PROYECTO DE GRADO: DISEÑO Y FABRICACIÓN DE UN PROTOTIPO DE DISTRACTOR DE SÍNFISIS INTRAORAL PARA TRANSPORTE ÓSEO EN RECONSTRUCCIÓN MANDIBULAR.

ALEJANDRA PATRICIA CALLE VARGAS
ANA CRISTINA TAMAYO GÓMEZ

UNIVERSIDAD EAFIT
DEPARTAMENTO DE INGENIERIA
DE DISEÑO DE PRODUCTO
MEDELLÍN
2006

PROYECTO DE GRADO: DISEÑO Y FABRICACIÓN DE UN PROTOTIPO DE DISTRACTOR DE SÍNFISIS INTRAORAL PARA TRANSPORTE ÓSEO EN RECONSTRUCCIÓN MANDIBULAR.

ALEJANDRA PATRICIA CALLE VARGAS
ANA CRISTINA TAMAYO GÓMEZ

Asesor
Santiago Alberto Correa Vélez
Doctor en Ingeniería
Profesor Ingeniería de Diseño de Producto

Co-asesor
Uriel Zapata Múnera
Master en Ingeniería
Profesor Ingeniería Mecánica

Coordinador
José Fernando Martínez Cadavid
Master en Ingeniería
Profesor Ingeniería de Diseño de Producto

UNIVERSIDAD EAFIT
DEPARTAMENTO DE INGENIERIA
DE DISEÑO DE PRODUCTO
MEDELLÍN
2006

Nota de aceptación

_____

_____

_____

Presidente del jurado

_____

Jurado

_____

Jurado

Medellín, Octubre de 2006

DEDICATORIA

Alejandra

Palabras…encierran un contenido poderoso y profundo:

Abuelos…ternura y sabiduría.
Madre… calor y abrigo.
Amor…entusiasmo y pasión.

Luz, Conrado, Beatriz y Pablo, a ustedes por enseñarme que no hay mayor verdad que la que vive en el alma de las cosas pequeñas, ni mayor felicidad que la que encierran las cosas simples.

Ana Cristina

A mis padres…
Por enseñarme que la persistencia es algo pequeño que produce grandes diferencias y que somos Instrumentos de una voluntad, que no es la nuestra".

A mis hermanos…
Por enseñarme que un verdadero amigo no es el que esta contigo sólo en los momentos felices sino el que comparte contigo los momentos difíciles.

A Juan Esteban…
Por enseñarme que la guerra no se gana ni se pierde en la primera batalla y que estar vivo es moverse, respirar, sentir y amar.

A otros seres…
Por enseñarme que lo más importante no es ser perfectos sino impecables, que la meta se alcanza cuando se disfruta el camino, que se requiere de valor para reconocer las fallas y convertirlas en virtudes, que los sueños y la perseverancia son una poderosa y excelente combinación y que ser valiente no es ser el más fuerte, ser valiente es ser uno mismo.

AGRADECIMIENTOS

Santiago Correa, el deseo de “enseñar” y “enseñar de corazón”, crea en los alumnos un agradecimiento. Agradecimiento que es memoria del corazón.

A Hugo Alberto Murillo, Jair Mira, Oscar Molina y Luís Fernando Montoya por brindarnos las herramientas, recursos, amistad y apoyo con sus ideas siempre oportunas e importantes para el desarrollo y culminación de este proyecto.

A la Cirujana Maxilofacial Ana Catalina Tobón, por el acompañamiento, conocimiento brindado y por habernos ayudado a contactar personas que fueron de gran aporte para el proyecto.

Al Grupo de Investigación en Bioingeniería (GIB) CES-EAFIT por proporcionar los recursos necesarios para este proyecto.

A todos aquellos que no creyeron en la realización de este proyecto. Por enseñarnos que todo problema debe ser derribado, que no hay obstáculos que no puedan ser sobrepasados con creatividad y persistencia.

CONTENIDO

DEDICATORIA IV
AGRADECIMIENTOS V
CONTENIDO VI
LISTA DE TABLAS IX
LISTA DE FIGURAS X
LISTA DE ANEXOS XIII
GLOSARIO XIV
INTRODUCCIÓN 21
1 JUSTIFICACIÓN 23
2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA 24
3 OBJETIVOS 28
3.1 OBJETIVO GENERAL 28
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS 28
4 MARCO TEÓRICO Y ESTADO DEL ARTE 29
4.1 GENERALIDADES DE LA DISTRACCIÓN OSTEOGÉNICA 29
4.2 PRINCIPIOS BÁSICOS DEL TRANSPORTE ÓSEO 34
5 METODOLOGÍA SUGERIDA 39
5.1 Etapa de planeación 40
5.2 Etapa de conceptualización 42
5.2.1 Título del proyecto 42
5.2.1.1 Clasificación del producto 43
5.2.1.2 El producto sustituye una importación 43
5.2.1.2.1 Selección de producto 43
5.2.1.2.2 Definición de producto 44
5.2.1.2.3 Clarificación de la tarea 44
5.2.1.2.4 Especificaciones o lista de requerimientos 45

5.2.1.3 Diseño conceptual 49
5.2.1.3.1 Identificación de los problemas esenciales 50
5.2.1.3.2 Establecer las funciones estructurales 50
5.2.1.3.2.1 Función total 50
5.2.1.3.2.2 Funciones secundarias 52
5.2.1.3.3 Boards 54
5.2.1.3.3.1 Board de estilo de vida 55
5.2.1.3.3.2 Board de uso 56
5.2.1.3.4 Búsqueda de principios de portador 59
5.2.1.3.5 Combinación de los principios de portador 64
5.2.1.3.5.1 Combinación sistemática de subfunciones. 64
5.2.1.3.5.2 Lluvia de ideas 65
5.2.1.3.6 Selección de combinaciones posibles 68
5.2.1.3.6.1 Alternativas de portadores vs. La lluvia de ideas 68
5.2.1.3.6.2 Explicación de las posibles alternativas de diseño generadas 71
5.2.1.3.6.3 Profundización de las opciones 83
5.2.1.3.7 Evaluación de las opciones frente a criterios técnicos y económicos 86
5.2.1.3.7.1 Identificación de los criterios de evaluación 86
5.2.1.3.7.2 Asignación de pesos a cada criterio 86
5.2.1.3.7.3 Evaluación y sumatoria de los valores 88
5.3 ETAPA DE DISEÑO 89
5.3.1 Diseño de detalle 89
5.3.2 Planos 93
5.3.3 PRUEBAS TÉCNICAS: MODELO DE ELEMENTOS FINITOS 93
5.3.3.1 Generación de la malla 94
5.3.3.2 Condiciones de frontera y acciones externas 95
5.3.3.3 Propiedades mecánicas de los materiales 98
5.3.3.4 Resultados 101
5.3.3.4.1 Resultados de esfuerzo 102

5.3.3.4.2 Desplazamientos 108
5.4 ETAPA DE FABRICACION 110
5.4.1 Cartas de procesos 110
5.4.2 PROTOTIPO FINAL 110
6 CUMPLIMIENTO DEL PDS 112
CONCLUSIONES 117
BIBLIOGRAFÍA 120
ANEXOS 126

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Patentes de Dispositivos para distracción ósea. 41
Tabla 2. Selección del producto.
Tabla 3. Especificaciones de diseño. 45
Tabla 4. Caja negra del distractor. 51
Tabla 5. Caja negra de la placa de reconstrucción. 52
Tabla 6. Estructura funcional del distractor. 53
Tabla 7. Estructura funcional de la placa de reconstrucción. 54
Tabla 8. Portadores de funciones. 60
Tabla 9. Criterios de evaluación. 87
Tabla 10. Resultado de evaluación. 88
Tabla 11. Componentes del distractor de sínfisis. 90
Tabla 12. Propiedades de los materiales. 100
Tabla 13. Propiedades de los materiales. 101
Tabla 14. Cumplimiento del PDS. 112

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Distractor bidireccional V2, para distracción de reborde alveolar y MDO 1.5 para distracción de Lefort 1. 25
Figura 2. Distractores MODUS distribuidos por Diverquin Ltda. 25
Figura 3. Distractor curvo diseñado por Cesar A. Guerrero. 26
Figura 4. Mujer de 72 años con carcinoma en la cavidad oral y distracción con transporte bifocal. 29
Figura 5. distractores intraorales: Fedotov, Klein y Constantino. 32
Figura 6. Vista intraopertiva del dispositivo de distracción Dynaform. 33
Figura 7. Tratamiento para defectos de tibia usando la técnica de transporte óseo de Ilizarov. 35
Figura 8. Compresión y distracción monofocal. 36
Figura 9. Compresión y distracción bifocal. RHBS,residual host bone segment (segmento próximo); TS, segmento de transporte; RTBS, residual target bone segment (segmento distal). 36
Figura 10. Compresión y distracción trifocal. RHBS,residual host bone segment (segmento próximo); TS, segmento de transporte. 37
Figura 11. Board de estilo de vida. 56
Figura 12. Board de uso. Estado del arte del producto. 57
Figura 13. Board de uso. Productos alternativos. 58
Figura 14. Board de uso. Productos alternativos. 59
Figura 15. Hoja 1 lluvia de ideas. 66
Figura 16. Hoja 2 lluvia de ideas. 67
Figura 17. Hoja 3 lluvia de ideas. 67
Figura 18. Hoja 4 lluvia de ideas. 68
Figura 19. Solución 1. 71

Figura 20. Solución 2. 72
Figura 21. Solución 3, propuesta 1. 73
Figura 22. Solución 3, propuesta 2. . 74
Figura 23. Solución 3, detalles propuesta 2. 74
Figura 24. Solución 4. 75
Figura 25. Solución 4, detalles. 76
Figura 26. Solución 5. 77
Figura 27. Solución 5, detalles. 78
Figura 28. Solución 5, detalles. 78
Figura 29. Solución 6. 79
Figura 30. Solución 6, detalles. 80
Figura 31. Solución 7. 81
Figura 32. Activador. 82
Figura 33. Solución 1. 83
Figura 34. Solución 2. 84
Figura 35. Solución 3. 85
Figura 36. Propuesta definitiva en cartón paja. 89
Figura 37. Modelo en Ansys con osteotomía. 95
Figura 38. Condiciones de fronteras. 96
Figura 39. Detalle tornillo y fuerza de mordida. 96
Figura 40. Propiedades mecánicas de la mandíbula. 99
Figura 41. Esfuerzo máximo. 102
Figura 42. Detalle Esfuerzo máximo. 103
Figura 43. Esfuerzo fijación 1 104
Figura 44. Esfuerzo fijación 2. 105
Figura 45. Esfuerzo placa de reconstrucción 106
Figura 46. Esfuerzo de la mandíbula 107
Figura 47. Esfuerzo de la mandíbula. 108
Figura 48. Desplazamiento mandíbula, distractor. 109

Figura 49. Dispositivo antes de ser activado por el usuario. 110
Figura 50. Dispositivo después de ser activado por el usuario. 111
Figura 51. Vista superior del dispositivo de distracción. 111

LISTA DE ANEXOS

Planos: Planos de taller y de ensamble. 126
Manual de Usuario. 126

GLOSARIO

- **Cirugía oncológica:** Cirugía para remover tumores[1].

- **Cirugía ortognática:** Esta cirugía busca corregir los problemas funcionales y estéticos que son ocasionados fundamentalmente por deformidades esqueléticas[2].

- **Corticotomía:** Método de separación del hueso tubular que preserva prácticamente intactos el hueso esponjoso y la medula ósea[3].

- **Distal:** Se refiere a sitios que se localizan lejos del centro o línea media del cuerpo, como la mano que es distal al hombro o el pulgar que es distal a la muñeca[4].

- **Distractor:** Instrumento o aparato que sirve tanto para la tracción de extremidades como para el ensanchamiento de incisiones quirúrgicas[5].

---

[1] Beltrán, A. Cirugía oncológica. El último siglo (Editorial). [artículo de Internet] <http://www.medigraphic.com/espanol/e-htms/e-circir/e-cc2000/e-cc00-2/em-cc002a.htm> [consulta: 15 Julio 2006].

[2] Serret L, Campos M. [artículo de Internet] <http://www.oc-j.com/june00/presurgesp.htm> [consulta: 15 Julio 2006].

[3] Faber J, Bentes R, Fair S. Aplicación de la distracción osteogénica en la región dentofacial: o estado de arte. [artículo de Internet]. <http://www.scielo.br/pdf/dpress/v10n4/v10n4a04.pdf> [consulta: 15 Julio 2006].

[4] Ana Catalina Tobón (Comunicación personal, 28 de Julio de 2006), cirujana maxilofacial CES, Medellín.

- **Distracción osteogénica alveolar:** La DOA es un método alternativo para la reconstrucción de rebordes alveolares atróficos[6] (atrofia se refiere a la pérdida o desgaste del tejido a causa de algún tipo de enfermedad o por inactividad).

- **Distracción osteogénica:** Proceso que consiste en generar hueso nuevo a través de la tensión o el estiramiento del hueso. Se utiliza para el tratamiento de las fracturas y para alargar los huesos[7].

- **Displasia:** La displasia es un tipo anormal de proliferación excesiva de células, caracterizada por la pérdida en el arreglo del tejido normal y la estructura de la célula. Estas células con frecuencia regresan a su estado normal, pero en ocasiones gradualmente se convierten en malignas[8].

- **Extraoral:** por fuera de la cavidad oral[9]**.**

- **Hipoplasia:** Desarrollo incompleto o defectuoso de un órgano o tejido[10].

---

5 Bachur R, Batistti M, Diaz A, Garramone R, Recchia M. Distracción osteogénica. En microsomía hemifacial. [artículo de Internet]. <http://www.bachur.com.ar/caso_clin_3.htm> [consulta: 20 Julio 2006].

6 Maurette P, Allais M, Mazzoneto R. Distracción osteogénica alveolar: una alternativa en la reconstrucción de rebordes alveolares atróficos. Descripción de 10 casos. [artículo de Internet]. <http://www.esorib.com/Distr_osteo_alveolar.html> [consulta: 20 Julio 2006].

7 Bachur R, Op.cit.

8 National Cancer Institute. [Sitio en Internet]. Disponible en: http://www.nci.nih.gov/cancertopics/understandingcancer/espanol/cancer/Slide20. Acceso el 20 Julio 2006.

9 Ana Catalina Tobón (Comunicación personal, 28 de Julio de 2006), cirujana maxilofacial CES, Medellín.

- **Huesos endocondrales:** V. hueso cartilaginoso[11].

- **Intraoral:** Dentro de la cavidad oral[12].

- **Injerto óseo:** Es un procedimiento quirúrgico que se realiza para colocar un hueso nuevo en los espacios ubicados entre o alrededor de un hueso roto (fracturas) u orificios (defectos) del hueso. El hueso nuevo que se va a injertar alrededor de las fracturas o defectos se puede tomar de un hueso sano del mismo paciente (autoplastia) o de un hueso donado congelado (homoplastia)[13].

- **Lefort:** Es cualquier lesión del hueso de la mandíbula superior y de la cara. Trauma medio de la cara; Lesión maxilofacial; Lesión facial[14].

- **Mandíbula:** Es un hueso en forma de U que condiciona su función. Se trata de un hueso expuesto, fuerte, móvil e involucrado en el habla y la alimentación. Es lugar de inserción muscular y ligamentosa siendo los dientes los encargados de la articulación con el maxilar superior. Podemos distinguir dos divisiones principales: una horizontal (anterior) que soporta la dentición y otra vertical

---

10 Ana Catalina Tobón (Comunicación personal, 28 de Julio de 2006), cirujana maxilofacial CES, Medellín.

11 Universidad José Carlos Mariátegui. [Sitio en Internet]. Disponible en: http://www.ujcm.edu.pe/diccionario/buscar.php?mode=&meta=leter&dic=medico&q=hueso%20endocondral. Acceso el 20 Julio 2006.

12 Ana Catalina Tobón (Comunicación personal, 28 de Julio de 2006), cirujana maxilofacial CES, Medellín.

13 Shands Health Care. [Sitio en Internet]. Disponible en: http://www.shands.org/health/spanish/esp_ency/article/002963.htm. Acceso el 20 Julio 2006.

14 Ana Catalina Tobón Op.cit.

(posterior) donde se insertan los músculos de la masticación y forma la articulación témporo-mandibular (ATM)[15].

- **Micrognacia:** Es un término relativo que describe el tamaño pequeño de la mandíbula inferior[16].

- **Microsomía:** Tamaño anormalmente pequeño del cuerpo[17].

- **Morbilidad:** Estudio de los efectos de una enfermedad en una población[18].

- **Osteogénesis:** Fragilidad ósea. Es una condición congénita (presente al nacer) de fragilidad anormal de los huesos[19].

- **Osteomielitis:** La osteomielitis es una enfermedad inflamatoria infecciosa producida por gérmenes piógenos, fundamentalmente estafilococos y en algunas ocasiones por estreptococos, neumococos y enterobacterias. La

---

15 SECPRE. Sociedad Española de Cirugía Plástica Reparadora y Estética. [Sitio en Internet]. Disponible en: http://www.secpre.org/documentos%20manual%2045.html. Acceso el 20 Julio 2006.

16 MedlinePlus Enciclopedia Médica: Micrognacia. [Sitio en Internet]. Disponible en: http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/003306.htm. Acceso el 20 Julio 2006.

17 Ana Catalina Tobón (Comunicación personal, 28 de Julio de 2006), cirujana maxilofacial CES, Medellín.

18 Wikipedia. [Sitio en Internet]. Disponible en: http://es.wikipedia.org/wiki/Morbilidad. Acceso el 20 Julio 2006.

19 MedlinePlus Enciclopedia Médica. Botero, Op.cit.

característica general de la inflamación ósea de los maxilares se basa en la falta de límites anatómicos en la localización del proceso inflamatorio[20].

- **Osteotomía:** Separación completa del hueso en dos fragmentos a través de una sección del periosteo[21].

- **Percutáneo:** Que se realiza a través de la piel. Dícese especialmente de las formas de aplicación de agentes medicamentosos o terapéuticos: baños, fricciones, electroforesis etc.[22].

- **Posición Condilar:** Relación o diferencia entre el espacio interarticular anterior y posterior y como una diferencia lineal entre puntos medios condilares y de la fosa articular en la ATM (articulación témporo-mandibular)[23].

- **Problemas esqueléticos clase II:** Es una de las maloclusiones[24] más frecuentes en ortodoncia (La maloclusión es problema de ortodoncia que

---

[20] Rodríguez Orlando. Osteomielitis. En: Instituto superior de ciencias médicas de la habana hospital general clínico quirúrgico. 2000.

21 Faber J, Bentes R, Fair S. Aplicación de la distracción osteogénica en la región dentofacial: o estado de arte. [artículo de Internet]. <http://www.scielo.br/pdf/dpress/v10n4/v10n4a04.pdf> [consulta: 15 Julio 2006].

22 University of Virginia. Health System. [Sitio en Internet]. Disponible en: http://www.healthsystem.virginia.edu/UVAHealth/peds_digest_sp/glossary.cfm. Acceso el 20 Julio 2006.

23 Reyes M, Castro W, Beltrán J. Estudio cefalométrico y tomográfico sobre características condilares articulares e incisales en individuos con presencia o ausencia de guía anterior y desoclusión canina. [artículo de Internet]
<http://www.encolombia.com/ortodoncia-estudio1-parteI.htm> [consulta: 20 Julio 2006].

significa "mala mordida". Incluye dientes montados, faltantes o torcidos, dientes adicionales, o mandíbula desalineada). Esta anomalía no es un problema simplemente dentario, es un trastorno del desarrollo que se expresa en un síndrome con manifestaciones esqueléticas y dentarias[25].

- **Proximal:** Significa más cercano al centro (tronco del cuerpo) o al punto de unión al cuerpo. Si se da otro punto de referencia, como por ejemplo el corazón, el punto proximal de otro órgano o extremidad es el punto más cercano de ese órgano o extremidad al corazón (central en lugar de periférico)[26].

- **Reconstrucción mandibular:** Procedimiento quirúrgico para devolver la forma y función a la mandíbula cuando esta se ha perdido por la resección de lesiones como quistes, tumores, osteomielitis o de origen traumático[27].

- **Síndrome de NAGER-De REYNIER:** Síndrome que combina las características de la disostosis mandibulofacial (conocida también como

---

24 University Health Care. La salud oral, glosario. [Sitio en Internet]. Disponible en: http://uuhsc.utah.edu/healthinfo/spanish/oralhealth/glossary.htm. Acceso el 20 Julio 2006.

25 Navarro D, Soto L, Machado M, Véliz O. Cambios cefalométricos en pacientes con Clase II tratados con el aparato Fränkel. [artículo de Internet] <http://bvs.sld.cu/revistas/ord/vol10_1_95/ord03195.htm> [consulta: 20 Julio 2006].

26 MedlinePlus Enciclopedia Médica. [Sitio en Internet]. Disponible en: http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/002287.htm. Acceso el 20 Julio 2006.

27 Ana Catalina Tobón (Comunicación personal, 28 de Julio de 2006), cirujana maxilofacial CES, Medellín.

Síndrome de Treacher Collins) con malformaciones de los miembros y otros defectos[28].

- **Síndrome de Treacher-Collins:** Es una afección hereditaria que causa defectos faciales[29].

- **Sínfisis:** Línea de unión de dos huesos que estaban separados anteriormente. Articulación algo móvil gracias a un fibrocartílago que une sus partes. Conjunto de partes orgánicas que aseguran la unión de dos superficies óseas[30].

28 Medciclopedia. [Sitio en Internet]. Disponible en: http://www.babylon.com/definition/S%C3%ADndrome%20de%20NAGERDe%20REYNIER/Spanish. Acceso el 20 Julio 2006.

29 MedlinePlus Enciclopedia Médica. [Sitio en Internet]. Disponible en: http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/001659.htm. Acceso el 20 Julio 2006.

30 Evolución Salud. Términos médicos. [Sitio en Internet]. Disponible en: http://www1.evolucionsalud.com/diccionarios/glosario/s.htm. Acceso el 20 Julio 2006.

INTRODUCCIÓN

La distracción osteogénica es un proceso quirúrgico que consiste en la incisión del hueso (osteotomía), para instalar un instrumento o herramienta capaz de separar los segmentos de hueso (distractor), con el fin de que haya aposición ósea en el espacio remanente y de esta manera aumentar la longitud o amplitud del hueso sobre el que se está trabajando[31].

El punto de partida de esta investigación es el desarrollo previo de un distractor recto para reconstrucción mandibular, desarrollado por el investigador Edwin Lenin Chica Arrieta, vinculado anteriormente al GIB (Grupo de Investigación en Bioingeniería de la Universidad EAFIT) y cuyo objetivo se centró en el diseño de un dispositivo para el transporte óseo a nivel del cuerpo mandibular permitiendo realizar la reconstrucción del maxilar inferior; disminuyendo el costo, tiempo del tratamiento y número de intervenciones quirúrgicas que suponen el diseño de la mayoría de los distractores rectos disponibles en el mercado[32].

Los distractores rectos pueden generar un inconveniente derivado de la dirección seguida por el disco de transporte que tiende a desplazarse paralelo al vástago del distractor; especialmente en zonas curvas de la mandíbula, como sínfisis y ángulo[33].

---

31 Chica E. Distractor para transporte óseo en reconstrucción mandibular [Tesis de maestría]. Medellín: Universidad EAFIT, Escuela de Ingeniería. Departamento de Ingeniería Mecánica; 2005. 79 p.

32 University Health Care. La salud oral, glosario. [Sitio en Internet]. Disponible en: http://uuhsc.utah.edu/healthinfo/spanish/oralhealth/glossary.htm. Acceso el 20 Julio 2006.

33 González García R, et al. Transporte Óseo Secuencial para la Reconstrucción de Defectos Mandibulares Segmentarios. Nueva Técnica Quirúrgica. [artículo de Internet]. <http://www.secom.org/casosclinicos/premio2005/caso001> [consulta: 20 Julio 2006].

El uso de una guía por medio de una placa de reconstrucción mandibular curvada puede obviar este hecho en pacientes con defectos mandibulares en los que se requiera la elongación ósea curva, con el objeto de formar nuevo hueso en la dirección deseada[23]. Se lleva a cabo, la investigación para el desarrollo de un prototipo de un distractor de sínfisis curvo intraoral de transporte óseo en reconstrucción mandibular como continuación y futura vía de desarrollo del modelo propuesto inicialmente.

El proceso de diseño se divide en cuatro etapas: Planeación, conceptualización, diseño y fabricación.

- En la ***etapa de planeación*** se considera el origen del proyecto, objetivos y recursos disponibles (estado del arte, patentes, materiales, procesos, mecanismos, productores, etc.).
- En la ***etapa de conceptualización*** se tiene en cuenta aspectos tales como: PDS "requerimientos de diseño", diseño conceptual, generación de alternativas que contemplan principios de solución con base en sistemas que actualmente existen para cumplir funciones análogas, evaluación y selección de alternativas.
- La ***etapa de diseño*** incluye: diseño de detalle, modelación, pruebas técnicas y planos.
- El proceso de diseño finaliza con la ***etapa de fabricación*** posterior al análisis de resultados arrojados por los modelos de elementos finitos, optimizando un modelo único para la construcción del prototipo. Esta etapa incluye las cartas de proceso y el prototipo final.

---

23 González García R, et al. Transporte Óseo Secuencial para la Reconstrucción de Defectos Mandibulares Segmentarios. Nueva Técnica Quirúrgica. [artículo de Internet]. <http://www.secom.org/casosclinicos/premio2005/caso001> [consulta: 20 Julio 2006].

1 JUSTIFICACIÓN

Actualmente, los equipos importados de instrumentación médica se están posicionando en el mercado colombiano. Según el Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE), la importación de instrumentos médicos en el año 2005 tuvo un incremento del 32 por ciento y contribuyó con 0,9 puntos porcentuales a la variación total[34], repercutiendo negativamente en el cluster de la salud en Colombia.

Lo anterior genera oportunidades para que por medio del GIB (Grupo de Investigación en Bioingeniería) de EAFIT-CES se realice la investigación y desarrollo de equipos médicos con factibilidad de fabricación en el entorno empresarial de la ciudad, atendiendo a criterios ergonómicos, facilidad de utilización, peso, estética y costo, para poder competir con los equipos importados, de tal forma que se pueda contribuir a la sustitución de éstos.

El proyecto de distractor de sínfisis curvo, está vinculado al semillero de investigación HECAS-ID (Herramientas de Cálculo y Simulación en Ingeniería de Diseño), el cual a su vez está vinculado al grupo de investigación en Ingeniería de Diseño (GRID). Algunas de las actividades del semillero están centradas en el desarrollo de prototipos para la cadena de equipos biomédicos con la promoción del Cluster de Servicios Médicos Especializados de Medellín y el patrocinio del Centro de Ciencia y Tecnología de Antioquia. En el desarrollo de estos equipos se determinarán parámetros que permitan vincular la concepción de un producto con su funcionalidad, durabilidad y fabricación.

[34] DANE (departamento Administrativo Nacional de Estadística) Comunicado de prensa Bogota, D.C. 13 de febrero de 2006.

2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En los últimos 50 años, la distracción osteogénica ha adquirido un rol importante en el tratamiento de deficiencias dimensionales de hueso, demostrando ser efectiva en la ampliación y alargamiento mandibular donde la cirugía ortognática convencional tiene sus limitaciones[35].

A pesar de que la cirugía ortognática ha sido generalmente aceptada para corregir deformidades maxilomandibulares, esta tiene sus limitaciones cuando se aproxima a un progreso del segmento angulado del hueso amputado o cuando se requieren movimientos extensivos de hueso y tejido suave que no se adapta a la nueva posición. Esto resulta en recaídas del paciente que comprometen la función y la estética[36].

En la actualidad se han diseñado un sinnúmero de distractores rectos para transporte óseo[37]. En la ciudad de Medellín los principales distribuidores son Diverquín Ltda., quienes comercializan el sistema de distracción modular MODUS by MEDARTIS y RP Médicas quienes comercializan material de osteosíntesis de la marca Mondeal; sin embargo, los distribuidores o casas comerciales no tienen

35 Guerrero C, Rojas A, Figueroa F. Tratamiento Ortodóncico-Quirúrgico de la Deficiencia Mandibular Transversal por Distracción Osteogénica. [artículo de Internet] <http://filacp.org/espanol/revista-pdf/terceraentrega/guerrero.pdf> [consulta: 17 Febrero 2006].

36 Kleinheinz. J. Universita di Firenze. Cattedra di Chirurgia Maxillo – Facciale: Osteogenetic distraction in class II malocclusions, p. 7-14.

37 Sistemas Leibinger [Sitio en Internet]. Disponible en: http://www.leibinger.net/ . Acceso el 17 Febrero 2006.

disponibles dispositivos que permitan realizar un transporte óseo en el área de la sínfisis mandibular adaptándose a tramos no lineales[38].

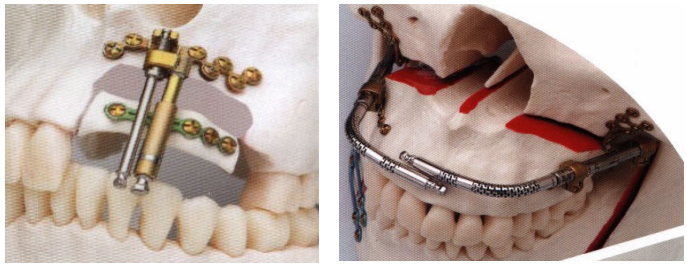


Figura 1. Distractor bidireccional V2, para distracción de reborde alveolar y MDO 1.5 para distracción de Lefort 1. Fuente: La Creación de una Obra Maestra El arte de la osteosíntesis en cirugías cráneo – maxilofaciales, mediartis.

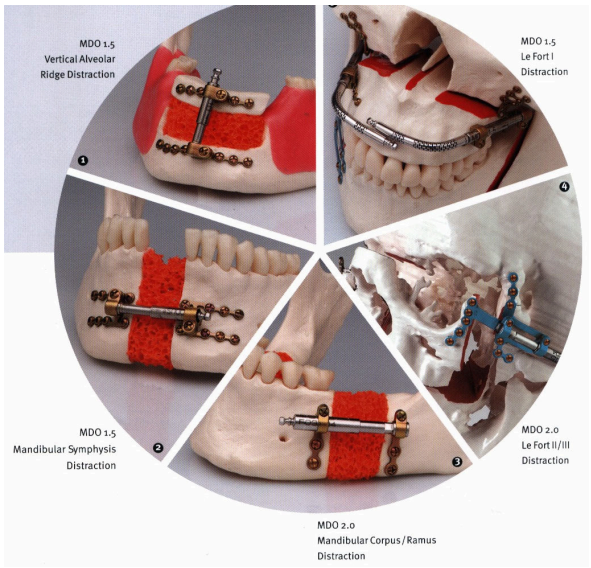


Figura 2. Distractores MODUS distribuidos por Diverquín Ltda. Fuente: La Creación de una Obra Maestra El arte de la osteosíntesis en cirugías cráneo – maxilofaciales, mediartis.

38 Ana Catalina Tobón (Comunicación personal, 28 de Julio de 2006), cirujana maxilofacial CES, Medellín.

Recientemente Cesar A. Guerrero, DDS (Doctor of Dental Surgery), realizó un estudio retrospectivo para evaluar un sistema múltiple de transporte de hueso diseñado para el desempeño predecible y seguro de la reconstrucción de la mandíbula, incluyendo la curvatura de la sínfisis mandibular usando distracción osteogénica intraoral[39].

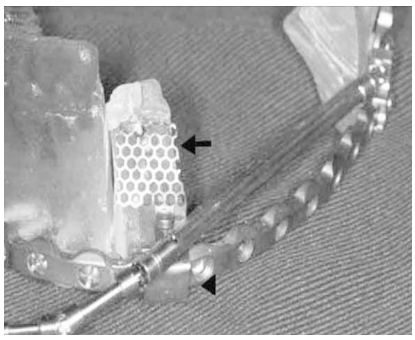


Figura 3. Distractor curvo diseñado por Cesar A. Guerrero. Fuente: Ana Catalina Tobón T. GIB-CES

Este nuevo diseño está siendo aún estudiado en función de obtener una futura patente. Entre tanto los pacientes se ven sometidos a un incremento en el costo y en el tiempo de tratamiento, si bien, el transporte óseo actualmente se realiza con distractores rectos que se acomodan al perfil mandibular curvo y que requieren de múltiples intervenciones quirúrgicas, produciendo tramos rectos que se forman continuamente[40].

---

[39] Guerrero C. Tetrafocal intraoral bone transport for mandibular reconstruction. En: Maxillofacial reconstruction/ orthognathic surgery; 12 septiembre 2003

[40] Ana Catalina Tobón (Comunicación personal, 28 de Julio de 2006), cirujana maxilofacial CES, Medellín.

La pregunta que se busca responder con el desarrollo del proyecto es: *¿será posible diseñar y construir un distractor óseo para la reconstrucción de sínfisis mandibular en pacientes que presenten pérdidas de dicho segmento permitiendo la reconstrucción de tramos curvos?*

Para dar respuesta a esta pregunta se plantea el diseño y construcción de un dispositivo para reconstrucción de sínfisis mandibular para ser aplicado en pacientes con resecciones de dicho cuerpo mandibular, como una alternativa económica y confiable en su tratamiento.

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Diseñar y fabricar un prototipo de distractor de sínfisis intraoral para reconstrucción mandibular tomando como referencia el desarrollo previo de un distractor recto, que contribuya así a la sustitución gradual de equipos importados.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar un background que permita determinar el estado de arte de los distractores para transporte óseo.

- Analizar el funcionamiento del distractor para el transporte óseo en la mandíbula.

- Concebir el diseño integral del dispositivo, elaborando el análisis conceptual, formal y de detalle del mismo.

- Estudiar por medio de elementos finitos y simulación mecánica el comportamiento que presenta el hueso mandibular cuando se le somete a tracción gradual.

- Evaluar las diferentes alternativas generadas en el proceso de diseño bajo criterios preestablecidos en el PDS como costo, ergonomía, sustitución de importaciones, entre otros.

4 MARCO TEÓRICO Y ESTADO DEL ARTE

4.1 GENERALIDADES DE LA DISTRACCIÓN OSTEOGÉNICA

En algunos pacientes se reporta la pérdida o reacomodación de segmentos de hueso mandibular, debido a patologías como carcinoma en la cavidad oral, hipoplasias mandibulares unilaterales o bilaterales que hacen parte de anomalías como Microsomía hemifacial, Treacher Collins, Pierre Robin, Crouzon Síndrome, deficiencias adquiridas debido a fracturas condilares tempranas o a trauma por proyectil, y deficiencias transversales de la mandíbula[41]. Según estadísticas[42], en cirugía cráneomaxilofacial los porcentajes para cada una de las intervenciones son los siguientes: traumatología (70%), malformaciones dentofaciales (15%), reconstrucciones oncológicas (10%) y finalmente cirugía cráneomaxilofacial pediátrica (5%).

Figura 4. Mujer de 72 años con carcinoma en la cavidad oral y distracción con transporte bifocal. Fuente: 8 Samchukov M., Cope J., Cherkashin A. Craniofacial distraction osteogénesis. St. Louis, Missouri: Mosby, Inc.; 2001. 634 p.

41 Kinast H. Regeneración Tisular [artículo de Internet].
<http://members.tripod.com/academiaaimbo/id28.htm> [consulta: 17 Febrero 2006].

42 Sistemas Leibinger® en cirugía craneomaxilofacial. [Sitio en internet] Disponible en http://www.gvi.com.mx/Leibinger/Leibinger_menu_principal.htm Acceso el 17 Febrero 2006.

Cuando la pérdida ósea a nivel mandibular es considerable pueden utilizarse diversas técnicas para lograr su reconstrucción entre las cuales se encuentran: procedimientos quirúrgicos de injertos y la técnica de transporte óseo[43].

Los pioneros en reconstrucción mandibular usando injerto óseo fueron Ivy (1927), Blocker (1949) y Chow (1986)[44]. En la reconstrucción de defectos mandibulares segmentarios se han obtenido excelentes resultados mediante el uso de colgajos libres microvascularizados, sin embargo, su morbilidad y costo sugirió la búsqueda de una técnica alternativa para pacientes seleccionados de alto riesgo quirúrgico[45].

Se eligió para este caso la técnica de Distracción Osteogénica Gradual (DO), que permite corregir simultáneamente y con un mínimo de morbilidad y complicaciones, las alteraciones esqueletales y de los tejidos blandos. La DO constituye una técnica segura para la reconstrucción de defectos mandibulares segmentarios en aquellos pacientes que no son candidatos para la realización de otras técnicas reconstructivas más agresivas[46].

Codivilla en 1905 y posteriormente Abbott en 1927 fueron los primeros en reportar alargamiento de huesos largos mediante DO. Sin embargo, la alta morbilidad, el edema, la necrosis de piel, infecciones y los resultados impredecibles de las zonas

---

[43] Cano J, Campo J, Moreno L, Bascones A. Osteogenic alveolar distraction: A review of the literature.

[44] Kinast H. Regeneración Tisular [artículo de Internet].
<http://members.tripod.com/academiaaimbo/id28.htm> [consulta: 17 Febrero 2006].

[45] González R, Naval L, Rodríguez F, Rubio P, Sastre J, Muñoz M. Transporte Óseo Secuencial para la reconstrucción de Defectos Mandibulares Segmentarios. Nueva Técnica Quirúrgica. [Artículo de internet] <http://www.secom.org/casosclinicos/premio2005/caso001> [consulta: 10 Abril 2006].

[46] Ibíd.

de distracción impidieron que la técnica fuera aceptada ampliamente hasta la década del 50, cuando Gavril Ilizarov comenzó sus investigaciones en distracción dentro del campo de la Traumatología y ortopedia[47].

A nivel craneofacial, Snyder y col. (1973) reportaron experimentalmente alargamientos mandibulares con distracción en perros, hallazgo que fue posteriormente corroborado por otros autores, conformando la morbilidad mínima del procedimiento Karp y col. (1990). Clínicamente, Guerrero y col. (1990) han aplicado técnicas de distracción mandibular en el área de la sínfisis de pacientes con deficiencias transversales mandibulares y McCarthy (1992) ha reportado su experiencia en pacientes con microsomía hemifacial tratados con distractores externos[48].

Es así como el concepto DO, introducido por Ilizarov en 1954 -para la elongación de los huesos largos-, fue aplicado con éxito en las últimas décadas en la cirugía ortognática. La técnica consiste en realizar una osteotomía en el área apropiada del hueso a alongar, seguida de la aplicación de un aparato distractor que ejerce la fuerza de tracción sobre los cabos óseos. Esta tracción crea esfuerzos, lo cual estimula la regeneración de ciertas estructuras tisulares, ley de Tensión Stress (Gavril Ilizarov comenzó sus investigaciones en distracción dentro del campo de la Traumatología y ortopedia demostrando que la tracción gradual de los tejidos vivos crea fuerzas que mantienen y estimulan la regeneración y el crecimiento, lo

---

[47] Kinast H. Regeneración Tisular [artículo de Internet].
<http://members.tripod.com/academiaaimbo/id28.htm> [consulta: 17 Febrero 2006].

[48] Ibíd.

cual se conoce como la ley de Tensión-Estrés). La nueva técnica permite que el propio hueso rellene el defecto de masa ósea resultante de la extracción[49].

La DO ha sido señalada como tratamiento quirúrgico exitoso en los defectos mandibulares segmentarios[50]. Los estudios experimentales iniciales utilizaron dispositivos de uso externo para la restauración de los defectos mandibulares; Klein (1997), Constantino (1995), Fedotov (1997) estuvieron a cargo del desarrollo de estos dispositivos. En dichos estudios, la cicatrización cutánea y la colaboración del paciente jugaban un papel importante[51].

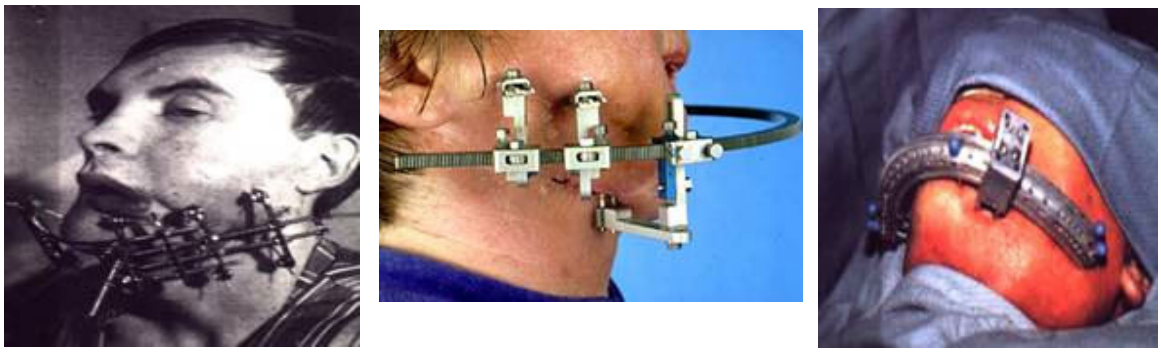


Figura 5. Distractores intraorales: Fedotov, Klein y Constantino. Fuente: Chica E. Distractor para transporte óseo en reconstrucción mandibular [Tesis de maestría]. Medellín: Universidad EAFIT, Escuela de Ingeniería. Departamento de Ingeniería Mecánica; 2005. 79 p.

---

[49] Bachur R, Batistti M, Diaz A, Garramone R, Recchia M. Distracción Osteogénica en microsomía Hemifacial. [Artículo de internet] <http://www.bachur.com.ar/caso_clin_3.htm> [consulta: 10 Abril 2006].

[50] González R, Naval L, Rodríguez F, Rubio P, Sastre J, Muñoz M. Transporte Óseo Secuencial para la reconstrucción de Defectos Mandibulares Segmentarios. Nueva Técnica Quirúrgica. [Artículo de internet] <http://www.secom.org/casosclinicos/premio2005/caso001> [consulta: 10 Abril 2006].

[51] Gonzalez, Op.Cit

Comparada con la técnica extraoral, la distracción intraoral desarrollada por Wolfson (1987), Guerrero (1997) etc. ha mejorado la estabilidad, la estética y la motivación del paciente generando además otras ventajas citadas a continuación[52]:

Figura 6. Vista intraoperativa del dispositivo de distracción Dynaform. Fuente: Mandible Reconstruction Using a 2-Phase Transport Disc Distraction Osteogénesis: A Case Report. Whitesides L, Wunderle R, Guerrero C.

- Posibilidad de intervenir tempranamente sin esperar la maduración esquelética total.
- Elimina la morbilidad del sitio donante en los casos de injertos.
- Elimina la fijación postquirúrgica prolongada.
- Lesión nerviosa minimizada por utilización de tornillos monocorticales (Guerrero).
- Cirugía menos invasiva por la no movilización de los segmentos óseos.
- Menor incidencia de infección y dehiscencia.
- Menor incidencia de cicatrices inestéticas y traumatismos.
- Mayor comodidad y subsiguiente tolerancia.
- Mejor acceso para la activación.

---

[52] Kinast H. Regeneración Tisular [artículo de Internet].
<http://members.tripod.com/academiaaimbo/id28.htm> [consulta: 17 Febrero 2006].

Hasta la fecha existen en la literatura numerosos reportes documentando la validez científica y el éxito morfológico del procedimiento no sólo en mandíbula, sino también en bóveda craneana, maxilar, órbita y dientes.[53] Los resultados de la Distracción Ósea Guiada de tipo Mandibular son promisorios. Tanto en casos unilaterales como bilaterales. Diversos autores (Molina y Ortiz-Monasterio, McCarthy, Klein y Howaldt) han reportado distracciones entre los 23 y 50 mm. con mejorías en asimetrías faciales y con reportes de estabilidad hasta de 3.5 años[54].

4.2 PRINCIPIOS BÁSICOS DEL TRANSPORTE ÓSEO

El transporte óseo es una técnica de distracción osteogénica la cual fue introducida inicialmente por Ilizarov para el tratamiento de defectos de huesos largos resultantes por traumas, resecciones oncológicas y otras deformidades congénitas o adquiridas severas[55].

Este método envuelve el movimiento gradual de un segmento libre de hueso (segmento de transporte o disco de transporte) a través de un defecto óseo.

---

[53] Kinast H. Regeneración Tisular [artículo de Internet].
<http://members.tripod.com/academiaaimbo/id28.htm> [consulta: 17 Febrero 2006].

[54] Ibíd.

[55] Samchukov M., Cope J., Cherkashin A. Craniofacial distraction osteogénesis. St. Louis, Missouri: Mosby, Inc.; 2001. 634 p.

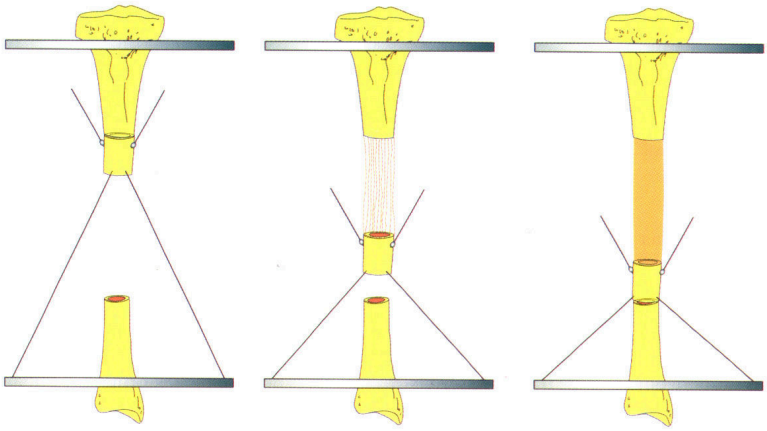


Figura 7. Tratamiento para defectos de tibia usando la técnica de transporte óseo de Ilizarov. Fuente: 8 Samchukov M., Cope J., Cherkashin A. Craniofacial distraction osteogénesis. St. Louis, Missouri: Mosby, Inc.; 2001. 634 p.

Bajo la influencia de un esfuerzo de tensión, se da la distracción osteogénica o alargamiento de un callo óseo formado entre el segmento de hueso residual o próximo y el segmento final o distal del disco de transporte. Después de que el segmento de hueso (callo) ha sido transportado y extendido hacia el lado opuesto, las fuerzas de compresión son aplicadas fusionando el segmento final del hueso cortado con el hueso transportado[56].

Varias técnicas de transporte óseo han sido desarrolladas. De acuerdo con Ilizarov, las técnicas se dividen en tres grupos basado en el número de sitios de la distracción y compresión: monofocal, bifocal y trifocal[57].

La distracción monofocal es usada principalmente en casos con pequeños defectos óseos y es una técnica de distracción en la cual la osteogénesis de la

[56] Samchukov M., Cope J., Cherkashin A. Craniofacial distraction osteogénesis. St. Louis, Missouri: Mosby, Inc.; 2001. 634 p.

[57] Ibíd.

distracción ocurre durante la separación gradual de los segmentos del hueso después de un periodo inicial de la técnica[58].

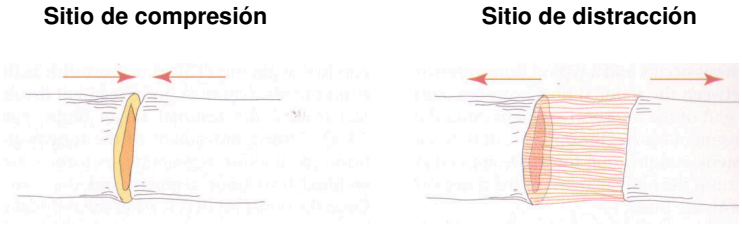


Figura 8. Compresión y distracción monofocal. Fuente: 8 Samchukov M., Cope J., Cherkashin A. Craniofacial distraction osteogénesis. St. Louis, Missouri: Mosby, Inc.; 2001. 634 p.

Para defectos de hueso largos, el transporte óseo bifocal (un sitio de distracción y uno de compresión) es usado. Consiste en el movimiento gradual de un disco óseo que se obtiene luego de realizar una osteotomía de un extremo del defecto óseo. El disco de transporte se separa del segmento próximo y se distrae a través del defecto seguido por el contacto entre el disco de transporte y el segmento distal. Formando hueso nuevo entre este y el segmento próximo[59].

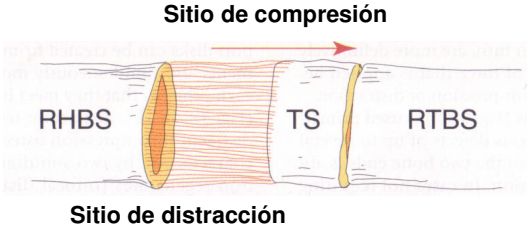


Figura 9. Compresión y distracción bifocal. RHBS, residual host bone segment (segmento próximo); TS, segmento de transporte; RTBS, residual target bone segment (segmento distal). Fuente: Samchukov M., Cope J., Cherkashin A. Craniofacial distraction osteogénesis. St. Louis, Missouri: Mosby, Inc.; 2001. 634 p.

---

[58] Chica E. Distractor para transporte óseo en reconstrucción mandibular [Tesis de maestría]. Medellín: Universidad EAFIT, Escuela de Ingeniería. Departamento de Ingeniería Mecánica; 2005. 79 p.

[59] Ibíd.

Finalmente, en casos con defectos grandes del hueso, dos discos de transporte se pueden cortar del segmento próximo y distal y se distraen hacia el centro del defecto seguido por la compresión de los discos de transporte cuando se encuentran en el centro[60].

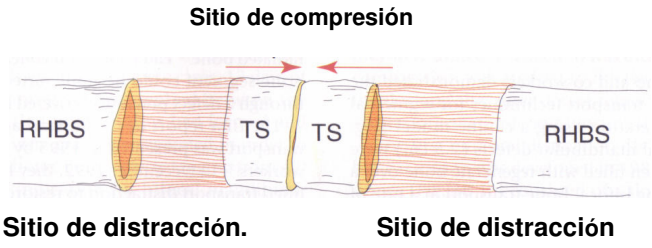


Figura 10. Compresión y distracción trifocal. RHBS, residual host bone segment (segmento próximo); TS, segmento de transporte. Fuente: Samchukov M., Cope J., Cherkashin A. Craniofacial distraction osteogénesis. St. Louis, Missouri: Mosby, Inc.; 2001. 634 p.

El proceso de distracción comprende cuatro fases secuenciales fundamentales:
La primera fase es la ***osteotomía***, en este procedimiento se realiza una incisión conservadora empleando un cincel, preservando el periostio y la vascularización[61].

La segunda fase de ***latencia***, se inicia la tracción del callo suavemente formado. Ocurre entre los días 0-7 y coincide con la parte inicial del evento y el proceso normal de reparación del hueso. Histológicamente el coagulo inicial se convierte al 3 día en un tejido granuloso, estos gránulos se convierten incrementalmente en fibras que crecen ante la presencia de colágeno e incrementan la vascularización a través de los nuevos capilares[62].

---

[60] Chica E. Distractor para transporte óseo en reconstrucción mandibular [Tesis de maestría]. Medellín: Universidad EAFIT, Escuela de Ingeniería. Departamento de Ingeniería Mecánica; 2005. 79 p.

[61] Ana Catalina Tobón (Comunicación personal, 28 de Julio de 2006), cirujana maxilofacial CES, Medellín.

[62] Samchukov M., Cope J., Cherkashin A. Craniofacial distraction osteogénesis. St. Louis, Missouri: Mosby, Inc.; 2001. 634 p.

La segunda fase es la de ***distracción***, periodo en el cual la tracción es aplicada al transporte del hueso fragmentado nuevo tejido inmaduro (en formación) y la fibra paralela al hueso que apenas comienza a formarse. Usualmente dura de 1-2 semanas, en las cuales la tracción es la que modifica el desarrollo normal del proceso de regeneración[63].

La última fase es la llamada de ***consolidación***, es el periodo en el cual la zona fibrosa se va osificando. En huesos craneofaciales es recomendado de 3 a 5 semanas para niños y de 6-12 semanas para adultos. Aunque el hueso neoformado requiere de un año para obtener una apariencia con idénticas características al hueso inicial[64].

[63] Samchukov M., Cope J., Cherkashin A. Craniofacial distraction osteogénesis. St. Louis, Missouri: Mosby, Inc.; 2001. 634 p.

[64] Ibíd.

5 METODOLOGÍA SUGERIDA

Para afrontar el problema general, diseño y fabricación de un prototipo de distractor de sínfisis para reconstrucción mandibular, se hizo uso de la siguiente metodología que es una combinación de varias metodologías de diseño:

En la ***etapa de planeación*** se realiza una investigación general del contexto que contiene el estado del arte, las patentes, los materiales, procesos, mecanismos y productores de distractores óseos para reconstrucción mandibular. En cuanto al usuario objetivo se realiza una entrevista profunda[65] a uno de los usuarios de éste dispositivo, el cirujano. A partir de la entrevista se complementan los requerimientos de diseño planteados inicialmente en el anteproyecto. Tanto para el estudio del contexto como del usuario se aplica la metodología de image boards de diseño[66].

En la ***etapa de conceptualización*** se utilizó la guía de diseño para ingenieros[67]. A ésta metodología se le implementan ciertos cambios, entre ellos: se amplia el cuadro de especificaciones de diseño, se crea la estructura funcional, se elaboran image boards con mecanismos y funciones afines, se realiza una lluvia de ideas[68], ajustando la metodología a las necesidades particulares del proyecto para la

---

[65] Mc Daniel C, Gates R. Investigación de mercados contemporánea. 4 ed. Thomson Editores, S.A de C.V; 1999. 779p.

[66] Life + stylemaven. Mood boards. [Sitio en Internet].

Disponible en: http://www.lifestylemaven.com/styleboard1_intro.htm. Acceso el 10 Agosto 2006.

[67] Guía de diseño para ingenieros proyecto 6, versión 1. Adaptado originalmente de la norma VDI2222.

[68] Cross N. Métodos de diseño. México, D.F: Editorial Limusa S.A De C.V Grupo Noriega Editores; 1999. 190 p.

generación de alternativas complementarias a las generadas por la metodología basada en la guía de diseño para ingenieros.

La ***etapa de diseño*** incluye: diseño de detalle, modelación, planos de taller y planos de ensamble. Posteriormente se realizan las pruebas técnicas que constan de simulación mecánica (fabricación de maquetas a escala para simular los diferentes mecanismos) y simulaciones por elementos finitos.

El proceso de diseño finaliza con la ***etapa de fabricación*** después de la optimización del diseño posterior al análisis de resultados arrojados por los modelos de elementos finitos y simulación mecánica. Esta etapa incluye las cartas de proceso y el prototipo final.

5.1 Etapa de planeación

En la etapa de planeación se realiza una revisión del contexto que permite conocer las necesidades del usuario y el estado de arte del producto a desarrollar.

Se tuvieron en cuenta los siguientes ítems en la investigación:

Usuario: Para abordar la problemática a tratar se contacta a la Odontóloga Ana Catalina Tobón estudiante de especialización en Cirugía Maxilofacial del CES, como uno de los posibles usuarios del distractor.

El tipo de entrevista que se realiza es llamada “entrevista profunda”, ésta es una metodología de investigación cualitativa que consiste en: entrevistas personales que efectúan sondeos y obtienen respuestas detalladas para las preguntas; a menudo se emplean técnicas no directivas para descubrir

motivaciones ocultas[69]. La información suministrada se emplea en la elaboración de los requerimientos de diseño.

No se tiene acceso a otros posibles usuarios ***cirujanos*** (debido a que el conocimiento específico lo tienen muy pocos en el sector en Colombia y a la escasez de tiempo disponible para suministrar información pertinente) o ***pacientes*** (debido a la baja ejecución del procedimiento en el medio y a la escasa implementación de distractores en Colombia, a causa de los altos costos). Cabe aclarar que al usuario al cual se le implanta el distractor ha sufrido muchos traumas que dificultan que exponga abiertamente su problema ante un desconocido[70].

Patentes: El conocimiento del estado de arte del dispositivo se basa inicialmente en el estudio de patentes. En la siguiente tabla se listan las patentes estudiadas:

Tabla 1. Patentes de Dispositivos para distracción ósea. Fuente: United States Patent and Trademark Office. [Sitio en Internet]. Disponible en: http://patft.uspto.gov/netahtml/PTO/search-bool.html. Acceso el 17 Febrero 2006.

Nombre dispositivo	Inventor	Número de la patente	Fecha de la patente
Aparatos having screw jeans for the mandibular distraction	Alessandro Pozzi	6,062,854	Mayo 16 de 2000
Telescopic bone plate for use in bone lengthing by distraction osteogenesis	David A. Walker, Gurkan Altuma, Eric Freeman	5,902,304	Mayo 11 de 1999

[69] Mc Daniel C, Gates R. Investigación de mercados contemporánea. 4 ed. Thomson Editores, S.A de C.V; 1999. 779p.

[70] Ana Catalina Tobón (Comunicación personal, 28 de Julio de 2006), cirujana maxilofacial CES, Medellín.

Apparatus for internal mandibular distraction	Samuel E. Landsberger	6,113,599	Septiembre 5 de 2000
Appliance and method for mandibular widening by symphyseal distraction osteogenesis	John W. King	6,302,687	Octubre 16 de 2001
Apparatus and method for submergible self-retaining mandibular distractor	Martin chin	5,820,812	Septiembre 22 de 1998
Orthopedic system having detachable bone anchors	Timothy M. Sellers	6,884,243 B2	Abril 26 de 2005

La información suministrada se emplea en la elaboración de los requerimientos de diseño y en la selección de portadores de función aplicables a las alternativas de diseño.

5.2 Etapa de conceptualización

La base de este formato se remonta a la norma VDI2222 para la presentación de trabajos de diseño en todas las ramas de la ingeniería[71], la cual se ha modificado adaptándola a las necesidades de este proyecto.

5.2.1 Título del proyecto

Diseño y fabricación de un prototipo de distractor de sínfisis intraoral para transporte óseo en reconstrucción mandibular.

[71] Guía de diseño para ingenieros proyecto 6, versión 1. Adaptado originalmente de la norma VDI2222.

5.2.1.1 Clasificación del producto

El tipo de producto a realizar es el diseño de un dispositivo que regenera el hueso de la sínfisis mandibular a partir del transporte óseo.

5.2.1.2 El producto sustituye una importación

El producto es procedente de un país donde el costo de mano de obra y el importe del producto son elevados, por consiguiente el producto en Colombia tiene un costo elevado[72].

5.2.1.2.1 Selección de producto

Tabla 2. Selección del producto. Fuente: Guía de diseño para ingenieros proyecto 6, versión 1. Adaptado originalmente de la norma VDI2222.

ITEM	RESPUESTA
¿Cuál es el público al que esta dirigido el producto?	El producto tiene dos públicos objetivos. El cirujano y el paciente.
¿Cuánto esta dispuesto a pagar el comprador por un producto como el ofrecido?	US $ 200
¿Cuántos productos se pueden vender mensualmente?	2

[72] Ana Catalina Tobón (Comunicación personal, 28 de Julio de 2006), cirujana maxilofacial CES, Medellín. Asesor de ventas, Diverquín Ltda. (Oficio, 15 de Agosto de 2005). Calle 16 A sur # 48-165 Santa Maria de los Ángeles. Medellín.

5.2.1.2.2 Definición de producto

Es un dispositivo que a partir del transporte de una sección de disco óseo, regenera el hueso de la sínfisis mandibular cuando ésta se ha perdido o cuando necesitan ser reacomodados segmentos de dicho hueso; debido a patologías como carcinoma en la cavidad oral, hipoplasias mandibulares unilaterales o bilaterales que hacen parte de anomalías como Microsomía hemifacial, Treacher Collins, Pierre Robin, Crouzon Síndrome, deficiencias adquiridas debido a fracturas condilares tempranas o a trauma por proyectil, y deficiencias transversales de la mandíbula.

5.2.1.2.3 Clarificación de la tarea

El distractor debe ser intraoral para la comodidad, aseo y apariencia del paciente; debe poseer un mecanismo que transporte el disco óseo a través de un tramo curvo y una placa reconstructora que fije la mandíbula, impidiendo los movimientos relativos entre el disco y ésta. Empleo de materiales de fácil consecución en el mercado colombiano y precios razonables que permita obtener una participación mayor en el mercado nacional.

5.2.1.2.4 Especificaciones o lista de requerimientos

Tabla 3. Especificaciones de diseño. Fuente: Elaboración Propia.

CRITERIO	DEMANDAS (D) Y DESEOS (d)	REQUERIMIENTO
Desempeño	D	Que permita el transporte de un disco óseo a lo largo de un defecto en el cuerpo mandibular, específicamente en un arco curvo. Longitudes superiores a los 12 mm. no mayores a 40 mm. por distractor.
	D	Distribución uniforme de esfuerzos sobre el disco óseo con el fin de lograr uniformidad del hueso generado (evitar el efecto reloj de arena).
	D	La activación del distractor no debe superar 1 mm. diario.
	D	Uso de una placa de reconstrucción mandibular curvada que garantice la correcta dirección del disco de transporte.
	D	El tamaño del disco de transporte debe ser similar al de la mandíbula remanente y hueso neoformado (tamaño). Rango entre 14 y 18 mm. (ancho) y 9 y 13 mm. (largo).
	D	Alta precisión en el paso del tornillo para la distracción diaria de la mandíbula, casi siempre es de 0,5 - 1mm diario.
	D	Sistema de bloqueo para garantizar la activación de 1 mm. diario.

Desempeño	d	Que permita el transporte de un disco óseo en tramos curvos, evitando múltiples intervenciones.
	D	Para que la placa no se fracture, a cado lado debe haber mínimo tres tornillos de fijación.
	D	El diámetro de los tornillos debe ser de máximo 2.4 mm. Para evitar fractura de la placa.
	D	Ni la instalación, ni la activación pueden realizarse por la zona lingual (que no tenga contacto con la lengua).
	D	Garantizar la conservación en su lugar de los dos segmentos de hueso opuestos después de la osteotomía. En caso de usar placa de reconstrucción el espesor debe ser igual o superior a 2.8 mm.
Mantenimiento e instalación.	D	Empleo de activadores transcutáneos (externos a la piel) que permitan un mejor acceso para la activación, disminuyendo el riesgo de infección y dehiscencia.
	D	Que pueda ser activado utilizando el instrumental quirúrgico diseñado para tal propósito.
	D	Montaje sencillo en el sitio de instalación.

Materiales	D	Que resista las fuerzas de masticación. Fuerza máxima en el primer molar (248 N[73] después de la osteotomía).
	D	Debe permitir esterilización (soportar tiempos y temperatura de esterilizado) como: Autoclave vapor: 134° C. Autoclave vapor: 121° C. Oxido de Etileno. Oxido de Etileno o Gas-plasma.
	D	Resistente a la corrosión por fluidos fisiológicos en un rango de PH entre 6 y 10.
	D	Fabricado con materiales biocompatibles con el cuerpo humano: titanio o acero inoxidable.
	D	Que tenga un coeficiente de conductividad térmica, similar al del acero 52 w/mK.
	D	Que permita ser observado en una radiografía. (radiopacidad)
	d	Materiales livianos: titanio
	d	Consecución en el mercado local.
Producción y Procesos de manufactura	d	Que emplee técnicas de fabricación de consecución local.
	D	Aristas entre 0,2 - 1 mm. de radio.
	d	Minimizar el número de piezas para cumplir con la función principal.

[73] Alkan A, Arici S, Sato S. Bite force and occlusal contact area changes following mandibular widening using distraction osteogenesis. 2006. Consulta: Septiembre de 2006.

Partes estándar	D	Sistemas de fijación: tornillos monocorticales entre 5 y 9 mm. De largo y de 1 a 2.5 mm. De diámetro.
Estética y forma	D	Dimensiones aproximadas: • Dimensiones máximas de largo 150 mm. • Dimensiones máximas de alto 16 mm. • Dimensiones máximas de ancho 12 mm.
	D	Que ocupe el menor espacio posible.
	d-D	Formas simples y que ayuden a la disminución de peso de la pieza, este debe ser menor a 100 gramos.
Ergonomía	d	Que permita la fácil activación durante el periodo de distracción. El dispositivo de activación debe ser lo suficientemente largo para que pueda ser manipulado con facilidad.
	D	Que permita la fácil manipulación del cirujano durante su colocación.
	D	Que sus dimensiones se ajusten a las dimensiones generales de la cavidad mandibular del paciente, que contribuya con su buena apariencia estética.
	D	Que se pueda medir la cantidad de hueso distraído.
Costo	D	Costos de producción permisibles menores o iguales a US$200.

Documentación	D	Manual de usuario.
Implicaciones legales y de seguridad	D	FDA[74] ISO 9000[75] ISO 5832-2[76] ASTMF[77] ECM[78] INVIMA[79]

5.2.1.3 Diseño conceptual

El punto de partida en este método consiste en concentrarse en lo que el nuevo diseño debe lograr y no en cómo se va a lograr. El procedimiento se fundamenta en expresar la función general del diseño en términos de la conversión de

---

[74] Mejor Cuidado de la Salud Con Dispositivos Médicos de Calidad: [Sitio en Internet]. Disponible en: http://www.fda.gov/opacom/factsheets/justthefacts/5cdrhsp.pdf. Acceso el 08 Agosto 2006.

[75] Gestión de calidad: [Sitio en Internet]. Disponible en: http://www.ilo.org/public/spanish/region/ampro/cinterfor/temas/calidad/doc/cedefop1.htm. Acceso el 08 Agosto 2006.

[76] International Organization for Standardization: [Sitio en Internet]. Disponible en:http://www.iso.org/iso/en/stdsdevelopment/tc/tclist/TechnicalCommitteeStandardsListPage.TechnicalCommitteeStandardsList?COMMID=3780. Acceso el 08 Agosto 2006.

[77] Titanium Astm Specifications: [Sitio en Internet]. Disponible en: http://www.supraalloys.com/astm_specifications.htm. Acceso el 08 Agosto 2006.

[78] E.C.M. [Sitio en Internet]. Disponible en: http://www.ministerosalute.it/ecm/ecm.jsp. Acceso el 08 Agosto 2006.

[79] INVIMA. Disponible en: http://www.invima.gov.co/version1/normatividad/medico_quirurgicos/resolucion%20434%20de%202001/resolucion%20434%20de%202001.htm. Acceso el 08 Agosto 2006.

entradas y salidas, descomponiendo la función general en un conjunto de funciones secundarias esenciales las cuales comprenden todas las tareas que tienen que realizarse dentro de la "caja negra". A continuación se dibuja un diagrama de bloques que muestra las interacciones entre las funciones secundarias. La "caja negra" se hace "transparente". Por ultimo se buscan componentes apropiados para realizar las funciones secundarias y sus interacciones. Muchos componentes alternativos pueden ser capaces de realizar las funciones identificadas[80].

5.2.1.3.1 Identificación de los problemas esenciales

Diseñar y construir un mecanismo que transporte el disco óseo de forma curva y axial para reconstruir el hueso de la sínfisis mandibular.

5.2.1.3.2 Establecer las funciones estructurales

Los dispositivos actuales, constan de dos partes: la placa de reconstrucción y el distractor. Por esta razón, se realizó un proceso de diseño conceptual paralelo que involucró ambas partes, generando posibles alternativas de diseño integrando ambos componentes.

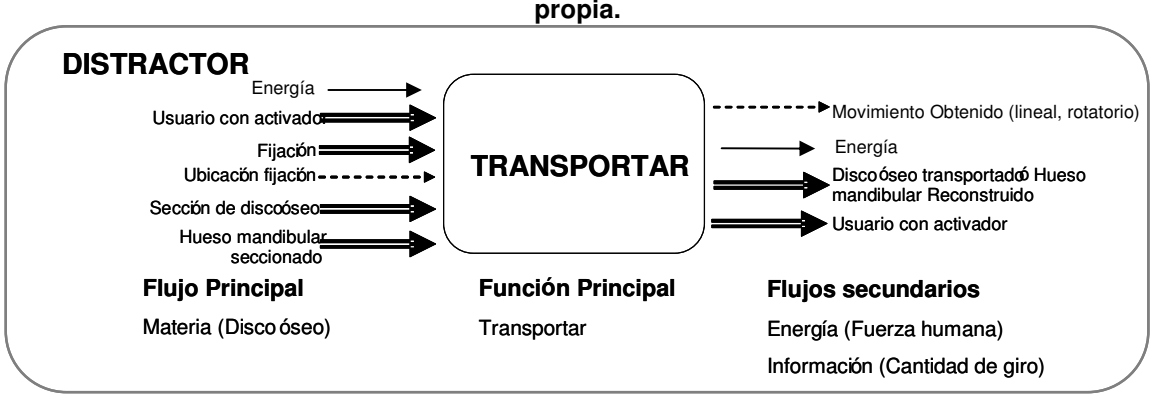
5.2.1.3.2.1 Función total

A partir de la fijación del dispositivo a la mandíbula seccionada (procedimiento realizado por el cirujano) y la activación del dispositivo (procedimiento realizado

[80] Cross N. Métodos de diseño. México, D.F: Editorial Limusa S.A De C.V Grupo Noriega Editores; 1999. 190 p.

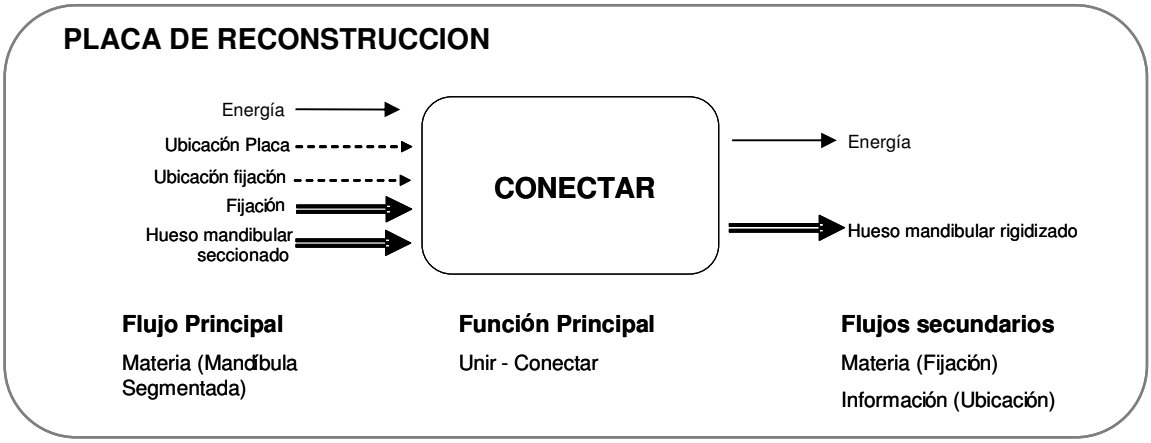
diariamente por el paciente); se lleva a cabo la función principal del distractor transportar la sección de disco óseo (materia), para que finalmente se reconstruya el tramo de hueso seccionado, obteniendo información acerca del número de giros realizados por el paciente y por ende determinar la distancia recorrida por cada giro.

Tabla 4. Caja negra del distractor. Fuente: elaboración propia.



La función principal de la placa de reconstrucción es unir los dos huesos segmentados por la osteotomía para mantenerlos en posición. Es el cirujano quién conecta la mandíbula ubicando la placa y las fijaciones.

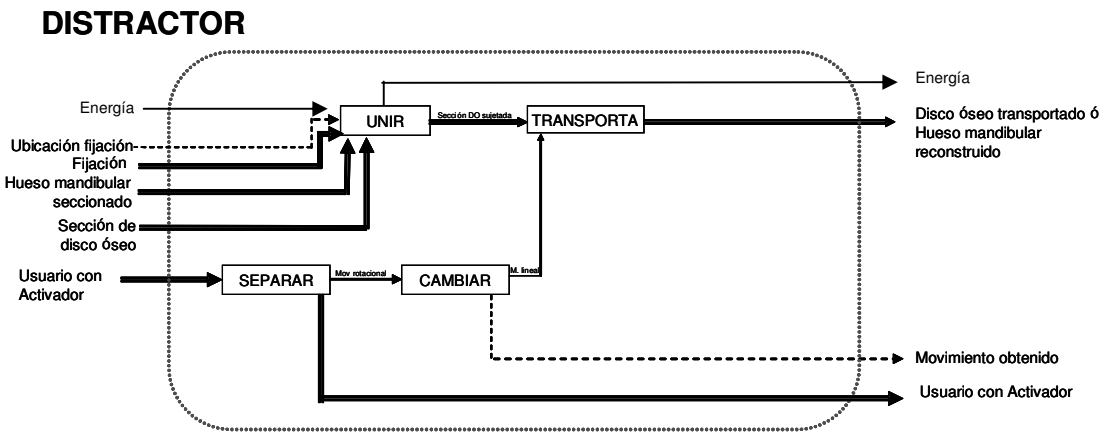
Tabla 5. Caja negra de la placa de reconstrucción. Fuente: elaboración propia.



5.2.1.3.2.2 Funciones secundarias

La “caja negra” de la función total (Tablas 4 y 5), se vuelve a dibujar como una “caja transparente” en la que pueden apreciarse las funciones secundarias necesarias y sus enlaces. El dibujo de este diagrama sirve para definir la forma en que se enlazan las entradas y las salidas de las funciones secundarias, de manera que conformen un sistema factible y funcional.

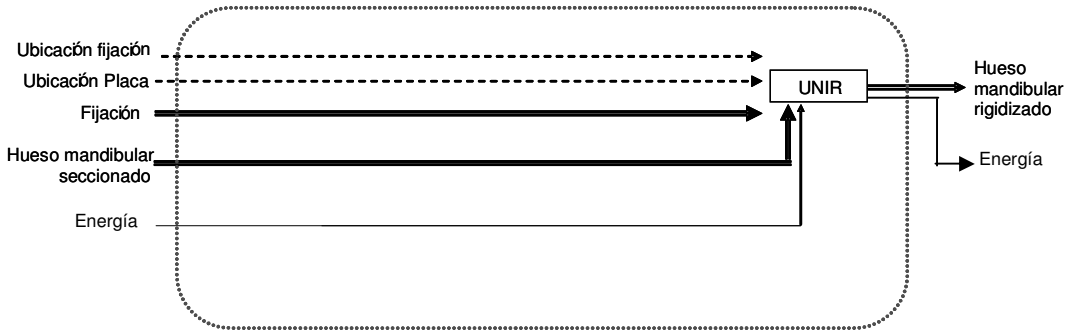
Tabla 6. Estructura funcional del distractor. Fuente: elaboración propia.



El cirujano entra al sistema transformando la energía mecánica de origen humano en energía potencial que contribuye a la unión de las demás entradas del sistema (hueso mandibular seccionado, fijación, sección del disco óseo). Una vez realizada está función, el cirujano sale del sistema. En éste punto el usuario entra al sistema, transformando la energía mecánica de origen humano en energía cinética rotacional, la cual a su vez se transforma en energía cinética lineal que cumple la función de transportar el disco óseo y regenerar la sección de hueso mandibular.

Tabla 7. Estructura funcional de la placa de reconstrucción. Fuente: elaboración propia.

PLACA DE RECONSTRUCCION



El cirujano entra al sistema transformando la energía mecánica de origen humana en energía potencial que contribuye a la unión de las demás entradas del sistema (ubicación de la fijación, de la placa y del hueso mandibular seccionado). Para lograr la rigidización de la mandíbula.

5.2.1.3.3 Boards

Los image o mood boards son una herramienta innovadora que convierte los datos obtenidos en la investigación de mercado en una representación visual, que genera inspiración y motivación en los equipos creativos[81].

Estos boards son mucho más que un collage de diferentes elementos de estilo de vida del usuario objetivo; éstos comunican detalles íntimos (sueños y aspiraciones), como y donde quieren ellos estar; elementos típicos que pueden incluir forma de vestirse, ambiente o contexto, preferencia de marcas, carrera y actividades realizadas durante el tiempo libre[82].

---

[81] Life + stylemaven. Mood boards. [Sitio en Internet].

Disponible en: http://www.lifestylemaven.com/styleboard1_intro.htm. Acceso el 10 Agosto 2006.

[82] Life + stylemaven. Mood boards. [Sitio en Internet].

El motivo por el cual se incorporó ésta metodología, es porque se pretende un cuidadoso entendimiento de las necesidades del mercado, la consecución de nuevos conceptos de diseño que generen una premisa de valor y la generación de portadores de función innovadores para el diseño del distractor.

5.2.1.3.3.1 Board de estilo de vida

El board de estilo de vida o lifestyle board, presenta al usuario e incluye a más de un cliente, esto quiere decir que muestra tanto a los usuarios directos como los indirectos. También se reflejan los valores sociales y los valores personales, por lo tanto los usuarios pueden aparecer ejecutando acciones[83].

El usuario de este dispositivo son los cirujanos y las personas que necesitan una regeneración del hueso de la sínfisis mandibular cuando ésta se ha perdido o cuando deben ser reacomodada en alguno de sus segmentos. La necesidad de la cirugía se debe a las causas expuestas en la sección 4.1 (Generalidades de la Distracción Osteogénica)

Disponible en: http://www.lifestylemaven.com/styleboard1_intro.htm. Acceso el 10 Agosto 2006.

[83] Baxter M. Product Design: A Practical Guide to Systematic Methods of New Product Development; 31 de enero de 1995, 308 p.

Figura 11. Board de estilo de vida. Fuente: elaboración propia.

5.2.1.3.3.2 Board de uso

El board de uso o usage board presenta productos que pueden ser usados en forma similar o usar tecnología similar a la propuesta en el producto[84].

Se elaboraron dos boards independientes; uno de ellos reúne información del estado de arte de los dispositivos de distracción y el otro muestra objetos

[84] Life + stylemaven. Mood boards. [Sitio en Internet].
Disponible en: http://www.lifestylemaven.com/styleboard1_intro.htm. Acceso el 10 Agosto 2006.

diferentes a los distractores pero cuyo mecanismo cumple la función principal de los dispositivos de distracción “transportar”.

Los distractores que se encuentran en el medio, son en su mayoría distractores rectos y alveolares. Para el momento de la investigación el distractor curvo diseñado por el doctor Guerrero en Venezuela esta en vías de mejoramiento, desarrollo de pruebas de usuarios y no ha sido patentado[85].

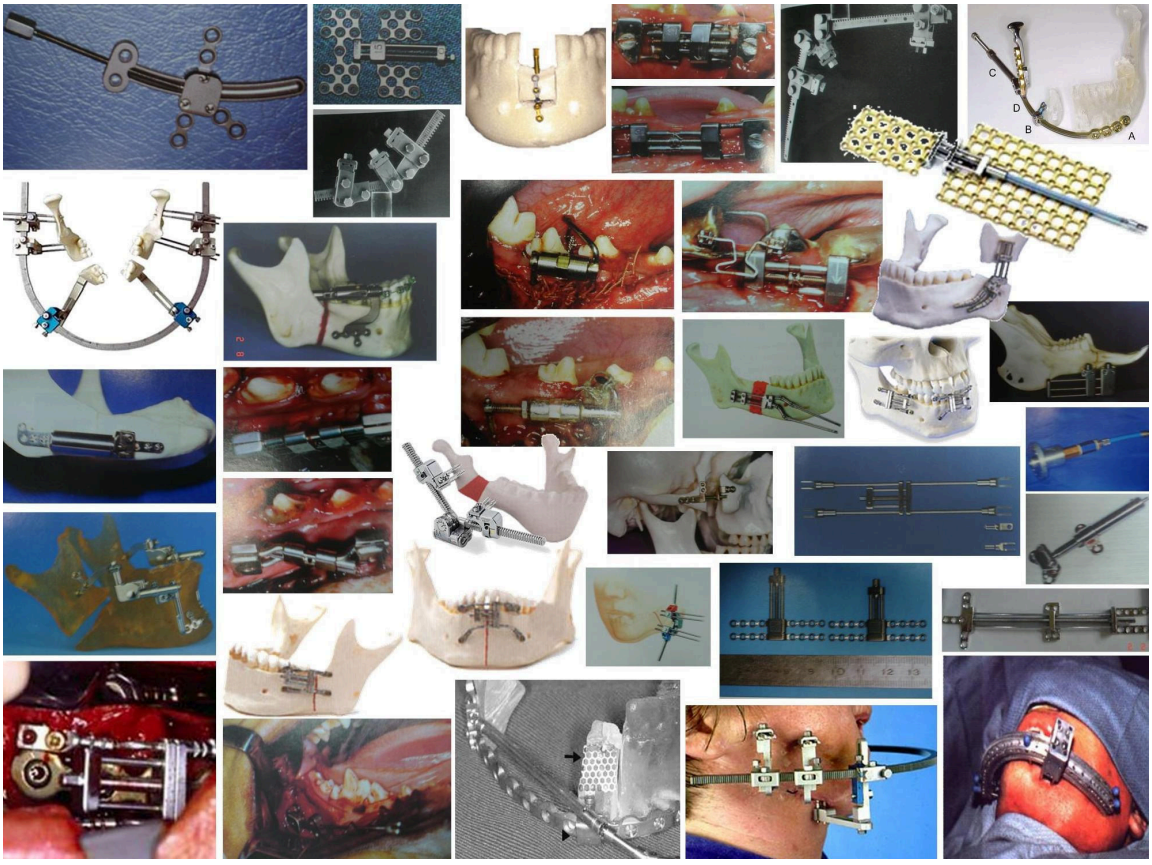


Figura 12. Board de uso. Estado del arte del producto. Fuente: elaboración propia.

[85] Ana Catalina Tobón (Comunicación personal, 28 de Julio de 2006), cirujana maxilofacial CES, Medellín.

En estos dos boards se muestran otros objetos que cumplen la misma función principal que el distractor “transportar”. Este se realiza con el fin de observar y hacer analogías, obteniendo diversas posibilidades de mecanismos aplicables al diseño del distractor curvo.

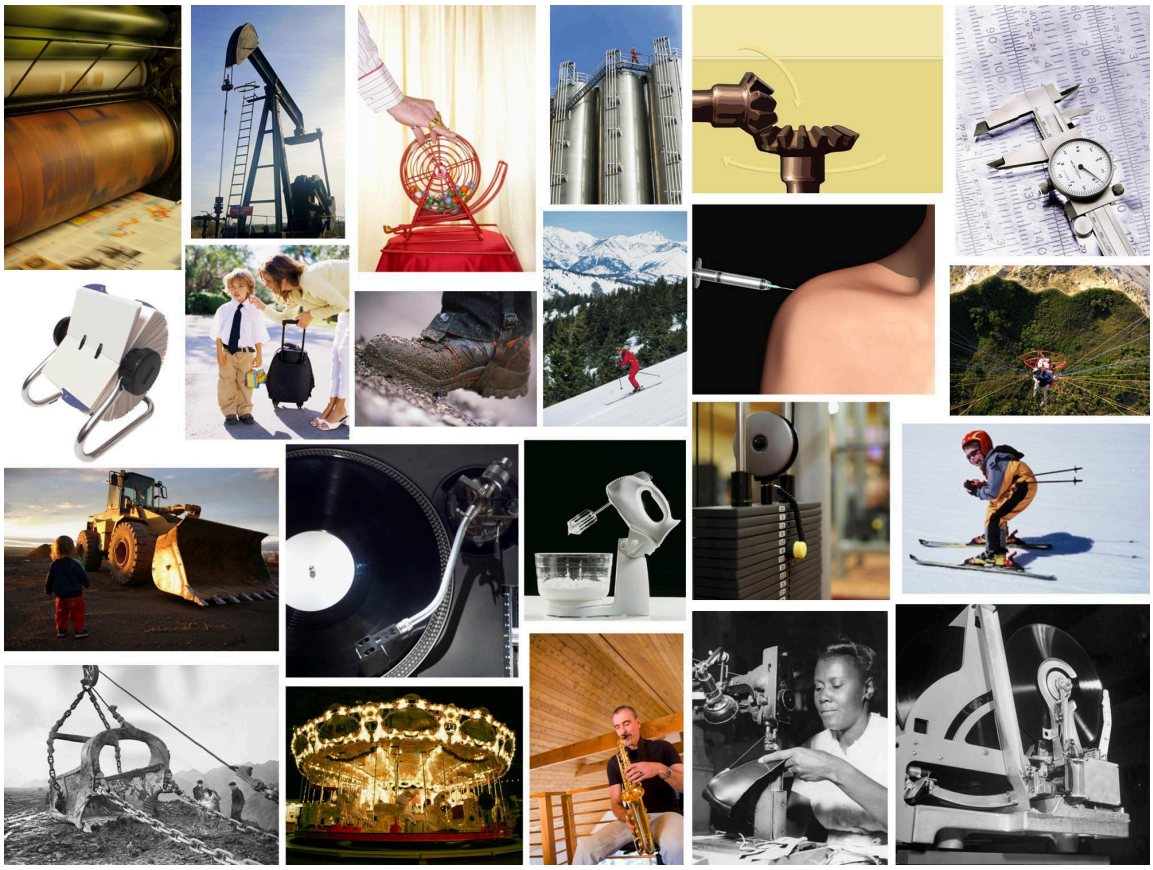


Figura 13. Board de uso. Productos alternativos. Fuente: elaboración propia.

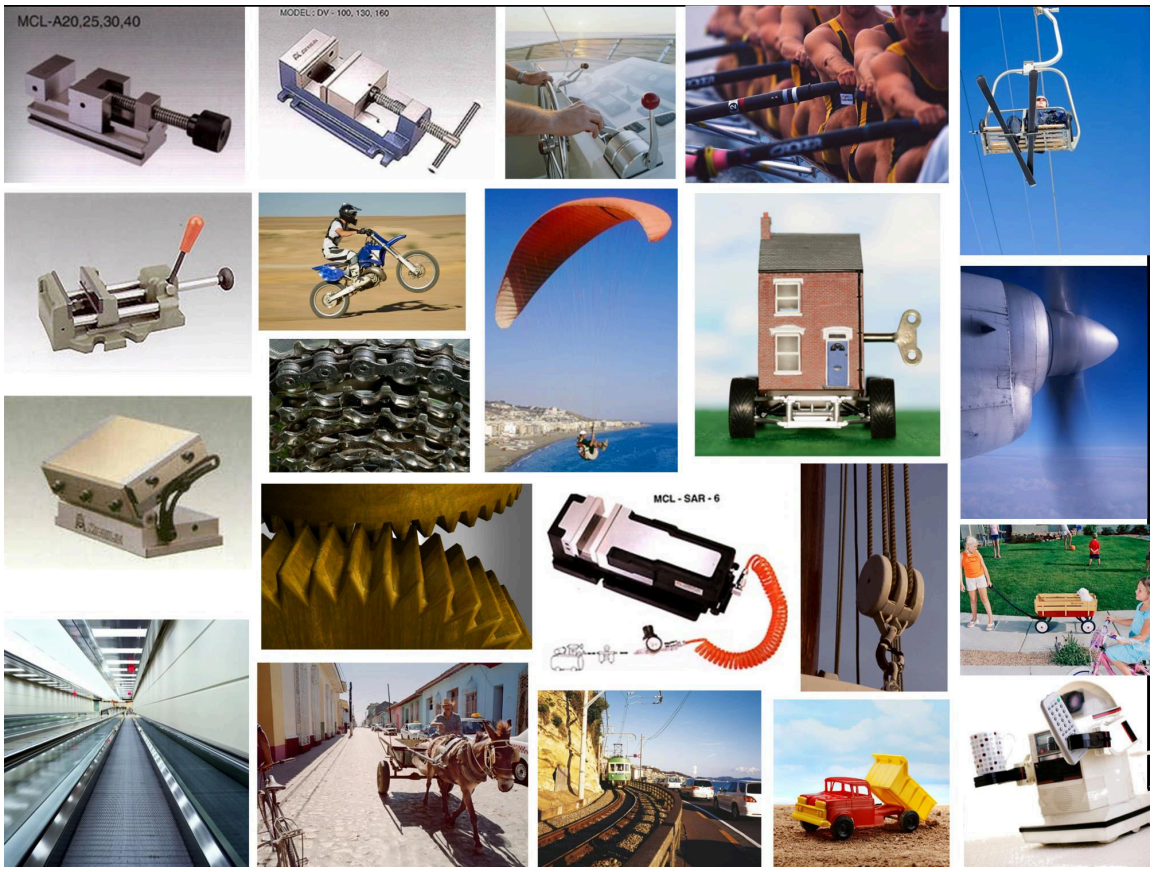
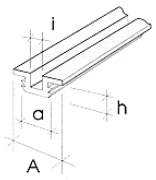
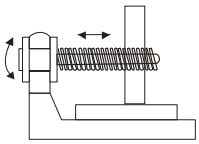
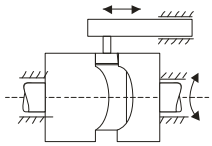
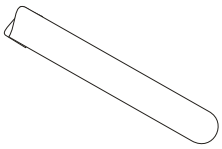
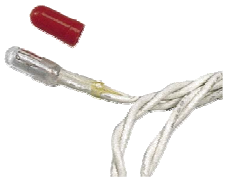
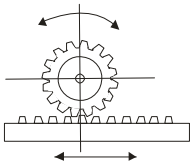
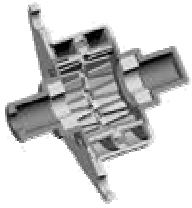
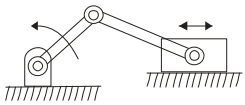
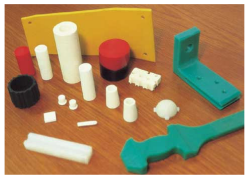
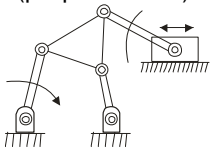


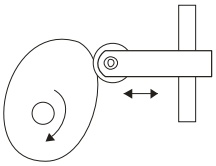
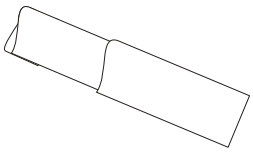
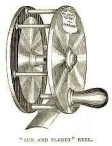
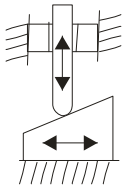
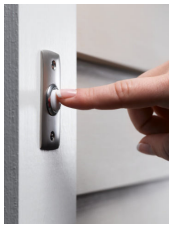
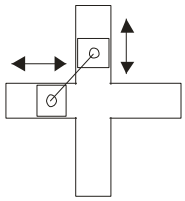
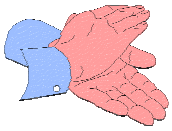
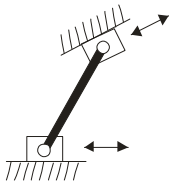
Figura 14. Board de uso. Productos alternativos. Fuente: elaboración propia.

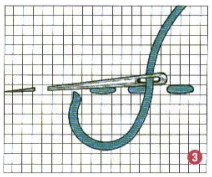
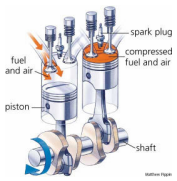
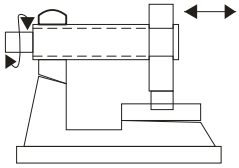
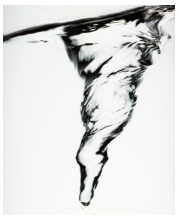
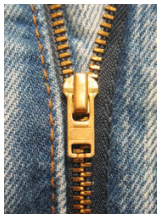
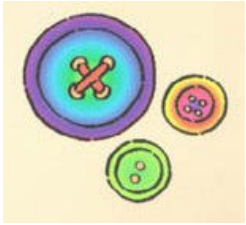
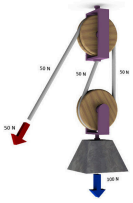
5.2.1.3.4 Búsqueda de principios de portador

Después de concentrarse en lo que el nuevo diseño debe lograr y no en cómo se va a lograr y de completar los image boards; se inicia la búsqueda de componentes apropiados para realizar las funciones secundarias y sus interacciones. El método de principios de portador es útil en estas circunstancias debido a que se enfoca en las funciones, y deja para la etapa final del proceso de diseño la selección de los medios físicos y el desarrollo formal del producto.

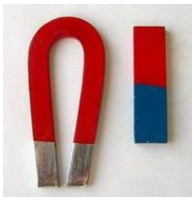
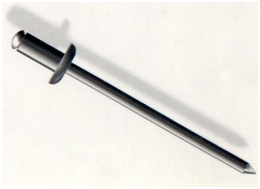
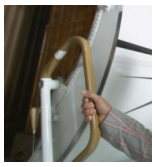
Tabla 8. Portadores de funciones. Fuente: Elaboración Propia.

Portadores de función	Funciones			
	Unir	Transportar	Cambiar	Activar
1	Placas.	Rieles. 	Mecanismo de tornillo (paralelo). 	Destornillador.
2	Ganchos.	Hilos.	Seguidor de leva cilíndrico (paralela). 	Tubo. 
3	Anclas.	Cable. 	Piñón cremallera (perpendicular). 	Motor. 
4	Cauchos.	Llantas.	Deslizador manivela. 	Suiche.
5	Resina. 	Cadena.	Eslabonamiento de 6 barras con reposo (perpendicular). 	Botón.

6	Pega. 	Guía. 	Seguidor de leva. 	Palanca.
7	Tornillos. 	Banda. 	Telescópico. 	Manivela. 
8	Chupas. 	Tubo. 	Seguidor de leva y cuña (perpendicular) lineal. 	Dar cuerda.
9	Presión. 	Bola. 	Corredera doble (perpendicular). 	Palmada. 
10	Cordón 	Argolla. 	Deslizador doble (inclinado). 	Voz.

11	Puntada. 	Pistón. 	Mecanismo de tornillo (paralelo). 	Jeringa
12	Velcro. 	Agua. 	Cremallera curva 	
13	Cremallera. 	Aire. 	Rieles 	
14	Botón. 	Hélice. 	Movimiento lineal 	
15	Tapón. 	Bisagra. 	Poleas 	

16	Pin. 	Correa. 		
17	Sistema de cierre ziploc. 			
18	Gancho. 			
19	Broche. 			
20	Rompecabezas. 			

21	Imán 			
22	Remaches 			
23	Agarradera 			

5.2.1.3.5 Combinación de los principios de portador

En este diagrama muy probablemente un número pequeño serán soluciones existentes; otras serán nuevas soluciones factibles; y probablemente un gran número más serán soluciones imposibles, ya sea por razones de aplicación práctica o debido a que algunos pares particulares de soluciones secundarias son incompatibles.

5.2.1.3.5.1 Combinación sistemática de subfunciones.

Cada número de la columna hace referencia a las diferentes filas por ejemplo:
1.1 significa: la función 1 “unir” la cumple el portador 1 “placa”.
4.3 significa: la función 4 “Activar” la cumple el portador 3 “motor”.

5.2.1.3.5.2 Lluvia de ideas

La "Lluvia de ideas" es una técnica para generar varias ideas en un grupo. Requiere la participación espontánea de todos. Con la utilización de la "Lluvia de ideas" se alcanzan nuevas ideas y soluciones creativas e innovadoras, rompiendo paradigmas establecidos. El clima de participación y motivación generado por la "Lluvia de ideas" asegura mayor calidad en las decisiones tomadas por el grupo, más compromiso con la actividad y un sentimiento de responsabilidad compartido por todos[86].

La metodología en éste caso en particular se implementa de la siguiente manera:

- La sesión comienza con la explicación de los objetivos, las preguntas o los problemas que van a ser discutidos.
- Se dan cinco minutos para que los participantes piensen en el problema.
- Se solicita, en secuencia, una idea a cada participante. En caso de que algún participante no tenga nada para que contribuir, podrá hacerlo más adelante.
- Si alguien tiene alguna duda, se pide aclaración a la persona que generó la idea.
- El grupo discute las ideas y escoge aquéllas que vale la pena considerar. Se emplea el consenso en esta selección preliminar del problema o solución.
- Se solicita el análisis de las tarjetas que permanecerán en el panel.
- Se promueva la priorización de las ideas, solicitando a cada participante que escoja las tres más importantes.

---

86 La “lluvia de ideas” [Sitio en Internet].

Disponible en: http://www.infomipyme.com/Docs/GENERAL/offline/GDE_01.htm. Acceso el 10 Agosto 2006.

Se generaron así un total de 20 posibles soluciones, de las cuales se eligieron 7 de más factible fabricación y funcionamiento. Para complementar y desarrollar ésta metodología se hace uso de los image boards, ubicándolos junto a los portadores de función para visualizar todos los componentes de diseño con posibilidades de ser aplicados al diseño del distractor.

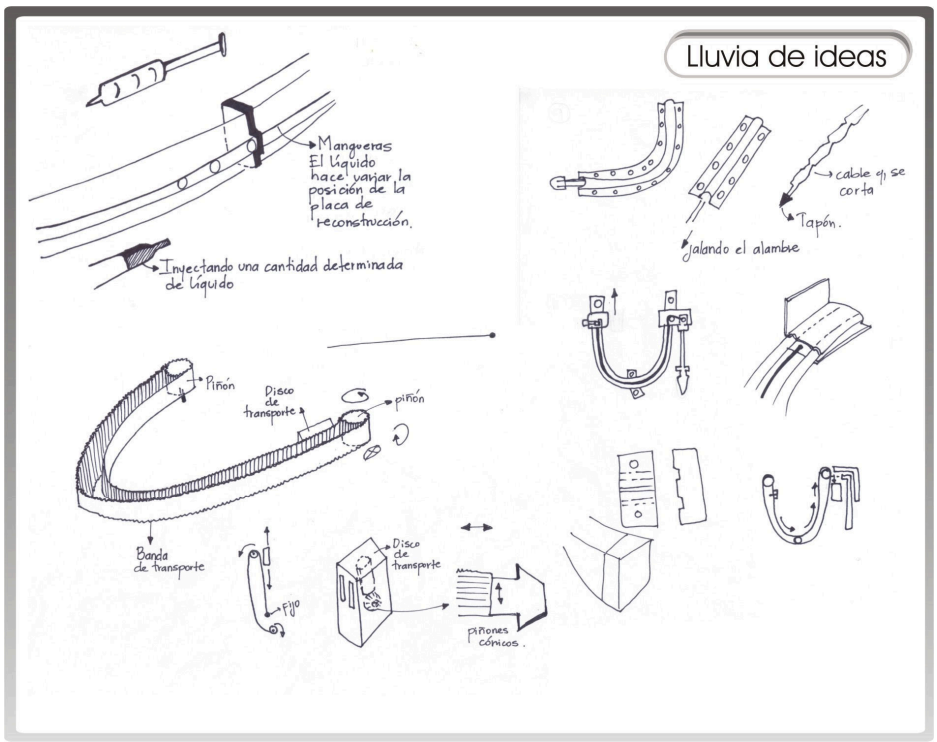


Figura 15. Hoja 1 lluvia de ideas. Fuente: elaboración propia.

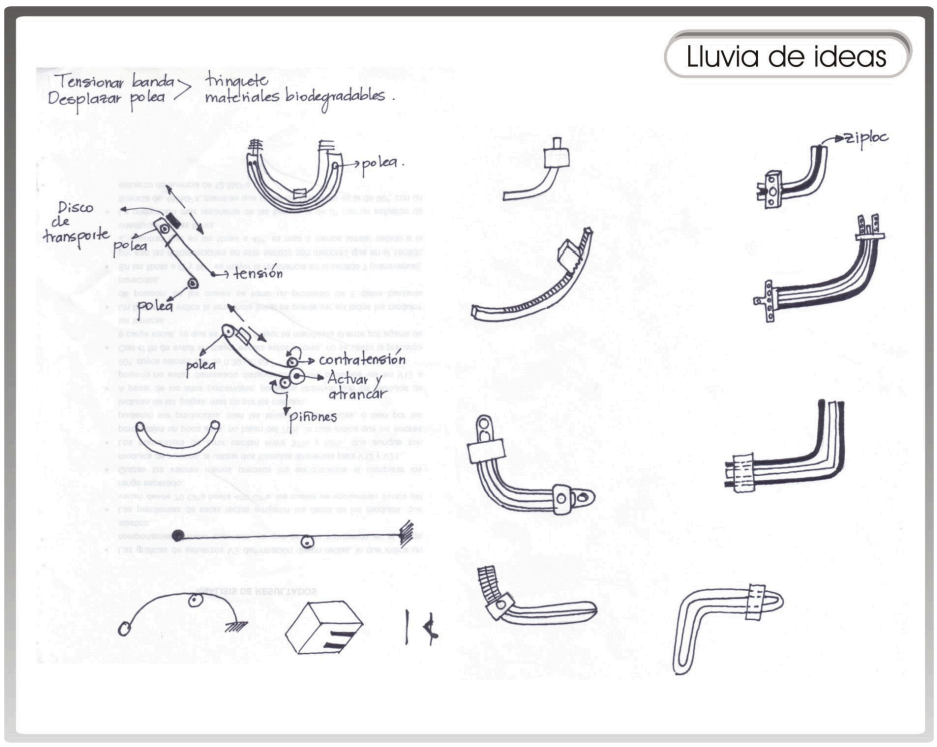


Figura 16. Hoja 2 lluvia de ideas. Fuente: elaboración propia.

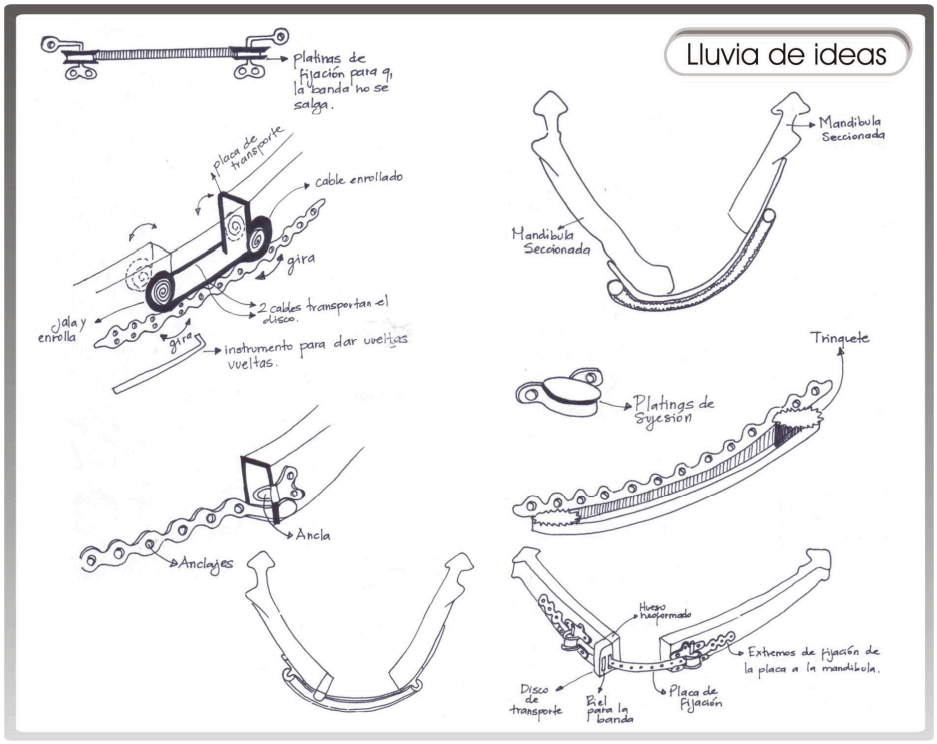


Figura 17. Hoja 3 lluvia de ideas. Fuente: elaboración propia.

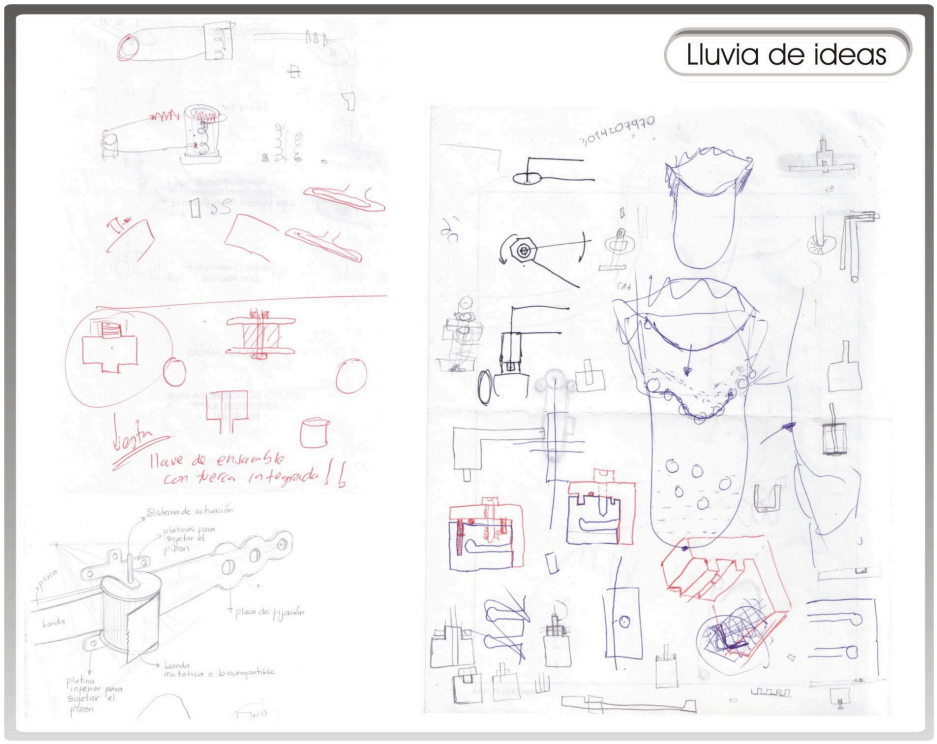


Figura 18. Hoja 4 lluvia de ideas. Fuente: elaboración propia.

5.2.1.3.6 Selección de combinaciones posibles

Una vez terminado el diagrama morfológico y la lluvia de ideas se establece un compendio de las alternativas de diseño teóricamente posibles para el producto.

5.2.1.3.6.1 Alternativas de portadores vs. La lluvia de ideas

Empleando una metodología combinada de portadores de función y lluvia de ideas se generaron las siguientes alternativas de diseño:

- Solución 1: 1.1, 2.1, 3.3, 4.8.

  1.1 La función 1 “unir” la cumple el portador 1 “placa”.

  2.1 La función 2 “transportar” la cumple el portador 1 “riel en forma de cremallera”.

3.3 La función 3 “Cambiar” la cumple el portador 3 “Piñón cremallera perpendicular”.

4.8 La función 4 “Activar” la cumple el portador 8 “Dar cuerda”.

- Solución 2: 1.1, 2.12, 3.14, 4.11

  1.1 La función 1 “unir” la cumple el portador 1 “placa”.

  2.12 La función 2 “transportar” la cumple el portador 12 “Agua”.

  3.14 La función 3 “Cambiar” la cumple el portador 14 “movimiento lineal”.

  4.11 La función 4 “Activar” la cumple el portador 11 “Jeringa”.

- Solución 3: 1.1, 2.3, 3.13-15, 4.1

  1.1 La función 1 “unir” la cumple el portador 1 “placas”.

  2.3 La función 2 “transportar” la cumple el portador 3 “cable”.

  3.13-15 La función 3 “Cambiar” la cumple el portador 13-15 “rieles y poleas”.

  4.1 La función 4 “Activar” la cumple el portador 1 “destornillador”.

- Solución 4: 1.1, 2.7, 3.15, 4.6

  1.1 La función 1 “unir” la cumple el portador 1 “placas”.

  2.7 La función 2 “transportar” la cumple el portador 7 “banda”.

  3.15 La función 3 “Cambiar” la cumple el portador 15 “poleas”.

  4.6 La función 4 “Activar” la cumple el portador 6 “palanca”.

- Solución 5: 1.1, 2.3, 3.15, 4.6

  1.1 La función 1 “unir” la cumple el portador 1 “placa”.

  2.3 La función 2 “transportar” la cumple el portador 3 “cable”.

  3.15 La función 3 “Cambiar” la cumple el portador 15 “poleas”.

  4.6 La función 4 “Activar” la cumple el portador 6 “palanca”.

- Solución 6: 1.1, 2.3, 3.15, 4.6

  1.1 La función 1 “unir” la cumple el portador 1 “placa”.

  2.3 La función 2 “transportar” la cumple el portador 3 “cable”.

  3.15 La función 3 “Cambiar” la cumple el portador 15 “poleas múltiples”.

  4.6 La función 4 “Activar” la cumple el portador 6 “palanca”.

- Solución 7: 1.1, 2.3, 3.15, 4.1

  1.1 La función 1 “unir” la cumple el portador 1 “placa”.

  2.3 La función 2 “transportar” la cumple el portador 3 “cable”.

  3.15 La función 3 “Cambiar” la cumple el portador 15 “piñones cónicos”.

  4.1 La función 4 “Activar” la cumple el portador 1 “destornillador”.

5.2.1.3.6.2 Explicación de las posibles alternativas de diseño generadas

- Solución 1: La fijación se realiza por medio de una placa con tornillos que sujeta los dos segmentos de hueso mandibular. El movimiento se hace por medio de un piñón que al girar se desplaza a través de una cremallera, el sistema de activación es similar al de los juguetes de cuerda.

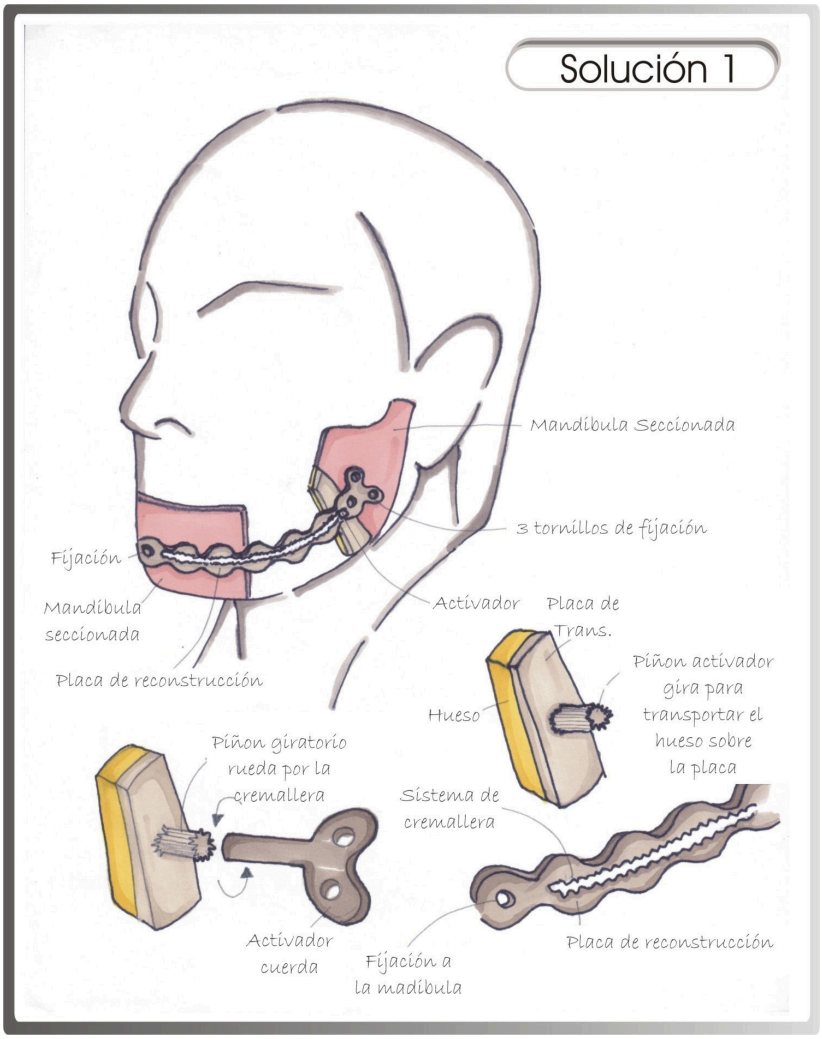


Figura 19. Solución 1. Fuente: elaboración propia.

Solución 2: La fijación se realiza por medio de placas que se sujetan a la sección mandibular. El movimiento lineal se obtiene al desplazar un líquido (agua) dentro de las mangueras, debido a la presión que ejerce el agua sobre el disco de transporte, éste se desplaza.

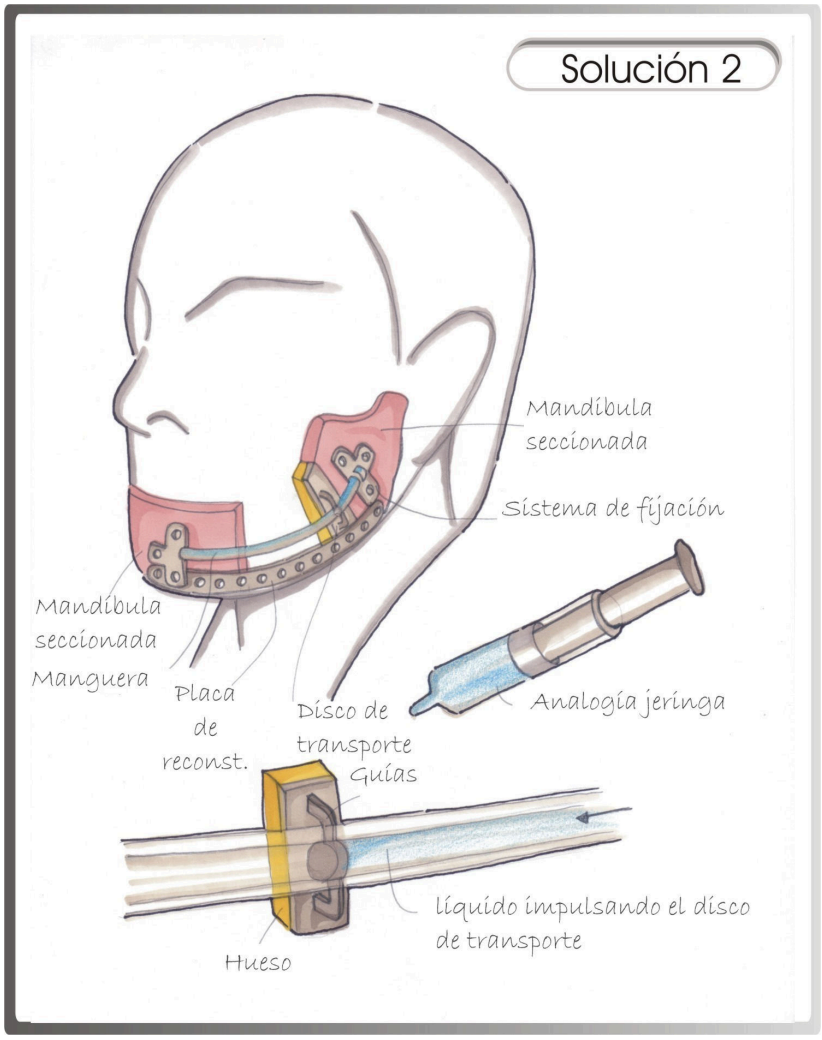


Figura 20. Solución 2. Fuente: elaboración propia.

- Solución 3: el sistema de sujeción del distractor está constituido por placas. El desplazamiento curvo del disco óseo se realiza por medio de un cable guiado a través de rieles, el movimiento rotacional que genera el destornillador se convierte en movimiento lineal por medio de un tornillo cónico y unas poleas.

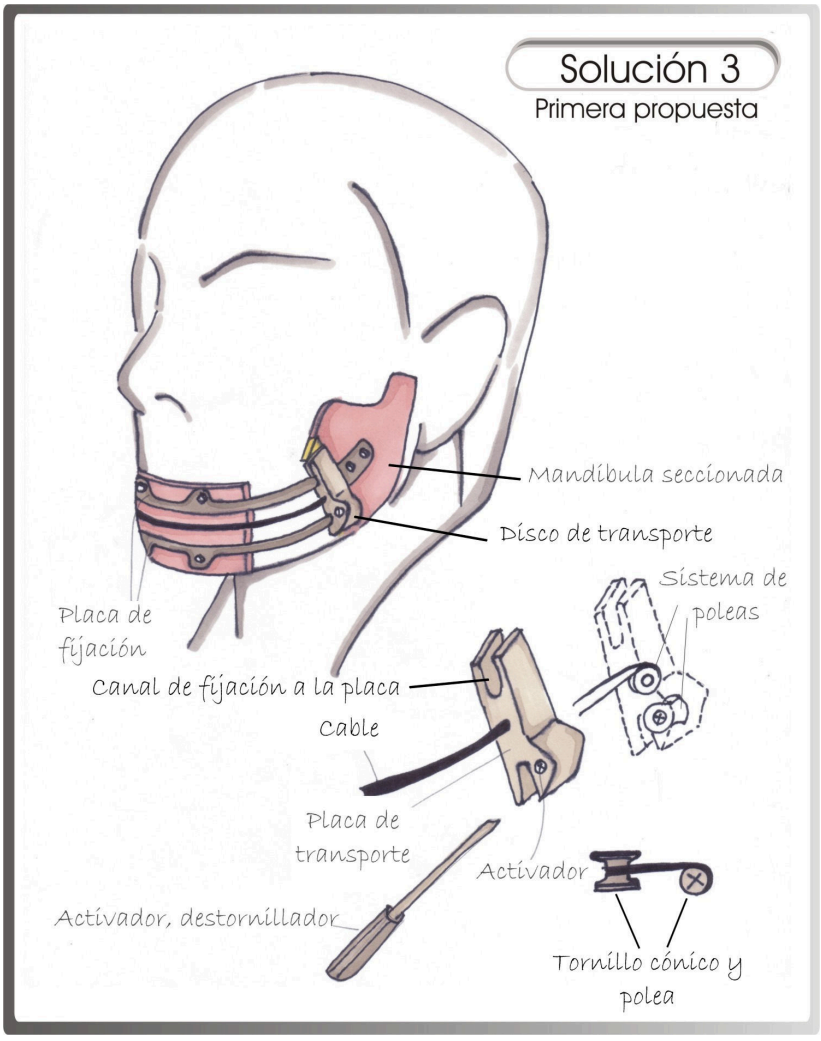


Figura 21. Solución 3, propuesta 1. Fuente: elaboración propia.

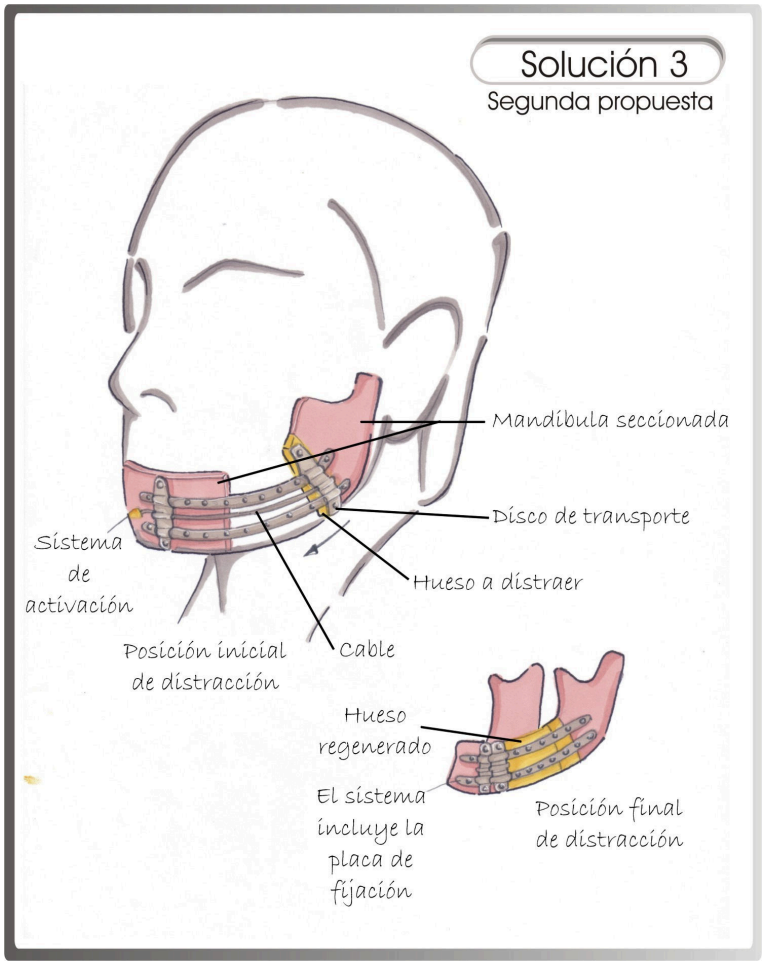


Figura 22. Solución 3, propuesta 2. Fuente: elaboración propia.

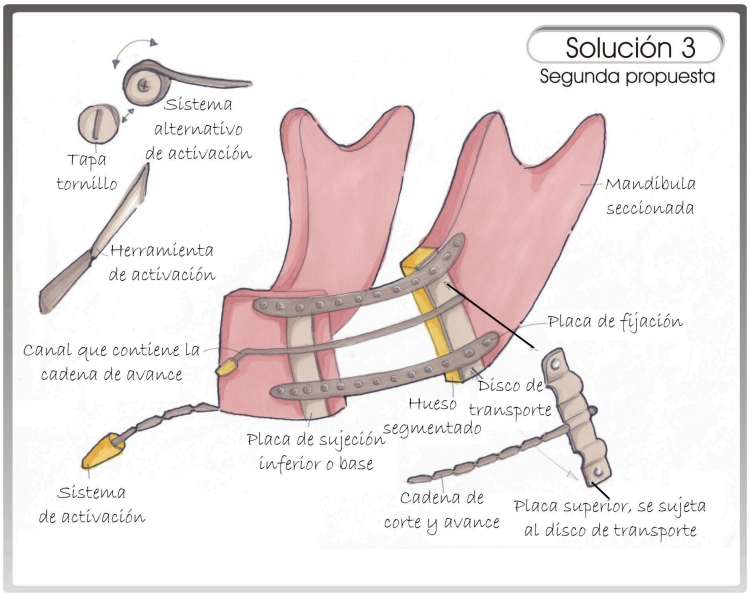


Figura 23. Solución 3, detalles propuesta 2. Fuente: elaboración propia.

- Solución 4: La fijación del hueso se garantiza mediante placas, la banda se desplaza debido a la rotación de las poleas ubicadas a ambos extremos, una de las poleas es activada “el usuario la gira” usando una palanca y obteniendo el desplazamiento del disco de transporte sobre la banda.

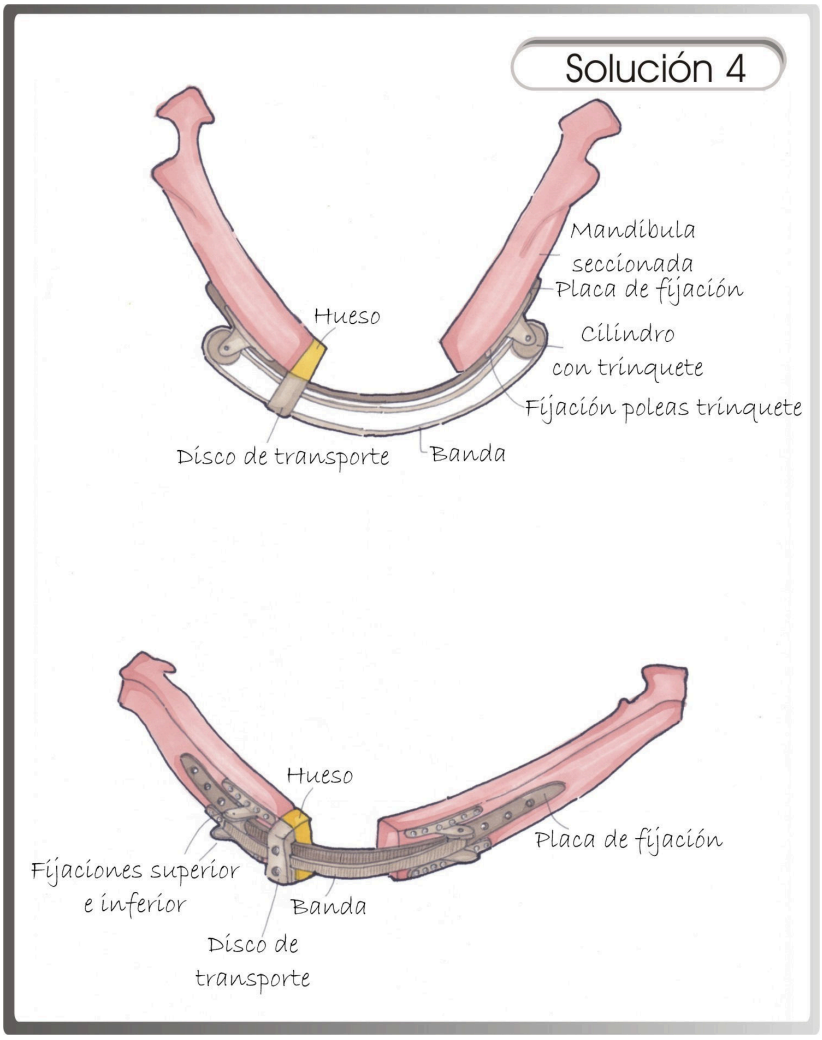


Figura 24. Solución 4. Fuente: elaboración propia.

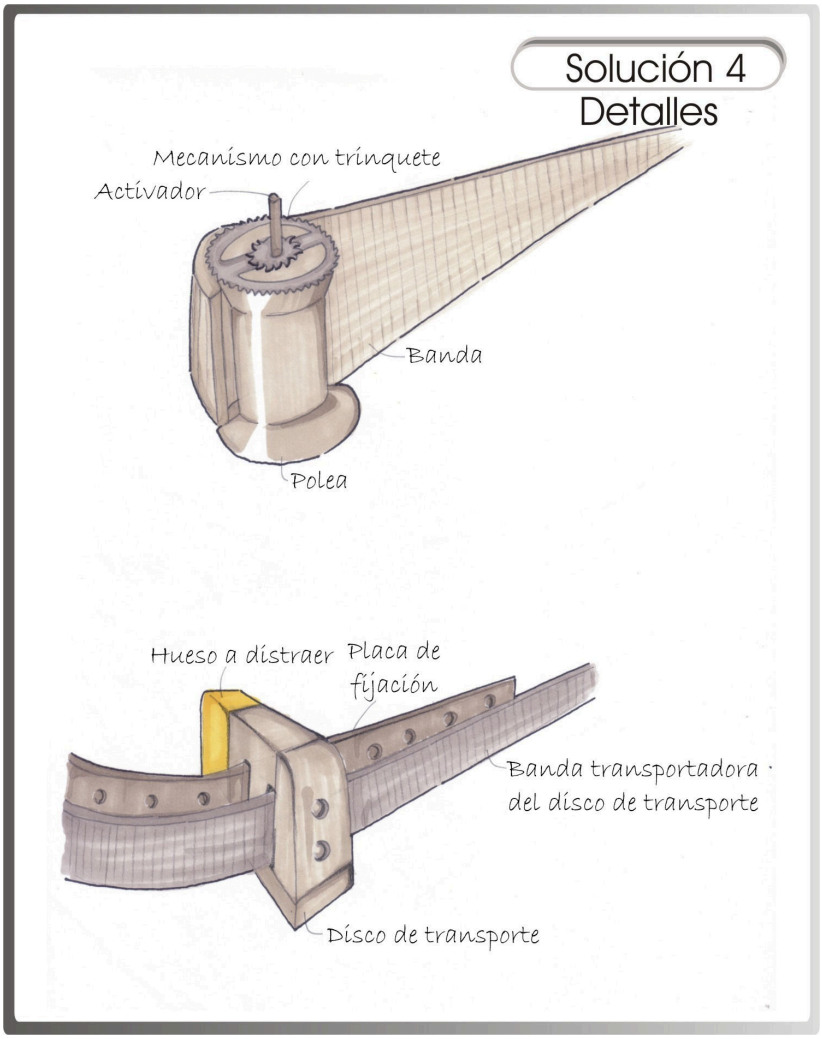


Figura 25. Solución 4, detalles. Fuente: elaboración propia.

- Solución 5: La fijación se realiza por medio de unas placas localizadas a ambos extremos de la mandíbula seccionada. El movimiento del disco de transporte se genera por medio de un cable que se desplaza entre las dos poleas ubicadas a ambos extremos, el usuario activa una de las poleas mediante el giro de una palanca y el disco de transporte se mueve al estar conectado al cable.

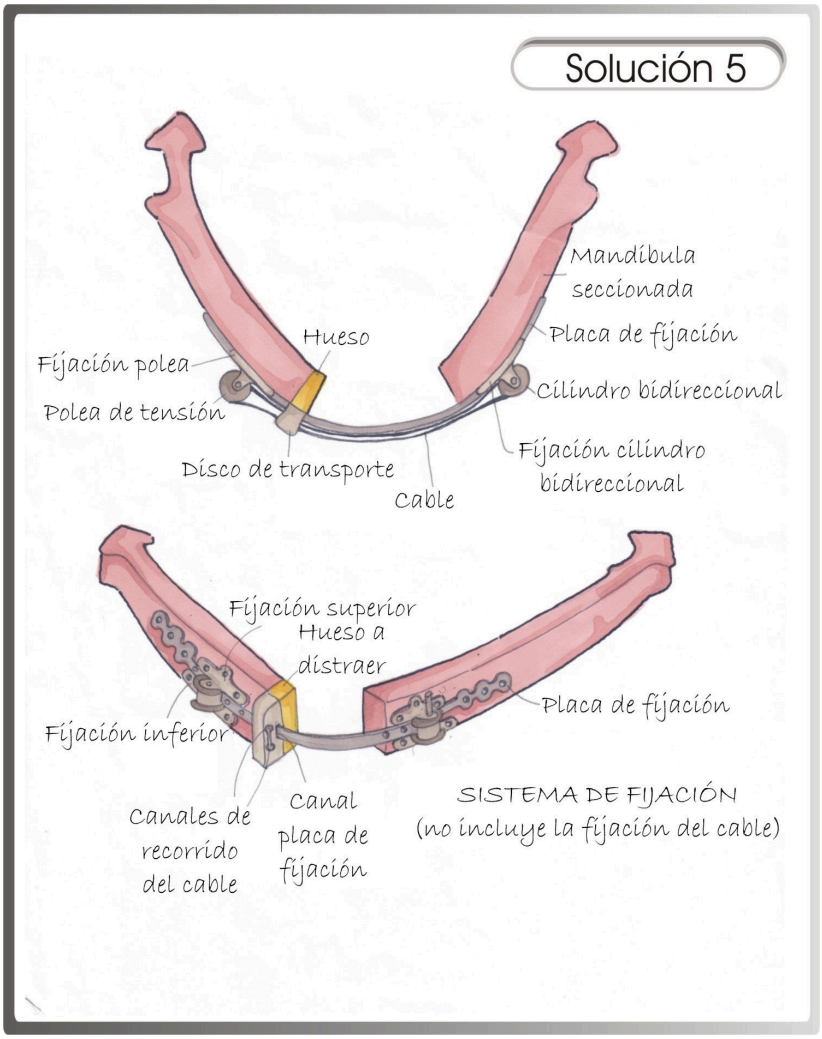


Figura 26. Solución 5. Fuente: elaboración propia.

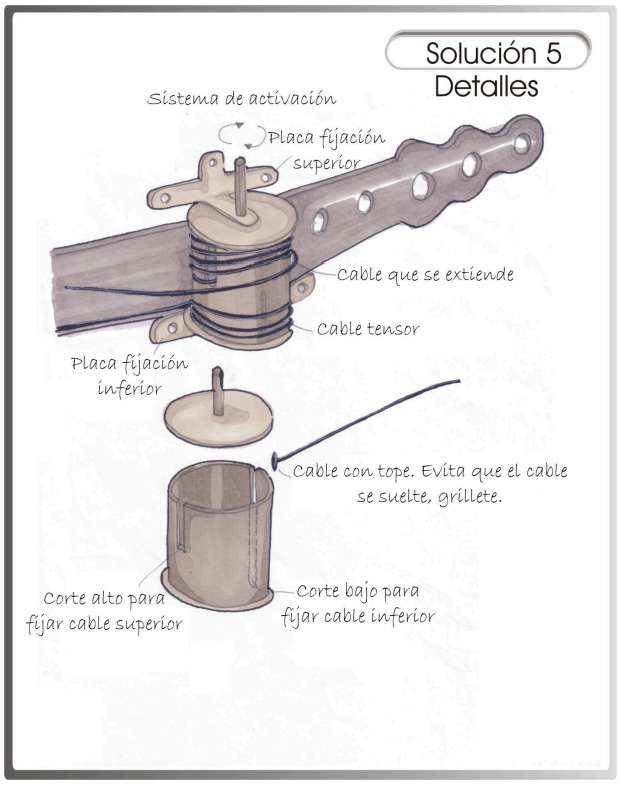


Figura 27. Solución 5, detalles. Fuente: elaboración propia.

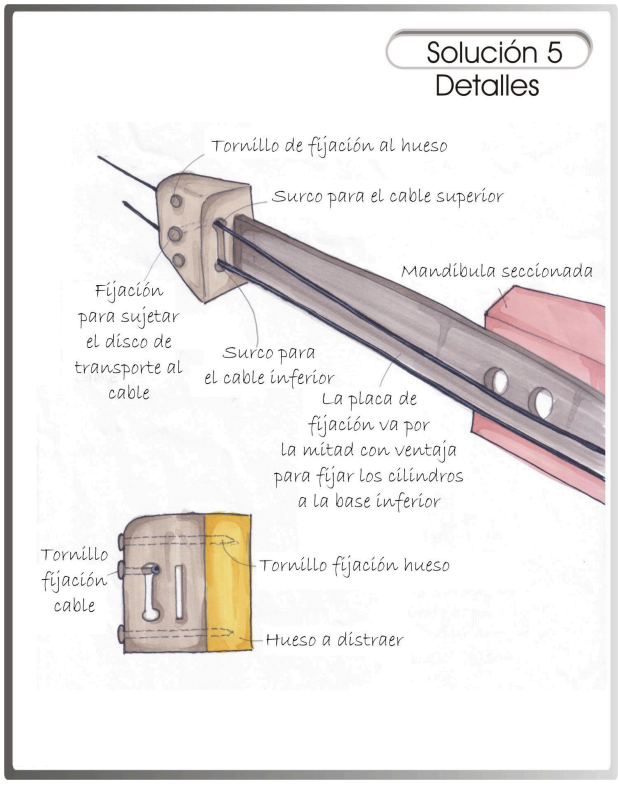


Figura 28. Solución 5, detalles. Fuente: elaboración propia.

Solución 6: La fijación se realiza por medio de unas placas localizadas a ambos extremos de la mandíbula seccionada. El movimiento del disco de transporte se genera por medio de un cable que se desplaza entre una polea sencilla localizada a uno de los extremos de la mandíbula seccionada y de una polea triple ubicada en el extremo contrario. La función de la polea triple consiste en garantizar el desplazamiento del cable (recolección y aprovisionamiento del mismo) para mantenerlo en circulación y generar el movimiento del disco de transporte.

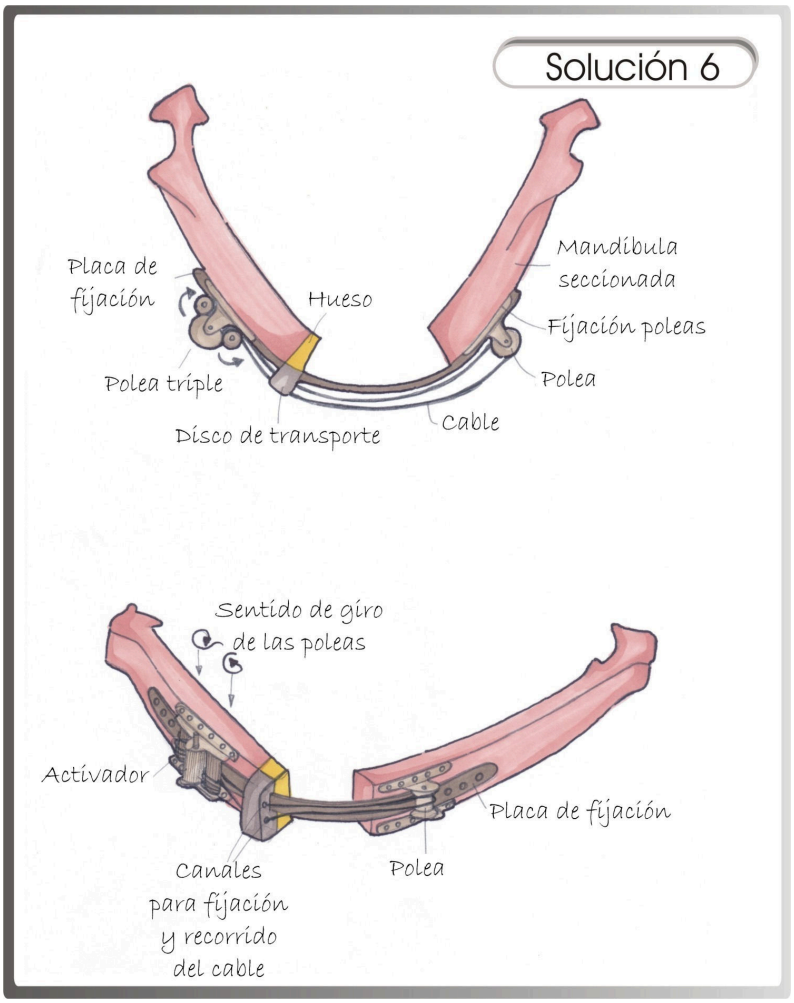


Figura 29. Solución 6. Fuente: elaboración propia.

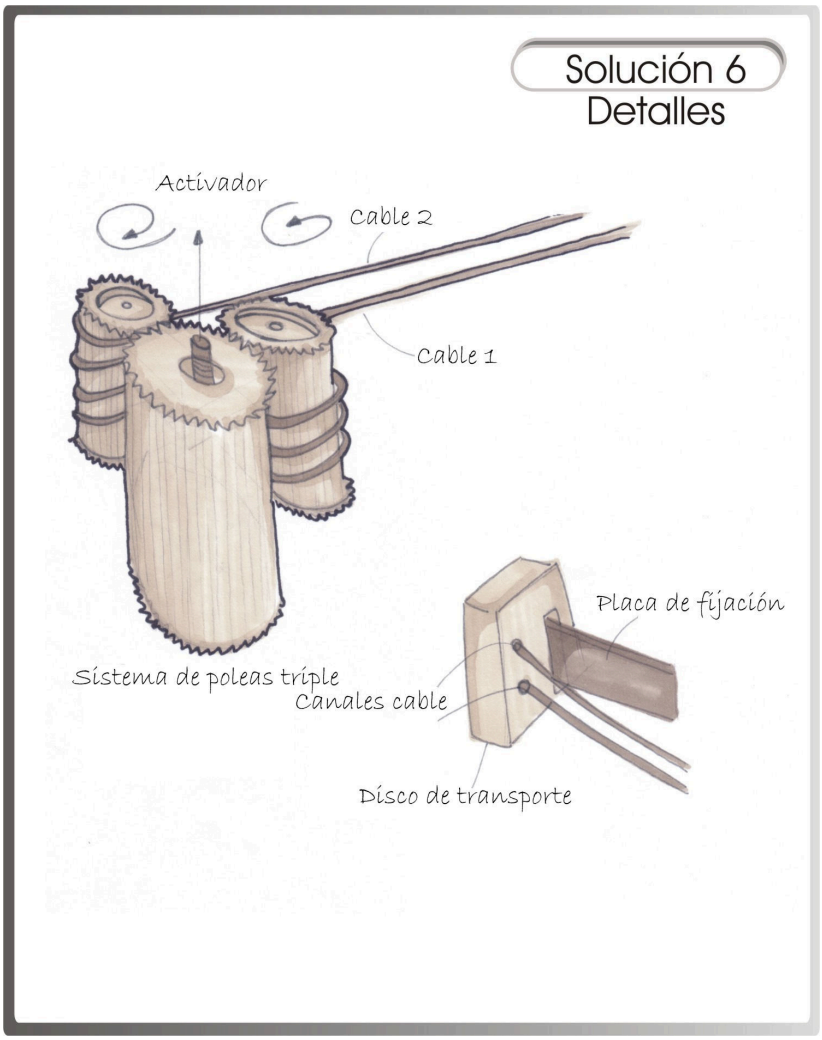


Figura 30. Solución 6, detalles. Fuente: elaboración propia.

- Solución 7: La fijación se realiza por medio de placas a ambos extremos de la mandíbula seccionada, a uno de los lados se encuentra ubicada una polea cuya función es proveer el cable y en el otro extremo se ubica otra polea con un piñón cónico que se encarga de recoger el cable que desplaza el disco de transporte, el usuario activa el dispositivo por medio de un destornillador que hace girar el piñón cónico y moviliza todo el sistema en conjunto.

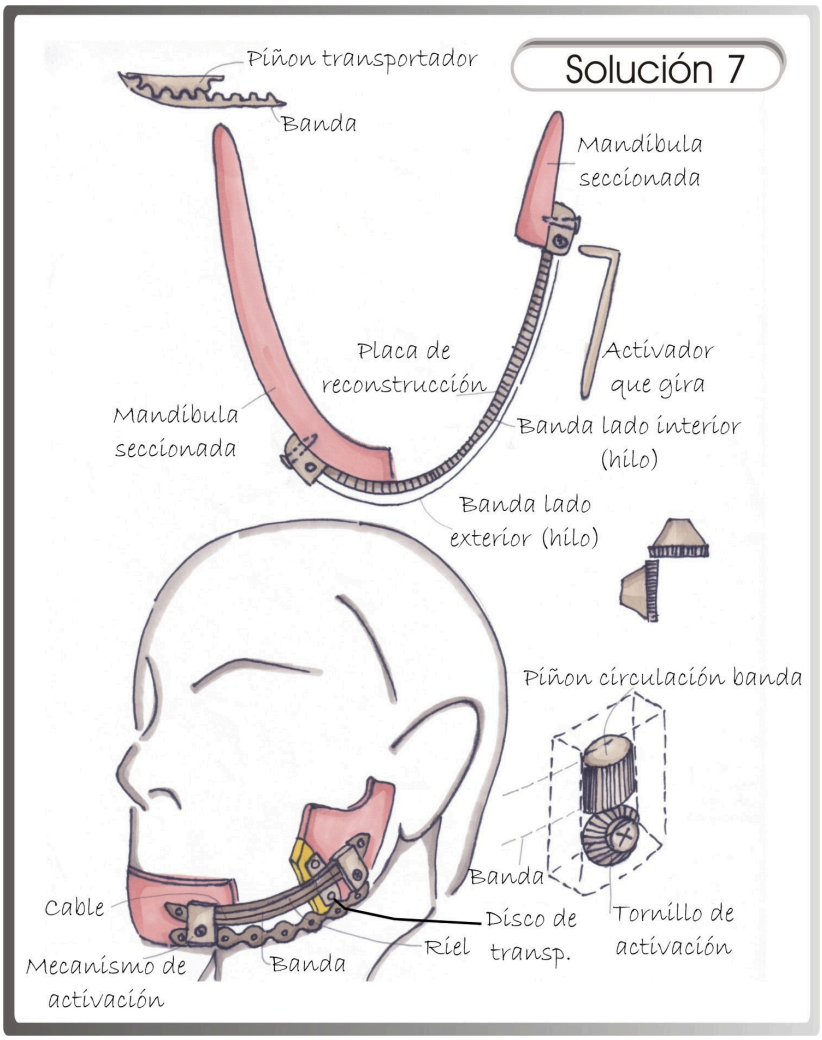


Figura 31. Solución 7. Fuente: elaboración propia.

- Activador: Dispositivo diseñado para el transporte del disco óseo 1mm – día. El movimiento se realiza por medio de la llave hexagonal que se ensambla con la guía, en el eje de la fijación lateral 1. El usuario activa el dispositivo por medio de la llave hexagonal y con la guía se garantiza la activación de 1mm-día.

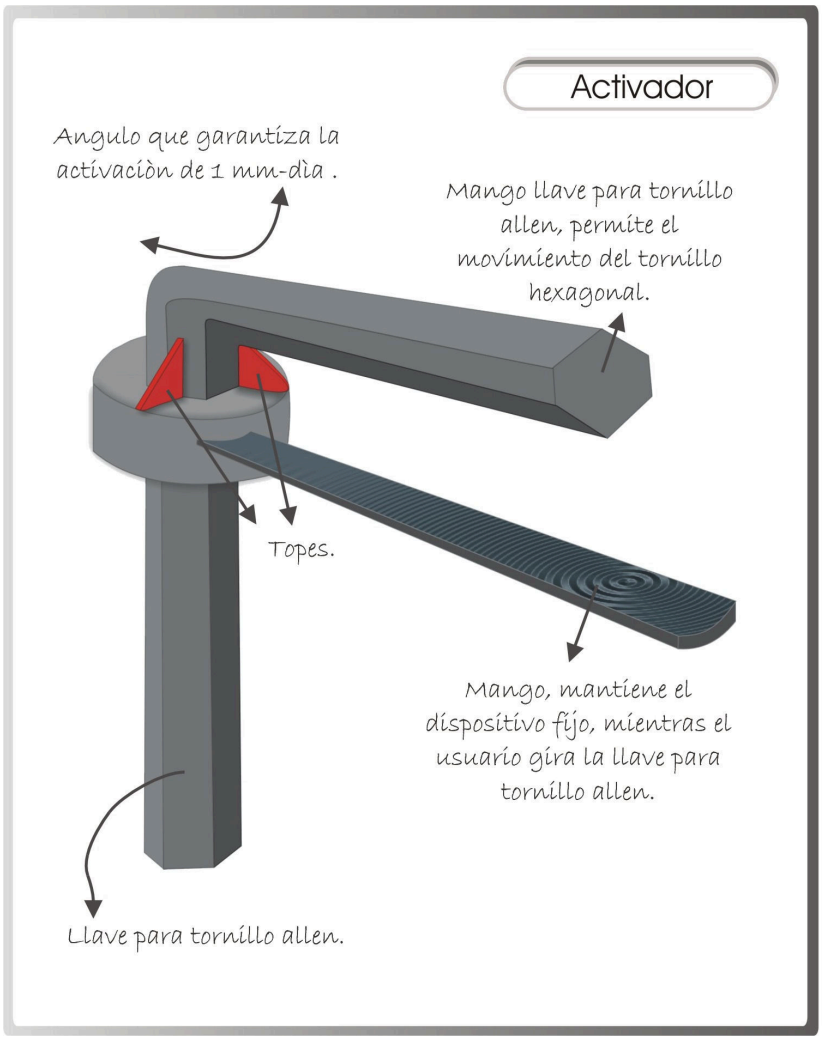
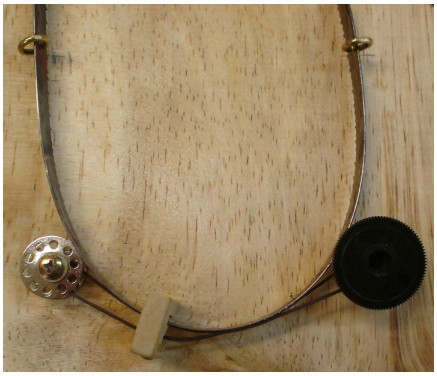


Figura 32. Activador. Fuente: elaboración propia.

5.2.1.3.6.3 Profundización de las opciones

Se construyen 3 modelos a partir de la síntesis de las ideas generadas como alternativas de diseño, evaluando la factibilidad de fabricación y el adecuado funcionamiento de los mecanismos planteados en ellas, se materializan así las siguientes soluciones:

- Solución 1: La fijación se realiza por medio de unas placas localizadas a ambos extremos de la mandíbula seccionada. El movimiento del disco de transporte se genera por medio de un cable que se desplaza entre las dos poleas ubicadas a ambos extremos, el usuario activa una de las poleas mediante el giro de una palanca y el disco de transporte se mueve al estar conectado al cable.



Características

- Simplicidad en el funcionamiento.
- 5 piezas.
- Fácil construcción.
- Ocupa poco espacio.
- Fácil activación.
- Piezas simples.

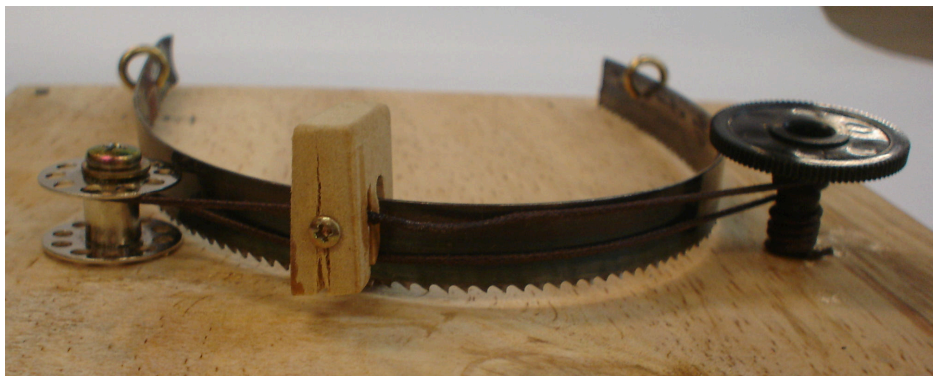
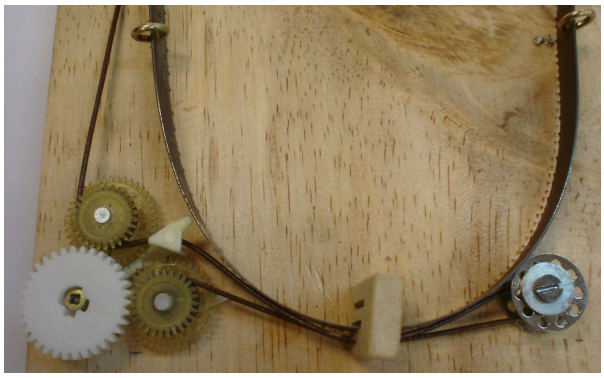


Figura 33. Solución 1. Fuente: Elaboración Propia.

- Solución 2: La fijación se realiza por medio de unas placas localizadas a ambos extremos de la mandíbula seccionada. El movimiento del disco de transporte se genera por medio de un cable que se desplaza entre una polea sencilla localizada a uno de los extremos de la mandíbula seccionada y de una polea triple ubicada en el extremo contrario. La función de la polea triple consiste en garantizar el desplazamiento del cable (recolección y aprovisionamiento del mismo) para mantenerlo en circulación y generar el movimiento del disco de transporte.



Características

- Simplicidad en el funcionamiento.
- 7 piezas.
- Difícil construcción.
- Ocupa mucho espacio.

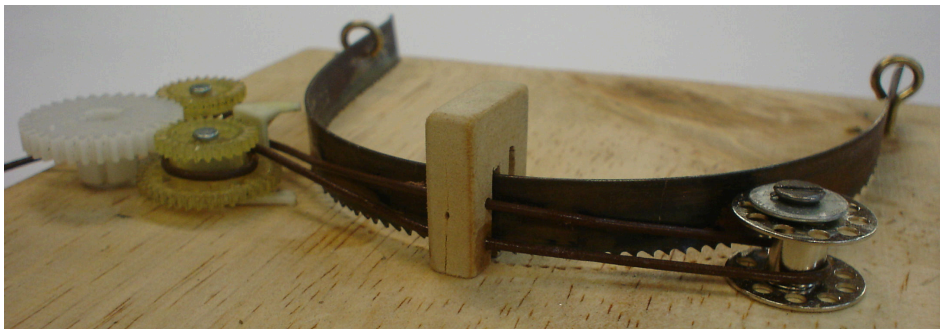
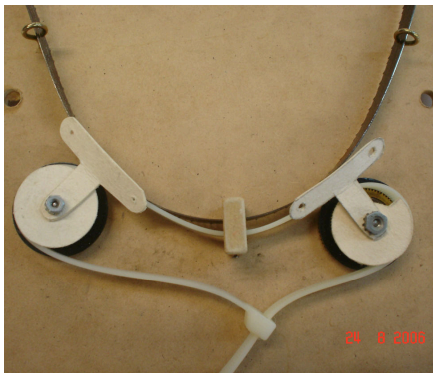


Figura 34. Solución 2. Fuente: Elaboración Propia.

- Solución 3: La fijación del hueso se garantiza mediante placas, la banda se desplaza debido a la rotación de las poleas ubicadas a ambos extremos, una de las poleas es activada “el usuario la gira” usando una palanca y obteniendo el desplazamiento del disco de transporte sobre la banda.



Características

- Poca simplicidad en el funcionamiento.
- 8 piezas.
- Difícil construcción.
- Ocupa mucho espacio.
- Fácil activación.

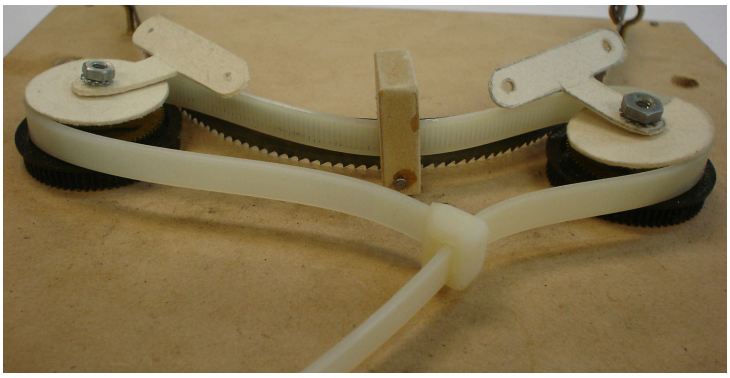


Figura 35. Solución 3. Fuente: Elaboración Propia.

5.2.1.3.7 Evaluación de las opciones frente a criterios técnicos y económicos

Tanto la parte económica como la parte técnica son importantes en el diseño del producto. Se necesita un dispositivo que se acomode al poder adquisitivo de los colombianos.

5.2.1.3.7.1 Identificación de los criterios de evaluación

Los criterios más importantes de evaluación, son: ergonomía, producción, costo, desempeño y seguridad.

5.2.1.3.7.2 Asignación de pesos a cada criterio

Las diferentes alternativas de diseño fueron evaluadas de acuerdo a los requerimientos de diseño del PDS, con el fin de seleccionar la alternativa que mejor cumple con las especificaciones y proceder con el diseño de detalle.

A cada uno de los criterios se les asignó un peso de acuerdo al nivel de importancia en el dispositivo, además se nombró el responsable de la calificación de los ítems, esto se estableció con la ayuda de los cirujanos e ingenieros asesores del proyecto.

Para realizar la evaluación se definieron los criterios que se aprecian en la Tabla 9.

Tabla 9. Criterios de evaluación. Fuente: Elaboración Propia.

No	Criterio	Peso	Responsable de la evaluación
1	Que el sistema garantice de forma segura y confiable el transporte del disco óseo sin comprometer la estética final del paciente.	15	Cirujano Maxilofacial
2	Que sea de fácil montaje (menores operaciones para la fijación y puesta en marcha del aparato)	15	Cirujano Maxilofacial
3	Menor número de piezas requeridas para cumplir la función	10	Cirujano Maxilofacial Ingeniero
4	Que sea de fácil construcción	5	Ingeniero
5	Que sea ergonómico. (Permitir fácil la activación del tornillo de transporte durante el periodo de distracción)	10	Cirujano Maxilofacial Ingeniero
6	Que sea de bajo peso	5	Ingeniero
7	Bajo costo de fabricación	5	Ingeniero
8	Que ocupe el menor espacio posible	5	Cirujano Maxilofacial Ingeniero
9	Que realice el pro ceso de distracción en el menor tiempo posible.	15	Cirujano Maxilofacial
10	Distribución más uniforme de los esfuerzos sobre el disco óseo	15	Cirujano Maxilofacial Ingeniero
TOTAL		**100**	

5.2.1.3.7.3 Evaluación y sumatoria de los valores

El resultado de la evaluación de cada propuesta se observa en la tabla 10

Tabla 10. Resultado de evaluación. Fuente: Elaboración Propia.

SOLUCIÓN CRITERIO	PESO ESTABLECIDO	S. 1	S. 2	S. 3
1	15	15	5	10
2	15	15	10	5
3	10	10	1	5
4	5	5	1	3
5	10	10	10	10
6	5	5	3	1
7	5	5	3	1
8	5	5	1	3
9	15	15	15	15
10	15	15	15	15
TOTAL	**100**	**100**	**64**	**68**

La solución 1 obtiene el mayor puntaje, a partir de ésta solución se inicia la etapa de diseño.

5.3 ETAPA DE DISEÑO

5.3.1 Diseño de detalle

A partir de la solución 1 se desarrollo una propuesta definitiva a escala en cartón paja con el fin de verificar las dimensiones del dispositivo respecto a la mandíbula humana. A partir de este modelo se diseño detalladamente cada una de las piezas del distractor y se asignaron dimensiones.

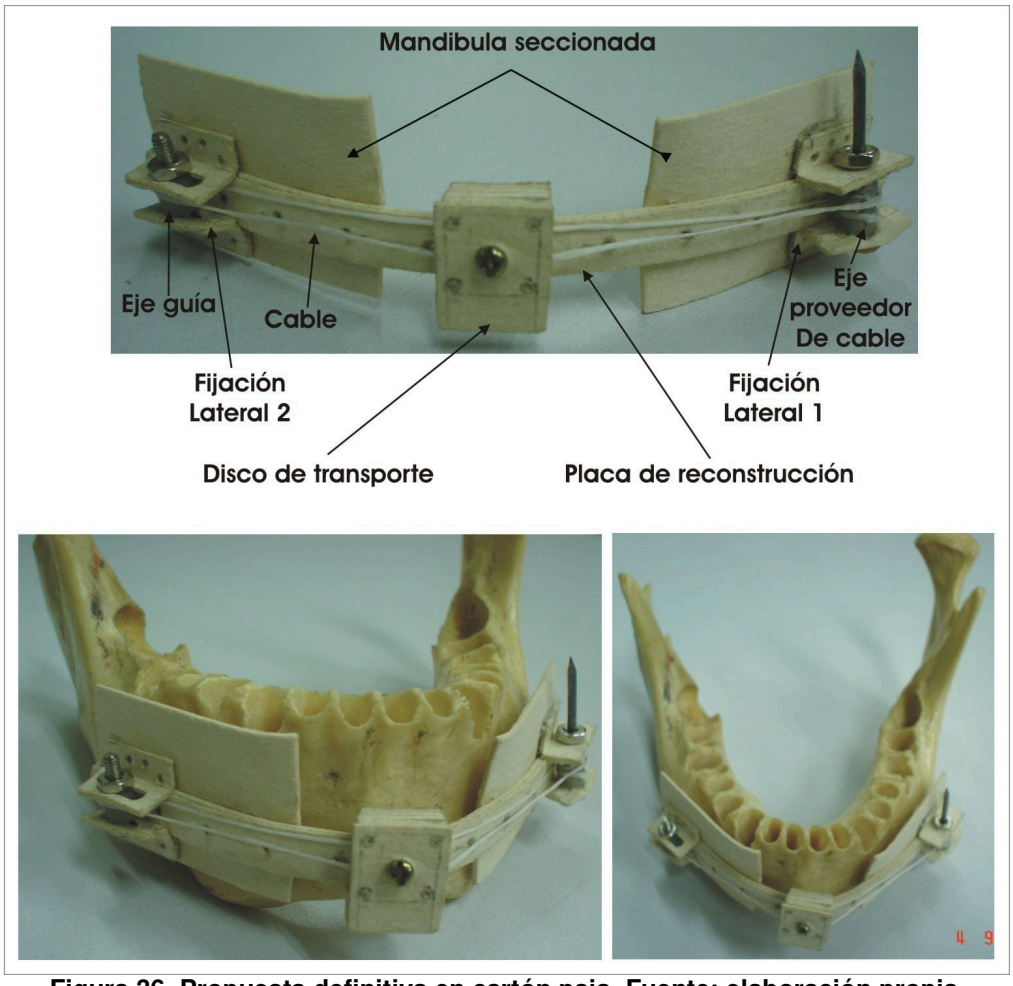


Figura 36. Propuesta definitiva en cartón paja. Fuente: elaboración propia.

Tabla 11. Componentes del distractor de sínfisis. Fuente: Elaboración Propia.

Componentes del distractor de sínfisis		

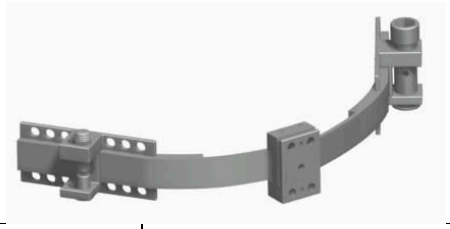
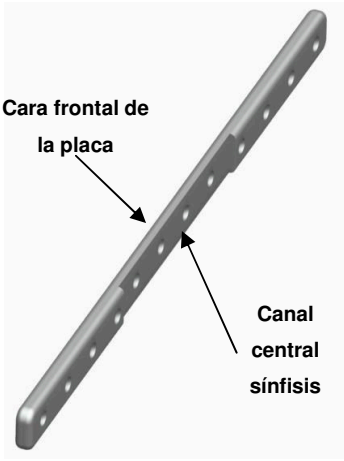
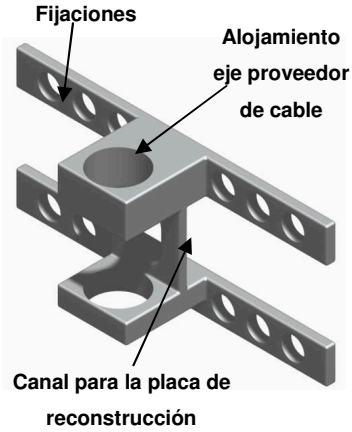
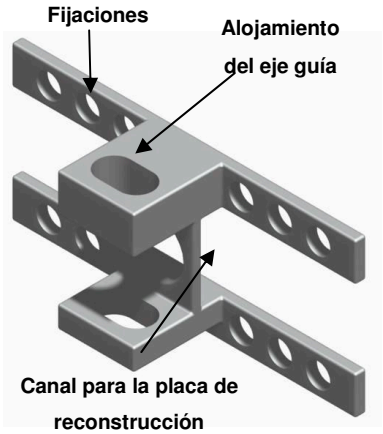
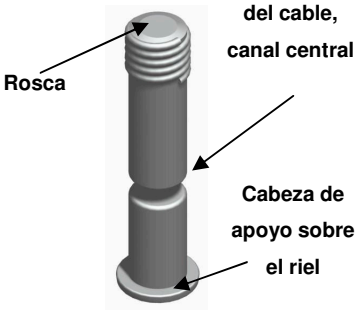
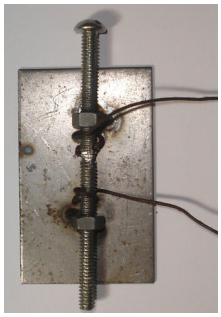
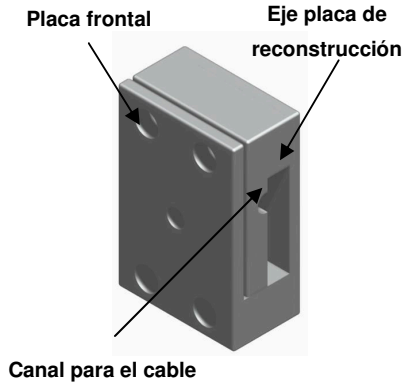



Imagen	**Descripción**	**Evolución**
Placa de reconstrucción  	• Mantiene la mandíbula segmentada por la osteotomía en posición. • Es una guía para el disco de transporte.	• Está incluida en el diseño del distractor. • Posee un canal central en el trayecto de la sínfisis que asegura el crecimiento del callo en el tramo requerido.
Fijación lateral 1  	• Sostiene el eje proveedor de cable permitiendo que este gire libremente. • Fija el dispositivo a uno de los laterales de la mandíbula.	• Posee un canal central que se apoya sobre la placa de reconstrucción. • A diferencia de las fijaciones tradicionales es una pieza diseñada para ensamblar un eje que mantiene el suministro y recolección del cable.

Fijación lateral 2  	• Sostiene el eje guía permitiendo que este pueda desplazarse para ser tensionado. • Fija el dispositivo a uno de los laterales de la mandíbula permitiendo tensionar el cable al deslizar el eje guía sobre el riel.	• Al igual que la fijación lateral 1. Posee un canal central que se apoya sobre la placa de reconstrucción. • A diferencia de las fijaciones tradicionales es una pieza diseñada para ensamblar un eje que permite el desplazamiento del cable y disco de transporte.
Eje fijación lateral 2  	• El eje fijación lateral 2 posee un canal central que mantiene el cable tensionado. • Está roscado en la parte superior y tiene una tuerca que permite asegurar el eje después de que éste ha sido tensionado.	• Es una pieza adicional que se ensambla a la fijación lateral 2.

Eje fijación lateral 1 	• El eje fijación lateral 1 posee dos perforaciones, una de las perforaciones suministra el cable, la otra lo recoge. • Está roscado en la parte superior y posee una tuerca que permite asegurar el eje después de que éste ha sido tensionado. • El cuerpo roscado hace que el cable sea guiado garantizando que cada vuelta de activación recoja o suministre la misma cantidad de cable.	 **Prototipo provisional para verificar el funcionamiento del eje.** • Para la fabricación del eje fijación lateral 1 se parte de un tornillo M5 Allen. • Es una pieza adicional que se ensambla a la fijación lateral 1.
Disco de transporte  	• Posee un canal de circulación para el cable posterior y un canal para mantenerse posicionado sobre la placa de reconstrucción. • Consta de dos partes: la parte posterior sujeta el hueso seccionado para generar el callo y la anterior el cable ubicado en la zona delantera.	• Esta constituido por dos ensambles.

5.3.2 Planos

Los planos del dispositivo de distracción son confidenciales, a cada jurado se le entrega una copia que hace parte del anexo número 1. El original es entregado al Grupo de Investigación en Bioingeniería EAFIT-CES. Estos planos incluyen: planos de taller y planos de ensamble.

5.3.3 PRUEBAS TÉCNICAS: MODELO DE ELEMENTOS FINITOS

Las simulaciones numéricas que se presentan en este capítulo están basadas en el método de los elementos finitos, el cual, mediante la subdivisión de un continuo en unidades discretas más simples llamadas "elementos", cuyo comportamiento pueda conocerse sin dificultad, permite reconstruir el sistema original para estudiarlo a partir de dichos componentes[87].

Las ventajas del método consisten en que puede conocerse la respuesta de un sistema ante acciones externas si se conocen la geometría –por complicada que esta sea-, las condiciones de contorno y las acciones a las que está sometido. Para ello, el comportamiento de cada elemento individual, y por ende su formulación matemática, debe ajustarse en la medida de lo posible, al concepto físico del problema en cuestión. Es por esto que para diferentes problemas, existen distintos tipos de elementos que responden al modelo matemático representativo de las características físicas del problema[88].

---

[87] Correa S. Desarrollo de elementos acústicos en desplazamientos basados en un principio variacional parametrizado: Estudio del impacto acústico de sonares en el Zifio de Cuvier [Tesis doctoral]. Madrid: Universidad Politécnica de Madrid – Escuela Técnica Superior de Ingenieros Industriales; 2005. 263 p.

[88] Ibíd.

Éste método es útil para evaluar el papel que juegan los parámetros de diseño en el desempeño mecánico de un dispositivo. Cuando se aplica para estudiar un caso en particular permite analizar escenarios hipotéticos, reducir el número de pruebas en prototipos y simular condiciones que no pueden reproducirse de otra forma. Este método numérico permite analizar el prototipo a partir de sus condiciones de frontera, materiales y cargas, obteniendo un pronóstico que se aproxima al que se alcanzaría en condiciones reales[89].

El modelo a analizar consta de distractor y cuerpo mandibular, el primero se modeló en la plataforma de ingeniería Proengineer y el segundo fue suministrado por el Grupo de Investigación en Bioingeniería (GIB) Universidad EAFIT-CES.

5.3.3.1 Generación de la malla

Se genera una malla tridimensional de elementos finitos de los componentes que conforman el modelo, en los cuales se utilizan elementos tetraédricos (Tetra10), de 10 nodos, con el fin de obtener una mejor aproximación de la geometría de las partes del distractor y mandíbula además del elemento viga (beam 4) asignado al cable.

Se debe tener en cuenta que en el modelo mandibular se simulo la osteotomía completa de sínfisis Ver figura 37.

[89] Domínguez, Victor et al. Riesgo de fractura del clavo intramedular en un espaciador tumoral para rodilla, 2003. México: Sociedad Mexicana de Ingeniería Biomédica, AC. [artículo de Internet] < http://medigraphic.com/pdfs/inge/ib-2003/ib032f.pdf > [consulta: Septiembre 27 de 2006].

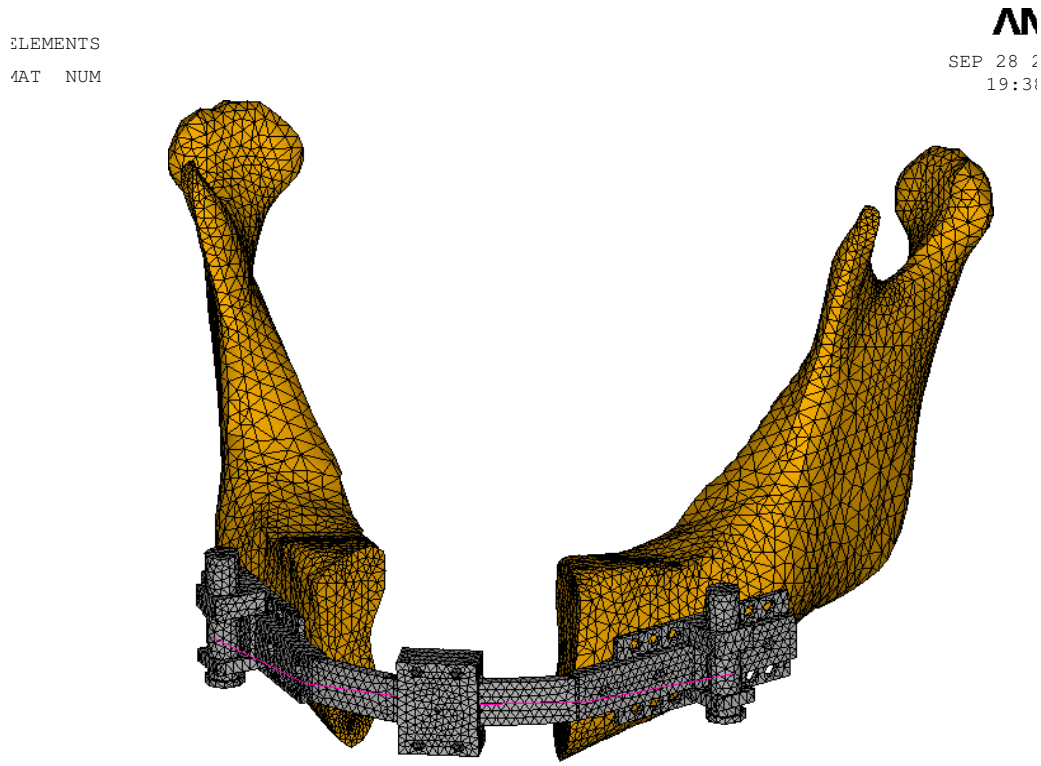


Figura 37. Modelo en Ansys con osteotomía. Fuente: Elaboración Propia.

Para la validación del modelo se generó una malla formada por 80000 elementos. Esta malla es suficientemente fina para tener confiabilidad en los resultados.

5.3.3.2 Condiciones de frontera y acciones externas

Para este modelo en particular se definieron restricciones en el cóndilo mandibular en todos los grados de libertad. Si bien, esta condición de frontera no es la real, se considera válida para encontrar la distribución de cargas en el hueso y el distractor. La condición real es una articulación llamada ATM (Articulación Temporo Mandibular), que junto con los músculos de masticación, conforman un sistema en equilibrio. Los tornillos se representaron mediante un acoplamiento

que vincula los grados de libertad entre las placas del distractor y el hueso, en los nodos correspondientes.

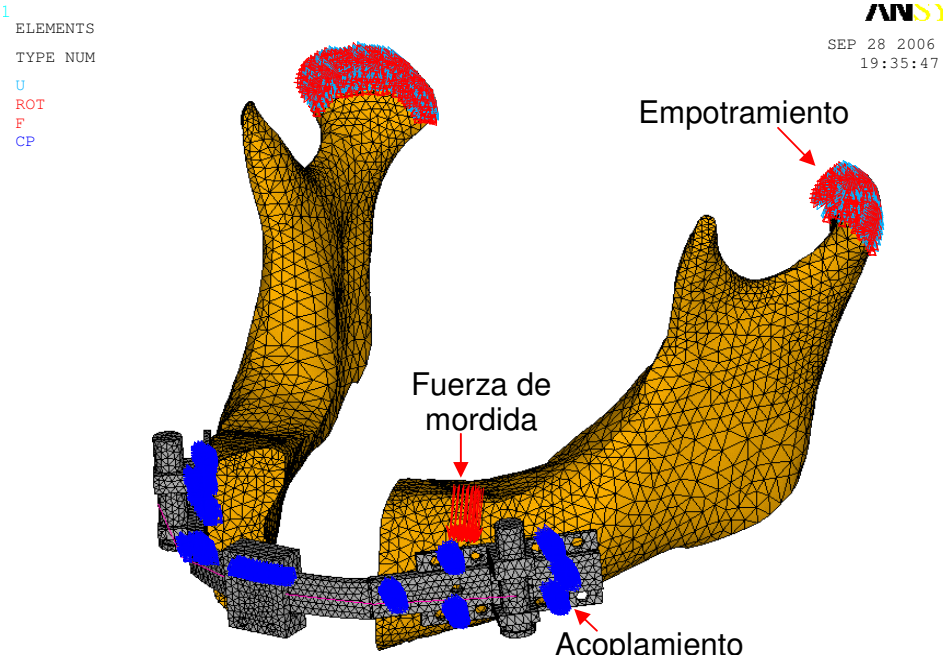


Figura 38. Condiciones de fronteras. Fuente: Elaboración propia.

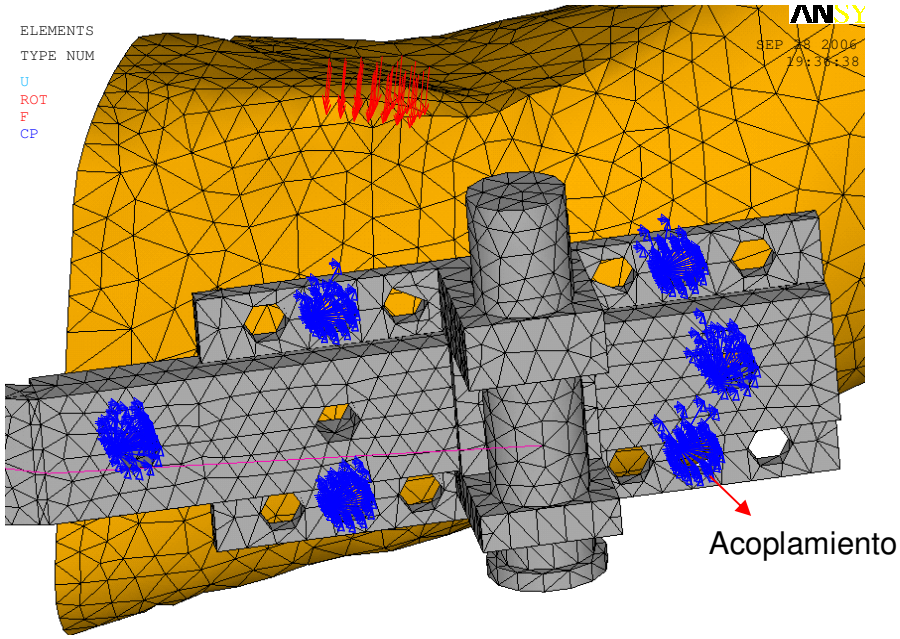


Figura 39. Detalle tornillo y fuerza de mordida. Fuente: Elaboración propia.

Como se observa en la figura 39, se ha empleado 2 tornillos a cada lado de la placa y cuatro a cada lado del distractor para fijarlos a la mandíbula.

Las cargas aplicadas al modelo se determinan a partir de un estudio realizado por Alkan et al[90] en el año de 1998. En este se aprecia que la fuerza ejercida antes de la operación por todo el arco mandibular es de 579N y un mes después a la cirugía es de 357N. A partir de estos datos se obtuvo un porcentaje de disminución del 40% en las fuerzas de mordida. La fuerza ejercida por un paciente normal en la zona molar que es de 413.15N[91] se redujo entonces en igual porcentaje, para obtener la fuerza aproximada ejercida en dicha zona, 248 N, en las condiciones post-operatorias. No se tienen en cuenta otras fuerzas oclusales de la zona canina e incisivos debido a la recesión de la sínfisis mandibular.

El torque necesario para lograr la activación de un dispositivo de distracción fue cuantificado por Randolph[92]. Él determinó que el torque necesario para activar un distractor era de 4.24N-cm. Este torque significa que la fuerza necesaria para mover un callo de distracción 0.5mm durante una rata y ritmo regular de crecimiento dos veces por día es aproximadamente 35.6N. Este valor se introduce como pretensión del cable de activación en el modelo de elementos finitos.

---

[90] Alkan A, Arici S, Sato S. Bite force and occlusal contact area changes following mandibular widening using distraction osteogenesis. 2006. Consulta: Septiembre de 2006.

[91] Randolph R. Patrick J, Ginger R. Mandibular distraction force: Laboratory data and clinical correlation. J oral Maxillofac Surg. 2001. 544p.

[92] Randolph R. Patrick J, Ginger R. Mandibular distraction force: Laboratory data and clinical correlation. J oral Maxillofac Surg. 2001. 544p.

5.3.3.3 Propiedades mecánicas de los materiales

Las propiedades mecánicas de los materiales que componen la mandíbula como el módulo elástico o de Young (E), el módulo de Poisson (v) y el módulo de rigidez al cortante (G), se tomaron de la literatura. Las propiedades fueron ortotrópicas (Las características varían con respecto a los ejes X, Y y Z) para el hueso cortical y el hueso esponjoso[93], e isotrópicos (características iguales en todas las direcciones) para los componentes del distractor.

Las propiedades mecánicas del hueso cortical varían con respecto a la zona mandibular, de manera que la mandíbula se dividió en cuatro secciones: la sínfisis, caninos y premolares, molares y rama mandibular[94], como se puede observar en la Figura 40.

[93] Zuluaga P. Evaluación numérica de disposiciones de tornillos bicorticales para fijación rígida de la mandíbula [Proyecto de grado]. Medellín: Universidad Eafit; 2005. 62 p.

[94] DECHOW,P.C. NAIL,G.A. SCHWARTZ-DABNEY,C.L. ASHMAN,R.B. Elastic properties of the human mandibular corpus. In:Goldstein SA, Carlson DS (eds). Bone biodynamics in orthodontic and orthopaedic treatment. Ann Arbor: Craniofacial Growth Series, Center of Human Growth and Development. 1992. Pág 299-314

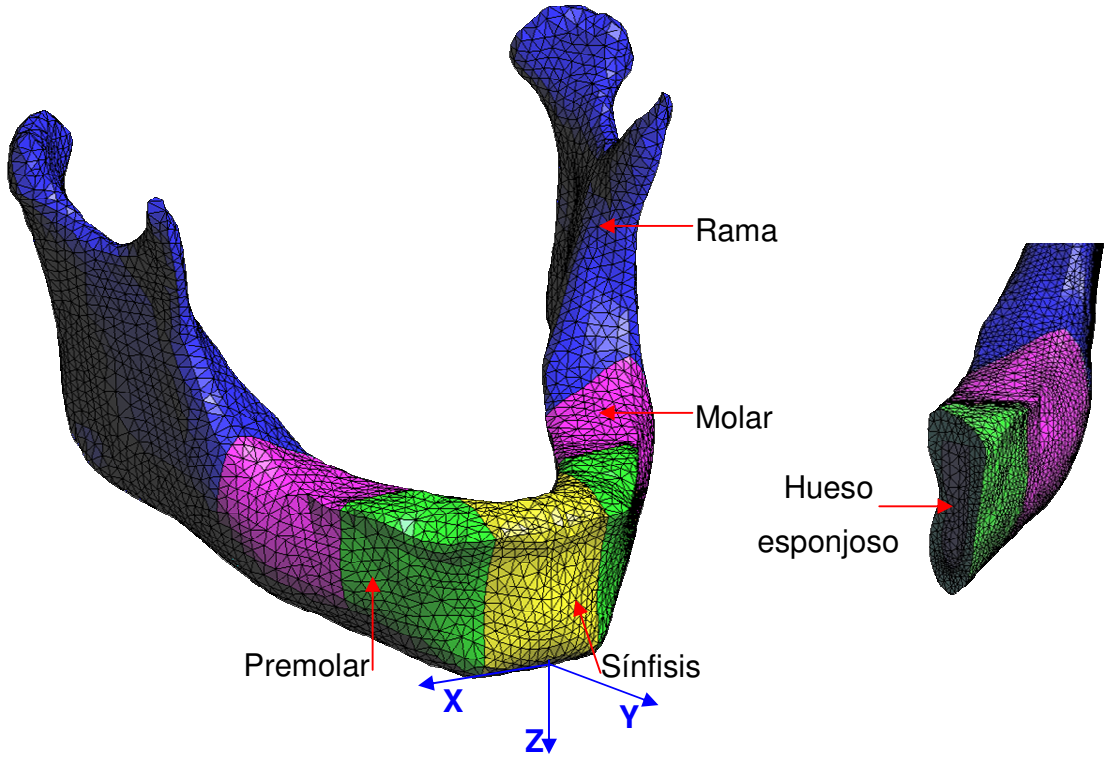


Figura 40. Propiedades mecánicas de la mandíbula. Fuente: Elaboración Propia.

En la Tabla 12 se muestran las propiedades mecánicas para los materiales que componen la mandíbula. Para cada sección el eje X se asume a lo largo de la mandíbula, el eje Y es perpendicular al eje X y tangente a la sección transversal del hueso cortical, la dirección Z es perpendicular al plano XY cumpliendo la regla de la mano derecha[95].

[95] Zuluaga P. Evaluación numérica de disposiciones de tornillos bicorticales para fijación rígida de la mandíbula [Proyecto de grado]. Medellín: Universidad Eafit; 2005. 62 p.

Tabla 12. Propiedades de los materiales. Fuente: Dechow P, Nail G, Schwartz-Dabney C y Ashman R. Elastic properties of the human mandibular corpus. In:Goldstein SA, Carlson DS (eds). Bone biodynamics in orthodontic and orthopaedic treatment. Ann Arbor: Craniofacial Growth Series, Center of Human Growth and Development. 1992. Pág 299-314.

Material	E (GPa) Modulo de Young			V Coeficiente de poisson			G (GPa) Módulo de rigidez al cortante		
	X	Y	Z	XY	YZ	XZ	XY	YZ	XZ
Rama	20.1	10.5	14.4	0.265	0.255	0.27	4.9	4.1	6.3
Molar	19.8	10.5	13.9	0.29	0.2	0.275	5.8	4.3	6.2
Premolar	27.0	10.3	14.2	0.115	0.295	0.1	5.1	3.5	6.2
Esponjoso	0.943	0.316	0.390	0.115	0.295	0.1	0.13	0.09	0.16

El material seleccionado para el distractor es el Acero Inoxidable LM 316, los criterios que se tienen en cuenta para la selección del material son: la resistencia frente a fluidos Fisiológicos, la corrosión en general, alta resistencia mecánica, maleabilidad, el costo y facilidad para conseguirlo en el país[96], las aleaciones de titanio como ASTM F67, ASTM F136 son descartados por la difícil consecución en el mercado colombiano. Aún cuando los tornillos no se han simulado físicamente, cabe anotar que el material de los mismos es Aleación de Titanio (Ti – 6A1 – 4V), el cual es considerado como un material metálico biocompatible, ya que el organismo lo acepta sin generar ninguna reacción. Estos no se incluyen como suplementos en el distractor, dado que se encuentran en el mercado colombiano. Estos dos materiales presentan propiedades isotrópicas las cuales se pueden observar en la Tabla 13.

[96] Chica E. Distractor para transporte óseo en reconstrucción mandibular [Tesis de maestría]. Medellín: Universidad EAFIT, Escuela de Ingeniería. Departamento de Ingeniería Mecánica; 2005. 79 p.

Tabla 13. Propiedades de los materiales. Fuente: MatWeb Material Property Data. [Sitio en Internet]. Disponible en: http://www.matweb.com. Acceso el 3 Octubre 2006.

Material	E (MPa) Modulo de Young	V Modulo de poisson	Esfuerzo Syp (MPa)	Esfuerzo Syc (MPa)	G (MPa) Módulo de rigidez al cortante
Ti – 6A1 – 4V[97]	113800	0.342	880	970	550
Acero Inoxidable LM 316[98]	200000	0.25	300		80000

5.3.3.4 Resultados

En el modelo se analiza el desplazamiento del modelo y el esfuerzo de Von Misses, siendo este último un criterio de falla del material, que se compara con el límite de cedencia a tracción de la probeta estandarizada del material. Este valor se compara con 300 MPa, el cual es el límite de cedencia a tracción del acero inoxidable LM316.

Los resultados gráficos se presentan a través de una escala de colores, cuya intensidad varía dependiendo de la magnitud de los esfuerzos y de los desplazamientos en el cuerpo mandibular y en el dispositivo de distracción. Los colores en la escala gráfica varían desde el azul indicando que el material está intacto, hasta el rojo indicando mayor concentración de esfuerzos y posible cedencia del material.

---

[97] MatWeb Material Property Data. [Sitio en Internet]. Disponible en: http://www.matweb.com. Acceso el 3 Octubre 2006.

[98] Ibíd.

5.3.3.4.1 Resultados de esfuerzo

Se observa una distribución uniforme de esfuerzos para todo el sistema mandíbula-distractor (Ver Figura 41). Existen concentraciones puntuales de esfuerzos en la placa, que superan el límite de cedencia del acero inoxidable LM316. Esta concentración puntual se observa en la figura 42. Como puede apreciarse, prácticamente toda la zona que rodea el agujero presenta valores de esfuerzo por debajo del límite de cedencia. La concentración de esfuerzo se debe a errores de discretización (malla de elementos finitos no uniforme) que pueden corregirse con un mallado más refinado. Debido a lo localizado del esfuerzo, se decide no realizar este refinamiento dado los costos computacionales del mismo.

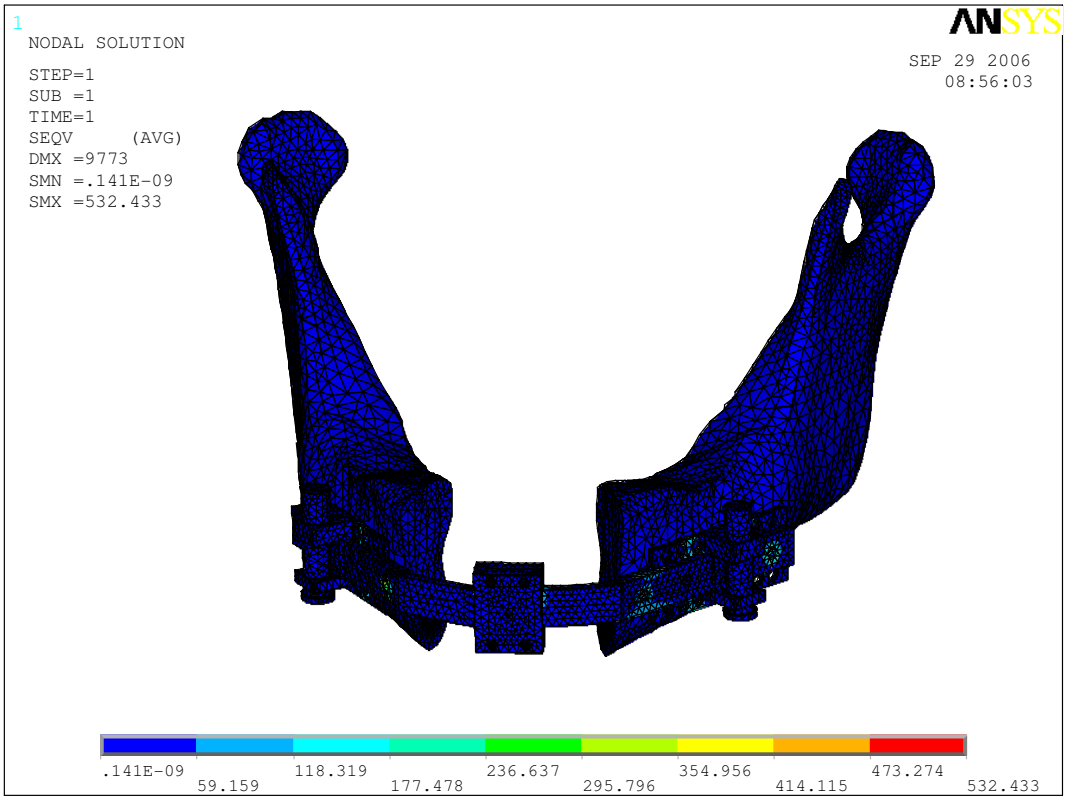


Figura 41. Esfuerzo máximo. Fuente: Elaboración Propia.

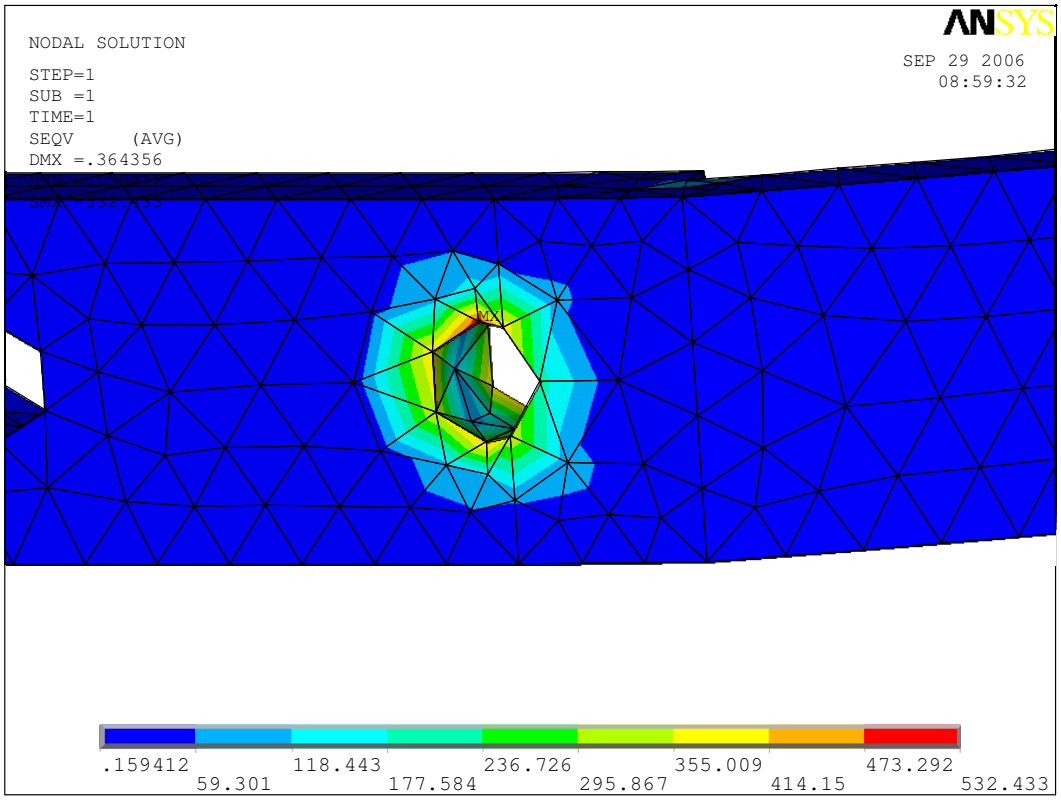


Figura 42. Detalle Esfuerzo máximo. Fuente: Elaboración Propia.

Adicionalmente, se observan concentraciones de esfuerzo en los puntos de fijación entre el distractor – mandíbula, sin sobrepasar el esfuerzo máximo del material garantizando que éste no fluye deformándose plásticamente. A diferencia de las fijaciones, en el distractor no se observa concentración de esfuerzos garantizando la resistencia del dispositivo a las fuerzas de masticación. A continuación, se analiza cada una de las partes del distractor, para obtener resultados confiables al mostrar cual es la reacción de cada una de las partes del distractor a las fuerzas de masticación.

Fijación lateral 1:

La concentración de esfuerzo máxima que se observa es de 265MPa, la cual se da en un punto específico, en el área de los tornillos. Este esfuerzo no sobrepasa el límite de esfuerzo del material garantizando que éste no fluye deformándose plásticamente. Si se realizara un refinamiento de malla este esfuerzo disminuiría, arrojando valores más exactos. Se debe tener en cuenta además que en esta simulación se emplean el mínimo número de tornillos (2 a cada lado) para fijar el dispositivo. Se concluye así que al aumentar el número de tornillos los esfuerzos pueden ser menores.

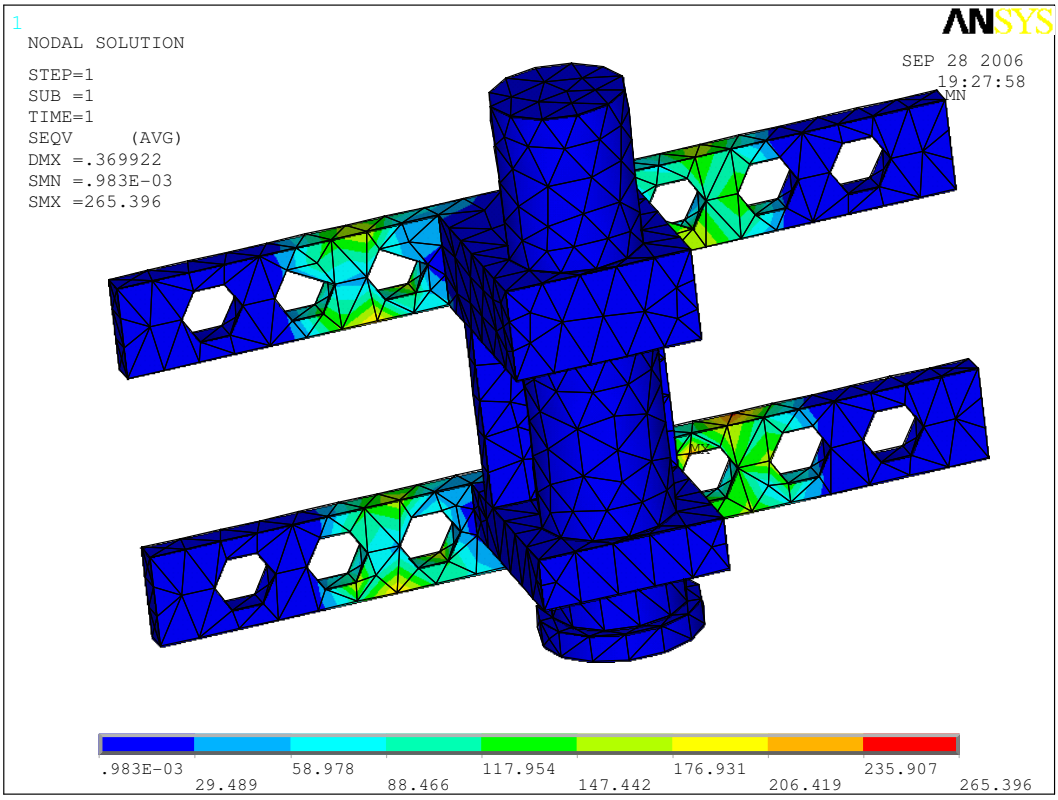


Figura 43. Esfuerzo fijación 1. Fuente: Elaboración Propia.

Fijación 2:

La concentración de esfuerzo máxima que se observa es de 254.852MPa, la cual se da en un punto específico, en el área de los tornillos. Este esfuerzo no sobrepasa el límite de esfuerzo del material garantizando que éste no fluye deformándose plásticamente. Si se realizara un refinamiento de malla este esfuerzo disminuiría, arrojando valores más exactos. Se debe tener en cuenta además que en esta simulación se emplean el mínimo número de tornillos (2 a cada lado) para fijar el dispositivo. Se concluye así que al aumentar el número de tornillos los esfuerzos pueden ser menores.

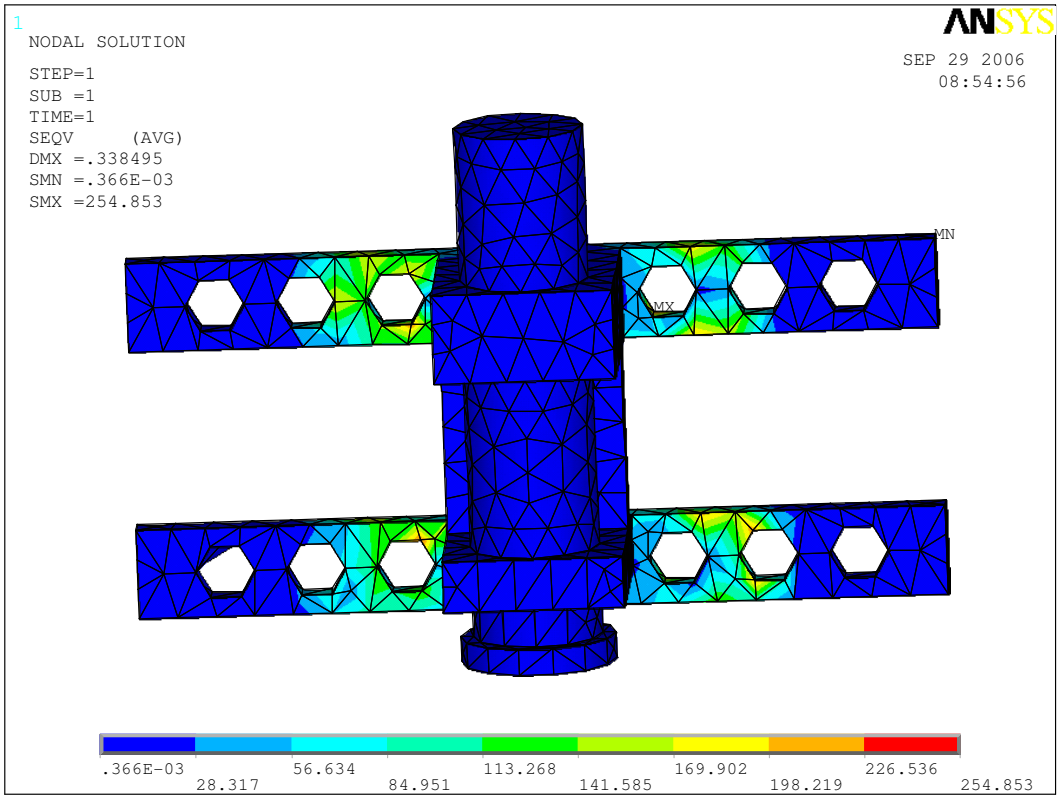


Figura 44. Esfuerzo fijación 2. Fuente: Elaboración Propia.

Placa de reconstrucción:

Se muestra una gráfica completa de la placa de reconstrucción donde se observa la concentración de esfuerzos ya analizada. Los demás puntos, están con valores por debajo de la cedencia del material. Se debe tener en cuenta además que en esta simulación, se emplean el mínimo número de tornillos (2 a cada lado) para fijar el dispositivo. Se concluye así que al aumentar el número de tornillos los esfuerzos pueden ser menores.

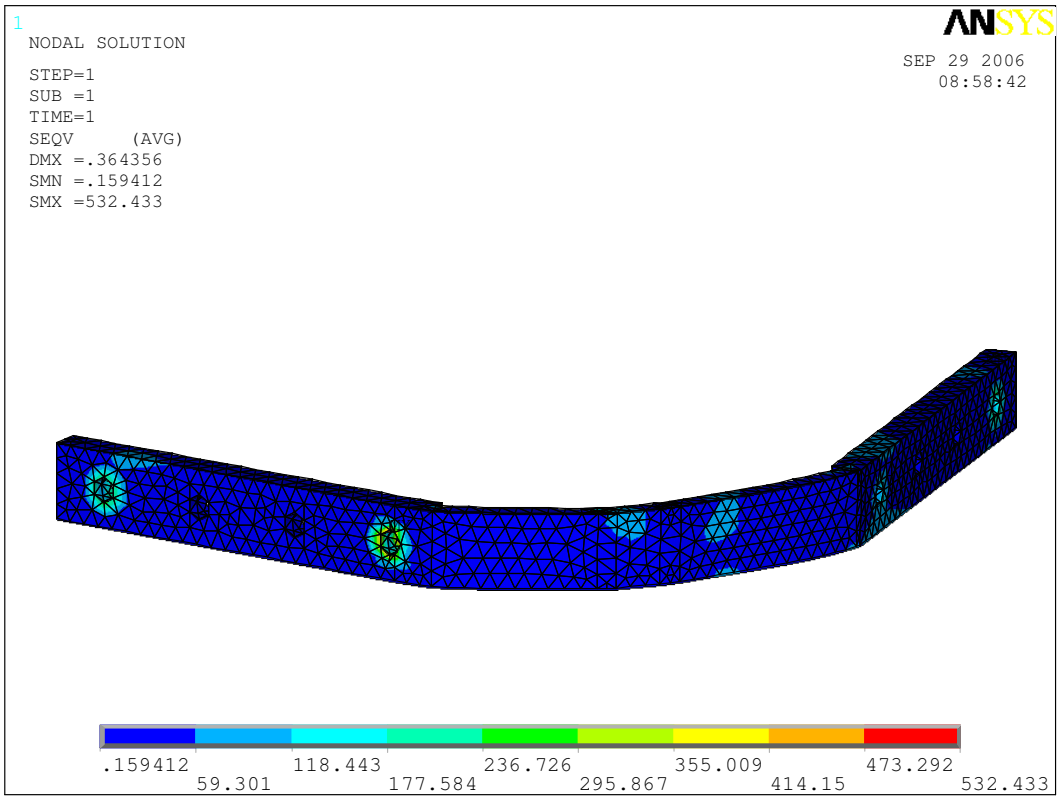


Figura 45. Esfuerzo placa de reconstrucción. Fuente: Elaboración Propia.

Mandíbula:

Los esfuerzos mayores en la mandíbula, se observa en los puntos de fijación entre la placa-mandíbula, distractor-mandíbula y cóndilos. Se desconoce hasta el momento los efectos de estos valores de esfuerzo en la oseointegración del tejido al titanio[99], para la osteotomía completa de sínfisis. Aun así, los esfuerzos no afectarían al titanio, cuya resistencia a la tracción es de 880 MPa, tal como se indica en la sección 5.3.4.3 Propiedades mecánicas de los materiales.

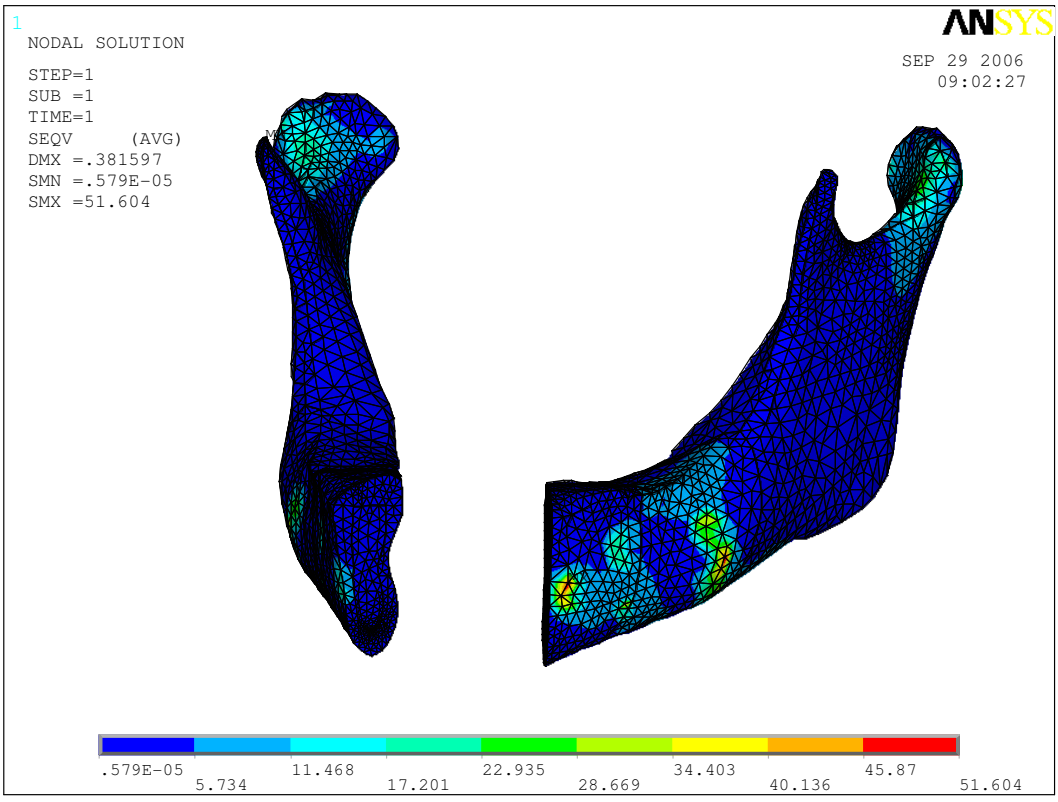


Figura 46. Esfuerzo de la mandíbula. Fuente: Elaboración Propia.

[99] Branemark PI. Rehabilitation and osseontegration in clinical reality. Oral Maxillofacial Implants: 2003, 5, 770-771.

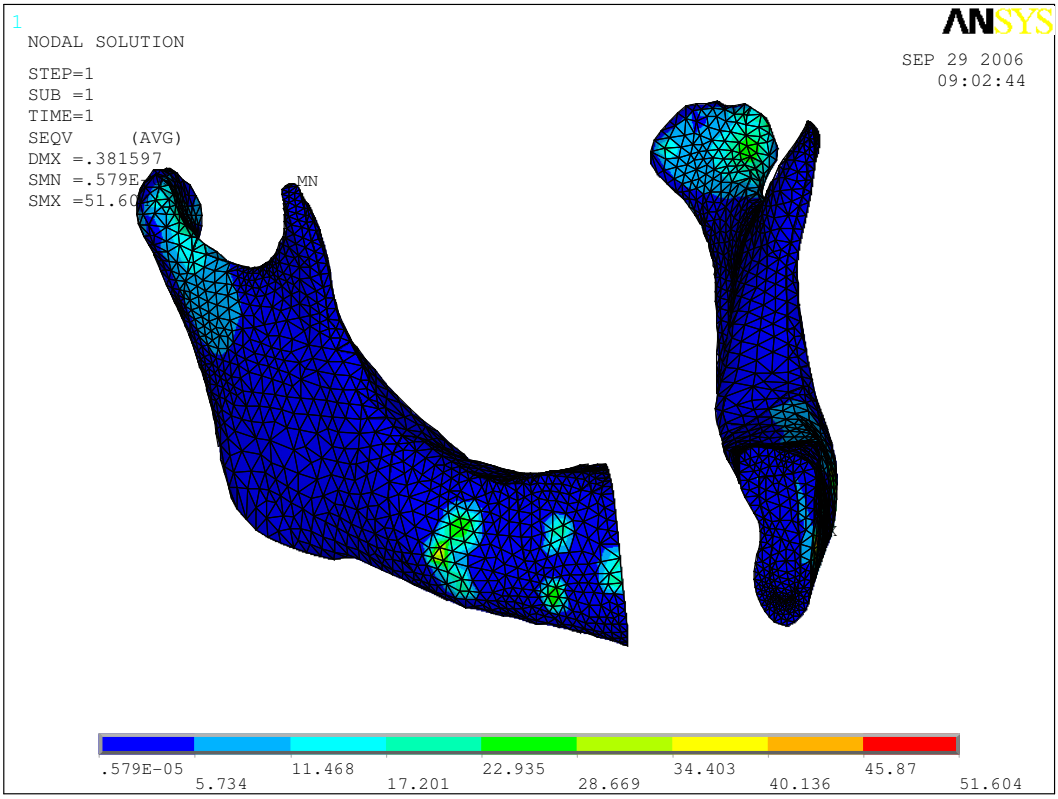


Figura 47. Esfuerzo de la mandíbula. Fuente: Elaboración Propia.

5.3.3.4.2 Desplazamientos

A partir de la gráfica de desplazamiento, se concluye que el desplazamiento máximo de 0.275mm se genera en la zona de la cirugía. Aun así, no se observa desplazamiento relativo entre el distractor y la mandíbula, asegurando la estabilidad del dispositivo durante el tratamiento y descartando la posibilidad de osteomielitis[100].

[100] Rodríguez Orlando. Osteomielitis. En: Instituto superior de ciencias médicas de la habana hospital general clínico quirúrgico. 2000.

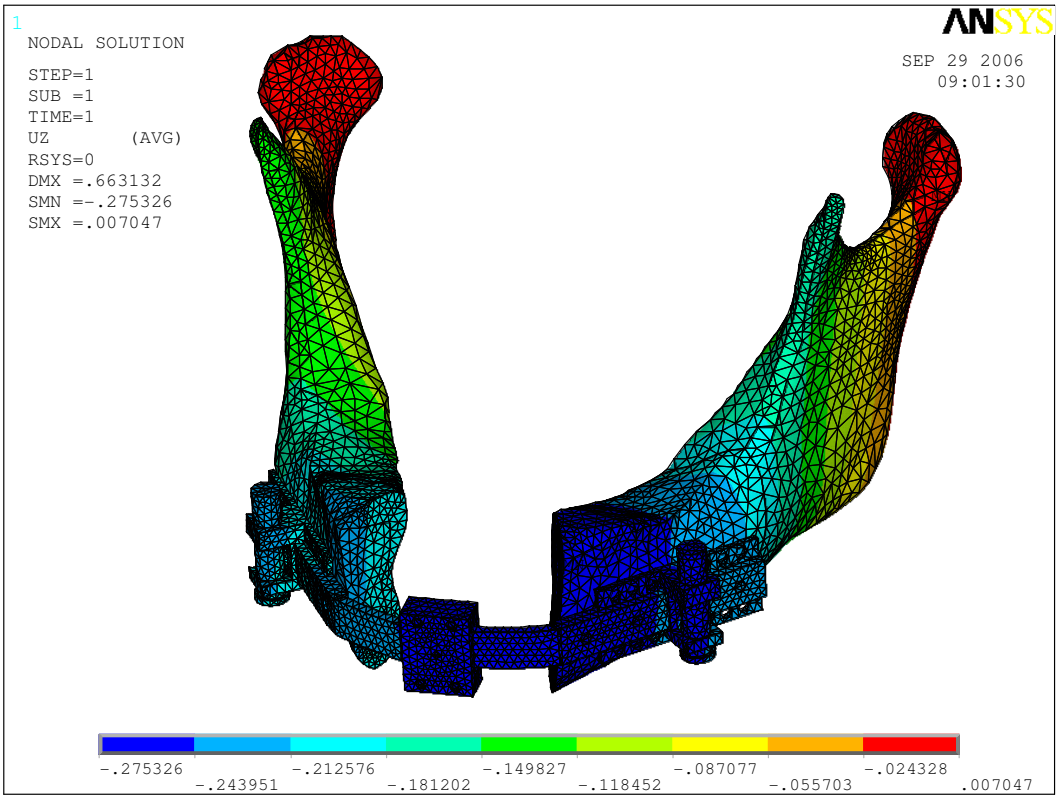


Figura 48. Desplazamiento mandíbula, distractor. Fuente: Elaboración propia.

Se concluye entonces que el dispositivo es resistente a la fuerza de masticación del paciente, lo que hace que el dispositivo sea confiable y seguro, además garantiza la estabilidad estructural necesaria para el éxito de la cirugía.

Debe evaluarse mediante pruebas clínicas el efecto de concentración de esfuerzos las fijaciones de titanio, para la oseointegración del tornillo, en una osteotomía completa de sínfisis.

5.4 ETAPA DE FABRICACION

5.4.1 Cartas de procesos (Confidencial)

5.4.2 PROTOTIPO FINAL

El dispositivo de distracción definitivo se presenta a continuación, el material usado en su fabricación es acero LM 316. Se observa un correcto funcionamiento, distrayendo el hueso en la sínfisis mandibular.

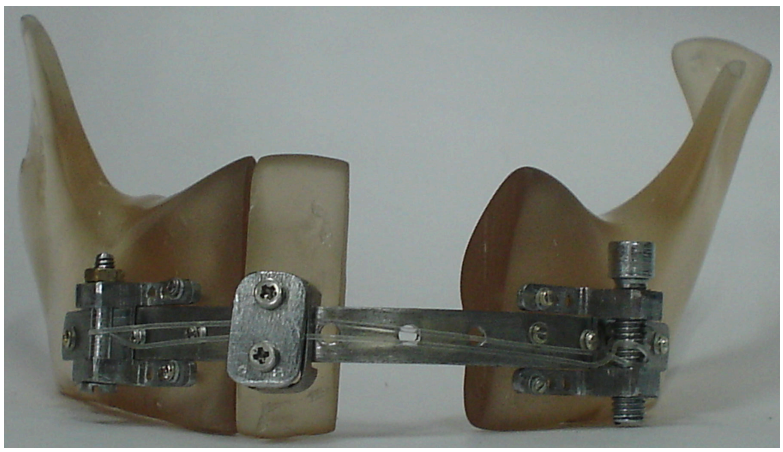


Figura 49. Dispositivo antes de ser activado por el usuario. Fuente: Elaboración propia.

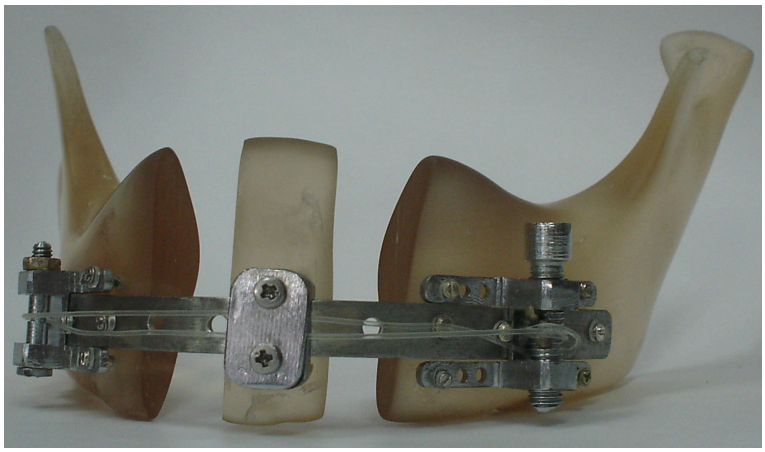


Figura 50. Dispositivo después de ser activado por el usuario. Fuente: Elaboración propia.

Figura 51. Vista superior del dispositivo de distracción. Fuente: elaboración propia.

6 CUMPLIMIENTO DEL PDS

Con la siguiente tabla se verifica que aspectos del PDS se cumplen en el diseño del distractor, señalando puntualmente aquellos aspectos que dificultaron el cumplimiento de algunos requerimientos.

Tabla 14. Cumplimiento del PDS. Fuente: Elaboración Propia.

CRITERIO	REQUERIMIENTO	CUMPLIMIENTO
Desempeño	Que permita el transporte de un disco óseo a lo largo de un defecto en el cuerpo mandibular, específicamente en un arco curvo. Longitudes superiores a los 12 mm, no mayores a 40 mm por distractor.	SI
	Distribución uniforme de esfuerzos sobre el disco óseo con el fin de lograr uniformidad del hueso generado (evitar el efecto reloj de arena).	SI
	La activación del distractor no debe superar 1 mm. diario.	SI
	Uso de una placa de reconstrucción mandibular curvada que garantice la correcta dirección del disco de transporte.	SI
	El tamaño del disco de transporte debe ser similar al de la mandíbula remanente y hueso neoformado (tamaño). Rango entre 14 y 18mm (ancho) y 9 y 13 mm (largo).	SI
	Alta precisión en el paso del tornillo para la distracción diaria de la mandíbula, casi siempre es de 0,5 - 1mm diario.	SI

Desempeño	Sistema de bloqueo para garantizar la activación de 1 mm. diario.	NO Este tipo de bloqueo es muy pequeño y no se encuentra en el medio la tecnología para fabricar estas piezas de alta precisión. Sin embargo, se diseña un dispositivo que distrae 1mm diario.
	Que permita el transporte de un disco óseo en tramos curvos, evitando múltiples intervenciones.	SI
	Para que la placa no se fracture, a cado lado debe haber mínimo tres tornillos de fijación.	SI
	El diámetro de los tornillos debe ser de máximo 2.4 mm. para evitar fractura de la placa.	SI
	Ni la instalación, ni la activación pueden realizarse por la zona lingual (que no tenga contacto con la lengua).	SI
	Garantizar la conservación en su lugar de los dos segmentos de hueso opuestos después de la osteotomía. En caso de usar placa de reconstrucción el espesor debe ser igual o superior a 2.8 mm.	SI

Mantenimiento e instalación.	Empleo de activadores transcutáneos (externos a la piel) que permitan un mejor acceso para la activación, disminuyendo el riesgo de infección y dehiscencia.	SI
	Que pueda ser activado utilizando el instrumental quirúrgico diseñado para tal propósito.	SI
	Montaje sencillo en el sitio de instalación.	SI
Materiales	Que resista las fuerzas de masticación. Fuerza máxima en el primer molar (248 N[101] después de la osteotomía).	SI
	Debe permitir esterilización (soportar tiempos y temperatura de esterilizado) como: Autoclave vapor: 134° C. Autoclave vapor: 121° C. Oxido de Etileno. Oxido de Etileno o Gas-plasma.	SI
	Resistente a la corrosión por fluidos fisiológicos en un rango de PH entre 6 y 10.	SI
	Fabricado con materiales biocompatibles con el cuerpo humano: titanio o acero inoxidable.	SI El dispositivo es fabricado en acero inoxidable LM316
	Que tenga un coeficiente de conductividad térmica, similar al del acero 52 w/mK.	SI
	Que permita ser observado en una radiografía. (radiopacidad)	SI

[101] Alkan A, Arici S, Sato S. Bite force and occlusal contact area changes following mandibular widening using distraction osteogenesis. 2006. Consulta: Septiembre de 2006.

Materiales	Materiales livianos: titanio.	NO El titanio es un material costo y no es de fácil consecución en el mercado colombiano.
	Consecución en el mercado local.	SI
Producción y Procesos de manufactura	Que sea de fácil construcción.	SI
	Aristas entre 0,2 - 1 mm. de radio.	SI
	Minimizar el número de piezas para cumplir con la función principal.	SI
Partes estándar	Sistemas de fijación: tornillos monocorticales entre 5 y 9 mm. de largo y de 1 a 2.5 mm. de diámetro.	SI
Estética y forma	Dimensiones aproximadas: • Dimensiones máximas de largo 150 mm. • Dimensiones máximas de alto 16 mm. • Dimensiones máximas de ancho 12 mm.	SI
	Que ocupe el menor espacio posible.	SI
	Formas simples y que ayuden a la disminución de peso de la pieza, este debe ser menor a 100 gramos.	SI El distractor pesa 15.2gr
Ergonomía	Que permita la fácil activación durante el periodo de distracción. El dispositivo de activación debe ser lo suficientemente largo para que pueda ser manipulado con facilidad.	SI
	Que permita la fácil manipulación del cirujano durante su colocación.	SI
	Que sus dimensiones se ajusten a las dimensiones generales de la cavidad mandibular del paciente, que contribuya con su buena apariencia estética.	SI

Ergonomía	Que se pueda medir la cantidad de hueso distraído.	SI La distancia del desplazamiento del tornillo y la fijación lateral 1, es la medida de la cantidad de hueso distraído.
Costo	Costos de producción permisibles menores o iguales a US$200.	SI
Documentación	Manual de usuario.	SI
Implicaciones legales y de seguridad	FDA[102] ISO 9000[103] ISO 5832-2[104] INVIMA[105]	SI Se tuvieron en cuenta normas y recomendaciones.

[102] Mejor Cuidado de la Salud Con Dispositivos Médicos de Calidad: [Sitio en Internet]. Disponible en: http://www.fda.gov/opacom/factsheets/justthefacts/5cdrhsp.pdf. Acceso el 08 Agosto 2006.

[103] Gestión de calidad: [Sitio en Internet]. Disponible en: http://www.ilo.org/public/spanish/region/ampro/cinterfor/temas/calidad/doc/cedefop1.htm. Acceso el 08 Agosto 2006.

[104] International Organization for Standardization: [Sitio en Internet]. Disponible en:http://www.iso.org/iso/en/stdsdevelopment/tc/tclist/TechnicalCommitteeStandardsListPage.TechnicalCommitteeStandardsList?COMMID=3780. Acceso el 08 Agosto 2006.

[105] INVIMA. Disponible en: http://www.invima.gov.co/version1/normatividad/medico_quirurgicos/resolucion%20434%20de%202001/resolucion%20434%20de%202001.htm. Acceso el 08 Agosto 2006.

CONCLUSIONES

- Dando cumplimiento al objetivo general del proyecto y a través de un adecuado proceso de diseño, a la elaboración de modelos funcionales que validaron la selección de alternativas y a un exhaustivo análisis de elementos finitos, que permite verificar la funcionalidad del diseño, se ha logrado diseñar y fabricar un distractor de sínfisis de bajo costo, liviano, de fácil construcción y que cumple con las exigencias en cuanto a: resistencia frente a las fuerzas de mordida, distancia de activación diaria, accesibilidad para la activación, entre otros. Esto demuestra la correcta sinergia entre las disciplinas de ingeniería y diseño impronta fundamental de los Ingenieros de Diseño de Productos de la Universidad EAFIT.

- Según el objetivo 1, los dispositivos para distracción de sínfisis están siendo aún estudiados y no se encuentra patentado ningún diseño. Los mayores avances en este ámbito han sido obtenidos por el doctor Cesar guerrero cuyo diseño se encuentra actualmente en investigación y pruebas de usuario y no esta disponible en el mercado.

- Según el objetivo 2, los dispositivos para reconstrucción mandibular han sido empleados en la restauración de tramos lineales, con posibilidades muy remotas de ser implementados en la sínfisis mandibular debido al número de intervenciones que requiere la formación de tejido en dicho sentido (empleo de varios distractores). Para la reconstrucción de sínfisis ha sido utilizada la técnica de injertos, ésta debido a la morbilidad del tejido esta siendo remplazada por técnicas de distracción. He aquí la importancia del diseño de distractor curvo que permite reconstruir tramos mandibulares curvos.

- Según el objetivo 3, la metodología de diseño es una herramienta fundamental que influye en el proceso y resultado obtenido en el desarrollo de productos. Sin embargo, ésta debe ser adaptada a las necesidades particulares del proyecto, incluso combinando diferentes ítems de cada metodología.

- Según el objetivo 4, la simulación mecánica es una herramienta computacional importante que permite la evaluación del funcionamiento de un mecanismo, sin embargo ésta puede ser reemplazada por modelos funcionales, que permiten evaluar el desempeño, fabricación y tamaño. Esta técnica al igual que los elementos finitos ayuda a optimizar formalmente el diseño y a evaluar aspectos funcionales que pueden ser corregidos a tiempo antes de que se fabrique el prototipo final evitando posibles errores y disminuyendo costos en el proyecto.

- Según el objetivo 5, el uso del PDS es importante porque los criterios preestablecidos en él, son la base del diseño, además son utilizados para obtener los criterios de evaluación de las alternativas y determinan en que grado se cumplen las demandas y deseos del usuario.

- Debido a la miniaturización del prototipo, la fabricación requiere de maquinaria y herramientas diseñadas para construir este tipo de productos.

- De acuerdo a las visitas y entrevistas realizas a empresas que importan y distribuyen material de osteosíntesis se pudo apreciar que el costo adquisitivo de los dispositivos de distracción es muy alto. Estos dispositivos no son costeados por medicina prepagada ni E.P.S., ésto limita el rango de pacientes que pueden beneficiarse de este tipo de tecnología. Esta es una de las razones

más importantes que contribuyó en la investigación y desarrollo del distractor para reconstrucción de sínfisis mandibular.

- El paso a seguir para probar la ergonomía del producto, es la realización de las pruebas de usuario en cadáveres y posteriormente la evaluación en animales para determinar el comportamiento de la regeneración del hueso y sus tejidos durante todas las etapas del proceso de distracción.

BIBLIOGRAFÍA

Articulo de Internet

- Beltrán, A. Cirugía oncológica. El último siglo (Editorial). [artículo de Internet] <http://www.medigraphic.com/espanol/e-htms/e-circir/e-cc2000/e-cc00-2/em-cc002a.htm> [consulta: 15 Julio 2006].
- Bachur R, Batistti M, Diaz A, Garramone R, Recchia M. Distracción osteogénica. En microsomía hemifacial. [artículo de Internet]. <http://www.bachur.com.ar/caso_clin_3.htm> [consulta: 20 Julio 2006].
- Faber J, Bentes R, Fair S. Aplicación de la distracción osteogénica en la región dentofacial: o estado de arte. [artículo de Internet]. <http://www.scielo.br/pdf/dpress/v10n4/v10n4a04.pdf> [consulta: 15 Julio 2006].
- González R, Naval L, Rodríguez F, Rubio P, Sastre J, Muñoz M. Transporte Óseo Secuencial para la reconstrucción de Defectos Mandibulares Segmentarios. Nueva Técnica Quirúrgica. [Artículo de internet] <http://www.secom.org/casosclinicos/premio2005/caso001> [consulta: 10 Abril 2006].
- Guerrero C, Rojas A, Figueroa F. Tratamiento Ortodóncico-Quirúrgico de la Deficiencia Mandibular Transversal por Distracción Osteogénica. [Artículo de Internet] <http://filacp.org/espanol/revista-pdf/terceraentrega/guerrero.pdf> [consulta: 17 Febrero 2006].
- Kinast H. Regeneración Tisular [artículo de Internet]. <http://members.tripod.com/academiaaimbo/id28.htm> [consulta: 17 Febrero 2006].

- Maurette P, Allais M, Mazzoneto R. Distracción osteogénica alveolar: una alternativa en la reconstrucción de rebordes alveolares atróficos. Descripción de 10 casos. [Artículo de Internet]. <http://www.esorib.com/Distr_osteo_alveolar.html> [consulta: 20 Julio 2006].
- Navarro D, Soto L, Machado M, Véliz O. Cambios cefalométricos en pacientes con Clase II tratados con el aparato Fränkel. [Artículo de Internet] <http://bvs.sld.cu/revistas/ord/vol10_1_95/ord03195.htm> [consulta: 20 Julio 2006].
- Serret L, Campos M. [artículo de Internet] <http://www.oc-j.com/june00/presurgesp.htm> [consulta: 15 Julio 2006].

Comunicación personal

- Ana Catalina Tobón (Comunicación personal, 28 de Julio de 2006), cirujana maxilofacial CES, Medellín.
- Andrés Jaramillo (Comunicación personal, 19 de Septiembre de 2006), odontólogo CES, Medellín. Asesor de ventas RP médicas.
- Asesor de ventas Diverquín Ltda. (Comunicación personal, 20 de Agosto de 2006).

Comunicado de prensa

- DANE (departamento Administrativo Nacional de Estadística) Comunicado de prensa Bogota, D.C. 13 de febrero de 2006.

Libros y artículos

- Baxter M. Product Design: A Practical Guide to Systematic Methods of New Product Development; 31 de enero de 1995, 308 p.

- Branemark PI. Rehabilitation and osseontegration in clinical reality. Oral Maxillofacial Implants: 2003, 5, 770-771.
- Alkan A, Arici S, Sato S. Bite force and occlusal contact area changes following mandibular widening using distraction osteogenesis. 2006. Consulta: Septiembre de 2006.
- Cano J, Campo J, Moreno L, Bascones A. Osteogenic alveolar distraction: A review of the literature.
- Castaño M, Zapata U, Pedroza A, Jaramillo J, Roldán S. Creation of a three-dimensional model of the mandible and the TMJ in vivo by means of the Finite Element Method.2002. 99 p.
- Cross N. Métodos de diseño. México, D.F: Editorial Limusa S.A De C.V Grupo Noriega Editores; 1999. 190 p.
- Dechow P, Nail G, Schwartz-Dabney C y Ashman R. Elastic properties of the human mandibular corpus. In:Goldstein SA, Carlson DS (eds). Bone biodynamics in orthodontic and orthopaedic treatment. Ann Arbor: Craniofacial Growth Series, Center of Human Growth and Development. 1992. Pág 299-314
- Guerrero C. Tetrafocal intraoral bone transport for mandibular reconstruction. En: Maxillofacial reconstruction/ orthognathic surgery; 12 septiembre 2003.
- Guía de diseño para ingenieros proyecto 6, versión 1. Adaptado originalmente de la norma VDI2222.
- Kleinheinz. J. Universita di Firenze. Cattedra di Chirurgia Maxillo – Facciale: Osteogenetic distraction in class II malocclusions, p. 7-14.
- Randolph R. Patrick J, Ginger R. Mandibular distraction force: Laboratory data and clinical correlation. J oral Maxillofac Surg. 2001. 544p.

- Rodríguez Orlando. Osteomielitis. En: Instituto superior de ciencias médicas de la habana hospital general clínico quirúrgico. 2000.
- Samchukov M., Cope J., Cherkashin A. Craniofacial distraction osteogénesis. St. Louis, Missouri: Mosby, Inc.; 2001. 634 p.

Normas y leyes

- E.C.M. [Sitio en Internet]. Disponible en: http://www.ministerosalute.it/ecm/ecm.jsp. Acceso el 08 Agosto 2006.
- Gestión de calidad: [Sitio en Internet]. Disponible en: http://www.ilo.org/public/spanish/region/ampro/cinterfor/temas/calidad/doc/cedefop1.htm. Acceso el 08 Agosto 2006.
- International Organization for Standardization: [Sitio en Internet]. Disponible en:http://www.iso.org/iso/en/stdsdevelopment/tc/tclist/TechnicalCommitteeStandardsListPage.TechnicalCommitteeStandardsList?COMMID=3780. Acceso el 08 Agosto 2006.
- INVIMA. Disponible en: http://www.invima.gov.co/version1/normatividad/medico_quirurgicos/resolucion%20434%20de%202001/resolucion%20434%20de%202001.htm. Acceso el 08 Agosto 2006.
- Titanium Astm Specifications: [Sitio en Internet]. Disponible en: http://www.supraalloys.com/astm_specifications.htm. Acceso el 08 Agosto 2006.

Sitio en Internet

- Evolución Salud. Términos médicos. [Sitio en Internet]. Disponible en: http://www1.evolucionsalud.com/diccionarios/glosario/s.htm. Acceso el 20 Julio 2006.
- Life + stylemaven. Mood boards. [Sitio en Internet]. Disponible en: http://www.lifestylemaven.com/styleboard1_intro.htm
- MatWeb Material Property Data. [Sitio en Internet]. Disponible en: http://www.matweb.com. Acceso el 3 Octubre 2006.
- Medciclopedia. [Sitio en Internet]. Disponible en: http://www.babylon.com/definition/S%C3%ADndrome%20de%20NAGERDe%20REYNIER/Spanish. Acceso el 20 Julio 2006.
- MedlinePlus Enciclopedia Médica: Micrognacia. [Sitio en Internet]. Disponible en: http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/003306.htm. Acceso el 20 Julio 2006.
- National Cancer Institute. [Sitio en Internet]. Disponible en: http://www.nci.nih.gov/cancertopics/understandingcancer/espanol/cancer/Slide20. Acceso el 20 Julio 2006.
- SECPRE. Sociedad Española de Cirugía Plástica Reparadora y Estética. [Sitio en Internet]. Disponible en: http://www.secpre.org/documentos%20manual%2045.html. Acceso el 20 Julio 2006.
- Shands Health Care. [Sitio en Internet]. Disponible en: http://www.shands.org/health/spanish/esp_ency/article/002963.htm. Acceso el 20 Julio 2006.
- Sistemas Leibinger [Sitio en Internet]. Disponible en: http://www.leibinger.net/ . Acceso el 17 Febrero 2006.

- Universidad José Carlos Mariátegui. [Sitio en Internet]. Disponible en: http://www.ujcm.edu.pe/diccionario/buscar.php?mode=&meta=leter&dic=medico&q=hueso%20endocondral. Acceso el 20 Julio 2006.
- Wikipedia. [Sitio en Internet]. Disponible en: http://es.wikipedia.org/wiki/Morbilidad. Acceso el 20 Julio 2006.

Tesis y proyectos de grado

- Chica E. Distractor para transporte óseo en reconstrucción mandibular [Tesis de maestría]. Medellín: Universidad EAFIT, Escuela de Ingeniería. Departamento de Ingeniería Mecánica; 2005. 79 p.
- Correa S. Desarrollo de elementos acústicos en desplazamientos basados en un principio variacional parametrizado: Estudio del impacto acústico de sonares en el Zifio de Cuvier [Tesis doctoral]. Madrid: Universidad Politécnica de Madrid – Escuela Técnica Superior de Ingenieros Industriales; 2005. 263 p.
- Zuluaga P. Evaluación numérica de disposiciones de tornillos bicorticales para fijación rígida de la mandíbula [Proyecto de grado]. Medellín: Universidad Eafit; 2005. 62 p.

Patentes

- United States Patent and Trademark Office. [Sitio en Internet]. Disponible en: http://patft.uspto.gov/netahtml/PTO/search-bool.html. Acceso el 17 Febrero 2006.

ANEXOS

Planos: Planos de taller y de ensamble. (Confidencial).

Manual de Usuario.

Manual del usuario

Doblar por la guía

Doblar por la guía

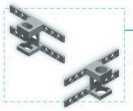
Distractor de Sínfisis

Español

Componentes

Placa de reconstrucción.

Incluida en el distractor, con diseño acanalado que guía el disco de transporte en el trayecto a reconstruir.



Fijaciones laterales.

Fijaciones diseñadas para acoplamiento de los ejes laterales 1 y 2.

Ejes de fijación laterales.

Exclusivo diseño para suministro, guía y recolección del cable.

Disco de transporte.

Constituido por dos ensambles, se mantiene sujeto al cable regenerando el callo.

Activador

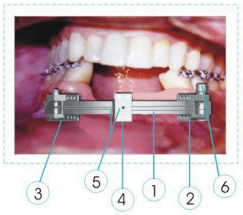
Activa el dispositivo al ser ubicado sobre el eje proveedor.

Todos los componentes del distractor están fabricados en acero inoxidable LM316. Para la fijación al cuerpo de la mandíbula se deben usar tornillos monocorticales de 7 mm (no incluidos).

Español

Instalación y recomendaciones de uso

1. Instale la placa de reconstrucción.
2. Sujete la fijación derecha.
3. Sujete la fijación izquierda (tensione el dispositivo deslizando el eje a través del canal, apriete la tuerca).
4. Deslice el disco de transporte hasta la sección mandibular a ser distraída (atornille el disco de transporte al hueso).
5. Fije la cara frontal del disco de transporte al cuerpo del disco sujeto previamente a la mandíbula (esto garantiza la sujeción del disco de transporte al cable).
6. El dispositivo de distracción puede ser activado por el usuario final siguiendo las instrucciones de un experto.



Recuerde!

En el cirujano recae la responsabilidad de seleccionar a los pacientes adecuados, de asegurar una formación adecuada del personal clínico, experiencia en la elección del tipo de implante, así como en la decisión de aplicar o retirar el implante después de la operación.

A excepción de la placa de reconstrucción, el distractor es un implante temporal, debe ser removido una vez se de la consolidación del hueso neo formado.

Distractor de Sínfisis

Español

Instrucciones especiales

- Debe asegurarse antes de la operación, que la longitud de hueso a reconstruir puede lograrse con el equipo (40 mm).
- Cada 23° de giro del tornillo de distracción en sentido de la dirección del reloj, distrae el disco óseo en 0.5 mm. La recomendación es distraer a razón de 1 mm/día.
- Una vez termina la fase de activación (distracción), se debe dejar el dispositivo en sitio, para permitir la consolidación del hueso neo-formado. Este periodo puede variar de 6 a 10 semanas según el criterio del cirujano.
- El distractor puede ser empleado sólo en la reconstrucción de sínfisis mandibular (tramos curvos).
- El cable posee una medida estándar para la reconstrucción de tramos no mayores a 40mm, este es preinstalado en el dispositivo evitando su manipulación por parte del cirujano.

Ningún componente debe ser remplazado por otro artículo o parte de otro fabricante, aunque la otra parte o producto sea comparable o idéntico con el producto original. Cualquier alteración estructural que resulte del uso de productos de otros fabricantes son de alto riesgo y pueden poner en peligro la salud del paciente.

Distractor de Sínfisis