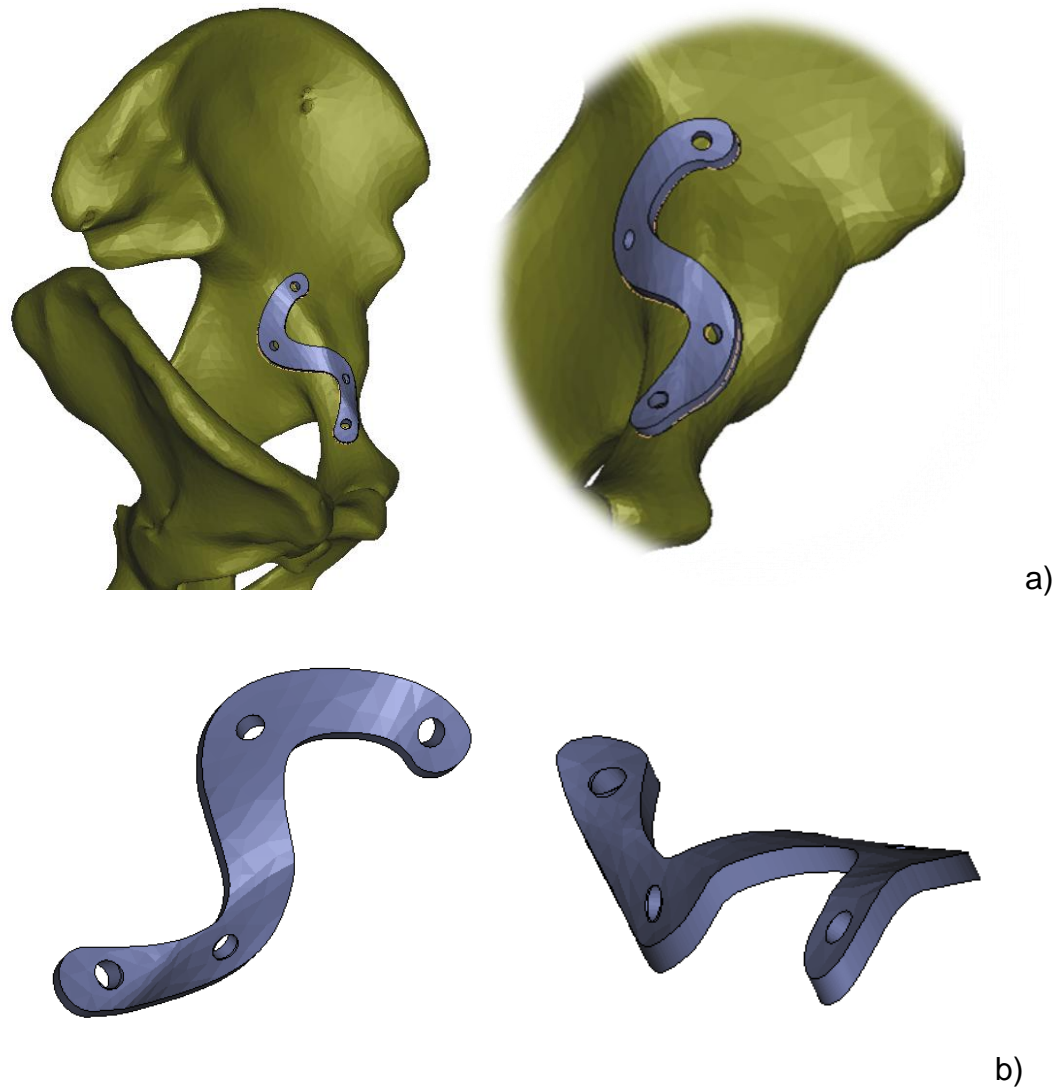


Fuente: Autora del proyecto

9.2.4 Alternativa 4. Propuesta que se basó en el principio de placa ver figura 24. Presenta una forma en S (ese) que atraviesa la fractura de extremo a extremo; con esto se buscó una estabilidad mayor para esta zona; su forma en S que ayuda a evitar los esfuerzos de cizallamiento que se presentan; la ubicación de sus agujeros da diferentes opciones para la posición de los tornillos que sujetan la

placa, teniendo en cuenta que a lo largo de la ubicación no se lastime el acetábulo.

Figura 24. Alternativa 4 a) ubicación de la placa a lo largo de la fractura de pelvis, b) diferentes vistas de la placa propuesta

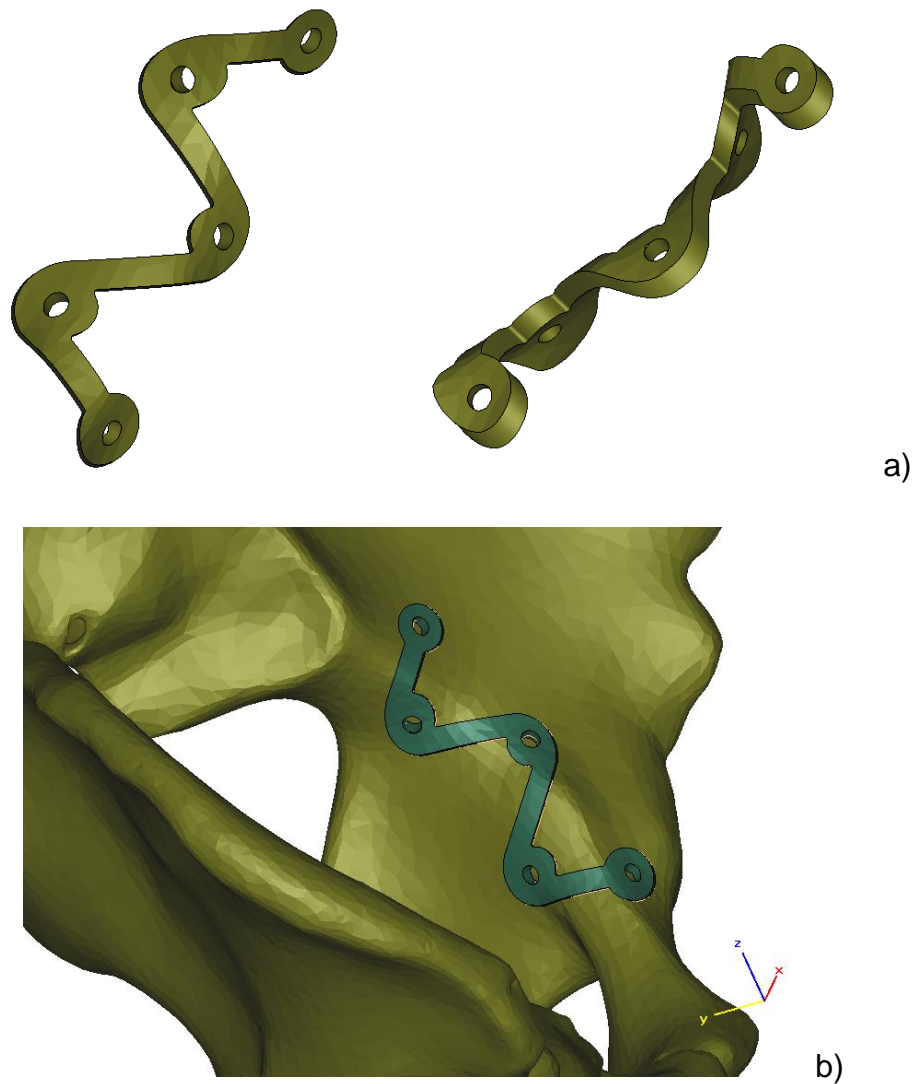


Fuente: Autora del proyecto

9.2.5 Alternativa 5. Propuesta que se basa en el principio de placa. Presenta una forma en zig zag, este tipo de placa presenta una geometría con agujeros que busca recorrer la fractura de extremo a extremo, para lograr una mayor estabilidad

ayuda a evitar los esfuerzos de cizallamiento que se presentan; como se aprecia en la figura 25 los agujeros se encuentran en diferentes direcciones, ésto con el fin de poder darle al ortopedista opciones para la ubicación de los tornillos.

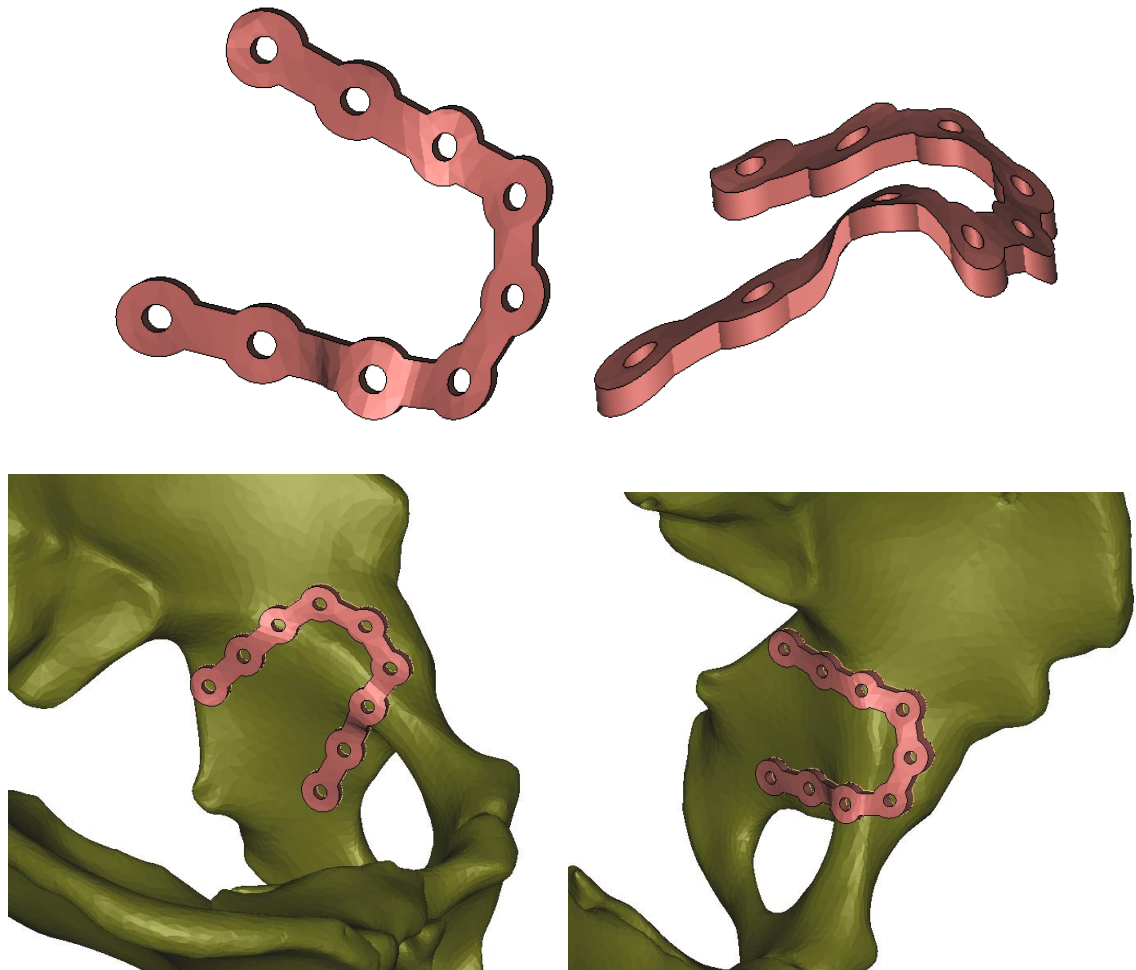
Figura 25. Alternativa 5 a) diferentes vistas de la placa propuesta b) ubicación de la placa a lo largo de la fractura de pelvis.



Fuente: Autora del proyecto

9.2.6 Alternativa 6. La alternativa 6 se basó en el principio de placa, se propuso una forma tipo herradura, con la opción de agujeros para inserción de tornillos a lo largo de su geometría y mediante la distribución de los agujeros se da mayor versatilidad para la ubicación de los tornillos. Esta placa recorre la fractura a lo largo y ancho del hueso de la pelvis lo que hace que tenga la geometría más compleja que las propuestas anteriores. Ver figura 26.

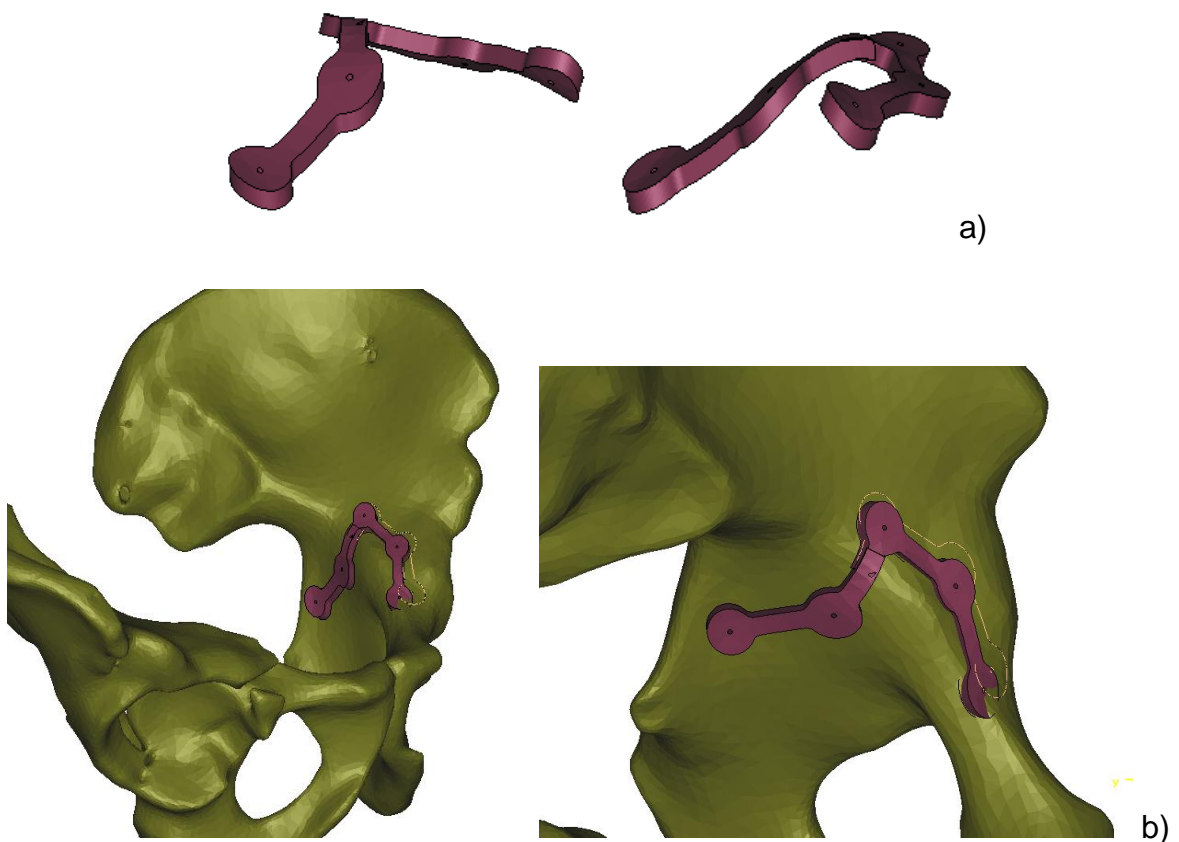
Figura 26. Alternativa 6 a) diferentes vistas de la placa propuesta b) ubicación de la placa a lo largo de la fractura de pelvis



Fuente: Autora del proyecto

9.2.7 Alternativa 7. El principio utilizado en esta alternativa es una placa como se ve en la figura 27, se propone entonces con un cuerpo más delgado y secuencia de agujeros ubicados a lo largo del recorrido de la fractura, presenta menos longitud en sus secciones en comparación a la placa anterior, por lo cual disminuye el material y puede llegar a lograr una mejor ubicación en la fractura.

Figura 27. Alternativa 7 a) diferentes vistas de la placa propuesta b) ubicación de la placa a lo largo de la fractura de pelvis.



Fuente: Autora del proyecto

9.3 EVALUACIÓN DE ALTERNATIVAS

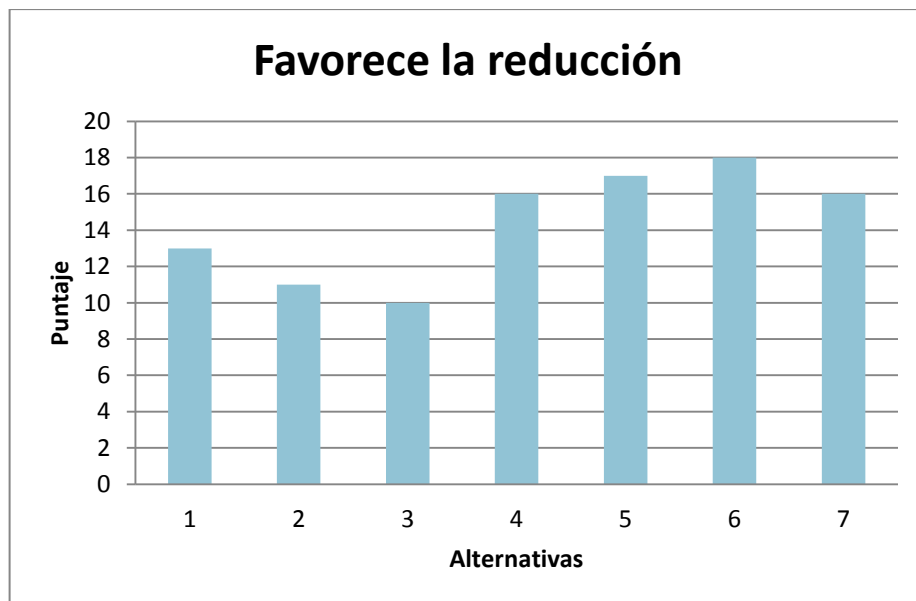
Finalizado el proceso de modelado de alternativas, se realizó la evaluación con los ortopedistas y el fabricante, por medio de éstas se analizó el cumplimiento de

los requerimientos, así mismo se definieron las mejoras que podían tener las alternativas. Adicionalmente basándose en las recomendaciones y los resultados de las pruebas se propuso modificar y unificar las alternativas para así llegar a una propuesta satisfactoria.

9.4 EVALUACIÓN ORTOPEDISTAS

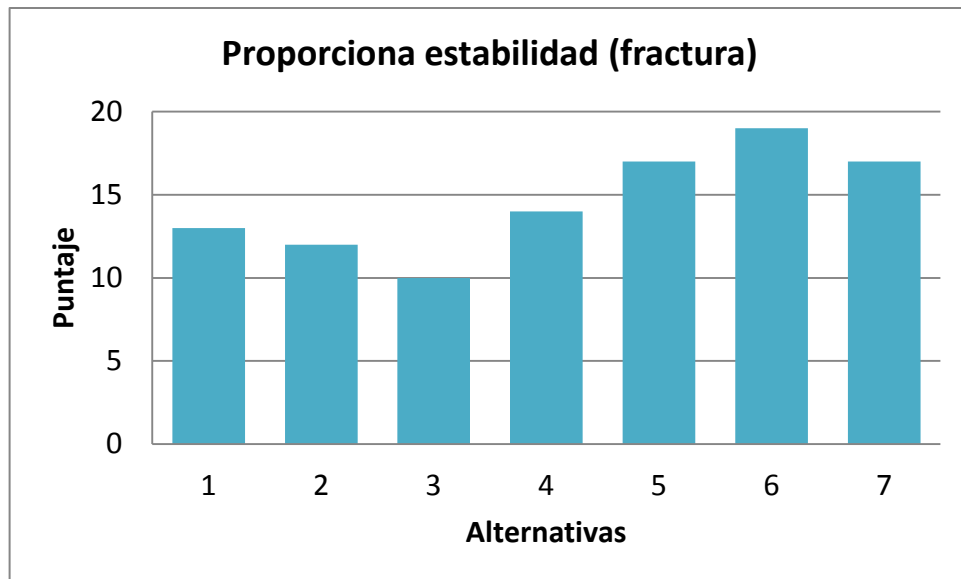
Para el desarrollo de la evaluación de alternativas planteadas por parte de los ortopedistas, se elaboró un formato de satisfacción ver anexo 1; en el cual se presentó un listado de requerimientos donde se propuso evaluar cada alternativa se calificó el desempeño frente a cada requerimiento, se asignaron puntajes de 1 a 5; siendo 1 (uno) la calificación más baja o no cumple y 5 (cinco) la calificación más alta o cumple totalmente. Posteriormente, se realizó una sumatoria del puntaje de cada alternativa frente a cada requerimiento y una sumatoria general del puntaje total de cada alternativa.

Figura 28. Evaluación de alternativas frente a reducción



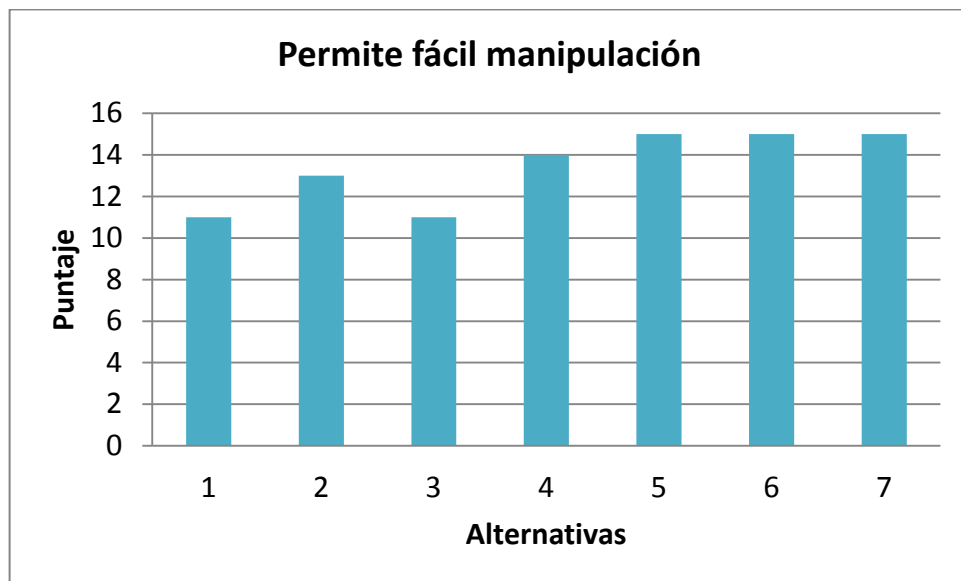
Fuente: Autora del proyecto

Figura 29. Evaluación de alternativas frente a estabilidad



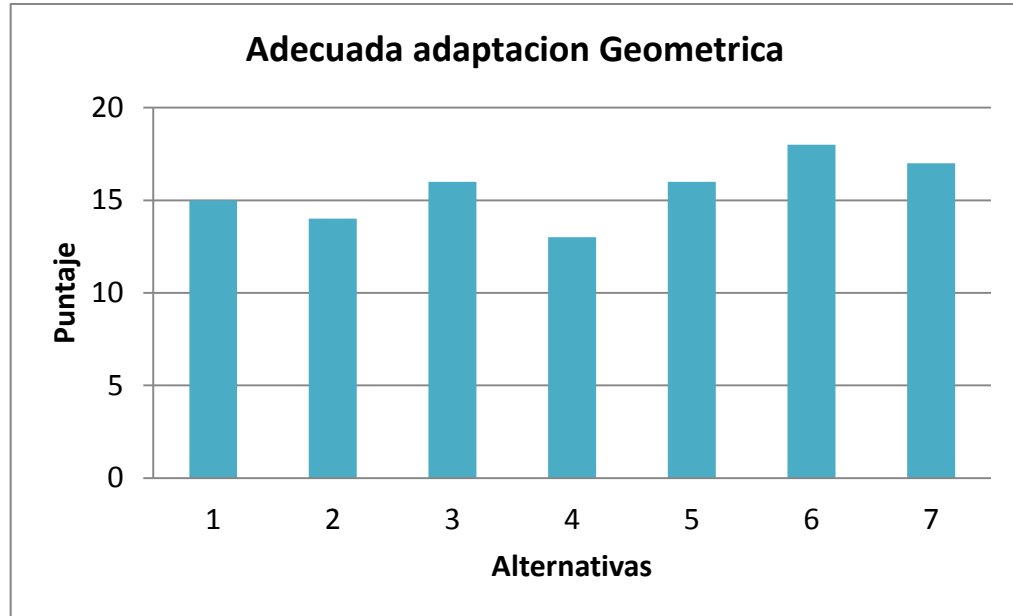
Fuente: Autora del proyecto

Figura 30. Evaluación de alternativas frente a manipulación



Fuente: Autora del proyecto

Figura 31. Evaluación de alternativas frente a adaptación geométrica



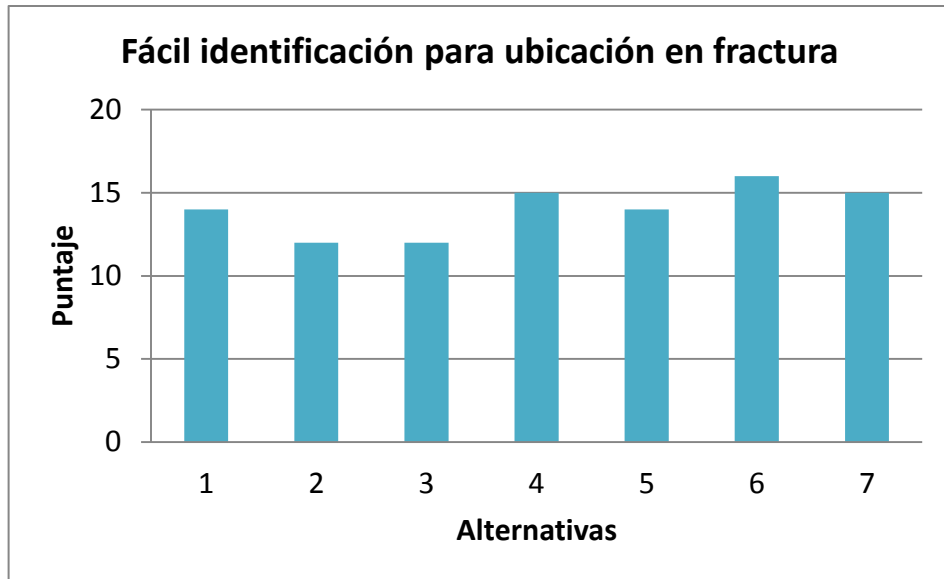
Fuente: Autora del proyecto

Figura 32. Evaluación de alternativas frente a invasividad



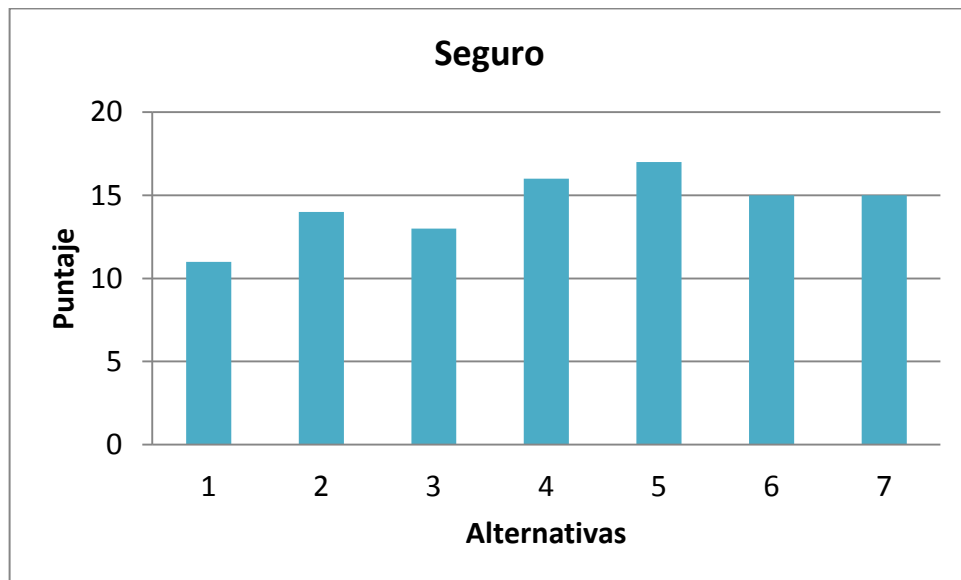
Fuente: Autora del proyecto

Figura 33. Evaluación de alternativas frente ubicación en fractura



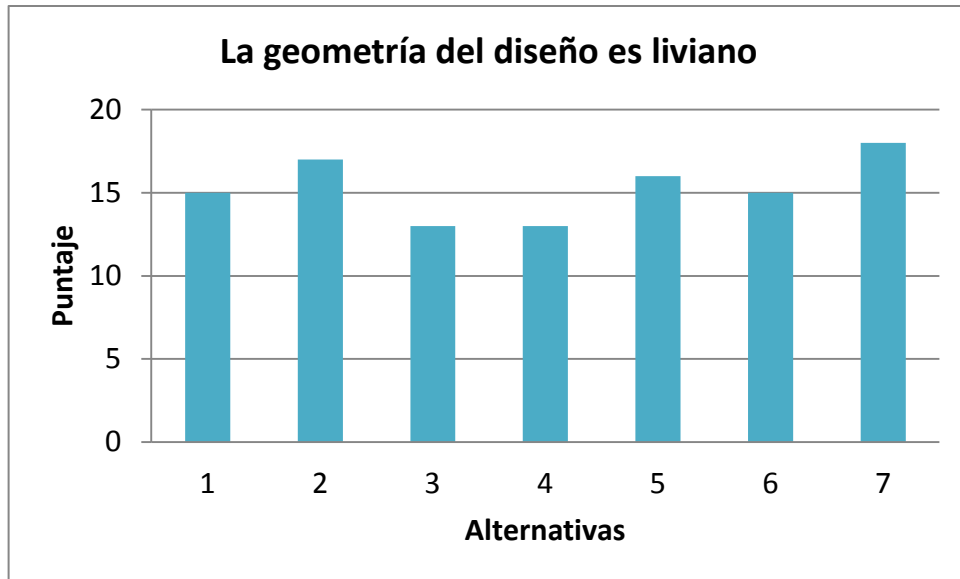
Fuente: Autora del proyecto

Figura 34. Evaluación de alternativas frente a seguridad



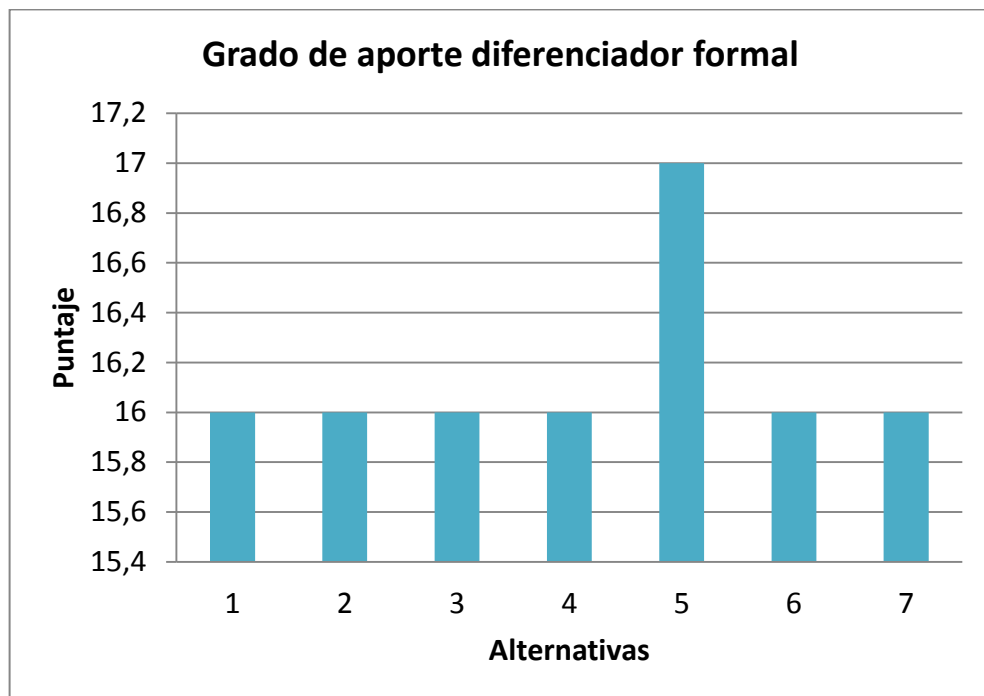
Fuente: Autora del proyecto

Figura 35. Evaluación de alternativas frente geometría liviana



Fuente: Autora del proyecto

Figura 36. Evaluación de alternativas frente a grado de aporte diferenciador formal



Fuente: Autora del proyecto

10. RESULTADOS

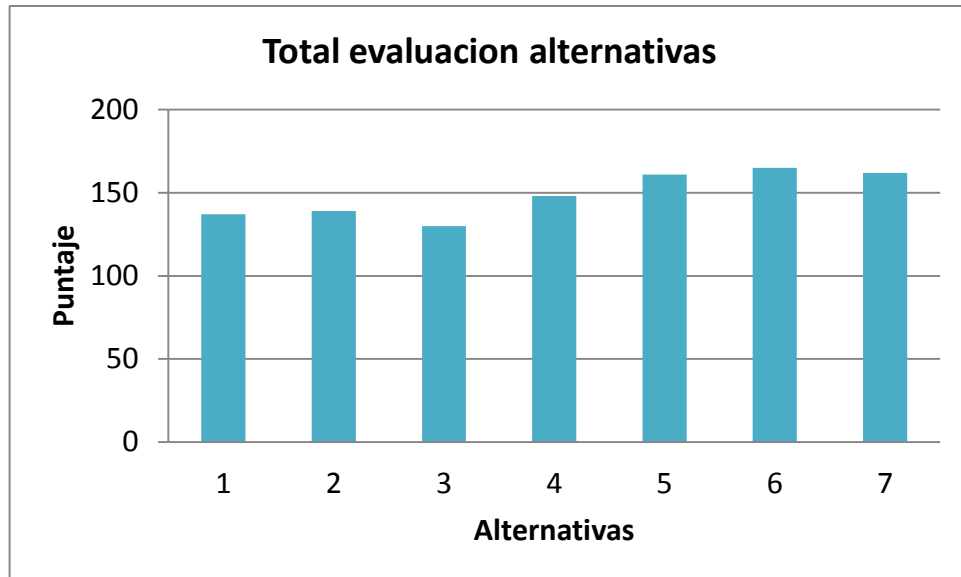
Como se puede observar en las figuras 28 y 29, las alternativas 1, 2, 3 obtuvieron los puntajes más bajos en los requerimientos de reducción y estabilidad de la fractura, esto se debió a que las propuestas presentaron secciones modulares lo que requería para asegurar al hueso emplear elementos poco usados en las fracturas de pelvis como cables y tornillos que pasarían por secciones del acetábulo lo que podría fracturar aún más esta sección de la pelvis, y generar desconfianza en los ortopedistas ya que la pelvis requiere un implante que de la solides necesaria para soportar las cargas y movimientos que realiza; mientras que las alternativas 5, 6, 7 permitían recorrer la fractura de manera continua, dando solides y consistencia a los fragmentos de la pelvis. Adicionalmente, las alternativas 3, 5, 6, 7 presentan los más altos puntajes en la figura 31 pues su geometría evidencia una mejor adaptación a la superficie del hueso debido a las curvas que presenta para acoplarse a la pelvis; a pesar que todas las alternativas fueron modeladas con base a la pelvis reconstruida, las alternativas 4 y 2 por la forma que presentan no sugieren un adecuado ajuste a las zonas convexas de la pelvis pues sus agujeros deben llevar roscas angulares, lo que generó preocupación a los ortopedistas al visualizar el procedimiento y la ubicación de dichas piezas.

Así mismo, en la figura 30 las alternativas 1,2 y 3 presentan dificultades para su manipulación ya que sus tamaños y piezas son pequeños además necesitan el uso de herramientas adicionales que permitan su ubicación y correcto funcionamiento como el ajuste en los cables; de igual forma, en la figura 33 se observa que las alternativas 1 y 3 obtienen puntajes bajos lo que sugiere que no ofrecen desde el punto de vista de los expertos la seguridad requerida para el paciente a causa de su forma y ajuste dado que los ortopedistas consideran de alto riesgo atravesar tornillos que puedan llegar a tocar la zona del acetábulo

afectando la articulación como lo tendría que hacer la alternativa 1. Además, en la figura 32 se aprecia que el grado de invasividad evaluado obtiene un puntaje de 18 para la mayoría de las alternativas propuestas debido a que se utilizaría el abordaje ilioinguinal para todas, excepto para la alternativa 6 ya que debido a su longitud y posición se debe tener más acceso al hueso lo que genera un mayor exposición de éste.

Debido a que las propuestas se encuentran realizadas con base en la geometría del paciente la ubicación es más fácil para las alternativas 6 y 7 como muestran los resultados en la figura 34, ya que la geometría y tamaño sugieren de un modo más claro la ubicación de la fractura a reducir, se evidencia así la posición que debería llevar la propuesta. Por otra parte en la evaluación de la figura 35 la geometría de las propuestas 2 y 7 fueron las mejores debido a sus secciones reducidas a lo largo de la pieza así como el manejo de secciones que disminuían el volumen y la superficie de contacto debidas al uso de formas orgánicas para reducir el peso visual. Adicionalmente, en la figura 36 todas las alternativas obtienen buenos puntajes lo que demuestra que a pesar de que no todas cumplen satisfactoriamente con los requerimientos podrían mejorarse y dar soluciones aplicadas a diferentes alternativas; además el uso de principios diferenciadores evidencia ser una buena estrategia para lograr propuestas con diferentes perspectivas de aporte.

Figura 37 Evaluación total de alternativas



Fuente: Autora del proyecto

Finalmente se puede concluir de, la figura 37 que las alternativas 5, 6, 7 presentan los puntajes más altos a lo largo de los análisis realizados y se evidencian ventajas en su geometría, tamaño y funcionalidad, lo que sugiere que son propuestas satisfactorias y viables. Sin embargo aún se encuentran ciertas fallas por lo cual se realizó una recopilación de los aspectos mejor trabajados en todas las alternativas para llegar a una opción que plasmara los requerimientos en su totalidad.

10.1 EVALUACIÓN FABRICANTE

Se realizó una evaluación junto con el fabricante mediante un formato de valoración sobre la factibilidad de fabricación de cada alternativa, en el cual se evaluó el número de procesos que debían llevarse a cabo para la producción de cada alternativa con la maquinaria existente en la región.

En la tabla 4 se observan los resultados; inicialmente se enlistaron las diferentes operaciones a realizarse frente a cada alternativa y se observó la coincidencia en los procesos de fabricación lo que permitió determinar que debido a la configuración formal y funcional de las alternativas se dan dos procesos de fabricación. El primer proceso se realizó para las alternativas que presentaban piezas modulares como la 1, 2 y 3 las cuales requerían de corte, tronzado, taladrado, roscado (dependiendo su función), pulido y anodizado y el segundo proceso para las alternativas 4, 5, 6 y 7 que son placas las cuales requerían de corte, taladrado, doblado, pulido, anodizado.

Tabla 4 Numero de procesos para la producción de las alternativas

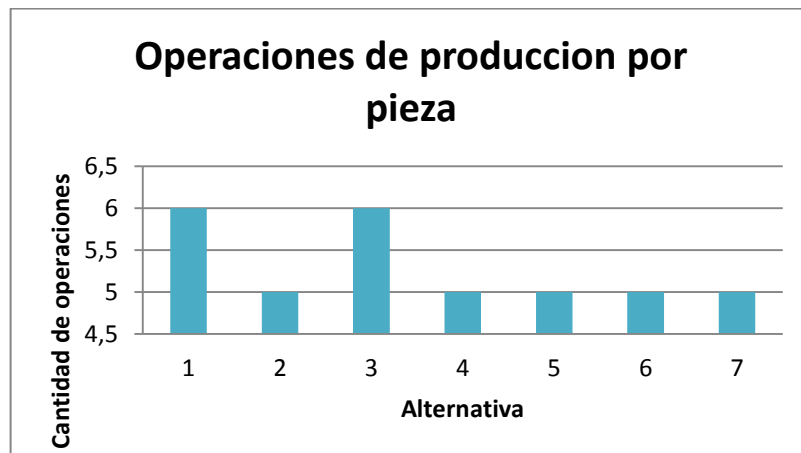
Alternativa \ Proceso	1	2	3	4	5	6	7
Corte por hilo	X	x	X	x	X	x	X
Tronzar	X	x	x				
Mecanizado							
Taladrado	X	x	x	X	x	x	x
Doblado				X	x	x	x
Roscado	X		x				
Pulido	x	x	x	X	x	x	x
anodizado	x	x	x	X	x	x	x

Fuente: Autora del proyecto

La anterior clasificación permitió observar que el proceso de fabricación si podía llevarse a cabo con la maquinaria existente en la fábrica; así mismo se comprendió que la complejidad de las piezas varía dependiendo de la cantidad de tareas que se usaran para su realización. Como se observa en la figura 39 el

máximo de tareas por pieza es de 6 para las alternativas 1 y 3 quienes llevan secciones de roscado, y las alternativas 2, 4, 5, 6, 7 presentan solo 5 tareas; de las cuales la más compleja de realizar es el proceso de doblado ya que se debe tener en cuenta la precisión que la placa tendría al ser adaptada a la geometría ósea. Los tiempos y costos de las mismas varían dependiendo de la cantidad de piezas que se requieran para el abordaje del caso por lo tanto no fueron evaluados en esta oportunidad.

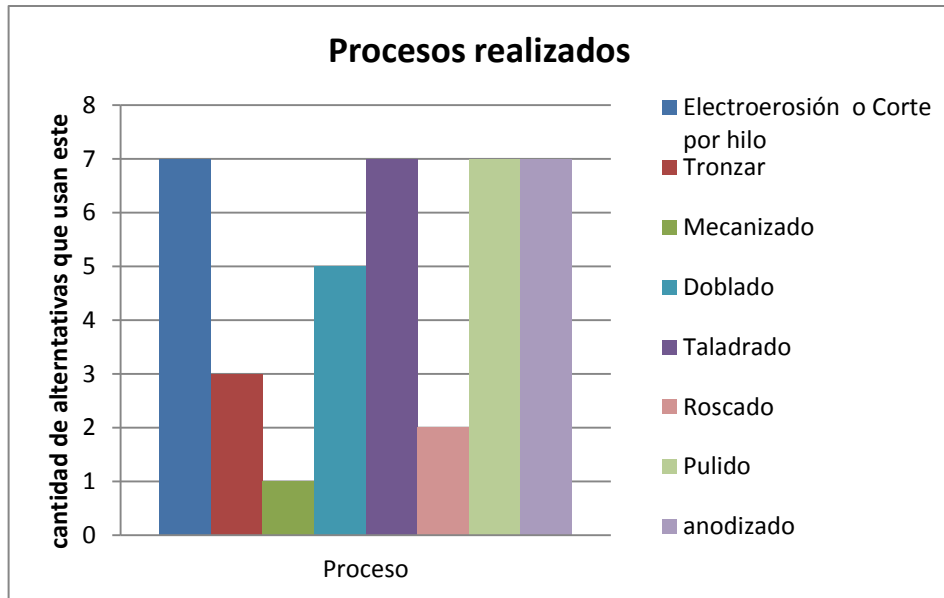
Figura 38. Número de operaciones por alternativa



Fuente: Autora del proyecto

Así mismo se tuvo en cuenta la frecuencia de uso de los procesos de fabricación en las alternativas planteadas. Por lo tanto como se ve en la figura 39, las tareas como corte, taladrado, pulido y anodizado son las que presentan una frecuencia mayor en los procesos de producción, lo que sugiere que éstos pasos son los procedimientos estándar para la fabricación de piezas para la ortopedia.

Figura 39. Frecuencia de procesos para las alternativas propuestas



Fuente: Autora del proyecto

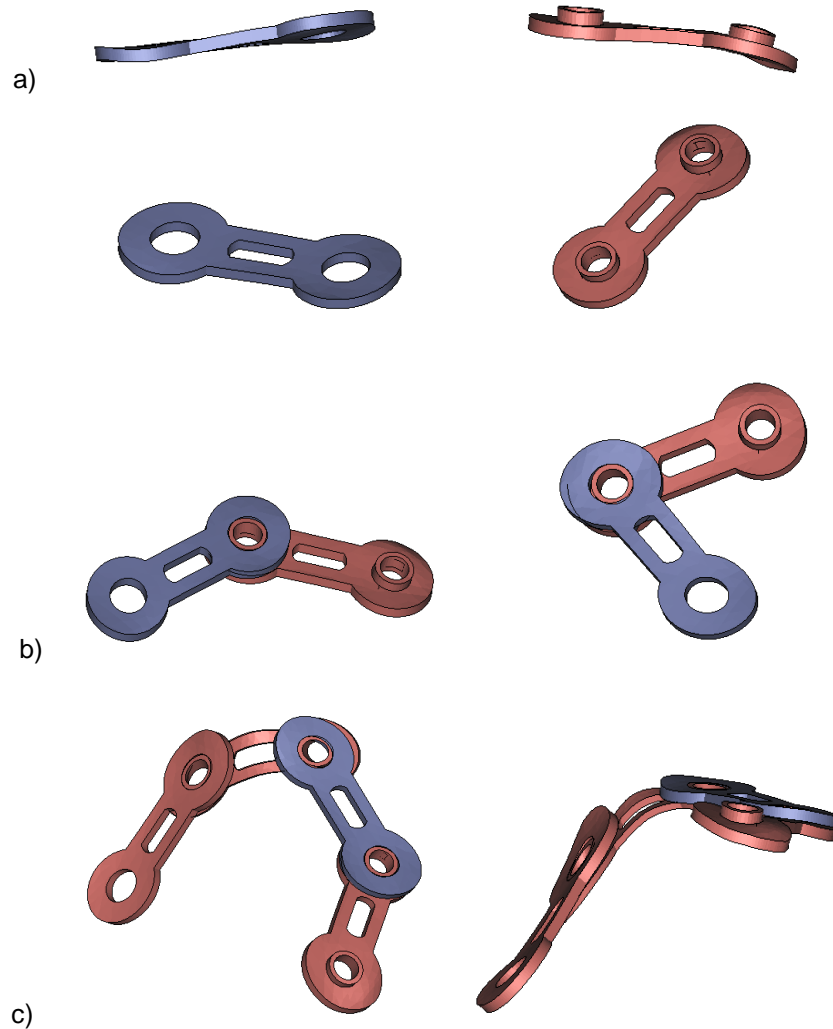
10.2 ALTERNATIVA FINAL

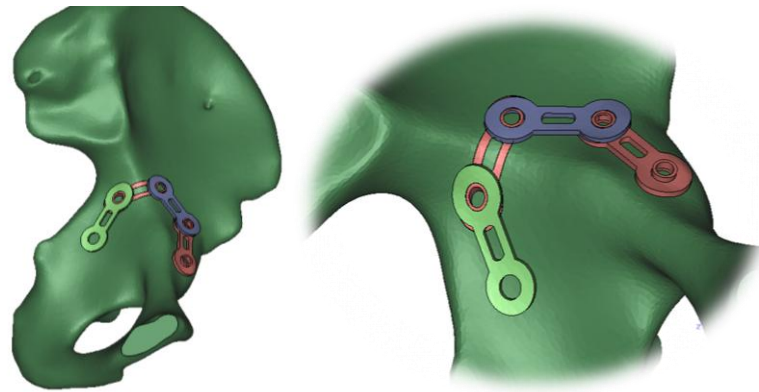
Una vez realizadas las evaluaciones de las alternativas se analizaron y sacaron conclusiones acerca de cómo éstas cumplían los requerimientos planteados inicialmente; por lo tanto, se determinó realizar así la evolución de las alternativas que tenían los mejores valores en su evaluación y poder rescatar las características más valiosas y representativas de otras.

Esto permitió llegar a la alternativa 8 observada en la figura 40, la cual es una placa modular que permite la articulación de sus diferentes componentes (macho y hembra) logrando acomodarse a lo largo de la fractura como el ortopedista considere permitiendo obtener varias alternativas de articulación, así como da la posibilidad de utilizar diversas tallas o tamaños dentro de la misma secuencia, dada la estandarización de sus ensambles, esta versatilidad permite se usen tantos módulos como sean necesario para el uso de acuerdo a la estructura formal de la fractura, así mismo los agujeros angulado dan la posibilidad de variar el

ángulo del tornillo lo cual permite ubicar el tornillo hacia donde el ortopedista lo crea más recomendable y evitar así el compromiso de algunas secciones del hueso. Debido a que es una placa modular da la flexibilidad requerida para realizar los diversos movimientos que la pelvis naturalmente hace.

Figura 40. Alternativa 8 a) diferentes vistas de la placa propuesta hembra y macho b) ensamblaje básico de la propuesta, c) placas usada para la fractura estudiada d) visualización de las placas a lo largo del caso



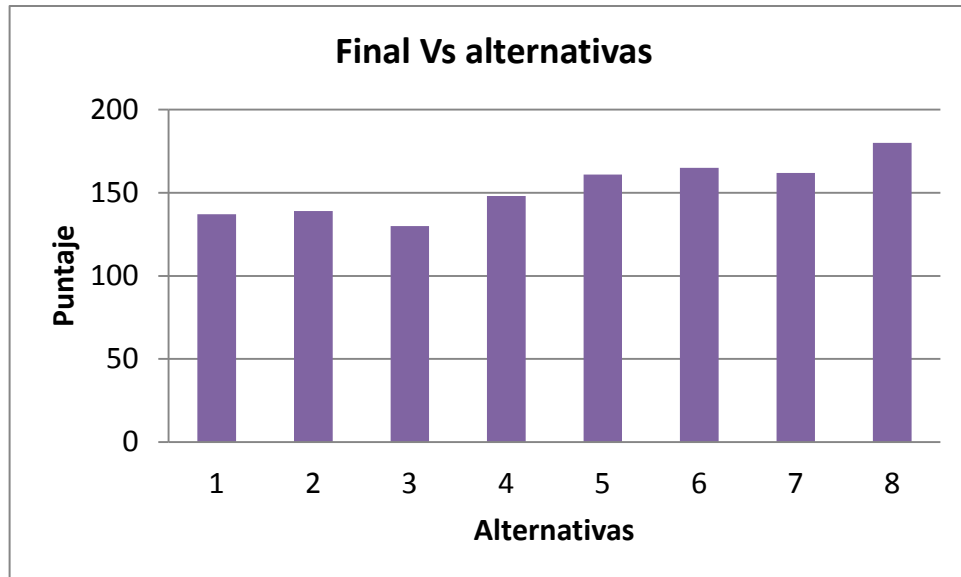


d)

Fuente: Autora del proyecto

Adicionalmente se aplicó el formato de satisfacción de ortopedistas para conocer la opinión de ellos y concluir que valor tenía la alternativa 8 frente a las otras alternativas. Como se observa en la figura 41 la alternativa final tiene un puntaje superior a las anteriores alternativas, debido a su condición de placa ensamblable modular por lo cual fue considerada como una propuesta versátil. Es importante destacar que en este caso la pelvis requiere de un implante que así como brinda una reducción adecuada a la fractura haciéndola estable, permita también la realización de los movimientos naturales que ella efectúa por lo tanto la flexibilidad que da la placa propuesta es un importante punto a favor, así mismo al ser modular su uso se presta para la aplicación en fracturas en las cuales las zonas que presentan curvaturas y secciones permitiendo variar los ángulos entre ellas y sus tamaños dando así infinidad de opciones para su aplicación en la ortopedia.

Figura 41. Evaluación de alternativas frente a alternativa final



Fuente: Autora del proyecto

De igual forma se tuvo en cuenta el proceso de fabricación que la alternativa final requería para su producción en el cual se analizaron las tareas realizadas como se muestra en la tabla 5; debido a que esta alternativa presenta el ensamblaje de una serie de módulos aparecen una nueva tarea para su unión, el remache de las piezas, sin embargo esta alternativa presenta un proceso de producción estandarizado lo que permite mayor facilidad para la realización de tallas.

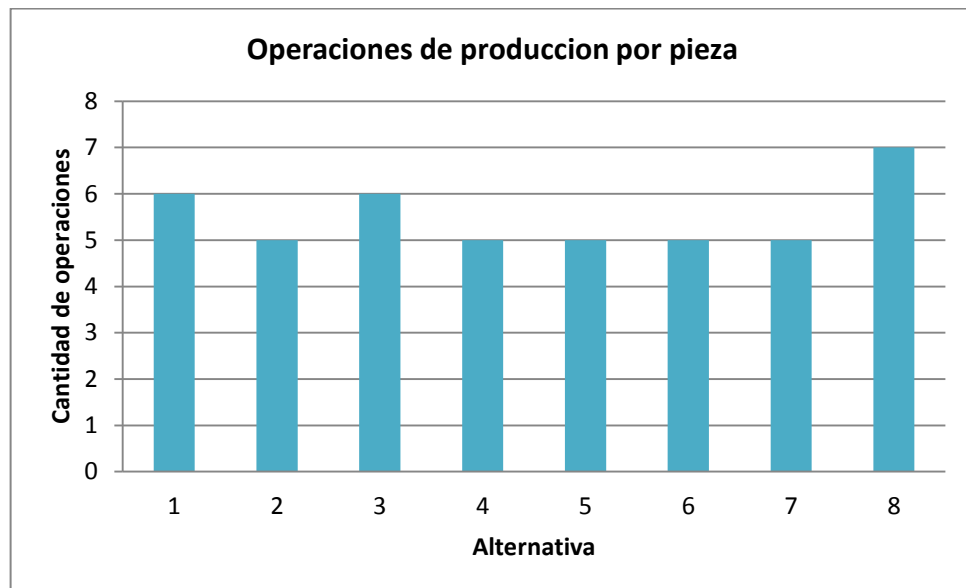
Tabla 5. Proceso de fabricación para alternativa final por pieza

Proceso de fabricación	Macho	Hembra
Electroerosión o Corte por hilo	1	1
Mecanizado	1	
Taladrado	1	1
Doblado	1	1
Remache	1	1
Pulido	1	1
Anodizado	1	1

Fuente: Autora del proyecto

Se evaluó el número de operaciones que requiere la alternativa 8 frente a las otras alternativas, como se ven en la figura 42 la alternativa 8 presenta un total de 7 tareas relacionadas mientras que las 4, 5, 6 y 7 que también son placas presentan solo 5 tareas, esto se debe a la realización del proceso de remache de las piezas para que se unan y se articulen; debido a esto, es importante resaltar que la realización de esta articulación es la que logra que sea la alternativa más apta para el caso estudiado, por su versatilidad formal y funcional.

Figura 42. Cantidad de operaciones de producción por pieza



Fuente: Autora del proyecto

11. COMPROBACIONES FINALES

Una vez finalizado el proceso de evaluaciones de las alternativas planteadas por parte de los ortopedistas y el fabricante; se realizó un análisis por medio de simulación mediante el método de elementos finitos aplicado para las alternativas 6 ,7, y la alternativa final para conocer las deformaciones equivalentes y los esfuerzos equivalentes en Von mises. Se utilizó el software SOLID WORKS ® para modelar las placas y el software ANSYS WORKBENCH ® para las simulaciones. Adicionalmente se determinaron como variables la aplicación de materiales biocompatibles usados por la empresa Quirúrgicos Especializados como el Ti6Al4V y el acero inoxidable 316L teniendo en cuenta sus propiedades mecánicas ver tabla 6.

Se determinó que las cargas extremas a las cuales estaría sometido el paciente serian: su peso con un valor de 53 kg, adicionalmente se lleva a una carga extrema que sería la máxima carga soportada por una persona con un valor de 50 kg, para un total de 100 kg por lo tanto la carga a soportar seria de 1000N. En las simulaciones se llevó a condiciones extremas desde 1000 hasta 10000 N.

Tabla 6. Propiedades mecánicas de los materiales estudiados

Material Propiedad	Ti6Al4V	Acero Inoxidable 316L
Densidad	4.43 g/cc	7,99 g/cc
Módulo de Elasticidad	113.8 GPa	193 GPa
Módulo de Poisson	0.342	0,25
Límite de elasticidad a la compresión	860 MPa	
Límite de elasticidad a tensión	790MPa	205 a

Fuente: Autora del proyecto

11.1 SIMULACION TIPO 1

Como primera medida se analizó la alternativa 6 sometiéndola a diferentes cargas para identificar cual sería la condición extrema en la cual las deformaciones equivalentes del Ti6Al4V superarían su deformación elástica.

$$\varepsilon = \frac{S_y}{\epsilon} \quad \text{siendo } \varepsilon = \text{deformación elástica}$$

$$S_y = \text{limite de elasticidad a compresion}$$

$$\epsilon = \text{modulo de elasticidad}$$

$$\text{entonces } \varepsilon = \frac{8,6 * 10^8}{1,13 * 10^{11}} = 7,610 * 10^{-3} \text{ m/m}$$

Obteniendo así una deformación elástica admisible de $7,61 \times 10^{-3}$ m/m y un límite de elasticidad a compresión de $8.6 * 10^8$ Pa.

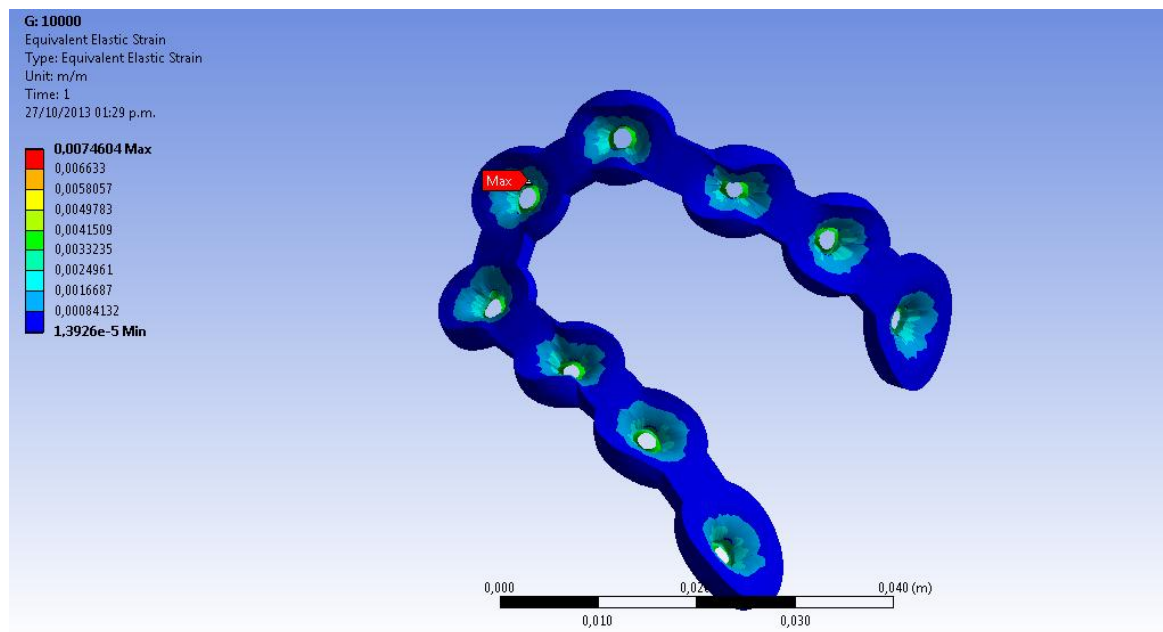
Tabla 7. Deformaciones y esfuerzos de la alternativa 6 en Ti6Al4V

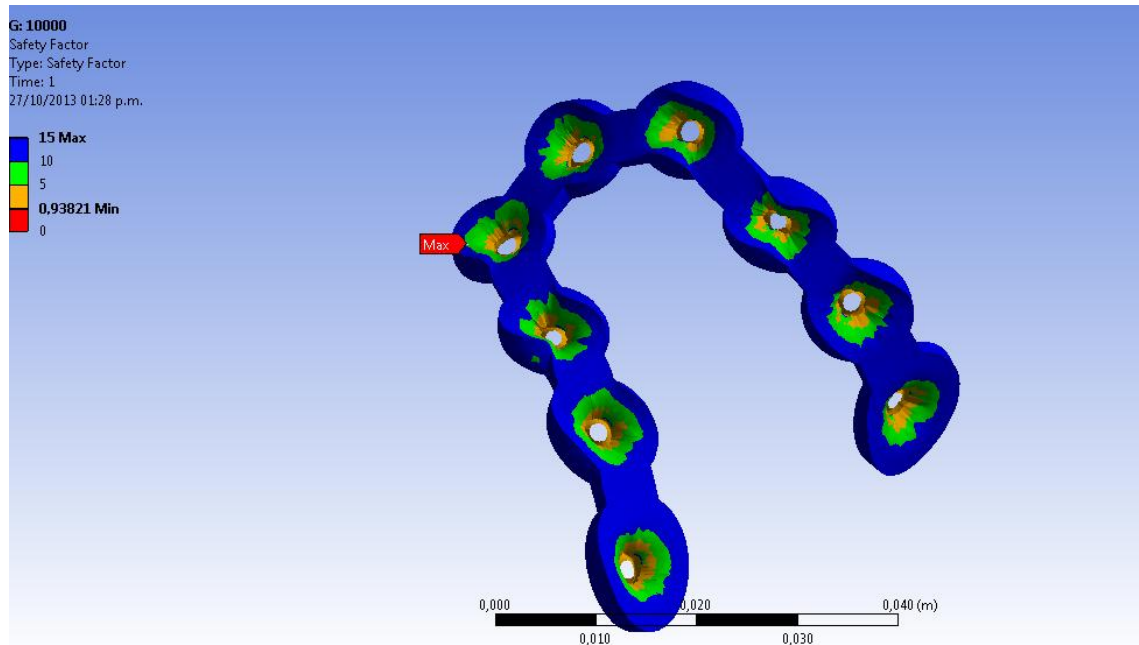
Fuerzas (N) \ Estudios	Deformación unitaria en el límite elastico (m/m)	Esfuerzo equivalente (Pa)	Factor de seguridad Mínimo
1000	7,50E-04	8,47E+07	9,3262
2000	1,49E-03	1,68E+08	4,6911
3000	2,24E-03	2,53E+08	3,1274
4000	2,98E-03	3,37E+08	2,3455
5000	3,73E-03	4,21E+08	1,8764
6000	4,47E-03	5,05E+08	1,5649
7000	5,22E-03	5,89E+08	1,3403
8000	5,97E-03	6,74E+08	1,1728
9000	6,71E-03	7,58E+08	1,0425
10000	7,46E-03	8,41E+08	0,93894

Fuente: Autora del proyecto

Como se observa en la tabla 7 se aplicaron cargas desde 1000N hasta 10000N en la alternativa 6, evaluando así que con una fuerza de 10000N a compresión; el implante tendría u Deformación unitaria en el límite elástico $7,46 \times 10^{-3}$ m/m la cual se encuentra muy cerca de la deformación elástica admisible del Ti6Al4V de $7,61 \times 10^{-3}$ m/m como se ve en la figura , así mismo el esfuerzo equivalente de $8,41 \times 10^8$ Pa no supera el límite de elasticidad a compresión que presenta un valor de $8,60 \times 10^8$.Sin embargo a pesar de que la alternativa soporta la carga máxima aplicada presenta un factor de seguridad de 0,938 en sus secciones más pequeñas como se observa en la figura 43 lo que indica que está cercano a fallar o fracturarse en las agujeros de los tornillos.

Figura 43. (Arriba) Deformación elástica alternativa 6 (abajo) factor de seguridad.





Fuente: Autora del proyecto

11.2 SIMULACION TIPO 2

Una vez obtenida la fuerza máxima de 10.000 N soportada por la alternativa 6 se aplicó la misma carga en las alternativas 7, y 8 (alternativa final) y se agregó la variable del material. Se realizaron las evaluaciones de deformaciones equivalentes, los esfuerzos equivalentes en Von mises y el factor de seguridad para cada una de las alternativas como se observa en la tabla 8.

Tabla 8. Resultados de análisis para alternativa 6, 7,8

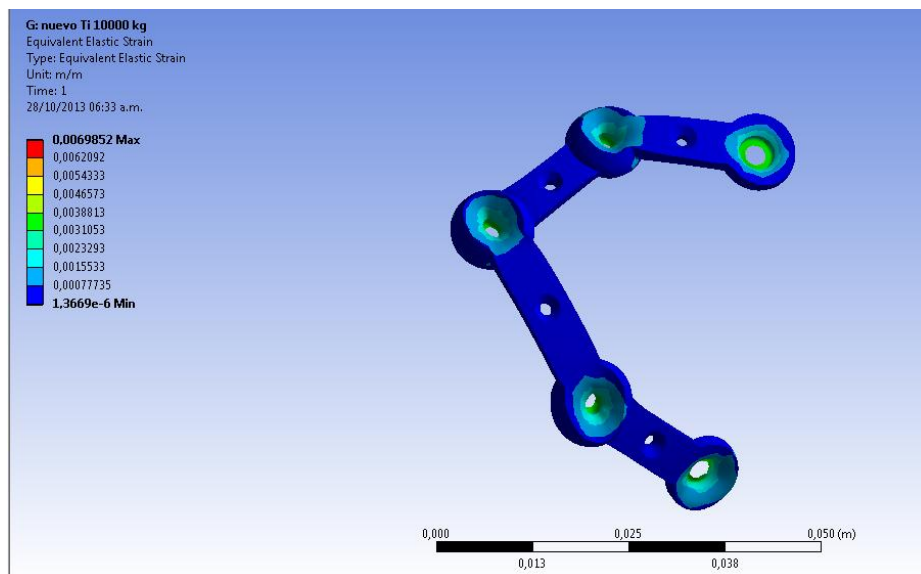
	Deformación unitaria		Esfuerzos equivalentes		factor de seguridad	
	Ti6Al4V	316 L	Ti6Al4V	316 L	Ti6Al4V	316 L
Placa 6	7,46E-03	3,60E-03	8,47E+08	6,93E+08	0,93894	0,29564
placa 7	7,50E-03	3,71E-03	8,41E+08	7,15E+08	0,93262	0,28671
Placa 8	6,99E-03	3,42E-03	7,88E+08	6,59E+08	1,0019	0,31087

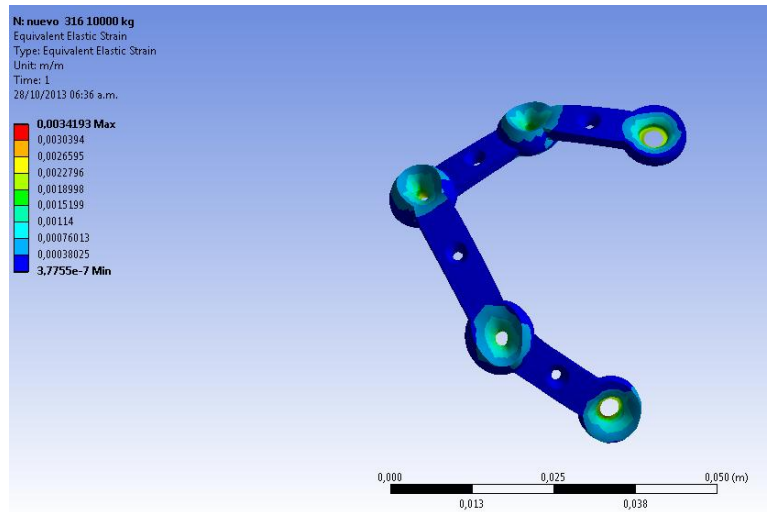
Fuente: Autora del proyecto

11.2.1 Deformación unitaria. En la tabla 8 se encuentran los resultados de la deformación unitarias, como se puede observar las alternativas 6,7, con material **Ti6Al4V** presentan deformaciones por debajo del S_y y muy cercanas al límite elástico de la deformación unitaria $7,61 \times 10^{-3}$ m/m; sin embargo las deformaciones unitarias de las alternativas 6, 7 en **316L** son menores frente a las alternativas **6,7 Ti6Al4V**. En el caso de la alternativa 8 los resultados muestran menores valores de deformación unitaria 6.99×10^{-3} para el Ti6Al4V y de $3,42 \times 10^{-3}$ en los análisis realizados con ambos materiales.

A partir de las simulaciones realizadas se tomaron las imágenes de la figura 44 donde se observan las deformaciones unitarias de von mises presentes en la alternativa 8 como es esperado se presentan en los agujeros donde se aplicaron las cargas siendo el valor más alto en el análisis con el material **Ti6Al4V**; no obstante los resultados comparados con los análisis de las alternativas 6,7,8 mostraron valores inferiores.

Figura 44. *Arriba) alternativa 8 Ti6Al4V deformación unitaria *abajo) Alternativa 8 316L deformación unitaria

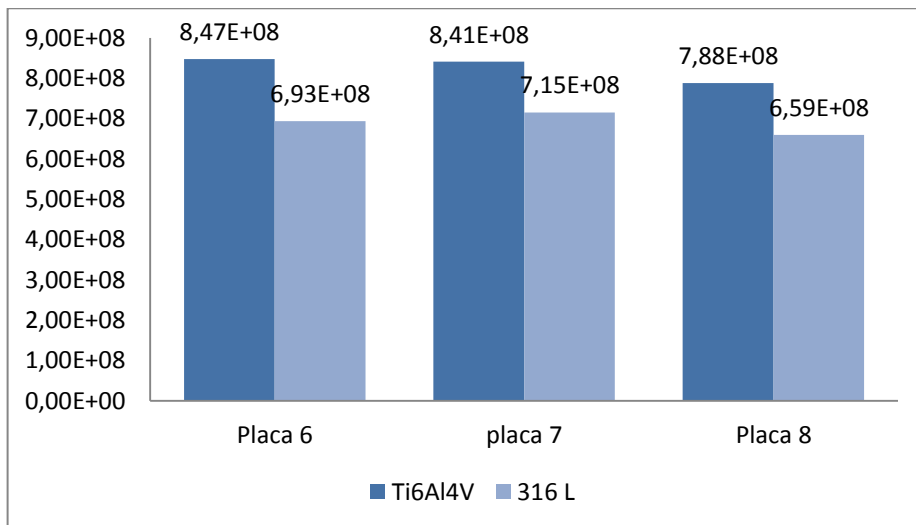




Fuente: Autora del proyecto

11.2.2 Esfuerzos equivalentes. Como se observa en la figura 45 los resultados sobre los valores de esfuerzos según las simulaciones realizadas fueron inferiores a los valores de S_y , se encontró que en la alternativa 6 se concentran mayores esfuerzos $8,47 \times 10^8$ para el Ti6Al4V frente a las alternativas 7 y 8 siendo la alternativa 8 la que registro menores valores $7,88 \times 10^8$ Pa de esfuerzos.

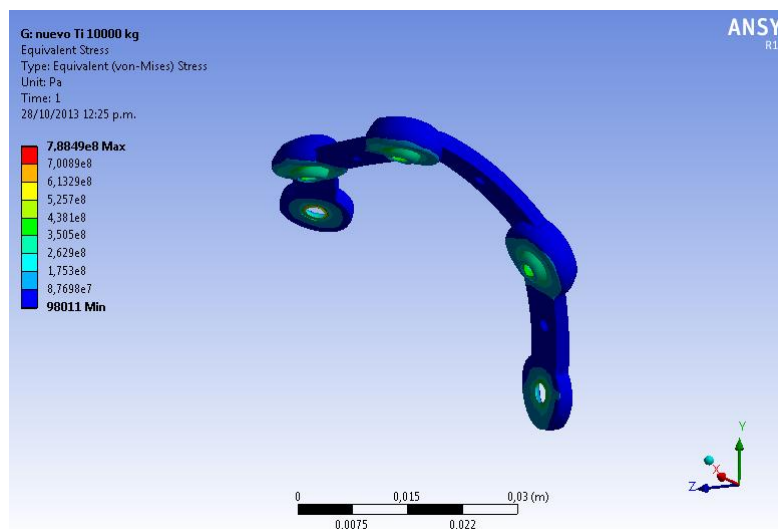
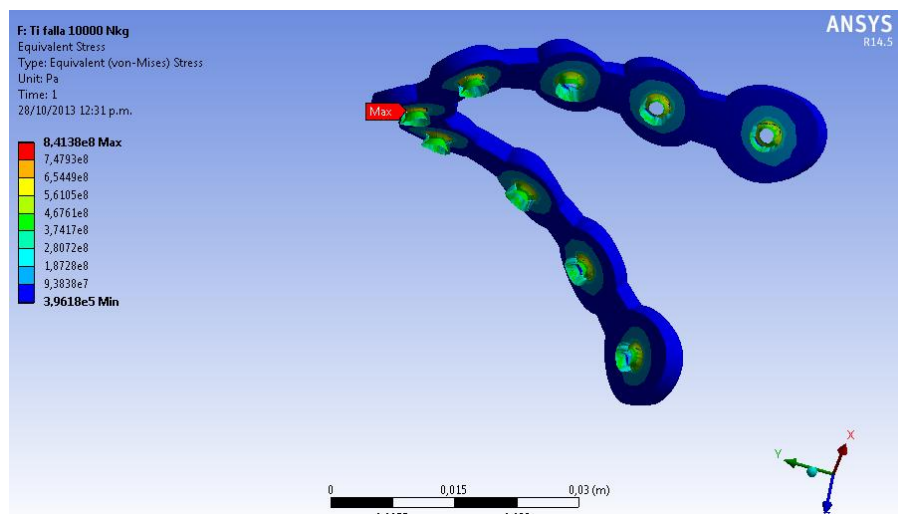
Figura 45. Esfuerzos equivalentes alternativas 6, 7,8 Ti6Al4V y Acero 316L



Fuente: Autora del proyecto

Adicionalmente como se observa en la figura 46 las secciones donde se encuentra una mayor concentración de esfuerzos, en la figura 46a se observan los esfuerzos de la alternativa 6 en Ti6Al4V siendo la mayor concentración de esfuerzos las secciones de los agujeros angulados mientras en la alternativa 8 se observa una menor concentración de esfuerzos en la misma región.

Figura 96. Arriba) esfuerzos de la placa 6 en Ti6Al4V abajo) esfuerzos de la placa 8 en Ti6Al4V



Fuente: Autora del proyecto

11.2.3 Factor de Seguridad en las alternativas. Al comparar los resultados de las 3 alternativas con los materiales Ti6Al4V se observa que la alternativa 8 en Ti6Al4V es la única en los análisis que presenta superiores al factor de seguridad uno como se observa en las figuras 47 y 48, por lo tanto sería este el diseño y el material más recomendado para la fabricación del dispositivo.

Figura 47. Factores de seguridad de las placas 6, 7 y 8.

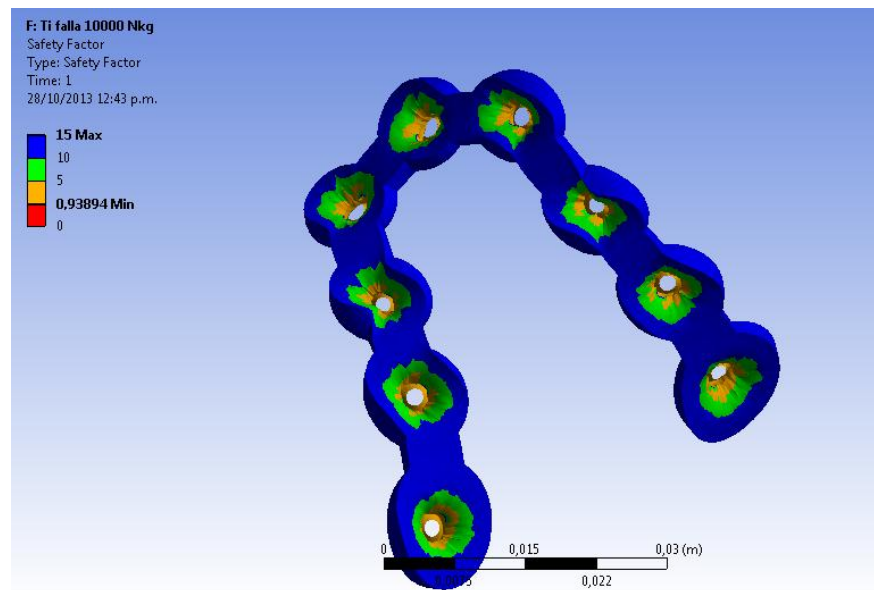
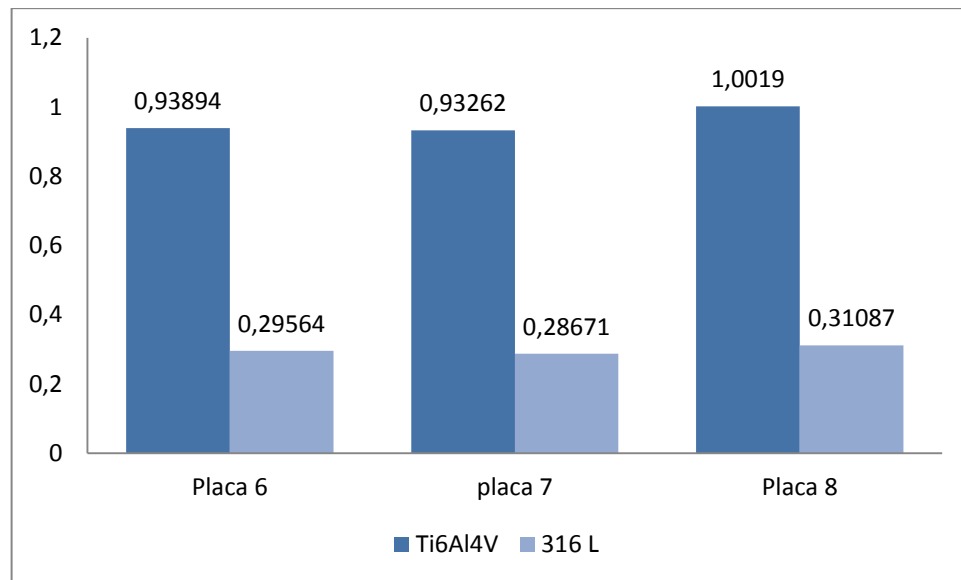
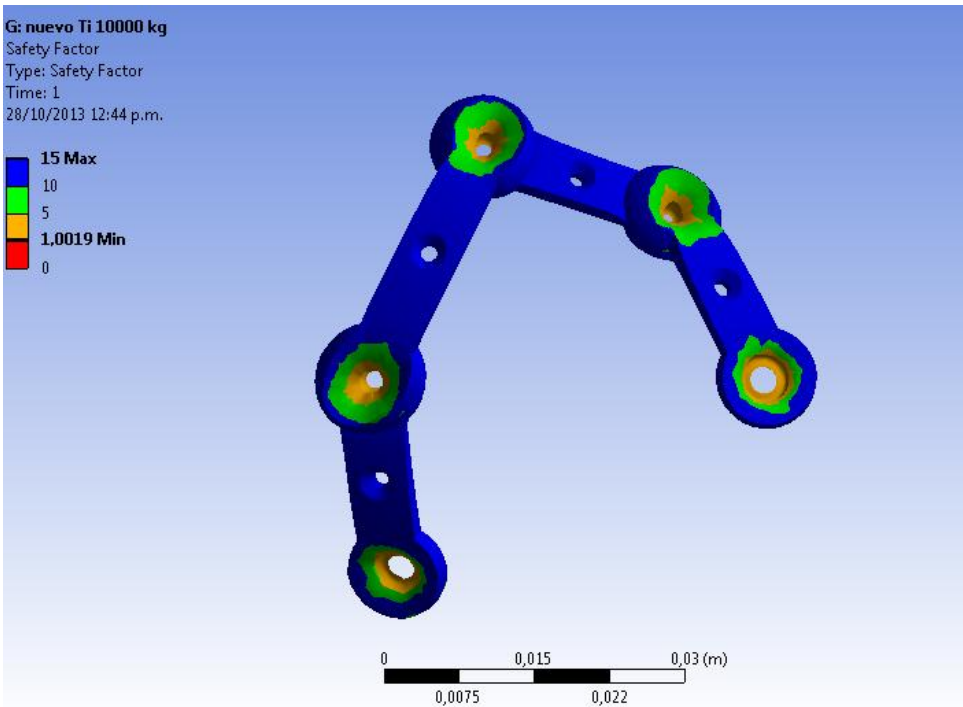


Figura 48. *Arriba) placa 6 resultados factor de seguridad *abajo) Placa 8 factor de seguridad



Fuente: Autora del proyecto

12. RENDER Y PROTOTIPO FINAL

En las figuras, 49 a la 51 se encuentran las imágenes de las piezas que corresponde a la propuesta final. Compuesta como anteriormente se mencionó por macho y hembra para su ajuste articulado.

12.1 MACHO

Figura 49. Render de Macho de 20 mm



Fuente: Autora del proyecto

12.2 HEMBRA

Figura 50. Render de hembra de 20 mm



Fuente: Autora del proyecto

12.3 CONJUNTO ENSAMBLADO

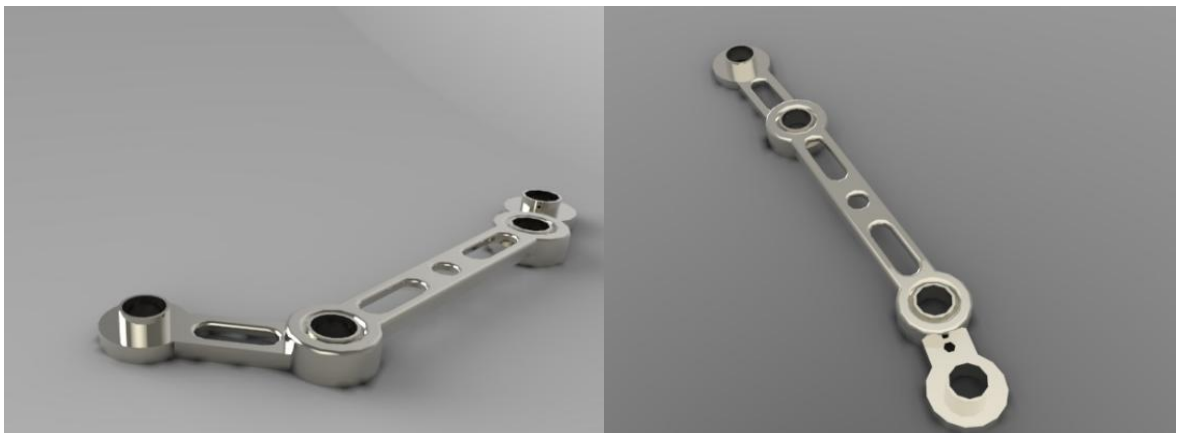
Figura 51. Ensamble básico de los módulos de la propuesta



Fuente: Autora del proyecto

Debido a que el implante permite el uso en varias tallas se propusieron 4 tamaños, entre ellos se encuentran placas de 10, 20, 30 y 40 mm de distancia entre centros. En la figura 52 se observan algunos ejemplos.

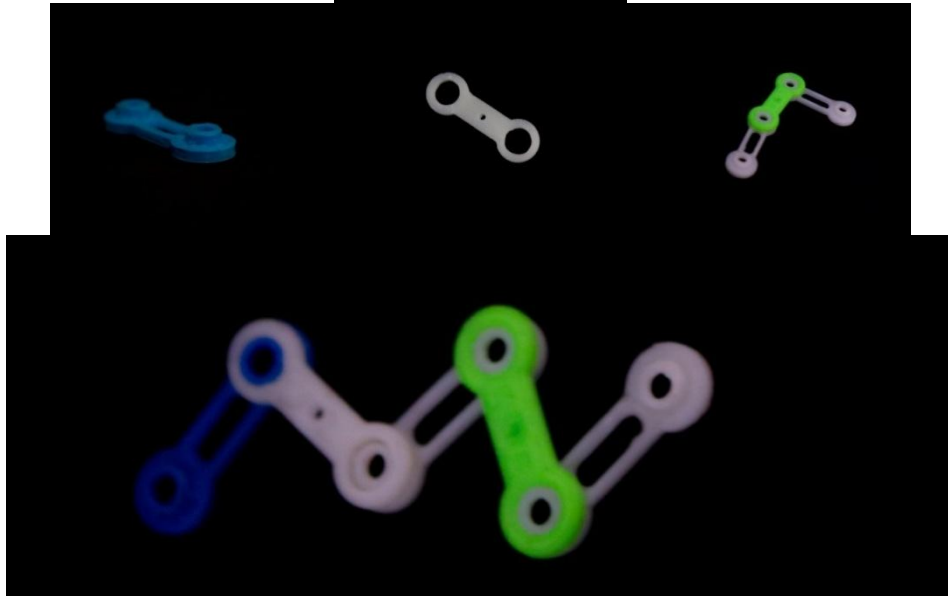
Figura 52. Imágenes de opciones de ensamblaje de diferentes tamaños de placa



Fuente: Autora del proyecto

A partir del modelado realizado y las validaciones correspondientes se llegó a la construcción de los prototipos formales de los implantes personalizados propuestos; en la figura 47 se observa las placas prototipadas en ABS de colores, blanco, verde y azul.

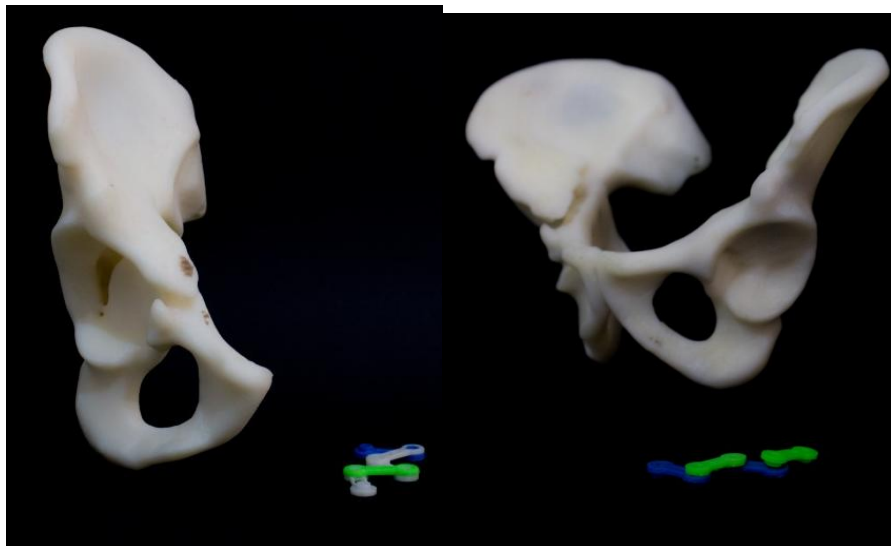
Figura 53. Prototipos de implantes propuestos en diversas posiciones y uniones



Fuente: Autora del proyecto

Adicionalmente en la figura 54 se observan las imágenes de los prototipos de las pelvis realizados a lo largo del proyecto en colaboración con TECNOPARQUE SENA nodo Bucaramanga.

Figura 510 Protótipo de pélvis fracturada a escala 1:1



Fuente: Autora del proyecto

13. CONCLUSIONES

La pelvis posee una morfología cóncava y convexa la cual requiere de un proceso de reducción y estabilización complejo, en caso de que ésta se fracture. Sin embargo en el mercado actual la existencia de dichos procesos se basa en parámetros internacionales, los cuales no se adaptan de manera óptima al hueso pélvico. Por tanto, se evidencia la necesidad de diseñar procesos que permitan una mejor adaptabilidad al hueso del paciente, debido a que esto repercute en los tiempos de recuperación, así como en un resultado de movimientos naturales de la pelvis.

La integración de técnicas imagenológicas para la reconstrucción de tejidos óseos virtuales en el software BIOCAD, tiene una gran importancia en el proceso de diseño y desarrollo de productos ajustados a la medida; ya que permite de manera precisa el reconocimiento y análisis de los casos a abordar. Por medio de la obtención de los modelos óseos 3D el proceso de diseño de este tipo de implantes se convierte en una tarea más práctica debido a que a partir de la geometría reconstruida, y el uso de los contornos e inclusive las partes sanas del hueso se puede llegar a propuestas satisfactorias.

El implante realizado presenta una geometría adaptada a las formas óseas del paciente al ser una placa modular que cuenta con una sección articulada ofreciendo diferentes posibilidades de posicionamiento a lo largo de la fractura lo que permite una correcta adaptación para la reducción de ésta, así mismo al ser modular permite articular varios módulos, adicionalmente los agujeros angulados en su parte superior e inferior da opciones de direccionamiento para el ajuste de los tornillos ampliando las opciones de anclaje.

A partir de esta propuesta modular se sugieren diferentes tallas lo que permitiría el uso del implante en varios tipos de hueso, esto no significa que sería un implante estándar debido a que esta propuesta acompañada del uso adecuado de los software BIOCAD generaría los módulos respectivos basado en las formas óseas del paciente.

Esta aleación es una de las más comunes utilizadas en la industria Biomédica; cuenta con una elevada relación de resistencia específica en relación al módulo de elasticidad elevado, sobre una baja densidad, lo cual hace que sea una aleación de alta resistencia con bajo peso (Culemann et al., 2010). Adicionalmente este material es resistente a la corrosión y presenta un comportamiento inerte frente a la interacción con tejidos y fluidos fisiológicos por lo cual garantiza el comportamiento biocompatible de los implantes que sean fabricados en este material (niinomi, 1998). Cabe resaltar que a pesar de la biocompatibilidad de esta aleación el AL libera iones asociados a afecciones nerviosas como el Alzheimer (wang, 1996) por lo cual este tipo de aleaciones son tratadas superficialmente para evitar la liberación de iones.

Según los resultados sustentados en las simulaciones realizadas que evaluaron el factor de seguridad de las placas propuestas el material más recomendado para la fabricación de los implantes propuestos es el Ti6Al4V, debido a la biocompatibilidad que presenta ya que es resistente a la corrosión e inerte frente a los fluidos del cuerpo humano, así mismo es la aleación más común en la industria biomédica, debido a su alta resistencia y su bajo peso.

BIBLIOGRAFÍA

AHLMANN, E. R., & MENENDEZ, L. R. (2006). Intercalary endoprosthesis reconstruction for diaphyseal bone tumours. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*, 88(11), 1487–91. doi:10.1302/0301-620X.88B11.18038

ALMAGIÀ FLORES, A. A., & Lizana Arce, P. (2012). Principios de anatomía humana aparato locomotor. “Descripción Ósea Apendicular-Miembro Inferior” (p. 32)

ANDERSON, D. L. (2000). Industry. In *Rapid Tooling: Technologies and Industrial Applications* (p. 288)

AO. (2012). Acetabulum - Diagnosis - AO Surgery Reference. Disponible en: www2.aofoundation.org

BAGARIA, V., DESHPANDE, S., RASALKAR, D. D., KUTHE, A., & PAUNIPAGAR, B. K. (2011). Use of rapid prototyping and three-dimensional reconstruction modeling in the management of complex fractures. *European journal of radiology*, 80(3), 814–20. doi:10.1016/j.ejrad.2010.10.007

CASTILLO, J. F. C., VALDÉS-GUTIÉRREZ, G. A., ELIZONDO-VÁZQUEZ, F., PÉREZ-ORTIZ, O., CRISTINA, M., BARBA, P., & LEÓN-MANCILLA, B. H. (2009). artrodesis y tumores óseos benignos con un xenoimplante mexicano (estudio clínico). *Cirugia y Cirujanos*, 77(4), 287–291

CULEMANN, U., HOLSTEIN, J. H., KÖHLER, D., TZIOUPIS, C. C., PIZANIS, A, TOSOUNIDIS, G., POHLEMANN, T. (2010). Different stabilisation techniques for typical acetabular fractures in the elderly--a biomechanical assessment. *Injury*, 41(4), 405–10. doi:10.1016/j.injury.2009.12.001

DIAZ ESTREMS, V. (2010). TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE LAS FRACTURAS DE ACETÁBULO : Universidad Autonoma de Barcelona

DOBLARÉ, M., & GARCÍA, J. M. (1987). NEW TRENDS IN COMPUTATIONAL METHODS APPLIED TO THE DESIGN OF PROSTHESES AND IMPLANTS.

Firpo, C. A. (2010). *Manual de Ortopedia y Traumatologia* (p. 251).

GIBSON, I., CHEUNG, L. K., CHOW, S. P., CHEUNG, W. L., BEH, S. L., SAVALANI, M., & LEE, S. H. (2004). The use of Rapid Prototyping to assist medical applications

GÖTZE, C., VIETH, V., MEIER, N., BÖTTNER, F., STEINBECK, J., & HACKENBERG, L. (2005). CT-based accuracy of implanting custom-made endoprotheses. *Clinical biomechanics* (Bristol, Avon), 20(8), 856–62. doi:10.1016/j.clinbiomech.2005.05.015

HAYERBECK, J. F., ARENAS, J. P., & PALMA, C. L. (2009). ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA (p. 514).

HEISSLER, E., FISCHER, F. S., BOLOURI, S., LEHMANN, T., MATHAR, W., GEBHARDT, A., BIER, J. (1998). Custom-made cast titanium implants produced with CAD/CAM for the reconstruction of cranium defects. *International journal of oral and maxillofacial surgery*, 27(5), 334–8. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9804194>

I.T.S. (2012). Pelvic reconstruction system (p. 28).

ISAZA, J. F. (2008). Metodología para la reconstrucción 3D de estructuras craneofaciales y su utilización en el método de elementos finitos. *Ingeniería y ciencia*, 4(7), 129–149

KUCKLICK, T. (2006). RAPID PROTOTYPING FOR MEDICAL DEVICES, 113–160

LAFITA, J. (2003). Fisiología y fisiopatología ósea Physiology and bone physiopathology. *ANALES DEL SISTEMA SANITARIO DE NAVARRA*, 26, 7–18

LIAS, A., CORDANO, O., RODRIGUEZ, L., GIAMMELLO, A., & ROMANO, O. (2012). *Tratamiento quirúrgico de la fractura de pelvis en pacientes politraumatizados*. *Revista científica Hospital el Cruce*, 11, 19–29

MARINTSCHEV, I., GRAS, F., SCHWARZ, C. E., POHLEMANN, T., HOFMANN, G. O., & CULEMANN, U. (2012). Biomechanical comparison of different acetabular plate systems and constructs--the role of an infra-acetabular screw placement and use of locking plates. *Injury*, 43(4), 470–4. doi:10.1016/j.injury.2011.11.009

MARTINEZ, M. (2002). Utilización de tecnologías de diseño y desarrollo aplicaciones en medicina (Vol. 3877000).

MIRALLES, R. (2008). Técnicas de tratamiento de las fracturas. (pp. 1–28)

MÜLLER, M. E., Murphy, W. M., & Leu, D. (1996). Fracture classification : biological significance, 10, 45–57.

ROGIER SIMMERMACHER. (2012). Fracturas de la pelvis - AO Foundation (p. 37|).

ROMERO, A., & ÁLVAREZ, M. (2007). Biomodelacion parametrizada como solución a los problemas de fracturas atípicas y malformaciones óseas en cadera. In Biomodelacion parametrizada como solución a los problemas de fracturas atípicas y malformaciones óseas en cadera (p. 9). Cusco.

ROMMENS, P. M. (2007). Abordaje ilioinguinal para el tratamiento de fracturas acetabulares (Vol. 12, pp. 17–27).

RONDANELLI, A. M. (2005). Fracturas de cadera en ancianos. Pronostico, epidemiologia. Aspectos generales. Experiencia. Revista colombiana de ortopedia y traumatologia, 19(1), 20–28.

ROTARU, H., STAN, H., FLORIAN, I. S., SCHUMACHER, R., PARK, Y.-T., KIM, S.-G., BACIUT, M. (2012). Cranioplasty with custom-made implants: analyzing the cases of 10 patients. Journal of oral and maxillofacial surgery : official journal of the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons, 70(2), e169–76. doi:10.1016/j.joms.2011.09.036

RUIZ DEL PINO, M. J. (2004). Fracturas: conceptos generales y tratamiento (pp. 1–27).

SCHMIDT, C. M., & CONTRERAS, Á. N. (2008). Clasificación de fracturas de pelvis. Ortho-tips, 4(4), 234–241.

SINGARE, S., DICHEN, L., BINGHENG, L., YANPU, L., ZHENYU, G., & YAXIONG, L. (2004). Design and fabrication of custom mandible titanium tray based on rapid prototyping. *Medical engineering & physics*, 26(8), 671–6. doi:10.1016/j.medengphy.2004.06.001

SOLER VARELA, R., & De LIMA MORENO, J. J. (2011). Implante craneano individual de gran volumen en polimetilmetacrilato de metilo a partir de un prototipo rápido . Reporte de un caso. *Odontoestomatología*, XIII (17), 26–36.

STRYKER. (2012). *Matta Pelvic System* (p. 20).

SUN, W., STARLY, B., NAM, J., & DARLING, A. (2005). Bio-CAD modeling and its applications in computer-aided tissue engineering. *Computer-Aided Design*, 37(11), 1097–1114. doi:10.1016/j.cad.2005.02.002

SYNTHESES. (2011). *Pelvic Implants and Instruments. A dedicated system for reconstructive pelvic and acetabular surgery* . (p. 68)

SYNTHESES. (2012). *Quadrilateral Surface Plates 3.5*. (p. 28).

Universidad Nacional Mayor de San Marcos (Lima). Facultad de Medicina. Escuela Académico Profesional de Medicina Humana. Departamento Académico de Cirugía. (2000). *Semiología de la columna vertebral y pelvis*. In *Cirugía. II cirugía ortopedica y traumatología* (pp. 47–62)

WANG, G., LI, J., KHADKA, A., HSU, Y., LI, W., & HU, J. (2012). CAD/CAM and rapid prototyped titanium for reconstruction of ramus defect and condylar fracture caused by mandibular reduction. *Oral surgery, oral medicine, oral pathology and oral radiology*, 113(3), 356–61. doi:10.1016/j.tripleo.2011.03.034

WERNER, A., LECHNIAK, Z., SKALSKI, K., & KE, K. (2000). Design and manufacture of anatomical hip joint endoprotheses using CAD / CAM systems. *Journal of Materials Processing Technology*, 107, 181–186.

YOUNG, W. R. (1990). Fracture of the Pelvis: Current and Concepts of Classification. *American Journal of Roentgenology*, 155(December), 1169–1175

ANEXOS

ANEXO A. Formato de satisfacción ortopedista



Desarrollo de un implante ortopédico a la medida, para restauración de fractura de pelvis, basado en la integración de tecnologías Bio-CAD/CAD/3D. Pasantía de investigación

Formato de satisfacción. Evaluación conceptualización de alternativas

El siguiente formato fue formulado para evaluar las alternativas de diseño de un implante de pelvis adaptado a la estructura ósea planteado como solución en un caso de fractura de columna anterior y posterior hemitransverse, clasificación B3 según la AO.

Se sugiere que inicie con una descripción general de su percepción de la alternativa, especificando desde su profesión los pros y contra que puede observar en cada alternativa en cuanto a versatilidad usabilidad facilidad de implantación. Se propone como ejercicio mencionar los pasos que tendría que realizar en el procedimiento quirúrgico para cada alternativa. El modelo de evaluación tiene una escala de satisfacción de 1 a 5; siendo 1 (uno) la calificación más baja o no cumple y 5 (cinco) siendo la calificación más alta o cumple totalmente.

Alternativa ___	calificación				
	1	2	3	4	5
Favorece la reducción					
Proporciona estabilidad (fractura)					
Permite fácil manipulación					
Adecuada Adaptación Geométrica					
Grado Invasividad (baja 1-alta 5)					
fácil identificación para ubicación en fractura					
Facilidad de manipulación (cirugía)*					
seguro					
La geometría del diseño es liviano					
Grado de aporte diferenciador					
Total puntaje por escala					
Características que se favorecen con el diseño:					
Características que se desfavorecen con el diseño:					
Observaciones y recomendaciones:					

ANEXO B. Formato de valoración fabricante



Desarrollo de un implante ortopédico a la medida, para restauración de fractura de pelvis, basado en la integración de tecnologías Bio-CAD/CAD/3D. Pasantía de investigación

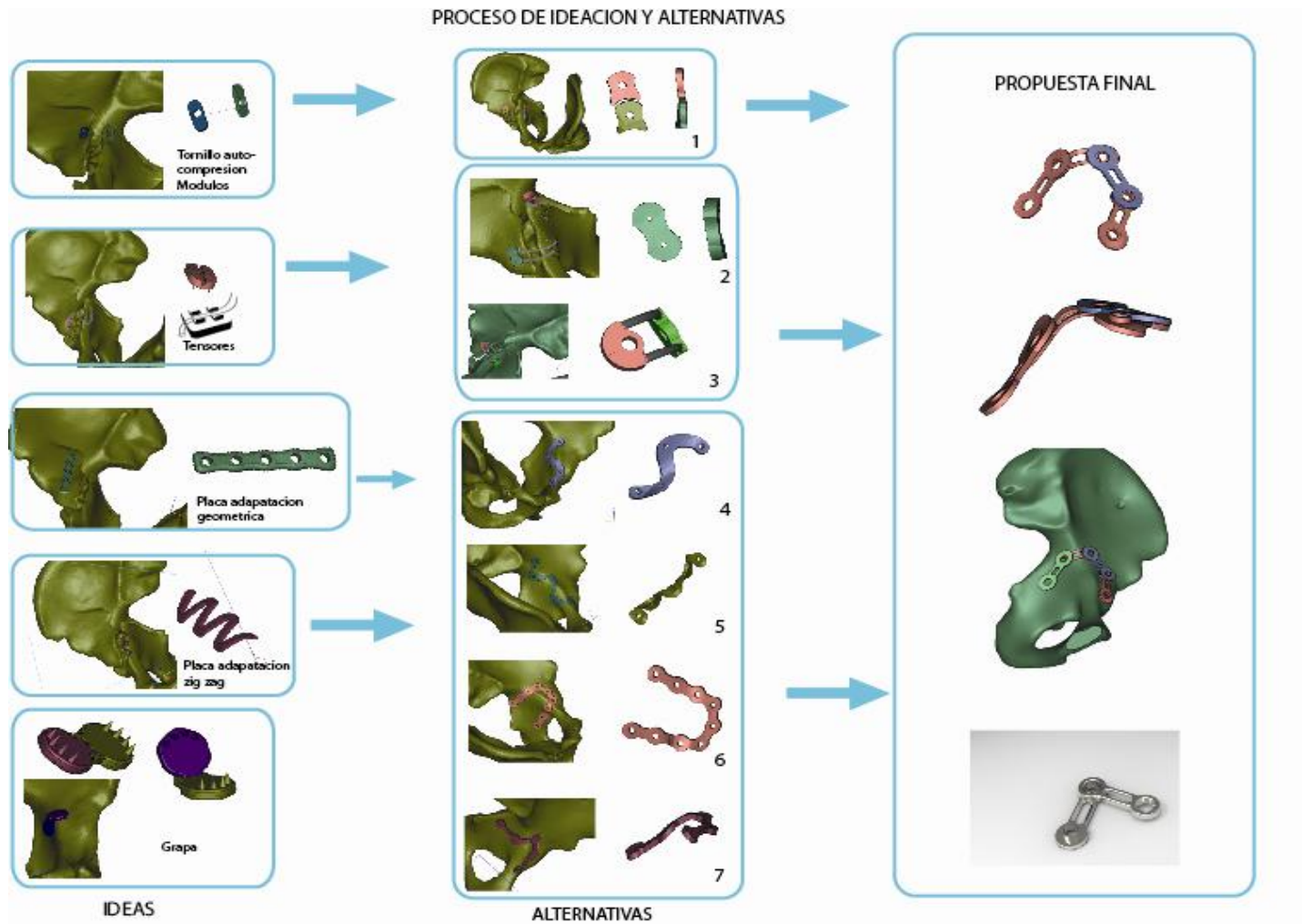
Formato de valoración sobre factibilidad de fabricación de alternativas

El siguiente formato fue formulado para evaluar las alternativas de diseño de un implante de pelvis adaptado a la estructura ósea planteado como solución en un caso de fractura de columna anterior y posterior hemitransverse, clasificación B3 según la AO.

Se sugiere que inicie con una descripción general de su percepción de la alternativa, especificando desde su profesión los pros y contra que puede observar en cada alternativa en cuanto a versatilidad usabilidad facilidad de implantación. Se propone como ejercicio mencionar los pasos que tendría que realizar en el procedimiento quirúrgico para cada alternativa.

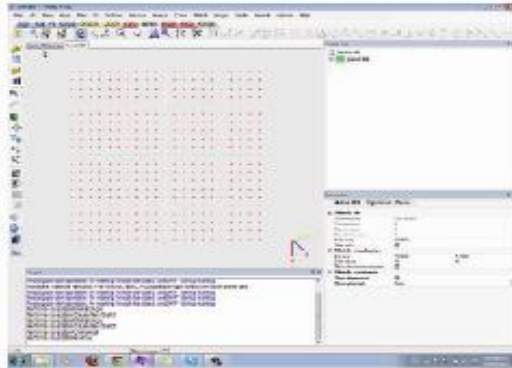
PROCESO DE FABRICACION DE ALTERNATIVA: ___		
Operación y equipo requerido	Operación	Equipo
	1.	1.
	2.	2.
	3.	3.
	4.	4.
	5.	5.
	6.	6.
7.	7.	
Características que favorecen el diseño:		
Características que se desfavorecen el diseño:		
Observaciones y recomendaciones:		

ANEXO C. Proceso de ideación y alternativas.

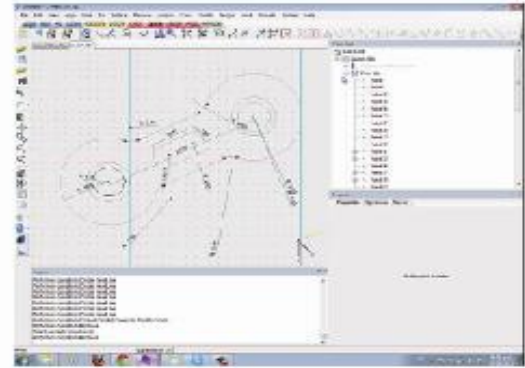


ANEXO D. Proceso de diseño en Software 3 Matic

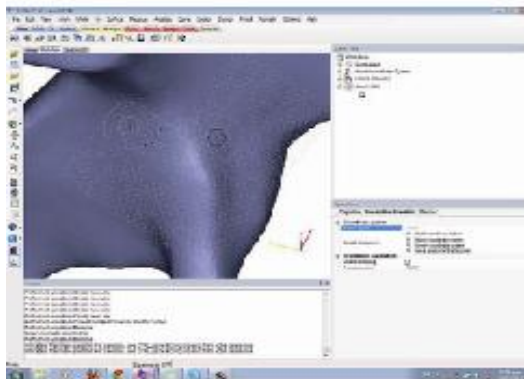
Proceso de diseño, mediante extrusion y proyeccion de placa en software 3 Matic



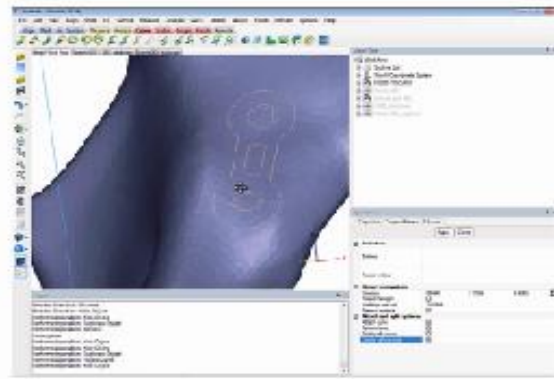
1. Inicio de Boceto



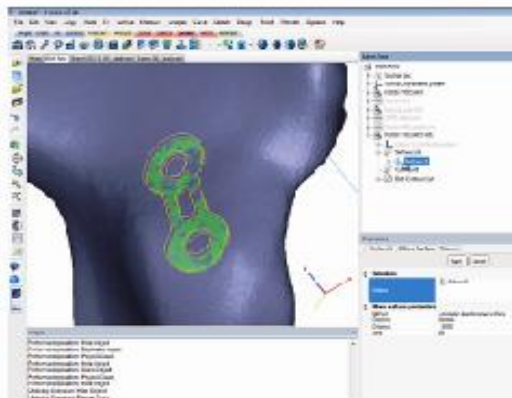
2. Definición de contorno de boceto



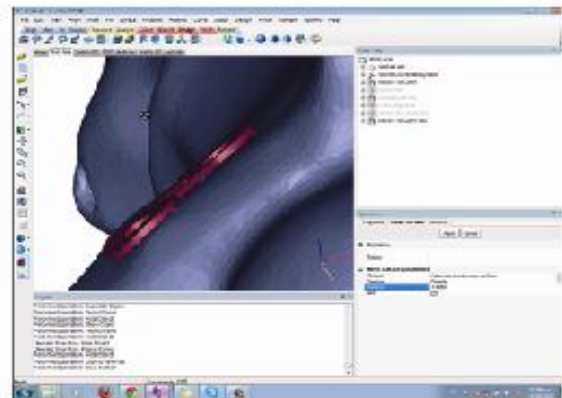
3. Ubicación del plano a extruir



4. Proyeccion de plano sobre la superficie



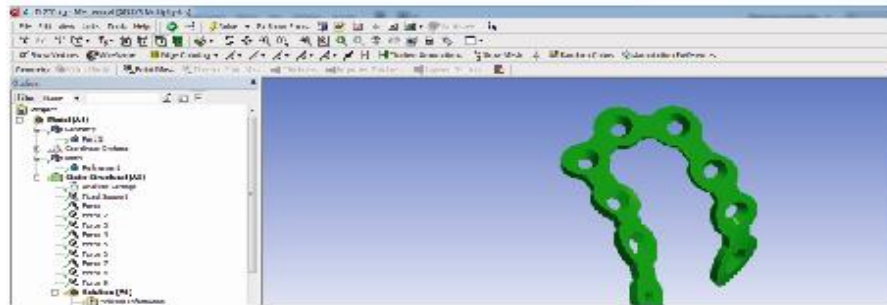
5. Extrusion de superficie deseada



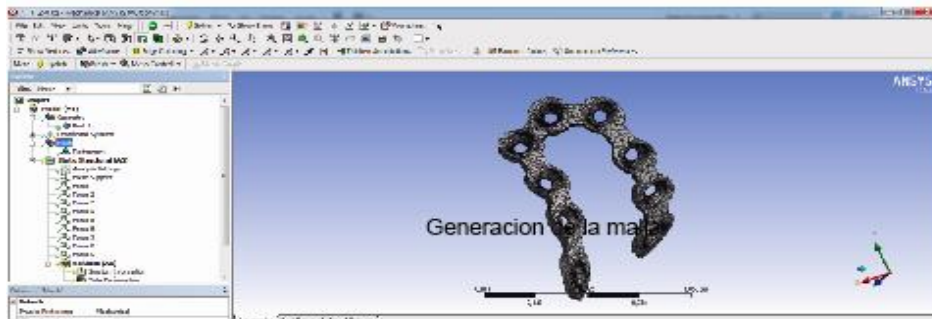
5. Visualización de la extrusión

ANEXO E. Proceso evaluación en Ansys

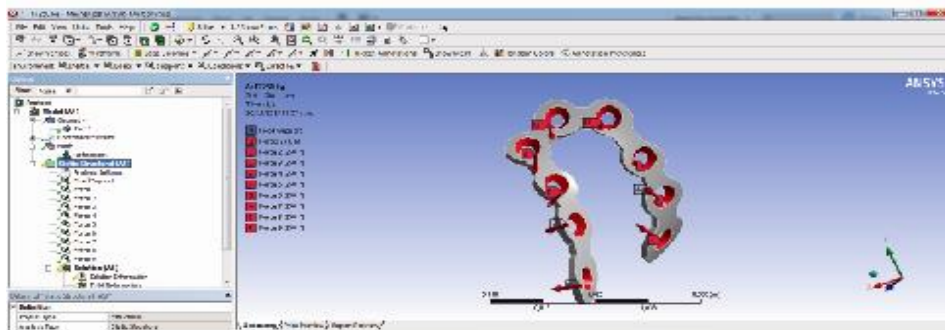
Proceso evaluación en Ansys 14.5



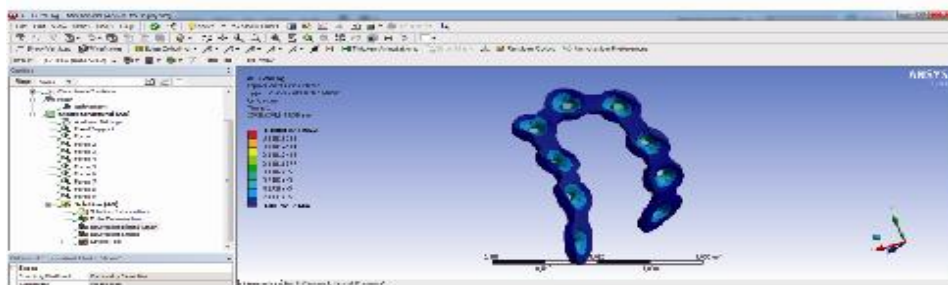
Importar geometria



Generacion de la malla

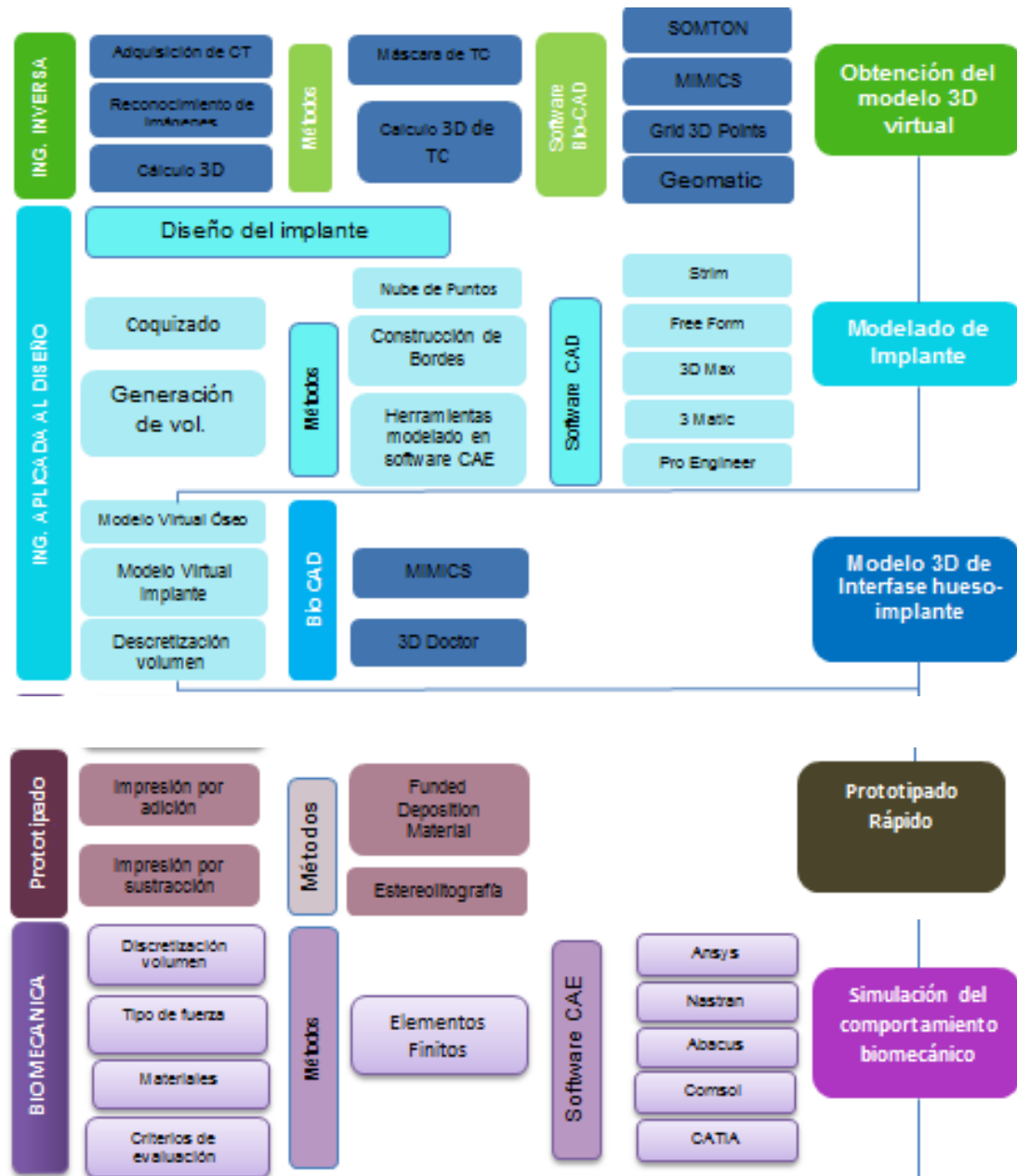


Ubicacion de fuerzas y puntos de apoyo

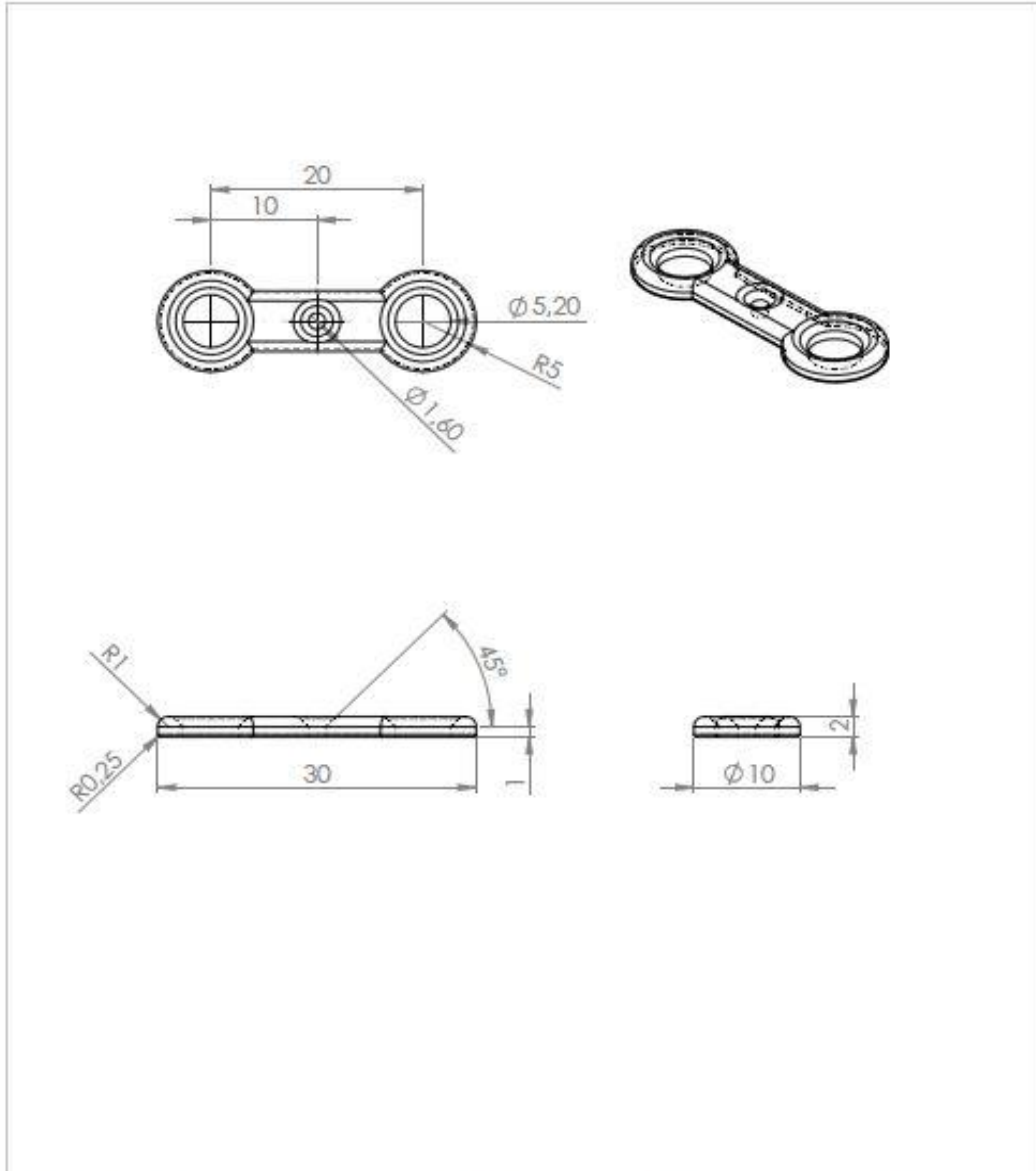


Solucion de evaluaciones requeridas

ANEXO F. Modelo de diseño aplicado a la ideación de implantes ortopédicos

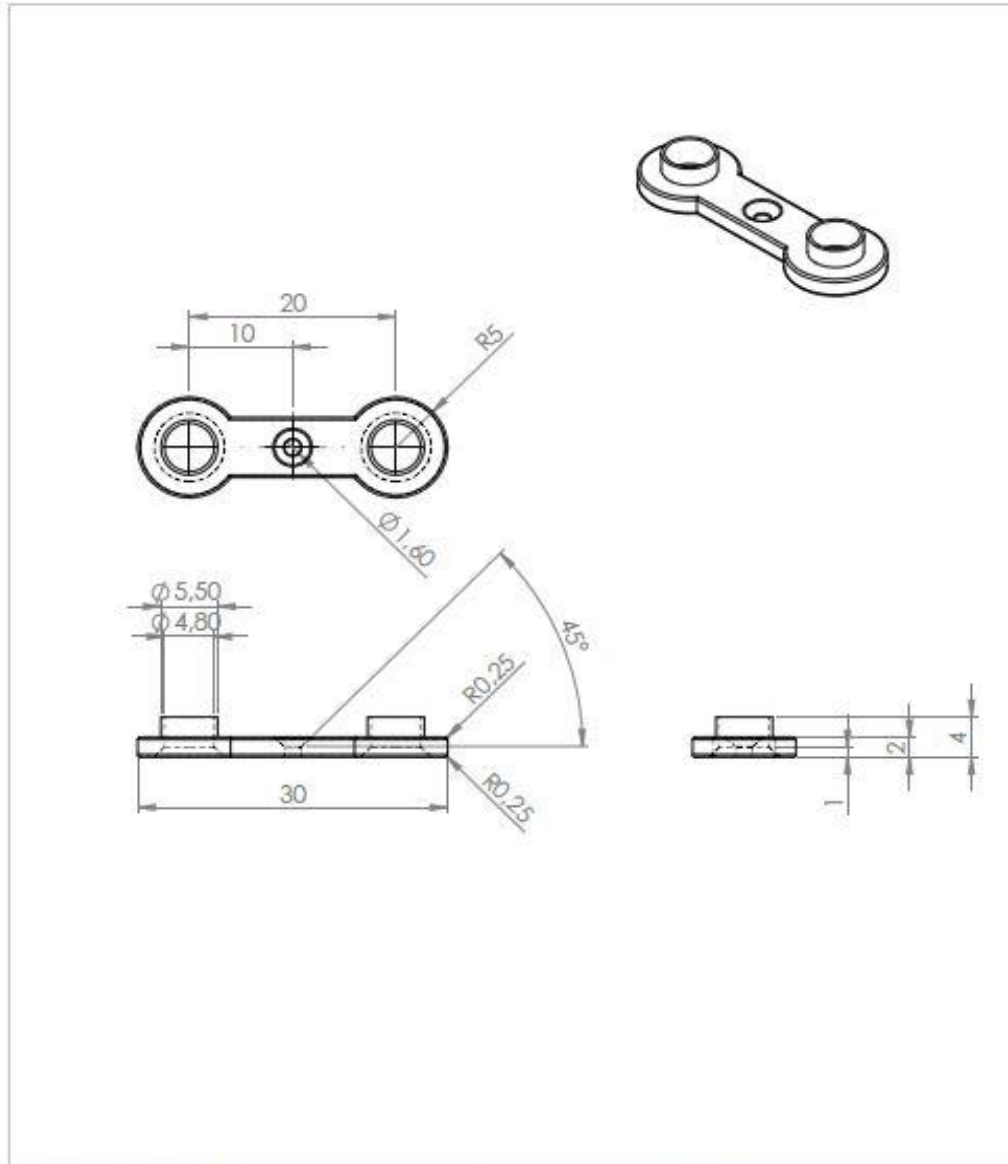


ANEXO G. Plano modulo hembra



SI NO SE INDICA LO CONTRARIO: LAS COTAS SE EXPRESAN EN MM ACABADO SUPERFICIAL: TOLERANCIAS: LINEAL: ANGULAR:		ACABADO:		REBARBAR Y ROMPER ARISTAS VVVVS		NO CAMBIE LA ESCALA		REVISIÓN	
DIBUJ.	NOMBRE:	TERMA:	FECHA:			TÍTULO: Placa 20 hembra agujero			
VERIF.									
APROB.									
FASE:									
CALD.									
				MATERIAL:		Nº DE DIBUJO			
				PESO:		ESCALA: 1:1		HOJA 1 DE 1	

ANEXO H. Plano modulo macho



SI NO SE INDICA LO CONTRARIO: LAS COTAS SE EXPRESAN EN MM ACABADO SUPERFICIAL: TOLERANCIAS: UNIDAD: ANGULAR:		ACABADO:		REBARBAR Y ROMPER ARISTAS VIVAS		NO CAMBIE LA ESCALA		REVSIÓN	
NOMBRE:		FECHA:		MATERIAL:		TÍTULO:		N.º DE DISEÑO	
DIBUJ.		VERIF.		APROB.		FASE:		placa 20 ranura macho	
CALID.		FECHA:		FECHA:		ESCALA: 2:1		HOJA 1 DE 1	