



UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
FACULTAD DE INGENIERÍA
ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

**EVALUAR LA FACTIBILIDAD TÉCNICA Y ECONÓMICA DE PRODUCIR UN
PROTOTIPO DE PLACA DE FIJACIÓN PARA TRATAMIENTO DE
FRACTURAS MANDIBULARES SIMPLES**

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

Presentada ante la

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
Como parte de los requisitos para optar al título de
INGENIERO INDUSTRIAL

REALIZADO POR

Gustavo G. Manzo M.

Franyer E. Hernández B.

TUTOR

Prof. Gladys M. Uzcátegui.

FECHA

Octubre 2014.

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO

Facultad de Ingeniería

Escuela de Ingeniería Industrial

Trabajo Especial de Grado

**“EVALUAR LA FACTIBILIDAD TÉCNICA Y ECONÓMICA DE PRODUCIR UN
PROTOTIPO DE PLACA DE FIJACIÓN PARA TRATAMIENTO DE
FRACTURAS MANDIBULARES SIMPLES”**

Octubre2014

DEDICATORIA

El presente trabajo se lo dedico a mis padres Gustavo Benedicto Manzo Piñero y Deyanira Isabel Morante Hernández, quienes durante el desarrollo de esta investigación, el transcurso de la carrera para optar por el Título de Ingeniero Industrial en la Universidad Católica Andrés Bello y todo el resto de mi vida; me han proporcionado su amor y apoyo incondicional. También se lo dedico a mi novia Joselyn Elizabeth MendesGoncalves quien desde ya hace un año se volvió lo más importante en mi vida y mi mayor fuente de inspiración “Lo único que realmente quiero en la vida eres tú, todo lo demás lo quiero para ser feliz a tu lado”; los amo.

Donald Trump: “Conoce todos los detalles de tu trabajo”

Gustavo Gabriel Manzo Morante

Este Proyecto se lo dedico a mis padres Alcibiades Hernández y Fanny Bautista, por brindarme todo el apoyo necesario antes, durante y después de mis estudios; a Dios el todopoderoso y a la Virgen de Betania por ser mis mejores guías benditas.

“Recuerda que los problemas nunca se acaban y las soluciones Tampoco”

Franyer E. Hernández B.

AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecerles a mis padres por brindarme una vida llena de alegrías y personas maravillosas que conforman toda nuestra gran familia. Por haberme dotado de todas las comodidades, conocimientos, experiencias y placeres que han hecho de mi vida un total lujo. También quiero agradecerle a mi novia por todo su cariño y gestos de amor, por acompañarme en todo momento y el saber de contar con ella para cualquier situación.

Gustavo Gabriel Manzo Morante

En primer lugar, quiero agradecer a dios por brindarme una vida llena de alegrías, a mis padres y hermanos, por ser ellos ejemplos de amor y sabiduría, gracias por su apoyo incondicional y a todos aquellos compañeros de estudio que me brindan su amistad.

Franyer Eliecer Hernández Bautista

A nuestra tutor, la profesora Gladys Uzcátegui, por su apoyo y horas de dedicación para reforzar la calidad de este trabajo.

A nuestro asesor, el profesor Yomar González, igualmente por su apoyo y horas de dedicación que contribuyeron con el éxito de esta investigación.

A la profesora Leyde Briseño, por sus conocimientos en calidad de mallado para la aplicación del método de los elementos finitos y por suministrarnos la mandíbula humana virtual que hizo posible la validación del diseño de la placa.

Al ingeniero Freddy Jimenez, por su adiestramiento en mecanizado de metales y elaboración de planos de taller; actividades que fueron esenciales en el desarrollo de este trabajo.

Al ingeniero Peter Ruzicka, por su asesoría en procedimientos de manufactura de metales mediante fresadoras CNC de tres ejes.

Al ingeniero Joao De Gouveia, por su apoyo en este proyecto, dedicadas horas de asesoría y disposición de equipos de la UCAB para la impresión 3D de la placa e impresión de planos.

Al doctor David Márquez, Traumatólogo, especialista en cirugía de la mano, por sus conocimientos acerca del tema de la osteosíntesis y experiencias suministradas.

Al odontólogo Carlos Petit, quien gracias a sus amplios conocimientos en el tema de la osteosíntesis mandibular con placas e incondicional asesoría, hizo posible la culminación y el éxito de esta investigación.

**“EVALUAR LA FACTIBILIDAD TÉCNICA Y ECONÓMICA DE PRODUCIR UN
PROTOTIPO DE PLACA DE FIJACIÓN PARA TRATAMIENTO DE FRACTURAS
MANDIBULARES SIMPLES”**

Realizado por: Gustavo Gabriel Manzo Morante
Franyer Eliecer Hernández Bautista Tutor: Prof. Gladys M. Uzcátegui **Fecha:** Octubre
2014

RESUMEN

El presente trabajo especial de grado consistió en el estudio de la factibilidad técnica y económica de producir una placa de fijación ósea, para el tratamiento de fracturas simples de mandíbula. Este implante quirúrgico fue desarrollado con el objetivo de fijar los tipos de fracturas mandibulares más comunes en Venezuela, e igualmente poder ofrecer un precio más bajo que aquellas placas importadas facilitando su adquisición. Fundamentado por una profunda investigación en el presente trabajo se ofrece una placa recta factible, tanto técnica, como económicamente para ser producida nacionalmente. Con una configuración tal, que brindará un producto biocompatible y biofuncional que no provoque reacciones adversas preocupantes en el organismo durante su vida de servicio. Se diseñó esta placa bajo normas ISO, con la finalidad de certificar la calidad del producto y permitir un diseño estandarizado, que puede ser fijado al hueso del paciente con los tornillos corticales simples que circulan comercialmente en el país. Mediante la herramienta computacional SolidWorks se llevó a cabo el modelado 3D de la pieza, la elaboración de planos y validación del diseño propuesto a través del análisis por elementos finitos sometiéndolo a un estado crítico de operatividad en el ensamble placa-tornillos-mandíbula. Las placas para osteosíntesis implican en su diseño unos requisitos de propiedades físicas, químicas, mecánicas, biomecánicas y bioquímicas que hicieron de la elaboración de esta placa un arduo trabajo tecnológico en el campo de la bioingeniería, aplicación de métodos de análisis numérico y procesos de fabricación. La noción de diseñar para producir que tiene la Ingeniería Industrial, ayudo a reducir los costos estimados en el proceso de producción de este dispositivo médico, y además volverlo un proceso eficaz y eficiente.

Palabras Clave: Placas para Osteosíntesis, Fracturas Mandibulares, Implante Quirúrgico, Dispositivo Médico, Biofuncional, SolidWorks, Análisis por Elementos Finitos, Validación del Diseño, Bioingeniería, Proceso de Producción, Ingeniería Industrial

ÍNDICE GENERAL

INTRODUCCIÓN.....	1
CAPÍTULO I	3
1. EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	3
1.1. Planteamiento del Problema	3
1.2. Objetivos de la Investigación.....	6
1.2.1. Objetivo General.....	6
1.2.2. Objetivos Específicos	6
1.3. Alcances	6
1.4. Limitantes.....	7
1.5. Justificación	8
CAPÍTULO II.....	9
2. MARCO METODOLÓGICO	9
2.1. Enfoque de la Investigación.....	9
2.2. Tipo de Investigación.....	10
2.3. Fuentes de Recolección de Datos	10
2.4. Diseño de la Investigación.....	11
CAPÍTULO III.....	12
3. MARCO TEÓRICO	12
3.1. Antecedentes de estudio	12
3.2. Términos Médicos.....	14
3.3. Anatomía y Fisiología de la Mandíbula	15
3.3.1. Biomecánica de la mandíbula.....	16
3.4. Fuerzas musculares de la mandíbula.....	17
3.5. Oclusión.....	18
3.5.1. Biomecánica de la oclusión.	18
3.5.2. Cargas de oclusión.....	19
3.6. Fracturas Mandibulares.....	19
3.6.1. Definición	19

3.6.2.	Morfología de las Fracturas.....	19
3.6.3.	Tipos de Fracturas Simples.....	20
3.7.	Placas de fijación mandibular.....	21
3.7.1.	Tipos de Placas.....	21
3.8.	Términos Relacionados con el estudio.....	21
3.8.1.	Normas ISO (Organización Internacional de Estandarización)	21
3.8.2.	Biomateriales.....	22
3.8.3.	Método de ponderación de variables.....	23
3.8.4.	Diseño Asistido por Computadora.....	26
3.8.5.	Ingeniería Asistida por Computadora.....	27
3.8.6.	Manufactura Asistida por Computadora.....	27
3.8.7.	Control Numérico Computarizado (CNC)	27
3.8.8.	Prototipado rápido	27
3.8.9.	Análisis de Elementos Finitos	28
3.8.10.	Criterios Von Mises	30
3.8.11.	Coeficiente o Factor de Seguridad	31
3.8.12.	Mecanizado por arranque de viruta.....	31
CAPÍTULO IV.....		34
4.	CRITERIOS Y REQUERIMIENTOS DE DISEÑO.....	34
4.1.	Determinar variables que afectan el Diseño	34
4.1.1.	Consideraciones para el Diseño de la Placa	36
4.1.2.	Variables a tomar en cuenta en el diseño.....	36
4.1.3.	Matriz de Ponderación de Variables.....	36
4.1.4.	Variables de Influencia	37
4.1.5.	Valores de Dependencia.....	37
4.2.	Planificación del producto.....	40
4.3.	Costos	41
4.4.	Requisitos de ingeniería necesarios.....	42
4.4.1.	Biomateriales a utilizar para el diseño de la Placa de fijación para fracturas mandibulares.....	43

4.4.2. Comparación del AISI 316 L con TITANIUM Ti-6Al-4V (Medio Dinámico)	43
4.4.3. Tornillos Quirúrgicos	45
4.5. Requisitos legales y reglamentarios.....	46
4.5.1. Normas ISO utilizadas para el diseño de la placa de fijación para fracturas mandibulares.....	46
4.5.2. Permiso Sanitario para su fabricación	49
4.6. Fracturas Mandibulares, etiología y las más comunes en Venezuela ..	50
4.6.1. Diseño de la placa en cuanto al tipo de fractura a tratar y su ubicación anatómica	50
CAPITULO V.....	52
5. ESTUDIO TÉCNICO Y ECONÓMICO	52
5.1. Planos de la pieza	54
5.2. Prototipo	54
5.3. Análisis Funcional	55
5.3.1. Simulación	55
5.3.2. Materiales	57
5.3.3. Cargas, restricciones y mallado.....	58
5.3.4. Análisis de Resultados	60
5.3.5. Comparación con el Estudio Realizado en la Universidad de Pernambuco	67
5.4. Proceso de Producción	68
5.4.1. Estimación de costo unitario de la placa	71
5.4.2. Diagrama de Proceso de producción	75
CAPITULO VI.....	76
6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	76
6.1. Conclusiones.....	76
6.2. Recomendaciones	77
Referencias Bibliográficas	80
ANEXOS.....	83

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Uso de Placas en fracturas.....	3
Figura 2: Estructura Metodológica del TEG	11
Figura 3: Mandíbula o Hueso Maxilar Inferior	16
Figura 4: Hueso Cortical o Compacto	17
Figura 5: Oclusión en el plano sagital	18
Figura 6: Tipo de Fragmentación.....	20
Figura 7: Elementos finitos	29
Figura 8: Ejemplo de la discretización de modelos.....	30
Figura 9: Plano de Influencias Detallado	38
Figura 10: Plano de Influencias.....	39
Figura 11: Planificación del Producto.....	41
Figura 12: ¿Cómo seleccionar un implante aceptable?.....	43
Figura 13: Diferentes tipos de perfiles con avellanado esférico	48
Figura 14: Placas de fijación para fracturas simples	49
Figura 15: Modelo propuesto de Placa de Fijación.....	53
Figura 16: Impresión 3D de la placa en material nailon.....	54
Figura 17: Representación de tornillo monocortical.....	55
Figura 18: Sistema Placa- Tornillo-Mandíbula.....	56
Figura 19: Mandíbula humana y su reborde alveolar	56
Figura 20: Cargas, Restricciones y Mallado de la mandíbula	59
Figura 21: Gráfica de Convergencia	61
Figura 22: Gráfica de Tensión vs Deformación del Acero	62
Figura 23: Distribución de Tensiones en el Modelo (Von Mises)	64
Figura 24: Distribución de Desplazamientos en el Modelo (URES).....	65
Figura 25: Distribución de Deformaciones Unitarias en el Modelo (ESTRN)	66
Figura 26: Proceso de Fabricación de la Placa (Fase 1).....	72
Figura 27: Proceso Productivo (Fase 2)	74

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Estudios Previos tomados en cuenta para la Elaboración del TEG	12
Tabla 2: Definición de Términos Médicos	14
Tabla 3: Propiedades mecánicas del hueso cortical	17
Tabla 4: Magnitud de las Fuerzas	17
Tabla 5: Máxima fuerza de mordida de humanos en Newton.....	19
Tabla 6: Materiales Propuestos	22
Tabla 7: Propiedades Mecánicas y Físicas del Acero Inoxidable AISI 316 L.....	22
Tabla 8: Propiedades Mecánicas y Físicas del Titanio Ti-6AL-4V	23
Tabla 9: Otros Términos Básicos Relacionados con el Estudio	32
Tabla 10: Características a incorporar al diseño de las placas comerciales	35
Tabla 11: Matriz de Ponderación de Variables.....	37
Tabla 12: Cuadro de valores de análisis	38
Tabla 13: Posibilidades de Adquirir Acero Inoxidable AISI 316.....	41
Tabla 14: Posibilidades de Adquirir Titanio Ti – 6AL – 4V.....	42
Tabla 15: Comparación de Propiedades Mecánicas.....	43
Tabla 16: Comparación de propiedades referentes al medio bioquímico	44
Tabla 17: Materiales Biocompatible a Utilizar	44
Tabla 18: Especificaciones del software.....	46
Tabla 19: Dimensiones estandarizadas de orificios con avellanado esférico	48
Tabla 20: Resumen de resultados obtenidos en estudios previos	51
Tabla 21: Especificaciones de la placa en cuanto a tipo de fractura a tratar y su ubicación anatómica	51
Tabla 22: Especificaciones del diseño propuesto de placa de fijación para fracturas mandibulares simples	52
Tabla 23: Reducción del elemento sólo en la placa	60
Tabla 24: Resultados arrojados por SolidWorkSimulation	63
Tabla 25: Análisis de la Placa según criterio VOM	64
Tabla 26: Análisis de la Placa según criterio URES	65
Tabla 27: Análisis de la Placa según criterio ESTRN.....	66

INTRODUCCIÓN

Este trabajo se desarrolló en el Instituto Nacional de Bioingeniería de la Universidad Central de Venezuela (INABIO), el cual reúne profesionales y estudiantes de distintas áreas con el interés en desarrollar investigación, técnicas, tecnologías y productos para la medicina venezolana.

Las placas de fijación ósea son implantes médicos para tratamientos quirúrgicos de fracturas, con el objetivo de reducir y fijar dichas fracturas en forma estable. Inicialmente estos implantes eran fabricados sólo de acero quirúrgico, pero al ir avanzando los estudios se han incorporado otros materiales más biocompatibles como aleaciones de titanio y polímeros bioabsorbibles.

En Venezuela, la dependencia de tecnología extranjera en el área de dispositivos médicos, hace que los elevados costos en tratamientos quirúrgicos genere una importante demanda de estos implantes. Esta situación hace que las placas para osteosíntesis mandibular sean poco accesibles para gran parte de la población. En este sentido, el trabajo presentado a continuación consistió en el estudio para producir nacionalmente una de estas placas, que fije los tipos de fracturas mandibulares más comunes que ocurren en nuestro país, con la finalidad de poder ofrecer un precio más bajo que aquellas placas importadas facilitando su adquisición.

En el Capítulo I se detalla el problema expuesto, el por qué y para qué del proyecto, así como los objetivos específicos para su ejecución, justificación de la investigación, alcances y limitaciones. En este capítulo se describen los inicios de la osteosíntesis con placas, se ilustran los tipos de placas y su aplicación para el tratamiento de fracturas de mandíbula. También se presenta la situación actual en el país sobre la escasez de dispositivos médicos y por ende, la creciente demanda de estos productos, que además se demuestra en

reportes de hospitales, donde se contempla una cantidad considerable de historias clínicas de pacientes que presentaban fracturas de mandíbula.

El Capítulo II comprenderá la metodología empleada y las fuentes de información acudidas para el desarrollo de la investigación. El Capítulo III contiene la instrucción del estudio, los conceptos y bases teóricas necesarias en el problema, además de los antecedentes de estudio que contribuyeron con el avance y toma de decisiones.

El Capítulo IV, denominado “Criterios y Requerimientos de Diseño”, contiene los principios que fundamentan el diseño final del producto. Aquí se determinan las variables que describen el producto, se seleccionan las características de productos similares en el mercado que se incorporan al diseño, se establecen los requisitos de ingeniería (propiedades físicas, mecánicas biomecánicas y bioquímicas) y requisitos reglamentarios (Normas ISO, ASTM, Registro Sanitario, etc). Se estudian reportes sobre las fracturas mandibulares más comunes para elegir el modelo específico de placa a diseñar y se explican los factores que limitan la idoneidad del producto, tales como la situación económica en el país y los recursos disponibles.

En el Capítulo V se presenta el estudio técnico y económico para el diseño final de la placa y su proceso de producción. En esta sección para validar el prototipo establecido se especifica claramente el producto y su propósito, se describe el procedimiento para ejecutar el análisis por elementos finitos (FEA) en un estado crítico de operatividad en el ensamble placa-tornillos-mandíbula, y finalmente se desarrolla su proceso productivo haciendo una breve estimación de costos en cada una de las fases. Se utilizó el software SolidWorks 2013 como herramienta para el diseño 3D, elaboración de planos y validación de la placa. Posteriormente se exponen las conclusiones, recomendaciones y referencias utilizadas para el trabajo.

CAPÍTULO I

1. EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1. Planteamiento del Problema

El comienzo de la fijación con placas para osteosíntesis (reparación activa de huesos fracturados de la mandíbula) se remonta a 1886, cuando el alemán Karl Hansmann presenta su experiencia clínica en la que se incluían dos casos de fracturas mandibulares (Villalobos, 2004). No obstante en los años 60's y principios de los 70's se hace efectiva la utilización rutinaria de las placas para osteosíntesis, gracias a estudios de Michelet (1973) y Champu (1978) quienes aplican una técnica de fijación rígida en las fracturas mandibulares, con el uso de miniplacas en zonas ideales de osteosíntesis (fracturas mandibulares), por medio de abordajes intraorales y con el uso de tornillos monocorticales, a partir de este momento hay 40 años de investigación sobre las placas de fijación para estos tipos de fracturas.

Estos sistemas (Ver Figura 1) consisten en placas de un espesor alrededor de 2.4mm con una serie de orificios donde se colocan unos tornillos encargados de fijar la placa al hueso; todo esto fabricado de un material biocompatible, que debe ser lo suficientemente rígido para soportar las cargas masticatorias y lo suficientemente maleable para adaptarlo al caso particular.



Figura 1: Uso de Placas en fracturas

Fuente: AO Foundation. PlatesTypes

Los objetivos de estas placas, desde el punto de vista odontológico son obtener una fijación completa y estable, proteger los órganos alojados en la cara, conservar los contornos y relieves craneofaciales, recuperar la oclusión o mordedura dental y la función articular previa a la lesión (Cruz, 2008)

La etiología de las fracturas maxilofaciales es muy variada; según numerosos reportes de la literatura médica mundial se mencionan los accidentes de tránsito como la causa más frecuente, además de que en estos se presentan con mayor frecuencia fracturas faciales severas. Otras causas son violencia física, accidentes deportivos, domésticos y de trabajo, así como estados patológicos que puedan producir fracturas espontaneas (Cruz,2008).

En nuestro país la calidad y operatividad del sector médico desde hace años se ha visto afectada por la crisis económica, social y decadencia tecnológica que afrontamos. Según un reporte de La Asociación Venezolana de Clínicas y Hospitales (AVCH, 2014), ha denunciado reiteradamente la escasez y difícil obtención de dispositivos médicos-quirúrgicos. En general, la producción nacional de estos dispositivos médicos maxilofaciales es muy limitada o nula en muchos casos, lo que se traduce en la necesidad de adquirirlos en el extranjero, significando una labor rigurosa y posiblemente de altos costos, por las dificultades para la obtención de las divisas.

En Venezuela no existe información actualizada sobre las fracturas mandibulares, sin embargo un estudio realizado en el Hospital Central de Maracay donde se estudiaron 240 historias clínicas de pacientes que presentaban fracturas mandibulares lograron determinar “ que la causa más frecuente de dichos traumas fue por accidente de tránsito, seguida por accidentes con armas de fuego”. Las agresiones, caídas, accidentes domésticos, explosiones o la práctica de deportes de alto riesgo, son también causas pero de menor frecuencia (Torrealba & Méndez, 2013).

El Instituto Nacional de Bioingeniería (INABIO) de la Universidad Central de Venezuela tiene amplia experiencia en el campo de la investigación, tecnologías, herramientas computacionales CAD y CAE, y productos para el área biomédica en nuestro país y expone el interés de producir un nuevo prototipo de placa para fracturas mandibulares.

Tomando en cuenta el contexto expuesto anteriormente, se evalúa la factibilidad técnica y económica de producir un nuevo prototipo de placa de fijación para fracturas mandibulares simples diseñada en un Software CAD, tomando en consideración antecedentes de estudio, características de placas ya existentes, materiales biocompatibles, normas ISO para implantes quirúrgicos y el diseño del proceso de fabricación, como primer paso para el desarrollo de estos dispositivos a nivel nacional.

Debido a que la investigación de tipo experimental en seres vivos, afronta problemas éticos implícitos en la manipulación de tejidos y complicaciones relacionadas con la particularidad de cada caso a estudiar, como primer paso para el desarrollo de estos dispositivos, se emplean simulaciones por computador en un software CAD y CAE, por constituir una herramienta que permite realizar pruebas claras y objetivas de sistemas biológicos, obteniendo respuestas útiles para la toma de decisiones, ayudando a predecir el comportamiento de dispositivos o sistemas con gran aproximación.

1.2. Objetivos de la Investigación

1.2.1. Objetivo General

“Evaluar la factibilidad técnica y económica de producir un prototipo de placa de fijación para tratamientos de fracturas mandibulares simples”

1.2.2. Objetivos Específicos

- ✓ Describir los requisitos que deben cumplir las placas de fijación para fracturas mandibulares simples.
- ✓ Seleccionar las características de las placas mandibulares existentes, que se incorporarán al diseño del prototipo.
- ✓ Especificar la materia prima requerida para el diseño del prototipo
- ✓ Diseñar una nueva placa para fracturas mandibulares simples, tomando en consideración las características generales de las placas ya existentes en el mercado, requisitos técnicos, tipo de material, comportamiento biomecánico y bioquímico, y aspectos propios del proceso de fabricación.
- ✓ Obtener los campos de tensión y deformación para evaluar la respuesta mecánica del diseño propuesto.
- ✓ Diseñar el proceso de manufactura para producir el prototipo establecido.
- ✓ Estimar los costos de fabricación del prototipo.

1.3. Alcances

El presente trabajo especial de grado tiene como finalidad evaluar la factibilidad técnica y económica de la producción de un nuevo prototipo de placa de fijación para pacientes con fracturas mandibulares simples. Se creará un modelo propio mediante un software CAD y CAE incorporando características de algunas placas ya existentes, detallando todos los aspectos

requeridos para su diseño (materiales, ubicación de las fracturas más comunes, tornillos circulantes en el mercado nacional, costos, normas, criterios odontológicos-quirúrgicos), como paso previo a la fabricación y antes de pruebas in vivo.

Este proyecto se basa en producir un prototipo de acuerdo a los diferentes requerimientos antes establecidos, enfocándose en simulaciones computacionales para validar el diseño propuesto, estudiando su comportamiento anatómico, fisiológico y biomecánico.

Con esta tesis se pretende contribuir al desarrollo nacional de dispositivos odontológicos de creciente demanda. Adicionalmente, este trabajo contribuye a fortalecer las líneas de investigación del Instituto Nacional de Bioingeniería, dando pie al desarrollo de nuevos proyectos en el área.

1.4. Limitantes

El estudio estará limitado a los siguientes términos:

- **Acceso a la Información:** la búsqueda de información no fue sencilla ya que en general se desconoce o no existe ninguna empresa pública o privada nacional dedicada a la producción de estos dispositivos biomédicos, lo que condujo a obtener información por medio de revistas, artículos y libros electrónicos y en su gran mayoría, estos no están disponibles gratuitamente para el público interesado. Sin embargo, se contó con el apoyo del Instituto Nacional de Bioingeniería (INABIO) y la asesoría de algunos expertos clínicos.
- **Limitación de recursos financieros:** Aunque se hubiese querido fabricar el nuevo prototipo en su material definitivo, hay que tener en cuenta la dificultad que presenta el país hoy en día para la búsqueda de información, obtención de materiales y mecanizado de estas piezas. Esto condujo a buscar información y referencias en el

extranjero obteniendo un costo significativo en el estudio financiero para la obtención de estos dispositivos.

- **Análisis Elástico Lineal:** En cuanto a las simulaciones y estudio biomecánico, se necesitaron procesadores avanzados. Se contó con computadores y software del Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas (IVIC) para reducir el tiempo de procesamiento, sin embargo esas máquinas no estaban disponibles en todo momento. Las computadoras disponibles para pasantes y tesis en el INABIO demostraron lentitud y en algunos casos no procesaban las simulaciones.

1.5. Justificación

- El proyecto surge principalmente como un requisito de la Universidad Católica Andrés Bello para Optar por el título de Ingeniero Industrial.
- De igual manera como necesidad que tiene el INABIO en desarrollar y mejorar sus líneas de investigación(es) para dar respuesta a la creciente demanda de investigación, técnicas, tecnologías y productos para la medicina venezolana
- Debido a que en el país la producción de modelos y fabricación de estas placas para fracturas mandibulares es escasa y considerando la problemática política, social y económica, este proyecto busca contribuir aportar al desarrollo médico-tecnológico nacional, dando pie al desarrollo de nuevos proyectos en el área y ofreciendo un primer paso para la producción y fabricación de estos dispositivos en Venezuela.

CAPÍTULO II

2. MARCO METODOLÓGICO

Es el conjunto de acciones destinadas a describir y analizar el fondo del problema planteado, a través de procedimientos específicos que incluye las técnicas de observación y recolección de datos, determinando el “cómo” se realizará el estudio. Esta tarea consiste en hacer operativo los conceptos y elementos del problema.

Tamayo y Tamayo (2003) lo definen como “Un proceso que, mediante el método científico, procura obtener información relevante para entender, verificar, corregir o aplicar el conocimiento”.

Así mismo Arias (2006) explica el marco metodológico como el “Conjunto de pasos, técnicas y procedimientos que se emplean para formular y resolver problemas”.

2.1. Enfoque de la Investigación

Hernández, Fernández y Baptista (2007) establecen que un enfoque de investigación cuantitativo usa la recolección de datos para probar una hipótesis, con base en la medición numérica y el análisis estadístico, para establecer patrones de comportamiento y probar teorías.

La definición del enfoque *cualitativo*, es el que “utiliza la recolección de datos sin medición numérica para descubrir o afinar preguntas de investigación en el proceso de interpretación” (Hernández, Fernández y Baptista, 2007).

Al definir estos dos enfoques, se establece que esta investigación adopta un enfoque mixto es decir combina ambos paradigmas.

2.2. Tipo de Investigación

Según el autor Fidias G. Arias (2012), la investigación experimental es un proceso que consiste en someter a un objeto o grupo de individuos, a determinadas condiciones, estímulos o tratamiento, para observar los efectos o reacciones que se producen.

Este proyecto es netamente experimental con un nivel exploratorio, es decir se procederá a someter computacionalmente un nuevo prototipo de placa a ciertas condiciones o requerimientos, con la finalidad de observar respuestas que constituyen una visión aproximada de dicho objeto validando su factibilidad mediante un estudio técnico y económico.

2.3. Fuentes de Recolección de Datos

Se denominaron como fuentes primarias a las personas o institución que ha recolectado los datos entre ellas se pueden mencionar la observación directa, entrevistas entre otros, y secundaria si la persona o institución que ha publicado los datos no fue la que efectuó la investigación entre estos tenemos revistas electrónicas, libros, publicaciones etc.

- **Fuentes Primarias Utilizadas:** Se realizaron entrevistas personales no estructuradas a expertos en el área odontológica (odontólogos y cirujanos bucales), en el área de diseño y simulación computacional, a profesores de la UCAB y del INABIO; de igual manera se contó con la opinión de personas con experiencia en determinar procesos de fabricación determinados para un producto en CORPOREA (empresa de la UCV) y por último, se realizaron contactos telefónicos y vía electrónica con proveedores nacionales e internacionales de materia prima para elaborar dicha placa.

- **Fuentes Secundarias utilizadas:** Se consultaron catálogos, revistas electrónicas, libros y artículos científicos actualizados que se relacionan con el estudio.

2.4. Diseño de la Investigación

...“el término diseño se refiere al plan o estrategia concebida para obtener la información que se desea” (Hernández, Fernández y Baptista, 2007).

El proceso que se siguió para elaborar el trabajo especial de grado fue el siguiente:

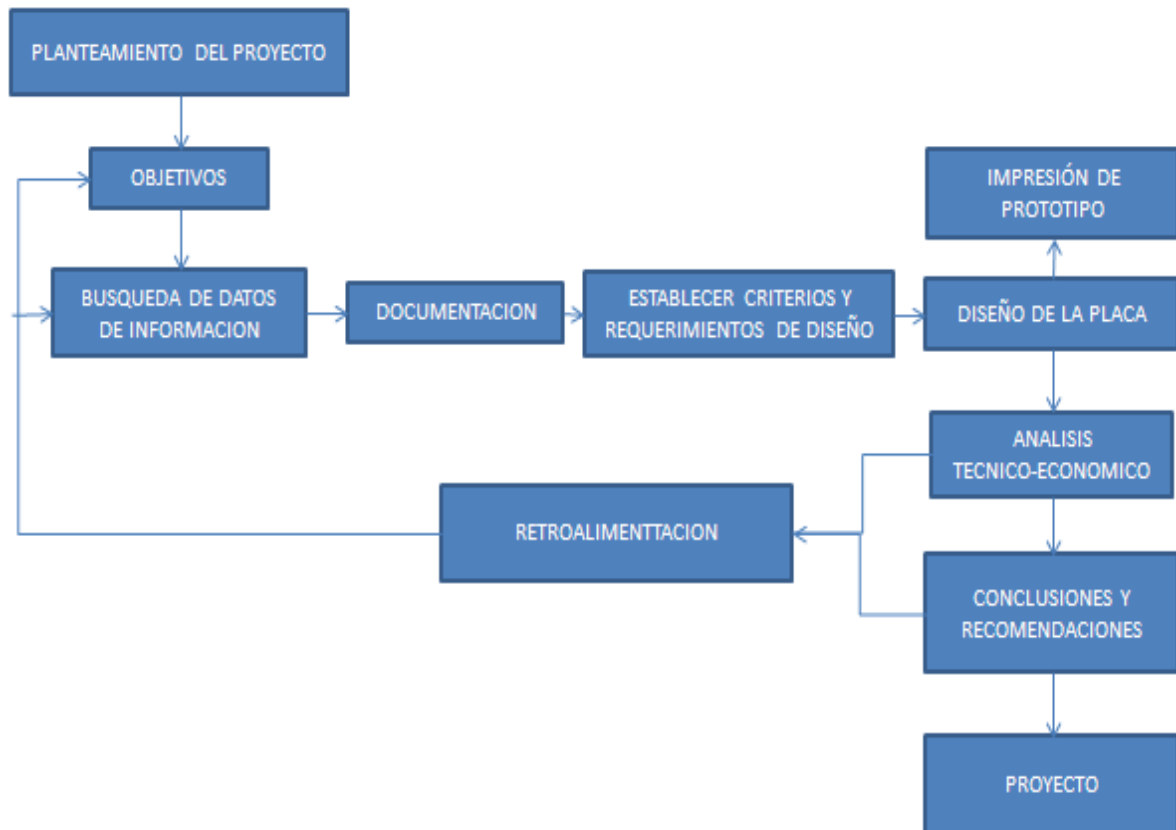


Figura 2: Estructura Metodológica del TEG

Fuente: Elaboración Propia

CAPITULO III

3. MARCO TEÓRICO

Este capítulo enmarca la investigación en un sistema coordinado y coherente de conceptos y términos que abordan el problema planteado, así como las investigaciones o trabajos realizados que aportaron información para la elaboración del proyecto.

3.1. Antecedentes de estudio

Tabla 1: Estudios Previos tomados en cuenta para la Elaboración del TEG

Título	Autor, Tutor, Institución y Año	Objetivos y Logros	Aporte
Propuesta y diseño de un implante dental usando elementos finitos	Autor: Gladys Uzcátegui 2013 UCV Odontología Caracas	Se diseñó y analizó el comportamiento de in sistema de implante dental. Se demostró que el comportamiento de estos dispositivos dependen fuertemente del diseño y de las características estructurales y mecánicas del sistema hueso-implante.	Metodología Marco Teórico (Propiedades mecánicas de los huesos, MEF, Von Mises, cargas oclusales, términos básicos) Grafica de Convergencia Simulaciones.
Análisis de la respuesta mecánica de un sistema de implante dental sometido a un estado dinámico de carga	Autor: Gerardo Delgado 2013 UCV Ingeniería Mecánica Caraca	Se analizaron las condiciones y restricciones de contorno de un implante dental diseñado previamente en el INABIO y se sometió a un estado de cargas dependientes del tiempo.	Metodología Marco Teórico Procesos básicos de Simulación.
Factibilidad técnico-funcional del rediseño de una exoprótesis Mono-céntrica de Rodilla bajo un enfoque que integre la Ingeniería de Diseño y Manufactura del prototipo	Autor: Luis A. Barragán H. 2014 Tutores: Ing. Joao De Goveia Ing. Denier Ramírez UCAB Ing. Industrial Caracas	Diseñó y Simuló una exoprótesis de Rodilla Mono-céntrica, mediante un software CAD y CAE, basándose en prótesis ya existentes en el mercado, materiales como el Acero 316L y titanio, costos entre otros. Su análisis fue validado por Criterios Von Mises, URES Y ESTRN, obteniendo una tensión máxima de 18 Mpa < 170 Mpa limite elástico del acero 316L.	Metodología Términos Médicos Términos Básicos Principios Biomecánicas ¿Cómo elegir un material biocompatible? Criterios a tomar en cuenta para el análisis de resultados (VOM, URES, ESTRN) Diseño de procesos de fabricación Método de ponderación de variables

Evaluación de la factibilidad para producir prótesis inversa de hombro en Venezuela	Autor: Hammy C. Ortiz M. 2013 Tutor: Ing. Cesar Perez UCAB Ing. Industrial Caracas	Evalúa la factibilidad de producir una prótesis de hombro en Venezuela de acuerdo a varias disciplinas biomecánica, biomateriales, ergonómicas y médicas. Realizó un prototipo a través de la fundición, y determinó su proceso de producción, concluyendo que el prototipo fue plenamente funcional.	Metodología Términos Médicos Términos Básicos Diseño de Procesos de Fabricación Estudio Económico Biomateriales
Análisis Comparativo de los elementos finitos de la estabilidad biomecánica de placas de fijación 2.0 en fracturas mandibulares	AndreVajgel DDS, MSc Igor Batista DDS, MSc Ramiro Brito Msc. Tiago Menezes Jose Laureano Ricardo de Holanda 2013 Asociación Americana de Médicos Bucales y Maxilofaciales Universidad de Pernambuco Brasil	Realizaron comparaciones de Cálculo, en placas de 1.0; 1,5; 2.0; Y 2,5 mm de titanio, para fracturas mandibulares mediante el Análisis por Elementos Finitos de un modelo virtual en 3D. Se simuló un Sistema Placa-Tornillo-Mandíbula, con cargas de oclusión y fuerzas mandibulares en los molares y cuerpo de la mandíbula. Utilizaron cilindros esféricos para asimilarlos a los tornillos reales. La tensión de Von Mises para placas de 1.0 y 1.5 mm fueron mayores que en las placas de 2.0 y 2.5, las cuales mostraron un mejor desempeño biomecánico y límites de seguridad más adecuados.	Diseño de la placa Diseño del estudio de Simulación Criterios a tomar en cuenta para análisis de resultados (VOM, URES, ESTRN) Fuerzas Musculares de la Mandíbula
Diseño de una placa de compresión dinámica (DCP) para antebrazo	Autores: Briceida Gámez David Ojeda 2013 UCV Caracas	Realizaron el diseño de una placa de compresión dinámica para el antebrazo, en un software CAD Y CAE, sometiendo la placa a cargas de compresión, flexión Y torsión, usando como material el Acero AISI 316L, hueso cortical y cilindros de cabeza redonda para asimilarlos a tornillos reales. El criterio de análisis fue el MEF (Método de los Elementos Finitos), obteniendo una tensión máxima de 95.10Mpa, pudiendo afirmar que la placa resiste los esfuerzos a los cuales es sometida.	Diseño De la placa Términos Básicos Criterios de Análisis de Resultados (VOM) Factor de Seguridad Materiales

Nota Fuente: Elaboración Propia

3.2. Términos Médicos

Tabla 2: Definición de Términos Médicos

Término	Definición	Fuente
Maxilar inferior(Mandíbula)	Es un hueso, plano, impar, central y simétrico, en forma de herradura, situado en la parte inferior y anterior de la cara.	Spanish medical dictionary
Hueso	Cada una de las piezas duras que forman el esqueleto de los vertebrados.	Real Academia Española
Oclusión	En el ámbito de la odontología, la oclusión refiere a la forma en la que los dientes entablan contacto cuando la persona tiene su boca cerrada.	Diccionario Medciclopedia
Fractura Mandibular	Es una rotura en el hueso de la mandíbula.	Biblioteca Nacional de Medicina de EEUU
Osteosíntesis	Operación quirúrgica que consiste en la unión de fragmentos de un hueso fracturado mediante la utilización de elementos metálicos.	AO FOUNDATION
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).	Ortiz Marin et. all
Anatomía	Anatomía es la ciencia que estudia la estructura del cuerpo.	AO FOUNDATION
Articulación	Es la unión de dos o más huesos, un hueso y un cartílago o hueso y los dientes.	Barragán, 2013
Colágeno	El colágeno, proteína constituyente de los tejidos conjuntivos, como la piel, los tendones y el hueso, es la proteína más abundante del Organismo. Se caracteriza principalmente por su notable resistencia.	D. J. Prockop y N. A. Guzmán
Tejido	Son aquellos materiales constituidos por un conjunto organizado de células, con sus respectivos orgánulos iguales (o con pocas desigualdades entre células diferenciadas), distribuidas regularmente, con un comportamiento fisiológico coordinado y un origen embrionario común.	Spanish medical dictionary
Osteonas	La osteona o sistema de havers son la unidad fisiológica y anatómica del tejido óseo compacto.	Diccionario Medciclopedia
Cráneo	El cráneo es la estructura ósea de la cabeza y la cara. Éste rodea el cerebro con los huesos temporales, frontales, parietales y occipitales.	Biblioteca Nacional de Medicina de EEUU
Cirugía	Práctica que implica manipulación mecánica de las estructuras anatómicas con un fin médico, bien sea diagnóstico, terapéutico o pronóstico.	Diccionario Medciclopedia
Morfología	Es la disciplina encargada del estudio de la estructura de un organismo o sistema en un contexto comparativo.	Spanish medical dictionary
Fractura	Solución de continuidad de un hueso producida traumática o espontáneamente	Spanish medical dictionary
Fractura triangulo basal	Una fractura en cuña basal implica un triángulo de hueso en el borde inferior.	AO FOUNDATION
Fractura conminuta	Fracturas conminutas implican múltiples líneas de fractura en la misma localización anatómica resultante en múltiples fragmentos de hueso.	AO FOUNDATION
Fractura segmentarias	Fracturas segmentarias presentan dos líneas de fractura, tanto sea completa, dentro de la misma localización anatómica.	AO FOUNDATION
Fracturas de defectos	Fracturas de defectos se caracterizan por una pérdida de estructura ósea en el sitio de la fractura.	AO FOUNDATION

Paciente	Persona que padece física y corporalmente, y especialmente quien se halla bajo atención médica	Real Academia española
Músculos	Órgano o masa de tejido compuesto de fibras que, mediante la contracción y la relajación, sirve para producir el movimiento en el hombre y los animales.	Spanishmedicaldictionary
Bioingeniería	La Bioingeniería es una rama de la ciencia aplicada, involucrada en el entendimiento y resolución de problemas en biología y medicina utilizando métodos de ingeniería, ciencia y tecnología.	Diccionario Medciclopedia
Biomecánica	la biomecánica está encargada del estudio de la acción de las fuerzas externas e internas en los organismos vivos.	Diccionario Medciclopedia
Bioquímica	Es una rama multidisciplinaria de la química y la biología. Estudia los compuestos y las reacciones químicas que ocurren en los seres vivos o que participan en los procesos biológicos.	Diccionario Medciclopedia
Diseño Biofuncional	Básicamente un diseño biofuncional es un diseño con bordes y esquinas redondeadas, y una superficie bien pulida para no causar daño en el cuerpo implantado.	Diccionario Medciclopedia
Implante Quirúrgico	Producto sanitario diseñado para ser implantado total o parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de dicha intervención.	Diccionario Medciclopedia
Reacción Tisular	Cualquier reacción o cambio del tejido celular vivo cuando se ve afectado por enfermedad, toxinas o por estímulos externos. Algunas clases de respuestas tisulares son: inflamación, necrosis y respuesta inmunitaria.	Diccionario Medciclopedia
In vivo	Conjunto de experimentos y de fenómenos observados que se efectúan directamente sobre el organismo vivo.	Diccionario Medciclopedia

Nota. Fuente: Elaboración Propia (consultas realizadas en el año actual 2014).

3.3. Anatomía y Fisiología de la Mandíbula

El maxilar inferior o mandíbula (Ver Figura 3), tiene forma de herradura y soporta los dientes del arco dental inferior. Tiene una porción horizontal o cuerpo y dos porciones verticales o ramas ascendentes. No presenta fijación ósea con el cráneo, ya que este hueso es móvil. Está situado inmediatamente por debajo de los huesos maxilar superior y malar, y sus cóndilos descansan en la cavidad glenoidea del hueso temporal y forman la articulación temporomandibular, como se muestra en la figura 11 (Uzcátegui G, 2013).

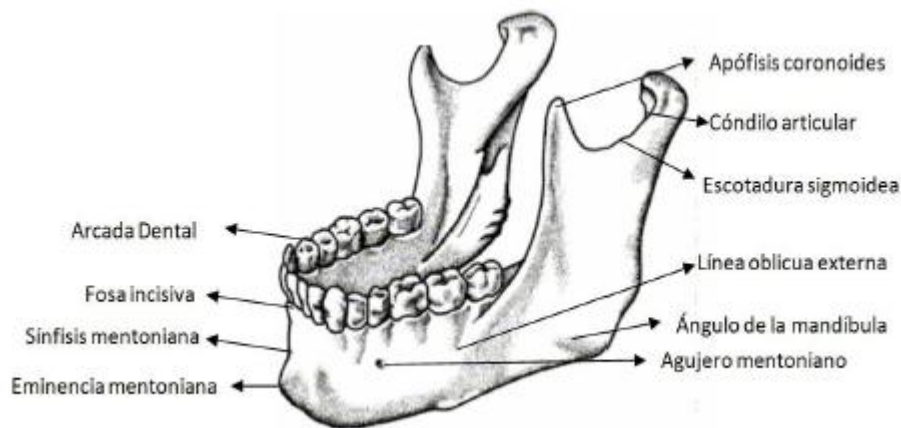


Figura 3: Mandíbula o Hueso Maxilar Inferior

Fuente: Uzcátegui G. 2013

3.3.1. Biomecánica de la mandíbula

El hueso es un material compuesto por dos fases: una fase inorgánica de sales minerales y una matriz orgánica de colágeno y sustancia fundamental. El componente inorgánico proporciona rigidez y dureza, siendo éste el 60 % de la composición del tejido óseo, compuesto de hidroxapatita (Calcio y Fósforo), Magnesio, Sodio, Potasio y Cloro; mientras que el componente orgánico provee flexibilidad y elasticidad, representando un 30 % de fibras colagenadas y células óseas. El 10 % remanente en el hueso es agua (Castro, 2009).

El hueso mandibular está compuesto de tejido compacto (Ver Figura 4) y esponjoso. Puede considerarse que es un continuo entre un material menos poroso a uno más poroso. El hueso compacto o cortical es un tejido altamente organizado, provee de resistencia y rigidez al sistema esquelético, soporta una gran cantidad de carga antes de la falla y presenta las siguientes propiedades mecánicas:

Tabla 3: Propiedades mecánicas del hueso cortical

Propiedad	Esfuerzo máximo permisible	Unidades
Modulo Elástico	15.000	Mpa
Coefficiente de Poisson	0.3	N/A
Densidad	1000	Kg/m ³
Limite Elástico	130	Mpa

Nota. Fuente: SolidWorks 2013

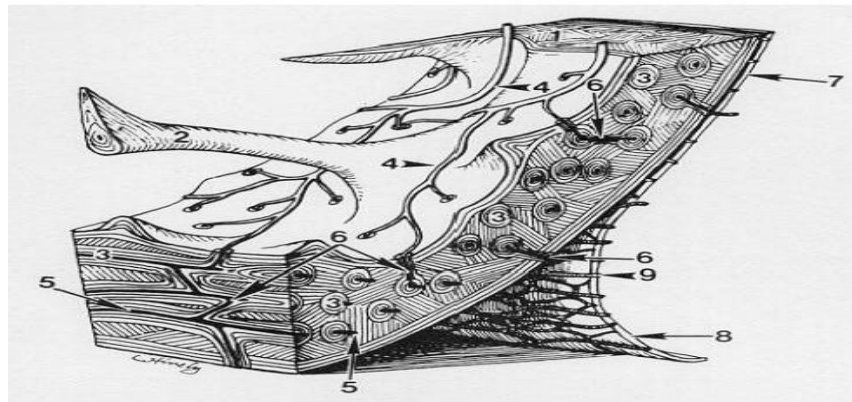


Figura 4: Hueso Cortical o CompactoFuente: Uzcátegui G. 2013

Nota: Hueso cortical (1), trabéculas (2), sistemas harvesianos u osteonas (3), vasos sanguíneos (4), vasos dentro de los canales harvesianos (5), canales comunicantes de Volkmann (6), periostio adherido (7), periostio levantado (8), vasos de periostio (9). Los vasos periósticos se comunican con los canales harvesianos a través de los canales de Volkmann (6).**Fuente:** Uzcátegui, 2013

El tejido esponjoso o trabecular es más débil y menos rígido y denso comparado con el tejido cortical (Castro, 2009).

3.4. Fuerzas musculares de la mandíbula

Tabla 4: Magnitud de las Fuerzas

Músculo	Fuerzas de los músculos mandibulares		Dirección de la Fuerza		
	Derecha (lado de equilibrio)	Izquierda (lado de trabajo)	X	Y	Z
Masetero	22.6 N	27.1 N	-0.21	0.42	0.89
Pterigoideo Medial	20.7	29.1	0.49	0.37	0.79

Nota: La fuerza de cada músculo se determina multiplicando el peso del músculo por la dirección de tres vectores unitarios a través de la zona de unión, y ajustándolas al posicionamiento del ensamble en SolidWorks^a. **Fuente:**Vajgel A. et al. 2013.

3.5. Oclusión

Muchos diccionarios definen oclusión como el acto de cerrar la boca, sin embargo algunos más especializados van más allá de esta simple definición e incluyen una relación estática de contacto morfológico dental. También se puede definir la oclusión (Ver Figura 5) como la relación de contacto de los dientes en función o parafunción. Sin embargo, el término se refiere no solamente al contacto entre los dientes, sino que comprende además todos los factores que contribuyen al desarrollo y la estabilidad del sistema masticatorio y a la utilización de los dientes en la actividad motora oral (Uzcátegui, 2013).

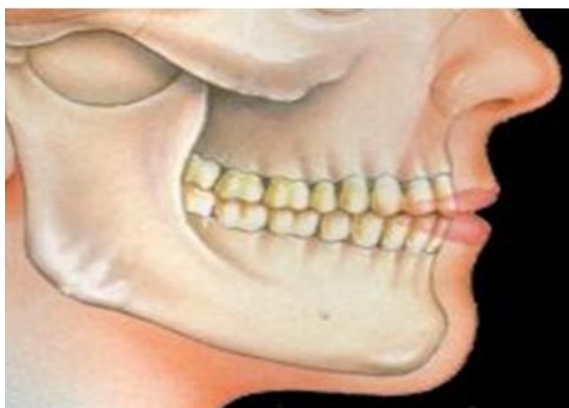


Figura 5: Oclusión en el plano sagital

Fuente:Uzcátegui G. 2013

3.5.1. Biomecánica de la oclusión.

En cada golpe masticatorio, se tiende a morder solamente sobre un lado. El traslado de material de un lado a otro se limita a la región de los premolares y molares, que son los que realizan la mayor parte del trabajo. En ocasiones, y por razones específicas, el alimento se dirige directamente hacia la parte anterior. No obstante, la mayor parte del trabajo masticatorio corre a cargo de los dientes posteriores derechos e izquierdos, ayudados, de algún modo por los caninos (Uzcátegui, 2013).

3.5.2. Cargas de oclusión

La magnitud, frecuencia y duración de las cargas oclusales pueden variar de manera significativa dependiendo de la edad, género del paciente, grado de edentulismo, zona de la boca y presencia o no, de hábitos parafuncionales (apretamiento dental o bruxismo) (Bakke y cols, 1990; Dean y cols, 1992). La zona de la boca que más trabajo oclusal realiza es la ubicada en premolares y molares (Ash, 2004).

Tabla 5: Máxima fuerza de mordida de humanos en Newton

Rango de edad (años)	Número	Incisivos	Canino	Premolar	Molar	Comentarios
26 – 41					710 N	Entre el remolar y el molar en un hombre 789N y en una mujer 549
31,1 ± 4.9			323 – 485 N	424 – 583 N	475 - 749 N	Segundo premolar y segundo molar. Derecha a izquierda solo en hombres)
Adulto	57 N	150 N			450 N	
21 – 30					572 N	Medidos en el primer molar derecho e izquierdo
31 - 40					481 N	
41 - 50					564 N	
51 - 60					485 N	
61 – 70					374 N	
18 – 20					176 N	Primero Molar o primer premolar

Nota. La fuerza máxima de la mordida humana es de 710 N y se percibe entre los 26 – 41 años de edad en los molares. **Fuente:** Misch (2007)

3.6. Fracturas Mandibulares

3.6.1. Definición

Es una(s) rotura(s) o fractura(s) en el hueso de la mandíbula.

3.6.2. Morfología de las Fracturas

La morfología de la fractura se refiere al tipo de fragmentación (número de fragmentos y líneas de fractura) y el desplazamiento (Ver Figura 6). Las Fracturas caen en una de dos categorías:

- **Sencillas:** Fracturas simples son lineales (una línea de fractura) que resulta en dos fragmentos.
- **Complejas:** Fracturas complejas implican al menos dos líneas de fractura y tres o más fragmentos.

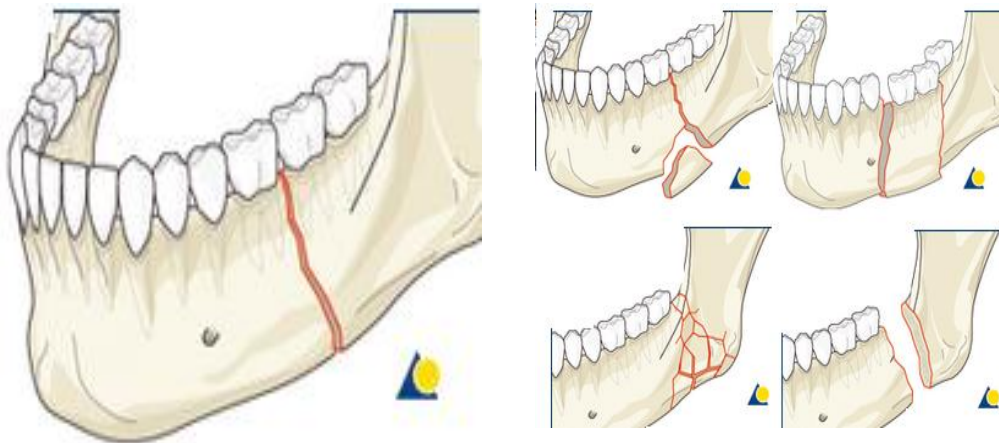


Figura 6: Tipo de Fragmentación

Fuente: AO Foundation

3.6.3. Tipos de Fracturas Simples

- **Fracturas de sinfisarias y parasinfisarias:** Presentan un escaso desplazamiento y cuando son múltiples puede observarse un escalonamiento. El trazo de la fractura suele ser oblicuo u horizontal.
- **Fracturas del cuerpo de la mandíbula:** Son fracturas de los dientes posteriores que incluyen desde los caninos hasta el ángulo mandibular. En este tipo los desplazamientos y escalonamientos son frecuentes
- **Fractura de Angulo y Rama:** Las fracturas del ángulo son frecuentes y se asocian en muy pocas ocasiones a fracturas contralaterales del cóndilo o a otro nivel. El mecanismo de producción suele ser por impacto directo
- **Fracturas del cóndilo mandibular:** El cóndilo es un lugar donde frecuentemente asientan las fracturas mandibulares debido a su relativa

debilidad estructural, a pesar de estar protegido en el interior de la fosa glenoidea. La mayoría de las veces son fracturas indirectas por flexión o por cizallamiento y no es corriente que alteren la oclusión, salvo la existencia de una mordida anterior.

3.7. Placas de fijación mandibular

Una placa de fijación maxilofacial tiene como objetivo fundamental unir el hueso lesionado a través de tornillos los cuales al interactuar con la mandíbula reducen la fractura y la fijan de forma estable.

3.7.1. Tipos de Placas

Una gran variedad de placas están disponibles para su aplicación en la mandíbula. Tipos de placas incluyen:

- Placas de mandíbula 2.0 mm
- Placas de bloqueo (LCP) 2.0 mm
- Placas de reconstrucción (Bloqueadas)
- Placas de compresión dinámica (DCP)
- Placas de fractura Universal

3.8. Términos Relacionados con el estudio

3.8.1. Normas ISO (Organización Internacional de Estandarización)

Se conoce por ISO tanto a la organización como a las normas establecidas por la misma para estandarizar los procesos de producción y control en empresas y organizaciones internacionales.(Organización Internacional de Estandarización, 2014).

3.8.2. Biomateriales

Los biomateriales consisten en sustancias naturales o sintéticas que están en contacto con los tejidos vivos sin provocar daño o alguna reacción nociva mientras mantienen su efectividad física biológica (Barragán, 2013). Un biomaterial también es definido como material *no vivo* utilizado en un aparato médico y concebido para interactuar con sistemas biológicos (Conrado, 2007).

Tabla 6: Materiales Propuestos

Materiales Propuestos
Acero Inoxidable 316 L
Titanio Ti – 6AL – 4V
Hueso Cortical o Compacto

Nota. Fuente: Elaboración Propia

- **Acero Inoxidable AISI 316 L:** Los aceros inoxidable son aleaciones de hierro con un mínimo de 10,5% de cromo. Sus características se obtienen mediante la formación de una rica película de óxido de cromo (Cr_2O_3) adherente e invisible. La identificación numérica “316” ubica la aleación entre los aceros inoxidables austeníticos; la “L” se refiere a la baja concentración de carbono (típicamente menor al 0,003 % en peso). Los otros componentes son mayoritarios e incluyen al cromo, níquel y molibdeno que son resistentes a corrosión general y a la corrosión por picaduras o grietas que puedan albergar bacterias, con pequeñas cantidades de fósforo, manganeso, azufre y silicio.

Tabla 7: Propiedades Mecánicas y Físicas del Acero Inoxidable AISI 316 L

Propiedad	Valor	Unidades
Modulo Elástico	200.000	MPa
Coefficiente de Poisson	0.265	N/A
Modulo Cortante	82.000	MPa
Densidad	827	Kg/m ³
Limite de Tracción	485	MPa
Limite Elástico	170	MPa

Nota. Fuente: SolidWorks 2013

- **Titanio Ti – 6AL – 4V:** La forma más común utilizada en placas de fijación es la aleación de titanio-aluminio y vanadio (ASTM F136). Los elementos primarios de la aleación son el aluminio y vanadio que son los limitados a 5,5-6,5% en peso y 3,5-4,5 % en peso, respectivamente, de modo que la aleación es llamada comúnmente Ti-6AL-4V o simplemente Ti-6-4.

Tabla 8: Propiedades Mecánicas y Físicas del Titanio Ti-6AL-4V

Propiedad	Valor	Unidades
Modulo Elástico	140.800,31	Mpa
Coeficiente de Poisson	0.31	N/A
Modulo Cortante	41.023,81	Mpa
Densidad	4428,78	Kg/m ³
Limite de Tracción	1050	Mpa
Limite Elástico	827	Mpa

Nota. Fuente: SolidWorks 2013

3.8.3. Método de ponderación de variables

Se basa en la priorización de las variables en función a la elaboración de matrices y al cálculo de algunos valores que en forma consecuente indicarán que variables son las más importantes según su influencia hacia el resto y según su dependencia del resto.

- **Zona de Poder:** Son los más importantes porque son las que más influyen en el resto y tienen menos dependencia de los demás.
- **Zona de Enlace:** Son también llamados los de conflicto. Son importantes por su influencia pero también dependen mucho del resto.
- **Zona de Salida:** Son de menos importancia ya que por su alta dependencia del resto se resolverán en forma consecuente y se deberán atender luego de atender los de la zona de poder y enlace.

- **Zona Aislada:** Son los que deben atenderse al final, ya que son las que tienen poca ó ninguna dependencia ó influencia del resto, razón por la cual se les denomina aisladas.

Pasos para la elaboración de la matriz de ponderación de variables

1. Definir las $NN \times N$ variables descritas por los expertos en las entrevistas no estructuradas que en este caso serán los problemas a estudiar en el rediseño.
2. Depurar las variables bajo el criterio de no redundar o repetir.
3. Construir la matriz de $N \times N$ con las variables descritas anteriormente.
4. Definir puntuación según influencia de cada variable en la matriz $N \times N$
 $N \times N$.
0= NO INFLUYE 1= INFLUYE POCO 2 = INFLUYE MUCHO
5. Llenar la Matriz según los parámetros indicados más la evaluación y consenso del de expertos que se acudirán como se muestra en la siguiente tabla

VARIABLE	Xi1	Xi2	Xi3	Xin	Total Xn
Yi1	X11				
Yi2		X22			
Yi3			X33		
Yin				Xnn	
Total Yn					

6. Calcular las Variables Necesarias para el análisis

Variables de Influencia

Para1=TotalX1 / ST

Promedio Influencia

$$\text{Promedio de Influencia} = \frac{\sum \text{Variables de Influencia}}{\sum \text{Variables}}$$

$\sum \text{Variables}$

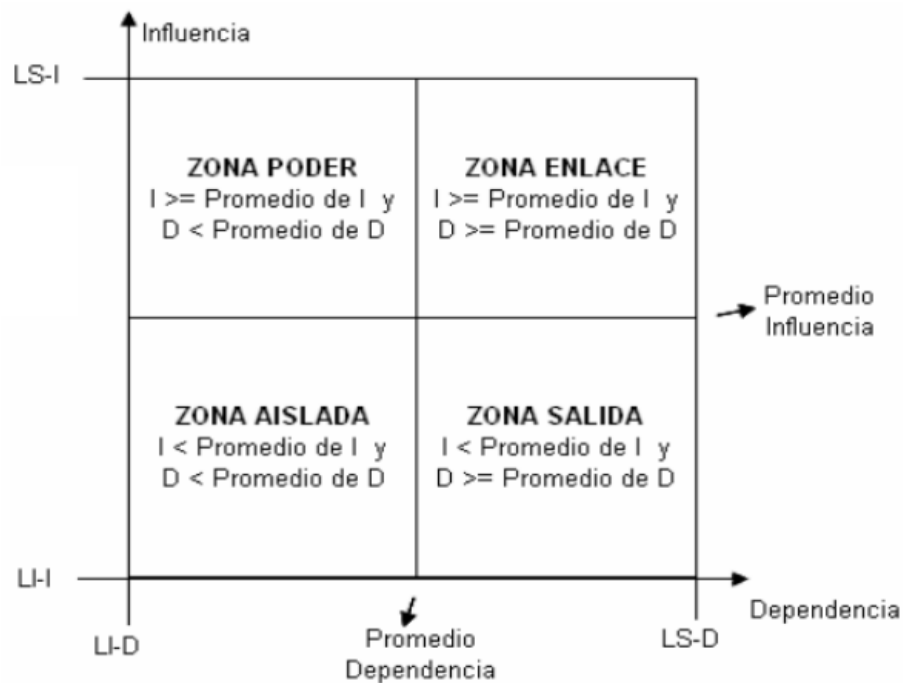
Valores de Dependencia

$$\text{Para } X_{1j} \text{ TOTAL} = \sum (X_{11} + X_{12} + \dots + X_{1j})$$

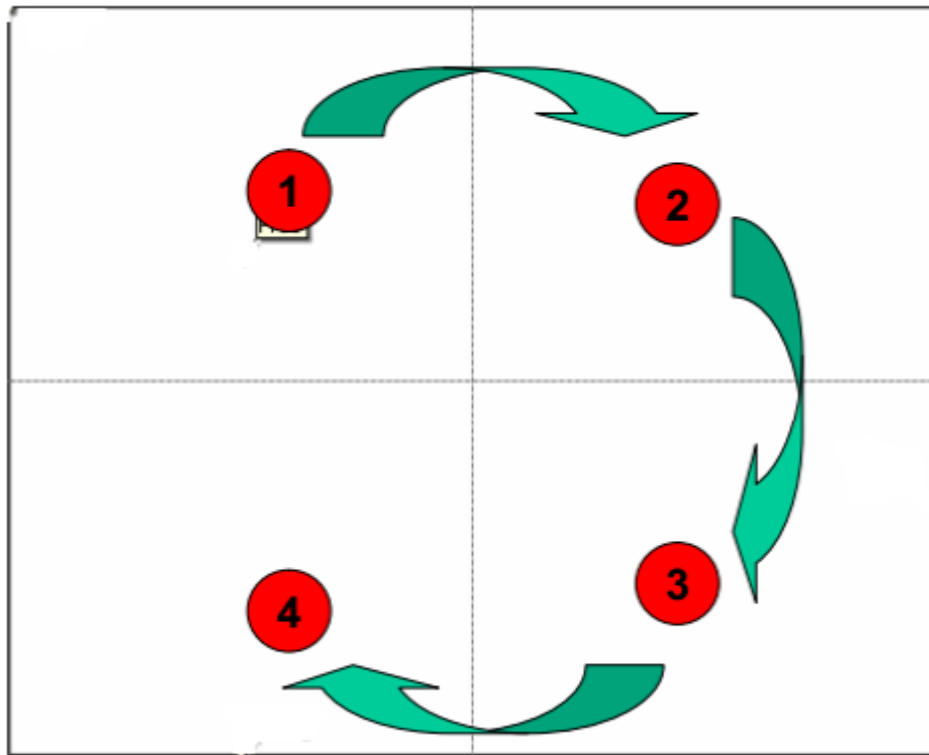
Promedio Dependencia

$$\text{Promedio de Dependencia} = \frac{\sum \text{Variables de Dependencia}}{\sum \text{Variables}}$$

7. Asignar Zonas y representarlas en la gráfica según los siguientes parámetros.



8. Atender las variables según lo indicado por la priorización hallada y sugerida por el método, atacando las variables según sea la zona en la que se haya especificado cuantitativamente



3.8.4. Diseño Asistido por Computadora

ComputerAidedDesign (CAD) es el uso de programas informáticos para crear representaciones gráficas de los objetos físicos en dos o tres dimensiones (2D o 3D). CAD entre otras tareas se utiliza para diseñar productos físicos en una amplia gama de industrias, donde el software realiza los cálculos para determinar la forma y tamaño óptimos para una variedad de productos y aplicaciones de diseño industrial. Sin embargo, CAD también se utiliza en todo el proceso de ingeniería desde el diseño conceptual y el diseño de productos, a través de la potencia y el análisis dinámico de los ensamblajes, hasta la definición de los métodos de fabricación. Esto permite que un ingeniero tanto de forma interactiva como automática analizar variantes de diseño, para encontrar el diseño óptimo para la fabricación y reducir al mínimo el uso de prototipos físicos.

3.8.5. Ingeniería Asistida por Computadora

ComputerAidedEngineering (CAE) es el uso de software computacional para simular desempeño y así poder hacer mejoras a los diseños de productos o bien apoyar a la resolución de problemas de ingeniería para una amplia gama de industrias. Esto incluye la simulación, validación y optimización de productos, procesos y herramientas de manufactura.

3.8.6. Manufactura Asistida por Computadora

ComputerAidedManufacturing (CAM) comúnmente se refiere al uso de aplicaciones de software computacional de control numérico (NC) para crear instrucciones detalladas (G-code) que conducen las máquinas de herramientas para manufactura de partes controladas numéricamente por computadora (CNC). Los fabricantes de diferentes industrias dependen de las capacidades de CAM para producir partes de alta calidad.

3.8.7. Control Numérico Computarizado (CNC)

ComputerNumerical Control (CNC) es un dispositivo o control computarizado que se puede emplear para cualquier tipo de máquina de herramienta (fresadora, torno, rectificadora, electroerosionadoras, máquinas de coser, etc), donde las acciones son controladas mediante el procesamiento de información numérica o simbólica, definida por intermedio de un programa CAM. Está determinado como la operación secuencial y dimensional de una máquina por medio de información numérica codificada y registrada (código G). Las máquinas CNC son capaces de mover la herramienta al mismo tiempo en los tres ejes para ejecutar trayectorias tridimensionales.

3.8.8. Prototipado rápido

El prototipado rápido (Rapid Prototyping), también conocido como impresión 3D, es una tecnología que posibilita producir modelos y prototipos directamente a partir del modelo sólido 3D generado en el sistema CAD. Al

contrario de los procesos de fabricación que sacan material de la pieza en bruto (mecanizado por arranque de viruta) para obtener el modelo deseado, los sistemas de prototipado rápido generan la pieza a partir de la unión aditiva de líquidos, capa por capa, mediante secciones transversales de la pieza obtenidas desde el modelo 3D, las máquinas de prototipado rápido producen piezas en plásticos, cerámica y metales.

3.8.9. Análisis de Elementos Finitos

Finite element analysis (FEA) es el modelado de productos y sistemas en un entorno virtual, con el propósito de encontrar y solucionar posibles problemas (o ya encontrados) estructurales o de funcionamiento. FEA es la aplicación práctica del método de elementos finitos (FEM), que es utilizado por ingenieros y científicos para modelar y resolver numéricamente estructuras complejas, fluidos, y problemas físicos. Los softwares de FEA pueden ser utilizados en una amplia gama de industrias, pero es más comúnmente utilizado en la industria aeronáutica, biomecánica y automotriz.

Los métodos numéricos son herramientas útiles las cuales hacen posible formular problemas de tal forma que puedan resolverse usando operaciones matemáticas. Si bien existen diferentes modelos numéricos, todos convergen en una misma característica: llevan a cabo un número tedioso de interminables cálculos matemáticos. El éxito de los métodos numéricos ha sido su capacidad de reducir la complejidad que presenta la solución de problemas continuos, a través de la discretización de ese problema, de tal modo de obtener soluciones aproximadas a la solución para un medio continuo (Uzcátegui, 2013).

El método de los elementos finitos (MEF) ha adquirido una gran importancia en la solución de problemas ingenieriles, físicos, etc., ya que permite resolver casos que hasta hace poco tiempo eran prácticamente imposibles de resolver por métodos matemáticos tradicionales. Esta

circunstancia obligaba a realizar prototipos, ensayarlos e ir realizando mejoras de forma iterativa.

El MEF permite realizar un modelo matemático de cálculo del sistema real, más fácil y económico de modificar que un prototipo. Sin embargo no deja de ser un método aproximado de cálculo debido a las hipótesis básicas del método. Los prototipos, por lo tanto, siguen siendo necesarios, pero en menor número, ya que el primero puede acercarse bastante más al diseño óptimo. Se puede definir este método como un procedimiento de aproximación de problemas en un medio continuo, el cual se divide en un número finito de partes o elementos, cuyo comportamiento se describe mediante un número finito de parámetros. La solución del sistema completo como el ensamblaje de los elementos sigue las mismas reglas que se aplican a los problemas tipo. Es decir que el método de análisis sigue un patrón general que puede aplicarse a todos los sistemas discretos, desde el más sencillo al más complejo (Delgado,2013).

Para discretizar el medio puede utilizarse elementos de distintas geometrías como tetraedros y/o hexaedros, como se muestra en la figura 7, dependiendo de la capacidad de generación de elementos que se disponga.

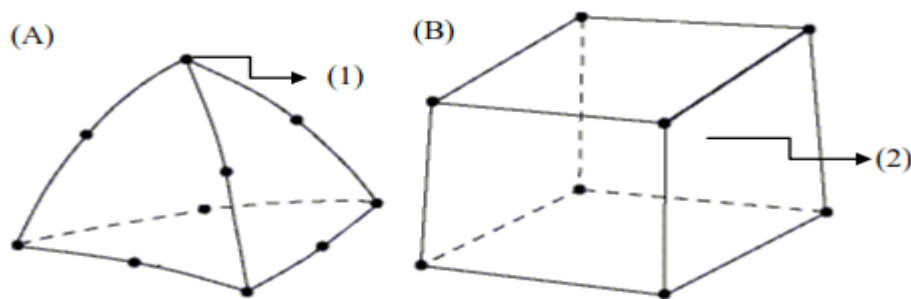


Figura 7: Elementos finitos (A) Tetraédricos y (B) Hexaédrico

Fuente: Fuente: Delgado G. (2013)

Dichos elementos se entrelazan entre sí a través de nodos, formando una malla que reproduce de manera aproximada la geometría, siendo intuitivo

darse cuenta que a mayor número de elementos contenidos en la malla, mejor será la aproximación a la geometría real.

En la figura 8 se puede observar un dispositivo protésico de cadera (a) y un sistema de implante dental (b), discretizados por medio de una cantidad finita de elementos.

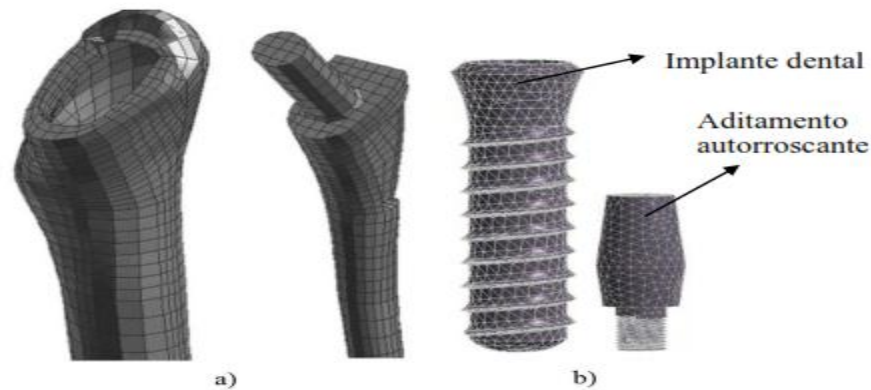


Figura 8: Ejemplo de la discretización de modelos

Fuente: (Kayabasiy cols; 2006)

3.8.10. Criterios Von Mises

Este criterio se basa en el cálculo de la energía de distorsión en un material sometido a esfuerzos, es decir, asociada a los cambios de forma de dicho material. De acuerdo con este criterio, un componente estructural no fallará siempre que el máximo valor de la energía de distorsión por unidad de volumen en dicho material, sea menor que la energía de distorsión por unidad de volumen requerida para hacer fluir una probeta del mismo material sometida a tensión. Esta teoría es utilizada para predecir fallas por fluencia en materiales con comportamiento dúctil y arrojan resultados que guardan una correlación mucho más estrecha con los valores obtenidos experimentalmente. (Goncalves 2009).

El criterio de Von Mises es habitualmente utilizado en modelos numéricos para identificar las zonas críticas o las zonas con mayores solicitaciones

mecánicas. Sin embargo para estudios a través del tiempo, se necesitan de otros criterios que permitan obtener mayor información del dominio o modelo que se está analizando. (Kayabasi y cols, 2006).

3.8.11. Coeficiente o Factor de Seguridad

El coeficiente de seguridad (también conocido como factor de seguridad) es el cociente entre el valor calculado de la capacidad máxima de un sistema y el valor del requerimiento esperado real a que se verá sometido. Por este motivo es un número mayor que uno, que indica la capacidad en exceso que tiene el sistema por sobre sus requerimientos. Por otra parte, el factor de Seguridad para materiales dúctiles bajo carga estática, puede calcularse a partir de la ecuación (Shigley, 2008):

$$N = \frac{S_y}{\sigma_{VM}}$$

Donde S_y : Limite Elástico de Material y σ_{VM} : Esfuerzo Máximo de Von Mises

3.8.12. Mecanizado por arranque de viruta

La fabricación mecánica por arranque de viruta, es un proceso de mecanizado, que consiste en separar material de una pieza fabricada previamente normalmente por fundición, forja, laminación o por pulvimetalurgia. El nombre de estas operaciones debe su nombre a que en el proceso de separación el material se arranca en forma de virutas. Las virutas se diferencian entre sí, dependiendo de la herramienta con que se esté mecanizando.

Estos procesos de fabricación, consiguen unas exactitudes del orden de micras y además con unos acabados superficiales excelentes.

Según esta definición del Arranque de Viruta, queda claro que una de las propiedades más importantes del material de la pieza que se desea mecanizar es la maquinabilidad, la cual se define como la capacidad de arrancar material

de una pieza con útil de corte o en otras palabras, la habilidad del material a ser mecanizado.

El arranque de la viruta, se realiza mediante la penetración de una herramienta, realizando un movimiento relativo entre la pieza que se desea mecanizar y la herramienta. El material de la herramienta de corte debe ser de mayor dureza que la pieza a tratar, puesto que la dureza de un material define su oposición a ser rallado.

Tabla 9: Otros Términos Básicos Relacionados con el Estudio

Termino	Definición
Ductilidad:	La propiedad denominada ductilidad se refiere a la cantidad de deformación que puede soportar un material antes de fracturarse.
Dureza:	La dureza es la resistencia del material a la indentación o a la impresión de una huella en su superficie.
Elasticidad	La elasticidad es la capacidad que tiene el material para recuperar su forma y tamaño después de haber removido la carga
Mano de Obra	Esfuerzo físico y mental que se pone al servicio de la fabricación de un bien. El concepto también se utiliza para nombrar al costo de este trabajo, es decir, el precio que se le paga.
Movimientos de Mecanizado	• Corte: Con este movimiento penetra la herramienta en el material y es el causante de producir la viruta. Se define mediante la Velocidad de Corte. • Avance: Este movimiento es el realizado al desplazar el punto de aplicación del corte. Se define mediante la Velocidad de Avance. • Alimentación: Se define con el parámetro de Profundidad de Pasada y es el encargado de cortar un espesor del material.
Operario	Persona que tiene un oficio de tipo manual o que requiere esfuerzo físico, en especial si maneja una máquina en una fábrica o taller.
Plasticidad	La plasticidad es la propiedad mecánica de un material de deformarse permanentemente e irreversiblemente, cuando se encuentra sometido a tensión por encima de su límite elástico
Proceso	Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que al interactuar transforman elementos de entrada y los convierten en resultados
Tenacidad:	La tenacidad se define como la energía que absorbe un material hasta que se fractura
Tipos de Mecanizado	• Desbastado: Alta velocidad de avance y de corte. Se utiliza para acercarse a las dimensiones finales en un corto periodo de tiempo. • Acabado: Este tipo se utiliza pensando en tener una superficie con poca rugosidad. La velocidad de avance baja y velocidades de corte altas. • Rectificado o superacabado: Se utiliza para un buen acabado superficial y medidas muy precisas. Las velocidades tanto de corte como de avance son muy altas, desprendiendo partículas por abrasión. • Sierra: Se deslizar una hoja de sierra hacia adelante y hacia abajo

**Tipos de Herramientas más
comunes del Mecanizado**

para realizar el corte del material. Puede ser un proceso manual o realizado mediante máquina herramienta.

- **Lima:** Es un proceso manual, la forma más antigua de sacar viruta. Tiene poca capacidad de arranque y se utiliza para ajustes
- **Taladro:** La operación de taladrado consistente en realizar agujeros circulares en una pieza. Para ello se monta en la máquina de taladrar una herramienta llamada broca, que gira para penetrar eliminando virutas del material a taladrar.
- **Avellanador:** Proceso de mecanizado con el que se ensancha en una corta porción de su longitud los agujeros para los tornillos, a fin de que la cabeza de estos quede embutida en la pieza taladrada.
- **Terraja y macho de roscar:** El roscado puede realizarse manualmente o con máquina herramienta. Si se hace manualmente podremos realizar una rosca dentro de un agujero (rosca hembra), para lo que utilizaremos una herramienta llamada macho de roscar. Para realizar una rosca exterior o rosca macho, se utiliza una herramienta llamada terraja.
- **Torno:** Se utiliza para elaborar superficies de revolución por arranque de viruta. Llamamos superficies de revolución a aquellas en las que si hacemos un corte por un plano perpendicular a su eje, la sección es circular.
- **Fresadora:** Existen una multitud de tipos según sus opciones, pero el procedimiento consistente en el corte del material con una herramienta rotativa que puede tener uno o varios filos. Dicho corte de material se realiza combinando el giro de la herramienta con el desplazamiento, bien sea de la misma herramienta o de la pieza a trabajar. Dependerá del diseño de la máquina que lo que se desplace sea la herramienta, la mesa, o combine el desplazamiento de ambos. Dicho desplazamiento será en cualquier dirección de los tres ejes posibles en los que se puede desplazar la mesa, a la cual va fijada la pieza que se mecaniza.

Nota. Fuente: Elaboración Propia (consultas realizadas en el año actual 2014).

CAPÍTULO IV

4. CRITERIOS Y REQUERIMIENTOS DE DISEÑO

El diseño y desarrollo de productos requiere no solamente el manejo de conceptos básicos de diseño convencional, sino la selección adecuada de materiales, y procesos de fabricación que permitan obtener productos que cumplan con los requerimientos funcionales, siendo de alta calidad y con la posibilidad de adquirirse a bajos costos.

La elaboración de este dispositivo médico, cuya geometría y requerimientos son particulares engloba varios tópicos de interés especialmente en áreas de conocimiento médico, ingeniería y otras disciplinas a fines (Ortiz y Hammy, 2013).

Es fundamental como primera etapa para este diseño, conocer cuáles son las variables que afectan el desarrollo del diseño, con la finalidad de incorporar características al modelo, logrando generar ideas e implementar técnicas que faciliten y orienten a obtener un mejor producto desde el punto de vista funcional y económico, desde las fases iniciales de su desarrollo.

4.1. Determinar variables que afectan el Diseño

Para determinar dichas variables se analizaron placas ya existentes en el mercado (ver tabla 10) con la finalidad de conocer las características más importantes y extraer las mismas para incluirlas al diseño a proponer.

Tabla 10: Características a incorporar al diseño de las placas comerciales

Imágenes	Marca	Material	Nº de hoyos	Dimensiones	
				Espacio entre hoyos	Espesor
	BIOMET MICROFIXATION	Titanio	2, 4 y 6	No especific. (N/E)	1 mm
	Compact 2.0 LOCK Mandible	Titanio	4, 6 y 7	N/E	2 mm
	NRV OrthoTechPvtLtd	Titanio y Acero Inoxidable	De 5 a 10, 12, 14, 16, 18, 20 y 22	N/E	2.8 mm (Acero) 3.1 mm (Titanio)
	MatrixMANDIBLE	Titanio	4, 6, 12 y 20	N/E	2 mm
	Narang Medical Limited	Titanio y Acero Inoxidable	2, 4, 6, 8 y 20	N/E	N/E.
	NRV OrthoTechPvtLtd	Acero Inoxidable	De 5 a 12	16 mm	2.8 mm
	CMx PRECISION	Titanio	4 y 6	N/E	1 mm

Nota. Fuente: Elaboración Propia

4.1.1. Consideraciones para el Diseño de la Placa

Al observar las principales características de las placas comercializadas, se procedió a determinar las más influyentes en el diseño mediante el método de priorización basado en variables

4.1.2. Variables a tomar en cuenta en el diseño

- **Materiales:** Corresponde a la materia prima que se necesita para la fabricación, ya que este es el que va a determinar la factibilidad técnica o fracaso de la placa de acuerdo a los requerimientos que se necesitan.
- **Costos:** Las placas que se aprecian en la tabla 10 son importadas, lo que influyó en no poder obtener sus precios; (sin embargo se consideró que de estas variables depende en gran parte, el éxito o fracaso del diseño propio, ya que influye determinadamente en la relación precio – valor).
- **Tipo de fractura a tratar:** Aunque en la tabla de las placas existentes, no se detalla para que región de la mandíbula funcionan, se considera esta una variable relevante, ya que el diseño del dispositivo busca centrarse en las fracturas más comunes (de cuerpo) que ocurren en el país, para incidir en nuestro mercado y obtener una gran demanda
- **Dimensiones:** Corresponde al espesor, espacio entre centros, número de hoyos. Va a determinar el tamaño de la placa y va a estar regida por las normas ISO que se exponen más adelante.

4.1.3. Matriz de Ponderación de Variables

A continuación se determinará la influencia de una variable sobre otra, su dependencia o independencia.

Tabla 11: Matriz de Ponderación de Variables

Variable			X				
			1	2	3	4	Total Xi
Y	1	Materiales		2	0	2	4
	2	Costos	2		2	0	4
	3	Tipo de fractura a tratar	0	0		2	2
	4	Dimensiones	2	1	2		5
		Total Yi	4	3	4	4	15

Nota: 0=No Influye 1=influye Poco 2= Influye Mucho. Y influye en X ^b. **Fuente:** Elaboración Propia

4.1.4. Variables de Influencia

Sumatoria Total (ST) = 15

Para la Variable 1 = Total X1 / ST = 4/15 = 0.267

Para la Variable 2 = Total X2 / ST = 4/15 = 0.267 **Límite Superior (LS-I) = 0.33**

Para la Variable 3 = Total X3 / ST = 2/15 = 0.13 **Límite Inferior (LI-I) = 0.13**

Para la Variable 4 = Total X4 / ST = 5/15 = 0.33

4.1.5. Valores de Dependencia

Para Variable 1= 4

Para Variable 2= 3 **Límite Superior de Dependencia (LS-D) = 4**

Para Variable 3= 4 **Límite Inferior de Dependencia (LI-D) = 3**

Para Variable 4= 4

Promedio de Influencia= 0.248

Promedio de Dependencia= 3.75

Tabla 12: Cuadro de valores de análisis

		Variables		Promedios	
	Variables	I	D	I	D
1	Materiales	0.267	4	0.248	3.75
2	Costos	0.267	3	0.248	3.75
3	Tipo de fractura a tratar	0.13	4	0.248	3.75
4	Dimensiones	0.33	4	0.248	3.75
LS-I		0.33			
LI-I		0.13			
LS-D		4			
LI-D		3			

Fuente: Elaboración Propia

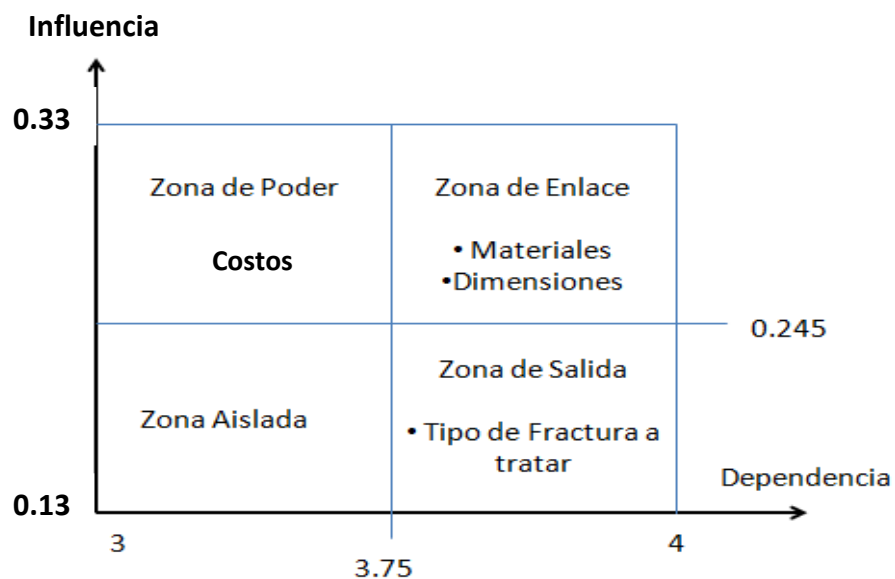


Figura 9: Plano de Influencias Detallado

Nota: Los costos deben ser atendidos con mayor prioridad sobre todo en la elección del material. Materiales y Dimensiones son las más conflictivas, tendrán mayor hincapié en el diseño. El tipo de fractura a tratar depende de las demás variables. **Fuente.** Elaboración Propia

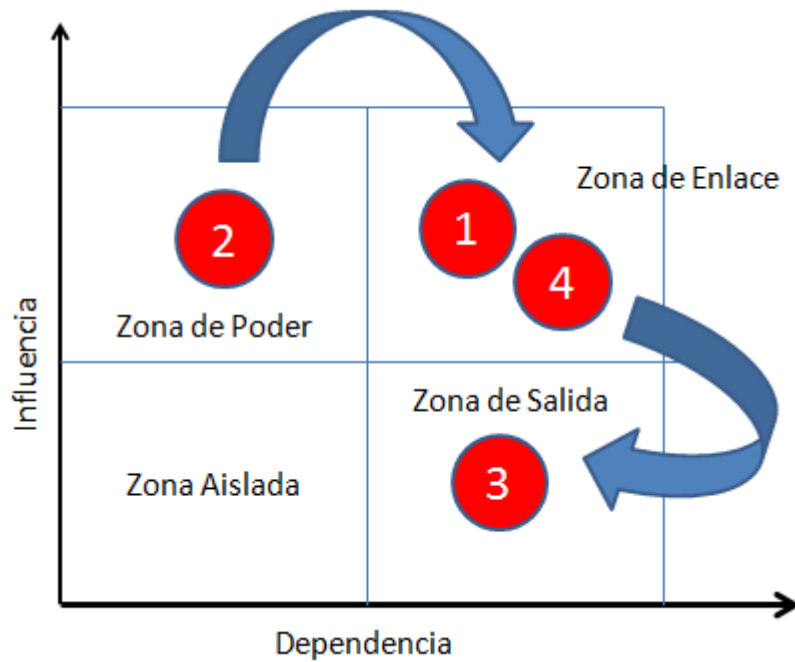


Figura 10: Plano de Influencias

Nota: Se recomienda atender las variables según el gráfico. **Fuente:** Elaboración Propia

Luego de Haber determinado cuales son las variables primordiales en el diseño, se procedió a determinar las características de cada una de ellas, analizándolas con el fin de responder interrogantes como ¿Qué material se debe elegir y por qué? ¿Qué dimensiones debe tener la placa y por qué? ¿Cuál es la fractura más común? ¿Qué elementos generan mayores costos? Entre otras.

Para la elaboración del diseño de la placa para fracturas mandibulares se siguen ciertas pautas que se enumeran a continuación:

- a. Planificación del producto.
- b. Costos que influyen en el diseño.
- c. Requisitos de Ingeniería necesarios. Incluye la elección del material, software utilizado, criterios de análisis de la placa.

- d. Requisitos legales y reglamentarios. Incluye la determinación de las dimensiones según las normas ISO requeridas, al igual que el permiso sanitario para su posterior fabricación.
- e. Se hace un breve estudio que determina el tipo de fractura mandibular más común en Venezuela.
- f. Especificaciones del producto. Se detallan las características finales de la placa para su diseño.
- g. Diseño y simulación mediante un software CAD/CAE.
- h. Proceso de fabricación.
- i. Economía o posibles costos del producto.

4.2. Planificación del producto

La planificación del producto inicia al tener una idea de qué producto puede introducirse al mercado tomando en consideración su materia prima, equipos, herramientas, etc.; requeridos y disponibles para su sistema de producción. Dentro de la planificación se va a estructurar de una manera ordenada como se llevarán a cabo las actividades para la confección del producto y así asegurar su calidad.

Esta fase surge con la concepción de una idea y la transformación de ésta en requisitos, que a su vez se transformen en características específicas de un producto. Es la etapa de entrada para la realización de un producto (ISO 9000:2000).

Para realizar el diseño de la placa de fijación para fracturas mandibulares se establece el siguiente esquema (Figura 11):

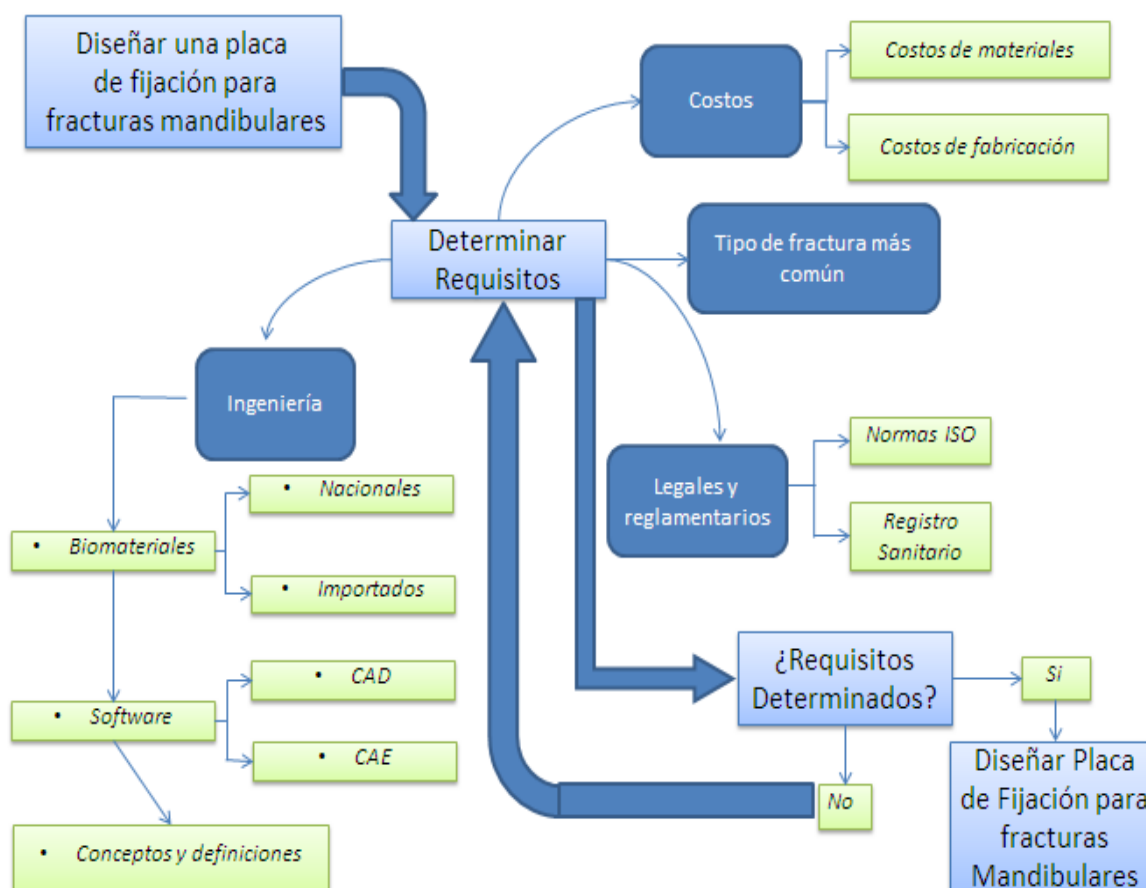


Figura 11: Planificación del Producto

Fuente: Elaboración Propia

4.3. Costos(Ver Anexos 15 al 19)

Tabla 13: Posibilidades de Adquirir Acero Inoxidable AISI 316

Proveedor	Procedencia	Especificaciones	Costo u\$\$	CostoBs.
BAOLAI STEEL GROUP CO., LIMITED Teléfonos +86 519 88297595	Importada Shangai	Cantidad Mínima 1000kg AISI 316 L Inoxidable 1,6 x 7,002 mm	4,7 U\$\$ / KG 1000kg=4.700 U\$\$	1000 Kg: 234.906 Bs
Austinox C.A. Teléfono 0212 9443211 http://www.austinox.com/austinox.html Consulta 25 agosto 2014	Nacional Caracas Valencia	AISI 316 L por placa 2x122x244 mm	-----	4.600 Bs/placa

Suplimeca C.A. Teléfonos 0261 7342584 0269 4166613 principal@suplimeca.com http://www.suplimeca.com/ 6 Octubre de 2014	Nacional Zulia Falcón	AISI 316 L por Placa 2x122x244 mm	-----	21500Bs/placa
Vencraft C.A. Teléfonos 0212 9512548 0241 8331401 ventasccs@vencraft.com.ve http://www.vencraft.com.ve/	Nacional Caracas Valencia	AISI 316 L por Placa 2x122x244 mm	-----	No PoseenActualmen te

Nota: La tasa de cambio utilizada es 1U\$=49,98 Bs impuesta por SICAD 2 La adquisición del acero AISI 316 L es más factible en nuestro país^b. La cantidad mínima de compra en Shangaies de 1 tonelada^c. **Fuente:** Elaboración Propia.

Tabla 14: Posibilidades de Adquirir Titanio Ti – 6AL – 4V

Proveedor	Procedencia	Especificaciones	Costo u\$	CostoBs.
International Metals, Ltd. Teléfonos + 44 (0)1827 871670 dmcdonald@rtiintl.eu	Importado EstadosUnid os	Titanio hoja 6Al 4V AMS4911, ISO5832 Pt 3 1.9x600X650mm GF 1pc, peso 3 kg Aprobación: ISO 9001: 2000, AS9100	US\$205.59/ kg 13 de Agosto de 2014	10.275,33 bs/kg
Vulcaium the best in titanium Teléfonos +44 847 498 3111 titanium@vulcanium.com	Importado Norte de América Europa	Hoja de Titanio 6AL-4V 2x148x243 mm	59,60 U\$ / hoja 10 de Agosto de 2014	2978,80 BS/hoja

Nota: La tasa de cambio utilizada es 1U\$=49,98 Bs, impuesta por SICAD 2 ^a. El costo no incluye los costos por envío a Venezuela^b. La adquisición de titanio es muy elevada y de difícil acceso al país. **Fuente:** Elaboración Propia

Los **Costos de Fabricación** se detallaron en la parte final del capítulo VI, ya que para poder determinarlos, primero se necesita el diseño final, con el propósito de conocer su factibilidad para suproducción con las dimensiones correspondientes.

4.4. Requisitos de ingeniería necesarios

El diseño propuesto de placa para fracturas simples mandibulares deberá satisfacer ciertas condiciones físicas y mecánicas para poder cumplir con su propósito, las dimensiones y el tipo de material deberán ser tales que pueda

soportar las cargas masticatorias, debe ser biofuncional y especialmente biocompatible. A continuación se describirán dichos requerimientos:

4.4.1. Biomateriales a utilizar para el diseño de la Placa de fijación para fracturas mandibulares

Para el diseño de una placa de fijación para fracturas mandibulares, se estudia la posibilidad de emplear algunos de estos dos materiales tomando en cuenta su configuración, ventajas y desventajas en su uso como material biomédico y una estimación de costo de adquisición, recalcando su disponibilidad en el mercado nacional como primera opción e internacional como segunda.



Figura 12: ¿Cómo seleccionar un implante aceptable?

Fuente: Instituto de Ingeniería Biomédica, Universidad de Buenos Aires.

4.4.2. Comparación del AISI 316 L con TITANIUM Ti-6Al-4V (Medio Dinámico)

Tabla 15: Comparación de Propiedades Mecánicas

Propiedad	Modulo ElásticoMPa	Coficiente de Poisson N/A	Modulo Cortante Mpa	Densidad Kg/m³	Límite de tracciónMPa	Limite elástico Mpa
Acero Inoxidable 316 L	200.000	0.265	8000	82000	485	170
Titanio Ti- 6AL-4V	140.800,31	0.31	41.023,81	4428,78	1050	827

Nota: El Material Titanio Ti-6AL-4V presenta mejores condiciones dinámicas.

Fuente:Elaboración Propia

Tabla 16: Comparación de propiedades referentes al medio bioquímico

Biomateriales	Resistencia a la corrosión	Tenacidad estática y dinámica	Resistencia al desgaste	Biocompatibilidad	Uso Actual
Acero Inoxidable 316 L	***	***	**	***	Dispositivos médicos e instrumentos
Titanio Ti – 6AL – 4V	****	****	**	****	Dispositivos médicos e implantes

Nota: El titanio TI-6AL-4V es un buen candidato para la elección del material ya que presenta buenas condiciones.

El N° de * califica la competencia del material en cada propiedad. **Fuente:** Instituto de Ingeniería Biomédica, Universidad de Buenos Aires.

El titanio Ti-6AL-4V es el más adecuado ya que presenta mejores condiciones dinámicas, bioquímicas y biológicas (Ver tabla 15 y 16), dentro de la gama de los biomateriales es el mejor pero el más costoso, los profesionales aseguran que todas las prótesis e implantes médicos deben hacerse con este material (Ortiz y Hammy. 2013), pero en busca de opciones accesibles y económicas, que puedan mecanizarse y llegar a clases sociales más necesitadas y a su vez mejorar la situación clínica, se encuentra al Acero AISI 316 L, considerado como el segundo material más representativo en estos dispositivos con la posibilidad de obtenerlo en Venezuela y a un bajo costo.

Según esta comparación muy sencilla, pero factible se pretende diseñar la placa de fijación para fracturas mandibulares con el siguiente material:

Tabla 17: Materiales Biocompatible a Utilizar

Pieza	Material
Placa de Fijación para fracturas Mandibulares simples	Acero Inoxidable AISI 316 L
Tornillos de Fijación	Titanio TI-6AL-4V (grado 5)
Mandíbula Humana	Hueso Cortical o Compacto

Nota. Fuente: Elaboración Propia

Aunque este estudio sólo abarca el diseño de la placa, para hacer más real las simulaciones, usaremos tornillos de fijación de titanio (estos fueron representados con elementos cilíndricos), ya que estos ofrecen mayor contacto biológico.

4.4.3. Tornillos Quirúrgicos

Estas placas han sido diseñadas para ser usadas con tornillos corticales simples, ya sean monocorticales o bicorticales. Según comenta el Odontólogo Carlos Petit, actualmente residente del postgrado de Cirugía Bucal en la UCV; “Las placas más recomendadas para fracturas simples de mandíbula en la Sínfisis y Parasínfisis, Cuerpo, Ángulo y Rama, son de un espesor mínimo de 2mm, y son fijadas con tornillos monocorticales de material titanio grado 5; estos atraviesan alrededor de 8 mm de pared del hueso y se procura dejar un espacio no mayor a 1mm en la línea de fractura”.

En 1980, Rüedi et al. realizaron un estudio para evaluar morfológicamente el tejido blando que rodea a diferentes combinaciones de implantes en ovejas y humanos. Las combinaciones fueron las siguientes: tornillos de acero inoxidable con placas de acero inoxidable, tornillos de acero inoxidable con placas de titanio CP, y tornillos de titanio CP con placas de titanio CP. Los resultados mostraron que la combinación de acero inoxidable y titanio CP era también tolerada in vivo como la de acero inoxidable pura. Todas las combinaciones con titanio CP fueron las que mejor se toleraron. Por último, afirmaron que “ambos metales pueden ser empleados combinados con seguridad”. Rostoker et al. Llegaron a una conclusión similar después de probar el acero inoxidable solo y combinado con la aleación de titanio Ti6Al4V; detectaron que el acero inoxidable 316 se corroía, tanto cuando estaba combinado con sí mismo, como cuando se lo combinaba con Ti6Al4V”.

4.4.4. Software a Utilizar

Para el modelado y simulación computacional es necesario elegir un buen programa que cumpla con los requisitos necesarios (modelado CAD y simulación CAE) para el estudio, ya que hoy en día existen muchos y no todos cumplen con los requerimientos necesarios. A continuación se presenta una tabla donde se describe el software utilizado.

Tabla 18: Especificaciones del software

Software	Programa (Especificaciones)
Software CAD	Programa: SolidWorks es un software CAD (diseño asistido por computadora) para modelado mecánico en 3D, desarrollado en la actualidad por SolidWorks Corp., una filial de DassaultSystèmes, S.A. (Suresnes, Francia), para el sistema operativo Microsoft Windows. Uso: El programa permite modelar piezas y conjuntos y extraer de ellos tanto planos técnicos como otro tipo de información necesaria para la producción.
Software CAE	SolidWorksSimulation Proporciona herramientas básicas de simulación para probar sus diseños y ayudarlo a tomar decisiones que mejoren la calidad. La integración total hace que el proceso de aprendizaje sea corto y elimina las tareas repetitivas que requieren las herramientas tradicionales de análisis. La simulación detecta todos los materiales de los componentes, las conexiones y las relaciones definidas en el desarrollo del diseño. Se puede probar la resistencia y la seguridad de los productos, así como analizar por completo la cinemática.
Criterios de Análisis	Métodos de Elementos Finitos • Componentes de desplazamiento y de fuerza de reacción Desplazamientos resultantes (URES) • Componentes de deformación unitaria Deformación Unitaria Equivalente (ESTRN) • Tensiones elementales y nodales Tensión de Von Mises (VON) • Factor de Seguridad

Nota. Fuente: DASSAULTS SYSTEMES. Solid Works 2013.

4.5.Requisitos legales y reglamentarios

4.5.1. Normas ISO utilizadas para el diseño de la placa de fijación para fracturas mandibulares

- **Certificación ISO 16054:2000(E)** “Implantes para cirugía - conjuntos de datos mínimos para implantes quirúrgicos”

Esta Norma Internacional define los conjuntos de datos mínimos para implantes quirúrgicos con el objetivo de facilitar el registro y el intercambio internacional de datos a los efectos del registro de implantes y sistemas de seguimiento y de análisis de la recuperación. Se recogen los requisitos mínimos de datos, estos se especifican con el propósito del seguimiento del implante en caso de mal funcionamiento en el paciente. Los datos mínimos que figuran, también cumplen los requisitos de datos fundamentales para permitir la referencia cruzada entre los conjuntos de datos ampliados para los efectos del análisis de la recuperación y la investigación.

- **Certificación ISO 5836:1988** “Implantes para cirugía - placas óseas de metal - orificios correspondientes a los tornillos con rosca asimétrica y esférica bajo la superficie”.

Esta Norma Internacional especifica las dimensiones y tolerancias de agujeros en placas óseas utilizadas como implantes quirúrgicos así como para facilitar la fijación correcta utilizando tornillos que cumplan con la norma ISO 5835:2000 que define las dimensiones del tornillo y el tipo de rosca

Nota: Esta norma internacional no se ocupa de la forma y dimensiones de las placas o distancia de los agujeros entre sí.

A continuación se presenta información necesaria para el diseño de dicha placa sus dimensiones y tolerancias que pueden ser usadas (Figura 13).

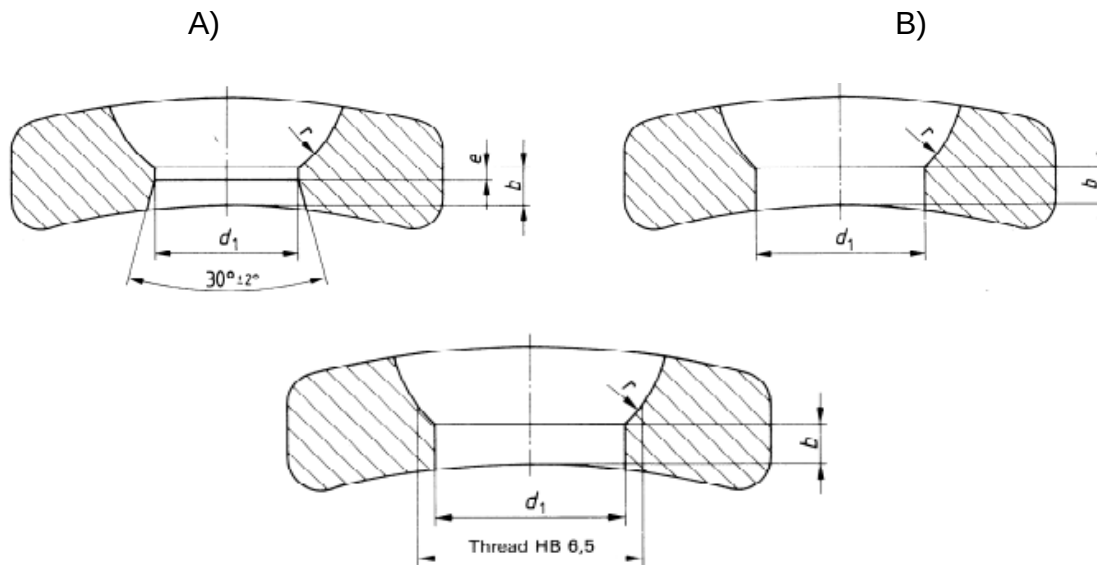


Figura 13: Diferentes tipos de perfiles con avellanado esférico

Fuente:ISO 5836:1988”

Tabla 19: Dimensiones estandarizadas de orificios con avellanado esférico

Dimensions in millimetres

d_1 +0,2 0	r +0,075 +0,050	e +0,15 0	b min.	Screws in accordance with ISO 5835
1,6	1,5	0,1	0,2	HA 1,5
1,9				
2,1				
2,6	2	0,2	0,4	HA 2
2,9				
3,4				
3,7	2,5	0,2	0,4	HA 2,7
4,2				
4,7 ¹⁾				
5,2 ¹⁾	3	0,2	0,4	HA 3,5
5,5 ¹⁾				
5,9 ¹⁾				
6,6 ²⁾	4	0,4	0,5	HA 3,5; HA 4; HB 4
6,6 ²⁾				
6,6 ²⁾				
6,6 ²⁾	4	0,4	0,5	HA 4,5
6,6 ²⁾				
6,6 ²⁾				
6,6 ²⁾	4	0,4	0,5	HB 6,5
6,6 ²⁾				
6,6 ²⁾				
6,6 ²⁾	4	0,4	0,5	HA 4,5; HA 5
6,6 ²⁾				
6,6 ²⁾				
6,6 ²⁾	4	0,4	0,5	HB 6,5
6,6 ²⁾				
6,6 ²⁾				

Nota. Fuente:ISO 5836:1988

La elección del modelo de la placa depende además de los factores antes estudiados, del tipo de tornillo a utilizar y del proceso de fabricación más factible, dichas placas son pequeñas y presentan dificultades para su mecanizado.

El espacio más ancho entre centros (placas con puente) que suelen emplear algunas placas, es debido al requerimiento de generar torsión en la placa para adaptarla a la forma de la mandíbula en regiones con curvaturas complejas (Ver Figura 14).

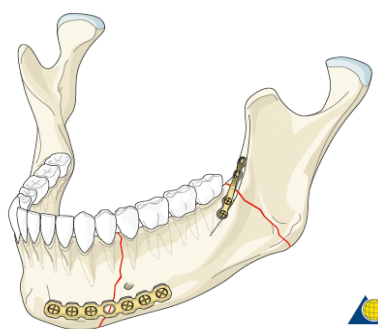


Figura 14: Placas de fijación para fracturas simples

Fuente: AO Foundation

El diseño propuesto ofrecerá una sujeción fiable entre el tornillo y la placa, su perfil y bordes redondeados permitirán un sutil contacto con el hueso y su espacio entre agujeros fue establecido con el fin de que la placa no ocupe mucho espacio que pueda incomodar al paciente.

4.5.2. Permiso Sanitario para su fabricación

Un registro sanitario, según el artículo 6 del *Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios*, tiene por objeto “facultar a su titular para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso en las condiciones de dicho reglamento.”

Para todo aquel público de interés en la fabricación o comercialización de este dispositivo médico o en su defecto “Placa de fijación para fracturas mandibulares simples”, en Venezuela es de carácter obligatorio este registro, así lo establece el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel (INHRR) del Ministerio del Poder Popular para la Salud.

4.6. Fracturas Mandibulares, etiología y las más comunes en Venezuela

Se definieron quienes son los posibles consumidores de este tipo de producto, que puede ayudar a satisfacer la muy creciente demanda que existe en el país en el área de equipos médicos. Entre los principales posibles consumidores de este implante tenemos:

- Cirujanos Maxilofaciales
- Cirujanos Bucales
- Pacientes con fracturas mandibulares.
- Distribuidores de equipos médicos.
- Hospitales.
- Clínicas.

Es de interés conocer cuáles son las fracturas más frecuentes en Venezuela y cuál es su etiología, con la finalidad de que el diseño propuesto de placa, funcione para las fracturas más comunes en el país. Para poder responder a esta interrogante se realizaron entrevistas personales a odontólogos, cirujanos bucales y un breve estudio a diversos artículos científicos que muestran estadísticas sobre esta perspectiva.

4.6.1. Diseño de la placa en cuanto al tipo de fractura a tratar y su ubicación anatómica

Una vez analizado los resultados de los diferentes trabajos de investigación realizados por diferentes autores, en donde estudian las

prevalencias de las fracturas mandibulares, se elabora una tabla resumen que dará a conocer los detalles de funcionabilidad de la placa.

Tabla 20: Resumen de resultados obtenidos en estudios previos

Prevalencia o más común (Arrojaron Mayor % en estudios previos)					
Estudios Realizados	Tipo de Fractura	Ubicación anatómica	Edad (años)	Sexo (M/F)	Etiología
Motivo de Consulta de urgencia por cirugías maxilofacial en un hospital Venezolano desde 2006 hasta 2012. Hosp. Gral. Del Oeste José Gregorio Hernández.	Simple	Cuerpo	16-30	M	Agresiones Físicas
Prevalencia de fracturas en los maxilares de los pacientes que acudieron al servicio de cirugía maxilofacial del hospital clínico universitario (HCU). Febrero-noviembre 2004.	Simple	Cuerpo	20-29	M	Agresiones personales
Prevalencia de fracturas mandibulares en pacientes que acuden al área de cirugía maxilo buco-facial en el hospital Miguel Pérez Carreño durante el periodo enero agosto de 2012.	Simple	Cuerpo	22	M	Accidentes de tránsito
Prevalencia de fracturas mandibulares en pacientes que acuden al área de cirugía maxilo buco-facial en el hospital central de Maracay, durante el periodo enero agosto de 2012.	Compleja	Cóndilo	20-29	M	Accidentes de Tránsito

Nota. El tipo de fractura más común durante las edades de 16 y 30 años son las simples (una línea de fractura) ubicadas anatómicamente en el cuerpo de mandíbula y se manifiesta en su mayoría en Hombres por Agresiones Físicas o personales y por accidentes de Tránsito.

Fuente. Elaboración Propia(Ver Anexos pag 94 a la 99)

Tabla 21: Especificaciones de la placa en cuanto a tipo de fractura a tratar y su ubicación anatómica

Nombre	Tipo de Fractura a tratar	Ubicación Ideal de la placa en la mandíbula	Edad Ideal (años)
Placa de Fijación para fracturas Mandibulares	Simple (Ver figura 6)	Cuerpo de Mandíbula	16 años en adelante

Nota. Aunque no se toma en cuenta el género es necesario recalcar que dicha placa funciona tanto para hombres como para mujeres sin importar su etiología. **Fuente:** Elaboración Propia

CAPITULO V

5. ESTUDIO TÉCNICO Y ECONÓMICO

En el presente capítulo se presenta el diseño final de la placa de fijación para fracturas mandibulares simples en 3D (Ver Figura 15), de acuerdo a los requerimientos establecidos en el capítulo V. Luego se llevó a cabo un estudio a través del método de los elementos finitos donde se obtuvieron los campos de tensión y deformación para un sistema al que llamamos “Placa-Tornillo-Mandíbula”, creado mediante el módulo de ensamble de SolidWorks, para evaluar la respuesta mecánica del modelo propuesto validar si la placa podrá soportar y funcionar adecuadamente en pacientes con dichos traumatismos. Lo siguiente fue seleccionar el proceso de producción para la placa, sujeto a las condiciones disponibles en la ciudad de Caracas, de equipos, herramientas y materia prima; y al mismo tiempo estimar los costos de cada etapa del proceso.

Tabla 22: Especificaciones del diseño propuesto de placa de fijación para fracturas mandibulares simples

En cuanto al tipo de Fractura a Tratar		
Tipo de Fractura a tratar	Ubicación Ideal de la placa en la mandíbula	Edad Ideal (años)
Simples	Cuerpo de Mandíbula	16 años en adelante
En cuanto al Material		
Placa	Acero AISI 316 L Nacional (ver tabla 13) Propiedades usadas(ver tabla 7)	
Pasadores (Tornillos)	Titanio 6AL-4V Importado (ver tabla 14) Propiedades usadas (ver tabla 8)	
Mandíbula Humana	Hueso Cortical Propiedades Mecánicas usadas (ver tabla 3)	
En cuanto a las Dimensiones establecidas por las Normas ISO		

ISO 5836:1988	Placa con avellanado esférico Tipo B (ver figura 13)				
	Dimensiones y tolerancias utilizada (ver tabla 19)				
	d1 + 0,2	r + 0,075 +0,050	e + 0,15	b (min)	Tornillo a usar según ISO 5835
	2,9	2,5	0,2	0,4	HA con diámetro 2,7
En cuanto al Permiso Sanitario					
Nota. Solo se requiere en caso de poner en marcha el proceso de producción y fabricación.					
En cuanto a su arquitectura					
Espacios entre Orificios	La distancia entre orificios se estableció de 8mm buscando disminuir la longitud total de la placa.				
Redondeado Exterior	Se toma esta configuración para que el diseño sea biofuncional. Cabe destacar que no existe norma que establezca las dimensiones exteriores de la placa, sin embargo se consideraron los diseños existentes y más usados en el mercado, los cuales presentan bordes redondeados para no lastimar al hueso y para reducir la acumulación de esfuerzos que suelen presentar los bordes filosos.				



Figura 15: Modelo propuesto de Placa de Fijación

Fuente: Elaboración Propia en SolidWorks 2013

5.1. Planos de la pieza

Una vez diseñada la placa en el módulo “Pieza” del software SolidWorks, habiendo seguido y tomado en consideración los criterios y requerimientos de diseño, se realizaron los planos en el módulo de Dibujo correspondientes a la placa y al ensamble establecido para el análisis de elementos finitos.

En el plano del diseño final se proyecta la placa en tres vistas del Primer Diedro según Norma ISO 128-82 (vista de frente, vista derecha y vista inferior), para especificar detalladamente las dimensiones de la placa, tolerancias, acabado superficial, material, peso y tipo de tornillos a utilizar (según Norma ISO 5835:1991) para su colocación.

5.2. Prototipo

Se elaboró un prototipo por medio de la técnica de Prototipado Rápido (Ver Figura 16), haciendo uso de la Impresora 3D de la Universidad Católica Andrés Bello, dicho proceso consistió en suministrar el archivo .STL de la placa para ser abierto y ejecutado en el software controlador de la impresora.

La impresora da como resultado un modelo físico de la placa en material nailon, que servirá como una mejor herramienta de visualización para el desarrollo de su proceso de producción. También servirá como una herramienta de comunicación con proveedores, distribuidores y posibles clientes antes de empezar a fabricar.



Figura 16: Impresión 3D de la placa en material nailon

Fuente: Elaboración Propia

5.3. Análisis Funcional

5.3.1. Simulación

Se procedió a comprobar por medio de un Análisis Estático Lineal que la placa soporta las cargas que ejercen los músculos masticatorios para validar el diseño propuesto.

Utilizando la topografía de la mandíbula proporcionada por el INABIO, de una persona de género masculino, 1.67 metros de estatura y 26 años de edad; se exportó en el formato IGES desde el software GID para ser abierta y trabajada como sólido en SolidWorks. Las siguientes etapas a describir son las que llevaron a conformar el ensamble Placa-tornillo-Mandíbula (Ver Figura 18), en el que se llevó a cabo el Análisis por Elementos Finitos (FEA).

1. Extrusión de material para generar lo que corresponde a una fractura de tipo simple en la zona del cuerpo de la mandíbula.
2. Generación de seis cilindros sólidos similares a los correspondientes tornillos monocorticales de tipo HA y 2.7mm de diámetro, que atraviesan alrededor de 8 mm de pared del hueso (Ver Figura 17).



Figura 17: Representación de tornillo monocortical

Nota: Para efectos de cálculos estos pasadores buscan asimilarse lo más posible a los Tornillos Monocorticales HA 2,7; con la finalidad de que puedan transmitir a la placa, las cargas generadas por la mordida humana. **Fuente:** Elaboración Propia

3. Flexión de la placa en su eje longitudinal y transversal, para adaptarla a la curva que presenta el hueso de la mandíbula en la zona del cuerpo mandibular.

4. Realizar el ensamble Placa-Mandíbula utilizando los tornillos como sistema de fijación entre hueso y placa.

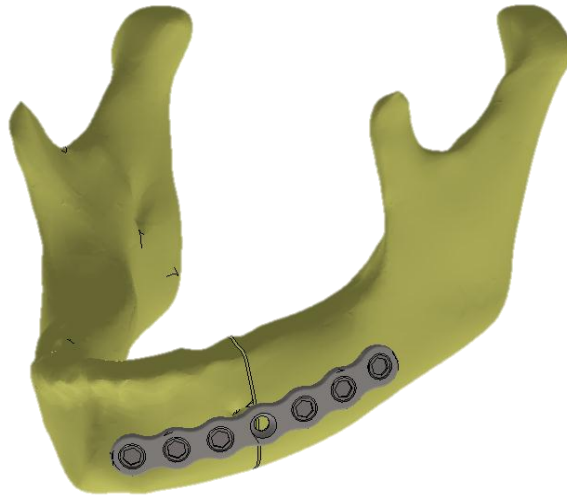


Figura 18: Sistema Placa- Tornillo-Mandíbula

Fuente: Elaboración Propia

El posicionamiento de la placa se realizó buscando que los tornillos no hicieran contacto con el conducto mandibular ni con los ápices de la arcada dentaria (Ver Figura 19). Para efectos de los cálculos de tensión y desplazamiento de la placa no es relevante la ubicación precisa del dispositivo.

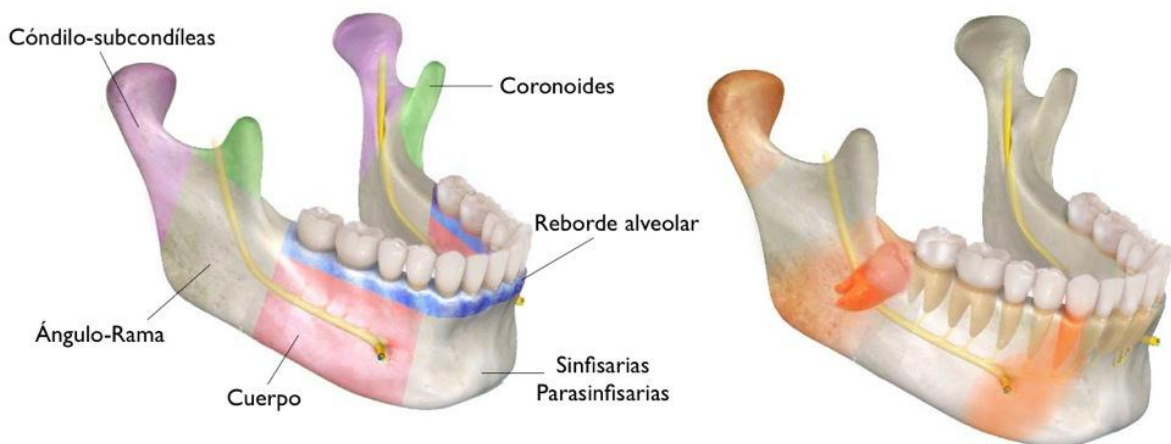


Figura 19: Mandíbula humana y su reborde alveolar

Fuente: AO Foundation

Una vez conformado el ensamble se procederá a realizar el Análisis Estático Lineal, aplicando en el modelo las fuerzas que actúan (músculos y masticación), definiendo los materiales de los componentes del modelo y finalmente, generando la malla del modelo para ejecutar el estudio de simulación.

Si se consideraran variaciones en el tamaño y la forma de la mandíbula, variaciones en las propiedades del hueso, la fuerza masticatoria y presencia o no de hábitos parafuncionales (como el apretamiento de los dientes o bruxismo), pudieran variar los resultados de una evaluación como ésta. El género, la edad y contextura del individuo pueden hacer variar las fuerzas que recibe una de estas placas. Para validar el diseño de placa propuesto en esta tesis, las simulaciones se realizaron asumiendo las características y valores de una persona adulta joven, de género masculino, con potencial a ejercer las fuerzas masticatorias más críticas de la mordida. Para este estudio se consideró la influencia de los músculos más influyentes para la fractura en particular.

5.3.2. Materiales

Siguiendo la nomenclatura del módulo SolidWorksSimulation se debe iniciar con definir el tipo de material para cada una de las piezas que conforman el ensamble. Haciendo uso de la biblioteca de materiales de SolidWorks se aplicó el material Acero Inoxidable AISI 316 L para la placa, Titanio Ti-6Al-4V a los tornillos y finalmente se creará un material personalizado para la mandíbula aplicando las propiedades del hueso cortical (ver tabla 3). Cabe destacar que todos los materiales fueron definidos como isotrópicos.

5.3.3. Cargas, restricciones y mallado

La carga de oclusión aplicada al modelo corresponde a la zona de la boca que más trabajo oclusal realiza es la ubicada en premolares y molares (Ash, 2004), 710 N, de igual manera, se aplicaron al hueso mandibular las fuerzas ejercidas por los músculos masetero y pterigoideo medial.

Para la generación del mallado (Ver Figura 20), se utilizaron tetraedros de 10 nodos. Para validar los resultados obtenidos, se empleó la técnica h adaptativa de refinamiento de malla, creando una gráfica de convergencia y mejorando la aproximación de los resultados. Esta técnica consiste en variar el tamaño o número de elementos del modelo, hasta que el resultado obtenido (máximo esfuerzo Von Mises) sea independiente al tamaño de los elementos. El remallado o disminución de tamaño de los elementos se realizó en la placa por ser la zona de mayor interés y de mayor concentración de esfuerzos en este modelo (ver figura 20)

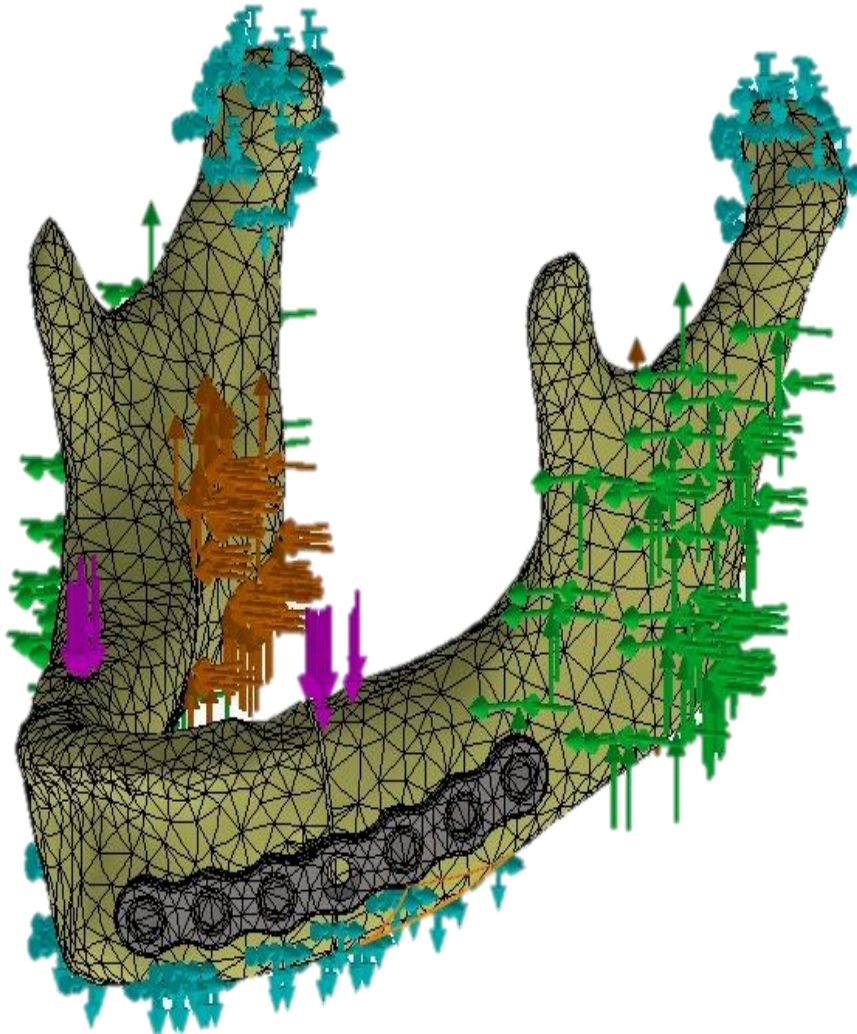


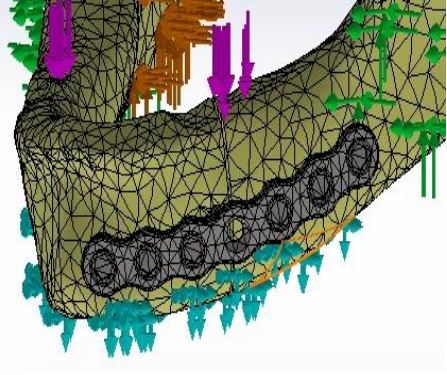
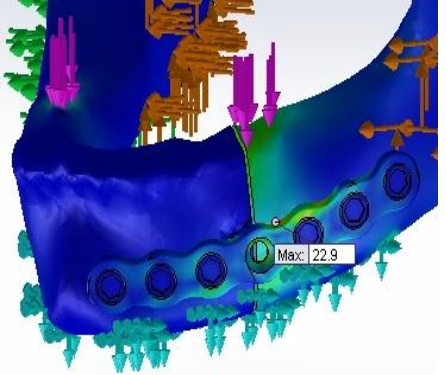
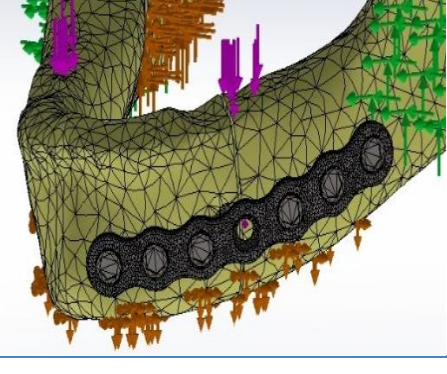
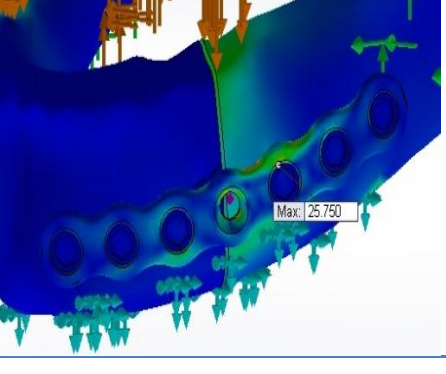
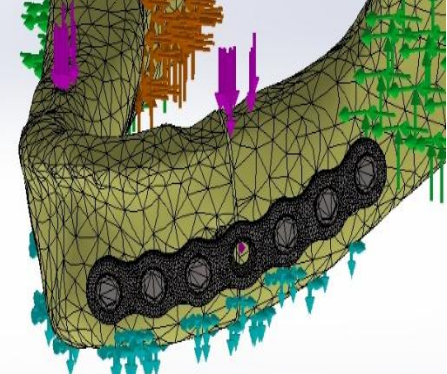
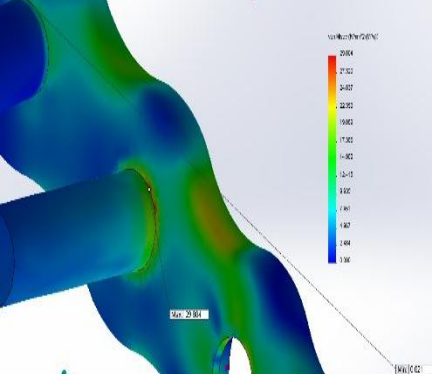
Figura 20: Cargas, Restricciones y Mallado de la mandíbula

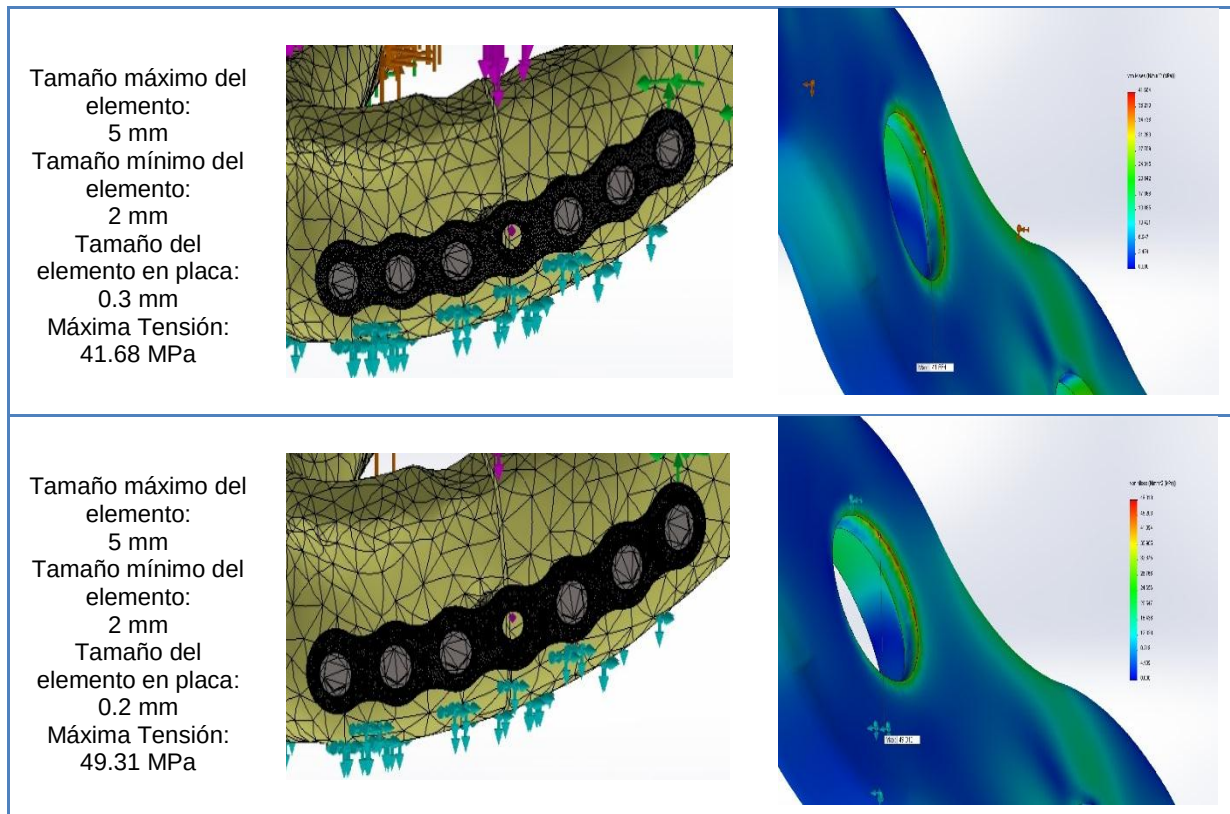
Nota: Se asignó una geometría fija en las caras ubicadas en ambos cóndilos y en la base de la mandíbula, buscando restringir el movimiento en todas las direcciones (flechas azul claro), se aplicaron las cargas correspondientes a la máxima fuerza de mordida por un humano de 710 N (Misch 2007) en ambas regiones del cuerpo mandibular y perpendicularmente a la zona de contacto (flechas purpuras). Se aplicaron al hueso las fuerzas ejercidas por los músculos masetero y pterigoideo medial (flechas verdes y anaranjadas respectivamente) a través de vectores de fuerza específicos siguiendo parte de la metodología de Vajgel y cols (2013).

5.3.4. Análisis de Resultados

Las siguientes tablas permiten comparar el resultado de la tensión máxima de Von Mises con el tamaño del elemento que se fue variando para generar la gráfica de convergencia.

Tabla 23: Reducción del elemento sólo en la placa

Valores	Visualización de mallado	Tensiones (Von Mises)
Tamaño máximo del elemento: 5 mm Tamaño mínimo del elemento: 2 mm Máxima Tensión: 22.9 MPa		
Tamaño máximo del elemento: 5 mm Tamaño mínimo del elemento: 2 mm Tamaño del elemento en placa: 1 mm Máxima Tensión: 25.75 MPa		
Tamaño máximo del elemento: 5 mm Tamaño mínimo del elemento: 2 mm Tamaño del elemento en placa: 0.5 mm Máxima Tensión: 29.8 MPa		



Nota. Fuente: Elaboración Propia

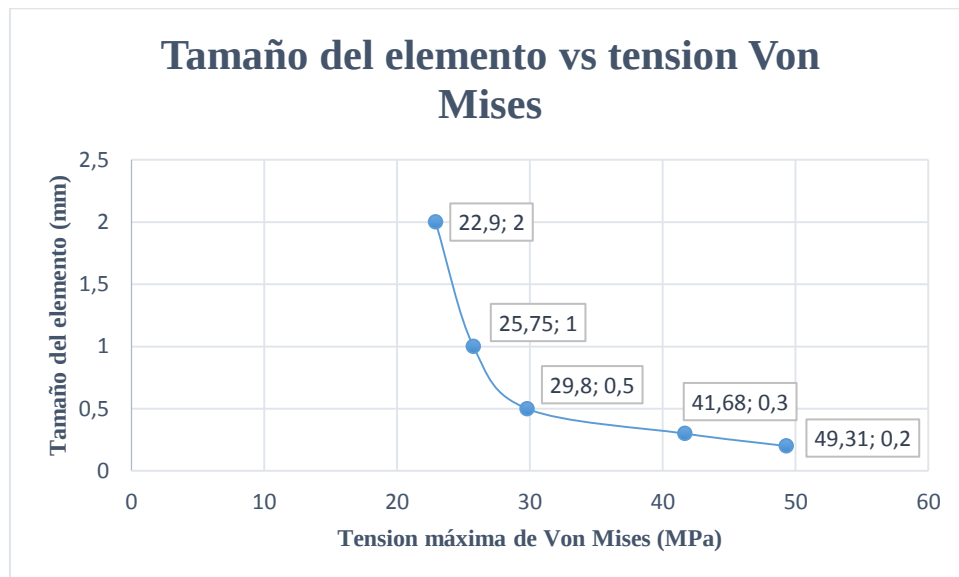


Figura 21: Gráfica de Convergencia

Fuente: Elaboración Propia

El máximo esfuerzo Von Mises se obtuvo en la zona del agujero de la placa que se encuentra en los agujeros con tornillo más cercanos a la zona de fractura, en el área vecina o de contacto con el tornillo.

En la figura 22 se puede apreciar la curva de deformación de un material sometido a tensión.

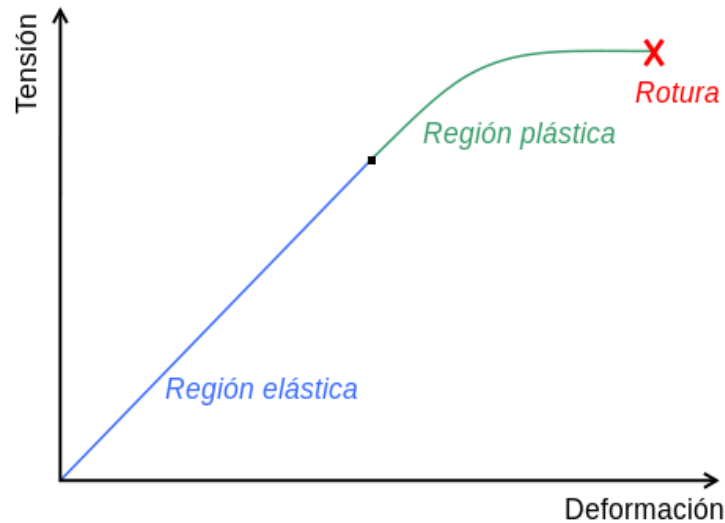


Figura 22: Gráfica de Tensión vs Deformación del Acero

Para validar el diseño de la placa, se debe comparar el máximo esfuerzo Von Mises obtenido para la placa en las simulaciones con el límite de fluencia del material. La placa analizada presentó un máximo esfuerzo Von Mises de 49,31MPa, el cual se encuentra dentro de la región elástica del Acero Inoxidable AISI 316 L. Esto refleja, que el dispositivo no se va a deformar plásticamente ante las solicitaciones a las cual será sometido. Si el valor obtenido, superara el límite de fluencia de este material, la placa no pudiera mantener los segmentos de la fractura inmobilizados, la cicatrización no será estable y fracasaría el tratamiento.

Tabla 24: Resultados arrojados por SolidWorkSimulation

Última Simulación (Tamaño de 0.2mm en los elementos de la placa)

Modelo a estudiar:	Ensamble Placa/Tornillos/Mandíbula
Tipo de análisis:	Análisis estático
Tipo de malla:	Malla sólida
Mallado utilizado:	Malla basada en curvatura
Número total de nodos:	874868
Número total de elementos:	606017
Material de la placa:	Acero Inoxidable AISI 316 L
Criterio de fallo:	Tensión de Von Mises
Límite Elástico del AISI 316 L:	170 MPa
Tensión Máxima:	49.31 MPa (ubicada en la placa)
Desplazamiento Máximo:	0.015 mm
Deformación Unitaria Máxima:	0.0001

Nota. De este analisis del Sistema Placa-Tornillo-Mandibula se concluye que la placa es factible técnicamente. **Fuente:** SolidWorks Simulation

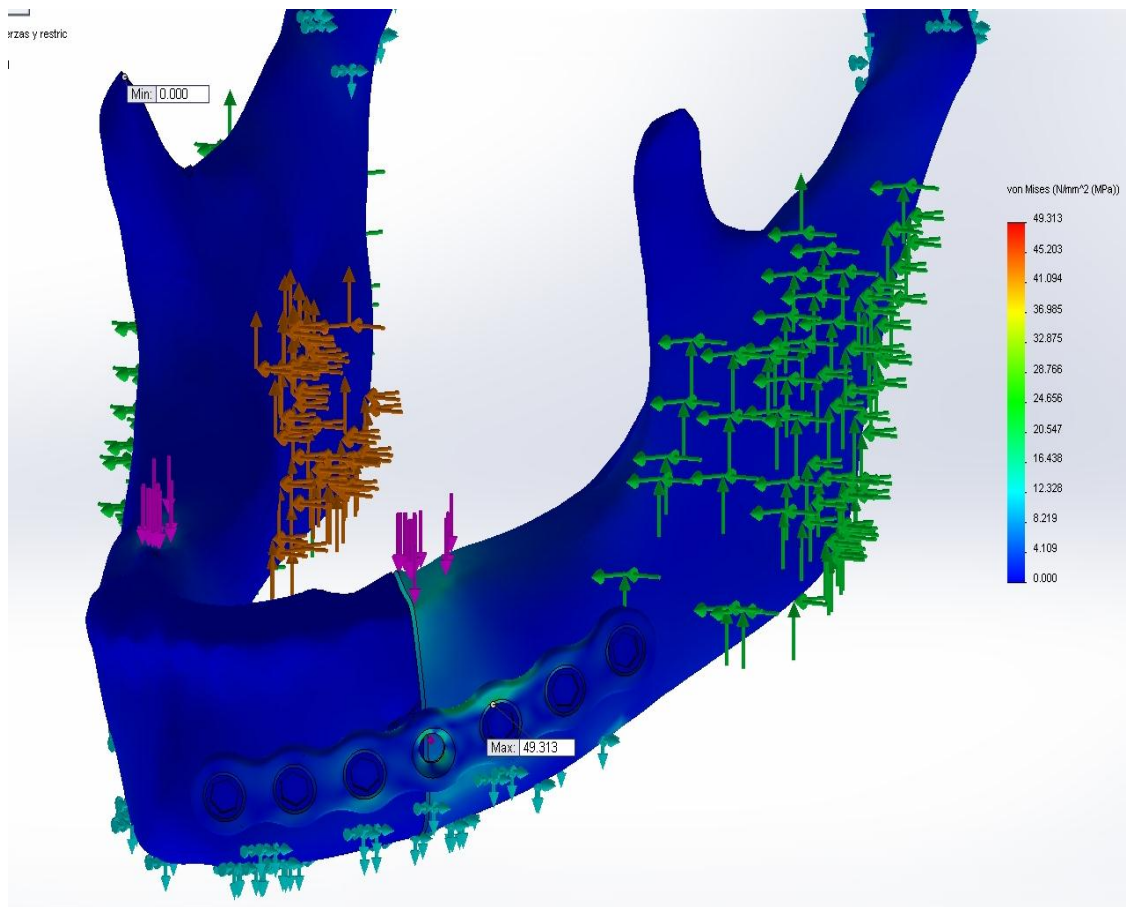


Figura 23: Distribución de Tensiones en el Modelo (Criterio Von Mises)

Fuente: Elaboración propia

Tabla 25: Análisis de la Placa según criterio VOM

Resultado		
Tensión Mínima Generada (Mpa)	Tensión Máxima Generada (Mpa)	Factor de Seguridad
0.0	49.31	3.44
Análisis y Comentarios	Desde Punto de Vista Mecánico: La prueba de tensión en el modelo reflejó como resultado, que la tensión máxima generada en la placa (49.31 MPa), no supera el límite elástico del Acero Inoxidable AISI 316 (170 MPa). El factor de seguridad está por encima de los requerimientos mínimos exigidos, es decir, aleja a la placa de sufrir una deformación plástica del material o fractura.	
	Desde Punto de Vista Funcional: El resultado Obtenido revela que el dispositivo ofrece una gran probabilidad de fijar o inmovilizar la fractura, promoviendo una cicatrización favorable.	

Nota Fuente: Elaboración Propia

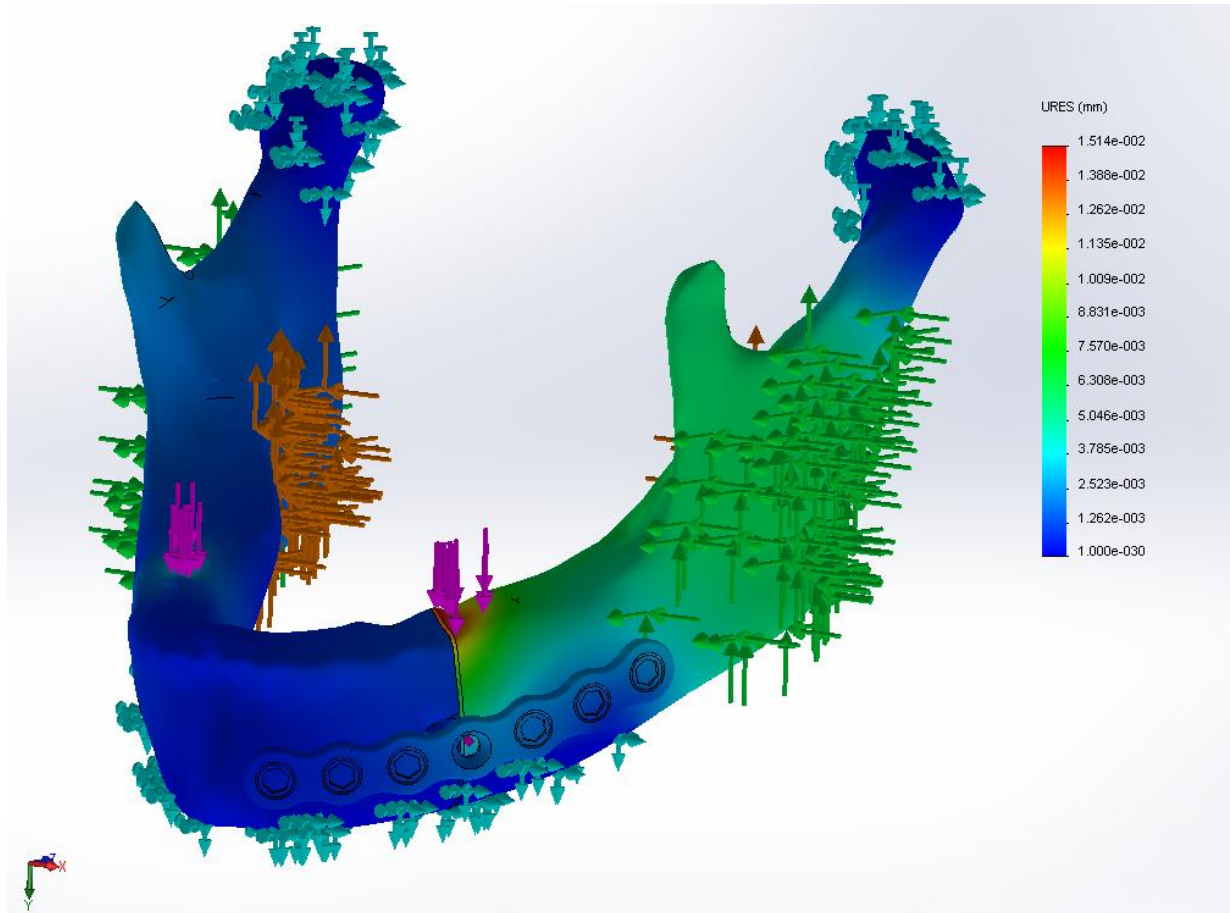


Figura 24: Distribución de Desplazamientos en el Modelo (Criterio URES)

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 26: Análisis de la Placa según criterio URES

Resultado	
Desplazamiento Mínimo (mm)	Desplazamiento Máximo (mm)
1×10^{-30}	$1,514 \times 10^{-2}$
Análisis y Comentarios	Desde el punto de vista mecánico: La prueba de desplazamiento muestra que para toda la distribución de cargas que recibe el modelo, el desplazamiento máximo generado es 0,0154mm, lo que representa un valor que puede ser despreciable para el análisis de este estudio.
	Desde el punto de vista funcional: La placa puede ofrecer seguridad al cliente ya que no presenta riesgo de fallas en los orificios de la placa (zona de mayor tensión).

Nota Fuente: Elaboración Propia

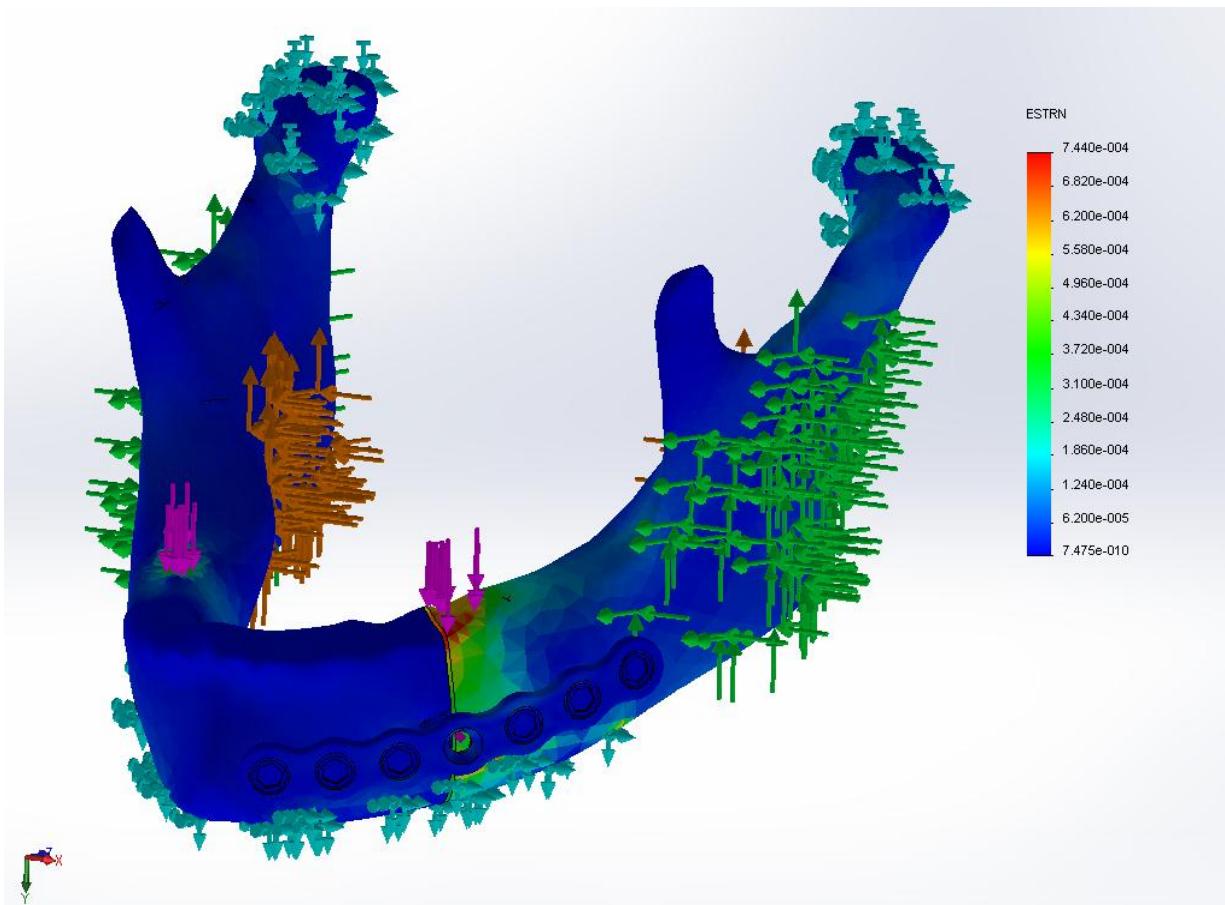


Figura 25: Distribución de Deformaciones Unitarias en el Modelo (Criterio ESTRN)

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 27: Análisis de la Placa según criterio ESTRN

Resultado	
Deformación Unitaria Mínima	Deformación Unitaria Máxima
7.475×10^{-10}	7.44×10^{-4}
Análisis y Comentarios	Desde punto de vista mecánico: El resultado de esta prueba refleja visualmente los lugares donde el modelo podría sufrir deformación, cambiando de tamaño o de forma por los esfuerzos internos debido a la carga que producen los músculos y la mordida. Como se puede apreciar, el área donde tendría lugar la mayor deformación, no se ubica la placa propiamente dicha. No se presentan deformaciones permanentes
	Desde el punto de vista Funcional: No se presentan deformaciones unitarias en la placa.

Nota. Fuente: Elaboración Propia

5.3.5. Comparación con el Estudio Realizado en la Universidad de Pernambuco

Tabla 28: Comparación de resultados con otro estudio

Estudio	Análisis comparativo de elementos finitos de la estabilidad biomecánica de placas de fijación 2.0 en fracturas mandibulares atrofica	Evaluar la factibilidad técnica de Producir un prototipo de placas de fijación para fracturas mandibulares simples
Material	Titanio 6AL- 4V	Acero AISI 316 L
Software Utilizado	SolidWorks	SolidWorks
Numero de Nodos	640.137	874.868
Número de Elementos	451.132	606.017
Tensión Máxima Von Mises	155 Mpa	49.31 Mpa

Una vez evaluados los esfuerzos presentes en cada una de las partes que componen el modelo y una vez comparados con el esfuerzo de fluencia del material, procedemos a comparar los resultados con la investigación previamente realizada en la Universidad de Pernambuco (Brasil), titulada “Análisis comparativo de elementos finitos de la estabilidad biomecánica de placas de fijación 2.0 en fracturas mandibulares atroficas” (ver figura 26) .Para estas simulaciones, los autores utilizaron titanio para su placa. El valor máximo obtenido de tensión de Von Mises fue de 155 MPa en la placa de espesor de 2 mm, para una fuerza aplicada sólo en la región molar izquierda.

La diferencia entre sus resultados y los presentados en esta tesis, radica en que el titanio es un material más dúctil y más tenaz que el acero, por lo que su deformación al recibir las cargas es mayor. De igual forma su resultado estuvo bastante alejado del límite elástico del material titanio

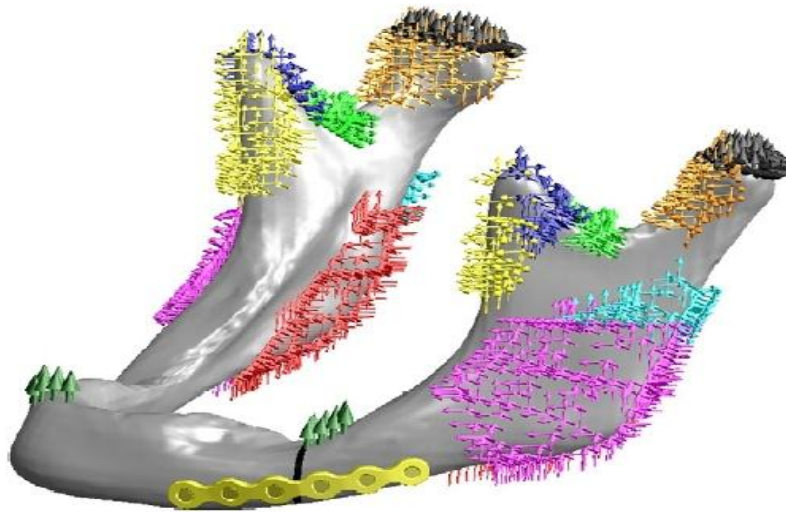


Figura 26. Cargas y restricciones. Nota. En este estudio se simuló la fuerza masticatoria mediante la restricción de desplazamiento vertical de la mandíbula en una pequeña región de contacto oclusal: incisivos o molares izquierda (flechas de color verde oscuro). El movimiento está restringido para ambos cóndilos en todas las direcciones (flechas negras). Vectores de las fuerzas musculares y las inserciones de músculos masticatorios según región anatómica (otras flechas). Fuente: Vajgel A. et al.

5.4. Proceso de Producción

El proceso de producción de la placa contemplará todas las acciones que se llevarán a cabo en el producto, desde la obtención de la placa en tamaño comercial para el acero respectivo (Ver Figura 26), hasta el empaquetado del producto (Ver Figura 27). Este proceso se confeccionó sujeto a los recursos disponibles de equipos, herramientas y materias primas dentro de la ciudad de Caracas.

Para la descripción del proceso, se desarrollaron una serie de ítems que se dividirán en dos fases para la cadena productiva, dando como resultado final el implante listo para ser entregado al cliente. Cabe destacar que todo aquel que demuestre interés en la producción, debe sujetarse a las normativas legales tal y como lo estipula el Ministerio del Poder Popular para la Salud.

Tabla 29: Proceso Productivo Fase 1

(Visualizar plano de la pieza en Anexos)

ÍTEM	PROCURA DE MATERIA PRIMA	DESCRIPCIÓN	COSTO ESTIMADO	PRODUCTO FINAL
1	Obtención de Placas AISI 316 L	Se definió este material como la materia prima para las placas. Ya que no se cuenta con ningún proveedor nacional de ningún tipo de aleación de titanio.	Suplimeca C.A. (06/10/2014) 21500 Bs/placa Dimensiones: 2mmx1.22mx2.44m	-----
2	Corte con Guillotina	Se monta el perfil comercial de la placa en una guillotina mecánica de corte vertical, para ser cortada en pequeños rectángulos a un margen de 2 mm de la altura y ancho de la placa final.	Montajes Amacuro C.A. (19/09/2014) 40 Bs/corte rectangular Dimensiones: 2x8x56mm	Placas Rectangulares Reducidas
3	Taladrado	A partir de este paso todas las operaciones siguientes serán ejecutadas en una Fresadora CNC. Para realizar el taladrado se ajustará la máxima cantidad posible de placas dentro de una Prensa de Estación; una frente a la otra en su eje longitudinal sin importar que haya contacto entre ellas, pero sí, que no queden paredes de ninguna placa sin prensar. Luego se fija la broca de 2.9 mm de diámetro para efectuar la operación y producir siete agujeros equidistantes.	I.V.I.C. (24/09/2014) 115 Bs/broca Diámetro: 2.9 mm Adicionalmente: 800 Bs/horaCNC+ 500 Bs/hora(mano de obra)	Placas Rectangulares Agujeras
4	Obtener Moldes	Fabricar los moldes en Acero AISI 4130 y 4340 ilustrados en el esquema de la Figura 26. Estos moldes fueron diseñados para ser sujetos firmemente a la bancada de la máquina.	-----	-----
5	Fresado	Una vez instalados los moldes se presiona la placa utilizando tornillos tal y como se puede apreciar en el esquema. Se fija la fresa en el mandril, y se ejecuta la operación.	I.V.I.C. (24/09/2014) 1400 Bs/fresa Diámetro: 4 mm Adicionalmente: 800 Bs/horaCNC+ 500 Bs/hora(mano de obra)	Placa con Perfil Curvo

6	Redondeo de Bordes	Utilizando una fresa para redondear, se procederá a desbastar ambos bordes de la pieza.	----- Adicionalmente: 800 Bs/horaCNC+ 500 Bs/hora(mano de obra)	Placa con Bordes Redondeados
7	Taladrado y Fresado esférico	Para esta operación es necesario retirar las placas del molde y ajustarlas nuevamente en la Prensa. Lo siguiente será generar los orificios con la profundidad especificada con una broca de punta redonda y seguidamente mejorar el acabado haciendo uso de una fresa de punta redonda.	I.V.I.C. (24/09/2014) 350Bs/broca+2400Bs/fresa Diámetro: 5 mm Adicionalmente: 800 Bs/horaCNC+ 500 Bs/hora(mano de obra)	Placa Terminada

Nota. Fuente: Elaboración Propia

5.4.1. Estimación de costo unitario de la placa (ver Tabla 29)

Primer corte en guillotina:

$$\frac{1220mm}{8mm} = 152,5 \approx 152 \text{ tiras}$$

Segundo corte en guillotina:

$$\frac{2440mm}{56mm} = 43,6 \approx 43 \text{ prismas rectangulares por tira}$$

$$152 \times 43 = 6536 \text{ prismas rectangulares}$$

$$\frac{21500Bs}{6644} = 3,24Bs/prisma$$

Consumo de las mechas (brocas o fresas):

“40 placas por mecha”, bajo criterio de especialistas de taller.

$$\frac{115Bs \text{ (broca } \varnothing 2.9mm)}{40} = 2,875Bs/placa$$

$$\frac{1400Bs \text{ (fresa } \varnothing 4mm)}{40} = 35Bs/placa$$

$$\frac{350Bs \text{ (broca punta redonda } \varnothing 5mm)}{40} = 8,75Bs/placa$$

$$\frac{2400Bs \text{ (fresa punta redonda } \varnothing 5mm)}{40} = 60Bs/placa$$

Estimando una producción de 1placa/hora:

$$\begin{aligned} \sum \text{costos} &= 3,24Bs + 2,875Bs + 35Bs + 8,75Bs + 60Bs + 40Bs + 800Bs + 500Bs \\ &= \mathbf{1449,865Bs/placa} \end{aligned}$$

Nota: Este costo estimado no incluye el costo de los moldes del ítem 4 ni gastos de luz.



Figura 26: Proceso de Fabricación de la Placa (Fase 1)

Tabla 30: Proceso Productivo Fase 2

ETAPA	PROCURA DE MATERIA PRIMA	DESCRIPCIÓN
1	Pulido y Lavado	Realizar un acabado por abrasión de grado 3 (bandas de 120 a 180 micras) en toda la superficie del metal, haciendo uso de un taladro neumático, y puntas para lijar y pulir. Luego de completar la operación se debe limpiar cuidadosamente la pieza para no dejar rastros de ningún residuo.
2	Pasivado con Ácido Nítrico	Tratar la superficie con solución de Ácido Nítrico al 20% y seguidamente lavar con agua limpia, con el propósito de formar una fina capa de óxido adherente que evitará la corrosión del metal. Observación: los aceros inoxidable forman instantáneamente esta película autoprotectora cuando son expuestos al aire y/o agua aireada; no es imprescindible utilizar tratamientos pasivantes para generarla, sino solo para fortalecerla.
3	Esterilizado	Colocar la pieza dentro de un esterilizador por luz ultravioleta para eliminar todo rastro de agentes transmisibles (esporas, bacterias, virus, hongos u otros).
4	Empaquetado	Empacar la placa en empaques con capacidad para dos unidades. Registrando en él, el mínimo conjunto de datos para implantes quirúrgicos que exige la Norma ISO 16054:2000.

Nota. Fuente: Elaboración Propia

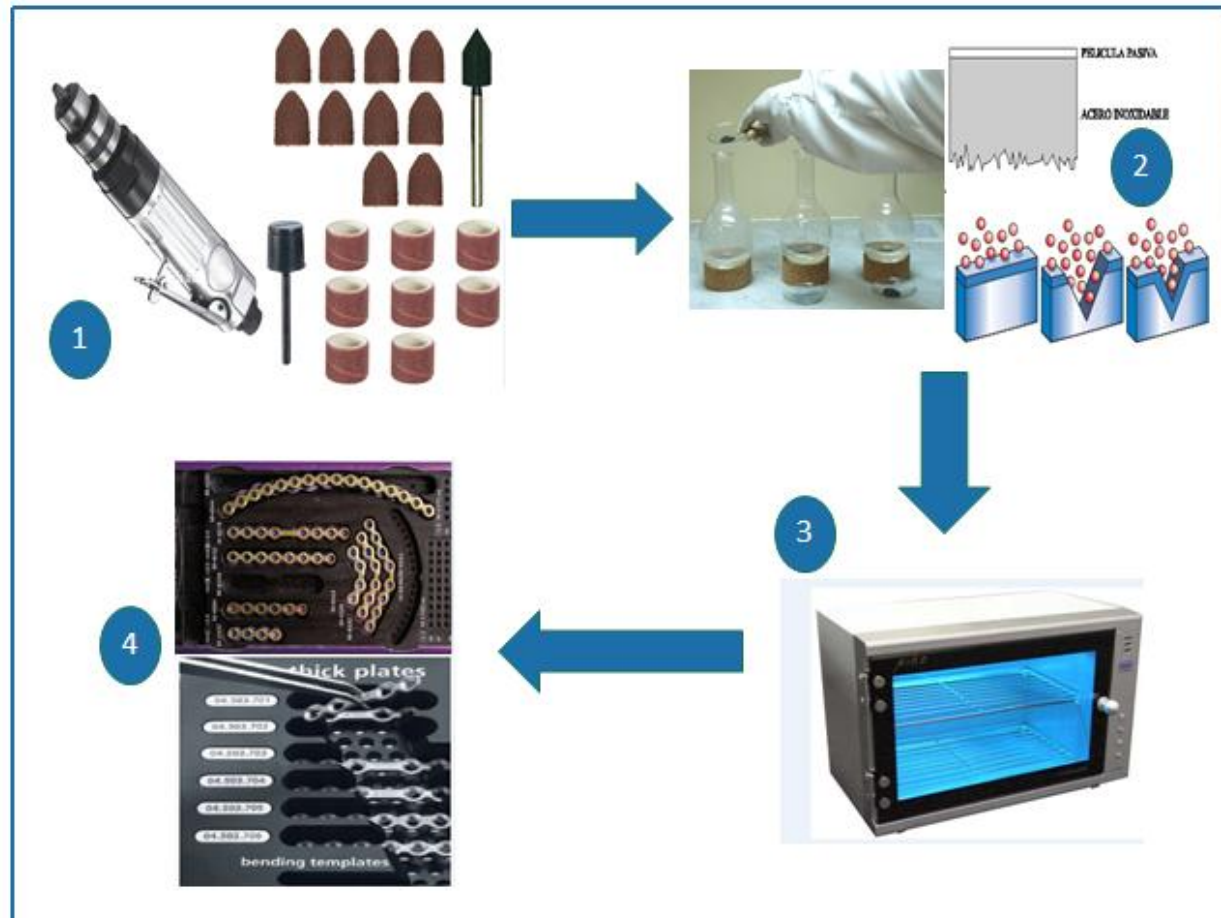


Figura 27: Proceso Productivo (Fase 2)

5.4.2. Diagrama de Proceso de producción

A continuación se describe de manera más detallada el proceso de producción :

Nro.	Actividad					Observaciones
	Oper.	Tras.	Ins.	Dem.	Alm.	
1	○	→	□	D	△	Se obtiene la placa de acero del proveedor existente en el mercado nacional
2	○	→	□	D	△	Trasladar a la empresa o almacén donde va a ser fabricada la placa
3	○	→	□	D	△	Se realiza el corte de la placa en forma de tiras con guillotina mecánica de corte vertical
4	○	→	□	D	△	Trasladar tiras a fresadora CNC
5	○	→	□	D	△	Fijar la broca de 2.9 mm de diámetro en la fresadora CNC
6	○	→	□	D	△	Taladrado de las tiras
7	○	→	□	D	△	Esperar el tiempo correspondiente para que la maquina CNC haga el taladrado correspondiente
8	○	→	□	D	△	Inspeccionar las tiras taladradas
9	○	→	□	D	△	Instalar los moldes diseñados en la maquina CNC
10	○	→	□	D	△	Una vez instalados los moldes realizar fresado de las placas
11	○	→	□	D	△	Esperar el tiempo correspondiente para el fresado
12	○	→	□	D	△	Redondeo de Bordes
13	○	→	□	D	△	Inspeccionar redondeo
14	○	→	□	D	△	Retirar las placas de los moldes
15	○	→	□	D	△	Realizar taladrado y fresado esférico
16	○	→	□	D	△	Trasladar placa lista a la zona de acabado superficial
17	○	→	□	D	△	Acabado por abrasión grado 3° con taladro neumático
18	○	→	□	D	△	Limpiar superficie de la pieza o placa
19	○	→	□	D	△	Pasivado con ácido Nítrico
20	○	→	□	D	△	Trasladar pieza al esterilizador por luz ultravioleta
21	○	→	□	D	△	Colocar dentro del esterilizador
22	○	→	□	D	△	Permanece en el esterilizador para eliminar residuos
23	○	→	□	D	△	Inspeccionar la Placa
24	○	→	□	D	△	Empaquetar la placa
25	○	→	□	D	△	Trasladar al almacén

CAPITULO VI

6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Habiendo culminado la investigación cumpliendo los objetivos, en este último capítulo se presentan las conclusiones del trabajo y se indican una serie de recomendaciones que podrán ser de ayuda, para el caso de que se presente la oportunidad de continuar con esta línea de investigación.

6.1. Conclusiones

En base a los resultados obtenidos podemos afirmar que la placa es factible técnica y económicamente para su producción.

Las placas de fijación para fracturas simples de mandíbula deben cumplir con requisitos de ingeniería tales como: estar hechas de un material biocompatible y poseer un diseño biofuncional. Estas cualidades le permitirán un comportamiento ideal con el organismo y un sutil contacto con el tejido óseo y los tejidos blandos una vez que hayan sido fijadas por el cirujano bucal o maxilofacial. También es indispensable que satisfagan los requisitos legales y reglamentarios que estipula el Ministerio del Poder Popular para la Salud, al igual que la normativa ISO para certificar la calidad del producto y cumplir con sus estándares de diseño.

Por medio de la investigación en catálogos disponibles, se evaluaron las características de las placas rectas convencionales ya existentes en el mercado, y a través de una de una matriz de ponderación, se determinaron las variables (materiales, costos, tipo de fractura mandibular a tratar y dimensiones), considerando el juicio de los expertos en el área en estudio, de mayor peso que se incorporan al diseño.

Se presenta una nueva placa para osteosíntesis mandibular en Acero Inoxidable AISI 316 L, como una alternativa para solucionar una pequeña parte de la alta demanda existente en el país en el Sector Salud.

A través del análisis por elementos finitos, se obtuvieron los campos de tensión y deformación máxima en la placa, al presentar un estado crítico de operatividad para fijar una fractura simple en la región del cuerpo mandibular. Se validaron los resultados a través de la técnica *h adaptativa* de refinamiento de malla que buscó llegar a la convergencia gráfica en la gráfica de Tension Máxima vs Tamaño del Elemento, comparando los valores obtenidos de máximo esfuerzo de Von Mises (49.31 Mpa) con el límite de fluencia del material (170 Mpa), y además un factor de seguridad de 3.44, que consolida como mínimo el riesgo a producirse fractura del material de la placa.

Mediante el estudio preciso de las técnicas de manufacturado de piezas y procesos de fabricación, se logró diseñar un proceso de fabricación con su respectiva estimación de costos, en donde se detalla cada proceso de mecanizado desde la obtención de la placa de Acero AISI 316 L con dimensiones suficientes para la producción en masa, hasta el empaquetado del producto

Al momento de comenzar el diseño de una pieza hay que tener presente al mismo tiempo su proceso de fabricación (Diseño para Manufactura), ya que cuando se pretenda llevarla a producción, puede llevar sujeta muchas implicaciones físicas y mecánicas debido a su configuración y dimensiones, que hagan muy complicado su fabricación o requerir de una alta inversión en equipo, herramientas y materiales que pueden reducirse considerablemente con el simple hecho de tomar en consideración lo que ya se dispone o a lo que se puede acceder con facilidad.

6.2. Recomendaciones

- Realizar un estudio estadístico sobre las fracturas mandibulares en Venezuela, con la finalidad de conocer que tan frecuentemente estas se presentan, y poder establecer un aproximado de la posible demanda de estas placas, para poder atender aquellas personas que requieran este implante quirúrgico.

- Se recomendaría acceder a proveedores extranjeros, para utilizar materiales más biocompatibles y con mejor comportamiento biomecánico como las aleaciones de titanio y los polímeros bioabsorbibles como el PLLA (polímero de ácido poliláctico).
- Sería útil en esos casos, obtener los campos de tensión y deformación para compararlos con los resultados de esta investigación. También sería conveniente realizar estudios de fatiga para el diseño propuesto, comportamiento bioquímico, considerar las propiedades ortotrópicas del hueso, incluir el hueso esponjoso e iniciar pruebas in vivo.
- Realizar Investigaciones que Fomenten el desarrollo de implantes metálicos con calidad para todos los tratamientos quirúrgicos que involucren placas para osteosíntesis, como por ejemplo placas de fijación en cirugía de la mano, de tibia y peroné, de esternón, entre otras áreas de traumatología.
- Desarrollar una línea de producción para la fabricación de la placa, haciendo estudios de tiempos, calcular las velocidades y avances de corte en el mecanizado, estimar la cantidad de placas por herramienta para cada operación, implementar técnicas de seguridad en el taller, generar los códigos G de la fresadora CNC por intermedio de un programa CAM, consolidar la distribución de los equipos y cumplir con los requerimientos de la Norma ISO 13485:2003 para que la empresa sea certificada en el suministro de dispositivos médicos.
- Muchos de los defectos superficiales en el mecanizado de metales se introducen durante la fabricación y manejo de los materiales y equipos. A través de la insistencia en procedimientos e inspecciones adecuadas, se pueden evitar muchos problemas asociados con la falta de cuidados y errores en el proceso productivo.
- Se sugiere que todas las superficies que estarán en contacto con la pieza deberán estar libres de virutas, limaduras, aceite, grasa y cualquier otro constituyente que pueda promover la corrosión del material de la placa.

- En el caso que se decida realizar actividades para profundizar más en este proyecto, se podría estudiar la factibilidad técnica y económica de producir esta placa por técnicas de fundición. Obtener nuevamente los campos de tensión y deformación, y compararlos con los de la placa hecha por mecanizado.
- Igualmente se sugiere evaluar la factibilidad técnica y económica de producir nacionalmente los tornillos quirúrgicos para la fijación de estas placas, tomando en consideración la demanda de los tipos de tornillos corticales y los tipos de cabezas, el tipo de material, el tipo de rosca según la Norma ISO 5835:1991 aquí suministrada, el comportamiento biomecánico y aspectos propios del proceso de fabricación.

Referencias Bibliográficas

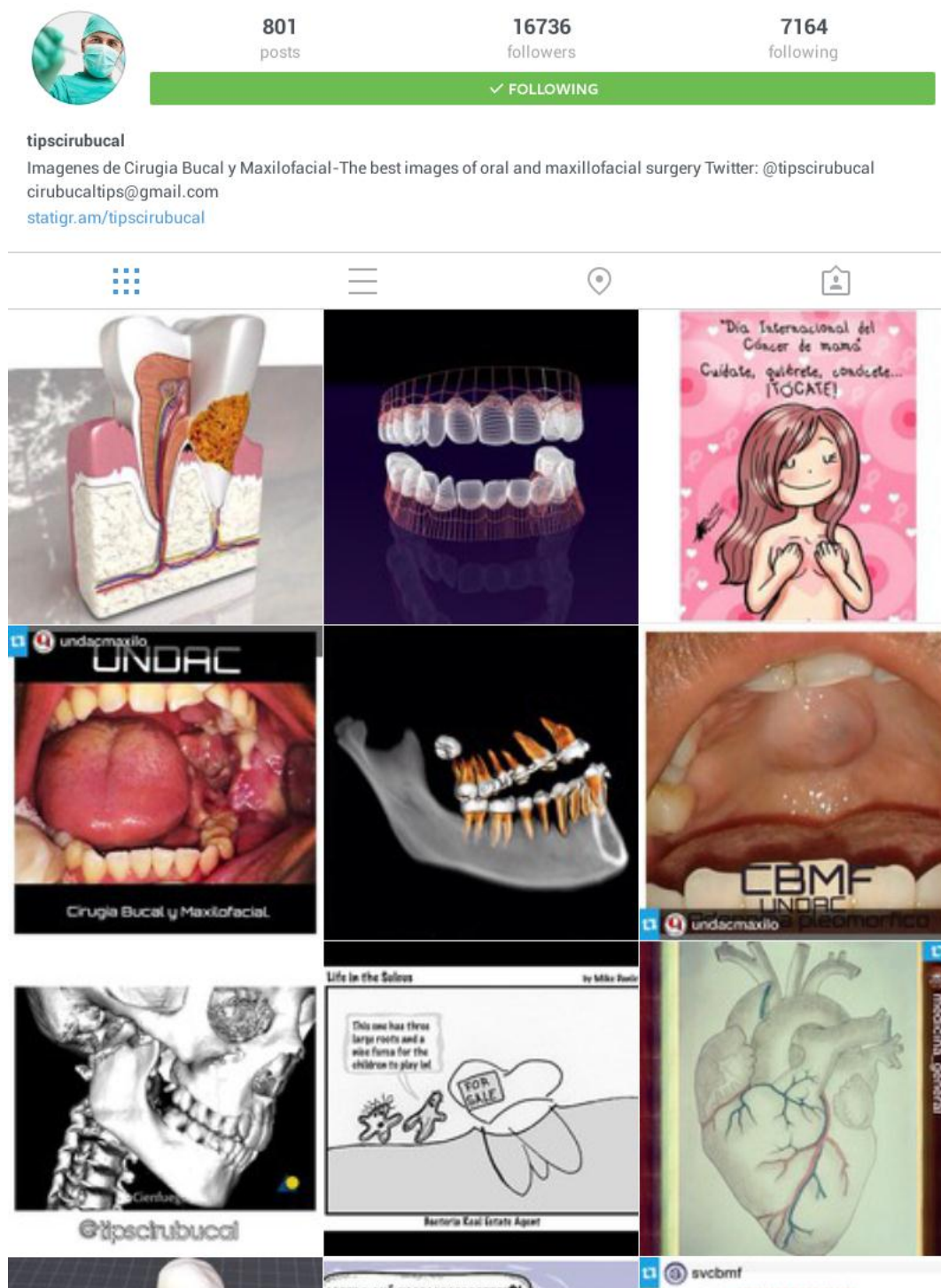
- AO Foundation. (Agosto de 2014). *AO Surgery Reference*. Obtenido de <https://www2.aofoundation.org/wps/portal/surgery?showPage=diagnosis&bone=CMF&segment=Mandible>
- Ash, M. (2004). *Anatomía Dental, Fisiología y Oclusión de Wheeler*. Madrid, España: McGraw. 8va Edición.
- Asociación Venezolana de Clínicas y Hospitales (AVCH). (24 de Abril de 2014). La Asociación Venezolana de Clínicas y Hospitales salta al país sobre grave crisis del sistema de salud . *El Universal*.
- Bakke, M., Holm, B., & Jensen, L. (1990). Unilateral, isometric bite force in eight to eighty-eight year old women and men related to occlusal factors. *Scand J Dent Res*, 149-158.
- Barragán, L. (2014). *Factibilidad técnico-funcional del rediseño de una exóprotesis Mono-centrica de rodilla bajo un enfoque que integre la ingeniería de diseño y manufactura del prototipo*. Caracas.
- Biblioteca Nacional de Medicina de EEUU. (2014). Obtenido de <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/>
- C, Mishc. (2007). *Protesis dental sobre implantes*. Madrid, España: Elsevier Mosby.
- Castro, R. (2009). *Biomecánica del Tejido Oseo*. Obtenido de <http://www.slideshare.net/leconca/5-biomecanica-del-hueso>, 2009
- Cesar David, C., Maria Gabriela, M., Sheila, B., & Miguel, K. (2006). Prevalencia de fracturas en los maxilares de los pacientes que acudieron al servicio de cirugía maxilo facial del hospital clínico universitario (HCU). Febrero-noviembre 2004. *Scielo*.
- Cruz, J. (2008). *Fractura de placa de reconstrucción Mandibular*. . Mexico: Hospital Central Militar/Escuela Militar de Graduados de Sanidad. Ciudad de México.
- Dean, J., Throckmorton, G., & Ellis, E. (1992). A preliminary study of maximum voluntary bite force and jaw muscle efficiency in preorthognathic surgery patient. *J Oral Maxillofac Sur*, 1284-1288.
- Delgado, G. (2013). *Simular mediante el método de los elementos finitos un sistema de implante dental osteointegrado sometido a un estado dinámico de carga*. Caracas.

- Gaméz, B., Ojeda, D., & Blanco, R. (2014). *Diseño de una placa de compresión dinámica para el antebrazo*. Caracas.
- Hernandez, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2007). *Metodología de la Investigación*. Mexico: MC GRAW HILL.
- Instituto Nacional de Higiene Rafael Rengifo. (s.f.). *Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios*.
- ISO. (1988). *Certificación ISO 5836 "Implantes para cirugía - placas óseas de metal - orificios correspondientes a los tornillos con rosca asimétrica y esférica bajo la superficie"*.
- ISO. (2000). *Certificación ISO 16054(E) "Implantes para cirugía - conjuntos de datos mínimos para implantes quirúrgicos"*.
- J, S., & Mischke, C. (2008). *Diseño en ingeniería Mecánica*. Mexico: Mc Graw Hill.
- Kayabasi, O., Yuzbasioglu, E., & Erzincanl, F. (2006). Static, dynamic and fatigue behaviors of dental implant using finite element method. *Advances in Engineering Software*, 1-10.
- Krar, S., Gill, A., & Smid, P. (2009). *Tecnología de las maquinas de herramienta*. Mexico: Alfaomega.
- Niebel, B., & Freivalds, A. (s.f.). *Ingeniería Industrial: Metodos, estandares y Diseño del Trabajo*. Mexico: Mc Graw Hill.
- Norma, P. (2006). *Tecnología de los Metales y Procesos de Manufactura*. Caracas: Publicaciones UCAB.
- Ortiz, M., & Hammy, C. (2013). *Evaluacion de la factibilidad para producir protesis inversa de hombro en Venezuela*. Caracas.
- Ozols, D. A. (Agosto de 2014). *Grupo de Biomateriales para protesis*. Obtenido de <http://www.sobiarg.com/SOBI/OSTEOSINTESIS/Aleaciones%20Odontol%C3%B3gicas.pdf>
- Petit, O. C. (26 de Agosto de 2014). ¿ Cuales son las placas y tornillos mas usados en cirujia bucal? ¿ Que criterios debo incorporar a mi diseño? (M. Gustavo, & H. Franyer, Entrevistadores)
- Polanco, D. J. (30 de 08 de 2014). *Asiscmaxilo*. Obtenido de <http://www.asiscmaxilo.com/tratamientos-quirurgicos/fracturas-faciales/fracturas-de-mandibula/>
- R, G. (2009). Introducción al análisis de esfuerzo. *Editorial EQUINOCCIO*.
- Real Academia Española. (2014). Obtenido de <http://www.rae.es/>

- Sosa, L. M. (08 de 2014). *Guia para la elaboracion del Trabajo Especial de Grado*. Obtenido de file:///C:/Users/deyanira/Downloads/Taller%20de%20Word%20para%20tesisistas%20version%202.pdf
- Spanish Medical Dictionary. (2014). Obtenido de <http://www.medicalspanish.com/>
- Tompkins, J., White, J., Bozer, Y., & Tanchoco, J. (2011). *Planeacion de Instalaciones*. Mexico: Cengage Learning.
- Torrealba, M., & Mendez, M. (2013). *Prevalencias de fracturas mandibulares en pacientes que acuden al área de cirugía maxilofacial en el hospital central de Maracay durante enero y agosto de 2012*. Maracay.
- Uzcátegui, G. (2013). *Propuesta y Diseño de un implante dental Utilizandi elementos finitos*. Caracas.
- Uzcategui, G. (agosto de 2014). ¿ Que criterios ya existentes debo incorporar a mi diseño? ¿ Cual es el material mas usado en osteotesis maxilofacial? ¿ Qué aspectos debo incorporar a la simulación? (Gustavo, Entrevistador)
- Vajgel, A., Batista Camargo, I., Brito, R., Menezas de Melo, T., Laureano , J., & Vasconsellos, R. (2014). Comparative Finite Element Analysis of the Biomechanical Stability of 2.0 Fixation Plates in Atrophic Mandibular Fractures. *American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons*.

ANEXOS

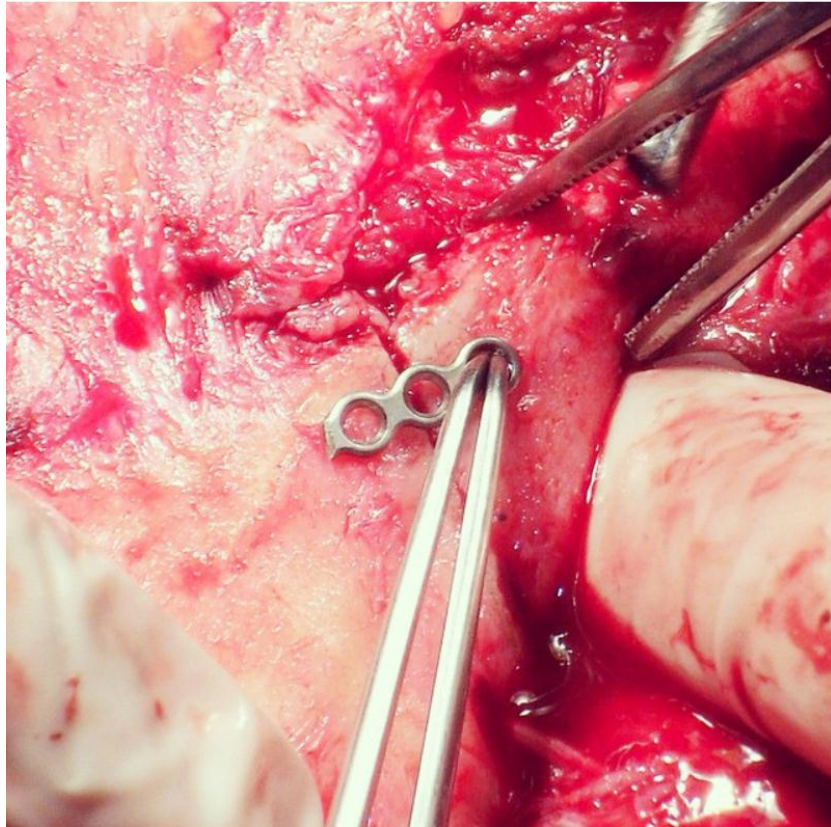
Osteosíntesis maxilofacial nacional en las redes sociales



Anexo 1: Cuenta Instagram @tipscirubucal

 tipscirubucal

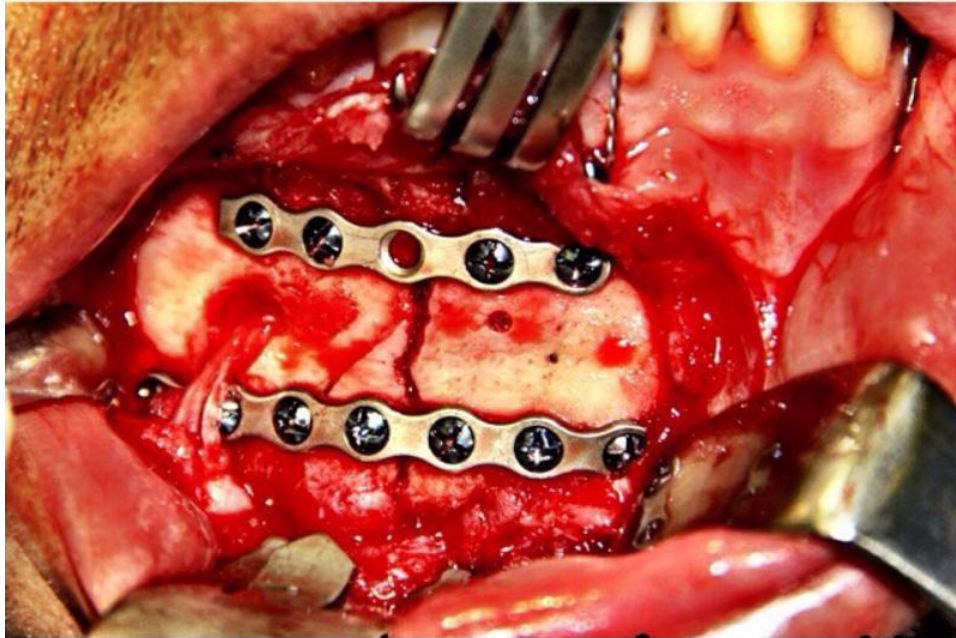
3w



Anexo 2: Osteosíntesis @tipscirubucal



Anexo 3: Mayor estabilidad con dos placas



Anexo 4: Fijación con dos placas de fractura simple mandibular



Anexo 5: Cirugía con placas de osteosíntesis mandibular



87
posts

1639
followers

408
following

✓ FOLLOWING

Dr Ronar Gudiño

Cirujano Bucal y Maxilofacial

Oral & Maxillofacial Surgeon

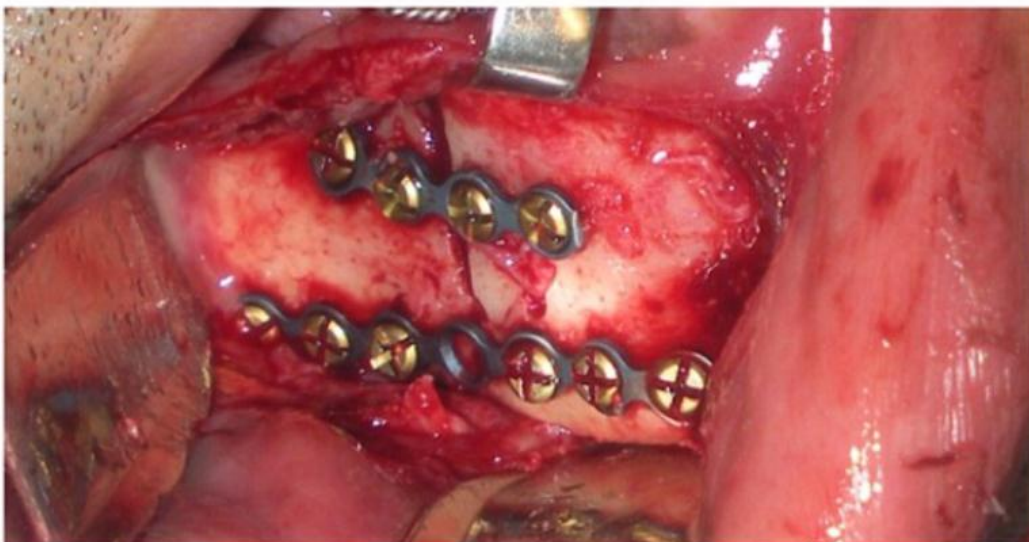
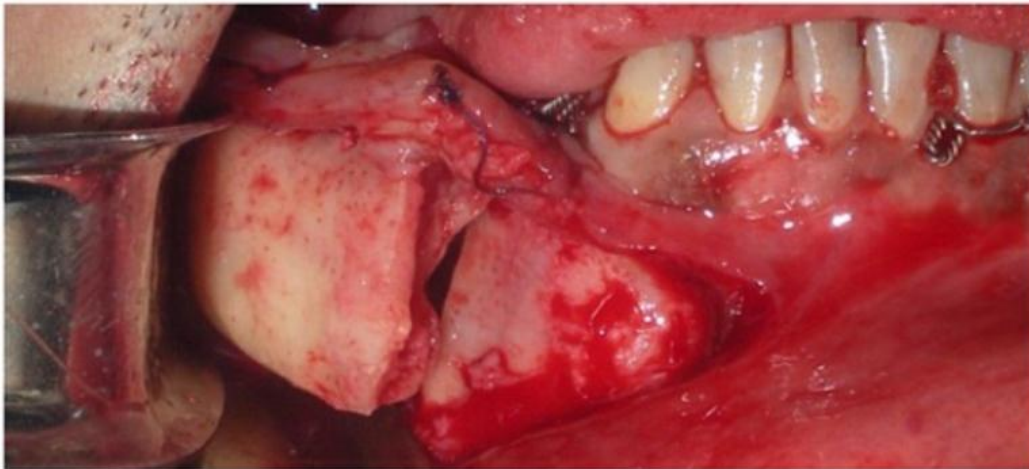
Urologico San Roman

Docente Postgrado UCV UGMA HGO maxilofacialccs@gmail.com 0212 9936003



maxiloccs

© 28w



Anexo 6: "Fractura de cuerpo mandibular, reducción abierta" @maxiloccs

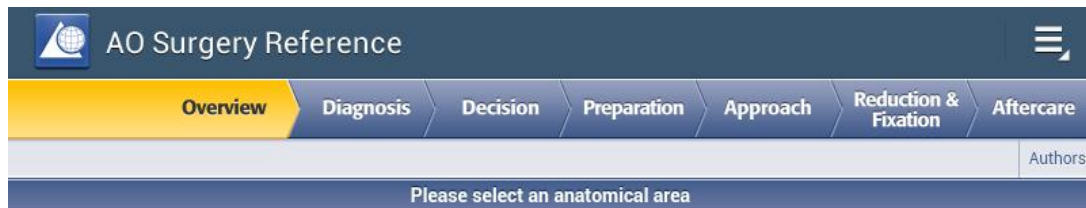
Aplicaciones android para Cirugía de Referencia



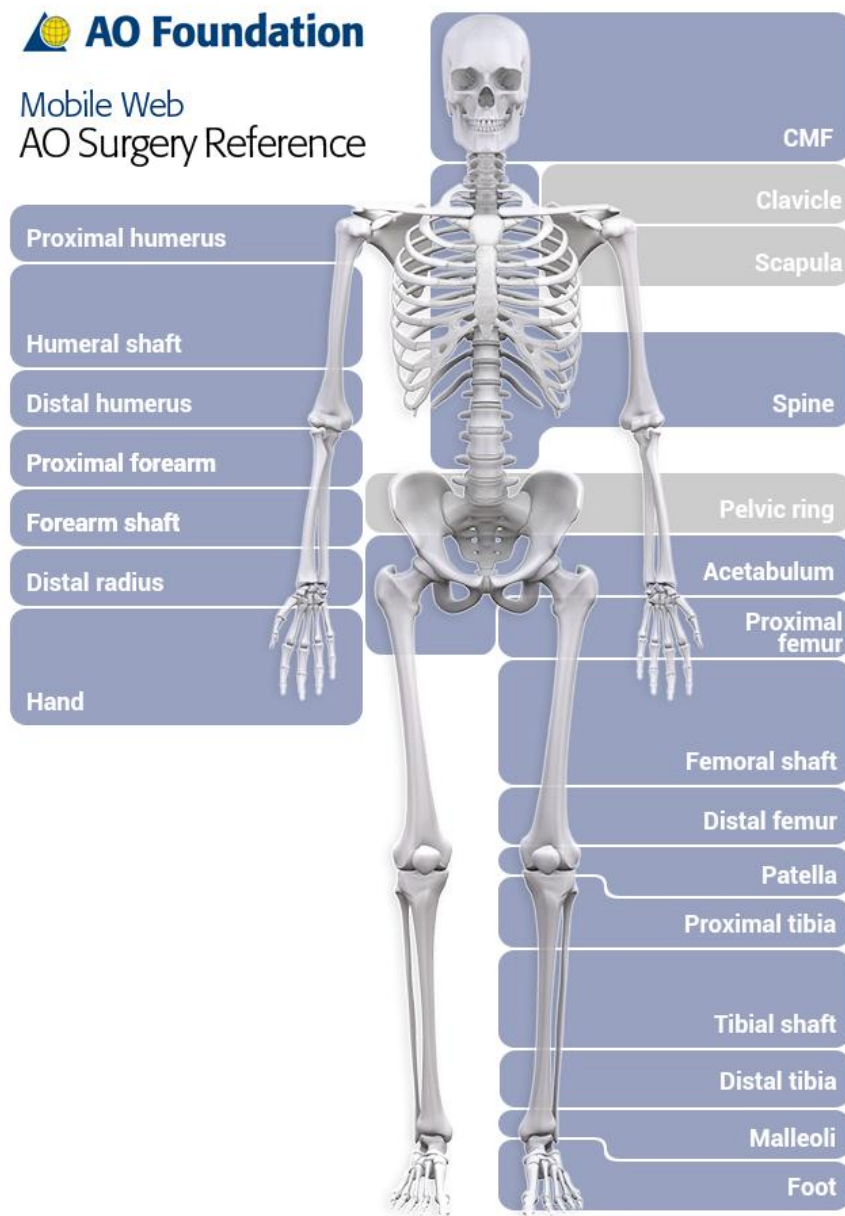
Android AO Surgery Reference



Anexo 7: Aplicación android de Cirugía de Referencia



Mobile Web
AO Surgery Reference



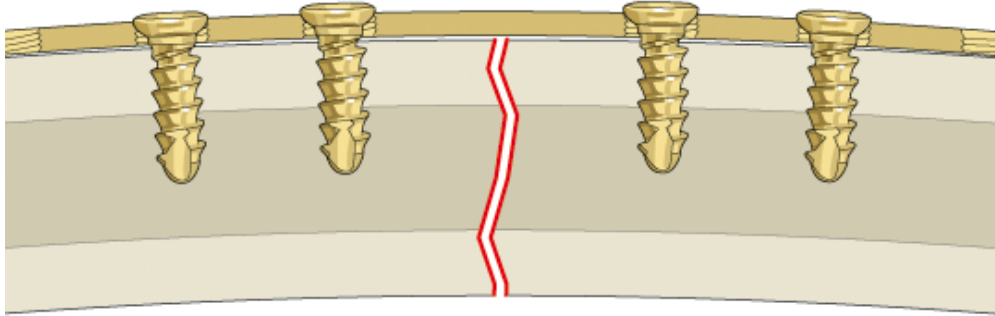
Anexo 8: “Referencia completa en línea en la vida clínica diaria” AO Foundation

Prototipo 3D de la placa (Prototipado Rápido UCAB)



Anexo 9: Prototipado Rápido de la placa en nailon (Escala 1:1)

Fijación de placas con tornillos monocorticales



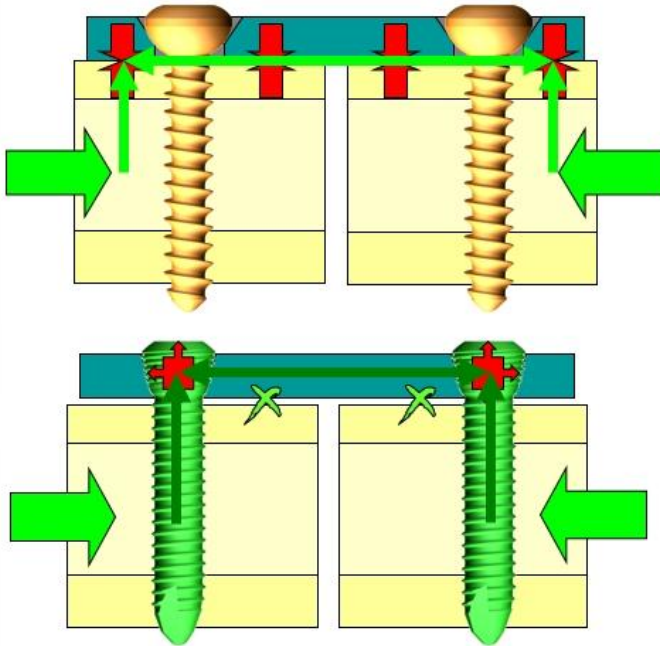
Anexo 10: Osteosíntesis con placas y tornillos monocorticales

Tornillos simples y bloqueados para la fijación de placas

AO Research

LCP – Biomecánica y Biología

Biomecánica de la fijación con placas (par placa-hueso)

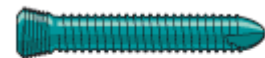
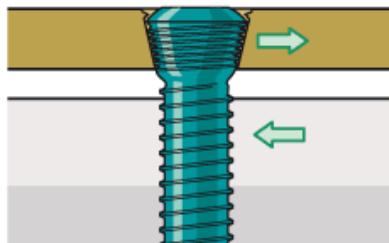
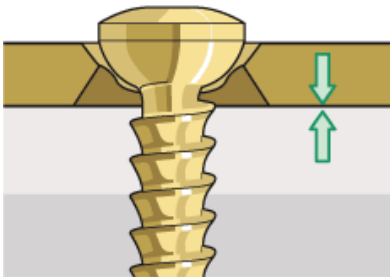


Placa convencional:

- Tornillos a tensión
- Fricción placa-hueso
- Compresión en el foco
- Aflojamiento de los tornillos

Fijador interno:

- Tornillos bloqueados
- Espacio entre hueso y placa
- No compresión
- No aflojamiento de tornillos



Anexo 11: Tornillos bicorticales simples y bloqueados

Productos nacionales para la osteosíntesis mandibular



Anexo 12: Alicates de corte para placas y barras



Anexo 13: Tornillo bicortical comercial



Anexo 14: Placas en el mercado nacional

Motivo de Consulta de urgencia por cirugías maxilofacial en un hospital Venezolano desde 2006 hasta 2012. Se realizó un estudio transversal retrospectivo epidemiológico en el departamento de cirugía bucal y maxilofacial en el hospital General del Oeste Dr. José Gregorio Hernández, ubicado en la ciudad de Caracas Venezuela entre Enero de 2006 y diciembre de 2012 mediante una evaluación de 7.531 historias clínicas.

Distribución por edades de pacientes que asistieron a las urgencias del servicio de cirugía bucal y maxilofacial del Hospital General del Oeste Dr. José Gregorio Hernández entre 2006 y 2012

Edad (años)	n (%)
0 – 15	1.455 (19,3)
16 – 30	3.509 (46,5)
31 - 45	1.210 (16)
46 – 60	743 (9,8)
61 - 75	413(5,4)
Mayor de 75	198(2,6)

Nota. Del total de pacientes evaluados 58,4 % (n=4.392) eran masculinos, y el restante 41,6% (n=3.139) femeninos, el grupo etario mas afectado fue entre 16-30 años con 46,5% (n=3.509) seguido por edades entre 0-15 con 19,3% (n=1.455). **Fuente:**Gagliardi Lugo AF, et al. Motivo de consulta de urgencias por cirugía maxilofacial en un hospital venezolano desde 2006 hasta 2012. Estudio retrospectivo. RevEspCir Oral Maxilofac. 2014. <http://dx.doi.org/10.1016/j.maxilo.2014.01.002>

Distribución por grupos según el tipo de trauma maxilofacial

GRUPO	DESCRIPCION DEL GRUPO	Nº atendido de pacientes	Porcentaje (%)
1	Traumatismo abiertas o cerradas	4.949	65,71 %
2	Fracturas Faciales	1.139	15,12 %
3	Infecciones Odontogenicas	1.203	15,97

Nota. El grupo 1 fue el principal motivo de consulta de urgencias con el 65, 71 %, seguido por las infecciones Odontogenicas con 15,97 % de los casos atendidos y por último las fracturas aciales. **Fuente:** Gagliardi Lugo AF, et al. Motivo de consulta de urgencias por cirugía maxilofacial en un hospital venezolano desde 2006 hasta 2012. Estudio retrospectivo. RevEspCir Oral Maxilofac. 2014. <http://dx.doi.org/10.1016/j.maxilo.2014.01.002>

Distribución por hueso afectado de las fracturas maxilofaciales comparadas con resultados obtenidos en otros trabajos

Fracturas Maxilofaciales (según hueso afectado)							
	Gagliardi Lugo et al (Venezuela)	Medina et al (Chile)	Raposo et al (Chile)	Pereira et al (Brasil)	Martins-junior et al (Brasil)	Zargar et al (Iran)	Shaim et al (Australia)
Etiología más común	Agresión Física	Agresión Física	Agresión Física	Accidente de Transito	Agresión Física	Accidente de Transito	Accidente de Transito

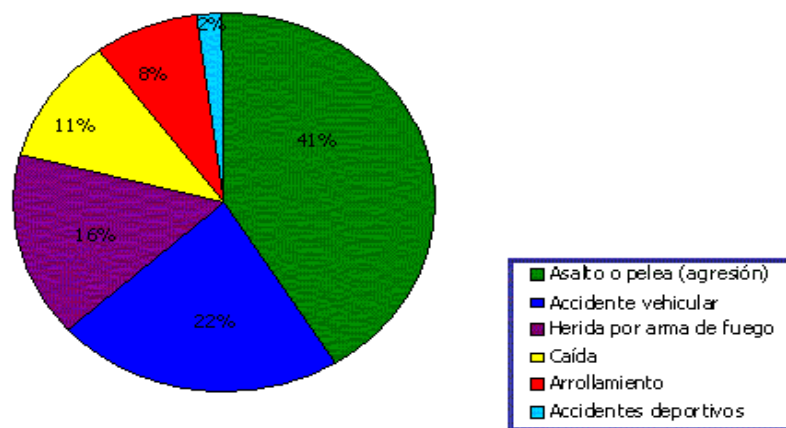
Mandíbula (cuerpo)	588 (51,62)	6 (13,3)	128(74,5)	40	94(35,87)	59(12,9)	129 (9,6)
Maxilar	296(25,9)	0(0)	5(3)	6	17(6,48)	34 (7,5)	299(29,3)
Cigomaticoorbitario	87 (7,11)	2(4,4)	36 (21)	31	66 (25,18)	18 (3,9)	446(33,3)
Nasal	143 (12,55)	25(55,6)	3 (1,8)	23	60 (22,90)	56(12,3)	231 (17,3)
Frontal	31 (2,71)	2 (4,4)	2 (1,2)		5 (1,90)	14(3,1)	

Nota. La Prevalencia de las fracturas Maxilofaciales más prevalente son por agresiones físicas y por accidentes de Tránsito entre la más común tenemos la ubicada en el cuerpo de mandíbula.

Fuente: Gagliardi Lugo AF, et al. Motivo de consulta de urgencias por cirugía maxilofacial en un hospital venezolano desde 2006 hasta 2012. Estudio retrospectivo. RevEspCir Oral Maxilofac. 2014. <http://dx.doi.org/10.1016/j.maxilo.2014.01.002>

El rango etario más afectado en nuestra población se halla entre 16 y 30 años. Estos resultados parecen coincidir de igual forma con otros reportados a nivel mundial por Martins-Junior et al. En Brasil que reportan una edad promedio de 29,6 años de 21 a 39 años por Pereira también en Brasil 30,2 años reporta el grupo en Teherán y en el grupo de Australia reportan un predominio en el rango entre Los 15 y 24 años. (Gagliardi et al AF)

- **Prevalencia de fracturas en los maxilares de los pacientes que acudieron al servicio de cirugía maxilofacial del hospital clínico universitario (HCU). Febrero-noviembre 2004.** El estudio se realizó sobre pacientes que acudieron al Servicio de Cirugía MaxiloFacial del HCU para recibir tratamiento de su patología; se examinaron 262 pacientes, de los cuales fueron seleccionados los que presentaban fracturas en los maxilares en este caso n= 116 (44%)



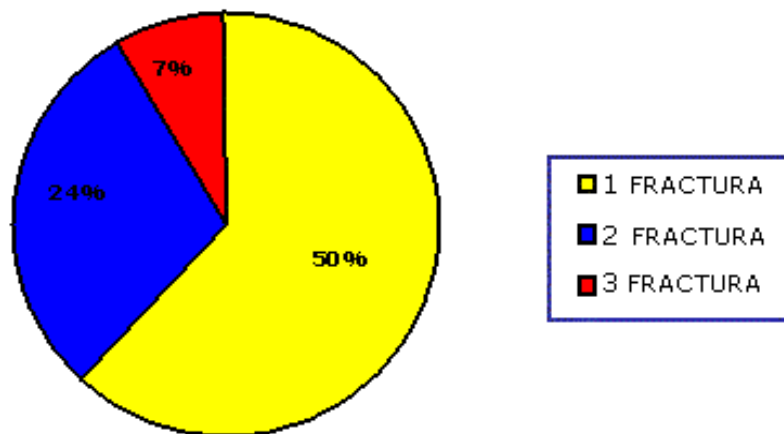
.Distribución de las fracturas maxilares de acuerdo a su etiología

Nota: EL porcentaje más alto de las causas de las fracturas maxilares es por agresión. **Fuente:** Servicio de Cirugía Maxilofacial del Hospital Clínico Universitario en el periodo Feb.- Nov. 2004.

Distribución de Fracturas en la mandíbula según la edad y el sexo

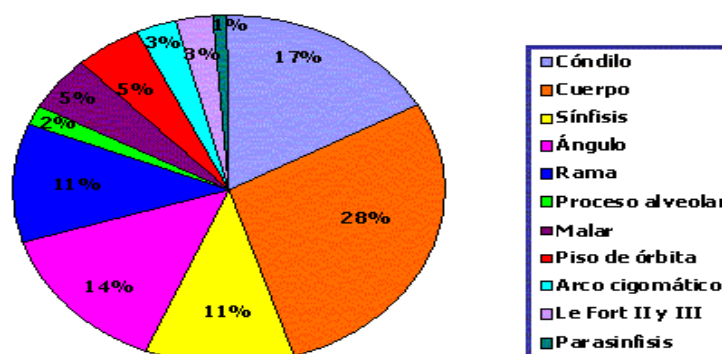
Edad	Porcentaje (%)	Masculino (%)	Femenino (%)
0 – 9	2 %	83 %	17 %
10 – 19	13 %		
20 – 29	34 %		
30 – 39	20 %		
40 – 49	5 %		
50 – 59	4 %		
60 - 69	1 %		
70 - 79	1 %		

Nota. La edad comprendida entre 20 y 29 años es la más prevalente con el 34 % de los casos de igual manera el hombre sigue predominando como el más afectado en las fracturas mandibulares. **Fuente:** Servicio de Cirugía Maxilofacial del Hospital Clínico Universitario en el periodo Feb.- Nov. 2004.



. Distribución de fracturas del maxilar inferior de acuerdo al tipo de fractura

Nota: 100% de pacientes que presentaron fracturas en el maxilar inferior el 50% presentó una línea de fractura (Simples), el 24% dos líneas de fractura (Multiples) y el 7% tres fracturas en el mismo maxilar(Conminutas). **Fuente:** Servicio de Cirugía Maxilofacial del Hospital Clínico Universitario en el periodo Feb.- Nov. 2004.



Distribución de fracturas del maxilar inferior según su ubicación anatómica

Nota: El 28% de las están situadas en el cuerpo mandibular **Fuente:** Servicio de Cirugía Maxilofacial del Hospital Clínico Universitario en el periodo Feb.- Nov. 2004

- En el Hospital “Miguel Pérez Carreño”, en la Unidad de Cirugía Maxilo Facial se realizó una investigación acerca de Fracturas maxilares, tomando como población 450 casos de pacientes, que asistieron en 1979 y 1984, de los cuales se obtuvieron los siguientes resultados

Resultados obtenidos en el Hospital Miguel Pérez Carreño durante el año 1979 y 1984 en la Unidad de Cirugía Maxilofacial

Descripción	Porcentaje (%)
Edad Promedio:	22 años (rango de 2 a 79 años)
Sexo:	Masculino 80% Femenino: 20%
Etiología:	Agresión Personal: 45%
Accidentes de Tránsito:	22%
Fractura Simple:	75%.
Fractura Mandibular:	33%
Fractura de Sínfisis:	17,5%.
Fractura de Ángulo:	15,5 %
Fractura de Cóndilo:	14,5%.
Fracturas Dento alveolares:	6,5%
Fractura de Rama:	3,5 %.
Otros:	9,5%

Nota. En un rango de edad entre 2 y 79 años los más afectados en promedio fueron los pacientes con 22 años de edad, con una mayoría de hombres afectados por agresiones personales teniendo como consecuencia en su mayoría fracturas de una línea (simples) en la ubicación anatómica del cuerpo de mandíbula. **Fuente:** Hospital Miguel Pérez Carreño

- Prevalencia de fracturas mandibulares en pacientes que acuden al área de cirugía maxilo buco-facial en el hospital central de Maracay, durante el periodo enero agosto de 2012. La muestra utilizada en el estudio fue de 240 historias clínicas de pacientes de ambos sexos y todas las edades.

Distribución de acuerdo a la edad y sexo de los pacientes ue acuden al area de cirugía buco – maxilofacial en el hospital central de Maracay durante el periodo enero – agosto de 2012.

Edad	Femenino	Masculino	Total	%
0 – 10	0	2	2	
10- 19	2	6	8	13.33
20 – 29	3	22	25	41.66
30 – 39	2	9	11	18.33
40 – 49	2	6	8	13.33
50 – 70	1	5	6	10
Total	10	50	60	100

Nota. Se evidencia la prevalencia de fracturas en personas con edades entre 20 y 29 años de edad con un 41.66 % al igual que del sexo masculino con un total de 50 pacientes de la muestra total. **Fuente:** Méndez y Torrealba (2012).

Etiología de las fracturas de los pacientes que acuden al área de cirugía buco – maxilofacial en el hospital central de Maracay durante el periodo enero – agosto de 2012.

Causa	Femenino	Masculino	Total	%
Accidentes de tránsito	6	23	29	48.3
Arma Blanca	0	7	7	11.6
Accidentes de armas de fuego	2	16	18	30
Deportes	1	2	3	5
Caídas	1	2	3	5
Total	10	50	60	100

Nota. Los accidentes de tránsito son la causa más común en los pacientes atendidos en el hospital central de Maracay por traumas mandibulares. **Fuente:** Méndez y Torrealba (2012).

Distribución de acuerdo al tipo de fractura y al sexo de los pacientes que acuden al área de cirugía buco – maxilofacial en el hospital central de Maracay durante el periodo enero y agosto de 2012.

Fracturas	Femenino	Masculino	Total	%
Condilares	3	23	26	43.3
Cuerpo de Mandíbula	3	9	12	20
Rama	2	7	9	15
Sínfisis y Parasínfisis	2	8	9	15
Angulo Mandibular	1	6	7	11.6
Alveolares	0	6	6	10
Apófisis Corónoides	0	1	1	1.6
Total	10	50	60	100

Nota. Las fracturas en la región condilar en el hospital central son las ms comunes seguido por las lesiones en el cuerpo de la mandíbula con un número de pacientes n=12 (20%). **Fuente:** Méndez y Torrealba (2012).

Proveedores nacionales e internacionales de Acero AISI 316L y Ti-6Al-4V:



TITAN HOUSE, KINGSBURY LINK
TRINITY ROAD, PICCADILLY, TAMWORTH
STAFFORDSHIRE B78 2EX UK | www.rtiintl.com
Email: dmcDonald@rtintl.eu

FAX COVER SHEET

PAGES W/COVER #

TO Gustavo Manzo	FROM Donna McDonald
COMPANY <u>Inabio</u>	PHONE + 44 (0)1827 871870
FAX	FAX + 44 (0)1827 871871
RE: DJM 21251B	DATE 21/08/14

All quotations are made subject to prior sale of stock or mill capacity. Quotations to be reconfirmed at time of order placement

Further to your recent enquiry, for alloy sheet, we are pleased to offer the following

Titanium alloy sheet 6Al 4V to spec AMS4911, ISO5832 Pt 3
1.60x600x650mm GF 1pc, sub weight 3 kg price US\$205.59/ kg
Delivery costs US\$484.50, 5-7 working days by courier

Delivery as stated above

Payment terms 30 days date of invoice, subject to successfully opening a credit account.

Terms: delivered duty paid

Material is of US origin,

Material will be on a heat treated pallet to comply with ISPM 15

Approval: ISO 9001:2000, AS9100 plus manuf test certs

Notes: all quotations are made subject to prior sale or mill capacity

Quotations to be reconfirmed at the time of order placement

All weights (if shown) are based on theoretical and given as a guide only

Incoterms 2000 apply

Regards,

Donna

This communication is concerning the business of RTI International Metals, Inc., and its subsidiaries, and is intended to be confidential to the person to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, please do not read, copy or use this communication or show it to any other person, but notify the sender immediately by fax, or by calling the phone number listed above.

Anexo 15: Cotización de titanio International Metals



TITAN HOUSE, KINGSBURY LINK
TRINITY ROAD, PICCADILLY, TAMWORTH
STAFFORDSHIRE B78 2EX UK | www.rtiintl.com
Email: dmcDonald@rtintl.eu

FAX COVER SHEET

PAGES W/COVER #

TO Gustavo Manzo	FROM Donna McDonald
COMPANY <u>Inabio</u>	PHONE + 44 (0)1827 871870
FAX	FAX + 44 (0)1827 871871
RE: DJM 21251	DATE 13/08/14

All quotations are made subject to prior sale of stock or mill capacity. Quotations to be reconfirmed at time of order placement

Further to your recent enquiry, for alloy sheet, we are pleased to offer the following

Titanium alloy sheet 6Al 4V to spec AMS4911, ISO5832 Pt 3
1.50x1219x2540mm 1pc, theo weight 21.30 kg price US\$211.76/ kg

Delivery 4-6 weeks ARO
Terms: delivered duty paid
Material is of US origin
Approval: ISO 9001:2000, AS9100 plus manuf test certs

Notes: all quotations are made subject to prior sale or mill capacity
Quotations to be reconfirmed at the time of order placement
All weights (if shown) are based on theoretical and given as a guide only
Incoterms 2000 apply

Regards,
Donna

This communication is concerning the business of RTI International Metals, Inc., and its subsidiaries, and is intended to be confidential to the person to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, please do not read, copy or use this communication or show it to any other person, but notify the sender immediately by fax, or by calling the phone number listed above.

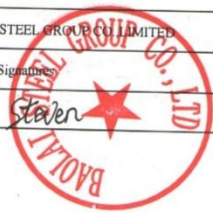
Anexo 16: Cotización de titanio International Metals

TG	TAIGANG STEEL TRADE CO., LTD
	TEL: 60763909 FAX: 60763909
	ADDRESS : BEICANG ROAD , BEICHEN DISTRICT
	TIANJIN CITY,CHINA

QUOTATION

TO:	Instituto Nacional de Bioingeniería Universidad Central de Venezuela		INVOICE NO.:	WN20140813
	Address: Av. Miguel Otero Silva, entre 3° y 4° transversal,Urb.Sebucán,MunicipioSucre, Parroquia Leoncio Martínez, PO 1071. Caracas – Venezuela		INVOICE DATE:	2014-08-15
	TEL: +58 212 -2868094	FAX :	S/C DATE:	
	TERM OF PAYMENT:			
		30%TT advance, pay for the balance against the copy of B/L within 3 Days		
PORT OF LOADING:		TIANJIN		
PORT OF DESTINATION:		Puerto de La Guaira, Estado Vargas		
TIME OF DELIVERY:		After get the deposit, In 6 working Days.		
Marks & Numbers Description		Quantity (TONS)	Unit Price CIF Venezuela (USD/TON)	Amount (USD)
316L Stainless steel strip				
1.6mm*7mm*C		25	2955	73875
TOTAL:		25TONS		73875USD

Anexo 17: Cotización de acero inoxidable Taigang Steel Trade

 BAOLAI STEEL		宝来钢业集团有限公司 Baolai Steel Group Co., Ltd					
Seller: BAOLAI STEEL GROUP CO., LIMITED The 10th Floor, Building 321, XinchengNandu, Changzhou, Jiangsu, China Tel: 86 519 88297595 Fax: 86 519 85254991 Attn: Steven				Buyer: Instituto Nacional de Bioingeniería Universidad Central de Venezuela Av. Miguel Otero Silva, entre 3° y 4° transversal, Urb. Sebuacán, Municipio Sucre, Parroquia Leoncio Martínez, PO 1071. Tel: 58 212 2868094 Fax: Attn: Mr. Gustavo Manzo			
Invoice				INVOICE. NO. : 20140815006			
Date: 2014/08/15							
Stainless Steel Materials: Stainless steel strip							
Item No.	Brief Description of Goods	Quantity(kg)	Size	Place of Delivery	Delivery Schedule	CIF PUERTO CABELLO(VE)	
						Unit Price(USD/kg)	Total Amount(USD)
1	AISI 316L Stainless Steel Strip	1000	0.063" * 0.2756"	Shanghai	15 working days maximum from date of order	4.7	4700
SAY Total amount: Four Thousand and Seven Hundred							4700
1) Delivery Date:		15 working days maximum from date of order					
2) Payment Terms:		50% (USD2350) TT in Advance, 50% TT(USD2350) before Shipment					
3) CIF Port Name:		PUERTO CABELLO(VE) Port					
4) Packing:		Export Standard Seaworthy Packing					
5) Rates Validity:		5 days					
Bank Details:		Bank Name: BANK OF COMMUNICATIONS CO., LTD.OFFSHORE BANKING UNIT					
		Bank Address: NO.188 YINCHENG MIDDLE RD,SHANGHAI, CHINA 213000					
		Account No.: OSA90000179638100					
		Beneficiary Name: BAOLAI STEEL GROUP CO., LIMITED					
		Swift Code: COMMCN3XOBU					
For -				For -			
BAOLAI STEEL GROUP CO., LIMITED				Instituto Nacional de Bioingeniería Universidad Central de Venezuela			
Stamp & Signatures				Buyer's Stamp & Signatures			
							

Anexo 18: Cotización acero inoxidable Baolai Steel Group

▼ **RE: Material Request from Venezuela**

Remitente **Liliana Vlk**  Fecha **Hoy 13:08**

Estimado Gustavo,

Buen día.

Le puedo ofrecer el siguiente:

Hoja en titanio 6AL/4V por ASTM F-1472-08 - Hecho en los EUA
10 pcs .063" (+/- .005") x 5.850" x 9.600" (+/- .032") @US\$59.60/pc

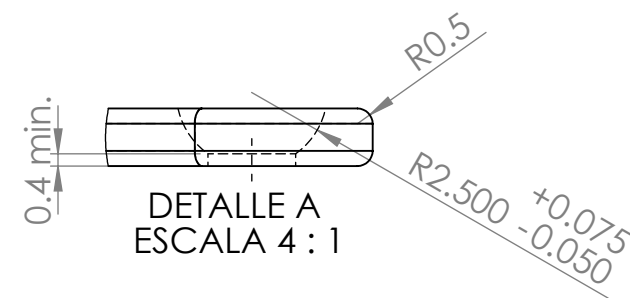
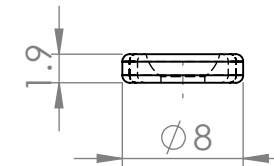
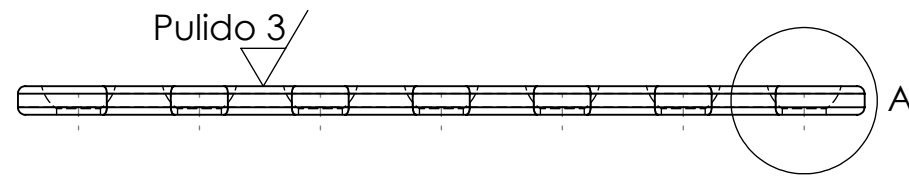
Lo siento, pero no puedo añadir el cost del envío al precio cotizado arriba.
Contacte DHL Express para saber el cuesto del envío. Usted puede crear una
cuenta con DHL Express.

Forma de pago: Adelantado a traves de transferencia de dinero.
1 día para enviar despues de recibida la orden de compra y el pago.
Incoterms: EXW, Northbrook, IL - USA
Esta cotización es valida por 15 días.
Todo el material está sujeto a venta previa.

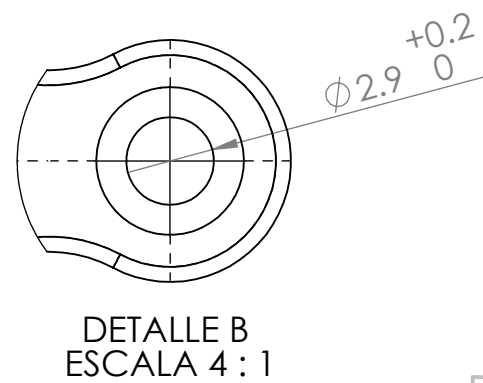
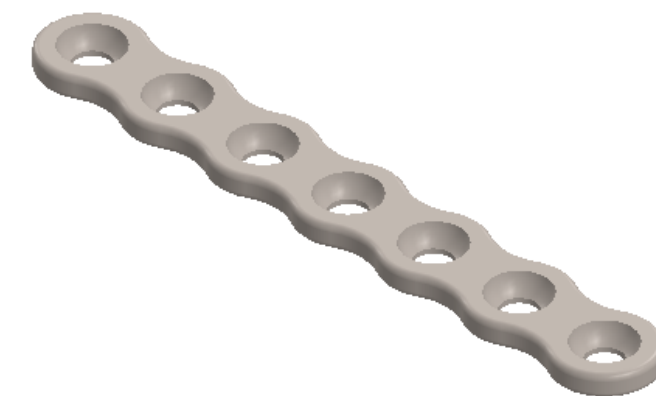
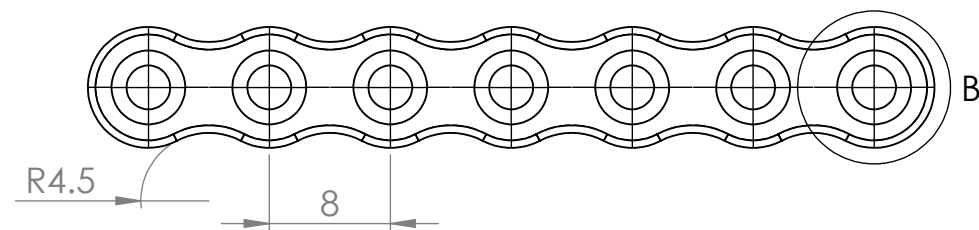
Saludos Cordiales,

Liliana Vlk

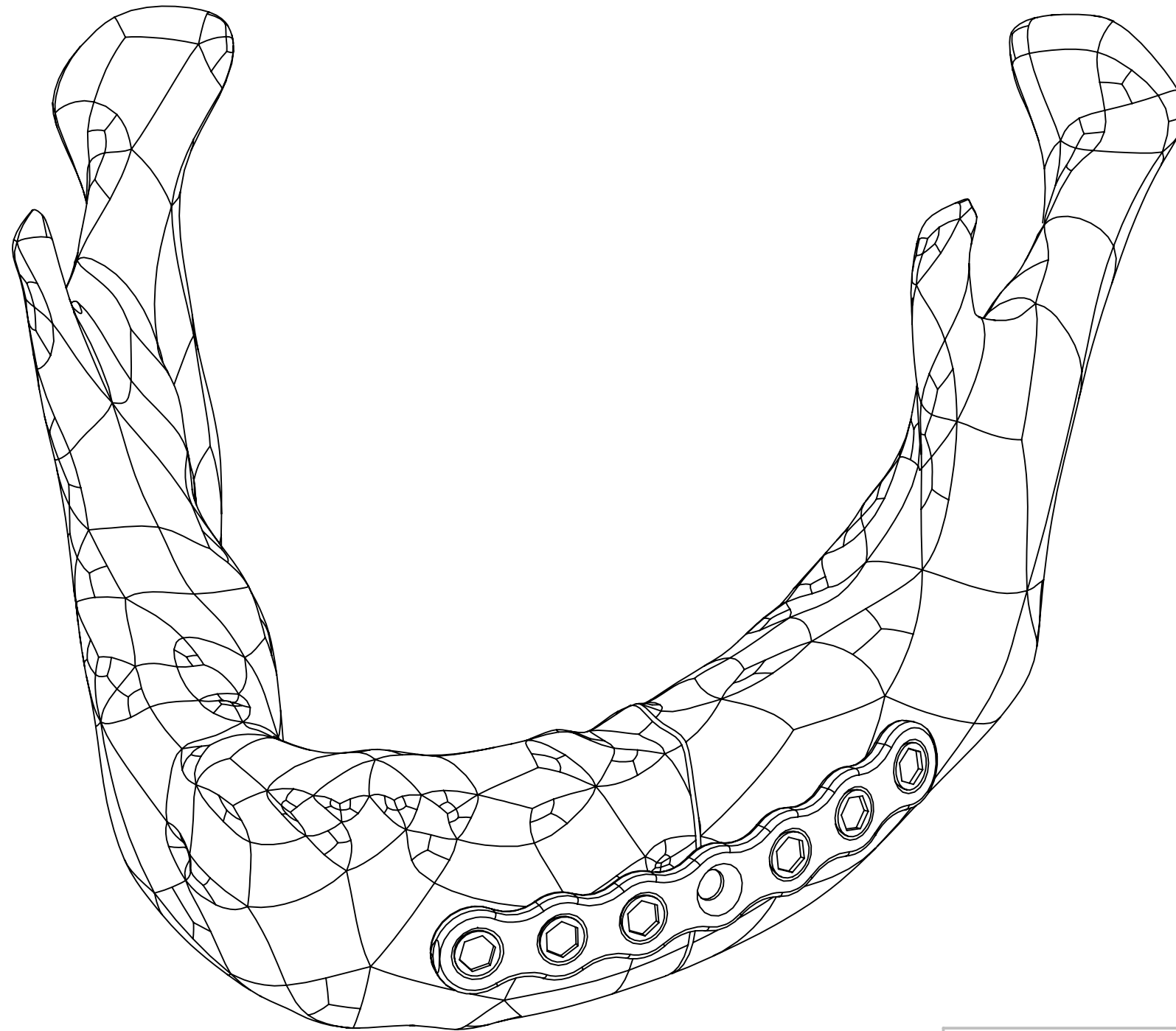
Anexo 19: Cotización de titanio VulcaniumMetals



Usar tornillos HA 2.7 según norma ISO 5835



Tolerancias	Dibujado por:	Fecha: Octubre 2014	Segun norma: ISO 5836
		Aprobado por: Ing. Yomar González	
Si no se especifica de otra manera: Enteros: 0.2 Un decimal: 0.1 Dos decimales: 0.05	Gustavo Manzo Franyer Hernández		
	Material: Acero Inoxidable AISI 316 L	Nombre de la pieza: Placa Recta 2.0	PROYECCIÓN PRIMER DIECIO
MEDIDAS: mm	PESO: 4.45gr	ESCALA: 2:1	HOJA 1 DE 2



Dibujado por:	Fecha: Octubre 2014	Segun norma: ISO 5836
	Aprobado por: Ing. Yomar González	
Gustavo Manzo Franyer Hernández		
Referencia: AO Foundation Surgery Reference	Nombre de la pieza:	Ensamble Placa-Mandibula
PESO: -----	ESCALA: 2:1	HOJA 2 DE 2