



UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO

FACULTAD DE INGENIERÍA

ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

**DISEÑO DE UN PROTOTIPO DE PRÓTESIS TOTAL DE
RODILLA EN VENEZUELA**

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

Presentado ante la

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO

Como parte de los requisitos para optar al título de

INGENIERO INDUSTRIAL

REALIZADO POR:

DÍAZ RAMÍREZ, Dan A.

SALAZAR VILORIA, Jorge R.

TUTOR ACADÉMICO:

ING. ESMERALDA HURTADO.

AGRADECIMIENTOS

Dedicado a la Virgen María Auxiliadora.
En especial a mi Mae, Nahum y Molly, por su apoyo incondicional
en todas las etapas de mi formación universitaria.
A la gerencia de Tubos Conelg C.A. por ser como una familia.
A mis mascotas Joey y Collette.

Dan Díaz

A mi padre Jorge Salazar por acompañarme desde el cielo
durante toda mi formación como profesional.
a mi madre por tener la dedicación de salir adelante
con sus dos muchachos y por creer en ellos.
A Café por tantas alegrías y por convertirse en un compañero de vida.

Jorge Salazar

Agradecemos a todas aquellas personas,
amigos, compañeros y profesores
que tomaron la iniciativa de acompañarnos en este proyecto,
el cual representa el primer logro dentro de
nuestra carrera profesional.

En especial a nuestra tutora Esmeralda Hurtado,
por la confianza depositada en nosotros
y de que seríamos capaces desarrollar un proyecto
de esta magnitud.

Al Director de la Escuela de Ingeniería Industrial,
Joao De Gouveia por permitirnos emplear los
recursos disponibles en nuestra casa de estudio,
para materializar el diseño a escala real.

La profesora Mónica Niño por ayudarnos
a transformar el modelo en un prototipo
en la instalaciones de la USB.

Al Dr Ramiro Vargas W. por brindarnos información,
apoyo y sus conocimientos en lesiones de rodilla.

SINOPSIS

“DISEÑO DE UN PROTOTIPO DE PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA EN VENEZUELA”

Realizado por: Díaz Ramírez, Dan A.
Salazar Vilorio, Jorge R.
Tutor Académico: Ing. Esmeralda Hurtado.
Fecha: Junio 2017.

RESUMEN

En el presente trabajo especial de grado (TEG), se desarrolló un estudio técnico funcional con el objetivo de diseñar un prototipo de prótesis total de rodilla en Venezuela, orientado al tratamiento de pacientes con afecciones en dicha articulación. Debido a la situación Político-Económica que actualmente atraviesa nuestro país, los procedimientos quirúrgicos de remplazo de la articulación de rodilla (Artroplastia) han disminuido drásticamente siendo limitada su adquisición por los altos costos que significa la importación de las prótesis y materiales quirúrgicos.

Por tal motivo, se llevó a cabo este proyecto con el propósito de ofrecer una alternativa dentro del contexto venezolano. Contemplando el estudio de las características de las diferentes prótesis ofrecidas en el mercado y basando la investigación en disciplinas como biomecánica, grados de movilidad y ergonomía; así como los biomateriales y el procedimiento quirúrgico característico de este tipo de dispositivos. Al definir los criterios necesarios para desarrollar el modelo, se logró construir una matriz de toma de decisiones que permitió establecer cuáles deberían ser las características de mayor importancia para durante la fase de diseño del prototipo.

Posteriormente a través del modelado asistido por computadora, considerando las decisiones de diseño estipuladas, se realizaron ensayos de simulación de cargas en los componentes (Análisis por Elementos Finitos-FEA) y propiedades mecánicas de los materiales a emplear. Con el objetivo de validar la funcionalidad del modelo mediante los ensayos estructurales de tensiones equivalentes, desplazamientos y deformaciones posibles en la prótesis. Finalmente, se determinaron los procesos de fabricación necesarios para el diseño, así como una valoración de costos del prototipo de prótesis propuesto.

Al cumplir con los objetivos planteados en el trabajo especial de grado se logra validar la factibilidad técnico-funcional de la prótesis diseñada empleando conocimientos de desarrollo de proyectos, nuevos productos y toma de decisiones característicos de la Ingeniería Industrial, a su vez aplicando técnicas de diseño y manufactura asistida por computadora.

Palabras Clave: Artroplastia, Prótesis, Biomecánica, Diseño, Análisis por Elementos Finito

ÍNDICE DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	1
CAPITULO I	4
1. MARCO INTRODUCTORIO	4
1.1. Planteamiento del Problema	4
1.2. Objetivos	7
1.2.1. Objetivo general.....	7
1.2.2. Objetivos específicos.....	7
1.3. Alcance	8
1.4. Limitaciones	9
CAPITULO II	10
2. MARCO REFERENCIAL	10
2.1. Antecedentes	10
2.2. Bases Teóricas	12
2.2.1. Glosario de términos médicos.....	12
2.2.2. Anatomía y Biomecánica de la Rodilla.....	14
2.2.3. Prótesis	15
2.2.4. Artroplastia	15
2.2.5. Clasificación de los Modelos de Prótesis de Rodilla	16
2.2.5.1. Según la Superficie Articular Reemplazada	16
2.2.5.2. Según el Grado de Limitación.....	16
2.2.5.3. Según el Tipo de Fijación	17
2.2.6. Clasificación de los Posibles Materiales	17
2.2.7. Proyecto de Diseño	18
2.2.8. Valoración de los Costes de un Proyecto	18
2.2.9. Diseño Asistido por Computadora (CAD)	18
2.2.10. Manufactura Asistida por Computadora (CAM).....	19
2.2.11. Ingeniería Asistida por Computadora (CAE).....	19
2.2.12. Análisis y Método de los Elementos Finitos (FEA y FEM)	19
2.2.13. Prototipado Rápido	19

2.2.14.	Matriz de Priorización de Variables	20
2.2.14.1.	Zonas de Ponderación	20
2.2.14.2.	Método de Ponderación	20
2.2.15.	Herramientas a Usar	21
CAPITULO III	22
3. MARCO METODOLÓGICO	22
3.1. Tipo de investigación	22
3.2. Enfoque de Investigación	23
3.3. Diseño de la Investigación	24
3.4. Unidad de Análisis	25
3.5. Recolección de Datos	26
3.5.1.	Observación Directa	26
3.5.2.	Entrevista	26
3.5.3.	Bases de Datos o Estadísticas Disponibles	27
3.6. Estructura Metodológica	27
3.6.1.	Descripción de actividades	28
CAPITULO IV	31
4. ESTUDIO TÉCNICO	31
4.1. Comprensión de las Prótesis Total de Rodilla Disponibles en Venezuela. ..	31	
4.1.1.	Ejes de la Rodilla	32
4.1.2.	Descripción de las Prótesis de Rodilla disponibles en el mercado	33
4.1.2.1.	SMITH & NEPHEW GENESIS II	33
4.1.2.2.	GRUOPE LEPINE NEW WAVE	34
4.1.2.3.	ZIMMER BIOMET VANGUARD	35
4.1.2.4.	LINK ENDO-MODEL	36
4.1.3.	Comparación descriptiva de prótesis total de rodilla en Venezuela	37
4.1.4.	Consideraciones para el diseño de la prótesis	37
4.1.5.	Variables significativas a considerar en la matriz de decisión.	38
4.2. Matriz de Priorización de Variables para el diseño	39
4.2.1.	Grado de interacción entre las variables de diseño	40
4.2.2.	Zona Enlace	41

4.2.3. Zona Aislada	41
4.3. Diseño de Modelo de Prótesis de Rodilla	42
4.3.1. Estructura esquemática de los elementos a considerar en el diseño	42
4.3.2. Diseño Definitivo de Prótesis Total de Rodilla	49
4.4. Análisis Funcional	52
4.5. Análisis por Elementos Finitos.....	57
4.6. Requerimientos de Fabricación para el diseño de prótesis propuesto	67
4.7. Valoración de costos asociados a la fabricación del prototipo.....	68
4.7.1. Costos Directos de Manufactura.....	69
4.7.2. Materia Prima	70
4.7.3. Costos Tercerizados:	71
CAPÍTULO V	72
5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	72
5.1. Conclusiones	72
5.2. Recomendaciones	76
Bibliografía.....	77

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Componentes de la articulación de la rodilla humana.....	14
Figura 2. Estructura Metodológica del Trabajo de Investigación.....	28
Figura 3. Componentes de prótesis total de rodilla.....	32
Figura 4. Ejes mecánicos y anatómicos de la extremidad inferior.....	33
Figura 5. Modelo de prótesis total de rodilla GENESIS II (Eurociencia).....	34
Figura 6. Modelo de prótesis total de rodilla NEW WAVE (Import Med).....	35
Figura 7. Modelo de prótesis total de rodilla VANGUARD (PROCLINCA).....	36
Figura 8. Modelo de prótesis total de rodilla ENDO-MODEL (PROCLINCA).....	37
Figura 9. Elementos para diseñar una prótesis total de rodilla.....	42
Figura 10. Esquema de Toma de Decisiones de Diseño de la Prótesis.....	44
Figura 11. Diseño Definitivo de Prótesis Total de Rodilla.....	50
Figura 12. Esquema de posición de Bipedestación o a 0° de flexión.	53
Figura 13. Esquema de posición a 60% del ciclo de marcha o a 45° de flexión.	54
Figura 14. Esquema de posición de sentadilla o a 90° de flexión.....	55

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Análisis de variables significativas en el diseño	41
Gráfico 2. Diagnóstico de pacientes con lesión de rodilla en los últimos 5 años	45
Gráfico 3. Diseños de Prótesis empleadas en pacientes con lesión de rodilla	48
Gráfico 4. Frecuencias de medidas Media-Lateral (ML) en pacientes	48

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Estudios previos consultados para la elaboración del TEG.	11
Tabla 2. Glosario de Términos Médicos.....	13
Tabla 3 Clasificación de los Posibles Materiales	18
Tabla 4. Particularidades de las Herramientas de Diseño.....	21
Tabla 5. Resumen Comparativo de prótesis total de rodilla en Venezuela	37
Tabla 6. Matriz de Ponderación de Variables para el diseño.....	39
Tabla 7. Resumen de Ponderación de Variables para el diseño.....	40
Tabla 8. Características físicas y funcionales de los componentes cambiar.....	57
Tabla 9. Estudio Componente Femoral a 0°	58
Tabla 10. Estudio Separador Articular a 0°	59
Tabla 11. Estudio del Componente Tibial a 0°	60
Tabla 12. Estudio Componente Femoral a 45°	61
Tabla 13. Estudio de Separador Medial a 45°	62
Tabla 14. Estudio Componente Tibial a 45°	63
Tabla 15. Estudio de Componente Femoral a 90°	64
Tabla 16. Estudio Separador Medial a 90°	65
Tabla 17. Estudio Componente Tibial a 90°	66
Tabla 18. Cuadro de Procesos Productivos y Materia Prima Requerida.....	68

INTRODUCCIÓN

Las prótesis totales de rodilla son elementos articulares internos con los que se reemplazan las superficies de contacto entre el fémur y la tibia con el objetivo de devolver el rango de movilidad al paciente afectado por artrosis o algún otra condición degenerativa de la articulación. Las primeras prótesis de este tipo surgieron en 1880 en Alemania con el desarrollo de un sustituto en marfil creado por el cirujano Themistocles Gluck.

A principios del Siglo XX surgieron las primeras prótesis de reemplazo solo en la superficie femoral empleando tejido autólogo para finalmente usar un material metálico. Para la década de 1950 se desarrolla la primera prótesis con reemplazo superficial en el fémur y la tibia. A partir de 1960, las prótesis divergen en dos tipos las deslizantes de platillo móvil (no constreñida) y las de bisagra con o sin platillo móvil (constreñida) empleando aceros inoxidables quirúrgicos.

A finales de la década da 1970, se desarrollan nuevos materiales biocompatibles, como las aleaciones de Cromo-Cobalto (CrCoMo) y las aleaciones de Titanio quirúrgico (Ti6Al4V o TiNbN). A partir de 1980 se emplean materiales cerámicos biocompatibles como la Alúmina (Al_2O_3) o la Zirconia (ZrO_2) para reconstruir las superficies articulares de la rodilla.

Actualmente en Venezuela la disponibilidad de productos protésicos en el mercado nacional se ha visto mermado por la crisis político-económica, que ha imposibilitado la adquisición de divisas para importación de productos quirúrgicos de todo tipo. En caso de tener una respuesta afirmativa sobre la disponibilidad de la

prótesis, su precio es sumamente elevado fuera del alcance de la mayoría de los pacientes diagnosticados con complicaciones en la articulación.

Los padecimientos en la rodilla generan dolor y malestar en los afectados, limitando su movilidad. Por tal motivo es necesario restablecer el rango de movimiento de la articulación reemplazando las superficies degeneradas.

Se conoce que a nivel mundial las afecciones de rodilla representan entre un 15% y 20% de los padecimientos en personas mayores a 55 años, afectando a cerca de 240 de cada 1000 personas. Según el boletín demográfico del Instituto Nacional de Estadística del año 2011 (**Ver Anexos A**) cerca de un 1% de la población venezolana sufre de algún tipo de discapacidad musculo-esquelética, aproximadamente 68.000 personas sufren de pérdida o discapacidad de miembros inferiores.

Tomando en cuenta lo expuesto anteriormente, se optó por realizar un estudio de factibilidad funcional para el diseño de una prótesis de rodilla en Venezuela que pudiese actuar como un producto sustituto de gran calidad para quien lo requiera. Para ello se debe llevar a cabo un proceso investigativo documental y una serie de entrevistas a expertos con el fin de determinar las características principales a considerar para diseñar un modelo acorde a los requerimientos.

El presente trabajo especial de grado (TEG) está estructurado en cinco (5) capítulos que abarcan el desarrollo y los resultados del mismo.

En el **Capítulo I** se detalla el planteamiento del problema, su importancia, los objetivos que se desean cumplir (principal y específicos), el alcance del desarrollo del proyecto así como las limitaciones que se presentan.

Durante el **Capítulo II** se describe el marco referencial del proyecto, dejando constancia de los antecedentes y sus aportes al desarrollo del mismo. A su vez se

detallan las bases teóricas con las cuales se sustenta la investigación, tanto para el diseño de las características de la prótesis, como la biomecánica de la articulación, los tipos de prótesis existentes y los términos médicos que competen. Finalmente se muestran los aspectos a considerar en el desarrollo de un proyecto, abarcando desde las técnicas de diseño asistido hasta la valoración de los costos y la matriz de ponderación a emplear para tomar decisiones según los criterios a considerar en el presente proyecto.

El **Capítulo III** describe la metodología empleada durante el proyecto, es decir, las actividades que se realizaron para cumplir con los objetivos propuestos en el marco introductorio. En este apartado se describen las herramientas y procesos que fueron aplicados durante la fase de investigación, desde el proceso de revisión documental, comparación de características entre distintos modelos de prótesis, la matriz de toma de decisiones, el diseño de la prótesis y finalmente el estudio técnico de la misma.

El estudio técnico del prototipo diseñado se desarrolla en el **Capítulo IV**, donde se muestran los resultados obtenidos, al implementar las herramientas descritas en el capítulo anterior. Se encuentran los resultados de la matriz de ponderación así como los análisis derivados de los ensayos de simulación de cargas aplicadas en el prototipo.

Por último el **Capítulo V** muestra las conclusiones y recomendaciones que se obtuvieron posterior al desarrollo del proyecto. Por último se presenta la bibliografía consultada que sirvió de apoyo para llevar a cabo este trabajo especial de grado (TEG).

CAPITULO I

1. MARCO INTRODUCTORIO

El siguiente capítulo permite definir el contexto en el cual se desarrolla el presente TEG, así como de la importancia de esta investigación. Cumpliendo con esta premisa, se contemplará en esta sección una descripción de la problemática, los objetivos de estudio, alcance y limitaciones de la investigación.

1.1. Planteamiento del Problema

Una prótesis es un elemento desarrollado con el fin de mejorar o reemplazar una función, una parte o un miembro completo del cuerpo humano afectado. También colabora con el desarrollo psicológico del mismo, creando una percepción de totalidad al recobrar movilidad y aspecto.¹

A nivel mundial, las cirugías de reemplazo total de rodillas son las más comunes entre las lesiones de articulaciones en miembros inferiores. Los traumas en esa articulación se producen no sólo por desgaste o degeneración por la edad, sino también por lesiones relacionadas con actividades físicas, tumores o desbalance muscular. En la mayoría de los casos se requiere de una intervención quirúrgica con el fin de reemplazar los componentes gastados y sustituirlos por un juego de prótesis que cumplan con las funciones motrices de dicha parte del cuerpo.

La artroplastia total de rodilla o reemplazo total de rodilla es un procedimiento quirúrgico que tiene como objetivo eliminar el dolor, restablecer el movimiento y la funcionalidad de los músculos, ligamentos y otros tejidos blandos que controlan dicha

¹ Dorador González , J. M. (18 de Enero de 2004). Robótica y Prótesis Inteligentes. *Revista Digital Universitaria*, 6(1), 4-15. Recuperado el 19 de Marzo de 2017, de http://www.revista.unam.mx/vol.6/num1/art01/art01_enero.pdf

articulación. La cirugía consiste básicamente en reemplazar las superficies articulares enfermas. En la mayor parte de los casos el dolor es continuo, generando consecuentemente dificultad para caminar, subir y bajar escalones. Así como también limitaciones para entrar o salir de un vehículo. Este dolor tiende a ser episódico con periodos de exacerbación nocturna que impiden la conciliación del sueño².

Las PTR (*Prótesis Totales de Rodilla*) constituyen uno de los implantes más colocados en el ámbito de la ortopedia. El número de modelos existentes en el mercado es muy elevado y todos tienen sus características particulares. Los aspectos relacionados con investigaciones que se desarrollan en la actualidad suelen abarcar temas muy extensos y variados como geometría, congruencia, materiales, resección o no del ligamento cruzado posterior, entre otros muchos.³

Actualmente, la producción de materiales quirúrgicos a nivel nacional es muy limitada o inexistente en muchos casos. Esto se traduce en la necesidad de importar todo tipo de prótesis, incurriendo en elevados costos y prolongados tiempos de espera. Esta situación, se agudiza en gran medida por la situación económico-político-social de nuestro país.

La realidad del país en materia de prótesis se ve reflejada, entre listas de esperas y presupuestos que se vuelven inaccesibles. Debido a que en su gran mayoría traspasa la disponibilidad económica de los pacientes que requieren este tipo de instrumentos ortopédicos. Dentro de la gama de piezas que cumplen con la función del reemplazo de

² Lavernia, C. J., & Alcerro, J. C. (Septiembre de 2008). Artroplastia total de rodilla. *Actualidades de Posgrado para el Médico General, Vol 13*(Num 7), Pág 6-10.

³ Martín Aguila, A., Ruiz Caballero, J., Brito Ojeda, E., & Jiménez Díaz, J. (2010). Prótesis de Rodilla. *Biomécanica. XXIV JORNADAS CANARIAS DE TRAUMATOLOGÍA Y CIRUGÍA ORTOPÉDICA*, Pág 124-131.

una parte del cuerpo o contribuyen a un mejor rendimiento del mismo, las prótesis de cadera y rodilla representan la mayor demanda dentro del mercado venezolano.⁴

La escasez de prótesis se debe a la baja disponibilidad de materias primas necesarias para elaborar este tipo de dispositivos. En Venezuela la materia prima no ha podido ser importada, ya que los proveedores tienen muchos meses sin recibir aprobaciones de divisas por parte del estado. La proveedora más grande se llama Ottobock, una firma alemana que distribuye los insumos para el 90% de las casas ortopédicas del país través de la distribuidora Corpórea. Existe también la empresa Gonmyers que abastece el resto del mercado; así como también programas gubernamentales como la misión José Gregorio Hernández⁵

Ahora bien analizando el contexto actual de nuestro país en materia de instrumentos ortopédicos de esta naturaleza. Surge la necesidad de plantear un diseño de un prototipo de prótesis total de rodilla, principalmente por tener conocimiento que representa uno de los arreglos con mayor demanda en el país. Además, es importante destacar que en Venezuela aún existen empresas como Eurociencia, Import Med S.A. y PROCLINCA las cuales comercializan este tipo de productos y materiales importándolos al territorio nacional.

La problemática que se plantea en esta investigación, va más allá de una propuesta de diseño factible del prototipo de prótesis, se busca valorizar los costos

⁴ Panorama. (16 de Noviembre de 2016). Prótesis ortopédicas escasas y superan el millón de bolívares. *Diario Panorama*. Recuperado el 20 de Febrero de 2017, de <http://www.panorama.com.ve>

⁵ García Mora, I. (06 de Agosto de 2014). Se requieren de \$1.8 Millones para importar las prótesis ortopédicas. *El Mundo Economía & Negocios*. Recuperado el 19 de Febrero de 2017, de <http://www.elmundo.com.ve/noticias/economia/politicas-publicas/se-requieren--1-8-millones-para-importar-las-prote.aspx>

asociados con el proceso de fabricación y establecer el alcance que pueda tener en el mercado venezolano.

En cuanto al diseño este presenta una geometría específica, la cual busca recrear las dimensiones de los huesos del cuerpo humano. Además, debe ser adaptado a cada paciente, mediante una guía de referencia, por rayos x o resonancia magnética (**Ver Anexos C**) la cual permite establecer las características dimensionales necesarias para el implante. Sin embargo, es posible que sea necesario realizar otros ensayos para evaluar la movilidad, mecánica, peso, confiabilidad, resistencia, ciclo de vida y confiabilidad del modelo. Debido a que representan una serie de parámetros a analizar antes de efectuar el lanzamiento de este tipo de productos al mercado.

El presente trabajo de investigación toma como base la evaluación de múltiples alternativas para manufacturar la prótesis total de rodilla interna y con la opinión de expertos en diferentes áreas de estudio.

1.2. Objetivos

1.2.1. Objetivo general

Diseñar un Prototipo de Prótesis Total de Rodilla en Venezuela.

1.2.2. Objetivos específicos

- Describir requisitos y características estructurales, bioquímicas y biomecánicas que debe cumplir la prótesis total de rodilla.
- Determinar requerimientos de materia prima y equipos para la producción de la prótesis.
- Diseñar un modelo que represente el producto planteado, acorde con los requisitos, equipos y materiales contemplados.

- Analizar el comportamiento mecánico del modelo, en términos de los esfuerzos a los que pudiera ser sometido en su uso.
- Valorar los costos de fabricación del prototipo de prótesis propuesto.

1.3. Alcance

La realización del presente TEG se enfocará en el estudio de factibilidad técnica para producir una prótesis total de rodilla. Además, se efectuarán modelos computarizados CAD y CAE cumpliendo con los requerimientos estructurales y mecánicos. Empleando para ello herramientas de diseño, específicamente la herramienta informática “Autodesk Inventor”. Desarrollando un análisis de esfuerzos enfocado en el método de elementos finitos, el cual permita detallar los aspectos requeridos en el diseño (materiales, proceso productivo, criterios normativos y ergonómicos).

El desarrollo de un prototipo, significa un primer paso hacia el mejoramiento de un producto definitivo a nivel nacional. Para ello se debe sustentar el estudio en el análisis de diferentes criterios empleando una matriz de decisión, en donde se comparen múltiples parámetros que permitan aportar información acerca de las características disponibles en el mercado venezolano. De esta forma se obtiene una visión global del desarrollo necesario para el prototipo de prótesis propuesto.

El presente trabajo de investigación parte de una propuesta conceptual ya disponible, sin considerar la optimización del diseño de prototipo propuesto. Además, estará enfocado solamente en las etapas de diseño y de análisis del modelo planteado.

Por último, solo será realizada una valoración de los costos asociados a la fabricación del prototipo, ya que el proyecto solo abarca el estudio de factibilidad técnica.

1.4. Limitaciones

El presente TEG será realizado bajo las siguientes premisas:

- La herramienta de software a utilizar se encuentra limitada bajo las condiciones establecidas por el proveedor del mismo “Autodesk”, el cual proporciona su producto bajo una licencia estudiantil. Por lo tanto, la aplicación que maneja la tecnología CAD/CAE para el desarrollo de este tipo de prototipos es la herramienta: “Autodesk Inventor”.
- El hardware utilizado se encuentra limitado a una Desktop, con las siguientes especificaciones técnicas: Procesador Intel Core i5 @ 3.30 Ghz, memoria RAM instalada (16 GB) y una tarjeta gráfica Geforce GTX 550 Ti.
- La información (datos y estadística) relacionada con implantes utilizados, números de individuos que padecen esta condición y las intervenciones quirúrgicas realizadas se almacenan en registros privados de cada doctor especialista.
- Solo se presentará un prototipo, el cual no contará con certificación de su diseño. Por ende, dicho modelo estará enmarcado en los requerimientos descritos teóricamente.
- El modelo será impreso en polímero ABS no resistente a esfuerzos, que servirá como patrón para un prototipo en aluminio y silicón. En cualquiera de los casos, no presenta la resistencia adecuada a los requisitos y características definidos. Las características de movimiento del diseño serán simuladas de forma que se aproximen a los esfuerzos que debe soportar la prótesis, mediante pruebas de resistencia en el software.

CAPITULO II

2. MARCO REFERENCIAL

El siguiente capítulo hace referencia a todas aquellas teorías, investigaciones y antecedentes cuyo contenido es válido para el desarrollo del presente trabajo de investigación. A través de esta información se organiza y conceptualiza el caso estudio. Además, se describen las herramientas a utilizar dentro ámbito de la ingeniera industrial, que son aplicadas en el desarrollo del modelo.

2.1. Antecedentes

Con el propósito de desarrollar el presente trabajo de investigación, resultó necesario consultar un número de trabajos de investigación previos, los cuales sirven de orientación en aspectos metodológicos, conceptuales y otras consideraciones relacionadas con el diseño de un prototipo. En la Tabla 1 se detallan los estudios consultados para la elaboración del presente TEG.

TEG CONSULTADOS PARA DESARROLLAR EL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN					
N°	Titulo	Área de estudio, autores y profesores guía	Institución y Fecha	Objetivo General	Aportes
1	“Factibilidad técnico funcional del rediseño de una exoprótesis mono- céntrica de rodilla bajo un enfoque que integre la ingeniería de diseño y de manufactura del prototipo”	Ingeniería Industrial Autor: Barragán Hernández, Luis Tutor Académico: De Gouveia, Joao Tutor Empresarial: Ramírez, Denier	UCAB Junio 2014	Determinar la factibilidad técnico funcional del rediseño de una exoprótesis de mono-céntrica de rodilla bajo un enfoque que integre la ingeniería de diseño y de manufactura de prototipo	<ul style="list-style-type: none"> • Marco Referencial. • Metodología para el Estudio Técnico. • Referencia de Diseño de Prototipo.
2	“Evaluación de la Factibilidad para producir prótesis inversa de hombro en Venezuela”	Especialización en Gerencia de Proyectos Autor: Marín Ortiz, Hamny Tutor: Pérez, Cesar	UCAB Octubre 2013	Evaluar la factibilidad de producir prótesis inversa de hombro en Venezuela	<ul style="list-style-type: none"> • Metodología de alternativas de producción de prótesis. <ul style="list-style-type: none"> • Marco Metodológico. • Referencia Técnica de prototipado rápido.
3	“Diseño de una prótesis externa de rodilla con sistema de frenado”	Ingeniería Mecánica Autor: Cardona, Jean C Oropeza, Luis R Tutor: Ojeda David	Universidad de Carabobo Febrero 2012	Diseñar una prótesis de rodilla externa con sistema de frenado	<ul style="list-style-type: none"> • Marco Referencial. • Metodología para el Diseño. <ul style="list-style-type: none"> • Principios Biomecánicos.

4	“Estudio de diseño y cálculo de una prótesis de cadera”	Ingeniería Mecánica Autor: Mahiques Oltra, Axel Tutor: Ferrándiz Bou, Santiago	UPV (Valencia, España) Noviembre 2015	Hacer un estudio de la prótesis de cadera, su diseño y la elección del material	<ul style="list-style-type: none"> • Metodología para el Diseño. • Referencia para la selección de materiales.
5	“Análisis de la distribución de esfuerzos, mediante elementos finitos, de una prótesis total de cadera AML DEPUY no cementada reemplazada por falla”	Ingeniería Mecánica Autor: Hernández Morales, Mario Asesor: Gómez, Carlos	UDO Junio 2009	Analizar la distribución de esfuerzos, mediante un programa computacional de elementos finitos, de una prótesis total de cadera AML DEPUY no cementada, considerando esfuerzos como posible causa de falla.	<ul style="list-style-type: none"> • Referencia para el análisis del Estudio de Elementos Finitos. • Metodología para el Diseño.
6	“Construcción de un prototipo final de pie para prótesis transfemoral”	Ingeniería de Diseño & Automatización Electrónica Autor: Espejo Mora, Aide Tutor: Martín, Pedro Fernando	Universidad de la Salle (Bogotá, Colombia) Enero 2007	Construir el prototipo final de las partes del pie previamente diseñado, a partir de modelos preliminares en yeso desarrollados por prototipado rápido	<ul style="list-style-type: none"> • Metodología para el Diseño. • Referencia para elaboración del prototipo. • Referencia Técnicas de prototipado rápido.
7	“Anodizado de aleaciones de Titanio (Ti6Al4V), ELI, Utilizados en la fabricación de implantes”	Ingeniería Metalúrgica Autor: Espinosa Rativa, Diana Jaimes García, Martha Tutor: Forero Gómez, Luis	UIS (Santander, Colombia) Septiembre 2006	Estudiar y desarrollar el proceso de anodizado de aleaciones de Titanio, Ti6Al4V, ELI; empleado para la fabricación de dispositivos y/o implantes de uso ortopédico	<ul style="list-style-type: none"> • Referencia para la selección de materiales. • Tratamientos de los materiales en implantes.
8	“Diseño, Modelado y Control por simulación numérica de articulación magnetoreológica de rodilla para órtesis de miembro inferior”	Maestro en Ciencias de la Ingeniería Autor: Duque Gastélum, Carlos Asesor: Dr. Zavala Yoé, Ricardo	ITESM (Monterrey, México) Mayo 2015	Desarrollar una articulación para órtesis de miembro inferior, que permita bloquear y desbloquear la rodilla durante la marcha de manera gradual para permitir un desplazamiento natural al usuario	<ul style="list-style-type: none"> • Principios Biomecánicos. • Metodología de Diseño. • Metodología de Análisis de Esfuerzo en modelos.
9	“Evaluación del comportamiento electroquímico de biomateriales metálicos comerciales”	Ingeniería Mecánica Autor: Mendoza Rosales, Marisol Tutor: González Rodríguez, Carlos	UNAM (México D.F.) 2011	Establecer la conducta electroquímica de biomateriales metálicos comerciales para generar correlaciones entre la aleación y el medio corrosivo en función del tiempo	<ul style="list-style-type: none"> • Estudios técnicos del comportamiento de los biomateriales.
10	“Análisis de falla en prótesis humanas”	Ingeniería Mecánica Autor: Billy Gutiérrez, César Tutor: Dr. Ortiz Prado, Armando	UNAM (México D.F.) 2008	Demostrar, con casos reales, que el análisis de falla sirve como un elemento auxiliar para retroalimentar el diseño y fabricación de las prótesis	<ul style="list-style-type: none"> • Referencia de las posibles fallas en los diseño de prótesis. • Metodología de Diseño. • Estudio Técnico.

Tabla 1. Estudios previos consultados para la elaboración del TEG.

Fuente: <http://www.cun.es/diccionario-medico>

Elaboración Propia

2.2. Bases Teóricas

A continuación, se presentan los términos y conceptos esenciales asociados al desarrollo del presente trabajo de investigación.

2.2.1. Glosario de términos médicos

En la Tabla 2 se presenta un listado de conceptos médicos con la finalidad de tener una mejor comprensión del contenido de este trabajo.

Glosario de Términos Médicos	
Termino	Definición
Rodilla	Región y articulación fémoro-tibial. En la articulación de la rodilla intervienen tres huesos: fémur, tibia y rótula. La articulación entre el fémur y la tibia es una doble condílea, y la del fémur con la rótula, troclear. (Diccionario Medico - Clínica Universitaria de Navarra, 2015)
Articulación	Zona de unión de dos o más huesos. Atendiendo al movimiento, las articulaciones se dividen en <i>diartrosis</i> (con movimiento) y <i>sinartrosis</i> (sin movimiento). A su vez, la diartrosis se clasifica según los ejes de los movimientos: con un eje trocleares y trocoides; con dos, las articulaciones condíleas y en silla de montar, y con tres, las esferoideas, también llamadas enartrosis. (Diccionario Medico - Clínica Universitaria de Navarra, 2015)
Biomecánica	Estudio de las diversas estructuras de tipo mecánico que existen en los seres vivos. Aplicación de las leyes de la mecánica a las estructuras vivas. (Diccionario Medico - Clínica Universitaria de Navarra, 2015)
Cóndilo	Eminencia ósea redondeada, pero con un eje más largo que el otro, como el cóndilo del fémur. (Diccionario Medico - Clínica Universitaria de Navarra, 2015)
Menisco	Disco de fibrocartílago que se interpone entre dos superficies articulares para aumentar su congruencia. (Diccionario Medico - Clínica Universitaria de Navarra, 2015)
Cartílago	Tejido de conectivo de sostén, avascular, constituido por células rodeadas por abundante matriz extracelular de consistencia firme y a la vez flexible, sin mineralizar. Se localiza principalmente en las superficies articulares, se distinguen tres tipos: elástico, fibroso e hialino. (Diccionario Medico - Clínica Universitaria de Navarra, 2015)
Tibia	Hueso de la pierna, paralelo al peroné. Por su epífisis superior se articula con el fémur y por la inferior con el astrágalo. (Diccionario Medico - Clínica Universitaria de Navarra, 2015)
Tibial	Adj. Lo que tiene relación con la tibia. (Diccionario Medico - Clínica Universitaria de Navarra, 2015)
Fémur	Hueso largo que forma el esqueleto del musculo. Se articula por su extremo distal con la tibia y la rótula. Es el hueso más largo del cuerpo. (Diccionario Medico - Clínica Universitaria de Navarra, 2015)
Femoral	Adj. Relativa o perteneciente al fémur. (Diccionario Medico - Clínica Universitaria de Navarra, 2015)
Fémoro-tibial	Adj. Relativa o perteneciente al fémur y a la tibia a la vez. (Diccionario Medico - Clínica Universitaria de Navarra, 2015)
Rótula	Hueso pequeño de forma triangular (con el pico dirigido hacia abajo) que forma parte de la articulación de la rodilla. Sirve para que el tendón del cuádriceps (en el cual la rótula queda incluida) no roce con la articulación. (Diccionario Medico - Clínica Universitaria de Navarra, 2015)
Ligamento	Banda de tejido fibroso que refuerza la cápsula articular o sirve de unión entre dos vísceras. (Diccionario Medico - Clínica Universitaria de Navarra, 2015)
Ligamentos Cruzados	Ligamentos robustos, ubicados centralmente en la cápsula articular, por fuera de la cavidad sinovial. Son denominados cruzados porque se cruzan entre sí. (Panesso, Trillos, & Tolosa, 2008).
Ligamento Cruzado Anterior (LCA)	Se une al aspecto anterior de la espina de la tibia, pasa por el ligamento transverso y se extiende superior y posteriormente para unirse en la parte posteromedial del cóndilo femoral lateral. Presenta dos bandas: anteromedial y posterolateral, toman su nombre de acuerdo con el sitio de unión tibial. (Panesso, Trillos, & Tolosa, 2008)

Ligamento Cruzado Posterior (LCP)	Se fija en el área intercondilea posterior de la tibia y la extremidad posterior del menisco lateral. Se dirige hacia arriba, delante y adentro, ensanchándose para insertarse en la superficie lateral del cóndilo medial del fémur. Presenta dos bandas, al igual que el LCA el posteromedial y el anterolateral. (Panesso, Trillos, & Tolosa, 2008)
Ligamento Colateral Medial (LCM)	Los ligamentos colaterales refuerzan la cápsula articular en su aspecto medial y lateral. Brinda un medio de unión al menisco medial. Se extiende desde el cóndilo medial del fémur hasta el extremo superior de la tibia con una orientación hacia abajo y adelante. (Panesso, Trillos, & Tolosa, 2008)
Ligamento Rotuliano	Es una banda plana, ancha y corta que se extiende el vértice de la rótula hasta la tuberosidad anterior de la tibia. Sus fibras superiores se continúan sobre la cara anterior de la rótula con las fibras del tendón del cuádriceps femoral. (Panesso, Trillos, & Tolosa, 2008).
Líquido Sinovial	Líquido segregado por el revestimiento endotelial de la membrana sinovial de las articulaciones a las que lubrica. (Diccionario Medico - Clinica Universitaria de Navarra, 2015)
Infrapatelar	Adj. Infrarrotuliano, situación o que ocurre debajo de la Rodilla. (Diccionario Medico - Clinica Universitaria de Navarra, 2015)
Infrarrotuliano	Adj. Situado o que ocurre debajo de la Rótula. (Diccionario Medico - Clinica Universitaria de Navarra, 2015)
Artroplastia	Operación quirúrgica que tiene por objeto la reconstrucción de una articulación destruida, mediante la resección de las superficies articulares y la interposición de una prótesis para recuperar la función y suprimir el dolor. En el caso de la rodilla puede ser de recubrimiento de cóndilos y maléolo tibial, respetando los ligamentos o prescindiendo de ellos. (Diccionario Medico - Clinica Universitaria de Navarra, 2015)
Osteoporosis	Atrofia ósea mixta, muy frecuente, caracterizada por una reducción de la masa o del volumen del tejido óseo con relación al volumen o masa del hueso anatómico. Clínicamente se manifiesta con dolores óseos, a veces intensos, fracturas por traumatismos mínimos en las vértebras, en el cuello del fémur. (Diccionario Medico - Clinica Universitaria de Navarra, 2015)
Artritis	Inflamación de las articulaciones. (Diccionario Medico - Clinica Universitaria de Navarra, 2015)
Guía	Instrumento utilizado en una cirugía que permite llevar bien un instrumento al punto donde debe actuar. (Diccionario Medico - Clinica Universitaria de Navarra, 2015)
Lesión	Alteración de un órgano que entraña no solo la modificación morfológica, sino también funcional. Las lesiones pueden ser muy diferentes tanto por la alteración que producen como por los agentes que provocan. (Diccionario Medico - Clinica Universitaria de Navarra, 2015)
Erosión	Perdida de sustancia que genera irregularidad del contorno de una estructura. (Diccionario Medico - Clinica Universitaria de Navarra, 2015)
Extensión	Movimiento o acción de ampliar la longitud o superficie de algo. En anatomía, movimiento que hacer pasar un miembro del cuerpo de la posición de flexión a la de extensión. (Diccionario Medico - Clinica Universitaria de Navarra, 2015)
Flexión	Acción de doblarse o condición de ser doblado. (Diccionario Medico - Clinica Universitaria de Navarra, 2015)
Rotación Axial Interna y Externa	Movimiento que se presenta de forma involuntaria e inevitable cuando se realizan movimientos de flexión (rotación interna) y extensión (rotación externa).

Tabla 2. Glosario de Términos Médicos

Fuente: Elaboración Propia

2.2.2. Anatomía y Biomecánica de la Rodilla

La rodilla es la articulación que une el fémur con la tibia, pero debido a la diferente dirección de la diáfisis⁶ de ambos huesos, dicha unión forma un ángulo obtuso, abierto lateralmente de entre 170° y 175°, llamado valgo fisiológico.. Desde el punto de vista funcional ha de conjugar dos objetivos casi excluyentes entre sí, estabilidad y resistencia al peso que tiene que soportar y la movilidad suficiente para trasladarlo. Desde el punto de vista estructural, la rodilla está constituida por dos articulaciones reunidas por una capsula común: la fémoro-tibial y la fémoro-patelar situada en la parte anterior del complejo articular.

Esta articulación se encuentra conformada por tres huesos: el fémur, la tibia y la patela o rótula; existe otro hueso que se encuentra unido a la tibia, llamado peroné el cual no entra en contacto directo con la articulación y presenta muy poco movimiento cuando la rodilla está funcionando. Además, la rodilla es una articulación sinovial esto quiere decir que se encuentra envuelta en una capsula que contiene líquido sinovial que sirve como lubricante.

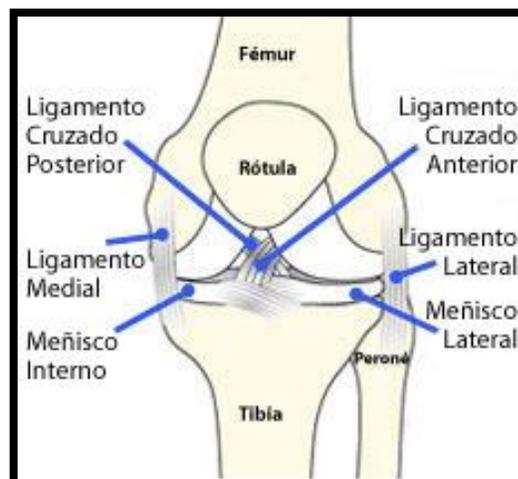


Figura 1. Componentes de la articulación de la rodilla humana
Fuente: <http://traumaortopedics.com/paginas/rodilla/reemplazo.html>

⁶ Diáfisis: El término hace referencia a la parte interna de un hueso largo.

La rodilla se forma mediante la unión del extremo distal del fémur, donde se encuentran los cóndilos femorales, con el extremo proximal de la tibia. Este extremo es casi plano y es conocido como meseta tibial o platillos tibiales, los cuales pueden ser externos o internos. La rótula se desliza por en medio de los cóndilos en lo que se conoce como escotadura intercondílea. Es importante destacar que la capsula articular es extremadamente delgada y esta incluso ausente en ciertos lugares y extraordinariamente reforzada en otros. Por detrás de la articulación, la capsula se encuentra muy engrosada en cada cóndilo femoral, formando las cáscaras condíleas. Aparte de las inserciones óseas, la capsula se fija en el borde periférico de ambos meniscos y en la cara profunda del ligamento colateral interno hasta la tuberosidad interna de la tibia⁷. (**Ver Anexo B**)

2.2.3. Prótesis

Se refiere a un dispositivo que sustituye una parte del esqueleto o de un órgano por una pieza o implante especial, que reproduce de forma aproximada la función de dicho elemento. En ortopedia, es un aparato que sustituye una extremidad faltante o una sección de la misma.⁸

2.2.4. Artroplastia

Es la intervención quirúrgica que tiene por objeto la reconstrucción de una articulación destruida o anquilosada, mediante la resección de las superficies articulares y la interposición de una prótesis para recuperar la funcionalidad y suprimir el dolor. En

⁷ Doménech Ratto, G., Moreno Cascales, M., & Fernández-Villacañas Marín, M. (s.f.). *Anatomía y Biomecánica de la articulación de la rodilla*. Universidad de Murcia, Departamento de Ciencias Morfológicas. Murcia: Facultad de Medicina. Universidad de Murcia. Recuperado el 11 de Abril de 2017, de <http://www.jano.es/ficheros/sumarios/1/60/1378/32/1v60n1378a10022052pdf001.pdf>

⁸ Diccionario Medico - Clinica Universitaria de Navarra. (2015). *Clinica Universitaria de Navarra*. Obtenido de Diccionario Medico - Clinica Universitaria de Navarra Web Site: <http://www.cun.es/diccionario-medico>

el caso de la rodilla puede ser de recubrimiento de cóndilos y maléolo tibial, respetando los ligamentos o prescindiendo de ellos.⁸

2.2.5. Clasificación de los Modelos de Prótesis de Rodilla

Las prótesis de rodilla pueden ser clasificadas de acuerdo a las porciones de superficie articular que serán reemplazadas, el sistema de fijación empleado o de acuerdo al grado de restricción mecánica que proporcionan al paciente. Pueden ser agrupadas de acuerdo:

2.2.5.1. Según la Superficie Articular Reemplazada

- Unicompartimentales: Están diseñadas para reemplazar la superficie de apoyo de la tibia, el fémur o la patela. Ya sea en el compartimiento lateral, medial o patelo-femoral de la articulación. Los compartimientos no reemplazados permanecen intactos.
- Bicompartimentales: Reemplazan las superficies articulares del fémur y la tibia en ambos compartimientos, medial y lateral, no así en la patela que permanece intacta.
- Tricompartimentales: Este tipo de prótesis reemplazan las superficies articulares de la tibia y el fémur en ambos compartimientos, e incluyen el reemplazo de la superficie patelar. La gran mayoría de las prótesis actuales pertenecen a este grupo.⁹

2.2.5.2. Según el Grado de Limitación

Por su parte las prótesis, *tricompartimentales* se dividen en tres grupos de acuerdo al grado de restricción mecánica que proporcionan:

⁹ Lavernia, C. J., & Alcerro, J. C. (Septiembre de 2008). Artroplastia total de rodilla. *Actualidades de Posgrado para el Médico General, Vol 13*(Num 7), 6-10.

- Prótesis No Limitadas o de Deslizamiento: Son prótesis en las que no existe ningún medio de unión entre el componente femoral y el componente tibial. Tanto los ligamentos laterales como el ligamento cruzado posterior brindan estabilidad articular a este tipo de prótesis.
- Prótesis Semilimitadas / Semisujeción: Tampoco tienen un medio de unión entre los componentes protésicos femorales y tibial. La libertad de movimiento variará según el diseño y sobre todo si se conserva o no el ligamento cruzado posterior.
- Prótesis Completamente Limitante / Sujeción: Se traslada toda la estabilidad de la rodilla a la prótesis. Estas tienen limitado movimiento que aunque permiten la flexo-extensión o incluso la rotación no permiten los movimientos laterales¹⁰.

2.2.5.3. Según el Tipo de Fijación

- Cementadas: Se emplea un cemento acrílico o polietileno como fijación de los elementos protésicos en el hueso receptor.
- No cementadas: Los vástagos de la prótesis son encajados a presión en el hueso, siendo la superficie de esta pieza lisa o irregular pero nunca porosa.¹⁰

2.2.6. Clasificación de los Posibles Materiales

A continuación se presentará un cuadro resumen donde se listan los posibles materiales requeridos para el desarrollo del prototipo (**Ver Anexos H**):

Componente	Material
Femoral	<ul style="list-style-type: none"> • Acero Inoxidable AISI 316LQ • Acero Inoxidable AISI 304L • Aleación Co-Cr-Mo • Titanio Ti-6Al-4V • Alúmina (Al₂O₃)
Tibial	
Patelar	

¹⁰ Sánchez Labraca, N. (2011). *Eficacia del tratamiento precoz de fisioterapia durante la fase de hospitalización en pacientes con Artroplastia Total de Rodilla*. Granada: Universidad de Granada. Facultad de Ciencias de la Salud. Recuperado el 12 de Abril de 2017

	<ul style="list-style-type: none"> • Zirconia (ZrO₂)
Plataforma Tibial Móvil	<ul style="list-style-type: none"> • Polietileno de Alta Densidad (PTFE) • UHMWPE

Tabla 3 Clasificación de los Posibles Materiales

Fuente: Elaboración Propia

2.2.7. Proyecto de Diseño

Un proyecto se define como un conjunto ordenado de decisiones sobre las tareas que realizamos y los recursos que disponemos, encaminadas a alcanzar unos objetivos o resultados deseados. El diseño y el trabajo por proyectos representa un instrumento empleado para desarrollar ideas expuestas y concretarlas en acciones. Por lo general todo proyecto cuenta con tres etapas o fases: diseño, implementación y evaluación.¹¹

2.2.8. Valoración de los Costes de un Proyecto

La evaluación económica de proyectos de cooperación tiene como objetivo identificar las ventajas y desventajas asociadas a la inversión en un proyecto antes de la implementación del mismo. Es un método de análisis útil para adoptar decisiones racionales ante diferentes alternativas.¹²

2.2.9. Diseño Asistido por Computadora (CAD)

El diseño asistido por computadora, implica el uso de computadoras para crear dibujos y modelos de productos. Suele asociarse a gráficas interactivas en un computador, por lo que representan medios poderosos que se usan en el diseño mecánico y el modelado geométrico de productos y componentes.¹³

¹¹ Roselló Cerezuela, D. (2006). *Diseño y Evaluación de Proyectos Culturales*. Barcelona: Ariel Patrimonio. Recuperado el 12 de Abril de 2017

¹² Sabalza, M. (2006). *Evaluación Económica de Proyectos de Cooperación*. Bilbao: Hegoa. Recuperado el 13 de Abril de 2017

¹³ Kalpakjian, S., & Schmid, S. (2002). *Manufactura, ingeniería y tecnología* (Vol. 4ta Edición). México: Pearson. Recuperado el 9 de Abril de 2017

2.2.10. Manufactura Asistida por Computadora (CAM)

Se refiere al uso de aplicaciones de software computacional de control numérico (NC) para crear instrucciones detalladas (G-code) que conducen las máquinas de herramienta para manufactura de partes controladas numéricamente por computadora.¹⁴

2.2.11. Ingeniería Asistida por Computadora (CAE)

Corresponde a cualquier uso de un software computacional para asistir en las tareas de ingeniería, pruebas análisis, cálculos, revisión y experimentación. Su principal objetivo consiste en simular el desempeño, para de esta manera realizar mejoras en el diseño del producto.¹⁵

2.2.12. Análisis y Método de los Elementos Finitos (FEA y FEM)

El Análisis de Elementos Finitos (FEA) representa el modelo de productos y sistemas en un entorno virtual, con el propósito de encontrar y resolver potenciales (o actuales) problemas estructurales o de rendimiento. Incorpora la aplicación práctica del Método de los Elementos Finitos (FEM) utilizado en el área de la ingeniería para matemáticamente modelar y resolver de forma numérica problemas de estructuras complejas, fluidos, entre otros. Es decir, permite predecir y mejorar el rendimiento del producto. Así como también reducir la creación de prototipos físicos y pruebas.¹⁴

2.2.13. Prototipado Rápido

Procedimiento mediante el cual se introducen coordenadas matemáticas, creadas mediante técnicas CAD/CAM (**Ver Anexos D**), que son procesadas para realizar modelos a escala de forma rápida. Suelen agruparse en cuadro grandes grupos

¹⁴ Siemens PLM Software. (2017). *Siemens PLM Software / CAM / FEA*. Recuperado el 9 de Abril de 2017, de Siemens PLM Software Sitio Web: https://www.plm.automation.siemens.com/es_sa/plm

¹⁵ Goetsch, D., Chalk, W., Nelson, J., & Rickman, R. (2005). *Technical Drawing* (Vol. 5to). Australia Canada Mexico España Estados Unidos: Thomson Delmar Learning. Recuperado el 9 de Abril de 2017

Estereolitografía, Sinterización Selectiva por láser, Fabricación por corte y Deposición por hilo fundido.¹⁶

2.2.14. Matriz de Priorización de Variables

Es una herramienta que se utiliza para establecer prioridades en tareas, actividades o decisiones, con base a criterios de ponderación conocidos. Utiliza una combinación de otras herramientas, diagrama de árbol y diagrama matricial, reduciendo las opciones posibles a aquellas más eficaces y deseables. Esta herramienta representa un soporte para clasificar problemas o decisiones importantes en un proyecto, permitiendo ver con mayor claridad cuáles son los problemas más relevantes.

2.2.14.1. Zonas de Ponderación

- Zona de Poder: Son las más importantes porque son las que influyen en el resto de las variables y tienen menos dependencias de las demás.
- Zona de Enlace: Son también llamados los de conflicto. Se consideran importante por su influencia pero dependen mucho del resto de variables.
- Zona de Salida: Son de menos importancia ya que por su alta dependencia del resto hace que se solucionen en forma consecuyente y se atiendan posteriormente.
- Zona Aislada: Son aquellas que deben atenderse al final, ya que tienen poca o ninguna dependencia o influencia del resto.

2.2.14.2. Método de Ponderación

Mediante una Matriz Tipo L es posible ponderar los distintos criterios, confrontándolos con los demás. Comparando el primero de ellos con los restantes, asignando el valor más apropiado, siguiendo un criterio de ponderación (**Ver Anexo E**).

¹⁶ Sánchez Jiménez, J., Fernández de la Puente, A., & Llorente Geniz, J. (s.f.). *Técnicas de Prototipado Rápido*. Sevilla: INGEGRAF. Recuperado el 13 de Abril de 2017

Es necesario juzgar la importancia relativa de cada criterio, para de esta manera determinar la jerarquía asignándole una puntuación y seleccionar la mejor opción de todas las combinaciones posibles. Esta es la razón por la que la Matriz de Priorización de Variables constituye una herramienta potente para la toma de decisiones.¹⁷

2.2.15. Herramientas a Usar

Para la elaboración del presente TEG fue necesario emplear diversas herramientas, a través de las cuales resultó más sencillo diseñar y analizar el modelo. A continuación, se presenta una síntesis de las propiedades que las caracterizan:

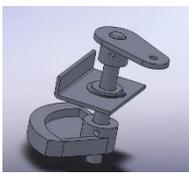
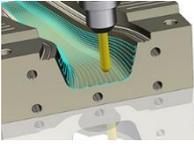
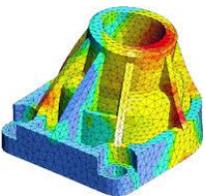
Herramientas a Usar				
CAD	CAE	CAM	FEA	Matriz de Priorización
<p>Ventajas y Propiedades</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implica el manejo de un software interactivo para el diseño del producto. • Permite mejorar continuamente la fase de diseño del producto. • Minimiza el tiempo en la fase de diseño del producto. • El usuario requiere destrezas para crear un diseño preciso. 	<p>Ventajas y Propiedades</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comprende los sistemas de diseño, simulación y procesado del producto. • Prueba, simula y certifica el diseño de un producto antes de fabricarse. • Identifica los errores en el diseño, para su corrección en CAD. • Facilita la integración del modelo en la cadena fabricación. 	<p>Ventajas y Propiedades</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comprende el manejo de una computadora para apoyar en las diferentes fases de manufactura de un producto. • Proporciona aquellos equipos que permiten lograr la geometría del producto durante su fabricación. • Genera un código en lenguaje informático que permite a una maquina crear el producto. 	<p>Ventajas y Propiedades</p> <ul style="list-style-type: none"> • Predice y mejora el rendimiento y fiabilidad de los productos. • Permite reducir la creación de prototipos físicos y pruebas. • Evalúa diferentes diseños y aquellos materiales que fueron utilizados. • Optimiza el diseño y reduce los costos asociados a los materiales. 	<p>Ventajas y Propiedades</p> <ul style="list-style-type: none"> • Facilita la selección de alternativas • Permite evaluar las decisiones de manera cuantitativa. • Establece diferentes criterios de importancia de acuerdo al universo de alternativas. • El criterio de priorización tiende a ser consistente. 

Tabla 4. Particularidades de las Herramientas de Diseño

Fuente: Elaboración Propia

¹⁷ Barragán Hernández, L. A. (2014). *Factibilidad Técnico Funcional del Rediseño de una Exoprótesis Mono-centrica de rodilla bajo un enfoque que integre la Ingeniería de Diseño y de Manufactura del Prototipo*. Universidad Católica Andrés Bello, Escuela de Ingeniería Industrial. Caracas: UCAB. Recuperado el 11 de Febrero de 2017

CAPITULO III

3. MARCO METODOLÓGICO

El siguiente capítulo detalla la forma como se desarrollará el presente TEG. En este caso, se describe el tipo de investigación, el enfoque utilizado y por último el diseño que mejor se ajusta a este trabajo de investigación. Del mismo, modo este capítulo contiene información relacionada con las herramientas utilizadas durante la recolección y análisis de los datos necesarios para el desarrollo del modelo.

3.1. Tipo de investigación

El presente TEG se puede catalogar dentro de una de investigación del tipo “Proyecto Factible” ya que comprende la elaboración de una propuesta de diseño de un modelo de prótesis total de rodilla que sea capaz de representar el producto planteado, acorde con los equipos y materiales disponibles en el mercado venezolano. Del mismo modo esta propuesta debe considerar las necesidades de los pacientes que requieren de este tipo de dispositivos, con el propósito de mejorar la disponibilidad actual de estos productos en el mercado.

Un proyecto factible se puede definir como:

“El proyecto factible consiste en la investigación, elaboración y desarrollo de una propuesta de un modelo operativo viable para solucionar problemas, requerimientos o necesidades de organizaciones o grupos sociales. El proyecto debe tener apoyo en una investigación de tipo documental, de campo o de un diseño que incluya ambas modalidades” (Pág. 13)¹⁸

¹⁸ Barrios Yaselli, M. (2006). *Manual de Trabajos de Grado de Especialización, Maestría y Tesis Doctorales*. Caracas: Fondo Editorial de la Universidad Pedagógica Experimental Libertador. Recuperado el 14 de Abril de 2017

Ahora bien, es necesario agregar que este estudio también comprende la investigación documental, ya que para su desarrollo es necesario consultar múltiples bibliografías que orienten en la ejecución de las actividades; así como la investigación basada en entrevistas y observaciones obtenidas directamente de la realidad.

3.2. Enfoque de Investigación

El presente trabajo de investigación, fue realizado bajo un enfoque mixto. Es decir, esta soportado en una investigación documental y el análisis de la misma, con el propósito de resolver la problemática planteada. Además, contiene un enfoque cualitativo debido a que se empleó la observación directa y la entrevista no estructurada con expertos, para diagnosticar y analizar la situación actual.

En cuanto al enfoque de investigación mixto se puede decir que: “El enfoque mixto utiliza la integración de métodos a través de un proceso que recolecta, analiza y vincula datos cuantitativos y cualitativos en un mismo estudio” (Pág. 137) ¹⁹

Del mismo modo en relación a la investigación documental se puede decir que: “... consiste en un análisis de la información escrita sobre un determinado tema, con el propósito de establecer relaciones, diferencias, etapas, posturas o estado actual del conocimiento respecto del tema objeto de estudio.” (Pág. 110) ²⁰

Finalmente una investigación del tipo cualitativa se puede considera como: “... cualquier tipo de investigación que produce hallazgos a los que no se llega por medio de procedimientos estadísticos u otros medios de cuantificación. Puede tratarse de

¹⁹ Giráldez, A. (2010). *Música investigación, innovación y buenas practicas*. Barcelona: EDITORIAL GRAÓ. Recuperado el 14 de Abril de 2017

²⁰ Bernal Torres, C. A. (2006). *Metodología de la Investigación para administración, economía, humanidades y ciencias sociales*. Mexico: Pearson Educación. Recuperado el 14 de Abril de 2017

investigaciones sobre la vida de la gente, el comportamiento, emociones y sentimientos, así como el funcionamiento organizacional.” (Pág 11) ²¹

3.3. Diseño de la Investigación

Con respecto al diseño en el cual se basa el presente TEG, puede catalogarse dentro del tipo investigación no experimental. Debido a que el estudio se realiza sin manipular de manera deliberada las variables independientes y se observan los fenómenos como suceden en su contexto natural, para posteriormente ser analizados.

En relación a lo mencionado anteriormente, es importante entender el diseño de investigación como:

“... el plan o estrategia concebida para obtener la información que se desee, es decir, es el plan de acción a seguir en el trabajo de campo. Al disponer de diferentes estrategias para investigar y seleccionamos la que mejor se adecue al problema de investigación, el producto final tendrá mayores posibilidades de éxito para generar conocimiento científicamente válido.” (Pág. 85) ²²

Hernández R. (2000) plantea que los diseños de investigación transversal recolectan datos en un solo momento, en un tiempo único. Su propósito es describir variables y analizar su incidencia en momento determinado de tiempo. Es como tomar una fotografía de algo que sucede en un momento dado. ²³

²¹ Strauss, A., & Corbin, J. (2002). *Bases de la Investigación Cualitativa*. Antioquia: Universidad de Antioquia. Recuperado el 14 de Abril de 2017.

²² Gómez, M. M. (2006). *Introducción a la Metodología de la Investigación Científica*. Córdoba: Editorial Brujas. Recuperado el 14 de Abril de 2017.

²³ Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, P. (2000). *Metodología de la Investigación*. México D.F.: Mc Graw Hill. Recuperado el 14 de Abril de 2017.

En el caso del presente TEG, su estructura se orientó hacia el diseño del tipo transversal, ya que el estudio fue realizado en un intervalo de tiempo establecido. Este conjunto de características, permiten establecer que el trabajo de investigación tendrá un diseño no experimental y transversal.

3.4. Unidad de Análisis

La unidad de análisis es el elemento (persona, institución u objeto) del que se obtiene la información fundamental para llevar a cabo la investigación. Pueden existir diversas unidades de análisis según sea el tipo de información que se requiera y dependiendo de los objetivos de estudio. (Pág.180) ²⁴

Con el propósito de recolectar los datos, necesarios para la documentación del escenario actual y el desarrollo del presente TEG. Resulta relevante identificar cada uno de los miembros involucrados en la recolección de los datos.

Por lo tanto, se puede definir como unidad de análisis para este trabajo de investigación a los siguientes sujetos:

- Las Casas Distribuidoras, son empresas dedicadas a la comercialización de todo tipo de soluciones médicas (reemplazo articulares y componentes) que se encuentran a la vanguardia y excelencia del mercado. Este tipo de organizaciones suministró información asociada a la situación actual basada en su experiencia y el catálogo de productos ofrecidos actualmente en el país.
- Los Médicos Especialistas, es un conjunto de médicos dotados de conocimientos especializados, relacionados a un área específica del cuerpo humano como la traumatología, técnicas quirúrgicas o un método de diagnóstico específico. En

²⁴ Rojas Soriano, R. (2002). *Investigación Social teoría y praxis*. México D.F. : Plaza y Valdés, S.A.

este caso brindaron información sobre la técnica empleada, la biomecánica de la articulación y los tipos de diagnóstico más frecuentes en el país. Principalmente basado en su experiencia y en documentos informativos.

- Pacientes, se encuentra representado por aquellas personas que sufren de una dolencia física o que necesitan recibir un tratamiento médico, por lo que requieren acudir a un médico especialista. Proporcionaron información basada en su experiencia asociada a la situación actual, los síntomas y el funcionamiento de la articulación después de la intervención.

3.5. Recolección de Datos

Las técnicas o herramientas de recolección de datos son todas aquellas formas o herramientas a través de las cuales es posible obtener la información necesaria para el desarrollo del presente TEG. En el caso de este trabajo de investigación fueron seleccionadas las siguientes:

3.5.1. Observación Directa

Mediante esta técnica es posible observar los fenómenos existentes en una comunidad o grupo desde afuera. El investigador en este caso no se involucra con el grupo estudiado ya que no comparte sus experiencias, expectativas o sentimientos; solo busca captar la información necesaria y pertinente para efectuar su análisis.²⁶ Mediante el uso de esta herramienta se determinó la situación actual, así como también el análisis que permitió plantear recomendaciones a la problemática trazada.

3.5.2. Entrevista

Es una técnica que se utiliza para recopilar información empírica, de acuerdo a una guía que se elabora con base en los objetivos del estudio y de alguna idea o hipótesis que orienta la investigación. Se hace por lo general a personas que poseen información o

experiencias relevantes para el estudio. En el caso de la entrevista no estructurada, por lo general se carece de suficiente información sobre el tema o bien la población que se estudia tiene ciertas peculiaridades, lo cual obliga a adoptar estrategias en el momento mismo de la entrevista.²⁶

A través del manejo de este instrumento se comprendió el procedimiento quirúrgico, los procesos necesarios y se especificaron un conjunto de características que permiten diseñar un modelo acorde con las necesidades del mercado venezolano, buscando de esta manera satisfacer las necesidades de los pacientes.

3.5.3. Bases de Datos o Estadísticas Disponibles

Para el desarrollo del presente TEG, resulta necesario la obtención de datos secundarios asociados a información estadística en materia de individuos que tienen este tipo de padecimientos relacionados con el objeto de estudio. Por ende resultó esencial realizar entrevistas a personas que manejen este tipo de información en las instituciones pertinentes. Además, se consultaron boletines informativos que reflejan este tipo de información relevante en el territorio nacional, la última versión que proporcionada por el Instituto Nacional de Estadística es del año 2011.

3.6. Estructura Metodológica

En la Figura se muestra, un diagrama de la estructura metodológica desarrollada para cumplir con el objetivo general y específico planteado en el presente trabajo de investigación.

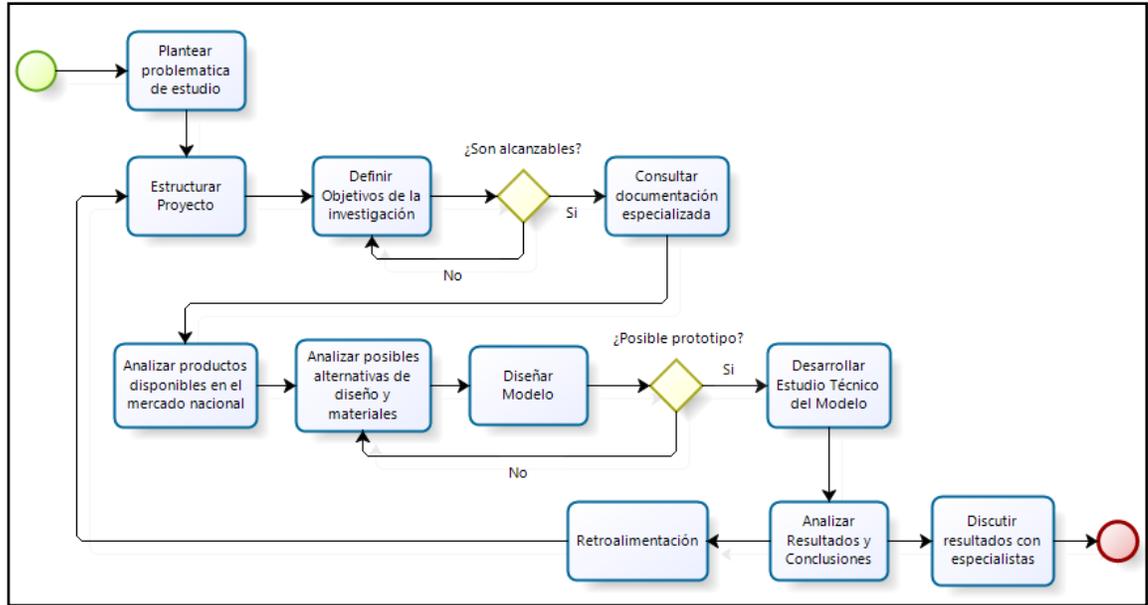


Figura 2. Estructura Metodológica del Trabajo de Investigación
Fuente: Elaboración Propia

3.6.1. Descripción de actividades

- **Analizar productos disponibles en el mercado venezolano.**

Para ello se consideró un conjunto de características estructurales, dimensionales y biomecánicas de la prótesis total de rodilla. En donde se recopiló información relacionada con los diseños de prótesis de rodilla, disponibles para pacientes en Venezuela. Con edad comprendida entre 40 y 85 años, un peso corporal promedio de 73 kg (que no exceda los 100 kg) y una altura promedio de 1,60 metros. De acuerdo a una muestra seleccionada de 95 pacientes (**Ver Anexos F**). Las características a describir en los diseños disponibles fueron los siguientes:

- I. Tipo de Prótesis de Rodilla.
- II. Tipo de padecimiento aplicable.
- III. Grados de Flexión.
- IV. Características de sus componentes.

V. Presupuesto Disponible.

- **Analizar posibles alternativas de diseño y materiales.**

Una vez caracterizadas las especificaciones estructurales, dimensionales y biomecánicas de las prótesis totales de rodilla disponibles en el mercado venezolano, se procedió a analizar cada una de ellas con el propósito de identificar sus principales atributos. Partiendo de dicho análisis y tomando en consideración la opinión de especialistas en el área, se establecieron un conjunto de criterios de diseño fundamentados en la influencia que existe entre las variables analizadas. Posteriormente se aplicó una matriz de ponderación para la evaluación y selección de las propuestas de diseño de acuerdo a la importancia de cada una de estas variables.

- **Diseñar modelo de prótesis total de rodilla.**

El diseño se realizó de manera conceptual, proyectando un modelo funcional que contiene todas las especificaciones técnicas descritas de la prótesis total de rodilla. Además, considerando la ponderación de las variables de diseño se implementaron las interacciones de los componentes del modelo y se realizó el diseño a través de la herramienta de software “Autodesk Inventor”. Mediante esta aplicación se generó un modelo empleando herramientas tales como: croquis, planos, ensamble de piezas, relaciones de posición y visualización del ensamble. Lo cual permitió representar un modelo que exhibe una geometría compleja, identificando posibles obstrucciones entre los componentes y facilitando su mejora.

- **Desarrollar un Estudio Técnico Funcional del modelo.**

Se desarrolló en el modelo propuesto, el análisis de elementos finitos empleando la herramienta de software “Autodesk Inventor”. Este módulo de la herramienta permitió

establecer las cargas aplicadas y propiedades de los materiales que constituyen la pieza. Dicho análisis estructural permitió determinar los efectos ocasionados por las deformaciones y el estrés generado por las fuerzas aplicadas, permitiendo determinar la factibilidad funcionalidad del prototipo.

- **Determinar los requerimientos de fabricación de una prótesis total de rodilla.**

Partiendo del prototipo propuesto y la conformidad del estudio técnico, se realizaron entrevistas no estructuradas a pacientes, personal de empresas comercializadoras (Eurociencia, Proclinca e Import Med) y médicos especialistas (Centro Medico Docente la Trinidad, Grupo Medico del Tuy y Centro Medico del Tuy). Con el propósito de establecer los requisitos necesarios tales como materia prima, equipos, materiales, fases de producción, dimensiones, tipo de padecimiento, entre otros. Debido a que actualmente son los individuos involucrados con los componentes protésicos disponibles en el país, esto permitió caracterizar el proceso para determinar equipos, materia prima y materiales necesarios para su producción.

CAPITULO IV

4. ESTUDIO TÉCNICO

Durante el desarrollo del presente capítulo se presentaran todos los elementos comprendidos en el marco metodológico, empezando con una etapa de descripción comparativa de los modelos de prótesis total de rodilla disponibles actualmente en el mercado venezolano, seguidamente se especificara la ponderación de la variables asociadas a la toma de decisiones en el proceso de diseño y por último se presentará el diseño de prótesis propuesto.

Al establecer el modelo que cumple con los requisitos de diseño, el mismo se sometió mediante una herramienta de software al análisis de elementos finitos (FEA), en donde se evaluaron diferentes escenarios de esfuerzos estáticos a través de una simulación. Esta herramienta permitió determinar si el modelo propuesto es capaz de soportar y desempeñar las funciones propias de la articulación de la rodilla (Biomecánica) en pacientes con edad comprendida entre 40 y 85 años, un peso corporal que no sobrepase los 100 kg.

4.1. Comprensión de las Prótesis Total de Rodilla Disponibles en Venezuela.

Con el objetivo de comprender el funcionamiento de una prótesis total de rodilla interna, se presenta el siguiente esquema en la Figura 3. En donde se sintetiza de forma genérica los componentes que constituyen la mayoría de los modelos disponibles en el mercado venezolano.

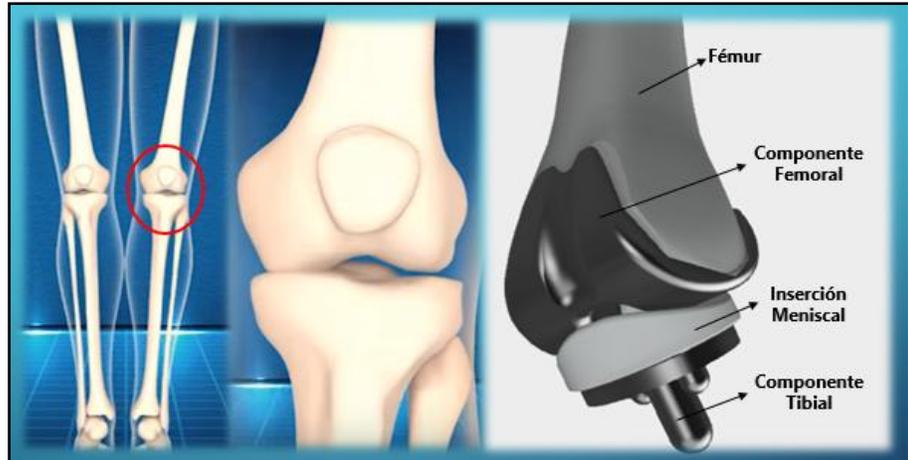


Figura 3. Componentes de prótesis total de rodilla

Fuente: Elaboración Propia

4.1.1. Ejes de la Rodilla

Los dos tipos de movimientos permitidos en la articulación de la rodilla son la flexión y la extensión, estos se desarrollan sobre su eje transversal en el plano sagital (**Ver Anexos B**). El eje transversal atraviesa los cóndilos femorales horizontalmente, desde el punto de vista del plano frontal de la articulación. Por lo tanto, forma un ángulo de 81° con el eje anatómico y de 93° con el eje mecánico de la pierna.

El eje mecánico de la extremidad inferior está conformado por una línea recta que une el centro de tres articulaciones cadera, rodilla y tobillo. Debido a que el cuello del fémur sobresale de la diáfisis²⁵ los ejes anatómicos de la tibia y el fémur no coinciden. Estableciendo un ángulo hacia afuera entre ellos de 170° a 175° (ángulo femorotibial). Ahora bien, el eje mecánico de la extremidad inferior coincide con el eje anatómico de la tibia, mientras que con el eje del fémur forma un ángulo de 6° .

Durante la planificación de la operación resulta necesario determinar el ángulo entre el eje mecánico de la extremidad inferior y el eje anatómico del fémur. Esta

²⁵ Diáfisis: Representa la parte tubular de un hueso largo, comprendida entre los extremos.

medida es usada para ajustar el ángulo femorotibial, de manera que permita restaurar la alineación de la articulación con la incorporación de la prótesis.

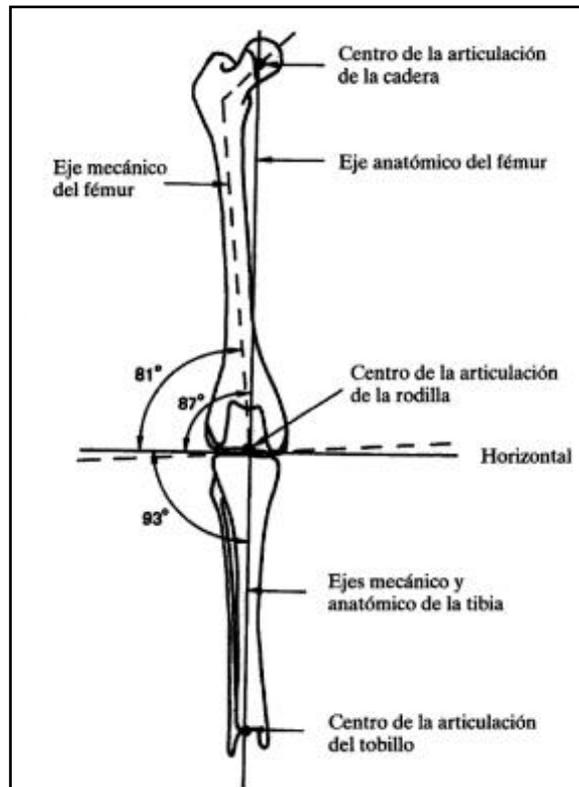


Figura 4. Ejes mecánicos y anatómicos de la extremidad inferior

Fuente: Palastanga, N., Field, D., & Soames, R. (2000). *Anatomía y movimiento humano*.

4.1.2. Descripción de las Prótesis de Rodilla disponibles en el mercado

A continuación se detallan las especificaciones, materiales y la fijación empleada en las prótesis analizadas en el mercado venezolano, de igual manera el tiempo de vida promedio de cada una de ellas.

4.1.2.1. SMITH & NEPHEW GENESIS II

Este modelo es comercializado por Eurociencia y se encuentra constituido por un sistema completo de reemplazo total de rodilla, presenta características particulares de diseño como geometría anatómica del surco de la tróclea, cajón estabilizado posterior con menor resección ósea, platillo tibial anatómico con superficie hiperpulida y

mecanismo de bloqueo para evitar el desgaste del polietileno. Sus piezas están compuestas por un componente femoral de CrCo u Oxinium, la base tibial es de titanio (Ti6Al4V) e inserto articular y componente patelar de polietileno (UHMWPE).



Figura 5. Modelo de prótesis total de rodilla GENESIS II (Eurociencia)

Fuente: <http://www.eurociencia.com.ve/productos/genesis-ii/>

4.1.2.2. GRUPE LEPINE NEW WAVE

El modelo NEW WAVE lo comercializa la empresa Import Med en nuestro país. Esta prótesis refuerza la acción del cuádriceps, permitiendo la flexión y elimina los riesgos de contacto entre la superficie articular de la NEW WAVE. Permite un rango de flexión de 0° a 130°, fabricado con polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE), al igual que el componente patelar.

Los componentes del fémur y la tibia, son de aleación a base de Cromo, Cobalto y Molibdeno cumpliendo con los requisitos establecidos en la norma ISO 5832-4 Implantes para Cirugía – Materiales Metálicos.



Figura 6. Modelo de prótesis total de rodilla NEW WAVE (Import Med)
Fuente: <http://www.groupe-lepine.com>

4.1.2.3. ZIMMER BIOMET VANGUARD

Este sistema es comercializado por la empresa PROCLINCA de Venezuela, se caracteriza por su diseño simple y versátil, con la capacidad de intercambiar y adaptar fácilmente los componentes de la misma. El componente femoral en conjunto con el separador articular, permiten maximizar el rango de flexión con menor tensión sobre los tejidos. La cámara patelar mucho más profunda que otros modelos minimiza el esfuerzo ocasionado por la rótula en contacto con el fémur.

La aleación de Cromo-Cobalto (CrCo) de sus componentes (femoral y tibial) cuentan con una capa de Regerex, material diseñado por los laboratorios de Zimmer Biomet. Aportando a la pieza 67% de superficie porosa permitiendo mayor fijación biológica. Por otra parte, el separador articular conserva un tratamiento con gas argón (Ar) y vitamina E que lo hacen más resistente y antioxidante, para disminuir el desgaste de los componentes.



Figura 7. Modelo de prótesis total de rodilla VANGUARD (PROCLINCA)

Fuente: <http://www.zimmerbiomet.com>

4.1.2.4. LINK ENDO-MODEL

La prótesis de bisagra ENDO-MODEL se comercializa en nuestro país por la empresa PROCLINCA. Esta se diferencia de las prótesis rígidas de bisagra al permitir rotación de $\pm 6^\circ$ sobre el eje de axial de la tibia, por otra parte el vástago del componente femoral se fija a 3° de la vertical en valgo fisiológico

Utilizado como prótesis primaria o como tratamiento de revisión de rodilla rotatoria, se considera una de las articulaciones de rodilla que requiere muy poca resección ósea. Por tanto, ofrece el mayor ahorro posible de sustancia ósea en casos de intervención primaria y revisión. Además de una alta estabilidad primaria, presentando secuencias de movimiento natural que preservan el anclaje.

Se encuentra disponible en dos modelos, con aleación de Cromo-Cobalto-Molibdeno (CrCoMo) o con aleación de Titanio-Nobio (TiNbN) garantizando la biocompatibilidad de la prótesis. El separador articular está compuesto por polietileno (UHMWPE) capaz de soportar los esfuerzos de contacto entre los componentes.



Figura 8. Modelo de prótesis total de rodilla ENDO-MODEL (PROCLINCA)
Fuente: <https://www.linkorthopaedics.com/en/for-the-physician/products/knie/revision/endo-model-rotational-and-hinge-knee/>

4.1.3. Comparación descriptiva de prótesis total de rodilla en Venezuela

	Modelo			
	GENESIS II	NEW WAVE	VANGUARD	ENDO-MODEL
Empresa Comercializadora	Eurociencia	Import Med	Proclinca	Proclinca
Tipo de Prótesis	Tricompartimental	Tricompartimental	Tricompartimental	Bisagra Tricompartimental
Tipo de Fijación	Cementada	Cementada	Cementada	Cementada
Grados de Flexión	0° a 100°	0° a 130°	0° a 90°	0° a 110°
Componentes	3	3	3	6
Componente Femoral	CrCo u Oxinium	CrCoMo	CrCo y Regenerex	CrCoMo o TiNbN
Inserción Meniscal	UHMWPE	UHMWPE	ArCom	UHMWPE
Componente Tibial	Ti6Al4V	CrCoMo	CrCo y Regenerex	CrCoMo o TiNbN
Angulo entre eje mecánico y eje anatómico	6°	5°	6°	6°
Presupuesto (Tasa Dicom 1\$ = 2640 Bs)	1500,00 \$ (3.960.000 Bs)	1800,00\$ (4.752.000 Bs)	2100,00\$ (5.544.000 Bs)	1950,00\$ (5.148.000 Bs)
Vida Útil	20 Años	15 Años	20 Años	15 Años

Tabla 5. Resumen Comparativo de prótesis total de rodilla en Venezuela
Fuente: Elaboración Propia

4.1.4. Consideraciones para el diseño de la prótesis.

Una vez descritas las principales características estructurales y mecánicas de las prótesis comercializadas en el país, se procede a realizar un análisis comparativo de

ventajas y desventajas de cada una. En esta fase se recurre a la opinión de expertos y a bases teóricas o bibliográficas, con el objetivo de establecer los criterios necesarios para llevar a cabo el diseño.

Al completar el proceso de consulta para establecer los criterios se procede a elaborar una matriz de toma de decisiones que permite determinar según la importancia, cuáles deben ser las variables más significativas a considerar.

4.1.5. Variables significativas a considerar en la matriz de decisión.

A continuación se detallan las variables significativas para el diseño de la prótesis, que fueron analizadas posteriormente mediante la matriz de ponderación.

Grado de Limitación: Establece el tipo de movimiento y el rango de movilidad permitido de la prótesis. A partir de esta variable se delimitaron los grados de libertad y se definió la biomecánica característica de la articulación.

Materiales: Es congruente con la materia prima necesaria para manufacturar los componentes de la prótesis. Esta variable permitió definir los materiales necesarios para cada uno de los componentes cumpliendo con requisitos estructurales y biocompatibles.

Dimensiones: Se encuentra relacionada con el conjunto de especificaciones dimensionales de diseño. A través de esta variable se definió la altura, anchura, espesor y curvaturas de la prótesis, estas características afectarán la integridad estructural de cada uno los componentes.

Costo: Representa la característica más relevante para la propuesta de diseño a nivel nacional. Esta variable permitió establecer una relación precio-valor con los componentes y elementos asociados al diseño de una prótesis total de rodilla en el país. Además, representó la base necesaria para la valoración económica de los elementos que conforman la prótesis de rodilla.

4.2. Matriz de Priorización de Variables para el diseño

Una vez definidas el conjunto de variables mencionadas en el apartado anterior, se implementó una matriz de Priorización de Variables para analizar el grado de influencia que existe entre cada una de ellas. Al completar esta metodología se consiguió la priorización necesaria para el manejo eficaz de las variables, reflejando el grado de influencia y dependencia que existe entre cada una. Esta herramienta permitió establecer el orden de importancia de las variables en el momento de la fase de diseño de la prótesis.

En la Tabla 6 se establece el tipo de relación que existe entre las variables involucradas en el diseño de la prótesis y su ponderación asignada. Esta ponderación se asignó de acuerdo a los siguientes criterios:

- **No influye:** No existe ningún grado de dependencia entre las variables. Se le asignó al parámetro el valor cero (0) dentro de la matriz.
- **Influye poco:** Entre las variables existe determinado grado de influencia. Fue asignado el valor uno (1) al parámetro dentro de la matriz.
- **Influye mucho:** Existe un alto grado de dependencia entre las variables. En este caso el valor del parámetro es dos (2) dentro de la matriz de ponderación.

	Variables	Grado de Limitación	Materiales	Dimensiones	Costo	Total X_n
1	Grados de Limitación	X_{11}	1	2	0	3
2	Materiales	1	X_{22}	2	2	5
3	Dimensiones	2	2	X_{33}	1	5
4	Costo	0	2	1	X_{44}	3
	Total Y_n	3	5	5	3	16

Tabla 6. Matriz de Ponderación de Variables para el diseño

Fuente: Elaboración Propia

4.2.1. Grado de interacción entre las variables de diseño

A continuación se presentan los cálculos realizados para determinar el grado de interacción de las variables y su clasificación en las diferentes zonas de análisis. Los cálculos presentados corresponden a las variables de influencia, en la Tabla 7 se resume todos los valores asociados a las interacciones de las variables.

$$\text{Sumatoria Total de Influencia} = \sum (X_{11} + X_{12} + \dots + X_{NN}) = 16$$

$$\text{Tamaño de la Matriz} = NxN ; \text{donde } N = 4$$

$$V.I. (X_{11}) = \frac{\text{Total } X_1}{\text{Total } XY_{NN}} = \frac{3}{16} = 0,19 \text{ (Variable de Influencia } X_{11})$$

$$\text{Promedio de Influencia} = \sum \frac{\text{Variables de Influencia}}{\text{Total Variables de Influencia}} = 0,25$$

$$\text{Limite inferior de influencia} = \text{Min} [V.I. (X_{NN})] = 0,19$$

$$\text{Limite superior de influencia} = \text{Max} [V.I. (X_{NN})] = 0,31$$

	Variables		Límites	
	Influencia	Dependencia	Influencia	
Grados de Limitación	0,19	3	L.I.	0,19
Materiales	0,31	5	L.S.	0,31
Dimensiones	0,31	5	Dependencia	
Costo	0,19	3	L.I.	3
Promedio	0,25	4	L.S.	5

Tabla 7. Resumen de Ponderación de Variables para el diseño

Fuente: Elaboración Propia

Al completar el cálculo de las interacciones entre las variables de diseño, se aplicó la metodología de la Matriz de Ponderación de Variables descrita en el marco referencial. A través de la cual se clasificó y analizó la dependencia e influencia que existe entre cada uno de los parámetros.

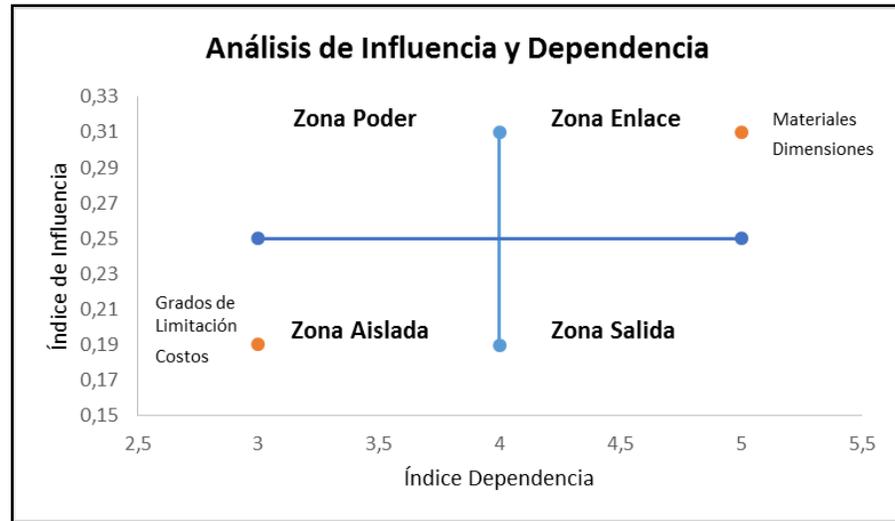


Gráfico 1. Análisis de variables significativas en el diseño
Fuente: Elaboración Propia

4.2.2. Zona Enlace

Durante el análisis de interacción de las variables de diseño se encontró que este cuadrante contiene las variables asociadas a Materiales y Dimensiones. Este tipo de relación contempla valores superiores al promedio con respecto a los parámetros de dependencia e independencia. Por lo tanto representan variables de conflicto debido a su influencia en el diseño, pero dependen mucho del resto de las variables. Al igual que influyen se ven influidas y todas las variaciones que ocurran en ella tendrán repercusiones en todo el diseño de la prótesis (**Ver Tabla 7**). Estas variables exhibieron mayor preferencia durante la fase de diseño debido a que se consideran las más relevantes.

4.2.3. Zona Aislada

En relación al Costo y a los Grados de Limitación se identificaron como variables aisladas ya que tienen poca dependencia o influencia con el resto de los parámetros de estudio. Debido a que las relaciones exhiben valores inferiores al

promedio de dependencia e influencia, razón por la cual estas variables fueron atendidas al final de la fase de diseño.

4.3. Diseño de Modelo de Prótesis de Rodilla

Posterior a la priorización de las variables que se contemplaron en el diseño, se planteó de manera esquemática la estructura requerida. Tomando como referencia los principales elementos, componentes y subcomponentes, permitiendo determinar de forma detallada las características del modelo. Además se identificaron cada uno de los elementos que constituyen la versión definitiva, destacando aquellas características que fueron seleccionadas hasta consolidar el modelo final. En esta etapa se implementaron criterios orientados a metodologías de diseño y la opinión de expertos en el área.

4.3.1. Estructura esquemática de los elementos a considerar en el diseño

A continuación, se presenta la estructura esquemática utilizada para implementar los principales elementos en el diseño de prótesis total de rodilla.

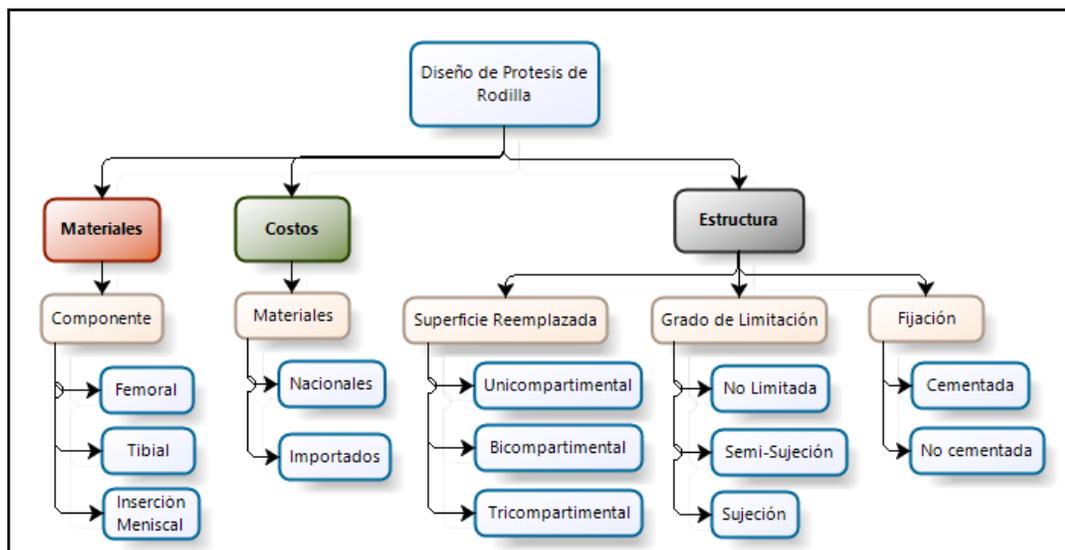


Figura 9. Elementos para diseñar una prótesis total de rodilla

Fuente: Elaboración Propia

Esta estructura esquemática representó una perspectiva general de cómo se organizaron los elementos necesarios en el diseño. Esto permitió formular las siguientes interrogantes:

- ¿De acuerdo a la superficie articular reemplazada, que tipo prótesis puede mitigar de mejor manera el padecimiento de los pacientes?
- ¿Cuáles son los materiales que deben seleccionarse por componente para cumplir con las exigencias en términos de esfuerzo y grados de limitación?
- ¿Cuáles elementos representan mayores costos?
- ¿De acuerdo al Grado de Limitación, que tipo de prótesis presenta mejor adaptación al padecimiento de los pacientes?
- ¿Cuál es el tipo de fijación que presenta un mejor desempeño de acuerdo a los elementos de diseño seleccionados?

A medida que fueron atendidas cada una de estas preguntas, se tomaron una serie de decisiones que influyen en el diseño del modelo. El resultado de la toma de decisiones se detalla de manera esquemática en la **Figura 10**. El uso de esta herramienta permitió una mejor identificación, planificación y toma de decisiones asociadas con los elementos de diseño a la largo de la ejecución de presente trabajo de investigación.

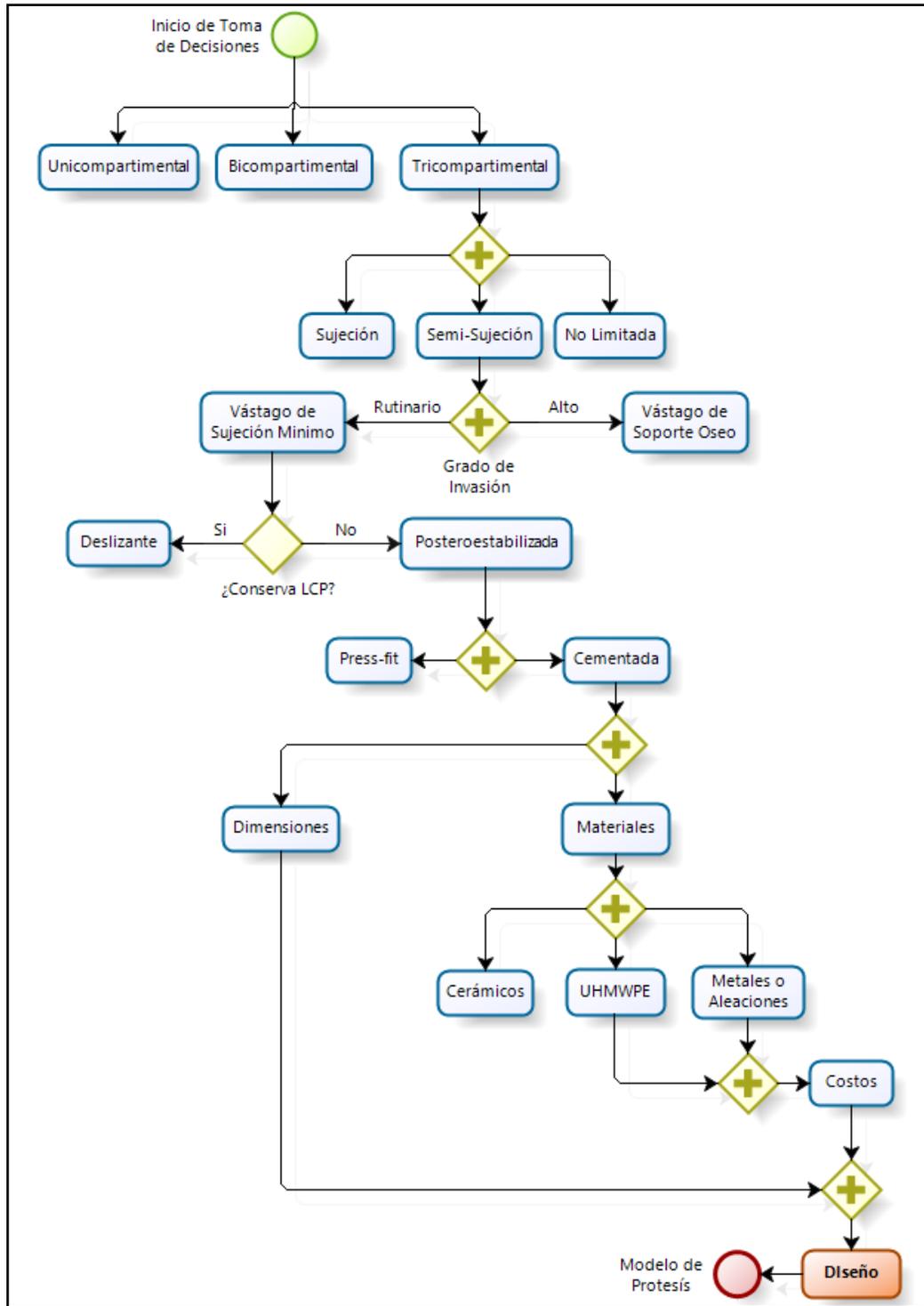


Figura 10. Esquema de Toma de Decisiones de Diseño de la Prótesis
Fuente: Elaboración Propia

- **¿De acuerdo a la superficie articular reemplazada, que tipo prótesis puede mitigar de mejor manera el padecimiento de los pacientes?**

Las características que se analizaron en este apartado van enfocadas hacia el grado de desgaste de las superficies articulares de la rodilla, entiéndase por cóndilos femorales, meniscos, meseta tibial y la rótula. Para ello se analizó una muestra de 95 informes médicos proporcionados por el Centro Medico del Tuy. En el Grafico se muestra como el diagnóstico más recurrente es la artrosis femorotibial, de acuerdo con lo mencionado por el médico especialista en la entrevista no estructurada este tipo de padecimientos requieren de una prótesis tricompartmental, motivado principalmente a la extensión del desgaste en la articulación. Razón por la cual se tomó la decisión de seleccionar esta variable de acuerdo a la superficie articular reemplazada.

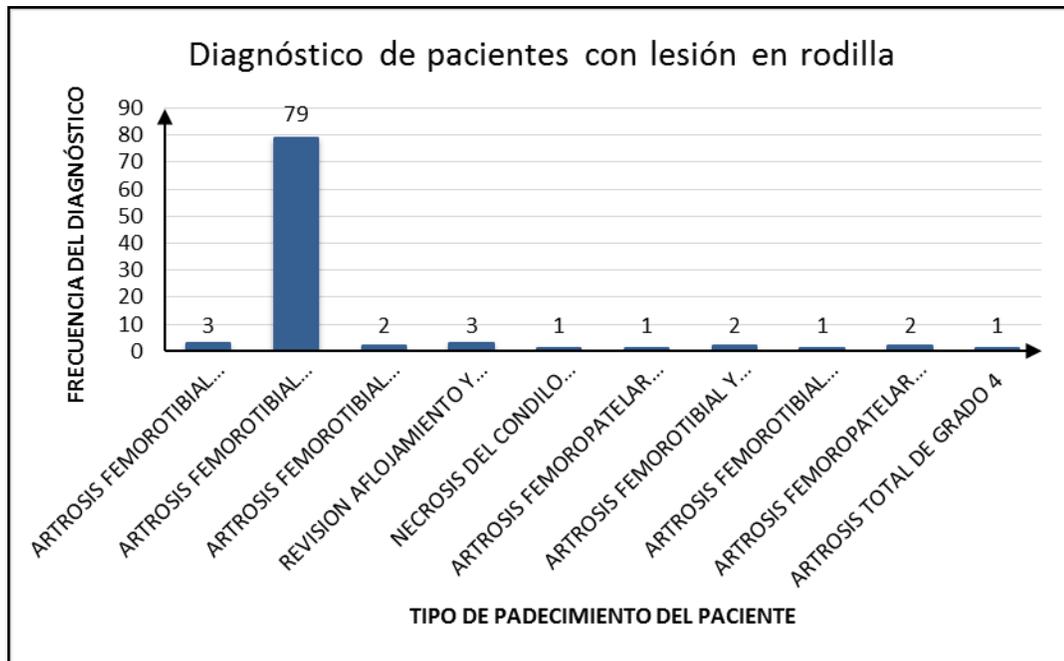


Gráfico 2. Diagnóstico de pacientes con lesión de rodilla en los últimos 5 años
Fuente: Centro Médico del Tuy

- **¿Cuáles son los materiales que deben seleccionarse por componente para cumplir con las exigencias en términos de esfuerzo y grados de limitación?**

Los parámetros a estudiar en este apartado están relacionados con aquellos materiales que de acuerdo con sus propiedades físicas, bioquímicas y biomecánicas son utilizados en la prótesis de rodilla. En este caso se acudió a las diferentes empresas comercializadoras (Eurociencia, Import Med y Proclinca) con el propósito de obtener catálogos sobre las especificaciones técnicas de los componentes. Lo que permitió identificar que los materiales empleados en el componente femoral y tibial son comúnmente CrCoMo, Oxinium o Ti6A14V. Mientras que en el caso del separador articular se utilizan polímeros UHMWPE o ArCom. Motivo por el cual se procedió a determinar materiales con propiedades similares capaces de soportar esfuerzos de reacción y que puedan ser adquiridos en el mercado venezolano (**Ver Anexo H**).

Estableciendo como la elección más acertada el acero inoxidable quirúrgico ASTM A240/A240M o AISI 316LVM para los componentes femoral y tibial. Debido a que presenta buena biocompatibilidad, facilidad para ser maquinado por su bajo contenido de carbono y menor costo en comparación con resto de metales y aleaciones. Sin embargo no se puede afirmar que el mismo sea el material definitivo de la prótesis pues debe someterse a pruebas de elementos de finitos en distintas configuraciones de fuerzas con la finalidad de determinar si las propiedades mecánicas del mismo son las adecuadas para el tipo de exigencias que presenta la articulación. En el caso de separador articular se estableció el UHMWPE por exhibir un bajo coeficiente de fricción (0,08 – 0,15), gran resistencia a tensión y disponibilidad en el mercado venezolano. A través de la Distribuidora Suministros JL que comercializa plásticos de ingeniería, láminas de Nylon natural, entre otros materiales de esta naturaleza en Venezuela.

- **¿Cuáles elementos representan mayores costos?**

Los elementos que fueron analizados en este apartado están relacionados con la posibilidad de adquirir algunas de las materias primas a través de importaciones, en caso de que su costo sea muy elevado en el mercado nacional. En este análisis se determinó como posible proveedor de materia prima a la empresa OSHWIN OVERSEAS que cuenta certificación ISO 9001:2008 y sus productos cumplen con altos estándares de calidad, además son distribuidores autorizados de marcas como Tata Steel, Sumitomo, VDM Germany, Arcelor Mittal, entre otros.

- **¿De acuerdo al Grado de Limitación, que tipo de prótesis presenta mejor adaptación al padecimiento de los pacientes?**

Las prótesis tricompartmentales se encuentran clasificadas de acuerdo a su Grado de Limitación, por lo que este parámetro permitió establecer el nivel de restricción mecánica en el implante. Se recurrió a la opinión de un médico especialista el cual indicó que las prótesis de semisujeción corresponden a la mayoría de los modelos disponibles en el mercado. Debido a que el grado de movilidad puede variar de acuerdo al diseño y depende si durante la intervención el paciente conserva o no el ligamento cruzado posterior. En el Grafico se muestran los modelos de prótesis empleados en la muestra de 95 informes médicos proporcionados por el Centro Medico del Tuy.

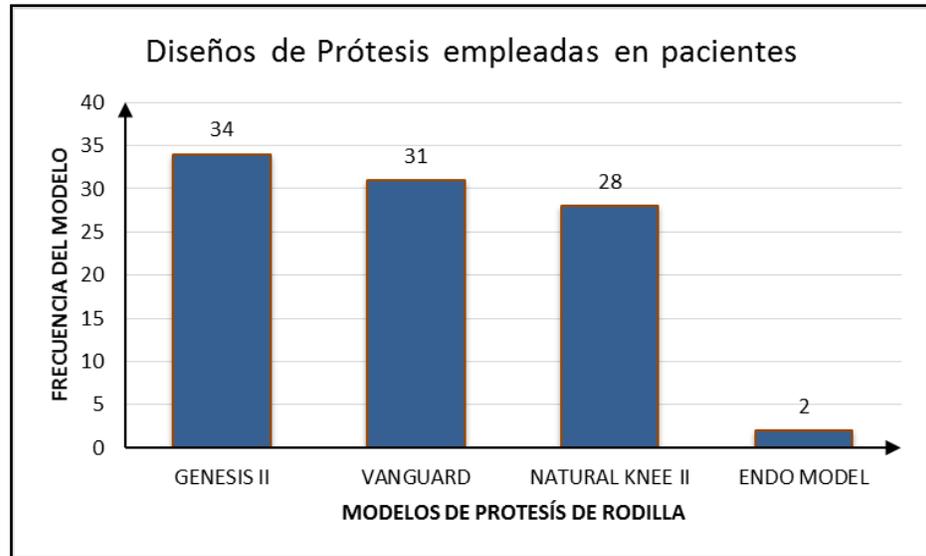


Gráfico 3. Diseños de Prótesis empleadas en pacientes con lesión de rodilla
Fuente: Centro Medico del Tuy

Los modelos de prótesis tricompartmentales de semisujeción (Genesis II, Vanguard y Natural Knee II) empleadas representan el 97,9% del total de implantes colocados en los últimos años. Por tanto se decidió seleccionar este parámetro de acuerdo al Grado de Limitación.

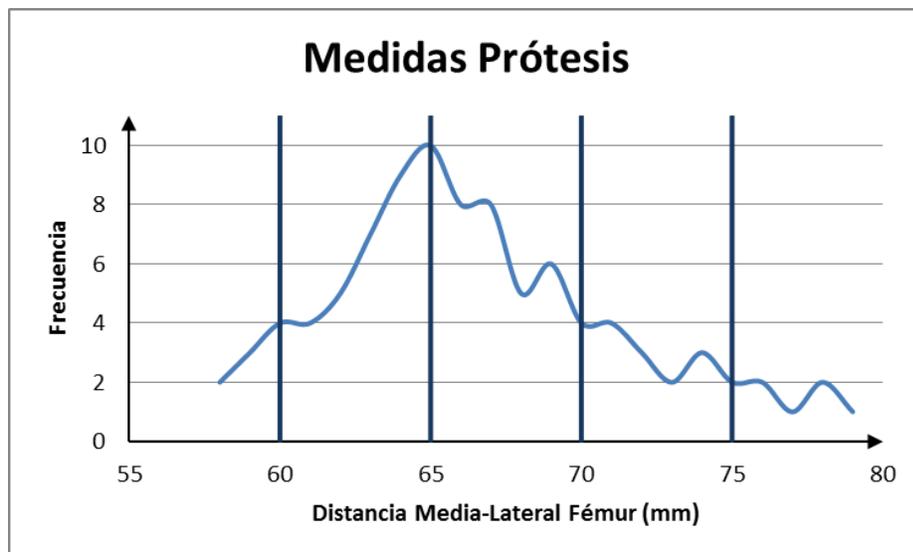


Gráfico 4. Frecuencias de medidas Media-Lateral (ML) en pacientes
Fuente: Centro Medico del Tuy

- **¿Cuál es el tipo de fijación que presenta un mejor desempeño de acuerdo a los elementos de diseño seleccionados?**

Las prótesis tricompartmentales pueden ser clasificadas de acuerdo al tipo fijación sobre la superficie articular. El análisis de esta variable permitió establecer el tipo de fijación más recurrente de acuerdo al modelo y materiales seleccionados. Se consultó a un médico especialista el cual indicó que las prótesis cementadas son colocadas comúnmente debido a que van orientadas a pacientes con edad avanzada con una vida más sedentaria o algún tipo de padecimiento que genere porosidad y fragilidad en la estructura ósea. Razón por la cual se decidió seleccionar este parámetro de acuerdo al tipo de fijación.

Además las diferentes empresas comercializadoras que se encuentran en el país proporcionan entre los artículos asociados a la adquisición de la prótesis el cemento óseo empleado durante la fijación del implante.

4.3.2. Diseño Definitivo de Prótesis Total de Rodilla

En el apartado anterior se analizó el conjunto de decisiones que permitieron delimitar los elementos de diseño del modelo de prótesis de rodilla. Por lo que resulta necesario detallar cada uno de los componentes involucrados en el diseño explicando sus propiedades, dimensiones y características propias de una propuesta innovadora.

En la **Figura 11** se muestra el modelo definitivo de la prótesis, para especificar posteriormente las propiedades y características de cada uno de los componentes del diseño.

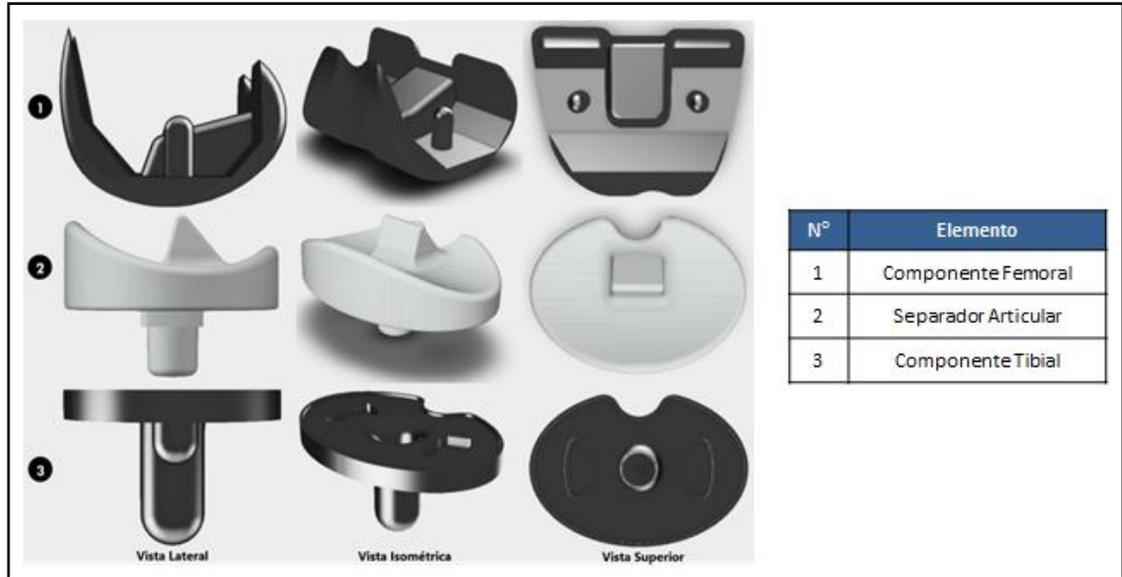


Figura 11. Diseño Definitivo de Prótesis Total de Rodilla
Fuente: Elaboración Propia

- ***Componente Femoral***

Representa unos de los componentes esenciales de la prótesis, debido a que tiene como propósito reconstruir la superficie articular del fémur. Su estructura interna se encuentra biselada de manera que se garantice la recepción adecuada de la estructura ósea, con la intención de eliminar la superficie afectada por el desgaste. Está constituido por un bisel de cinco caras que genera una superficie de contacto entre la pieza y el hueso. Además presenta una protuberancia entre el cóndilo medio y el lateral que sirve como guía de posteroestabilización de la articulación, debido a la decisión de no conservar el ligamento cruzado posterior (LCP). Tiene dos vástagos que brindan un anclaje en el fémur, con un grado de invasión moderado en el paciente.

Al momento de su diseño en la herramienta de software se tomaron en consideración la dimensión media lateral del fémur (M/L) de acuerdo a los valores presentados en el Grafico de los pacientes del Centro Medico del Tuy, así como

empleando catálogos de distintos modelos (**Ver Anexos F**). Este componente está diseñado tomando en consideración que el materia es el acero inoxidable quirúrgico ASTM A240/A240M o AISI 316LVM bajo un tratamiento térmico de recocido, posee resistencia a la corrosión y es biocompatibles con el tejido humano. El mismo será sometido a la prueba de elementos finitos con el fin de terminar si es capaz de soportar cargas de un usuario con un peso corporal máximo de 100 kg.

- ***Separador Articular***

Es la pieza encargada de simular la funcionalidad del menisco, proporcionando una superficie de contacto para el componente femoral y tibial en el sistema. Su estructura interna presenta una curvatura suave que permite el deslizamiento de los cóndilos del componente femoral. Además cuenta con una protuberancia en su eje central entre el menisco medio y lateral que interactúa con el componente femoral cumpliendo las funciones de los ligamentos cruzados anterior (LCA) y posterior (LCP) estabilizando la articulación de la rodilla. Cuenta con tres vástagos, el central se acopla al componente tibial permitiendo la rotación en el eje mecánico del miembro inferior. Los vástagos inferiores limitan el movimiento de rotación sobre el eje mecánico en $\pm 8^\circ$. Resulta importante destacar que el espesor de este componente puede variar de acuerdo a los requerimientos de cada paciente en un rango entre 6mm y 10 mm de espesor.

En la fase de diseño se seleccionó el polímero el UHMWPE según la norma ISO 5834-2 debido a que presenta características mecánicas y de biocompatibilidad que se ajustan de manera adecuada a este tipo de prótesis. Además es un material resistente al prensado o maquinado para moldearlo según la figura deseada. Es un compuesto con un bajo coeficiente de fricción lo cual prolonga la vida útil de la prótesis al disminuir el desgaste en los componentes metálicos y su elevado coeficiente de deformación unitaria

le brinda la elasticidad necesaria para soportar las tensiones a las que pueda estar sometida la articulación. Sus dimensiones se encuentran a limitadas al tamaño de los componentes metálicos de la prótesis.

- ***Componente Tibial***

Sirve de reemplazo para la meseta tibial, proporcionando el soporte principal de la prótesis donde se apoya el separador articular y el componente femoral. Cuenta con un vástago primario que se acopla a la tibia alineándose con el eje mecánico del miembro inferior, dicho vástago cuenta con un cilindrado interno en el cual se acopla al separador articular permitiendo la rotación de los componentes sobre el platillo. Los vástagos secundarios brindan una sujeción firme en la meseta tibial evitando que dicho componente sufra de aflojamiento protésico debido a un exceso de exigencia mecánica entre la prótesis y el hueso. Además, cuenta con dos perforaciones guías donde reposan los vástagos más pequeños del separador articular, cumpliendo con la función de limitar el movimiento de rotación mencionado anteriormente.

Durante el diseño del modelo se seleccionó el mismo material que en el caso del componente femoral, ya que la pieza estará sometida a condiciones muy similares durante el funcionamiento de la articulación (mecánicas, biocompatibles). Para sus dimensiones se tomaron en consideración los valores de la distancia media lateral (M/L) y su relación con la distancia antero posterior (A/P) de acuerdo al estudio de valores promedio de medidas antropométricas de sujetos (**Ver Anexos F**).

4.4. Análisis Funcional

El modelo a diseñar es una prótesis total de rodilla, tricompartmental con sistema de postero-estabilización, con estructura similar a las prótesis existentes en el

mercado, cumpliendo con las premisas de diseño antes mencionada de materiales, dimensiones, grados de libertad y costos asociados.

Para el análisis funcional se establecen como criterios las componentes de las fuerzas actuantes directamente sobre cada componente derivado de la carga del peso corporal del usuario en diferentes configuraciones de flexión:

- **Posición de Bipedestación o a 0° de flexión:** Esta configuración corresponde al momento en que el usuario está de pie de manera estática, con piernas totalmente extendidas y el peso corporal actuando sobre la prótesis.

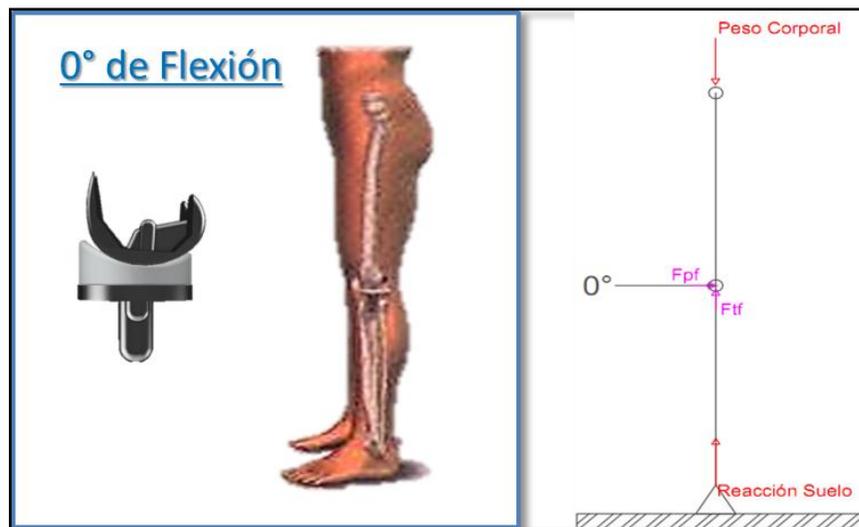


Figura 12. Esquema de posición de Bipedestación o a 0° de flexión.
Fuente: Elaboración Propia.

- **Posición a 60% de ciclo de marcha o 45° de flexión:** Esta configuración representa la transición entre el reposo y el balanceo en el ciclo de marcha humana (**Ver Anexos B**). Por otra parte esta posición también se alcanza cuando se baja gradualmente el centro de gravedad del cuerpo, en una operación de sentadilla. Esta última se puede evidenciar al momento que el usuario debe subir o bajar de unas escaleras. Con el fin de garantizar la seguridad del usuario en

distintas situaciones de la vida cotidiana, se optó por incluir dentro del análisis esta configuración de fuerzas.

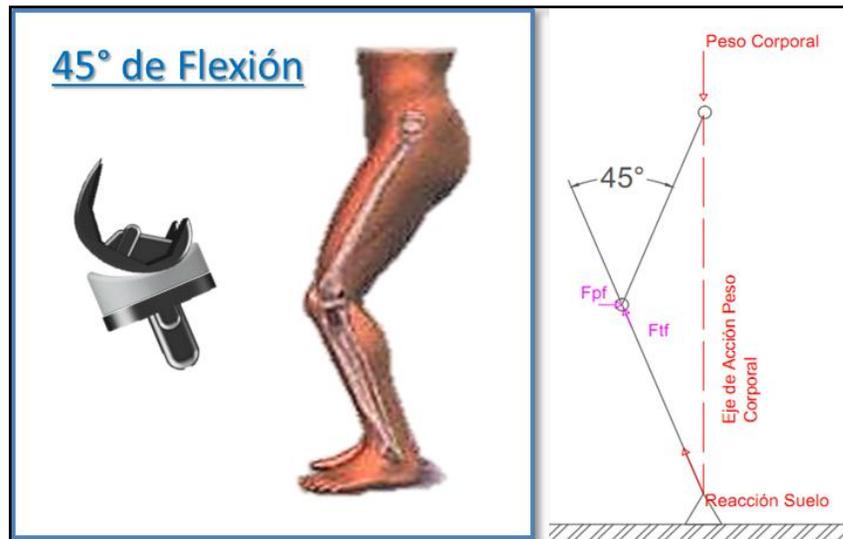


Figura 13. Esquema de posición a 60% del ciclo de marcha o a 45° de flexión.
Fuente: Elaboración Propia.

- **Posición de sentadilla o a 90° de flexión:** Corresponde al instante donde los ejes del fémur y la tibia forman un ángulo recto entre sí. Se entiende que esta posición se alcanza en dos situaciones: el usuario se encuentra en reposo sentado o se encuentra realizando una sentadilla, es decir se está agachando.

Para el primer caso las fuerzas derivadas del peso corporal son nulas, por tal motivo se decide no realizar un análisis de elementos finitos para esta configuración donde el centro de gravedad del usuario reposa directamente sobre un apoyo externo.

Sin embargo, para el segundo caso, la configuración de fuerzas derivadas del peso corporal son significativas debido a que el punto articular de la rodilla se encuentra desfasado del eje formado por el centro de gravedad y el apoyo en la articulación del tobillo. Con el fin de determinar los efectos que tiene esta

posición sobre el diseño se optó por realizar una prueba de elementos finitos para esta configuración.

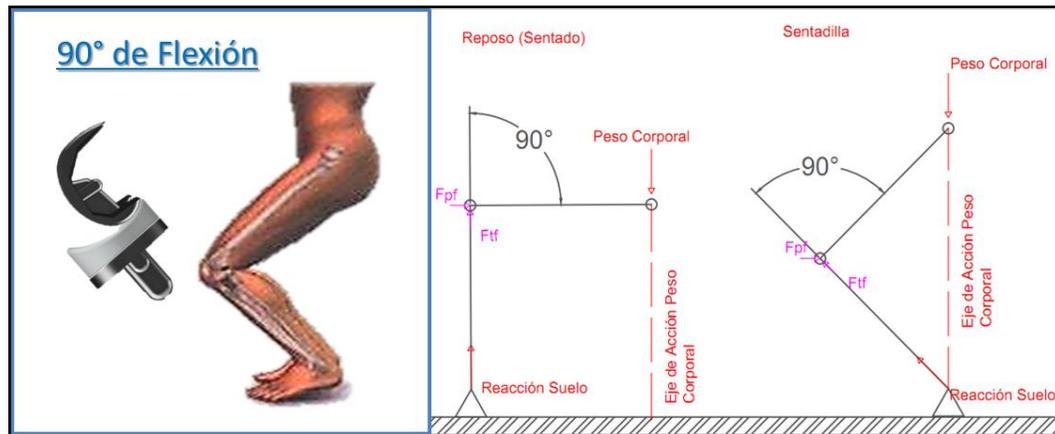


Figura 14. Esquema de posición de sentadilla o a 90° de flexión.
Fuente: Elaboración Propia.

Para las posiciones o ángulos de flexión descritos anteriormente se efectuaron una serie de ensayos de elementos finitos mediante una herramienta de software, modificando la geometría de los componentes y los materiales de los mismos. Los ensayos se realizaron a cada pieza de manera individual, puesto que se presentaron limitantes computacionales a la hora de realizar una prueba del ensamble.

Con el objetivo de llevar a cabo correctamente los estudios de de cada pieza por separado se tuvieron que determinar las magnitudes de las fuerzas aplicadas derivadas de la carga del peso corporal sobre cada uno de los componentes de la prótesis.

Cada fuerza actuante sobre las piezas del diseño fue determinadas mediante los resultados obtenidos por el estudio sobre un **MODELO PATELOFEMORAL DE LA ARTICULACIÓN DE LA RODILLA BAJO SENTADILLA NO ESTÁNDAR** del año 2014 publicado en la revista científica DYNA de la Universidad Nacional de Colombia-Sede Medellín. De dicha publicación se obtienen las fuerzas actuantes sobre

cada componente, así como la relación de las fuerzas respecto al peso corporal (**Ver Anexos G**)

Mediante la herramienta de diseño asistido por computador Autodesk Inventor ® 2017 se pudieron realizar los ensayos de elementos finitos de cada uno de los componentes en sus distintas configuraciones de fuerzas aplicadas. Los ensayos de Tensiones Equivalentes o de Von Mises, de Desplazamiento y de Desplazamiento Unitario fueron empleados para realizar el análisis funcional del prototipo.

Con ello se pudo determinar que para la posición de 0° de flexión, los componentes mostraron un mejor comportamiento, asegurando que para esta configuración la prótesis cumple con las exigencias mecánicas y funcionales para las que fue diseñada.

Para las posiciones de flexión a 45° y 90°, los componentes actuaron de manera similar, sin embargo se debe acotar que la posición de sentadilla representa la actividad de mayores exigencias mecánicas en todos los componentes. Aun así, la prótesis cumple con los requisitos de seguridad mínimos al no presentar un valor de factor de seguridad por debajo de $FS=1,5$ (dimensional).

A continuación se presentan los resultados y análisis de los ensayos descritos anteriormente.

4.5. Análisis por Elementos Finitos

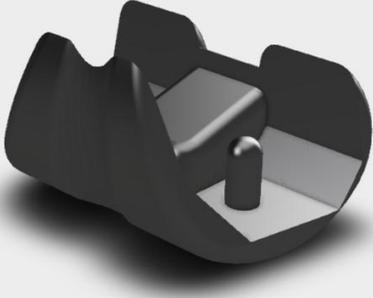
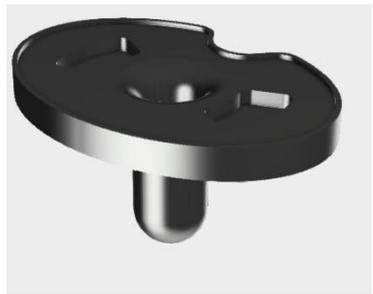
Componente de Estudio	Características
	Físicas
	<p>El objeto de estudio es el componente femoral de la prótesis en configuración de fuerzas aplicadas a 0°, 45° y 90° de flexión. El material de este componente es el Acero Inoxidable Quirúrgico ASTM A240/A240M o AISI 316LVM</p>
	Funcionales
<p>Esta pieza sirve de reemplazo a la sección ósea afectada por artrosis. La superficie femoral contacta con la superficie del separador articular de manera tangencial.</p>	
Componente de Estudio	Características
	Físicas
	<p>El objeto de estudio es el separador articular de la prótesis en configuración de fuerzas aplicadas a 0°, 45° y 90° de flexión. El material de este componente es el UHMWPE 1000 según norma ISO 5834-2.</p>
	Funcionales
<p>Esta pieza sirve de soporte entre los componentes del fémur y la tibia, de tal manera que provee de una superficie resistente al desgaste y de baja fricción. La superficie femoral contacta con la superficie del separador articular de manera tangencial.</p>	
Componente de Estudio	Características
	Físicas
	<p>El objeto de estudio es el componente tibial de la prótesis en configuración de fuerzas aplicadas a 0°, 45° y 90° de flexión. El material de este componente es el Acero Inoxidable Quirúrgico ASTM A240/A240M o AISI 316LVM</p>
	Funcionales
<p>Esta pieza sirve de reemplazo a la sección ósea afectada por artrosis. La superficie tibial y la superficie del separador articular se relacionan mediante un plano de contacto que pivota en el eje de la tibia.</p>	

Tabla 8. Características físicas y funcionales de los componentes

Fuente: Elaboración Propia

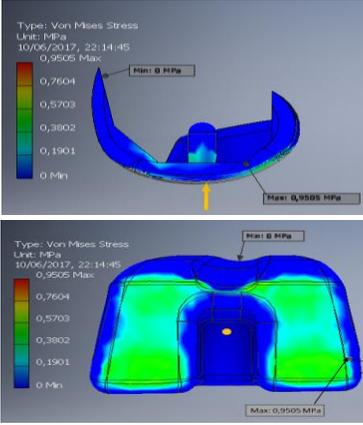
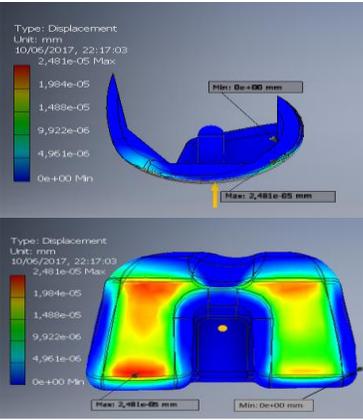
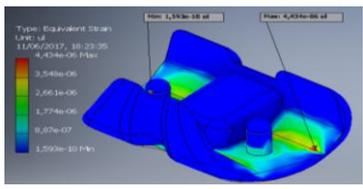
Estudio Técnico				
Imagen del Ensayo	Tipo de Ensayo	Resultado del Ensayo		
	Esfuerzos Equivalentes Von Mises (0°)	Modulo de Elasticidad de Young [Gpa]	Tensión Mínima Generada [MPa]	
		Material		Tensión Máxima Generada [MPa]
		ASTM A240/A240M	193,00	0,00
Análisis y Resultados del Ensayo				
<p>Análisis Mecánico: Mediante el ensayo de esfuerzos equivalentes o de Von Mises se puede apreciar que el esfuerzo máximo aplicada a la pieza en esta configuración es de 0,95 MPa, mientras que el mínimo esfuerzo producido fue de 0,00MPa. El mayor esfuerzo producido no supera el modulo elástico del material, esto indica que en la posición de 0° no se producen esfuerzos que pudiesen afectar las dimensiones de la pieza.</p> <p>Análisis Funcional: Los resultados obtenidos del ensayo demuestran que la pieza ofrece la seguridad necesaria para que el usuario se mantenga de pie (bipedestación)</p>				
Estudio Técnico				
Imagen del Ensayo	Tipo de Ensayo	Resultado del Ensayo		
	Ensayo de Desplazamiento	Desplazamiento Mínimo Generado [mm]	Desplazamiento Máximo Generado [mm]	
		0,00E+00		2,48E-05
		Análisis y Resultados del Ensayo		
<p>Análisis Mecánico: Mediante el ensayo de desplazamiento se puede apreciar que el mayor desplazamiento en la pieza para esta configuración es de 2,48E-05mm. Este se obtuvo en la superficie femoral del cóndilo medial. Este desplazamiento se puede despreciar ya que no supera los límites de desplazamiento del material.</p> <p>Análisis Funcional: EL resultado refleja que el usuario está seguro estando de pie.</p>				
Estudio Técnico				
Imagen del Ensayo	Tipo de Ensayo	Resultado del Ensayo		
	Deformación Unitaria (0°)	Deformación Unitaria Mínima [adimensional]	Deformación Unitaria Máxima [adimensional]	
		1,59E-10		4,43E-06
		Análisis y Resultados del Ensayo		
<p>Análisis Mecánico: Mediante el ensayo de deformación unitaria se puede apreciar las áreas donde pudiese presentarse deformación de la geometría, donde la menor deformación en la pieza para esta configuración es de 1,59E-10 mientras que la mayor deformación es de 4,43E-06. Quedando ambos casos muy por debajo de la deformación unitaria permitida del material.</p> <p>Análisis Funcional: El ensayo demuestra que no se producen deformaciones permanentes en la pieza sujeta a una carga corporal de 90kg.</p>				

Tabla 9. Estudio Componente Femoral a 0°
Fuente: Elaboración Propia

Estudio Técnico				
Imagen del Ensayo	Tipo de Ensayo	Resultado del Ensayo		
	Esfuerzos Equivalentes Von Mises (0°)	Modulo de Elasticidad de Young [Mpa]	Tensión Mínima Generada [MPa]	Tensión Máxima Generada [MPa]
		Material		
		UHMWPE 1000	588,40	0,00
Análisis y Resultados del Ensayo				
<p>Análisis Mecánico: Mediante el ensayo de esfuerzos equivalentes o de Von Mises se puede apreciar que el esfuerzo máximo aplicada a la pieza en esta configuración es de 2,40 MPa en la superficie de contacto con el componente tibial, mientras que el mínimo esfuerzo producido fue de 0,00MPa. El mayor esfuerzo producido no supera el modulo elástico del material, esto indica que en la posición de 0° no se producen esfuerzos que pudiesen afectar las dimensiones de la pieza.</p> <p>Análisis Funcional: Los resultados obtenidos del ensayo demuestran que la pieza ofrece la seguridad necesaria para que el usuario se mantenga de pie (bipedestación)</p>				
Estudio Técnico				
Imagen del Ensayo	Tipo de Ensayo	Resultado del Ensayo		
	Ensayo de Desplazamiento	Desplazamiento Mínimo Generado [mm]	Desplazamiento Máximo Generado [mm]	
		0,00E+00	1,63E-02	
		Análisis y Resultados del Ensayo		
<p>Análisis Mecánico: Mediante el ensayo de desplazamiento se puede apreciar que el mayor desplazamiento en la pieza para esta configuración es de 1,63E-02mm. Este se obtuvo en la superficie articular en contacto con el fémur. Este desplazamiento representa 1,63 decimas de mm, pudiéndose considerar despreciable. Debido a que es un polímero su resistencia a la rotura es mucho mayor que otro tipo de material. Se concluye que el desplazamiento producido se mantiene dentro de los límites elásticos.</p> <p>Análisis Funcional: El resultado de la prueba refleja que el usuario está seguro estando de pie.</p>				
Estudio Técnico				
Imagen del Ensayo	Tipo de Ensayo	Resultado del Ensayo		
	Deformación Unitaria (0°)	Deformación Unitaria Mínima [adimensional]	Deformación Unitaria Máxima [adimensional]	
		0,00E+00	2,68E-03	
		Análisis y Resultados del Ensayo		
<p>Análisis Mecánico: Mediante el ensayo de deformación unitaria se puede apreciar las áreas donde pudiese presentarse deformación de la geometría, donde la menor deformación en la pieza para esta configuración es de 0,00E-10 mientras que la mayor deformación es de 2,68E-03. Quedando por debajo de la deformación unitaria permitida del material.</p> <p>Análisis Funcional: El ensayo demuestra que no se producen deformaciones permanentes en la pieza sujeta a una carga corporal de 90kg.</p>				

Tabla 10. Estudio Separador Articular a 0°
Fuente: Elaboración Propia

Estudio Técnico				
Imagen del Ensayo	Tipo de Ensayo	Resultado del Ensayo		
	Esfuerzos Equivalentes Von Mises (0°)	Modulo de Elasticidad de Young [Gpa]	Tensión Mínima Generada [MPa]	
		Material		Tensión Máxima Generada [MPa]
		ASTM A249/A240M	193,00	0,00
Análisis y Resultados del Ensayo				
<p>Análisis Mecánico: Mediante el ensayo de esfuerzos equivalentes o de Von Mises se puede apreciar que el esfuerzo máximo producido en la pieza en esta configuración es de 1,23 MPa, mientras que el mínimo esfuerzo producido fue de 0,00MPa. El mayor esfuerzo producido no supera el modulo elástico del material, esto indica que en la posición de 0° no se producen esfuerzos que pudiesen afectar las dimensiones de la pieza.</p> <p>Análisis Funcional: Los resultados obtenidos del ensayo demuestran que la pieza ofrece la seguridad necesaria para que el usuario se mantenga de pie (bipedestación)</p>				
Estudio Técnico				
Imagen del Ensayo	Tipo de Ensayo	Resultado del Ensayo		
	Ensayo de Desplazamiento	Desplazamiento Mínimo Generado [mm]	Desplazamiento Máximo Generado [mm]	
		0,00E+00	1,77E-05	
		Análisis y Resultados del Ensayo		
<p>Análisis Mecánico: Mediante el ensayo de desplazamiento se puede apreciar que el mayor desplazamiento en la pieza para esta configuración es de 1,77E-05mm. Este se obtuvo en la superficie tibial que contacta con el separador articular. Este desplazamiento se puede despreciar ya que no supera los limites de desplazamiento del material.</p> <p>Análisis Funcional: EL resultado refleja que el usuario está seguro estando de pie. Ya que la pieza soporta de manera adecuada las cargas.</p>				
Estudio Técnico				
Imagen del Ensayo	Tipo de Ensayo	Resultado del Ensayo		
	Deformación Unitaria (0°)	Deformación Unitaria Mínima [adimensional]	Deformación Unitaria Máxima [adimensional]	
		8,47E-10	5,45E-06	
		Análisis y Resultados del Ensayo		
<p>Análisis Mecánico: Mediante el ensayo de deformación unitaria se puede apreciar las áreas donde pudiese presentarse deformación de la geometría, donde la menor deformación en la pieza para esta configuración es de 8,47E-10 mientras que la mayor deformación es de 5,45E-06. Quedando ambos casos muy por debajo de la deformación unitaria permitida del material.</p> <p>Análisis Funcional: El ensayo demuestra que no se producen deformaciones permanentes en la pieza sujeta a una carga corporal de 90kg.</p>				

Tabla 11. Estudio del Componente Tibial a 0°
Fuente: Elaboración Propia

Estudio Técnico				
Imagen del Ensayo	Tipo de Ensayo	Resultado del Ensayo		
	Esfuerzos Equivalentes Von Mises (45°)	Modulo de Elasticidad de Young [Gpa]	Tensión Mínima Generada [MPa]	Tensión Máxima Generada [MPa]
		Material		
		ASTM A249/A240M	193,00	0,00
Análisis y Resultados del Ensayo				
<p>Análisis Mecánico: Mediante el ensayo de esfuerzos equivalentes o de Von Mises se puede apreciar que el esfuerzo máximo aplicado a la pieza en esta configuración es de 10,32 MPa, mientras que el mínimo esfuerzo producido fue de 0,00MPa. El mayor esfuerzo producido no supera el modulo elástico del material, esto indica que en la posición de 45° para el peso corporal máximo permitido no se producen esfuerzos que pudiesen deformar permanentemente la pieza.</p> <p>Análisis Funcional: Este ensayo refleja que la pieza ofrece la robustez necesaria para soportar la carga del usuario mientras camina o mientras realiza una sentadilla.</p>				
Estudio Técnico				
Imagen del Ensayo	Tipo de Ensayo	Resultado del Ensayo		
	Ensayo de Desplazamiento	Desplazamiento Mínimo Generado [mm]	Desplazamiento Máximo Generado [mm]	
		0,00E+00	2,01E-04	
Análisis y Resultados del Ensayo				
<p>Análisis Mecánico: Mediante el ensayo de desplazamiento se puede apreciar que el mayor desplazamiento en la pieza para esta configuración es de 2,01E-04 mm. Este se obtuvo en la superficie del canal patelo-femoral. Este desplazamiento se puede despreciar ya que no supera los límites de desplazamiento del material.</p> <p>Análisis Funcional: Los resultados del ensayo demuestran que el usuario puede llevar a cabo un ciclo de marcha y actividad de sentadilla de manera segura sin que el componente femoral se vea afectado.</p>				
Estudio Técnico				
Imagen del Ensayo	Tipo de Ensayo	Resultado del Ensayo		
	Deformación Unitaria (45°)	Deformación Unitaria Mínima [adimensional]	Deformación Unitaria Máxima [adimensional]	
		1,80E-09	4,76E-05	
Análisis y Resultados del Ensayo				
<p>Análisis Mecánico: Mediante el ensayo de deformación unitaria se puede apreciar las zonas donde pudiese presentarse deformación de la geometría, siendo la menor deformación en la pieza para esta configuración de 1,80E-09 mientras que la mayor deformación es de 4,76E-05. Quedando ambos casos muy por debajo de la deformación unitaria permitida del material.</p> <p>Análisis Funcional: El ensayo demuestra que no se producen deformaciones permanentes en la pieza sujeta a una carga corporal de 90kg en posición de 45°.</p>				

Tabla 12. Estudio Componente Femoral a 45°
Fuente: Elaboración Propia

Estudio Técnico				
Imagen del Ensayo	Tipo de Ensayo	Resultado del Ensayo		
	Esfuerzos Equivalentes Von Mises (45°)	Modulo de Elasticidad de Young [Mpa]	Tensión Mínima Generada [MPa]	
		Material		Tensión Máxima Generada [MPa]
		UHMWPE 1000	588,40	0,04
Análisis y Resultados del Ensayo <p>Análisis Mecánico: Mediante el ensayo de esfuerzos equivalentes o de Von Mises se puede apreciar que el esfuerzo máximo aplicada a la pieza en esta configuración es de 10,00 MPa, mientras que el mínimo esfuerzo producido fue de 0,04MPa. El mayor esfuerzo producido no supera el modulo elástico del material, esto indica que en la posición de 45° no se producen esfuerzos que pudiesen alterar la geometría de la pieza.</p> <p>Análisis Funcional: Los resultados demuestran que es seguro para el usuario realizar las actividades características del ciclo de marcha alcanzando 45° sin problema.</p>				
Estudio Técnico				
Imagen del Ensayo	Tipo de Ensayo	Resultado del Ensayo		
	Ensayo de Desplazamiento	Desplazamiento Mínimo Generado [mm]	Desplazamiento Máximo Generado [mm]	
		0,00E+00		2,02E-01
		Análisis y Resultados del Ensayo <p>Análisis Mecánico: Mediante el ensayo de desplazamiento se puede apreciar que el mayor desplazamiento en la pieza para esta configuración es de 2,02E-01mm. Este se obtuvo en la superficie articular en contacto con el fémur en el sistema de postero - estabilización. Este desplazamiento representa 0,202 mm, pudiéndose considerar despreciable. Debido a las propiedades mecánicas del polímero, la resistencia a la rotura es elevada. Se puede concluir que el desplazamiento producido se mantiene dentro de los límites elásticos.</p> <p>Análisis Funcional: Al llevar a cabo las actividades del ciclo de marcha, en la posición de 45° de flexión, el usuario cuenta con suficiente seguridad en el apoyo.</p>		
Estudio Técnico				
Imagen del Ensayo	Tipo de Ensayo	Resultado del Ensayo		
	Deformación Unitaria (45°)	Deformación Unitaria Mínima [adimensional]	Deformación Unitaria Máxima [adimensional]	
		4,00E-05		1,10E-02
		Análisis y Resultados del Ensayo <p>Análisis Mecánico: Mediante el ensayo de deformación unitaria se puede apreciar las áreas donde pudiese presentarse deformación de la geometría, donde la menor deformación en la pieza para esta configuración es de 4,00E-5 mientras que la mayor deformación es de 1,10E-02 en el sistema de postero estabilización de la prótesis. Quedando ambos valores en el rango aceptable de deformación unitaria del material.</p> <p>Análisis Funcional: El ensayo demuestra que no se producen deformaciones permanentes en la pieza sujeta a una carga corporal de 90kg.</p>		

Tabla 13. Estudio de Separador Medial a 45°
Fuente: Elaboración Propia

Estudio Técnico				
Imagen del Ensayo	Tipo de Ensayo	Resultado del Ensayo		
	Esfuerzos Equivalentes Von Mises (45°)	Modulo de Elasticidad de Young [Gpa]	Tensión Mínima Generada [MPa]	
		Material		Tensión Máxima Generada [MPa]
		ASTM A249/A240M	193,00	0,01
Análisis y Resultados del Ensayo				
<p>Análisis Mecánico: Mediante el ensayo de esfuerzos equivalentes o de Von Mises se puede apreciar que el esfuerzo máximo aplicado a la pieza en esta configuración es de 28,51 MPa en el vástago, mientras que el mínimo esfuerzo producido fue de 0,01 MPa. El mayor esfuerzo producido en el vástago no supera el modulo elástico del material, esto indica que en la posición de 45° para el peso corporal máximo permitido no se producen esfuerzos que pudiesen deformar permanentemente la pieza.</p> <p>Análisis Funcional: Este ensayo refleja que la pieza ofrece la robustez necesaria para soportar la carga del usuario mientras camina o mientras realiza una sentadilla.</p>				
Estudio Técnico				
Imagen del Ensayo	Tipo de Ensayo	Resultado del Ensayo		
	Ensayo de Desplazamiento	Desplazamiento Mínimo Generado [mm]	Desplazamiento Máximo Generado [mm]	
		0,00E+00		1,17E-03
		Análisis y Resultados del Ensayo		
<p>Análisis Mecánico: Mediante el ensayo de desplazamiento se puede apreciar que el mayor desplazamiento en la pieza para esta configuración es de 1,17E-03 mm. Este demuestra que la sección del vástago tibial sufre deformaciones elásticas en esta configuración, sin embargo no afectan su funcionamiento pues representan 1,17 milésima de mm.</p> <p>Análisis Funcional: Los resultados del ensayo demuestran que el usuario puede llevar a cabo un ciclo de marcha y actividad de sentadilla de manera segura sin que el componente se vea afectado.</p>				
Estudio Técnico				
Imagen del Ensayo	Tipo de Ensayo	Resultado del Ensayo		
	Deformación Unitaria (45°)	Deformación Unitaria Mínima [adimensional]	Deformación Unitaria Máxima [adimensional]	
		3,80E-08		1,23E-04
		Análisis y Resultados del Ensayo		
<p>Análisis Mecánico: Mediante el ensayo de deformación unitaria se puede apreciar las zonas donde pudiese presentarse deformación de la geometría, siendo la menor deformación en la pieza para esta configuración de 3,80E-08 mientras que la mayor deformación es de 1,23E-05. Quedando ambos casos muy por debajo de la deformación unitaria permitida del material.</p> <p>Análisis Funcional: El ensayo demuestra que no se producen deformaciones permanentes en la pieza sujeta a una carga corporal de 90kg en posición de 45°.</p>				

Tabla 14. Estudio Componente Tibial a 45°

Fuente: Elaboración Propia

Estudio Técnico			
Imagen del Ensayo	Tipo de Ensayo	Resultado del Ensayo	
	Esfuerzos Equivalentes Von Mises (90°)	Modulo de Elasticidad de Young [Gpa]	Tensión Mínima Generada [MPa]
		Material	Tensión Máxima Generada [MPa]
		ASTM A249/A240M	193,00
Análisis y Resultados del Ensayo			
<p>Análisis Mecánico: Mediante el ensayo de esfuerzos equivalentes o de Von Mises se puede apreciar que el esfuerzo máximo aplicado a la pieza en esta configuración es de 12,54 MPa, mientras que el mínimo esfuerzo producido fue de 0,00MPa. El mayor esfuerzo producido no supera el modulo elástico del material, esto indica que en la posición de 90° no se producen esfuerzos que pudiesen deformar permanentemente la pieza.</p> <p>Análisis Funcional: Se determina que en la posición de 90°, la pieza ofrece la seguridad necesaria para el usuario.</p>			
Estudio Técnico			
Imagen del Ensayo	Tipo de Ensayo	Resultado del Ensayo	
	Ensayo de Desplazamiento	Desplazamiento Mínimo Generado [mm]	Desplazamiento Máximo Generado [mm]
		0,00E+00	2,58E-04
		Análisis y Resultados del Ensayo	
<p>Análisis Mecánico: Mediante el ensayo de desplazamiento se puede apreciar que el mayor desplazamiento en la pieza para esta configuración es de 2,58E-04 mm. Este se obtuvo en la superficie del canal patelo-femoral. Además se observan deformaciones en las superficies de ambos condilos en la zona posterior. Estos desplazamientos representan 0,000258 mm, estando entonces dentro de los límites de deformación elástica del material.</p> <p>Análisis Funcional: Los resultados del ensayo demuestran que el usuario puede realizar una sentadilla de manera segura sin que el componente femoral se vea afectado.</p>			
Estudio Técnico			
Imagen del Ensayo	Tipo de Ensayo	Resultado del Ensayo	
	Deformación Unitaria (90°)	Deformación Unitaria Mínima [adimensional]	Deformación Unitaria Máxima [adimensional]
		3,25E-09	5,66E-05
		Análisis y Resultados del Ensayo	
<p>Análisis Mecánico: Mediante el ensayo de deformación unitaria se puede apreciar las zonas donde pudiese presentarse deformación en la estructura, siendo la menor deformación en la pieza para esta configuración de 3,25E-09 mientras que la mayor deformación es de 5,66E-05. Quedando ambos casos muy por debajo de la deformación unitaria permitida del material.</p> <p>Análisis Funcional: El ensayo demuestra que no se producen deformaciones permanentes en la pieza sujeta a una carga corporal de 90kg en posición de 90°.</p>			

Tabla 15. Estudio de Componente Femoral a 90°
Fuente: Elaboración Propia

Estudio Técnico				
Imagen del Ensayo	Tipo de Ensayo	Resultado del Ensayo		
	Esfuerzos Equivalentes Von Mises (90°)	Modulo de Elasticidad de Young [Mpa]	Tensión Mínima Generada [MPa]	
		Material		Tensión Máxima Generada [MPa]
		UHMWPE 1000	588,40	0,05
Análisis y Resultados del Ensayo				
<p>Análisis Mecánico: Mediante el ensayo de esfuerzos equivalentes o de Von Mises se puede apreciar que el esfuerzo máximo aplicada a la pieza en esta configuración es de 12,43 MPa., mientras que el mínimo esfuerzo producido en el sistema de postero - estabilización no supera el modulo elástico del material, esto indica que en la posición de 90° no se producen esfuerzos que pudiesen alterar la geometría de la pieza.</p> <p>Análisis Funcional: Los resultados demuestran que es seguro para el usuario sentarse o mantener una sentadilla a 90° de flexión.</p>				
Estudio Técnico				
Imagen del Ensayo	Tipo de Ensayo	Resultado del Ensayo		
	Ensayo de Desplazamiento	Desplazamiento Mínimo Generado [mm]	Desplazamiento Máximo Generado [mm]	
		0,00E+00		2,52E-01
		Análisis y Resultados del Ensayo		
<p>Análisis Mecánico: Mediante el ensayo de desplazamiento se puede apreciar que el mayor desplazamiento en la pieza para esta configuración es de 2,52E-01 mm. Este se obtuvo en la superficie articular en contacto con el fémur, específicamente en el vástago de postero - estabilización. Este desplazamiento representa 0,252 mm, pudiéndose considerar despreciable. Debido a las propiedades mecánicas del polímero, la resistencia a la rotura es elevada.</p> <p>Análisis Funcional: Al llevar a cabo una sentadilla y alcanzar la posición de 90° de flexión, el usuario cuenta con suficiente seguridad. Se puede concluir que el desplazamiento producido se mantiene dentro de los límites elásticos y no son significativos.</p>				
Estudio Técnico				
Imagen del Ensayo	Tipo de Ensayo	Resultado del Ensayo		
	Deformación Unitaria (90°)	Deformación Unitaria Mínima [adimensional]	Deformación Unitaria Máxima [adimensional]	
		6,00E-05		1,37E-02
		Análisis y Resultados del Ensayo		
<p>Análisis Mecánico: Mediante el ensayo de deformación unitaria se puede apreciar las áreas donde pudiese presentarse deformación de la geometría, donde la menor deformación en la pieza para esta configuración es de 6,00E-5 mientras que la mayor deformación es de 1,37E-02 en el sistema de postero estabilización de la prótesis. Debido a las propiedades mecánicas del material, específicamente la deformación unitaria máxima, los valores se mantienen en un rango aceptable de deformación unitaria del material.</p> <p>Análisis Funcional: El ensayo demuestra que no se producen deformaciones permanentes en la pieza sujeta a una carga corporal de 90kg.</p>				

Tabla 16. Estudio Separador Medial a 90°
Fuente: Elaboración Propia

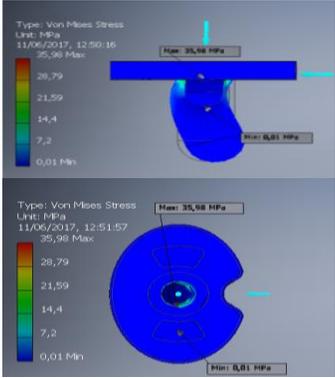
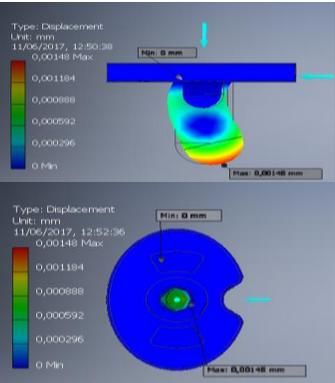
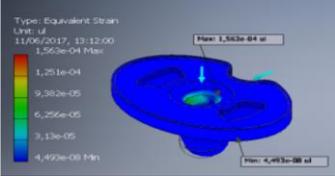
Estudio Técnico				
Imagen del Ensayo	Tipo de Ensayo	Resultado del Ensayo		
	Esfuerzos Equivalentes Von Mises (90°)	Modulo de Elasticidad de Young [Gpa]	Tensión Mínima Generada [MPa]	
		Material		Tensión Máxima Generada [MPa]
		ASTM A249/A240M	193,00	0,01
Análisis y Resultados del Ensayo				
<p>Análisis Mecánico: Mediante el ensayo de esfuerzos equivalentes o de Von Mises se puede apreciar que el esfuerzo máximo aplicado a la pieza en esta configuración es de 35,98 MPa, mientras que el mínimo esfuerzo producido fue de 0,01 MPa. El mayor esfuerzo producido, concentrado en la base del vástago tibial no supera el modulo elástico del material, esto indica que en la posición de 90° no se producen esfuerzos que pudiesen deformar permanentemente la pieza.</p> <p>Análisis Funcional: Se determina que en la posición de 90°, la pieza ofrece la seguridad necesaria para el usuario al momento de sentarse o levantarse de un asiento.</p>				
Estudio Técnico				
Imagen del Ensayo	Tipo de Ensayo	Resultado del Ensayo		
	Ensayo de Desplazamiento	Desplazamiento Mínimo Generado [mm]	Desplazamiento Máximo Generado [mm]	
		0,00E+00		1,48E-03
		Análisis y Resultados del Ensayo		
<p>Análisis Mecánico: Mediante el ensayo de desplazamiento se puede apreciar que el mayor desplazamiento en la pieza para esta configuración es de 1,48E-03 mm. Al igual que en la posición de 45° de flexión, este valor se encuentra en el vástago tibial. Esto se debe a que en esta posición, el vástago soporta la componente de la fuerza, perpendicular al eje de la tibia, que ejerce el peso corporal.</p> <p>Análisis Funcional: Los resultados del ensayo demuestran que el usuario puede realizar una sentadilla de manera segura sin que el componente femoral se vea afectado. Pues la deformación elástica máxima es de 1,48 milésimas de mm.</p>				
Estudio Técnico				
Imagen del Ensayo	Tipo de Ensayo	Resultado del Ensayo		
	Deformación Unitaria (90°)	Deformación Unitaria Mínima [adimensional]	Deformación Unitaria Máxima [adimensional]	
		4,49E-08		1,56E-04
		Análisis y Resultados del Ensayo		
<p>Análisis Mecánico: Mediante el ensayo de deformación unitaria se puede apreciar las zonas donde pudiese presentarse deformación permanente en la estructura, siendo la menor deformación en la pieza para esta configuración de 4,49E-08 mientras que la mayor deformación es de 1,56E-05. Quedando ambos casos muy por debajo de la deformación unitaria permitida del material.</p> <p>Análisis Funcional: El ensayo demuestra que no se producen deformaciones permanentes en la pieza sujeta a una carga corporal de 90kg en posición de 90°.</p>				

Tabla 17. Estudio Componente Tibial a 90°
Fuente: Elaboración Propia

4.6. Requerimientos de Fabricación para el diseño de prótesis propuesto

Las diferentes etapas del proceso de fabricación, la materia prima requerida y los elementos necesarios para la producción del prototipo se encuentran interrelacionados en la Tabla 18. Partiendo de la propuesta de diseño elaborada, su aprobación funcional al superar el análisis de los elementos finitos y tomando en consideración la experiencia aportada a través de la entrevista no estructurada a la profesora Mónica Niño. Se estableció que el proceso de fabricación que replicaría de mejor manera el diseño es la fundición.

De esta manera se procedió a determinar la validez de la selección realizada como alternativa de fabricación en el Laboratorio de Procesos Metalúrgicos en la Universidad Simón Bolívar. Mediante la fundición de la pieza en aluminio se logró validar la selección de esta alternativa de fabricación. De esta manera se procedió a caracterizar las diferentes fases del proceso y el tipo de moldeado que mejor se adapta al acero inoxidable ASTM A240/A240M o AISI 316LVM.

El proceso de fabricación seleccionado para los componentes metálicos considera la fundición en cera perdida, un método que proporciona una gran similitud con las dimensiones reales del prototipo y aporta un acabado superficial de las piezas, evitando un proceso complejo de maquinado.

Del mismo modo en el caso del separador articular el proceso de fabricación seleccionado para moldear el polietileno UHMWPE fue el método por compresión, descartando la inyección de material debido a que presenta un índice de fluidez muy bajo, lo cual dificulta su procesamiento y puede afectar sus propiedades bioquímicas si sobrepasa su temperatura de transición de vítrea.

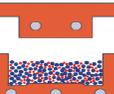
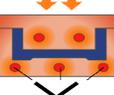
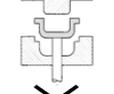
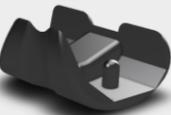
Procesos Productivos y Materia Prima Requerida				
Elaboración Protésis de Rodilla				
Materia Prima	Procesos Productivos Basicos por Componente		Diseño (Ensamble)	Recursos
	Componentes Metalicos	Componente Articular		
 <p>Acero Clasificación ASTM A240/A240M ó AISI 316LVM</p>  <p>UHMWPE 1000</p>	<p>Materia Prima</p>  <p>Moldes con Cera Fundida</p>  <p>Fundición por Cera Perdida</p>  <p>Recocido</p>  <p>Mecanizado</p>  <p>Componente</p> 	<p>Materia Prima (Preforma)</p>  <p>Preparación de Molde (Limpiar, Lubricar y Calentar)</p>  <p>Inserción de Preforma</p>  <p>Moldeo por Compresión</p>  <p>Extracción de Pieza</p>  <p>Separador Articular</p> 	  	<ul style="list-style-type: none"> • Horno de Fundición de Crisol Basculable. (Dos Operarios) • Moldes de Yeso para los componentes y Cera. • Separador con Cal o Polvo de Ladrillo. • Herramientas de mecanizado de materiales.

Tabla 18. Cuadro de Procesos Productivos y Materia Prima Requerida
Fuente: Elaboración Propia

4.7. Valoración de costos asociados a la fabricación del prototipo

Una vez fueron detectados todos los aspectos relacionados con el proceso productivo, requerimientos y materiales necesarios para realizar la prótesis total de rodilla. Es importante valorar los costos asociados a la fabricación del modelo de prótesis propuesto, para la cual se muestran los costos de los equipos y los insumos necesarios de acuerdo el proceso productivo seleccionado.

En el caso del presente trabajo de investigación la fabricación del prototipo fue desarrollada mediante impresión 3D por el profesor Joao De Gouveia, quien facilitó los materiales y equipos (Dimension 1200SST) necesarios para su elaboración en el

Laboratorio de Nuevos Productos de la UCAB. Sin ningún tipo de costo, cumpliendo con la intención académica de este proyecto. De igual manera, el proceso de fundición en aluminio del prototipo no presentó ningún tipo de costo, pues se llevó a cabo en las instalaciones de la Universidad Simón Bolívar, específicamente en el Laboratorio de Fundición gracias a la profesora Mónica Niño.

Ahora bien los costos presentados a continuación son referenciales, por lo que pueden estar sujetos a variaciones, asociadas a la situación actual del país. De esta manera se detalla la estimación de los costos de manufactura para producir el modelo de prótesis propuesto en el país.

4.7.1. Costos Directos de Manufactura

Se encuentra relacionado con la valoración de todos aquellos insumos necesarios desde una visión general. Por lo que resultó necesario conocer la inversión inicial requerida para la fabricación de este producto desde la perspectiva de los equipos.

Equipo	Precio (\$)	Tasa Dicom	Precio (Bs)
Iron Steel Melting Furnace JLZ-35 Jinlai (Horno de fundición) Alibaba Global Trade Starts	5.390,00	2640,00 Bs 1 \$	14.229.600,00
Corundum/Alumina Mullite Crucibles ZG HITFAR (Crisoles) Alibaba Global Trade Starts	100,00		264.000,00
Haas VF-2 Vertical 3 Axis CNC (Equipo de Control Numérico) Ebay	19.500,00		51.480.000,00
Column Hydraulic Moulding Machine for Thermoplastic TAITIAN TT-SZ100-500T (Prensa de Moldeo) Alibaba Global Trade Starts	18.800,00		49.632.000,00
Crucible Tong YihuiCasting T.SP.0009 (Pinza de Crisol) Alibaba Global Trade Starts	80,00		211.200,00
American Pattern File (Herramientas) Grainger	38,75		102.300,00
Total:	43.908,75		

Tabla 19. Costos asociados a la adquisición de los equipos de fabricación (Junio 2017)

Fuente: www.alibaba.com

Elaboración Propia

4.7.2. Materia Prima

Tomando en cuenta los equipos necesarios según el proceso productivo determinado para los componentes metálicos (fundición a cera perdida) y articular (moldeo por compresión). Se determinó como materia prima a utilizar en la fabricación del modelo de prótesis propuesto el acero inoxidable AISI 316LVM y el polímero UHMWPE. A continuación en la Tabla se muestra un resumen de los costos de estos materiales.

Materia Prima	Dimensiones	Cantidad	Precio (\$)	Precio (Bs)
Acero Inoxidable AISI 316	Tubo; 12,7 mm x 500 mm	1,00	76,00	200.640,00
		2,00	104,00	274.560,00
UHMWPE	Tubo; 4" x 12"	1,00	27,23	71.887,20
		5,00	24,11	63.650,40

Tabla 20. Costos asociados a la adquisición de materia prima del prototipo (Junio 2017)

Fuente: www.eplastics.com / www.advent-rm.com

Elaboración Propia

Es importante destacar que los costos presentados son referenciales y que no consideran los fletes de envío y los impuestos por traslado para ninguno de los costos planteados anteriormente.

De esta manera se obtiene la siguiente expresión costo total para la fabricación del prototipo:

$$\text{Costo Total de Fabricación} = \text{CDM} + \text{MP} = 116.265.547,20Bs$$

Es importante mencionar que esta valoración es bajo la premisa de ingeniería conceptual, donde no se conoce la ubicación de la exacta del taller de fabricación.

Además tampoco contempla los costos asociados a la adecuación del espacio, traslado de la maquinaria, nacionalización e instalación de los equipos.

En nuestro país existen empresas como tuimpresión3D las cuales prestan servicio de diseño e impresión 3D, a través de un equipo de profesionales especialistas en desarrollos de modelos. En caso de emplear este tipo de servicios de terceros, se presentan los siguientes costos para la fabricación del prototipo.

4.7.3. Costos Tercerizados:

En este aspecto se toma en consideración la generación de un modelo por prototipado rápido, a través de una empresa especialista en el área en el país. Tomando en consideración aspectos como la cantidad de material y las horas de impresión necesarias. A continuación se presentan la valoración de dichos costos:

Construcción Estimada	Volumen de Material (cm ³)	Tiempo Requerido	Costo Unitario (Bs/gr)	Costo de Impresión (Bs/h)
3 Componentes	137,52	8 h 22 min	1500,00	6000,00
Material de Soporte				
SubTotal (Bs):			214.531,20	50.200,00
Total (Bs):			264.731,20	
Densidad del Material ABS (g/cm ³)			1,04	

Tabla 21. Costos asociados a la fabricación del producto (Junio 2017)

Fuente: 3dcreatixmundi

Elaboración Propia

De esta manera se obtiene la siguiente expresión costo total para la fabricación del prototipo mediante un tercero:

$$\text{Costo Total de Fabricación} = \text{gr material} + \text{hr requeridas} = 264.731,20 \text{ Bs}$$

CAPÍTULO V

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Una vez completado el estudio, se muestran una serie de conclusiones y recomendaciones que podrán servir de apoyo para futuros proyectos similares o que sigan la misma línea de investigación.

5.1. Conclusiones

- Empleando los datos obtenidos y considerando la opinión de expertos, se procedió a analizar las ventajas y desventajas, por lo que se estableció una serie de criterios a tomar en consideración para el proceso de diseño. Además, se realizó una matriz de priorización de variables mediante con la cual se determinó los parámetros de mayor jerarquía dentro del grupo. De esta manera se pudo establecer que las características dimensionales y el tipo de material repercuten en gran medida, mientras que los grados de movilidad y los costos asociados en los materiales no son factores influyentes en este caso.

Se tomaron en consideración cada una de las decisiones según lo establecido en la metodología de la jerarquización, atendiendo las variables de enlace en primer lugar (Dimensiones y Tipo de Material) y a continuación las variables aisladas (Grados de limitación y Costo), aunque siempre manteniéndolas en consideración para el diseño.

Se determinaron que las características necesarias para llevar a cabo el diseño son el tipo de padecimiento, superficie articular afectada, conservación del ligamento cruzado posterior, tipo de fijación, grados de libertad y el tipo de materiales necesarios de acuerdo al propósito de cada uno de los componentes.

Se obtuvo a través de un análisis estadístico de una muestra de 95 informes médicos (**Ver anexo F-1**) que el padecimiento más frecuente es la Artrosis Femoro Tibial, donde la superficie articular afectada se encuentra en los tres compartimientos (Tricompartimental) de la rodilla, el tipo de prótesis que se emplea para estos casos son las del tipo posteroestabilizadas (No se conserva el Ligamento Cruzado Posterior). Debido a que el rango de edades varía entre los 40 y 80 años el material requerido para la prótesis debe ser resistente a solicitudes propias de una rutina de vida activa, por lo que resulta necesario garantizar una fijación sólida y duradera de los componentes por tal motivo se estableció el tipo de fijación cementada con vástagos de refuerzo insertados en los huesos.

- Al completar los estudios relacionados con el análisis de los elementos finitos, se procedió a determinar los requerimientos de materia prima y equipos para la producción de la prótesis. En esta fase se consideraron los procesos productivos que mejor se adaptan al diseño, considerando los equipos y la materia prima requerida; resultando el proceso de fundición con cera perdida el más adecuado para los componentes metálicos fabricados con ASTM A240/A240M o AISI 316LVM, bajo una condiciones de trabajo en caliente entre (1000 – 1400) °C alcanzando la temperatura de fusión del material. Se seleccionó el acero inoxidable quirúrgico debido que es un material biocompatible y bajo costo. Que al ser tratado térmicamente (recocido) se pueden mejorar sus propiedades mecánicas, aun permitiendo un proceso de maquinado para su acabado final. Por otro lado en el caso del separador articular se seleccionó el polietileno de ultra alto peso molecular por su biocompatibilidad, bajo

coeficiente de fricción necesario para disminuir el desgaste sobre las superficies metálicas y alta resistencia a la tracción que le permite mantener su integridad estructural siempre y cuando la deformación unitaria no supere un valor de 3.5. El proceso que mejor se adapta a la fabricación de la pieza es el moldeo por compresión de la preforma de UHWMPE, en donde resulta necesario generar un molde y luego emplear una prensa para su acabado final.

- Se diseñó un modelo de prototipo que es netamente funcional contemplando los requerimientos de diseño, que se presentan a continuación:
 - Tipo de prótesis.
 - Tipo de fijación.
 - Grados de flexión.
 - Cantidad de componentes.
 - Material del componente femoral.
 - Material del separador articular.
 - Material del componente tibial.
 - Angulo entre el eje mecánico y el eje anatómico del fémur.
 - Costo.

Sin embargo no puede ser insertado en ningún cuerpo humano de manera segura, pues no corresponde a los materiales planteados ni a sus características mecánicas y de biocompatibilidad.

- Una vez completado el modelo conceptual, se procedió a analizarlo a través de un estudio de los elementos finitos mediante la aplicación informática Autodesk Inventor. En donde fueron consideradas las fuerzas aplicadas de acuerdo al máximo peso permitido para los usuarios, evaluando de la misma manera múltiples escenarios de acuerdo a la posición a 0°, 45° y a 90°. Determinando en el análisis para cada pieza por separado, a través de un estudio de fuerzas derivadas del peso corporal (**Ver Anexos G**), que la posición crítica se

encuentra en la configuración de 90° de flexión, donde las cargas presentes en la articulación son en promedio 3.8 veces superiores a la carga ejercida por el peso del individuo. Aun con la configuración crítica el modelo propuesto tiene un desempeño dentro de los rangos de seguridad aceptables, lo cual permitió concluir que de ser empleado en pacientes, la integridad de la prótesis no se vería afectada ni representaría un riesgo mayor para el usuario. Contemplando que las fuerzas actuantes en la articulación para el resto de los escenarios son inferiores que las presentadas en la configuración crítica, los esfuerzos internos de los componentes no superan el módulo de elasticidad (**Ver Tabla 9 y Tabla 10**) de los materiales y por tal motivo no se presentarían deformaciones plásticas en el dispositivo.

- Se realizó una valoración de los costos asociados a la fabricación del prototipo y considerando los costos asociados. Encontrando que la valoración económica realizada para el mes de junio del 2017 (1 \$ = 2.640,00 Bs Dicom) evaluando el escenario de adquirir los equipos y materiales sería de 116.265.547,20Bs. En este escenario se considera la inversión inicial que se debe asumir para llevar a cabo este proyecto a nivel de negocio, por lo cual resulta necesario contar con patrocinio de alguna empresa del sector médico nacional o de préstamo bancario que permita adquirir dichos equipos. Por último se realizó una valoración a través de servicios tercerizados en el país (264.731,20 Bs) solo para la impresión del prototipo propuesto con el fin de determinar el costo que implica dicho prototipado rápido que sirve de molde para la fundición del dispositivo.

5.2. Recomendaciones

En el siguiente apartado se presentan un conjunto de recomendaciones y de propuestas de mejora, que tienen como propósito producir y generar un prototipo con las características descritas en este trabajo de investigación en el mercado venezolano.

- Promover la búsqueda de inversiones conjuntas por parte de empresas privadas y el estado venezolano para producir, perfeccionar e implementar el prototipo planteado.
- Desarrollar un estudio que permita obtener información demográfica y los datos socioeconómicos de la población venezolana, contemplando aquellos individuos que presenten este tipo de padecimientos.
- Realizar un conjunto de pruebas pertinentes cuando el prototipo, se encuentre en fase de desarrollo. Este estudio puede incluir áreas como metalurgia, bioquímica, biomecánicas, entre otras; para su posterior evaluación en pacientes.
- Implementar durante el proceso productivo la fundición en cera perdida ya que permite obtener piezas con un mejor acabado y utilizar un mecanizado leve en el producto terminado. Del mismo modo en caso del separador medial generar la pieza mediante el proceso de moldeo por compresión.
- Estudiar y analizar en detalle las tolerancias de la sinergia de los componentes del prototipo.
- Realizar inversiones por parte del estado venezolano en el campo de la impresión 3D, de esta manera se fomentaría la investigación y el desarrollo de trabajos de diseño en el país.

Bibliografía

- Barragán Hernández, L. A. (2014). *Factibilidad Técnico Funcional del Rediseño de una Exoprótesis Mono-centrica de rodilla bajo un enfoque que integre la Ingeniería de Diseño y de Manufactura del Prototipo*. Universidad Católica Andrés Bello, Escuela de Ingeniería Industrial. Caracas: UCAB. Recuperado el 11 de Febrero de 2017
- Barrios Yaselli, M. (2006). *Manual de Trabajos de Grado de Especialización, Maestría y Tesis Doctorales*. Caracas: Fondo Editorial de la Universidad Pedagógica Experimental Libertador. Recuperado el 14 de Abril de 2017
- Bernal Torres, C. A. (2006). *Metodología de la Investigación para administración, economía, humanidades y ciencias sociales*. Mexico: Pearson Educación. Recuperado el 14 de Abril de 2017
- Diccionario Medico - Clinica Universitaria de Navarra. (2015). *Clinica Universitaria de Navarra*. Obtenido de Diccionario Medico - Clinica Universitaria de Navarra Web Site: <http://www.cun.es/diccionario-medico>
- Doménech Ratto, G., Moreno Cascales, M., & Fernández-Villacañas Marín, M. (s.f.). *Anatomía y Biomecánica de la articulación de la rodilla*. Universidad de Murcia, Departamento de Ciencias Morfológicas. Murcia: Facultad de Medicina. Universidad de Murcia. Recuperado el 11 de Abril de 2017, de <http://www.jano.es/ficheros/sumarios/1/60/1378/32/1v60n1378a10022052pdf001.pdf>
- Dorador González, J. M. (18 de Enero de 2004). Robótica y Prótesis Inteligentes. *Revista Digital Universitaria*, 6(1), 4-15. Recuperado el 19 de Marzo de 2017, de http://www.revista.unam.mx/vol.6/num1/art01/art01_enero.pdf
- FEKETE, G. C.-U. (2014). *PATELLOFEMORAL MODEL OF THE KNEE JOINT UNDER NON-STANDARD SQUATTING*. Medellín, Colombia: DYNA, 81(183), 60-67.
- Frias Valero, E. (2004). *Aportaciones al estudio de las máquinas eléctricas de flujo axial mediante la aplicación del método de elementos finitos*. Barcelona: Universidad Politécnica de Cataluña. Recuperado el 9 de Abril de 2017. Recuperado el 5 de Abril de 2017
- García Mora, I. (06 de Agosto de 2014). Se requieren de \$1.8 Millones para importar las prótesis ortopédicas. *El Mundo Economía & Negocios*. Recuperado el 19 de Febrero de 2017, de <http://www.elmundo.com.ve/noticias/economia/politicas-publicas/se-requieren--1-8-millones-para-importar-las-prote.aspx>
- Gerling, H. (1979). *Moldeo y Conformación*. Barcelona, España: Editorial Reverté. Recuperado el 3 de Abril de 2017
- Giráldez, A. (2010). *Música investigación, innovación y buenas practicas*. Barcelona: EDITORIAL GRAÓ. Recuperado el 14 de Abril de 2017
- Goetsch, D., Chalk, W., Nelson, J., & Rickman, R. (2005). *Technical Drawing* (Vol. 5to). Australia Canada Mexico España Estados Unidos: Thomson Delmar Learning. Recuperado el 9 de Abril de 2017
- Gomez, M. (2006). *Introducción a la Metodología de la Investigación Científica*. Córdoba: Brujas. Recuperado el 14 de Abril de 2017
- Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, P. (2000). *Metodología de la Investigación*. Mexico D.F.: Mc Graw Hill. Recuperado el 14 de Abril de 2017

- Kalpakjian, S., & Schmid, S. (2002). *Manufactura, ingeniería y tecnología* (Vol. 4ta Edición). México : Pearson. Recuperado el 9 de Abril de 2017
- Lavernia, C. J., & Alcerro, J. C. (Septiembre de 2008). Artroplastia total de rodilla. *Actualidades de Posgrado para el Médico General, Vol 13*(Num 7), 6-10.
- Martín Aguila, A., Ruiz Caballero, J., Brito Ojeda, E., & Jiménez Díaz, J. (2010). Prótesis de Rodilla. *Biomécanica. XXIV JORNADAS CANARIAS DE TRAUMATOLOGÍA Y CIRUGÍA ORTOPÉDICA*, Pág 124-131.
- Palastanga, N., Field, D., & Soames, R. (2000). *Anatomía y movimiento humano*. Barcelona, España: Editorial Paidotribo. Recuperado el 28 de Mayo de 2017
- Panesso, M., Trillos, M., & Tolosa, I. (2008). *Biomecánica Clínica de la Rodilla*. Universidad del Rosario, Facultad de Rehabilitación y Desarrollo Humano. Colombia: Editorial Universidad del Rosario. Recuperado el 3 de Abril de 2017
- Panorama. (16 de Noviembre de 2016). Prótesis ortopédicas escasas y superan el millón de bolívares. *Diario Panorama*. Recuperado el 20 de Febrero de 2017, de <http://www.panorama.com.ve/ciudad/Protesis-ortopedicas-escasas--y-superan-el-millon-de--bolivares-20161116-0027.html>
- Roselló Cerezuela, D. (2006). *Diseño y Evaluación de Proyectos Culturales*. Barcelona: Ariel Patrimonio. Recuperado el 12 de Abril de 2017
- Sabalza, M. (2006). *Evaluación Económica de Proyectos de Cooperación*. Bilbao: Hegoa. Recuperado el 13 de Abril de 2017
- Sánchez Jiménez, J., Fernández de la Puente, A., & Llorente Geniz, J. (s.f.). *Técnicas de Prototipado Rápido*. Sevilla: INGEGRAF. Recuperado el 13 de Abril de 2017
- Sánchez Labraca, N. (2011). *Eficacia del tratamiento precoz de fisioterapia durante la fase de hospitalización en pacientes con Artroplastia Total de Rodilla*. Granada: Universidad de Granada. Facultad de Ciencias de la Salud. Recuperado el 12 de Abril de 2017
- Siemens PLM Software. (2017). *Siemens PLM Software / CAM / FEA*. Recuperado el 9 de Abril de 2017, de Siemens PLM Software Sitio Web: https://www.plm.automation.siemens.com/es_sa/plm
- Strauss, A., & Corbin, J. (2002). *Bases de la Investigación Cualitativa*. Antioquia: Universidad de Antioquia. Recuperado el 14 de Abril de 2017



UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO

FACULTAD DE INGENIERÍA

ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

ANEXOS

**“DISEÑO UN PROTOTIPO DE PRÓTESIS TOTAL DE
RODILLA EN VENEZUELA”**

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

Presentado ante la

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO

Como parte de los requisitos para optar al título de

INGENIERO INDUSTRIAL

REALIZADO POR: DÍAZ RAMÍREZ, Dan A.

SALAZAR VILORIA, Jorge R.

TUTOR ACADÉMICO: ING. ESMERALDA HURTADO.

ÍNDICE DE CONTENIDO

1. Anexos A: Población Venezolana.	1
1.1. Anexo A.1: Población total por tipo de deficiencia, problema o	
discapacidad, según sexo y grupo de edad, Censo 2011	1
1.2. Anexo A.2: Tabla de población total por tipo de deficiencia, problema o	
discapacidad, según sexo y grupo de edad, Censo 2001	2
2. Anexos B: Funcionamiento de la rodilla.	3
2.1. Anexo B.1: Anatomía de la rodilla.	3
2.2. Anexo B.2: Biomecánica de la rodilla homana.....	4
2.3. Anexo B.3: Ciclo de marcha humana.....	5
3. Anexos C: Metodos de diagnostico.	6
3.1. Anexo C.1: Rayos X en la rodilla.....	6
3.2. Anexo C.2: Resonancia Magnética en la rodilla.	7
3.3. Anexo C.3: Informe Médico.....	8
4. Anexos D: Diseño Asistido por Computador.....	9
4.1. Anexo D.1: Prototipito Rápido.	9
4.2. Anexo D.2: Método de los Elementos Finitos (FEM).....	10
5. Anexos E: Método de Ponderación.....	12
5.1. Anexo E.1: Matriz de Priorización de Variables.	12
6. Anexos F: Datos referentes a considerar para el diseño.....	15
6.1. Anexo F.1: Muestra poblacional pacientes en Centro Médico del Tuy.	15
6.2. Anexo F.2: Frecuencia medidas Medio-Lateral (ML) del fémur.	20
6.3. Anexo F.3: Relación entre medidas AP/ML.	20
6.4. Anexo F.4: Presupuesto IPM 24/03/2011.	21
6.5. Anexo F.5: Presupuesto PROCLINCA 60/10/2015.....	22

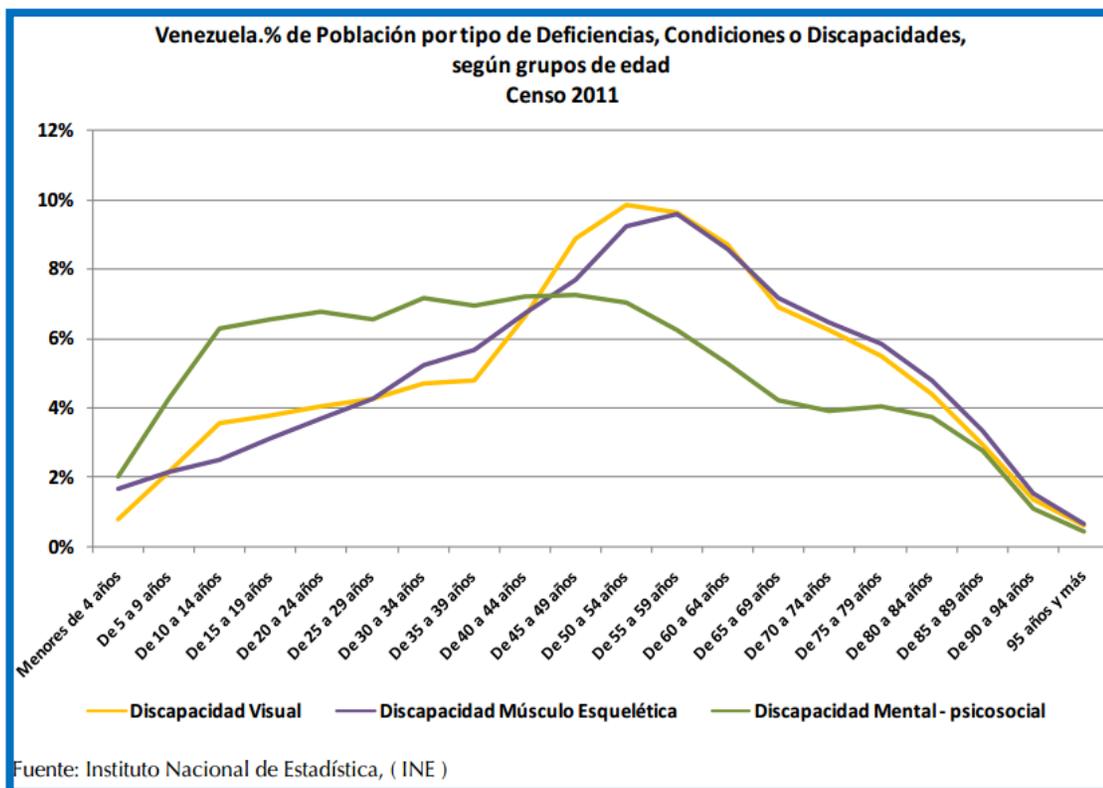
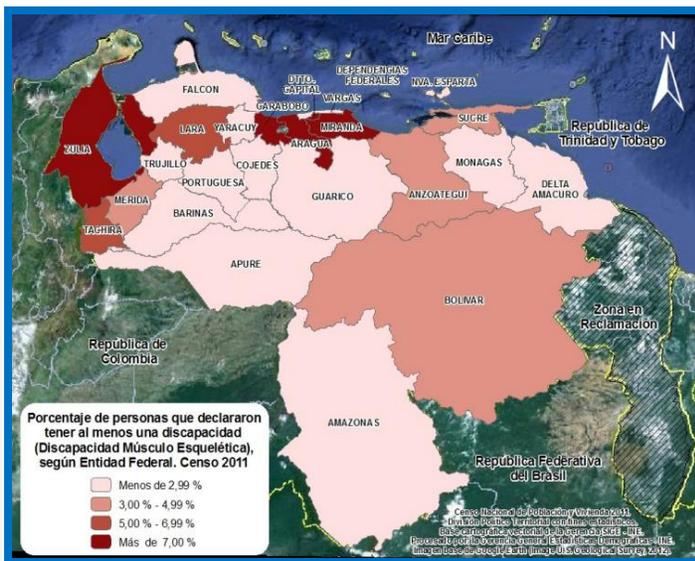
6.6. Anexo F.6: Presupuesto EUROCIENCIA 17/02/2017.....	23
6.7. Anexo F.7: Catálogo Smith&Nephew Legion y Genesis II.	24
6.8. Anexo F.8: Catálogo Zimmer Biomet Vanguard.	25
6.9. Anexo F.9: Catálogo Smith&Nephew Journey II.	26
7. Anexos G: Estudio de Fuerzas.	27
7.1. Anexo G.1: Modelo Tibio-Femoral en sentadilla no estándar.	27
8. Anexos H: Propiedades de los materiales para prótesis	34
8.1. Anexo H.1: Acero Inoxidable Quirúrgico.....	34
8.2. Anexo H.2: Aleación de Titanio.....	35
8.3. Anexo H.3: Cr-Co-Mo	36
8.4. Anexo H.4: UHMWPE	37
9. Anexos I: Procedimiento Quirúrgico.	38
9.1. Anexo I.1: Nota Operatoria.....	38
9.2. Anexo I.2: Técnica Quirúrgica Stryker Scorpio TKR.	40
10. Anexos J: Elaboración del prototipo.	71
10.1. Anexo J.1: Impresión 3D en la Universidad Católica Andrés Bello (UCAB).....	71
10.2. Anexo J.2: Fundición del prototipo en aluminio en la Universidad Simón Bolívar (USB).....	76
11. Anexos K: Planos de las piezas.	78
11.1. Anexo K.1: Tallas de los componentes protésicos.....	78

1. Anexos A: Población Venezolana.

1.1. Anexo A.1: Población total por tipo de deficiencia, problema o discapacidad, según sexo y grupo de edad, Censo 2011

Deficiencia, Condición o Discapacidad Censo 2011	%
Visual	1,7
Auditiva	0,4
Neurológica	0,7
Músculo esquelética	0,9
Voz y Habla	0,2
Cardiovascular	1,1
Mental-intelectual	0,5
Respiratoria	0,6
Mental- psicosocial	0,3
Ninguna	94,6

Fuente: Instituto Nacional de Estadística, (INE)

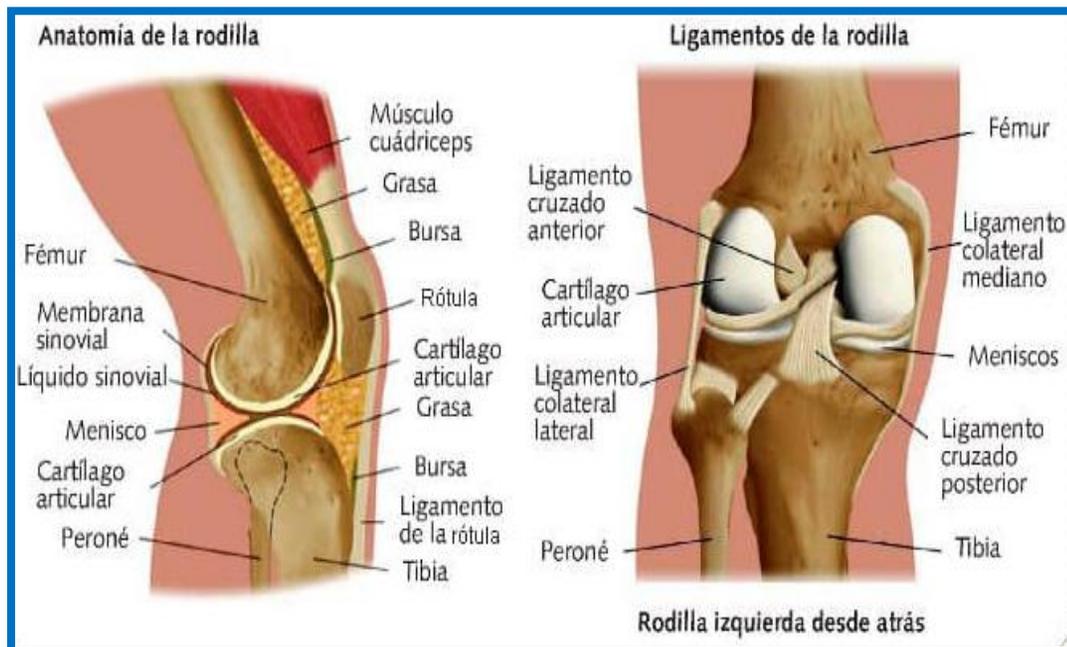
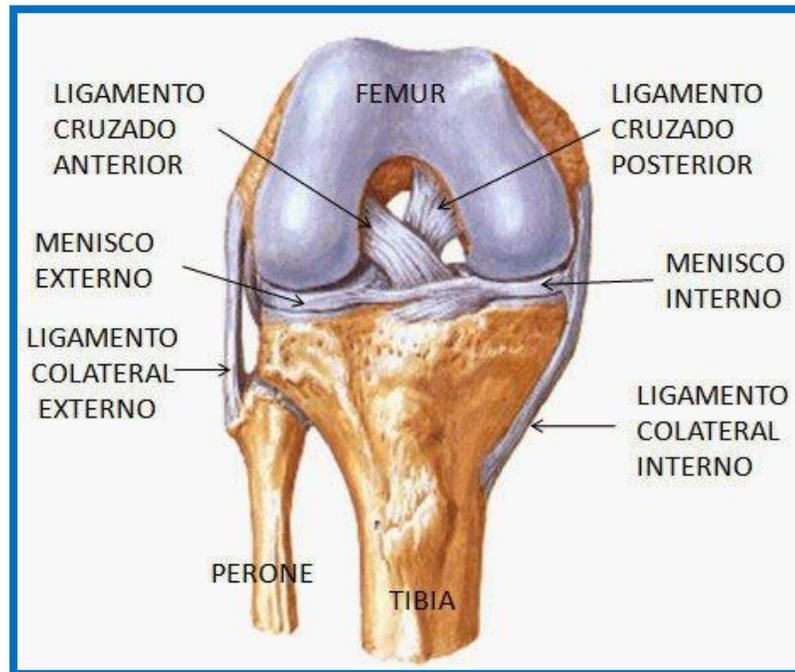


1.2. Anexo A.2: Tabla de población total por tipo de deficiencia, problema o discapacidad, según sexo y grupo de edad, Censo 2001

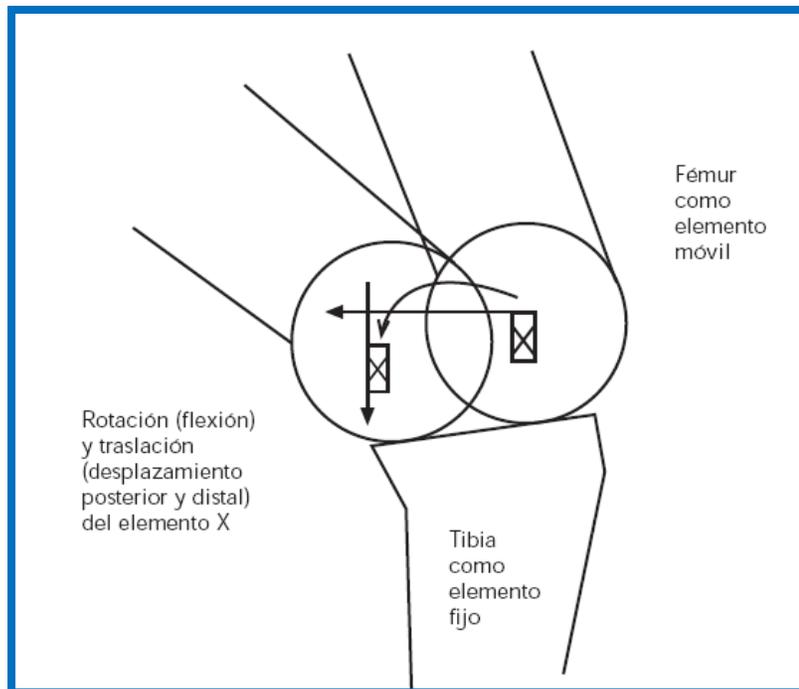
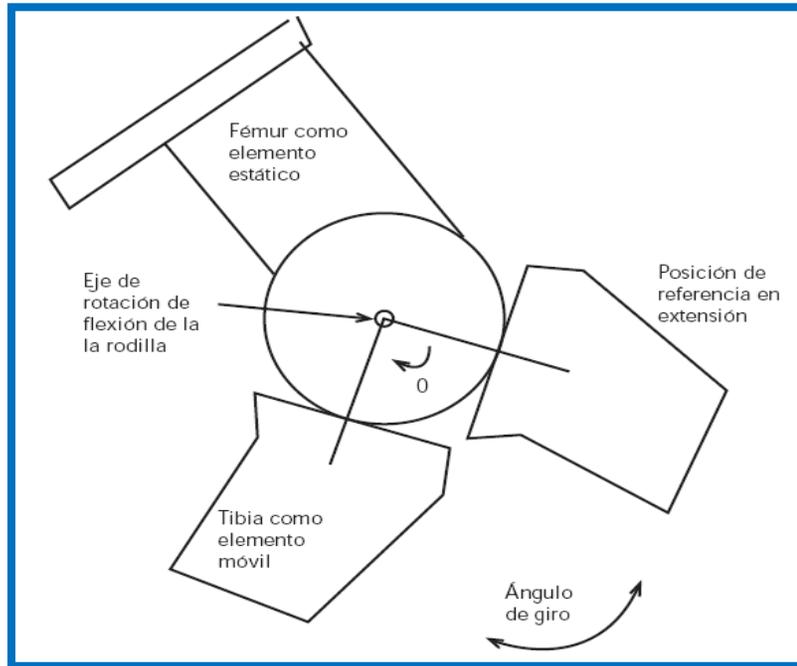
Población total por tipo de deficiencia, problema o discapacidad, según sexo y grupo de edad, Censo 2001									
Sexo y grupo de edad	Total	Ceguera Total	Sordera Total	Retardo Mental	Perdida o discapacidad de extremidades superiores	Perdida o discapacidad de extremidades inferiores	Otra	Ninguna	No Declarado
Total	23.054.210	29.016	33.996	84.463	32.758	67.825	679.339	22.029.987	116.529
0 - 4	2.470.081	233	726	2.281	629	1.238	23.757	2.419.309	22.330
5 - 9	2.651.257	441	1.657	6.500	1.035	1.974	33.178	2.591.164	16.178
10 - 14	2.513.224	542	2.062	9.744	1.191	2.134	32.300	2.454.456	11.829
15 - 19	2.300.721	537	1.918	10.570	1.302	2.147	28.123	2.247.706	9.308
20 - 24	2.170.254	649	2.254	9.894	1.607	2.583	27.766	2.116.091	10.316
25 - 29	1.876.568	619	3.001	8.573	1.720	2.768	26.801	1.826.186	7.907
30 - 34	1.752.525	669	1.551	7.776	1.899	3.317	28.806	1.702.674	6.605
35 - 39	1.584.465	715	2.135	6.816	2.147	3.447	32.731	1.531.924	5.375
40 - 44	1.421.374	995	1.286	5.650	2.406	4.029	39.925	1.362.437	5.357
45 - 49	1.154.097	1.101	1.206	4.115	2.494	4.197	44.506	1.093.016	4.251
50 - 54	920.953	1.359	1.177	3.150	2.585	4.241	50.299	855.660	3.341
55 - 59	615.953	1.455	1.061	1.950	2.198	3.989	45.278	558.493	2.330
60 - 64	500.525	2.028	1.373	1.683	2.361	4.718	50.771	436.383	2.256
65 - 69	381.497	2.331	1.590	1.350	2.354	5.114	51.649	316.755	1.586
70 - 74	302.777	3.093	2.161	1.292	2.129	5.715	52.940	235.083	1.803
75 y más	437.939	12.249	8.838	3.119	4.701	16.214	110.509	282.650	5.757

2. Anexos B: Funcionamiento de la rodilla.

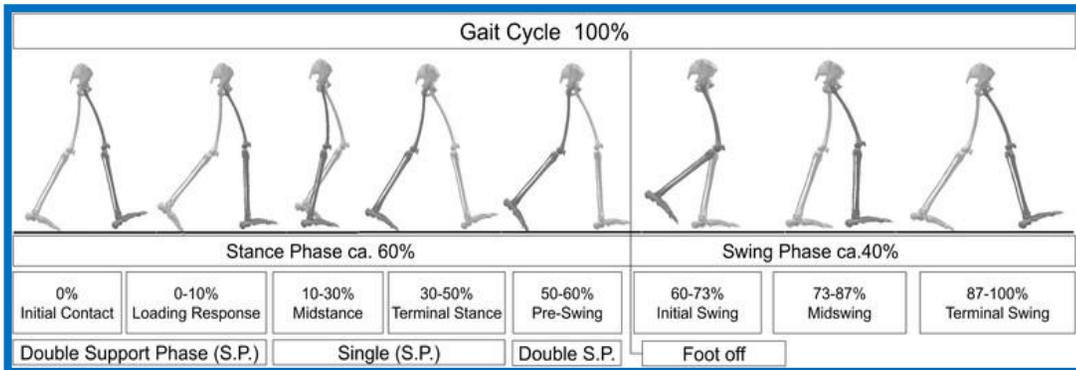
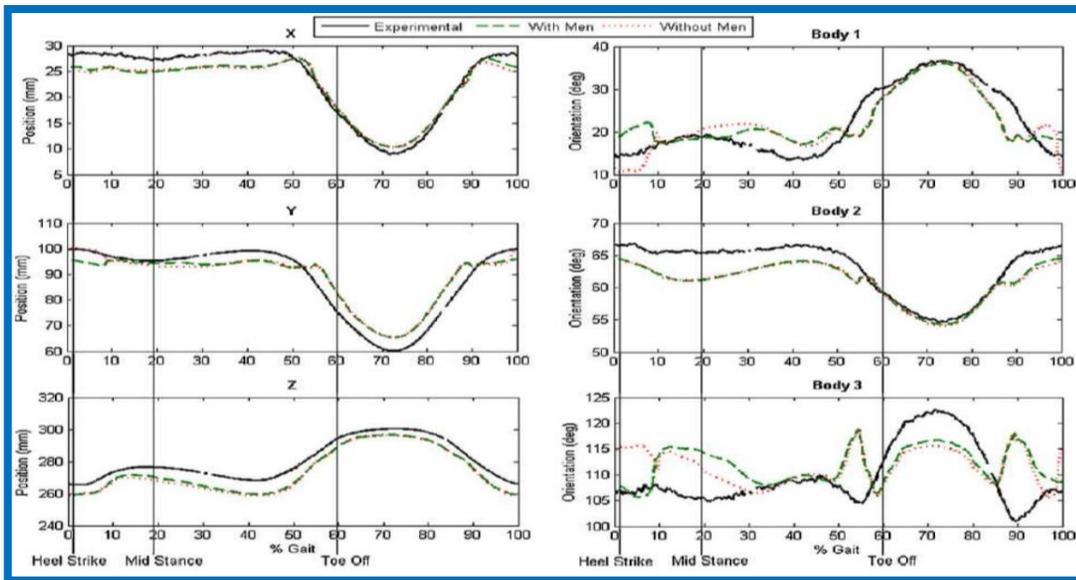
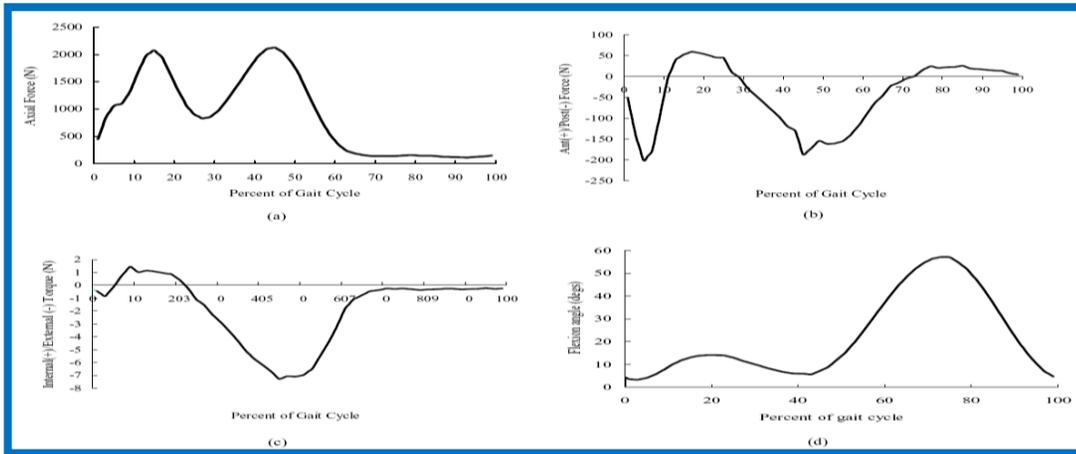
2.1. Anexo B.1: Anatomía de la rodilla.



2.2. Anexo B.2: Biomecánica de la rodilla humana.



2.3. Anexo B.3: Ciclo de marcha humana.



3. Anexos C: Metodos de diagnostico.

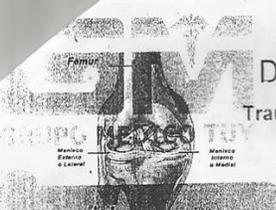
3.1. Anexo C.1: Rayos X en la rodilla.



3.2. Anexo C.2: Resonancia Magnética en la rodilla.



3.3. Anexo C.3: Informe Médico.



Dr. Ramiro Vargas Westwood
Traumatología y Ortopedia
Especialidades: Rodilla y Artroscopia (Lyon - Francia)

Caracas, Miércoles 20 de Febrero de 2013

INFORME MÉDICO

Yo, Dr. Ramiro Vargas W., Cedula de Identidad N°: V-12.958.290, Médico Traumatólogo, he examinado en el día de hoy a la paciente: Chacoa Amanda de 65 años de edad, C.I: 4288165. , quien presenta dolor interno de la rodilla izquierda al caminar de 6 meses de duración , con inflamación , sin bloqueo, sin inestabilidad.

Al examen físico: choque rotuliano positivo, dolor a la palpación de la interlínea interna, no presenta laxitud frontal ni sagital.

Radiografías: se observa artrosis femoro tibial interna grado 3 de la rodilla izquierda.

Resonancia magnética: Se observa artrosis femoro tibial interna y lesión grado 3 del cuerno posterior del menisco medial.

Se le indica: prótesis total de rodilla postero estabilizada Marca Smith and Nephew modelo génesis 2 primaria.

A quien pueda interesar.

Atentamente;

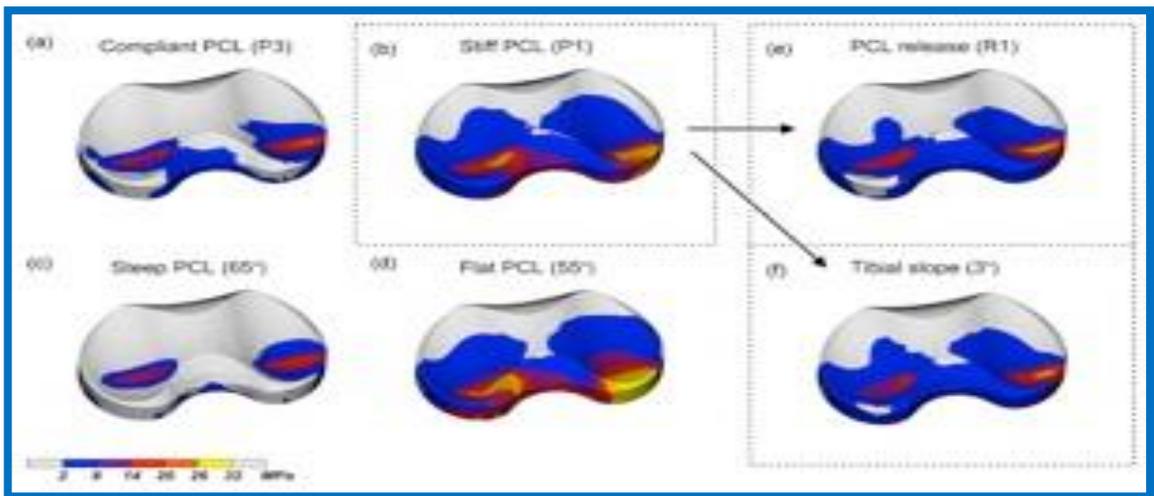
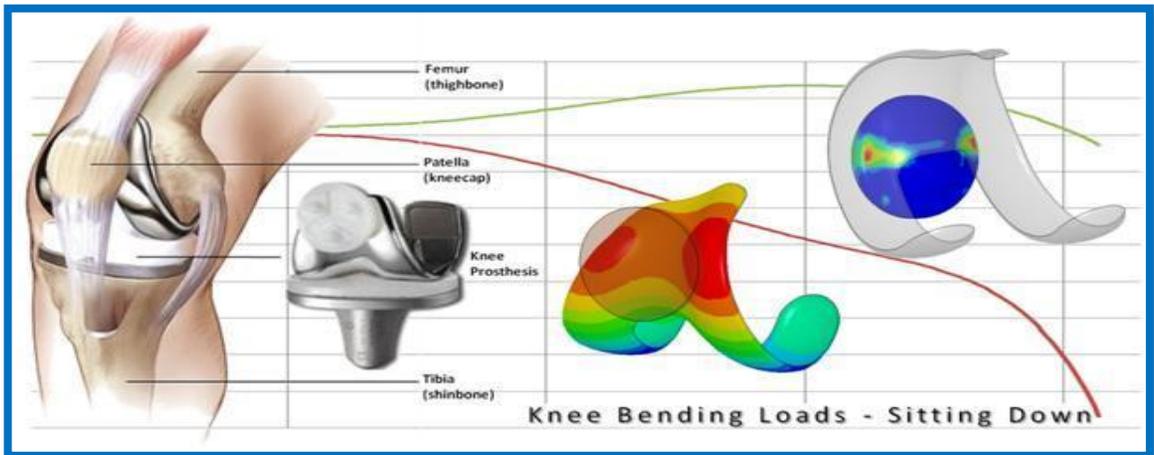
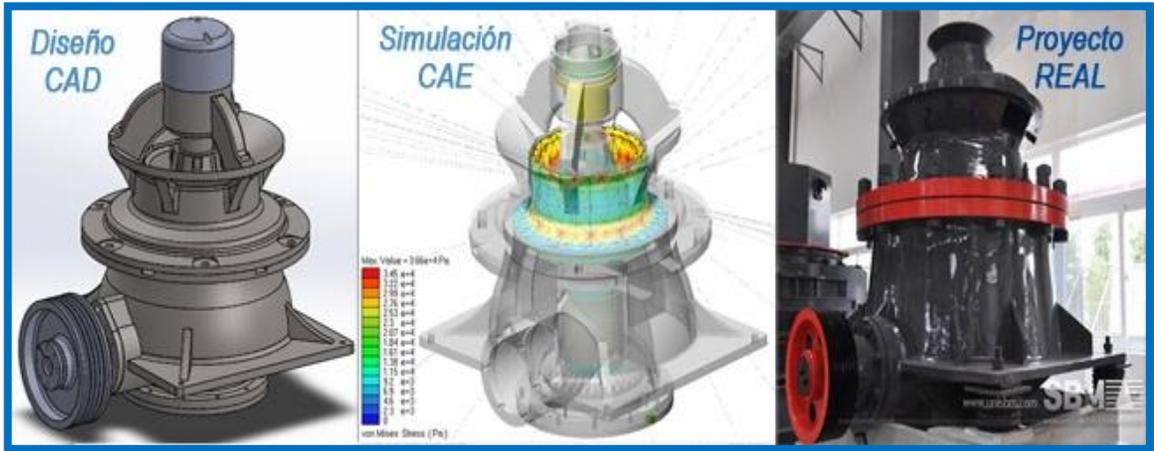
Dr. Ramiro Vargas Westwood
Traumatología y Ortopedia
C.I.: V-12.958.290 M.S.D.S: 62.339
C.M.D.M: 16.263

Dr. Ramiro Vargas Westwood
C.I. 12958290
C.M. 16203
M.S.D.S. 62339

C.C. Pasco el Intillo
Avenida Rivas, Frente a la Plaza del Estudiante, Edificio Grupo Medico Tuy, Ocumare del Tuy, Estado Miranda
Teléfonos: (0239) 225.33.25 / 225.42.31 / 225.70.38 / Fax: (0239) 224.02.46
e-mail: gmedicotuy@cantv.net /// RIF: J-00128995-0

4. Anexos D: Diseño Asistido por Computador.

4.1. Anexo D.1: Prototipito Rápido.



4.2. Anexo D.2: Método de los Elementos Finitos (FEM).

El Método de los Elementos Finitos (FEM) representa una aproximación de problemas continuos, de tal forma que el *continuo* se divide en un número finito de partes, *elementos*, cuyo comportamiento se especifica mediante un número finito de parámetros asociados a ciertos puntos característicos denominados *nodos*. Estos nodos son los puntos de unión de cada elemento con sus adyacentes. La solución del sistema completo sigue las reglas de los problemas discretos y el sistema completo se forma por ensamble de cada uno de estos elementos.

Por tanto, el MEF se basa en transformar un cuerpo de naturaleza continua en un modelo discreto aproximado, en donde esta transformación se denomina *discretización* del modelo. El conocimiento de lo que sucede en el interior de este modelo del cuerpo aproximado, se obtiene mediante la interpolación de los valores conocidos en los nodos. Entonces se puede decir que representa una aproximación de los valores de una función a partir del conocimiento de un número determinado y finito de puntos de un modelo.

Los modelos FE pueden ser creados mediante elementos en una dimensión (1D Haz), dos dimensiones (2D Shell) o tridimensionales (3D Sólido). Mediante el FEA es posible predecir el comportamiento de productos expuestos a diversos efectos como:

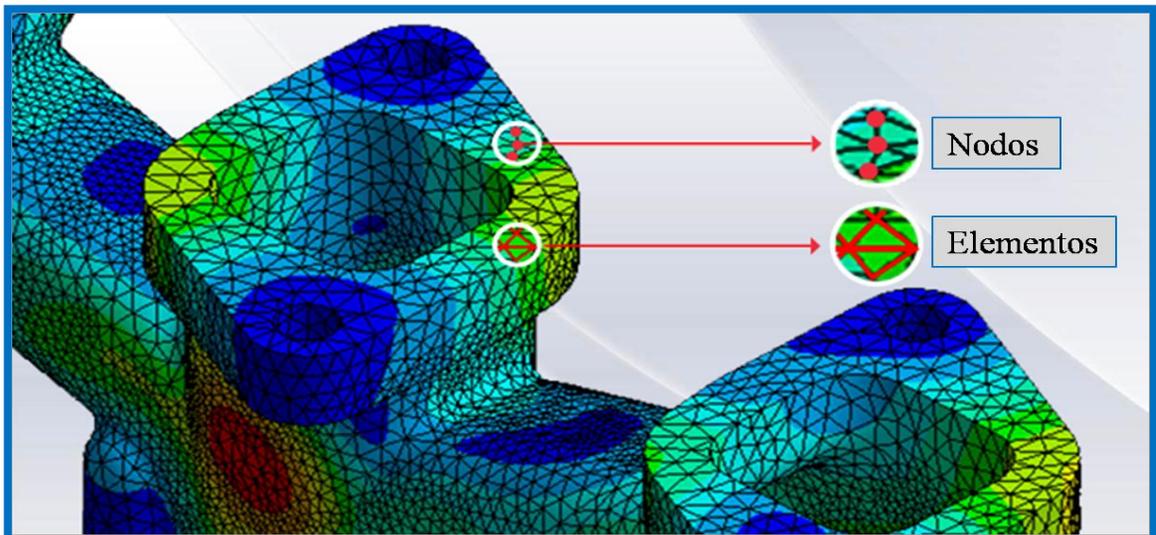
- Tensión y Vibración Mecánica
- Fatiga
- Movimiento
- Transferencia Térmica
- Flujo de Fluidos

La geometría de la pieza, sometida a cargas y restricciones, se subdivide en partes más pequeñas, conocidas como “elementos”, que representan el dominio continuo del problema. La división de la geometría en pequeños elementos resuelve un problema

complejo, al subdividirlo en problemas más simples, lo que permite a la computadora hacer las tareas con eficiencia.

El método propone que un número infinito de variables desconocidas, sean sustituidas por un número limitado de elementos de comportamiento bien definido. Esas divisiones pueden tener diferentes formas, tales como triangular, cuadrangular, entre otros, dependiendo del tipo y tamaño del problema. Como el número de elementos es limitado, son llamados de “elementos finitos” – palabra que da nombre al método.

Los elementos finitos están conectados entre sí por puntos, que se llaman nodos o puntos nodales. Al conjunto de todos estos ítems – elementos y nodos – se lo denomina malla. Debido a las subdivisiones de la geometría, las ecuaciones matemáticas que rigen el comportamiento físico no se resolverán de una manera exacta, sino aproximada por este método numérico. La precisión de los Métodos dos Elementos Finitos depende de la cantidad de nodos y elementos, del tamaño y de los tipos de elementos de la malla. Por lo tanto, cuanto menor sea el tamaño y mayor el número de elementos en una malla, más precisos serán los resultados de las análisis.



5. Anexos E: Método de Ponderación.

5.1. Anexo E.1: Matriz de Priorización de Variables.

Es una herramienta que se utiliza para establecer prioridades en tareas, actividades o decisiones, con base a criterios de ponderación conocidos. Utiliza una combinación de otras herramientas, diagrama de árbol y diagrama matricial, reduciendo las opciones posibles a aquellas más eficaces y deseables. Esta herramienta representa un soporte para clasificar problemas o decisiones importantes en un proyecto, permitiendo ver con mayor claridad cuáles son los problemas más relevantes.

Zonas de Ponderación.

- Zona de Poder: Son las más importantes porque son las que influyen en el resto de las variables y tienen menos dependencias de las demás.
- Zona de Enlace: Son también llamados los de conflicto. Se consideran importante por su influencia pero dependen mucho del resto de variables.
- Zona de Salida: Son de menos importancia ya que por su alta dependencia del resto hace que solucionen en forma consecuyente y se atiendan posterior a la zona de poder y enlace.
- Zona Aislada: Son aquellas deben atenderse al final, ya que tienen poca o ninguna dependencia o influencia del resto.

Método de Ponderación.

Mediante una Matriz Tipo L es posible ponderar los distintos criterios, confrontándolos con los demás. Comparando el primero de ellos con los restantes, asignando el valor más apropiado, siguiendo un criterio de ponderación.

Es necesario juzgar la importancia relativa de cada criterio, para de esta manera determinar la jerarquía asignándole una puntuación y seleccionar la mejor opción de

todas las combinaciones posibles. Esta es la razón por la que la Matriz de Priorización de Variables constituye una herramienta potente para la toma de decisiones.

Los pasos a ejecutar durante el manejo de la herramienta son los siguientes:

- a) Definir un conjunto de N variables, de acuerdo a lo descrito por los expertos en las entrevistas no estructuradas. En el caso de este trabajo de investigación son las consideraciones analizar en la fase de diseño.
- b) Refinar las variables seleccionadas, de forma que no sean redundantes.
- c) Elaborar una matriz de dimensión $N \times N$ con las variables definidas previamente.
- d) Establecer la ponderación para cada una de las relaciones de las variables en la matriz $N \times N$ de acuerdo a la influencia que exista entre ellas.
- e) Desarrollar los cálculos de las variables involucradas en el análisis.

Priorizar las variables de acuerdo a las Zonas de Poder del método, comenzando por aquellas que implican mayor relevancia para el diseño.

$$\textit{Sumatoria Total de Influencia} = X_{11} + X_{12} + \dots + X_{NN}$$

$$\textit{Tamaño de la Matriz} = NxN$$

$$\textit{V.I. } X_{11} = \frac{\textit{Total } X_1}{\textit{Total } XY_{NN}}$$

$$\textit{Promedio de Influencia} = \frac{\textit{Variables de Influencia}}{\textit{Total Variables de Influencia}}$$

$$\textit{Limite inferior de influencia} = \textit{Min V.I. } (X_{NN})$$

$$\textit{Limite superior de influencia} = \textit{Max V.I. } (X_{NN})$$

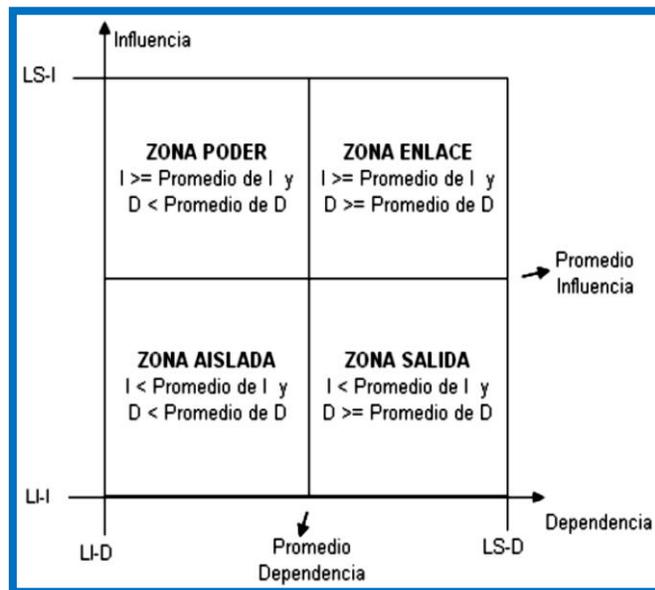
De igual forma se repiten los cálculos para las variables de Dependencia.

	Variables	X ₁	X ₂	X ₃	X ₄	Total X _n
1	Y ₁	X ₁₁				
2	Y ₂		X ₂₂			
3	Y ₃			X ₃₃		
4	Y _n				X _{nn}	
	Total Y _n					

Matriz de Ponderación.

	Variables		Límites	
	Influencia	Dependencia	Influencia	
V ₁	V.I. ₁₁	V.D. ₁₁	L.I.	
V ₂	V.I. ₂₂	V.D. ₂₂	L.S.	
V ₃	V.I. ₃₃	V.D. ₃₃	Dependencia	
V ₄	V.I. ₄₄	V.D. ₄₄	L.I.	
Promedio	Prom V.I.	Prom V.D.	L.S.	

Resumen de Ponderación de Variables para el diseño.



6. Anexos F: Datos referentes a considerar para el diseño.

6.1. Anexo F.1: Muestra poblacional pacientes en Centro Médico del Tuy.

Genero	Edad	Diagnostico	Tipo de Prótesis	Peso (Kg)	Altura (m)
F	55	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	GENESIS II	97	1,71
F	52	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	GENESIS II	86	1,43
F	76	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	GENESIS II	66	1,72
F	58	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	GENESIS II	83	1,57
F	63	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	GENESIS II	52	1,85
F	63	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	VANGUARD	78	1,45
F	35	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	GENESIS II	78	1,71
F	74	REVISION AFLOJAMIENTO Y DESGASTE	VANGUARD	84	1,48
F	63	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	VANGUARD	54	1,61
F	72	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	VANGUARD	84	1,46
M	61	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	VANGUARD	49	1,52
M	73	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	VANGUARD	54	1,63
F	60	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	GENESIS II	71	1,65
F	68	NECROSIS DEL CONDILO INTERNO	GENESIS II	96	1,79
F	62	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	GENESIS II	73	1,49
F	46	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	GENESIS II	54	1,59
F	56	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	GENESIS II	80	1,77
F	47	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	GENESIS II	49	1,77
F	45	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	GENESIS II	80	1,52
F	53	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	GENESIS II	72	1,81
F	79	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	GENESIS II	93	1,50
M	54	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	GENESIS II	69	1,82
F	81	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	GENESIS II	92	1,43
F	47	ARTROSIS FEMOROPATELAR GRADO 3	GENESIS II	84	1,72
F	58	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	GENESIS II	82	1,46

F	78	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	GENESIS II	83	1,51
F	55	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	GENESIS II	66	1,60
F	67	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	GENESIS II	75	1,42
F	65	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	GENESIS II	65	1,44
M	63	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	GENESIS II	74	1,45
F	66	ARTROSIS FEMOROTIBIAL Y FEMOROPATELAR	VANGUARD	84	1,75
F	62	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	GENESIS II	69	1,52
F	65	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	GENESIS II	53	1,79
F	72	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	GENESIS II	82	1,43
M	65	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	GENESIS II	81	1,78
F	58	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	VANGUARD	74	1,82
F	69	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	VANGUARD	69	1,78
F	67	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	VANGUARD	65	1,51
F	65	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	VANGUARD	56	1,47
F	64	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	VANGUARD	68	1,59
F	57	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	VANGUARD	63	1,46
F	81	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	VANGUARD	75	1,73
F	55	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	VANGUARD	54	1,47
F	68	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	VANGUARD	66	1,55
F	71	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	VANGUARD	54	1,61
F	62	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	VANGUARD	63	1,61
M	67	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	VANGUARD	83	1,57
F	63	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	VANGUARD	65	1,73
F	68	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	VANGUARD	74	1,75
F	71	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	VANGUARD	54	1,59
M	48	ARTROSIS FEMOROTIBIAL SEVERA	ENDO MODEL	65	1,80
F	46	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	GENESIS II	86	1,72
M	61	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	GENESIS II	50	1,44

F	75	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	GENESIS II	94	1,66
F	73	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	GENESIS II	68	1,60
F	42	REVISION AFLOJAMIENTO Y DESGASTE	VANGUARD	68	1,40
F	66	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	NATURAL KNEE II	62	1,47
F	68	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	NATURAL KNEE II	88	1,73
M	64	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	NATURAL KNEE II	85	1,57
F	57	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	NATURAL KNEE II	63	1,50
F	70	ARTROSIS FEMOROPATELAR GRADO 4	NATURAL KNEE II	79	1,81
M	82	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	NATURAL KNEE II	62	1,77
F	52	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	NATURAL KNEE II	77	1,40
M	51	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	NATURAL KNEE II	65	1,64
F	61	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	NATURAL KNEE II	65	1,49
F	56	ARTROSIS FEMOROTIBIAL GRADO 4	NATURAL KNEE II	70	1,45
F	64	REVISION AFLOJAMIENTO Y DESGASTE	ENDO MODEL	63	1,72
F	62	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	NATURAL KNEE II	90	1,42
F	68	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	NATURAL KNEE II	50	1,40
F	41	ARTROSIS FEMOROPATELAR GRADO 4	NATURAL KNEE II	88	1,55
M	83	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	NATURAL KNEE II	61	1,56
F	71	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	NATURAL KNEE II	72	1,64
F	45	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	NATURAL KNEE II	71	1,80
F	60	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	NATURAL KNEE II	86	1,66
F	43	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	VANGUARD	82	1,73
M	67	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	VANGUARD	65	1,64
F	62	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	VANGUARD	75	1,42
M	61	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	VANGUARD	90	1,60
M	67	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	GENESIS II	53	1,65
F	45	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	GENESIS II	71	1,67
M	61	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 2	VANGUARD	98	1,85

F	70	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	VANGUARD	51	1,82
F	64	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	NATURAL KNEE II	90	1,61
M	57	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	NATURAL KNEE II	98	1,46
F	83	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	NATURAL KNEE II	66	1,81
F	76	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	NATURAL KNEE II	86	1,85
F	50	ARTROSIS FEMOROTIBIAL GRADO 4	NATURAL KNEE II	85	1,41
F	67	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 2	NATURAL KNEE II	96	1,56
F	62	ARTROSIS FEMOROTIBIAL Y FEMOROPATELAR	NATURAL KNEE II	77	1,46
F	69	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	NATURAL KNEE II	87	1,41
F	48	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	NATURAL KNEE II	55	1,69
F	64	ARTROSIS TOTAL DE GRADO 4	NATURAL KNEE II	79	1,49
F	55	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 2	NATURAL KNEE II	51	1,57
F	63	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	VANGUARD	89	1,47
M	61	ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	VANGUARD	65	1,49

Muestra de 95 Pacientes del Centro Médico del Tuy

Muestra Total	95
Edad Promedio (Años)	62
N° de Mujeres	77
N° de Hombres	18
Peso Promedio (Kg)	73
Altura Promedio (m)	1,60
Peso Máximo (Kg)	98
Altura Máxima (m)	1,85

Resumen características de la muestra.

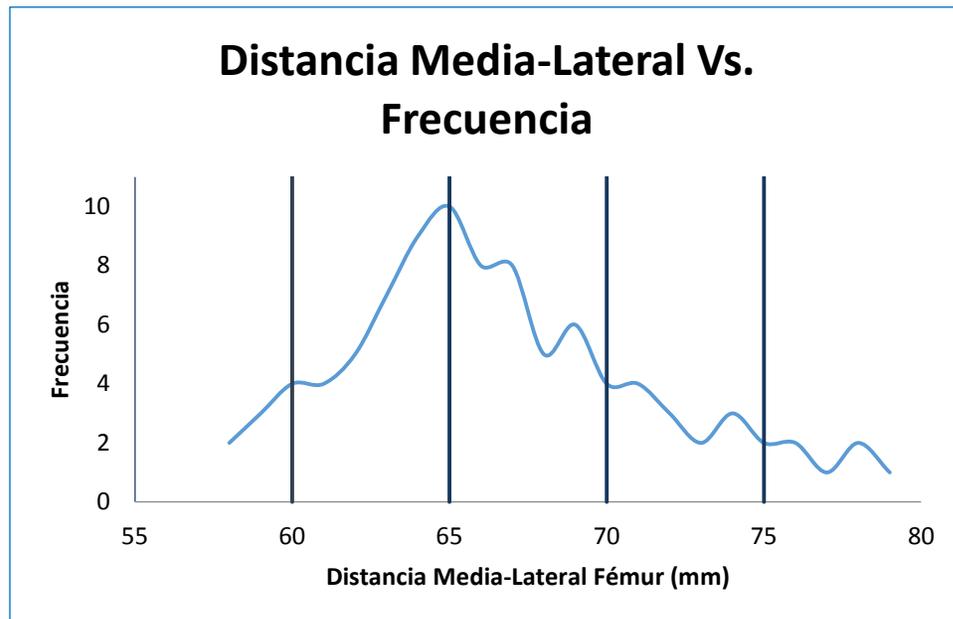
DIAGNOSTICO	
ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 2	3
ARTROSIS FEMOROTIBIAL INTERNA GRADO 3	79
ARTROSIS FEMOROTIBIAL GRADO 4	2
REVISION AFLOJAMIENTO Y DESGASTE	3
NECROSIS DEL CONDILO INTERNO	1
ARTROSIS FEMOROPATELAR GRADO 3	1
ARTROSIS FEMOROTIBIAL Y FEMOROPATELAR	2
ARTROSIS FEMOROTIBIAL SEVERA	1
ARTROSIS FEMOROPATELAR GRADO 4	2
ARTROSIS TOTAL DE GRADO 4	1

Resumen diagnósticos de 95 Pacientes del Centro Médico del Tuy

MODELO	
GENESIS II	34
VANGUARD	31
NATURAL KNEE II	28
ENDO MODEL	2

Resumen Modelos de Prótesis de 95 Pacientes del Centro Médico del Tuy

6.2. Anexo F.2: Frecuencia medidas Medio-Lateral (ML) del fémur.



Frecuencias de medidas Media-Lateral (ML) en pacientes del Centro Médico del Tuy

6.3. Anexo F.3: Relación entre medidas AP/ML.

Table 1 Average values of the measured data from the subjects

Parameter	Male	Female	Combined	<i>P</i> value
Mediolateral length (ML)	77.1 ± 5.1	68.7 ± 3.6	71.9 ± 4.4	<0.001
Middle anteroposterior length (AP)	47.6 ± 3.8	40.9 ± 3.1	43.5 ± 3.4	<0.001
Medial anteroposterior length (MAP)	53.9 ± 4.2	47.5 ± 3.9	50.1 ± 4.1	<0.001
Lateral anteroposterior length (LAP)	45.9 ± 3.7	39.9 ± 3.0	42.3 ± 3.3	<0.001
Medial to centre distance (CM)	12.2 ± 2.1	11.1 ± 1.9	11.6 ± 2.0	<0.01
Lateral to centre distance (CL)	16.6 ± 2.5	13.9 ± 2.2	14.9 ± 2.3	<0.01
Aspect ratio(AP/ML)	61.7	59.5	60.5	<0.05
MAP-LAP difference	8.0 ± 1.9	7.6 ± 1.7	7.7 ± 1.8	n.s.

Relación (AP/ML), medida Media-Lateral (ML) respecto a medida Antero-Posterior (AP)

6.4. Anexo F.4: Presupuesto IPM 24/03/2011.

INGENIERIA Y PRODUCTOS MEDICOS C.A. C.P.C Nivel 1 Local 117 La Candelaria 577-10-44, FAX 576-97-34 SNC: 0301019002145390 RIF: J002145390		Presupuesto: T97364 Fecha: 24/03/2011 Página: 1			
Cliente : XXXXXXXXXX Referido por : DR. RAMIRO VARGAS Direccion : Av. Ribas, una cuadra antes de la Plaza del Estudiante, Ocumare del Tuy, Edo. Telefonos : . Vendedor : Caracas	RIF: XXXXXXXXXX				
CONDICIONES DE PAGO: CONTADO					
ITEM	REFERENCIA	DESCRIPCION	CANT.	PRECIO UNIT.	T O T A L
1	XXX	*Material Osteosintesis compuesto de: -Natural Knee II Primaria: Prótesis de Rodilla Primaria	1	32.872,00	32.872,00
Monto en letras: Treinta y Dos Mil Ochocientos Setenta y Dos Bolívares con 00 ctms Observaciones: Material Marca Synthes de Origen Suizo. Somos Representantes Exclusivos para el Territorio Nacional. Estos precios estarán sujetos a cambios según el comportamiento de la Legislación Fiscal, Laboral, Cambiable y variación de precios de nuestros proveedores. Validez de la Oferta: 10 días. Reservar cupo Quirúrgico				Sub. Total IVA 12% sobre Total	32.872,00 32.872,00
ESTE DOCUMENTO SE ELABORA A PETICION DE LA PARTE INTERESADA Y SOLO PODRA SER UTILIZADO EN SU INTENCION POR EL CLIENTE ARRIBA INDICADO					
PAGE 01		FAX		03/15/2011 22:01 5780254	

6.5. Anexo F.5: Presupuesto PROCLINCA 60/10/2015.



PRODUCTOS CLINICOS PROCLINCA , C.A.
 R. I. F. : J-30143483-8
 N. I. T. : 0042281620

Caracas: Domicilio Fiscal:
 Calle Caura, Qta Belli, Colinas de Bello Monte.
 Telfs: (0212) 783.9210 - 753.0566 - 753.1790 - 753.0412
 753.8509 - Fax: (0212) 751.0506 - 753.5423
 Aptdo Postal 49065 Colinas de Bello Monte - Caracas 1042 - A
 Valencia : Tifs: (0241) 824.0230 - 824.0232 - Fax: (0241) 824.0357
 Maracaibo: Tifs: (0261) 783.3744 - 783.4623
 Pto La Cruz: Tel. (0281) (Ofic)422.51.32 - 0424-828.95.45
 E-Mail : cotizaciones@pclinic.com.ve

Cotización: 96966

Cliente: C001001 GRUPO MEDICO TUY
 R.I.F.: J-00128995-0 N.I.T.:
 Dirección: AV. RIVAS DIAGONAL PLAZA DEL ESTUDIANTE OCUMARE DEL TUY SANTA TERESA DEL TUY
 Teléfonos: 0239-225-0894-2240246-257038 FAX:
 Ref: C09569 DR. RAMIRO VARGAS WESTWOOD
 Fecha 06/10/2015
 Cond. Pago: CONTADO
 Valido Hasta: 16/10/2015
 Vendedor: 132
 Página: 1/1

PROTESIS DE RODILLA VANGUARD PRIMARIA

Paciente: [REDACTED] C.I.: [REDACTED] Realizado : L.S.

Cant.	Código	Descripción	Catálogo	Unitario Bs.F.	Total Bs F.
1	07-16-1578-01	VANGUARD COMP. FEMORAL C/E.P DE 65MM, DERECHO. BIOMET	183108	58,187.38	58,187.38
1	07-16-1947-01	VANGUARD PLATILLO TIBIAL PRIMARIO CROMO COBALTO 75MM. BIOMET	141234	40,611.92	40,611.92
1	07-16-1651-01	VANGUARD COMP. MODULARES DE POLIETILENO DE TIBIA 12X79/83. BIOMET	183662	10,002.10	10,002.10
1	07-16-078-01	AGC. BOTON PATELAR CEMENT * S *. BIOMET	11-150826	12,797.30	12,797.30
2	07-23-008-01	CEMENTO OSEO BIOMET PLUS 1X40. SIGENTAMICINA. (UNIDAD). BIOMET CEMENTING TECHNOLOGIES.	3021190001	5,437.39	10,874.78
1	20-77-001-01	GASTOS DE INSTRUMENTAL	*	2,000.00	2,000.00
1	EST-004	GASTOS DE ESTERILIZACION DE RODILLA VANGUARD PRIMARIA	*	20,000.00	20,000.00
1	MOT-001	USO DE MOTOR QUIRURGICO PARA REEMPLAZOS ARTICULARES	*	9,750.00	9,750.00
1	MOV-001	GASTOS POR MOVILIZACION	*	6,000.00	6,000.00

Emitir Cheque a Favor de : PRODUCTOS CLINICOS - PROCLINCA,C.A.

02392229034

GRUPO MEDICO TUY

Presupuesto Válido hasta agotarse la existencia



Departamento de Ventas

SON: CIENTO SETE ITA Y CUATRO MIL SETECIENTOS CINCUENTA Y TRES CON 48/100

Sub-Total: Bs	170,223.48
Desc. especial: %	0.00
Impuesto : 12.00 %	4,530.00
Total: Bs F.	174,753.48

NOTA: Precios sujetos a cambio sin previo aviso / Los Productos con (*) están sujetos a impuesto

6.6. Anexo F.6: Presupuesto EUROCIENCIA 17/02/2017.



Atención: CENTRO MEDICO TUY

Médico Tratante: Dr. (43708) RAMIRO EDWARD SEGUND VARGAS WESTWOOD

Especialista de Producto: (1111) YOLANDA MARINA RODRIGUEZ

Telf. Celular: 0414 3665726

E-mail: yolanda.rodriguez@eurociencia.com.ve

Presupuesto

N°: 2-ECCS2017021735112

Fecha de Elaboración : 17-02-2017 1/3

Paciente: [REDACTED]

Rif / C.I.: [REDACTED]

Tif. Celular: [REDACTED]

Tif. Hab.: [REDACTED]

Tif. Ofic.: [REDACTED]

e-mail: aistellhernandez.gmt@gmail.com

Condiciones de Pago: Estricto Contado

Atención al Cliente: atencionalcliente@eurociencia.com.ve, Telf. : +582127007903

Lugar de Intervención : CENTRO MEDICO TUY

Los precios justos indicados en este presupuesto se mantendrán vigentes durante 7 días hábiles contados a partir de su fecha de emisión. Luego de esa fecha, dicho precio quedará sin efecto y el interesado deberá solicitar un nuevo presupuesto. Por la naturaleza de los bienes que constituyen su objeto, la emisión de este presupuesto se hace considerando estrictamente el inventario existente a la fecha de su emisión, en consecuencia, la planificación y ejecución de cirugías, estará sujeta a la disponibilidad del inventario para la fecha en que el médico cirujano nos comunique formalmente la fecha de cirugía solicitada y esa fecha sea confirmada por EUROCIENCIA C.A., según los inventarios existentes para la fecha propuesta por el cirujano. El solicitante de este presupuesto acepta y conviene que EUROCIENCIA C.A., no es responsable de diferimientos o suspensiones indefinidas de cirugías por falta de inventarios ya que se trata de un acontecimiento que depende de factores ajenos que escapan de su control.

Código	Descripción	Cant.	Precio x Unid.	Total
C050-08	SISTEMA DE PROTESIS TOTAL DE RODILLA MODELO GENESIS II CON TODOS SUS COMPONENTES	1	4,200,000.00 (€)	4,200,000.00

Sub-Total VEF 4,200,000.00

12.00 % IVA sobre base de VEF 0.00 0.00

Monto Exento o Exonerado VEF 4,200,000.00

TOTAL VEF 4,200,000.00

CUATRO MILLONES DOSCIENTOS MIL CON 00/100 BOLIVARES FUERTES *****

- 1.- Las sumas de dinero recibidas como pago del monto señalado en este presupuesto, se entenderán realizadas a favor de EUROCIENCIA C.A. únicamente después que el pagador consigne ante nuestras oficinas la Notificación de Pago anexa a este presupuesto o la haga llegar vía correo electrónico a la siguiente dirección: atencionalcliente@eurociencia.com.ve. El formato de Notificación de Pago únicamente será válido si el mismo ha sido completado en todas sus partes, en caso contrario las cantidades recibidas en las cuentas bancarias de EUROCIENCIA C.A., no serán reconocidas por ésta como pagos válidos o anticipos de pago imputables a cualquier Presupuesto emitido, por ello EUROCIENCIA C.A., contactará al interesado quien deberá aceptar el reintegro de las sumas indistintamente depositadas en las cuentas bancarias de EUROCIENCIA C.A.
- 2.- El pago realizado válidamente en virtud de este presupuesto, sólo será considerado válido por EUROCIENCIA C.A., siempre y cuando se cumplan las condiciones establecidas en el documento Notificación de Pago anexo a este presupuesto conforme lo expuesto en el punto anterior, y además sea emitido por EUROCIENCIA C.A. el respectivo Recibo de Cobro.
- 3.- Toda suma de dinero depositada válidamente en las cuentas bancarias de EUROCIENCIA C.A., deberá coincidir con el pago total de la suma aquí presupuestada toda vez que EUROCIENCIA C.A., no recibe anticipos ni pagos parciales aplicables a los montos presupuestados. De esta forma, cualquier monto depositado en las cuentas bancarias de EUROCIENCIA C.A., que no coincida con el monto total señalado en el presupuesto, se reintegrará al pagador y dicho depósito no garantizará ni asegurará en ningún caso la vigencia del monto presupuestado. Adicionalmente, se entenderá que el monto señalado en este presupuesto, se reputará hecho única y exclusivamente a favor del pagador, por lo que cualquier reintegro se efectuará únicamente a favor de éste, según se indica expresamente en el recibo de cobro emitido por EUROCIENCIA C.A. y sólo el pagador podrá retirarlo salvo que autorice expresamente por escrito para su retiro a un tercero, en cuyo caso deberá anexarle a la autorización, fotocopia de las cédulas de identidad de ambas personas y/o cualquier otro documento que a juicio de EUROCIENCIA C.A. sea requerido. En caso de reintegro EUROCIENCIA C.A., únicamente reembolsará la suma depositada en su cuenta bancaria por el pagador, sin ningún recargo por intereses, indemnizaciones, ni por ningún otro concepto.
- 4.- En caso que el pago total se garantice a través de Carta Aval o Carta Compromiso, la aceptación de las mismas será evaluada considerando el Seguro u Organismo que la haya emitido, quedando de la suma pagada a la persona identificada como pagador en el Recibo de Cobro, caso en el cual EUROCIENCIA C.A., no deberá a dicho pagador ningún recargo por intereses, indemnizaciones, ni por ningún otro concepto, y podrá volver a ofertar los bienes presupuestados si hubieran existencias pero a un precio actualizado.
- 5.- De no realizarse el procedimiento quirúrgico dentro de los treinta (30) días consecutivos siguientes a la fecha en la que se emitió el Recibo de Cobro, EUROCIENCIA C.A. procederá a la devolución de la suma pagada a la persona identificada como pagador en el Recibo de Cobro, caso en el cual EUROCIENCIA C.A., no deberá a dicho pagador ningún recargo por intereses, indemnizaciones, ni por ningún otro concepto, y podrá volver a ofertar los bienes presupuestados si hubieran existencias pero a un precio actualizado.
- 6.- Solicite su Recibo de Cobro dado que es el único documento válido y efectivo conforme a la ley por medio del cual EUROCIENCIA C.A. reconocerá como válido el pago realizado sujeto a las condiciones establecidas en dicho documento y en este presupuesto. En ningún momento EUROCIENCIA C.A., se comprometerá a la entrega de los bienes presupuestados en la fecha solicitada por el cirujano para la cirugía, si el pago válido de los mismos no ocurre con al menos cinco (5) días hábiles de antelación a la fecha de la cirugía.

Oficina Comercial: Calle Santa Ana, Edif. Centro Peñafiel, Piso 2, Ofic. 2A, Urb. Boletia Sur, Caracas. Telf.: (0212) 700.7900 0-800EUROCIENCIA (0800-2436242), Fax: (0212) 935.5019 - **Oficina Principal:** Calle Santa Ana, Edif. Centro Peñafiel, Piso 1, Ofic. E, Urb. Boletia Sur, Caracas. Telf.: (0212) 700.7900, Fax: (0212) 237.3758 - **Oficina San Diego:** Av. Don Julio Centeno, C.C. Plaza Esmeralda, Local 7, Urb. Colinas de San Diego II, San Diego - Edo. Carabobo, Teléfonos: (0241) 714.5000, Fax: (0241) 714.5007
 - **Oficina Maracaibo:** C.C. Unicentro Virginia, Piso 1, Local 1-2, Sector La Lago, Maracaibo, Edo. Zulia.
 Telf.: (0261) 719.3300, Fax: (0261) 935.1052. Página web: www.eurociencia.com.ve, Twitter: @eurociencia_ve, Facebook: Eurociencia Venezuela, Google Plus: Eurociencia Venezuela.

6.7. Anexo F.7: Catálogo Smith&Nephew Legion y Genesis II.

Femoral Component Dimensions

Size	M/L	A/P	C	D	E	F	G	A/P Box
2	58	50	50	12.3	9.5	17.1	24.4	34.3
3N	58	54	50	13.6	9.5	18	25.3	38.1
3	62	55	52	13.6	9.5	18.0	25.3	38.1
4N	62	58	52	14.8	9.5	19.6	26.2	41.7
4	66	59	55	14.8	9.5	19.6	26.2	41.7
5N	66	61	54	15.9	9.5	19.8	27	45
5	70	62	57	15.9	9.5	19.8	27.0	45.0
6N	70	65	56	17	9.5	20.6	28.6	48.3
6	73	66	59	17.0	9.5	20.6	28.6	48.3
7	77	70	61	18.6	11.5	20.2	31.1	50.3
8	80	75	62	19.8	11.5	20.6	32.7	54.9

GENESIS® II as part of the LEGION Total Knee System

- LEGION PS box has an anterior wall. The GENESIS® II box is shorter in dimension F than the LEGION box by approximately 3.35mm (between 2.5 and 4.2mm).
- GENESIS II CR lugs are removable and can be used with LEGION CR, only on CoCr component.
- GENESIS II and LEGION femoral components share the majority of the same dimensions. LEGION components feature symmetric posterior condyles (equal thicknesses). The GENESIS II A/P dimensions are identical to the LEGION A/P dimensions because they are measured by the lateral posterior condyle.
- Asymmetric posterior condyles allow for external rotation to be integrated into the shape of the implant, offering an alternative to the conventional method of introducing rotation by adjusting the angle of the anterior resection.
- GENESIS II Revision is not represented here.

LEGION® CR
Femoral Component

LEGION PS
Femoral Component

LEGION RK
Femoral Component

* Dimension G is slightly shorter for GENESIS II medial condyle

Tibial Baseplate Dimensions

Size	A/P	M/L
1	42	60
2	45	64
3	48	68
4	50	71
5	52	74
6	54	77
7	56	81
8	59	85

Cemented Baseplate - Female tapered

Cemented Baseplate - Male tapered

Note: 3° of baseplate slope plus approximately 4° of insert slope yields an effective 7° posterior slope with the final implant

Average Slope for Articular Inserts

Design	Thickness (mm)									
Cruciate Retaining High Flex* (CRHF*)	9	10	11	12	13	15	18			
Cruciate Retaining* (CR*)	9		11		13	15	18			
Cruciate Retaining Deep Dished* (CRDD*)	9		11		13	15	18	21		
Posterior Stabilized High Flex* (PSHF*)	9	10	11	12	13	15	18	21	25	
Posterior Stabilized* (PS*)	9		11		13	15	18	21	25	
Posterior Stabilized Constrained (PSCon)	9		11		13	15	18	21	25	30
Cruciate Retaining All-Poly (CR All-Poly)	9		11		13	15				
Posterior Stabilized All-Poly (PS All-Poly)	9		11		13	15				

*XLPE available in certain thicknesses

GENESIS® II - Conventional polyethylene (Sizes 1-8)

Note: The composite posterior slope is defined by the bone resection plus the insert slope. The primary baseplate bone resection is made at 3° posterior slope relative to its taper, whereas the revision (RK) baseplate bone resection is made with no posterior slope relative to its taper.

6.8. Anexo F.8: Catálogo Zimmer Biomet Vanguard.

Vanguard Complete Knee System

Product Supply Guide

Femoral Components - Cemented

Posterior Stabilised Closed Box Interlok

183200	Vanguard PS Closed Box Interlok Fem - RT 55mm
183202	Vanguard PS Closed Box Interlok Fem - RT 57.5mm
183204	Vanguard PS Closed Box Interlok Fem - RT 60mm
183206	Vanguard PS Closed Box Interlok Fem - RT 62.5mm
183208	Vanguard PS Closed Box Interlok Fem - RT 65mm
183210	Vanguard PS Closed Box Interlok Fem - RT 67.5mm
183212	Vanguard PS Closed Box Interlok Fem - RT 70mm
183213	Vanguard PS Closed Box Interlok Fem - RT 72.5mm
183214	Vanguard PS Closed Box Interlok Fem - RT 75mm
183216	Vanguard PS Closed Box Interlok Fem - RT 80mm
183220	Vanguard PS Closed Box Interlok Fem - LT 55mm
183222	Vanguard PS Closed Box Interlok Fem - LT 57.5mm
183224	Vanguard PS Closed Box Interlok Fem - LT 60mm
183226	Vanguard PS Closed Box Interlok Fem - LT 62.5mm
183228	Vanguard PS Closed Box Interlok Fem - LT 65mm
183230	Vanguard PS Closed Box Interlok Fem - LT 67.5mm
183232	Vanguard PS Closed Box Interlok Fem - LT 70mm
183233	Vanguard PS Closed Box Interlok Fem - LT 72.5mm
183234	Vanguard PS Closed Box Interlok Fem - LT 75mm
183236	Vanguard PS Closed Box Interlok Fem - LT 80mm



Vanguard Complete Knee System

Product Supply Guide

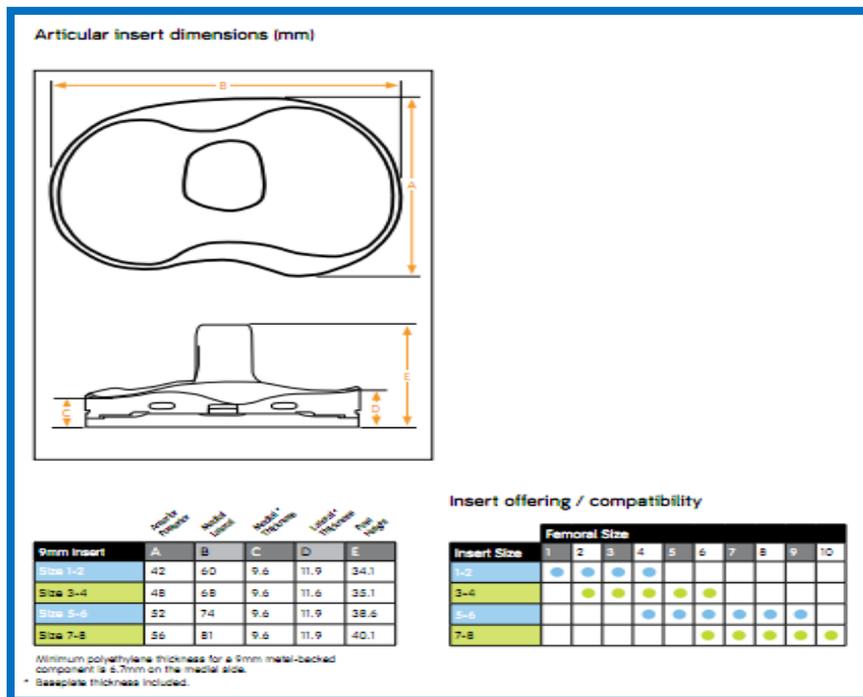
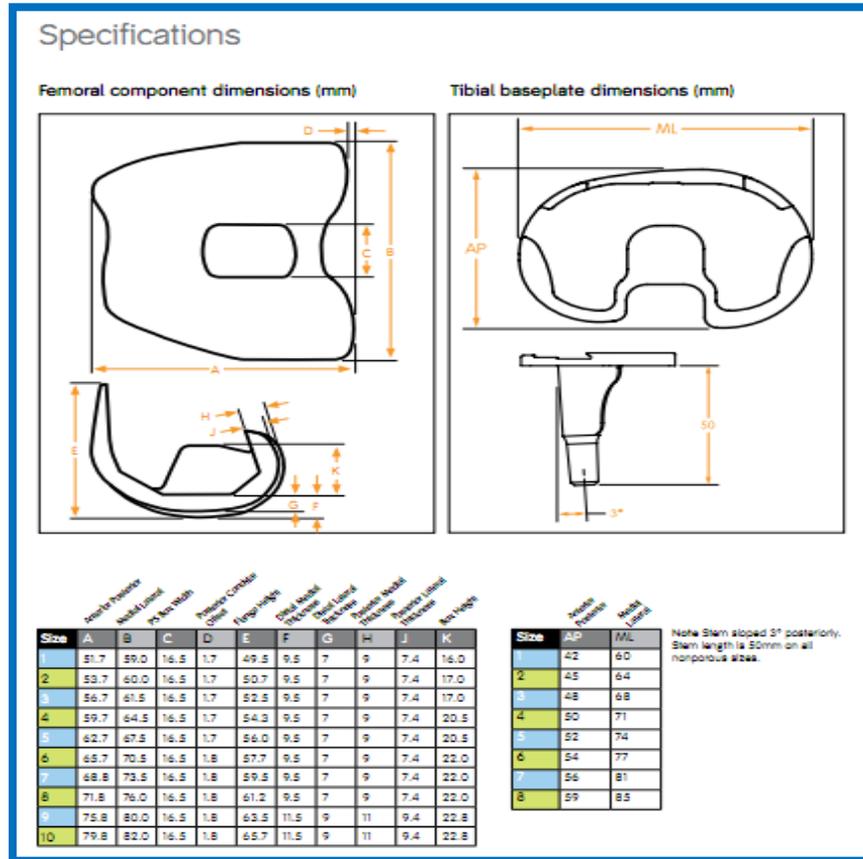
Tibial Components - Cemented

Finned Cruciate Retaining Interlok Monobloc

166481	Vanguard CR Monobloc Fined Stem Tib 63x8mm
166482	Vanguard CR Monobloc Fined Stem Tib 63x10mm
166483	Vanguard CR Monobloc Fined Stem Tib 63x12mm
166484	Vanguard CR Monobloc Fined Stem Tib 63x14mm
166485	Vanguard CR Monobloc Fined Stem Tib 63x16mm
166486	Vanguard CR Monobloc Fined Stem Tib 63x18mm
166491	Vanguard CR Monobloc Fined Stem Tib 67x8mm
166492	Vanguard CR Monobloc Fined Stem Tib 67x10mm
166493	Vanguard CR Monobloc Fined Stem Tib 67x12mm
166494	Vanguard CR Monobloc Fined Stem Tib 67x14mm
166495	Vanguard CR Monobloc Fined Stem Tib 67x16mm
166496	Vanguard CR Monobloc Fined Stem Tib 67x18mm
166501	Vanguard CR Monobloc Fined Stem Tib 71x8mm
166502	Vanguard CR Monobloc Fined Stem Tib 71x10mm
166503	Vanguard CR Monobloc Fined Stem Tib 71x12mm
166504	Vanguard CR Monobloc Fined Stem Tib 71x14mm
166505	Vanguard CR Monobloc Fined Stem Tib 71x16mm
166506	Vanguard CR Monobloc Fined Stem Tib 71x18mm



6.9. Anexo F.9: Catálogo Smith&Nephew Journey II.



7. Anexos G: Estudio de Fuerzas.

7.1. Anexo G.1: Modelo Tibio-Femoral en sentadilla no estándar.

Para determinar los valores de los componentes de las fuerzas aplicadas a la articulación de la rodilla al ser sometida a la carga del peso corporal durante una operación de sentadilla no estándar se empleó el siguiente modelo.

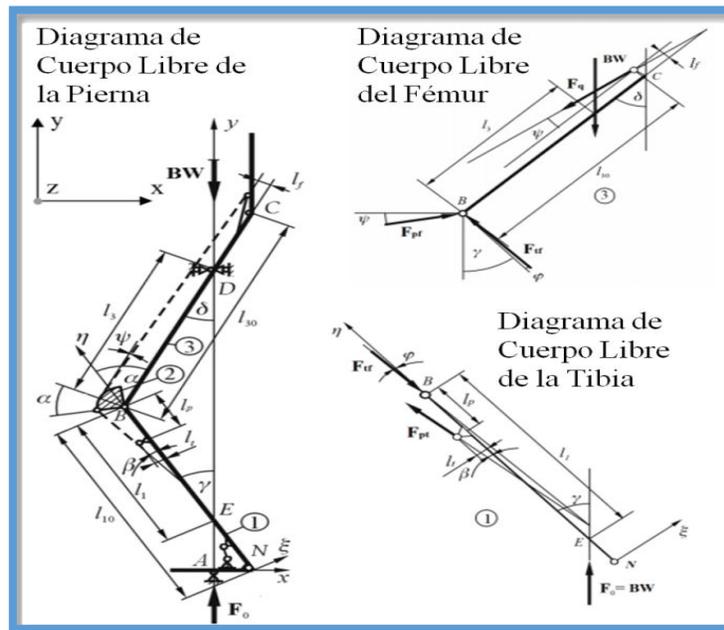


Figura 1. Diagramas de fuerzas aplicadas.

Descripción	Notación
Longitud de la tibia	l_{10}
Longitud del fémur	l_{30}
Longitud del tendón de la patela	l_p
Brazo momento entre eje de la tibia y la tuberosidad de la tibia	l_t
Brazo momento entre eje del fémur y línea de acción de los cuádriceps	l_f
Angulo entre eje del fémur y línea de acción de los cuádriceps	ψ
Longitud relativa del eje de la tibia respecto a la línea instantánea de acción del peso corporal	l_1
Longitud relativa del eje del fémur respecto a la línea instantánea de acción del peso corporal	l_3
Angulo entre el eje de la tibia y el tendón de la patela	β
Angulo entre la tibia y la línea de acción del peso corporal	γ
Angulo entre el fémur y la línea de acción del peso corporal	δ
Angulo entre el eje de la tibia y la fuerza tibio-femoral	ϕ

Tabla.1: Descripción de variables.

A su vez, se establecen los siguientes parámetros adimensionales y los valores de las constantes.

$\lambda_1(\alpha) = l_1(\alpha) / l_{10}$	$\lambda_1(\alpha)$ [-]	0.492	0.0024	0.15	0.65
$\lambda_3(\alpha) = l_3(\alpha) / l_{30}$	$\lambda_3(\alpha)$ [-]	0.86	-0.0022	0.22	0.63
$\lambda_p = l_p / l_{10}$	$\beta(\alpha)$ [°]	26.56	-0.3861	14	0.95
$\lambda_t = l_t / l_{10}$	γ/α (α) [-]	0.567	-0.0026	0.081	0.735
$\lambda_f = l_f / l_{30}$	λ_t [-]	0.11	0	0.018	-
	λ_p [-]	0.1475	0	0.043	-
	λ_f [-]	0.164	0	0.028	-

Tabla.2: Relaciones adimensionales y valores constantes.

Otras consideraciones:

- El ángulo entre eje del fémur y línea de acción de los cuádriceps (ψ) se asume como nulo, su valor es 0° .
- El ángulo entre el fémur y la línea de acción del peso corporal (δ) se puede expresar como la suma del ángulo de flexión (α) y el ángulo entre la tibia y la línea de acción del peso corporal (γ). $\delta = \alpha + \gamma$

Para cualquier configuración de peso corporal (BW) y un ángulo de flexión (α) se pueden aplicar las siguientes ecuaciones para determinar los valores de las fuerzas actuantes sobre cada componente de la articulación.

$$\phi(\alpha) = \arctg \left[\frac{(\lambda_1(\alpha) - \lambda_p) \cdot \text{tg}\beta(\alpha) - \lambda_t}{\lambda_1(\alpha) \cdot \text{tg}\gamma(\alpha) + \lambda_p \cdot \text{tg}\beta(\alpha) + \lambda_t} \cdot \text{tg}\gamma(\alpha) \right] \quad \text{(Ec.1)}$$

$$\frac{F_{pt}(\alpha)}{BW} = \frac{\lambda_1(\alpha) \cdot \sin \gamma(\alpha)}{\lambda_p \cdot \sin \beta(\alpha) + \lambda_t \cdot \cos \beta(\alpha)} \quad (\text{Ec.2})$$

$$\frac{F_{tf}(\alpha)}{BW} = \frac{F_{pt}}{BW} \cdot \frac{\cos \beta(\alpha)}{\cos \phi(\alpha)} + \frac{\cos \gamma(\alpha)}{\cos \phi(\alpha)} \quad (\text{Ec.3})$$

$$\frac{F_q(\alpha)}{BW} = \frac{\lambda_3(\alpha) \cdot \sin(\alpha - \gamma(\alpha))}{\lambda_f} \quad (\text{Ec.4})$$

$$\frac{F_{pf}(\alpha)}{BW} = \frac{\sqrt{F_{pf_x}^2 + F_{pf_y}^2}}{BW} = \frac{\sqrt{(F_q(\alpha))^2 + (F_{pt}(\alpha))^2 - 2F_q(\alpha) \cdot F_{pt}(\alpha) \cdot \cos(\Omega)}}{BW} \quad (\text{Ec.5})$$

Donde $\Omega = \beta + \gamma + \delta$

Para determinar los ángulos de las fuerzas y ejes en cada sistema se tiene:

- El ángulo entre eje del fémur y línea de acción de los cuádriceps (ψ) es 0° .
- Angulo entre el eje de la tibia y el tendón de la patela (β) tiene valor constante de 26.6° .
- De la Tabla.2 se puede derivar el valor del ángulo entre la tibia y la línea de acción del peso corporal (γ), pues este equivale a 0.567 veces el valor del ángulo de flexión (α).
- Al obtener el valor de γ , se aplica la formula descrita en la tercera consideración ($\delta = \alpha + \gamma$) para determinar el valor del ángulo δ .

- El valor del ángulo entre el eje de la tibia y la fuerza tibio-femoral (ϕ) se obtiene a partir de la Ec.1.

Los valores obtenidos para los ángulos se representan en la siguiente tabla:

α	β	γ	δ	ψ	ϕ
0,000	26,560	0,000	0,000	0,000	0,000
30,000	26,560	15,598	14,402	0,000	0,004
45,000	26,560	23,138	21,862	0,000	0,006
60,000	26,560	29,621	30,379	0,000	0,007
90,000	26,560	47,313	42,687	0,000	0,013
110,000	26,560	64,385	45,615	0,000	0,020

Tabla.3: Ángulos obtenidos dado un ángulo de flexión (α).

Una vez determinados los ángulos para cada configuración de flexión, se aplican las ecuaciones Ec.2, Ec.3, Ec.4y Ec.6 para hallar los valores de las fuerzas Patelo-Tibial, Femoro-Tibial, de Cuádriceps y Patelo-Femoral respectivamente.

Los resultados de las fuerzas para 3 diferentes configuraciones de peso corporal y ángulos de flexión se mostraran en las siguientes tablas.

BW (kg)	50		NW (N)	490,50
Angulo	Fq (N)	Fpt (N)	Fpf (N)	Ftf (N)
0°	0,00	0,00	0,00	506,44
30°	639,76	491,33	645,20	945,78
45°	957,80	777,00	973,40	1207,61
60°	1300,76	1113,48	1271,92	1515,06
90°	1743,87	1923,35	1730,97	2344,44
110°	1838,20	2752,78	1824,66	3184,67

Tabla.4: Fuerzas aplicadas a la rodilla para una carga corporal de 50 Kg.

BW (kg)	75		NW (N)	735,75
Angulo	Fq (N)	Fpt (N)	Fpf (N)	Ftf (N)
0°	0,00	0,00	0,00	759,66
30°	959,64	737,00	967,81	1418,67
45°	1436,70	1165,50	1460,10	1811,42

60°	1951,14	1670,23	1907,87	2272,58
90°	2615,81	2885,02	2596,46	3516,66
110°	2757,30	4129,18	2736,99	4777,00

Tabla.5: Fuerzas aplicadas a la rodilla para una carga corporal promedio de 75 Kg.

BW (kg)	100		NW (N)	981,0
Angulo	Fq (N)	Fpt (N)	Fpf (N)	Ftf (N)
0°	0,00	0,00	0,00	1012,88
30°	1279,52	982,67	1290,41	1891,56
45°	1915,60	1554,00	1946,79	2415,22
60°	2601,51	2226,97	2543,83	3030,11
90°	3487,75	3846,70	3461,95	4688,89
110°	3676,40	5505,57	3649,32	6369,34

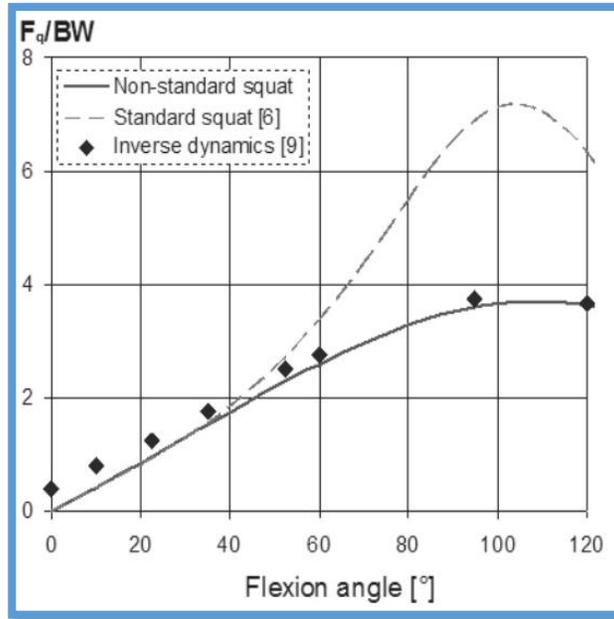
Tabla.6: Fuerzas aplicadas a la rodilla para una carga corporal máxima de 100 Kg.

Con el objetivo de apreciar el efecto de la carga del peso corporal y el ángulo de flexión aplicado, se realizan los cálculos empleando las ecuaciones Ec.2, Ec.3, Ec.4 y Ec.5 determinando la relación entre cada componente de fuerza respecto al peso corporal.

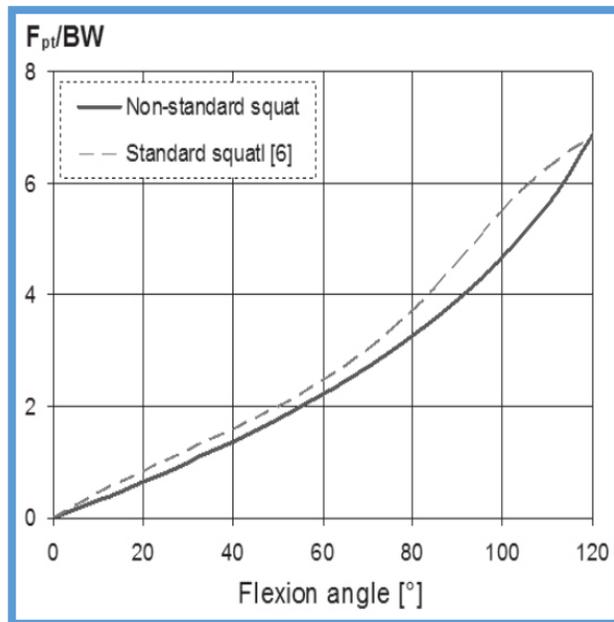
Angulo	Fq/BW	Fpt/BW	Fpf/BW	Ftf/BW
0°	0,00	0,00	0,00	1,03
30°	1,30	1,00	1,32	1,93
45°	1,95	1,58	1,98	2,46
60°	2,65	2,27	2,59	3,09
90°	3,56	3,92	3,53	4,78
110°	3,75	5,61	3,72	6,49

Tabla.7: Relación entre componentes actuantes en la rodilla respecto carga por peso corporal.

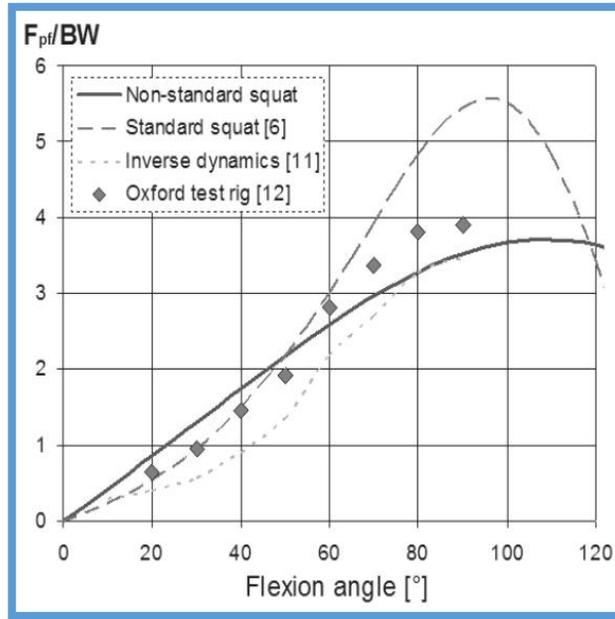
Empleando los resultados de la tabla anterior, se construyen graficas para cada relación F/BW con el fin de apreciar con mayor facilidad los efectos sobre la rodilla que se derivan del ángulo de flexión sin necesidad de establecer un valor de peso corporal.



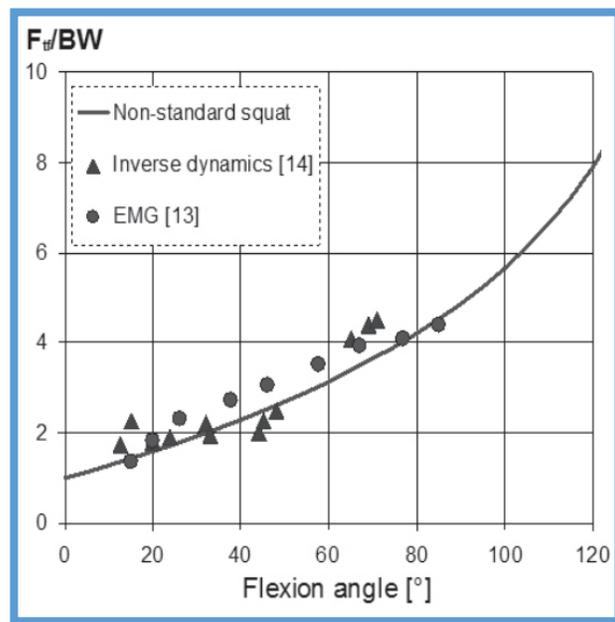
Gráfica.1: Relación entre F. Cuádriceps y Peso Corporal (F_q/BW) para distintas configuraciones de ángulos de flexión.



Gráfica.2: Relación entre F. Patelo-Tibial y Peso Corporal (F_{pt}/BW) para distintas configuraciones de ángulos de flexión.



Gráfica.3: Relación entre F. Patelofemoral y Peso Corporal (F_{pf}/BW) para distintas configuraciones de ángulos de flexión.



Gráfica.4: Relación entre F. Tibiofemoral y Peso Corporal (F_{tf}/BW) para distintas configuraciones de ángulos de flexión.

8. Anexos H: Propiedades de los materiales para prótesis

8.1. Anexo H.1: Acero Inoxidable Quirúrgico.

Tipo de Material	Clasificación		Propiedades					Maquinado	Tratamiento térmico	Aplicación	Biocompatibilidad				
<p>El acero inoxidable de la serie 300 o Acero Inoxidable Austeníticos. Son los más utilizados por su amplia variedad de propiedades, se obtienen agregando níquel a la aleación, por lo que la estructura cristalina del material se transforma en Austenita. Representa aceros con bajo contenido de Carbono (8%). El contenido de Cromo varía de 16% a 28% el de Níquel de 3,5% a 22% y el de Molibdeno 1,5% a 6 %</p> <p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Acero Quirúrgico</p>	Resistencia a la Corrosión	Excelente (en especial por picadura en presencia de Cloro)	Composición Química					Factores que influyen en las propiedades del material	Tipo de Tratamiento Térmico	<p>Puede presentar las siguientes aplicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> Equipos para el procesamiento de alimentos, farmacéuticos, fotográficos y textiles. Intercambiadores de calor. Prótesis temporarias. Aplicaciones marinas. Implantes médicos y componentes 	<p>Constituye el material empleado usualmente para múltiples aplicaciones quirúrgicas. Ofrece propiedades regularmente buenas al igual que su biocompatibilidad, sin embargo no son tan buenas como las que presenta el Ti-6Al-4V. Sin embargo debido a estas propiedades aceptables es suficiente para este tipo de prótesis debido a que es capaz de soportar altas tensiones y es su precio no es tan elevado.</p>				
			Calidad						C			Cr	Mo	Ni	Recocido
			316	≤ 0,07	16,5 – 18,50	2 – 2,5	10 - 13		316L			≤ 0,03	16,5 – 18,50	2 – 2,5	10 - 13
	Dureza	Alta	Propiedades Mecánicas del Acero 316 (T _{ambiente})					Composición Química	Temperatura de Calentamiento						
	Magnético	No	Tipo de Acero	Rango de Dimensiones	Límite Elástico N/mm ²	Resistencia a la tracción N/mm ²	Elongación (A ₅) min %		(1038 a 1149 , C)						
	Estructura Austenita con un contenido menor de ferrita	Tratamiento Térmico	316	Laminado en frío e ≤ 6mm	≥ 240	530 - 680	≥ 40	Es posible llevarlo a cabo, aunque el acero 316 presenta mayor contenido de carbono	Rápido pero consistente						
		Trabajo en Caliente (°C)		Laminado en caliente e ≤ 12mm	≥ 220				No pueden endurecerse por tratamientos térmicos, suelen ser recocidos para asegurar la máxima resistencia a la corrosión y restaurar la ductilidad, eliminando las tensiones internas						
		1150 – 850	316L	Laminado en frío e ≤ 6mm	≥ 240	530 - 680	≥ 40		El acero 316L puede ser maquinado con mayor facilidad, gracias a su bajo contenido de carbono. Del mismo depende de la aleación, el tratamiento térmico y los procesos de fabricación (forja, fundición, etc).						
		Enfriamiento		Laminado en caliente e ≤ 12mm	≥ 220										
		Aire	Tipo de Acero	Dureza					Trabajo en Caliente						
		Trabajo en Caliente (°C)	316	Rockwell B (HR B) máximo	95							Debido a que la precipitación de los carburos puede ocurrir a los 400°C y 840°C, es deseable realizar el recocido en este límite. Además los carburos deben estar disueltos antes de iniciar el enfriamiento, como ocurre lentamente se selecciona la temperatura más elevada de modo que no afecte el tamaño del grano. (1090 °C)			
		1000 – 1100	316L	Brinell (HB) máximo	217										
		Enfriamiento	Propiedades Físicas del Acero 316												
	Agua, Aire Forzado	Densidad a 20 °C kg/dm ³	Conductividad Térmica a 20 °C W*m ⁻¹ *K ⁻¹	Calor Especifico a 20 °C J* kg ⁻¹ *K ⁻¹	Resistencia Eléctrica a 20 °C Ω*mm ² /m	Estado estructural interno del acero									
	Soldabilidad	Excelente	7,98	15	500	0,75	Trabajo en Frio								
Módulo de Elasticidad (kN/mm²)	20 °C	100 °C	300 °C	400 °C	Existen fluctuaciones en las variaciones de las fuerzas de corte durante un tiempo mayor que otras aleaciones de acero.			El enfriamiento debe ser rápido y consistente con las limitaciones de distorsión en el material, será necesario enfriar en aire forzado, para evitar la precipitación de los carburos.							
	200	194	179	172											
Coefficiente de Expansión térmica in 10⁻⁶*K⁻¹ entre 20 °C y	100 °C	200 °C	300 °C	400 °C											
	16,5	17,5	17,5	18,5											

8.2. Anexo H.2: Aleación de Titanio.

Tipo de Material		Clasificación	Propiedades								Maquinado	Tratamiento térmico	Aplicación	Biocompatibilidad		
Aleaciones de Titanio	<p>Las propiedades mecánicas del titanio en especial de la aleación Ti6AlV se ven modificadas por los tratamientos térmicos, así como la textura del material posterior al tratamiento.</p> <p>El titanio sin alear tiene una estructura hexagonal compacta (fase α), que al alcanzar los 885 °C se convierte en una estructura cúbica (fase β), la cual se mantiene hasta la temperatura de fusión.</p> <p>La aleación Ti- Al-4V es la más empleada en combinación con la nitruración que generan cambios en las propiedades mecánicas.</p> <p>Se considera la aleación estándar de comparación debido a sus propiedades mecánicas y físicas</p>	Resistencia a la Corrosión	Alta	Composición Química								Factores que influyen en las propiedades del material	Puede recibir múltiples tratamientos térmicos a la vez	Puede presentar las siguientes aplicaciones:	Los componentes o piezas elaborados con titanio presentan gran afinidad con los tejidos biológicos. Esto se debe a que representa un material bioinerte y gran resistencia a la corrosión. Tiene como gran desventaja su mala conductividad térmica.	
				Calidad	Ti	Al	V	C	Fe	H	N					O
		Resistencia al Calor	Alta	ASTM F136	Comp	5,5 - 6,76	3,5 - 4,5	0,08	0,25	0,013	0,05	0,013	Composición Química	Temperatura de Calentamiento		<ul style="list-style-type: none"> • Industria aeronáutica y espacial. • Construcción. • Prótesis temporarias. • Aplicaciones marinas. • Decoración industria relojera. • Industria Energética. • Industria automovilismo.
		Soldadura	Si	Graduaciones ASTM F136								Temperatura de Enfriamiento				
		Beta- Alfa Aleaciones		Grado	N	C	H	Fe	O	Ti	El titanio presenta una gran afinidad para formar aleaciones o a reaccionar con otros materiales en los equipos de corte. El desgaste o rotura es frecuente debido a la tendencia a la adherencia del titanio. Es un mal conductor térmico, por lo que se recomienda emplear velocidades bajas de corte y evitar paradas.	Rápido pero consistente				
		Ti-6%Al-4%V		1	0,03	0,1	0,0125	0,2	0,18	99,48						
				2	0,03	0,1	0,0125	0,3	0,25	9,31						
				3	0,05	0,1	0,0125	0,3	0,35	99,19						
				4	0,05	0,1	0,0125	0,5	0,40	98,94						
		Ti-4%Al-4%Mo-2%Sn-0.5%Si		Propiedades Mecánicas Graduaciones ASTM F136								Estado estructural interno del titanio				
		Ti-4%Al-4%Mo-4%Sn-0.5%Si (IMI 551)		Grado	Carga de Rotura (MPa)	Limite Elástico 0,2 % (MPa)	Elongación (%)	Estricción (%)								
		Ti-6%Al-6%V-2%Sn		1	240	170	24	30								
		Ti-6%Al-2%Sn-4%Zr-6%Mo		2	345	275	20	30								
				3	450	380	18	30								
				4	550	485	15	25								
		Propiedades Físicas ASTM F136														
		Densidad g/cm ³	Conductividad Térmica W*m ⁻¹ *K ⁻¹	Calor Especifico J* kg ⁻¹ *K ⁻¹	Resistencia Eléctrica Ω*cm											
		4,42	7,2	560	170											
		Resistencia a la tracción (MPa)	Módulo Elástico (MPa)	Dureza Rockwell	Ductilidad (Alargamiento antes de la rotura)											
		896	827	C 36	10%											

8.3. Anexo H.3: Cr-Co-Mo

Tipo de Material	Clasificación	Propiedades									Maquinado	Tratamiento térmico	Aplicación	Biocompatibilidad
<p>Las aleaciones de Cr-Co-Mo son utilizadas para la manufactura de implantes mediante el método de cera perdida, siendo difíciles de mecanizar.</p> <p>El rasgo principal de estas aleaciones se encuentra dado por la resistencia a la corrosión en ambientes con cloruro. Se define como auto-pasivado y recomendado para prótesis longevas.</p>	Cr-Co Aleaciones	Composición Química									Factores que influyen en las propiedades del material	<p>Las propiedades de fatiga y resistencia mecánica, generada por la distribución de esfuerzos, puede ser eliminada mediante la aplicación de tratamientos térmicos. Del mismo modo que pueden mejorarse ampliamente las propiedades mecánicas</p> <p>Los tiempos reducidos dentro de los tratamientos térmicos mejoran considerablemente las propiedades mecánicas, mientras que los prolongados mejoran la ductilidad.</p>	<p>Puede presentar las siguientes aplicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Construcción. • Prótesis temporarias. 	<p>Es un material biotolerante sus partículas metálicas liberadas por el desgaste y corrosión no pasan a los organismos, sino que son fagonizadas por las células. Representan el material biocompatible por excelencia</p>
	ASTM F75	Calidad	Co	Cr	Mo	Si	Mn	Ni	Fe	C				
	ASTM F799	ASTM F75	Comp	27 - 30	5 - 7	1,0 (max)	1,0 (max)	2,5 (max)	0,75 (max)	0,35				
	ASTM F90	Propiedades Mecánicas ASTM F75									<p>Presenta extrema dureza, el proceso empleado para la fabricación de la prótesis consiste en pulverizar el material como preforma sobre una superficie para definir un revestimiento. Se suele utilizar el procedimiento de cera perdida ya que proporciona un acabado casi terminado.</p>			
	ASTM F562	Módulo de Young (GPa)	Limite Elástico (MPa)	Resistencia a la tracción (MPa)	Limite de Fatiga									
		210	448-517	655-889	207-310									
	Intervalo de Fusión (°C)	1320 °C a 1420 °C	Elongación (%)	10										

8.4. Anexo H.4: UHMWPE

Poliétileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)	Tipo de Material	Propiedades		Métodos de Producción	Aplicaciones	Biocompatibilidad
	<p>El polietileno es un plástico perteneciente a la familia de los termoplásticos. El polietileno utilizado en la ortopedia representa solo el 0,1% del total producido en el mundo y pertenece a los llamados homopolímeros lineales, por ser esencialmente puros.</p> <p>Este tipo de Polímero combina una excelente resistencia al desgaste y a la abrasión incluso a temperaturas por debajo de -200°C, con una resistencia al impacto sobresaliente.</p> <p>Posee además muy buenas propiedades de deslizamiento siendo muy adecuado para perfiles y componentes en la industria de los alimentos. Su temperatura de uso se encuentra entre -150°C y 90°C.</p>	Propiedades Mecánicas del UHMWPE		<p>El UHMWPE es producido en polvo. Para poder llevarlo a estado sólido es posible emplear múltiples métodos productivos. El más importante de ellos es el Moldeo por Compresión, en este caso se comprime el polvo directamente a un molde la forma de la prótesis o inserto.</p> <p>Este molde es calentado a temperatura de 190-200 °C grados centígrados y luego se somete a presiones entre 100-200 bar para consolidar la preforma y darle el acabado definitivo.</p> <p>Entre las ventajas que posee es que forma una superficie, completamente lisa y libre de marcas que pudiese dejar la maquinaria utilizada en el corte y el moldeamiento. Este método permite fabricar en un solo paso complicadas formas geométricas como las curvas encontradas en ciertos implantes</p> <p>Entre sus desventajas la lentitud en la fabricación del componente y por ende mayores costos.</p>	<p>Puede presentar las siguientes aplicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Transporte y almacenaje de materiales voluminosos. • Industrias de embotellado, envasado, embalaje y transporte. • Listones de deslizamiento, curvas para cadenas transportadoras. • Tornillos sin fin, ruedas dentadas, poleas y anillos. • Perfiles de deslizamiento. • Prótesis articulares. 	<p>Este tipo de polietileno no genera ningún proceso inflamatorio o tóxico. Puede ser metabolizado en el organismo después de cumplir su función y resulta muy sencilla su mecanismo de esterilización a través de autoclave o radiación con rayos gamma.</p> <p>Presentan gran expectativa de vida, debido a que el material sufre cambios en la micro estructura o en la superficie.</p> <p>Se recubre la superficie con una capa de carbono (DLC) que disminuye la fricción y retrasa la aparición de partículas por el desgaste, esto permite disminuir la incidencia en la osteólisis.</p> <p>Es fisiológicamente inofensivo</p>
		Densidad (g/cm ³)	0,93			
		Color Natural	Blanco/Verde/Negro			
		Esfuerzo en el Punto de Fluencia (MPa)	19,0			
		Elongación en el Punto de Fluencia (%)	15			
		Elongación Nominal a la ruptura (%)	>50			
		Módulo de Elasticidad (MPa)	750			
		Dureza Shore D (3/15 s)	62/60			
		Dureza con Bola (N/mm ²)	36			
		Resistencia al impacto Izod (kJ/m ²)	>170			
		Propiedades Térmicas del UHMWPE				
		Punto de Fusión (°C)	130/135			
		Conductividad Térmica (W/(K-m))	0,40			
		Coeficiente de dilatación térmica lineal (m/(m-K))	200			
Temperatura por deformación por calor (°C) a 1.8 MPa		42				
Temperatura máxima de servicio en aire (periodos cortos) (°C)	120					
Temperatura máxima de servicio en aire (periodos largos) (°C)	80					

9. Anexos I: Procedimiento Quirúrgico.

9.1. Anexo I.1: Nota Operatoria.

G.M.
GRUPO MEDICO TUY

Dr. Ramiro Vargas Westwood
Traumatología y Ortopedia
y Artroscopia (Lyon - Francia)

Dr. Ramiro Vargas Westwood

NOTA OPERATORIA

Nombre del paciente: Amanda Chacoa.
Fecha de nacimiento: 06/09/1947.
Fecha de la intervención: 25/04/2013.
Nombre del cirujano: Ramiro Vargas.
Nombre del primer ayudante: José Santa Cruz.
Nombre del segundo ayudante: Wilder Cedeño.
Nombre del anestesiólogo: Lil. Zapata.
Nombre del instrumentista: Gladis utrera.

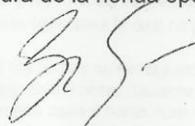
Diagnóstico: artrosis femoro tibial interna grado 3 de la rodilla izquierda.

Intervención: prótesis total de rodilla izquierda.

- Bajo anestesia general.
- paciente en decubitus dorsal.
- se administra un gramo de Cefacidal intravenoso.
- No se coloca torniquete neumático.
- asepsia y antisepsia del todo el miembro inferior.
- via de abordaje longitudinal mediana.
- artrotomía medial.
- luxación del aparato extensor.
- resección del tejido adiposo.
- eversión de la rótula en el tiempo tibial.
- LCA presente.
- LCP presente.
- luxación femorotibial luego de la limpieza de la escotadura intercondílea.
- cateterismo de la diáfisis tibial. Se introduce un sistema de guía intramedular.
- corte tibial a 7 mm.
- cateterismo de la diáfisis femoral.
- corte femoral a 7 ° de valgus, 3° de rotación externa.
- buen equilibrio en flexión.
- buen equilibrio en extensión.

Avenida Rivas, Frente a la Plaza del Estudiante; Edificio Grupo Medico Tuy, Ocumare del Tuy, Estado Miranda
Teléfonos: (0239) 225.33.25 / 225.42.31 / 225.70.38 / Fax: (0239) 224.02.46
e-mail: gmedicotuy@cantv.net // RIF.: J-00128995-0

- corte rotuliano con el guía específico talla por talla.
- lavado de los cortes anteriormente realizados.
- se coloca una prótesis marca Smith and Nepehew modelo genesis 2.
- tibia talla 2 espesor 9, femur 3, rotula espesor 9 talla 29 , cemento médico.
- se realiza la hemostasia.
- colocación de 2 drenes.
- sutura de plano por plano con puntos separados y hilos reabsorbibles.
- Sutura continua de la piel con hilos reabsorbibles.
- Se realiza cura de la herida-operatoria.



Dr. Ramiro Vargas Westwood
Traumatología y Ortopedia
C.I.: V-12.958.290 MSDS: 62.339
CMIIM: 16.203

<p>CHART-STIK® LABEL REF# 71420802 LOT# 11JM08716 SIZE 1-2 9 MM GENESIS® II POSTERIOR STABILIZED ARTICULAR INSERT</p> <p>STERILE EO ETO STERILIZED EXP BY 2021/09</p> <p>smith&nephew</p> <p>ATTACH TO PATIENT'S RECORD</p> <p>***4357142080216** ***S092111JM087169X**</p>	<p>CHART-STIK® LABEL REF# 71420100 LOT# 10EM01841 SIZE 3, LEFT NON-POROUS GENESIS® II POSTERIOR STABILIZED FEMORAL COMPONENT</p> <p>STERILE R IMMADIATION STERILIZED EXP BY 2020/05</p> <p>smith&nephew</p> <p>ATTACH TO PATIENT'S RECORD</p> <p>***4357142010010** ***S052010EM0184105**</p>
<p>CHART-STIK® LABEL REF# 71420574 LOT# 10MM06692 29 MM GENESIS® II RESURFACING PATELLAR COMPONENT</p> <p>STERILE EO ETO STERILIZED EXP BY 2020/12</p> <p>smith&nephew</p> <p>ATTACH TO PATIENT'S RECORD</p> <p>***4357142057411** ***S1122010MM06692FZ**</p>	<p>CHART-STIK® LABEL REF# 71420162 LOT# 11JM14862 SIZE 2 GENESIS® II LEFT NON-POROUS TIBIAL BASEPLATE</p> <p>STERILE R IMMADIATION STERILIZED EXP BY 2021/09</p> <p>smith&nephew</p> <p>ATTACH TO PATIENT'S RECORD</p> <p>***4357142016218** ***S092111JM148628V**</p>

9.2. Anexo I.2: Técnica Quirúrgica Stryker Scorpio TKR.

Se emplea una incisión central anterior. (Fig. 1). Se puede usar o incorporar cualquier incisión para disminuir el riesgo de desgarro en la piel.

La cápsula se abre a través de una vía parapatelar medial, aproximadamente 1 cm del borde medial de la patela. (Fig. 2).

Se corta el cuádriceps para permitir una eversión adecuada de la patela y la suficiente flexión de la rodilla. (Fig. 3).

- Una buena exposición es crucial. El uso de una incisión larga, la elevación de la cápsula medial a la esquina medial posterior y la división de los pliegues sinoviales laterales, incluyendo el ligamento femoropatelar, ayudarán a maximizar la exposición. Yo no dudo en liberar las inserciones del semitendinoso de la esquina medial posterior de la tibia para permitir una rotación externa incrementada y la subluxación anterior de la tibia. La elevación de la cápsula lateral de la tibia proximal, incluyendo la liberación del tubérculo de

Gerdy de la banda iliotibial también ayudarán a mejorar la exposición.

- “Se debe tener cuidado para proteger el ligamento patelar durante esta maniobra”.

Richard Fingerhuth, M.D.

Figura 1

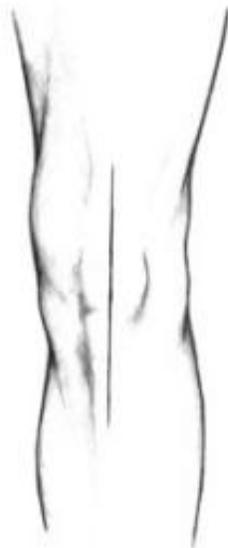


Figura 2



Figura 3



Alineación Intramedular Femoral

Utilice una broca de 3/8" para abrir el canal intramedular del fémur. (Fig. 4).

La entrada de la broca se localiza aproximadamente a 1 cm anterior de la inserción femoral del ligamento cruzado posterior y ligeramente medial con respecto a la línea media del fémur distal. (Fig. 5).

La localización de la entrada se ve favorecida por la retirada de los osteofitos de los márgenes de la escotadura intercondilar.

Se recomienda agrandar ligeramente el orificio de la broca. Esto se puede hacer por giro de la broca, usando una gubia o insertando una fresa axial.

"Yo utilizo una fresa con mango en T corta que aumenta la perforación hasta aproximadamente 10 mm, que son unos 2 mm más que el diámetro de la varilla de alineación. Para ayudar a prevenir la embolia grasa y la presión en la médula, el canal femoral se debe irrigar continuamente, y aspirar hasta que el líquido salga claro".

Hugh Morris, M.D.

"Una orientación posterior ligera de la perforación es preferible a una mala orientación anterior. Esto último provoca que el corte distal sea en extensión.

Richard Fingerroth, M.D.

Figure 4

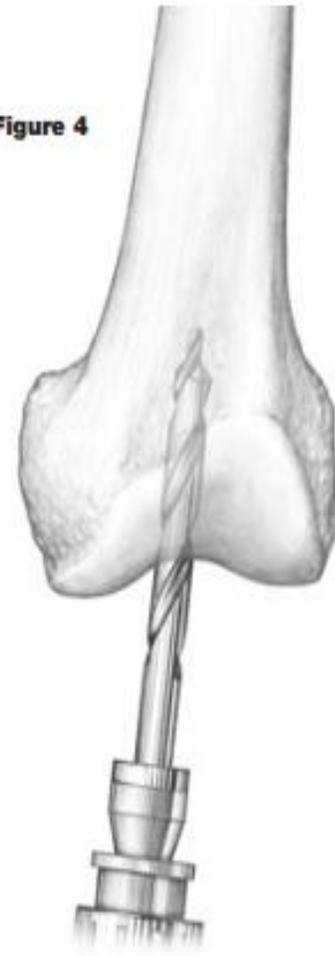
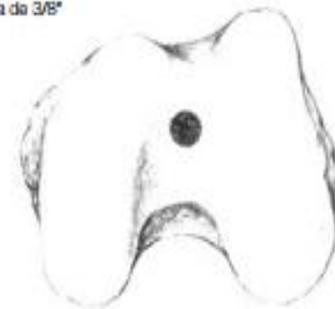


Figura 5
Broca de 3/8"



Alineación IM Femoral

La Guía de Alineación Femoral está diseñada para ser usada, tanto en la rodilla derecha como en la izquierda, y se puede colocar con 3, 5, 7 ó 9 grados de valgo. Coloque el instrumento con la angulación deseada desplazando el botón de la Guía de Alineación Femoral y colocándolo en la ranura apropiada. (Fig. 6). Se pueden colocar mangos en los laterales de la guía para ayudar tanto a la alineación como en la estabilización.

Coloque la varilla de 5/16" con el mango en T a través de la Guía de Alineamiento Femoral, e inserte este montaje en la perforación intercondilar. (Fig. 7).

Avance lentamente la varilla por el canal intramedular, hasta alcanzar la profundidad deseada. Se puede acoplar una fuente de succión a la varilla para prevenir la presión excesiva en el canal.

Coloque la Guía de Alineación Femoral en contacto con el cóndilo femoral distal más prominente y coloque la guía en rotación neutra. Los cóndilos posteriores y los epicóndilos se pueden utilizar como orientación para la rotación.

Figura 6

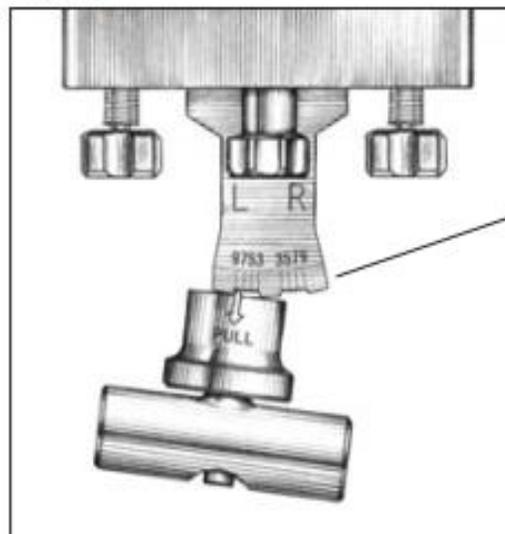
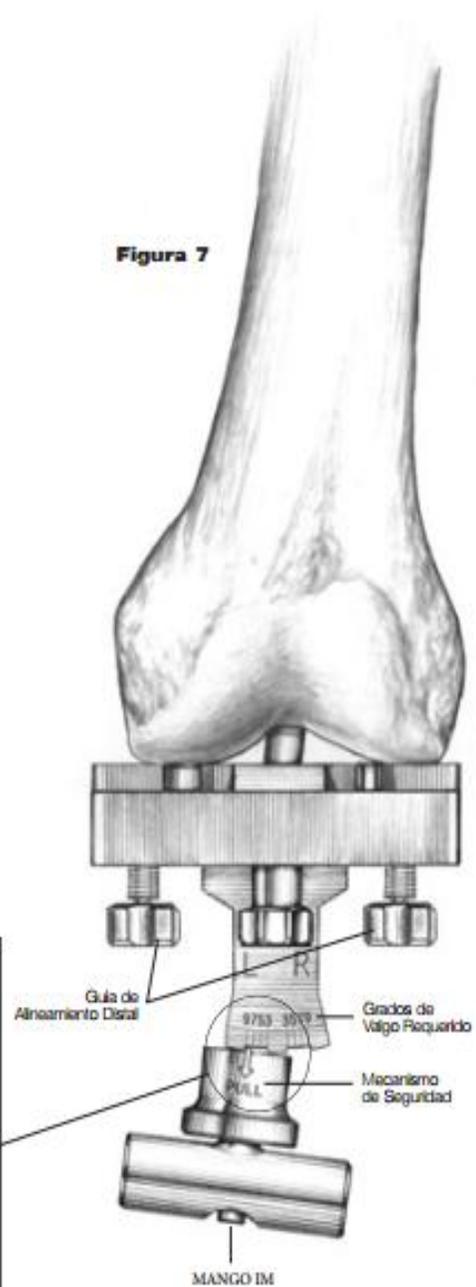


Figura 7

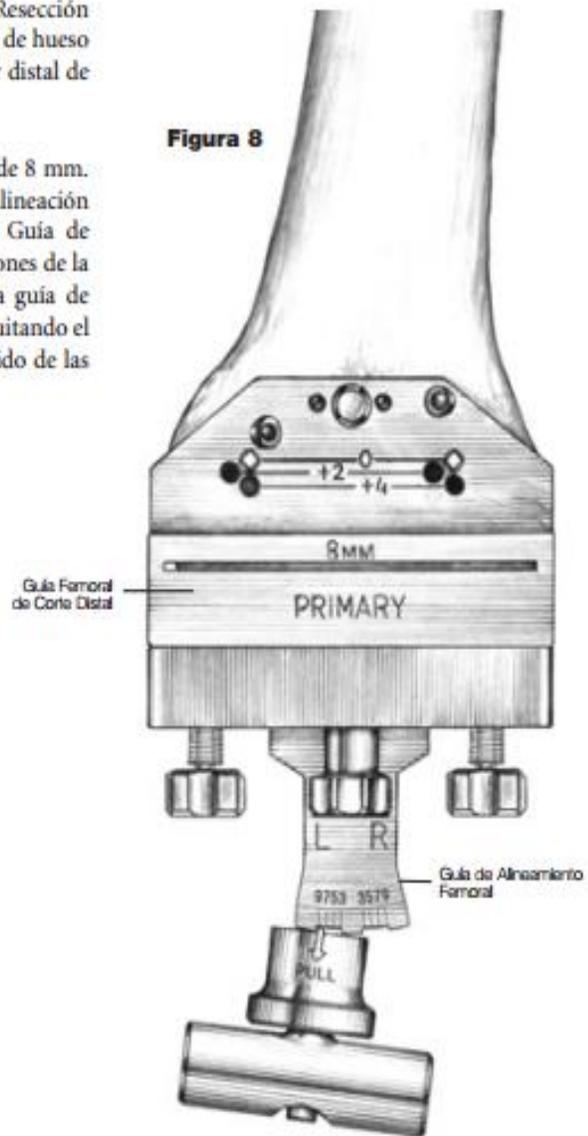


Nivel de Resección Femoral Distal

El Sistema Xcelerate ofrece Guías de Resección Femoral Distal de 8 mm y 10 mm. El corte de hueso distal de 8 mm corresponde con el espesor distal de 8 mm del Componente Femoral Scorpio.

Elija la Guía de Resección Femoral Distal de 8 mm, o la de 10 mm y ensámblela en la Guía de Alineación Femoral. Colocando en primer lugar la Guía de Resección Femoral Distal sobre los dos tetones de la guía de alineación. A continuación fije la guía de resección en su lugar empujando y luego quitando el botón de bloqueo 1/4 de vuelta en el sentido de las agujas del reloj. (Fig. 8).

Figura 8



Antes de fijar con pines al fémur la Guía de Resección Femoral Distal, se puede realizar una comprobación opcional de la alineación externa. Fije la Torre de Alineación a la Guía de Resección Femoral Distal e inserte una Varilla de Alineación en la torre (Fig. 9). La alineación es correcta cuando la varilla pasa por el centro de la cabeza femoral y discurre paralela al eje del fémur en vista lateral. Una vez confirmada la alineación correcta, retire la torre y fije con pines la Guía de Resección Femoral Distal al fémur anterior, usando Pines-broca de 1/8".

El Colocador de Pines-broca se puede unir directamente a un motor, a un adaptador de brocas o un terminal jacob. Los Pines-broca se colocan a través de los agujeros marcados como "O" en la guía de resección. Los pines se liberan automáticamente del adaptador.

Una vez fijada la guía de resección en su sitio, se retira la guía de alineación. Primero se libera la guía de resección de la guía de alineación empujando y girando el botón de fijación 1/4 de vuelta en sentido contrario a las agujas del reloj. Retire la varilla IM y a continuación la Guía de Alineación Femoral Distal, dejando en su sitio la Guía de Resección Femoral Distal (Fig. 10).

En este momento, el nivel de resección se puede alterar recolocando la guía de resección en los agujeros +2mm ó +4mm. Esto permite resecar 2 ó 4 mm adicionales de hueso.

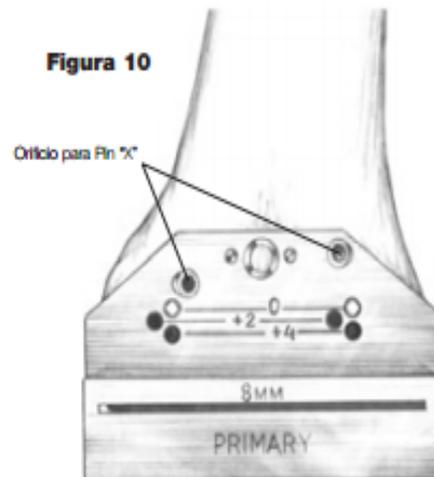
La fijación a través del agujero "X" ayuda a dar seguridad a la guía.

Nota: Si se emplea el agujero "X", este pin debe quitarse antes de cambiar de posición o retirar la Guía de Resección Femoral Distal.

Figura 9



Figura 10



Resección Femoral Distal

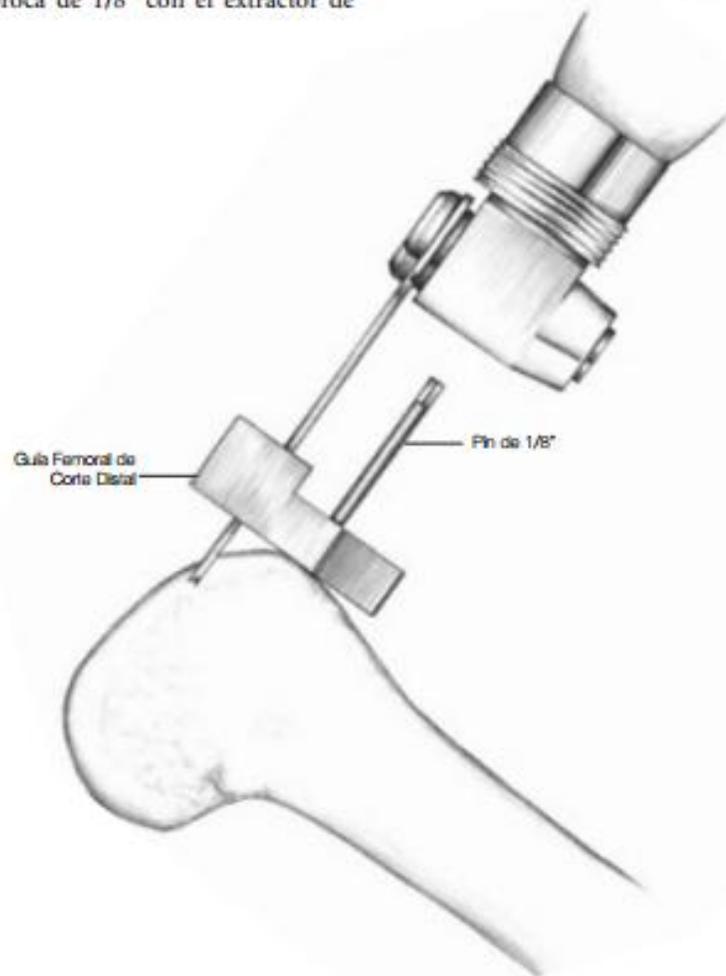
Una vez determinado el nivel de resección, se lleva a cabo la resección femoral distal (Fig. 11).

El Instrumental Xcelerate de Stryker Howmedica está diseñado para proporcionar un control preciso de la hoja de sierra durante la resección ósea.

Una vez realizado el corte distal se retira la guía y se comprueba la limpieza del corte.

Retire los pines-broca de 1/8" con el extractor de pines.

Figura 11



La guía de medición Femoral A/P se ha diseñado para conseguir la rotación externa deseada.

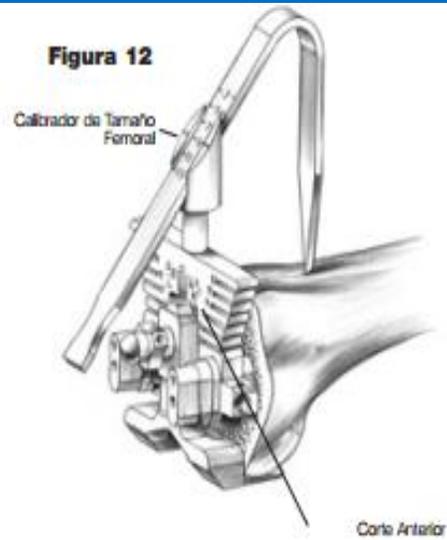
Posicione la pieza en la parte plana del fémur distal deslizando las patillas de la guía de medición por debajo de los condilos posteriores (Fig. 12). La punta del medidor debe caer justo lateral al surco troclear del corte anterior. Es importante que la punta del medidor descansa sobre el hueso y no sobre tejidos blandos. El tamaño viene determinado por la posición de la marca que se encuentra sobre el mango del medidor, dentro de la ventana de medición. Con el indicador de tamaño femoral (o en su ausencia una sierra de corte) podemos comprobar a través de la ranura de corte adecuada si el tamaño indicado por el medidor es correcto. (Figs. 13)

Rotación del componente femoral

Una vez realizada la confirmación del tamaño femoral, la guía de medición se puede dejar en posición neutra (posición 0) o con una ligera rotación externa (posición 3 y 6).

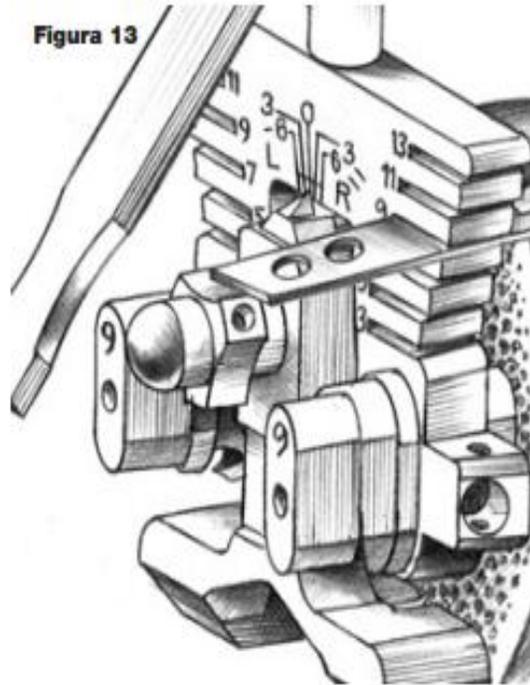
Posicionar los cojinetes correspondientes al tamaño medido en la guía de medición femoral, asegurándose que está correctamente orientada. Con una broca de 1/8" se preparan los orificios distales.

Figura 12



Detalle de la Plancha

Figura 13



La resección del fémur con 3 grados de rotación externa crea un espacio de flexión simétrico y previene la laxitud lateral en flexión (Fig. 14).

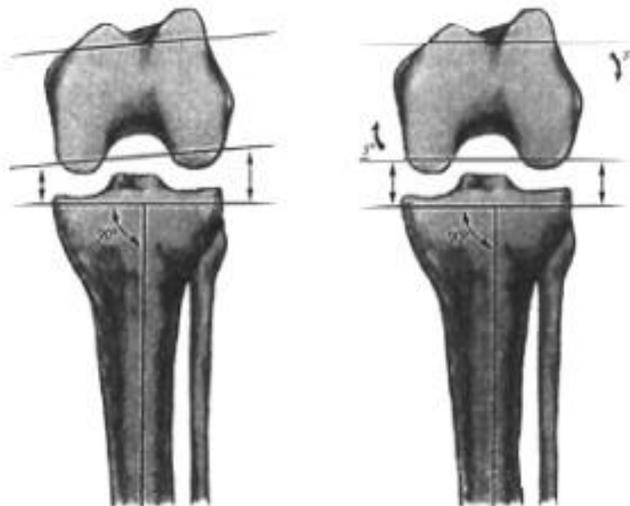
“Si existe un déficit femoral de los cóndilos posteriores, la rotación de la guía debe hacerse hacia los epi-cóndilos femorales. Se puede llevar a cabo una comprobación secundaria dejando los pines en su lugar y realizando el corte tibial, el platillo tibial deberá ser paralelo a los pines, creando de este modo un espacio en flexión rectangular”.

Steven Zelicof, M.D., Ph.D.

“Asumiendo un corte tibial a 90°, el corte femoral se hará con 3° de rotación externa para mantener un espacio de flexión simétrico. Sin embargo, en una rodilla en valgo, primero compruebo la estabilidad en flexión. Si el compartimento lateral está tenso, prefiero realizar el corte femoral en posición neutra, en vez de hacerlo con 3° para compensar la tensión lateral”.

Richard Fingerth, M.D.

Figura 14



-Rotación Femoral Neutral
-Alineamiento Tibial en 3° de Varo
-El Alineamiento Resultante mantiene un GAP en flexión Simétrico

-Rotación Femoral Neutral
-Alineamiento Tibial Neutral
-El Alineamiento Resultante mantiene un GAP en flexión Asimétrico (Demasiado estrecho medialmente)

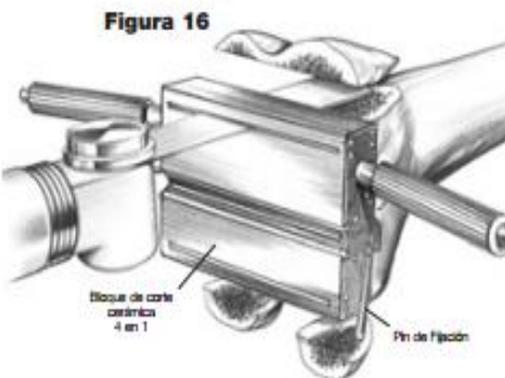
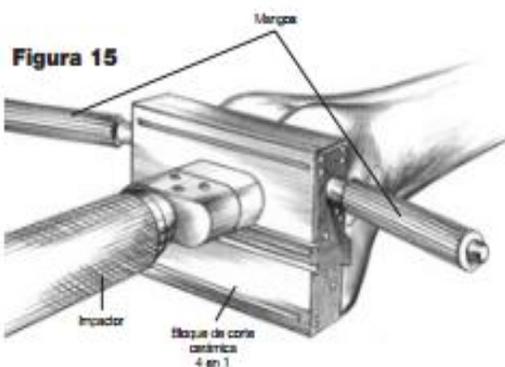
-3° Rotación Femoral Externa
-Alineamiento Tibial Neutral
-El Alineamiento Resultante mantiene un GAP en flexión Simétrico

Resección Femoral Anterior, Posterior y Chaflanes

Resección A/P y de chaflanes

Los bloques de corte Cerámica 4en1 están diseñados para reducir el contacto de las sierras con el metal del bloque de corte. Los carriles de cerámica reducen la generación de calor que produce el roce de la sierra con el metal a la hora de realizar los cortes.

Coloque la Guía de Resección Femoral del tamaño apropiado, sobre el fémur distal. Situe las espigas de fijación de la Guía de Resección Femoral en los orificios de los pines e impacte hasta dejar la guía fija sobre el fémur distal (Figs. 15 y 16). A la Guía de Resección Femoral se le pueden ensamblar mangos para ayudar tanto en la estabilización como en su retirada. También se pueden emplear pinzas para mayor estabilidad.



Complete los cuatro cortes femorales (Fig. 17 y 18).

El orden de resección ósea no es crítico, sin embargo, una secuencia recomendada es:

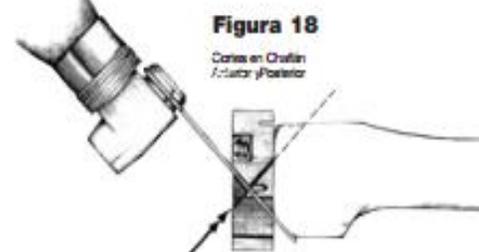
1. Cortical anterior;
2. Cóndilos posteriores;
3. Chaflán posterior;
4. Chaflán anterior.

Cuando realice el corte en chaflán anterior, la hoja de sierra deberá pasar sobre la línea media del fémur, de tal forma que se reseque la porción central del hueso.

Se debe tener cuidado de no curvar la hoja de sierra mientras se corta el hueso, ya que podría causar una fricción excesiva entre la hoja y la Guía de Resección Femoral.

Se retira la Guía de Resección Femoral.

“Se debe tener cuidado para proteger el ligamento cruzado posterior, así como los colaterales. Existe un riesgo especial durante la resección de los cóndilos posteriores. Yo uso medial y lateralmente retractores en “Z” con elevadores finos curvados en el cajón”.
Richard Fingerth, M.D.



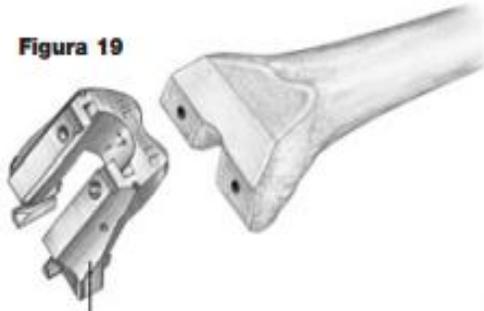
Colocación de la Plantilla para la Preparación de la Escotadura Femoral.

Elegir la plantilla adecuada para la preparación de la Escotadura Femoral ajustándola de forma apropiada M/L, en la zona distal del fémur (Fig. 19). Los tamaños de las plantillas son 5, 7, 9 y 11. El ancho M/L de la plantilla corresponde exactamente con el ancho del tamaño del componente femoral Scorpio. La fijación de la plantilla se realiza con brocas de 3,2 mm. o con pinzas como muestran las (Figs. 20 y 22).

Nota: Las brocas distales han de colocarse en primer lugar.

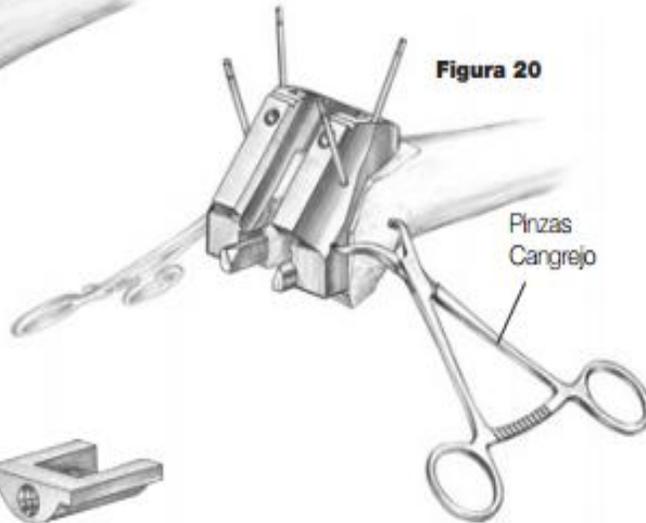
Montar la cuchilla de corte del tamaño adecuado en la empuñadura para cuchillas (Fig. 21). Estas cuchillas o bloques de corte son de los siguientes tamaños: 3/5, 7/9 y 11/13. Hacer deslizar este montaje por la plantilla colocada en la escotadura anterior del fémur (Fig. 22) y realizar el corte del hueso necesario con la ayuda de un martillo.

Figura 19



Colocación de la Plantilla en la Escotadura Femoral

Figura 20

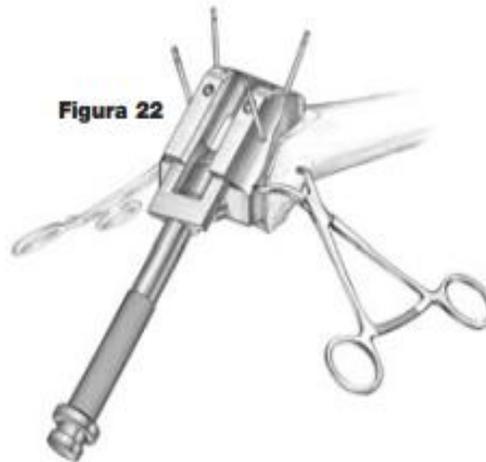


Pinzas Cangrejo

Figura 21



Figura 22



Técnica de Impactación

Secuencia de Impactación para la Preparación de la Escotadura

Colocar el montaje de Impactación en la parte distal de la plantilla para la preparación de la escotadura femoral, prestando atención que el elemento de impactación avance perpendicularmente respecto a la plantilla (Fig. 23).

Con la ayuda de un martillo, golpear hasta que la plantilla quede completamente alojada en la Plantilla de Preparación de la Escotadura Femoral (Fig. 24). Si fuese necesario, utilizar un martillo deslizando para retirar el instrumental de impactación (Fig. 25).

Nota: En este paso no es necesaria la resección de hueso. El interés debe basarse en el corte de los bordes de la escotadura para facilitar la compactación o extracción.

Nota: Se debe prestar cuidado especial a este instrumento para que no pierda el filo de sus aristas de corte.

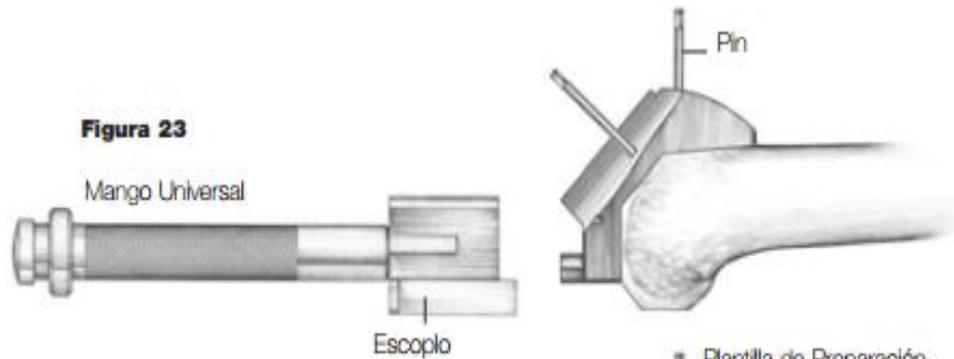


Figura 24

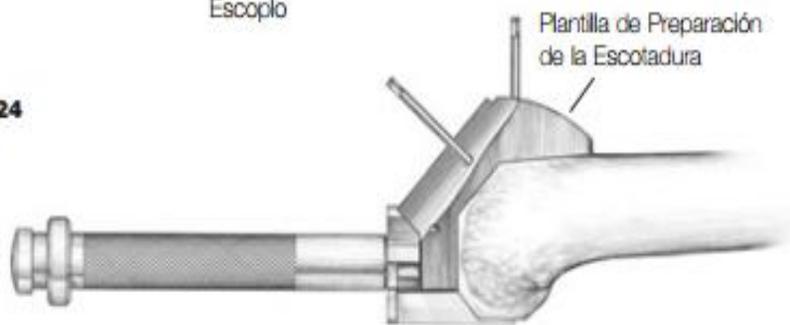


Figura 25

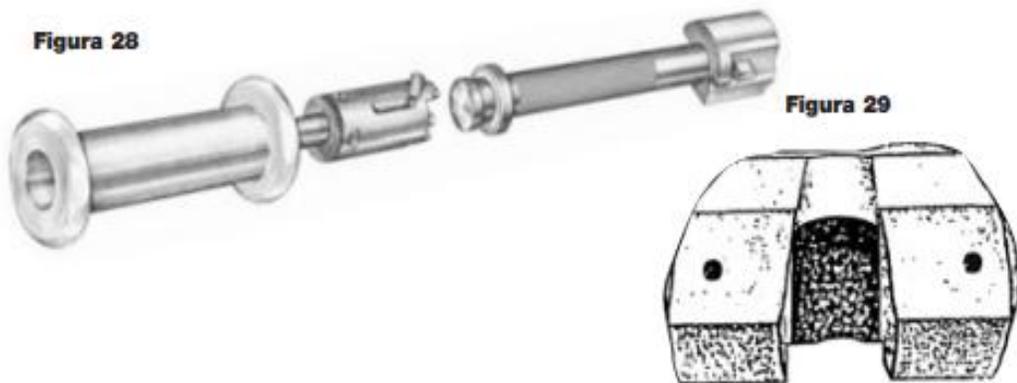
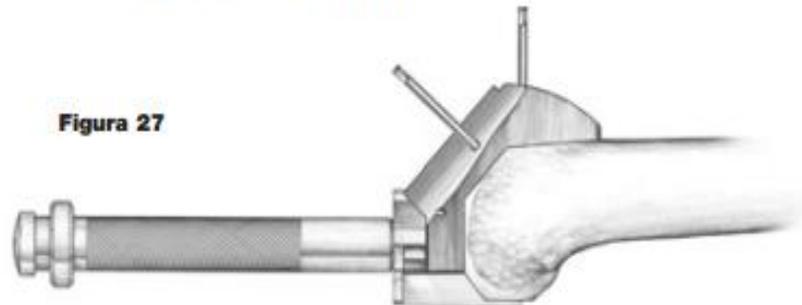


Secuencia de Compactación de la Escotadura

Con la ayuda de un escople eliminar, si fuera necesario, el hueso del borde intercondilar, para asegurarse que no quedan tejidos blandos en la zona intercondilar del fémur. Determinar la cantidad de hueso que debe compactarse. Montar el tamaño adecuado del Instrumento de Compactación en la empuñadura. Los tamaños disponibles son: 3/5, 7/9 y 11/13. Introducir el Instrumento de Compactación en la Plantilla Femoral (Fig. 26).

Impactar con la ayuda de un martillo, hasta que el Instrumento de Compactación llegue hasta el tope y quede alojado completamente en la Plantilla de preparación de la Escotadura (Fig. 27). Retirar el instrumento de compactación con la ayuda de un martillo deslizante (Fig. 28).

Nota: La escotadura femoral debe presentar un aspecto como la imagen de abajo (Fig. 29).



Opción de Alineación Tibial Externa

Con la rodilla flexionada, coloque la Guía de Alineación Tibial Externa sobre la espina tibial. Situe el clamp provisto de muelles, alrededor de la tibia distal, justo a la altura de los maleolos.

Ponga el cabezal del instrumento sobre la prominencia tibial. Deberá haber una separación de un dedo entre el vástago de la guía de alineación y la cortical anterior, cuando el cabezal esté bien situado.

Centre los pines de fijación proximal sobre la prominencia tibial y ponga en primer lugar el pin más próximo para fijar la localización A/P del cabezal. Ahora ajuste la rotación y a continuación coloque el segundo pin. Apriete el tornillo vertical para asegurar el vástago proximal de la guía (Fig. 34)

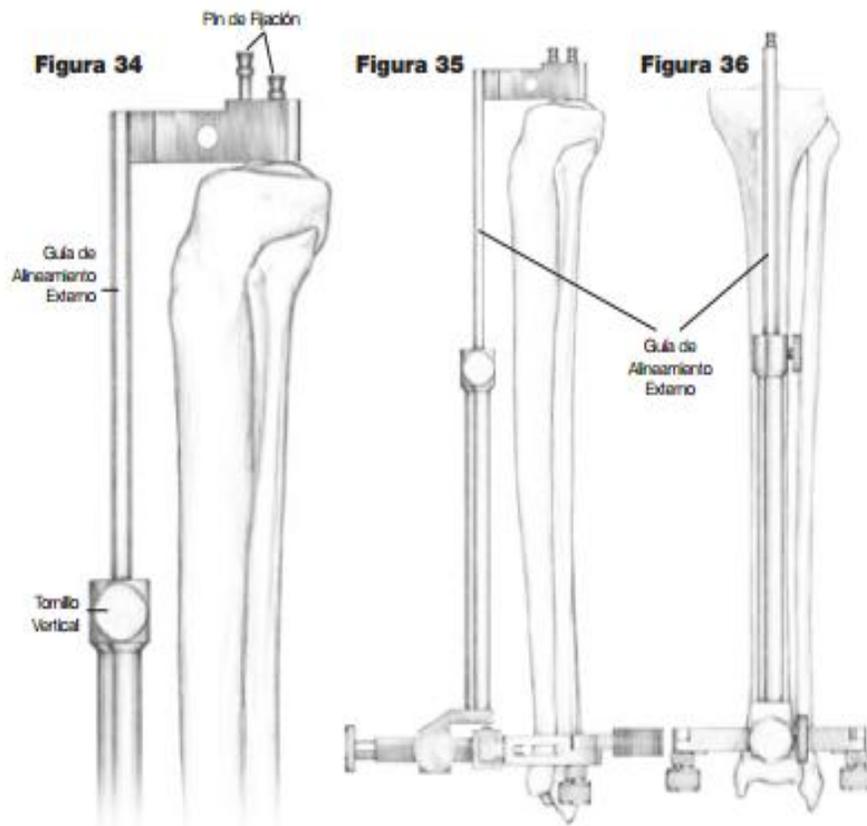
La alineación axial se logra cuando el vástago vertical del instrumento discurre paralelo al eje longitu-

dinal de la tibia, en vista tanto A/P como M/L. Para facilitar la alineación emplee los tornillos de ajuste A/P y M/L (Fig. 35 y 36).

“Antes de colocar la guía tibial de alineación tanto intra como extramedular, es útil subluxar la tibia anteriormente. Esto es más fácil de hacer colocando un retractor curvo en frente del ligamento cruzado posterior por debajo del fémur resecaado.”

“Si el LCP está anormalmente adherido a la cara posterior de la espina tibial, provocará la apertura en libro de la rodilla en flexión. El LCP puede ser ampliamente liberado de forma subperiosteal usando un osteotomo curvo de 3/8” o un elevador similar. No libere o reseque el LCP por debajo del nivel de corte pretendido.”

Hugh Morris, M.D.



Los puntos de referencia más usados para obtener una dotación y alineamiento axial correctos incluyen:

1. Tuberosidad Tibial - La varilla de alineación normalmente descansa sobre el tercio medial de la tuberosidad tibial.
2. Segundo Metatarso - Generalmente el segundo metatarso está alineado con el centro de la cadera (Fig. 37).
3. Eje Intramaleolar - Se pasa una broca de 1/8" a través de la porción más distal de la guía de alineación. Cuando la broca está paralela al eje de los meollos el instrumento está en rotación correcta (Fig. 38).

Una vez establecida la alineación axial, apriete los tornillos de ajuste A/P y M/L.

“Mediante rotación externa del pie y translación anterior de la tibia, el platillo tibial se puede subluxar en el campo, aumentando la visualización. Se resecan los meniscos medial y lateral y se liberan los ligamentos menisco-femorales posteriores”.

Steven Zelicof, M.D., Ph.D.

Figura 37
Alineamiento
Distal

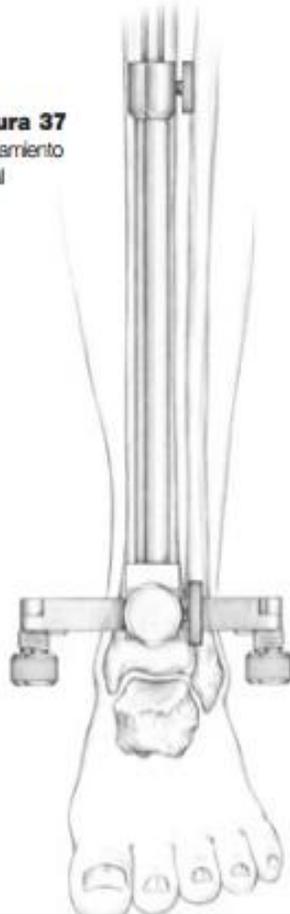
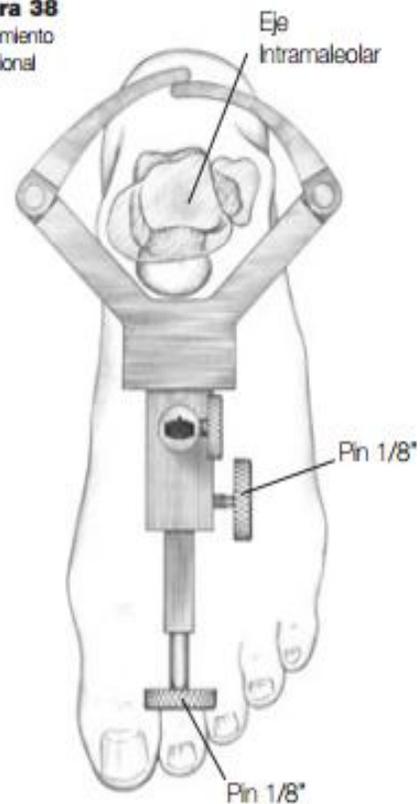


Figura 38
Alineamiento
Rotacional



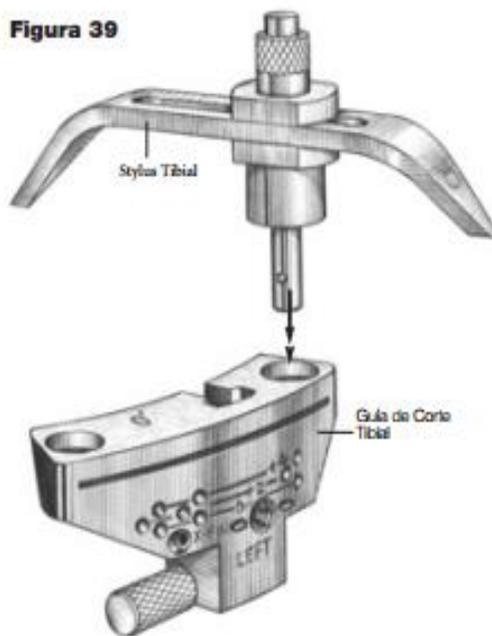
Nivel de Resección Tibial

El Sistema **Scorpio** ofrece *Guías de Resección Tibial*. Derecha e Izquierda, de 0 y 5 grados.

El Stylus Tibial se ensambla en la Guía de Resección Tibial apropiada oprimiendo el botón del Stylus Tibial y a continuación asentándolo completamente en el agujero medial o lateral de la parte superior de la guía de resección. Suelte el botón para asegurar el stylus en su sitio (Fig. 39).

Ensamble la Guía de Resección Tibial con el Stylus Tibial acoplado a la Guía de Alineación Tibial Externa deslizándola sobre la parte superior del vástago proximal, ajustando el stylus en el punto deseado del platillo tibial (Fig. 39 A).

Figura 39



“La inclinación posterior de la resección tibial se puede ajustar ligeramente, moviendo el extremo distal de la plantilla, de la forma anterior”.

James Scott, M.D.

Figura 39 A

Guía de Alineamiento Tibial Externa



El Stylus Tibial ofrece dos posibilidades de nivel de resección: 2 y 8 mm.

Colocándolo en 2 mm permite resecar 2 mm de hueso por debajo de la punta del stylus (Fig. 40).

Si se pone en 8 mm se resecarán 8 mm por debajo de la punta del stylus (Fig. 40A).

Una vez establecido el nivel de resección, se ajusta el tornillo de la Guía de Resección Tibial. El Stylus se retira apretando el botón y tirando de él hacia fuera.

Figura 40
2mm de Resección

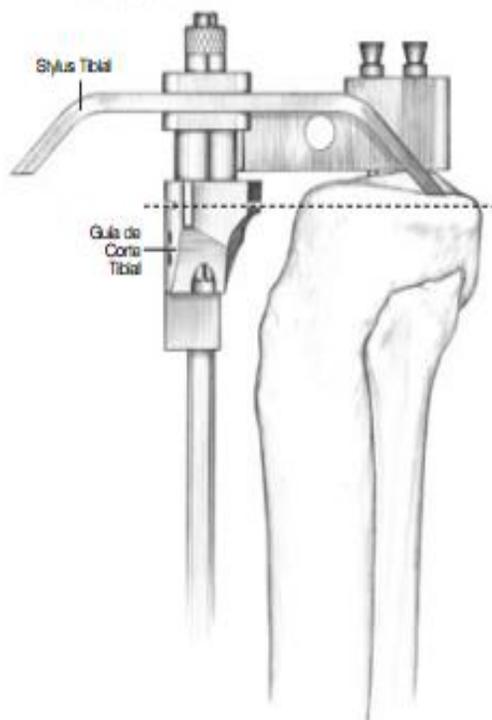
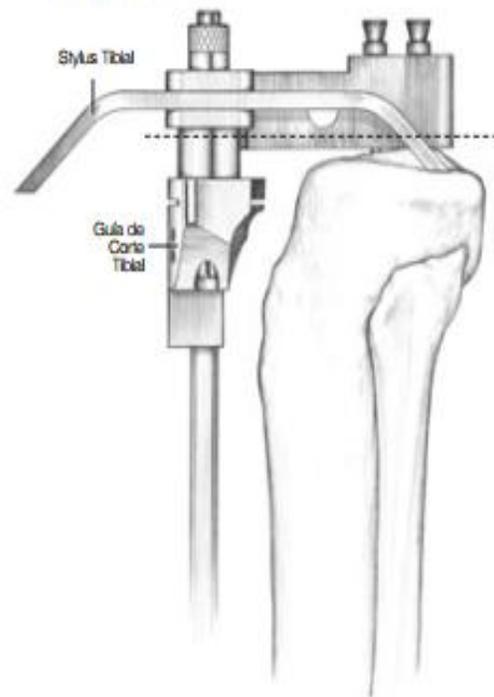


FIGURA 40 A
8mm Resection



Resección Tibial Proximal

Asegure la Guía de Resección Tibial a la tibia proximal usando dos Pines-broca de 1/8" introducidos a través de los agujeros "0".

Afloje los tornillos que mantienen la Guía de Resección Tibial unida a la Guía de Alineación Tibial Externa.

Afloje el tornillo de ajuste del vástago de la guía de alineación.

Usando el Extractor de Pines, retire los dos pines con cabeza de la parte superior de la guía de alineación.

Retire el vástago proximal de la guía de alineación, deslizándolo a través de la guía de resección (Fig. 41).

Desplace hacia atrás la Guía de Resección Tibial hasta que haga contacto con la tibia anterior. Coloque un Pin-broca de 1/8" a través del orificio "X", para dar mayor seguridad a la guía de resección.

Se puede usar el Mango de Alineación con una Varilla de Alineación para verificar la alineación.

Retire la Guía de Resección Tibial deslizándola sobre los dos Pines-broca de 1/8" y después retire los pines con el Extractor de Pines.

Si se desea se puede hacer una resección adicional de 2 ó 4 mm, recolocando la guía sobre los pines a través de los agujeros +2 ó +4 (Fig. 42).

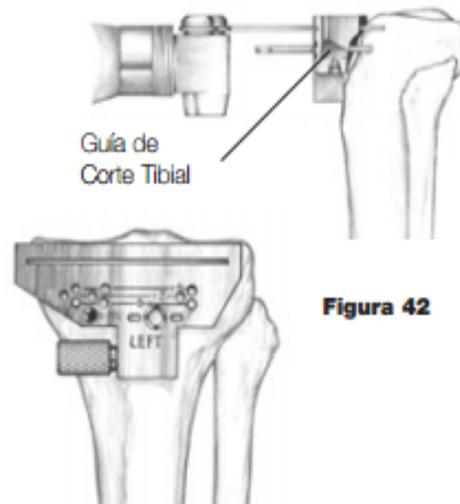
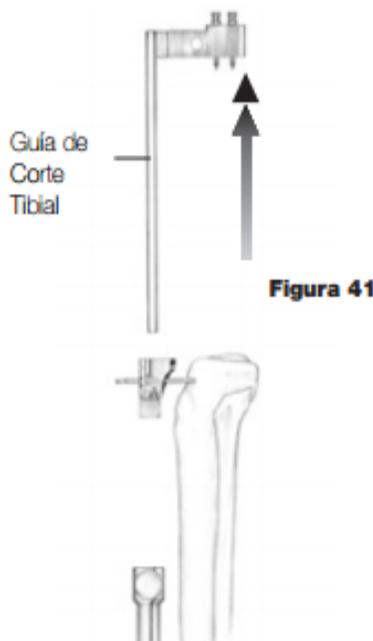
Nota: Si se usa el agujero "X", el pin se debe retirar antes de reposicionar o quitar la Guía de Resección Tibial.

"Colocando el cuerpo de un retractor o un pin frente al LCP, se le protegerá mientras se realiza el corte tibial".

Hugh Morris, M.D.

"Tenga cuidado de proteger los ligamentos colaterales medial y lateral, así como el tendón pateral. A lo largo del compartimento lateral, un retractor es efectivo para salvaguardar el tendón patelar".

Steven Zelicof, M.D., Ph.D.



Para determinar la forma y el tamaño del canal intramedular se deben tomar placas A/P y M/L antes de la operación. Si el canal es excesivamente curvo o presenta alguna deformidad (como por ejemplo una fractura previa) que impida la colocación de una varilla IM, se debe hacer la alineación externa.

Orificio de Entrada y Posición de la Varilla IM

Los instrumentos de Alineación Tibial IM Xcelerate poseen varillas canuladas IM de 1/4", 5/16" y 3/8" de diámetro.

Si la prominencia tibial es pronunciada, haga un corte inicial para aplanar la meseta tibial y exponer un área de hueso esponjoso.

Elimine todos los tejidos blandos, incluyendo los restos del LCA de la zona intercondílea de la meseta tibial.

Use una broca de 3/8" para hacer un orificio de entrada en el canal medular. Por lo general se acepta que un punto sobre la meseta tibial, aproximadamente en la línea media del plano medio-lateral y su unión con la línea en el tercio medio en el plano A/P de la meseta, marca la entrada en el canal (Fig. 43).

También se puede preparar el orificio de entrada usando el Cilindro Guía de 3/8" que se ha ensamblado en la Base Tibial de Ensayo y colocado sobre la meseta reseca (Fig. 43A).

La alineación adecuada se confirma uniendo el Mango de Alineación y la Varilla de Alineación a la Base Tibial de Ensayo, de tal forma que la varilla sea paralela al eje de la tibia, tanto en el plano A/P como M/L.

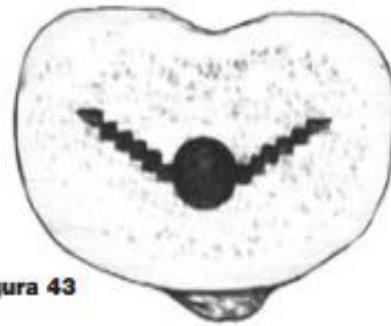
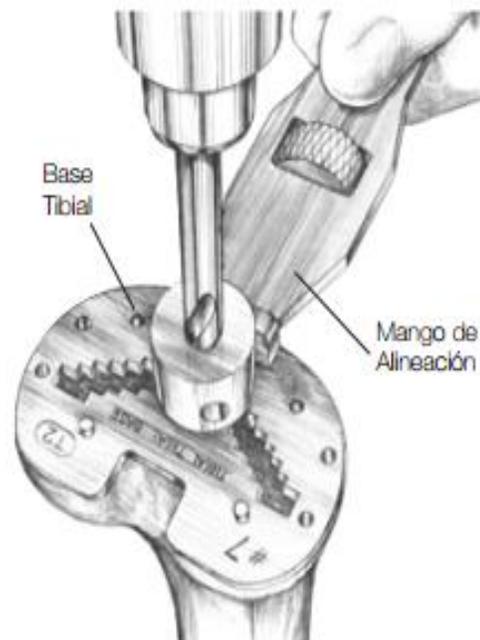


Figura 43

Emplee una broca de 3/8" de diámetro para abrir el orificio de entrada. Haga avanzar la broca de 3/8" sólo lo necesario para acceder al canal IM. Basculando la broca, amplie ligeramente el orificio para permitir la salida de la médula y la grasa durante la colocación de la varilla.

Figura 43A



Colocación de la Varilla IM

Ensamble la Varilla IM del diámetro predeterminado al mango en T apretando el botón, insertando la varilla y soltando el botón para bloquearla.

Una radiografía preoperatoria ayuda a determinar el diámetro de la varilla IM. Introduzca la varilla IM en el orificio de entrada y avance gradualmente en el canal medular (Fig. 44).

Siga estos pasos para prevenir un incremento de la presión intramedular:

- A. Avance despacio la varilla IM;
- B. Gire la varilla IM dentro del canal al ir avanzando;

C. Aplique succión en el extremo de la varilla IM canulada.

La parte proximal de las varillas IM de 3/8" y 1/4" tienen un diámetro de 5/16". Si fuese necesario utilizar estas varillas se ha de realizar de forma que la zona donde está el cambio de diámetro esté dentro del canal. Una vez colocada la varilla IM, retire el Mango en T (Fig. 45).

Se puede hacer un control radiográfico para confirmar la correcta colocación de la varilla en el canal.

Figura 44

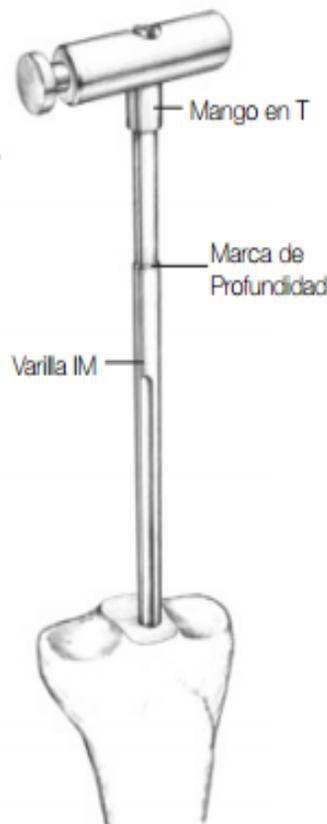
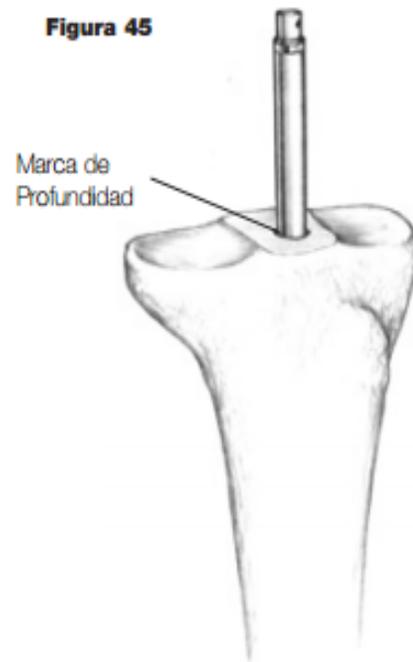


Figura 45



Ensamble la guía de alineamiento IM sobre la varilla IM. Para una correcta rotación de la guía de alineamiento, es necesario que la tuberosidad tibial aparezca ligeramente lateral. Una vez posicionado correctamente se impacta el pin.

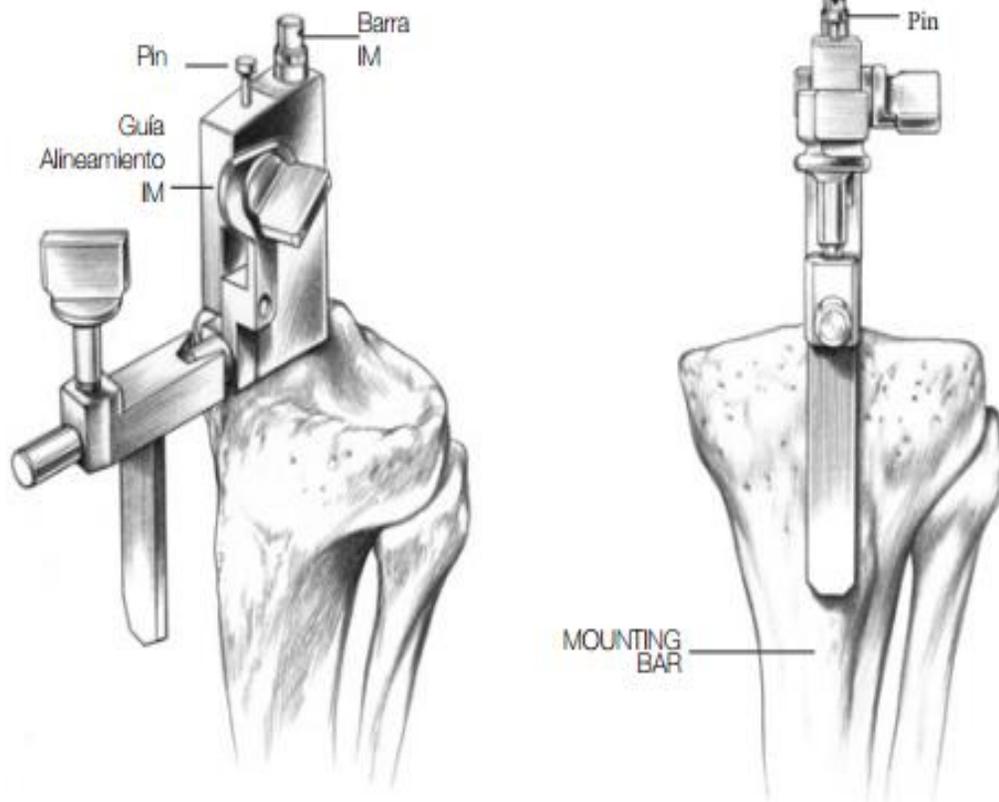
El sistema Scorpio tiene guías de resección tibial, derecha e izquierda de 0 y 5 grados.

Ensamble la guía de resección tibial adecuada en la guía de alineación IM Tibial deslizando la guía de resección sobre el carril de la guía de alineación, y apriete el tornillo sobre la guía de resección.

Fije el stylus tibial a la guía de resección tibial apretando el botón de la parte superior del stylus en el agujero medial o lateral de la parte superior de la guía de resección tibial, y suelte el botón para bloquear el stylus en su sitio.

Tanto la Guía de Resección Tibial de 0 grados, como la de 5 grados se pueden utilizar con la guía de Alineación Tibial IM. Cuando se usa la Guía de Resección de 0 grados la dirección A/P de la guía no se critica. Sin embargo, cuando se utiliza la Guía de Resección de 5 grados, se debe tener cuidado para dirigir la resección de adelante hacia atrás. Cualquier rotación no adecuada de la resección da lugar a una osteotomía en valgo o en varo.

Figura 46



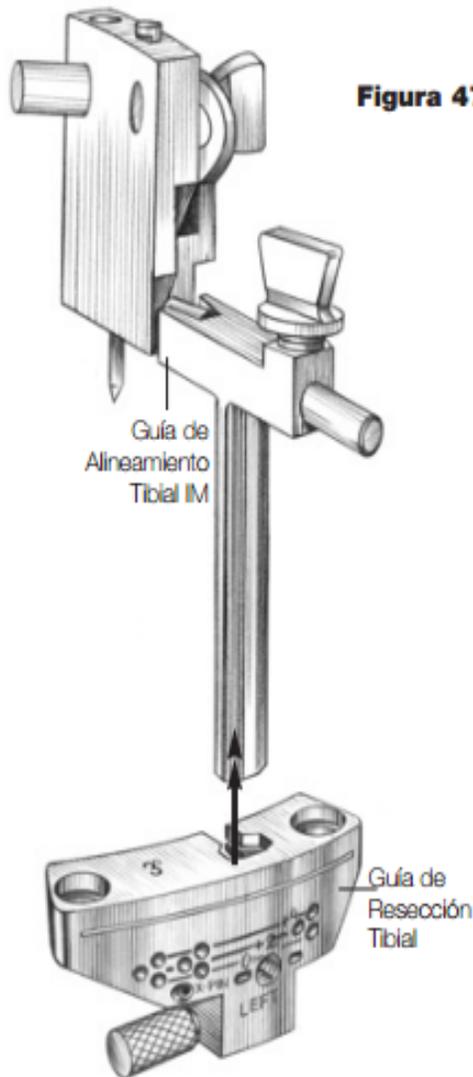
La posición rotacional correcta de la Guía de Resección Tibial se puede conseguir acoplando el Mango de Alineación en la parte frontal de la guía de resección e insertando una varilla a través del mango (Fig. 47).

Se pueden utilizar los siguientes puntos de referencia para determinar la alineación correcta:

A. La varilla externa generalmente cae sobre el tercio medial de la tuberosidad tibial.

B. La varilla externa cruza por el centro del astrágalo, ligeramente medial al espacio medio intramaleolar.

C. La varilla externa debe estar alineada con el segundo metatarso (si no hay anomalías en el pie o la parte baja de la pierna) (Fig. 48).



Si es necesario añadir más inclinación posterior, se debe ajustar con la pieza indicada (Fig. 49) la inclinación deseada.

Las marcas señalizadas sobre la pieza son SOLO DE REFERENCIA, ya que la inclinación posterior depende de muchos factores como el posicionamiento de la barra IM, la posición de la guía de corte, etc.

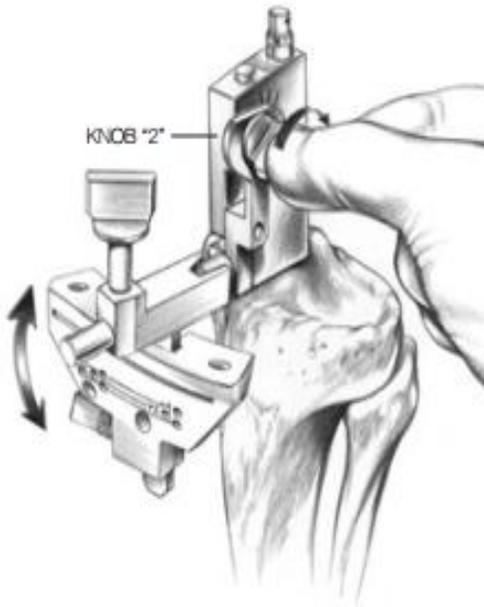
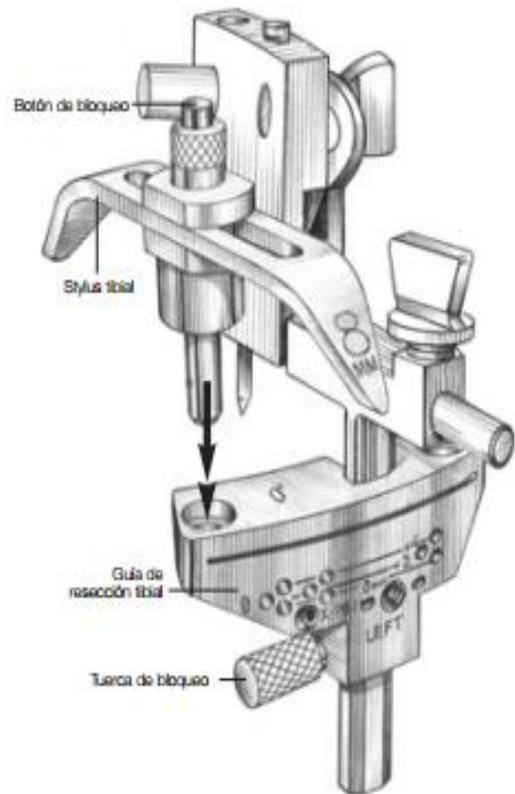


Figura 49



Deslice el montaje sobre la Varilla Tibial IM, colocando el stylus tibial en el punto deseado de la meseta. Fije la Guía de Alineación Tibial IM a la Varilla Tibial IM apretando el tornillo. Deslice por detrás la Guía de Resección Tibial hasta hacer contacto con la tibia anterior.

El stylus tibial tiene dos niveles de resección, uno a 2 mm y otro a 8 mm.

La opción "2 mm" da un nivel de resección ósea de 2 mm por debajo de la punta del stylus (Fig. 50).

La opción "8 mm" da un nivel de resección ósea de 8 mm por debajo de la punta del stylus (Fig. 50A).

Figura 50 2 mm de Nivel de Resección

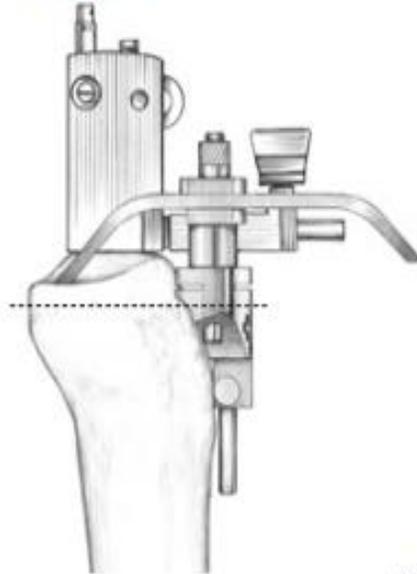
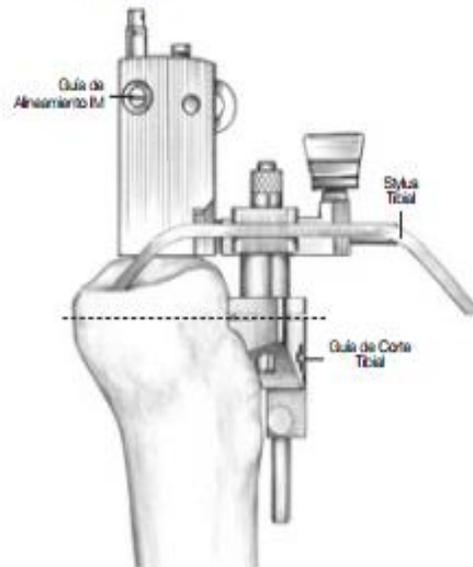


Figura 50 A
8 mm de Nivel de Resección



Resección Tibial Proximal

Una vez establecido el nivel de resección, asegure la Guía de Resección Tibial a la tibia anterior usando Pines-broca de 1/8", a través de los agujeros "0". Fije un Pin a través del agujero "X" para una mayor seguridad(Fig. 51).

Retire el Stylus oprimiendo el botón y tirando de él.

Libere la Guía de Alineación Tibial IM de la Guía de Resección Tibial aflojando el tornillo. Vuelva a colocar el mango en T en la varilla IM y retirela junto con la Guía de Alineación, dejando en su sitio sólo la Guía de Resección Tibial. Proceda a la resección de

la meseta tibial a través de la ranura de la guía (Fig. 52).

Se pueden hacer resecciones adicionales de hueso, recolocando la guía en las posiciones +2 ó +4, con lo que se cortarán 2 ó 4 mm más de hueso (Fig. 53).

La Guía de Resección Tibial se retira en primer lugar y posteriormente se extraen los pines con el Extractor de Pines.

Nota: Si se usa el agujero "X", este pin se debe retirar antes de recolocar o retirar la Guía de Resección Tibial.

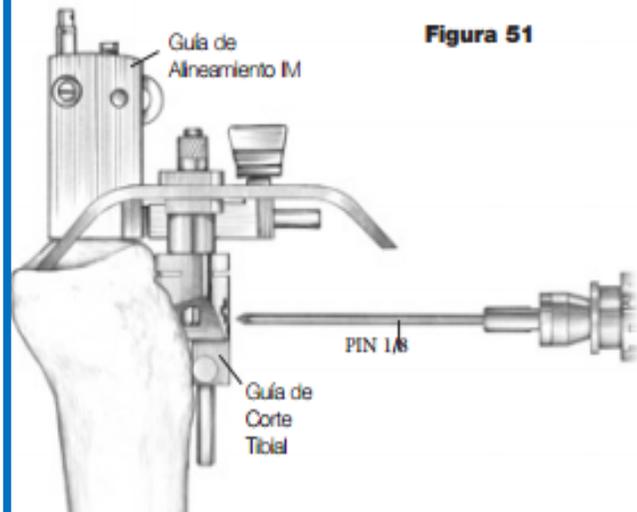


Figura 51

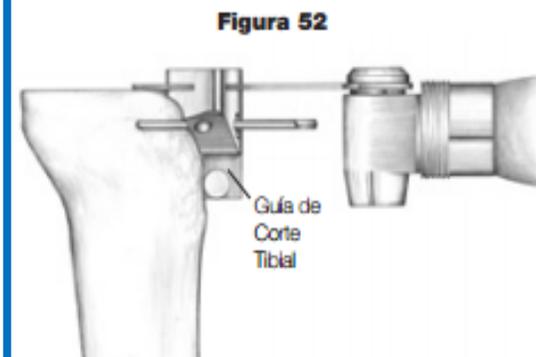


Figura 52

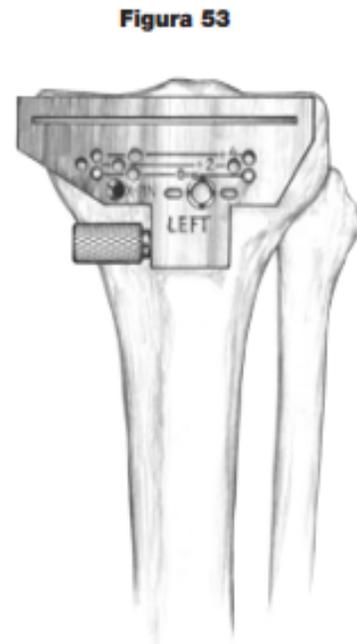


Figura 53

Medición del Tamaño del Componente Tibial

Aumente al máximo la flexión de la rodilla y traiga hacia adelante la tibia.

“Para facilitar la exposición del platillo tibial, se puede realizar una liberación limitada, según se requiera para compensar las deformidades angulares. Para facilitar la liberación medial se eliminan los osteofitos mediales. Para permitir la visualización superior lateral se libera la grasa lateral de la bolsa infrapatelar”.

Steven Zelicof, M.D., Ph. D.

Ensamble la Plantilla Tibial de Ensayo al Mango de Alineación y colóquela sobre la meseta tibial reseca-da (Fig. 54). Elija el tamaño que mejor cubra el platillo tibial. Es preferible que sobresalga algo a que quede un poco pequeña.

Figura 54



“Si es necesario, para cubrir adecuadamente en sentido antero-posterior, que sobresalga algo medial o lateralmente, se soportará mejor en el lado lateral que en medial. El que sobresalga medialmente está asociado con dolor secundario al contacto de las partes blandas con el implante”.

Richard Fingerth, M.D.

Alineación del Componente Tibial

Coloque el Componente Femoral de Prueba sobre el fémur. Ensamble el Inserto Tibial de Prueba con la Plantilla Tibial de Prueba, colocándolo primero en la parte posterior y después ajustándola por delante (Fig. 55). Para desensamblarla repita la operación al revés.

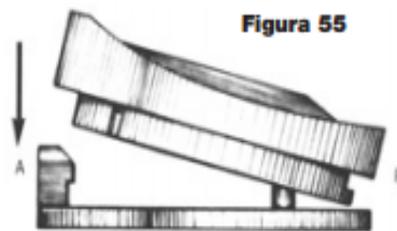
Ponga el conjunto sobre la meseta tibial y lleve a cabo un reducción de prueba. Compruebe de manera conjunta la fijación de los componentes, la estabilidad de los ligamentos y el rango de movimiento de la articulación.

Al comprobar la articulación en flexión y extensión, el componente femoral ayuda a colocar en su sitio la bandeja tibial. La posición final se consigue cuando el contacto tibio femoral es más congruente. Esto se consigue mejor con la rodilla en extensión.

“Es importante que al comprobar el rango de movimiento, la patela esté en su posición normal. Si se comprueba la rodilla con la patela vertida, la tibia rotará externamente y dará una falsa impresión de la orientación rotacional del platillo tibial”.

Hugh Morris, M.D.

Figura 55

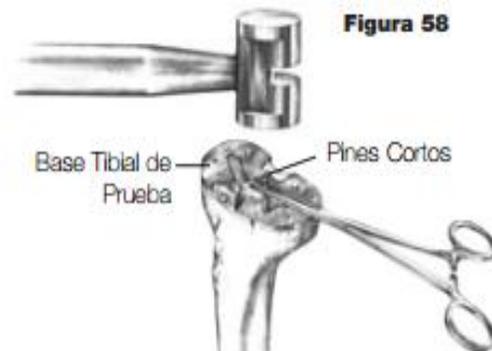
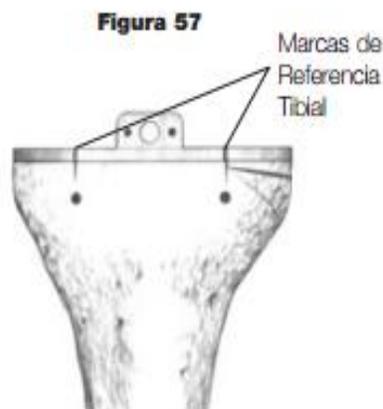
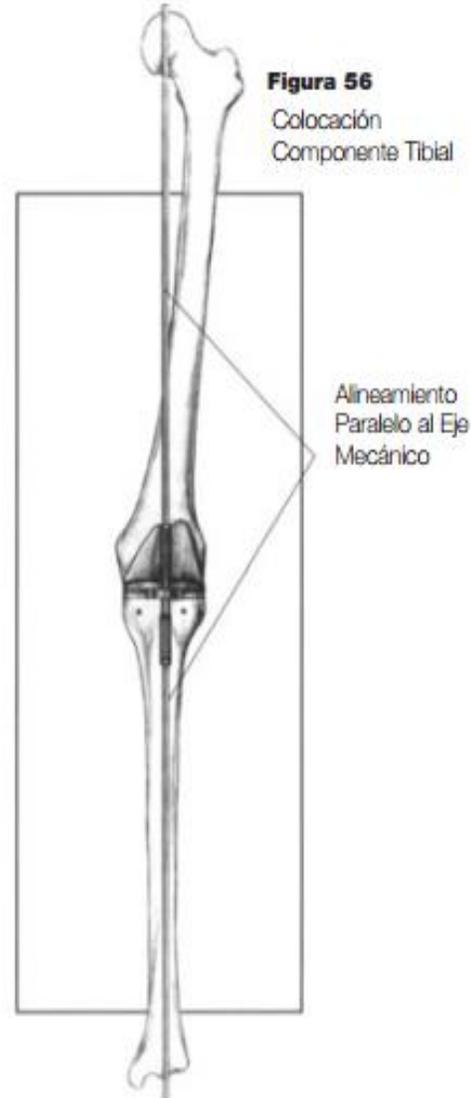


En este momento se puede comprobar la alineación global de la pierna. Una el Mango de Alineación a la plantilla tibial de prueba e inserte dos Varillas de Alineación en el mango. Las varillas deberán estar paralelas al eje mecánica de la pierna, tanto en el plano sagital (M/L) como en el coronal (A/P) (Fig. 56).

Una vez lograda la orientación del componente tibial y la alineación satisfactoria se marca el cortex tibial anterior en línea con las marcas de referencia del borde anterior de la plantilla. (Fig. 57).

Retire los componentes de prueba y desensamble el inserto de prueba de la plantilla. Recolecte la Plantilla Tibial de Prueba haciendo coincidir sus marcas con las marcas señaladas en la tibia. Coloque la plantilla a nivel del cortex tibial anterior.

Fije la plantilla a la meseta tibial introduciendo dos pines cortos con cabeza a través de un agujero medial y uno lateral de la plantilla (Fig. 58). La elección de los agujeros no es crítica, pero si se usan los agujeros anteriores y los pines están bien introducidos, el Inserto Tibial de Prueba se puede volver a poner en la plantilla fijada al hueso.



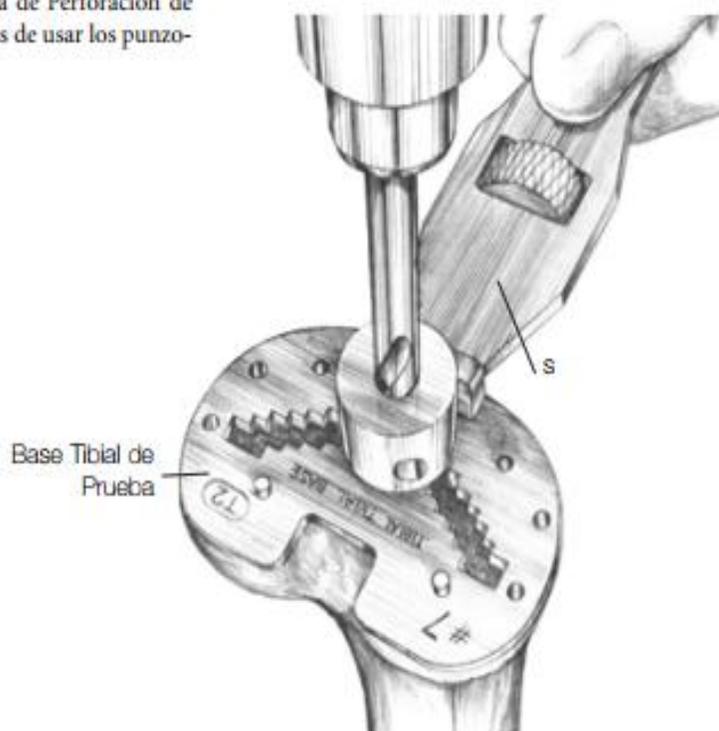
Perforación para Quilla Tibial

Los Punzones Tibiales se identifican por el tamaño de la quilla (3/5, 7/9, 11/13). La preparación del hueso con el punzón Quilla Cementada crea un espacio para el cemento alrededor de la quilla, y con el punzón - "Quilla Press Fit" se crea una fijación de interferencia alrededor de la quilla).

La secuencia de pasos necesarios para preparar la tibia para la Quilla Deltafit variará según la calidad ósea de la tibia proximal. En huesos relativamente blandos (por ejemplo reumatoides) sólo se requiere un paso con el punzón del tamaño tibial final. En hueso normal, se recomienda usar en primer lugar el punzón "Press Fit Keel" más pequeño, seguido por el del tamaño final.

En huesos más densos se puede requerir ir, paso a paso, desde el punzón más pequeño hasta el final. Si se sigue el orden secuencial sólo se deben usar los punzones para la quilla "Press Fit". Si se encuentra con un hueso extremadamente denso, a la plantilla se le puede ensamblar una Guía de Perforación de 3/8" y hacer un perforación antes de usar los punzones (Fig. 59).

Figura 59



Ensamble la Torre del Punzón Tibial colocándola sobre la plantilla en los dos pequeños tetones que tiene la plantilla en su cara posterior. Durante el uso secuencial de los punzones tibiales la torre mantendrá la posición correcta.

Fije el Punzón Tibial adecuado dentro de la Torre de Punzón Tibial (Fig. 60). Se pueden colocar mangos en la torre para ayudar a mantener la posición y la estabilidad del ensamblaje torre/plantilla durante la introducción de los punzones. Se puede usar un martillo para impactar los punzones.

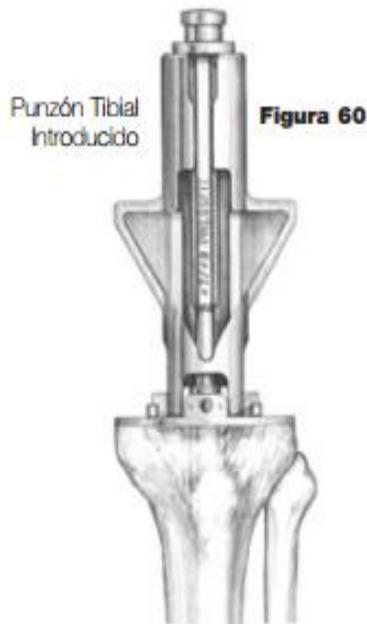
Impacte el punzón hasta introducirlo completamente en la plantilla (Fig. 57). Durante la extracción tenga cuidado para evitar apalancar o angular el punzón, lo que podría estropear la preparación del hueso. Para la extracción acople la masa deslizante al punzón.

Una vez completada la preparación tibial retire todos los instrumentos y pruebas (Fig. 70).

“En huesos de buena calidad, a menudo cemento la

bandeja tibial pero pongo la quilla Deltafit “Press-fit”. Como ensayo para determinar la calidad ósea, levanto la torre, cogiéndola por los mangos con el punzón introducido en el hueso. Si el punzón no sale, deajo de la quilla Press Fit.

Richard Fingerroth, M.D.



Después de determinar con un calibrador la profundidad del corte, se fija la patela a la guía de resección. Se fija el stylus patelar sobre la medida deseada a cortar. Con una sierra de corte se procede a la resección.

Para la medición y perforación de la rótula, se aplica la guía de medición y perforación perpendicular a la tróclea patelar sobre la rótula. Con una broca con tope se perforan los orificios de la guía.

Figura 62

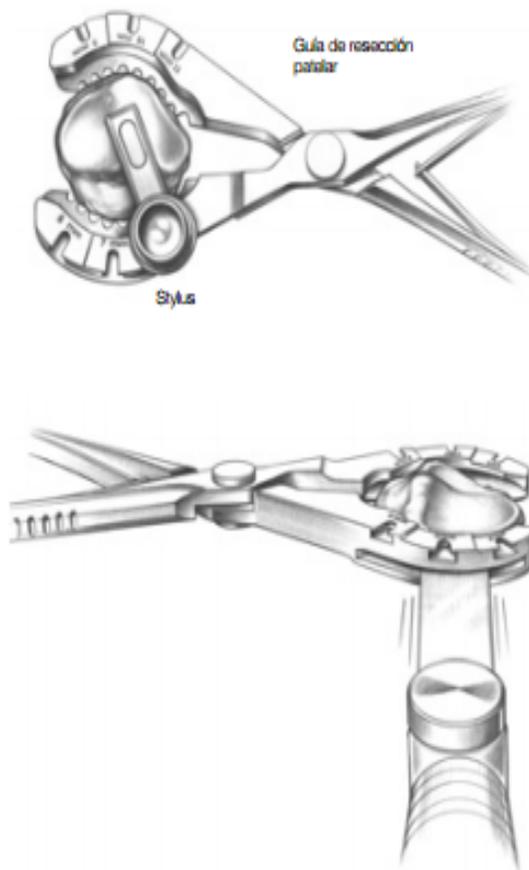
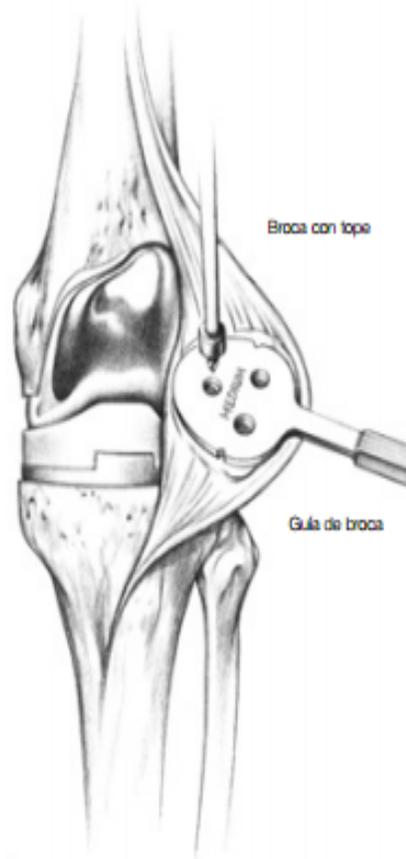


Figura 63



Prepare las superficies óseas para la aplicación del cemento.

Componente Tibial

Si la fijación tibial se va a incrementar con el uso de tornillos, retire los tapones de polietileno de los orificios de la bandeja tibial, antes de la implantación (Fig. 64).

Ensamble en Impactador/Extractor del componente tibial al implante. Para ello, retraiga los gatillos de la varilla deslizante e introduzca las patillas en el agujero central de la bandeja tibial. Libere los gatillos y apriete la tuerca para asegurar el impactador/extractor con el implante (Fig. 65).

Introduzca la bandeja tibial en la tibia preparada e impáctela (Fig. 66). Retire el exceso de cemento mientras mantiene el implante en su sitio.

Figura 65

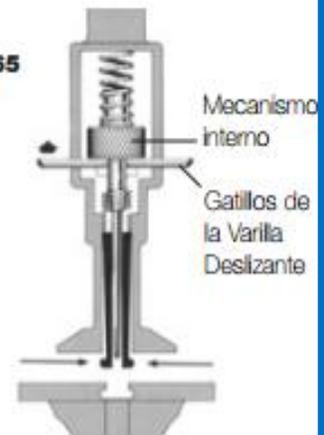


Figura 64

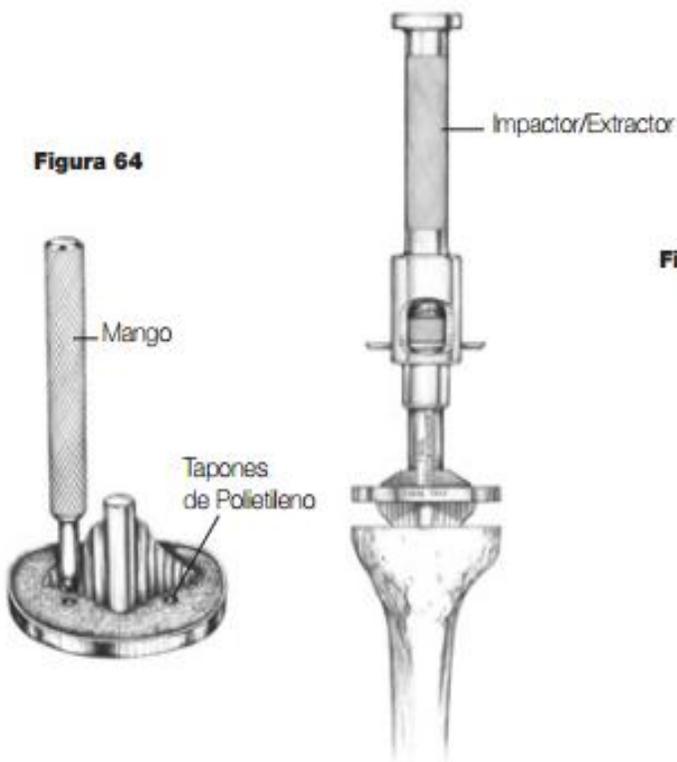


Figura 66



Ensamblaje del Inserto Tibial

Antes de ensamblar el inserto protésico de UHMW-PE, se puede hacer una nueva comprobación utilizando el inserto de prueba.

Para ensamblar el inserto definitivo, distraiga la articulación y angule posteriormente el inserto sobre la bandeja. Los labios posteriores del inserto deben encajar en el interior de la pared posterior de la bandeja.

“La colocación del inserto final de polietileno después de la hemostasis facilita el acceso a los puntos sangrantes posteriores y al cemento”.

Steven Zelicof, M.D., Ph D.

A continuación encaje el inserto por la parte anterior (Fig. 67). Se precisa una presión con la mano o un ligero golpe con el martillo. El inserto tibial queda totalmente bloqueado una vez que el metal retiene el alambre de bloqueo en el interior de la superficie anterior de la bandeja tibial.

Componente Femoral

Ensamble el implante femoral del tamaño y lado adecuado en el Impactor/Extractor Femoral de la misma manera que el componente de prueba. Sitúe el implante sobre el fémur e impáctelo hasta estar

completamente asentado (Fig. 68). El Impactor/Extractor ayuda a mantener segura la posición del implante durante su colocación.

Cierre

Después de la polimerización del cemento, lave a fondo la articulación (nunca con agua oxigenada para evitar el riesgo de oxidación del polietileno) y coloque tubos de drenaje. Deshinche el manguito para quitar la hemostasia. Cierre el campo en planos, según la técnica habitual.

Con la pinza patelar se presiona el componente patelar definitivo contra la rotula (Fig. 69).

Figura 67

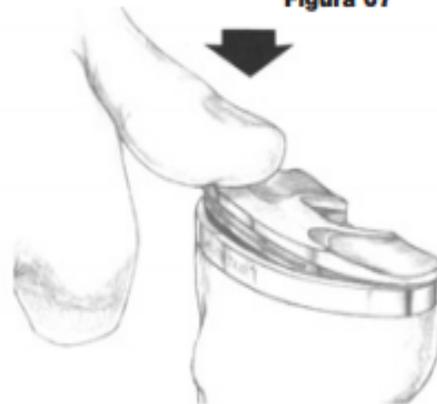
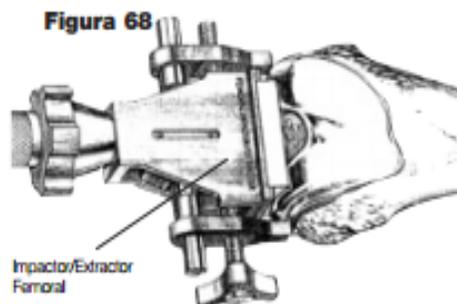
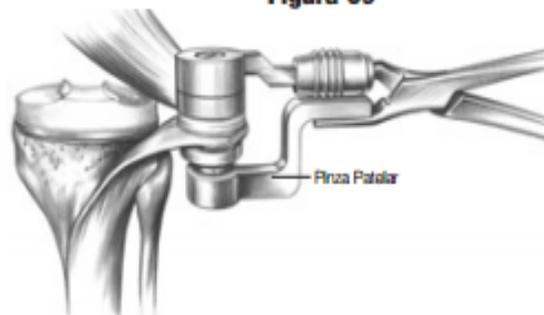


Figura 68



Impactor/Extractor Femoral

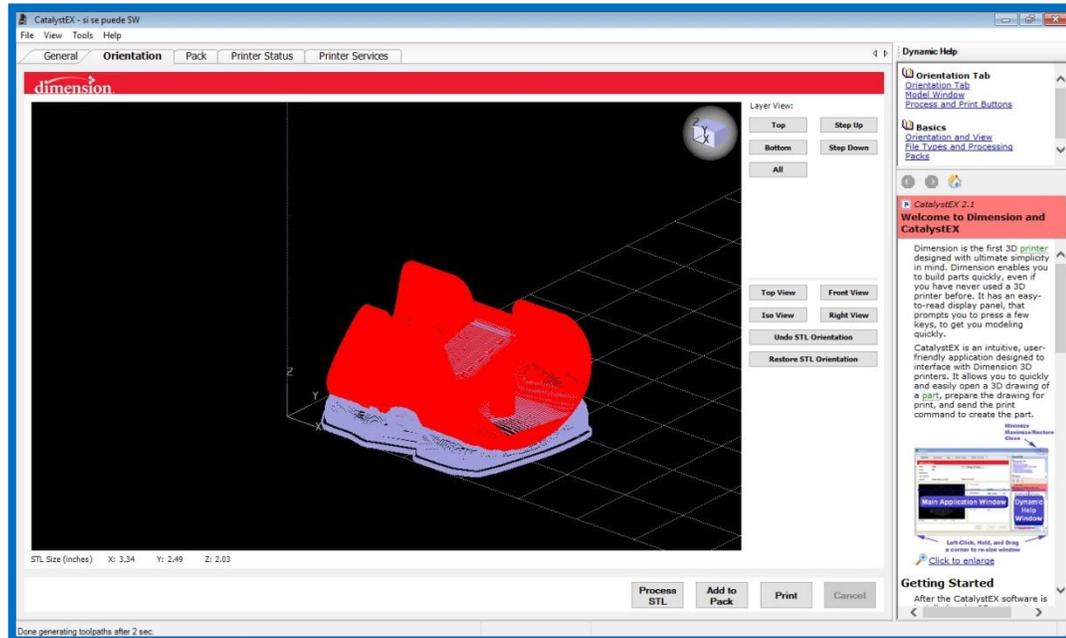
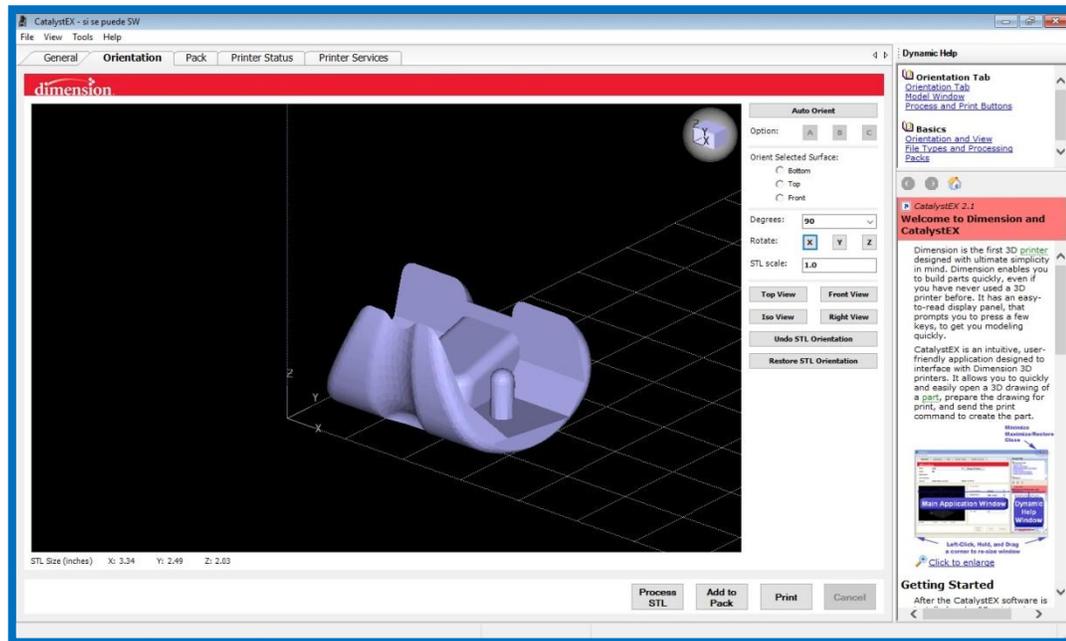
Figura 69

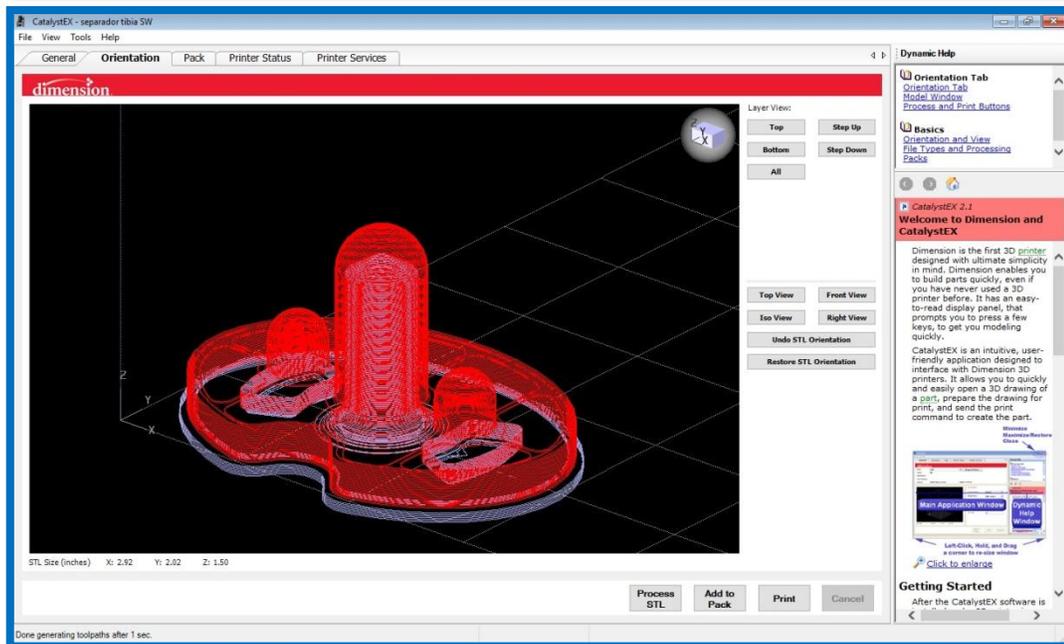
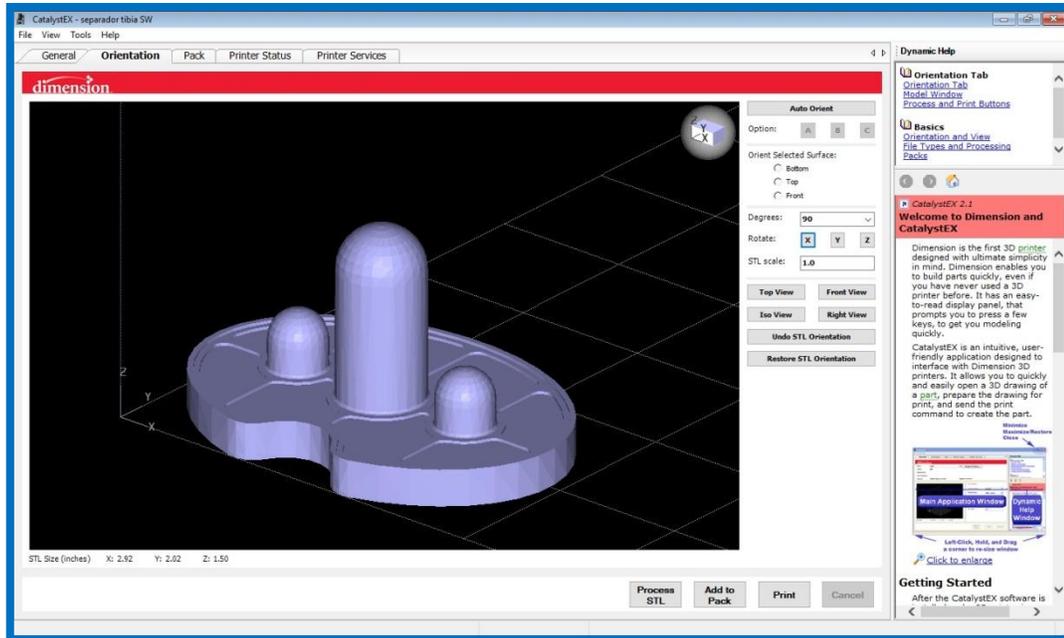


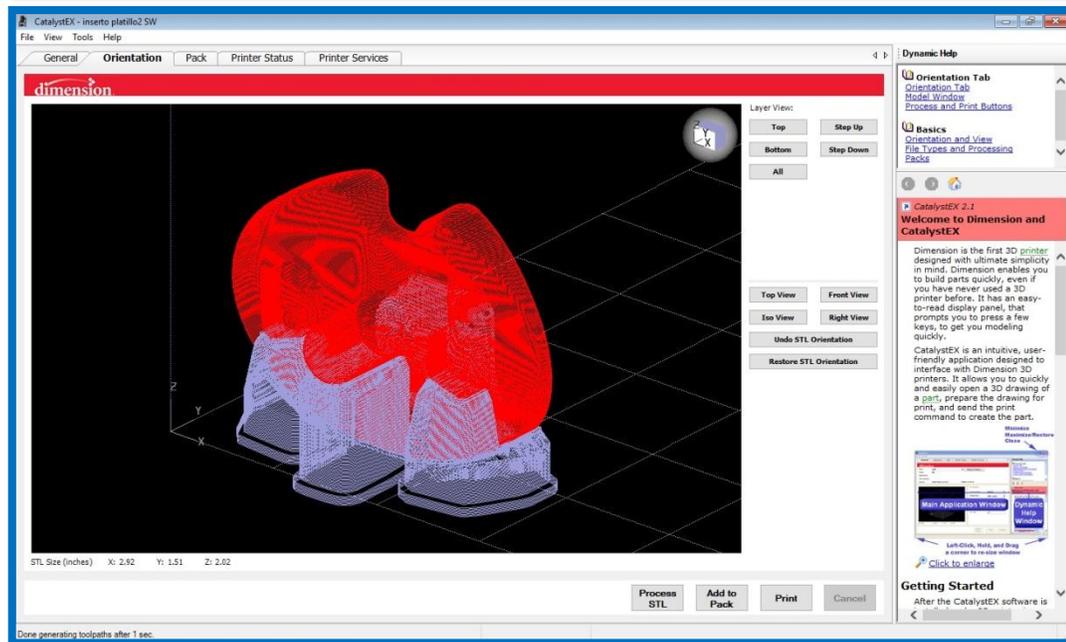
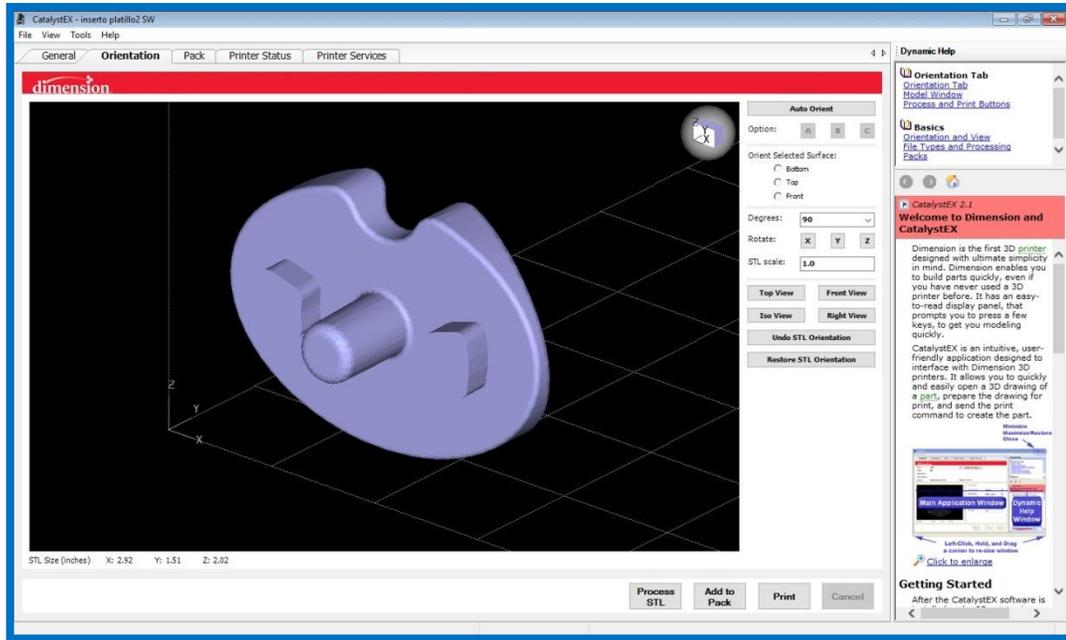
Pinza Patelar

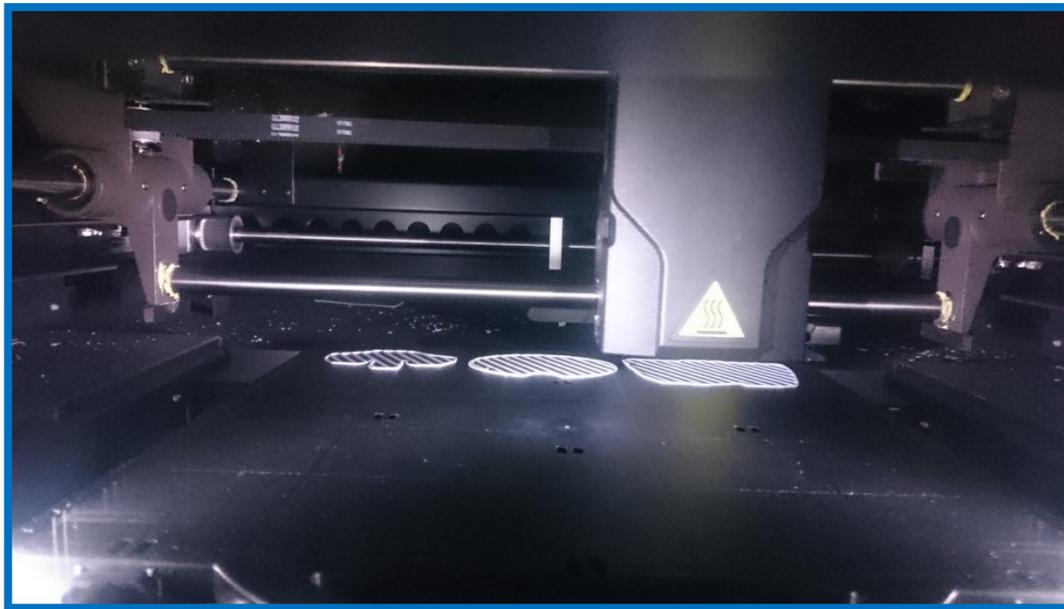
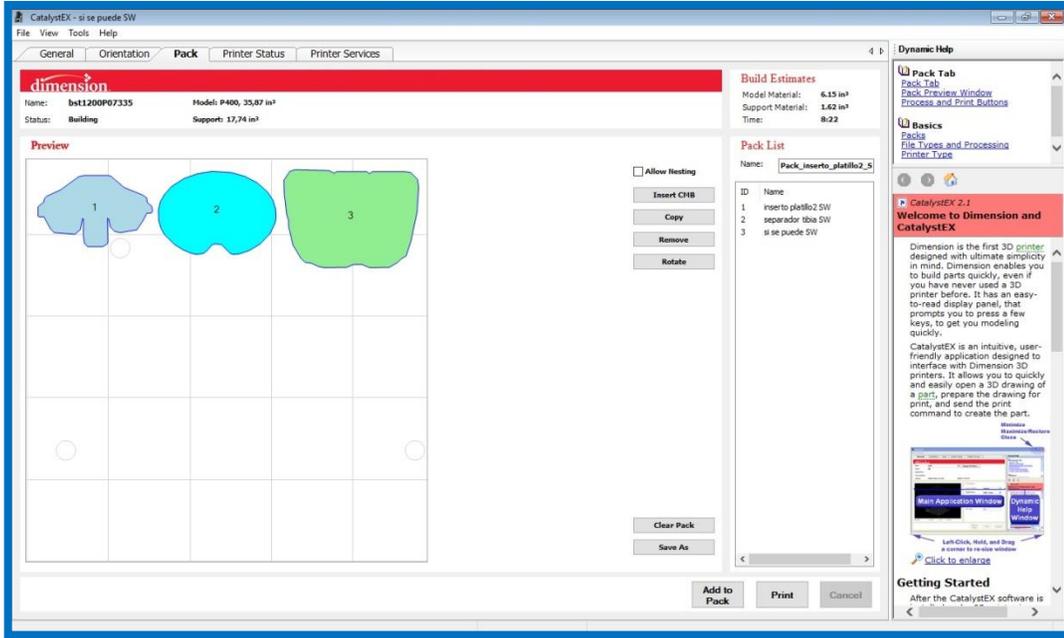
10. Anexos J: Elaboración del prototipo.

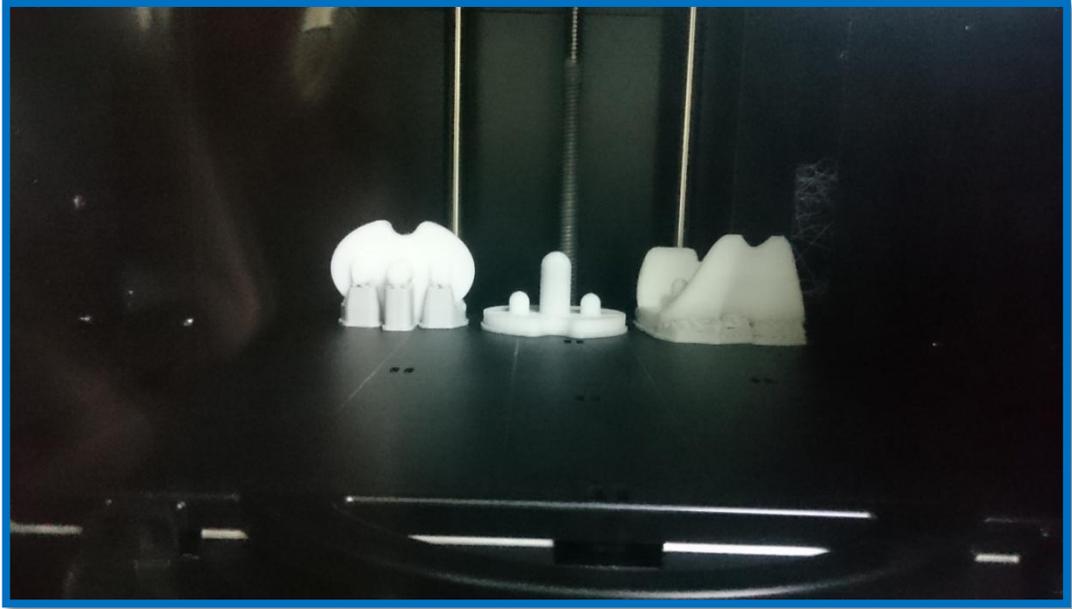
10.1. Anexo J.1: Impresión 3D en la Universidad Católica Andrés Bello (UCAB).











10.2. Anexo J.2: Fundición del prototipo en aluminio en la Universidad Simón Bolívar (USB).

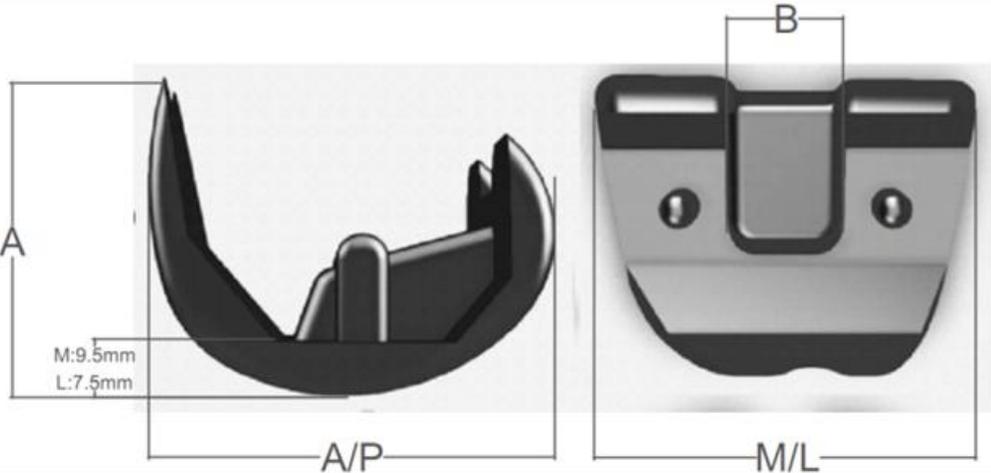




11. Anexos K: Planos de las piezas.

11.1. Anexo K.1: Tallas de los componentes protésicos.

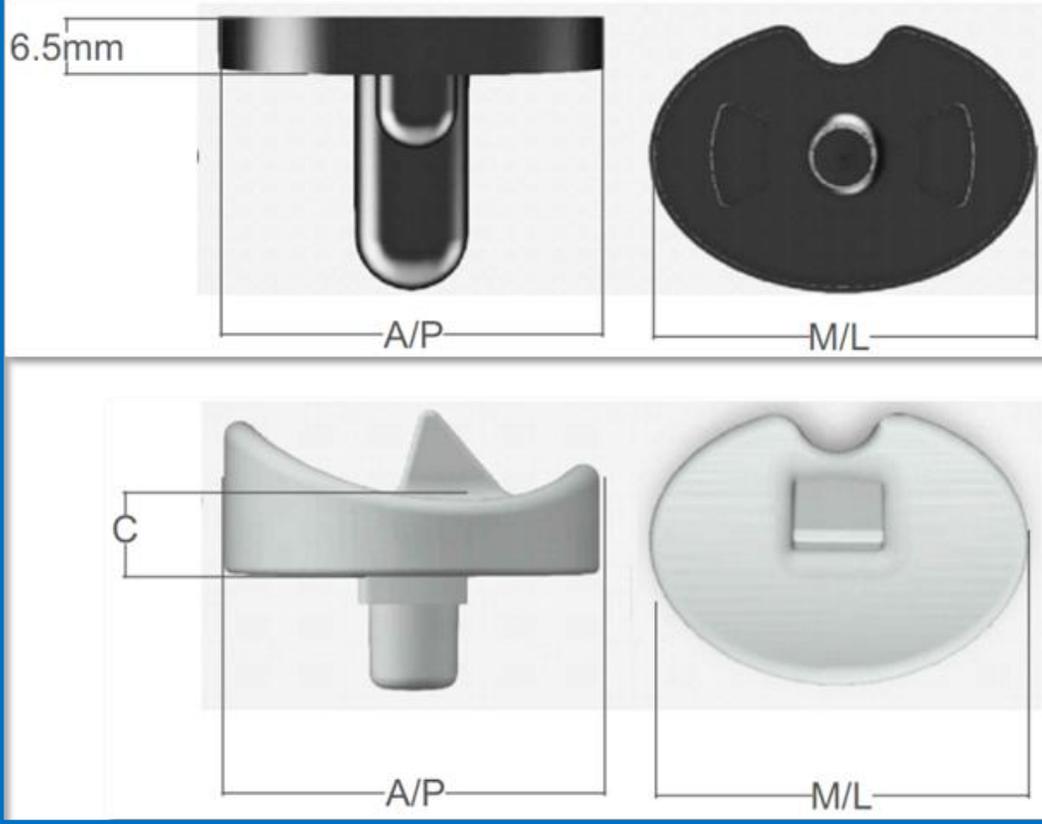
Componente Femoral				
Tamaño (mm)	M/L (mm)	A/P (mm)	A (mm)	B (mm)
1	60	45	37	19
2	65	49	40	20
3	70	52	43	22
4	75	56	46	24
5	80	60	49	25



The image contains two technical drawings of the femoral component. The left drawing is a side view showing the curved shape of the component. It has a vertical dimension line labeled 'A' on the left side. Below the component, there are two horizontal dimension lines: one labeled 'M/L' and another labeled 'A/P'. To the left of the component, there are two small dimension lines labeled 'M:9.5mm' and 'L:7.5mm'. The right drawing is a front view of the component, showing its symmetrical shape. It has a horizontal dimension line at the top labeled 'B' and a horizontal dimension line at the bottom labeled 'M/L'.

Nota: TODAS LAS DIMENSIONES ESTAN EN LA UNIDAD DE MEDIDA (mm).

Componente Tibial / Separador Articular			
Tamaño (mm)	M/L (mm)	A/P (mm)	C (mm)
1	60	42	6mm;
2	65	45	7mm;
3	70	48	8mm;
4	75	52	9mm;
5	80	55	10mm



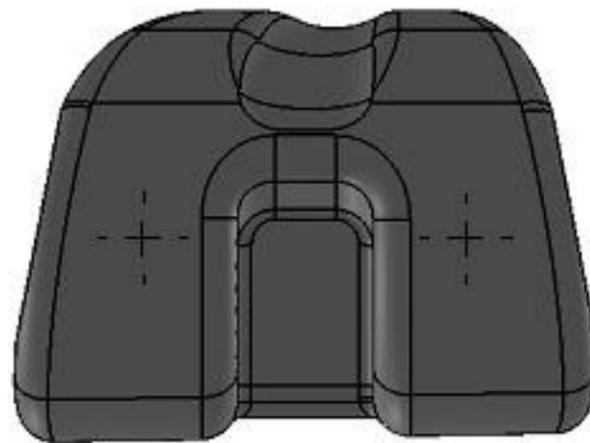
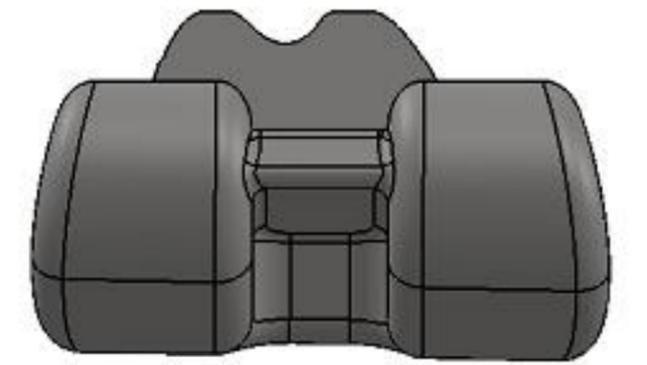
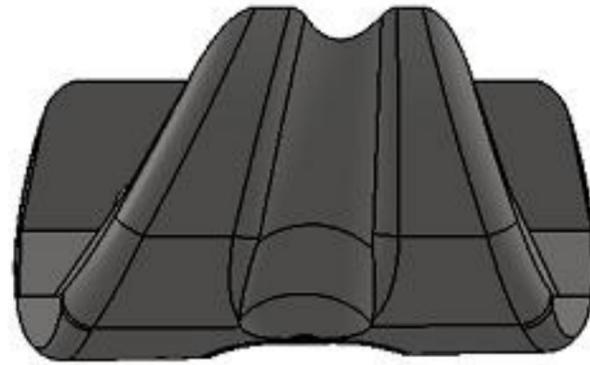
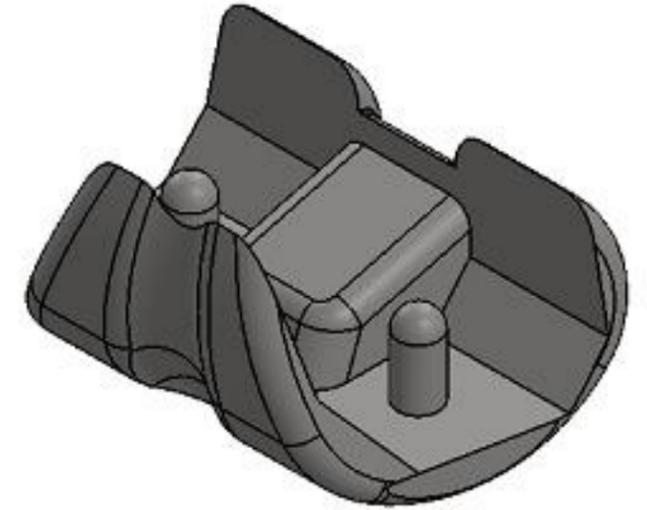
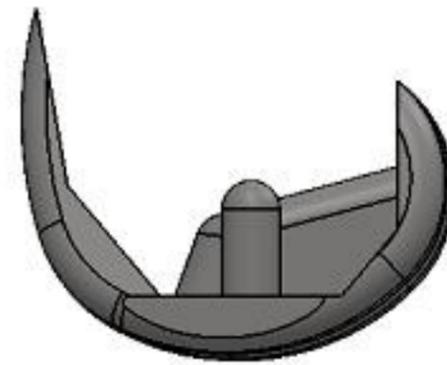
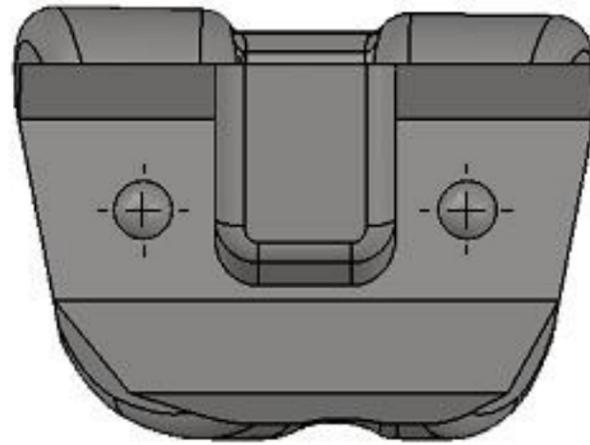
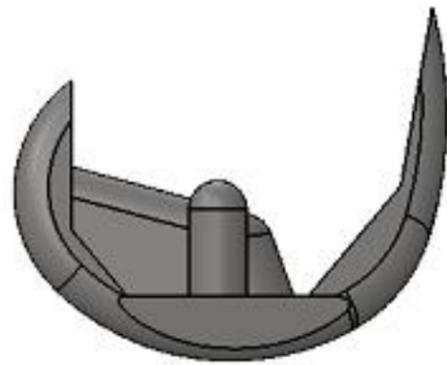
Nota: TODAS LAS DIMENSIONES ESTAN EN LA UNIDAD DE MEDIDA (mm).

4

3

2

1



SI NO SE INDICA LO CONTRARIO: LAS COTAS SE EXPRESAN EN MILIMETROS TOLERANCIAS: LINEAL ± 0.1 ANGULAR ± 0.1	DIBUJADO	NOMBRE DAN	APELLIDO DÍAZ	FECHA: JUNIO 2017
MATERIAL: ACERO INOXIDABLE QUIRÚRGICO ASTM A240 / AISI 316LVM	FABRICACIÓN	JORGE	SALAZAR	TÍTULO: Componente Femoral Prótesis Total de Rodilla
ACABADO: SUPERFICIE ARTICULAR FLUIDA	CALIDAD			TAMANO N.º DE DIBUJO REV B 01
NO CAMBIA LA ESCALA	COMENTARIOS: SEGÚN NORMA ISO-5532			ESCALA: 1:1 PESO: 0.334 Kg HOJA 1 DE 3

4

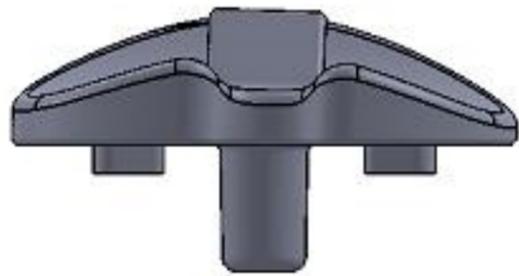
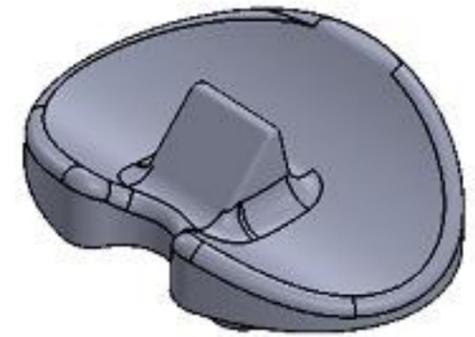
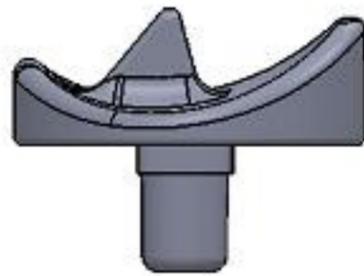
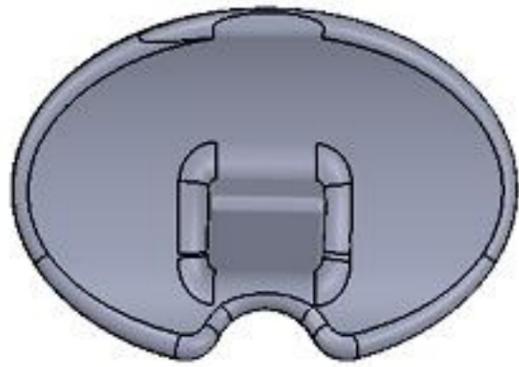
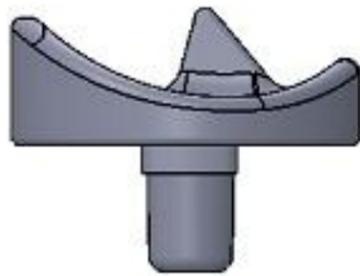
3

2

1

B

B



A

A



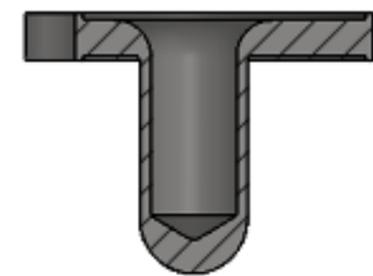
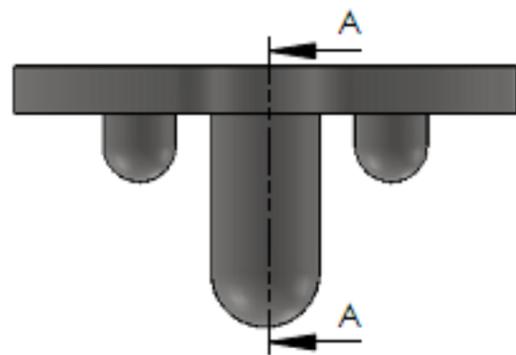
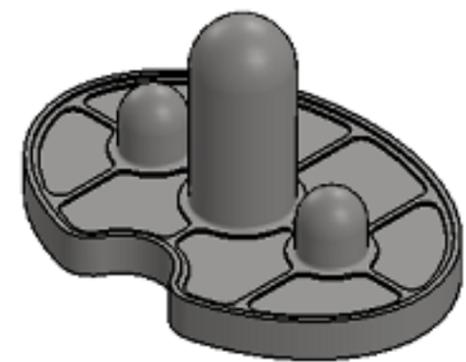
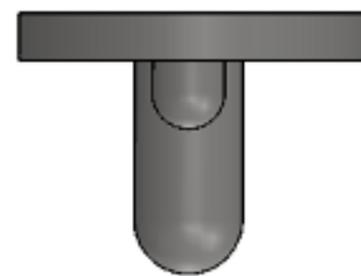
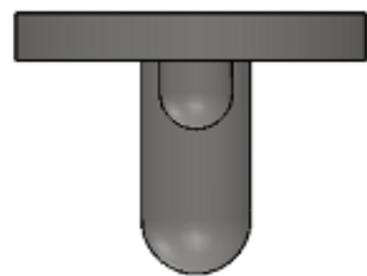
SI NO SE INDICA LO CONTRARIO:		NOMBRE	APELLIDO	FECHA: JUNIO 2017
LAS COTAS SE EXPRESAN EN MILIMETROS TOLERANCIAS: LINEAL ± 0.1 ANGULAR ± 0.1	DIBUJADO	DAN	DÍAZ	TÍTULO: Componente Articular Prótesis Total de Rodilla
	FABRICACIÓN	JORGE	SALAZAR	
	CALIDAD			
MATERIAL: UHMWPE	COMENTARIOS: SEGÚN NORMA ISO-5834-2			TAMAÑO
ACABADO:				N.º DE DIBUJO 02
				REV
				ESCALA: 1:1 PESO: 0.024 Kg HOJA 3 DE 3

4

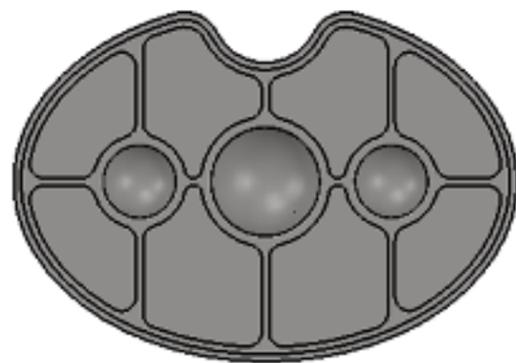
3

2

1



SECCIÓN A-A



SI NO SE INDICA LO CONTRARIO: LAS COTAS SE EXPRESAN EN MILIMETROS TOLERANCIAS: LINEAL ± 0.1 ANGULAR ± 0.1	DIBUJADO	NOMBRE DAN	APELLIDO DÍAZ	FECHA: JUNIO 2017
MATERIAL: ACERO INOXIDABLE QUIRÚRGICO ASTM A240 / AISI 316LVM	FABRICACIÓN	JORGE	SALAZAR	TÍTULO: Componente Tibial Prótesis Total de Rodilla
ACABADO: SUPERFICIE PULIDA	CALIDAD			TAMAÑO B
Nº CAMBIA LA ESCALA	COMENTARIOS: SEGÚN NORMA ISO-5832	N.º DE DIBUJO 03	REV	ESCALA: 1:1 PESO: 0.114 Kg HOJA 3 DE 3