



FACULTAD DE INGENIERÍA
ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

**“EVALUACION DE LA FACTIBILIDAD PARA PRODUCIR PRÓTESIS
INVERSA DE HOMBRO EN VENEZUELA”**

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO
presentado ante la
UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
como parte de los requisitos para optar al título de
INGENIERO INDUSTRIAL

REALIZADO POR:

MARÍN ORTIZ; HAMNY CAROLINA

PROFESOR GUÍA:

ING. CÉSAR PÉREZ

FECHA:

Octubre de 2013

Dedicatoria

El presente Trabajo Especial de Grado se lo dedico a mis padres Haydee Ortiz y Henry Marín, quienes siempre han confiado en mí y en mis proyectos, apoyándome sin importar las dificultades que se han presentado en el desarrollo del mismo, a mi hermana Heysel Marín quien se mostró interesada en el tema, a mi madre putativa Carol Santos quien siempre estuvo pendiente de mí y dejó este mundo sin ver el resultado final del estudio, a mi tía y madrina Lourdes Ortiz quien compartió conmigo todos los altibajos este tiempo, así como demás miembros de mi familia de los que siempre estaré orgullosa.

Agradecimientos

En primer lugar, quiero agradecer a Dios y a la virgen del Valle por brindarme una vida llena de alegrías y personas maravillosas, ya que pienso que todas las personas que conozco dejan un granito de arena en mí, por permitirme ser perseverante ante las situaciones adversas y superar los obstáculos que la vida me ha puesto.

A mi familia, por darme el apoyo y ayudarme en todo lo que estaba a su alcance para permitirme elaborar este trabajo de investigación.

A mi tutor, ingeniero César Pérez, por las innumerables horas que me ayudó y las miles de reuniones y apoyo para que este trabajo saliera adelante, aún cuando muchos no lo creían posible, también por acompañarme a las reuniones con expertos y siempre estar pendiente.

Al profesor Juan Chávez, por haberme prestado su tiempo y apoyo desde el nacimiento del proyecto, así como, enseñarme todo lo que hay de fondo en el desarrollo de un diseño o rediseño.

Al ingeniero Joao De Gouveia, por su apoyo en este proyecto desde el nacimiento y ser más que un profesor en la carrera, un amigo.

A mi tía Lourdes Ortiz, por ayudarme en el desarrollo y compartir un poco de su experiencia en el desarrollo de TEG, sin dejar de mencionar los helados y pizzas que nos comimos hablando de este proyecto.

A mi abuela Haydeé Sosa, por hablarme desde pequeña de la importancia de lograr lo que quiero la vida, teniendo constancia y perseverancia.

A los expertos , ingeniero Othman Falcón, presidente de Corpórea UCV por guiarme en los parámetros que debería considerar; al doctor Anaximandro Añez, por explicarme todos los fundamentos médicos necesarios en cirugía y la realidad del producto que se quería producir; al profesor Miguel Cerrolaza, director del INABIO-UCV por ayudarme y brindarme información sobre el desarrollo de la biomedicina, así como, el rumbo que debería tomar este proyecto, que en un principio fue muy

ambicioso, y demás ponentes en el “Scientific Workshop on Advanced Methods in Bioengineering 2013” que expusieron sus investigaciones y me dieron la oportunidad de conversar el desarrollo de mi proyecto.

A los técnicos de laboratorio de la Universidad Católica Andrés Bello, por ayudarme en los prototipos, a Esmeralda por prestarme el laboratorio y a mi papa, que le dió un mejor acabado a los prototipos.

A la profesora Mónica Niño, por permitirme trabajar en el laboratorio de la USB y ayudarme a que sea posible entregar un tercer prototipo utilizando un método de fundición, por compartir su experiencia en el método y compartir ratos agradables.

Y finalmente quiero agradecer a la vida, ya que me ha permitido estudiar en una universidad excelente rodeada de gente buena y me ha enseñado que no puedo tenerlo todo, sin embargo, sé que eso no es lo importante, sino lo que se logró que gratifica el alma y promueve nuevas metas.

Sinopsis

“EVALUACION DE LA FACTIBILIDAD PARA PRODUCIR PRÓTESIS INVERSA DE HOMBRO EN VENEZUELA”

Realizado por: Hamny Carolina Marín Ortiz

TUTOR: Ing. Cesar Pérez

FECHA: Octubre 2013

El presente Trabajo Especial de Grado (TEG), se evalúa la factibilidad de producir en Venezuela las prótesis inversas de hombro, esta cuenta con una geometría compleja y particular, la cual trata de imitar las medidas de los huesos del cuerpo pero invirtiendo su posición; a través de la historia han existido muchos tipos, con variaciones en forma, material y tamaño, siendo la más reciente la prótesis estudiada. Para la realización de la investigación se contemplaron varias disciplinas, entre ellas, biomateriales, biomecánica, ergonómicas y médicas dando origen a otras áreas, haciendo el estudio de factibilidad concerniente a la producción venezolana de prótesis de hombro se realizó una investigación no experimental de tipo descriptivo aplicando una ingeniería conceptual que permita determinar la documentación, análisis del producto y alternativas de producción.

Se combinó la información de medicina con los requerimiento de ingeniería, analizando ambas áreas al detalle, el miembro a estudiar fue el hombro compuesto por dos huesos, la clavícula y el omoplato y el brazo, 1 hueso, el húmero y el procesos de manufactura para la producción económica de un producto de alta calidad, partiendo de las necesidades que se manifiestan en este modelo permite estudiar el usuario directo del productos (médicos y pacientes), ambos tienen requerimientos diferentes en el producto; sin embargo, cada uno de los componentes de la prótesis deben ser fabricados de un biomaterial inerte capaz de ser implantado o incorporado dentro del sistema humano, estos deben ser tratados por procesos específicos utilizando las herramientas adecuadas; para ello se caracterizó los métodos y los materiales así como la distribución que deben considerarse al manejar los equipos necesarios, por ello, se diseñó el proceso para la manufactura de prótesis inversas de hombro comparando los procesos posibles. Se realizó un rediseño de prótesis inversa de hombro y se presentó el prototipo, cabe

destacar que es un proceso que involucra varios equipos y muchos de ellos son para realizar estudios de movilidad, resistencia, fatigas, dureza, acabados etc.

Se recomienda aplicar el proceso de jerarquía analítica (AHP) para toma de decisiones sobre los aspectos más importantes.

Se determinó que para especificar la factibilidad del proyecto es necesario realizar muchos estudios previos en función de las necesidades identificadas, condición país, y requerimientos de la población, sin embargo, se pronostica una inversión inicial basada en los costos directos de producción de 703824,03 Bs y otros costos incurridos.

Palabras claves: Manufactura, rediseño, factibilidad, prototipo, prótesis inversa de hombro, biomateriales, biomecánica, ergonomía.

Tablas de contenidos

Dedicatoria	i
Agradecimientos	ii
Sinopsis	iv
Introducción	x
Capítulo 1	1
Planteamiento del problema	1
1.1 Qué es una prótesis.....	1
1.2 Objetivos.....	3
1.2.1 Objetivo general	3
1.2.2 Objetivos específicos	3
1.3 Alcance.....	4
1.4 Limitaciones	5
Capítulo 2	6
Marco Metodológico	6
2.1. Procedimiento.....	6
Capítulo 3	10
Marco Referencial	10
3.1 Antecedentes	10
3.2 Definiciones y términos básicos relacionados con el estudio.....	12
3.2.1 Glosario de términos médicos.....	12
3.3 Estudio técnico y económico	15
3.3.1. Factibilidad Técnica.....	15
3.3.2 Factibilidad Económica.....	15
3.4 Análisis del producto	15
3.4.1 Descripción de una prótesis de hombro	16
3.4.2 Análisis del producto actual	18
3.5 Clasificación de los modelos de prótesis de hombro	19
3.5.1 Clasificación de los modelos de prótesis.	19
Capítulo 4	23
Alternativas de producción	23

4.1	Fase estudio	23
4.2	Certificación ISO 13485:2003	24
4.3	Necesidad que se manifiesta.....	24
4.4	Importancia de este trabajo	26
4.5	Ingeniería Conceptual	26
4.6	Biomateriales.	27
4.7	Ingeniería concurrente y diseño para la manufacturabilidad	28
4.7.1	Detalles y decisiones requeridas en la planeación de procesos.....	28
4.8	Ingeniería de Manufactura.....	33
4.8.1	Planeación de Proceso	33
4.8.2	Decidir qué proceso y método deben usarse y en qué secuencia.....	33
4.8.3	Determinar los requerimientos de habilitación de herramientas.	40
4.8.4	Seleccionar el equipo y los sistemas de producción.	43
4.8.5	Estimar los costos de producción para los procesos.....	43
Capítulo 5	45
Estudio técnico y económico	45
5.1	Proceso analítico de jerarquización. (AHP).....	45
5.1.1	Ergonómicos	47
5.1.2	Productivo	48
5.1.3	Funcionales.....	50
5.2	Diseño de los prototipos	51
5.2.1	Prototipos.....	51
5.2.2	Proceso productivo de los prototipos.....	56
5.3	Biomateriales.....	56
5.4	Estudios pre-fabricación.	61
5.5	Realidad en Venezuela.	62
5.6	Análisis Valoración de los costos	63
5.6.1	Costos directos de manufactura (DMC)	63
5.6.2	Materia prima.....	64
5.6.3	Costos fijos de manufactura (FMC) no afecta la producción	66

5.6.4	Gastos generales (GE)	67
5.6.5	Gastos tercerizados.....	67
5.6.6	Superintendencia nacional de costos	68
Conclusiones.....		69
	Recomendaciones.....	73
Bibliografía.....		74

Tabla de Ilustraciones

Ilustración 1	Prototipo en madera Fuente: Elaboración propia	52
Ilustración 2	Prototipo en nailon Fuente: Elaboración propia	53
Ilustración 3	Prototipo fundido en arena. Fuente: Elaboración propia	55
Ilustración 4	Parámetros evaluados por la superintendencia de costos.	68

Tablas

Tabla 1	Estudios Previos Tomados en cuenta para la elaboración del TEG	10
Tabla 2	Definiciones Médicas. Fuente: Elaboración Propia.....	12
Tabla 3	El producto	19
Tabla 4	Tabla de los diferentes tipos de prótesis que han existido y existen.	22
Tabla 5	Tablas de las necesidades del vástago, el elemento glenoesférico, cabeza invertida, placa glenoesférico (De puy synthes compañía de Johnson & Johnson, 2012)	24
Tabla 6	Necesidades de los tornillos poliaxial	26
Tabla 7	Procesos secuencias y selección de equipos.	29
Tabla 8	Cuadro comparativo de los procesos de fundición.	38
Tabla 9	Proceso de electropulido en acero inoxidable	42
Tabla 10	Parámetros del diagrama de jerarquía AHP ergonómicos Fuente: Elaboración propia	47
Tabla 11	Parámetros del diagrama de jerarquía AHP productivo Fuente: Elaboración propia...	48
Tabla 12	Parámetros del diagrama de jerarquía AHP Funcional Fuente: Elaboración propia	50
Tabla 13	cuadro resumen los biomateriales y sus aplicaciones. Fuente: (Bioingeniería, 2013) ..	60
Tabla 14	Composición química de las diferentes soluciones de fluido corporal simulado (SFCS) fuente (R. Briceño*, 2012)	61
Tabla 15	Los costos incurridos para la adquisición de los equipos de fabricación. Fuente: Elaboración Propia	64
Tabla 16	Materia Prima costo, dimensión y descripción	65
Tabla 17	costos de implementación y operaciones fuente: (Spiritto, 2013)	67

Tabla de Diagrama

Diagrama de flujo 1 Producción de una prótesis de hombro procesofundición en arena.	34
Diagrama de flujo 2 Producción de una prótesis de hombro proceso al metal. Fuente: Elaboración Propia.	40
Diagrama de flujo 3 Producción de una prótesis de hombro UHMWPE. Fuente: Elaboración Propia.	41
Diagrama de flujo 4 Proceso de electropulido en acero inoxidable.	41

Tabla de Diagrama de jerarquía

Diagrama de jerarquía AHP 1 Ergonómicos Fuente: Elaboración propia.....	47
Diagrama de jerarquía AHP 2 Productivo Fuente: Elaboración propia.....	48
Diagrama de jerarquía AHP 3 Funcionales Fuente: Elaboración propia	50

Introducción

Los dispositivos quirúrgicos (Prótesis inversa de hombro) para la sustitución de la articulación gleno-humeral por el deterioro de una artrosis o necrosis, han sido importados a Venezuela, solo para aquellos ciudadanos que pueden adquirirlo. En el país hasta el 9/7/2012 se habían realizado dos operaciones con esta prótesis, a personas de la tercera edad. Por lo tanto el investigador que realizó este Trabajo Especial de Grado notó que existe una necesidad latente en el país que afecta especialmente a personas mayores o personas que han sufrido accidentes.

A lo largo de la evolución de prótesis de hombro, se han presentado diversidad de tipos con variantes significativas, la más novedosa es la inversa ya que hace las mismas funciones del húmero y la glenoide pero al contrario. Actualmente, en el país no se producen, pero sí se utilizan en pequeñas proporciones, la industria de equipos médicos ha venido desarrollando nuevas formas de mejoras y optimización de los procesos relevantes en su fabricación, manteniendo algunos muy antiguos como es el tipo de fundición a la cera perdida.

Se ha estudiado durante más de 20 años la producción de otro tipo de implantes como por ejemplo de cadera, esto motivó al investigador a realizar una “Evaluación de la factibilidad para producir prótesis inversa de hombro en Venezuela” bajo un enfoque de rediseño y manufactura, que puedan abastecer al mercado Venezolano que lo necesita a bajo costo.

En los institutos de investigación relacionados con el área de bioingeniería se han desarrollado proyectos durante muchos años que permiten aprobar diseños como consecuencia de pruebas aplicadas y aprobadas, las metodologías aplicadas son muy amplias pero básicamente buscan la funcionalidad y la biocompatibilidad cuando se trata de un implante. Estos dan aspectos estructurales, dimensionales y cinéticos de una prótesis inversa de hombro, incursionando especialmente en los requerimientos para la producción.

El presente trabajo, realizado por una estudiante de Ingeniería Industrial de la Universidad Católica Andrés Bello, busca aplicar una ingeniería conceptual del proceso de manufactura de prótesis inversa de hombro, logrando visualizar ideas y aproximándolas a la realidad haciendo uso de equipos y software como herramientas computarizadas aplicadas.

El estudio realizado contiene 5 Capítulos, a continuación se da una breve descripción de cada uno de ellos siguiendo una metodología específica y desarrollando los prototipos. Se presenta un estudio conceptual se detalla aspectos de su acabado final formando así las bases de estudios posteriores.

El capítulo I, denominado “Planteamiento del problema”, contiene la definición de una prótesis, la descripción del problema tratado en este proyecto, los objetivos, alcance y limitaciones propuestos.

El capítulo II, denominado “Marco Metodológico” contiene los aspectos que explican cómo se desarrolló el proyecto y contempla el tipo de investigación, y metodología presentando las estructuras del paso a paso que se siguieron en este trabajo.

El capítulo III, denominado “Marco referencial”, contiene antecedentes, conceptos básicos médicos, la definición de estudio técnico y económico, análisis del producto, y la clasificación de los modelos de prótesis de hombro existentes.

El capítulo IV, denominado “Alternativas de producción”, contiene los procesos de fundición existentes especificando las ventajas y desventajas a lo largo de proceso y finalmente elegir el mejor, siguiendo la metodología de la Ingeniería concurrente y diseño para la manufacturabilidad eligiendo los equipos, herramientas y materiales idóneos para el proceso de fabricación de prótesis inversa de hombro.

El capítulo V, denominado “Estudio técnico y económico”, en donde se describe el método analítico de jerarquización que puede ser aplicado en un futuro, el diseño de los prototipos, los biomateriales utilizados y la valoración de costos de producción asociado a la prótesis estudiada.

Capítulo 1

Planteamiento del problema

El presente capítulo contiene la información referente al planteamiento de proyecto detallando especialmente el problema, los objetivos alcances y limitaciones.

1.1 Qué es una prótesis

Las prótesis de hombros cumplen la función de remplazar una parte faltante del cuerpo o servir como base para que una parte del cuerpo trabaje mejor. Actualmente existen muchos modelos diferentes patentados según el diseño de cada compañía. Las compañías desarrollan prótesis para devolver la movilidad al paciente teniendo como objetivo garantizar el bienestar y una vida plena. Las articulaciones son afectadas por el desgaste natural del cuerpo a través de los años, en algunos pacientes en mayor medida que en otros, estas fallan por múltiples motivos o en algunos casos son dañadas a causa de un accidente. (MedlinePlus informacion de salud para usted, 2012)

Uno de los tipos de prótesis de hombro es la inversa, también conocida como implante “Reversa de Hombro Djo Global” creada por el Dr. Mark Miguell en Tampa, Florida. Dicho doctor afirma que “La mayor diferencia que tiene este implante con otros, es que se asemeja de la forma más anatómica al centro de rotación de hombro” posee unos componentes anatómicos los cuales se adaptan de mejor manera a la biomecánica del hombro, permitiendo un alivio en el dolor del paciente. (El Nacional, 2012)

Analizando las situaciones actuales se encontró que hay un porcentaje de población venezolana que está a un paso de la discapacidad y solo el 20% puede acceder a dispositivos como las prótesis, destacando que en muchos casos son la única esperanza de hombres y mujeres para devolverles la movilidad.

En este proyecto se abarcan muchas disciplinas, que van desde la competencia entre la factibilidad del diseño en este país y la rentabilidad dada las situaciones del mismo, recordando que se está desarrollando un proyecto factible basada en una investigación sobre la manufactura de prótesis de hombro para solucionar problemas referentes a la introducción de este producto en el país, haciendo referencia

especialmente a los posibles procesos y la rentabilidad del mismo será dado por la evaluación económica y las necesidades del mercado.

En Venezuela actualmente se importan las prótesis de hombro. Los médicos las reciben de las principales distribuidoras; proporcionando las especificaciones del paciente y adaptándolas a la medidas estándares de pequeña, mediana y grande. Pensando en las necesidades de los Venezolanos surge la inquietud de realizar el rediseño de un prototipo de prótesis de hombro venezolana principalmente por conocer que es un requerimiento en el país, también hay que destacar que existía compañías como De Puy que forman parte del Grupo Johnson & Johnson, líderes mundiales en cuidados de salud que diseñaban y comercializaban productos de este tipo en el país así como otros equipos médicos.

La problemática va más allá de un simple diseño, se busca garantizar con el estudio económico una reducción en los costos, la rentabilidad del producto dependerá del costo de fabricación y el alcance comercial o del mercado que pueda tener.

El diseño tiene una geometría muy particular, ya que trata de imitar las medidas de los huesos del cuerpo pero invirtiendo su posición, se ha demostrado en estudios realizados anteriormente que invertir las partes da mayor estabilidad, sin embargo su geometría debe ser adaptada a cada paciente, los médicos a través de una placa o de una resonancia magnética determinan las características dimensionales necesarias para el implante, sin embargo pueden existir diferentes diámetros en los húmeros de los pacientes, también se deben desarrollar unos programas de prueba en cuanto a la estructura o geometría referidas a la anatomía y la fisiología del cuerpo, los movimientos, la mecánica, el peso, la biocompatibilidad, resistencia, confiabilidad y durabilidad son solo algunos parámetros que se deben estudiar a fondo antes del lanzamiento del producto y mantener durante el crecimiento del mismo.

La manufactura de las prótesis humerales es evaluada por cada fabricante, sin embargo, existe la problemática de precisión, sin dejar de mencionar el tiempo invertido y los altos costos, por ello se evaluó los procesos.

Se tomó de referencia la información suministrada por las casas productoras, como por ejemplo De Puy, a través de sus catálogos y se adaptaron al prototipo, considerando las medidas de una persona con su anatomía y articulaciones sana.

Surge la inquietud de realizar un estudio de factibilidad para producir prótesis inversa de hombro en Venezuela, donde se va a contemplar un análisis técnico basado principalmente en el diseño, materiales utilizados y un análisis económico que busca determinar los gastos productivos.

El trabajo se orienta al rediseño de una prótesis de hombro, el cual, establece los cambios que deberán efectuarse en la situación actual y detalla cómo se ejecutaron los nuevos procesos (Hitpass Hey, 2011), actualmente existen fabricantes nacionales de prótesis de cadera y rodilla, pero no de hombro. El emprendedor nacional que fabrique primero este tipo de prótesis podría tener ventajas competitivas frente a las empresas importadoras, cabe destacar que la implantación de estas prótesis es la última opción para los pacientes que sufren algún traumatismo, se busca estudiar todo lo relacionado con esta articulación hasta conseguir un prototipo adaptado a una persona venezolana y que sus articulaciones estén sanas, se utiliza unas radiografías para obtener las dimensiones del cuerpo y adaptarla a la prótesis, se debe conservar los movimientos naturales del hombro y finalmente se analiza los costos de operación para su producción.

El estudio toma como base la evaluación de alternativas para manufacturar la prótesis inversa de hombro (Ingeniería inversa) y contó con la opinión de expertos en diferentes áreas.

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo general

Evaluar la factibilidad de producir prótesis inversa de hombro en Venezuela

1.2.2 Objetivos específicos

1. Describir las características estructurales, dimensionales y cinéticas de una prótesis inversa de hombro.
2. Determinar los requerimientos para la producción de prótesis inversa de hombro

3. Determinar los equipos y materiales para el desarrollo del producto.
4. Diseñar el prototipo acorde con los requerimientos de producción, los equipos y materiales para el desarrollo del producto.
5. Valorar los costos asociados a la producción de la prótesis estudiada.

1.3 Alcance

La realización del TEG estará enfocada al estudio de factibilidad técnica y económica para producir prótesis inversa de hombro. Para ello, los productos entregables son: el proyecto (análisis técnico, análisis económico) y la construcción de un prototipo en material plástico o nylon (en los laboratorios de la UCAB), basado en un diseño existente de prótesis inversa de hombro (ingeniería inversa).

El desarrollo del prototipo de una prótesis inversa de hombro, busca facilitar un primer avance en la producción de prótesis de este tipo en Venezuela, sirviendo como base para la implementación de un proceso productivo en un futuro, consiguiendo aportar información acerca de las características presentes en el mercado venezolano basado en una persona promedio, finalmente se obtendría una visión global del desarrollo de este tipo de prótesis en el país

Las características estructurales, dimensionales y cinéticas de una prótesis inversa de hombro fueron presentadas por medio de documento descriptivo basado en los catálogos médicos proporcionados por los proveedores. Por otra parte se plantea los requerimientos para la producción estableciendo las diferentes fases para llevar a cabo el diseño señalando los equipos y materiales ideales o más rentables económicamente para el cliente, para finalmente presentar el prototipo funcional sin ser del material ideal.

La valoración de costos de producción no contempla costos indirectos ni gastos productivos ya que el proyecto solo abarca la ingeniería conceptual.

1.4 Limitaciones

Puesto que se construyó un prototipo en material no resistente a esfuerzos, las características de movimientos simularon adecuadamente las de la pieza en material quirúrgico, pero no tienen la resistencia de este material, sin embargo, se aproximó los esfuerzos que debe soportar la prótesis en material quirúrgico mediante pruebas de resistencia en software apropiado para ello.

El rediseño será trabajado en el software de diseño “Solidworks” utilizando un hardware COMPAQ, procesador Intel Core 2.

La información del mercado es limitada, ya que Venezuela no realiza estadísticas de implantes utilizados ni de operaciones quirúrgicas realizadas. Por ello solo se maneja una cifra tentativa de la utilización de la prótesis inversa de hombro.

Debido a que solo se presenta un prototipo, no se dará la certificación del diseño, por ello se plantea un prototipo funcional enmarcado en los requerimientos descrito teóricamente

Capítulo 2

Marco Metodológico

En este capítulo se especifica la metodología empleada en el desarrollo del presente Trabajo Especial de Grado, aquí se establece el tipo de investigación, una descripción de las fases del desarrollo y el diseño de la misma. Se hace referencia a las técnicas e instrumentos utilizados para el cumplimiento del objetivo general y los objetivos específicos. (Capítulo 1)

2.1. Procedimiento

A continuación se muestran en la figura N°1, la estructura de la metodología implementada para dar cumplimiento al objetivo general y a los objetivos específicos planteados en el capítulo 1

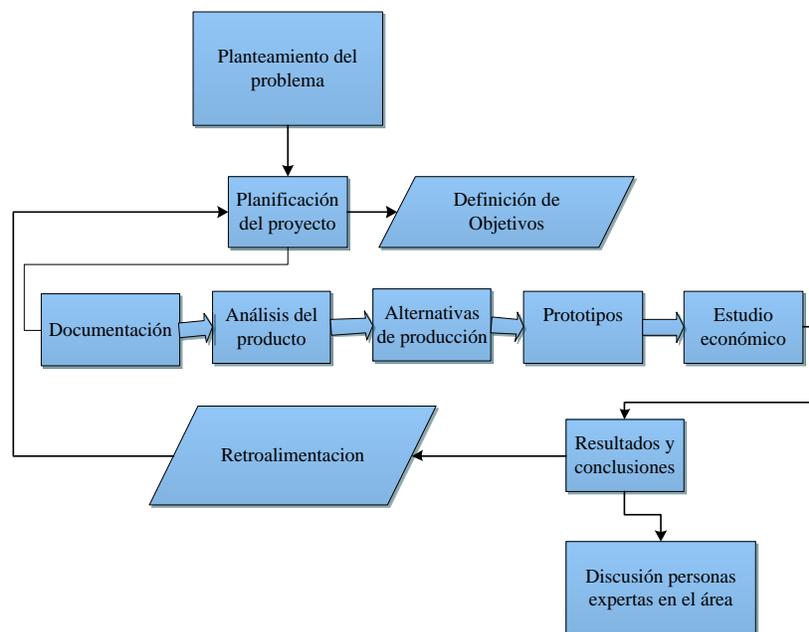


Figura 1 Estructura de la Metodología del Presente TEG Fuente: Elaboración Propia

El estudio a realizar se enmarca dentro de un modelo metodológico de “Proyecto factible”, cuyo modelo operativo está constituido por las siguientes fases idear, rediseñar, trazar o disponer de un plan capaz de crear un prototipo de prótesis inversa de hombro, que se adapte a las características estructurales dimensionales y cinéticas así como las especificaciones de los pacientes y de los médicos cirujanos.

El proyecto factible “Consiste en la investigación, elaboración y desarrollo de un modelo operativo viable para solucionar problemas, requerimientos necesidades de organizaciones o grupos sociales que pueden referirse a la formulación de políticas, programas, tecnologías, métodos, o procesos. El proyecto debe tener el apoyo de una investigación de tipo documental y de campo, o un diseño que incluya ambas modalidades “. (Universidad Pedagógica Experimental Libertador, 2003, pág. 16)

La metodología se fundamentó inicialmente en un planteamiento del problema el cual permite planificar el proyecto así como definir los objetivos.

La documentación, Análisis del producto y alternativas de producción se fundamentan en la estrategia de investigación, este considera un diseño documental y de campo. La primera se basa en el estudio de problemas con el propósito de ampliar y profundizar el conocimiento de su naturaleza apoyándose en trabajos previos, información y datos divulgados por cualquier medio, la organización es muy variable y depende del tema, sin embargo, es muy importante la contribución del autor en cuanto al análisis e interpretación de la información, el diseño de campo abarca el esquema de la investigación, se describe, analiza e interpretan en forma ordenada los datos obtenidos en el estudio en función de las preguntas o hipótesis de la investigación se pueden utilizar cuadros, gráficos, etc. (Universidad Pedagógica Experimental Libertador, 2003)

Finalmente se puede afirmar que en el presente trabajo se desarrolla una investigación de tipo no experimental transaccional o transversal de tipo descriptivo, ya que se recolectan datos en un tiempo único, con el propósito de describir variables y analizar su incidencia, indagando cada parámetro, tanto el estudio como la hipótesis son puramente descriptivos.

Este trabajo tiene un amplio contenido referido al concepto de (Campus Virtual, Maestría en pymes) Referido a (Christensen, 1980).que definen el diseño como “el plan o estrategia concebida para responder a las preguntas de investigación”. El diseño señala al investigador lo que debe hacer para alcanzar sus objetivos de estudio, contestar las interrogantes que se ha planteado y analizar la certeza de la(s) hipótesis formuladas en

un contexto en particular.” (Hernandez, Fernández, & Baptista, Metodología de la investigación. 4ta Edición., 2007) También establecen dos tipos Investigación experimental e investigación no experimental. La investigación a realizar es de tipo no experimental, dado que las variables independientes ya han sido estudiadas con anterioridad.

Haciendo referencia al estudio técnico específicamente al punto donde se propone un rediseño de las prótesis ya existentes, se plantea el siguiente diagrama siguiendo la filosofía utilizada en los proyectos de diseño en la UCAB, la cual describe las personas involucrada en el proyecto directa e indirectamente así como otros entes necesarios.

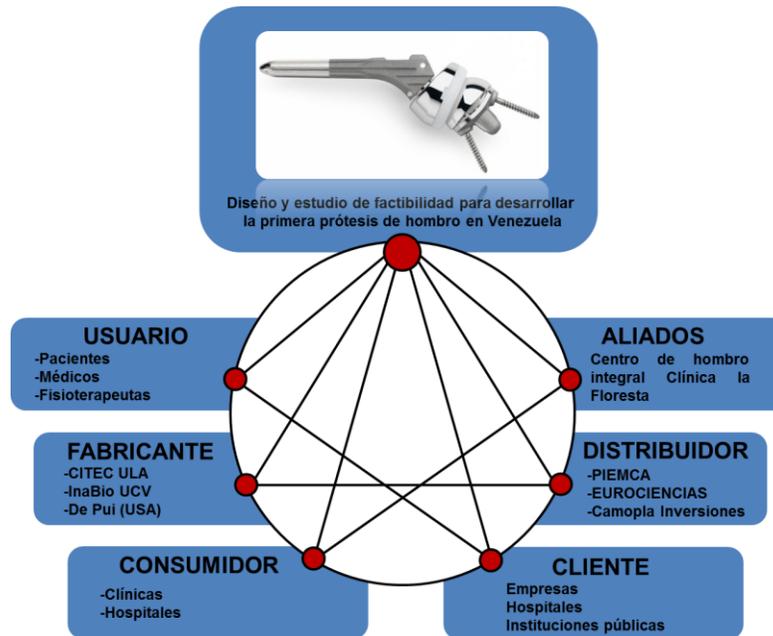


Diagrama 1 Rediseño de prótesis de hombro

El diseño y estudio de factibilidad para desarrollar la primera protesis inversa de hombro en Venezuela requiere de la participación de aliados, como lo son el centro de hombro integral en la Clínica la Floresta, centro que desarrolla investigación e imparten clases para mejorar el desarrollo de los medicos.

Actualmente los distribuidores de este producto al país son los descritos en el anexo 4, estos permiten que el producto llegue a los clientes que son todos aquellos interesados en que se desarrolle este producto. Finalmente llega a los consumidores que básicamente son clínicas y hospitales.

Para los objetivos de esta tesis fue de gran importancia consultar sus principales fabricantes, ya sea porque las producen actualmente o pueden llegar a fabricarla como un complemento de su gama de productos o para favorecer a los usuarios como son pacientes médicos y fisioterapeutas.

Capítulo 3

Marco Referencial

En este capítulo se presentan los trabajos pasados así como los aportes en el presente TEG, las definiciones y términos referentes al tema y los conceptos básicos de este proyecto. Se hace referencia a los aportes utilizados para el cumplimiento del objetivo general y los objetivos específicos. (Capítulo 1)

3.1 Antecedentes

En la Tabla 1 se presentan los estudios previos, consultados para la elaboración del presente Trabajo Especial de Grado, en cada caso se ha destacado el aporte del trabajo previo en el contexto del presente proyecto.

Tabla 1 Estudios Previos Tomados en cuenta para la elaboración del TEG
Fuente: Elaboración Propia.

Investigaciones revisadas para la elaboración del presente TEG				
Título	Área de estudio, Autor y Tutor	Institución y publicación	Objetivo	Aportes
“Evaluación técnico-económico de alternativas para el rediseño y manufactura de una tapa para botellón de agua potable bajo un enfoque que integre la Ingeniería de Diseño y de manufactura”	Ingeniería industrial Autor: Guillermo B. Herrera N. Tutor: Joao B. De Gouveia	UCAB 2010	Realizar una evaluación técnico-económico de alternativas para el rediseño y manufactura de una tapa para botellón de agua potable bajo un enfoque que integre la Ingeniería de Diseño y de manufactura	Diseño del producto. Metodología. Diseño de propuesta manufacturera. Estudio de mercado. Estudio técnico-económico.
“Estudio de manufactura de una prótesis tumoral para Húmeros por medio de CNC”	Escuela Superior de Ingeniería mecánica y eléctrica Unidad Azcapotzalco. Autor: Ing. Marisol Rojas Juárez Tutor: Guadalupe Juliana Gutiérrez Paredes	Instituto Politécnico Nacional 2010	Determinar los parámetros para el diseño y la manufactura de una prótesis tumoral de hombro, empleando herramientas CAD-CAM	Diseño del producto. Metodología. Diseño de propuesta manufacturera. Estudio de materiales. Estudio de huesos. Estudio de articulaciones. Estudio de tumores. Cirugía
Fundamentos del proceso de fundición en arena para materiales Ferrosos	Trabajo de ascenso Autor: Nelson Acosta	UCAB 1982		Tipos de moldeo en arenas. Diseño de piezas fundidas. Pasos para el diseño de piezas fundidas
Estudio de factibilidad para la creación de una empresa manufacturera de materiales de osteosíntesis para cirugías ortopédicas y traumatológicas	Autor: Sara Klindt Morales Luisana Marcano Galindo Tutor: Joao B. De Gouveia	UCAB 2007	Estudio de factibilidad para la creación de una empresa manufacturera de materiales de osteosíntesis para cirugías ortopédicas y traumatológicas	Conocer los aportes de esta empresa en Venezuela así como el material.

Tabla 1 Estudios Previos Tomados en cuenta para la elaboración del TEG

Fuente: Elaboración Propia.

<p>Estudio de los esfuerzos en una prótesis de polietileno mediante el método de los Elementos Finitos.</p>	<p>Autor: Manuel A abache B. Tutor: Antonio Barragán.</p>	<p>UCV 1995</p>	<p>Estudiar los esfuerzos en una prótesis de polietileno mediante el método de los Elementos Finitos.</p>	<p>Principios Biomecánicos. Mecánica de los sólidos. Método de elementos finitos. La mecánica de los Sólidos.</p>
<p>Diseño de proceso de fabricación en acero inoxidable 316L del componente femoral de una prótesis total de cadera</p>	<p>Autor: Echari Hernández Luis S. Medrano Mendosa Carolina B. Tutor: José G. La Riva</p>	<p>UCV 2000</p>	<p>Diseñar el proceso de fabricación del componente femoral de una prótesis total de cadera</p>	<p>Realización de la prótesis a través de 2 Máquinas CNC. Proceso de Pulido Electrofítico. Materiales (Biomateriales) Maquinabilidad del Acero 316L</p>
<p>Aplicación del proceso de fundición de presión para la fabricación de rotula CSAR.</p>	<p>Autor: Blanco Rengifo y Daniel Ernesto Tutor: Othman Falcón</p>	<p>UCV</p>	<p>Evaluar experimentalmente las técnicas y hacer un análisis de corte de la aplicación del proceso de fundición de precisión como método alternativo para la fabricación de la rótula CSAR</p>	<p>Proceso de Fundición de precisión (cera perdida) Solidificación del metal. Tolerancia considerada Gases en fundiciones Equipos utilizados para el proceso.</p>
<p>Desarrollo del proceso de fabricación de una prótesis parcial de cadera tipo Thompson.</p>	<p>Autor: Carpio Escobar Juan Carlos , Peña García Luis Alfredo Tutor: Víctor Othman Falcón.</p>	<p>UCV 2011</p>	<p>Desarrollar el proceso de fabricación de una prótesis parcial de cadera tipo Thompson.</p>	<p>Clasificación de los Biomateriales. Herramientas y Tecnologías Defectos de Fundición. Pasos para la Inspección de los prototipos. Proceso electro pulido.</p>
<p>Selección de herramientas de Inteligencia de Negocios (BI) en una empresa de telecomunicaciones venezolana, mediante la aplicación del Proceso Analítico Jerárquico (AHP)</p>	<p>Autor: Ingrid Margarita Salazar de Armas Tutor: Lourdes Maritza Ortiz Sosa</p>	<p>UNIMET 2012</p>	<p>Definir un método de selección de las herramientas de Inteligencia de Negocios (BI) para las organizaciones, mediante la aplicación de la metodología del proceso analítico jerárquico (AHP) que apoye la toma de decisiones. Se tomó como caso de estudio una empresa del sector de telecomunicaciones de Venezuela</p>	<p>Aplicar la metodología AHP para la selección de la herramienta.</p>
<p>Fractura y Fatiga por Contacto de Recubrimientos de Vidrio Sobre Ti6Al4V para Aplicaciones Biomédicas</p>	<p>Autor: Juan José Pavón Palacio</p>	<p>Doctorado Universidad Politécnica de Cataluña.</p>	<p>Evaluar la utilización de recubrimientos de vidrio bioactivo sobre implantes de Ti c.p. y Ti6Al4V que ha mostrado ser una de las rutas con mayor potencial para mejorar su fiabilidad, especialmente a largo plazo.</p>	<p>Los biomateriales y la importancia de usar el Titanium para prótesis</p>

Tabla 1 Estudios Previos Tomados en cuenta para la elaboración del TEG

Fuente: Elaboración Propia.)

Diseño y Procesado de Aleaciones de Titanio mediante Técnicas Pulvimetalúrgicas Avanzadas	Autor: Leandro Bolzoni	UNIVERSIDAD CARLOS III DE MADRID	Obtener mediante pulvimetalurgia piezas de elevada densidad relativa y propiedades comparables a las obtenidas por metalurgia convencional	La implementación del Titanium y sus aleaciones.
Estudio de la Susceptibilidad a la Corrosión en Presencia de Fluidos Corporales Simulados de una Aleación ti6al4v Recubierta con Hidroxiapatita	Autor: Br. Rubén Darío Briceno Botino	UCV 2007	Evaluar la susceptibilidad a la corrosión en una aleación Ti6Al4V con tres recubrimientos de Hidroxiapatita	Los biomateriales corrosión en una aleación Ti6Al4V
Modelación 3D Simulación numérica y diseño de prótesis de cadera	Autor Ing Zuliy M Maldonado M Tutor Miguel Cerrolaza	UCV 1999	Evaluar el desgaste del metal con el hueso	Simulación utilizando como material Acero Inoxidable 316 L

3.2 Definiciones y términos básicos relacionados con el estudio

A continuación los términos básicos relacionados con el TEG.

3.2.1 Glosario de términos médicos

A continuación se presenta una serie de conceptos médicos con la finalidad de entender mejor el contenido de este trabajo

Tabla 2 Definiciones Médicas. Fuente: Elaboración Propia.

Termino	Conceptos
Acromion	Apófisis triangular del omóplato que se articula con la extremidad externa de la clavícula (Spanish Medical Dictionary)
Aflojamiento Aséptico	Tras la implantación de una prótesis de cadera, se realizan seguimientos clínicos y radiológicos con el objetivo de detectar la presencia de destrucción de hueso alrededor de la prótesis de cadera, incluso antes de que el aflojamiento provoque síntomas. La pérdida de hueso acostumbra a producir una migración medial y ascenso del cótilo y el fémur por su parte tiende a varizarse con destrucción a su vez del hueso que rodea la prótesis.
Anisotrópico	Dícese de aquellos cuerpos en los que la magnitud de la propiedad de la que se trate no es la misma en todas las direcciones. (wikilengua)
Apófisis	Eminencia natural de un hueso que sirve para la articulación del mismo o para la inserción de un músculo
Articulación	Unión de dos o más huesos. Pronunciación clara y distinta de las palabras (Spanish Medical Dictionary)
Artritis	Inflamación de una articulación debida a causas infecciosas, inmunológicas, o metabólicas (Spanish Medical Dictionary)
Artropatía	Término general para designar cualquier tipo de afección de una articulación (Spanish Medical Dictionary)
Artrósico	Relativo a las articulaciones óseas. (Spanish Medical Dictionary)
Artroplastias	Reconstrucción o sustitución quirúrgica de una articulación dolorosa o degenerada, con objeto de restablecer la movilidad de la misma en casos de osteoartritis o de artritis reumatoide, o con vistas a corregir una deformidad congénita. (Spanish Medical Dictionary)
Artrosis	afección crónica de las articulaciones de naturaleza degenerativa (Spanish Medical Dictionary)
Biocompatibilidad	Biocompatibilidad es la capacidad de un material para no interferir ni degradar el medio biológico en el cual son utilizados (un ser humano u otro ser vivo). Los materiales biocompatibles son llamados biomateriales (wikipedia, 2012)

Tabla 2 Definiciones Médicas. Fuente: Elaboración Propia.

Biomecánica	La biomecánica es una ciencia que se coloca entre la biología y la ingeniería. Se ha desarrollado con las investigaciones espaciales y por la necesidad de conocer el comportamiento de los seres humanos sometidos a elevadas exigencias. La finalidad de la biomecánica es evaluar para cada una de las partes del cuerpo sus límites de resistencia. (BIOETANOL -, 2010) Estudio de las leyes mecánicas y su aplicación a los organismos vivos, especialmente al cuerpo humano y su sistema locomotor. (Spanish Medical Dictionary)
Bursa	Bolsa, especialmente las serosa que se encuentran en las articulaciones (Spanish Medical Dictionary)
Capital	Relativo a la cabeza o a lo más elevado del cuerpo. De la mayor importancia (Spanish Medical Dictionary)
Cavidad glenoidea	Cavidad de la escápula situada debajo del acromion por donde se articula con el húmero (Mediclopedia)
Clavícula	Hueso largo y curvo que se articula con el esternón y la escápula (Spanish Medical Dictionary)
Clavija	Trozo cilíndrico o ligeramente cónico de madera, metal u otro material que, introducido en un orificio, sirve para sujetar, ensamblar, asegurar, etc. (wordreference, 2013)
Colágeno	Proteína fibrosa, presente en casi todos los tejidos y la más abundante del organismo. Algunos órganos dependen considerablemente del colágeno para su buen funcionamiento. La síntesis anormal del colágeno ocasiona un buen número de enfermedades (aneurismas aórticos y arteriales, disfunción de las válvulas cardíacas, fragilidad ósea, artritis, mala cicatrización de la piel, etc.) (Spanish Medical Dictionary)
Conoideo	Que tiene figura cónico. Se suele aplicar a un tipo especial de conchas. (wordreference, 2013)
Tubérculo conoideo	El situado en la cara inferior del extremo escapular de la clavícula. (definicion)
Cotilo	Cavidad ósea donde se aloja otro hueso, especialmente la del hueso coxal que acoge la cabeza del fémur. (cmaestranza)
Deltoides	Músculo subacromiohumeral, en la parte superior del tórax (Spanish Medical Dictionary)
Desgarro	Es una rotura o rompimiento. El término suele utilizarse para nombrar al desgarro muscular, que es una lesión del tejido muscular con daños en las fibras interiores y la rotura de los vasos sanguíneos. (Definicion)
Diáfisis	Parte larga o tallo del hueso (Spanish Medical Dictionary)
Disfunción	Funcionamiento anormal o incompleto de un órgano, ya sea por exceso o por defecto, distinta de la lesión, que implica una alteración en el órgano, mientras que en el caso de la disfunción se hace referencia únicamente a la función. (Definicion.org)
Dissección	División y separación metódica de las partes y órganos del cuerpo para su estudio (Spanish Medical Dictionary)
Dislocación del hombro	La dislocación del hombro ocurre cuando la cabeza del húmero (hueso superior del brazo) sale de la fosa superficial de la escápula (omóplato). Esto puede ocurrir cuando se empuja el hombro fuertemente hacia arriba o hacia fuera, o bien, por una rotación extrema del hombro. (Leach, 2013)
Epicóndilo humeral :	Eminencia redondeada del extremo distal del húmero que se articula con el radio. (Spanish Medical Dictionary)
Epicóndilo	Eminencia ósea encima de un cóndilo, especialmente las de los extremos inferiores del fémur y del húmero. (Spanish Medical Dictionary)
Epífisis :	Extremo de un hueso largo unido al cuerpo de éste por un cartílago durante la infancia pero que más tarde forma parte del mismo hueso (Spanish Medical Dictionary)
Erosión	Gradual destrucción por desgaste de una superficie, como la de una mucosa o la de la epidermis, como consecuencia de un proceso inflamatorio, lesiones u otros efectos (Spanish Medical Dictionary)
Escotadura	Incisura o depresión, principalmente en el borde de un hueso o de un órgano (Spanish Medical Dictionary)
Espacio subacromial	El espacio subacromial en el hombro, tiene como límite superior el arco coracoacromial que está formado por la parte anterior del hueso acromio, el ligamento coracoacromial y la superficie inferior de la articulación acromioclavicular y como límite inferior la cabeza del húmero. (Artroscopia hombro y codo, 2010)
Fosa	Excavación ancha y más o menos profunda, cavidad, hueco (Spanish Medical Dictionary)
Fractura	Solución de continuidad de un hueso producida traumática o espontáneamente. (Spanish Medical Dictionary)
Fractura Periprotésicas	Las fracturas periprotésicas son aquellas que ocurren alrededor de una prótesis. (Fernandez-Valencia, 2010-2013)
La articulación glenohumeral	Es una de las articulaciones más importantes del cuerpo humano, localizada en el miembro superior cumple la mayor cantidad de funciones con respecto al movimiento. (Mariana, 2012)

Tabla 2 Definiciones Médicas. Fuente: Elaboración Propia.

Hemiartroplastia	Procedimiento quirúrgico para la reparación de una articulación de la cadera lesionada o enferma. Consiste en la sustitución de la cabeza del fémur por una prótesis (Spanish Medical Dictionary)
Hemiartrrosis	Articulación falsa entre dos huesos. (Spanish Medical Dictionary)
Glenoideo	Cavidad articular poco profunda que permite movimientos amplios como la existente en el omóplato (*) y en el radio (Spanish Medical Dictionary)
Hidroxiapatitas	El mineral hidroxiapatita, también llamado hidroxiapatito, está formado por fosfato de calcio cristalino ($Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2$) y representa un depósito del 99% del calcio corporal y 80% del fósforo total. (Michael H. Ross, 2007)
Húmero	Hueso largo del brazo desde el codo hasta el hombro (Spanish Medical Dictionary)
Inestabilidad	Falta de estabilidad. Se aplica en particular a las articulaciones que son propensas a desconjuntarse (Spanish Medical Dictionary)
Inserciones	Adherencia íntima de un músculo, un ligamento o tendón en alguna parte de un hueso (Spanish Medical Dictionary)
Lesiones	Daño o alteración morbosa orgánica o funcional de los tejidos, en particular el ocasionado por un trauma (Spanish Medical Dictionary)
Luxación	Es la separación permanente de las dos partes de una articulación, es decir, se produce cuando se aplica una fuerza extrema sobre un ligamento produciendo la separación de los extremos de dos huesos conectados. (euroresidentes)
Manguito Rotador	Es una unión de 4 tendones de 4 músculos que se encargan en forma conjunta de abrir el hombro “abducción” y de realizar rotaciones, estos están situados por arriba de la cabeza del húmero pero por debajo del hueso (Hoyos, 2010)
Medialización del centro de rotación	Aumento del brazo de palanca del deltoides, el único músculo motor para esta prótesis: incremento de la potencia, Limitación de las fuerzas de cizallamiento sobre la esfera glenoidea (Tornier, 2007)
Membrana sinovial	Membrana rica en vasos sanguíneos y linfáticos que tapiza la cara interna de la cápsula articular y secreta el líquido sinovial. (Doctissimo, 2013)
Metáfisis	Zona de unión de la diáfisis con las epífisis de los huesos largos. Durante la época de crecimiento óseo está ocupada por el cartilago de crecimiento. (definiciones de medicina, 2011)
Mórbido	Que padece una enfermedad. Blando suave
Necrosis	Muerte de un determinado tejido. Gangrena. (Spanish Medical Dictionary)
Neoplasia	Desarrollo de células nuevas y anormales, que pueden ser benignas o malignas. (Spanish Medical Dictionary)
Omóplato	hueso plano triangular (*) que forma la parte posterior del hombro. También llamado escápula
Osteointegración	una conexión directa estructural y funcional entre el hueso vivo, ordenado, y la superficie de un implante sometido a carga funcional
Orofaringe	Porción de la faringe que se encuentra detrás de la cavidad bucal, siendo los pilares anteriores de paladar los que establecen el límite entre ambas cavidades. Info. (definición)
Osteoporosis	Pérdida de tejido óseo hasta el punto que el lugar específico del esqueleto en donde se produce es incapaz de soportar las tensiones normales. La osteoporosis se diagnostica a partir de medidas de la densitometría ósea
Polimetilmetacrilato	Polímero sintético utilizado en la fabricación de lentes intraoculares y de contacto duras. (Diccionario-medico)
Proximal	Dícese de la estructura u órgano situado más cerca del cuerpo o de la línea medial. (Doctissimo, 2013)
Rehabilitación	Readquisición por tratamientos adecuados, en general de tipo fisioterapéutico, de la actividad o función de algunas partes del cuerpo perdidas por traumatismos o enfermedades
Subclavio	Un músculo del tórax; un nervio del plexo braquial; arteria subclavia: una arteria del cuello (Spanish Medical Dictionary)
Subcutáneo	Debajo de la piel (Spanish Medical Dictionary)
Surco	Depresión lineal, ranura, hendidura o cisura (Spanish Medical Dictionary)
Trapezoide	Un hueso del carpo (Spanish Medical Dictionary)
Tróclea	Estructura propia de algunas articulaciones en forma de polea, como la del húmero o la del hueso temporal. (Doctissimo, 2013)
Tuberosidad	Eminencia ancha en un hueso para inserciones musculares o ligamentosas, generalmente gruesas y redondeadas. Excrecencia carnosa en una raíz. (Spanish Medical Dictionary)

3.3 Estudio técnico y económico

3.3.1. Factibilidad Técnica

Se refiere a los recursos necesarios como herramientas, conocimientos, habilidades, experiencia, etc., que son necesarios para efectuar las actividades o procesos que requiere el proyecto. Generalmente hace referencia a elementos tangibles (medibles). El proyecto debe considerar si los recursos técnicos actuales son suficientes o deben complementarse. (Proyectos aragua)

3.3.2 Factibilidad Económica

Se refiere a los recursos económicos y financieros necesarios para desarrollar o llevar a cabo las actividades o procesos y/o para obtener los recursos básicos que deben considerarse son el costo del tiempo, el costo de la realización y el costo de adquirir nuevos recursos.

Generalmente la factibilidad económica es el elemento más importante ya que a través de él se solventan las demás carencias de otros recursos, es lo más difícil de conseguir y requiere de actividades adicionales cuando no se posee. (Proyectos aragua)

3.4 Análisis del producto

En primer lugar, se buscó e investigó algunos detalles sobre los componentes de la prótesis, los elementos que le permite formar su estructura, ser cinética y poder ser insertada en un cuerpo humano. Se analizó su anatomía, y se conocieron las enfermedades relacionadas con esta articulación.

Entre los síntomas y Diagnósticos para el implante de prótesis articulares, el paciente presenta las siguientes indicaciones (Aunque en muchos casos varía según la edad, sexo, antecedentes mórbidos, actividad laboral, expectativas de vida).

1. Disminución permanente y dolorosa del movimiento de una articulación

2. Cuando una articulación ha sido destruida irrevocablemente por una fractura grave en la que los procesos normales de reparación fallan o son imposibles
3. Cuando los huesos de una articulación han sido muy destruidos por un proceso degenerativo: artrosis o artritis.
4. Cuando es necesario extraer una articulación o parte de ella debido a un tumor óseo.

La artroplastia es una operación quirúrgica que tiene por objeto la reconstrucción de una articulación destruida, mediante la resección de las superficies articulares y la interposición de una prótesis para recuperar la función y suprimir el dolor. Las intervenciones más habituales que se realizan en las extremidades superiores son las de hombro y codo; y las intervenciones más habituales en las inferiores son las de cadera y rodilla. (Definiciones de medicina , 2011)

La artroplastia total de hombro es el tratamiento de lesiones degenerativas y traumáticas del hombro, es aplicado con la finalidad de que los tejidos blandos peri articulares (en particular, el manguito de los rotadores) sean de calidad adecuada para estabilizar la articulación. Esta se puede asociar con innumerables complicaciones, como lo son aflojamiento de la prótesis, inestabilidad glenohumeral, fractura peri protésica, desgarros del manguito rotador, infección, lesión nerviosa y disfunción del músculo deltoides.

3.4.1 Descripción de una prótesis de hombro

“Las prótesis de hombro estándar especifican que solo es posible obtener la movilidad, estabilidad y fuerza, mediante una restitución anatómica-funcional del manguito de los rotadores sobre la prótesis. Las fuerzas de cizallamiento a las que son sometidas estas prótesis hacen que en ausencia del manguito rotador se aflojen o desgasten” (González Lagarda, 2010). Poseen bastante similitud con la prótesis de cadera.

Las prótesis de hombro se adaptan a la anatomía del cuerpo humano satisfaciendo las dimensiones y geometrías, así como, la funcionalidad de los músculos y tendones, como complemento de esta descripción véase el Anexo 2 referente a la anatomía de una prótesis.

“El principio de la prótesis debe favorecer la acción del deltoides, que permanece como único músculo elevador en caso de ruptura del manguito rotador. El centro de rotación de la articulación invertida, se medializa y se baja, lo cual da lugar a un aumento significativo del brazo de palanca del deltoides. Además, los tres componentes deltoideos: anterior, medio y posterior, contribuyen a la estabilidad de la prótesis, siendo su resultante centrípeta en relación con la semiesfera glenoidal. El deltoides garantiza una acción de auto estabilidad y de constricción directa dentro del omóplato” (González Lagarda, 2010)

3.4.1.1 El hombro (Vidal, 1984)

“El hombro (2 huesos, la clavícula y el omoplato) y el brazo (1 hueso, el húmero)”:

3.4.1.1.1 Hueso

La clavícula es un hueso par en forma de “s” alargada, horizontalmente colocado en la parte superior del tórax, situada en la parte anterior y el omoplato o escapula en la posterior, uniendo el miembro superior al tórax. Con sus homónimos del hombro opuesto forman la llamada cintura escapular o torácica.

El omoplato es un hueso par, de forma triangular aplicado sobre las costillas (cara dorsal del tórax) En la parte posterior presenta una enmienda transversal la espina del omoplato, que se eleva progresivamente hacia afuera y termina en una apófisis, el acromion; que se articula a la clavícula; el ángulo anterior presenta una excavación ovoide, la cavidad glenoide, que recibe la cabeza del húmero.

La espina del omoplato divide la cara posterior del mismo en dos porciones conocidas con el nombre de fosas supraespinosas, la superior (pequeña), e infraespinosa la inferior (más grande).

Húmero: hueso del brazo, su extremidad superior algo engrosada y redondeada, forma la cabeza que se articula con la cavidad glenoidea del omoplato. Está separada del cuerpo por el cuello anatómico, distinto del cuello quirúrgico situado algo más abajo en una parte más estrecha. Entre los dos cuello se ve una saliente llamado el mayor troquíter y el menor tróquín separado por un surco que lleva el nombre de canal bicipital por alojar el tendón del musculo bíceps.

El cuerpo ofrece una depresión longitudinal, el canal de torsión que recorre todos los huesos, y marca una torsión sobre su eje.

La extremidad inferior se ensancha para aumentar la superficie articular. Esta superficie está limitada por dos apófisis, el epicóndilo al exterior y la epitroclea al interior. Entre los dos, se ve la tróclea humeral parecida a una polea por la cual se desliza la extremidad superior del cúbito. En la parte externa de la tróclea sobresale el cóndilo”.

3.4.1.1.2 Músculos

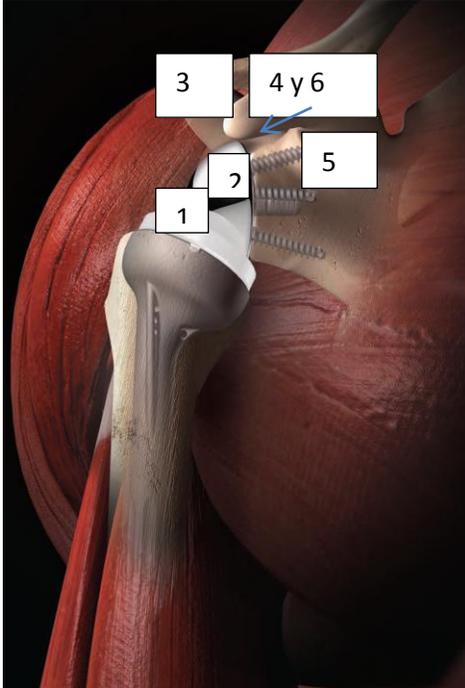
Hombro	Brazo
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Deltoides: Eleva el brazo	<input type="checkbox"/> Bíceps braquial: Flexiona el antebrazo
<input type="checkbox"/> Supraespinoso: eleva el hombro hacia adentro	<input type="checkbox"/> Braquial anterior: Flexiona el antebrazo
<input type="checkbox"/> Infraespinoso: lleva el brazo hacia afuera.	<input type="checkbox"/> Tríceps braquial: extiende el brazo
<input type="checkbox"/> Subescapular: lleva el brazo hacia adentro	

3.4.2 Análisis del producto actual

Como resumen de todo lo investigado y mostrando en la imagen 7 la prótesis fabricada por De puy, una de las mejores según los médicos, se muestra de una forma resumida todas los requerimientos que debe tener dicha prótesis.

Tabla 3 El producto

Fuente: Elaboración Propia

**1 Vástago**

- 1.1 Material: cromo cobalto o aleación de titanio
- 1.2 Tallo: largo, con aletas perforadas (Aprox 24)
- 1.3 Diseño acanalado para ajuste de precisión.
- 1.4 Representa el anclaje al hueso (húmero).
- 1.5 La longitud del vástago debe ser aproximadamente seis veces el diámetro del húmero

2 Elemento glenoesférico.

- 2.1 Material: UHMWPE
- 2.2 Cóncavo, para ajustar tensión de articulación.
- 2.3 La base se ajusta con la copa del vástago tiene un canal de ajuste.

3 Cabeza invertida

- 3.1 $\pm 15^\circ$ inclinación.
- 3.2 Más grande que la del húmero, excéntrico.
- 3.3 Material: acero inoxidable.
- 3.4 Presenta una barra excéntrica para el anclaje con la placa glenoesférico.
- 3.5 Cambio del centro de rotación.

4 Placa glenoesférico

- 4.1 Más grande que la cavidad humeral, para mayor traslación y absorción de impacto sin carga.
- 4.2 Centro de rotación más importante en superficie glenoidea del hueso, tiene alta resistencia a las fuerzas cizalladora de alojamiento.
- 4.3 Espalda curvada ajusta o ancla en la cavidad glenoidea

5 Tornillos.

- 5.1 2 De compresión $\pm 10^\circ$
- 5.1.1 Material acero inoxidable 316
- 5.2 2 Poli axiales.
- 5.2.1 Tornillos de bloqueo.
- 5.2.2 Flexibilidad quirúrgica.
- 5.2.3 Acero inoxidable 316.

6 Jaula Ósea glenoidea.

- 6.1 Debe entrar en la glenoidea.
- 6.2 Perforada.
- 6.3 Huecos son para evitar la escapula erosioné.

3.5 Clasificación de los modelos de prótesis de hombro**3.5.1 Clasificación de los modelos de prótesis.**

Las prótesis sustituyen componentes articulares deficientes, para conseguir una articulación estable evitando ocasionar dolores en el paciente por motivo de la artropatía. Las enfermedades de las articulaciones pueden ser bastante severas, o por el contrario muy leves es por ellos que existen varias prótesis, en un intento de aumentar la estabilidad intrínseca del implante con el aumento de la conformidad y la restricción de sus componentes, evidenciándose en los diferentes implantes que existen en el mercado

El modelo de la prótesis de Neer o el conocido en la actualidad como el Neer II posee una pieza de polietileno que se ancla en el espesor del omóplato a través de la cavidad glenoidea y que posee un radio de curvatura idéntico al del componente humeral, existen tres variantes:

- Un modelo con la misma extensión que la cavidad glenoidea.
- Un modelo idéntico al anterior, pero con soporte metálico, que se utiliza en sujetos jóvenes o cuando la cavidad glenoidea está muy destruida.
- Un tercer modelo, en el que son mayores las dimensiones, para los casos en los que existe una importante destrucción del manguito de los rotadores.

La **prótesis bipolar** es una prótesis bi-rotacional con esfera libre y móvil incrustada en el espacio sub-acromial. Reduce el riesgo de desgaste de la cavidad glenoidea y el acromion se desarrolló para el uso en pacientes con severo daño articular en los que no está permitido un reemplazo protésico convencional o cuando otros tratamientos son inadecuados.

El principio de la prótesis de hombro invertida es que la cabeza que forma una parte de una esfera se fija a la cavidad glenoidea y la copa, en la que se articula está en el lado del húmero. Desde una perspectiva histórica, se puede definir tres períodos claros:

- Pre-Grammont. (El período durante el cual el profesor Grammont desarrolló sus principios.)
- Grammont.
- Post- Grammont.

Las **prótesis modulares** permiten combinar diferentes tamaños de cabezas humerales con vástagos humerales de longitud y diámetro también variable.

En 1970 se realizaron los experimentos Neer dando inicio a la Artroplastia de hombro con la prótesis Neer-Averill "Mark I". La idea de la inversión de la prótesis surgió a causa de las dificultades encontradas en la implantación de un implante glenoideo anatómica lo suficientemente grande como para estabilizar la prótesis y evitar

la migración proximal. Por otra parte el modelo Mark I tenía una gran glenoesfera que no permitía la unión de la banda o de sus restos. Charles Neer consideró muy importante ser capaz de reconstruir el brazaletе alrededor de la prótesis; su filosofía anterior al concepto Grammont de sustituir el manguito de los rotadores irreparable con el deltoides, el único músculo intacto disponible para la elevación del hombro.

La **prótesis Kessel** es una prótesis anatómicamente invertida, con un componente humeral cóncavo cementado y un componente glenoideo esférico de sujeción (atornillado).

En 1985 se realizó la primera versión de la prótesis de Grammont el modelo DELTA o prótesis invertida de Grammont se desarrolló por la escuela francesa, para casos de rotura masiva del manguito de los rotadores, su principal característica es que puede ser colocada en posición normal o invertida según Grammont, el éxito del diseño se basa únicamente en la fuerza del músculo deltoides. La medialización del centro de rotación de 10 mm aumenta el momento del brazo de un 20%. Bajar el centro de rotación de 10 mm, aumenta el momento del brazo en un 30% y además, reduce el choque superior. El manguito rotador previene la dislocación del hombro, durante la abducción y elevación, es decir, el manguito de los rotadores transforma las fuerzas de dislocación en las fuerzas centrípetas. La orientación inversa de la prótesis permite que las fuerzas resultantes se dirijan hacia el centro de la glenoesfera que a su vez actúa sobre el cuello de la escápula. El vástago humeral era de forma de trompeta invertida La parte de articulación tenía una concavidad correspondiente a la tercera parte de una esfera.

En 1989 se presentó la segunda versión de la prótesis de Grammont llamada el DELTA 3 prótesis (DELTA para deltoides) salió al mercado en 1991. Consistía en una placa circular con una clavija central para la impactación de ajuste a presión se fija con tornillos divergentes 3,5 mm superior e inferiormente, con el fin de resistir a las fuerzas de cizalla. La glenoesfera se atornilla directamente en el borde periférico de la placa, este concepto de atornillamiento periférica de la glenoesfera tuvo que ser abandonados por aflojamiento de los tornillos secundaria. Posteriormente la periferia de la meta

glenoidea era cónica y lisa. El metaglenoidea fue revestido con Hidroxiapatita sobre su superficie profunda para mejorar la fijación ósea.

En la etapa Post-Grammont basado en las experiencias médicas la Compañía Tornier ha desarrollado una prótesis inversa que cumpla los principios biomecánicos descritos por Grammont, pero con ciertas innovaciones. El metaglenoide se fija con tornillos de bloqueo divergentes y las plataformas y tazas de polietileno de espesor variable se utilizan para corregir la tensión de la pérdida de hueso deltoides y metáfisis.

A continuación se presentará un cuadro resumen donde se ejemplificará las prótesis de hombros más utilizados y sus principales características con la finalidad de ver las similitudes en especial, la adaptabilidad al húmero y las diferentes sujeciones que se han implementado.

Modelo	Dibujo	Características
Neer 1951		Diseñada para reproducir la anatomía normal. El fracaso articular por aflojamiento aséptico origino una tasa de re-operados del 50% en 5 años.
Péan 1893		Prótesis total de hombro hecho de platino y de cuero y se articula con una cabeza hecha de caucho recubierto con parafina. La prótesis se usa para tratar un caso de tuberculosis, pero mientras que los resultados funcionales eran razonables, también eran de corta duración y la prótesis se retiró dos años más tarde, como resultado de la infección.
St. Georg		Usada en forma primaria en Europa
DANA (Designed After Natural Anatomy)		Genoides ganchosa El principal fracaso fue el aflojamiento del componente glenoideo a corto y medio plazo.
Bipolar		Aplicación de competencia, llena toda la cavidad glenoidea, teóricamente ofrece mayor movilidad con menos estrés en la glenoidea.
English-MacNab		Diseño no cementado Forma de gancho con glenoideas profunda
Kessel		Fijación de componentes glenoideo con tornillo central largo, no cementada
PTH Triesférica		Muy parecida a la PTH original de Péan
PTH Liverpool		Mini PTH invertida cementada
Delta III		Superficie glenoidea no cementada
PTH de glena flotante		Bipolar invertida, así como sistema de esfera-glena invertida
Neer Mark III		Flujo fijo de esfera invertida y una glena con un vástago rotante dentro de la diáfisis del húmero

Tabla 4 Tabla de los diferentes tipos de prótesis que han existido y existen.
Fuente: Elaboración Propia

Capítulo 4

Alternativas de producción

En este capítulo se explicaran las diferentes alternativas de producción abarcando temas de certificación de calidad, las necesidades del producto, la importancia, biomateriales la ingeniería conceptual e ingeniería concurrente y lo más importante a desarrollar la ingeniera de manufactura, ya que se plantea el proceso, se evalúa la mejor opción de producción, determinan los requerimientos y se selecciona los equipos.

4.1 Fase estudio

La finalidad de esta fase de estudio es abarcar una primera etapa de la ingeniería de método en el diseño industrial permite conocer las necesidades que se manifiestan, la información general del producto, estudio de mercado, estudio del usuario, estudio del sector industrial y tecnológico, el análisis del producto y el análisis técnico; para entender el entorno y los requerimientos del producto que se está diseñando y posteriormente adaptar este a los requerimientos productivos.

El rediseño de una prótesis inversa de hombro (Prototipo) se realizará en los laboratorios de la UCAB y en el laboratorio de Materiales de la USB, ubicados en las instalaciones de estas casas de estudio.

La elaboración de una pieza cuya geometría y requerimientos son particulares, engloba varios tópicos de interés especialmente de áreas de conocimiento de médicos, ingenieros y otras disciplinas a fines. Encontramos que han desarrollado técnicas para el diseño de prótesis, especialmente en las prótesis de hombro se combinan métodos relacionadas con los biomateriales, biomecánica, ergonómicas y médicas para el desarrollo e innovación de prótesis de hombro. Cabe destacar que evalúan diversos aspectos como lo son datos estadísticos de la frecuencia de ocurrencia, necesidades tanto para médicos como para pacientes, las oportunidades de manufacturar este producto y la permisología necesaria.

4.2 Certificación ISO 13485:2003

La producción de dispositivos médicos se rigen por la norma ISO 13485:2003 especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad, es utilizada cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar productos sanitarios y servicios relacionados que cumplan consistentemente los requisitos del cliente y los requisitos reglamentarios aplicables a los productos sanitarios y servicios relacionados.

El objetivo principal de la norma ISO 13485:2003 es facilitar la armonización de los requisitos de dispositivos médicos reguladores para los sistemas de gestión de calidad. Todos los requisitos de la norma ISO 13485:2003 son específicos de las organizaciones que prestan los productos sanitarios, independientemente del tipo o tamaño de la organización.

4.3 Necesidad que se manifiesta

Tabla 5 Tablas de las necesidades del vástago, el elemento glenoesférico, cabeza invertida, placa glenoesférico (De puy synthes compañía de Johnson & Johnson, 2012)

Fuente: Elaboración propia.

Imagen	Necesidades del vástago
	<p>El vástago humeral está diseñado para la fijación cementada.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vástago modular cementada cuenta con un diseño acanalado (tallo); la posición anatómica para un óptimo ajuste a presión fijación. 2. La hidroxiapatita (HA) de aleación de titanio recubierto para una óptima aplicación. (Entendiendo como "Hidroxiapatita cálcica de fórmula: $\text{Ca}_{10}[\text{PO}_4]_6[\text{OH}]_2$, un constituyente inorgánico de los huesos y dientes. Puede ser sintética. Se emplea como material de recubrimiento de las prótesis o implantes, como sustancia de relleno o para formar prótesis o implantes" (De puy synthes compañía de Johnson & Johnson, 2012)
	<p>Epífisis modular</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Situado en retroversión $0-10^\circ$ para aumentar rotación interna 2) Opciones de centrado y excéntrico que se adaptan a la anatomía y optimiza la fijación de encaje a presión. 3) 155° ángulo del eje del cuello para una óptima articulación estable 4) Dimensiones reducidas para la conservación del hueso
	<p>Implante humeral cementado monobloque</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Aleación de cromo cobalto para el pulido cementado optimizado 2) 155° ángulo del eje del cuello para una óptima articulación. 3) Geometría reducción proximal para la conservación del hueso. 4) Monobloque estándar y tallos lisos y largos, aletas perforadas y láser altura proximal marcas para uso en el hueso <p>Las características de este sistema incluye:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Ensayos modulares para establecer una reducción de prueba estable, mientras que determinar el tamaño del canal, la altura del tallo y tallo versión todo en un paso. 2) Las marcas de prótesis corresponden a todo el tamaño de la prueba cuerpos de manera que la altura puede ser reproducida independiente para el dimensionamiento del vástago. 3) Orificios de prótesis para la sujeción de sutura están disponibles anterior, posterior, medial y lateral. 4) Aleta anterior permite una reconstrucción anatómica de la tuberosidades. 5) Una guía para asegurar la correcta restauración de la cabeza hasta la tuberosidad altura.

Tabla 5 Tablas de las necesidades del vástago, el elemento glenoesférico, cabeza invertida, placa glenoesférico

Fuente: Elaboración propia.

Imagen	Necesidades del elemento glenoesférico
	<p>El elemento glenoesférico es una copa de polietileno (UHMWPE) insertada en el vástago humeral con una concavidad de 3, 6 Y 9 mm tiene la función de ajustar la tensión de articulación para la función óptima del deltoides. La profundidad de la copa del húmero le proporciona la movilidad a la cabeza invertida, esta se mide en Estándar, Alta Movilidad, retentivo correspondientemente.</p>
	<p>Necesidades de la cabeza invertida</p> <p>Estudios anatómicos han demostrado que el radio de la cavidad glenoidea es ligeramente mayor que el de la cabeza del húmero proporciona la ventaja de traslación sin cargar. Dichos estudios arrojan que el radio de curvatura del componente glenoideo es mayor de 3 mm en la dimensión superior / inferior y mayor de 6 mm en la anterior / posterior dimensión de la cabeza humeral correspondiente. Sin embargo el componente glenoideo o Glenoesférico presenta un aumento del diámetro de (38 y 42 mm) con respecto a la cabeza humeral y es excéntrico para mejorar la estabilidad y proporcionar el rango máximo de movilidad.</p> <p>El dimensionamiento de la cabeza del húmero es importante por ello deben medir la cabeza tanto el diámetro y espesor. Los tamaños más comunes son una cabeza de 44, 48 y 52mm y la segunda medida los 40 y 56 mm.</p>
	<p>Necesidades del elemento placa glenoesférico</p> <p>Las investigaciones de laboratorio han resultado que la curvatura diametral de la cavidad glenoidea es ligeramente mayor que el de las ofertas de cabeza humeral, la principal ventajas es permitir la traslación y absorción de impactos sin cargar. La superficie de todos los glenoides está diseñada con unos 6mm de curvatura mayor que el diámetro de la cabeza humeral correspondiente.</p> <p>Este grado diametral de "desajuste" fue seleccionado después de una extensa investigación de la mecánica de la articulación normal, así como las propiedades mecánica de los materiales de la prótesis. Uno de los centro de rotación más importante es la superficie glenoidea de hueso, proporciona alta resistencia a las fuerzas cizalladora de aflojando.</p> <p>Dos tornillos de bloqueo de ángulo variable (comprimir y bloquear) y los dos tornillos de compresión con + / - 10 grados ajustable para la fijación primaria, maximizar la resistencia a aflojamiento de fuerzas cortantes.</p> <p>La placa tiene una espalda curvada con la finalidad que los huesos mantengan un posicionamiento bajo en la cavidad glenoidea para reducir el riesgo de erosión en el hueso.</p>

Generalmente tiene seis tamaños de cuerpo son disponibles con diámetros de vástago que van desde 6 a 16 mm. El cuerpo humeral se construye de aleación de titanio de alta resistencia, lo que permite biocompatibilidad excepcional, es importante considerar el ajuste apropiado en el metáfisis (zona intermedia de los huesos largos que está situada entre la zona central (diáfisis) y los extremos o epífisis, en combinación con el collar, proporciona estabilidad frente a la subsidencia, encontramos cuatro aletas que controlan la rotación adicional. En cirugías el sistema de corte del húmero e instrumentos brochado ayuda a lograr alineación óptima y la estabilidad con resección ósea mínima, el diseño cabezal tiene una configuración de 5 a 10 mm por encima de la parte superior de la tuberosidad mayor la cabeza humeral puede ser de cobalto cromo, que proporciona excelente características de desgaste.

Tabla 6 Necesidades de los tornillos poliaxial
Fuente: Elaboración propia. (Vea Anexo 4).

Tornillo poliaxiales



Las prótesis de hombro son basadas en un sistema de recubrimiento de compresión utiliza tornillos de bloqueo poliaxiales para combinar las características de compresión con mayor flexibilidad quirúrgica, dicho sistema está hecho para ser usado en la fijación quirúrgica y la reconstrucción de áreas específicas del cuerpo humano, consta de placas y tornillos de varias configuraciones anatómicas y longitudes, todo fabricado de acero inoxidable grado implante. Las placas aceptan tornillos de bloqueo poliaxiales 3DSi ORTHOLOC de 2,7 mm y 3,5 mm. (equipo editorial de HospiMedica en español, 2012)

Para la aplicación de un tornillo poliaxiales debe acoplarse por completo la punta hexagonal de 3,5 mm del destornillador poliaxiales FW173R en la cabeza del tornillo y enrosque éste en el interior del pedículo preparado.

La gama incluye tornillos poliaxiales y Monoaxiales con código de color de los siguientes diámetros: 4,5mm (azul), 5,0mm (dorado), 6,0mm (gris), 7,0mm (azul claro) y 8,0mm (morado). Su longitud oscila entre los 25mm y los 60mm. en la prótesis de hombro, el tornillos de bloqueo metaglène permitir una angulación de ± 10 grados alrededor de la óptima 17 grados posicionamiento tornillo. Los doctores deben colocar la guía de broca de 2,5 mm en la metaglène agujero inferior. La guía de perforación se puede orientar a ± 10 grados, pero siempre debe estar sentado completamente en el agujero metaglène. La perforación es aproximadamente 12mm de profundidad y luego debe empujar suavemente la broca para asegurarse de que el taladro está contenido en el hueso

4.4 Importancia de este trabajo

La importancia de este trabajo es plantear una solución para la producción de prótesis inversa de hombro en Venezuela. Inicialmente se parte de la premisa que existe una necesidad en el país especialmente que afecta a las personas mayores en exclusiva a aquellas que han realizado trabajos que involucren esfuerzos físicos en sus articulaciones. En Venezuela, se presentan otras problemáticas a analizar, como lo son problemas económicos, el control cambiario impidiendo así que personas adquieran este producto en los mercados internacionales.

En consecuencia se introducirán los criterios necesarios para el desarrollo de este producto en el mercado nacional para lograr así satisfacer una necesidad latente pero reducida en cantidad de personas que lo necesitan, buscando ofrecer una mejor calidad de vida a las personas afectadas.

4.5 Ingeniería Conceptual

Se puede definir como la etapa del proyecto en la cual se dispone de suficiente información para demostrar la factibilidad del mismo. (González Serva, 2013) Para iniciar la Ingeniería Conceptual de un proyecto es necesario conocer la justificación del mismo y la información básica y los datos básicos de diseño.

Los productos que se generan en la Ingeniería Conceptual de un proyecto típico son los siguientes:

- Bases del estudio
- Pruebas de laboratorio para demostración del proceso
- Evaluación de tecnologías y selección del/o los procesos implícitos
 - Definición de procesos
 - Diagramas de Bloque

4.6 Biomateriales.

Los biomateriales se pueden definir como materiales biológicos comunes tales como piel, madera, o cualquier elemento que remplace la función de los tejidos o de los órganos vivos. En otros términos, un biomaterial es una sustancia farmacológicamente inerte diseñada para ser implantada o incorporada dentro del sistema vivo. (bibliotecadigital)

Las características más importantes de los biomateriales:

- Se utilizan para reemplazar un hueso o una articulación, por tal motivo deben ser resistentes a los esfuerzos y los procesos de oxidación y corrosión en el entorno fisiológico los cuales presentan un problema en muchos casos.
- La biocompatibilidad que se puede definir como la afinidad entre el material y los tejidos orgánicos o biofluidos
 - Bioadherentes que es el crecimiento de huesos en contactos.
 - Biofuncional debe cumplir propiedades mecánicas adecuadas.

Los médicos y los fabricantes de prótesis cuentan con una guía llamada ASTM F981-04(2010) Standard Practice for Assessment of Compatibility of Biomaterials for Surgical Implants with Respect to Effect of Materials on Muscle and Bone, la cual tiene como propósito revelar una serie de protocolos experimentales para ensayos biológicos de reacción del tejido a los biomateriales no reabsorbibles para implantes quirúrgicos. Se

evalúan los efectos que tiene el material en el tejido animal en el que se implanta. El protocolo experimental no está diseñado para proporcionar una evaluación completa de la toxicidad sistémica, la respuesta inmune, carcinogenicidad, teratogenicidad, mutagenicidad o del material ya que existen otras normas frente a estas cuestiones. (ASTM international, 2010)

Con la finalidad de mostrar mayor información referente a los biomateriales y sus propiedades, ver Anexo 1.

La fabricación y producción de una prótesis es un secreto, sin embargo se evalúa la posibilidad de aplicar sistemas de apoyo a la manufactura constituyendo así un conjunto de procedimientos y sistemas utilizados por una compañía para resolver problemas técnicos y logísticos. (Groover, 2007, pág. 937)

4.7 Ingeniería concurrente y diseño para la manufacturabilidad

Las decisiones acerca de los materiales, la configuración geométrica de piezas, las tolerancias, el acabado superficial, el agrupamiento de piezas en sub ensambles y las técnicas de ensambles, limitan la cantidad de proceso de manufactura que pueden usarse para hacer una pieza determinada. Esta visión más amplia requiere aportaciones de muchos departamentos, además de los de diseños e ingeniería de manufactura. El enfoque se denomina ingeniería concurrente abarcando dos secciones:

- 1) Diseño para manufactura y diseño para ensamble DFM/A
- 2) Ingeniería concurrente.

4.7.1 Detalles y decisiones requeridas en la planeación de procesos.

Se busca especificar las características referentes al diseño y a la manufactura de la prótesis de hombro.

4.7.1.1 Procesos secuencias, Selección del equipo

Tabla 7 Procesos secuencias y selección de equipos.

Fuente: Elaboración Propia.

Procesos y secuencias	Selección del equipo
A Recibe la materia prima (Acero inoxidable 316 + polvo UHMWPE)	
B Diseño del Molde - Verificación de Cera	Torno de punto Fresadora CNC
C Llenado del molde	Cámara Vacío Bomba Vacío
D Preparación del árbol	Horno de Mufla
E Árbol de cerámica	Horno (Autoclave)
F Fundir el Metal	Horno de inducción Maquina centrifuga.
G Árbol Metálico	Esmeril Limpiador de cerámica.
H Separación de piezas (Mecanizado)	Fresadora Mixta, Esmeril, torno.
I Verificación de las piezas Acero 316	
J Polimerización UHMWPE	Extrusión RAM
K Extrusión RAM	Una prensa hidráulica es usada para empujar este polvo mediante un pistón por el conducto hacia el dado.
L Pulido electrolítico	Maquinas Electro pulido
M Ensamble del set protésico	
N Verificación de Calidad	Durómetro Microscopio de micro dureza estático. Máquina de torsión. Corte de pieza Embutido. Pulido pieza. Calibres micrómetros Comparadores.
Ñ Estudio Postoperatorio	

4.7.1.2 Herramientas dados, moldes

En la fundición a la cera perdida se fabrican los moldes en una fase inicial se construye un molde generalmente de aluminio, dimensionado de manera que compense las contracciones de la cera y la fundición.

En la extrusión RAM el dado posee resistencias para calentar la resina obligándola a tomar la forma del dado. La alimentación es continua y es empujada por las idas del pistón de la prensa hidráulica para fluir por el dado.

4.7.1.3 Herramientas de corte y condiciones de corte:

Para las operaciones de maquinado se debe plantear el tipo de herramientas de corte así como las condiciones de corte de cada máquina a utilizar, esta función la

desarrolla el planificador de procesos, el ingeniero industrial, el encargado de taller o el operario según la especificaciones de un manual estándar de la compañía. El alcance de este trabajo presenta las especificaciones del producto basándose en los manuales de empresas fabricantes en la actualidad, destacando que debe mantener las tolerancias acorde a cada paciente, como se pretende dar un primer enfoque a la producción de prótesis de hombro en Venezuela, no se conoce con seguridad cuáles serán las maquinas utilizadas así como cuál será el corte más idóneo.

4.7.1.4 Método

Basándose en la microfusión catalana, s.a. (Microfusión Catalana, 2010) se describirá el proceso por el cual debe pasar cada parte de la prótesis para garantizar su precisión y tolerancia, finalmente obtener las piezas que se quieren, se puede observar en el anexo 6 “Descripción de los proceso de fabricación”

Los moldes son reutilizables, se necesita normalmente a 1 persona para manejar los moldes y que sepa manejar las maquinas, debe preparar un árbol de soldadura, recubrir con cerámica e introducir en el horno lo cual lo puede realizar 1 persona. Todos estos procesos no se hacen al mismo tiempo por ello se requiere de solo 2 personas para realizar las tareas en una jornada laboral, al igual que en el INABIO-UCV, varios de los pasos en el proceso de fabricación ameritan de la máquina específica inclusive el pulido o acabado, finalmente pasa a un control de calidad que debe ser realizado por especialistas.

Se deben realizar un diseño que se pueda manufacturar, para ello se debe utilizar las maquinas con el debido cuidado, para hacer los arboles es necesario el uso de guantes y un soporte fijo. Los operarios deben sostener los arboles casi terminados con las dos manos y cuidando la pieza, también es recomendable el uso de carritos o carretillas.

Para manejar el metal fundido es necesario el uso de guantes de carnaza trajes especiales y mascara de seguridad, es importante mantener limpia el área de trabajo así como la pieza o el árbol.

Al separar las piezas es importante considerar el corte que se va a realizar, se puede garantizar que se cumple con las especificaciones de la pieza.

Otro punto importante es la tolerancia es una norma el evitar adoptar campos de tolerancias más estrechos de lo que sea necesario para la utilización funcional real de la pieza, se deben adoptar indicaciones generalizadas de utilización de campos estrechos y fijos para todas las cotas de un dibujo; eventualmente se indica el grado de precisión o de calidad de tolerancia y se refiere a las cotas a las cuales se aplica.

Basándose en (Ram Extruder, 2011) la extrusión RAM se hace con una maquina especifica que es programada y trabaja por un periodo determinado.

4.7.1.5 Manejo de material

Basado en el trabajo del INABIO-UCV y en la investigación realizada se determinó que el material a utilizar es el acero inoxidable 316 o 316l, por ser el más sencillo de trabajar por medio de la fundición.

Todos los proveedores, a nivel mundial mantienen sistemas de gestión de calidad en conformidad con las normas, cuyas exigencias garantizan que los materiales que ofrecen son de primera calidad.

4.7.1.6 Distribución de la planta y diseño de instalaciones

Los equipos que se necesitan básicamente son hornos y equipos con fuego, lo más importante a consideración en la distribución de equipo con fuego es la seguridad, y deberá realizarse un estudio completo de los códigos y estándares locales, por ejemplo la regla general es que el equipo con fuego deberá ser localizado por lo menos 15 m alejado de equipo de proceso peligroso o de equipo que pudiera ser una fuente de salpicado o fuga de gases.

Los equipos de proceso que se encuentren conectados a la salida de los hornos, se deberán localizar tan cerca como sea posible, de manera que las líneas de transferencia sean lo más cortas y sencillas posible; así como también la localización el manejo de los

efluentes líquidos, los efluentes gaseosos relacionados con otras plantas y la aproximación de servicios para equipos con fuego.

La distancia desde el horno a los equipos de proceso más cercano son: 6 a 10 m para hornos circulares; de 12 a 18 m. para hornos tipo caja. Se deberá proveer un espacio libre entre horno y horno; estos espacios deberán ser dos veces su ancho (de centro a centro). (Durand, Mayo 1998)

Según el manual de ingeniería de riesgos (PDVSA, 1995) plantea los siguientes criterios generales de diseño para la disposición de equipos e instalaciones

El arreglo total de una instalación, estará subdividido en áreas o bloques separados por carreteras o vías de acceso en toda su periferia para facilitar las labores de combate de incendios, mantenimiento y reparaciones mayores en cada bloque, conforme a los siguientes lineamientos

Se deberá asegurar el acceso a cada unidad o equipo dentro de un bloque, por dos lados distintos al menos. Las vías de acceso tendrán un ancho tal que permitan las actividades de control de emergencias, así como las operacionales y de mantenimiento.

Se considerará aceptable que la zona de separación entre dos bloques sea atravesada por un tendido de tuberías.

Dentro de un mismo bloque, se tendrán en cuenta los lineamientos básicos siguientes:

Los equipos con fuego (hornos, calentadores, calderas), sub estaciones eléctricas y salas de control, deberán ubicarse preferentemente en la periferia del bloque junto a las vías de acceso. Se tendrá en cuenta la dirección prevaleciente del viento y la pendiente del terreno, a objeto de evitar que puedan ser fácilmente afectadas por escapes, o derrames producidos en los equipos que manejan hidrocarburos, u otras sustancias peligrosas.

Podrá permitirse un cierto grado de superposición de equipos, que permita la utilización razonable del espacio ocupado por la instalación. Sin embargo, deberá evitarse superponer equipos que presenten un elevado riesgo potencial de generación y/o propagación de incendios. Particularmente, intercambiadores de calor y equipos

rotativos (bombas y compresores), que manejan sustancias combustibles a temperatura de auto ignición o sustancias inflamables, no deben ubicarse debajo de enfriadores de aire, puentes de tuberías, u otras estructuras que puedan producir un efecto de chimenea.

4.8 Ingeniería de Manufactura

Es una función que realiza el personal técnico, y está relacionado con la planeación de los procesos de manufactura para la producción económica de productos de alta calidad. Su papel principal consiste en preparar la transición del producto desde las especificaciones de diseño hasta la manufactura de un producto físico. Su propósito general es optimizar la manufactura dentro de una organización particular. Entre las actividades usuales se encuentran planeación de proceso, solución de problemas y mejoras continua, diseño para la manufactura. Cumpliendo con el alcance del presente trabajo se desarrollarán la primera y la última.

4.8.1 Planeación de Proceso

Para la producción de prótesis de hombro, se analizan tres procesos de fundición (fundición en arena, fundición a la cera perdida y fundición centrífuga)

4.8.2 Decidir qué proceso y método deben usarse y en qué secuencia

4.8.2.1 El proceso de fundición en arena

Consiste en verter metal derretido en un molde de arena y dejar que se solidifique, para luego romper el molde y retirar el fundido. El fundido debe limpiarse e inspeccionarse, y a veces se requiere darle tratamiento térmico a fin de mejorar sus propiedades metalúrgicas. La cavidad del molde de arena se forma por la compresión de arena alrededor de un modelo (un duplicado aproximado de la pieza por fundir), y luego se retira el modelo separando el molde en dos mitades. El molde también contiene el sistema de paso o sistema de vaciado. Además el fundido va a tener superficie interior (por ejemplo, partes huecas o con agujeros) debe incluirse un núcleo en el molde. (Groover, 2007)

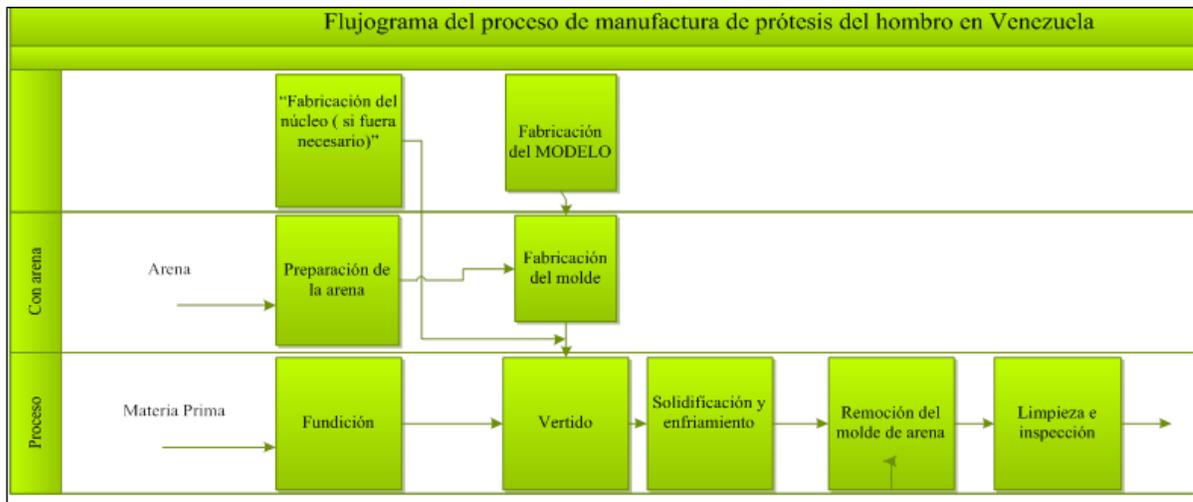


Diagrama de flujo 1 Producción de una prótesis de hombro proceso fundición en arena.

Fuente: Elaboración Propia.

4.8.2.2 El proceso de fundición para modelar con cera

Inicialmente se plantea la realización de la prótesis por medio de la fundición de piezas a la cera perdida, la cual tiene por objetivo la fabricación de piezas metálicas (en este caso: prótesis para la sustitución de articulaciones, o partes de articulaciones con patologías, en seres humanos). Este proceso se utiliza para la producción masiva que permite disminuir el tiempo de operaciones.

Es importante destacar la diferencia entre molde y modelo, el molde es el esquema base que sostiene a los modelos, es decir, los modelos serán las piezas (partes de la prótesis).

Antes de la fundición, se realiza un molde de aluminio el cual se hornea para proporcionar resistencia, reducir el riesgo de la formación de gas por el agua durante la fundición, incrementar la fluidez del metal que se va a vaciar y asegurar un acabado superficial aceptable, así como considerar tolerancias dimensionales. Dicho molde es de vital importancia en el vaciado, ya que, el diseño, material y características superficiales ofrecen mayor conductividad térmica al molde mientras más áspera sea la superficie será menor la fluidez del metal fundido, por ello se tiene que el calentamiento del molde mejora la fluidez; otro aspecto muy importante es la velocidad del vaciado.

El proceso se lleva a cabo por 12 pasos los cuales se describirán a continuación:

- 1. Inyección de cera en moldes metálicos.** Cada molde contiene cavidades para la fundición de piezas en cera. Los moldes son permanentes. Las piezas que se obtienen son idénticas en sus dimensiones a las que se desea fabricar pero en cera. Estas piezas son los llamados “modelo”.
- 2. Construir árbol en cera.** En una colada, cualquiera que sea la pieza a fabricar, se acostumbra aprovechar el esfuerzo de fundir un metal para obtener el mayor número de piezas que esa posible. Las diferentes piezas a fabricar se agrupan en un “árbol”. Para ello las piezas se unen a un canal de alimentación que será la vía de entrada del metal fundido para llenar las cavidades del molde. Se realizan los árboles que sean necesarios para obtener la producción.
- 3. Recubrir árbol con cerámica.** La mezcla de refractario cerámico es líquida. Dicha capa se aplica un total de cinco capas de refractario. Entre la aplicación de cada capa se deja secar para que se endurezca y para reducir el tiempo de secado, los árboles se introducen en un horno de bombillos. El calor aumenta la velocidad de secado. Mientras se está secando el primer lote de árboles se le aplica la capa de refractario al lote siguiente. Una vez terminado el secado en el horno, se retiran los árboles secos y se introducen los que han recibido la capa de refractario. Esto se repite hasta que todos los árboles tengan 5 capas de refractario.
- 4. Extraer cera.** Los árboles recubiertos con su capa cerámica se introducen en un horno con el propósito de fundir la cera y eliminarla. El resultado es moldes de árboles en cerámica.
- 5. Sinterizar molde.** La sinterización se logra mediante el calentamiento de los moldes en un horno de mufla.
- 6. Colada del metal.** Consiste en el vertido del metal fundido en los moldes sinterizados. Durante la colada del metal se funde en un horno de inducción, que debe alcanzar una temperatura determinada según el metal. Los árboles se deben calentar a esa misma temperatura en el horno de mufla.

7. **Eliminar recubrimiento cerámico.** Al enfriarse, se elimina el recubrimiento cerámico. Finalmente se obtiene un árbol conformado por un conjunto de piezas y canales de alimentación.
8. **Separar piezas del canal de alimentación.** Este paso consiste en la separación mecánica del canal de alimentación principal y secundaria de las piezas que forman el árbol
9. **Aplicar tratamiento térmico.** Este paso consiste en introducir todas las piezas en otro horno de mufla. El horno quedó encendido desde el día anterior, para ser utilizado al inicio de la mañana, para que alcance la temperatura requerida durante la noche.
10. **Mecanizado.** Este paso incluye todas adaptaciones del modelo donde puede contener el uso de tornos, taladros, fresadoras, etc.
11. **Aplicar tratamiento superficial.**
12. **Ensamblaje y empaquetado.** Consiste en el armado de la pieza final.

En este proceso utilizan la cera como el material para “Modelar” dicho material debe cumplir una serie de características antes de su inyección y la elaboración del molde. A continuación se enumeraran dichas características según un estudio realizado en la tesis titulada “Diseño de proceso de fabricación en acero inoxidable 316L del componente femoral de una prótesis total de cadera” realizada en la UCV en el año 2000.

1. Dureza de penetración
2. Viscosidad
3. Color (Escala de colores)
4. Contenido de cenizas
5. Contracción
6. Ductilidad, Resistencia y Flexibilidad.
7. Auto lubricación
8. Duración.

4.8.2.3 El proceso de fundición centrífuga.

Se refiere a varios métodos de fundición en los que el molde gira a gran velocidad de modo que la fuerza centrífuga distribuye el metal derretido a las regiones externas de la cavidad del troquel. El grupo incluye.

1. **Fundición centrífuga real.** Se vierte el metal fundido a un molde rotatorio para producir una pieza tubular esta puede ser vertical u horizontal, es requerimiento la simetría.
2. **Fundición semicentrífuga** se obtienen fundiciones sólidas utiliza moldes desechables, es requerimiento la simetría.
3. **Fundición centrífuga.** Las cavidades son hacia afuera del eje de rotación de modo que el metal vertido se distribuya hacia ellas por medio de la fuerza centrífuga. No es requerimiento la simetría. (Groover, 2007)

4.8.2.4 Gases en los metales fundidos

La presencia de los gases en los metales fundidos, depende del tipo de metal, de la presión del mismo y de la temperatura del líquido metálico como consecuencia puede deformar la pieza debido a las burbujas en aquellas regiones donde la concentración se eleva sobre la concentración de equilibrio (valor de saturación) originando un defecto llamado “Porosidad por contracción”. El crecimiento continuo de la burbuja de gas, es originado por el gradiente de concentración de soluto que se desarrolla en el líquido que los rodea.

4.8.2.5 Previsión y eliminación de gases en el proceso de fundición

El proceso de fabricación de piezas fundidas con aplicaciones tecnológicas debe garantizar la eliminación de todo tipo de porosidad presente en los materiales metálicos, ya que su presencia influye negativamente en las propiedades físicas y mecánicas del mismo, en algunos casos pueden originar agrietamiento y roturas de la pieza. Durante la fundición se da la formación de gases en el metal líquido dicho proceso trabaja con temperaturas muy elevadas por ejemplo para el acero necesita 1500- 1600° C y la variaciones de temperatura asociadas al proceso de enfriamiento en el interior de los molde implica cambios en la solubilidad de los elementos químicos. La formación de gases y en consecuencia la porosidad se debe a unas reacciones químicas como subproductos o de la precipitación del propio gas como consecuencia de la saturación que no es estable y el enfriamiento previo a la transformación líquido sólido.

Debido al cambio de energía, la solubilidad del gas disminuye generando burbujas de diferente tamaños, las cuales se mantiene en equilibrio con el gas, Si el tiempo previo a la solidificación es prolongado, las burbujas pueden ser desplazadas hacia el molde quedando el metal libre de defecto, sin embargo si la porosidad se forma en el instante previo a la transformación de fase, no pueden migrar a los moldes quedando en el interior del material y en ocasiones originan problemas metalúrgicos en el metal.

Es importante destacar que la solidificación del metal fundido tiene ciertas propiedades que influyen en la pieza final, entre ellas se encuentran la viscosidad, tensión superficial, las inclusiones del patrón y patrones de solidificación de la aleación.

4.8.2.6 Evaluación de los procesos

Cabe destacar que evaluando estos procesos se puede decir que el mejor de ellos es la fundición a la cera perdida, siendo este el utilizado por el instituto de INABIO-UCV para la producción de las prótesis.

A continuación se presenta un cuadro comparativo de los procesos de fundición, que permite comparar los tipos, herramientas y equipos así como las características más relevantes de cada proceso.

Tabla 8 Cuadro comparativo de los procesos de fundición.
Fuente: elaboración propia

Cuadro comparativo de los procesos de fundición		
Tipo de Fundición	Herramientas y Equipos	Características Relevantes
Fundición en Arena	Moldes en Arena Equipo de limpieza Metal fundido	Superficies interiores: • Partes Huecas • Agujeros Utiliza Fuerza de gravedad
Fundición a la cera perdida	Molde: Esquema base Modelo: Pieza Molde aluminio Equipo de limpieza Metal fundido	Hornea para reducir riesgo de formación de gas por el agua. Acabado superficial aceptable Considerar tolerancia Mayor conductividad térmica. Utiliza Fuerza de gravedad
Fundición centrífuga	Molde giratorio desechable	Requiere simetría Fundiciones solidas Utiliza Fuerza centrífuga

4.8.2.7 Pulido Electrolítico (Electro pulido)

Es un método de eliminación de superficies metálicas que están asociadas a la disolución anódica donde el material actúa como ánodo en una celda electrolítica disolviéndose. Con la aplicación de corriente se forma un film polarizado en la superficie metálica en tratamiento. Las micro y macro proyecciones, o puntos altos de la superficie rugosa, lo mismo que zonas con rebabas, son áreas de mayor densidad de corriente que el resto de la superficie y se disuelven a mayor velocidad, dando lugar a una superficie más lisa, nivelada y/o rebabada. Simultáneamente y bajo condiciones controladas de intensidad de corriente y temperatura, tiene lugar un abrillantamiento de la superficie (Alberti)

Esta metodología es aplicable para la prótesis así como para fabricar instrumentos quirúrgico y odontológico, ya que las aleaciones, como el acero inoxidable, tienen la ventaja que al ser el hierro un metal que se disuelve fácilmente, se incrementa el contenido de cromo y níquel en la superficie, aumentando así la resistencia a la corrosión.

Ventajas

- En el acero inoxidable, el uso de este proceso permite obtener superficies lisas y brillantes, de condiciones sanitarias, debido a la ausencia de ralladuras que impiden el acceso a los productos de limpieza y se convierten en focos de contaminación por microorganismos.-
- Desde el punto de vista técnico y económico, el pulido electroquímico permite:
 - Aumentar la resistencia a la corrosión ya que el proceso permite eliminar las capas superficiales formadas por labores de laminación y pulido, dejando sobre la superficie terminada una capa de óxidos de cromo y níquel extremadamente delgada y transparente
 - Eliminar la coloración debida a procesos de soldadura o calentamiento, ahorrándose el proceso manual de su eliminación.
 - Disminuir la tendencia en los líquidos y sólidos a adherirse a la superficie, mejorando los aspectos de limpieza y escurrido de las mismas.
 - Pulir piezas de formas intrincadas, en las que el pulido mecánico resulta inaccesible. Disminuir el tiempo y costo del pulido, debido a la posibilidad de automatización del proceso, ahorro en insumos y mano de obra.

4.8.3 Determinar los requerimientos de habilitación de herramientas.

A continuación se presenta un diagrama con la información referente a la producción con fundición a la cera perdida y la extrusión para el UHMWPE, se indica para cada paso

Nº de proceso
Lo que se quiere realizar..
Material utilizado
Máquinas o Equipos
Producto final al salir. "Fabricación del Molde"

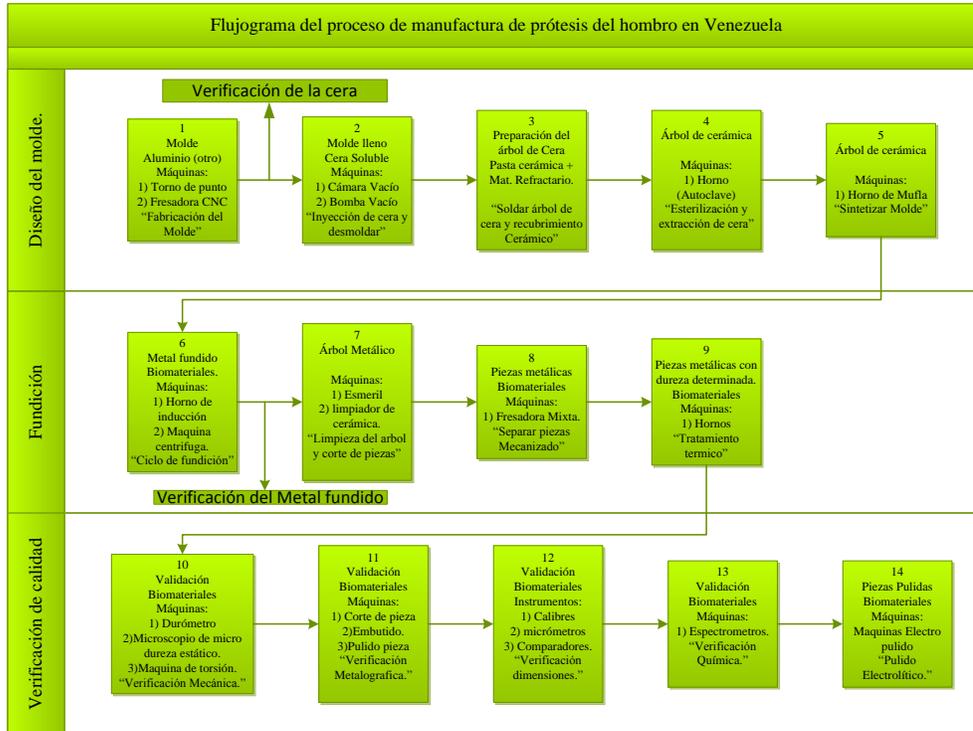


Diagrama de flujo 2 Producción de una prótesis de hombro proceso al metal. Fuente: Elaboración Propia.

El UHMWPE se fabrica empleando la polimerización catalizada por metaloceno

El material plástico en forma de polvo es puesto por gravedad en un conducto. Una prensa hidráulica es usada para empujar este polvo mediante un pistón por el conducto hacia el dado. El dado actúa dando la forma al plástico deseado. El dado posee resistencias para calentar la resina obligándola a tomar la forma del dado. La alimentación es continua y es empujada por las idas del pistón de la prensa hidráulica para fluir por el dado.

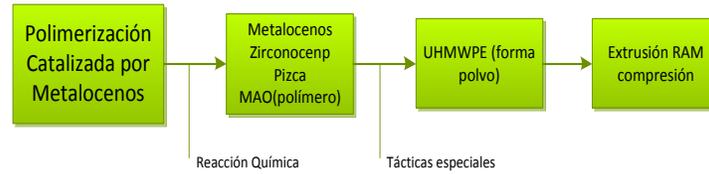


Diagrama de flujo 3 Producción de una prótesis de hombro UHMWPE. Fuente: Elaboración Propia.

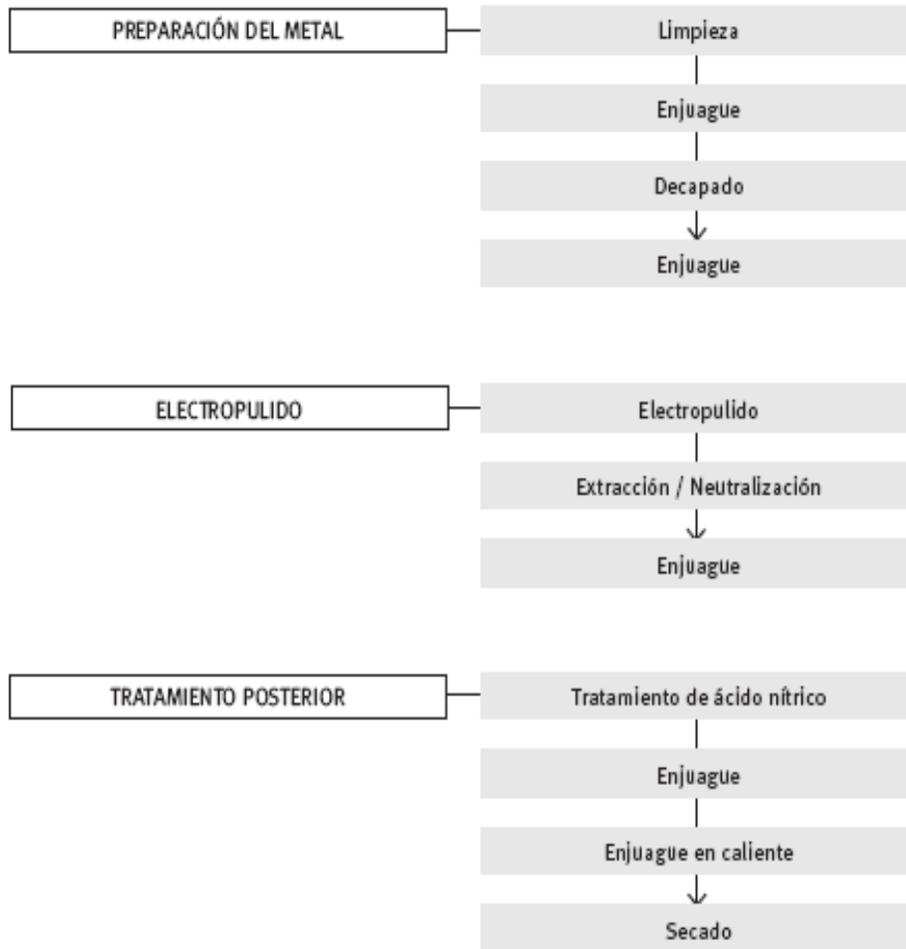


Diagrama de flujo 4 Proceso de electropulido en acero inoxidable. Fuente: (the european stainless steel development association, 2010)

Tabla 9 Proceso de electropulido en acero inoxidable

Fuente: (the european stainless steel development association, 2010)

<p>Preparación del metal</p>	<p>Como se puede observar en el diagrama de flujo la preparación del metal incluye dos pasos: Limpieza/desengrasado alcalino o con disolventes, seguido de un decapado allí donde estén presentes los óxidos calientes (soldaduras).</p> <p>La finalidad de la limpieza con productos alcalinos o disolventes es eliminar cualquier tipo de aceite, grasa, suciedad, huella dactilar o películas similares que se hubieran dejado sobre las piezas después de fabricarlas.</p> <p>Los contaminantes de la superficie presentes sobre cualquier pieza durante el electropulido pueden rebajar la calidad del acabado resultante, lo que es vital para aplicaciones críticas tales como productos médicos, farmacéuticos y semiconductores.</p> <p>La higiene se debe considerar como uno de los principios básicos de todas las operaciones de acabado de metales.</p> <p>El depósito de enjuague tiene dos funciones fundamentales: eliminar los residuos químicos de la operación previa, mediante la disolución y actuar como barrera para evitar arrastrarlos al siguiente proceso.</p> <p>El decapante elimina la ligera oxidación de otros procesos tales como el corte y elimina la película alcalina de las operaciones de limpieza.</p> <p>Los principios de funcionamiento del enjuague del ácido de descascarillado son fundamentalmente los mismos que los del aclarado del limpiador alcalino. La diferencia principal es que dado que las soluciones ácidas son por lo general mucho más fáciles de eliminar mediante un aclarado que los residuos alcalinos, se usan por lo general en menores cantidades y/o con tiempos de aclarado más cortos.</p>
<p>Electropulido “Dado que los dispositivos protésicos y los instrumentos quirúrgicos están en contacto con fluidos corporales corrosivos, están electropulidos para optimizar la resistencia a la corrosión de su superficie frente a la corrosión. Anopol, Birmingham (UK)”</p>	<p>Durante el electropulido, el metal se disuelve desde el electrodo anódico, pasando a la solución para formar una sal soluble del metal. Todos los componentes del acero inoxidable hierro, cromo y níquel sufren esta reacción al mismo tiempo, obteniendo el suavizado controlado de la superficie. También tienen lugar diversas reacciones secundarias, generando productos secundarios que se han controlado para conseguir la mejor calidad posible de electropulido. Una solución típica de electropulido está formada por un volumen igual de mezcla de ácido sulfúrico al 96 % y de ácido ortofosfórico al 85 %.</p> <p>Las condiciones de funcionamiento son las siguientes:</p> <p>Densidad de corriente: de 5 A/dm² a 25 A/dm²</p> <p>Temperatura: de 40 °C a 75 °C</p> <p>Tiempo: de 2 min. a 20 min.</p> <p>Cátodos: acero inoxidable, cobre, plomo</p> <p>El tanque de lavado recoge la solución de electropulido de la operación previa.</p> <p>Los electrolitos de acero inoxidable por lo general requieren la neutralización con sosa cáustica (hidróxido de sodio o lechada de cal) y producen volúmenes de precipitados relativamente grandes.</p> <p>En el aclarado, se debe tener en cuenta que las soluciones de electropulido son viscosas y no se mezclan fácilmente con agua. Se debe tener cuidado de evitar que la solución de electropulido se seque sobre las piezas, dado que el ácido residual podría causar manchas o marcas una vez almacenadas.</p> <p>Por esta razón, los aclarados calientes usados con fines de secado sólo se deberían emplear después de haber aclarado a fondo cualquier electrolito residual.</p>
<p>Tratamiento posterior</p> 	<p>La finalidad de un tratamiento posterior de ácido nítrico al electropulido, es disolver la película de productos químicos secundarios que se forma cuando se producen las reacciones electroquímicas. Estos productos secundarios, que están compuestos principalmente por fosfatos y sulfatos de metales pesados, son difíciles de eliminar únicamente aclarando con agua. La eliminación a fondo es crucial para asegurar que la superficie siga siendo consistente, resistente a la corrosión e higiénica durante su almacenamiento y uso posteriores.</p> <p>Los residuos de las soluciones de ácido nítrico se pueden eliminar con agua fría, dado que son más solubles en agua que los residuos alcalinos.</p> <p>No debería haber trazas de sustancias químicas en los componentes cuando entran en el agua caliente, o el agua caliente se contaminaría progresivamente. La finalidad del aclarado con agua caliente también es elevar la temperatura del metal lo suficiente como para causar el secado instantáneo de las piezas antes de desmontarlas de la rejilla.</p> <p>Algunos tipos de piezas no se secarán por completo después del aclarado con agua caliente. Podrían ser necesarios secadores centrifugos, cámaras de aire caliente y otros tipos de estaciones de secado para forzar la evaporación rápida de la humedad residual y para evitar que la pieza se manche.</p>

4.8.4 Seleccionar el equipo y los sistemas de producción.

Según lo antes expuesto en el flujograma y en el cuadro comparativo de proceso se pueden extraer los diferentes equipos necesarios para la realización de una prótesis de hombro inversa, para mayor información de los equipos utilizados ver el anexo 7 referente al sector industrial y tecnológico

4.8.5 Estimar los costos de producción para los procesos

El estimado de costos es una herramienta que se utiliza para calcular los costos del proyecto, que tiene como finalidad dar el soporte para desarrollar el presupuesto base considerando los costos de material, mano de obra, subcontratos, equipos y costos indirectos.

La estimación de costo depende del tipo de ingeniería implementada, en este caso estamos en presencia de la Ingeniería conceptual siendo la etapa del proyecto en la cual se dispone de suficiente información para demostrar la factibilidad del mismo, permitiendo presentar las bases del estudio fundamentadas en la información sobre las cuales se va a desarrollar, los parámetros de diseño y establece las suposiciones y consideraciones acordadas.

Es importante destacar que se debe considerar las pruebas de laboratorio para demostrar el proceso, es frecuente también evaluar las tecnologías y seleccionar los procesos implícitos definiendo así el proceso.

Dentro de la ingeniería conceptual se realiza una estimación de costos clase V que tiene como objetivo:

- Planificar a mediano plazo.
- Estudiar la factibilidad proyectos.
- Fondos para ingeniería conceptual

Aquí solo se evalúa la determinación de las necesidades del proyecto, dando una definición global y completa del proyecto y de las unidades involucradas. Esta estimación de costos solo será una referencia, ya que la precisión y confianza no aplican a este tipo de cálculo.

El alcance de este TEG solo abarca la descripción del proceso es por ello que el nivel de definición del proyecto solo es de un 0% a un 2% motivo por el cual muchos de los costos involucrados en la fabricación de prótesis inversa de hombro no serán indicados.

Se busca valorar los costos asociados a la producción de la prótesis estudiada, indicando los precios tentativos de la adquisición de maquinarias para realizar los procesos de fundición a la cera perdida y la extrusión ram, así como los costos de materia prima, servicios generales, y demás gastos involucrados en la producción.

Capítulo 5

Estudio técnico y económico

Al igual que muchos temas en la bioingeniería son investigaciones que alcanzan muchos años, pero cuando llegan al final son proyecto de gran envergadura de investigación y desarrollo, actualmente la UCV es la primera universidad del país en realizar estos proyecto y los han desarrollado durante más de dos décadas, Venezuela siendo un país en vías del desarrollo, algún día podría incursionarse en la producción de prótesis inversa de hombro, así como también otras universidades como por ejemplo la ULA o la UCV expandir su producción de prótesis e incorporar este producto.

El estudio técnico comprende la información necesaria para el desarrollo de actividades, su contenido abarcó desde la propuesta del proceso analítico de jerarquización. (AHP), el rediseño de un prototipo funcional del producto final (prótesis inversa de hombro), la descripción del proceso, biomateriales utilizados, estudios necesarios para su implementación y una referencia histórica de lo que ha sido el desarrollo en Venezuela de prótesis, de igual forma se analizará la materia prima y el insumo.

Es importante destacar que se conoció la demanda del producto según los datos del censo 2001 en Venezuela, y las gráficas realizadas se encuentran en el anexo 3 estudio del usuario.

5.1 Proceso analítico de jerarquización. (AHP)

Es una metodología que consiste en descomponer una situación no estructurada y compleja en sus partes, asignando una jerarquización y valores numéricos a juicio propio según la investigación previa. Tiene como objetivo sintetizar los juicios y determinar aquella variable que sea prioritaria así como un valor que guíe como tratar a la variable en la situación esquematizada, este proceso combinar la percepción humana, el interés y la experiencia para priorizar opciones en situaciones complejas

La Toma de decisiones trabaja con un número finito, generalmente pequeño, de alternativas predeterminadas, $A = \{ A_1, A_2, \dots, A_m \}$ del cual se conoce además su

evaluación sobre cada uno de los atributos, X_1 , X_2 , . . . , X_n , que no tiene que ser necesariamente cuantificable y que se representa a través de la denominada matriz de decisión. (Graupera, 2000)

Conocidas las necesidades de información, los atributos y las listas de alternativas se procede a establecer las prioridades y a realizar el juicio y evaluación de las mismas. Se realiza una comparación binaria (indicando si es mayor, menor o igual que la otra) se podría utilizar el software Expert Choice.

Expert Choice es un software para la toma de decisiones, está basado en el proceso jerárquico analítico (AHP, Analytic Hierarchy Process), trabaja bajo el enfoque multicriterio jerárquico de toma de decisiones desarrollado por el Doctor Thomas Saaty de la Universidad de Pennsylvania. (iosa investigacion de operaciones S.A.) Otra de las virtudes es la representación gráfica de la relaciones entre las distintas facetas de un problema complejo, así como también agrega información cualitativa y cuantitativa que refleja la experiencia o intuición de una problemática determinada.

Durante la aplicación se genera una matriz de comparaciones mostrando el impacto que cada elemento ejerce sobre ese criterio en un nivel superior permitiendo así obtener juicios para elaborar un conjunto de matrices, es posible simplificar la tarea de un grupo de persona.

Planteando un procedimiento a realizar se podría decir que se realiza una síntesis y análisis de sensibilidad. Según Saaty “Se utiliza la compensación jerárquica (síntesis) para sopesar los vectores de prioridades según las ponderaciones de los criterios y tomar el total de los registros de prioridades ponderados que correspondan a los del nivel más bajo de la jerarquía.

En caso de presentarse una discusión, el consenso se alcanza tomando la media geométrica de los juicios individuales o por votación de los valores propuestos; es bastante probable realizar una sesión de corrección para hacer cambios y obtener el valor más bajo de inconsistencia.

El cálculo que realizan los diferentes software del método AHP sobre el planteamiento de un procedimiento se puede revisar en el anexo 8

5.1.1 Ergonómicos

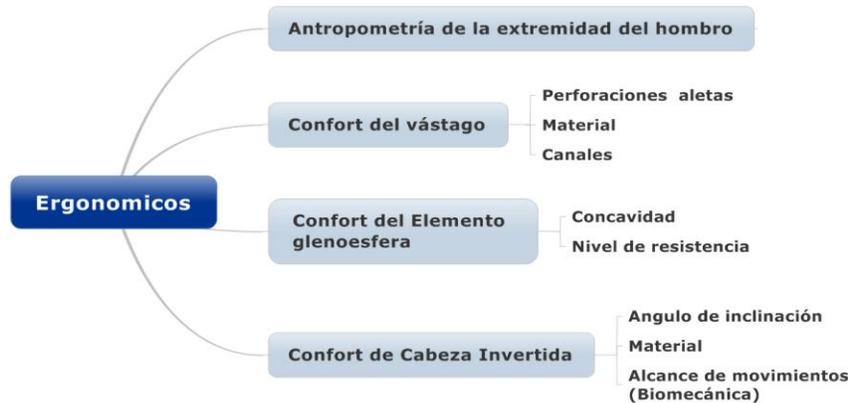


Diagrama de jerarquía AHP 1 Ergonómicos Fuente: Elaboración propia

Tabla 10 Parámetros del diagrama de jerarquía AHP ergonómicos Fuente: Elaboración propia

Ergonómicos	
Antropometría de la extremidad del hombro	Según lo investigado a lo largo de este TEG se pudo plantear un estudio específico del usuario (Ver anexo 5) donde la antropometría de las extremidades es uno de los puntos más importante que deben emprender tanto los médicos como el paciente.
Confort del vástago	Según lo investigado a lo largo de este TEG ha sido la parte de la prótesis que menos cambios a sufrido a lo largo de su historia, sin embargo hoy encontramos básicamente dos (2) tipos. (Ver “Necesidades que se manifiestan” en el Cap. 4) y sus principales criterios de estudio serán:
Perforaciones aletas	Es de gran importancia para la inserción de tendones
Material	Según los catálogos consultados en “Necesidades que se manifiestan” en el Cap. 4 encontramos que son de aleación de titanio o de cromo cobalto, sin embargo según lo conversado en el INABIO-UCV también pueden ser de acero inoxidable 316 o 316L (Acero quirúrgico)
Material Canales	Sirven para dar mayor estabilidad en la inserción en el hueso ya que este presenta una porosidad que se adapta a los canales del vástago.
Confort del Elemento glenoesfera	Según lo planteado en los catálogos y en el cuadro “Necesidades que se manifiestan” en el Cap. 4 la importancia del elemento glenoesfera radica en la tensión para el correcto funcionamiento del musculo deltoides, es fabricado de un polietileno de ultra alta densidad y su depende de:
Concavidad	Que oscila entre 3, 6 Y 9 mm tiene la función de ajustar la tensión de articulación para la función óptima del deltoides.
Nivel de resistencia	Este criterio va muy relacionado con el material UHMWPE, según lo conversado con el Dr. Anaximandro Añez G. los principales inconvenientes son consecuencia de experimentar con nuevos materiales, es por ello que han tenido que sacar del mercado, así como someter a los paciente a más de una operación y rehabilitación por sustituir por otros materiales.
Confort de Cabeza Invertida	Según lo planteado en los catálogos y en el cuadro “Necesidades que se manifiestan” en el Cap. 4 demuestra que invertir la cabeza de la prótesis de hombro obtuvo resultados muy positivos es por ello que se deben analizar:
Ángulo de inclinación	Debe ser similar al del corte de hueso, aproximadamente 45°, reposa sobre el elemento glenoesfera.
Material	Puede ser de acero inoxidable, o cualquiera que sea biocompatibles con el cuerpo
Alcance de movimientos (Biomecánica)	Está muy relacionado con el dimensionamiento de la parte, está basado en estudios anatómicos, demostrando que el radio de la cavidad glenoidea es ligeramente mayor que el de la cabeza del húmero proporciona la ventaja de traslación sin cargar, También es excéntrico para mejorar la estabilidad y proporcionar el rango máximo de movilidad.

5.1.2 Productivo

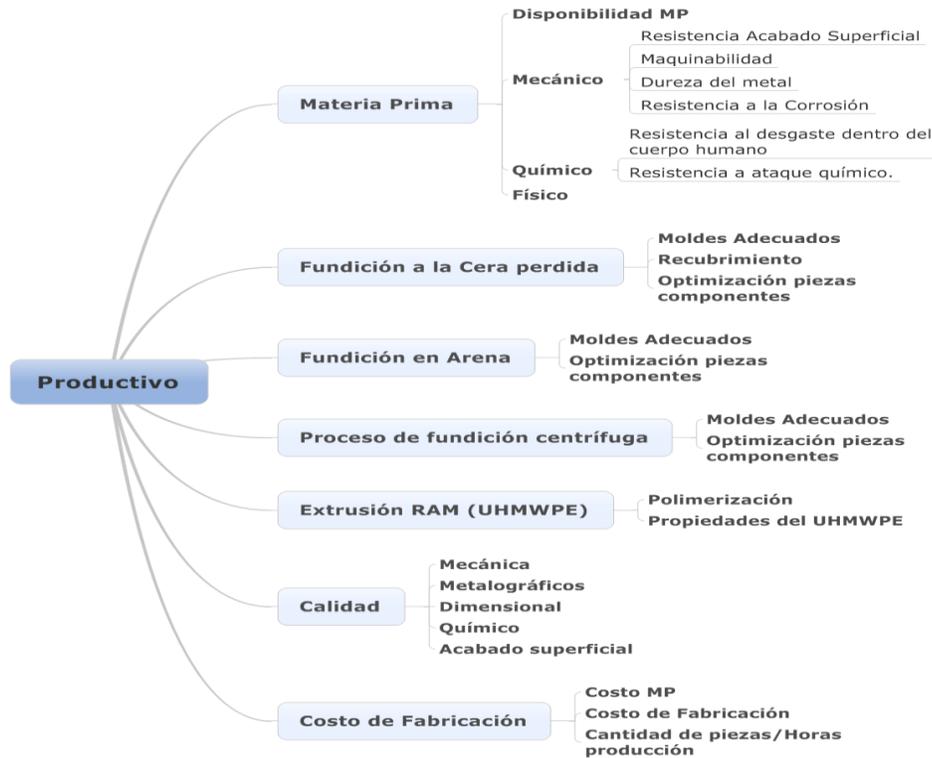


Diagrama de jerarquía AHP 2Productivo Fuente: Elaboración propia

Tabla 11 Parámetros del diagrama de jerarquía AHP productivo Fuente: Elaboración propia

Productivo	
Materia Prima	Es uno de los criterios más importante al producir
Disponibilidad MP	Actualmente para Venezuela hay una serie de aspectos negativos que dificultan el obtener la materia en el momento requerido problemas de índole económicos, políticos y sociales, son solo alguno de los aspectos que afectarían, sin embargo solo analizaremos los parámetros desde el punto de vista productivo considerando estos problemas como disponibilidad de la MP.
Mecánico	Según lo investigado a lo largo de este TEG se pudo plantear un estudio específico del usuario (Ver anexo 5) donde las propiedades biomecánicas desarrolladas por una prótesis inversa de hombro son uno de los controles de calidad necesarios para garantizar el correcto funcionamiento, para ello evaluaremos:
Resistencia Superficial	Acabado Para evitar del desgaste natural que un metal se ha descubierto que mediante técnicas de acabado superficial aumenta la dureza, la adherencia de estas capas al substrato es total, evitando que aparezcan grietas en el recubrimiento.
Maquinabilidad	Según lo planteado en el anexo 1 en la columna de Maquinabilidad se plantean los requerimientos o consideraciones que deben hacerse para trabajar los metales Biocompatibles.
Dureza del metal	Este criterio se estudia bajo dos parámetros la dureza el metal utilizado como materia prima (anexo 1) y la dureza que debe tener cuando se le hace un tratamiento térmico un acabado superficial (en planeación de proceso).
Resistencia a la corrosión	Está muy relacionado con el punto resistencia acabado superficial
Químico	Según lo estudiado a lo largo de este TEG se puede notar que se evita al máximo que ocurra una reacción química dentro del organismo, sin embargo se utilizan muchas reacciones químicas para el tratamiento del metal y fabricación y acabado. Se evalúan:
Resistencia al desgaste dentro del cuerpo humano	El estudio de la biocompatibilidad se realizó en el anexo 1 y en el anexo 5 abarcando temas de materiales y el usuario o paciente.

Tabla 11 Parámetros del diagrama de jerarquía AHP productivo Fuente: propia

Resistencia a ataque químico.	Es importante que sea un metal que no reacciones fácilmente o un polímero de bastante resistencia, ya que un ataque químico cambiaría las propiedades del material.
Físico	En el anexo 1 se pueden observar las propiedades de estos materiales
Fundición a la Cera perdida	Es el método utilizado en la actualidad por el INABIO-UCV y representa una exactitud bastante buena, es importante considerar las tolerancias que debe tener cada pieza según la antropometría del cuerpo.
Moldes Adecuados	Es importante realizar moldes adecuados generalmente son de aluminio, dimensionado de manera que compense las contracciones de la cera y la fundición y puedan ser reutilizables. (Anexo 6)
Recubrimiento	En el anexo 6 se puede observar que los árboles en cera se sumergen en una pasta cerámica y rápidamente se cubren de material refractario de granulometría controlada, permitiendo formar un canal de alimentación para el metal.
Optimización componentes	piezas La optimización de las piezas de la prótesis dependerá del diseño del árbol de alimentación se busca colocar la mayor cantidad de piezas para aprovechar cada colada al máximo.
Fundición en Arena	Incluye verter metal derretido en un molde de arena y dejar que se solidifique, para luego romper el molde y retirar el fundido normalmente va acompañado de tratamientos térmicos para aumentar las propiedades metalúrgicas al metal.
Moldes Adecuados	Es importante realizar moldes adecuados, estos son de la mezcla de arena de sílice y bentonita (un derivado de la arcilla) a un 30 - 35 % con una cantidad moderada de agua, existen 2 tipos de moldes
Moldeo manual	Consiste en el moldeo realizado de forma manual, y por lo tanto de una manera artesanal. Este tipo de modelaje se está perdiendo en la actualidad debido a la especialización, a la desaparición progresiva de los operarios de fundición y a la utilización de las máquinas de moldeo.
Moldeo en máquina	Consiste en el moldeo realizado por medio de una máquina de moldeo. Existen en la actualidad distintos tipos de máquinas para este fin: las máquinas multifunción, máquinas multipistones y máquinas automáticas. La utilización de estos tipos de máquinas ha facilitado la automatización de este proceso, aumentando notablemente las cantidades productivas.
Optimización componentes	piezas La optimización de las piezas de la prótesis dependerá del diseño del molde y canal de alimentación se puede destacar que pueden presentar inconvenientes en la geometría compleja y en los acabados superficiales ya que no son los mejores.
Proceso de fundición centrífuga	Incluye varios métodos de fundición en los que el molde gira a gran velocidad de modo que la fuerza centrífuga distribuye el metal derretido a las regiones externas de la cavidad del troquel
Moldes Adecuados	A pesar que el molde no tiene mayor indicación es necesaria la utilización de un equipo extra para lograr la rotación del molde y durante este procedimiento el interior de las piezas suele contener impurezas.
Optimización componentes	piezas La optimización de las piezas de la prótesis logra mantener las dimensiones requeridas en el exterior de la fundición. Así como también se producen menos desechos en el proceso.
Extrusión RAM (UHMWPE)	Proceso mediante el cual una prensa hidráulica es usada para empujar este polvo mediante un pistón por el conducto hacia el dado, aquí se evalúan los siguiente sub-criterios.
Polimerización	Llama Polimerización Catalizada por Metalocenos es una reacción química junto con técnicas especiales que forman el polietileno de ultra alta densidad junto con sus propiedad (Ver anexo 1)
Propiedades del UHMWPE	Ver anexo 1
Calidad	Incluye los parámetros de "Calidad" estudiado en anexo 2, Información Preliminar para el Diseño, del proceso en anexo 6 y 7 sector industrial y equipos.
Mecánica	Control de dureza (escalas Rockwell, Brinell, Vickers) efectuado mediante durómetros.
Metalográficos	Exámenes metalográficos y micrográficos para el control de las estructuras.
Dimensional	Verificación de las cotas con instrumentos tradicionales (calibres, micrómetros, comparadores).
Químico	Instrumentales: Control de los elementos de la aleación de los materiales con un espectrómetro
Acabado superficial	La superficie del metal y las propiedades añadidas
Costo de fabricación	Incluye las consideraciones que se deben tener para realizar la producción de prótesis de hombro en Venezuela
Costo MP	Criterio que evalúa posibles dificultades que se puedan presentar con la materia prima.
Costo de Fabricación	Incluye costos de equipos, preparación de los moldes, procesos, mano de obra, análisis de calidad, servicios básicos, mantenimiento, etc.
Cantidad de piezas/Horas producción	Costo de producir una prótesis tanto en dinero como en personal y tiempo

5.1.3 Funcionales

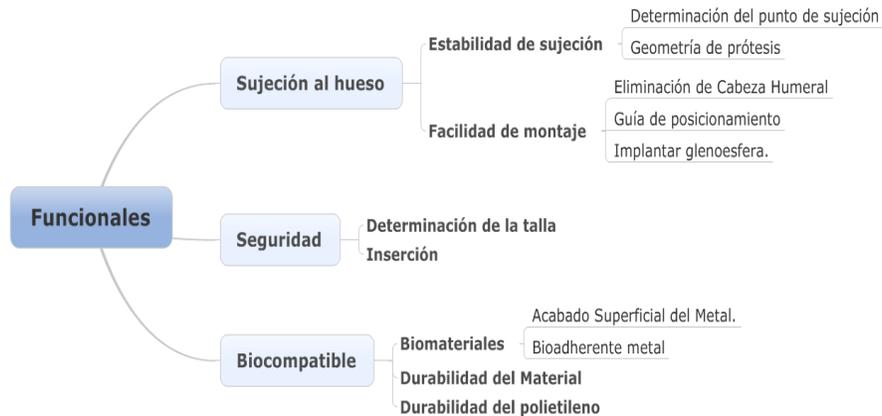


Diagrama de jerarquía AHP 3 Funcionales Fuente: Elaboración propia

Tabla 12 Parámetros del diagrama de jerarquía AHP Funcional Fuente: Elaboración propia

Funcionales	
Sujeción al hueso	Según lo investigado a lo largo de este TEG es importante darle la estabilidad a la pieza para ello se recomienda Ver “Necesidades que se manifiestan” en el Cap. 4 el anexo 3 sobre el análisis específico del usuario y sus principales criterios de estudio serán:
Estabilidad de sujeción	
Determinación del punto de sujeción	Como se puede apreciar en los diferentes catálogos, los puntos de sujeción varían colocando varias aletas en diferentes lugares especialmente en el vástago.
Geometría de prótesis	La geometría en términos generales es compleja hay muchos cambios que incluso una fresadora no puede realizar.
Facilidad de montaje	Cualquier diseño de prótesis debe ser ergonómica para el médico su inserción deber ser con equipos adecuados y sin esfuerzos físicos, (Ver anexo 5)
Eliminación de Cabeza Humeral	Ver anexo 5 Pasos en la cirugía quirúrgica de la prótesis Delta Xtend™ Principales pasos quirúrgicos. Según lo conversado
Guía de posicionamiento	Ver anexo 5 Pasos en la cirugía quirúrgica de la prótesis Delta Xtend™ Principales pasos quirúrgicos.
Implantar glenoesfera	Ver anexo 5 Pasos en la cirugía quirúrgica de la prótesis Delta Xtend™ Principales pasos quirúrgicos.
Seguridad	
Determinación de la talla	La determinación de la talla del paciente es el primer paso que se debe hacer para pedir una prótesis este paso es muy importante para los médicos..
Inserción	Ver anexo 5 Pasos en la cirugía quirúrgica de la prótesis Delta Xtend™ Principales pasos quirúrgicos.
Biocompatible	Según lo estudiado a lo largo de este TEG se puede notar la biocompatibilidad es uno de los factores más importantes en este trabajo, garantizarle al paciente y al usuario que su prótesis le va a funcionar sin complicarle si cuadro clínico es primordial. Se evalúan los siguientes criterios para ello:
Biomateriales	Según su clasificación se recomienda leer el Anexo 1 referente a “Clasificación de los Biomateriales” y su compatibilidad con el cuerpo humano para mejorar los resultados se analizan los siguientes criterios:
Acabado Superficial del Metal.	Mejora las propiedades y garantiza que el metal no se corroa en ese medio al que está siendo sometido.
Bioadherente metal	Según lo investigado durante este TEG lo único que se espera que se adhiera al metal es el musculo para recuperar el movimiento.
Durabilidad del Material	Para estudiar la durabilidad es indispensable conocer las propiedades (ver anexo 1), pero también depende del acabado y las condiciones a las que se exponga.
Durabilidad del polietileno.	Es altamente resistente, conserva su buen desempeño aún a bajas temperaturas y sus resistencias química y mecánica son superiores no absorbe humedad.

Las personas involucradas en la realización del análisis de proceso jerárquico AHP son: (Graupera, 2000)

Decisor: es aquella persona que se plantea el problema de decisión.

Analista: será quien utilice todos sus conocimientos y toda la información disponible por parte del decisor para ayudar a éste en su decisión.

En el desarrollo de este TEG se propone estudiar en un futuro los métodos de toma de decisiones para el caso de un único decisor, usando como referencia las entrevistas y documentación sobre el tema.

A continuación se presentan las diferentes alternativas con sus respectivos criterios con la finalidad de determinar los criterios más importantes para el desarrollo del producto.

5.2 Diseño de los prototipos

El prototipo a diseñar es un rediseño del modelo ya existente de una prótesis de hombro inversa, con algunas variaciones que busca ser más funcional, cabe destacar que se seguirá todo un procedimiento de análisis de requerimiento del usuario que se puede encontrar en el anexo 5 y servirán como las bases fundamentales del diseño. A continuación se presentan los resultados de esta investigación.

5.2.1 Prototipos

Se diseñó el prototipo de la prótesis inversa de hombro, la cual tiene un alcance netamente funcional, donde no solo se satisfacen los requerimientos del diseño, sino también las formas y dimensiones para una persona determinada (ver anexo 2). Sin embargo este prototipo no debe ser insertado en ningún cuerpo humano, ya que, no corresponde al biomaterial, y no ha sido sometido a las pruebas pertinentes.

Al analizar el prototipo se puede ajustar a los requerimientos de producción, donde será utilizados los equipos que garantizan la precisión adecuada así como las tolerancias y otros parámetros que se deben considerar, es importante realizarlo con los biomateriales adecuados, ya que de lo contrario, no se lograría desarrollar el producto esperado, en las grandes empresas productoras de implantes, saben por experiencia que

en la salud no se juega, por ello garantizan que los productos cumplan con los estándares de calidad y biocompatibilidad establecida.

Los rediseños, parten de un producto ya existente, en este caso se tomó como referencia la marca Johnson and Johnson registradas bajo la marca de De puy, cuyo producto llamado “ the Delta CTA Reverse Shoulder means that the Delta XTEND” es considerado en la actualidad, como la mejor prótesis inversa en el mercado Venezolano, (Añez, 2013)

Se trabajó en función de este diseño, modificándolo con aproximaciones basadas en otros modelos y aprovechando todas aquellas referencias que habían logrado el éxito de productos en el mercado hasta el momento.

Inicialmente era muy importante conocer las dimensiones y la forma del prototipo, así como las dificultades que este podía presentar, para ello se realizó un prototipo “a mano” utilizando madera, resina, acrílico dental, y disolvente.



Ilustración 1 Prototipo en madera Fuente: Elaboración propia

Las Fallas que se notaron en el prototipo fueron básicamente:

El vástago quedó muy grueso, los ángulos son diferentes comparándolo con el modelo de “the Delta CTA Reverse Shoulder means that the Delta XTEND” en cuanto a los requerimientos de producción, se tiene que no presenta una forma simétrica, ni forma

cilíndrica, por ello, no se puede fabricar haciendo uso del torno o la fresadora, se plantea la posibilidad de realizarlo con fundición.

El elemento glenoesférico se acoplo al vástago permitiendo así darle la concavidad, la cabeza invertida del implante reposa sobre este componente y proporciona la movilidad, Cabe destacar, que solo se trató de llevar a la forma, no a las dimensiones adecuadas.

La cabeza invertida también resulto muy grande, sí se observa el hueso, la cabeza humeral es bastante pequeña, ligeramente elíptica, por ello la cabeza invertida es más grande pero no tanto como el prototipo.

El elemento de la placa glenoesférico es ligeramente mayor que el de la cabeza humeral (6mm), para absorber impactos sin carga, lo más importante fue conservar la espalda curvada con la finalidad de que los huesos mantengan un posicionamiento bajo en la cavidad glenoidea y reducir el riesgo de erosión del hueso, sin embargo, estas especificaciones no se pueden notar en este primer prototipo.

El prototipo no contempla los tornillos de sujeción, estos son comprados apartes manteniendo que son dos (2) poliaxiales y dos (2) de compresión.

Posteriormente se realizó el segundo prototipo, para la fabricación de este se consideraron dos (2) etapas. La primera que consistió en realizar el diseño en Solidworks adaptándolas a las medidas de una persona, cuyas medidas son un húmero de 3,8 x 3,5, y posteriormente fue impresa utilizando la máquina de prototipado rápido CNC en los laboratorios de la UCAB, obteniendo un prototipo de nailon.



Ilustración 2 Prototipo en nailon Fuente: Elaboración propia

Adaptado el diseño a las medidas, se podía notar en cada uno de sus componentes que:

El vástago quedó más pequeño (Ancho) que el anterior, pero más largo, ya que una referencia fue que la longitud del vástago es 6 veces el diámetro del húmero, cuenta con un ángulo de 155° , que le permite mayor estabilidad a la articulación, se le adaptaron aletas perforadas comparándolo con el modelo de “the Delta CTA Reverse Shoulder means that the Delta XTEND” se puede notar que es de tipo monobloque, con canales que le dan una mayor sujeción al hueso, pero conservando la inclinación del vástago de fijación segmentada, en cuanto a los requerimientos de producción, se tiene que no presenta una forma simétrica, ni forma cilíndrica, por ello, no se puede fabricar haciendo uso del torno o la fresadora, se mantiene que sea realizarlo con fundición.

El elemento glenoesférico se acopló al vástago, encajándose con bastante precisión, se le dio la concavidad mayor de 9 mm permitiendo que la cabeza invertida del implante reposa sobre este componente y proporciona la movilidad, lo más importante es recordar que esta pieza es fabricada con UHMWPE, un polietileno de ultra alta densidad, que permite ajustar la tensión de la articulación para dar la función óptima del deltoides.

La cabeza invertida mantiene las mismas características anteriores, pero más pequeñas respecto al modelo anterior, pero más grande que las dimensiones del húmero, es equivalente a $1/3$ de las dimensiones del húmero, posee un agujero, para que pase el tornillo y lo fije junto con la escapula.

El elemento de la placa glenoesférico es ligeramente mayor que el de la cabeza humeral (6mm) para absorber impactos sin carga, lo más importante fue conservar la espalda curvada con la finalidad de que los huesos mantengan un posicionamiento bajo en la cavidad glenoidea y reducir el riesgo de erosión del hueso. Tiene seis (6) agujeros, para colocar cuatro 4 tornillos según lo crea conveniente el doctor, y en su interior presenta una cavidad cónica para proporcionarle grados de libertad a la cabeza invertida.

Finalmente el segundo prototipo se fundió con el método de fundición en arena en la Universidad Simón Bolívar, laboratorio de materiales, este método no es el más exacto, ni tampoco es el mejor para producir prótesis, sin embargo, da una aproximación de cómo se vería el rediseño en material metálico (Aluminio), pero este no puede ser insertado.



Ilustración 3 Prototipo fundido en arena. Fuente: Elaboración propia

Se puede notar que el prototipo cuenta con dimensiones similares, siendo el prototipo en aluminio ligeramente menor que el de nailon, esto se debe a la contracción del metal y resultó una superficie muy porosa, motivo por el cual se desvastó las piezas tratando de mostrar un acabado brillante. Cabe destacar, que esta porosidad no es buena para ser insertada en el cuerpo humano y es por ello que utilizan recubrimientos metálicos para evitar que una vez insertada se de una reacción indeseada.

Con este prototipo se demuestra que las piezas deben ser fundidas, sin embargo el método utilizado, no es el más adecuado, ya que el metal cae por gravedad dejando aire en su interior, por otra parte se demuestra lo difícil que es mecanizar estas piezas, ya que la geometría irregular dificulta la realización de las partes.

Como ya se ha mencionado, el metal se puede trabajar por fundición a través de moldes de arena, metálicos o utilizando una máquina centrífuga; presentando un problema cuando existe falta de precisión especialmente en la fundición en arena, por ello se recomienda que los moldes por lo general deben ser metálicos siendo estos muy costosos, en la fundición a la cera perdida, las piezas tienen un acabado casi liso, aun así

son recubiertas, para darle el acabado adecuado y en su interior deben ser macizas pero en ciertos casos las piezas son huecas para aligerar el peso del implante.

5.2.2 Proceso productivo de los prototipos

A continuación se presenta el proceso productivo propuesto para el desarrollo de una prótesis inversa de hombro.

N° de proceso: Fundición a la cera perdida utilizando moldes metálicos

Lo que se quiere realizar Vástago, Cabeza invertida, placa glenoesfera

Material utilizado Titanium, Acero Inoxidable

Máquinas o Equipos

Grizzly C2-300 Mini Metal Lathe, 7 x 12-Inch (Grizzly) , Grizzly G1005Z Mill/Drill Milling Machine #25, Grizzly 3400-3501 Clamping Kit for 1/2-Inch T-slots, 58-Piece (Grizzly),GCF 1400°C 16x12x12" Controlled Atmosphere Muffle Furnace Vacuum Furnace (Across International), Máquina para la inyección de Cera en el molde. (alibaba), Modelo dpf-1 de pulido electrolítico y la corrosión instrumento. (alibaba), Digital brinell probador de la dureza/durometer hbe-3000m (alibaba),BALDOR 6En 1/3HP 3600RPM Gr (Baldor), Tuttnauer EZ9 Fully Automatic Autoclave Sterilizer (Tuttnauer) ,TR Industrial-Grade 4-Piece Electric Demolition Jack Hammer, with 3 SDS Bits - Point, Flat, Scoop Shovel Spade Bit (TR), KGPS-600KW-1T induction furnace (Chen), Extrusión Ram

N° de proceso: Extrusión RAM

Lo que se quiere realizar Glenoesfera

Material utilizado Polietileno de ultra alta densidad UHMWPE

Máquinas o Equipos Prensa hidráulica

Producto final al salir Prótesis inversa de hombro

5.3 Biomateriales

Según estudios se demostró que el mejor material a ser utilizado para este producto es el titanio comercialmente puro (Ti c.p.) y la aleación Ti6Al4V siendo los biomateriales más ampliamente utilizados para el reemplazo de tejidos duros, posee un

comportamiento casi inerte, y es la causa de su biocompatibilidad y capacidad de osteointegración. Dicho comportamiento es la causa de que no se produzca un enlace directo entre el implante y el hueso, sin generar ninguna reacción adversa en el tejido circundante, este puede llegar a tener espesores importantes con el paso del tiempo. (Palacio & Botino, 2013)

Según Branemark definió la osteointegración, como "una conexión directa estructural y funcional entre el hueso vivo y la superficie de un implante sometido a carga funcional". (Open Course Ware Universidad de Sevilla, 2007)

Por otra parte, el titanio no genera ninguna reacción biológica fuerte, se han encontrado residuos y altas concentraciones del metal en el tejido circundante (Palacio & Botino, 2013)

Partiendo de la investigación realizada se puede demostrar que el titanio no se inserta en el cuerpo solo, normalmente es sometido a unos recubrimientos y a unas pruebas de las cuales se hablará más adelante; estas técnicas son utilizadas para convertir la superficie del titanio, considerada Bioinertes, en una superficie bioactivo, buscando que una superficie pueda formar un enlace químico directo con el hueso, básicamente esto modifican la composición y estructura de la capa protectora de óxido de titanio (TiO₂).

Como se ha mencionada anteriormente se busca que el cuerpo no rechace el agente extraño, para ello se ha implementado un recubrimiento bioactivo llamado "La hidroxiapatita sintética (HA) proyectada por plasma" y fue de gran importancia por su composición de partida que es muy similar a la que tiene la fase mineral del hueso, finalmente se pudo demostrar que los implantes recubiertos con HA han mostrado una buena respuesta a corto plazo, pero poca fiabilidad a largo plazo, debido a la degradación de la capa. (Palacio & Botino, 2013)

Especificando un poco más lo concerniente a los biomateriales utilizados para prótesis, se encuentra, que existe una clasificación de Biomateriales para el reemplazo

del hueso, la cual considera que a partir de los 30 años de edad, el ser humano presenta una reducción en su resistencia mecánica hasta el 40%, que puede ser aún mayor en el caso de las mujeres, el efecto de la reducción en la densidad ósea en las propiedades mecánicas puede verse acentuado por la degradación debida a tensiones cíclicas y al desgaste superficial en las articulaciones. (Palacio & Botino, 2013)

En los últimos años, se ha incrementado las estadísticas de procedimientos quirúrgicos especialmente en Estados Unidos, presentando algunos factores que son importantes mantener en cuenta:

1. Presencia de inmuno-rechazo y otros aspectos relacionados con los trasplantes
2. La población mayor de 50 años está creciendo rápidamente, debido a un aumento en la expectativa de vida y al crecimiento de la población mundial.
3. En el caso del hueso, el progresivo deterioro de la calidad del tejido conectivo con la edad, especialmente a partir de los 30 años.
4. Aumento de la fiabilidad de implantes y prótesis, corroborada por cirujanos y pacientes.
5. Mejora de habilidades quirúrgicas, equipos e instalaciones hospitalarias para llevar a cabo las cirugías y tratamientos relacionados.
6. Avances en las prestaciones de los materiales utilizados para los implantes y sus diseños.
7. Normas internacionales y regulaciones gubernamentales que aumentan la fiabilidad de los implantes y prótesis.

En el caso del hombro, tenemos la presencia de un tejido denominado duro, comparando con otros tejidos, con una rigidez relativamente baja (12 a 20 GPa) y una resistencia mecánica longitudinal de unos 130 MPa, la presencia de la hidroxiapatita (HA) en su fase mineral y las fibras de colágeno, las cuales sirven de sustrato de la fase mineral, equilibrando su baja elasticidad y tenacidad, las respuestas en general que puede presentarse son:

Si el material es tóxico, el tejido circundante muere, si el material es no tóxico y biológicamente inactivo casi inerte, se forma un tejido fibroso de espesor variable, si el material es no tóxico y biológicamente activo (bioactivo) se forma un enlace interfacial y si el material es no tóxico y se disuelve el tejido circundante lo reemplaza

Otro punto que es importante destacar es que el hueso presenta una respuesta que determina el mecanismo de adhesión al tejido. Ninguno de los Biomateriales probado hasta ahora en un tejido vivo puede considerarse totalmente inerte, ya que se ha demostrado que todos generan una respuesta en dicho tejido, afectando invariablemente el proceso normal de curación. (Palacio & Botino, 2013)

El Titanium dentro de la gama de la biomateriales es el mejor pero el más costoso, los profesionales aseguran que todas las prótesis deben hacerse con este material, pero en búsqueda de opciones más económicas, que puedan llegar a clases sociales más necesitadas y también solucionen el problema de la articulación dañada encontramos materiales biotolerantes, los cuales se caracterizan por ser rodeados por una capa delgada de tejido fibroso, además, su composición química y propiedades superficiales pueden dar lugar a reacciones adversas del tejido circundante, debido a la liberación de iones al medio o de residuos particulados (Palacio & Botino, 2013), un ejemplo de estos materiales es el acero inoxidable considerado como el más representativo de los biomateriales biotolerantes para el reemplazo de hueso, según estudios realizados demuestran que es el primer material metálico utilizado con relativo éxito para este propósito.

Basándose en los resultados de otras tesis como por ejemplo “Modelación 3D Simulación numérica y diseño de prótesis de cadera” se puede decir que posee una dureza de $49,2 \text{ kg/cm}^2$, y la transferencia de fuerza al hueso presenta una proporción de un estímulo fisiológico para conservar la densidad y la resistencia del mismo, por otra parte tiene más desgaste, los factores que determinan este son:

1. Coeficiente de fricción de las sustancias y acabado superficial.
2. Lubricación.
3. Cargas y las presiones sometidas.

4. Distancia recorrida cada ciclo depende del diámetro de la cabeza.
5. Cantidad de ciclos.

Otro de los ejemplos de los biotolerantes son las aleaciones base Co-Cr, representativas de las aleaciones de Co utilizadas para aplicaciones biomédicas, estas tienen mayor resistencia al desgaste que los aceros inoxidable y las aleaciones de titanio, por lo cual son más adecuadas para la cabeza de la prótesis.

Finalmente, se puede determinar que los materiales para el desarrollo del producto van íntimamente relacionados con las aplicaciones que tiene y las propiedades del material, por ello se presenta el siguiente cuadro resumen.

Tabla 13 cuadro resumen los biomateriales y sus aplicaciones. Fuente: (Bioingeniería, 2013)

Materiales	Aplicaciones	Propiedades
Aleación Cr-CO	Vástago, Esfera, copa de las prótesis de cadera.	Rígido, duro, y resistente al desgaste
Aleación de titanio	Vástago, recubrimiento poroso, soporte para el UHMWPE	Baja rigidez
Titanio puro (c.p.)	Implantes dentales, recubrimiento poroso	Excelente Osteointegración
Hidroxiapatita	Recubrimiento	Rápida Osteointegración, desgaste a largo plazo.
Alúmina	Esfera y Copa.	Dura, frágil, elevada resistencia al desgaste.
Circona	Esfera	Alta tenacidad, elevada resistencia al desgaste
UHMWPE	Copa	Frágil, baja resistencia a tracción, baja resistencia a fatiga
PMMA	Fijación con cemento óseo	Frágil, baja resistencia a tracción, baja resistencia a fatiga

Los Materiales y componentes utilizados en las prótesis inversas del hombro ofrecen una vida aceptable para pacientes de edad avanzada, sin embargo, para los pacientes más jóvenes, que desarrollan mayor actividad física, los materiales suelen fallar, adicionalmente se puede presentar complicaciones, requerimientos y riesgos de una cirugía de revisión, a pesar que, los materiales han sido estudiados durante décadas, es importante mantener las investigaciones que puedan brindar soluciones, desde cambios en la implementación hasta cambios funcionales.

Otro aspecto importante que hay que mencionar es que la copa debe ser de UHMWPE, algunas de las prótesis que han fallado se debe a la utilización de otros materiales por parte del fabricante, entre ellos los polímeros que no son muy duraderos,

o que no permiten la flexibilidad del implante ocasionando la dislocación en la articulación y la re operación de paciente, conllevando a una nueva recuperación.

5.4 Estudios pre-fabricación.

Principalmente estos estudios se realizan por medio de las simulaciones, permitiendo someter al implante a condiciones controladas y verificando que el comportamiento sea óptimo, cabe destacar que, la simulación es realizada por software utilizando elementos de contorno en análisis biomecánico que se realiza tanto dinámico como cuasi estático.

La simulación de prótesis debe ser multidominios para predecir la influencia de la carga inducida en la altura de cambio y el transporte de los nutrientes (F. Nieto, 2013), destacando que una teoría no explicaría todo, debe corregirse las deficiencias por investigación para acoplar las condiciones que se somete una articulación, especificando los valores según el material que se va a simular.

Por otra parte las pruebas metalúrgicas acarrear varios estudios, que van desde el análisis químico, donde se puede conocer el porcentaje en peso de los elementos, corroborando que estos elementos se encuentra dentro de los intervalos de composición química especificados en la norma ASTM F-1472 (Para la aleación de Titanium), tratamientos térmicos, los recubrimientos como la Hidroxiapatita, que es el fosfato de calcio que se forma sobre la superficie de implantes metálicos, a partir de soluciones similares al cuerpo humano (SFCS).; entre otros como los ensayos de corrosión y métodos mecánicos, permitiendo conocer la calidad del metal y la biocompatibilidad antes de ser insertado.

Tabla 14 Composición química de las diferentes soluciones de fluido corporal simulado (SFCS) fuente (R. Briceño*, 2012)

Compuesto	SFCS (g/l)	SFCS _{Ca} (g/l)	SFCS _P (g/l)
NaCl	8,000	8,000	8,000
NaHCO ₃	0,350	0,350	0,350
KCl	0,224	0,224	0,224
K ₂ HPO ₄	0,174	0,174	1,677
MgCl ₂ ·6H ₂ O	0,305	0,305	0,305
CaCl ₂ ·2H ₂ O	0,372	0,558	0,08
Na ₂ SO ₄	0,071	0,071	0,071
NH ₂ C(CH ₂ OH) ₃ Buffer	6,057	6,057	6,057
HCl [1N]	40 ml/l	40 ml/l	40 ml/l
pH	7,25 – 7,40	7,25 – 7,30	7,25 – 7,30

La SFCS es una soluciones de fluido corporal simulado, cuya concentración es $[Ca^{2+}]$ (SFCS Ca) y la SFCS concentrada en $[HPO_4^-]$ (SFCS P), las cuales se preparán añadiendo estos reactivos en agua destilada y des-ionizada, ajustando el pH a 7,25 con una solución de HCl 1N y agregando buffer TRIS (Tris-hidroximetil aminometano) para evitar variaciones en el pH. (R. Briceño*, 2012)

El rediseño de la prótesis consideró algunas pruebas como las biomecánicas explicadas en el anexo 2, estas deben ser realizadas para este prototipo antes de ser utilizado y finalmente se realiza las pruebas dentro del paciente, ya que, cada cuerpo es diferente y siempre pueden ser vulnerables a complicaciones por un implante.

5.5 Realidad en Venezuela.

Actualmente los procesos para producir prótesis en Venezuela alcanzan investigaciones de aproximadamente 15 años, mientras que en otros países de Latinoamérica alcanzan 10 años, siendo Estados Unidos el país líder en investigación y desarrollo en el área de la bioingeniería.

Venezuela cuenta con el instituto más grande de bioingeniería en Latinoamérica, su sede en Sebucán abre las puertas a muchos estudiantes que quieran desarrollarse en estas área del conocimiento, sin embargo por la condición socio económica actual no son muchas las empresas que invierten en estos temas.

En el caso particular del presenta TEG se debe realizar todas las pruebas pertinentes tales como pruebas metalúrgicas, funcionales-mecánicas, biocompatibles, para posteriormente realizar una serie de pruebas médicas que garanticen que el diseño es apropiado para la población Venezolana y que no es contraproducente para el paciente considerando las tolerancias establecidas por las Normas ISO. Por ello ningún instituto o doctor asegurarán que este producto cumple con los requerimientos, sin someter al producto a las pruebas.

Principalmente se debe llevar este diseño a un prototipo en el material apropiado utilizando los equipos y requerimientos de producción, así como producir un mínimo de

20 ejemplares que serán sometido a todas las pruebas, realizar un rediseño (correctivo) y finalmente obtener un producto final acorde para el cuerpo.

5.6 Análisis Valoración de los costos

Conocido todo lo relacionado con los procesos productivos, requerimientos y materiales para realizar la prótesis inversa de hombro, es importante investigar los costos asociados a la fabricación del rediseño, se mostrará los costos de los equipos y requerimientos de producción.

La prótesis fue fabricada en aluminio por medio de fundición en arena, ya que era el único método disponible y este reduciría los costos de dicho prototipo así como el tiempo.

El prototipo en material metálico se realizó utilizando herramientas convencionales, motivo por el cual, presenta variaciones en las dimensiones específicas y en el acabado final, es por ello que se plantea utilizar el método de fundición a la cera perdida con máquinas y herramientas especializadas que satisfagan con los requerimientos, también permite mejorar y unificar el acabado superficial del implante y por último se recomienda utilizar acero inoxidable, con la finalidad de tener implantes más económicos y accesibles para la clase social más baja y poder reducir los costos en el mediano y largo plazo, sin embargo, si el tiempo de utilización es muy prolongado debe ser de Titanio.

Todos los costos aquí presentados serán referenciales, sujetos a múltiples variaciones, con la finalidad de servir de bases para futuras investigaciones.

A continuación se especifica la estimación de los costos de manufactura para producir prótesis inversa de hombro en Venezuela.

5.6.1 Costos directos de manufactura (DMC)

Se hace referencia a la valoración de los insumos necesarios desde una perspectiva muy general, ya que, se busca conocer la inversión inicial para producir este producto.

A continuación se presenta la tabla 15 de los costos incurridos para la adquisición de los equipos de fabricación.

Tabla 15 Los costos incurridos para la adquisición de los equipos de fabricación. Fuente: Elaboración Propia

Relación de costos				
N°	Equipo	Precio (\$)	Control de cambio (Bs)	Precio
1	Torno de punto	\$718,06	Bs 6,30	Bs 4.523,78
2	Fresadora	\$1.049,96		Bs 6.614,75
3	Máquina de inyección	\$898,00		Bs 5.657,40
4	Horno Autoclave esterilizador	\$4.450,49		Bs 28.038,09
5	Horno Mufla	\$17.900,00		Bs 112.770,00
6	Horno de inducción	\$20.000,00		Bs 126.000,00
7	Martillo Neumático	\$142,60		Bs 898,38
8	Microscopio de dureza	\$4.883,00		Bs 30.762,90
9	Máquina de electropulido	\$7.160,00		Bs 45.108,00
11	Extrusión Ram	\$54.279,00		Bs 341.957,70
12	Banco amolador	\$236,99		Bs 1.493,04
		\$111.718,10		Bs 703.824,03

Adicionalmente, se debe tercerizar la realización de los estudios con el espectrómetro, como complemento de los equipos necesarios.

Cabe destacar que

5.6.2 Materia prima

Considerando los materiales basándose en la investigación realizada se determinó que el material a utilizar es el acero inoxidable 316 o 316l, por ser el más sencillo de trabajar por medio de la fundición, mientras que la copa debe fabricarse de un Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) y posteriormente realizar los recubrimientos en este caso el que conviene es el pulido electrolítico, ya que las aleaciones, como el acero inoxidable, tienen la ventaja que al ser el hierro un metal que se disuelve fácilmente, se incrementa el contenido de cromo y níquel en la superficie, aumentando así la resistencia a la corrosión. Cabe destacar que adicionalmente se aplica un recubrimiento llamado “Hidroxiapatita” en las prótesis o implantes, como sustancia de relleno, es un constituyente inorgánico de los huesos y dientes.

Tabla 16 Materia Prima costo, dimensión y descripción

Materia Prima	Breve descripción	Costos			
		Ancho		Precio (\$)	Precio (Bs)
Acero inoxidable 316L 	<p>El acero inoxidable 316L se puede conseguir en barra hexagonal, sin pulir (molino) y una tolerancia estándar. El grado de acero inoxidable 316L con menos carbono que el acero inoxidable 316, ofrece una mejor resistencia a la corrosión después de la soldadura</p> <p>Resistencia a la tracción, que se utiliza para indicar la fuerza total del material, es el pico de estrés que puede soportar antes de romperse. Resistencia a la corrosión describe la capacidad del material para evitar el deterioro causado por la atmósfera, la humedad, u otro medio. Resistencia al desgaste indica la capacidad de evitar daños en la superficie causada por el contacto con otras superficies. Dureza describe la capacidad del material para absorber energía antes de romper, mientras que la dureza (medida como comúnmente dureza por indentación) describe su resistencia a la deformación permanente de la superficie</p>	1-5/16"	36"	\$146,22	921,186
		1-5/8"	36"	\$194,31	1224,153
		7/16"	36"	\$19,40	122,22
		7/8"	36"	\$67,90	427,77
		1"	36"	\$88,27	556,101
		1/2"	36"	\$28,77	181,251
		11/16"	36"	\$49,92	314,496
		1-1/16"	36"	\$94,03	592,389
		1-1/2"	36"	\$191,48	1206,324
		1-1/4"	36"	\$126,94	799,722
		1-1/8"	36"	\$54,79	345,177
		13/16"	36"	\$75,89	478,107
		1-3/4"	36"	\$231,19	1456,497
		1-3/8"	36"	\$148,59	936,117
		15/16"	36"	\$74,06	466,578
		2"	36"	\$295,41	1861,083
		3/4"	36"	\$49,57	312,291
		5/8"	36"	\$44,75	281,925
9/16"	36"	\$33,38	210,294		
UHMW-PE Round Rod 4" diameter x 12" long – White 	<ul style="list-style-type: none"> • UHMW-PE • pulgadas • 12 pulgadas • Blanco • Varilla redonda 	\$ 27.60 → 173,88 Bs. Y el precio en polvo es de 5- 8 \$/kilogramo (Luoyang Guorun Pipes Co., Ltd, 2013)			

Adicionalmente la “Hidroxiapatita” es utilizada en el caso de presentar fracturas o el relleno de un hueso, transplantes de huesos, el uso de este tipo de productos es de vital importancia para aumentar la recuperación de las lesiones en un tejido. El cuerpo necesita de una fuente de calcio para evitar la osteogenesis y este producto sirve de relleno de cavidades y de relleno de superficies de metales para implantes, impidiendo así el contacto directo con el metal. Se sabe que los principales importadores de estos productos son Estados Unidos y algunos países de Europa y su precio es

aproximadamente 100 pesos(méxico) por gramos →49,15 Bs por gramo. (Olivares, 2013)

Para el electropulido se debe considerar que se trabaja con los siguientes productos:

JT Baker 9684-05 15 Lb Ácido sulfúrico 96%, CMOS Grado 15lb la botella \$68.75→ 433,125 Bs (Avantor)

Alfa Aesar - A18067-0D - ácido ortofosfórico, el 85% 10 l la botella \$ 383.13 → 2413,719 Bs (Alfa Aesar)

También se requieren otros ácidos cuya composición se conocen como ácido nítrico Instrumento HI70445 Hanna Solución de ácido nítrico, 1 M, Botella de 500 ml tiene un precio de \$ 18,00→ 113,4 Bs.

Cabe destacar que todos estos precios son referenciales y que no incluyen los gastos de envío y de impuestos de traslado.

Otros costos que se debe considerar a partir del momento que esté operativa la planta son:

- Tratamiento residual.
- Servicios
 - Gas Combustible.
 - Electricidad.
 - Agua del proceso
 - Instalación del aire
 - Refrigeración
- Mano de obra operativa (2 operarios en producción)
- Mano de obra oficina
- Mantenimiento y Reparaciones
- Gastos y suministro de operaciones
 - Papel
 - Lubricantes
 - Ropa de protección

5.6.3 Costos fijos de manufactura (FMC) no afecta la producción

- Depreciación.

- Impuesto local y Distribución.
- Gastos de Fabricar
 - Nomina servicio contabilidad
 - Protección contra incendios.
 - Servicio medico
 - Cafetería y recreación
 - Ingeniería general.

5.6.4 Gastos generales (GE)

- Costo de administración
- Costo venta y distribución
- Investigación y desarrollo

Obteniendo así: $\text{Costo total de manufactura} = \text{DMC} + \text{FMC} + \text{GE}$

Considerando que estamos aplicando una ingeniería conceptual donde no se conoce la localización exacta de la planta productora de prótesis inversa de hombro se debe agregar los costos de implementación, nacionalización de las máquinas, transporte e instalación de las mismas y finalmente se debe realizar pruebas en servicios y arranque, pruebas en las operaciones, específicamente (eléctrico, y mecánico).

Tabla 17 costos de implementación y operaciones fuente: (Spiritto, 2013)

Costo de Implementación	
Nacionalización de maquinaria	12.500/maquina
Transporte de maquinaria	6.250/maquina
Instalación maquinaria	2.500/maquina
<i>Pruebas operacionales</i>	
Técnico eléctrico	160/hora
Asistente mecánico	160/hora
Operador fabrica	160/hora

5.6.5 Gastos tercerizados.

Considerando que el diseño contempla dos tornillos de bloqueo de ángulo variable (comprimir y bloquear) y los dos tornillos de compresión.

- Code No: 2244, unit price is 38.94 USD → 245,322 Bs.
- Code No: 2242, unit price is : 31.98 USD → 201, 474 Bs.

5.6.6 Superintendencia nacional de costos

Considerando que en Venezuela existe la superintendencia nacional de costos y precios es necesario considerar la información que determinaría la regulación del precio de este producto.

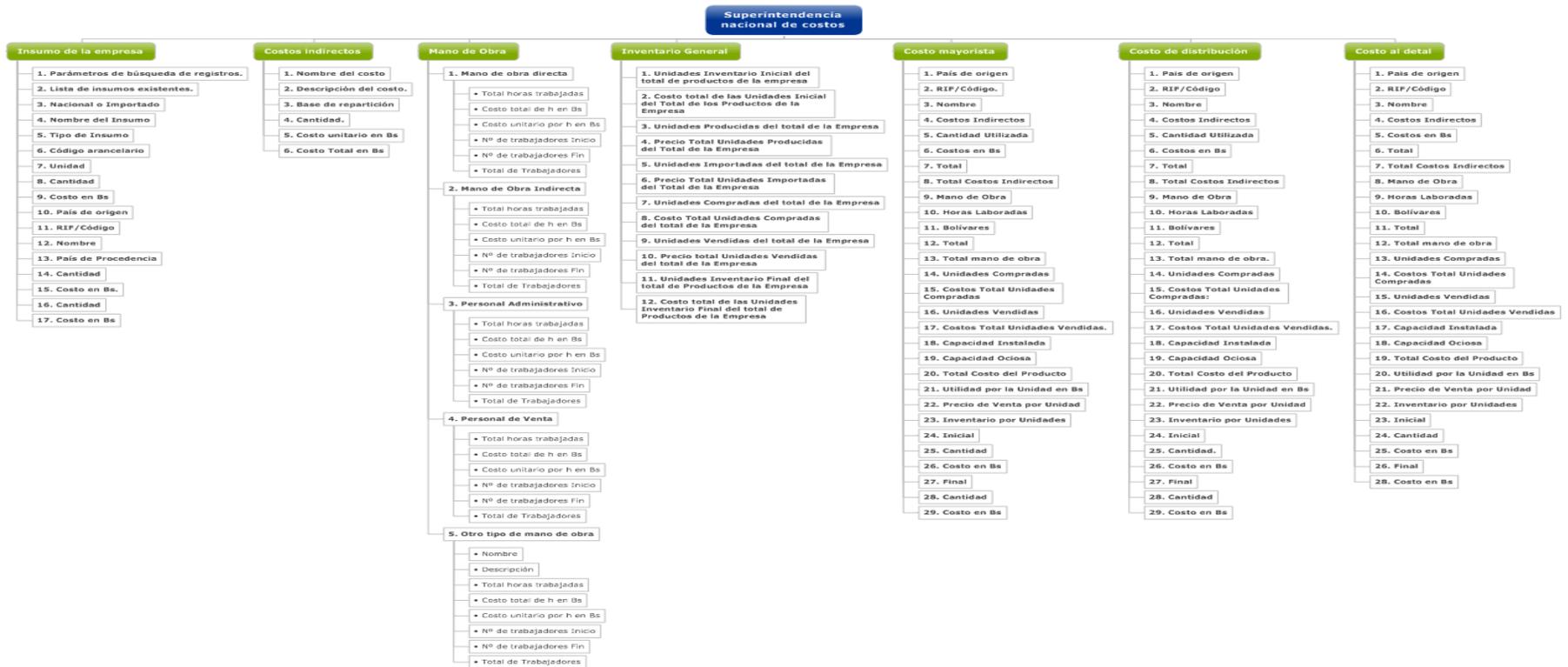


Ilustración 4 Parámetros evaluados por la superintendencia de costos.

Fuente: propia con datos de (SUNDECOP, 2013)

Conclusiones

- Del estudio de factibilidad de producir prótesis inversa de hombro en Venezuela, desarrollado a lo largo del TEG, se puede establecer que las características que definen los requerimientos son:
 - **Estructurales** que están relacionadas con la enfermedad que el paciente presente, básicamente hay dos anomalías que son:
 - El cuerpo produce células que degeneran las articulaciones lesionando sus propias células y en ocasiones afecta los órganos.
 - Traumatismo o degeneración de las articulaciones (artrosis) que incluye el desgarro del manguito de los rotadores y principios del colapso de la superficie del húmero
 - También incluye las características concernientes a los materiales y requerimientos del producto final.
 - **Dimensionales** están relacionadas con la antropometría del cuerpo, que se obtiene por medio de las placas y resonancias magnéticas, permitiendo así conocer las medidas de una persona con su articulación sana y adaptarla a las medidas del prototipo.
 - **Cinéticas** se analiza por medio de la biomecánica conociendo el rendimiento, la compatibilidad de materiales nuevos y dispositivos médicos así como los esfuerzos que soporta los huesos, músculos y articulaciones en el desgaste que presentan.
- Por otra parte los requerimientos para la producción dependen del proceso y del método utilizado, debido a su geometría compleja, el proceso utilizado fue la fundición permitiendo comparar los tres tipos principales, resultando mejor la fundición a la cera perdida por su precisión y mejor aprovechamiento de las herramientas. Este tipo de prótesis también amerita del proceso de extrusión Ram, para tratar el polietileno de ultra alta densidad (UHMWPE) siendo el único método para realizar esta pieza.

- Adicionalmente se conocieron los requerimientos de herramientas y equipo; seleccionando la mejor tecnología y asesorándose con las instituciones de experiencia
 - Se esquematizó por medio de diagramas de jerarquización representando las relaciones entre las distintas facetas de un problema complejo, así como también agregando información cualitativa y cuantitativa que refleje la experiencia, por ello es una herramienta muy utilizada en el diseño y manufactura de productos en general, permite ejemplificar los atributos y alternativas así como las necesidades de producción, en el software llamado Expert Choice para la toma de decisiones, se intenta dar respuesta a los criterios más importantes en el desarrollo del producto, priorizando los principales requerimientos y comparando las prótesis actuales con el rediseño y a su vez agrupándolo en alternativas como lo son ergonómico, productivo y funcional.
- La ingeniería conceptual tiene potencial aplicación ya que se dispone de suficiente información, para proveer un conjunto de herramientas y métodos que permiten planificar a mediano plazo, estudiar la factibilidad y estimar los costos para mostrar la factibilidad del proyecto.
- Todos los requerimientos en cuanto a los equipos y materiales, optimiza el proceso, por ello se propuso realizar con un solo material, esta se puede fabricar con aleación de Titanium por ser rígido, duro y resistencia al desgaste así como también se puede hacer con Cr-Co, este material puede usarse para la esfera, y la copa debe ser de UHMWPE por su baja resistencia a tracción, pero se propone el Titanium por ser el mejor material biocompatibles o el acero inoxidable 316L por ser el más fácil de trabajar por fundición y más económico, estos requerimientos permiten aplicar parámetros de alta tecnología, y condiciones idóneas.
- La decisión de los materiales afecta considerablemente en el proceso utilizado para dar mayor calidad, estudiando dos enfoques, el primero plantea el pulido electrolítico que es un método de eliminación de superficies metálicas que están asociadas a la disolución anódica, donde el hierro actúa como un metal que se

disuelve fácilmente, se incrementa el contenido de cromo y níquel en la superficie, aumentando así la resistencia a la corrosión, y un segundo enfoque donde se utiliza aleación de titanio recubierto por Hidroxiapatita (HA) para una óptima aplicación.

- Finalmente, la decisión de qué proceso y método deben usarse y en qué secuencia depende de la elaboración final, por una parte se presenta el método de fundición a la cera perdida, el cual es favorable para dar el acabado definitivo, ya que utiliza un horno para reducir riesgo de formación de gas por el agua, permitiendo dar un acabado superficial aceptable más uniforme, considera las tolerancias adaptando el producto a las personas que lo necesitan, y utiliza la fuerza de gravedad para dar un acabado más compacto.
- El rediseño y el prototipo acorde con los requerimientos de producción, permitió presentar los mismos, en material de nailon, realizado con la máquina de prototipado rápido CNC en los laboratorios de la UCAB, a escala 1:1 (real). Posteriormente se realizó un prototipo metálico, permitiendo conocer los inconvenientes debido a la contracción del metal al enfriarse en la fundición en arena (Método disponible) y aproximando los efectos que se pueden presentar en la fundición a la cera perdida.
- En conclusión, el prototipo presentado fue netamente funcional, considerando un análisis de requerimiento del usuario y los requerimientos del diseño, como las formas y dimensiones, sin embargo, aunque este no puede ser insertado en ningún cuerpo humano ni ser aprobado por especialistas en el área debido a:
 - No corresponde al biomaterial
 - No haber sido sometido a las pruebas de biomecánicas, funcionales (biocompatibilidad) tanto a fuera como dentro del paciente
 - Otras pruebas de metalurgia, químicas, físicas etc.

Por último se realizó la valoración de los costos asociados a la producción de la prótesis estudiada y considerando los costos obtenidos, se puede concluir que la estimación económica realizada (1\$ = 6,3Bs) resulta factible, permitiendo incursionar en los costos

directos (703.824,03 Bs), costos fijos de manufactura, que no afecta la producción, y gastos generales y finalmente obtener el costo total de manufacturar el producto.

- El desarrollo del estudio técnico económico se llevó a cabo siguiendo una metodología establecida y que ha sido utilizada en otros trabajos que se desenvuelven en este tipo de estudio, encontrando dificultades y obligando a la superación de las mismas durante la investigación.
- Se puede afirmar que la evaluación de la factibilidad de producir prótesis inversa de hombro en Venezuela, bajo un enfoque que integre la ingeniería de diseño a través de un rediseño y la manufactura a través del proceso utilizado para su elaboración, plantea las bases de una solución para que los venezolanos que necesiten una operación de hombro, puedan adquirir las prótesis de la mejor calidad, ya que las mejores prótesis son las fabricadas por De puy y distribuidas para Venezuela por Camopla Inversiones C.A siendo esta marcar la utilizada como referencia para las características de esta investigación, evitando caer en la fallas que han presentado las provenientes de Brasil.

Recomendaciones

A continuación se presentan una serie de recomendaciones y propuestas que tiene como finalidad incorporar estas prótesis al mercado nacional:

- Realizar un estudio que permita conocer datos socio económicos de la población venezolana que necesiten un implante de este tipo.
- Implementar el proceso de fundición a la cera pérdida, la extrusión ram y los métodos de recubrimiento para llevar a la práctica todos los resultados de esta investigación
- Realizar las pruebas pertinentes al caso, tales como las metalúrgicas, químico, biomecánicas y una vez aprobadas realizar las pruebas dentro del paciente.
- Analizar los requerimientos de la norma ISO 13485:2003 para que la empresa sea certificada.
- Analizar la Norma ASTM F981 - 04(2010) Standard Practice for Assessment of Compatibility of Biomaterials for Surgical Implants with Respect to Effect of Materials on Muscle and Bone.
- Realizar un entrenamiento al personal que va a tratar las maquinas ya que de ellos depende el acabado de la prótesis
- Realizar esta investigación de forma más específica desde las áreas de metalurgia, química, simulación, y biomecánica teniendo como base el prototipo aquí presentado.
- Estudiar las tolerancias en el método de fundición a la cera perdida.
- Garantizar el acabado superficial por medio del pulido, aspecto, limpieza y desbarbado.
- Realizar un estudio de los equipos quirúrgicos necesarios para realizar la artroplastia del hombro
- Realizar inversiones por medio del estado para fomentar la investigación y el desarrollo de la biomedicina en el país.
- Aplicar el método de jerarquización con un grupo de expertos

Bibliografía

- Horizontes TV |. (24 de Octubre de 2009). *arte y cirugía*. Recuperado el marzo de 2013, de <http://arteycirugia.wordpress.com/2009/10/24/vestimenta-quirurgica/>
- Tuttnauer. (s.f.). *Amazon*. Recuperado el 25 de Julio de 2013, de http://www.amazon.com/Tuttnauer-Fully-Automatic-Autoclave-Sterilizer/dp/B0013VJ27C/ref=sr_1_4?s=industrial&ie=UTF8&qid=1374771649&sr=1-4&keywords=autoclave+sterilizer.
- alibaba*. (2010). Recuperado el marzo de 2013, de modelo pdf-1 de pulido electrolítico y la corrosión instrumentos: <http://spanish.alibaba.com/product-gs/dpf-1-model-electrolytic-polishing-and-corrosion-instrument-592411849.html>
- Ram Extruder. (17 de febrero de 2011). *Video Ram Extruder*. <http://www.youtube.com/watch?v=CiCKuBynKvQ>.
- Acosta, N. (1982). *Fundamentos del proceso de fundición en arena para materiales Ferrosos*. caracas: Trabajo de ascenso UCAB.
- Across International. (s.f.). *Amazon*. Recuperado el 24 de Julio de 2013, de http://www.amazon.com/1400%C2%B0C-16x12x12-Controlled-Atmosphere-Furnace/dp/B004Z4C5AU/ref=sr_1_2?s=hi&ie=UTF8&qid=1374712714&sr=1-2&keywords=muffle+furnace
- Alberti, M. (s.f.). *inoxidable*. Recuperado el 13 de febrero de 2013, de Información Técnica para Usuarios: <http://www.inoxidable.com/electropulido.htm>
- Alfa Aesar. (s.f.). *Amazon*. Recuperado el 29 de Julio de 2013, de http://www.amazon.com/Alfa-Aesar-A18067-0D-Orthophosphoric-soln/dp/B00DVA9VEM/ref=sr_1_3?ie=UTF8&qid=1375111108&sr=8-3&keywords=orthophosphoric+acid+85%25
- alibaba*. (s.f.). Recuperado el febrero de 2013, de Máquina para la inyección de cera en el molde: <http://spanish.alibaba.com/product-gs/lost-wax-casting-machine-690525006.html>
- alibaba*. (s.f.). Recuperado el marzo de 2013, de Grx 9003 serie de acero inoxidable esperilizador autoclave.: <http://spanish.alibaba.com/product-gs/grx-9003-series-stainless-steel-autoclave-sterilizer-447980159.html>
- alibaba*. (s.f.). Recuperado el marzo de 2013, de Horno de fusión de acero inoxidable para 15 kg: <http://spanish.alibaba.com/product-gs/stainless-steel-melting-furnace-for-15kg-495103871.html>
- alibaba*. (s.f.). Recuperado el marzo de 2013, de xd 1600 atmosfera del horno mufla: <http://spanish.alibaba.com/product-gs/xd-1600a-atmosphere-muffle-furnace-465828402.html>

alibaba. (s.f.). Recuperado el marzo de 2013, de Igbt de acero inoxidable de inducción (Horno de tratamiento térmico): <http://spanish.alibaba.com/product-gs/igbt-stainless-steel-induction-heat-treatment-furnace-485900705.html>

alibaba. (s.f.). Recuperado el marzo de 2013, de Serie cdc gran agujero del eje torno de precisión: <http://spanish.alibaba.com/product-gs/cdc-series-large-spindle-hole-precision-lathe-641394565.html>

alibaba. (s.f.). Recuperado el marzo de 2013, de hxx7124h cnc de fresado de la maquina: <http://spanish.alibaba.com/product-gs/hxx7124h-cnc-milling-machine-272715015.html>

alibaba. (s.f.). Recuperado el marzo de 2013, de Las pruebas de metal fabricante del espectrómetro: <http://spanish.alibaba.com/product-tp/metal-testing-spectrometer-manufacturer-134529189.html>

alibaba. (s.f.). Recuperado el marzo de 2013, de Digital brinell probador de la dureza/ duomeer hbe-3000m: <http://spanish.alibaba.com/product-gs/digital-brinell-hardness-tester-durometer-hbe-3000m-330439411.html>

alibaba. (s.f.). Recuperado el marzo de 2013, de MHV1000 de la dureza 60/50Hz del equipo de laboratorio de Digitaces para el metal y el plástico. : Probador micro <http://spanish.alibaba.com/product-gs/digital-lab-equipment-60-50hz-micro-hardness-tester-mhv1000-for-metal-and-plastic-594956529.html>

alibaba. (s.f.). Recuperado el marzo de 2013, de Banco industrial amoladora/moledoras/esmeril 750w: <http://spanish.alibaba.com/product-gs/10-industrial-bench-grinder-750w-291005138.html>

alibaba. (s.f.). *alibaba.* Recuperado el 10 de mayo de 2013, de Stainless Steel 316: http://www.alibaba.com/product-gs/505892481/316_2B_stainless_steel.html?s=p

Ancín, J. M. (s.f.). El plan de marketing en la practica . Esic.

Añez, D. A. (ENERO de 2013). medico especialista en hombros. (H. Marin, Entrevistador)

Artroscopia hombro y codo. (2010). *Artroscopia hombro y codo*. Recuperado el 24 de Julio de 2013, de http://www.artroscopiahombroycodo.com/pinzamiento_hombro.html

ASTM international. (2010). *astm*. Recuperado el 17 de Febrero de 2013, de <http://www.astm.org/Standards/F981.htm>

Avantor. (s.f.). *Amazon*. Recuperado el 29 de Julio de 2013, de http://www.amazon.com/Baker-9684-05-15-Lb-Sulfuric-Grade/dp/B00A2HQ9Q0/ref=sr_1_1?ie=UTF8&qid=1375110663&sr=8-1&keywords=sulfuric+Acid+96%25

- Baldor. (s.f.). *Amazon*. Recuperado el 24 de Julio de 2013, de http://www.amazon.com/BALDOR-6In-3HP-3600RPM-Gr/dp/B0025QCC9E/ref=sr_1_4?s=industrial&ie=UTF8&qid=1374715986&sr=1-4
- Benoit VANHOVE, A. B. (2004). *Grammont's reverse shoulder prosthesis for rotator cuff arthropathy. A retrospective study of 32 cases*. Recuperado el 13 de Julio de 2013, de Acta Orthop. Belg.,: <http://www.actaorthopaedica.be/acta/download/2004-3/4-vanhove.pdf>
- bibliotecadigital*. (s.f.). Recuperado el 15 de Febrero de 2013, de http://bibliotecadigital.ilce.edu.mx/sites/ciencia/volumen1/ciencia2/37/htm/sec_14.htm
- BIOETANOL -. (1 de Septiembre de 2010). Recuperado el 23 de Julio de 2013, de <http://diccionario.motorgiga.com/diccionario/biomecanica-definicion-significado/gmx-niv15-con193184.htm>
- Bioingeniería, I. N. (2013). Scientific Workshop on advanced methods in bioengineering '2013 . *CD Scientific Workshop on advanced methods in bioengineering '2013* . Caracas: Intituto Nacional de Bioingeniería .
- botanical*. (s.f.). Recuperado el marzo de 2013, de <http://www.botanical-online.com/medicinalstrastornosautoinmunitarios.htm>
- Campus Virtual, Maestría en pymes. (s.f.). *DISEÑOS EXPERIMENTALES DE INVESTIGACIÓN*. Recuperado el 12 de Diciembre de 2012, de <http://www.uovirtual.com.mx/moodle/lecturas/semite1/5.pdf>
- Carolinas, D. R. (Dirección). (2012). <http://www.youtube.com/watch?v=-cZWOzhI7ss> [Película].
- Centro de Investigacion de matemática aplicada (CIMA). (s.f.). *Diplomado de elementos finitos* . Recuperado el 3 de Agosto de 2013, de Universidad de los Andes: <http://www.cecalc.ula.ve/adiestramiento/eventos/diplomadoelemfin/>
- Chen, M. (s.f.). *Alibaba*. Recuperado el 26 de Julio de 2013, de http://nbsgdl.en.alibaba.com/product/273267665-209623563/Industry_Furnace.html?edm_src=sys&edm_type=fdbk&edm_grp=0&edm_c ta=read_msg&edm_time=realtime&edm_ver=e
- CITEC ULA. (s.f.). *CITEC ULA*. Recuperado el marzo de 2013, de (http://cptm.alejandria.biz/cgi-win/be_alex.exe?Acceso=T000300005929/0&Nombrebd=parqtec
- cmaestranza. (s.f.). *Centro Médico Maestranza*. Recuperado el 24 de Julio de 2013, de <http://www.cmaestranza.com/diccionario-medico/52-c.html?showall=1>

De puy synthes compañía de Johnson & Johnson. (29 de Agosto de 2012). *De puy*. Recuperado el 20 de Enero de 2013, de the Delta CTA Reverse Shoulder means that the Delta XTEND: <http://es.depuy.com/patients-and-caregivers/shoulder>

definicion. (s.f.). Recuperado el 24 de julio de 2013, de <http://www.definicion-de.es/tuberculoconoideo/>

Definicion. (s.f.). *Definicion*. Recuperado el 24 de Julio de 2013, de <http://definicion.de/desgarro/#ixzz2ZzbVUhOt>

Definicion.org. (s.f.). *Definicion*. Recuperado el 24 de Julio de 2013, de <http://www.definicion.org/disfuncion>

Definiciones de medicina . (2011). *definicionesdemedicina*. Recuperado el 13 de Febrero de 2013, de <http://www.definicionesdemedicina.com/artroplastia/>

definiciones de medicina. (2011). *definiciones de medicina*. Recuperado el 23 de Julio de 2013, de <http://www.definicionesdemedicina.com/metafisis/>

Diccionario-medico. (s.f.). *diccionario-medico*. Recuperado el 24 de Julio de 2013, de http://www.diccionario-medico.org/definicion-significado/polimetilmetacrilato_-_polymethyl_methacrylate_10880.html

Doctissimo. (2013). Recuperado el 24 de Julio de 2013, de Doctissimo: <http://salud.doctissimo.es/diccionario-medico/sinovial-membrana.html>

Dr.I., P. M. (10 de Junio de 2013). director del INABIO- UCV y senior resercher, Ph.D. (H. Marin, Entrevistador)

Durand, A. A. (Mayo 1998). *Implantación de equipos en plantas petroquímicas recomendaciones para el diseño del "PLOT-PLAN"*. MEXICO: Instituto Mexicano del Petróleo.

El Nacional. (9 de Julio de 2012). *boletín bc uc*. Recuperado el 6 de Diciembre de 2013, de Una nueva opción para pacientes con artrosis severa.: <http://www.boletin.bc.uc.edu.ve/index.php?pag=15¬icia=4862&boletin=153>

elsevier. (s.f.). *elsevier*. Recuperado el FEBRERO de 2013, de <http://www.elsevier.es/en/node/2048081>

Equipo editorial de Fistera Médicos especialistas en Medicina de Familia y en Medicina Preventiva y Salud Pública. (24 de marzo de 2010). Recuperado el 13 de marzo de 2013, de <http://www.fistera.com/salud/3proceDT/radiografia.asp>

equipo editorial de Hospimedica en español. (7 de Junio de 2012). *hospimedica*. Recuperado el 15 de Marzo de 2013, de

http://www.hospimedica.es/tecnicas_quirurgicas/articulos/294741032/sistema_de_revestimiento_de_compresion_poliaxial_ofrece_nuevas_configuraciones.html

euroresidentes. (s.f.). *euroresidentes*. Recuperado el 24 de Julio de 2013, de

<http://www.euroresidentes.com/salud/consejos/primeros-auxilios/luxacion.htm>

F. Nieto, Y. G. (6 de Junio de 2013). *Boundary Element Techniques in biomechanics*. (Y. G. F. Nieto, Intérprete) Swambio, Caracas, Distrito Capital, Venezuela .

Falcon, O. (enero de 2013). . (H. Marin, Entrevistador)

Fernandez-Valencia, J. A. (2010-2013). *cirugiadecadera*. Recuperado el 24 de Julio de 2013, de http://www.cirugiadecadera.com/Dr._Jenaro_A._Fernandez-Valencia___cirujano_de_cadera_en_barcelona/Recambio_de_protesis_de_cadera___Fractura_Periprotésica_Traumatologo_Barcelona_Cadera.html

FOSCAL, V. (Dirección). (2011). <http://www.youtube.com/watch?v=uEjFuU1toa8> [Película].

FOSCAL, V. (Dirección). (2011). <http://www.youtube.com/watch?v=XId-wtRIwKI> [Película].

(2006). Introducción a la metodología de la investigación científica. En M. M. Gómez. argentina : brujas.

González Lagarda, J. (Marzo de 2010). *Prótesis de Hombro delta xtend. sistema de hombro invertido*. Recuperado el 2 de mayo de 2013, de saludinnova: http://www.saludinnova.com/site_media/practices/PR%C3%93TESIS_DE_HOMBRO_DELTA_XTEND.pdf

González Serva, G. (2013). *GUÍA DIDÁCTICA*. Caracas.

Graupera, E. F. (2000). Recuperado el 29 de Abril de 2013, de Gestión de la información en la utilización del proceso analítico jerárquico para la toma de decisiones de nuevos productos: <http://www.revistas.um.es/analesdoc/article/download/2501/2491>

Grizzly. (s.f.). *Amazon*. Recuperado el 24 de Julio de 2013, de http://www.amazon.com/Grizzly-C2-300-Metal-Lathe-12-Inch/dp/B0000DCZ7D/ref=pd_rhf_se_p_img_3

Grizzly. (s.f.). *Amazon* . Recuperado el 24 de Julio de 2013, de http://www.amazon.com/Grizzly-G1005Z-Drill-Milling-Machine/dp/B0000DD0AE/ref=sr_1_9?s=hi&ie=UTF8&qid=1374711469&sr=1-9&keywords=milling+machine

Groover, M. P. (2007). *Fundamentos de manufactura moderna*. Mexico D.F.: Mc Graw Hill.

Henri Rouvière, A. D. (2005). *Anatomía Humana descriptiva, topográfica y funcional 11ª edición* . Barcelona España: MASSON.

- Hernandez, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2007). *Métodología de la investigación. 4ta Edición*. Mexico: MC GRAW HIL.
- Hernandez, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2007). *MÉTODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN. 4TAEDICIÓN*. Mexico: MC GRAW HIL.
- Herrera, G. (2010). *Evaluación técnico-económico de alternativas para el rediseño y manufactura de una tapa para botellón de agua potable bajo un enfoque que integre la Ingeniería de Diseño y de manufactura*. caracas.
- Hitpass Hey, B. (Septiembre de 2011). *Gerencia* . Recuperado el 3 de Agosto de 2013, de Reingeniería, rediseño y mejora de proceso de negocios:
<http://www.emb.cl/gerencia/articulo.mvc?xid=523>
- Hoyos, F. (3 de Mayo de 2010). *slideshare*. Recuperado el 24 de Julio de 2013, de <http://www.slideshare.net/bufalofjh/sindrome-de-manguito-rotador>
- Instituto nacional de estadísticas . (s.f.). *INE*. Recuperado el 21 de 9 de 2013, de http://www.ine.gov.ve/index.php?option=com_content&view=category&id=95&Itemid=9
- Instituto Tecnológico de Jiquilpan. (5 de Mayo de 2010). Recuperado el 19 de abril de 2013, de <http://ergonomia2010.wordpress.com/2010/05/06/unidad-5-antropometria/>
- INSTRON. (2013). *INSTRON*. Recuperado el FEBRERO de 2013, de http://www.instron.com.ar/wa/solutions/solutions_by_element.aspx?ParentID=74
- Investopedia. (s.f.). *Investopedia*. Recuperado el 3 de Agosto de 2013, de Technical Analysis:
<http://www.investopedia.com/terms/t/technicalanalysis.asp>
- iosa investigacion de operaciones S.A. (s.f.). *iosa*. Recuperado el 29 de Abril de 2013, de Expert Choice: <http://www.iosa.com.pe/productos/expert-choice>
- John A. Leupold MD, *. W. (s.f.). *La bursa subacromial*. Recuperado el marzo de 2013, de <http://www.medigraphic.com/pdfs/orthotips/ot-2006/ot062e.pdf>
- johnson and johnson. (29 de Agosto de 2012). *De puy*. Recuperado el 20 de Enero de 2013, de the Delta CTA Reverse Shoulder means that the Delta XTEND:
<http://es.depuy.com/patients-and-caregivers/shoulder>
- Juárez, I. M. (2010). *Estudio de manufactura de una prótesis tumoral para Húmeros por medio de CNC*. Mexico: Instituto Politécnico Nacional.
- Kate M. Cronan, M. (Octubre de 2008). Recuperado el Marzo de 2013, de http://kidshealth.org/parent/en_espanol/medicos/mri_esp.html

- Katz, D., O'Toole, G., Cogswell, L. I., Sauzieres, P., & Valenti, P. (s.f.). *internationalshoulderjournal*. Recuperado el 15 de febrero de 2013, de <http://www.internationalshoulderjournal.org/article.asp?issn=0973-6042;year=2007;volume=1;issue=4;spage=108;epage=113;aulast=Katz#ft1>
- Keicher. (s.f.). Recuperado el 10 de Julio de 2013, de <http://www.keicher.de/homeke.html>
- Leach, R. (2013). *beliefnet*. Recuperado el 24 de Julio de 2013, de <http://www.beliefnet.com/healthandhealing/getcontent.aspx?cid=103491>
- Luoyang Guorun Pipes Co., Ltd. (2013). *Alibaba*. Recuperado el 30 de Julio de 2013, de <http://spanish.alibaba.com/product-gs/pure-uhmwpe-powder-ultra-high-molecular-weight-polyethylene-powder--491223344.html>
- Mariana, E. (3 de Julio de 2012). *CARRERA DE TERAPIA FÍSICA*. Recuperado el 24 de Julio de 2013, de <http://espinosaterapia.blogspot.com/2012/07/terapia-fisica-mariana-espinosa.html>
- Martens, E. G. (10 de Agosto de 2010). *protesis de hombro bipola inversa desarrollo e investigacion*. Recuperado el febrero de 2013, de <http://es.slideshare.net/egalindom/protesis-de-hombro-bipolar-inversa-desarrollo-e-investigacion>
- Mediclopedia. (s.f.). *Diccionario.babylon*. Recuperado el 24 de Julio de 2013, de http://diccionario.babylon.com/cavidad_glenoidea/
- Medline plus informacion de salud para usted. (22 de marzo de 2013). *nlm*. Recuperado el 29 de marzo de 2013, de <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/000816.htm>
- MedlinePlus informacion de salud para usted. (22 de Marzo de 2012). *NLM*. Recuperado el 6 de Diciembre de 2012, de <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/002286.htm>
- Michael H. Ross, R. (2007). *salud180*. Recuperado el 24 de Julio de 2013, de <http://www.salud180.com/salud-z/hidroxiapatita>
- Microfusió Catalana, S. (21 de junio de 2010). Microfusión. Fundición a la cera perdida. *Video*. <http://www.youtube.com/watch?v=FAh5DTebL5k>.
- Olivares, R. I. (16 de Mayo de 2013). Mercadotecnia de la Hidroxiapatita. *Video.youtube*. Mexico: Trabajo realizado enUPIBI en la materia de Mercadotecnia.
- Open Course Ware Universidad de Sevilla. (2007). *Open Course Ware Universidad de Sevilla*. Recuperado el 4 de Julio de 2013, de http://ocwus.us.es/estomatologia/cirugia-bucal/cirugia_bucal/tema-39/page_02.htm

- Ozols, A. (s.f.). *sobiarg*. Recuperado el 16 de Febrero de 2013, de <http://sobiarg.com/SOBI/BIOMATERIALES/Clases%20de%20Biomateriales%20en%20Medicina.pdf>
- Palacio, J. J., & Botino, B. R. (6-7 de Junio de 2013). *MATERIALES UTILIZADOS EN EL DISEÑO Y CONSTRUCCION DE PROTESIS*. (M. Martínez, Intérprete) Sede del INABIO- UCV, Caracas, Distrito Capital , Venezuela.
- PDVSA. (1995). *Manual de ingeniería de riesgos separación entre equipos e instalaciones*.
- (2004). PMBOK Guide. . En PMI, *PMBOK Guide. 200Project Management Board of Knowledge*.
- POR KAMAL I. BOHSALI, M. M. (s.f.). *Complicaciones de la artroplastia*. Recuperado el 13 de Julio de 2013, de [nashvillejointreplacement.com/pdf/complications-tsa.pdf](http://www.nashvillejointreplacement.com/pdf/complications-tsa.pdf)
- Pous, J. (s.f.). *Centro Medico Teknon*. Recuperado el 2 de Mayo de 2013, de <http://www.teknon.es/web/pous/protesis/protesis-de-hombro>
- Proyectos aragua. (s.f.). *Estudio de factibilidad*. Recuperado el 3 de Agosto de 2013, de <http://proyectos.aragua.gob.ve/descargas/ESTUDIOFACTIBILIDADECON%3%93MICA.pdf>
- R. Briceño*, S. C. (2012). *estudio de la susceptibilidad a la corrosión en presencia de fluidos corporales simulados en una aleación títal4v recubierta con hidroxapatita*. Caracas.
- salud, V. F. (Dirección). (2011). *Prótesis de Hombro Reversa* [Película].
- Sarshalom Abadi, I. M. (2013). *Laminas clase de GDP*. Venezuela.
- Secretaría de Marina – Armada de México. (2010). *cesnav*. Recuperado el 16 de Julio de 2013, de Manual para elaborar y evaluar trabajos de investigación: http://www.cesnav.edu.mx/pdfs/manual_de_investigacion.pdf
- Spanish Medical Dictionary. (s.f.). *eacademician*. Recuperado el 23 de Julio de 2013, de <http://www.eacademician.com/egitim/spanishdic5.asp>
- SUNDECOP. (2013). *Guía rápida sistema automatizado de administración de precios (SISAP)*. Recuperado el 3 de Agosto de 2013, de <http://www.sundecop.gob.ve>
- Taha, H. A. (2004). *Investigación de Operaciones*. Mexico: PEARSON EDUCACIÓN.
- the european stailless steel development association. (2010). *Electropulido de Aceros Inoxidables*. Recuperado el 27 de Julio de 2013, de http://www.euroinox.org/pdf/map/Electropolishing_SP.pdf

- Tornier. (2007). *Tornier*. Recuperado el 24 de Julio de 2013, de http://www.tornieriberica.com/index.php?option=com_content&task=view&id=116
- TR. (s.f.). *Amazon*. Recuperado el 25 de Julio de 2013, de http://www.amazon.com/TR-Industrial-Grade-4-Piece-Electric-Demolition/dp/B002VN6TDG/ref=sr_1_cc_1?s=aps&ie=UTF8&qid=1374779446&sr=1-1-catcorr&keywords=jackhammer#productDetails
- Universidad Pedagógica Experimental Libertador. (2003). *Manual de Trabajo de Grado de Especialización y Maestría y Tesis Doctorales*. Caracas: FEDUPEL.
- Universitas americanum. (14 de Mayo de 2004). *Principios del metodo de analisis por Elementos finitos y descripcion del algor FEA*. Recuperado el 22 de Febrero de 2013, de https://www.google.co.ve/search?q=Principios+del+metodo+de+analisis+por+Elementos+finitos+y+descripcion+del+algor+FEA&sourceid=ie7&rls=com.microsoft:en-US&ie=utf8&oe=utf8&gws_rd=cr&ei=8k4iUsSZJaeyATEyIGYBA
- Vidal, J. (1984). *Anatomía Fisiología e Higiene*. Buenos Aires: Stella.
- wikilengua. (s.f.). *wikilengua*. Recuperado el 23 de Julio de 2013, de <http://www.wikilengua.org/index.php/Terminesp:anisotr%C3%B3pico>
- wikipedia. (7 de Julio de 2012). Recuperado el 23 de Julio de 2013, de <http://es.wikipedia.org/wiki/Biocompatibilidad>
- wordreference. (2013). *wordreference*. Recuperado el 24 de Julio de 2013, de <http://www.wordreference.com/definicion/conoideo>
- wordreference. (2013). *wordreference*. Recuperado el 24 de Julio de 2013, de <http://www.wordreference.com/definicion/clavija>



FACULTAD DE INGENIERÍA
ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

ANEXOS
**“EVALUACION DE LA FACTIBILIDAD PARA PRODUCIR PRÓTESIS
INVERSA DE HOMBRO EN VENEZUELA”**

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO
presentado ante la
UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
como parte de los requisitos para optar al título de
INGENIERO INDUSTRIAL

REALIZADO POR: MARÍN ORTIZ; HAMNY CAROLINA

PROFESOR GUÍA: ING. CÉSAR PÉREZ

FECHA: Octubre de 2013

Tabla de contenido

Anexo 1	Clasificación de los Biomateriales.....	1
Anexo 2	Información Preliminar para el Diseño	6
	2.1 Diseño	6
Anexo 3	Tipo de prótesis de miembro superior.....	31
	3.1 Historia (Katz, O'Toole, Cogswel, Sauzieres, & Valenti)	31
	3.2 Clasificación de los modelos de prótesis.	32
Anexo 4	Especificaciones y distribuidoras.....	36
	4.1 Especificaciones de los tornillos poliaxiales.	36
	4.2 Especificaciones del vástago.	36
	4.3 Especificaciones de los componentes.....	36
	4.4 Estudio de distribuidores.	37
Anexo 5	Estudio del usuario	38
	5.1 Estimación de la demanda	38
	5.1.1 Características del estudio:	38
	5.1.2 Matriz DOFA	39
	5.2 Definición del Usuario.....	42
	5.2.1.1 Antropométrico	44
	5.2.1.2 Estructural	47
	5.2.1.3 Ergonómico.....	49
	5.2.1.4 Biomecánico	55
Anexo 6	Sector industrial.....	60
	6.1 Infraestructura y equipos industriales para el soporte del proyecto	60
	6.2 Descripción de los proceso de fabricación.....	62
Anexo 7	Sector industrial y tecnológico	63
	7.1 Equipos.....	63
	7.1.1 Grizzly C2-300 Mini Metal Lathe, 7 x 12-Inch (Grizzly).....	63
	7.1.2 Grizzly G1005Z Mill/Drill Milling Machine #25	63
	7.1.3 Grizzly 3400-3501 Clamping Kit for 1/2-Inch T-slots, 58-Piece (Grizzly)	63

7.1.4	GCF 1400°C 16x12x12" Controlled Atmosphere Muffle Furnace Vacuum Furnace (Across International).....	64
7.1.5	Máquina para la inyección de Cera en el molde. (alibaba)	65
7.1.6	Modelo dpf-1 de pulido electrolítico y la corrosión instrumento. (alibaba, 2010) ..	65
7.1.6	Digital brinell probador de la dureza/durometer hbe-3000m (alibaba).....	66
7.1.7	BALDOR 6En 1/3HP 3600RPM Gr (Baldor)	66
7.1.8	Tuttnauer EZ9 Fully Automatic Autoclave Sterilizer (Tuttnauer).....	66
7.1.9	TR Industrial-Grade 4-Piece Electric Demolition Jack Hammer, with 3 SDS Bits - Point, Flat, Scoop Shovel Spade Bit (TR).....	67
7.1.10	KGPS-600KW-1T induction furnace (Chen)	68
7.1.11	Extrusión Ram:.....	71
7.2	Manufactura de las prótesis.....	73
Anexo 8	Proceso de jerarquía analítica (AHP)	74
Anexo 9.	Complicaciones después de la operación	80

Tabla de Ilustraciones

Ilustración 1	Mapa mental. Estructura de desglose del estudio del usuario	44
Ilustración 2	Antropometría Estática (medidas del cuerpo) Fuente: (Instituto Tecnològico de Jiquilpan, 2010).....	45
Ilustración 3	Resumen de los cálculos del AHP	75
Ilustración 4	Toma de decisiones bajo certidumbre: proceso de jerarquía analítica (AHP) demuestra la manera en que se hacen los.....	75
Ilustración 5	Escotadura escapular (Ilustración 5), hematoma, disociación glenoidea como fracaso de la placa basal o aflojamiento aséptico (Ilustración 6), luxación glenohumeral (Ilustración 7), fractura del acromion y de la espina escapular, infección, aflojamiento o disociación del componente humeral (Ilustración 8) y lesión nerviosa.....	81
Ilustración 9	Escotadura escapular (compresión) en la	81
Ilustración 10	hematoma, disociación glenoidea como fracaso de la placa basal o aflojamiento aséptico	81
Ilustración 11	Radiografía escapular lateral en “Y” que muestra luxación glenohumeral anterior .	81
Ilustración 12	Disociación del componente humeral con separación de los segmentos diafisario .	81
Ilustración 13	Proceso erosión Fuente: (Benoit VANHOVE, 2004)	84
Ilustración 14	Clasificación Fuente: (Benoit VANHOVE, 2004)	84

Tabla de matriz DOFA

Matriz DOFA 1	39
---------------------	----

Tablas

Tabla 1 Clasificación de los Biomateriales Fuentes: (Ozols; Juárez, 2010).....	1
Tabla 2 Información referente al biomaterial: Acero Inoxidable. Fuente: Elaboración propia.....	1
Tabla 3 Información referente al biomaterial: Aleaciones de titanio Fuente: Elaboración propia	3
Tabla 4 Información referente al biomaterial: Aleación Cr-Co-Mo Fuente: Elaboración propia	4
Tabla 5 Información referente al biomaterial: Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular. Fuente: Elaboración propia.	5
Tabla 6 Información de principales distribuidores.	37
Tabla 7 Frecuencia de personas discapacitadas según el género la edad Fuente propia.....	42
Tabla 8 Biomecánica de la prótesis inversa de hombro.....	59
Tabla 9 Fatiga de los Biomateriales.	60
Tabla 10 Proceso industrial fundición a cera perdida. Fuente: (Microfusió Catalana, 2010)	62
Tabla 11 Información Maquina para la inyección de Cera en el molde. Fuente: (alibaba).....	65
Tabla 12 Información modelo dpf-1 de pulido electrolítico y la corrosión instrumento. Fuente (alibaba, 2010)	65
Tabla 13 Información Digital brinell probador de la dureza/durometer hbe-3000m Fuente: (alibaba, 2010)	66
Tabla 14 Fundición parámetros del sistema del horno.....	68
Tabla 15 Sistema eléctrico Frecuencia intermedia (continua)	69
Tabla 16 Sistema eléctrico Frecuencia intermedia (Continuación)	70
Tabla 17 Sistema eléctrico Frecuencia intermedia (Continuación)	71
Tabla 18 Tabla comparativa de los procesos de manufactura de las prótesis.	73

Anexo 1 Clasificación de los Biomateriales

Tabla 1 Clasificación de los Biomateriales Fuentes: (Ozols; Juárez, 2010)

Clasificación de los Biomateriales					
Según la función de la respuesta en el organismo.			Según la función de la estructura.		
Bioinertes.	Biotolerantes.	Bioactivos.	Metales.	Polímeros.	Cerámicos.
Se caracterizan por no reaccionar de manera apreciable con el tejido (química y biológica), permitiendo la formación de una capa de tejido fibroso de espesor variable.	Estos materiales una vez implantados, se ven rodeados por una capa de tejidos fibrosos. Su composición química y propiedades superficiales pueden dar lugar a reacciones adversas del tejido circundante, debido a la liberación de iones al medio.	Estos materiales están diseñados para degradarse gradualmente con el tiempo y por lo tanto para ser reemplazados por el tejido receptor.	Estos materiales y aleaciones suelen soportar cargas en dispositivos de fijación interna en aplicaciones ortopédicas y otras son pocos reactivos.	Estos materiales se caracterizan por tener estructuras flexibles son empleados en materiales de alta plasticidad. Los parámetros de los polímeros pueden modificarse para satisfacer las aplicaciones biomédicas.	Estos materiales minerales se caracterizan por ser inertes en el cuerpo, son resistentes al desgaste y son resistentes a la compresión elevada.
Titanio y Aleaciones	Acero Inoxidable y polimetilmetacrilato(PMMA)	Cerámicos e Hidroxiapatita	Acero AISI316L Aleaciones Ni-Cr Co-28Cr-2Mo (Vitallium) Cp Ti (Ti grado 2) ETC	Polietileno LDPE, HDPE, UHMWPE, NYLON, ETC	Alúmina, Zirconia, fosfato Tricálcico, fosfato tetracalcio Carbón pirolítico etc

Para la fabricación de prótesis se utiliza principalmente Acero 316L, aleaciones de titanio y aleaciones Cr-Co-Mo cada uno presenta diferentes propiedades las cuales serán analizadas en los siguientes cuadros.

Tabla 2 Información referente al biomaterial: Acero Inoxidable. Fuente: Elaboración propia.

Tipo de Materiales		Clasificación			Propiedades										Maquinabilidad		Tratamiento Térmico		Aplicaciones	Compatibilidad	
Acero Inoxidable	<p>El acero inoxidable es esencialmente un acero de bajo carbono, el cual contiene como mínimo un aproximado 10.5% de cromo en peso, lo que le hace un material resistente a la corrosión.</p> <p>Grado 316 es el estándar de soporte de molibdeno de grado, la segunda en importancia a 304 entre los aceros inoxidables austeníticos</p> <p>Acero Inoxidable AISI 316L es un acero inoxidable de tipo austenítico el cual contiene una baja concentración de Carbono 0,03% además de Níquel y Cromo otorga una excelente resistencia a la corrosión y el contenido de molibdeno se encuentra entre 2 y 4 %.</p>	<p>norma ASTM A240/A240M</p> <p>Componentes</p>			<p>Factores que incluyen en el Acero inoxidable</p>										<p>Características</p>		<ul style="list-style-type: none"> Equipos de preparación de alimentos Productos farmacéuticos Aplicaciones marinas Aplicaciones arquitectónicas Implantes médicos, incluyendo clavos, tornillos e implantes ortopédicos como total de cadera y rodilla Sujetadores 	<p>El material más usualmente empleado para estas aplicaciones es el acero inoxidable AISI 316L. Este material no ofrece tan buenas propiedades mecánicas ni tan buena biocompatibilidad como la aleación Ti-6Al-4V. Sin embargo, dado que en general los sistemas de osteosíntesis sólo se implantan temporalmente, el acero inoxidable AISI 316L es suficiente para este tipo de aplicaciones, siendo también su menor precio una razón concluyente</p>			
		ACEROS INOXIDABLES MARTENSÍTICOS	ACEROS INOXIDABLES FERRÍTICOS	ACEROS INOXIDABLES AUSTENÍTICOS	<p>Composición Química</p>										<p>Estado Estructural del Acero</p>				<p>Temp. Calentamiento</p>	<p>Recocido</p>	
		Resistencia a la Corrosión	Baja	Buena	Excelente	C	Minesota	Si	P	S	Cr	Mo	Ni	N	<p>Si se puede realizar, aunque el acero 316 tiene mayor contenido de carbono</p>	<p>Las fluctuaciones de la fuerza de corte presentan mayor variación de la misma, durante un tiempo mayor que los aceros aleados.</p>			<p>No puede ser endurecida por tratamiento térmico se aplica el recocido para inducir resistencia máxima a la corrosión y eliminar las tensiones internas.</p>	<p>1010-1120 ° C</p>	<p>Rápidamente</p>
		Dureza	Alta	Media baja	Alta	Min	X	X	X	X	X	16	2	10							
		Magnéticos	SI	SI	NO	Max	0,03	2	0,75	0,045	0,03	18	3	24	0,1	<p>Tiende a funcionar si se endurecen mecanizado demasiado rápido, Obteniendo velocidades bajas y tasas constantes de alimentación El 316L de acero inoxidable es también más fácil de máquina debido a su menor contenido de carbono.</p>			<p>Si, comúnmente a temperaturas óptimas de trabajo en caliente debería estar en el intervalo 1150-1260 ° C y no menos a 930 ° C</p>	<p>Trabajo en caliente</p>	<p>Trabajo en frío</p>
		Tratamiento Térmico (Temple)	SI	NO	NO	<p>Propiedades mecánicas de los aceros inoxidables 316L</p>															
		Soldabilidad	Pobre	Limitada	Excelente	<p>Rendimiento</p>					<p>Dureza</p>					<p>Trabajo en caliente</p>			<p>Trabajo en frío</p>		
		<p>SERIE 300 AISI Es la más extensa, mantiene alto contenido de níquel y hasta 2% de manganeso. También puede tener molibdeno, cobre, silicio, aluminio, titanio y niobio, elementos que son adicionados para conferir ciertas características. En ciertos tipos se usa azufre o selenio para mejorar su habilidad de ser maquinados.</p>			<p>Adquieren mayor dureza y cierto magnetismo al ser trabajados en frío.</p>	<p>Tracción Str (Mpa)min</p>	<p>Str.0,2% Proof (Mpa)min</p>	<p>Elong (% en 50mm) min</p>	<p>Rockwell B (HR.B)max</p>	<p>Brinell (HB) max</p>	<p>485</p>	<p>170</p>	<p>40</p>	<p>95</p>	<p>217</p>						
		<p>Clasificación de acero Inoxidable Austeníticos</p>			<p>SERIE 300 AISI.- Aleaciones cromo-níquel</p>	<p>Densidad (Kg / m3)</p>	<p>Módulo Elástico (Gpa)</p>	<p>La media de Co-eff de expansión térmica (m / m / ° C)</p>			<p>Conductividad térmica (W / mK)</p>		<p>Calor específico 0-100 ° C (J / kg.K)</p>	<p>Elec Resistividad (NΩ.m)</p>	<p>Trabajo en caliente</p>	<p>Trabajo en frío</p>					
		<p>SERIE 200 AISI.- Aleaciones cromo-manganeso-nitrógeno</p>				<p>8000</p>	<p>193</p>	<p>0-100 ° C</p>	<p>0-315 ° C</p>	<p>0-538 ° C</p>	<p>A 100 ° C</p>	<p>A 500 ° C</p>	<p>500</p>	<p>740</p>							
<p>Resistencia a la Corrosión</p>			<p>Si</p>	<p>Excelente en una gama de ambientes atmosféricos</p>										<p>Trabajo en caliente</p>	<p>Trabajo en frío</p>						
<p>Resistencia al Calor</p>			<p>Si</p>	<p>En un rango de 425-860 ° C</p>																	
<p>Soldadura</p>			<p>Si</p>	<p>Excelente soldabilidad por todos los métodos estándar de fusión y resistencia, con y sin metales de relleno, 316L generalmente no es soldable con métodos de soldadura de oxiacetilénica.</p>										<p>Trabajo en caliente</p>	<p>Trabajo en frío</p>						
<p>Punto de fusión °C</p>			<p>1370-1400</p>																		

Tabla 3 Información referente al biomaterial: Aleaciones de titanio Fuente: Elaboración propia

Tipo de Materiales		Clasificación		Propiedades							Maquinabilidad		Tratamiento Térmico		Aplicaciones	Compatibilidad		
Aleaciones de titanio	<p>El titanio sin alear tiene una estructura hexagonal compacta (fase α), que a los 885 °C cambia a una estructura cúbica (fase β) centrada en el cuerpo, que se mantiene hasta la temperatura de fusión. Titanio comercialmente puro Ti (> 99.9) Forjado</p> <p>La aleación Ti-Al-4V es la más utilizada industrialmente de entre todas las aleaciones de titanio y a ella se dedica la mitad de la producción de titanio metal.</p> <p>Los más utilizados son</p> <p>Ti-6Al-4V Forjado</p> <p>Ti-3Al-2.5V Forjado</p> <p>Ti-6Al-7Nb Forjado</p>	Clasificados por estructura metalúrgica		Componentes							Factores que influyen en el Titanio (fácilmente maquinable)		Tiene buen comportamiento a temperaturas elevadas, su capacidad para ser trabajado mecánicamente y de modificar sus propiedades mediante tratamientos térmicos.		<ul style="list-style-type: none"> • Industria energética • Industria automovilística: • Industria militar • Industria aeronáutica y espacial • Construcción naval • Industria relojera • Decoración • Titanio quirúrgico 	El titanio y sus aleaciones presentan una excelente biocompatibilidad. Ello se debe a que dicho material es bioinerte y presenta una buena resistencia a la corrosión		
		Aleación	Ejemplo	ASTM F136	Ti	Al	V	C	Fe	H	N	O					Composición Química	Estado Estructural del Acero
		Aleaciones Alpha	Comercialmente Puro - ASTM grados 1,2,3 y 4 Ti / Pd Aleaciones - ASTM grados 7 y 11		Bal.	5.5 - 6.5	3.5 - 4.5	0.08	0.25	0.012	0.05	0.13						
		Alpha + Compuesto	Ti-2.5% Cu - IMI 230	Componentes ASTM F136							El titanio es poco conductor del calor. Esto hace que el calor generado por acciones de corte no se disipe rápidamente y gran parte del calor se concentre en la arista de corte y en la cara de la herramienta. El titanio tiene una gran tendencia a formar aleaciones o a reaccionar químicamente con materiales en las herramientas de corte, a las temperaturas en que se opera con ellas. Esto provoca raspaduras, soldadura, deformación y la destrucción rápida de la herramienta de corte.	• Requiere pequeñas fuerzas de cizallamiento, demuestra la total ausencia de "bordes compuestos" y no es sensible a entalladuras • Utilizar bajas velocidades de corte • Utilizar copiosas cantidades de fluido de corte. El refrigerante retira el calor y las virutas que se generan y reduce las fuerzas de corte						
		Cerca de Aleaciones Alpha	Ti-8% de Al-1% Mo% V-1	Grado	N	C	H	Fe	O	Ti			Temp. Calentamiento	1030°				
			Ti-6% Al-5% de Zr-0.5% de Mo-0.2% de Si - IMI 685	1	0,03	0,1	0,0125	0,2	0,18	99,4775								
			Ti-6% Al-2% Sn-4% de Zr-2% de Mo-0.08% de Si	2	0,03	0,1	0,0125	0,3	0,25	99,3075								
			Ti-Al-5.5% 3.5% Sn-3% Zr-1% Nb-0.3-0.3% Mo% Si - IMI 829	3	0,05	0,1	0,0125	0,3	0,35	99,1875								
		Ti-5.8% Al-4% Sn-3.5% Zr-Nb 0,7% 0,5% 0,3% Mo-Si - IMI 834	Ti-6% Al-3% de Sn-4% Zr-0.5% de Mo-0.5% de Si - Ti 1100	Propiedades mecánicas del titanio puro para implantes quirúrgicos							Temp. enfriamiento	Rápidamente						
		Beta Alpha-Aleaciones	Ti-6% Al-4% V	Grado	Carga de rotura (Mpa)	Limite elástico 0,2% (Mpa)	Elongación (%)	Estricción (%)	El titanio y sus aleaciones poseen una excelente resistencia a la corrosión, ya que la rápida reacción del titanio con el oxígeno, produce una fina capa superficial de óxido impermeable y por lo tanto protector									
Ti-4% Al-4% de Mo-2% Sn-0.5% de Si	1		240	170	24	30												
Ti-4% Al-4% de Mo-4% Sn-0.5% de Si - IMI 551	2		345	275	20	30												
Ti-6% Al-6% V-2% Sn	3		450	380	18	30												
Ti-6% Al-2% Sn-4% Zr-6% Mo	4	550	485	15	25													
Las aleaciones metaestables Beta	Ti-3% de Al-8% V-6% de Cr-4% de Zr-4% Mo - Beta C	Resistencia a la Corrosión	Si		El titanio y sus aleaciones poseen una excelente resistencia a la corrosión, ya que la rápida reacción del titanio con el oxígeno, produce una fina capa superficial de óxido impermeable y por lo tanto protector													
	Ti-15% de Mo-3% de Nb-3% Al-0,2% de Si - 21 S Timetal	Resistencia al Calor	Si															
Ti-6Al-7Nb Forjado	Ti-15% V-3% Cr-3% de Sn-3% de Al	Punto de fusión °C	1668															
		Soldadura	Si															
		Características mecánicas a tracción de la aleación ti-6al-4v							El titanio y sus aleaciones poseen una excelente resistencia a la corrosión, ya que la rápida reacción del titanio con el oxígeno, produce una fina capa superficial de óxido impermeable y por lo tanto protector									
Estructura	Resistencia a la tracción (Mpa)	Limite elástico 0,2% (Mpa)	Elongación (%)	Estricción (%)														
Mill-annealed	945	880	18	34														
	Widmanstatten	885	750	15	18													

Tabla 4 Información referente al biomaterial: Aleación Cr-Co-Mo Fuente: Elaboración propia

	Tipo de Materiales		Clasificación		Propiedades								Maquinabilidad	Tratamiento Térmico		Aplicaciones	Compatibilidad
	Componentes																
Aleaciones Cr-Co-Mo	Las aleaciones de cromo y cobalto cuentan con un largo historial de uso clínico en el sector de los dispositivos médicos.	aleaciones implantables	Aleaciones Cromo-Cobalto.	Co-28Cr-6Mo	ASTM F75	Co	Cr	Mo	Si	Mn	Ni	Fe	C	Este material presenta extrema dureza, el proceso utilizado para prótesis es el Plasma Spray es básicamente la pulverización de material ablandado o fundido al calor sobre una superficie para proporcionar un revestimiento. El material en forma de polvo se inyecta en una llama de plasma de temperatura muy alta, donde se calienta rápidamente y acelera a una velocidad alta.	Las propiedades a la fatiga y resistencia mecánica debido a la distribución de los defectos se pueden eliminar mediante tratamientos térmicos, así como también pueden mejorarse ampliamente las propiedades mecánicas	Coronas y puentes de hasta 6 unidades (sobre dientes y pilares)	Las aleaciones base cobalto (CoCrMo), son elegidas como materia prima para la manufactura de implantes debido a su excelente biocompatibilidad. Habitualmente son usadas por su composición de acuerdo a la norma ASTM F75 y como tales, presentan una gran variabilidad en las propiedades mecánicas respecto a lo solicitado por la normativa.
					Bal.	27 – 30	05-jul	1.00	1.00	1.00	0.75	0.35					
				Sample	UTS. [MPa]	% Deformation at max. load. [%]	% Deformation at break. [%]	Yield Strength. [MPa]									
				ASTM F75	655 (min)	---	8 (min.)	450 (min.)									
				CoCrMo	724.5	16.6	17.8	528									
				Propiedades mecánicas del titanio puro para implantes quirúrgicos													
	Intervalo de fusión	Límite elástico 0.2% (Mpa)	Elongación (%)	Módulos de elasticidad (E):													
Cr-Co	1.320 –1.420° C	Mín. 500 MPa, valor típico 635 Mpa	10	230 Gpa													
					Los tiempos cortos de tratamiento térmico mejoran las propiedades mecánicas y los tiempos largos de tratamiento térmico, llevan a una mejora en la ductilidad.	Implantes de cadera basados en la aleación de CoCr (liberaban muchas partículas metálicas)											

Tabla 5 Información referente al biomaterial: Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular. Fuente: Elaboración propia.

	Tipo de Materiales	Propiedades		Aplicaciones	Compatibilidad
Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)	<p>Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) es utilizado en el forro humeral que es un componente cóncava que se acopla con la glenoesfera convexa de la prótesis de hombro ; puede estar construido de UHMWPE el cual es el miembro más pesado de esta familia y sus propiedades lo colocan entre los plásticos de ingeniería tiene tan alto peso molecular que la maquinaria convencional para procesamiento de termoplásticos, como las extrusoras e inyectoras, no pueden procesarlo y el polvo blanco que se obtiene de los reactores se procesa por compresión o por un proceso especial llamado extrusión RAM. Se caracteriza por conserva su buen desempeño aún a bajas temperaturas y sus resistencias química y mecánica son superiores no absorbe humedad, se puede utilizar en la industria alimentaria y su aspecto ceroso proporciona excelente lubricidad. Las propiedades que más se han explotado en este plástico son su excelente resistencia al impacto y al desgaste por abrasión.</p>	POLIETILENO DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR 1000	PE UHMW 1000	<p>Una aplicación importante son las prótesis de rodilla, cadera y hombro. Por sus buenas propiedades de deslizamiento es el plástico más utilizado para la construcción de piezas que estén sometidas a roce mecánico.</p>	<p>Biocompatibilidad del UHMWPE como un material sustituto se evaluó mediante el uso de células. Y confirmó la incompatibilidad.</p>
		PROPIEDADES MECANICAS A 23°C	VALORES		
		PESO ESPECIFICO gr/cm ³	0.93		
		RESIST. A LA TRACC.(FLUENCIA / ROTU) Kg/cm ²	200		
		RES. A LA COMPRESION (1 Y 2 % DEF) Kg/cm ²	45 / 80		
		RES. AL CHOQUE SIN ENTALLA Kg.cm/cm ²	NO ROMPE		
		ALARGAMIENTO A LA ROTURA %	> 350		
		MODULO DE ELASTICIDAD (TRACCION) Kg/cm ²	6000		
		DUREZA Shore D	61 - 64		
		COEF. DE ROCE ESTATICO S/ACERO	0.20 - 0.25		
		COEF. DE ROCE DINAMICO S/ACERO	0.15 - 0.20		
		RES. AL DESGASTE POR ROCE	MUY BUENA		
		PROPIEDADES TERMICAS	VALORES		
		CALOR ESPECIFICO Kcal/Kg.°C	0.54		
		TEMP. DE FLEX. B/CARGA (18.5Kg/cm ²)°C	46		
		TEMP. DE USO CONTINUO EN AIRE °C	-30 a 80		
		TEMP. DE FUSION °C	130		
		COEF. DE DILATACION LINEAL DE 23 A 1 por °C	0.0002		
		COEF. DE CONDUCCION TERMICA Kcal/m.h.°C	0.36		

Anexo 2 Información Preliminar para el Diseño

2.1 Diseño

Se cumplió el alcance del TEG, con la realización de un prototipo de prótesis de hombro, sin embargo es importante destacar que el proceso que se propone es la fundición, específicamente la fundición a cera perdida.

El diseño de piezas fundidas debe seguir una metodología, considerar las tolerancias y la aparición de cavidades en la pieza final, basándose en el trabajo de ascenso del profesor Néstor Acosta se describirán alguno de los pasos que se deben de realizar:

Diseñar el sistema de alimentación (Cargadores o montantes) y complementar con dispositivos que promuevan la solidificación del metal en direcciones presenciales tales como templaderas.

1. Ubicación de los Cargadores o montantes, depende de la distancia que pueda alimentar de forma efectiva, es importante la determinación de la distancia de alimentación, para simplicidad cualquier pieza puede ser dividida en formas elementales como cubos, barras y planchas, por lo tanto si se puede desarrollar métodos para la ubicación de los montantes en formas elementales se podrá ubicar los montantes en una pieza complicada en forma adecuada.

El efecto de los enfriadores: la sustitución de una parte o de todo el molde por enfriadores pueden aumentar la distancia de alimentación de un montante debido a que:

- a. Ellos producen un gradiente térmico
- b. Ellos impiden la formación de dendritas facilitándose la alimentación.

Método de selección para secciones complejas presentan apéndices de tamaños y formas diferentes, por ejemplo, cuando se trata de una pieza circular anular, se debe considerar que el macho crea un efecto de aumento en el volumen y espesor de la pieza

debido a la transferencia de calor, se habla entonces de un espesor equivalente, el cual se calcula:

$$Ee = K * E$$

E= espesor de diseño
Ee= espesor equivalente.
K= constante de la relación del E del diámetro del macho y el E del diámetro del macho del diseño de la pieza.

Diámetro Macho D	EE/2	EE	22E	44E
K	1,17	1,14	1,02	11

Una vez obtenido el valor Ee se introduce el valor en la formula $\frac{A+L}{E}$ que en este

caso se convierte en $\frac{\pi * \bar{A} + L}{Ee}$

\bar{A} = ancho promedio
 L= longitud

2. Diseño del sistema de colada está conformado por los dispositivos necesarios para conducir el metal líquido a la cavidad del molde, en el diseño de colada se presentan los siguientes problemas:

- a. Tiempo necesario para llenar el molde
- b. Aspiración de gases
- c. Erosión del molde
- d. Gradiente térmico
- e. Eliminación de escoria

3. Reglas para el diseño de piezas vaciadas: estas reglas exigen especialmente que las paredes y secciones estén formadas de manera que se puedan mantener llenas al enfriarse, sean uniformes, no cambien de espesor abruptamente sino que se incorpore en otra gradualmente y no sea más compleja que la necesaria, siempre se evitaren las esquinas y ángulos agudos.

4. Presión metalostática: cuando se práctica la colada, es decir, cuando se vacía el metal líquido en el molde se suceden una serie de fenómenos que ocurre, prevén y calculan.

- a. Durante la colada el metal está muy caliente y pesado, corre en los canales penetra en el molde, choca contra las paredes y avanza con movimientos arremolinados durante esta fase es fácil que se produzca erosiones.

b. Enseguida después de la colada y mientras el metal este líquido, ejerce sobre las paredes del molde y sobre los cuerpo incluidos en el mismo (los machos cuando los hay) una presión metalostática.

c. Cuando el metal se ha solidificado para formar la pieza esta gravita con su propio peso sobre la pared inferior del molde, obedeciendo solo a la gravedad e inicia su contracción que dura hasta que la pieza ha alcanzado la temperatura ambiente; sí la pieza tiene forma y dimensiones tales que la contracción encuentra resistencia u obstáculos las piezas oprimen las paredes del molde que crean tales resistencias. Pueden existir otras presiones ejercidas pero solo se considerará el ejercido por el metal líquido inmóvil llamada por eso metalostática, este resultante de empuje metalostática contra las paredes del molde y contra los machos incluidos se calcula:

$$F = S * h * \gamma (Kg)$$

(Acosta, 1982)

F= empuje metalostática S= área de la pared que se considera en dm^2 h= profundidades del baricentro de la pared bajo del nivel del líquido dm γ =Peso específico o densidad del metal.
--

Para el diseño de la pieza en el material quirúrgico debe considerarse una serie de tolerancias, las cuales dependen el método que finalmente se emplee y de las características del metal, en las tolerancias influye la contracción, el mecanizado y la conicidad

2.1.1 Estructural

2.1.1.1 Plano anatómico y eje del movimiento

Plano sagital se encuentra el eje anteroposterior que para a través del cuerpo y lo divide en parte derecha y parte izquierda permitiendo el movimiento de abducción y aducción

Plano horizontal se ubica el eje vertical que cruza el cuerpo en ángulo recto respecto a los planos frontal y sagital dividiendo el cuerpo en parte superior e inferior.

Plano frontal se localiza el eje transversal que atraviesa el cuerpo en ángulo recto, de manera que divide el cuerpo en anterior y posterior, permite los movimientos de flexión y extensión.

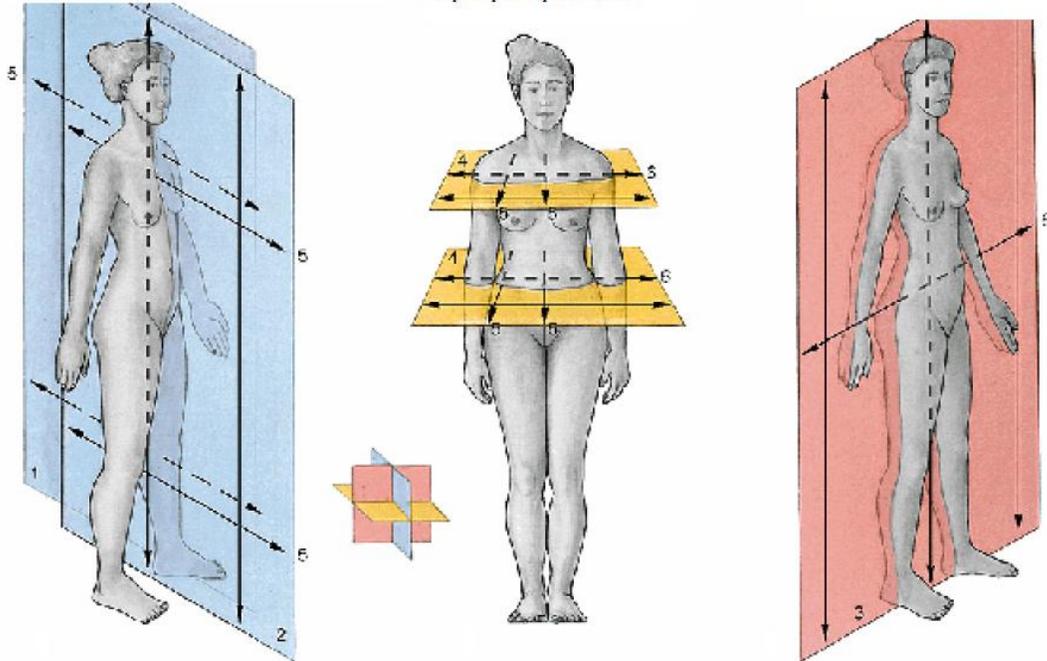


Figura 1 Planos anatómicos del cuerpo humano.

2.1.1.2 Anatomía del hombro según el libro de (Henri Rouvière, 2005)

La clavícula es un hueso largo situado en la parte anterosuperior del tórax, sigue una dirección oblicua lateral. Tiene forma de S cursiva. La clavícula está aplanada de superior a inferior, hay que distinguir dos caras una superior y otra inferior dos bordes y dos extremidades.

- **Cara superior** es lisa en casi toda su extensión, presentando algunas rugosidades inconstantes se encuentra la zona de inserciones del músculo esternocleidomastoideo medialmente, el músculo deltoides lateral y anterior y el musculo trapecio lateral y posterior.
- **Cara Inferior** aquí encontramos el surco del músculo subclavio que sirve de inserción a este, la extremidad existe una superficie rugosa llamada impresión del ligamento costo clavicular. La extremidad acromial se encuentra

un conjunto de rugosidades llamado tuberosidad del ligamento coracoclavicular donde se insertan los ligamentos trapezoideo y conoideo.

- **Borde anterior** es grueso, convexo y ligeramente áspero sirve de inserción al músculo pectoral mayor.
- **Borde posterior** es grueso cóncavo y liso.
- **Extremidad acromial** se aplana de superior a inferior posee caras (acromiales) que se articulan.
- **Extremidad esternal** es la parte más voluminosa del hueso presenta una cara articular triangular, se encuentra una superficie cubierta de rugosidades producidas por las inserciones del disco articular y los ligamentos.

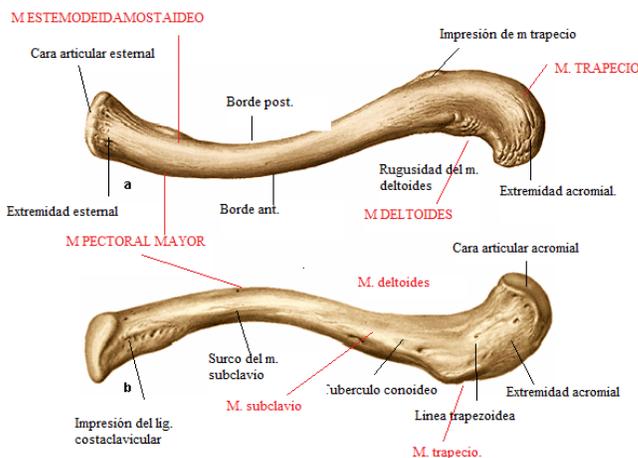


Figura 2 Información de la clavícula

La **escápula** es un hueso plano, ancho, delgado y triangular que se aplica sobre la parte posterior y superior del tórax a la altura de las siete primeras costillas. Se distinguen dos caras, tres bordes y tres ángulos.

Cara anterior esta excavada en casi toda su extensión y recibe el nombre de fosa subescapular, aquí se encuentra un saliente alargado, semicilíndrico y romo paralelo al borde lateral del hueso denominado pilar de la escápula, formando un surco del borde lateral (se inserta los fascículos inferiores del músculo subescapular).

Cara Posterior está dividida en dos partes por un saliente transversal espina de la escápula, la cual es una lámina ósea triangular implantada transversalmente sobre la

Está formada por tejido óseo compacto, es muy gruesa en la parte media del hueso y se adelgaza en las extremidades. El tejido óseo compacto rodea el tejido óseo esponjoso, el cual se ramifica hacia la parte media del hueso, donde puede aparecer un esbozo de cavidad medular.

La escápula es un hueso plano,

cara posterior de la escápula, en la unión de su cuarta parte superior con sus tres cuartas partes inferiores. Superiormente a la espina se encuentra la fosa supraespinosa e inferior la fosa infraespinosa, las cuales son lisas.

De los tres bordes, el anterior se une a la escápula, el lateral es cóncavo y liso, presenta continuidades con la cara inferior del acromion y el posterior es subcutáneo, grueso y rugoso; a su vez lo divide una cresta en dos vertientes donde se insertan el músculo trapecio y el músculo deltoides (inferior).

La espina de la escápula se continua lateralmente por una apófisis, llamada acromion este se halla aplanado en sentido inverso a la espina y presenta dos caras (superior e inferior) y dos bordes (medial y lateral), la cara superior es rugosa y parece resultar del ensanchamiento del borde posterior de la espina. La cara inferior es cóncava y lisa resulta del ensanchamiento del borde lateral. El borde medial es continuación del labio superior del borde posterior de la espina. El borde lateral prolonga anterior y lateralmente el labio inferior del borde posterior de la espina de la escápula aquí se inserta los fascículos medios del músculo deltoides. Los dos bordes se unen formando un ángulo acromial.

Fosa supraespinosa es un canal de superficie lisa, más amplio pero menos profundo medial que lateral sirve de inserción al músculo supraespinoso.

Fosa infraespinosa divide al hueso en dos partes, por una cresta, una medial que comprende las tres cuartas partes de la superficie de esta fosa y sirve de inserción al músculo infraespinoso, es convexa en la parte medial y cóncava en la parte lateral y la parte lateral esta subdividida por una cresta oblicua inferior y medialmente en dos zonas secundarias la superior donde se inserta el músculo redondo menor y la inferior que sirve de inserción al músculo redondo mayor.

Borde superior es corto y delgado. Termina en la escotadura de la escápula por la que va el nervio supraescapular. Medialmente a la escotadura se inserta el músculo omohioideo.

Borde medial es el más largo de los tres. Forma un ángulo muy abierto lateralmente cuyo vértice corresponde a la extremidad medial de la espina de la escápula. Superiormente a la espina se inserta el músculo romboides menor e inferiormente y el músculo romboides mayor.

Borde lateral está constituido por una cresta ósea que separa el surco de este borde de las superficies de inserción de los músculos redondo mayor y redondo menor. Esta cresta termina superiormente en una superficie rugosa y triangular denominada tubérculo infraglenoideo, donde se fija el tendón de la cabeza larga del músculo tríceps braquial.

Angulo superior se sitúa en la unión de los bordes superior y medial, abarca casi 90° o bien un ángulo agudo. Sirve de inserción al músculo elevador de la escápula.

Angulo inferior es grueso redondeado y rugoso y une los bordes medial y lateral del hueso. A veces se inserta un pequeño fascículo del músculo dorsal ancho.

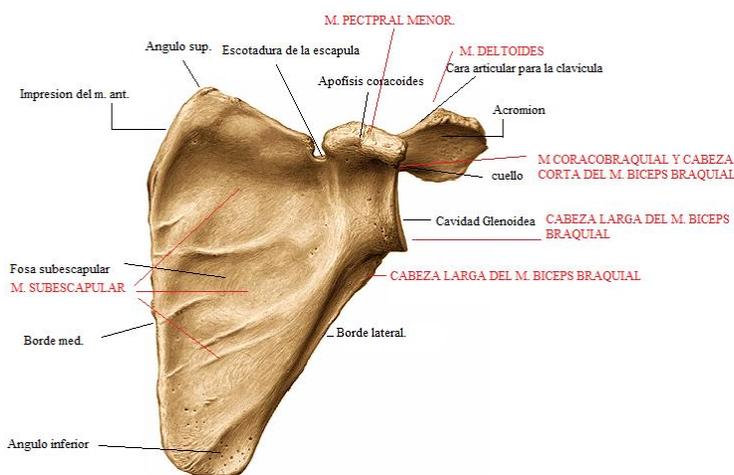
Angulo lateral está presenta tres elementos la cavidad glenoidea, el cuello de la escápula y la apófisis coracoides

Cavidad glenoidea es una superficie articular cóncava, su forma es oval de extremo grueso inferior, está orientada lateralmente y un poco superiormente y se articula con la cabeza del húmero. El centro de la cavidad glenoidea presenta un pequeño saliente romo y redondeado denominado tubérculo glenoideo. La cavidad glenoidea se halla algo más excavada inferiormente al tubérculo glenoideo que en el resto de su extensión. También se encuentra la escotadura glenoidea en el borde anterior, en la unión de sus dos tercios superiores, esta es ancha y poco profunda. Inmediatamente superior a la cavidad glenoidea, se aprecia una superficie rugosa y saliente denominada tubérculo supraglenoideo, en la cual se inserta la cabeza larga del músculo bíceps braquial. Inferiormente a la cavidad se encuentra el tubérculo infraglenoideo que termina superiormente al borde lateral de la escápula.

Cuello de la escápula es el soporte de la cavidad glenoidea, es grueso corto y aplanado de anterior a posterior.

Apófisis coracoides se implanta sobre la cara superior del cuello, medialmente al tubérculo supra glenoideo. Tiene la forma de un dedo semiflexionado presenta dos segmentos uno vertical y otro horizontal. El segmento vertical se une al cuello de la escápula por medio de una base ancha. Y el segmento horizontal presenta una cara inferior cóncava y lisa, una cara superior convexa y áspera en la que se insertan parcialmente el músculo pectoral menor anterior y los ligamentos conoideos y trapezoideo en su parte posterior. Un borde lateral de superficie irregular en el que se insertan los ligamentos coracoacromial y coracohumeral, un borde medial en el que también se inserta el músculo pectoral menor anteriormente y el ligamento coracoclavicular en la parte posterior y un vértice redondeado y rugoso, en el que se insertan los tendones de la cabeza contra del músculo bíceps braquial y del músculo coracobraquial.

Las fosas supraespinosas e infraespinosas están formadas por una lámina de



tejido ósea compacto, a menudo muy delgada. Se observa tejido óseo esponjoso en los bordes y en los ángulos de la escápula, sobre todo en el ángulo lateral.

Figura 3 Información de la escápula.

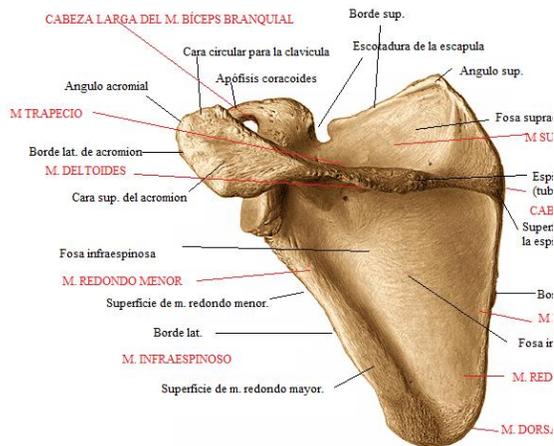


Figura 4 Información de la escapula



Figura 5 Información de la escapula Cavidad glenoidea

El humero es un hueso largo, articulado con la escápula superiormente y con el cubito y el radio inferiormente. Presenta como todos los huesos largos un cuerpo y dos extremos.

El cuerpo o diáfisis del húmero es más o menos rectilíneo, sin embargo parece hallarse ligeramente torcido sobre su eje hacia la parte media. Es irregularmente cilíndrico superiormente y prismático triangular en su parte inferior, por lo cual se describe en él, tres caras y tres bordes.

Cara anterolateral está orientada lateral y poco anteriormente, se percibe, inferiormente a su parte media, una cresta rugosa, oblicua superior y posteriormente; esta, justo con la parte vecina del borde anterior del hueso, forma una V abierta superiormente denominada tuberosidad deltoidea porque sirve de inserción al músculo deltoideo, la superficie ósea es lisa y sirve de inserción al músculo braquial.

Cara anteromedial se observa en esta cara, superiormente la parte inferior del surco intertubercular, en su parte media, una pequeña superficie rugosa, cercana al borde medial del hueso, producida por la inserción del músculo coracobraquial, inferior o anteriormente a la impresión del músculo coracobraquial, el agujero nutricio del hueso y una superficie lisa que comprende toda la mitad inferior de la cara anteromedial y en la que se insertan los fascículos mediales del musculo braquial.

Cara posterior está dividida en dos partes por un canal ancho y poco profundo, el surco del nervio radial atraviesa el tercio medio de la cara posterior de superior a inferior y de medial a lateral. Superior y lateralmente al surco, se inserta la cabeza lateral del músculo tríceps braquial e inferior y medialmente la cabeza medial de musculo tríceps braquial. En este surco discurren el nervio radial y los vasos braquiales profundos.

Borde Anterior es rugoso en su mitad superior, donde se confunde con el labio anterior del surco intertubercular, más inferiormente se confunde con la rama anterior de la tuberosidad deltoides. En su mitad inferior, este borde es romo y sirve de inserción al músculo braquial, termina dividiéndose, en las proximidades del extremo inferior, en dos ramas que limitan la fosa corono idea.

Borde lateral Esta escasamente marcado en su parte superior y queda interrumpido en su parte media por el surco del nervio radial. Inferiormente a este surco, es un borde saliente y se halla mucho más marcado. Sirve de inserción inferiormente al tabique intermuscular lateral del brazo y a los músculos braquiorradial y extensor radial largo del cuerpo

Borde medial al igual que el borde lateral es redondeado en su parte superior y saliente en su parte inferior. Da inserciones al tabique intermuscular medial del brazo.

- a. **Extremo superior** presenta tres salientes uno medial y articular, que constituye la cabeza del húmero y otros dos no articulares, que son el tubérculo mayor y el tubérculo menor y se hallan situados lateralmente y anteriormente al anterior.

Cabeza del humero es redondeada, lisa y regular, representa casi la tercera parte de una esfera de 30mm de radio, su diámetro vertical es un poco mayor que su diámetro anteroposterior, también presenta una orientación oblicua respecto a su eje, forma con el cuerpo del hueso un ángulo de 130° aproximadamente. La cabeza del humero se articula con la cavidad glenoidea de

la escápula. La cabeza del húmero está separada de los tubérculos mayor y menor por un surco circular, el cuello anatómico. El labio medial del cuello anatómico es de forma casi circular, constituye el contorno de la cabeza del húmero y presenta, superiormente al tubérculo menor.

El tubérculo mayor está situado lateralmente a la cabeza, en la prolongación de la cara anterolateral del cuerpo del hueso.

El tubérculo menor está situado en la parte superior del surco intertubercular, se inserta el músculo subescapular, cuyo tendón marca una impresión en la parte superomedial del tubérculo. Inferiormente a esta superficie de inserción, el tubérculo menor se estrecha de forma progresiva en sentido inferior para continuarse por medio de la cresta del tubérculo menor.

El cuello quirúrgico del húmero se le denomina al segmento del hueso que une el cuerpo con el extremo superior, sin embargo, este es una ficción anatómica, inventada por los cirujanos para sintetizar las lesiones que afectan una parte indeterminada del hueso.

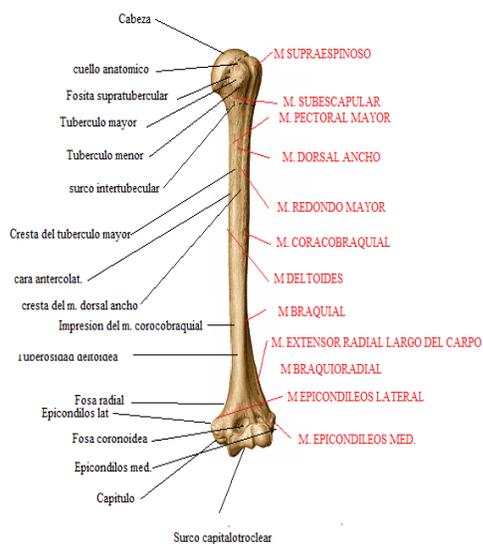
A. El extremo inferior del húmero se halla aplanado de anterior a posterior, su diámetro transversal es casi tres veces mayor que su diámetro anteroposterior y está situado anteriormente al eje del cuerpo del hueso, en este extremo se distinguen una posición media articular y dos relieves laterales o epicóndilos determinados por las inserciones musculares y ligamentosas.

a. **Superficie articular** permite articular los dos huesos del antebrazo, se trata de una superficie continua e irregular en la que se describe una parte medial en forma de polea (tróclea del húmero) una parte lateral redondeada (capítulo o cóndilo del húmero) y un surco capitalotroclear situado entre ambas partes.

b. **Epicóndilos** están situados superiormente a los extremos laterales de la superficie articular siendo dos el epicóndilo medial que se sitúa superior y medialmente a la tróclea, en el extremo inferior del borde medial del cuerpo del hueso, su cara anterior es rugosa y su vértice sirve de inserción a los músculos epicóndíleas mediales.

Y la cara posterior es lisa y a menudo se halla excavada por un canal vertical por el que discurre el nervio cubital el borde inferior sirve de inserción al ligamento colateral cubital de la articulación del codo. y el epicóndilo laterales una eminencia rugosa menos saliente que el epicóndilo medial y está situado superior y lateralmente al capítulo, en el extremo inferior del borde anterolateral del cuerpo del húmero, sirve de inserción al ligamento colateral radial de la articulación del codo y a los músculos epicondíleos laterales.

Con excepción del musculo ancóneo, que se inserta aisladamente a la parte posterior del epicóndilo lateral, los otros músculos epicondíleos lateral se insertan anteriormente al músculo ancóneo por medio de un tendón común cuya parte superficial está formada, de anterior a posterior, por los músculos extensor radial corto del carpo, extensor de los dedos, extensor del meñique y extensor cubital del carpo. La parte profunda está formada por el musculo supinador.



El cuerpo del humero está formado por un cilindro de tejidos compactos que envuelve la cavidad medular. Contrariamente a la regla general, según la cual el tejido óseo compacto disminuye progresivamente de espesor hacia los extremos del hueso, la parte compacta del húmero sigue siendo bastante gruesa en el extremo inferior de la diáfisis ya que en esta parte el hueso se halla encurvado y sometido a fuertes presiones longitudinales. Las epífisis están constituidas por tejidos óseos esponjoso revestido por una delgada lámina de tejido óseo compacto.

Figura 6 Información del Húmero

2.1.1.3 Estructuras capsulares, ligamentos, musculares.

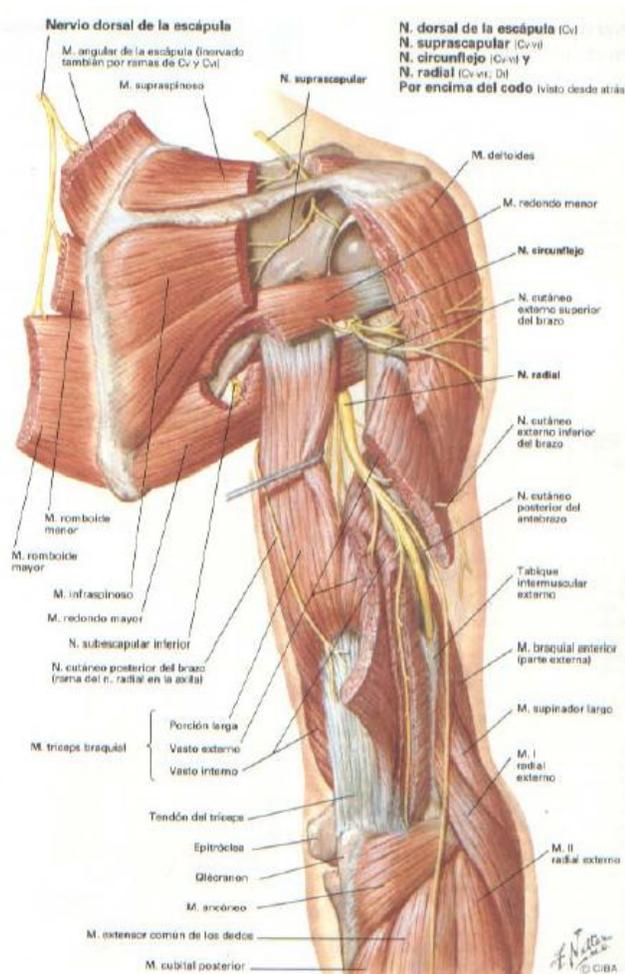


Figura 7 Información de Estructuras capsulares, ligamentos, musculares

2.1.1.4 Complejo articular del hombro

1. Articulación de la clavícula con la escápula es llamada acromioclavicular por el ligamento coracoclavicular, es una articulación plana la cual está formada por una superficie acromial que ocupa la parte anterior del borde medial del acromion. La superficie clavicular está situada en la extremidad acromial de la clavícula, ambas son casi planas elípticas y alargadas. La superficie acromial está tallada en bisel a expensas de la cara superior del acromion, mientras que la superficie clavicular presenta una orientación inversa y se apoya sobre la superficie acromial. Las dos superficies articulares están revestidas por una capa de fibrocartilago de superficie desigual y rugosa.

El medio de unión es una capsula articular la cual presenta un manguito fibroso bastante grueso que se inserta en ambos huesos muy cerca del revestimiento fibrocartilaginoso y esta reforzada en su cara superior por el ligamento acromioclavicular. El medio de unión también lo forma un ligamento acromioclavicular, el cual es muy fuerte y ocupa la cara superior de la articulación, comprende dos planos fibrosos uno profundo y otro superficial.

Disco Articular fibrocartilaginoso o fibroso se conforman por una lámina prismática triangular que ocupa la parte superior e inferior de la articulación

Membrana sinovial cubre la cara profunda de la cápsula articular, se refleja a lo largo de la inserción del manguito fibroso y recubre el periostio hasta el contorno de la superficie articulares.

Ligamento coracoclavicular está unida a la apófisis coracoides por un ligamento coracoclavicular, este presenta dos porciones el ligamento trapezoideo y el ligamento conoideo.

Los movimientos que presenta esta articulación son deslizamientos muy limitados, que pueden afectarse en todos los sentidos. Los más extensos son los que se producen alrededor de un eje vertical, mediante los cuales las superficies articulares clavicular y acromial se deslizan una sobre otra siguiendo su eje mayor, estos movimientos determinan la apertura o cierre del ángulo escapuloclavicular. El movimiento que produce la abertura de este ángulo está limitado por la tensión del ligamento conoideo, mientras que, si el ángulo disminuye, el movimiento es limitado por la tensión del ligamento trapezoideo.

Ligamentos propios de la escapula son las láminas fibrosas que se extienden entre diferentes partes de este hueso. Ligamento coracocromial, el ligamento transverso superior de la escápula y el ligamento transverso inferior de la escápula.

Ligamento coracocromial es una lámina fibrosa triangular fijada por su vértice al vértice del acromion y por su base al borde lateral de la apófisis coracoides. Los

fascículos son más gruesos que los medios. La cara superior del ligamento está en relación con la cara profunda del musculo deltoides y su cara inferior se orienta hacia la articulación del hombro y los músculos peri articulares de la que está separada por una bolsa subacromial o subdeltoidea.

Ligamentos transversos superior de la escápula es una delgada banda fibrosa que se extiende de un extremo al otro de la escotadura de la escápula, la cual transforma en un agujero osteofibroso por el que discurre el nervio supraescapular.

Ligamento transversos inferior de la escápula es un fascículo fibroso, estrecho y delgado que se extiende del borde lateral de la espina de la escápula al reborde posterior de la cavidad glenoidea. Permite el paso a los vasos y nervio supraescapulares.

1. Articulación del hombro o articulación glenohumeral es una articulación esferoidea que une el húmero a la escápula.
 - a. Cabeza del humero esta revestida por una capa uniforme de cartílago 2 mm de espesor aproximadamente. El revestimiento cartilaginoso está limitado por el labio medial del cuello anatómico y presenta superiormente al tubérculo menor, una escotadura angular o en forma de media luna.
 - b. La cavidad glenoidea de la escápula es mucho menos extensa que la cabeza del humero y presenta una orientación inversa, el cartílago que reviste esta cavidad en estado fresco hace desaparecer las irregularidades del tejido óseo y regulariza la curvatura de si concavidad, el espesor del cartílago es desigual, siendo más grueso en la mitad inferior de la cavidad articular y muy delgado a la altura del tubérculo, donde presenta un aspecto gris amarillento debido a la delgadez del cartílago y a su estructura fibrocartilaginosa. La ligera concavidad de la cavidad glenoidea está lejos de adaptarse a la curvatura esférica de la cabeza del húmero. La adaptación exacta se realiza por medio del rodete glenoideo.
 - c. Rodete glenoideo es un anillo fibrocartilaginoso que se aplica sobre el contorno de la cavidad glenoidea y aumenta su profundidad, suele ser más ancho inferior que superiormente, avanza más hacia el centro de la cavidad glenoidea en la

parte inferior. El rodete está compuesto por elementos cartilagosos por fibras propias, por fascículos provenientes del tendón de la cabeza larga del músculo bíceps braquial, por fibras. El rodete se caracteriza por aumentar la concavidad glenoidea, pero la hace crecer muy poco en extensión. La cabeza del humero más grande que la cavidad glenoidea rodeada por un rodete glenoideo, solo es parcialmente acogida por esta cavidad.

El humero y la escápula están unidos por una cápsula articular, la cual, presenta la forma de un manguito fibroso muy laxo, que permite una separación de las superficies articulares de hasta 2 o 3 cm. La inserción escapular de la cápsula articular se realiza sobre la cara periférica del rodete glenoideo y se extiende hasta la parte próxima del reborde ósea de la cavidad glenoidea. La inserción humeral se efectúa a una distancia de la cabeza del humero que es diferente en la parte superior que tiene lugar en el cuello anatómico y en la inferior la línea de inserción la cual se encuentra a 1 cm aproximadamente de la superficie articular.

Los ligamentos que están presentes son el glenohumeral, coracohumeral y coracoglenoidea.

Ligamento coracohumeral es una lámina fibrosa gruesa que se inserta medialmente en toda la longitud del borde lateral de la apófisis coracoides.

Ligamento coracoglenoideo nace de la parte posterior del borde lateral de la apófisis coracoidea y del codo formado por ésta, se dirige posterior y lateralmente y termina en el rodete glenoideo.

Ligamentos glenohumerales son tres superior, medio e inferior los cuales se explicarán brevemente a continuación.

El ligamento glenohumeral superior se inserta medialmente en la parte superior del rodete glenoideo y del cuello de la escápula.

El ligamento glenohumeral medio se inserta medialmente en el rodete glenoideo y en la parte vecina del cuello de la escápula en sentido inmediatamente anterior a la inserción del ligamento glenohumeral superior y se ensancha en la parte inferior del tubérculo menor.

El ligamento glenohumeral inferior refuerza la parte inferior de la cápsula articular, se inserta a la vez en el rodete glenoideo y en la parte adyacente del cuello de la escápula.

2.1.1.5 Movilidad.

La anatomía funcional de la superficies articulares se adapta perfectamente en todas las extensión con que entra en contacto en los distintos movimientos. Esta adaptación está asegurada por la presión atmosférica, por la tonicidad de los músculos periarticulares y por la cápsula articular y los ligamentos periarticulares, especialmente por el ligamento coracohumeral, que en ciertas posiciones actúan como ligamento suspensorio del brazo.

Los músculos constituyen los verdaderos medios de unión de la articulación, ya que la cápsula articular y los ligamentos son demasiado laxos para mantener la unión de las superficies articulares actuando más bien como frenos para limitar los movimientos.

2.1.1.6 Movilidad del hombro

Movimiento de flexión y extensión estos movimientos se producen en torno a un eje transversal que pasa por el centro de la cabeza del humero y es paralelo al plano del cuerpo de la escápula. En la flexión del brazo se dirige anteriormente y la extensión posteriormente. La flexión está limitada por la tensión del ligamento coracohumeral y de la parte posterior de la cápsula articular y el de extensión por la tensión del ligamento coracohumeral y de la parte anterior de la cápsula articular. Estos movimientos no pasan de 50° cuando no se combina con los de la cintura del miembro superior.

Movimiento de abducción y aducción se realiza en torno a un eje anteroposterior que pasa por el centro de la cabeza del humero y es perpendicular al plano de la escápula. La abducción es el movimiento por el cual el brazo se dirige lateralmente, la

aducción aproxima el brazo al tronco. El movimiento de aducción es muy limitado deteniéndose por el contacto del brazo con el tronco y por la tensión del ligamento coracohumeral.

Rotación se produce en torno a un eje vertical que pasa por el centro de la cabeza del húmero y es paralelo al del cuerpo humano, la rotación del brazo puede realizarse medial o lateralmente en ambos caso el movimiento es detenido por la tensión capsular articular y de los músculos opuestos a los movimientos que rodean la articulación.

Circunducción es la combinación de los movimientos.

Normalmente los movimientos del hombro son combinados de la articulación del hombro y de la cintura escapular donde se puede dar elevación y descenso de la escápula y de la clavícula, aquí la escápula se desliza de inferior a superior o a la inversa sobre la pared torácica también se puede dar deslizamiento lateral o medial de la escápula se denomina así los movimientos de rotación en los cuales la escápula gira en torno a un eje perpendicular al plano del hueso que pasa más o menos cerca del ángulo superior o del ángulo lateral de la escápula.

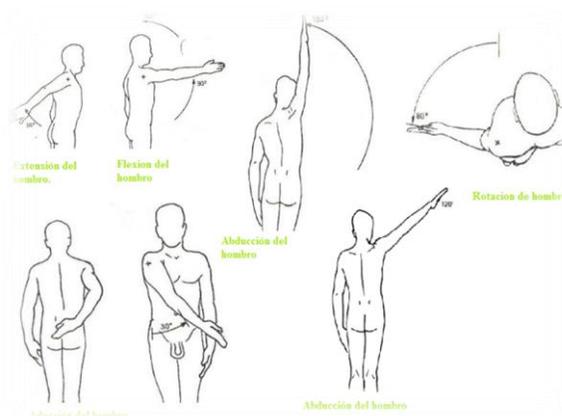


Figura 8 Movilidad del hombro.

2.1.1.7 Síntomas y diagnósticos

Principalmente recomiendan conocer la funcionalidad del miembro superior ya que el objetivo terapéutico ante un miembro dañado es preservar o restablecer sus funciones.

En la clavícula se presentan variaciones en la forma más que cualquier otro hueso largo, la clavícula es perforada por un ramo de nervios supraclavicular. La clavícula de los trabajadores manuales es más gruesa y curva y los lugares de inserción muscular se encuentran más acentuados, la clavícula derecha es más fuerte que la izquierda.

Las fracturas de la clavícula se puede dar por un golpe indirecto debido a un impacto violento, la fuerza se transmite por los huesos del antebrazo y del brazo hasta el hombro, sí la fuerza que actúa sobre el hombro durante una caída es mayor que la fortaleza de la clavícula se produce una fractura, siendo más propensos los niños que los adultos. La zona más débil de la clavícula es la unión entre sus tercios medios y lateral.

Fractura de la escápula, son menos frecuentes, ya que se encuentra protegida por músculos y por otras estructuras asociadas de la pared torácica, por eso, la mayoría de las fracturas escapulares afectan a la porción sobresaliente subcutánea el acromion.

Los síntomas o indicaciones que conllevan a realizar un implante de prótesis total son hombros con artritis, stock óseo glenoideo razonable y manguito rotador intacto donde muchos cirujanos consideran que en estos casos es mejor también la hemiartroplastia (procedimiento quirúrgico para la reparación de una articulación de la cadera lesionada o enferma, consiste en la sustitución por una prótesis) porque es más simple, rápida, barata y evita los problemas con la glena.

Artroplastia es una cirugía reconstructiva articular que permite que personas de cualquier edad puedan recuperar su movilidad, la artrosis o degeneración a nivel del cartílago de la articulación produce mucho dolor e incapacita severa en los pacientes, presentan problemas mecánicos o vasculares así como artropatía del manguito rotador la cual es producto de la falla de los tendones rotadores del hombro, a diferencia de la cadera la articulación está formada por una superficie muy plana enfrentada a una esfera que permite una gran movilidad mayor que la de la cadera, posee tejido fijos como son la capsula y los ligamento y tejidos dinámicos como los músculos del manguito rotador.

La fractura del supraespinoso es el más frecuente, permite la elevación de la cabeza contra el acromio generando la artropatía del manguito rotador se puede tratar con cirugías reconstructiva del manguito y evitar que avance, ocasionando el uso de una prótesis. El principal inconveniente que se presenta en el paciente es cuando la cabeza humeral y el acromio chocan ocasionando gran dolor en el paciente y cuando se debe realizar un remplazo articular.

Las prótesis mejoran la movilidad, ya sean las llamadas de primera generación, que reemplazan la esfera por una esfera y la cavidad por una cavidad de polietileno, las cuales se articulan pero según estudios realizados, generalmente se sale producirá dolor nuevamente en el paciente

La nueva generación de prótesis inversa, invierte la anatomía, reemplazado la esfera por la cavidad y la cavidad por una esfera y da mayor estabilidad de la prótesis y por ende del paciente, el estudio cuidadoso del paciente es el que lleva al éxito del paciente.

Los pacientes deben ser examinados en detalle hacer proyecciones radiográficas y si presentan artroplastia severa deben ser operados.

La cirugía (salud, 2011)

- El paciente es colocado en una silla especial para la operación de hombro.
- Se utiliza el abordaje deitopectorial, el músculo deltoides del paciente.
- Se hace un corte de 12 cm que involucra la piel y el tejido celular subcutáneo.
- Se expone la cabeza humeral, para liberar la cabeza anterior
- Se realiza la luxación del humero marcando el canal humeral considerando la correcta posición del brazo.
- Con un iniciador identifican la diáfisis por el canal humeral y se introduce la guía de corte considerando la inclinación de la silla y el tórax del paciente.

- Utilizando la Raspa humeral realizan la cavidad y con un rimer intramedular preparamos la parte proximal de la metafisis humeral
- Colocan la prótesis de prueba y marcan la rotación definitiva, se identifican huesos sobrantes.
- Una vez preparado el humero se expone la glenoides de la mejor manera con separadores especiales e identifican la cavidad articular o glenoide y apartan los tejidos, se marca posteriormente para hacen una perforación que permita colocar el rimer para regularizar la superficie
- Colocan la prótesis por impactación fijada con 4 tornillos garantiza la estabilidad definitiva, colocan la superficie esférica.
- Con un calzador colocan los componentes
- Llenan el canal medular con cemento que impida el desplazamiento distal.
- Se produce una reacción exotérmica por encima de los 100 °C.
- Hacen un lavado con solución salina.
- Limpian.
- Colocan el inserto definitivo de polietileno.
- Hacen las prueban.
- Realizan la succión de los tejidos blando e inicia el proceso de recuperación.

2.1.1.8 Huesos

El hueso es un material compuesto de dos fases, una inorgánica de sales minerales y una matriz orgánica de colágeno y sustancia fundamental. Microscópicamente el hueso está compuesto de hueso compacto y esponjoso presentando diferencias en la porosidad.

2.1.1.8.1 Propiedades mecánicas de los huesos

Las propiedades mecánicas de los huesos dependen de sus componentes, ya que, los componentes inorgánicos dan la dureza y la rigidez y los componentes orgánicos flexibilidad y elasticidad.

El hueso es un material anisotrópico, presentando diferentes propiedades mecánicas cuando es cargado en diferentes direcciones. Presenta la rigidez y la tensión máxima para cargas axiales y mínimo para cargas perpendiculares para la tensión máxima de compresión del hueso cortical tensión cortante.

El comportamiento anisótropo o especímenes de hueso cortical mecanizado a partir de un eje de hueso fémur humano fue probado en la tensión de la orientación de carga de la aplicación resultando Long= longitudinal 30° con la axial, 60° inclinación y transversal.

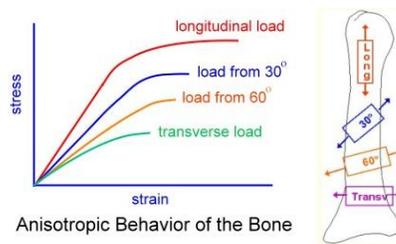


Figura 9 Propiedades mecánicas de los huesos Fuente:(**biomechanics of bone**)

2.1.1.8.2 Curva de esfuerzos desgaste y deformación de huesos.

2.1.1.8.2.1 La resistencia ósea

La carga y deformación es una relación relativamente lineal, si la carga aumenta la deformación también, obedeciendo a la ley de Hooke.

La tensión máxima del hueso puede soportar antes de fallar, corresponde a error de punto en la curva tensión deformación.

La deformación máxima del hueso puede soportar antes de fallar.

La energía del hueso puede almacenar antes de fallar equivale al tamaño del área bajo la curva entera.

Si la carga aplicada se encuentra en la región plástica y retirado más tarde, el hueso no hace volver a su configuración original (histéresis)

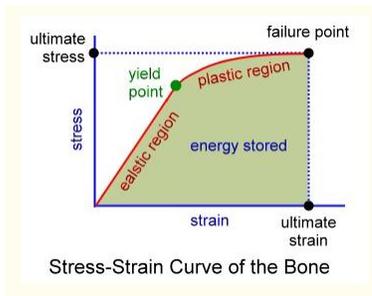


Figura 10 Curva de esfuerzos desgaste y deformación de huesos, Fuente:(biomechanics of bone)

2.1.1.8.2.2 Rigidez ósea

El módulo de elasticidad es la pendiente de la curva tensión-deformación en la región elástica. Metal >> vidrio > hueso

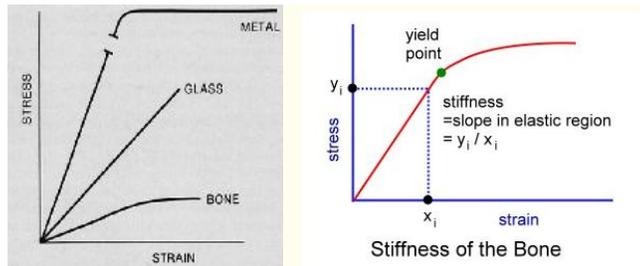


Figura 11 Curva de esfuerzos desgaste y deformación de huesos, Fuente:(biomechanics of bone)

2.1.2 Cinética

2.1.2.1 Propiedades mecánicas

Comportamiento óseo a diferentes tipos de carga.

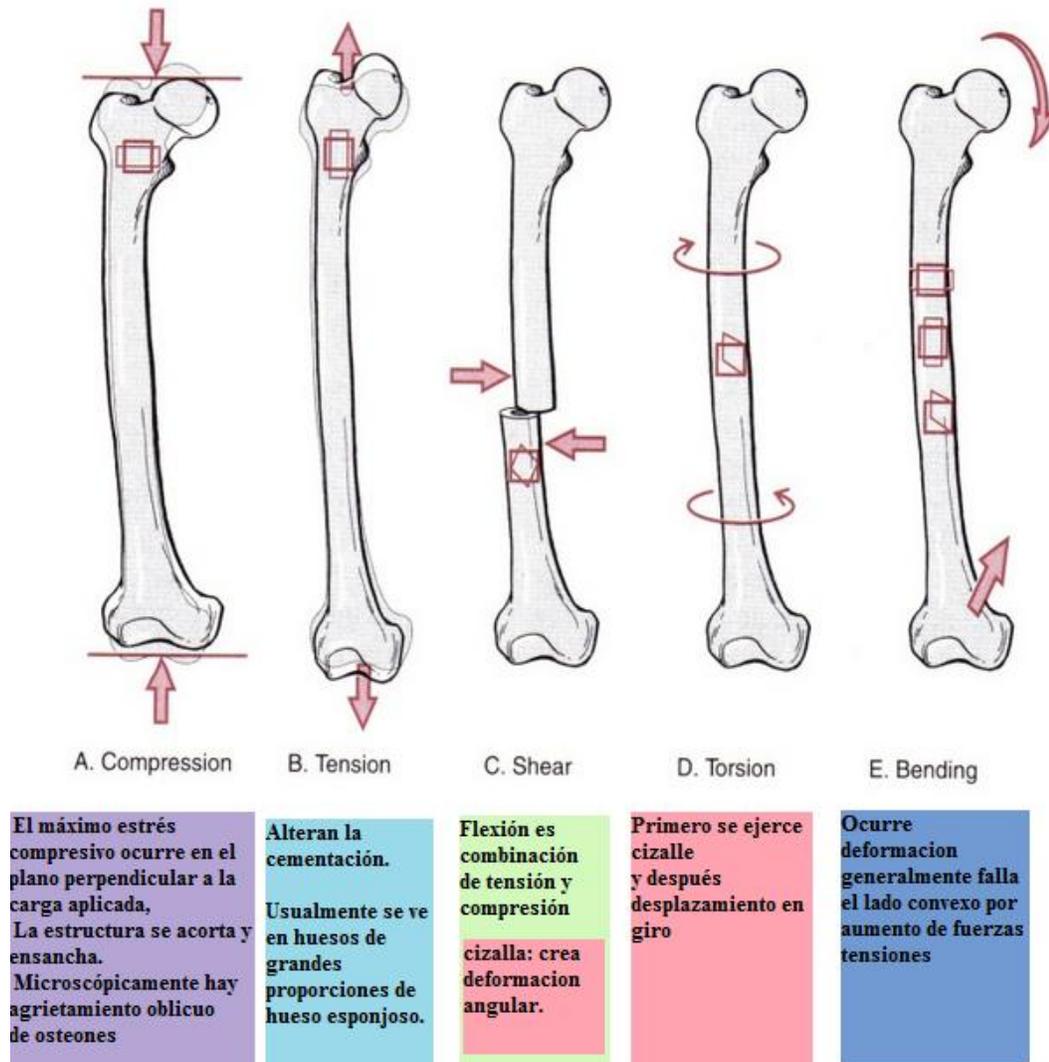


Figura 12 Comportamiento óseo a diferentes tipos de carga Fuente: Elaboración Propia

2.1.2.2 Ensayo de Movilidad en las prótesis inversas de hombro

La biomecánica en las prótesis inversas de hombro es menos compleja que la presente en una prótesis de cadera o de columna, las fuerzas sometidas en esta articulación son menores sin embargo, si están presentes como se explicó anteriormente. El hombro como sistema puede hallarse en equilibrio físico, cuando la glenoesfera se adapta completamente a la cavidad glenohumeral.

La prótesis reversa de hombro debe garantizar los complejos movimientos de las articulaciones del hombro inicialmente esta requiere estabilidad. Las prótesis de hombro

han presentado muchísimos fracasos a través de la historia, muchos de estos atribuidos a la biomecánica, en estos primeros fracasos, han examinado el efecto de la orientación de la placa de base sobre la distribución de fuerzas y el micro movimiento en la interfaz hueso-prótesis, sin embargo, lo más importante en el rediseño de una prótesis es garantizar los movimientos de abducción, adducción, flexión extensión y rotación.

El interés en la artroplastia de hombro invertida ha proporcionado alivio del dolor y mejora funcional de los pacientes con artritis y deficiencias en el manguito de los rotadores. En la biomecánica es de suma importancia destacar las diferencias en la amplitud de movimiento, la estabilidad, la seguridad de la fijación y la función motora puede variar en las diferentes geometrías del implante, por lo tanto, la selección de la prótesis de hombro adecuada requiere un conocimiento previo de la geometría del mismo.

El centro de rotación afecta en los movimientos de la prótesis inversa de hombro, el centro de rotación de desplazamiento se define como la distancia del centro geométrico de la glenoesfera hasta la interfaz de placa de base.

Las prótesis inversas de hombro son identificadas por el diámetro glenoesfera y centro de rotación de desplazamiento considerando las fuerzas sin resistencias fisiológicas provenientes de las articulaciones y otro aspecto importante como lo son la fuerza de compresión y de dislocación de la glenoesfera.

Anexo 3 Tipo de prótesis de miembro superior.

3.1 Historia (Katz, O'Toole, Cogswel, Sauzies, & Valenti)

Se puede atribuir el concepto de prótesis de hombros a Jules Emilie Péan, quien describió en 1893 un implante de metal para la extremidad proximal del húmero en el Hospital International de Paris, pero fue Gluck el que ideó y diseñó las primeras prótesis, incluida la de hombro. Otro de los predecesores fue König y en 1914 implantó un injerto de cadáver que fracasó posteriormente, la investigación se detuvo hasta casi 60 años después del primer implante de Péan, actualmente la prótesis de hombro estándar consta de dos porciones, un implante humeral metálico que reemplaza a la cabeza humeral y reproduce de una forma fisiológica la anatomía y un vástago con dos alerones anti rotatorios cuyo diámetro debe ser variable para que en caso de no poder obtener un ajuste a presión adecuado se pueda recurrir a la utilización de cemento acrílico; la longitud del vástago debe ser aproximadamente seis veces el diámetro del húmero. El componente glenoideo es el que alberga el cotilo de la articulación.

El estudio actual de prótesis de hombro se iniciaron con el trabajo de Charles S. Neer en 1953, quien inspirándose en el éxito de las hemiartroplastias de cadera diseñó una prótesis precisada; para 1964 Neer había realizado 54 artroplastias de hombro. En 1974 presentó sus resultados, estableciendo los lineamientos en la cirugía; las indicaciones, la técnica quirúrgica, la rehabilitación y los resultados en la cirugía protésica de hombro. Sin embargo el fracaso articular por aflojamiento aséptico origino una tasa de re-operados del 50% en 5 años.

La prótesis de hombro inversa, también conocida como implante “Reversa de Hombro Djo Global” creada por el Dr. Mark Miguell en Tampa, Florida, es ideal para aquellos pacientes con lesiones masivas irreparables del manguito rotador con artropatía asociada y pérdida de funcionalidad, hasta los momentos ha sido la mejor prótesis diseñada y constituye el tipo de prótesis que se está estudiando en el presente trabajo.

En sus inicios enfrentaron varios fracasos debido a la restricción excesiva que causa el aflojamiento del componente glenoideo y resultados pobres funcionales. En 1985 Paul Grammont define los principios bio-mecánicas de la medialización y descenso del centro de rotación de la prótesis de hombro invertida y la importancia de esta nueva filosofía pronto se hizo evidente. La adhesión a estos principios le permitió diseñar un implante exitoso. Los principios Grammont son reconocidos hoy como el estándar de oro para el tratamiento de la artropatía degenerativa del hombro asociada con un desgarrado irreparable del manguito rotador. Desde 1985, ha habido numerosas modificaciones y ahora muchos modelos de prótesis están disponibles.

3.2 Clasificación de los modelos de prótesis.

Las prótesis sustituyen componentes articulares deficientes, para conseguir una articulación estable evitando ocasionar dolores en el pacientes por motivo de la artropatía. Las enfermedades de las articulaciones pueden ser bastante severa, o por el contrario muy leve es por ellos que existen varias prótesis, en un intento de aumentar la estabilidad intrínseca del implante con el aumento de la conformidad y la restricción de sus componentes, evidenciándose en los diferentes implantes que existen en el mercado

El modelo de la prótesis de Neer o el conocido en la actualidad como el Neer II posee una pieza de polietileno que se ancla en el espesor del omóplato a través de la cavidad glenoidea y que posee un radio de curvatura idéntico al del componente humeral, existen tres variantes:

- Un modelo con la misma extensión que la cavidad glenoidea.
- Un modelo idéntico al anterior, pero con soporte metálico, que se utiliza en sujetos jóvenes o cuando la cavidad glenoidea está muy destruida.
- Un tercer modelo, en el que son mayores las dimensiones, para los casos en los que existe una importante destrucción del manguito de los rotadores.

La **prótesis bipolar** es una prótesis bi-rotacional con esfera libre y móvil incrustada en el espacio subacromial. Reduce el riesgo de desgaste de la cavidad glenoidea y el acromion se desarrolló para el uso en pacientes con severo daño articular en los que no está permitido un reemplazo protésico convencional o cuando otros tratamientos son inadecuados.

El principio de la prótesis de hombro invertida es que la cabeza que forma una parte de una esfera se fija a la cavidad glenoidea y la copa, en la que se articula está en el lado del húmero. Desde una perspectiva histórica, se puede definir tres períodos claros:

- Pre-Grammont.
- El período durante el cual el profesor Grammont desarrolló sus principios.
- Post-Grammont.

Las **prótesis modulares** permiten combinar diferentes tamaños de cabezas humerales con vástagos humerales de longitud y diámetro también variable.

Las ventajas de este tipo de prótesis radican en que al aumentar el número de posibilidades de combinar cabeza y vástago permite conseguir una mejor adaptación del implante a la anatomía del paciente, una mayor adaptabilidad entre la cabeza y el vástago, una mayor facilidad para convertir una hemiartroplastia en artroplastia total. Y una mayor capacidad para reemplazar en los casos en que se necesite resolver problemas de inestabilidad tardíos. Con la prótesis modular es más sencilla la revisión glenoidea o la conversión de hemiartroplastia en artroplastia total.

Se describen también algunas desventajas de este tipo de prótesis como el que deben existir algunos grados de separación entre el vástago humeral y la cabeza lo que puede llegar a producir en algunos casos disminución de movilidad e inestabilidad. (Es la más costosa)

En 1970 se realizaron los experimentos Neer dando inicio a la Artroplastia de hombro con la prótesis Neer-Averill "Mark I". La idea de la inversión de la prótesis surgió a causa de las dificultades encontradas en la implantación de un implante glenoideo anatómico lo suficientemente grande como para estabilizar la prótesis y evitar la migración proximal. Por otra parte el modelo Mark I tenía una gran glenoesfera que no permitía la unión de la banda o de sus restos. Charles Neer consideró muy importante ser capaz de reconstruir el brazaleté alrededor de la prótesis; su filosofía anterior al concepto Grammont de sustituir el manguito de los rotadores irreparable con el deltoides, el único músculo intacto disponible para la elevación del hombro.

La **prótesis Kessel** es una prótesis anatómicamente invertida, con un componente humeral cóncavo cementado y un componente glenoideo esférico de sujeción (atornillado).

En 1985 se realizó la primera versión de la prótesis de Grammont el modelo **DELTA o prótesis invertida de Grammont** se desarrolló por la escuela francesa para casos de rotura masiva del manguito de los rotadores, su principal característica es que puede ser colocada en posición normal o invertida según Grammont, el éxito del diseño se basa únicamente en la fuerza del músculo deltoides. Medialización del centro de rotación de 10 mm aumenta el momento del brazo de un 20%. Bajar el centro de rotación de 10 mm aumenta el momento del brazo en un 30% y, además, reduce el choque superior. El manguito rotador limita la dislocación del hombro prevención durante la abducción y elevación es decir, el manguito de los rotadores transforma las fuerzas de dislocación en las fuerzas centrípetas. La orientación inversa de la prótesis permite que las fuerzas resultantes que se dirige hacia el centro de la glenoesfera que a su vez actúen sobre el cuello de la escápula. El vástago humeral era de forma de trompeta invertida La parte de articulación tenía una concavidad correspondiente a la tercera parte de una esfera.

En 1989 se presentó la segunda versión de la prótesis de Grammont llamada el DELTA 3 prótesis (DELTA para deltoides) salió al mercado en 1991. Consistía en una

placa circular con una clavija central para la impactación de ajuste a presión se fija con tornillos divergentes 3,5 mm superior e inferiormente, con el fin de resistir a las fuerzas de cizalla. La glenoesfera se atornilla directamente en el borde periférico de la placa, este concepto de atornillamiento periférica de la glenoesfera tuvo que ser abandonados por aflojamiento de los tornillos secundaria. Posteriormente la periferia de la meta glenoidea era cónica y lisa. El meta glenoidea fue revestido con hidroxapatita sobre su superficie profunda para mejorar la fijación ósea.

En la etapa Post-Grammont basado en las experiencias médicas la Compañía Tornier ha desarrollado una prótesis inversa que cumpla los principios biomecánicos descritos por Grammont, pero con ciertas innovaciones. El metaglenoide se fija con tornillos de bloqueo divergentes. Plataformas y tazas de polietileno de espesor variable se utiliza para corregir la tensión de la pérdida de hueso deltoideos y metáfisis.

Anexo 4 Especificaciones y distribuidoras

4.1 Especificaciones de los tornillos poliaxiales.

Tornillos y barras poliaxiales

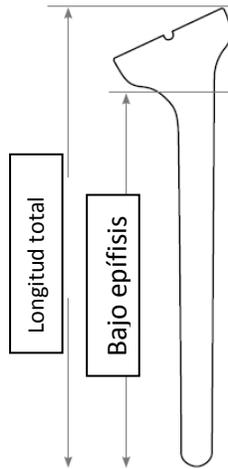
48552310 3.5mm x 10mm Tornillo poliaxial
 48552312 3.5mm x 12mm Tornillo poliaxial
 48552314 3.5mm x 14mm Tornillo poliaxial
 48552316 3.5mm x 16mm Tornillo poliaxial
 48552318 3.5mm x 18mm Tornillo poliaxial
 48552320 3.5mm x 20mm Tornillo poliaxial
 48552322 3.5mm x 22mm Tornillo poliaxial
 48552324 3.5mm x 24mm Tornillo poliaxial



48552410 4.0mm x 10mm Tornillo poliaxial
 48552412 4.0mm x 12mm Tornillo poliaxial
 48552414 4.0mm x 14mm Tornillo poliaxial
 48552416 4.0mm x 16mm Tornillo poliaxial
 48552418 4.0mm x 18mm Tornillo poliaxial
 48552420 4.0mm x 20mm Tornillo poliaxial
 48552422 4.0mm x 22mm Tornillo poliaxial
 48552424 4.0mm x 24mm Tornillo poliaxial
 48552426 4.0mm x 26mm Tornillo poliaxial
 48552428 4.0mm x 28mm Tornillo poliaxial
 48552430 4.0mm x 30mm Tornillo poliaxial
 48552432 4.0mm x 32mm Tornillo poliaxial
 48552434 4.0mm x 34mm Tornillo poliaxial
 48552436 4.0mm x 36mm Tornillo poliaxial
 48552438 4.0mm x 38mm Tornillo poliaxial
 48552440 4.0mm x 40mm Tornillo poliaxial
 48552442* 4.0mm x 42mm Tornillo poliaxial
 48552446* 4.0mm x 46mm Tornillo poliaxial
 48552450* 4.0mm x 50mm Tornillo poliaxial



4.2 Especificaciones del vástago.



Descripción	Bajo epifisis	Longitud Total
Monobloc Hum Cemented Epiphysis 1 8 Std	105mm	132mm
Monobloc Hum Cemented Epiphysis 1 10 Std	110mm	137mm
Monobloc Hum Cemented Epiphysis 1 12 Std	117mm	144mm
Monobloc Hum Cemented Epiphysis 1 14 Std	126mm	153mm
Monobloc Hum Cemented Epiphysis 2 10 Std	110mm	137mm
Monobloc Hum Cemented Epiphysis 2 12 Std	117mm	145mm
Monobloc Hum Cemented Epiphysis 2 14 Std	126mm	154mm
Monobloc Hum Cemented Epiphysis 1 8 Long	170mm	197mm
Monobloc Hum Cemented Epiphysis 1 10 Long	180mm	207mm
Monobloc Hum Cemented Epiphysis 1 12 Long	182mm	209mm
Monobloc Hum Cemented Epiphysis 1 14 Long	196mm	223mm
Monobloc Hum Cemented Epiphysis 2 10 Long	180mm	207mm
Monobloc Hum Cemented Epiphysis 2 12 Long	182mm	210mm
Monobloc Hum Cemented Epiphysis 2 14 Long	196mm	224mm

Figura 13 Referencia de los tamaños de vástagos (johnson and johnson, 2012)

4.3 Especificaciones de los componentes.

Implante geo esférico

Eccentric Glenosphere 38mm
 Eccentric Glenosphere 42mm
 Standard Glenosphere 38mm
 Standard Glenosphere 42mm



Metaglène

Non Locking Metaglène Screw 4.5mm x 18mm
 Non Locking Metaglène Screw 4.5mm x 24mm
 Non Locking Metaglène Screw 4.5mm x 30mm
 Non Locking Metaglène Screw 4.5mm x 36mm
 Non Locking Metaglène Screw 4.5mm x 42mm



Locking Metaglène Screw 4.5mm x 24mm
 Locking Metaglène Screw 4.5mm x 30mm
 Locking Metaglène Screw 4.5mm x 36mm
 Locking Metaglène Screw 4.5mm x 42mm
 Locking Metaglène Screw 4.5mm x 48mm



Longitud del vástago

Monobloc Humeral Cemented Stem Epiphysis Size 1 8mm Long
 Monobloc Humeral Cemented Stem Epiphysis Size 1 10mm Long
 Monobloc Humeral Cemented Stem Epiphysis Size 1 12mm Long
 Monobloc Humeral Cemented Stem Epiphysis Size 1 14mm Long
 Monobloc Humeral Cemented Stem Epiphysis Size 2 10mm Long
 Monobloc Humeral Cemented Stem Epiphysis Size 2 12mm Long
 Monobloc Humeral Cemented Stem Epiphysis Size 2 14mm Long



Cabeza

Delta XTEND CTA Head 48mm x 21mm
 Delta XTEND CTA Head 48mm x 26mm
 Delta XTEND CTA Head 52mm x 21mm
 Delta XTEND CTA Head 52mm x 26mm



Figura 14 Referencia de los componentes de la prótesis (johnson and johnson, 2012)

4.4 Estudio de distribuidores.

Tabla 6 Información de principales distribuidores.

Análisis de Entorno Principales distribuidoras			
Distribuidora	Empresa	Servicio	Productos de hombro Comercialización
PIEMCA	Es una empresa que se fundó formalmente el 2 de abril de 1976 y crearon una División Médico Científica, con el propósito de comercializar equipos e implantes para el campo de la Traumatología. Desde entonces distribuyen para la Sociedad Venezolana de Cirugía, Ortopedia y Traumatología. En 1983 se especializamos en la planificación y dotación total de hospitales, resultando ingresos muy buenos. En 1983 se iniciaron en la construcción de obras civiles. El equipo humano de PIEMCA está conformado por profesionales de especialidades que les permite brindar calidad. Todo esto soportado en equipos de procesamiento de datos tecnología de punta, asociadas a los más exigentes requerimientos del mercado.	PIEMCA es una empresa multidisciplinaria, la conforman 1) división de construcción de obras civiles, 2) división medico científica, 3) la división de telemática. Las cuales prestan sus servicios a toda Venezuela tanto en los sectores gubernamentales como privados. Específicamente en el campo de la medicina, ofrecen la venta y comercialización de equipos e instrumental médico-quirúrgico de las más reconocidas marcas a nivel mundial, la instrumentación en las áreas de traumatología a nivel nacional, el desarrollo permanente de los profesionales de la medicina.	Desarrollado en conjunto con Richard J. Friedman, MD FRCS © y Mark A. Frankie, autoridades reconocidas mundialmente en la reconstrucción de hombros, el sistema The Foundation® ofrece los últimos avances en la tecnología de hombros <ul style="list-style-type: none"> • Foandition Shoulder • Part SH2 • TOTAL SS1 • Part FS2 • Total FS1 Especialmente Clavos Bloqueados Russell Taylor (Humeral)
EUROCIENCIA	Es una compañía filial del Grupo Ciencia, con presencia en Venezuela, Colombia y Costa Rica. Todos nuestros productos y servicios están diseñados para ofrecer a nuestros clientes alta calidad y avanzada tecnología, a fin de asegurar la recuperación de los pacientes, sus inicios fueron en 1930, iniciaron operaciones en Caracas y actualmente son líderes en el mercado venezolano. Desde 1947 en Eurociencia tiene una alianza con la Corporación Smith&Nephew.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Servicio técnico 2) Asesoría 3) Entrenamiento global en centros europeos y norteamericanos 4) Servicios de atención al cliente y paciente Son una Firma comprometida con la innovación y el bienestar y satisfacción de sus clientes y asociados.	
Camopla Inversiones c.a.	Camopla Inversiones, C.A es un proveedores confiables del sector: salud, educacional, industria general y petrolera; se propone cubrir las necesidades con productos de calidad a precios competitivos, prestando servicios y mantenimientos bajo los Standard de calidad ISO, COVENIN, CE y AMS y AMBIENTALES.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Productos de hospitalización 2) Exámenes 3) Quirúrgicos 4) Laboratorios 5) Instrumental 6) etc. Las prótesis De Puy son consideradas como una de las mejores del mercado.	Anclas <ol style="list-style-type: none"> 1) Spiralok 2) Lupine 3) Versalok 4) Healix 5) Expressew 6) Fastin Prótesis de hombro <ol style="list-style-type: none"> 1) Vástago fx + cabeza cta 2) Vástago global advantage + cabeza global 3) Prótesis reversa de hombro delta
Equipromed	Equipos y productos médicos es una empresa que cuenta con un personal altamente calificado el cual está dirigido por su único dueño el Lic. Carlos Torres quien incursiona en el campo de la Ortopedia y Traumatología para así prestar el servicio de Distribuir y Vender una gran gama de productos médico quirúrgicos con el objetivo de Investigar y Distribuir Implantes de excelente calidad siendo representantes exclusivos de las marcas MDT Brasil y Biotechnology USA inc.	Productos <ul style="list-style-type: none"> • MDT Brasil • Biotechnology USA inc. 	Esta distribuidora, trajo al país prótesis MDT de origen brasilero, las cuales no tuvieron resultados positivos y actualmente este producto no lo promocionan en la página web. Sus resultados fueron desfavorables al cabo de 2 años por el componente de polietileno.

Anexo 5 Estudio del usuario

A continuación se presenta un estudio realizado a los usuarios, presentando inicialmente una estimación de la demanda desde una perspectiva muy general debido a los datos manejados en Venezuela.

5.1 Estimación de la demanda

Se especifica el estudio de necesidades de los consumidores de la prótesis inversa de hombro en Venezuela.

A continuación se realiza un análisis basado en las últimas estadísticas de discapacidad. Censo 2001 proporcionadas por el instituto nacional de estadísticas (INE), referente a las personas que declaran una discapacidad en el país.

5.1.1 Características del estudio:

El siguiente estudio se realiza con la información a nivel nacional que contempla los 23 estados y el distrito capital, estratificando según las edades y el género. Con la finalidad de conocer la cantidad de personas discapacitadas en sus miembros superiores que viven en el país.

Considerando que la población para el 2013 se estima en 28.946.101 habitantes y en el año 2001 era de 23.054.210 habitantes, presentando un incremento del 25,5566814%. Permitiendo así conocer la necesidad actual.

La población está conformada por toda la población venezolana que fue sometida al censo en el año 2001 y declararon padecer una discapacidad.

Los dispositivos protésicos de hombro presentan una serie de inconvenientes en el mercado actual venezolano que permite fortalecer las necesidad de introducir un nuevo modelo de

Prótesis, buscando ser más accesible tanto económicamente como del mercado en general.

Se estudia las necesidades de posibles pacientes con problemas en las articulaciones del hombro, considerando la herramienta de análisis llamada matriz dofa, que puede ser aplicada a cualquier situación, individuo, producto, empresa, etc, en este caso una empresa manufacturera de prótesis de hombro.

5.1.2 Matriz DOFA

Empresa manufacturera de prótesis de hombro	Fortalezas	Debilidades
	Precios más económicos por ser producción nacional.	Conquistar mercados internacionales con un producto nacional.
	Servicio ofrecido para sector público y privado.	Aceptación del producto en el mercado nacional
	Atención al cliente	Proporcional un acabado de primera (calidad)
	Diseños o rediseños de prótesis con la posibilidad de patentar en el país.	Servicio de entrega a tiempo
	Amenazas	Oportunidades
	Fallas en el producto antes del tiempo estimado.	Facilidad de financiamiento para la investigación y desarrollo de nuevos equipos médicos.
	Problemas económicos, Políticos y sociales	Ser los primeros productores de prótesis de hombro en el país
Importaciones de materia prima.	Satisfacer las necesidades de un grupo.	

Matriz DOFA 1

Basándose en los resultados obtenidos en el censo del 2001 se puede observar que el mayor número de discapacitados se encuentra entre los 50 y 54 años.

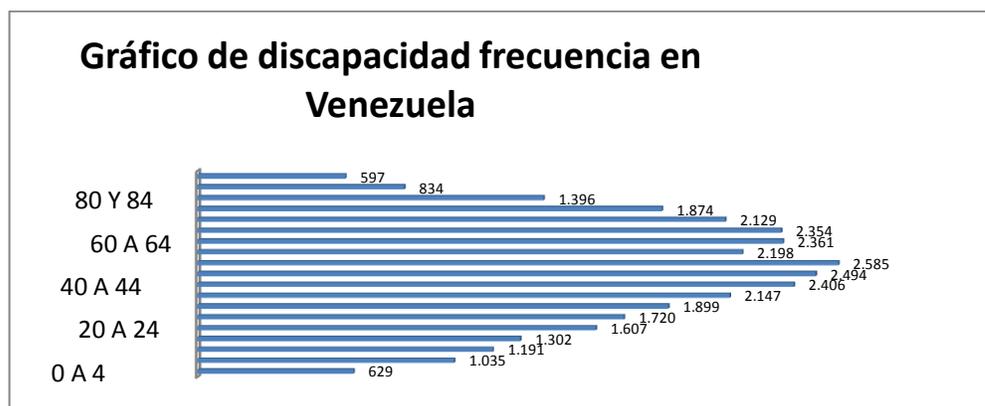


Gráfico 1 Gráfico de discapacidad frecuencia en Venezuela Fuente propia Con datos de (Instituto nacional de estadísticas)

Según el género, los hombres presentan mayor frecuencia de padecer una discapacidad en los extremos superiores entre los 40 y 44 años. Mientras que las mujeres entre los 65 y 69 años y es más común en hombres que en mujeres. se puede observar una reducción en el número de discapacitados a temprana edad y en personas mayores que superen los 90 años.

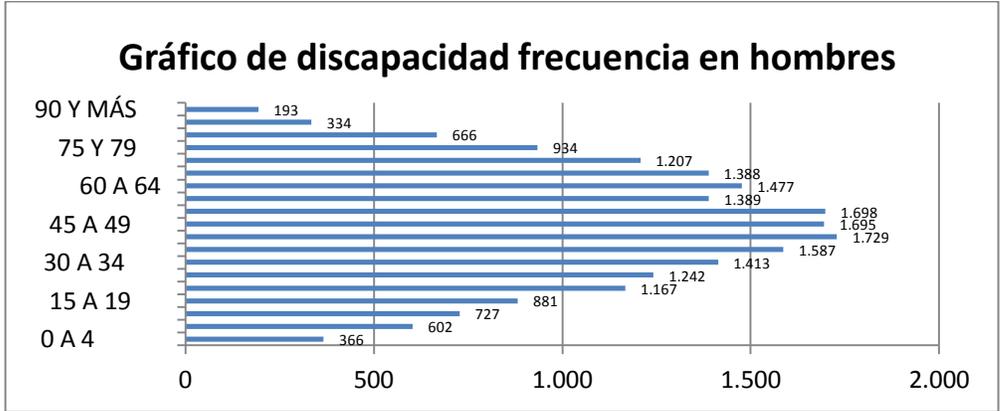


Gráfico 2 Gráfico de discapacidad frecuencia en hombres Fuente propia Con datos de (Instituto nacional de estadísticas)

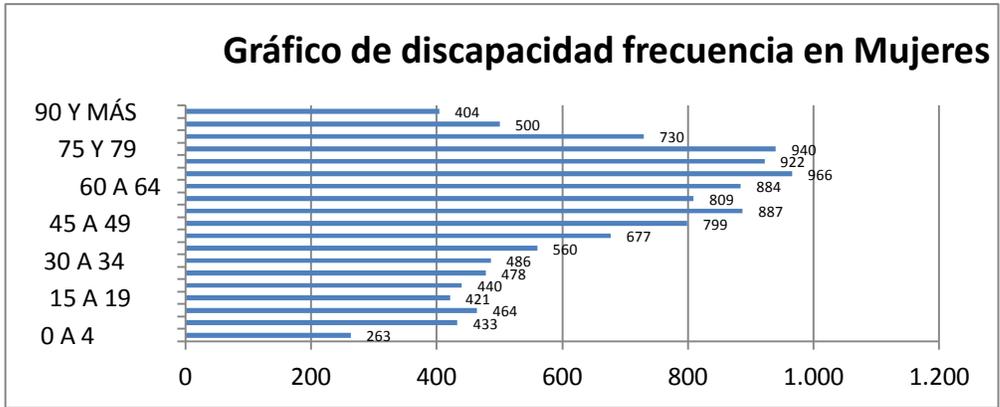


Gráfico 3 Gráfico de discapacidad frecuencia en mujeres Fuente propia Con datos de (Instituto nacional de estadísticas)

La frecuencia de la discapacidad en el país según la edad resulta un porcentaje mayor del 7% en las edades de 55 a 59; 50 a 54; 45 a 49; 40 a 44 años, siendo esta la población que debe ser estudiada.

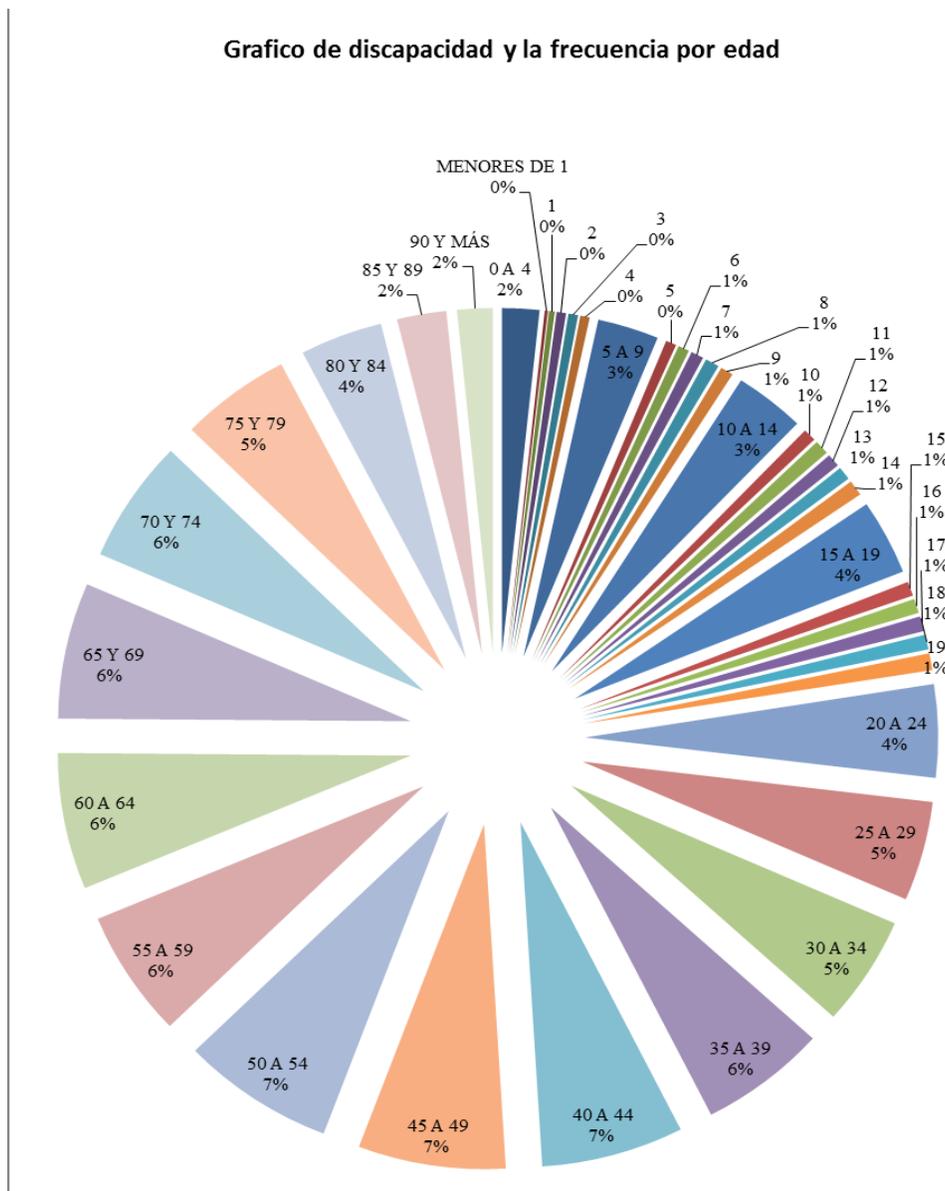
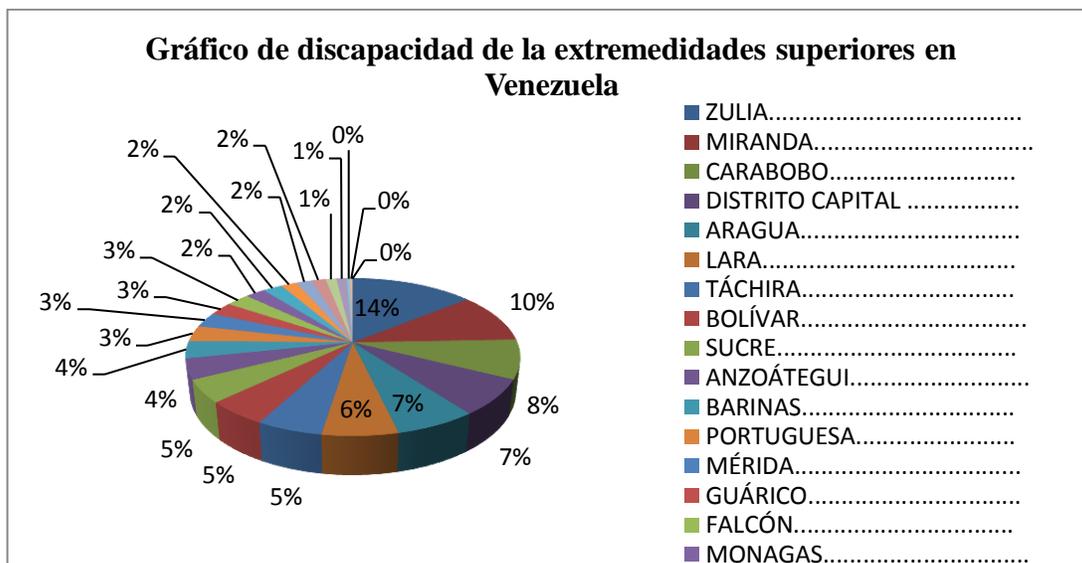


Gráfico 4 Gráfico de discapacidad y la frecuencia por edad Fuente propia Con datos de (Instituto nacional de estadísticas)

Dentro del territorio nacional se debe destacar que los estados que presentan mayor número de discapacitados en las extremidades superiores son Zulia, Miranda, Carabobo, Distrito Capital y Aragua. Siendo Zulia el mayor y Aragua el menor.



Gráficos 5 Grafico de discapacidad y la frecuencia por estado Fuente propia Con datos de (Instituto nacional de estadisticas)

Para el año 2001 se muestran los siguientes % para la frecuencia de personas discapacitadas según el género la edad.

Tabla 7 Frecuencia de personas discapacitadas según el género la edad Fuente propia

GRUPO DE EDAD Y SEXO	Discapacidad extremidad superiores	Discapacidad extremidad superiores	Discapacidad extremidad superiores
Total	32.758	20.695	12.063
Porcentaje respecto a la población total	0,1421	0,0898	0,0523

5.2 Definición del Usuario.

En el presente proyecto, el usuario principal está constituido por los pacientes, médicos, y fisioterapeutas. Estos son los que interactúan directamente con el producto, encontramos que el medico se documenta sobre la prótesis antes de colocarla a través de los catálogos que los fabricantes proporcionan, el paciente es preparado para la operación y un fisioterapeuta junto con la supervisión de un médico especializado realizan el post-operatorio.

El post operatorio o fisioterapia es un factor importante en el resultado de este procedimiento, ya que la estabilidad y la movilidad ahora dependen del deltoides solo. El programa de fisioterapia, debe ser planificada en función de cada paciente en particular, consiste en dos fases:

Fase temprana (0 a 6 semanas) Dos días después de la operación la primera fase se dedica a la suave y gradual recuperación del rango de movimiento la elevación de la escápula, anterior y medial y la rotación lateral.

La fisioterapia es principalmente realizada con el paciente en posición pasivo y con las dos manos sosteniendo una barra que es manipulado por el lado contralateral.

El paciente se anima a utilizar el brazo afectado después de la operación para comer y escribir, pero no se debe utilizar para empujar detrás de la espalda o de elevarse desde la posición de sentado a la posición de pie.

Fase tardía (después de 6 semanas) los movimientos de fortalecimiento activos poco a poco se pueden añadir al programa, estos ejercicios, que siguen de cerca las actividades cotidianas, se debe llevar a cabo en una posición sentada o de pie utilizando métodos convencionales, con ejercicios isométricos y movimientos de resistencia cada vez más importante. (Catalogo)

A continuación se desarrollaran una serie de temas relacionados con los usuarios directos del productos, médicos y pacientes, ambos tienen necesidades y requerimientos ante las prótesis, los cuales serán ejemplificados en la siguiente estructura.

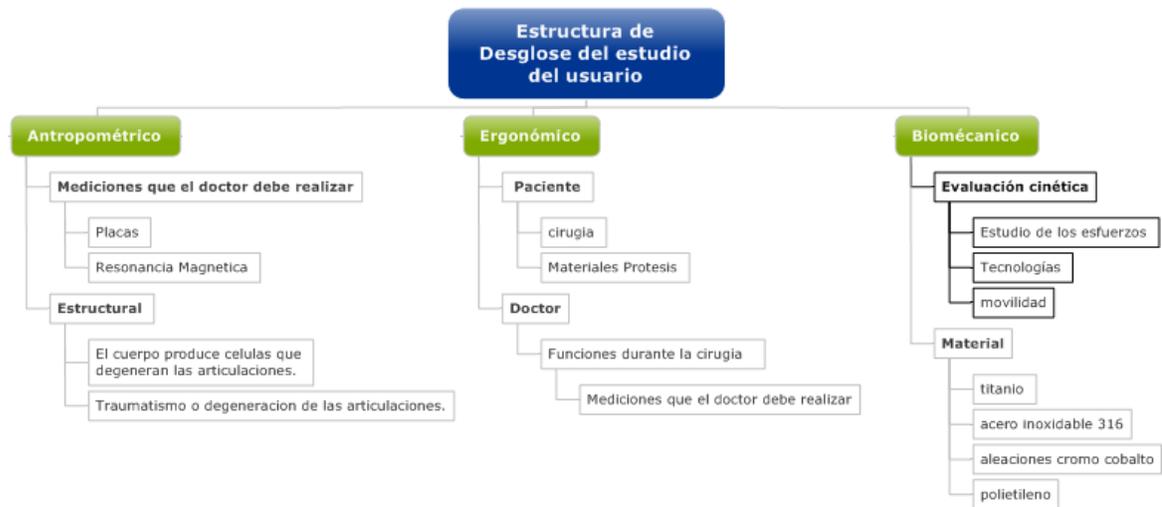


Ilustración 1 Mapa mental. Estructura de desglose del estudio del usuario
Fuente: Elaboración Propia.

5.1.1 Análisis específico del usuario

5.2.1.1 Antropométrico

Este estudio se fundamenta en la antropometría como ciencia de la medición dando como resultados las dimensiones y características físicas del cuerpo humano. La anatomía permite conocer las medir longitudes, centros de gravedad de diversas partes del cuerpo, muchos de los huesos están segmentados. Los miembros superiores poseen 4 segmentos, el hombro formado por la clavícula y el omoplato; el brazo formado por el humero; el antebrazo formado por el radio y el cúbito y la mano formada por el carpo, metacarpo y los dedos.

Cabe destacar que la antropometría puede ser estática o dinámica. La estática mide al cuerpo mientras este se encuentra fijo, permitiendo medir el esqueleto entre puntos anatómicos específicos, permitiendo así el diseño de elementos como guantes, cascos entre otros productos externos. Y la antropometría dinámica funcional corresponde a la tomada de medidas durante el movimiento, estas mediciones permiten explorar el alcance real de una persona (con el brazo) así como el alcance adicional proporcionado por el movimiento del hombro y tronco.

Esta ciencia ofrece la oportunidad de llevar las mediciones a productos como las prótesis, ya sean de hombro, cadera, fémur o cualquiera dentro de esta amplia gama, casi el 100% de las mediciones son realizadas considerando el movimiento, sin embargo, no hay cuerpos iguales, así como tampoco se puede afirmar que el alcance de dos personas será el mismo, por ello las prótesis de hombro son dispositivos mecánicos adaptables en el momento de una operación, así como también es recomendable que clínicas y hospitales cuenten con set completos de implantes con la finalidad de garantizar la adaptabilidad tanto de las piezas de la prótesis entre sí como con la anatomía.

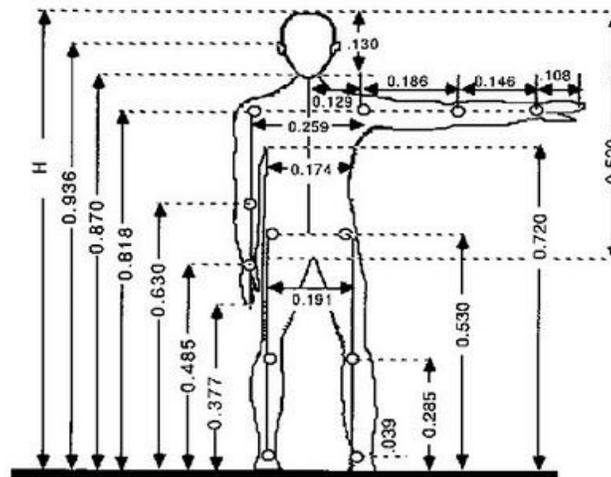


Ilustración 2 Antropometría Estática (medidas del cuerpo) Fuente: (Instituto Tecnológico de Jiquilpan, 2010)

5.2.1.1.1 Mediciones que el doctor debe realizar

Las medidas son tomadas por doctores con base en placas radiográfica ya que tiene la ventaja de estar a escala 1:1. El cirujano ortopedista analiza las radiografías, realiza las mediciones y posteriormente las suministra a los proveedores, con base en la información se dimensiona una sola prótesis afinando los detalles de diseño, Cabe destacar que la manufacturación de estos dispositivos protésicos no están parametrizados, se presenta una problemática de tiempo ya que cada diseño requiere la información requerida y en muchos casos hay que invertir tiempo adicional en la rectificación de las mismas, es por ello que muchos proveedores están trabajando con set de implantes adaptables en el momento.

5.2.1.1.1.1 Placas radiográficas

La radiografía es una técnica diagnóstica de rápida, segura y fácil realización, es importante destacar que se debe eliminar cualquier objeto metálico de la zona a radiografiar.

Para obtener la radiografía se coloca al paciente entre el foco emisor de la radiación y la placa, en posición de bipedestación (de pie) o tumbado, según la zona a radiografiar, con esa zona muy pegada a la superficie donde se va a colocar la placa.

Finalmente el técnico en radiología revela la placa y la revisa para comprobar que está bien posteriormente un radiólogo (médico especialista) revisará las imágenes y elaborará el informe radiológico que se remite al médico, o se entrega al paciente para que lo lleve al médico que le ha solicitado su realización. (Equipo editorial de Fistera Médicos especialistas en Medicina de Familia y en Medicina Preventiva y Salud Pública., 2010)

5.2.1.1.1.2 Resonancia Magnética

Las resonancias magnéticas es un análisis que utiliza un campo magnético y ondas de radio para obtener imágenes detalladas de los órganos y las estructuras del cuerpo. En la resonancia magnética no se utiliza radiación y ésta es una de las diferencias que tiene con la tomografía computada. El equipo de resonancia magnética está conformado por un gran imán con forma de anillo que suele tener un túnel en el centro. Los pacientes se ubican en una camilla que se desliza hacia el interior del túnel. En algunos centros, las máquinas de resonancia son abiertas y son muy útiles para los pacientes que sufren de claustrofobia. Las máquinas de resonancia magnética se encuentran en hospitales y centros radiológicos. (Kate M. Cronan, 2008)

A fines de este trabajo se utilizará las radiografías para simplificar las medidas directamente sin embargo también se utilizará una resonancia magnética que permite ver las dimensiones del cuerpo.

5.2.1.2 Estructural

En el análisis estructura se consideran los materiales que deben ser utilizados para cumplir con una geometría lo más parecida posible a la anatomía humana o como es el caso de la prótesis inversa de hombro que desarrolle la mayor estabilidad que el usuario necesita.

En la estructura encontramos aletas perforadas que sirven para sujetar el músculo a la prótesis en especial cuando es prótesis total. Debe cumplir con todas las características planteada anteriormente en la necesidad que se manifiesta y es de gran importancia considerar la edad en la que se realiza el implante, ya que por ser un dispositivo biomecánico sus componentes se dañan y al cabo de los años hay que reoperar y sustituir, dicho tiempo no tiene una duración específica, ya que este depende de la calidad de la prótesis y el comportamiento del cuerpo humano.

La anatomía estructural de hombro se caracteriza por la coordinación de movimientos y habilidad de sostener, golpear, manipular objetos etc. En general, los hombros son lo suficientemente distintos en estructura debido a que cada persona tiene funciones y capacidades diferentes, sin embargo no puede soportar mucho peso ya que el hombro sacrifica resistencia mecánica para ganar movilidad.

La parte estructural de una prótesis de hombro, depende considerablemente de la enfermedad que el paciente presente, básicamente se hablan de dos grandes anomalías que son:

5.2.1.2.1 El cuerpo produce células que degeneran las articulaciones.

El cuerpo humano posee glóbulos blancos del sistema inmunitario que ayudan a proteger al cuerpo de sustancias nocivas, llamadas antígenos.

También son conocidas como trastornos autoinmunes, donde el sistema inmunitario ataca a los propios órganos o tejidos del cuerpo, considerando a partes del cuerpo como elementos extraños que lo han invadido. El organismo lesiona sus propias células y en ocasiones los órganos no funcionan adecuadamente porque sus tejidos

agredidos son destruidos o porque producen un crecimiento anómalo. Hay más de 80 tipos diferentes de trastornos auto inmunitarios.

Esta enfermedad ataca principalmente a músculos, piel, articulaciones, vasos sanguíneos, ligamentos, tendones, huesos, cartílagos, etc., también es considerada como crónica y sus principales motivos son síntomas depresivos.

La enfermedad afín de este estudio es la artritis reumatoide, es una enfermedad crónica imprevisible en la que se produce la inflamación de las articulaciones menores de las extremidades, afectando también a otros órganos como huesos, tendones etc. Esta produce unas respuestas del sistema inmune que ataca las propias células del organismo. (botanical)

Los médicos aplican el tratamiento con la finalidad de reducir los síntomas. Controlar el proceso autoinmunitario, mantener la capacidad del cuerpo para combatir la enfermedad. Dicho tratamiento dependen de la enfermedad específica y de sus síntomas.

Algunos pacientes pueden necesitar suplementos para reponer una hormona o vitamina que al cuerpo le está faltando. Los ejemplos abarcan suplementos tiroideos, vitaminas como la B12 o inyecciones de insulina.

Las personas con trastornos auto inmunitarios que afectan los huesos, las articulaciones o los músculos pueden necesitar ayuda con el movimiento u otras funciones. (Medline plus informacion de salud para usted, 2013)

5.2.1.2.2 Traumatismo o degeneración de las articulaciones (artrosis).

Cuff-tear arthropathy es una condición artrítica, como resultado de un desgarro del manguito de los rotadores y principios del colapso de la superficie del húmero, esto es resultado de la osteoporosis y una forma de artritis o desgaste de las articulaciones, donde cartílago articular comienza a declinar debido a un accidente o el proceso natural de envejecimiento. Los pacientes generalmente sienten moderado o severo dolor en el hombro presentan dificultades de levantar y girar el hombro y el brazo, generalmente se diagnostica un desgarro del manguito rotador este causa una distorsión del hombro. Los

factores considerados por los médicos antes de determinar el método de tratamiento son la edad, estado de salud y nivel de actividad, e inicialmente mandan reposo, el uso limitado del hombro, fármacos anti-inflamatorios y analgésicos, pero si estos tratamientos no dan el resultado esperado se recomienda la artroplastia del hombro especialmente cuando el daño es irreparable, el desgarró del manguito y la artritis.

Otra enfermedad que puede necesitar de un implante humeral es una neoplasia consiste en una proliferación anormal de tejidos nuevos, conocido como tumor presenta un crecimiento excesivo e incontrolado respecto al tejido normal. Dichos tumores pueden ocasionar cáncer en los tejidos de los huesos. También se puede considerar

Artritis reumatológica, degenerativa y por traumatismo, también está el fracaso de artroplastia y la artrodesis.

La artroplastia es aplicable en muchos casos producto de un accidente.

5.2.1.3 Ergonómico

El estudio ergonómico evalúa las interacciones entre los seres humanos, los objetos que usan y el ambiente en el que se usan, en este contexto encontramos pacientes y doctores; a continuación se presentaran los aspectos más importantes a considerar.

5.2.1.3.1 Paciente

El paciente en un Pre-operatorio debe someterse a una evaluación inicial de la cavidad glenoidea del hueso, mediante radiografía para determinar si el paciente es adecuado para el tratamiento.

El tamaño de la bóveda glenoidea debe evaluarse inferiormente en particular para asegurar que los cuatro tornillos metaglène entren dentro del hueso glenoideo.

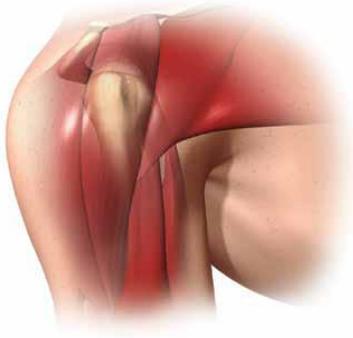
Debe ser conocida la disposición, tamaño y la alineación de los implantes, sin embargo la decisión final debe hacerse intraoperatoria.

5.2.1.2.1 Cirugía

Durante la cirugía el paciente debe estar en la posición de silla de playa, con el brazo afectado totalmente libre y soportado.



Figura 15 Posición del paciente durante cirugía. Fuente *Catálogo Delta XTEND Design Rationale*



5.2.1.2.2 Materiales Prótesis

En el proceso de la adquisición de prótesis el paciente no tiene conocimiento exacto del material que le van a colocar, sin embargo, los fabricantes si han desarrollado estudios previos para determinar cuál o cuáles son los materiales con mayor biocompatibilidad en el cuerpo humano, hay que considerar que los pacientes están acostumbrados a un peso, una forma, una geometría específica, aspectos que son llevados al dispositivo protésico de una forma u otra. Por ejemplo, el hueso se caracteriza por una porosidad para que mantenga las condiciones del mismo, a través de la sangre y otros fluidos, no es macizo ni muy pesado, es por ello que la glenoesfera es realizada hueca en su interior.

5.2.1.3.2 Doctor

El paciente permanece acostado en la silla permitiendo un enfoque superior-lateral con una visualización clara de la cavidad glenoidea, por lo tanto, facilita la implantación de los componentes glenoideos. Por otra parte el enfoque delto-pectoral tiene la ventaja de ofrecer una buena vista de la parte inferior de la cavidad glenoidea. Dicho posicionamiento depende de la elección del cirujano.

El desarrollo del puesto de trabajo para un médico cirujano es complicado, debido a que estas operaciones las realiza un equipo médico calificado, básicamente encontramos que el doctor permanece de pie.

Considerando los dos enfoques antes mencionados, encontramos que el superior-lateral realiza una incisión de la piel de 10-12cm de largo y puede ser antero-posterior a lo



largo del borde lateral del acromion o hecho en una dirección lateral. Después de la disección subcutánea, separar el deltoides anterior y medio.



La disección es de 5-7mm posterior a la punta del acromion y se extiende lateralmente hacia abajo en el músculo deltoides. No debe extenderse más de 4 cm de la cara externa del acromion

La bursa subacromial es una estructura anatómica importante para el funcionamiento normal del hombro. Constituye un espacio potencial formado por una membrana sinovial que genera una interfase para el deslizamiento suave entre el mango rotador y sus estructuras suprayacentes integradas por el acromion, el ligamento coracoacromial y los músculos, deltoides y redondo mayor. Normalmente tiene un volumen entre 5 y 10 ml y está ubicada debajo de la esquina anterolateral del acromion (John A. Leupold MD), cuando esta es visible, una suave tracción longitudinal en línea con la extremidad permite un retractor para ser colocado en el espacio subacromial. El deltoides anterior luego se libera subperióticamente desde su acromial.

Una vez que la bursa subacromial ha sido eliminada, la cabeza humeral es visible en el borde anterior del acromion.

Y el enfoque Delto-pectoral realizan una incisión de la piel sigue la línea del punto medio de la clavícula hasta el punto medio del brazo realizan una disección medial a la vena cefálica y se retraen lateralmente con el músculo deltoides.

5.2.1.3.2.1 Funciones durante la cirugía

En la artroplastia es de gran importancia realizar las pruebas de movilidad del paciente, para ello el doctor debe realizar una serie de movimientos guiando el brazo del paciente. La foto muestra posturas típicas del doctor en dichas pruebas antes y después de colocar el implante.

Evaluando los riesgos a los que están expuestos los médicos cirujanos según las fotos sacadas de dos videos que muestran las intervenciones quirúrgicas, no se aprecia ningún ángulo, ni postura por un tiempo prolongado que pueda dañar la salud del cirujano, los esfuerzos son controlados

El posicionamiento es importante especialmente la fijación óptima glenoidea, para limitar pinzamiento del hueso y lograr un rango bueno y estable de movimiento.

La posición elegida debe maximizar el contacto con la superficie del hueso glenoideo y permiten la fijación segura de los tornillos en el hueso.

La placa idealmente debe colocarse en la zona inferior circular del hueso glenoideo.

En las etapas de la cirugía que el doctor realiza mayor esfuerzo están cuando utilizan un iniciador, identifican la diáfisis por el canal humeral y se introduce la guía de corte considerando la inclinación de la silla y el tórax del paciente, utilizando la raspa humeral realizan la cavidad y con un rimer intramedular preparan la parte proximal de la metafisis humeral



Posteriormente expone la glenoides de la mejor manera con separadores especiales e identifican la cavidad articular o glenoidea. Colocan la prótesis por impactación fijada con 4 tornillos, garantizando así la estabilidad definitiva, colocan la superficie esférica. Y

finalmente hay un esfuerzo cuando hacen las pruebas finales.

Los videos consultados fueron:

(FOSCAL, <http://www.youtube.com/watch?v=XId-wtRIwKI>, 2011); (FOSCAL, <http://www.youtube.com/watch?v=uEjFuU1toa8>, 2011); (Carolinas, 2012)



La vestimenta quirúrgica funciona como una pared efectiva entre la piel, el cabello, la orofaringe y los pies del ambiente quirúrgico, protegen de esta forma contra bacterias de un área a otra. La característica más importante que debe tener la ropa quirúrgica es su impermeabilidad a la humedad.

Gorro: Debe colocarse antes del vestido, el cabello debe quedar totalmente cubierto para prevenir la caída de partículas en el vestido quirúrgico.

Vestido quirúrgico o vestido de mayo: Es un tejido fino, estrecho, fresco, limpio y representa una barrera efectiva.

Bata quirúrgica: Material impermeable en la región frontal y en las mangas. La parte delantera de la bata, de la cintura hacia arriba hasta el nivel de los hombros y de las mangas hasta los codos se considera estéril.

Polainas: Deben de ser de material impermeable y cubrir totalmente los zapatos. Las polainas deben colocarse después del vestido quirúrgico e inmediatamente antes de ingresar al quirófano.

Cubrebocas: Se utilizan como filtro bacteriano, se deben utilizar preferiblemente desechables y cubrir totalmente la nariz y boca. Si sangre o fluidos del cuerpo, tocan la máscara, debe ser reemplazada.

Guantes: Se deben utilizar guantes estériles para ejecutar la manipulación de los elementos estériles. (Horizontes TV |, 2009)

5.2.1.3.2.2 Pasos en la cirugía quirúrgica de la prótesis Delta Xtend™ Principales pasos quirúrgicos.

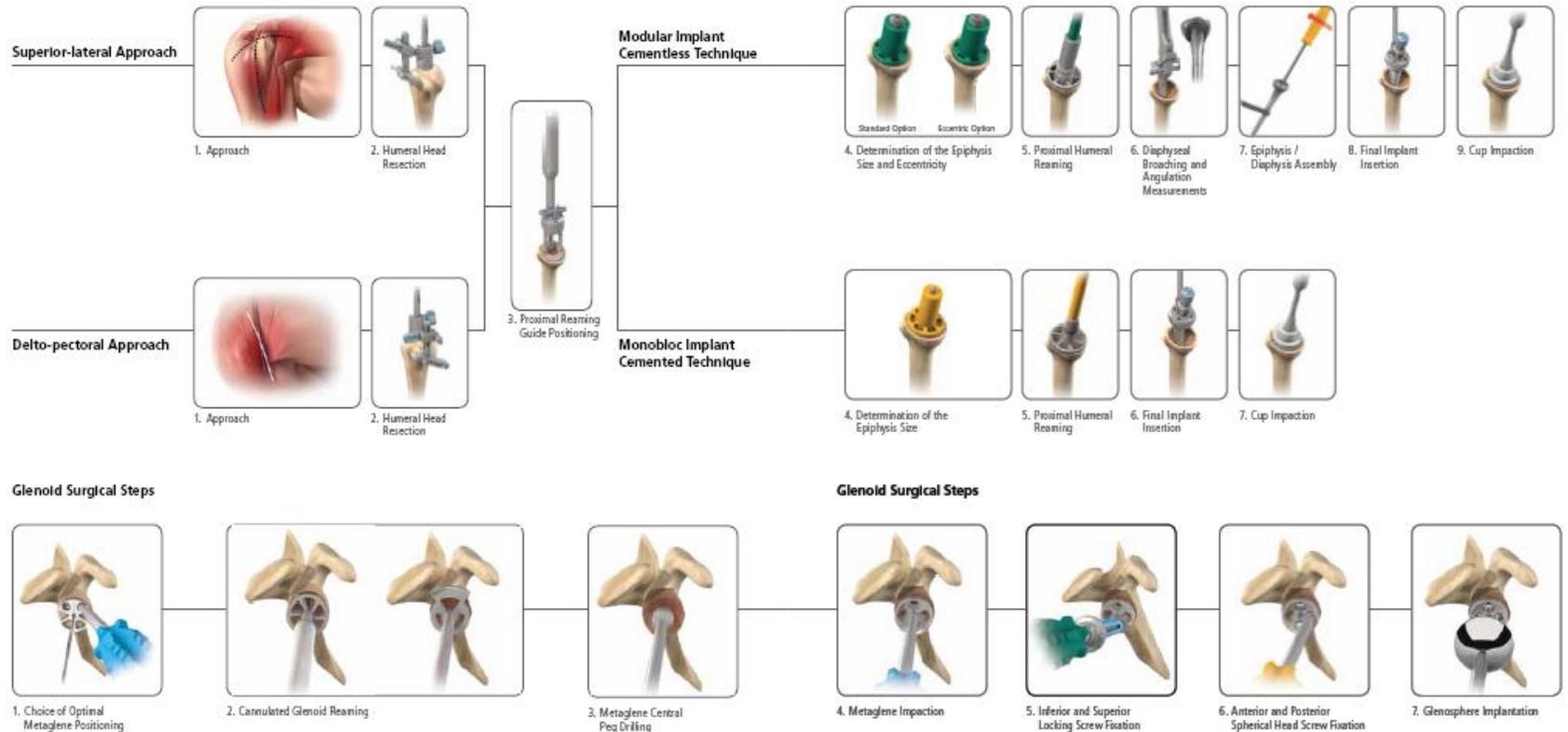


Figura 16 Pasos en la cirugía quirúrgica de la prótesis Delta Xtend™ Principales pasos quirúrgicos Fuente: Catalogo *Delta XTEND Design Rationale*

5.2.1.3.3 Fisioterapeuta

El fisioterapeuta tiene gran interacción con el paciente en el postoperatorio, es un profesional que debe estar capacitado y autorizado para evaluar, examinar, diagnosticar, y tratar, las deficiencias, limitaciones funcionales y discapacidades de sus pacientes y clientes.

5.2.1.4 Biomecánico

El objetivo que se busca alcanzar con la biomecánica es obtener las dimensiones, superficies y movimiento correcto de un implante ortopédico considerando especialmente el estudio de la manufactura (la fundición, el mecanizado y el control de calidad de las piezas).

La prótesis reversa de hombro maximizan los resultados funcionales. En un estudio realizado en *University of South Florida*, por Sergio Gutiérrez midió la diferencia en el rango de movimiento en varios implantes, destacando que el elemento clave para lograr el mejor funcionamiento fue el glenohumeral. El propósito de ese estudio era aclarar los movimientos potenciales alcanzados por los diferentes diseños de prótesis de hombro inversa.

La limitación de estos estudios radica en la variabilidad entre las muestras, cada dispositivo se implantó según características que fueron recomendadas por el fabricante aplicando técnicas quirúrgicas por parte de un cirujano ortopédico familiarizados con el uso de implantes de hombro invertida, cabe destacar, que no se examinó el posicionamiento superior e inferior de la glenoesfera en la cavidad glenoidea.

Utilizaron un modelo de sustituto óseo para evaluar mecánicamente la diferencia en el rango de movimiento glenohumeral en siete prótesis inversas. Definieron los diferentes centro de rotación y el desplazamiento de cada implante con respecto a las variaciones glenoideos también estaban relacionados con la geometría

La biomecánica de las prótesis inversas de hombros debe garantizar características cinemática en lugar de comportamiento de carga, es por ello, que este

proyecto se diseña un prototipo de material de nailon que no soportara las cargas que estaría expuesta una prótesis de material adecuado.

El estudio demostró que el movimiento de abducción glenohumeral máximo con una prótesis Delta III fue de 53° con un glenoesfera .40 36-mm.

El arco de abducción media en el plano escapular varió de 25° a 67° con un arco total medio 42° abducción glenohumeral en el plano escapular osciló entre $23,3^\circ$ a $86,7^\circ$ con un arco de abducción total promedio de $54,4^\circ$

Las mejoras corresponden a las distancias de la cavidad glenoidea al centro de rotación de la glenoesfera. Destacando, que si el centro de rotación era más lejos de la escápula permitía maximiza la abducción glenohumeral (Figura 17).

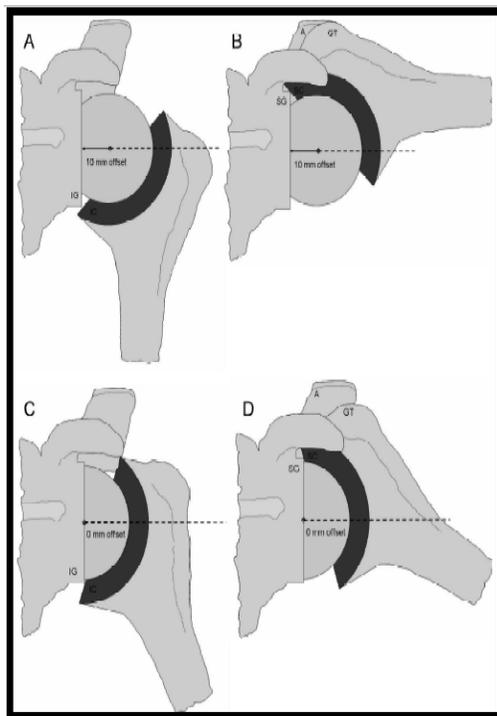


Figura 17 Rangos de movimientos.

Las ilustraciones esquemáticas muestran el concepto de limitaciones a

movimiento glenohumeral aislado a Cambios en (a) diferencia en el rango de movimiento aducción, (B) diferencia en el rango de movimiento secuestro, (C) diferencia en el rango de movimiento aducción y abducción (D) diferencia en el rango de movimiento, se ven afectados por los cambios en el centro de rotación glenoesfera desplazamiento (+ 10 mm para A y B y no compensado para C y D). A = acromion; GT = tuberosidad mayor; SG = glenoideo superior; IG = glenoideo inferior, superior, SC = taza; IC = taza inferior. También presenta una disminución en el riesgo de erosión escapular inferior y diferencia en el rango de movimiento.

Al seleccionar el implante adecuado para un paciente con deficiencia del manguito rotador, hay varios factores importantes que deben ser considerados: la fijación de la placa base glenoesfera, inestabilidad, debilidad muscular o deficiencia y el grado de pérdida ósea. En estos casos los cirujanos puede elegir una prótesis con diferencia en el rango de movimiento mayor es decir, un glenoesfera con un centro más medial de rotación y un radio más grande que puede maximizar la estabilidad y la placa de base

Otro estudio realizado en la prótesis Delta III con un glenoesfera 36 mm, resultó que el plano varió de 25 ° a 67 ° (diferencia del rango de movimiento de secuestro total de 42 °). Cuando se implanta en una posición inferior en la cavidad glenoidea, el rango de movimiento promedio osciló entre 1° a 81° (secuestro total de 80 °), utilizar la técnica quirúrgica adecuada limitó el déficit de aducción 25°, para la colocación recomendada por el fabricante, a 1° para la colocación inferior en la cavidad glenoidea.

Cuanto mayor sea el desplazamiento del centro de rotación, mayor es el secuestro del movimiento. Moviendo el centro de rotación más lejos de la escápula, o colocando la glenoesfera más inferiormente.

El examen del déficit de aducción tiene diferencias significativas en función al diseño examinado y la posición de implantación. En general, el déficit de aducción fue principalmente dependiente del ángulo de componente humeral. Los cambios que proponen son las modificaciones en tanto técnica quirúrgica y el diseño protésico.

Utilizaron un modelo escápula para evaluar los efectos biomecánico que cambiar el centro de rotación y la posición glenoesfera, el diámetro de la glenoesfera y cuello humeral y otro modelo para poner a prueba las diferencias inherentes en el rango de movimiento relacionada con la geometría de los dispositivos, independientemente de las diferencias anatómicas. Las limitaciones de este estudio incluyen la omisión de la anatomía del húmero, la falta de tensión del tejido blando (músculo y tendón de fuerzas) en el modelo mecánico.

El déficit de aducción se puede reducir con la colocación inferior de la cavidad glenoidea.

Como el uso de la artroplastia reversa de hombro aumenta, los esfuerzos para maximizar los resultados funcionales.

Para el estudio se limitó a una componente de movimiento articular para verificar modelo matemático de predicciones.

Se aplicó la fuerza de compresión estática para simular la compresión conjunta seguida por una fuerza cuasi-estático transversal al dislocarse la rótula. La seleccionado del intervalo de carga correspondiente a la gama sin resistencia fisiológica de las fuerzas. Hay que recordar que el hombro es la articulación que menos esfuerzos produce.

5.2.1.4.1 Evaluación cinética

La utilizaron para simular secuestro humeral/aducción en relación con la cavidad glenoidea en el plano escapular de la artroplastia reversa de hombro.

El modelo incluyó una escápula, un bloque de montaje de la escápula, una glenoesfera, humero y un eje humeral fijado en un húmero. La escápula y el húmero se importaron a partir de imágenes de escáner.

Secuestro y choque sin arco de movimiento se midió el grado de secuestro total de compresión inferior en la escápula para compresión superior en el acromion o la cavidad glenoidea. Pinzamiento inferior se define por una aducción ángulo que mantiene el húmero descansar en una posición vertical, es decir, el brazo viene a descansar en el lado del cuerpo.

Tabla 8 Biomecánica de la prótesis inversa de hombro.

Estudio	El modelo fue validado mecánicamente mediante
<p>Validación anatómica</p> 	<p>La comparación de la geometría de la escápula y el húmero con 11 pacientes seleccionados al azar de los cuales, 8 presentaba deficiencia del manguito rotador con artritis glenohumeral y 3 deficiencia del manguito rotador con artritis glenohumeral después de cirugías previas del manguito rotador con edad media = 79,9; Min: 56 Max: 85. Establecieron Siete parámetros:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Altura glenoidea, 2. Ancho glenoidea 3. Profundidad glenoidea 4. Retroversión glenoidea 5. Inclinación glenoidea 6. La distancia coracoides de la base a La superficie articular 7. La cabeza humeral radius.82, 83
<p>Validación mecánica</p>	<p>La comparación del choque sin arco de movimiento en las simulaciones virtuales que incluyen compensaciones Centro de rotación laterales (0, 5 mm y +10), 3 bolas / hembra diámetros (30, 36 y 42 mm) y 3 eje humerales ángulos (130 °, 150 ° y 170 °). La glenoesfera se colocó en el centro de la cavidad glenoidea sin inclinar a raíz de una definición de la línea central glenoidea para tornillo central flexión.</p> <p>Ilustración de la profundidad diferente.</p> 
<p>Simulación Virtual</p>	<p>El arco de choque libre de movimiento fue examinado bajo las limitaciones articulares "d" normalizado por el radio "R" (d / R): 0,08; 0,22, 0,32, 0,44, 0,56 y 0,68. Se ha demostrado anteriormente que la estabilidad (compresión normal), FN y una fuerza dislocación fuerza de cizallamiento F_s fue dado por: 55,56</p> <p>Donde m es el coeficiente de fricción entre la bola y el zócalo y tiene un ángulo de incidencia entre la bola y el zócalo de borde.</p> <p>Para cada d / R, cuatro factores concurrentes fueron considerados glenoesfera / diámetros interior humero (2R) (30, 36 y mm 42), 3 eje humerales ángulos (130 °, 150 ° y ° 170), 3 Centro de rotación laterales (L) (0, +5, +10 mm) y 3 posiciones glenoesfera en la cavidad glenoidea (P) (superior: 13 mm, neutral: 0 mm e inferior: -13 mm). El diámetro exterior de humero se llevó a cabo constante a 50 mm para todos los tamaños probados.</p>

5.2.1.4.1.1 Tecnologías

Los ensayos biomédicos permiten que se pruebe el rendimiento y la compatibilidad de materiales nuevos y dispositivos médicos in vitro, sin poner en peligro los pacientes y para la evaluación de asuntos críticos y complejos de una manera controlada y repetible. Además de ayudar a que productos nuevos puedan cumplir requisitos esenciales, los ensayos biomédicos permiten comprobar la calidad de productos médicos en una cadena de producción y el desarrollo de soluciones nuevas e innovadoras en el laboratorio. (INSTRON, 2013)

5.2.1.4.1.2 Movilidad (elsevier)

Para medir la movilidad se realizan ensayos de carga máxima, fatiga, luxación y movilidad. Para analizar los resultados en un ensayo de la prótesis KIMS contaron con la ayuda del IBV (Instituto de Biomecánica de Valencia)

Ensayo de movilidad (abducción 0°, adducción 90°, antepulsion, rotaciones)

5.2.1.4.2 Material

En un estudio realizado por el Dpto. de Ciencias de los Materiales e Ingeniería Metalúrgica en la Universidad Politécnica de Cataluña referente a la aplicación biomédicas del titanio y sus aleaciones, encontramos pruebas de fatiga de los principales biomateriales metálicos, a continuación dichos valores:

Tabla 9 Fatiga de los Biomateriales.

Límite de fatiga para algunos metales usados en implantes quirúrgicos.		
	Límite de fatiga (Mpa)	
	Aire	Medio fisiológico
Acero Inoxidable 316	260-280	230-270
Aleación CoCrMo	310	240-280
Ti-6Al-4V	600	500
Ti comercial puro	300	240

Estos materiales pueden ser evaluados a detalle en el anexo 1 en Biomateriales

Anexo 6 Sector industrial

6.1 Infraestructura y equipos industriales para el soporte del proyecto

El proceso de producción de prótesis de hombro es a través de mecanizado o por fundición. La Manufactura de las prótesis en Venezuela encontramos como fabricantes de prótesis:

- i. **CITEC- ULA** que desde el 15 de febrero de 1991 se constituyó el Centro de Innovación Tecnológica de la Universidad de los Andes, CITEC-ULA, Compañía Anónima con el objeto de " ... la realización de actividades de investigación de desarrollo tecnológico, de asesoría técnica y de servicio en los diferentes campos de la ciencia, tecnología y áreas afines, así como la comercialización de los productos y procesos que deriven de estas actividades." (Según el Registro Mercantil)

El CITEC produce equipos de alta calidad que no son costosos y contribuyen con objetivos sociales y rentables, cuenta con los equipos necesarios para aumentar su producción. (CITEC ULA)

- ii. **INABIO-UCV** que desde mayo de 1995, fecha de fundación. El Instituto Nacional de Bioingeniería de la Universidad Central de Venezuela Desarrollar tecnologías para la salud, en función de las necesidades de la práctica médica, de la sociedad y su desarrollo, Formar recursos humanos especializados en el área con un perfil

definido por competencias y con formación individualizada. Promover la investigación aplicada multidisciplinaria en el área de la bioingeniería a nivel nacional e internacional.

- iii. **Empresas fabricantes como De Puy** Fundada en 1895, DePuy Orthopaedics fue la primera compañía ortopédica comercial de EE. UU. Las Compañías DePuy forman parte de las Compañías del Grupo Johnson & Johnson y son líderes mundiales en cuidados de salud en las especialidades de ortopedia, cuidado de espina dorsal, medicina deportiva y neurociencias.

“En DePuy, creemos que la movilidad es la base del bienestar y de una vida plena. Y es por esto que, impulsados por significativas innovaciones, el deseo de compartir nuestra experiencia profesional y la vocación de ayudar y cuidar a los demás, estamos dedicados a ofrecer a pacientes de todo el mundo recursos para ayudarles a tener una buena movilidad de por vida”.

DePuy Orthopaedics, Inc. opera un sistema de gestión de calidad que cumple con los requisitos de ISO 13485:2003 según lo establecido por BSI Management System También existen muchas otras empresas a nivel mundial, por lo conversado con especialistas se puede afirmar que son una de las mejores prótesis que han utilizado. Y han obtenido mejores resultados.

Por lo conversado con el presidente del Corpórea UCV C.A Ing. Othman Falcon se puede decir que el mejor proceso para el desarrollo de prótesis es la fundición a la cera pérdida, dicho proceso se realiza con Acero Inoxidable por su facilidad de tratamiento del material, la precisión de moldear el metal y el acabado superficial que se le puede dar. (Falcon, 2013)

Para propósitos de este TEG se realizó solo un prototipo, inicialmente fue de madera, resina y acrílico, posteriormente fue de nylon, impresora CNC y finalmente se realizó de aluminio por presentarlo de un material metálico utilizando fundición en arena.

A continuación se presenta un cuadro donde se destaca el proceso de la fundición a la cera perdida.

6.2 Descripción de los proceso de fabricación

Tabla 10 Proceso industrial fundición a cera perdida. Fuente: (Microfusión Catalana, 2010)

El proceso de fusión “a la cera perdida”	
<p>Es una tecnología de vanguardia en continua evolución.</p> <p>El proceso consta de muchas fases, y se caracteriza por una cáscara cerámica refractaria monolítica, formando los árboles en cera derivado de una forma especial central compuesta de uno o más modelos de cera obtenidos de la inyección de piezas en los oportunos moldes.</p> <p>La posibilidad de producción de pequeñas y grandes series ofrece al cliente una serie de ventajas técnicas y económicas, entre las cuales hay:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Realización de piezas complejas difícilmente construibles mediante el mecanizado si no es con gastos elevados. - Realización de piezas que de otra manera sólo sería posible hacerlas con partes diferentes, unidas mediante procesos diversos como: Soldadura, clavado, etc... - Realización de piezas sin mecanizado posterior de acabado, o bien con limitación del mecanizado a algunas cotas funcionales. - Realización de fundiciones de acero o aleaciones de difícil mecanizado como aleaciones con base de níquel y cobalto. - Realización de las mismas piezas en aleaciones diversas, adecuadas para diferentes aplicaciones. 	
<p>Descripción del proceso</p> <p>Fabricación del molde: La fase inicial para la realización de una pieza por fundición a la cera perdida consiste en la construcción de un molde generalmente de aluminio, dimensionado de manera que compense las contracciones de la cera y la fundición.</p> <p>Inyección: se realiza utilizando máquinas especiales, la cera se inyecta en el molde y de esta manera se hacen tantos modelos de cera como piezas se haya previsto producir.</p> <p>Los núcleos de cera soluble se derretirán sumergiendo los modelos de cera en agua, mientras que los núcleos de cerámica se quedaran dentro de los modelos, y se sacarán las piezas mediante operaciones sucesivas.</p> <p>Montaje y recubrimiento: Todas las piezas de cera se unen a los canales de alimentación (también de cera) hasta formar los árbol en cera.</p> <p>Los árboles en cera se sumergen en una pasta cerámica y rápidamente se cubren de material refractario de granulometría controlada.</p> <p>Vaciado de la cera: Los arboles de cera se introducen después dentro de un autoclave, donde el calor que se desarrolla hace evacuar la cera; las piezas pasan sucesivamente por hornos especiales a una temperatura alta para la operación de cocción.</p> <p>La cáscara cerámica obtiene así la resistencia mecánica necesaria y se eliminan a la vez los residuos de la cera.</p> <p>Colada: posteriormente sigue la colada del metal líquido dentro de los arboles de cera vacíos y candentes , el metal líquido pasa a través de todos los canales de alimentación y va llenando todos los vacíos que antes han estado ocupados por los modelos de cera. En frío, se romperá la cáscara cerámica mediante diversas operaciones y así se obtiene el árbol de metal</p> <p>Corte y acabado: Cada una de las piezas se separará mediante un esmeril en correspondencia con las entradas de colada; después de eso se procederá a la eliminación de las entradas de colada mediante el rebarbado.</p> <p>Las piezas ya están preparadas para las sucesivas fases de acabado y control.</p> <p>Tratamientos térmicos: Generalmente las piezas pasan por tratamientos particulares de recarburación, normalización y recocido, en hornos especiales de atmósfera controlada.</p> <p>Se hacen tratamientos térmicos o termoquímicos finales, para dar a las piezas las características de resistencia y de dureza deseadas.</p> <p>Después del tratamiento térmico las piezas se granallan, se enderezan, se realiza el control final.</p> <p>Verificación recomendada:</p> <p>Características mecánicas: Control de dureza (escalas Rockwell, Brinell, Vickers) efectuado mediante durómetros.</p> <p>Controles metalográficos: Exámenes metalográficos y micrográficos para el control de las estructuras.</p> <p>Controles dimensionales: Verificación de las cotas con instrumentos tradicionales (calibres, micrómetros, comparadores).</p> <p>Análisis químicos - Instrumentales: Control de los elementos de la aleación de los materiales con un espectrómetro.</p> <p>La fiabilidad de los controles realizados está garantizada por el grado elevado de receptibilidad y de precisión de los valores obtenidos.</p>	<p>Figura</p>

Anexo 7 Sector industrial y tecnológico

7.1 Equipos

7.1.1 Grizzly C2-300 Mini Metal Lathe, 7 x 12-Inch (Grizzly)



Velocidad Variable
16 TPI de husillo Reversible
Marcha adelante y atrás en todas las velocidades
Bandeja de la viruta y de la Guardia protector contra salpicaduras Enhebrado
Indicador Dial

Número de pieza	G8688
Peso del artículo	90 libras
Dimensiones del producto	13 x 30.2 x 13 pulgadas
Los residentes de California	para la Proposición 65 de advertencia
Número de modelo del artículo	C2-300
Tamaño	No aplicable
Color	No aplicable
Estilo	Oso pardo
Material	acero
Voltaje	110 voltios
Caballo de fuerza	1
Artículo Cantidad del paquete	1
Sistema de Medición	ambos
Características especiales	Diametro sobre bancada: 7 "Distancia entre ejes: 12" tamaño de perforación de Chuck Incluye: husillo de 16 mm diámetro: 20 mm Cono del husillo nariz: MT # 3 Cono del contrapunto: MT # 2 viajes Contrapunto: 2-1/2 "Recorrido transversal de diapositivas: 2-3/4 "Tamaño de broca de la herramienta máxima: 5/16" Rango de Velocidad: Rango bajo: 0-1100 RPM, Alta Gama: 0-2500 RPM Gama de hilos: 12-52 TPI Motor: 3/4 HP, 110 V, monofásica Número de pasos de rosca: 18 pulgadas y 10 Peso neto métrica: 74 libras Peso de envío aproximado: £ 90.

7.1.2 Grizzly G1005Z Mill/Drill Milling Machine #25

7.1.3 Grizzly 3400-3501 Clamping Kit for 1/2-Inch T-slots, 58-Piece (Grizzly)



La fresadora / taladradora Modelo G1005Z Viene con sin manguito portabroca de 1/2 ", tornillo de perforación de Angulo Pequeño y Herramienta pivotante con punta de carburo.

- El cabezal gira 360 °
- Interruptor párrafo encendido Instalado al Frente con Protección termal de Sobrecarga

- Motor de Alto Rendimiento de 1HP
- Índice excelente de Velocidad
- Máquina extremadamente silenciosa
- MECANISMO de pisos corredera párrafo Alimentación fina HACIA abajo
- Bloqueo Positivo del eje hueco
- Contrachaveta ajustable en la mesa
- Paradas AJUSTABLES en la mesa
- El eje no está apoyado porciones Boleros de Rodillos cónicos Resistentes
- Graduaciones en Pulgadas
- Especificaciones:
- Cono del husillo: R-8
- Recorrido del husillo: 3-5/8 "
- Volteo: 16 "
- Max. distancia del husillo a la mesa: 15-3/4 "
- Tamaño de la columna: 3-3/4 "
- Collares calibrados: 0.001 "
- T-Slots: 3 @ 1-3/4 "centros, 3/8" Studs
- Tamaño de la mesa: 7-1/2 "x 23"
- Longitudinal de la mesa: 12 "
- Recorrido transversal de diapositivas: 6 "
- Capacidad de perforación: 1 "
- Número de velocidades: 12
- Rango de velocidades: 110-2580 RPM
- Tamaño del motor: 1 HP
- Peso Aproximado de Envío: £ 420
- Price for both: \$1,049.96

7.1.4 GCF 1400°C 16x12x12" Controlled Atmosphere Muffle Furnace

Vacuum Furnace (Across International)



GCF1400 serie de hornos de atmósfera controlada cuentan con una cámara con aislamiento de fibra de aluminio y elementos de calefacción SiC. Una doble pared carcasa interior de acero ayuda a minimizar la pérdida de calor a la superficie exterior. Funcionamiento de la caldera es controlada por Shimaden controlador digital de 40 segmentos con una función de puerto RS485 de comunicaciones digitales y el adaptador USB, lo que permite al usuario conectarse a una PC para el control remoto y el control del horno. También puede guardar o exportar los resultados de la prueba.

Los beneficios de un horno de atmósfera controlada:

Un horno de atmósfera proporciona el entorno perfecto para diversos procedimientos en muchos laboratorios, proporcionando la temperatura y atmósfera controladas proyectos específicos requieren. La atmósfera controlada se desea realizar tareas que requieren temperaturas exactas, sin margen para el error. Esta es la mejor

manera de asegurar el éxito de su proyecto, porque está sellado herméticamente para garantizar el ambiente adecuado.

- * Múltiples entradas de gas y salidas con válvulas de bola de acero inoxidable. El medidor de flujo para controlar los flujos de gas de entrada y salida. Outlets pueden encenderse para quemar gas.
- * Cámara del horno se suelda y aceite de prueba de fugas para asegurar la estanqueidad. Puerta del horno está sellado con junta de silicona de alta temperatura.
- * Construida en el panel de la refrigeración por agua de acero inoxidable protege junta de estanqueidad de la puerta del horno cuando se usa mucho.
- * basado control PID auto-tuning microprocesador provee proceso térmico óptimo con un mínimo de sobreimpulso.
- * Ambiente Múltiple procesos en un solo ciclo son posibles (por ejemplo: aglomerante se queme en la sinterización de aire y piezas al vacío áspera o ambiente de gas inerte)
- * Construida en el amperímetro y voltímetro dual para facilitar el seguimiento y la resolución de problemas.
- * Construida en el interfaz de la computadora
- * Built- en ruedas giratorias para la portabilidad
- * Largo Estilo de vida S termopar
- * CE cumplen

7.1.5 Máquina para la inyección de Cera en el molde. (alibaba)



Tabla 11 Información Maquina para la inyección de Cera en el molde. Fuente: (alibaba)

Marca:	goldsmi	Lugar	de	Fujian	China	N°	RS-
	h	Origen:		(Mainland)		modelo:	0060
Herramientas	y	Molds	Voltaje:	AC230V	±10	Frecuencia	50/60H
Equipos:				%			Z
Energía	600w	Presión :		30Kp	250Kp		

7.1.6 Modelo dpf-1 de pulido electrolítico y la corrosión instrumento. (alibaba, 2010)



Tabla 12 Información modelo dpf-1 de pulido electrolítico y la corrosión instrumento. Fuente (alibaba, 2010)

Condición:	Nuevo	Tipo:	Universal
CNC o no:	Normal	Lugar origen:	del China (continente)
Marca:	pte	Número de Modelo:	Dpf-1
de entrada de suministro energía:	de Corriente alternativa 220v, 10a (max.)	de electrolítico de salida:	de La corriente directa 0~60v/0~25
la indicación del tiempo:	0~9999 seg	volumen de electrolitos:	de 300~1000ml
dimensión:	600x420x280mm (altura);	de peso:	10kg

Especificaciones: Volumen de electrolitos: 300~1000ml; de energía: corriente alternativa 220v, 10a (max.) dimensión: 600x420x280mm (altura); de peso: 10kg

Las aplicaciones: Dpf-1 mod. Pulido electrolítico y la corrosión instrumento, que combina las funciones de la pulidora electrolítica y grabado es un instrumento para

la metallographic muestra - que hace, para ser utilizado en los laboratorios de las fábricas, las universidades y los institutos, científica y las instituciones de investigación.

7.1.6 Digital brinell probador de la dureza/durometer hbe-3000m (alibaba)



Tabla 13 Información Digital brinell probador de la dureza/durometer hbe-3000m Fuente: (alibaba, 2010)

Lugar del origen:	China (continente)	Marca:	SIOM
Número de Modelo:	HB-3000	Fuerza máxima de la prueba:	3000kgf (29420N)
Tiempo del durattion de la fuerza:	5-60 s	Certificado:	CE

7.1.7 BALDOR 6En 1/3HP 3600RPM Gr (Baldor)



Baldor amoladoras de banco industriales son conocidos por ser la mejor. Este molino de 3600 RPM es resistente construido para todos sus trabajos de molienda. Diseñado para cumplir con las normas de OSHA. 1/3 HP, 115 voltios monofásico, 60 Hz utiliza 6 In. x 3/4 pulg. x 1/2 pulg. ruedas. Se suministra con una rueda de 36 granos y una rueda de alambre. Útil para brisking alambre. Elimina incrustaciones, óxido y deburs piezas pequeñas. Pesa 30 libras. Se suministra con un pie 8., Cable de tres conductores y un enchufe. Incluye garantía de 3 años.

7.1.8 Tuttnauer EZ9 Fully Automatic Autoclave Sterilizer (Tuttnauer)



- sistema de la puerta activa de secado para mantener la esterilidad y asegurar un secado eficiente de paquetes y bolsas
- Bomba de aire de alta eficiencia hace circular el aire caliente después de que el ciclo de esterilización para un secado rápido
- Filtro de 0,2 Âµm filtro de aire HEPA (reemplazable)
 - Pre ciclos elásticos para: instrumentos sin envolver, envuelto / envases, cristalería y el ciclo de secado adicional.
 - Todos los parámetros del programa se pueden personalizar y se almacenan.
 - Apagado automático al final tanto de la esterilización y ciclos secos.
 - alerta interrupción del ciclo audible y visual .
 - Doble dispositivo de bloqueo de seguridad evita que la puerta se abra mientras la cámara está presurizada.
 - Sensor de falta de agua impide la activación del ciclo de esterilización cuando no hay suficiente agua en la cámara o depósito.
 - Monitoreo constante de la temperatura y de la presión para la esterilización.
 - sistema de recuperación de Corte de energía .

- Diseño de puerta evita el vapor entre en contacto con el panel de control.
- Los documentos internos de la impresora opcionales: fecha, hora, temperatura y presión. (Mostrado en la imagen de arriba, no incluido)
- 510k para piezas de mano dentales.
- La válvula de drenaje se encuentra en la parte frontal, lo que permite una rápida y fácil drenaje del depósito de agua.
- Certificaciones internacionales.

7.1.9 TR Industrial-Grade 4-Piece Electric Demolition Jack Hammer, with 3 SDS Bits - Point, Flat, Scoop Shovel Spade Bit (TR)



- Eléctrico martillo neumático pesado estupendo para los trabajos de demolición graves
- Grado 1-3/4 HP 1240 Watt motor eléctrico 120V Industrial; 1400 RPM Velocidad en vacío
- SDS poco mandril, incluye tres grandes de acero al cromo-vanadio endurecido cinceles
- Giro de 360 grados mango auxiliar para la máxima versatilidad
- Completo con robusta caja de almacenamiento de acero - paquete viene con 3 bits de SDS

Para determinar el horno de fundición es de suma importancia considerar el consumo promedio de energía específica (SEC) por la región del mundo o del país, y la energía así como el índice de eficiencia (EEI)

Detallando el caso de Venezuela específicamente en las intensidades energéticas que se expresan en términos del uso de energía por unidad monetaria, como por unidad de valor añadido. Se presentan los siguientes factores:

- El acceso a los recursos como la energía y los productos intensivos como el acero, el cemento y de aluminio, el acceso a los recursos y el calidad de las materias primas y de materias primas
- Los Precios de la Energía de suministro de energía locales
- Tamaño de la planta, ya que, Las plantas más viejas tienden a ser más pequeñas, menos eficiente, menos eficiente y poco tecnologías. La inversión en nuevas plantas y a menudo las tecnologías más eficientes no es económica.

Factores de políticas de importación de maquinaria, las estrategias de los proveedores y las limitadas experiencia, puede actuar como barreras para la adopción

energéticamente más eficientes. Por ello el capital y coste de energía eficiente de los equipos tiende a ser más caros. y resulta el equipo más rentable para las condiciones del país:

7.1.10 KGPS-600KW-1T induction furnace (Chen)

Tabla 14 Fundición parámetros del sistema del horno

Fuente: (Chen)

Nombre		Unidades	Parámetros	Observación
A: Fundición parámetros del sistema del horno				
Capacidad nominal		t	1	
Temperatura de fusión nominal		°C	1450~1650	
Melting rate		t/h	1	Si en 1500 °C, la tasa de retorno \geq 98%, estado térmico, continuos
Frecuencia de trabajo		Hz	1000	frecuencia central
tension de los sensores		V	2500	Voltaje de salida de frecuencia intermedia
El agua de refrigeración del horno	Presión del agua de entrada	Mpa	0.2~0.25	
	Temperatura del agua de entrada	°C	5~35	
	Temperatura del agua de salida	°C	\leq 55	
	Caudal (cuerpo del horno)	t/h	60	
	Aumento de la temperatura del agua de la fuente de alimentación	°C	20	
B: Los parámetros del sistema eléctrico Frecuencia intermedia				
potencia nominal		KW	600	6
transformador		Kva	30	6
Si la alimentación de tensión trifásica		V	80	3
Modo de rectificador de potencia				6 pulse
Corrientes de fase		A	11	9
El agua de refrigeración de la fuente de alimentación	Presión del agua de entrada	Mpa	0.1~0.15	0.
	Temperatura del agua de entrada	°C	\sim 35	5
	Temperatura del agua de salida	°C	45	\leq
	Caudal (fuente de alimentación)	t/h	5	1
	Aumento de la temperatura del agua de la fuente de alimentación	°C	0	1
NO.	El nombre de las piezas	Especificaciones y parámetros técnicos	Cantidad	Observaciones

Tabla 15 Sistema eléctrico Frecuencia intermedia (continua)

Fuente: (Chen)

A: sistema eléctrico Frecuencia intermedia				
1	<p>Frecuencia media fuente de alimentación (6 pulsos)</p> 	KGPS- <u>600KW</u>	1set	Reference Part 5-1
2	<p>caja de condensador</p> 	Supporting <u>600KW</u>	1set	Reference Part 5-2
3	<p>barras de cobre (conectar la fuente de alimentación y la caja del condensador)</p> 		3m	
B: sistema de horno de fundición				
4	<p>carcasa de aluminio cuerpo del horno</p> 	GW- <u>1T/1000HZ</u> aluminum shell furnace body	2sets	Reference Part 5-3
5	<p>dispositivo de horno basculante (primera parte)</p> 	RZS-431 reducer	2sets	Jiangsu Jingjiang reducer factory
6	<p>horno basculante dispositivo (parte dos)</p> 	Supporting RZS-431 reducer		
7	<p>Cable de la refrigeración por agua</p> 	Made of high temperature resistant, high wear-resistant rubber hose	4sets	Made of Abrasion resistance high tube and T2 copper

Tabla 16 Sistema eléctrico Frecuencia intermedia (Continuación)

Fuente: (Chen)

<p>8</p> 	<p>Crucible mould</p>	<p>Supporting furnace body</p>	<p>1set</p>	<p>Made by ourselves</p>
<p>Suministro de poder</p> 	<p>A través de la fuente de alimentación de CA de tres fases a través de las tres fases puente rectificador, se convierten en fuente de alimentación DC ajustable, a través del filtro de la reactancia, el filtro después de perder ante el puente inversor monofásico, a través del impulso de control, haga interruptor de alternancia diagonal puente de un solo convertido corriente monofásica 1000 Hz de frecuencia intermedia. Circuito de resonancia se hace por la bobina de inducción y la composición condensador de compensación, y la corriente a la bobina de inducción. Los sensores de carga de metal de generación del vórtice, después se calentó el horno de fusión.</p>			
<p>Principal rectificador componentes -controlado de silicio</p>		<p>El controlador silicio mi empresa utilizada es la contratación principal de Hubei TECH Semiconductors Co., Ltd. (TECHSEM), Hangzhou Hanan Semiconductors Co., Ltd y Zhejiang Sifang Semiconductors Co., Ltd, las tres empresas anteriormente son China líderes de la industria manufacturera, la producción de la calidad controlado de silicio</p>		
<p>Compon ente mayor de la placa de circuito de control</p>	<p>SCR fuente de alimentación de frecuencia intermedia paralelo utilizado en la placa de circuito.</p>			
<p>Component es de circuito principal</p>		<p>Utiliza el interruptor automático en Shanghai people Electric Appliance Switch Factory.</p>		
<p>El dispositiv o de condensa dor</p>		<p>Horno de inducción de alta potencia necesita una gran cantidad de condensador de compensación, con el fin de reducir el espacio ocupado y de fuga electromagnética.</p>		
<p>Componente s eléctricos</p>		<p>Gabinete de condensador usado para compensar la potencia reactiva de la bobina de inducción, Al mismo tiempo con la bobina para formar un circuito resonante, para lograr la frecuencia adecuada y la impedancia equivalente. Después de la compensación, la fuente de alimentación de frecuencia intermedia sólo necesita proporcionar la carga de potencia activa requerida y una pequeña cantidad de potencia reactiva. La capacidad de suministro de potencia de frecuencia intermedia se puede reducir en gran medida.</p>		

Tabla 17 Sistema eléctrico Frecuencia intermedia (Continuación)

Fuente: (Chen)

<p>Horno de inducción sin núcleo de aluminio horno</p> 	<p>Frecuencia intermedia horno eléctrico juegos completos de equipo es cambiar la frecuencia de 50 Hz de corriente alterna a frecuencia intermedia (más de 250Hz a 2500Hz), las tres fases de corriente alterna en corriente continua, después de la rectificación, la corriente continua en la corriente de frecuencia, de suministro consta de un condensador y una bobina de inducción en la frecuencia intermedia de corriente alterna que circula, para producir una alta densidad de líneas de fuerza en la bobina de inducción, y cortar los materiales metálicos llenas en la bobina de inducción, en los materiales de metal tendrán una gran corriente. Se basa en el principio de inducción electromagnética de metales calefacción.</p>
<p>Máquina de refrigeración por circulación externa</p>	<p>El agua pura en la máquina de refrigeración de tipo cerrado para serpentín de cobre dentro del ciclo, el flujo de calor fluido de trabajo a través de la bobina por la bobina dispersa en el agua, en las mismas unidades de tiempo de todo el aire fuera de la temperatura normal de la rejilla de entrada de aire en el chasis, y el flujo de agua en la dirección opuesta, el flujo hacia arriba a través de la bobina, una pequeña porción de la evaporación del agua y el calor, aire húmedo caliente saturado de la parte superior de la descarga del ventilador de la torre de refrigeración a la atmósfera, el agua restante en el disco inferior de agua, la bomba de agua se recicla al sistema de distribución de agua y pulverización a la bobina, con el fin de reducir la temperatura del fluido dentro de la tubería de todo tipo.</p>

7.1.11 Extrusión Ram:

- ZS-65-a PEX línea de extrusión de tipo RAM tubería
- Mezclador de alta velocidad SHR-100A
- Trituradora de plástico SWP-360
- Plastic miller SMP-400
- Máquina de pulido de moldes
- Refracciones



I. Función estructura

La línea de extrusión incluye ram de tipo extrusora, panel de control, la máquina de impresión de caracteres, calibrar la unidad de refrigeración, transportar la máquina, el tubo enrollador y un mezclador de alta velocidad, horno.

II. La tecnología de producción de una tubería PEX-Printer-Acarreo de extrusión-Character sacrificio sanitario de tipo RAM alimentación de material de materia prima fuera de Meter conteo-Pipe enrollamiento Tamaño liquidadas corte-Comprobación-Packaging

III. ZS-65 de tipo ram Parámetro técnico de la máquina de extrusión

1. Diámetro del punzón: $\Phi 15.5\text{mm}$
2. Golpe de golpe: 50 mm
3. Frecuencia Estampado: 250 veces / mm
4. Driving Potencia del motor: 7,5 kW
5. Velocidad de rotación del motor de accionamiento: 960rpm

6. Material de alimentación de potencia del motor: 0.09KW * 2
7. Energía de la calefacción: 8.8KW
8. Capacidad de producción: 15-25kg / h
9. Peso: 2500kg

IV. Parámetro técnico de la impresora de caracteres, enfriando la unidad de calibración, y el tubo enrollador

1. Diámetro del tubo: 1216mm, 1620mm, 2025 mm, 2532mm
2. Velocidad Acarreo: 0-3m/min
3. Método de recuento longitud: automática marca de impresión, corte manual.
4. Método de impresión: impresión de tinta de huecograbado directo (por delante)
5. Min. Diámetro del serpentín: 450mm
6. Pipe velocidad de bobinado: 0-8m/min
7. Longitud del tubo en espiral: 200 mm
8. Peso de la máquina: 350kg
9. Ajuste de la velocidad: semi automatical

7.2 Manufactura de las prótesis.

Fundición a cera perdida		Mecanizado CNC	
2. Construir árbol en cera. 3. Recubrir árbol con cerámica. 4. Extraer cera. 5. Sinterizar molde. 6. Colada del metal. 7. Eliminar recubrimiento cerámico. 8. Separar piezas del canal de alimentación. 9. Aplicar tratamiento térmico. 10. Mecanizado. 11. Aplicar tratamiento superficial. 12. Ensamblaje y empaquetado.		· Parte modelada en SolidWorks. · Definir materiales y dimensiones. · Simular esfuerzos en SolidWorks 2. Programación del control numérico 3. Montaje de herramientas. 4. Establecimiento del sistema de coordenadas. 5. Sujeción de pieza de trabajo 6. Simulación del maquinado en vacío. 7. Maquinado de la pieza de prueba. 8. Maquinado de la primera pieza 9. Fabricación de todas las piezas.	
Mecanizado de la pieza		Maquinado de una pieza	
1. Operación Mecanizado 1.1 tres factores primarios Velocidad Avance Profundidad de corte 2. Parámetros de la máquina. 3. Definir la secuencia 4. Crear data archivos ATP 5. Código de la máquina		1. Parte modelada en Solidworks. 2. Traducir al lenguaje de la maquina CNC. 3. Definir materiales y dimensiones. 4. Definir características maquinales. 5. Generar Plan de Operaciones. 6. Ajuste de parámetros. 7. Generar trayectoria de herramientas 8. Simular trayectoria de herramientas hasta determinar la correcta. 9. Guardar archivo. 10. Pieza procesada.	
Operaciones Mecánicas Básicas: <ul style="list-style-type: none"> Torneado. Fresado. Taladrado. 			
Tratamiento Térmico Acabado superficial			
Pulido Electrolytico o Electropulido (Acero inoxidable)	Este tratamiento permite el ahorro de costosas y tediosas operaciones de pulido mecánico, con la consiguiente disminución de sus costos. Además, dispone de su personal para tareas más productivas.		
Aspecto	Libre de rayaduras y tensiones, presenta una estructura tridimensional que refleja la luz en todas direcciones, lo cual le da un aspecto satinado.		
Limpieza	La polarización de los electrodos metálicos conduce, en ciertas condiciones, a la pasivación del ánodo, que desaparece agitando la solución o al interrumpir la corriente polarizante		
Desbarbado	Las micro y macro proyecciones, o puntos altos de la superficie rugosa, lo mismo que zonas con rebabas, son áreas de mayor densidad de corriente que el resto de la superficie, y se disuelven a mayor velocidad, dando lugar a una superficie más lisa, nivelada y/o rebabada.		
Rozamiento	Una agitación mecánica aumenta el límite de densidad de corriente unas 3 o 5 veces, sin embargo hay que saber que las piezas son pulidas mejor, si se les brinda un movimiento moderado en una solución.		
Inspección			
Inspección Visual.	Ensayo de movilidad. (Abducción, adducción, antepulsion, rotaciones), Ensayo de resistencia, Ensayo de fatigas		
Análisis Metalográfico.	Cortes y se mide la porosidad (Escapa de gases), Corte de la pieza, Embutido de la pieza, Pulido de la pieza		
Radiografía Industrial.	Defectos internos de fundición: 1. Llenado Incompleto. (fluidez insuficiente y baja temperatura de vaciado) 2. Juntas Frías (Ocurre cuando dos porciones de metal fluyen al mismo tiempo) 3. Metales granosos 4. Cavidad por contracción 5. Microporosidad. 6. Desgarramiento caliente (agrietamiento)		

Tabla 18 Tabla comparativa de los procesos de manufactura de las prótesis.

Anexo 8 Proceso de jerarquía analítica (AHP)

En este anexo se explicará el proceso de jerarquía analítica (AHP) para toma de decisiones bajo certidumbre.

El proceso de jerarquía analítica (AHP) por sus siglas en ingles está diseñado para casos en los que las ideas, sentimientos y emociones se cuantifican con basen juicios subjetivos para obtener una escala numérica para dar prioridades a las alternativas de decisión.

Ejemplo

Martin Hans, un brillante egresado de preparatoria, ha recibido tres ofertas de becas completas en tres universidades U-A; U-B; U-C. Para seleccionar una universidad Martin enuncia dos criterios principales: ubicación y reputación académica, como es tan buen estudiante juzga que la reputación académica es tan importante que es 5 veces más importante que el lugar, con lo que se tiene pesos aproximados de 17% de ubicación y 83% de la reputación. A continuación usa un análisis sistemático para categorizar las tres universidades desde el punto de vista del lugar y la reputación

Criterio	Estimación de peso porcentual para		
	U-A	U-B	U-C
Ubicación	12,9	22,7	59,4
Reputación	54,5	27,3	18,2

El problema implica una sola jerarquía (el nivel) con dos criterios (ubicación y reputación) y tres alternativas de decisión para cada universidad, como sigue:

$$U-A=0,17*0,129+0,83*0,545=0,4743$$

$$U-B=0,17*0,277 +0,83*0,273 =0,4743$$

$$U-C=0,17*0,594 +0,83*0,182 =0,2520$$

Como la U-A tiene el mayor peso compuesto y en consecuencia representa la mejor elección de Martin.

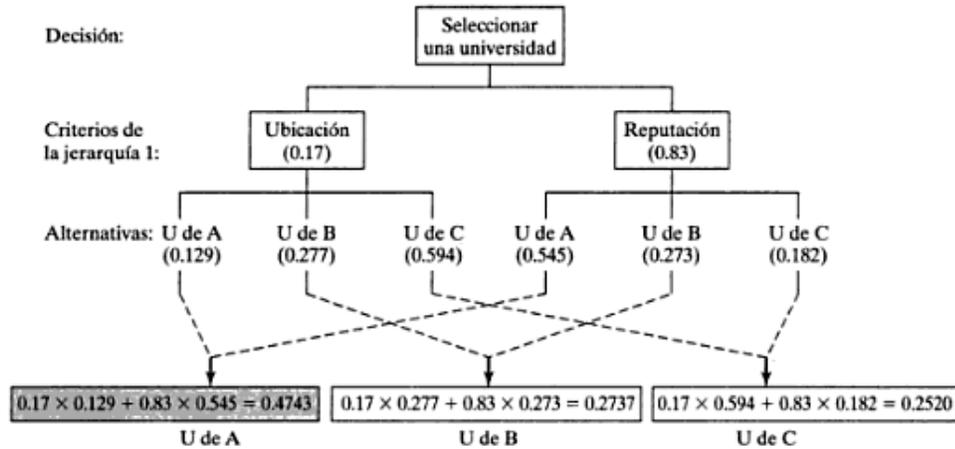


Ilustración 3 Resumen de los cálculos del AHP

Pero por lo general, no se comparan solo una jerarquía la estructura general del proceso de jerarquía analítica puede comprender varias jerarquías de criterios. Jane, la hermana gemela de Martin, también fue aceptada con beca total en las tres universidades. Sin embargo, sus padres estipulan que los dos deben asistir a la misma universidad. La segunda jerarquía usa los pesos p_1 , p_2 y q_1 , q_2 para reflejar las opiniones individuales de Martin y de Jane sobre los criterios de ubicación y reputación de cada universidad. El resto de la estructura de decisión se puede interpretar en forma parecida.

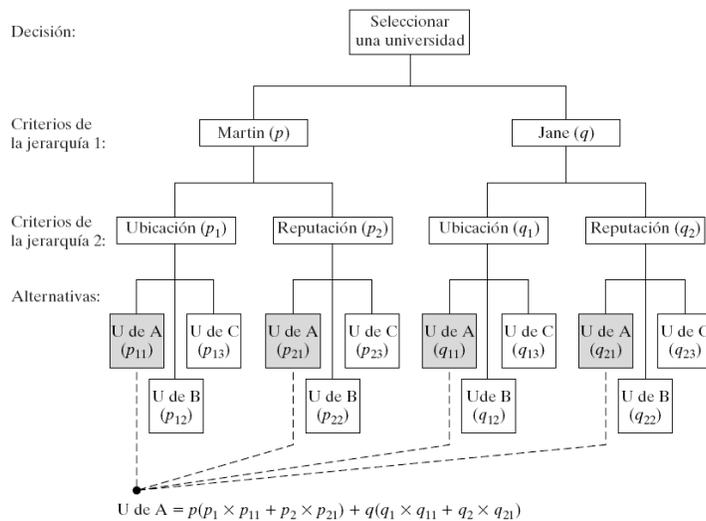


Ilustración 4 Toma de decisiones bajo certidumbre: proceso de jerarquía analítica (AHP) demuestra la manera en que se hacen los

Suponiendo que se asignan los pesos siguientes para el caso de Martin y Jane

$$p = 0.5, q = 0.5$$

$$p_1 = 0.17, p_2 = 0.83$$

$$q_{21} = 0.5, q_{22} = 0.2, q_{23} = 0.3$$

$$q_{11} = 0.2, q_{12} = 0.3, q_{13} = 0.5$$

$$q_1 = 0.3, q_2 = 0.7$$

$$p_{21} = 0.545, p_{22} = 0.273, p_{23} = 0.182$$

$$p_{11} = 0.129, p_{12} = 0.277, p_{13} = 0.594$$

Determinar de los factores de ponderación (pesos)

Suponiendo que se manejan n criterios en una jerarquía determinada, el procedimiento establece una **matriz de comparación por pares**, A , de $n \times n$ que refleja el juicio de quien toma las decisiones acerca de la importancia relativa de los distintos criterios. La comparación apareada, o por pares, se hace de tal manera que el criterio en el renglón i ($1, 2, \dots, n$) se califica en relación de cada uno de los criterios representados por las n columnas. Si a_{ij} define al elemento (i, j) de A , el proceso de jerarquía analítica usa una escala discreta de 1 a 9, en el que $a_{ij}=1$ implica que i y j son igualmente importantes si $a_{ij}=5$ significa que i es mucho más importante que j , $a_{ij}=9$ indica que i es extremadamente más importante que j .

Cabe destacar que si $a_{ij}=k$ entonces $a_{ji}=1/k$ y las diagonales a_{ii} de A deben ser iguales a 1, porque califican un criterio contra sí mismo.

Según el juicio de Martin, la reputación de una universidad es mucho más importante que su ubicación, y en consecuencia asigna el valor $a_{21}=5$. al elemento $(2, 1)$ de A . Esta asignación implica en forma automática que $a_{12}=1/5$ Si se usan los símbolos L y R para representar ubicación y reputación, la matriz de comparación correspondiente es:

$$A = \begin{matrix} L & R \\ R & L \end{matrix} \begin{pmatrix} 1 & 1/5 \\ 5 & 1 \end{pmatrix}$$

Los pesos relativos de L y R se pueden determinar a partir de A dividiendo los elementos de cada columna entre la suma de los elementos de la misma columna. Así, se dividen los elementos de la columna 1 entre $(1 + 5 = 6)$ y los de la columna 2 entre

$(\frac{1}{2} + 1 = 1,2)$ para normalizar a **A**. Los pesos relativos que se buscan, w_R y w_L se calculan entonces como promedios de renglón de la **matriz normalizada** resultante. Así

$$N = \frac{L}{R} \begin{pmatrix} 0,17 & 0,17 \\ 0,83 & 10,83 \end{pmatrix} \text{ Promedio de los renglones } WL = \frac{0,17+0,17}{2} = 0,17;$$

$$WR = \frac{0,83+0,83}{2} = 0,83$$

Las columnas de **N** son idénticas, característica que sólo se presenta cuando quien toma las decisiones tiene una consistencia perfecta para especificar los elementos de la matriz de comparación **A**.

Los pesos relativos de las alternativas U de A, U de B y U de C se determinan con cada uno de los criterios L y R, usando las dos matrices de comparación siguientes, cuyos elementos se basan en el juicio de Martin acerca de la importancia relativa de las tres universidades

$$A_L = \begin{matrix} & A & B & C \\ A & 1 & \frac{1}{2} & \frac{1}{5} \\ B & 2 & 1 & \frac{1}{2} \\ C & 5 & 2 & 1 \end{matrix} \quad A_R = \begin{matrix} & A & B & C \\ A & 1 & 2 & 3 \\ B & \frac{1}{2} & 1 & \frac{3}{2} \\ C & \frac{1}{3} & \frac{2}{3} & 1 \end{matrix}$$

Al sumar las columnas se llega a

$$\begin{aligned} \text{Suma de las columnas de } A_L &= (8, 3.5, 1.7) \\ \text{Suma de las columnas de } A_R &= (1.83, 3.67, 5.5) \end{aligned}$$

Las siguientes matrices normalizadas se determinan dividiendo todos los elementos entre las respectivas sumas de columna:

	A B C		
$N_L =$	A	$\begin{pmatrix} 0.125 & 0.143 & 0.118 \\ 0.250 & 0.286 & 0.294 \\ 0.625 & 0.571 & 0.588 \end{pmatrix}$	Promedios de renglón
	B		$w_{LA} = \frac{0.125 + 0.143 + 0.118}{3} = 0.129$
	C		$w_{LB} = \frac{0.250 + 0.286 + 0.294}{3} = 0.277$
			$w_{LC} = \frac{0.625 + 0.571 + 0.588}{3} = 0.594$
	A B C		
$N_R =$	A	$\begin{pmatrix} 0.545 & 0.545 & 0.545 \\ 0.273 & 0.273 & 0.273 \\ 0.182 & 0.182 & 0.182 \end{pmatrix}$	Promedios de renglón
	B		$w_{RA} = \frac{0.545 + 0.545 + 0.545}{3} = 0.545$
	C		$w_{RB} = \frac{0.273 + 0.273 + 0.273}{3} = 0.273$
			$w_{RC} = \frac{0.182 + 0.182 + 0.182}{3} = 0.182$

Los valores $(w_{LA}, w_{LB}, w_{LC}) = (0.129, 0.277, 0.594)$ son los pesos respectivos de la U de A, U de B y U de C desde el punto de vista de la ubicación. De igual forma $(w_{RA}, w_{RB}, w_{RC}) = (0.545, 0.273, 0.182)$ representan los pesos relativos acerca de la reputación académica.

Consistencia significa que quien toma decisiones muestra un juicio coherente en la especificación de la comparación por pares de los criterios o alternativas.

Matemáticamente se dice que una matriz de comparación **A** es consistente si $a_{ij}a_{jk} = a_{ik}$ para todas i, j y k

Es raro que todas las matrices de comparación sean consistentes. En realidad, como el juicio humano es la base de la construcción de esas matrices, cabe esperar cierto grado de inconsistencia, que se debe tolerar siempre que no sea “irrazonable”

Para determinar si un nivel de consistencia es “razonable”, se debe establecer una medida cuantificable para la matriz de comparación **A**.

$$N = \begin{pmatrix} w_1 & w_1 & w_1 \\ w_2 & w_2 & w_2 \\ w_n & w_n & w_n \end{pmatrix}$$

Se ve entonces que se puede determinar la matriz correspondiente de comparación **A** a partir de **N**, dividiendo los elementos de la columna i entre w_i (que es el proceso inverso de determinación de **N** a partir de **A**). Entonces se tiene que

$$A = \begin{pmatrix} 1 & \frac{w_1}{w_2} & \frac{w_1}{w_n} \\ \frac{w_2}{w_1} & 1 & \frac{w_2}{w_n} \\ \frac{w_n}{w_1} & \frac{w_n}{w_2} & 1 \end{pmatrix}$$

$$\begin{pmatrix} 1 & \frac{w_1}{w_2} & \frac{w_1}{w_n} \\ \frac{w_2}{w_1} & 1 & \frac{w_2}{w_n} \\ \frac{w_n}{w_1} & \frac{w_n}{w_2} & 1 \end{pmatrix} \begin{pmatrix} W_1 \\ W_2 \\ W_n \end{pmatrix} = \begin{pmatrix} nw_1 \\ nw_2 \\ nwn \end{pmatrix} = n \begin{pmatrix} w_1 \\ w_2 \\ w_n \end{pmatrix} \Rightarrow \mathbf{Aw} = n\mathbf{w}$$

En consecuencia, en el proceso de jerarquía analítica se calcula la **relación de consistencia**

Como sigue:

$$CR = \frac{CI}{RI}$$

En donde

$$CI \text{ _ índice de consistencia de } \mathbf{A} = \frac{n\lambda_{\max} - n}{n-1}$$

$$RI \text{ _ consistencia aleatoria de } \mathbf{A} = 1.98 \frac{(n-2)}{n}$$

El índice de consistencia aleatoria (o simplemente índice aleatorio), RI, se determina en forma empírica como el promedio del índice de consistencia (CI) de una muestra grande de matrices de comparación \mathbf{A} generadas en forma aleatoria.

La relación CR se usa para probar la consistencia como sigue: si $CR \leq 0.1$, el nivel de inconsistencia se puede aceptar. En caso contrario, la inconsistencia en \mathbf{A} es alta, y se debe pedir a quien toma decisiones que modifique los elementos a_{ij} de \mathbf{A} para obtener una matriz más consistente.

El valor de n_{\max} se calcula con $A\bar{w} = n_{\max}\bar{w}$ observando que la i -ésima ecuación es

$$\sum_{j=1}^n a_{ij}\bar{w}_j = n_{\max}\bar{w}_i \quad i = 1, 2, \dots, n$$

Dado que $\sum_{j=1}^n \bar{w}_j = 1$, se obtiene

$$\sum_{i=1}^n \left(\sum_{j=1}^n a_{ij} \bar{w}_j \right) = n_{\max} \sum_{i=1}^n \bar{w}_i = n_{\max}$$

Eso quiere decir que se puede determinar el valor de n_{\max} calculando el vector columna $A\bar{w}$ y sumando después sus elementos. (Taha, 2004, págs. 503-509)

Anexo 9. Complicaciones después de la operación

En transcurso del proyecto, se ha comentado, que el procedimiento quirúrgico que se debe aplicar es la artroplastia total de hombro pero a esta se pueden asociar innumerables complicaciones, las cuales van desde el aflojamiento de la prótesis, inestabilidad glenohumeral, fractura periprotésica, desgarros del manguito rotador, infección, lesión nerviosa y disfunción del músculo deltoides. (POR KAMAL I. BOHSALI). Basándose en el documento titulado “Complicaciones de la artroplastia total de hombro” se puede extraer que el aflojamiento del componente glenoideo sigue siendo un problema no resuelto, por ello, se realizan diseño y modificaciones a la fijación del componente glenoideo y alternativas como la restauración biológica de la superficie, sin embargo las prótesis inversa de hombro, ha mostrado resultados a corto plazo promisorios para el tratamiento de la artritis glenohumeral y los desgarros masivos del manguito rotador y como procedimiento de rescate después de la artroplastia total de hombro no restringida.

Al final del proyecto y después de hablar con muchos expertos en el área, especialmente en el congreso del SWAMBIO se notó que en Estados Unidos es el único país que está realizando estadísticas en la actualidad, allá se practicaron anualmente alrededor de 7.000 reemplazos totales de hombro de 1996 a 2002. Esto representa un aumento del 40% respecto de las 5.000 artroplastias por año realizadas de 1990 a 1992. (POR KAMAL I. BOHSALI) Pero pese al aumento del caudal anual de artroplastias de hombro, hay datos que sugieren que casi tres cuartos de las operaciones están a cargo de cirujanos que practican dos procedimientos o menos por año.

Las tasas de complicaciones asociadas con artroplastia total de hombro son muy variables (0%-62%), con tasas de complicaciones medias del 10% al 16%. Según este estudio citado previamente reveló 414 complicaciones asociadas a 2.810 reemplazos totales de hombro (una tasa del 14,7%), las complicaciones se pueden volver evidentes en las evaluaciones de mediano plazo (de cinco a diez años) y largo plazo (más de diez años). En especial la alta tasa de complicaciones observadas en el período postoperatorio

precoz, pues el seguimiento era menor de un año en la mitad de los estudios comunicado.

Es importante presentar estos resultado provenientes de cinco estudios (que comprendieron 261 hombros) con un seguimiento global promedio de 3,1 años demostraron que, después de este procedimiento, mejoraron la movilidad del hombro, como la flexión anterógrada y la abducción, y el alivio del dolor medido con la puntuación de Constant (un parámetro de resultado derivado del paciente). Presentaron las tasas de complicación altas (promedio, 24,4%; rango, 6,25%-50,00%).

Las complicaciones más comunes, en orden de frecuencia fueron:

Escotadura escapular (Ilustración 5), hematoma, disociación glenoidea como fracaso de la placa basal o aflojamiento aséptico (Ilustración 6), luxación glenohumeral (Ilustración 7), fractura del acromion y de la espina escapular, infección, aflojamiento o disociación del componente humeral (Ilustración 8) y lesión nerviosa.

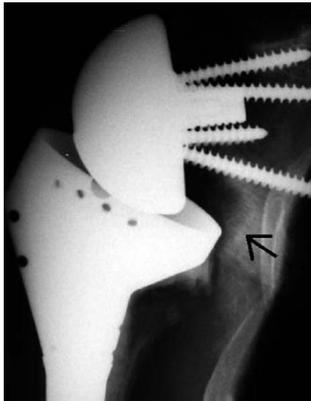


Ilustración 9 Escotadura escapular (compresión) en la



Ilustración 10 hematoma, disociación glenoidea como fracaso de la placa basal o aflojamiento aséptico



Ilustración 11 Radiografía escapular lateral en "Y" que muestra luxación glenohumeral anterior



Ilustración 12 Disociación del componente humeral con separación de los segmentos diafisario

Existe una diferencia entre las artroplastias de hombro restringidas y semirrestringidas, la artroplastia de hombro no restringida, esta tiene menos complicaciones relacionadas con aflojamiento aséptico, inestabilidad, infección y fracturas periprotésicas. Las definiciones tradicionales de complicaciones y fracaso relacionadas con artroplastia total de hombro han evolucionado en la última década.

Finalmente clasificaron antes las complicaciones con fracaso en tres amplias categorías: las que involucraban partes blandas (inestabilidad, rigidez, mala consolidación o ausencia de consolidación de las tuberosidades y desgarros del manguito rotador), las que involucraban el componente glenoideo y las que involucraban el componente humeral.

Según Deshmukh y otros resumieron las complicaciones con respecto al momento de aparición y comunicaron que, en promedio, se observó aflojamiento de los componentes a los $7,7 \pm 4,8$ años; infecciones, a los $12,1 \pm 2,9$ años; luxaciones, a los $2,1 \pm 3,6$ años; y fracturas periprotésicas, a los $5,8 \pm 4,7$ años (POR KAMAL I. BOHSALI).

El aflojamiento de los componentes glenoideo y humeral es un fenómeno común, representando el 39% (161) de las 414. Tradicionalmente, se ha favorecido a la hemiarthroplastia respecto de la artroplastia total de hombro para el manejo de determinadas patologías del hombro con inadecuada reserva ósea glenoidea, desgarros irreparables del manguito rotador asociados con desplazamiento ascendente permanente de la cabeza humeral, artrosis glenohumeral en pacientes menores de 50 años de edad, fracturas humerales proximales en ancianos y osteonecrosis de la cabeza humeral con una superficie cartilaginosa glenoidea indemne. Dada la preocupación persistente acerca de la supervivencia del componente glenoideo, autores previos han cuestionado las indicaciones de restauración de la superficie glenoidea, instando a los cirujanos a optar por la hemiarthroplastia en caso de artritis glenohumeral, practicar hemiarthroplastia en los casos específicos de deficiencia ósea glenoidea sustancial o preservación de la glenoides.

El implante se debe reservar para pacientes ancianos con artropatía de hombro yseudoparálisis clínica, que tienen suficiente reserva ósea para implantar un componente glenoideo.

La estabilidad de la articulación escapulo-humeral depende de un interjuego de mecanismos que promueve una amplitud de movimiento y una función deliberada. Al principio, las cargas de creciente intensidad son compensadas por la anatomía de la superficie articular, el volumen articular, la presión atmosférica y la cohesión o adhesión del líquido sinovial. Las cargas moderadas son contrarrestadas por el músculo deltoides y el manguito rotador, mientras que las cargas mayores son contrarrestadas por las estructuras capsulolabiales y las estructuras óseas. La artroplastia total de hombro puede modificar estas complejas interacciones, lo que vuelve cruciales la tensión de los tejidos blandos y la posición del componente para prevenir la inestabilidad postoperatoria.

En este análisis, el desgarro postoperatorio del manguito rotador fue la cuarta complicación, en orden de frecuencia, de la artroplastia total de hombro, con una prevalencia del 1,3% (treinta y dos de 2.540 hombros). La prevalencia global de infección después de la artroplastia total de hombro fue del 0,7% (diecinueve de 2.540). La infección tras la artroplastia total de hombro, aunque infrecuente, sigue siendo una complicación devastadora. La mayoría de las infecciones sobreviene en el contexto de inmunosupresión secundaria a factores relacionados con el huésped, como diabetes, artritis reumatoidea, lupus eritematoso sistémico, cirugía previa y fuentes alejadas de infección. (POR KAMAL I. BOHSALI)

En algunos casos se puede presentar la erosión alrededor de la cavidad glenoidea y el cuello de la escápula. El tornillo inferior y la parte inferior de la placa cavidad glenoidea están desprovistos de hueso. El forro de polietileno se va desgasta.



Ilustración 13 Proceso erosión Fuente: (Benoit VANHOVE, 2004)

Clasificación de las muescas por Nerot, Autor de uno de los estudios citados en el artículo (Benoit VANHOVE, 2004)

Grado 0: sin muesca;

Grado 1: pequeña muesca;

Grado 2: categoría con condensación (estable);

Grado 3: clase evolutivo (erosión del tornillo inferior);

Grado 4: aflojamiento del componente glenoideo.



Ilustración 14 Clasificación Fuente: (Benoit VANHOVE, 2004)