



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE INGENIERÍA

**DISEÑO Y FABRICACIÓN DE PROTOTIPO DE UN
DISTRACTOR CRANEAL PARA EL TRATAMIENTO DE
MALFORMACIONES DEBIDAS A LA
CRANEOSINOSTOSIS**

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

INGENIERO MECÁNICO

PRESENTAN:

**Germán Ramón Arconada Rey
Elizabeth Zambrano Cabrera**

DIRECTOR DE TESIS:

DR. LAZARO MORALES ACOSTA

CIUDAD UNIVERSITARIA, 2015

AGRADECIMIENTOS

Dentro de este apartado me permito agradecer a nuestra gran UNAM, a la Facultad de Ingeniería, a los profesores que me brindaron una formación académica y profesional, a mi compañero de tesis por su gran compromiso y entrega, a mis sinodales, asesor de tema, asesor de tesis y principalmente a mis padres por ser un ejemplo a seguir, por su compromiso, apoyo y dedicación incondicional durante toda mi formación, por haberme proporcionado las herramientas necesarias para cumplir un objetivo familiar y por siempre permanecer presentes a lo largo de mi vida.

Elizabeth Zambrano Cabrera

A mis padres Germán y Eloisa por brindarme todo su amor y apoyo a lo largo de mi vida y preparación académica; por darme consejos y la educación que me permitió ser la persona que soy; por inculcarme los valores que rigen mis principios; por ser mis guías y ejemplos a seguir; por ser unos padres dedicados y maravillosos.

A mi hermano Guillermo por apoyarme, escucharme y darme la motivación para esforzarme y dar lo máximo en todo.

A mis padrinos Ángel y Olga por su apoyo, consejos y creer en mis aptitudes.

A mis tíos y primos que siempre me procuraron y se han preocupado por mí.

Al Dr. Christian Augusto Morales Orozco, médico especialista en cirugía plástica y reconstructiva, por su tiempo, material, conocimientos, experiencia, opiniones y disposición que hicieron posibles la realización de esta Tesis.

Al Dr. Eduardo Francisco Basulto López, Jefe del Departamento de Enseñanza del Hospital Pediátrico Legaria, por su disposición y permitirme el acceso al hospital.

Al Dr. Mario Alberto Moreno Casique, Jefe del Departamento de Radiología e Imagen del Hospital Pediátrico Legaria, por proporcionarme las tomografías de pacientes con las patologías analizadas en esta Tesis.

A nuestro director de Tesis, el Dr. Lázaro Morales Acosta, por su amistad y el tiempo que nos brindó para orientarnos, resolver dudas, dar opiniones, hacer correcciones y compartir su conocimiento.

A la M.I. Mayverena Jurado Pineda, por su amistad, consejos, consideración y apoyo durante gran parte de mi carrera.

A todos mis amigos que me han apoyado, aconsejado, escuchado, y con quienes he tenido excelentes experiencias y puedo contar con ellos en cualquier momento.

A la Universidad Nacional Autónoma de México por ser mi segunda casa; por ser la institución que respalda mi identidad y mis conocimientos; por brindarme el apoyo para estudiar en el extranjero.

A la Facultad de Ingeniería por ser una excelente formadora de profesionistas.

A la Universitat de Barcelona por aceptarme y abrirme sus puertas.

A todos aquellos quienes han influido en mi vida y persona, gracias.

Germán Ramón Arconada Rey

INDICE

Objetivo e Hipótesis	1
Capítulo 1: Generalidades de malformaciones congénitas debidas a la craneosinostosis	2
1.1 Introducción	2
1.2 Tipos de malformaciones que conforman la craneosinostosis	4
1.2.1 Clasificación de la craneosinostosis no sindrómica	5
1.3 Síndromes relacionados con la hipoplasia del tercio medio facial.....	5
1.4 Distracción osteogénica.....	8
1.5 Distractores existentes para el tratamiento de la hipoplasia del tercio medio facial	9
Capítulo 2: Metodología de Diseño	14
2.1 Introducción	14
2.1.1 Definición de Metodología de Diseño	15
2.1.2 Definición de Método de Diseño	16
2.1.3 Definición de Modelo de Diseño	16
2.2 Modelos de Diseño	17
2.2.1 Modelo de Diseño de Pahl y Beitz	18
2.2.2 Modelo de Diseño de Hong-Sen Yan	20
2.2.3 Modelo de Diseño de Ullman.....	24
2.2.4 Modelo de Diseño de Stuart Pugh	27
2.3 Elección de un Modelo de Diseño.....	30
Capítulo 3: Implementación del Proceso de Diseño	33
3.1 Introducción	33
3.2 Descubrimiento del producto	33
3.3 Planeación del proyecto	35
3.4 Definición del producto	37
3.5 Diseño conceptual	41
3.6 Desarrollo del producto.....	51
3.6.1 Cálculo del radio de curvatura	51

3.6.2	Cálculo del diámetro de la sección transversal del actuador y la pieza de transmisión.....	61
3.6.3	Cálculo de la rosca del actuador	73
Capítulo 4:	Fabricación	81
4.1	Introducción.....	81
4.2	Manufactura de implantes de acero inoxidable 316L	82
4.3	Generalidades de la aleación Ti-6Al-4V.....	82
4.4.1	Composición	83
4.4.2	Manufactura de implantes de aleación Ti-6Al-4V.....	84
4.4	Acabado superficial	84
4.5	Proceso de fabricación	86
4.6.1	Pivote.....	87
4.6.2	Piezas de transmisión	90
4.6.3	Actuador.....	91
4.6.4	Activador	92
4.6.5	Pieza de fijación	93
4.6.6	Perno	94
4.6.7	Distractor osteogénico craneal	94
Capítulo 5:	Validación y conclusiones	99
5.1	Introducción.....	99
5.2	Validación.....	99
5.3	Conclusiones.....	101
5.4	Líneas de investigación para trabajos futuros.....	103
Anexos	105
Glosario	153
Bibliografía	155

INDICE DE FIGURAS

Figura 1.1. Vista lateral derecha con identificación de los huesos craneales.....	2
Figura 1.2. (a) Vista superior con identificación de las suturas y huesos frontal, parietal y occipital. (b) Vista lateral del cráneo de un neonato con identificación de suturas y fontanelas.....	3
Figura 1.3. Tipos de osteogénesis por distracción: unifocal, bifocales y trifocales. La zona gris continua representa el hueso recién generado en el sitio de la osteotomía / corticotomía. Las flechas designan la dirección de la distracción (cepa) fuerzas. Los segmentos de transporte son de color blanco. (Adaptado de Aro H. Biomecánica de distracción.)	9
Figura 1.4. Distractor Mid-face dispositivo frontal orbital (MOF) [8].	9
Figura 1.5. Distractor con sistema de Distracción Modular Interna (MID).	10
Figura 1.6. Distractor para el tercio medio facial de la marca SYNTHES.	10
Figura 1.7. Distractor con sistema de colocación de clavos transfacial de la U&A Medical Inc.	11
Figura 1.8. Dispositivos de distracción externa para el control de vectores vertical, horizontal, sagital y oclusal de la marca SYNTHES y Biomet-Lorenz.	11
Figura 1.9. Distractor malar y del tercio medio facial OSTEOMED LEFORT III.	12
Figura 1.10. Distractor Malar Orbital Molina.	12
Figura 2.1. Esquema del modelo de diseño de Pahl y Beitz.....	19
Figura 2.2. Diagrama del modelo de diseño de Hong-Sen Yan.....	21
Figura 2.3. Esquema del modelo de diseño de Ullman.	24
Figura 2.4. Esquema del modelo de diseño de Pugh.	27

Figura 2.5. Diagrama del modelo implementado, derivado de las etapas de los modelos de diseño de Ullman y de Hong-Sen Yan	32
Figura 3.1. Etapa del descubrimiento del producto en el proceso de diseño mecánico.	34
Figura 3.2. Pieza proporcionada por el médico cirujano especialista. Distractor Molina del fabricante KLS Martin®.	35
Figura 3.3. Etapa de planeación del proyecto en el proceso de diseño mecánico.	35
Figura 3.4. Modelo del proceso de diseño resultante en la etapa de planeación del proyecto.	36
Figura 3.5. Distractor orbital malar fabricado por la casa comercial KLS Martin®. 1) <i>Pivote</i> : se une al hueso zigomático del cráneo; 2) <i>pieza de fijación</i> : Se fija al hueso temporal por medio de tornillos; 3) <i>actuador</i> : pieza basada en un tornillo sinfín que se introduce en el pivote y en la pieza de fijación, esta última le sirve como eje para mantener la dirección establecida por el cirujano y el pivote lo mantiene fijo en la dirección en la cual se desea ejercer la fuerza de distracción.	38
Figura 3.6. Casa de la calidad o diagrama QFD.....	40
Figura 3.7. Actuador externo del concepto 1.....	42
Figura 3.8. Pieza de actuación externa, principio de funcionamiento a través de engrane.....	43
Figura 3.9. Distractor basado en un mecanismo sinfín-corona.....	44
Figura 3.10. Pieza de actuación externa, principio de funcionamiento a través de engrane.....	45
Figura 3.11. Distractor con pivote curvo y principio de actuación basado en un tornillo sinfín.	45
Figura 3.12. Distractor con pivote curvo, actuador que trabaja como un tornillo sinfín y activador flexible.	46
Figura 3.13. Distractor con una pieza de transmisión curva unida al pivote por medio de un perno.....	46

Figura 3.14. Distractor basado en tres morfologías de las malformaciones debidas a la craneosinostosis.	47
Figura 3.15. Planos axial, coronal y sagital de una tomografía computarizada del cráneo.	52
Figura 3.16. Reconstrucción 3D virtual del cráneo con sistema de referencia.	52
Figura 3.17. Reconstrucción 3D virtual del cráneo y orejas.	53
Figura 3.18. Localización del sistema de coordenadas rotado.	53
Figura 3.19. Curva del contorno craneal en el plano xy'	54
Figura 3.20. Curva craneal con líneas eje de la pieza de fijación, actuador y pivote.	55
Figura 3.21. Curva del contorno craneal con la ubicación de los puntos AB, el segmento AB y su mediatriz.	55
Figura 3.22. Contorno de la curva del cráneo con su arco característico.	57
Figura 3.23. Ángulo de distracción y eje imaginario.	58
Figura 3.24. Segmento CD y ángulo CD.	58
Figura 3.25. Ángulos CD y longitudes del segmento CD correspondientes a los dos casos curvos de la pieza de transmisión.	64
Figura 3.26. Ubicación de los ángulos α , β , γ y CD en el distractor con pieza de transmisión de curva menor.	64
Figura 3.27. Ubicación de la fuerza de distracción con respecto al sistema de coordenadas xyz''	65
Figura 3.28. Sección del actuador considerada para el análisis de esfuerzos.	66
Figura 3.29. Articulación entre el pivote y la pieza de transmisión.	68
Figura 3.30. Plano yz'' en la zona de la articulación de la pieza de transmisión.	68
Figura 3.31. Corte transversal sobre el plano yz'' de la pieza de transmisión en la zona de la articulación.	68
Figura 3.32. Geometría de la pieza de transmisión sometida a la fuerza de distracción.	69

Figura 3.33. Ubicación de los esfuerzos cortantes máximos en la geometría de la articulación de la pieza de transmisión afectada por la carga transversal.	70
Figura 3.34. Tipos de roscas normalizadas para tornillos de potencia.	73
Figura 4.1. Barra resultante del proceso de torneado.....	87
Figura 4.2. Pieza resultante del proceso de fresado 1.....	88
Figura 4.3. Pieza resultante del proceso de fresado 2.....	88
Figura 4. 4. Pieza resultante del proceso de taladrado.....	88
Figura 4.5. Pieza resultante del proceso de esmerilado.	89
Figura 4.6. (a) Vista lateral, (b) vista frontal, (c) isométrico y (d) vista superior del pivote fabricado en acero inoxidable 304.	89
Figura 4.7. (a) Vista lateral, (b) vista frontal, (c) isométrico y (d) vista superior de la pieza de transmisión recta fabricada en acero inoxidable 304.	90
Figura 4.8. (a) Vista lateral, (b) vista frontal, (c) isométrico y (d) vista superior de la pieza de transmisión con curva mayor fabricada en acero inoxidable 304.....	91
Figura 4.9. (a) Vista lateral, (b) vista frontal, (c) isométrico y (d) vista superior de la pieza de transmisión con curva menor fabricada en acero inoxidable 304.....	91
Figura 4.10. (a) Isométrico y (b) vista superior del actuador fabricado en acero inoxidable 304.....	92
Figura 4.11. (a) Vista lateral, (b) vista frontal, (c) isométrico y (d) vista superior del activador fabricado en acero inoxidable 304.	93
Figura 4.12. (a) Vista lateral, (b) vista frontal, (c) isométrico y (d) vista superior de la pieza de fijación fabricada en acero inoxidable 304.....	93
Figura 4.13. (a) Vista lateral, (b) vista frontal, (c) isométrico y (d) vista superior del perno fabricado en acero inoxidable 304.	94
Figura 4.14. Distractor osteogénico craneal con pieza de transmisión recta.	95
Figura 4.15. Montaje del distractor con pieza de transmisión recta.	95

Figura 4.16. Distractor osteogénico craneal con pieza de transmisión con curva mayor.....	96
Figura 4.17. Montaje del distractor con pieza de transmisión con curva mayor.	96
Figura 4.18. Distractor osteogénico craneal con pieza de transmisión con curva menor.....	97
Figura 4.19. Montaje del distractor con pieza de transmisión con curva menor.	97
Figura 4.20. Presentación final del distractor osteogénico craneal.	98

INDICE DE TABLAS

Tabla 2.1. Analogía de etapas de los modelos de diseño.	31
Tabla 3.1. Descripción del análisis grafico morfológico.	42
Tabla 3.2. Análisis gráfico morfológico del concepto 1.	43
Tabla 3.3. Primera valoración de cumplimiento de especificaciones.	48
Tabla 3.4. Resultados de la primera valoración del cumplimiento de especificaciones.	49
Tabla 3.5. Resultados finales por pieza del análisis para manufactura.	49
Tabla 3.6. Resultados finales de la valoración del cumplimiento de las especificaciones.	50
Tabla 3.7. Parámetros geométricos de los 16 pacientes analizados.	59
Tabla 3.8. Relación entre la geometría de la pieza de transmisión con el ángulo de distracción.	61
Tabla 3.9. Intervalos obtenidos con los valores de T_1 y T_2 para el radio de curvatura.	61
Tabla 3.10. Longitud L y Angulo α de los pacientes estudiados.	63
Tabla 3.11. Propiedades mecánicas de la aleación Ti-6Al-4V [34].	67
Tabla 3.12. Comparativa de los diámetros mínimos requeridos para el distractor con la pieza de transmisión de curva menor contra los diámetros asignados.	72
Tabla 3.13. Constante experimental W_i para roscas estándar.	77
Tabla 3.14. Diámetros mínimos para el tornillo tipo Acme del actuador.	80
Tabla 4.1. Densidades de algunas aleaciones con aplicación biomédica.	82
Tabla 4.2. Composición química del Titanio CP.	83
Tabla 4.3. Composición química de la aleación Ti-6A-4V.	84

Objetivo e Hipótesis

Objetivo

Diseñar un distractor óseo que permita corregir, en forma controlada, deformaciones craneales relacionadas con la craneosinostosis en una población pediátrica con una edad menor a los 7 años.

Hipótesis

Utilizando un modelo de diseño es posible obtener un prototipo virtual y físico de un distractor óseo para el tratamiento de la hipoplasia del tercio medio facial debida a la craneosinostosis.

El prototipo podrá ser diseñado en función de los requerimientos solicitados por médicos cirujanos especialistas en cirugía plástica y reconstructiva.

Capítulo 1: Generalidades de malformaciones congénitas debidas a la craneosinostosis

1.1 Introducción

El cráneo o bóveda craneal como también se le conoce en términos médicos está constituido por los huesos frontal, parietal, occipital y la porción escamosa del temporal. Estos huesos se encuentran separados por seis suturas principales (metópica, sagital, dos suturas coronales y dos suturas lambdoideas) y en **neonatos** además por las fontanelas (Figura 1.1).

Las fontanelas son las membranas fibrosas que cubren las cavidades que se encuentran entre la unión de dos huesos, mientras que las suturas son estructuras estrechas de tejido conectivo que se encuentran separando los huesos planos del cráneo. En la etapa neonatal hay seis fontanelas, una anterior, una posterior, dos anterolaterales (esfenoideas) y dos posterolaterales (mastoideas) (Figura 1.2) [1].

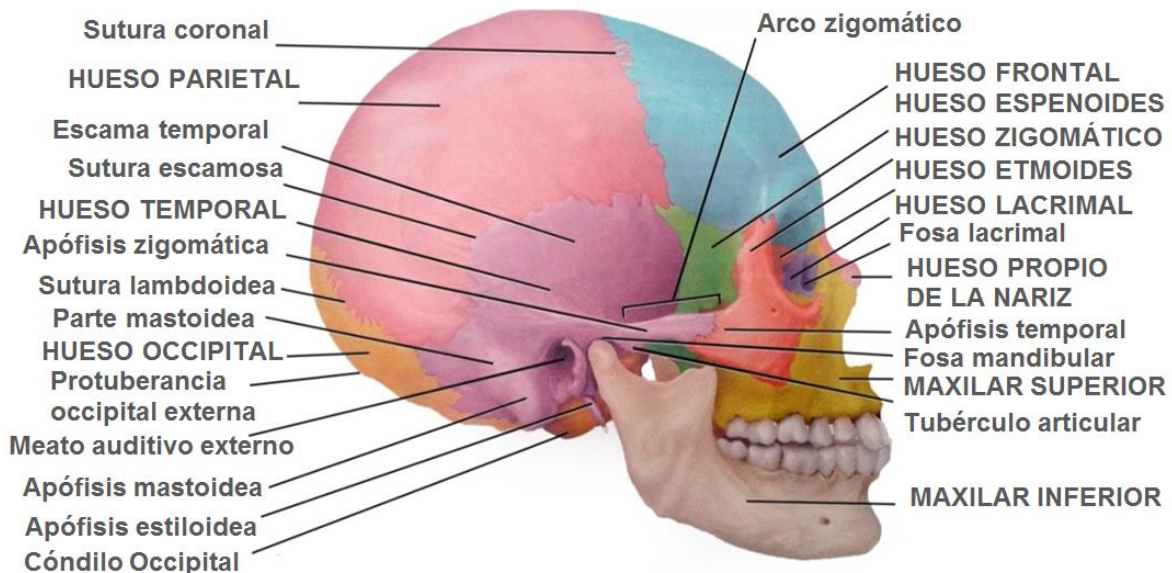


Figura 1.1. Vista lateral derecha con identificación de los huesos craneales.

Las suturas craneales tienen dos funciones importantes: (1) mantener la maleabilidad de la cabeza durante el paso por el canal de parto, y (2) la continuación de la separación de los huesos craneales durante la vida intrauterina

y perinatal temprana [2]. Las suturas sirven como sitios de crecimiento donde se genera hueso nuevo en respuesta a la continua separación de los huesos del cráneo producto de su crecimiento.

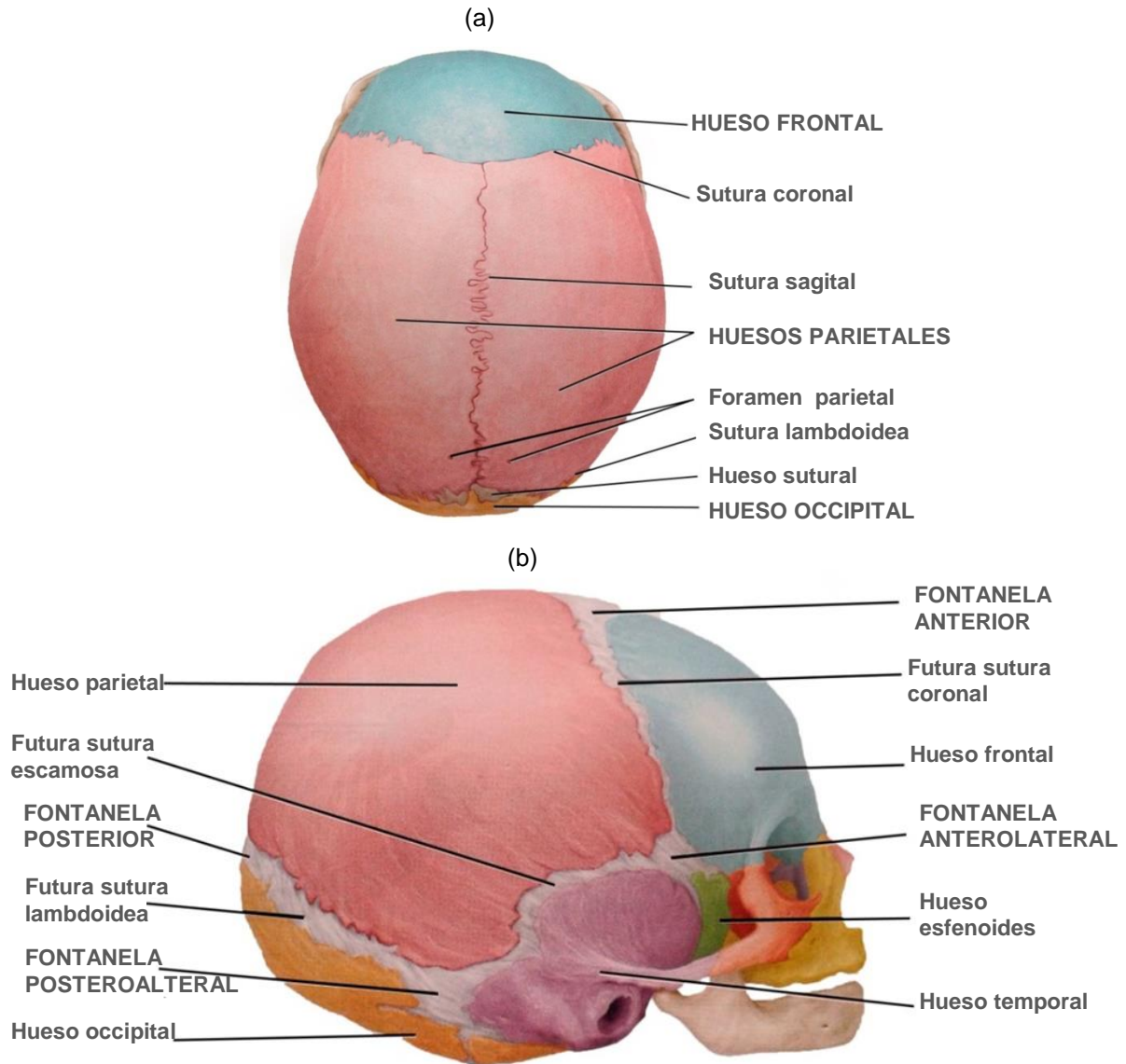


Figura 1.2. (a) Vista superior con identificación de las suturas y huesos frontal, parietal y occipital.
(b) Vista lateral del cráneo de un neonato con identificación de suturas y fontanelas.

El crecimiento del cráneo depende del desarrollo cerebral y de las membranas subyacentes a éste, incluyendo a la **duramadre**. Tiene dos orígenes una parte membranosa que forma la bóveda, y una parte cartilaginosa que da origen a su base [1].

La mayor parte del crecimiento del cerebro ocurre durante el primer año de vida llegando a obtener el 90% de su tamaño final, mientras que el cerebro crece las suturas van cerrándose paralelamente. Cuando el neonato nace presenta de 3 a 10 [mm] de separación entre suturas y para los 2 años de edad esta distancia deberá disminuir a 2 [mm], en cuanto a las fontanelas anterior y posterior en los primeros días de nacimiento deberán medir 0.6 a 3.6 [cm] y de 0.5 a 0.7 [cm] respectivamente. Al paso de tres meses, la fontanela posterior deberá cerrarse y la anterior lo hace alrededor de los 2 años y medio. Finalmente dos terceras partes del crecimiento del cráneo se produce a los dos años de edad y después de ese tiempo las suturas permanecen abiertas hasta los veinte años [1, 3].

La craneosinostosis es la fusión prematura de una o más suturas craneales de forma total o parcial, lo cual provoca un crecimiento y desarrollo anormal del cráneo. Las suturas fusionadas restringen el crecimiento de la bóveda craneal, lo que conduce a una deformación característica, cada una asociada con un tipo diferente de craneosinostosis . La craneosinostosis no corregida conduce a una progresión continua de la deformidad y, en algunos casos, a una elevación de la presión intracraneal. El tratamiento de la craneosinostosis es quirúrgico, seguido de tratamiento ortopédico craneal [1, 2, 4-6].

Conociendo los componentes del cráneo de un neonato y entendiendo su crecimiento, es como se introduce a las anomalías que originan una malformación craneal, descrito a continuación.

1.2 Tipos de malformaciones que conforman la craneosinostosis

Para entender el resultado de la fusión prematura de alguna o algunas suturas, se divide a la craneosinostosis en dos tipos: **sindrómica** y **no sindrómica**. La **sindrómica** es aquella asociada a otros síndromes con malformaciones faciales, del esqueleto, del sistema nervioso y otras anomalías. Entre los más importantes síndromes están: Crouzon, Apert, Carpenter, Chotzen y Pfeiffer. La **no sindrómica** no está relacionada con algún síndrome y su etiología se cree que puede estar relacionada con anomalías genéticas en los factores de crecimiento de los **fibroblastos** o de sus receptores [4].

La etiología de la craneosinostosis **sindrómica** es desconocida y la condición es esporádica en la mayoría de los casos. Existen posibles factores de riesgo tales como madres de raza blanca, embarazos en madres de edad avanzada, alta frecuencia en bebés de sexo masculino, madres fumadoras, madres que viven en lugares de gran altitud, uso de drogas **nitrosables**, ciertas ocupaciones paternas (por ejemplo: agricultores, mecánicos, técnicos) y tratamientos de fertilidad.

El factor de crecimiento de fibroblastos y el receptor del factor de crecimiento de fibroblastos (FGFR) regulan el crecimiento osteogénico fetal y se expresan en las

suturas craneales en una vida fetal temprana. Estos factores influyen posiblemente en la permeabilidad de la sutura fetal. Las mutaciones en la codificación de genes para FGFR1 causan el síndrome de Pfeiffer y las mutaciones en FGFR2 causan los síndromes de Apert y de Crouzon [5].

1.2.1 Clasificación de la craneosinostosis no sindrómica

En la caracterización de la craneosinostosis no sindrómica se encuentra la clasificación de deformaciones craneales que resultan de la identificación del cierre prematuro de alguna o algunas de las suturas, resultando en una deformación craneal característica.

Dentro de la clasificación se encuentra la escafocefalia, plagiocefalia anterior, braquicefalia, trigonocefalia, plagiocefalia posterior, oxicefalia, turricefalia y kleeblattschädel. A continuación se enlistan las características de cada una de las patologías clasificadas como no sindrómicas [4]:

1. *Escafocefalia*: cierre prematuro de la sutura sagital.
2. *Plagiocefalia anterior*: cierre prematuro de una sutura coronal.
3. *Braquicefalia*: cierre prematuro de ambas suturas coronales.
4. *Trigonocefalia*: cierre prematuro de la sutura metópica.
5. *Plagiocefalia posterior*: cierre prematuro de la sutura lambdoidea.
6. *Oxicefalia*: cierre prematuro de las suturas coronales y sagitales.
7. *Turricefalia*: cierre prematuro de varias suturas.
8. *Kleeblattschädel*: cierre prematuro de varias suturas en la que el cráneo semeja la forma de un trébol [7].

1.3 Síndromes relacionados con la hipoplasia del tercio medio facial

Dentro de la craneosinostosis sindrómica como se describe anteriormente existen síndromes de importancia de los cuales para este trabajo de estudio sólo tres son de interés: síndrome de Crouzon, de Pfeiffer y de Apert.

El síndrome de Crouzon es un trastorno hereditario controlado por un gen **autosómico** dominante, caracterizado por la fusión prematura de las suturas craneales, **hipoplasia** del tercio medio facial, órbitas poco profundas y **proptosis** ocular [6, 8, 9]. Las características clínicas fueron descritas inicialmente por Louis Edouard Octave Crouzon, neurólogo francés, en 1912. La variabilidad en las características dominantes que conforman el síndrome de Crouzon es ampliamente reconocida y la frecuencia de casos reportados es de 1 por cada 25,000 recién nacidos.

Este síndrome involucra la fusión prematura de las dos suturas coronales lo cual lleva a una de las deformaciones más comunes de esta patología, la braquicefalia. Sin embargo también se han observado las clasificadas como escafocefalia, trigonocefalia y kleeblattschädel.

La hipoplasia mediofacial se refleja en las órbitas poco profundas con exorbitismo, que es un hallazgo consistente y puede resultar en la exposición conjuntivitis o queratitis. El exorbitismo puede ser tan severo que produce herniación del globo ocular a través de los párpados, lo que requiere una reducción inmediata. Todos los casos han reportado problemas de agudeza visual, estrabismo e hipertelorismo [6].

El síndrome de Pfeiffer afecta a aproximadamente 1 de cada 100,000 personas [10, 11]. Es un raro desorden hereditario de un gen autosómico dominante y fue descrito en 1964 por Rudolf Arthur Pfeiffer. Los amplios pulgares y los dedos gordos del pie son el sello distintivo del síndrome, así como la **sindactilia** parcial de las manos que por lo general implica las falanges del segundo y tercer dedo, así mismo se ha observado en los dedos segundo, tercero y cuarto de los pies [6].

Los niños con este síndrome presentan fusión prematura de las suturas coronal, lambdoidea y, en algunos casos, de la sutura sagital, lo cual conduce a una forma anormal del cráneo. Existe una apariencia facial característica: cabeza desproporcionadamente amplia con occipucio plano, frente amplia, tercio medio facial subdesarrollado con pómulos (hipoplasia del tercio medio facial retrocedido), nariz pequeña con puente nasal bajo y ojos muy separados (hipertelorismo ocular). Además, a menudo muestran la prominencia de los ojos, debido a órbitas muy poco profundas [10].

El síndrome puede manifestar vías aéreas altas, relacionado con la hipoplasia del tercio medio facial, y obstrucción nasal secundaria, las anomalías traqueales se han reportado con poca frecuencia [10, 12].

Sobre la base de la gravedad del fenotipo, el síndrome de Pfeiffer se divide en tres subtipos clínicos:

- *Tipo 1 o "clásico"*, es causado por mutaciones en el gen FGFR2 o FGFR1, manifiesta braquicefalia, hipoplasia del tercio medio facial, anomalías de los dedos índices y dedos de los pies. Está asociado con el desarrollo neurológico e intelectual normal, y generalmente tiene un buen pronóstico.
- *Tipo 2*, causado por mutaciones en el gen FGFR2, consta de deformidad del cráneo en trébol, proptosis extrema, anomalías de los dedos índices y dedos de los pies, **anquilosis** o **sinostosis** del codo, retraso en el desarrollo y complicaciones neurológicas. El cráneo en trébol puede causar el crecimiento del cerebro limitado y la extrema proptosis puede causar problemas visuales graves.

- *Tipo 3*, también causado por el gen FGFR2 y similar al tipo 2 pero sin el cráneo en trébol. La ausencia del cráneo en trébol en este tipo puede hacer el diagnóstico difícil de establecer. Los tipos 2 y 3 se originan sólo en casos esporádicos y tienen un mayor riesgo de muerte prematura debido a graves problemas neurológicos y respiratorios [10].

El síndrome de Apert fue descrito por primera vez por Wheaton en 1894 y posteriormente otros casos fueron reportados por el médico francés Eugène Apert en 1906 [13]. Síndrome también llamado **acrocefalosindactilia** tipo I que es una **disostosis** craneofacial, enfermedad autosómica dominante caracterizada por alteraciones graves del desarrollo de la región craneofacial incluyendo craneosinostosis de cualquier sutura del cráneo (especialmente la coronal) y/o base del cráneo asociada con hipoplasia del tercio medio facial, **exoftalmia**, hipertelorismo, sindactilia simétrica de pies y manos, proptosis orbital, hipertelorismo, **exoftalmos**, paladar hendido, hidrocefalia y problemas de aprendizaje [6, 13-15].

La incidencia del síndrome de Apert es de aproximadamente 1 de cada 50,000 nacimientos y la mayoría de los casos ocurren al azar, lo que corresponde al 4.5% del total de la craneosinostosis [15, 16].

El gen involucrado en el síndrome de Apert es FGFR2. Normalmente los genes FGFR están involucrados en la formación de los huesos. Hay cuatro genes FGFR, que están numerados del 1 al 4. El gen FGFR2 es mapeado en el **cromosoma** 10q25, 10q26. No hay predilección sexual para este síndrome y es más frecuente en algunas razas, la más alta en los asiáticos y la más baja en los hispanos [13].

La corrección de la hipoplasia del tercio medio facial requiere conocer los factores médicos y faciales consecuentes de este padecimiento, los cuales se presentan como el adelgazamiento progresivo de las órbitas, exoftalmos, cierre inadecuado de los párpados, exposición de la córnea queratitis secundaria, luxaciones oculares y obstrucción de la vía aérea que da origen a complicaciones tales como infecciones respiratorias, apnea del sueño, **cor pulmonale**, disfunción neurológica y daño cerebral [17].

Los tratamientos existentes para la corrección de la hipoplasia del tercio medio facial son pocos. Existen diferentes dispositivos que permiten la corrección en neonatos, pediátricos, adolescentes y adultos, mediante una intervención quirúrgica que da pie al comienzo de la **distracción** osteogénica por medio del uso de distractores óseos que desplazan los huesos fusionados del cráneo mientras se genera gradualmente hueso y tejido nuevo.

1.4 Distracción osteogénica

La función principal de la distracción osteogénica, también llamada histogénesis, es aplicar fuerzas de tensión a los huesos separados quirúrgicamente para producir hueso y tejido blando adicional en los espacios generados en una cirugía.

La distracción osteogénica es una herramienta terapéutica establecida por el cirujano plástico, especialmente en el aumento o ampliación del esqueleto craneofacial. Tiene la enorme ventaja de eliminar la necesidad de injertos óseos y materiales aloplásticos [18]. Fue aplicada por McCarthy en 1992 para el alargamiento de la mandíbula, resultando ser una de las técnicas con mayor rapidez de avance y en la actualidad es un método muy utilizado para tratamientos de distracción ósea craneomaxilofacial.

La técnica de distracción ósea se apoya en un tipo de fractura llamada Le Fort III que es un fractura facial aplicada al avance para la craneosinostosis sindrómica asociada con la hipoplasia del tercio medio facial como los síndromes de Crouzon, Pfeiffer y Apert.

El primer paso para llevar acabo la distracción es dividir el hueso en segmentos, después se necesita de 5 a 7 días de reposo para la formación de hueso y tejido nuevo. Posterior a esos días se comienza con la aplicación gradual de fuerzas por medio del distractor indicado para el paciente. El distractor debe ser rígido y se coloca en dirección contraria a la fijación de los huesos formando un vector de distracción dirigido que permite mantener el orden de crecimiento en la dirección deseada. El distractor con su sistema de actuación debe permitir el desplazamiento de los segmentos del hueso de 0.25 [mm] a 0.50 [mm] de cuatro a dos veces diarias respectivamente con repeticiones de aproximadamente hasta 8 semanas o menos dependiendo de las complicaciones que presente el paciente. En ese periodo de tiempo se encuentra en fijación el hueso recién formado para llegar a consolidarse.

Existen tres tipos de osteogénesis por distracción: unifocal, bifocal y trifocal. En la unifocal, un distractor es colocado y fijado con tornillos en cada lado de la osteotomía; la bifocal, requiere pasadores en la osteotomía que fijen de cada lado para que el distractor de expansión abarque todo el segmento a desplazar; y en el trifocal, se requiere de dos osteotomías en las cuales se rellena el defecto óseo de manera bidireccional (Figura 1.3).

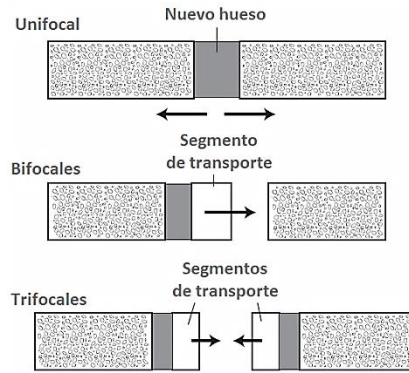


Figura 1.3. Tipos de osteogénesis por distracción: unifocal, bifocales y trifocales. La zona gris continua representa el hueso recién generado en el sitio de la osteotomía / corticotomía. Las flechas designan la dirección de la distracción (cepa) fuerzas. Los segmentos de transporte son de color blanco. (Adaptado de Aro H. Biomecánica de distracción.)

1.5 Distractores existentes para el tratamiento de la hipoplasia del tercio medio facial

Existen diferentes modelos de distractores con un mismo principio de actuación, el tornillo sin fin, sin embargo se presentan pequeñas variantes en cuanto al mecanismo de fijación al hueso.

Uno de los distractores encontrados es el Mid-face dispositivo frontal orbital (MOF) (Figura 1.4), diseñado para conceder la distracción y avance del tercio medio facial, órbitas y el hueso frontal. Compuesto por tres piezas: dos mallas de fijación, una que abarca desde el hueso zigomático hasta la apófisis temporal y la otra fijada al hueso temporal, y la tercera pieza es el actuador que consiste en un tornillo sin fin que se sujeta a las dos mallas de fijación y tiene una longitud máxima de distracción de 40 [mm]. El accionamiento se realiza al final del tornillo otorgando el desplazamiento de aproximadamente 0.50 [mm].

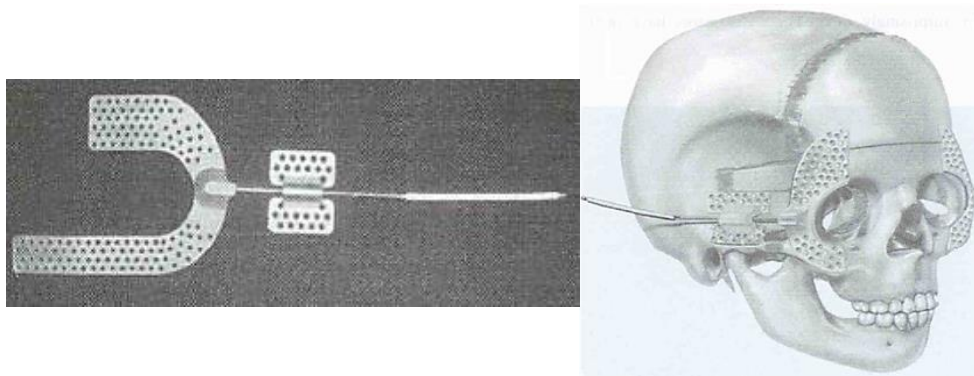


Figura 1.4. Distractor Mid-face dispositivo frontal orbital (MOF) [8].

El segundo distractor encontrado es el de Distracción Modular Interna (MID) (Figura 1.5), es un dispositivo fijado al hueso temporal, al hueso malar y al reborde orbitario lateral. El distractor consta de una sola pieza la cual se fija con microplacas de titanio. La activación se lleva acabo de igual forma que el distractor MOF, aplicando un par al tornillo sin fin para obtener un desplazamiento de 0.50 [mm] dos veces al día dependiendo la edad del paciente.

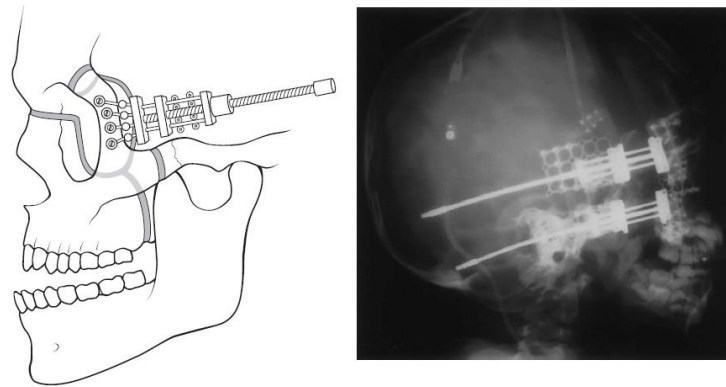


Figura 1.5. Distractor con sistema de Distracción Modular Interna (MID).

El distractor de la marca SYNTHES está compuesto por tres piezas, dos de fijación y una de actuación (Figura 1.6). El diseño utiliza un mecanismo de distracción interna como la mayoría de los mostrados. Las dos mallas de fijación pueden adaptarse a la anatomía del paciente y el tornillo sin fin presenta una distracción máxima de 40 [mm]. Este distractor se utiliza principalmente para pacientes pediátricos y adultos en el tratamiento de osteotomía reconstructiva y el avance del segmento a tratar, incluyendo condiciones tales como la craneosinostosis sindrómica y retrusión del tercio medio facial.

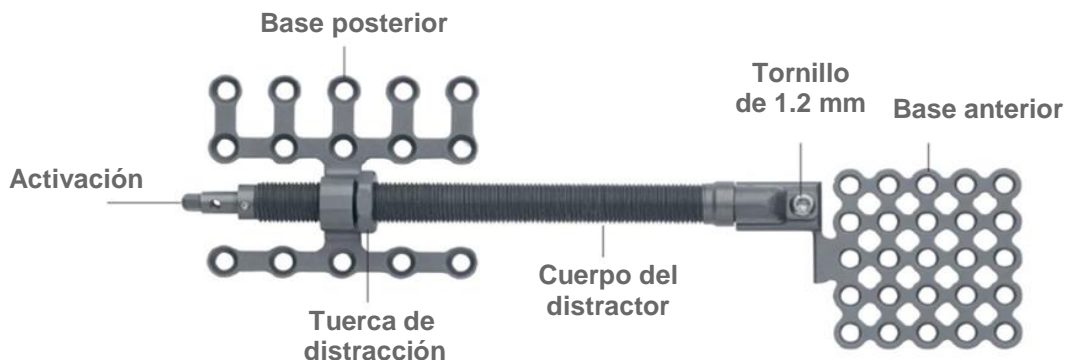


Figura 1.6. Distractor para el tercio medio facial de la marca SYNTHES.

El distractor transfacial de la U&A Medical Inc. cuenta con dispositivos de conexión que penetran los huesos y agujas de Kirschner que se pasan a través de placas fijas en los huesos temporales. La aguja esta doblada en forma de 'U' en la región temporal y un perno con un diámetro de 2 [mm] o más se utiliza para evitar la flexión del pasador tanto como sea posible durante la distracción. En este caso la inserción de un pasador no es fácil y requiere precauciones adecuadas (Figura 1.7).

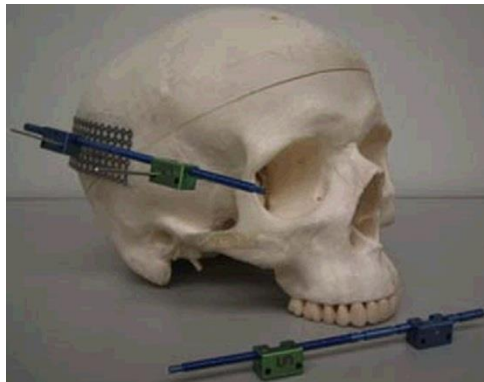


Figura 1.7. Distractor con sistema de colocación de clavos transfacial de la U&A Medical Inc.

Existen también dispositivos de distracción externa que proporcionan vectores de distracción como los requeridos para el tercio medio facial, procedimientos de reconstrucción y cirugía ortognática selectiva del maxilar. Sin embargo este tipo de dispositivos requieren de mayores osteotomías y mayores puntos de fijación. Un conjunto de mecanismos de abrazaderas, barras de acoplamiento horizontales, verticales y alambres de acero inoxidable grado quirúrgico propician una distracción de 40-45 [mm] (Figura 1.8).

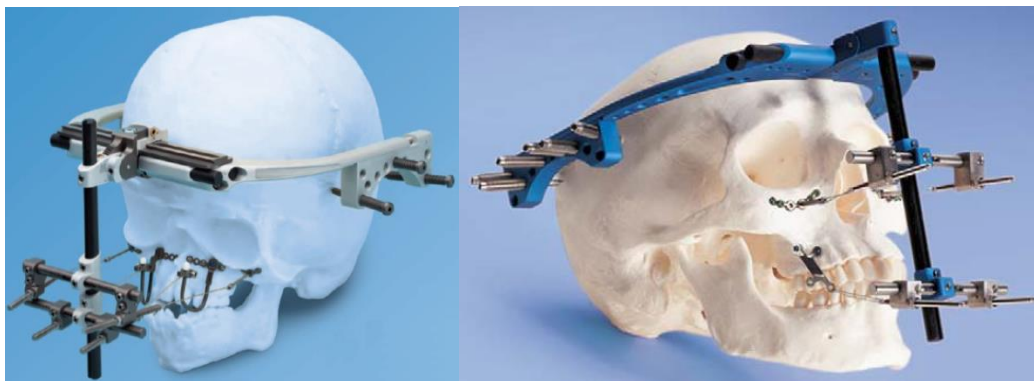


Figura 1.8. Dispositivos de distracción externa para el control de vectores vertical, horizontal, sagital y oclusal de la marca SYNTHES y Biomet-Lorenz.

El manejo de estos dispositivos externos para el tratamiento en pacientes con hipoplasia maxilar y del tercio medio facial tiene ventajas sobre los métodos quirúrgicos tradicionales tales como la capacidad de tratar pacientes de cualquier edad, pacientes con deficiencias esqueléticas severas que no son susceptibles a la cirugía ortognática convencional, enfocar el tratamiento sólo en la región del esqueleto afectado y tratar deformidades graves con mínima morbilidad asociada y a un costo reducido.

Otro distractor es el OSTEOMED LEFORT III compuesto por 5 elementos importantes (Figura 1.9). El hueso puede ser desplazado 1 [mm] por día utilizando la herramienta de distracción horizontal girándola 1.5 vueltas en sentido antihorario.

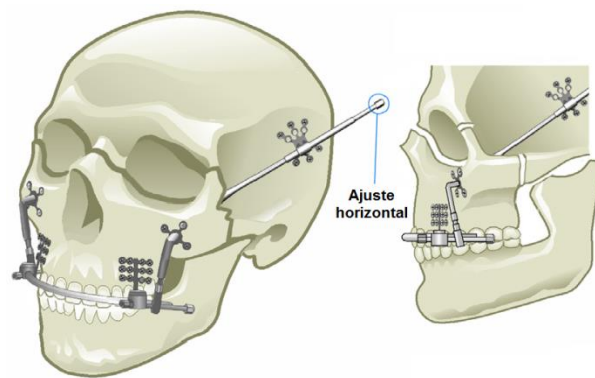


Figura 1.9. Distractor maxilar y del tercio medio facial OSTEOMED LEFORT III.

En la Figura 1.10 se presenta el distractor maxilar orbital Molina que es de referencia para este tema de tesis y cuyas problemáticas se enuncian en capítulos posteriores. Este es un distractor unidireccional interno diseñado para bebés y niños, puede ser utilizado tanto para el temporal del lado derecho y el lado izquierdo del cráneo, así como permite vectores de distracción dependiendo de la colocación. Su sistema de actuación basado en un tornillo sinfín proporciona un avance de hasta 25 [mm] del hueso. Mediante dos vueltas de 360° desplaza 1 [mm] de longitud de distracción.



Figura 1.10. Distractor Maxilar Orbital Molina.

Los productos presentados están fabricados de dos aleaciones metálicas ampliamente utilizadas en el ramo de la medicina, éstas son el acero inoxidable 316L y el titanio grado 5 (Ti-6Al-4V). Ambos materiales se caracterizan por su elevada resistencia a la corrosión y su alto nivel de biocompatibilidad, propiedades cruciales para que un material pueda estar en contacto directo con cualquier tejido, sangre o fluido biológico sin provocar lesiones, inflamación, reacciones alérgicas, o intoxicamiento [19].

Capítulo 2: Metodología de Diseño

2.1 Introducción

El diseño a menudo se describe como un proceso iterativo en el que se generan y evalúan soluciones a un problema o necesidad, considera todas las actividades que conducen desde la primera idea de un producto hasta su prototipo de preproducción. De este modo, el diseño se considera un proceso que incluye una amplia gama de tareas que requieren procesos cognitivos subyacentes [20].

El diseño exige diversas acciones tales como la comunicación, la evaluación, la generación y la exploración [21]. La comunicación involucra el conocimiento del diseñador acerca del producto que va a diseñar para así plasmar de manera detallada las características del diseño en dibujos y planos que tendrán instrucciones precisas, garantizarán la mínima probabilidad de incomprensión, y serán útiles en la etapa de fabricación del prototipo del producto. La evaluación se refiere a la inquietud del diseñador por valorar teóricamente diferentes propuestas de un producto permitiéndole decidir cuál será la versión final por manufacturar, además de que podrá verificar cualquier falla en dichas propuestas para redefinir el diseño propuesto. La generación de una propuesta de diseño satisfactoria vendrá después de realizar el análisis y la evaluación teórica de ésta. La exploración hace que el diseñador indague en todas las soluciones posibles que le permitirán desarrollar un producto que cumpla con los requerimientos que se hayan planteado desde el inicio del proceso de diseño.

Para garantizar el desarrollo oportuno y eficiente de un producto, es importante contar con un procedimiento sistemático de diseño que conduzca a buenas soluciones, planeado, optimizado, verificado y adaptado a las exigencias del proyecto o producto a desarrollar. Este procedimiento requiere de diseñadores que tengan el dominio del conocimiento necesario y sean capaces de trabajar en un camino sistemático.

Hoy en día se distingue entre la ciencia de diseño y la metodología de diseño. La ciencia de diseño utiliza métodos científicos para analizar las estructuras de los sistemas técnicos, o métodos donde las personas ejercen acciones para transformar materiales y energía para elaborar un producto, y sus relaciones con el entorno. Su objetivo es derivar reglas para el desarrollo de estos sistemas a partir de los elementos propios del sistema y sus relaciones. La metodología de diseño, sin embargo, es un curso de acción concreto para el diseño de sistemas

técnicos que deriva su conocimiento de la ciencia del diseño, de la psicología cognitiva y de la experiencia práctica en diferentes dominios. Incluye planes de acción que enlazan etapas de trabajo y fases de diseño de acuerdo al contenido y organización. Estos planes deben adaptarse de manera flexible a la tarea específica. También engloba estrategias, normas y principios para lograr los objetivos generales y específicos, así como los métodos para resolver problemas de diseño individuales o tareas parciales [22].

Por lo tanto, la metodología de diseño fomenta y orienta las capacidades y la creatividad de los diseñadores y, al mismo tiempo, impulsa la necesidad de una evaluación objetiva de los resultados, siendo posible elevar la posición general de los diseñadores durante el desarrollo del proyecto y determinar la dirección en la que se lleva a cabo su trabajo.

El diseño sistemático proporciona una forma eficaz de racionalizar los procesos de diseño y producción. Un enfoque racional debe también cubrir el costo de las consideraciones de cálculo y de calidad. Los cálculos preliminares más precisos y rápidos con la ayuda de mejores datos son una necesidad en el campo del diseño, al igual que el reconocimiento temprano de los puntos débiles de una solución. Al concretar gradualmente los principios de solución establecidos hace posible seleccionarlos y optimizarlos en una etapa temprana con una menor cantidad de esfuerzo. La estructuración del problema y la tarea hace que sea más fácil reconocer las posibilidades de aplicación de las soluciones establecidas a proyectos anteriores y utilizar los catálogos de diseño.

2.1.1 Definición de Metodología de Diseño

La definición formal de la palabra metodología se refiere al conjunto de métodos que se siguen en una investigación científica o en una exposición doctrinal [23].

Con la disposición de proporcionar una definición más acertada de la metodología de diseño, muchos autores han propuesto teorías, modelos y métodos en su búsqueda de explicar o mejorar aspectos de la práctica del diseño. Este campo de la literatura, conocida comúnmente como la metodología de diseño, se refiere principalmente al estudio de cómo los diseñadores trabajan y piensan; al establecimiento de enfoques estructurados para el proceso de diseño; al desarrollo y aplicación de nuevos métodos de diseño, técnicas y procedimientos; y a la reflexión sobre la naturaleza y el grado del conocimiento de diseño aunado a su aplicación a los problemas de diseño [24].

Hasta ahora se ha ahondado en lo que comprende una metodología de diseño, sin embargo, es posible encontrar en la literatura el uso indistinto de este concepto junto con los términos método de diseño y modelo de diseño, por lo que es

necesario definir cada uno de ellos dejando claro las definiciones a las que se harán referencia en el presente trabajo.

2.1.2 Definición de Método de Diseño

La Real Academia Española [23] define método como el modo de decir o hacer con orden; procedimiento que se sigue en las ciencias para hallar la verdad y enseñarla.

Los métodos de diseño pueden ser cualesquiera procedimientos, técnicas o herramientas para el diseño. Representan un número de distintos tipos de actividades que el diseñador puede usar y combinar en un proceso de diseño en general. Los métodos de diseño son invenciones de procedimientos racionales, algunos son adaptaciones de la investigación operacional, decisión teórica, ciencias de gestión y otras fuentes, y algunos otros son extensiones o formalizaciones de técnicas informales que los diseñadores siempre han utilizado [21].

2.1.3 Definición de Modelo de Diseño

La palabra “modelo” se refiere al esquema teórico de un sistema o de una realidad compleja que se elabora para facilitar su comprensión y el estudio de su comportamiento. También se define como un arquetipo o punto de referencia que puede ser imitado o reproducido [23].

Existen muchos intentos para elaborar mapas o modelos del proceso de diseño. Algunos de estos modelos simplemente describen las secuencias de las actividades que ocurren típicamente en el diseño; otros modelos intentan prescribir un modelo mejor o más adecuado de las actividades [21]. Se entiende como modelo de diseño a la forma de representar el método de diseño que desarrolla el diseñador en su labor [25].

Los modelos de diseño, por lo tanto, son los diferentes enfoques que dan los autores a los métodos de diseño, cada uno representa las actividades a seguir en el procedimiento de diseño de acuerdo a su experiencia en el área y proporcionan un instructivo que hace eficiente la obtención de soluciones y productos basándose en un método de diseño.

2.2 Modelos de Diseño

La metodología de diseño data desde los años 50 [22], cuando el proceso de diseño se convirtió en un objeto de estudio y en el que han intervenido una cantidad considerable de investigadores y expertos del tema. Los primeros trabajos de investigación se centraron en el desarrollo de métodos de diseño que definieran y orientaran el proceso de diseño. Los diferentes trabajos realizados bajo este enfoque han dado lugar a diferentes modelos de diseño que se clasifican en dos grupos [21]: modelos descriptivos y modelos prescriptivos.

Los modelos descriptivos suelen identificar la importancia de generar un concepto de solución al principio del proceso. Esta solución inicial se somete a análisis, evaluación, refinamiento y desarrollo. A veces, por supuesto, en el análisis y la evaluación aparecen defectos fundamentales en la solución inicial y tiene que ser abandonada, un nuevo concepto es generado y el ciclo empieza de nuevo. El proceso es heurístico: usando la experiencia previa, las directrices generales y reglas prácticas que conducen a lo que el diseñador espera ser la dirección correcta, pero sin garantía absoluta de éxito [21].

Los modelos prescriptivos tratan de persuadir o animar a los diseñadores a adoptar mejores caminos de trabajo. Por lo general, ofrecen un procedimiento más algorítmico y sistemática a seguir. Muchos de estos modelos prescriptivos han hecho hincapié en la necesidad de un trabajo más analítico que precede a la generación de conceptos de solución [21]. Por tanto, estos modelos han tendido a sugerir una estructura básica para el proceso de diseño dotada de análisis, síntesis y evaluación [26]:

- *Análisis*: listado de todos los requerimientos de diseño y de la reducción de estos a un conjunto completo de especificaciones de desempeño relacionados lógicamente.
- *Síntesis*: búsqueda de posibles soluciones para cada especificación de desempeño individual y la construcción de los diseños completos de éstos con el menor compromiso posible.
- *Evaluación*: valoración de la precisión con la que los diseños alternativos cumplen con los requerimientos de desempeño para el funcionamiento, la fabricación y las ventas antes de seleccionar el diseño final.

Dentro de los modelos prescriptivos se distinguen los modelos propuestos por Pahl y Beitz, Hong-Sen Yan, Ullman y Pugh. Desde el punto de vista de cómo se llevan a cabo las fases para evolucionar el diseño, los modelos citados proponen diferentes métodos de ejecución. Por ejemplo, los modelos de Pahl y Beitz [22] y de Ullman [27] proponen que las fases se ejecuten de forma secuencial pero realizando iteraciones entre ellas, mientras que el modelo de Pugh [28] propone que las fases se ejecuten de forma secuencial. El modelo de Hong-Sen Yan [29] muestra un proceso secuencial basado en técnicas creativas.

2.2.1 Modelo de Diseño de Pahl y Beitz

Pahl y Beitz [22] describen un modelo de carácter iterativo compuesto por cuatro etapas, incluyendo un número de pasos que guían el diseño de un producto desde cero hasta la especificación completa, como se muestra en la Figura 2.1. Las etapas son la planeación y clarificación de la tarea, el diseño conceptual, el diseño de realización y el diseño de detalle. Estas cuatro etapas se desarrollan en orden secuencial. Una vez terminada la primera etapa, el diseñador se pasa a la siguiente etapa que al concluirla propicia el inicio de la etapa posterior, y así sucesivamente. Dichas etapas se describen a continuación.

Planeación y clarificación de la tarea

Independientemente de que la tarea se base en una propuesta de producto derivado de un proceso de planificación del producto o en una orden específica del cliente, es necesario aclarar la tarea dada con mayor detalle antes de comenzar el desarrollo del producto. El propósito de esta clarificación de la tarea consiste en recoger información acerca de los requerimientos que tienen que ser cumplidos por el producto, y también sobre las limitaciones existentes y su importancia.

Esta actividad resulta en la especificación de la información en forma de una lista de requerimientos que se centra y está en sintonía con los intereses del proceso de diseño y las etapas de trabajo posteriores. La fase de diseño conceptual y etapas posteriores deben basarse en este documento, que debe ser actualizado continuamente.

Diseño conceptual

Esta etapa se logra mediante la abstracción de los problemas esenciales, el establecimiento de estructuras de función, en busca de los principios de trabajo apropiados y luego combinar estos principios en una estructura de trabajo. El diseño conceptual resulta en la especificación de una solución de principio (concepto).

Diseño de realización

Durante esta etapa, los diseñadores, a partir de un concepto (solución de principio), determinan la estructura de la construcción (diseño general) de un sistema técnico de acuerdo con criterios técnicos y económicos. El diseño de realización resulta en la especificación de un diseño.

Frecuentemente es necesario para producir varios diseños preliminares a escala simultáneamente o sucesivamente con el fin de obtener más información acerca de las ventajas y desventajas de las diferentes variantes.

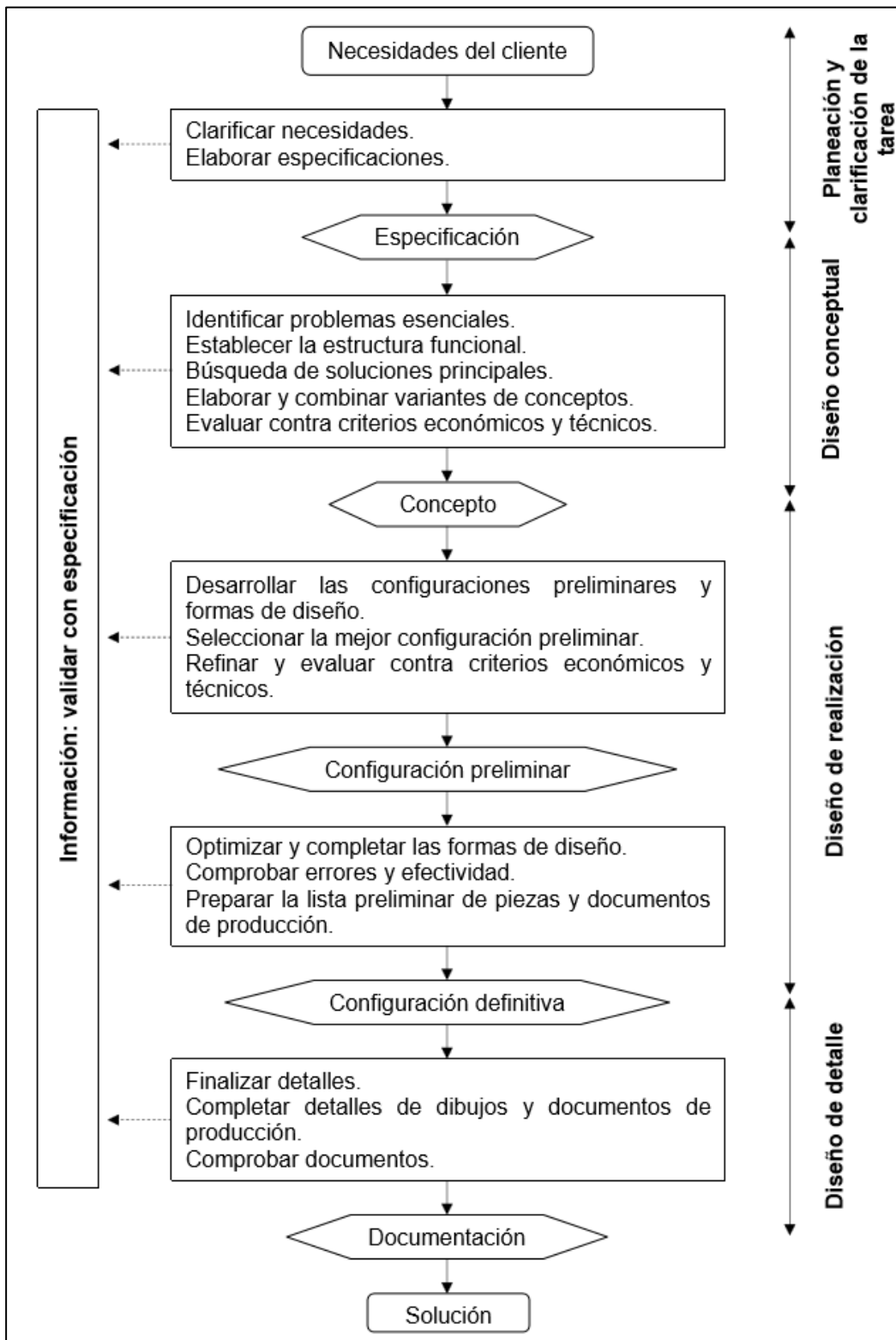


Figura 2.1. Esquema del modelo de diseño de Pahl y Beitz

Se puede conseguir un mejor diseño con la combinación apropiada y la eliminación de puntos débiles. Este diseño definitivo proporciona un medio para comprobar la función, la fuerza, la compatibilidad espacial, etc, y es también en esta etapa donde la viabilidad financiera del proyecto debe ser evaluada.

Diseño de detalle

Durante esta etapa, los arreglos, las formas, las dimensiones y las propiedades superficiales se establecen en su forma final. Los materiales son especificados, las posibilidades de producción son evaluadas, los costos calculados, y se elaboran todos los planos y otros documentos de producción. El diseño de detalle tiene un gran impacto en los costos de producción y la calidad, y, por lo tanto, el éxito en el mercado.

2.2.2 Modelo de Diseño de Hong-Sen Yan

Hong-Sen Yan [29] ofrece un modelo de diseño basado en la experiencia, ya que considera que ésta es una habilidad y práctica derivada de la observación directa y participación en eventos que proporciona el conocimiento necesario para ser usado cuando un ingeniero se enfrenta a un proyecto de diseño. Además de la experiencia, todo ingeniero tiene a su disposición técnicas creativas que actúan como un catalizador para la obtención de conceptos y soluciones. El autor considera que la creatividad, definida como la habilidad mental para ordenar, estructurar diseñar, organizar o componer de nuevas maneras un conjunto seleccionado de elementos, tiene un papel importante dentro de todo proceso de diseño, ya que permite abordar de diferentes maneras un problema para llegar a una solución que satisface las necesidades inmersas en el diseño por desarrollar.

El modelo de diseño de Hong-Sen Yan (Figura 2.2) consta de cuatro etapas, dando un mayor énfasis y dedicación a las dos primeras ya que en estas se define el problema y se buscan todas las posibles soluciones para seleccionar aquella que se debe desarrollar en las dos etapas finales del modelo.

A continuación se describen cada una de las etapas que conforman el modelo de diseño propuesto por Hong-Sen Yan.

Definición del problema

La definición del problema es una etapa que depende de la motivación del ingeniero para adentrarse en un proyecto de diseño. Se necesita un fuerte deseo individual para generar la determinación de la idea. Las motivaciones difieren de un individuo a otro, pueden ser la curiosidad natural, los valores personales, la presión familiar, intereses profesionales, o fines laborales.

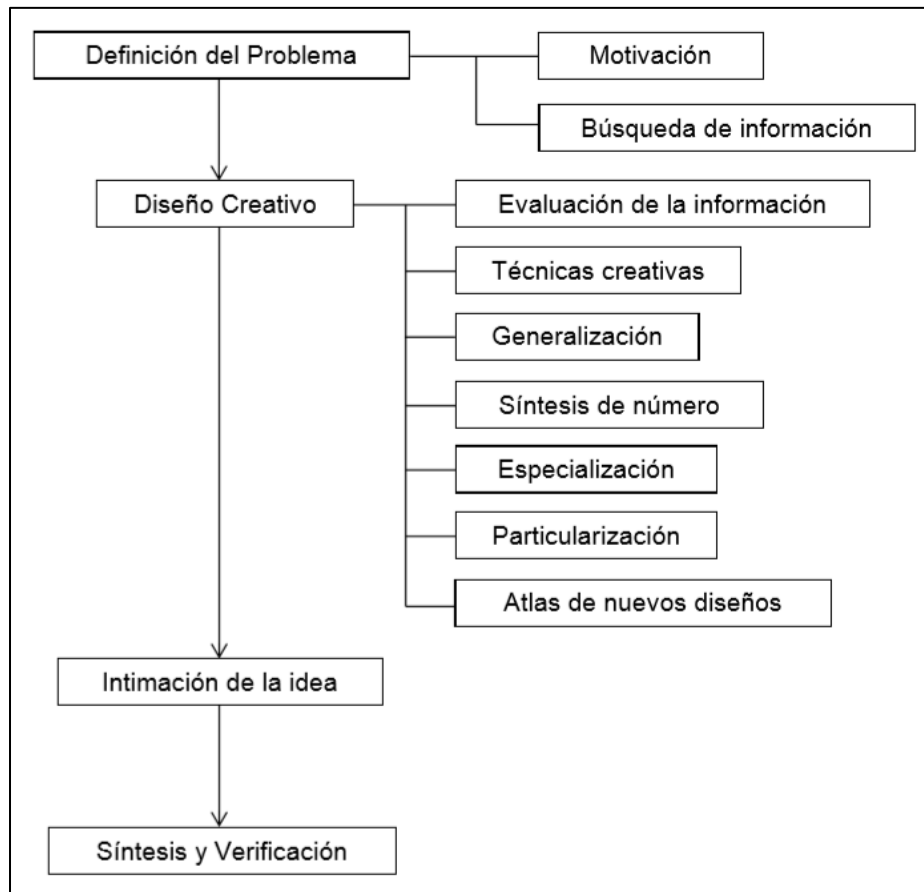


Figura 2.2. Diagrama del modelo de diseño de Hong-Sen Yan.

En esta etapa, se debe reunir la mayor cantidad de información posible sobre el problema. Esto puede lograrse mediante una búsqueda en la literatura para indagar en el tema y explorar todo el conocimiento involucrado con el proyecto por desarrollar, y posteriormente establecer los requerimientos, las especificaciones y las restricciones del diseño.

Diseño creativo

Sobre la base de los conocimientos adquiridos a través de la etapa inicial del modelo de diseño, algunas soluciones para el problema pueden parecer posibles. Se debe explorar con gran detalle todas estas posibles soluciones siguiendo una serie de subetapas que pueden conducir a una respuesta satisfactoria.

- Evaluación de la información

El paso inicial dentro del diseño creativo es evaluar la información obtenida en la etapa de definición del problema. Esto puede implicar la clasificación de los datos

disponibles o la reordenación de la información original en otras formas. Este paso permite entender a fondo la información disponible.

- Técnicas creativas

Hay algunas técnicas creativas que se pueden aplicar para lograr una serie de posibles soluciones de diseño. Cada técnica proporciona un procedimiento lógico para iniciar y generar soluciones para los problemas de destino. A continuación se presentan las técnicas creativas que han demostrado ser de gran utilidad en la estimulación de la producción de ideas:

Listado de atributos. Un atributo es una característica estrechamente relacionada con algo en particular. El objetivo del listado de atributos es enfocar la mente en el problema básico y estimular el proceso de pensamiento para generar nuevos conceptos que podrían resolver de mejor manera el problema en cuestión. Los diseñadores pueden interpretar el mismo problema de manera diferente y pueden producir diferentes listados de atributos.

Análisis gráfico morfológico. Enfoque sistemático para analizar la estructura o la forma de una idea, objeto, aparato, producto, sistema o proceso. Se trata de la elaboración de una lista de los principales parámetros independientes asociados con el problema, junto con varias alternativas de diseño para cada parámetro.

Lluvia de ideas. Esta técnica tiene como objetivo estimular un grupo de personas para sugerir y producir rápidamente un gran número de ideas alternativas de respuestas incontroladas del equipo de diseño.

- Generalización

Esta subetapa implica seleccionar un diseño de diseños existentes disponibles para ser tomado como el diseño original o de partida. Este diseño original se transforma entonces en su cadena generalizada correspondiente en donde se consideran todos sus elementos y uniones. A través del proceso de generalización, los diseñadores son capaces de estudiar y comparar diferentes diseños de una manera muy básica. Los dispositivos mecánicos que a primera vista parecen ser diferentes pueden tener formas generalizadas idénticas.

- Síntesis de número

El objetivo de la síntesis de número es sintetizar todas las posibles cadenas generalizadas que tienen el mismo número de elementos y uniones como la cadena generalizada de diseño original.

- Especialización

Una vez realizada la síntesis de número, es posible asignar los requerimientos y las especificaciones de diseño a cada uno de los elementos y uniones. Las

restricciones de diseño se definen basándose en aspectos ingenieriles y en decisiones de los diseñadores.

- Particularización

Una vez que se obtiene un diseño especializado factible, se particulariza en su correspondiente dispositivo mecánico. Gráficamente, la particularización es el proceso inverso a la generalización, en donde se desarrolla a detalle cada elemento y unión que conforman el nuevo diseño.

- Atlas de nuevos diseños

El diseño creativo puede llevar a la obtención de diversos diseños que solucionan el problema en cuestión. La última subetapa del diseño creativo es identificar todos los diseños generados que difieran de los existentes para crear un atlas de nuevos diseños, el cual podrá ser consultado si el diseño seleccionado en esta etapa cumple con los parámetros que se evalúan en las dos etapas finales del modelo.

Intimación de la idea

Al hablar de intimación de la idea, se refiere a obligar la selección de una sola idea, lo cual implica todo un conjunto de procesos cognitivos basados en la información adquirida en las dos etapas anteriores. De tal forma, se presenta la iluminación. La iluminación tiene lugar cuando la idea creativa se produce en un momento ajeno al proceso de diseño, es la aparición repentina y espontánea de una respuesta a un problema. A pesar de que se obliga a elegir un sólo diseño, la iluminación puede tardar en presentarse y es imposible predecir cuándo ocurrirá, sin embargo su éxito depende de la minuciosidad del trabajo en los pasos anteriores.

Síntesis y verificación

La etapa final del modelo de diseño de Hong-Sen Yan es la síntesis y la verificación. La síntesis es la composición o combinación de partes o elementos con el fin de formar un todo. El diseñador utiliza su conocimiento para vincular las diversas partes de la solución para formar una solución final. Una vez que las ideas se han sintetizado para llegar a una solución organizada al problema, el siguiente paso es verificar la solución. Cuando se han generado muchas ideas, deben ser evaluados para reducir el número de alternativas a los pocos que ofrecen los mayores beneficios posibles. La selección requiere evidencia para probar si una idea es realmente válida y esto se puede encontrar a través del análisis, de la experimentación, o, a veces, de la opinión de expertos.

2.2.3 Modelo de Diseño de Ullman

Independientemente del producto que está siendo desarrollado o modificado, David G. Ullman [27] propone un conjunto genérico de seis etapas iterativas que se deben realizar en todos los proyectos de diseño. Éstas se enumeran en la Figura 2.3. Este procedimiento de diseño es aplicable al diseño de sistemas, subsistemas, montajes y componentes, todos ellos pueden ser productos nuevos e innovadores, así como permite hacer cambios a los productos existentes. Además, el modelo de Ullman centra el esfuerzo en las primeras fases, donde se toman las decisiones importantes, propicia la comunicación, fomenta la documentación y anima a la recopilación de datos para apoyar la creatividad.

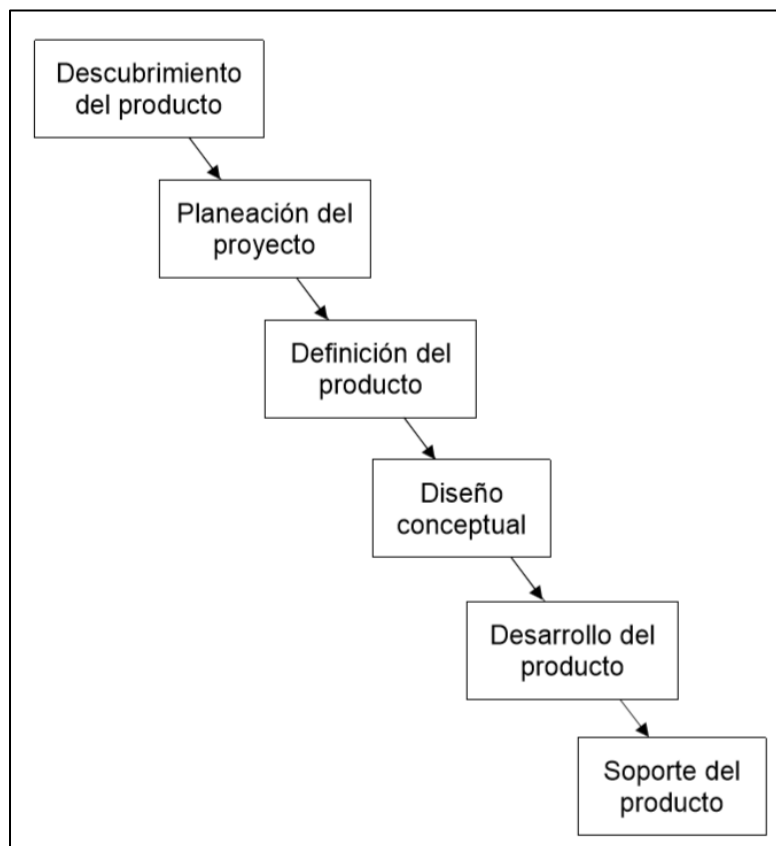


Figura 2.3. Esquema del modelo de diseño de Ullman.

Para cada etapa, hay una serie de actividades que se deben llevar a cabo. Ellas son un refinamiento de las fases en el ciclo de vida del producto que son de interés para el diseñador.

Descubrimiento del producto

Antes de que el diseño original o rediseño de un producto pueda comenzar, se debe establecer la necesidad. Existen tres fuentes principales para los proyectos de diseño: la tecnología de empuje, la demanda de mercado y el cambio del producto. Independientemente de la fuente, una actividad común en la mayoría de las empresas es el mantenimiento de una lista de proyectos potenciales. Puesto que el tiempo y el dinero tienden a ser limitados, la segunda actividad, después de la identificación de los productos, es la elección de uno de ellos para trabajar en él.

La demanda de mercado ocurre cuando los clientes adquieren los nuevos productos o solicitan algunas características del producto. Alrededor del 80% del desarrollo de nuevos productos es impulsado por el mercado. Al mismo tiempo, los ingenieros y los científicos tienen ideas para nuevos productos y mejoras en los productos basados en la tecnología. En lugar de ser impulsado por el cliente, estas ideas son impulsadas por las nuevas tecnologías y lo que se aprende durante el proceso de diseño.

Planeación del proyecto

La segunda etapa consiste en planificar para poder distribuir adecuadamente el tiempo y los recursos necesarios que permitirán desarrollar el proceso de diseño. El arduo trabajo de planificación va a desarrollar un programa y la estimación de los costos. El objetivo final de las actividades de esta etapa es la generación de un conjunto de tareas que deben llevarse a cabo y una secuencia para ellas. Los resultados de la planificación se simplifican en un mapa que muestra la programación de las actividades del proceso de diseño del producto.

Definición del producto

Durante la fase de definición del producto, el objetivo es entender el problema y sentar las bases para el resto del proyecto de diseño. La primera actividad es la *identificación de los clientes* para el producto. Esta actividad sirve de base para *generar los requerimientos de los clientes*. Estos requerimientos se utilizan para *evaluar la competencia* y para *generar las especificaciones de ingeniería*, comportamientos medibles del producto a realizar que, más adelante en el proceso de diseño, ayudarán en la determinación de la calidad del producto. Por último, con el fin de medir la "calidad" del producto, *se fijan los objetivos para su desempeño*.

A menudo, los resultados de las actividades en esta etapa determinan cómo el problema de diseño se descompone en pequeños subproblemas de diseño más manejables. A veces no se conoce suficiente información sobre el producto, y la descomposición se produce más tarde en el proceso de diseño.

Diseño conceptual

Un concepto es una idea que está lo suficientemente desarrollada para evaluar los principios físicos que rigen su comportamiento. Confirmando que un concepto funcionará como se esperaba y que, con el desarrollo más razonable, va a cumplir los objetivos fijados. Los conceptos también deben ser lo suficientemente refinados para evaluar las tecnologías necesarias, su arquitectura básica y, en cierta medida, para determinar si es viable su fabricación. Los conceptos pueden ser representados en un boceto o un diagrama de flujo, un prototipo de prueba de concepto, un conjunto de cálculos, o notas textuales de una abstracción de lo que podría convertirse en un producto. El punto clave es que el detalle suficiente debe ser desarrollado para modelar la representación del concepto de manera que la funcionalidad de la idea pueda ser garantizada.

Cuando se generan conceptos, los requerimientos del cliente sirven como base para el desarrollo de un modelo funcional del producto. Los conceptos generados son evaluados al compararlos con los requisitos desarrollados durante la Definición del Producto, para después dar lugar a la toma de decisiones.

Desarrollo del producto

Los productos deben desarrollarse a partir de los conceptos y a través del desarrollo simultáneo de métodos de forma, materiales y de producción. La forma está restringida por las constantes geométricas y está definida por la configuración de los componentes conectados. Una lista de materiales es un índice para el producto. El desarrollo de la mayoría de los componentes y ensamblajes empieza en sus interfaces o conexiones, ya que la función de las partes y componentes ocurre en las interfaces entre los componentes.

El desarrollo de productos es un bucle iterativo que requiere el desarrollo de nuevos conceptos, la descomposición del producto dentro de subconjuntos y componentes, el refinamiento del producto hacia una configuración final, y la aplicación de “parches” de características para ayudar a encontrar un buen diseño de producto.

Soporte del producto

La responsabilidad del ingeniero de diseño no puede terminar con el lanzamiento a la producción. A menudo hay necesidad de continuar con el soporte de la fabricación y el montaje, el soporte a los proveedores, y la ayuda en la introducción del producto al cliente. Además, los ingenieros de diseño están a menudo involucrados en el proceso de ingeniería de cambio. Éste es el proceso en el que los cambios realizados en el producto, por el motivo que sea, son gestionados y documentados.

2.2.4 Modelo de Diseño de Stuart Pugh

Stuart Pugh [28] concibe un modelo de diseño pensado en el diseño total, que lo define como la actividad sistemática necesaria para satisfacer una necesidad, que va desde la identificación de la necesidad del mercado o del usuario hasta la venta del producto. Además, es una actividad que involucra productos, procesos, personas y organización.

El diseño total puede ser representado por un núcleo central, o núcleo de diseño, que contempla las actividades imprescindibles en todo proceso de diseño. El núcleo de diseño está compuesto por las necesidades del mercado, la especificación del diseño del producto, el diseño conceptual, el diseño de detalle, la fabricación y las ventas. Estas actividades son las etapas que caracterizan al modelo de Pugh ilustrado en la Figura 2.4.

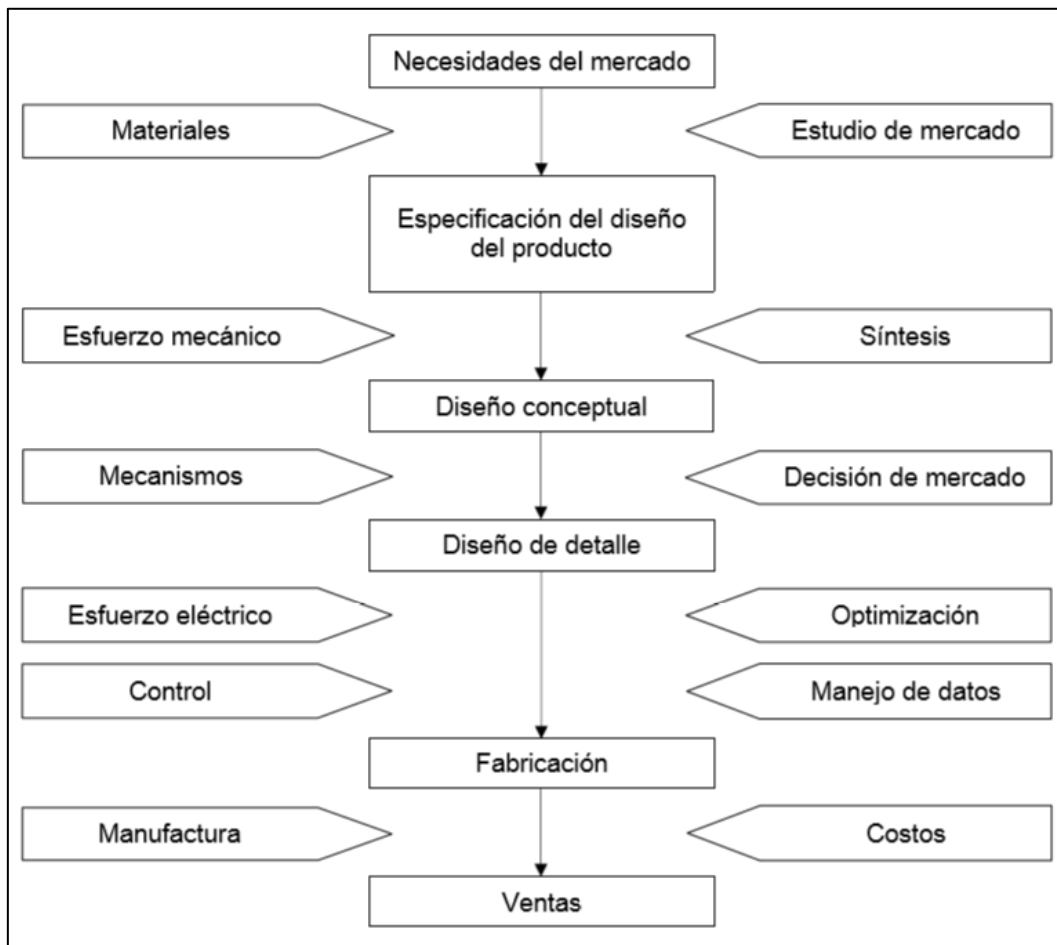


Figura 2.4. Esquema del modelo de diseño de Pugh.

Pugh propone algunas herramientas o técnicas directamente relacionadas con el núcleo de diseño, las cuales se presentan como entradas al núcleo en cada una de las seis etapas del modelo de diseño. Puede que sean técnicas de análisis, síntesis, toma de decisiones, modelado, etc, pero todas son aplicables a cualquier producto, y son por lo tanto independientes de la disciplina o de la tecnología.

Necesidades del mercado

Enfrentarse con la situación de la necesidad del usuario, requiere la investigación de diversos caminos relacionados con el área del producto. Se debe considerar la competencia existente para conocer a fondo el área en la cual se desarrollará el diseño y así trabajar más profesionalmente para obtener un producto que cumpla con lo deseado.

Al establecer la verdadera necesidad del usuario o mercado es indispensable adquirir y utilizar mucha información. La adquisición de la información implica saber qué hacer con ella, por lo que es necesario familiarizarse con las técnicas de análisis, por ejemplo el análisis de la competencia. Como consecuencia de la realización de esta investigación, la actividad de diseño posterior se vuelve más rápida y más segura.

Especificación del diseño del producto

El establecimiento y la evolución de las especificaciones del producto de diseño (PDS) ahora se considera en mayor detalle. Todas las etapas en este modelo de diseño ocupan, en un momento determinado, como referencia básica esta especificación, es decir, se tratará de cumplir con las especificaciones.

Hay que considerar que si durante el diseño del producto existe una buena razón por la cual se deban cambiar las PDS, entonces hay que cambiarlas. Las PDS son esenciales en todos los ámbitos de la actividad de diseño, por lo que esta etapa se convierte en la base del proceso de diseño y al final de éste el producto deberá cumplir sin excepción alguna todas y cada una de ellas a pesar de los cambios que se pudieron haber realizado.

Algunos de los aspectos que se deben considerar para establecer las especificaciones con las cuales se desarrolla el diseño son: desempeño, entorno, vida útil, mantenimiento, costo de producción a alcanzar, competición, transporte, embalaje, cantidad, facilidad de fabricación, tamaño, peso, estética apariencia y acabado, materiales, lapso de vida del producto, estándares, ergonomía, consumidor, calidad y fiabilidad, caducidad, escalas de tiempo, seguridad, limitaciones, patentes, literatura y datos del producto, implicaciones políticas y sociales, aspectos legales, instalación, documentación, y disposición.

Una vez concluida esta etapa, será posible continuar con la generación de conceptos que permitirán dar solución a la necesidad planteada en la primera etapa de este modelo.

Diseño conceptual

La fase conceptual del núcleo de diseño se refiere a la generación de soluciones para satisfacer la necesidad expresada. Se reconoce que el diseño conceptual, como tal, se puede aplicar tanto al nivel global, como a nivel de subsistemas o de componentes. Sin embargo, este modelo hace referencia a un proceso de diseño total, lo que implica que se enfoca en un sistema completo como un proceso continuo que considera un conjunto de fases.

- Fase conceptual: se definen representaciones del todo o la totalidad del producto proyectado, es decir, se plantean conceptos.
- Generación de soluciones: se generan soluciones para satisfacer las especificaciones.
- Forma y presentación de conceptos: las ideas generadas para cumplir con las PDS se deben expresar en forma gráfica y esquemática a través de modelos sólidos, lo que podría denominarse diseño 3D, y además deben tener la claridad suficiente para después ser evaluados.
- Evaluación de conceptos: se establecen los criterios que formalizan la elección de la mejor idea.
- Generación del concepto: el resultado de estas fases del diseño conceptual debe ser presentado como un dibujo o esquema que permita establecer su validez ingenieril.

Al obtener el diseño sobre el cual se trabajará, se debe definir a detalle cada una de sus características, componentes, subsistemas, etc.

Diseño de detalle

Cuando se llega al diseño de detalle, lo que se necesita es aprovechar todo el conocimiento de materiales, técnicas de análisis, tecnología, entorno del diseño, cantidad, vida útil, sobrecarga, carga, estética, etc., para así obtener la documentación que describe a detalle cada componente del producto o el producto total, sin dejar duda alguna de su composición y funcionamiento. De esta etapa se deriva toda aquella especificación que servirá como referencia en procesos posteriores como la fabricación.

Fabricación

La fabricación es un punto importante que hasta esta etapa no se había considerado. Esto implica tener que establecer un diseño para la fabricación, es decir, elegir el proceso de manufactura que mejor se adecue al diseño obtenido sin dejar de lado las modificaciones en los costos que esto pudiera representar. Los principales aspectos a considerar para elegir el proceso de fabricación adecuado son: reducción al mínimo de los costos de componentes y ensamblaje, elaboración de productos de mayor calidad, producibilidad de piezas y partes, y método de montaje.

Ventas

La última etapa que considera Pugh en su núcleo central es la relacionada con la venta del producto, donde se consideran los aspectos concernientes a las necesidades del usuario, tomadas en cuenta en las primeras etapas, en concordancia con el producto obtenido y los canales de distribución, mercadeo y ventas.

2.3 Elección de un Modelo de Diseño

Hasta esta parte del trabajo se ha realizado una descripción de cada una de las etapas relacionadas a cuatro modelos de diseño, entre los que destacan los modelos de Pahl y Beitz [22], Hong-Sen Yan [29], Ullman [27] y Pugh [28]. En estos modelos, las etapas pretenden delimitar las fronteras del diseño y guiar al diseñador para obtener mejores soluciones, pero en ocasiones estas fronteras resultan difusas ya que el diseño conceptual requiere de la definición del material [22] o no queda claro bajo qué circunstancias y conocimientos se deben definir las especificaciones del producto.

Los modelos citados se ejecutan bajo principios diferentes. Los modelos de Pugh y de Hong-Sen Yan proponen que las etapas se ejecuten de forma secuencial, mientras que los modelos de Pahl y Beitz y de Ullman proponen que las etapas se ejecuten de forma secuencial pero realizando iteraciones entre ellas.

Considerando la aproximación sistemática de cada modelo, las etapas del proceso de diseño se pueden relacionar entre sí de acuerdo a sus características (Tabla 2.1). Al observar esta analogía de etapas, resulta más evidente en dónde los autores concentran el esfuerzo y dedicación hacia el proceso de diseño. Ullman desglosa en tres etapas todo aquello que Pahl y Hong-Sen Yan definen en una sola etapa. Por otra parte estos dos autores dividen en dos etapas lo que Ullman y Pugh definen como diseño conceptual.

Las diferencias entre cada modelo se hacen aún más evidentes al considerar la hipótesis de este trabajo, la cual supone la obtención de un prototipo virtual y físico de un distractor óseo en función de los requerimientos de un médico cirujano especialista en cirugía plástica y reconstructiva. De esta manera se acota la elección de un modelo de diseño.

Pugh da un enfoque comercial a su modelo de diseño; se basa en estudios de mercado y en poblaciones numerosas que presentan una o varias necesidades. Además considera dentro de su modelo una etapa destinada a la venta del producto. Debido a que se va a trabajar con las necesidades de una sola persona

y el diseño realizado no está pensado para ser comercializado, el modelo de Pugh queda descartado.

Tabla 2.1. Analogía de etapas de los modelos de diseño.

Pahl y Beitz	Hong-Sen Yan	Ullman	Pugh
Planeación y clarificación de la tarea	Definición del problema	Descubrimiento del producto	Necesidades del mercado
		Planeación del proyecto	Especificación del desarrollo del producto
		Definición del producto	
Diseño conceptual	Diseño creativo	Diseño conceptual	Diseño conceptual
Diseño de realización	Intimación de la idea		
Diseño de detalle	Síntesis y verificación	Desarrollo del producto	Diseño de detalle
			Fabricación
		Soporte del producto	
			Ventas

El modelo de Pahl y Beitz es muy descriptivo y específico, proporciona más detalles de los que se deben saber para orientar en el proceso de diseño, ocasionando confusiones en cuanto a la ejecución de tareas en cada una de las etapas, por lo que no se considera el adecuado para obtener el diseño planteado.

Los dos modelos de diseño restantes, el modelo de Ullman y el modelo de Hong-Sen Yan se consideran los indicados para el desarrollo del presente trabajo. El primero de ellos enfatiza que el éxito en todo proceso de diseño depende de las tres primeras etapas, las cuales se enfocan en entender el problema, investigarlo a fondo y definir con toda paciencia y objetividad los requerimientos y las especificaciones inmersas en el producto por desarrollar. El segundo es un modelo meramente creativo, ideado para generar soluciones basadas en una habilidad como es la creatividad. Éste enfatiza la generación de conceptos mediante todo un desarrollo de subetapas que contemplan técnicas creativas y demás consideraciones que permiten obtener un conjunto de soluciones al problema para después seleccionar el diseño que mejor convenga.

Los modelos elegidos engloban pasos importantes dentro de una sola etapa, como son la fabricación y la validación del producto, pasos que se desglosan por separado para formar dos etapas: fabricación del producto, y validación. De esta manera las etapas por desarrollar se presentan en la Figura 2.5.

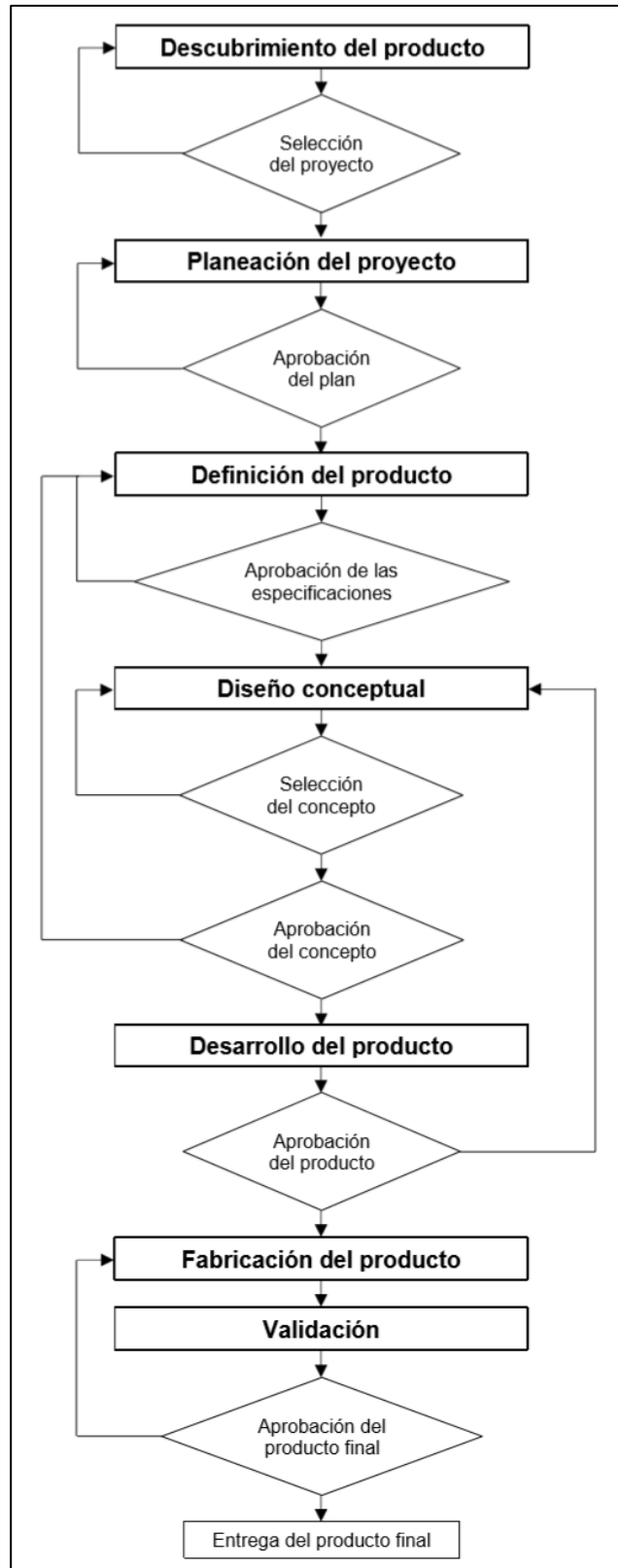


Figura 2.5. Diagrama del modelo implementado, derivado de las etapas de los modelos de diseño de Ullman y de Hong-Sen Yan

Capítulo 3: Implementación del Proceso de Diseño

3.1 Introducción

El proceso de diseño es la organización y gestión de personas e información que éstas desarrollan en la evolución de un producto [27]. Durante el proceso de diseño, las ideas se desarrollan pensando en un producto que será apreciado por aquellos que lo utilicen y trabajen con él, los clientes lo verán como un producto de calidad. Dicho producto será el resultado de un proceso que combina personas y sus conocimientos, herramientas y habilidades orientadas al desarrollo de una nueva creación. Por ello, la implementación del proceso de diseño es la fase más importante en esta tesis, ya que es aquí en donde se documenta cada una de las etapas que conducen a la obtención de un producto final.

Todo proceso de diseño debe estar basado y fundamentado en información que permita a los diseñadores tomar las decisiones correctas durante las primeras etapas de la aplicación del modelo de diseño, así como les pueda proporcionar un enfoque real del problema a resolver.

La elección previa de un modelo de diseño permite ejecutar el proceso de diseño siguiendo una serie de pasos que funcionan como una guía enfocada a la obtención de un producto adecuado que se adapte a las necesidades de quien lo demande. Como se mencionó en el capítulo 2, en este trabajo se siguen dos modelos de diseño que se complementan para garantizar la obtención de la mejor solución.

Los dos modelos seleccionados son el modelo de diseño de Ullman y el modelo de diseño de Hong-Sen Yan, con los que se implementa el proceso de diseño mediante la integración de ambos. En este trabajo se contemplan y desarrollan las etapas del modelo de diseño de Ullman y se complementan con el uso de las herramientas sugeridas por Hong-Sen Yan.

3.2 Descubrimiento del producto

En el proceso de diseño basado en el modelo establecido por Ullman, la fase del descubrimiento de un producto (Figura 3.1) marca el comienzo para entender y definir el funcionamiento de un diseño mecánico existente o por crear. El producto

final deseado corresponde a un distractor óseo para el tratamiento de malformaciones debidas a la craneosinostosis en una población pediátrica menor a los 7 años de edad.

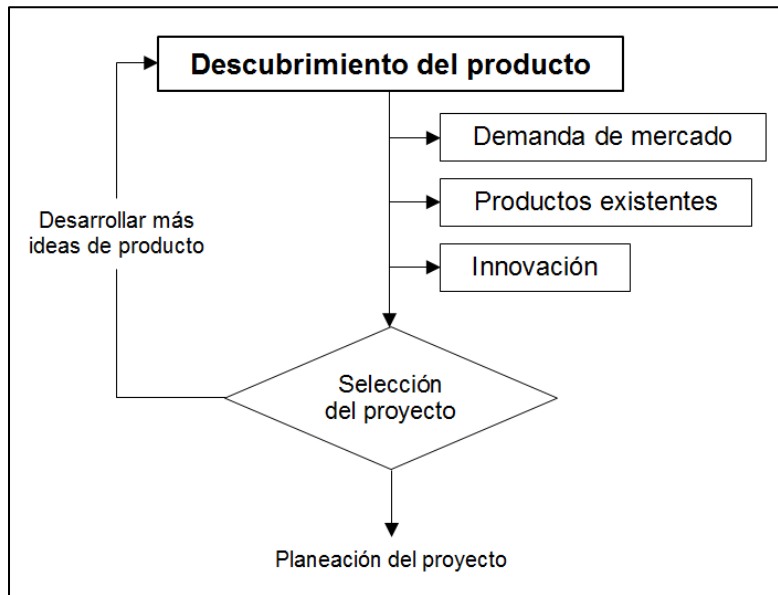


Figura 3.1. Etapa del descubrimiento del producto en el proceso de diseño mecánico.

Un distractor craneal es un implante que funge como un dispositivo mecánico diseñado y utilizado para desplazar gradualmente, mediante aplicación de fuerzas de tracción, huesos craneales parcialmente unidos y que al mismo tiempo de su desplazamiento se genere el crecimiento de hueso calloso nuevo (osteogénesis), que favorece el moldeo del cráneo o huesos del cráneo donde se presenta fusión prematura.

Como se muestra en el capítulo 1, existen diferentes distractores desde los requeridos para poblaciones pediátricas hasta los diseñados para adolescentes y adultos, la complejidad de los diseños observados depende principalmente de la edad del paciente y del síndrome padecido. El mercado ofrece una poca variedad de distractores para padecimientos de hipoplasia del tercio medio facial, muestran similitudes en el principio de su funcionamiento, pero en diseño y forma distintos, y fabricados con acero inoxidable 316L y titanio grado 5 (aleación Ti-6Al-4V), ambos materiales se caracterizan por tener una elevada resistencia a la corrosión y un importante nivel de biocompatibilidad.

El presente trabajo se enfoca en el diseño de un distractor considerando el criterio y las necesidades de un médico cirujano especialista, quien actualmente utiliza el distractor Molina para tratar niños con patologías relacionados con la craneosinostosis (Figura 3.2) y del cual surgen las problemáticas a solucionar para cumplir el objetivo de esta tesis.



Figura 3.2. Pieza proporcionada por el médico cirujano especialista. Distractor Molina del fabricante KLS Martin®.

3.3 Planeación del proyecto

El plan de proyecto define las tareas que deben completarse durante el proceso de diseño. Para cada tarea, el plan establece los objetivos, los requisitos de tiempo, el calendario en relación con otras tareas, estimaciones de costos, proyectos y programas (Figura 3.3).

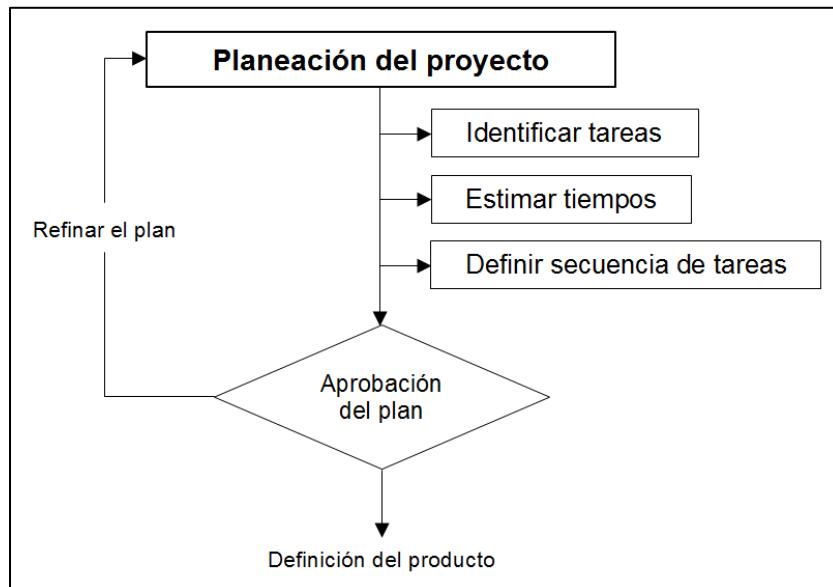


Figura 3.3. Etapa de planeación del proyecto en el proceso de diseño mecánico.

Después de haber realizado un estudio general del mercado y de las opciones relacionadas con el producto por diseñar, y una vez identificadas las necesidades del cliente, se establecen las tareas o actividades que conforman cada una de las etapas del modelo sobre el cual se basa el proceso de diseño y así asignar la secuencia para realizarlas (Figura 3.4).

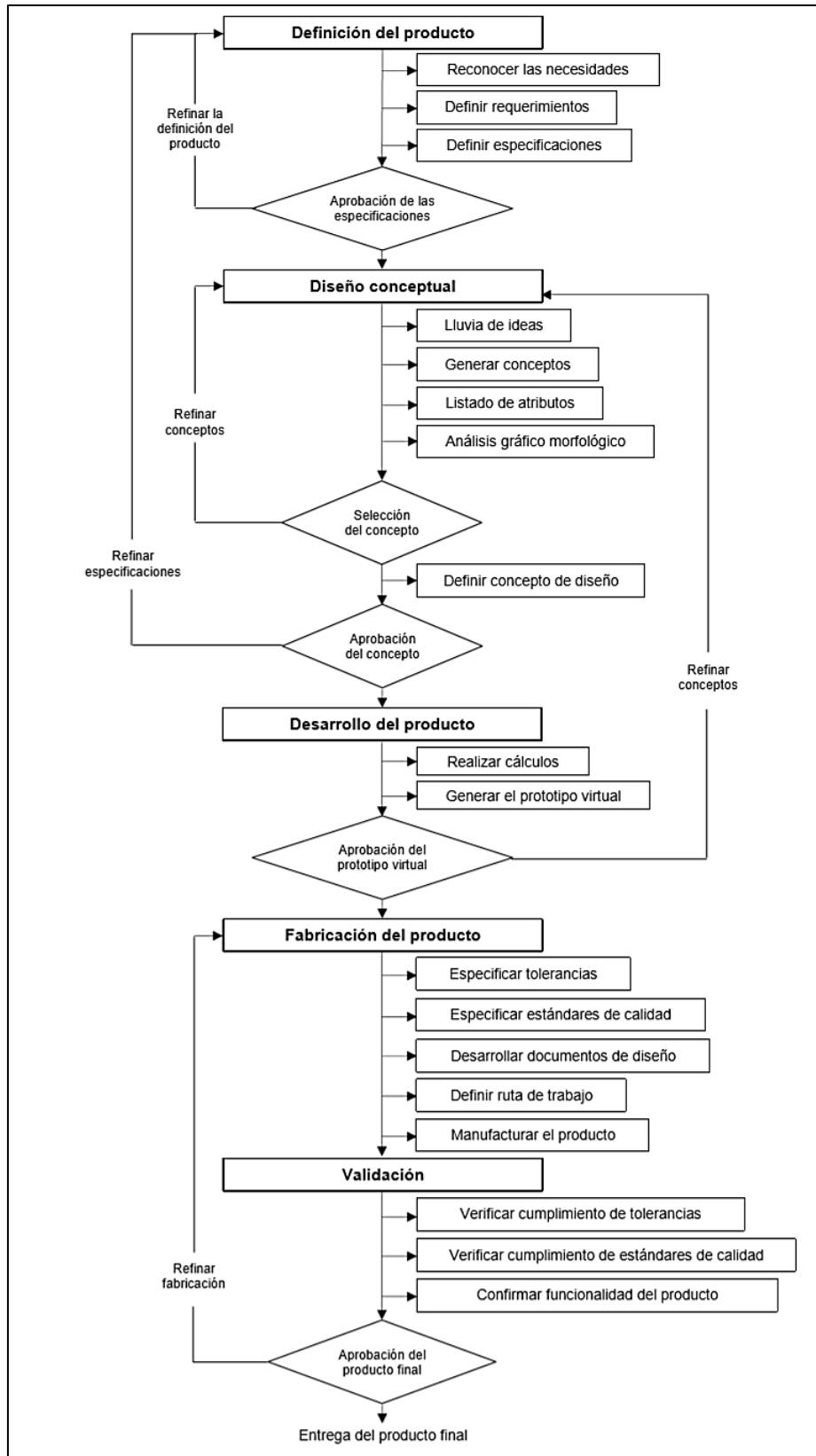


Figura 3.4. Modelo del proceso de diseño resultante en la etapa de planeación del proyecto.

Se comienza con la definición del producto donde se conjuntan los requerimientos del médico cirujano y las especificaciones relacionadas con cada uno de ellos. Siguiendo la planeación, se encuentra el desarrollo del diseño conceptual para el cual es necesario el uso de herramientas auxiliares que propicien la creatividad para generar conceptos las cuales son tomadas del modelo propuesto por Hong-Sen Yan, seguido de una evaluación de esos conceptos para seleccionar a aquel que cumpla con los requerimientos y las especificaciones planteadas en la etapa anterior.

Definiendo lo anterior, la siguiente etapa es el desarrollo del producto en donde se realiza un análisis teórico que contempla las solicitudes mecánicas inmersas en la aplicación trabajada para dimensionar el dispositivo y evaluar los resultados obtenidos y así generar la documentación necesaria para la etapa de fabricación. Al término de esta etapa se tiene un prototipo virtual del dispositivo diseñado para satisfacer lo establecido durante la definición del producto.

Dando continuidad a la planeación del proyecto, se establecen dos etapas enfocadas a la manufactura y validación funcional del producto. La primera de ellas es la etapa correspondiente a la fabricación del producto, en donde de acuerdo al prototipo virtual obtenido se eligen los procesos viables para su manufactura, esto con la finalidad de obtener un prototipo físico que pueda ser evaluado y validado por el especialista, siendo ésta la última etapa en el plan del proyecto a desarrollar.

3.4 Definición del producto

Una de las etapas más importantes y decisivas dentro del proceso de diseño es la definición del producto, etapa donde se precisan los requerimientos proporcionados por el médico cirujano y de los cuales principian las especificaciones que brindan una descripción técnica y cuantificable de las principales características del distractor a diseñar.

Es importante mencionar que esta etapa no puede ser ignorada debido a que engloba puntos de gran peso en la toma de decisiones durante el desarrollo del diseño conceptual, generación del prototipo y fabricación. Elementos que son la base fundamental en su planeación, así como en la obtención y cumplimiento de los requerimientos planteados por el usuario. Existe la posibilidad que al término de esta etapa las especificaciones planteadas sufran algunos cambios, el parámetro será controlar los cambios que llegasen a ocurrir de manera ordenada sin perder de vista los objetivos iniciales.

La definición de los requerimientos necesita de la introducción detallada del elemento base o de referencia para el diseño del distractor craneal. La Figura 3.2 muestra un distractor Molina de la marca comercial KLS Martin®, fue presentado por el médico cirujano para su conocimiento y revisión con el objetivo de informar sus problemáticas y necesidades durante la colocación, ajuste, sujeción, fijación y retiro posterior al tratamiento. El distractor se divide en tres componentes principales para su comprensión: pivote, pieza de fijación, y actuador (Figura 3.5).

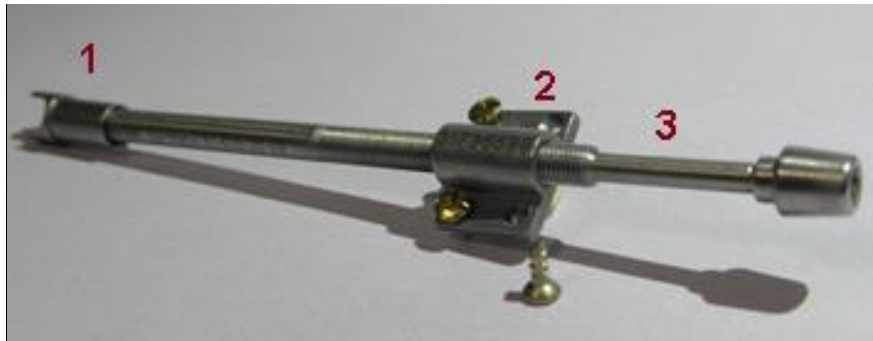


Figura 3.5. Distractor orbital malar fabricado por la casa comercial KLS Martin®. 1) *Pivote*: se une al hueso zigomático del cráneo; 2) *pieza de fijación*: Se fija al hueso temporal por medio de tornillos; 3) *actuador*: pieza basada en un tornillo sinfín que se introduce en el pivote y en la pieza de fijación, esta última le sirve como eje para mantener la dirección establecida por el cirujano y el pivote lo mantiene fijo en la dirección en la cual se desea ejercer la fuerza de distracción.

Distinguiendo los elementos del distractor a considerar, se inicia con la caracterización de las principales necesidades para el diseño de un distractor que presente mejoras significativas y establezcan facilidades en la colocación, fijación, manejo, y retiro en una cirugía y durante el tratamiento de una población pediátrica menor de 7 años.

Una de las inquietudes presentadas por el médico cirujano es el retiro del pivote ya que éste se queda dentro del paciente cuando se pretende extraer todo el distractor, lo que implica una incisión en el paciente, considerada por el cirujano innecesaria, para retirarlo.

Otro problema surge durante la colocación debido a que la geometría que presenta el actuador utilizado, complica el posicionamiento para fijar la dirección en la cual se debe aplicar la fuerza sobre el hueso zigomático para desplazar el tercio medio facial. Además, esto implica que la pieza de fijación sea fijada al hueso temporal del cráneo inadecuadamente, es decir, sólo se colocan algunos de los cuatro tornillos destinados para esta labor.

Conociendo los problemas presentados por el especialista se prosigue con la definición de los requerimientos y especificaciones en términos ingenieriles. Para ello existen muchas técnicas utilizadas para generar las especificaciones de

ingeniería. Uno de los mejores y más populares del momento se llama “Quality Function Deployment” (QFD) [27]. La ventaja del método QFD es que se organiza para desarrollar los principales elementos de información necesarios para la comprensión del problema:

- Escuchar la voz de los clientes.
- Desarrollar las especificaciones o metas para el producto.
- Averiguar cómo las especificaciones miden los deseos de los clientes.
- Determinar qué tan bien la competencia cumple los objetivos.
- Desarrollar metas numéricas para trabajar.

El método QFD se creó y desarrolló en Japón a mediados de la década de los 60's [30] y se presentó en los Estados Unidos a finales de 1980 [27], donde fue incorporado por Digital Equipment Corporation, Ford Motor Company, Hewlett-Packard y otras empresas [31]. Antes de detallar los pasos que componen esta técnica para la comprensión de un problema de diseño, se deben tener en cuenta algunos puntos importantes:

1. Al aplicar el método QFD se logra aprender lo que no se sabe sobre el problema.
2. Los requerimientos de los clientes deben traducirse en objetivos de diseño medibles para los parámetros críticos identificados.
3. El método QFD se puede aplicar al problema entero y a cualquier subproblema.
4. Es importante preocuparse primero por lo que se necesita diseñar y, sólo después de que se entienda, hay que preocuparse de cómo el diseño se verá y trabajará. Nuestras capacidades cognitivas en general nos llevan a tratar de asimilar los requerimientos funcionales de los clientes (lo que va a diseñarse) en términos de la forma (cómo se verá); estas imágenes se convierten en los diseños preferidos y se puede quedar atrapado en ellos. El procedimiento QFD ayuda a superar esta limitación cognitiva.
5. Este método toma tiempo para completarse. En algunos proyectos de diseño, cerca de una tercera parte del tiempo total del proyecto se destina a esta actividad. El tiempo invertido aquí ahorra tiempo después.

La aplicación de los pasos del método QFD construye la “casa de la calidad”. Este diagrama con forma de casa está constituida por varias habitaciones, tal como se muestra en la Figura 3.6, donde los números se refieren a los pasos que conforman el método.

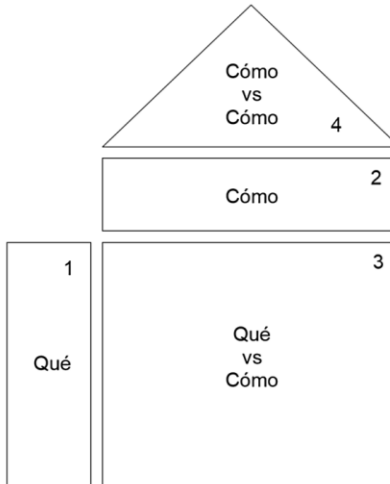


Figura 3.6. Casa de la calidad o diagrama QFD

A continuación se listan los pasos que construyen la casa de la calidad o también conocida como diagrama QFD:

1. Identificación de *qué* es lo que quiere el cliente del producto por diseñar (requerimientos funcionales).
2. Determinación de *cómo* se va a medir la capacidad del producto para satisfacer las necesidades del cliente; se definen las especificaciones ingenieriles.
3. Correlación del *qué contra el cómo*, donde *el qué* corresponde a los requerimientos funcionales que solicita el cliente y *el cómo* se refiere a las especificaciones ingenieriles.
4. Interrelacionar las especificaciones ingenieriles, *cómo contra cómo*.

De acuerdo a lo solicitado por el médico cirujano especialista, se definen los requerimientos sobre los cuales se debe trabajar:

- Facilidad en la instalación
- Facilidad en el retiro del distractor.
- Geometría adaptable a la morfología del cráneo.
- Diseño seguro para la anatomía del paciente
- Seguridad de biocompatibilidad
- De menor costo a los existentes en el mercado.

Al analizar cada uno de los requerimientos, se definen las siguientes especificaciones:

- Coincidir la dirección de extracción del pivote con la línea de acción de la fuerza de distracción.
- Optimizar el número de uniones móviles necesarias.

- Delimitar la geometría del pivote.
- Precisar el principio de sujeción del pivote.
- Caracterizar la curvatura del hueso temporal.
- Delimitar la geometría del actuador.
- Innovar el principio de actuación.
- Distracción de un milímetro diario.
- De material biocompatible.
- Acabado superficial controlado.
- Limitar acabados y uniones filosas.
- Juego nulo y geometrías congruentes entre la pieza de fijación y el actuador.
- No sobrepasar los límites mecánicos de los tejidos de la piel.
- Ruta de trabajo viable para la fabricación.
- Optimizar el uso del material.

Utilizando los requerimientos y las especificaciones enlistadas anteriormente se define el diagrama QFD (ver Anexo 1).

3.5 Diseño conceptual

Se generan propuestas de diseño o conceptos con el apoyo de herramientas auxiliares que propician la creatividad tomadas del modelo de diseño de Hong-Sen Yan: lluvia de ideas, listado de atributos y análisis gráfico morfológico.

Antes de definir los conceptos se tiene una lluvia de ideas en donde se definen los aspectos importantes sobre los cuales surgen los conceptos que posteriormente serán evaluados. Las ideas obtenidas durante dicha actividad se sintetizan a continuación: extraer la pieza de actuación y colocarla fuera de la cavidad del paciente, usar el sistema de actuación utilizado en el distractor de referencia, modificar el principio de actuación, incrementar el número de componentes del distractor, utilizar elementos curvos que se adapten a la geometría del cráneo, cambiar los materiales de fabricación de alguna de las piezas, rotación del pivote en un sólo eje, modificar la geometría del pivote, hacer flexible el actuador, y unir el pivote al resto del distractor.

Describiendo lo obtenido en la lluvia de ideas se da paso a la generación de conceptos, los cuales se evalúan con el desarrollo del análisis gráfico morfológico el cual consiste en el llenado de una tabla con las características presentadas en la Tabla 3.1.

Tabla 3.1. Descripción del análisis grafico morfológico.

Elementos	Características	Ventajas	Desventajas
Elementos que conforman la propuesta de diseño.	Descripción de la composición y funcionamiento de cada uno de los elementos del concepto.	Ventajas las características descritas	Desventajas de las características descritas

A continuación se presentan las propuestas de diseño.

Concepto 1

Este concepto muestra un sistema de actuación externo, mismo que es adaptable a la pieza de transmisión. Estos dos mantienen el principio de funcionamiento del distractor muestra. El distractor se activa con el giro manual a través de una herramienta.

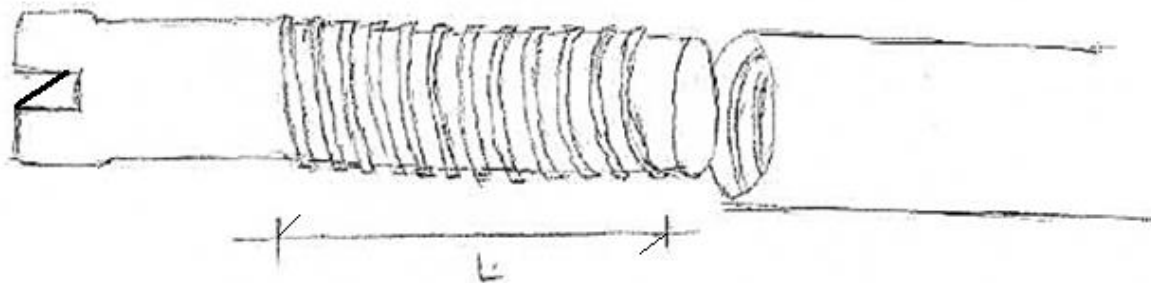


Figura 3.7. Actuador externo del concepto 1.

La Tabla 3.2 muestra el análisis gráfico morfológico correspondiente a este concepto en donde se presentan las ventajas y desventajas de sus características

Tabla 3.2. Análisis gráfico morfológico del concepto 1.

Elementos	Características	Ventajas	Desventajas
Actuador	<p>Basado en un tornillo sinfín.</p> <p>Actuador externo que es colocado diariamente a la pieza eje y que se mantiene fija durante el tratamiento.</p> <p>Actuación a partir del giro manual por medio de una herramienta.</p> <p>Longitud de la cuerda del tornillo sinfín basada en distracciones máximas alcanzadas.</p>	<p>La pieza puede ser retirada después al tratamiento.</p> <p>Evita el riesgo en el paciente por desprendimiento del distractor consecuencia de la longitud del distractor fuera de la cavidad del paciente.</p> <p>El paciente sólo tendría los elementos del distractor que le permitieran conservar el avance diario sin retroceso durante el tratamiento.</p>	<p>No se tiene una referencia para el avance en el tratamiento del paciente.</p> <p>Puede ser susceptible a extraviarse durante el tratamiento.</p> <p>Al extraviarse no podría ser reutilizado en otro paciente.</p> <p>El retiro del actuador no garantiza que la pieza eje permanezca con la distracción dada.</p>

Concepto 2

En la búsqueda de un sistema de actuación distinto al existente surge la idea de utilizar el mecanismo piñón-cremallera, el cual es pensado únicamente como activador externo, dejando una pieza de transmisión ajustable. La actuación se ejecuta de forma manual girando el engrane y desplazando gradualmente la pieza de transmisión hacia adelante. El piñón está sujeto a la cremallera por medio de unas barras permitiendo el movimiento conjunto de ambas piezas, elementos evaluados en el Anexo 2.

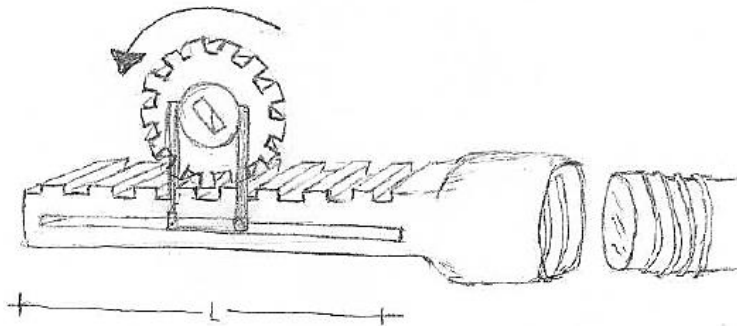


Figura 3.8. Pieza de actuación externa, principio de funcionamiento a través de engrane.

Concepto 3

Este concepto tiene como principio de actuación un mecanismo tornillo sinfín-corona, donde el engrane o corona funciona como un actuador activado por un tornillo sinfín ubicado en la pieza de fijación. El propósito principal de utilizar un mecanismo sinfín-corona es transformar movimiento de rotación en movimiento de translación, éste último es el que da lugar a la distracción ósea. La pieza de sujeción está unida al actuador. En el Anexo 3 se presentan las ventajas y desventajas de este concepto.

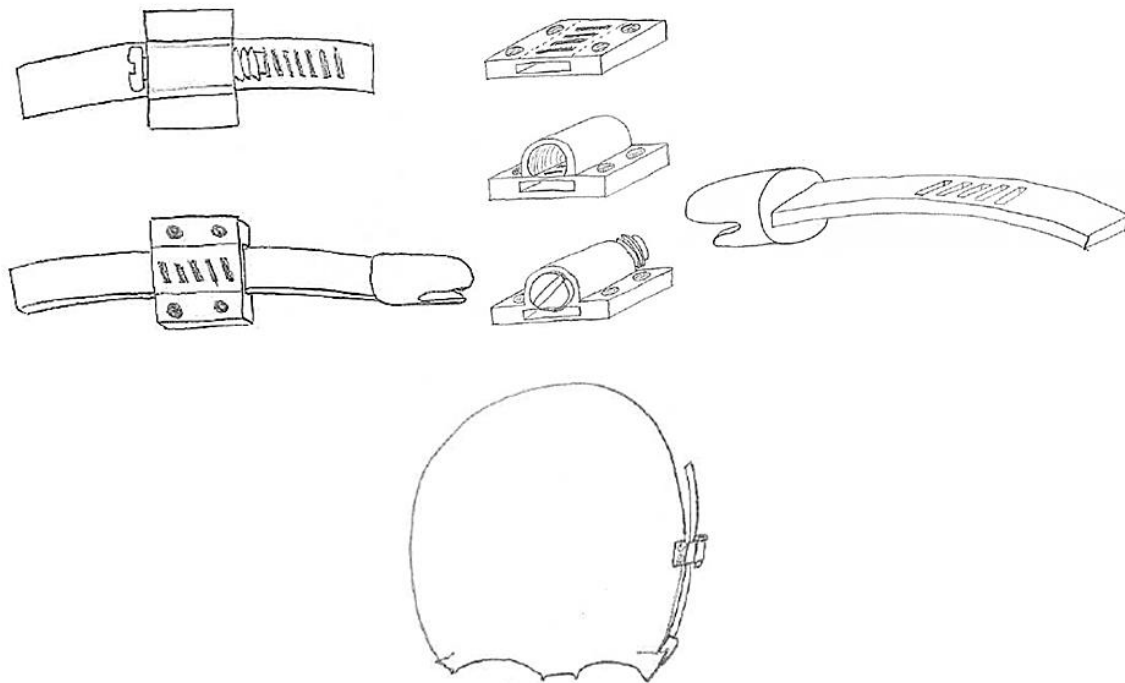


Figura 3.9. Distractor basado en un mecanismo sinfín-corona.

Concepto 4

Como una variante del concepto 2 se propone un nuevo concepto en donde se da movimiento a la pieza de transmisión por medio del desplazamiento del piñón que a su vez moviliza una cremallera generando la distracción. La cremallera se considera sea de un polímero con propiedades deformables que permita la actuación de Piñón. El actuador está pensado como una pieza externa que se coloca cada vez que el paciente requiere del tratamiento. El conjunto de este mecanismo es evaluado en el Anexo 4.

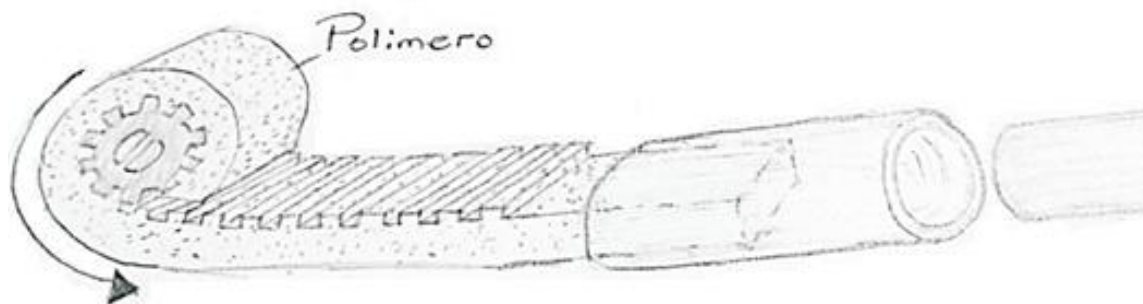


Figura 3.10. Pieza de actuación externa, principio de funcionamiento a través de engrane.

Concepto 5

Este concepto contempla un pivote largo, curvo y separado del actuador, por lo que el actuador es corto y trabaja como un tornillo sinfín que empuja al pivote el cual tiene contacto en uno de sus extremos con el hueso cigomático. La pieza de fijación tiene cuatro orificios por donde atraviesan los tornillos que fijan la pieza al cráneo. Las ventajas y desventajas se presentan en el Anexo 5.

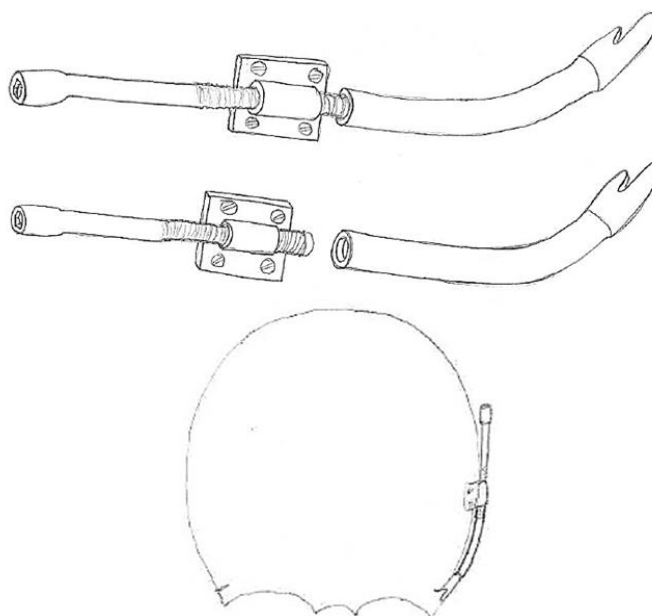


Figura 3.11. Distractor con pivote curvo y principio de actuación basado en un tornillo sinfín.

Concepto 6

Tras haber analizado el concepto 5 surgió una variación del mismo. El concepto 6 (Figura 3.12) es similar al concepto 5, sin embargo, presenta una modificación en

el actuador, ya que éste es aún más corto, tiene cuerda para trabajar como un tornillo sinfín, se ensambla al pivote en uno de sus extremos, y en su otro extremo tiene una geometría donde se acopla una pieza adicional llamada activador, la cual es flexible. El activador muestra en un extremo cierta geometría para acoplar un destornillador. Los elementos que lo conforman se evalúan en el Anexo 6.

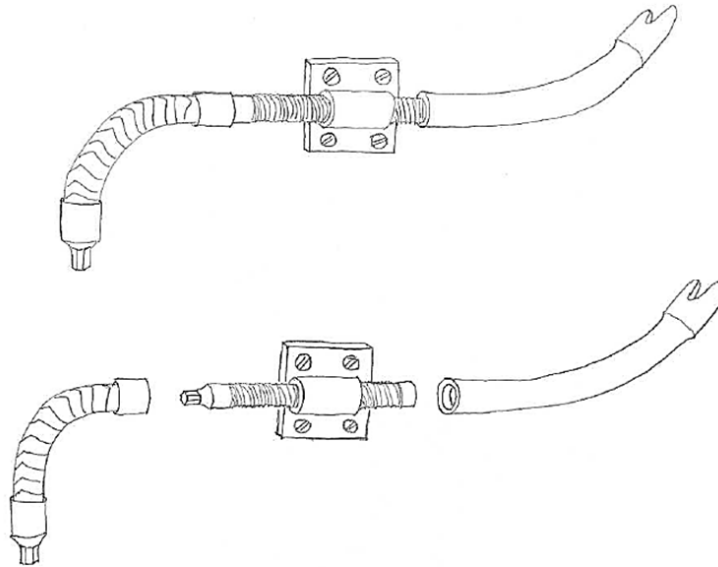


Figura 3.12. Distractor con pivote curvo, actuador que trabaja como un tornillo sinfín y activador flexible.

Concepto 7

Este concepto surge como una variante del concepto 6, con la característica de que la pieza de sujeción está dividida en dos piezas: un pivote con forma de pinza y un elemento intermedio entre el pivote y el actuador, haciendo referencia a éste como pieza de transmisión. El pivote y la pieza de transmisión están unidas por un tornillo que funge como un perno que permite la rotación del pivote sobre un sólo eje. El conjunto de este concepto se evalúa en el Anexo 7.

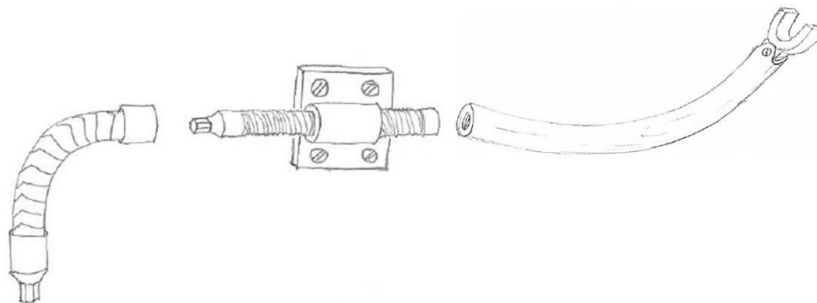


Figura 3.13. Distractor con una pieza de transmisión curva unida al pivote por medio de un perno.

Concepto 8

Este concepto cuenta con tres geometrías de la pieza de transmisión que contemplan las morfologías presentes en las malformaciones debidas a la craneosinostosis. Estas piezas de transmisión se acoplan en uno de sus extremos al actuador que trabaja como un eje de giro. De igual manera que en el concepto anterior, el pivote está unido a la pieza de transmisión a través de un perno. El principio de actuación está basado en un tornillo sinfín. Además tiene un elemento que se flexiona y que en uno de sus extremos tiene la geometría para acoplar un destornillador, el cual hace referencia al activador. El elemento de fijación es igual al de los tres conceptos anteriores. En el Anexo 8 se mencionan las ventajas y desventajas de este concepto.

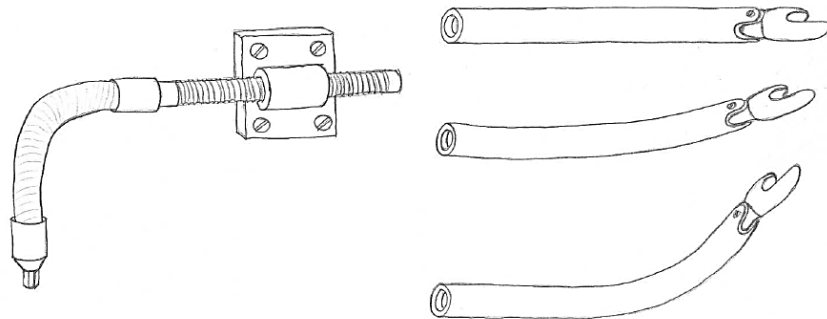


Figura 3.14. Distractor basado en tres morfologías de las malformaciones debidas a la craneosinostosis.

Selección del concepto

Para comenzar el proceso de selección del concepto se debe retomar el diagrama QFD previamente elaborado (ver Anexo 1), en el cual se establece la relación entre los requerimientos y las especificaciones. A cada especificación planteada se le asigna un valor de acuerdo al grado de relación con las demás especificaciones y con los requerimientos expresado con tres símbolos diferentes con valores de 1, 2 y 3 (ver Anexo 9). El valor de cada especificación corresponde a la suma del puntaje obtenido al valorar el grado de relación requerimiento – especificación y especificación – especificación. La especificación con el puntaje más alto se toma como la de mayor importancia dentro de la selección del concepto, mientras que la de menor puntaje corresponde a la especificación de mínima importancia.

Después de obtener el valor de importancia de cada especificación, se elabora una matriz en la que se establece si los conceptos antes descritos cumplen con las especificaciones. La Tabla 3.3 muestra las especificaciones que cumple cada concepto, considerando que las especificaciones están ordenadas de mayor a menor valor de importancia de izquierda a derecha, asignando ahora una escala

que va de 15 a 1 en cuanto al valor de importancia de las especificaciones, considerando que un total de 120 puntos corresponde al 100% del cumplimiento de las especificaciones.

Tabla 3.3. Primera valoración de cumplimiento de especificaciones.

	Valor	15	14	13	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
Concepto	Especificaciones	Ruta de trabajo viable para la fabricación.	Delimitar la geometría del actuador.	Caracterizar la curvatura del hueso temporal.	Innovar el principio de actuación.	Delimitar la geometría del pivote.	Distracción de un milímetro diario.	Limitar acabados y uniones filosas.	De material biocompatible.	Acabado superficial controlado.	No sobrepasar los límites mecánicos de los tejidos de la piel.	Coincidir la dirección de extracción del pivote con la línea de acción de la fuerza de distracción.	Optimizar el número de uniones móviles necesarias.	Precisar el principio de sujeción del pivote.	Juego nulo y geometrías congruentes entre la pieza de fijación y el actuador.	Optimizar el uso del material
	1				X		X	X	X		X					
	2				X		X	X	X		X					
	3		X	X	X		X		X			X	X		X	
	4				X		X	X	X		X					
	5			X		X	X	X	X		X	X			X	
	6			X		X	X	X	X		X	X			X	
	7			X			X	X	X		X	X		X	X	
	8		X	X			X	X	X		X	X		X	X	

Una primera valoración del cumplimiento de las especificaciones, arroja los resultados mostrados en la Tabla 3.4, en donde lo obtenido omite la evaluación de las especificaciones con valores 15, 7 y 1, ya que éstas dependen del proceso de manufactura por el cual se pueden elaborar los conceptos.

La valoración del cumplimiento de las especificaciones con valores 15, 7 y 1, necesita de un análisis independiente, para el cual se eligen los conceptos que tienen los tres porcentajes de cumplimiento de especificaciones más altos. En la Tabla 3.4 se observa que estos conceptos son el 3, 5, 6 y 8.

Tabla 3.4. Resultados de la primera valoración del cumplimiento de especificaciones.

Concepto	Valor de cumplimiento de especificaciones	Porcentaje de cumplimiento de especificaciones
1	45	37.50
2	45	37.50
3	68	56.67
4	45	37.50
5	64	53.33
6	64	53.33
7	56	46.67
8	70	58.33

Dicho análisis se centra en los procesos de manufactura con los que se pueden elaborar las piezas de los conceptos en cuestión, de las cuales únicamente se considera el tiempo de maquinado, costos de herramental, costos del material, y el número de procesos de manufactura. Entiéndase por tiempo de maquinado a aquel que se requiere para cortar o remover el material de trabajo sin considerar el tiempo necesario por colocación de material y herramental, cambio de herramental, cambio de máquina, tiempo de afilado de la herramienta, etc.

El análisis para la manufactura considera que el material de trabajo es Titanio Grado 5 (Ti-6Al-4V) debido principalmente a su biocompatibilidad, propiedad respaldada por los distractores existentes en el mercado y por el distractor usado como referencia (Figura 3.2), ya que están elaborados con esta aleación de titanio.

La Tabla 3.5 muestra los resultados del análisis para la manufactura (ver Anexo 10), de donde se aprecia que los conceptos 6 y 8 tienen los valores más bajos en tiempo de maquinado, sin embargo se elige el concepto 6 en lugar del concepto 3 a pesar de que éste último tiene un costo de herramienta y material menor pero su tiempo de maquinado es más del doble que el correspondiente al concepto 6. Cabe destacar que el concepto 8 resultó con un costo de herramienta y material menor con respecto a los conceptos aquí evaluados. La cantidad de procesos de maquinado fueron irrelevantes para esta selección ya que están dentro de un mismo rango que se mantiene entre 6 y 7 procesos.

Tabla 3.5. Resultados finales por pieza del análisis para manufactura.

Concepto	Costo de herramienta y material [pesos]	Tiempo de maquinado [min]	Procesos
3	2678.91	12.37	6
5	3581.74	5.70	7
6	2691.97	5.49	6
8	1549.32	3.99	7

Por lo anterior, se considera que los conceptos 6 y 8 cumplen con las especificaciones con valores 15, 7 y 1. De esta manera la valoración del cumplimiento de las especificaciones para cada concepto queda como se muestra en la Tabla 3.6.

Tabla 3.6. Resultados finales de la valoración del cumplimiento de las especificaciones.

Concepto	Valor de cumplimiento con especificaciones	Porcentaje de cumplimiento de especificaciones
1	45	37.50
2	45	37.50
3	68	56.67
4	45	37.50
5	64	53.33
6	87	72.50
7	56	46.67
8	93	77.50

De la Tabla 3.6 se puede observar que el concepto 8 tiene el mayor porcentaje de cumplimiento de las especificaciones. Antes de concluir con la selección del concepto se retoman algunas de las necesidades del médico cirujano para dejar claro si el diseño seleccionado también cumple con ellas, mencionándolas a continuación:

- La facilidad en la instalación respetando el diseño original de la pieza de fijación y el principio de actuación, se soluciona modificando el diseño, agregando nuevas piezas al distractor, permitiendo la libre rotación del pivote en un eje y que a su vez ésta se acople a las piezas de transmisión.
- La facilidad en el retiro del distractor, se soluciona al unir el pivote con la pieza de transmisión evitando así la realización de una incisión mayor.
- La geometría ajustable o adaptable a la morfología del cráneo se alcanza con el diseño curvo de las piezas de transmisión y con la rotación unidireccional del pivote.
- El diseño seguro se consigue pensando que todas las piezas del distractor tienen acabado superficial liso y sin vértices, además al conservar el principio de actuación del distractor comercial presentado como referencia se logra el desplazamiento correspondiente a un milímetro diario durante el tratamiento; y cada una de las piezas del concepto seleccionado están pensadas para ser fabricadas con la aleación Ti-6Al-4V (Titanio Grado 5) cumpliendo con el requerimiento de seguridad de biocompatibilidad.

Por lo anterior y observando los resultados de la Tabla 3.6 se concluye la selección del concepto, ya que el concepto 8 satisface en mayor medida las especificaciones planteadas y cumple con los requerimientos del médico cirujano. De esta manera el desarrollo del producto se enfoca en detallar y analizar el concepto seleccionado considerando el Titanio Grado 5 como material de trabajo.

3.6 Desarrollo del producto

En el desarrollo del producto se retoma la elección del concepto 8, que después de ser calificado como aquel que satisface en mayor medida las especificaciones ingenieriles debe ser perfeccionado. Cada una de las piezas que lo conforman debe ser especificada a detalle, garantizando su funcionalidad y generando los documentos necesarios para la etapa de fabricación.

En esta etapa del proceso de diseño se realizan los cálculos analíticos y estadísticos que son de vital importancia para el dimensionamiento de las piezas en cuestión: pivote, pieza de fijación, piezas de transmisión, actuador y activador. Al descomponer el distractor en cada una de sus partes, resulta más sencillo comprender su comportamiento ante las sollicitaciones mecánicas inmersas durante el tratamiento de las malformaciones debidas a la craneosinostosis. Sin embargo, esta descomposición debe considerar todas las uniones, ensambles y contactos que existen para no perder de vista el comportamiento real del concepto a desarrollar.

El desarrollo del producto es una etapa iterativa que va dirigida por la ejecución y seguimiento de métodos para la realización de cálculos teóricos que llevan a resultados que permiten decidir si es necesario redefinir alguna pieza o el conjunto en su totalidad. La evaluación teórica de cada elemento, puede requerir de un método de análisis en particular que exige un estudio minucioso para poder definirlo, conduciendo a la invención de procedimientos nunca antes implementados pero fundamentados en bases teóricas e ingenieriles.

Además del análisis matemático, estudio y discriminación estadística de elementos de importancia, implementación de métodos de análisis, y el dimensionamiento de cada una de las partes, se presenta el prototipo virtual del distractor propuesto con la finalidad de convertir el concepto en un producto visible que amplía el panorama hacia su fabricación.

3.6.1 Cálculo del radio de curvatura

Se tiene una muestra de 16 pacientes pertenecientes a una población pediátrica menor de 7 años con cuatro diferentes patologías: Plagiocefalia (9 pacientes), Síndrome de Crouzon (4 pacientes), Síndrome de Pfeiffer (2 pacientes) y Síndrome de Apert (1 paciente). Por cada paciente se tienen dos perfiles, derecho e izquierdo, por lo que el estudio se enfoca en 32 muestras obtenidas de 16 tomografías correspondientes a cada uno de los pacientes.

Las tomografías computarizadas son helicoidales con cortes axiales cada 0.5 y 1.5 [mm]. Esta tecnología captura imágenes de los planos axial, coronal y sagital del

cráneo (ver Figura 3.15), lo que permite realizar reconstrucciones 3D virtuales del cráneo o de regiones de interés del mismo. Al tener cortes en tres planos es posible obtener coordenadas de los puntos en tres dimensiones correspondientes a las curvas de los perfiles del cráneo de cada uno de los pacientes (ver Figura 3.16). Dado que las tomografías computarizadas conservan las dimensiones reales del cráneo, es posible obtener cualquier medición directamente en milímetros sin la necesidad de aplicar algún factor de escala.

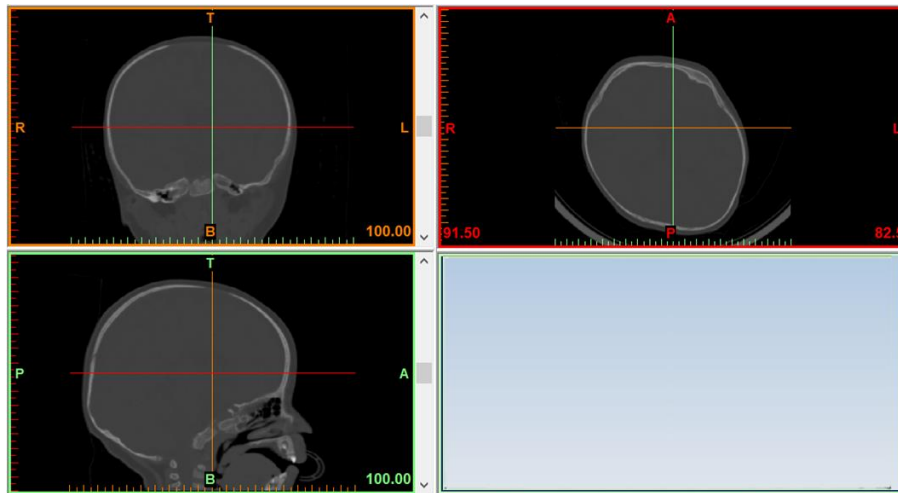


Figura 3.15. Planos axial, coronal y sagital de una tomografía computarizada del cráneo.

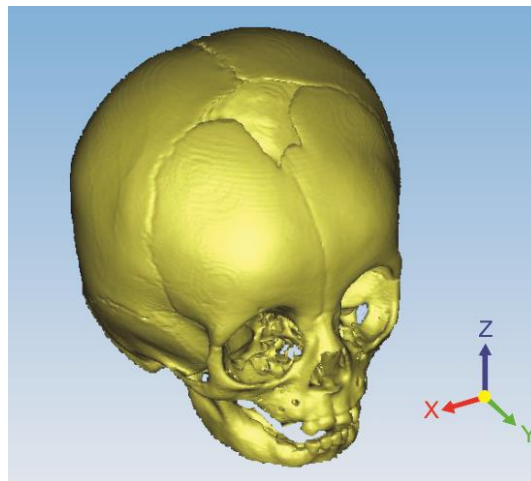


Figura 3.16. Reconstrucción 3D virtual del cráneo con sistema de referencia.

El procedimiento para la obtención de las curvas de cada perfil del cráneo así como el proceso para el cálculo del radio de curvatura de dichas curvas deben aplicarse a cada perfil de todos los pacientes, por lo que a continuación se muestra un ejemplo tomando a uno de ellos.

Se ubican los dos puntos de contacto del distractor con el cráneo, siendo estos el punto de fijación (punto que coincide con la superficie inicial de la pieza de fijación y el hueso temporal) y el punto de sujeción (punto de contacto del pivote con el hueso cigomático). Para tener una mejor localización del punto de fijación se deben ubicar las orejas de los pacientes, las cuales son limitantes anatómicas durante la colocación del distractor (ver Figura 3.17).

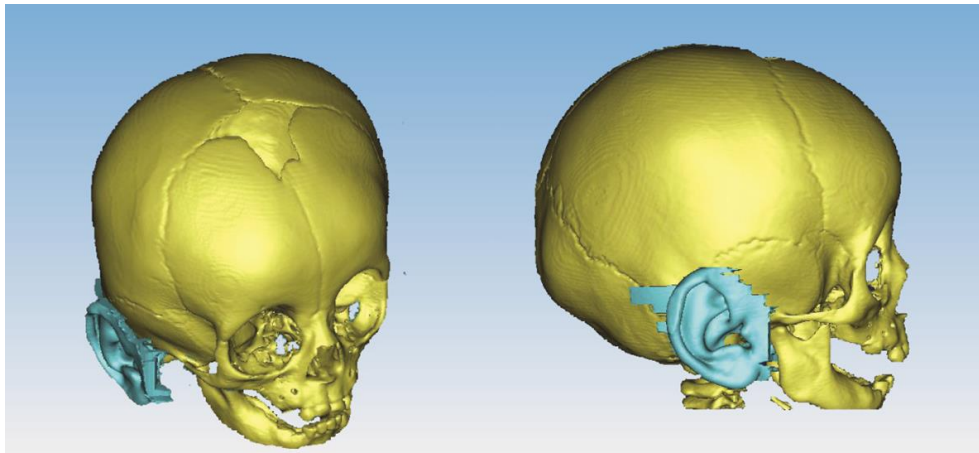


Figura 3.17. Reconstrucción 3D virtual del cráneo y orejas.

La curva que se desea obtener corresponde al contorno del cráneo que une a los puntos de fijación y sujeción, por lo que las coordenadas obtenidas directamente de las tomografías se proyectan sobre un plano rotado en el eje x (ver Figura 3.18). Además, se desplaza el origen del nuevo sistema de coordenadas de tal forma que coincida con el punto de fijación.

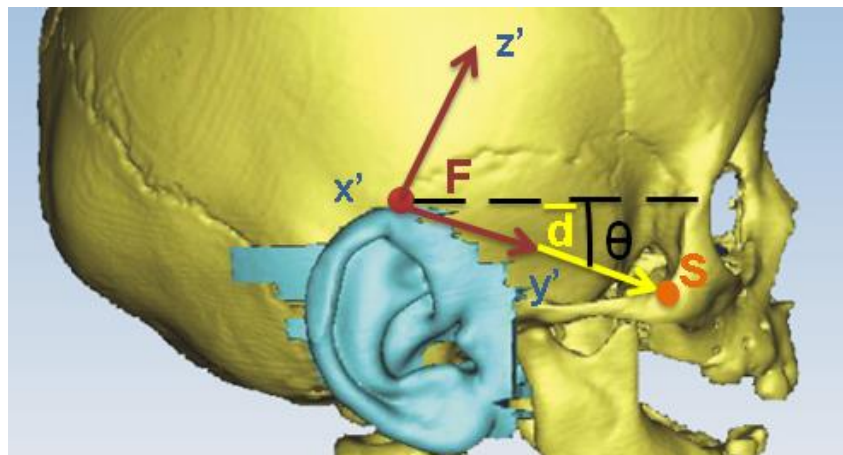


Figura 3.18. Localización del sistema de coordenadas rotado.

Después ubicar los puntos de fijación y sujeción, se calcula el ángulo de rotación del nuevo sistema de referencia para obtener las coordenadas de la proyección como se muestra a continuación:

$$\text{Punto de fijación: } F(x_f, y_f, z_f)$$

$$\text{Punto de sujeción: } S(x_s, y_s, z_s)$$

Vector que pasa por los puntos F y S :

$$\vec{d} = (x_s - x_f)\hat{i} + (y_s - y_f)\hat{j} + (z_s - z_f)\hat{k}$$

$$\vec{d} = d_x\hat{i} + d_y\hat{j} + d_z\hat{k}$$

$$\text{Ángulo de rotación: } \theta = \arctan \left| \frac{d_z}{d_y} \right|$$

Coordenadas proyectadas en el plano xy' del sistema rotado con el origen en el punto de fijación:

$$x' = x - x_f$$

$$y' = \frac{y - y_f}{\cos \theta}$$

$$z' = 0$$

Con lo anterior, se obtiene una curva en el plano xy' (ver Figura 3.19) sobre la cual se dibujan líneas que simulan los ejes de algunas de las piezas del distractor (pieza de fijación, actuador y pivote). Las líneas eje correspondientes a la pieza de fijación y el pivote deben ser paralelas a la línea eje del actuador la cual determina la dirección de la fuerza de distracción. En este caso se hizo una aproximación de la dirección de la fuerza de distracción garantizando el contacto óptimo de la pieza de fijación con el cráneo para tener una distribución uniforme de la fuerza en los tornillos de fijación (ver Figura 3.20).

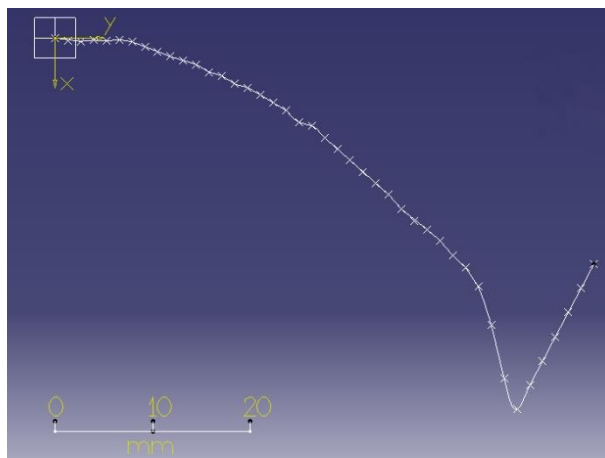


Figura 3.19. Curva del contorno craneal en el plano xy' .

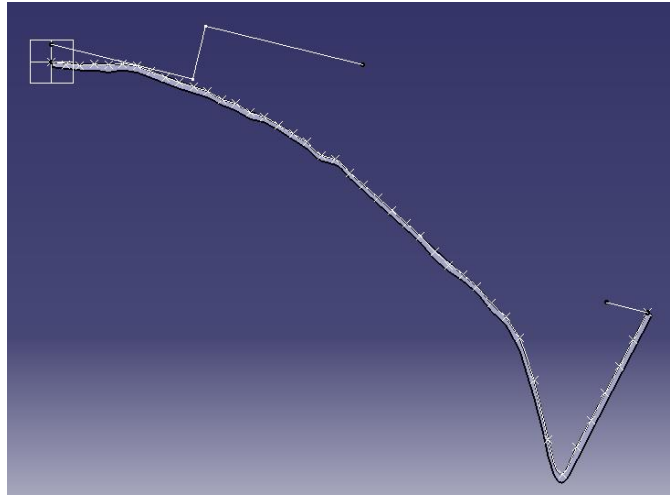


Figura 3.20. Curva craneal con líneas eje de la pieza de fijación, actuador y pivote.

Para calcular el radio de curvatura de la pieza de transmisión primero se tiene que obtener el radio de la circunferencia que mejor describa el contorno del cráneo. Para esto se proyectan perpendicularmente a las líneas eje del actuador y del pivote los puntos finales de dichos ejes hasta intersectar la curva craneal, obteniendo así los puntos A y B, los cuales delimitan la sección de la curva del cráneo AB que se desea caracterizar con el arco de una circunferencia cuyo centro se encuentra en la mediatriz del segmento AB (ver Figura 3.21).

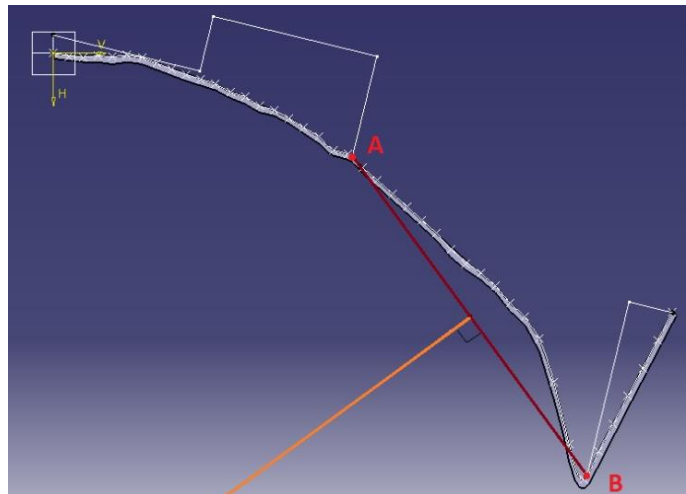


Figura 3.21. Curva del contorno craneal con la ubicación de los puntos AB, el segmento AB y su mediatriz.

La circunferencia que se desea obtener tiene su centro (h, k) en la mediatriz del segmento AB y debe tocar los puntos A y B. La circunferencia ideal es aquella que

contiene o se aproxima más a todos los puntos del segmento de la curva craneal AB. Una medida objetiva de dicha aproximación es el *coeficiente de determinación*, que por definición es un parámetro estadístico que mide la calidad de un modelo matemático para replicar los resultados obtenidos en un experimento o muestreo. Cuando el modelo permite obtener exactamente los mismos resultados entonces el coeficiente toma el valor de 1, mientras que si el modelo matemático no replica ninguno de los resultados entonces se tiene un coeficiente con valor igual a 0.

La ecuación por resolver es la siguiente:

$$r = \sqrt{(x_A - h)^2 + (y_A - k)^2} \quad (1)$$

Los valores de h son propuestos mientras que los valores de k deben obtenerse mediante la siguiente ecuación:

$$k = m_p h + b_p \quad (2)$$

Donde:

$$\text{Pendiente de la ecuación de la mediatriz: } m_p = -\frac{x_B - x_A}{y_B - y_A}$$

$$\text{Ordenada al origen de la ecuación de la mediatriz: } b_p = y_m - m_p x_m$$

$$\text{Abscisa del punto medio del segmento AB: } x_m = \frac{x_B - x_A}{2} + x_A$$

$$\text{Ordenada del punto medio del segmento AB: } y_m = \frac{y_B - y_A}{2} + y_A$$

$$\begin{aligned} &A(x_A, y_A) \\ &B(x_B, y_B) \end{aligned}$$

Se calculan las ordenadas de la circunferencia correspondientes a las abscisas de la curva craneal para cada uno de los diferentes valores de r , h y k obtenidos previamente obedeciendo la siguiente ecuación:

$$y_{est} = k \pm \sqrt{r^2 - (x - h)^2} \quad (3)$$

De esta manera es posible obtener el valor del coeficiente de determinación para cada circunferencia propuesta:

$$R^2 = 1 - \frac{\sum_{i=1}^n (y_i - y_{est_i})^2}{\sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})^2} \quad (4)$$

Donde:

n = número de puntos en el segmento de la curva craneal AB

y_{est_i} = ordenadas estimadas con la ecuación de la circunferencia

y_i = ordenadas de los puntos del segmento de la curva craneal AB

\bar{y} = media aritmética de las ordenadas de los puntos del segmento de la curva craneal AB

La circunferencia que mejor caracteriza al segmento de curva craneal AB es aquella cuyo valor del coeficiente de determinación es lo más cercano a 1. Para este ejemplo, la Figura 3.22 muestra el radio indicado que es de 53.55 [mm] con un coeficiente de determinación de 0.98834 (ver Anexo 11).

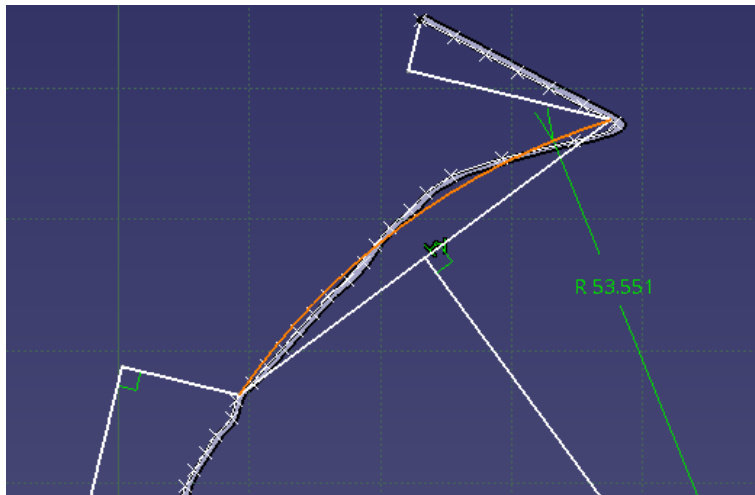


Figura 3.22. Contorno de la curva del cráneo con su arco característico.

Otro parámetro geométrico de interés es el ángulo de distracción (δ) que va desde la línea de acción de la fuerza de distracción hasta un eje imaginario que une el centro de la línea base de la pieza de fijación con el punto de sujeción (ver Figura 3.23).

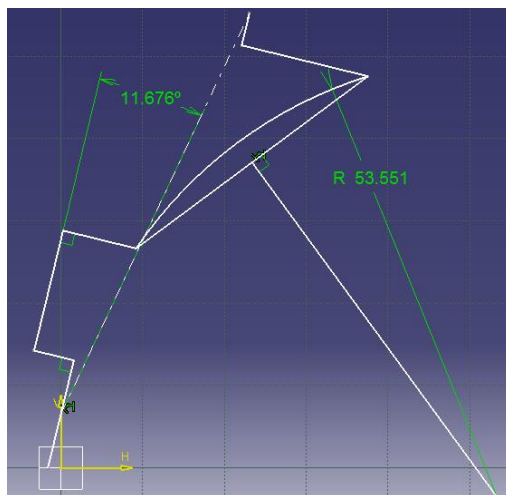


Figura 3.23. Ángulo de distracción y eje imaginario.

Para determinar los últimos parámetros geométricos craneales de interés es necesario nombrar y ubicar dos puntos los cuales corresponden a los extremos de las líneas eje del actuador y del pivote, siendo el punto C y el punto D respectivamente. Con esto se tiene el segmento CD del cual interesa su longitud, así como el ángulo CD, que es aquel formado entre la línea de acción de la fuerza de distracción y el segmento CD (ver Figura 3.24).

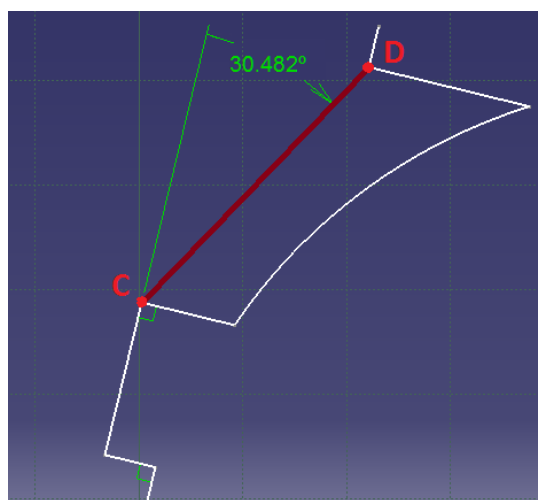


Figura 3.24. Segmento CD y ángulo CD.

Siguiendo el procedimiento anterior se obtienen cuatro parámetros geométricos particulares para cada perfil de los 16 pacientes analizados, los cuales son: el radio de curvatura del contorno craneal AB, el ángulo de distracción (δ), la longitud del segmento CD y el ángulo CD. La Tabla 3.7 muestra los resultados derivados del procedimiento antes descrito.

Tabla 3.7. Parámetros geométricos de los 16 pacientes analizados.

Paciente	Patología	Edad [meses]	Perfil	Radio de curvatura [mm]	Coefficiente de determinación	Ángulo de distracción (δ) [°]	Longitud del segmento CD [mm]	Angulo CD [°]
1	Apert	24	Derecho	57.85	0.98534	20.18	46.36	37.21
			Izquierdo	107.25	0.99901	12.39	46.29	25.33
2	Crouzon	36	Derecho	34.82	0.99379	18.60	28.07	46.08
			Izquierdo	28.66	0.99592	19.71	26.02	50.68
3	Crouzon	48	Derecho	38.11	0.99740	19.91	24.87	52.71
			Izquierdo	39.97	0.99582	21.68	27.88	52.20
4	Crouzon	48	Derecho	92.93	0.99905	19.23	44.31	36.56
			Izquierdo	68.04	0.99278	17.98	45.44	34.22
5	Crouzon	60	Derecho	67.11	0.99125	13.37	26.48	39.21
			Izquierdo	45.46	0.99848	28.01	29.90	61.52
6	Pfeiffer	8	Derecho	33.47	0.99808	28.61	40.15	53.59
			Izquierdo	45.32	0.97324	36.65	34.02	71.39
7	Pfeiffer	24	Derecho	39.74	0.99662	18.70	29.48	44.84
			Izquierdo	40.14	0.99712	20.79	25.32	53.61
8	Plagiocefalia	4	Derecho	16.12	0.98970	-8.26	11.01	1.75
			Izquierdo	14.40	0.98600	31.03	13.02	31.03
9	Plagiocefalia	8	Derecho	76.71	0.92765	9.64	18.60	45.46
			Izquierdo	61.33	0.98574	6.34	25.16	24.44
10	Plagiocefalia	10	Derecho	66.92	0.99778	14.65	31.63	35.69
			Izquierdo	38.53	0.99080	25.23	38.73	48.81
11	Plagiocefalia	10	Derecho	53.55	0.98834	11.68	31.36	30.48
			Izquierdo	82.76	0.98562	16.70	40.41	34.09
12	Plagiocefalia	12	Derecho	159.55	0.99236	13.88	29.68	35.70
			Izquierdo	55.71	0.99746	11.33	37.17	26.88
13	Plagiocefalia	12	Derecho	48.92	0.99368	19.51	38.64	39.66
			Izquierdo	34.17	0.99583	22.54	39.43	44.10
14	Plagiocefalia	13	Derecho	17.82	0.99586	-4.34	19.72	4.53
			Izquierdo	26.68	0.99572	-3.43	17.27	8.09
15	Plagiocefalia	24	Derecho	29.44	0.99602	20.15	39.04	40.48
			Izquierdo	75.72	0.97056	17.31	36.75	37.08
16	Plagiocefalia	48	Derecho	129.73	0.99690	20.39	42.56	39.11
			Izquierdo	66.81	0.99151	15.31	38.75	32.65

Después de buscar alguna relación de cada uno de los parámetros geométricos craneales con respecto a la edad separando los pacientes por patología, con respecto a la edad sin separar los pacientes por patología, y con respecto a otro parámetro geométrico (ver Anexos 12, 13 y 14), resulta que los valores geométricos obtenidos son independientes de la patología y la edad del paciente, en cuanto al ángulo de distracción y el ángulo CD resultaron ser los únicos parámetros que se relacionan, mostrando un comportamiento directamente proporcional.

Dado que el diseño sobre el cual se está trabajando sugiere tres piezas de transmisión diferentes, es necesario manejar los parámetros geométricos craneales como datos univariados, es decir, como valores que no tienen dependencia con ninguna otra variable, y de este modo obtener los dos valores que dividen a la muestra en tres partes.

El parámetro que proporciona un criterio para elegir el tipo de pieza de transmisión que se debe usar es el ángulo de distracción (δ), ya que como se había mencionado, se relaciona directamente con el ángulo CD el cual define la separación del segmento CD con respecto a la línea de acción de la fuerza de distracción. Cuanto mayor sea el ángulo de distracción menor debe ser el radio de curvatura del arco que une los puntos C y D, y cuanto menor sea el ángulo de distracción mayor debe ser el radio de curvatura tendiendo éste a una línea recta. Dado que el ángulo de distracción y el ángulo CD son directamente proporcionales, éste último también presenta un comportamiento inversamente proporcional con respecto al radio de curvatura.

Al realizar el análisis estadístico de los valores correspondientes al ángulo de distracción como datos no agrupados y agrupados se calculan los cuantiles que dividen en tres partes a la muestra, sin embargo dicha división resulta en tres intervalos con una marcada diferencia de tamaños (ver Anexo 15).

Los ángulos que dividen la muestra en tres intervalos del mismo tamaño se calculan como se describe a continuación:

$$T_1 = V_m + \frac{V_M - V_m}{3} \quad (5)$$

$$T_2 = V_m + \frac{2(V_M - V_m)}{3} \quad (6)$$

Donde:

$$V_m = \text{valor menor de la muestra}$$

$$V_M = \text{valor mayor de la muestra}$$

Sustituyendo:

$$T_1 = -8.26 + \frac{36.65 - (-8.26)}{3} = 6.71^\circ$$

$$T_2 = -8.26 + \frac{2[36.65 - (-8.26)]}{3} = 21.68^\circ$$

De tal manera, se consideran tres restricciones, cada una de ellas corresponde a una geometría de las piezas de transmisión (ver Tabla 3.8).

Tabla 3.8. Relación entre la geometría de la pieza de transmisión con el ángulo de distracción.

Geometría de la pieza de transmisión	Restricción del ángulo de distracción
Recta	$\delta \in [-8.26^\circ, 6.71^\circ)$
Radio de curvatura mayor	$\delta \in [6.71^\circ, 21.68^\circ)$
Radio de curvatura menor	$\delta \in [21.68^\circ, 36.65^\circ)$

Lo siguiente por definir son los dos radios de curvatura de las piezas de transmisión. Para esta tarea se determinan tres intervalos del mismo tamaño retomando las ecuaciones (5) y (6), obteniendo 62.78 [mm] y 111.17 [mm] respectivamente. Los intervalos encontrados se muestran en la Tabla 3.9. El intervalo número 3 se desprecia debido a que el arco CD tiende a ser una recta al acercarse al valor de la longitud promedio del segmento CD.

Tabla 3.9. Intervalos obtenidos con los valores de T_1 y T_2 para el radio de curvatura.

Número	Intervalo [mm]
1	[14.4, 62.78)
2	[62.78, 111.17)
3	[111.17, 159.55]

De los intervalos 1 y 2 se toma su valor medio, siendo estos de 38.54 [mm] y 86.98 [mm] para el radio de curvatura menor y el radio de curvatura mayor respectivamente.

3.6.2 Cálculo del diámetro de la sección transversal del actuador y la pieza de transmisión

Los diámetros de la sección transversal del actuador y las piezas de transmisión se calculan a partir de un análisis de esfuerzos en puntos críticos, es decir, en zonas del distractor donde los esfuerzos que presenta el material son mayores y está propenso a fallar. Para realizar dicho análisis se considera que todas las piezas del distractor son de una aleación de titanio grado 5 (Ti-6Al-4V). Para proceder con el cálculo, aún falta definir los ángulos CD para cada caso de la pieza de transmisión.

Como se muestra en el Anexo 14, el ángulo de distracción presenta un comportamiento directamente proporcional con respecto al ángulo CD, lo que implica que éste último también se puede relacionar inversamente con el radio de curvatura de las piezas de transmisión y cuyo cálculo se realiza utilizando las ecuaciones (5) y (6) junto con los valores de la Tabla 3.7:

$$\begin{aligned}\alpha_{CD_1} &= 1.75 + \frac{71.39 - 1.75}{3} = 24.96^\circ \\ \alpha_{CD_2} &= 1.75 + \frac{2(71.39 - 1.75)}{3} = 48.18^\circ\end{aligned}$$

De tal manera, al radio de curvatura mayor le corresponde un ángulo CD de 24.96° y al radio de curvatura menor le corresponde un ángulo CD de 48.18° . Conociendo ahora el valor de los ángulos es posible determinar la longitud del segmento CD para ambos casos, sin embargo los valores presentados en la Tabla 3.7 para dicho parámetro resultan obsoletos debido a que no se relacionan con los ángulos hasta ahora descritos.

Para obtener la longitud del segmento CD de las dos piezas de transmisión curvas es necesario fijar la longitud (L) del distractor que va desde el punto central de contacto de la base de la pieza de fijación (punto O) hasta el punto D y es paralela a la línea eje del actuador. Dichas longitudes para cada perfil de los pacientes se muestran en la Tabla 3.10. El valor por considerar es el promedio de la longitud L que resulta de 45.90 [mm] y con el cual se obtienen de manera gráfica los dos valores de la longitud del segmento CD (ver Figura 3.25).

Considerando el sistema de coordenadas propuesto en la Figura 3.18 cuyo ángulo θ es de 35.11° , se orientan los distractores con las piezas de transmisión curvas a partir de una línea eje que une los puntos O y D, cuya inclinación con respecto al **eje x'** corresponde al promedio de los valores del ángulo α mostrados en la Tabla 3.10. Además se obtiene el ángulo β , que corresponde al formado por la línea de acción de la fuerza y el eje OD, y el ángulo γ , que es el existente entre el **eje x'** y una línea perpendicular a la línea eje de la pieza de fijación (ver Figura 3.26).

Dado que se tienen tres casos de piezas de transmisión, se elige la que implica mayores solicitaciones mecánicas en el distractor y que corresponde a aquel cuya pieza de transmisión tiene un radio de curvatura menor. De esta manera los valores de los parámetros antes mencionados son los siguientes:

$$\begin{aligned}\alpha_{CD} &= 48.18^\circ \\ \alpha &= 112.74^\circ \\ \beta &= 23.78^\circ \\ \gamma &= 1.043^\circ \\ L &= 45.9 \text{ [mm]} \\ \overline{CD} &= 36.22 \text{ [mm]}\end{aligned}$$

Tabla 3.10. Longitud L y Angulo α de los pacientes estudiados.

Paciente	Perfil	Longitud L [mm]	Angulo α [°]
1	Derecho	58.67	110.93
	Izquierdo	63.59	109.05
2	Derecho	41.23	109.64
	Izquierdo	38.24	109.94
3	Derecho	36.82	119.00
	Izquierdo	38.84	120.14
4	Derecho	57.53	109.23
	Izquierdo	59.33	110.36
5	Derecho	42.76	108.00
	Izquierdo	36.01	113.43
6	Derecho	46.08	112.80
	Izquierdo	32.61	124.67
7	Derecho	42.66	110.45
	Izquierdo	36.68	117.67
8	Derecho	32.76	105.23
	Izquierdo	32.91	118.69
9	Derecho	34.80	123.56
	Izquierdo	44.47	104.53
10	Derecho	47.44	110.00
	Izquierdo	47.25	115.23
11	Derecho	48.77	115.35
	Izquierdo	55.22	114.22
12	Derecho	45.85	107.18
	Izquierdo	54.90	111.38
13	Derecho	51.50	109.51
	Izquierdo	50.07	112.54
14	Derecho	41.41	112.41
	Izquierdo	38.85	109.81
15	Derecho	51.45	113.50
	Izquierdo	51.07	113.55
16	Derecho	54.77	114.03
	Izquierdo	54.37	111.72

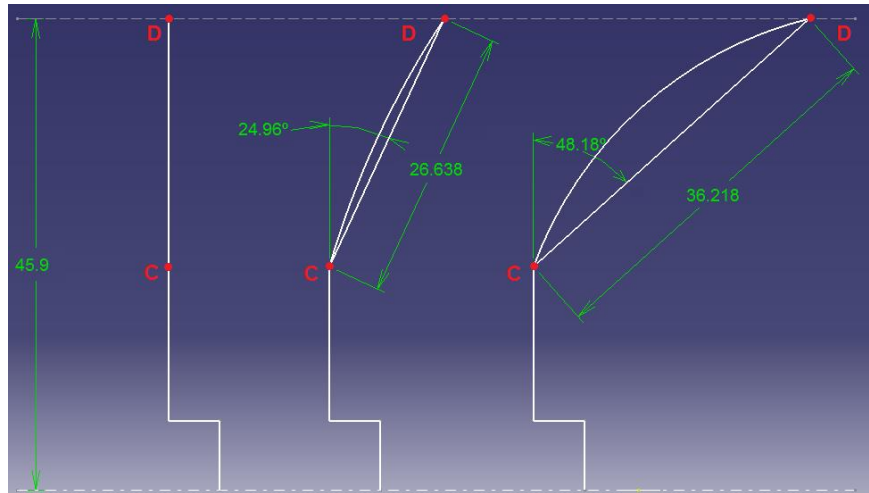


Figura 3.25. Ángulos CD y longitudes del segmento CD correspondientes a los dos casos curvos de la pieza de transmisión.

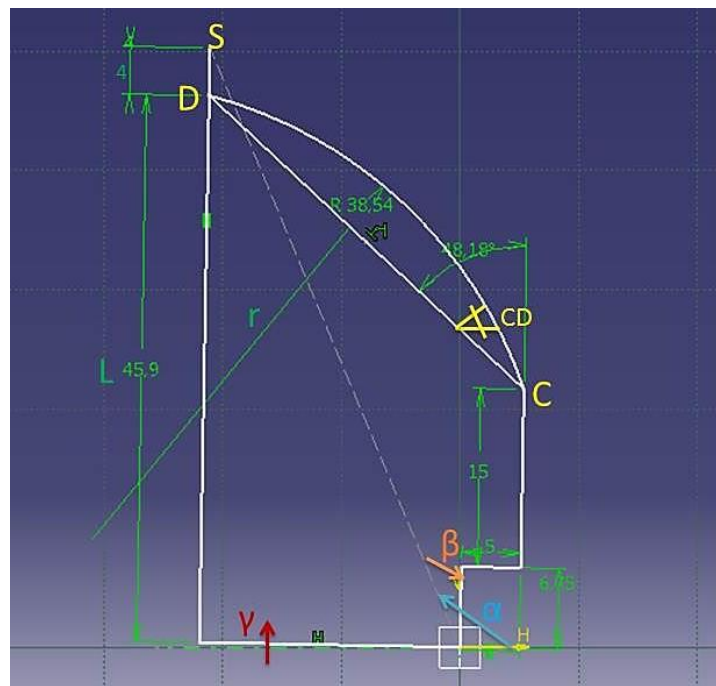


Figura 3.26. Ubicación de los ángulos α , β , γ y CD en el distractor con pieza de transmisión de curva menor.

Con respecto al sistema de coordenadas mostrado en la Figura 3.16, algunos autores mencionan [32] que durante el tratamiento de la craneosinostosis se requieren entre 10 y 16 [N] para vencer la fuerza de oposición de los tejidos y lograr desplazar el tercio medio facial en la dirección del **eje y**. Sin embargo, como se ha ido planteando, el distractor no está completamente alineado con el **eje y**

por lo que existen otras fuerzas en la dirección del **eje x** y del **eje z** que también actúan sobre el distractor.

La fuerza de distracción (F) que interviene en el caso del distractor con la pieza de transmisión con el radio de curvatura menor es paralela al actuador y se aplica sobre el distractor en el punto S (ver Figura 3.27). Para calcular dicha fuerza se realiza lo siguiente:

$$F_y = -16 \text{ [N]}$$

$$F_z = F_y \tan \theta = 16 \tan 35.11^\circ = 11.25 \text{ [N]}$$

$$F_x = F_y \tan \gamma = 16 \tan(-1.043^\circ) = -0.2913 \text{ [N]}$$

$$F = \sqrt{F_x^2 + F_y^2 + F_z^2} = \sqrt{(-0.2913)^2 + (-16)^2 + 11.25^2}$$

$$F = 19.56 \text{ [N]}$$

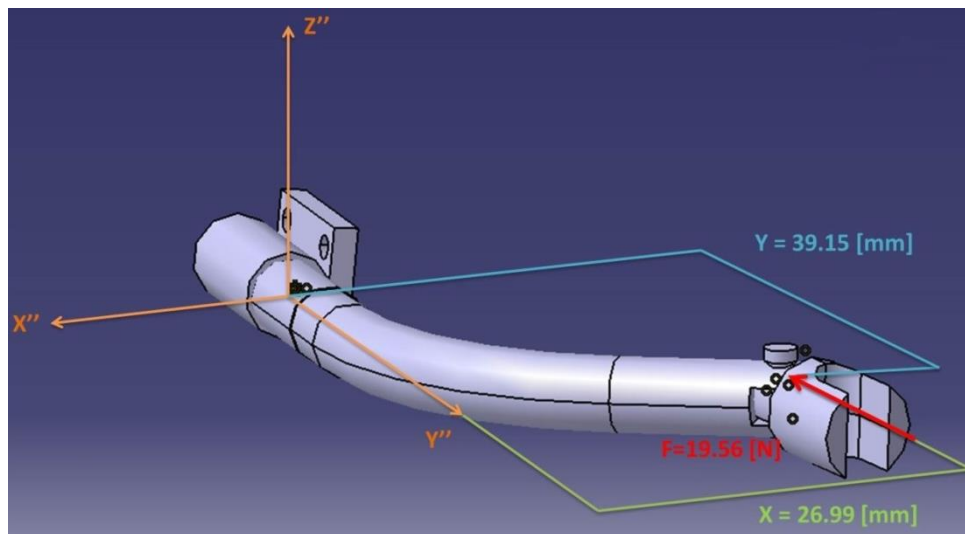


Figura 3.27. Ubicación de la fuerza de distracción con respecto al sistema de coordenadas xyz".

Debido a que la pieza de transmisión se une al actuador, este último debe tener un diámetro más pequeño, por lo que el análisis de esfuerzos se centra primeramente en calcular el diámetro de la sección transversal del actuador. Al trasladar la fuerza F a la cara del actuador que sale de la pieza de fijación se genera un momento positivo (M_z) sobre el **eje z** (ver Figura 3.28) que actúa como un momento flector.

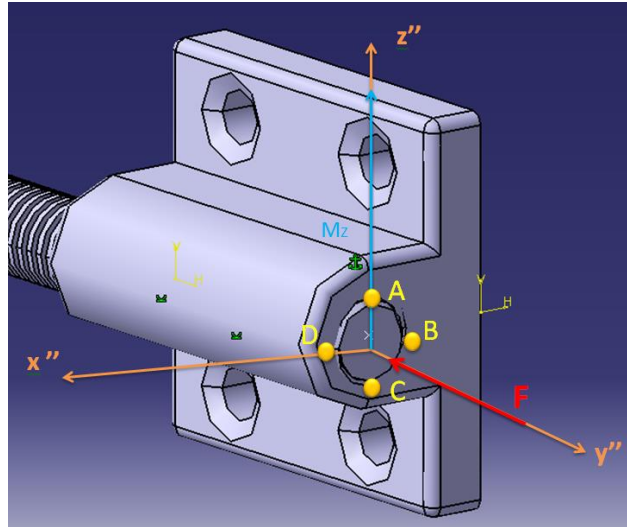


Figura 3.28. Sección del actuador considerada para el análisis de esfuerzos.

Los puntos A, B, C y D mostrados en la Figura 3.28 corresponden a los puntos del actuador donde se presentan los mayores esfuerzos axiales y cortantes. En este caso y dadas las sollicitaciones mecánicas, en ninguno de los cuatro puntos existen esfuerzos cortantes, mientras que en los puntos B y D se localizan los esfuerzos axiales críticos del actuador.

Considerando que el material (Ti-6Al-4V) es un sólido elástico, homogéneo, lineal e isotrópico [33], se realizan los siguientes cálculos:

$$F = 19.56 \text{ [N]}$$

$$M_z = F \cdot x = (19.56)(26.99 \times 10^{-3}) = 0.5279 \text{ [N m]}$$

$$\sigma_B = -\frac{F}{A} - \frac{M_z c}{I} = -\frac{19.56}{\frac{\pi d_a^2}{4}} - \frac{0.5279 \left(\frac{d_a}{2}\right)}{\frac{\pi d_a^4}{64}}$$

$$\sigma_B = -\frac{24.9d_a + 5.377}{d_a^3} \quad (7)$$

$$\sigma_D = -\frac{F}{A} + \frac{M_z c}{I} = -\frac{19.56}{\frac{\pi d_a^2}{4}} + \frac{0.5279 \left(\frac{d_a}{2}\right)}{\frac{\pi d_a^4}{64}}$$

$$\sigma_D = \frac{-24.9d_a + 5.377}{d_a^3} \quad (8)$$

Para obtener el diámetro mínimo del actuador (d_a) se igualan las ecuaciones (7) y (8) a sus respectivos esfuerzos permisibles considerando que las propiedades mecánicas de la aleación Ti-6Al-4V son las mostradas en la Tabla 3.11 .

Tabla 3.11. Propiedades mecánicas de la aleación Ti-6Al-4V [34].

Esfuerzo de fluencia por tracción (σ_{yt})	830 [MPa]
Esfuerzo de fluencia por compresión (σ_{yc})	860 [MPa]
Esfuerzo cortante máximo (τ_{max})	550 [MPa]

$$\frac{\sigma_{yc}}{F.S.} = -\frac{24.9d_a + 5.377}{d_a^3}$$

$$\frac{\sigma_{yt}}{F.S.} = \frac{-24.9d_a + 5.377}{d_a^3}$$

$$\frac{-860 \times 10^6}{2} = -\frac{24.9d_a + 5.377}{d_a^3}$$

$$\frac{830 \times 10^6}{2} = \frac{-24.9d_a + 5.377}{d_a^3}$$

Simplificando:

$$(430 \times 10^6)d_a^3 - 24.9d_a - 5.377 = 0 \quad (9)$$

$$(415 \times 10^6)d_a^3 + 24.9d_a - 5.377 = 0 \quad (10)$$

Resolviendo las ecuaciones (9) y (10), se obtiene respectivamente:

$$d_a = 2.33 \text{ [mm]}$$

$$d_a = 2.34 \text{ [mm]}$$

El cálculo del diámetro de la pieza de transmisión (d_t) requiere definir la geometría de la articulación, la cual se muestra en la Figura 3.29. La pieza de transmisión está sometida a una fuerza transversal en la zona de la articulación transferida por un perno de diámetro d_p (ver Figura 3.31). Para obtener el esfuerzo cortante involucrado en dicha zona, la geometría involucrada se modela como un triángulo rectángulo (ver Figura 3.32).

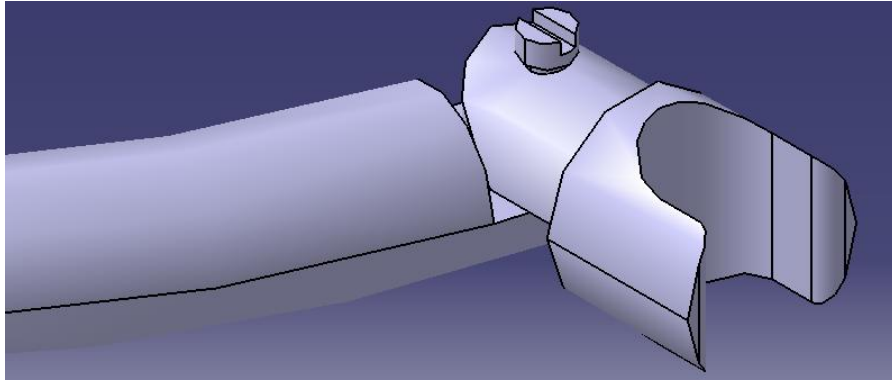


Figura 3.29. Articulación entre el pivote y la pieza de transmisión.

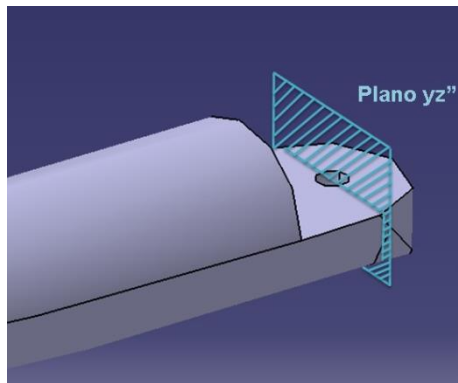


Figura 3.30. Plano yz'' en la zona de la articulación de la pieza de transmisión.

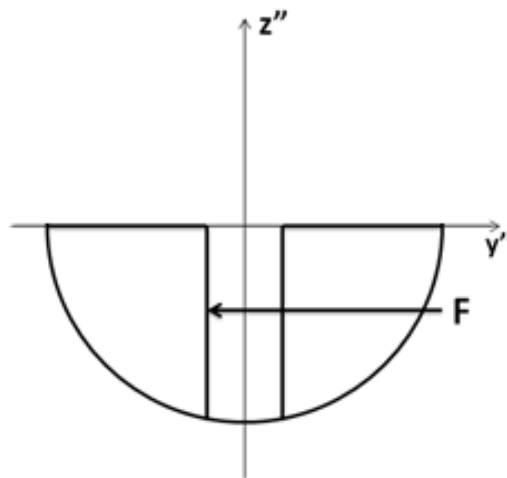


Figura 3.31. Corte transversal sobre el plano yz'' de la pieza de transmisión en la zona de la articulación.

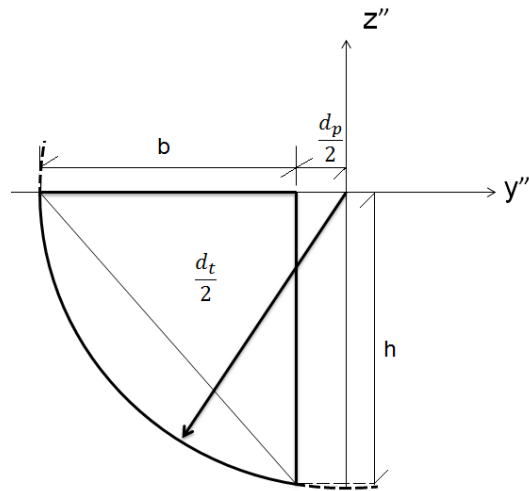


Figura 3.32. Geometría de la pieza de transmisión sometida a la fuerza de distracción.

El esfuerzo cortante en los puntos A y B (ver Figura 3.33) es:

$$\tau_A = \tau_B = \frac{FQ}{It} = \tau \quad (11)$$

$$I = \frac{hb^3}{36}$$

$$\bar{y}_Q = \frac{b}{2} + \frac{1}{3} \left(\frac{1}{2} \right) b - \frac{1}{3} b = \frac{1}{3} b$$

$$A_Q = \frac{1}{2} \left(\frac{1}{2} \right) b \left(\frac{1}{2} \right) h = \frac{1}{8} bh$$

$$Q = \bar{y}_Q A_Q = \frac{1}{24} b^2 h$$

$$t = \frac{h}{2}$$

Sustituyendo y simplificando:

$$\tau = \frac{3F}{bh} \quad (12)$$

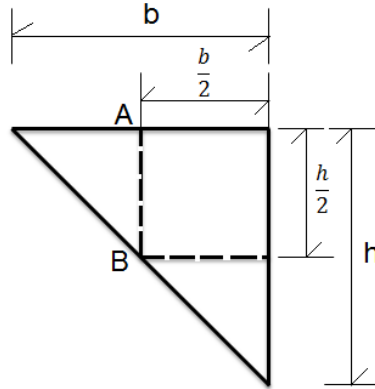


Figura 3.33. Ubicación de los esfuerzos cortantes máximos en la geometría de la articulación de la pieza de transmisión afectada por la carga transversal.

De la Figura 3.32 se obtiene lo siguiente:

$$h = \frac{1}{2} \sqrt{d_t^2 - d_p^2} \qquad b = \frac{1}{2} (d_t - d_p)$$

Entonces:

$$\tau = \frac{3F}{\left[\frac{1}{2} \sqrt{d_t^2 - d_p^2} \right] \left[\frac{1}{2} (d_t - d_p) \right]} \qquad (13)$$

Para obtener el diámetro mínimo de la pieza de transmisión se iguala la ecuación anterior al esfuerzo cortante permisible que corresponde al esfuerzo cortante máximo (τ_{max}) del material dividido entre un factor de seguridad ($F.S.$), como se muestra a continuación:

$$\frac{\tau_{max}}{F.S.} = \frac{12F}{(d_t - d_p) \sqrt{d_t^2 - d_p^2}} \qquad (14)$$

$$\frac{550 \times 10^6}{2} = \frac{12(19.56)}{(d_t - d_p) \sqrt{d_t^2 - d_p^2}}$$

Simplificando:

$$(d_t - d_p) \sqrt{d_t^2 - d_p^2} = 8.5353 \times 10^{-7} \qquad (15)$$

Sabiendo que el perno tiene un diámetro de 1.20 [mm] y resolviendo la ecuación (15), el diámetro mínimo de la pieza de transmisión es:

$$d_t = 1.822 \text{ [mm]}$$

Debido a que el perno aprieta y asegura la zona de la articulación, las piezas involucradas se mantienen fijas durante el tratamiento por lo que el perno está sometido a una carga transversal igual a la fuerza de distracción. De esta manera para calcular el diámetro mínimo del perno que se debe usar, se determina el esfuerzo cortante presente en el perno:

$$\tau_p = \frac{F \left(\frac{d_p^3}{12} \right)}{\frac{\pi d_p^4}{64} d_p} \quad (16)$$

$$\tau_p = \frac{16F}{3\pi d_p^2} \quad (17)$$

Igualando la ecuación (17) al esfuerzo permisible y despejando el diámetro del perno, se obtiene:

$$d_p = \sqrt{\frac{16F(F.S.)}{3\pi\tau_{max}}} \quad (18)$$

$$d_p = \sqrt{\frac{16(19.56)(2)}{3\pi(550 \times 10^6)}}$$

$$d_p = 0.347 \text{ [mm]}$$

Comparando el diámetro mínimo del perno obtenido con el diámetro propuesto de 1.20 [mm] (ver Tabla 3.12), se observa que el perno está por encima del mínimo requerido. El diámetro mínimo para el actuador resulta de 2.34 [mm], sin embargo se propone un diámetro de 3.00 [mm] para garantizar un paso de 0.50 [mm] en el tornillo del actuador. Con respecto a la pieza de transmisión, se obtuvo un diámetro mínimo en su sección transversal de 1.822 [mm], pero se le asigna un diámetro de 5.00 [mm] considerando que se une con el actuador en uno de sus extremos. De tal forma, los diámetros propuestos para las secciones transversales de las piezas mencionadas son los adecuados para evitar fallas por deformación plástica o fractura.

Tabla 3.12. Comparativa de los diámetros mínimos requeridos para el distractor con la pieza de transmisión de curva menor contra los diámetros asignados.

Pieza	Diámetro mínimo requerido [mm]	Diámetro asignado [mm]
Perno	0.347	1.20
Actuador	2.34	3.00
Transmisión	1.822	5.00

Sustituyendo los diámetros asignados a la pieza de transmisión en las ecuaciones (7), (8), (13) y (17), se tiene lo siguiente.

Esfuerzo axial en el actuador a la salida de la pieza de fijación:

$$\sigma_B = -\frac{24.9d_a + 5.377}{d_a^3} = -\frac{24.9(3 \times 10^{-3}) + 5.377}{(3 \times 10^{-3})^3} = -201.91 \text{ [MPa]} \text{ (Compresión)}$$

$$\sigma_D = \frac{-24.9d_a + 5.377}{d_a^3} = \frac{-24.9(3 \times 10^{-3}) + 5.377}{(3 \times 10^{-3})^3} = 196.38 \text{ [MPa]} \text{ (Tracción)}$$

Al comparar estos resultados con los esfuerzos de fluencia mostrados en la Tabla 3.11, se puede decir que:

$$\sigma_B < \sigma_{yc}$$

$$\sigma_D < \sigma_{yt}$$

Esfuerzo cortante en el extremo con articulación de la pieza de transmisión:

$$\tau = \frac{3F}{\left[\frac{1}{2}\sqrt{d_t^2 - d_p^2}\right] \left[\frac{1}{2}(d_t - d_p)\right]}$$

$$\tau = \frac{3(19.56)}{\left[\frac{1}{2}\sqrt{(5 \times 10^{-3})^2 - (1.2 \times 10^{-3})^2}\right] \left[\frac{1}{2}(5 \times 10^{-3} - 1.2 \times 10^{-3})\right]} = 12.73 \text{ [MPa]}$$

Esfuerzo cortante en el perno de la articulación:

$$\tau_p = \frac{16F}{3\pi d_p^2} = \frac{16(19.56)}{3\pi(1.2 \times 10^{-3})^2} = 23.06 \text{ [MPa]}$$

Los cálculos desarrollados corresponden al distractor con la pieza de transmisión de curva menor, sin embargo los resultados obtenidos también se utilizan para las dos piezas de transmisión adicionales (recta y curva mayor) que trabajan bajo menores sollicitaciones mecánicas.

3.6.3 Cálculo de la rosca del actuador

El tratamiento de la craneosinostosis requiere la distracción diaria de 1 milímetro del tercio medio facial, esto para favorecer la osteogénesis en las zonas de hueso que son cortadas. Para tener un mayor control en la distancia de distracción recomendada, se plantea un paso (p) de 0.5 [mm] para la rosca del actuador. Debido a que el diámetro del actuador en su sección sin rosca es de 3 [mm] como se calculó previamente, el diámetro mayor del tornillo del actuador (d) es de 3 [mm], por lo que el diámetro del núcleo o raíz del tornillo (d_r) resulta de 2.5 [mm].

Las solicitaciones mecánicas y la aplicación del distractor indican que el tornillo del actuador funge como un tornillo de potencia. En este caso se plantea un tornillo de potencia tipo Acme que a pesar de tener una baja eficiencia, su manufactura resulta más sencilla con respecto a tornillos de roscas cuadrada y diente de sierra [35] (ver Figura 3.34).

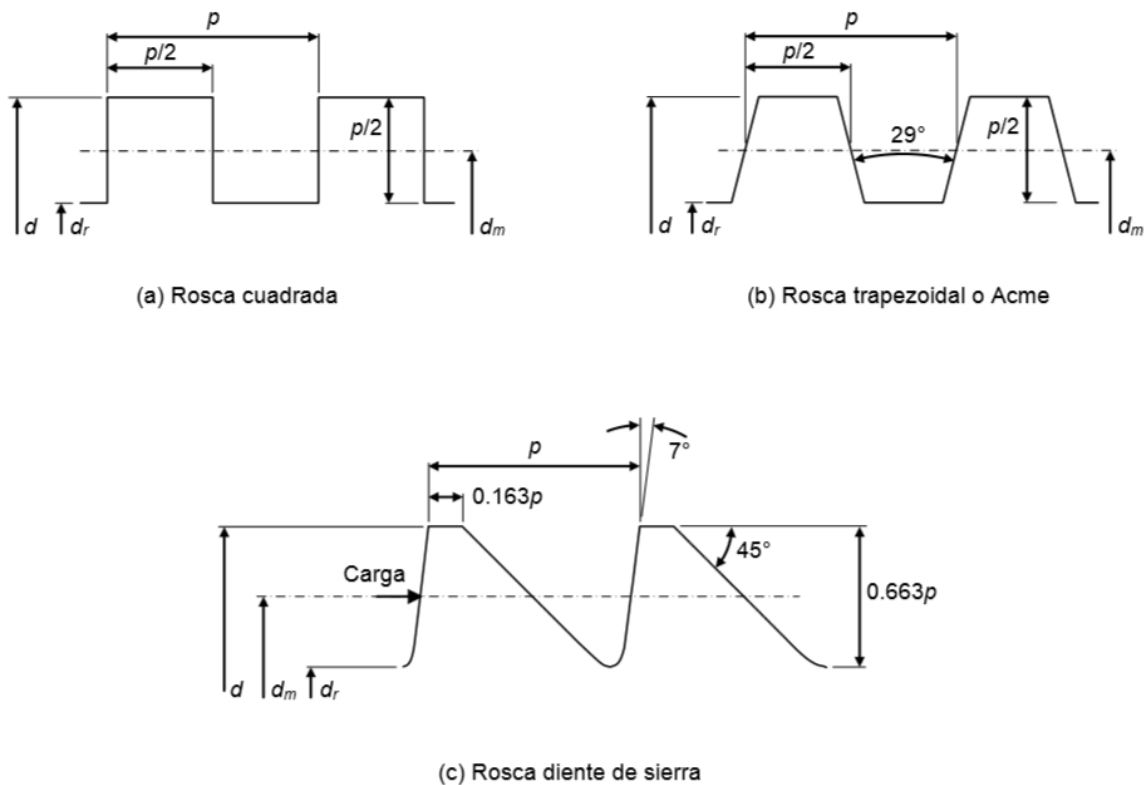


Figura 3.34. Tipos de roscas normalizadas para tornillos de potencia.

Considerando que el distractor está sometido a una carga de 19.56 [N] y que las propiedades mecánicas de la aleación Ti-6Al-4V son las mostradas en la Tabla 3.11, se procede en el cálculo de los diámetros mínimos del tornillo para que no presente deformación plástica o, en el peor de los casos, fractura.

Carga axial en el núcleo

El tornillo está sometido a diferentes sollicitaciones mecánicas, entre ellas hay una carga axial de compresión en el núcleo del tornillo:

$$\sigma_t = -\frac{F}{A_t} \quad (19)$$

El área transversal del núcleo del tornillo (A_t) se obtiene a partir de un diámetro promedio del diámetro de raíz y el diámetro medio, esto considerando imperfecciones en la rosca debidas a su manufactura [35]:

$$A_t = \frac{\pi}{4} \left(\frac{d_m + d_r}{2} \right)^2 \quad (20)$$

De la Figura 3.34 se deduce que:

$$d_m = \frac{d + d_r}{2}; \quad p = d - d_r; \quad d_m = d_r + \frac{p}{2} \quad (21)$$

De esta manera el esfuerzo axial en el núcleo del tornillo es:

$$\sigma_t = -\frac{F}{\frac{\pi}{4} \left(\frac{p + 4d_r}{4} \right)^2} \quad (22)$$

Para obtener el diámetro mínimo de raíz se iguala la ecuación anterior al esfuerzo permisible, que en este caso es el esfuerzo de fluencia a compresión (σ_{yc}) dividido entre un factor de seguridad ($F.S.$):

$$\frac{\sigma_{yc}}{F.S.} = -\frac{F}{\frac{\pi}{4} \left(\frac{p + 4d_r}{4} \right)^2}$$

Despejando d_r se tiene:

$$d_r = \frac{1}{4} \left[\sqrt{-\frac{64F(F.S.)}{\pi\sigma_{yc}}} - p \right] \quad (23)$$

$$d_r = \frac{1}{4} \left[\sqrt{-\frac{64(19.56)(2)}{\pi(-860 \times 10^6)}} - 0.5 \times 10^{-3} \right]$$

$$d_r = 0.1157 \text{ [mm]}$$

Torsión en el núcleo

El núcleo del tornillo del actuador está sometido a un par de fricción que se opone al giro del actuador y puede ocasionar alguna falla al superar el esfuerzo cortante máximo del núcleo. El esfuerzo cortante por torsión en el núcleo es:

$$\tau_t = \frac{16T_s}{\pi d_r^3} \quad (24)$$

El par involucrado en el esfuerzo cortante corresponde a aquel necesario para superar la carga e iniciar el giro del tornillo, se conoce como par de "subida" (T_s) y está definido por la siguiente ecuación:

$$T_s = F \frac{d_m}{2} \frac{p + \frac{\mu \pi d_m}{\cos \alpha_F}}{\pi d_m - \frac{\mu p}{\cos \alpha_F}} \quad (25)$$

Donde:

$F =$ carga axial

$d_m =$ diámetro medio del tornillo $= \frac{d + d_r}{2}$

$p =$ paso del tornillo

$\mu =$ coeficiente de fricción estático $= 0.36$ [36]

$\alpha_F =$ ángulo de flanco, para rosca Acme $\alpha_F = 14.5^\circ$

De esta manera el esfuerzo cortante por torsión en el núcleo del tornillo es:

$$\tau_t = \frac{16}{\pi d_r^3} \left[F \frac{d_m}{2} \frac{p + \frac{\mu \pi d_m}{\cos \alpha_F}}{\pi d_m - \frac{\mu p}{\cos \alpha_F}} \right] \quad (26)$$

Sabiendo que $d_m = d_r + p/2$ y simplificando:

$$\tau_t = \frac{8F}{\pi d_r^3} \left(d_r + \frac{p}{2} \right) \frac{p \cos \alpha_F + \mu \pi \left(d_r + \frac{p}{2} \right)}{\pi \left(d_r + \frac{p}{2} \right) \cos \alpha_F - \mu p} \quad (27)$$

Para obtener el diámetro mínimo de raíz se iguala la ecuación anterior al esfuerzo cortante permisible, que corresponde al esfuerzo cortante máximo del material (τ_{max}) dividido entre un factor de seguridad ($F.S.$):

$$\frac{\tau_{max}}{F.S.} = \frac{8F}{\pi d_r^3} \left(d_r + \frac{p}{2} \right) \frac{p \cos \alpha_F + \mu \pi \left(d_r + \frac{p}{2} \right)}{\pi \left(d_r + \frac{p}{2} \right) \cos \alpha_F - \mu p}$$

$$\frac{550 \times 10^6}{2} = \frac{8(19.56)}{\pi d_r^3} \left(d_r + \frac{0.5 \times 10^{-3}}{2} \right) \frac{0.5 \times 10^{-3} \cos 14.5^\circ + 0.36 \pi \left(d_r + \frac{0.5 \times 10^{-3}}{2} \right)}{\pi \left(d_r + \frac{0.5 \times 10^{-3}}{2} \right) \cos 14.5^\circ - 0.36(0.5 \times 10^{-3})}$$

Simplificando:

$$836412500d_r^4 + 159604.5d_r^3 - 56.3291d_r^2 - 0.05227d_r - 9.5484 \times 10^{-6} = 0 \quad (28)$$

Resolviendo la ecuación (28), se obtiene:

$$d_r = 0.434 \text{ [mm]}$$

Cortante en los filetes

Al igual que el núcleo del tornillo, los filetes están sometidos a diversas solicitaciones mecánicas, entre ellas hay una carga distribuida transversalmente que produce un esfuerzo cortante que puede ocasionar el barrido de la rosca tanto del tornillo del actuador como de la pieza de fijación. Considerando los filetes como una viga en voladizo, el esfuerzo cortante máximo para una sección rectangular está dado por:

$$\tau_{ba} = \frac{3}{2} \frac{F}{A_{ba}} \quad (29)$$

El esfuerzo cortante expresado utiliza el área de la base del filete (A_{ba}) la cual involucra una constante experimental (W_i) asociada al tipo de rosca del tornillo (ver Tabla 3.13), el diámetro del núcleo del tornillo (d_r), el paso de la rosca (p) y el número de filetes que hacen contacto con la rosca interna de la pieza de fijación (N_f):

$$A_{ba} = \pi d_r W_i p N_f \quad (30)$$

Donde:

$$N_f = \frac{L_T}{p} \quad (31)$$

$L_T =$ longitud de la rosca interna de la pieza de fijación

Tabla 3.13. Constante experimental W_i para roscas estándar.

Tipo de filete	W_i
Cuadrada	0.50
Acme	0.77
Diente de sierra	0.90

De esta manera, el esfuerzo cortante en los filetes del tornillo es:

$$\tau_{ba} = \frac{3}{2} \frac{F}{\pi d_r W_i p \frac{L_T}{p}}$$

Simplificando:

$$\tau_{ba} = \frac{3F}{2\pi d_r W_i L_T} \quad (32)$$

Para obtener el diámetro mínimo del núcleo es necesario igualar la ecuación (32) al esfuerzo cortante permisible, quedando como se muestra a continuación:

$$\frac{\tau_{max}}{F.S.} = \frac{3F}{2\pi d_r W_i L_T}$$

Despejando d_r se tiene:

$$d_r = \frac{3F(F.S.)}{2\pi\tau_{max}W_iL_T} \quad (33)$$

$$d_r = \frac{3(19.56)(2)}{2\pi(550 \times 10^6)(0.77)(13.5 \times 10^{-3})}$$

$$d_r = 3.27 \text{ } [\mu\text{m}]$$

Flexión en lo filetes

Como se mencionó en el análisis anterior los filetes están sometidos a una carga transversal que además de producir un esfuerzo cortante ocasiona la flexión de ellos ya que se comportan como una viga en voladizo. El esfuerzo por flexión es:

$$\sigma_{flex} = \pm \frac{3Fh}{\pi d_r N_f (W_i p)^2} \quad (34)$$

Donde:

$$h = \text{altura de trabajo del filete, para rosca Acme } h = \frac{p}{2}$$

De esta manera, el esfuerzo por flexión en los filetes del tornillo del actuador es:

$$\sigma_{flex} = \pm \frac{3F \left(\frac{p}{2}\right)}{\pi d_r \left(\frac{L_T}{p}\right) (W_i p)^2}$$

Simplificando:

$$\sigma_{flex} = \pm \frac{3F}{2\pi d_r L_T W_i^2} \quad (35)$$

Para obtener el diámetro mínimo de raíz se debe igualar la ecuación (35) al esfuerzo cortante permisible del material, que corresponde al esfuerzo de fluencia a tracción (σ_{yt}) dividido entre un factor de seguridad ($F.S.$):

$$\frac{\sigma_{yt}}{F.S.} = \frac{3F}{2\pi d_r L_T W_i^2}$$

Despejando d_r se tiene:

$$d_r = \frac{3F(F.S.)}{2\pi \sigma_{yt} L_T W_i^2} \quad (36)$$

$$d_r = \frac{3(19.56)(2)}{2\pi(830 \times 10^6)(13.5 \times 10^{-3})(0.77)^2}$$

$$d_r = 2.81 [\mu m]$$

Aplastamiento de los filetes

Debido a que el tornillo del actuador está sometido a una carga axial, los filetes, al hacer contacto con la rosca interna de la pieza de fijación, sufren una compresión que, al superar los límites mecánicos del material, puede ocasionar el aplastamiento de los filetes de la rosca. El esfuerzo por aplastamiento de los filetes es:

$$\sigma_{ap} = -\frac{F}{\pi d_m h N_f} \quad (37)$$

Sabiendo que $h = p/2$ y $N_f = L_T/p$, entonces:

$$\sigma_{ap} = -\frac{2F}{\pi L_T d_m} \quad (38)$$

Para obtener el diámetro medio mínimo del tornillo se iguala la ecuación (38) al esfuerzo permisible por compresión, quedando de la siguiente manera:

$$\frac{\sigma_{yc}}{F.S.} = -\frac{2F}{\pi L_T d_m}$$

Despejando d_m se tiene:

$$d_m = -\frac{2F(F.S.)}{\pi L_T \sigma_{yc}} \quad (39)$$

$$d_m = -\frac{2(19.56)(2)}{\pi(13.5 \times 10^{-3})(-860 \times 10^6)}$$

$$d_m = 2.14 [\mu m]$$

Comparando los diámetros obtenidos en los cinco análisis anteriores con el diámetro de raíz y el diámetro medio del actuador planteados al inicio de este apartado (ver Tabla 3.14) se determina que la rosca tipo Acme del tornillo del actuador no fallará durante el tratamiento de la craneosinostosis.

Tabla 3.14. Diámetros mínimos para el tornillo tipo Acme del actuador.

Solicitaciones mecánicas	Diámetros mínimos requeridos	Diámetros asignados para el tornillo del actuador
Carga axial en el núcleo	$d_r = 0.1157 [mm]$	$d_r = 2.5 [mm]$
Torsión en el núcleo	$d_r = 0.434 [mm]$	
Cortante en los filetes	$d_r = 3.27 [\mu m]$	
Flexión en los filetes	$d_r = 2.81 [\mu m]$	
Aplastamiento de los filetes	$d_m = 2.14 [\mu m]$	$d_m = 2.75 [mm]$

Como información adicional, se proporcionan los pares mínimos para aplicar la carga (T_s) y para retirar la carga (T_b):

$$T_s = F \frac{d_m}{2} \frac{p + \frac{\mu \pi d_m}{\cos \alpha_F}}{\pi d_m - \frac{\mu p}{\cos \alpha_F}} \quad (40)$$

$$T_s = (19.56) \left(\frac{2.75 \times 10^{-3}}{2} \right) \frac{0.5 \times 10^{-3} + \frac{0.36\pi(2.75 \times 10^{-3})}{\cos 14.5^\circ}}{\pi(2.75 \times 10^{-3}) - \frac{0.36(0.5 \times 10^{-3})}{\cos 14.5^\circ}}$$

$$T_s = 11.81 [N mm]$$

$$T_b = F \frac{d_m}{2} \frac{\frac{\mu \pi d_m}{\cos \alpha_F} - p}{\pi d_m + \frac{\mu p}{\cos \alpha_F}} \quad (41)$$

$$T_b = (19.56) \left(\frac{2.75 \times 10^{-3}}{2} \right) \frac{\frac{0.36\pi(2.75 \times 10^{-3})}{\cos 14.5^\circ} - 0.5 \times 10^{-3}}{\pi(2.75 \times 10^{-3}) + \frac{0.36(0.5 \times 10^{-3})}{\cos 14.5^\circ}}$$

$$T_b = 8.27 [N mm]$$

Por lo anterior se requiere un par mínimo de 11.81 [N mm] para aplicar la carga con el tornillo y un par mínimo de 8.27 [N mm] para retirar la carga, además este último, al ser positivo, garantiza que se tiene un tornillo autoasegurado, es decir, no gira por sí mismo en presencia de la carga y no permite que ésta se retire sin aplicar un par.

Capítulo 4: Fabricación

4.1 Introducción

Las últimas etapas en el proceso de diseño propuesto son la fabricación del prototipo físico del distractor y la validación del mismo en el ámbito médico e ingenieril. La fabricación engloba todos los procesos de maquinado y conformado que se consideran como los más viables y de menor costo para la obtención de cada una de las piezas que conforman el implante. La etapa de validación va ligada a una exhausta inspección, donde, al tener el prototipo físico, se debe establecer el cumplimiento real de los requerimientos y especificaciones que son los pilares del diseño desarrollado.

Los implantes son dispositivos que, al estar inmersos en el cuerpo y tener contacto con fluidos vitales, son propensos a alterar el funcionamiento adecuado de los sistemas biológicos con los que interactúan, causando reacciones alérgicas, inflamación, intoxicación y cáncer [37]. Por esto los implantes deben ser fabricados con materiales que no representen un riesgo para la vida y el bienestar del paciente.

Los requisitos que un implante debe satisfacer son [19]: aceptación a la superficie del tejido; aceptabilidad farmacológica (no tóxico, no alergénico, no inmunogénico, no cancerígeno, etc.); químicamente inerte y estable (sin degradación dependiente del tiempo); adecuada resistencia mecánica; adecuada vida de fatiga; adecuada densidad y peso; y relativamente barato, reproducible, y fácil de fabricar y procesar para la producción a gran escala.

Los materiales que se utilizan *in-vivo* primero tienen que ser aprobados por la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos). Si un material propuesto es sustancialmente equivalente al que se usa antes de la legislación de la FDA de 1976, entonces la FDA puede aprobar su uso mediante una Aprobación de Premercado (PMA) base. Este proceso, que se justifica por la experiencia con un material similar, reduce el tiempo y los gastos para el uso del material propuesto. De lo contrario, el material tiene que pasar por una serie de pruebas de biocompatibilidad [19].

4.2 Manufactura de implantes de acero inoxidable 316L

Los aceros inoxidables austeníticos trabajados endurecen muy rápidamente por lo que no pueden ser trabajados en frío sin tratamientos térmicos intermedios. Los tratamientos térmicos no deben inducir la formación de carburo de cromo en los límites de grano, lo que podría agotar el Cr metálico en las zonas adyacentes al límite de grano, causando corrosión. Por la misma razón, los implantes de acero inoxidable austenítico no suelen soldarse [38].

Puede producirse una distorsión de componentes por tratamientos térmicos, pero este problema puede ser resuelto fácilmente mediante el control de la uniformidad de calentamiento. Otro efecto indeseable de tratamiento térmico es la formación de escamas de óxido de la superficie que tienen que ser eliminadas químicamente (ácido) o mecánicamente (chorro de arena). Después de retirar las escamas de la superficie del componente, el material es pulido a un acabado tipo espejo o mate. La superficie es entonces limpiada, desengrasada y pasivada en ácido nítrico. El componente se lava y se limpia de nuevo antes de la empaquetación y esterilización [19].

4.3 Generalidades de la aleación Ti-6Al-4V

Los intentos de utilizar titanio para la fabricación de implantes se remontan a finales de los años 30. El titanio fue tolerado en el fémur de un gato, como el acero inoxidable y el Vitallium (aleación CoCrMo). La ligereza del titanio (ver Tabla 4.1) y sus buenas propiedades mecano-químicas son características destacadas para su aplicación como implante [19].

Tabla 4.1. Densidades de algunas aleaciones con aplicación biomédica.

Aleaciones	Densidad [g/cm ³]
Ti y sus aleaciones	4.5
Acero inoxidable 316	7.9
CoCrMo	8.3
CoNiCrMo	9.2
NiTi	6.7

Hay cuatro grados de titanio no aleado comercialmente puro (CP) para aplicaciones de implantes quirúrgicos como se muestra en la Tabla 4.2. Los contenidos de impureza los separan; el nitrógeno, oxígeno y hierro deben

controlarse cuidadosamente. El oxígeno en particular tiene una gran influencia en la ductilidad y la resistencia [19].

Tabla 4.2. Composición química del Titanio CP.

Elemento	Grado 1	Grado 2	Grado 3	Grado 4
Nitrógeno	0.03	0.03	0.05	0.05
Carbono	0.10	0.10	0.10	0.10
Hidrógeno	0.015	0.015	0.015	0.015
Hierro	0.20	0.30	0.30	0.50
Oxígeno	0.18	0.25	0.35	0.40
Titanio	El resto			

Sin embargo, existe una aleación de titanio que es el material de mayor producción dentro de las aleaciones de titanio abarcando el 50% del mercado total del Ti. Esta aleación es Ti-6Al-4V, ampliamente utilizada en la industria médica para la fabricación de prótesis e implantes debido a su elevado nivel de biocompatibilidad y su alta resistencia a la corrosión [19].

4.4.1 Composición

La aleación de titanio Ti-6Al-4V es ampliamente utilizada para la fabricación de implantes, su composición química se da en la Tabla 4.3. Los principales elementos que conforman la aleación son el aluminio (5.5 – 6.5 wt%) y el vanadio (3.5 – 4.5 wt%). Dicha aleación pueden ser fortalecida y variada en sus propiedades mecánicas por técnicas de composición controlada y procesos termomecánicos [19].

El aluminio representa el elemento base en la aleación de titanio donde no sólo aumenta la temperatura de transición entre las fases α y β , sino también aumenta la dureza de la aleación y su resistencia a la oxidación. Sin embargo, en contenidos superiores a 8 wt% el aluminio empeora la ductilidad de la aleación [38].

El vanadio aumenta la resistencia de las aleaciones de titanio pero, al mismo tiempo, disminuye su ductilidad. En aleaciones con bajo contenido de vanadio, la fase β no se conserva durante el tratamiento térmico, pero se transforma en una fase α sobresaturada de una delgada estructura característica. Con mayor contenido de vanadio, la proporción de fase β transformada disminuye gradualmente. Con un contenido de vanadio de 14.9 wt% se alcanza la

estabilización completa de la fase β y se mantiene incluso después de un enfriamiento rápido [38].

Tabla 4.3. Composición química de la aleación Ti-6Al-4V.

Elemento	Composición (wt%)
Titanio	88.3 - 90.8
Aluminio	5.5 - 6.5
Vanadio	3.5 - 4.5
Carbono	0.08 máx.
Hidrógeno	0.0125 máx.
Hierro	0.25 máx.
Nitrógeno	0.05 máx.
Oxígeno	0.13 máx.

La aleación Ti-6Al-4V deriva su resistencia a la corrosión por la formación de una capa continua no conductora, homogénea y adherente de óxido. Bajo condiciones *in-vivo* el óxido de titanio (TiO_2) es el único producto de reacción estable. La capa de óxido forma una película adherente delgada que inhibe al material [39].

4.4.2 Manufactura de implantes de aleación Ti-6Al-4V

El titanio es muy reactivo a alta temperatura y se oxida fácilmente, por tanto, requiere una atmósfera inerte durante el procesamiento a alta temperatura o también puede ser procesado por fundición en vacío. El oxígeno se difunde fácilmente en el titanio, y disuelto fragiliza el metal. Como resultado, cualquier operación de trabajo en caliente o forja se deben realizar a una temperatura menor de 980°C . El mecanizado a temperatura ambiente no es la solución a todos los problemas ya que el material también tiende a desgastar las herramientas de corte. Para minimizar este efecto se utilizan herramientas muy afiladas a velocidades bajas. El mecanizado electroquímico es un medio atractivo para el formado de dispositivos de Ti-6Al-4V [19].

4.4 Acabado superficial

El acabado y la composición química superficial son importantes debido a las siguientes razones [19]:

1. La composición química de la superficie puede producir diferentes tipos de enlaces con las biomoléculas, que también pueden afectar sus propiedades y funciones.
2. La naturaleza de la superficie o de cualquier nivel atómico, molecular o superior relativo a las dimensiones de las unidades biológicas puede causar diferentes áreas de contacto con biomoléculas, celdas, etc. Las distintas áreas de contacto, a su vez, pueden producir diferentes perturbaciones y tipos de enlace de las unidades biológicas, que pueden influir en su conformación y funciones.

De tal manera, las características de la superficie del implante influyen en su biocompatibilidad con el cuerpo tal que se manifiesta con la biorreacción de los tejidos que rodean el implante. La biorreacción es la respuesta observada durante la interacción de un material con un sistema biológico que contiene biomoléculas [19]. Una característica física que influye en la biorreacción es el acabado superficial, parámetro del material cuantificable mediante la rugosidad de la superficie que puede ser medida con un microscopio de barrido de electrones, un perfilómetro, o un microscopio de fuerza atómica [40].

La topografía de la superficie del implante depende de cinco componentes principales involucrados en el proceso de fabricación: pieza de trabajo, herramienta de corte, herramienta de sujeción, ambiente, y variables del proceso. Dicha topografía podría no ser la adecuada para la aplicación del implante, por lo que debe someterse a un proceso posterior que disminuya la rugosidad superficial. Por esto, es necesario cuantificar el acabado superficial con un parámetro que se conoce como *rugosidad media* (R_a), que corresponde a la media aritmética de la amplitud de las crestas y valles superficiales con respecto a una línea central.

Debido a que la rugosidad está relacionada con la **hemólisis** de la sangre (Wielogorski et al., 1976) y la **trombogenicidad** (Hecker y Scandrett, 1985), y además como ningún distractor osteogénico requiere de **osteointegración**, se recomienda un acabado superficial tipo mate ($R_a \sim 0.4 - 0.1[\mu m]$) o tipo espejo ($R_a \sim 0.2 - 0.05[\mu m]$) [40].

Las piezas de titanio maquinadas terminan con una rugosidad de entre 0.53 y 0.96 micras [41]. Antes de pulir las piezas de titanio para obtener las rugosidades medias recomendadas, se deben someter a un proceso de pulido en tambor giratorio en donde se obtienen rugosidades medias de entre 0.8 y 0.3 micrómetros. Posteriormente se someten a un electropulido para obtener rugosidades medias de entre 0.2 y 0.05 micras [40].

4.5 Proceso de fabricación

En el capítulo 3 de este trabajo se justifica la selección de la aleación Ti-6Al-4V como el material de fabricación del distractor osteogénico para tratar la hipoplasia del tercio medio facial que se ha venido desarrollando. Así mismo, las características físicas, mecánicas y químicas del material, así como su alto grado de biocompatibilidad, lo convierten en el mejor candidato para la fabricación del distractor.

Después de haber planteado un modelo de diseño basado en dos autores (Ullman y Yan) y haber desarrollado cada una de sus etapas sin descuidar las actividades que consideran, se tiene un prototipo virtual del distractor teóricamente funcional. Sin embargo, esta tesis no contempla las pruebas de biocompatibilidad y funcionalidad *in-vitro* e *in-vivo* necesarias para satisfacer los estándares y normas que hacen posible la aprobación de un implante para su uso en humanos, y por ello el prototipo físico es fabricado con la finalidad de demostrar de una manera tangible la funcionalidad del distractor diseñado.

Por lo anterior, el proceso de fabricación está considerado para obtener un prototipo físico de acero inoxidable 304. Este material presenta propiedades similares al acero 316L y, debido a su composición química y su resistencia a la corrosión, es ampliamente utilizado en la industria sin considerarlo como un biomaterial. Además es un acero con una maquinabilidad más accesible comparado con el acero 316L y más aún con la aleación Ti-6Al-4V.

El proceso de fabricación sigue rutas de trabajo particulares para cada una de las piezas que integran el distractor. Las operaciones de corte que destacan en la etapa de fabricación son: torneado, fresado, taladrado y roscado. La única operación de conformado mecánico fue una deformación en caliente (forja) con lo que se incrementa la ductilidad del material de trabajo y se reduce su resistencia; al concluir este proceso el material no sufre endurecimiento alguno gracias a que se deforma a una elevada temperatura.

Los procesos de acabado involucrados en la fabricación del distractor son: esmerilado y pulido. El esmerilado es un proceso de remoción de material en el cual las partículas abrasivas están contenidas en una rueda de esmeril aglutinado que opera a velocidades periféricas muy altas. Por lo general la rueda de esmeril tiene una forma de disco, balanceada con toda precisión para soportar altas velocidades de rotación.

El pulido tiene la función de producir superficies cuya rugosidad sea imperceptible al tacto y tenga una apariencia atractiva de alto lustre. Por lo general se hace manualmente utilizando paños de cuero, fieltro o algodón con abrasivos como el carburo de silicio (SiC) y la alúmina (Al_2O_3). Los granos abrasivos se pegan en la periferia del paño para remover las imperfecciones de la superficie del material.

Las partículas abrasivas deben reponerse periódicamente hasta obtener el acabado deseado.

4.6.1 Pivote

El Anexo 10 muestra las rutas de trabajo para cada una de las piezas del distractor diseñado, que corresponde al concepto 8. Las rutas de trabajo planteadas se usaron en la etapa de diseño conceptual para completar la selección del concepto, sin embargo son vigentes para el desarrollo de la etapa de fabricación, por lo que se retoma la ruta de trabajo del pivote para describirlo a continuación.

Torneado

Utilizando un buril de acero de alta velocidad (A.A.V.) y partiendo de una barra circular de acero inoxidable 304 con un diámetro de 1/4 de pulgada, se somete a un proceso de torneado para obtener los diámetros transversales deseados para el posterior maquinado del pivote, las piezas de transmisión, el actuador y el activador.

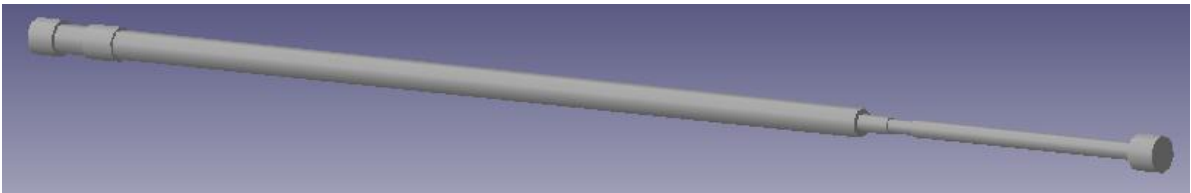


Figura 4.1. Barra resultante del proceso de torneado.

Cortes

La barra torneada se corta en diferentes segmentos respetando los diámetros transversales y las longitudes asignadas para obtener ocho segmentos de barra de los cuales se derivan el pivote, las piezas de transmisión, el actuador y el activador.

Fresado 1

Para fabricar el pivote, se prosigue con un fresado en uno de los extremos de la pieza para obtener una ranura realizada con un cortador vertical A.A.V. de 4 [mm] de diámetro.

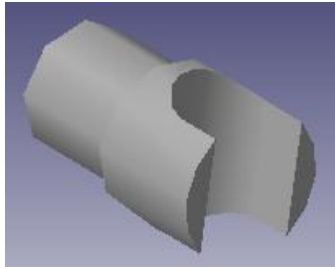


Figura 4.2. Pieza resultante del proceso de fresado 1.

Fresado 2

Se carea el otro extremo de la pieza hasta la mitad con un cortador vertical A.A.V. de 4 [mm] de diámetro como se muestra en la Figura 4.3.

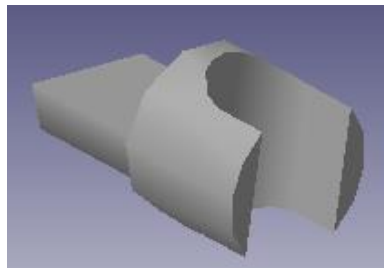


Figura 4.3. Pieza resultante del proceso de fresado 2.

Taladrado

Se hace un agujero pasado con una broca A.A.V. de 1.20 [mm] de diámetro en el extremo resultante del fresado 2.

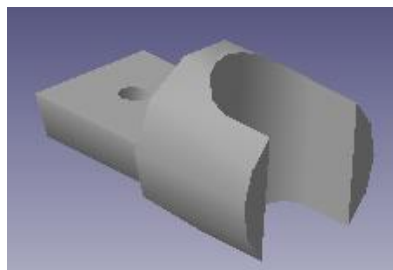


Figura 4. 4. Pieza resultante del proceso de taladrado.

Esmerilado

Se matan los filos del pivote mediante un esmeril.

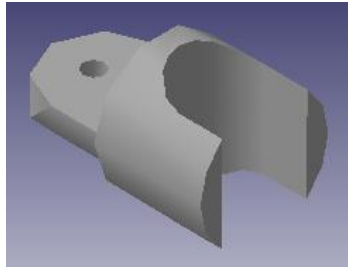


Figura 4.5. Pieza resultante del proceso de esmerilado.

Pulido

Se pule el pivote en su totalidad para tener un acabado superficial tipo mate. La Figura 4.6 muestra las diferentes vistas de la pieza elaborada.

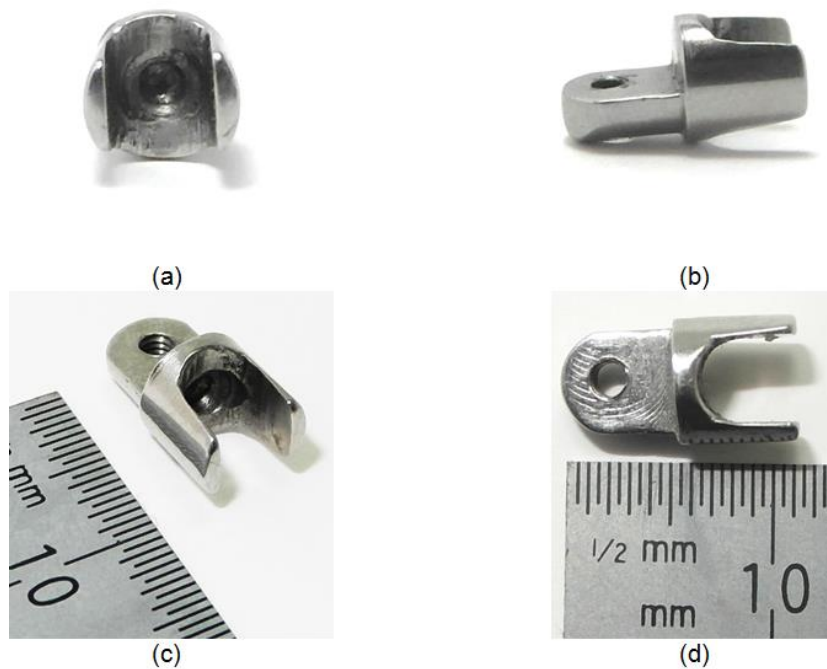


Figura 4.6. (a) Vista lateral, (b) vista frontal, (c) isométrico y (d) vista superior del pivote fabricado en acero inoxidable 304.

La descripción del proceso de fabricación de los elementos restantes que integran el distractor craneal se basa en las rutas de trabajo expresadas en el Anexo 10 las cuales se ejecutan de manera similar como se realizó con el pivote, por lo que se presenta una síntesis de dicho proceso para cada pieza.

4.6.2 Piezas de transmisión

Se toman tres de los segmentos de barra previamente torneados y cortados para la manufactura de las tres piezas de transmisión: dos curvas y una recta. Las tres piezas son careadas en uno de sus extremos mientras que en su otro extremo se realiza un agujero ciego con una broca A.A.V. de 3 [mm] de diámetro. Para obtener las dos piezas de transmisión curvas, se calientan con un soplete hasta el rojo vivo (800 - 900°C) y con la ayuda de un material de apoyo cuya geometría tiene los radios de curvatura previamente calculados se deforman golpeando con un martillo.

Una vez que las piezas se encuentran a la temperatura ambiente, se les realiza a las tres piezas de transmisión un agujero pasado con una broca A.A.V. de 0.95 [mm] de diámetro en los extremos careados, así como un roscado en cada uno de ellos con un machuelo A.A.V. M1.2 (rosca métrica de 1.2 [mm] de diámetro externo). Finalmente se pulen las piezas hasta obtener un acabado mate.

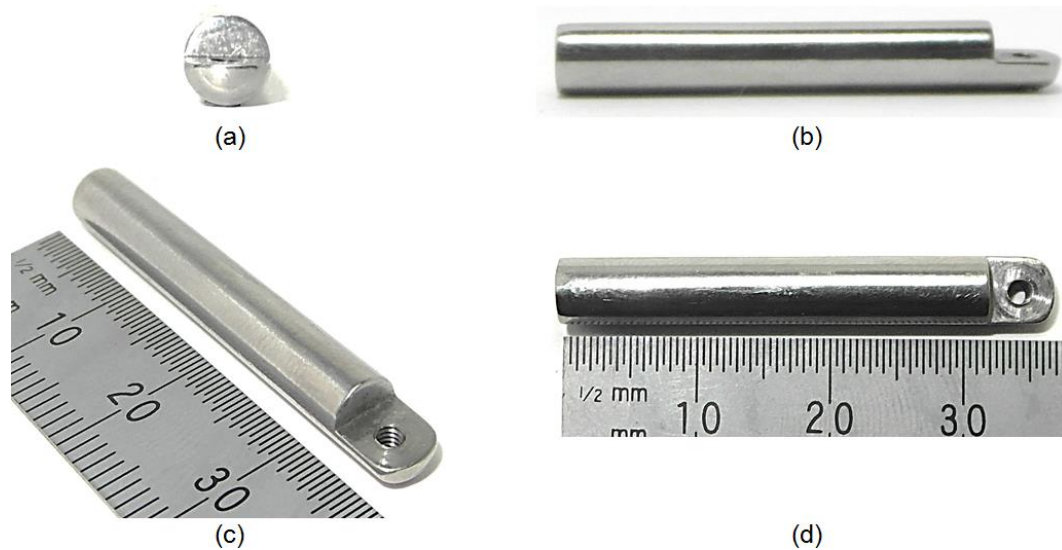


Figura 4.7. (a) Vista lateral, (b) vista frontal, (c) isométrico y (d) vista superior de la pieza de transmisión recta fabricada en acero inoxidable 304.

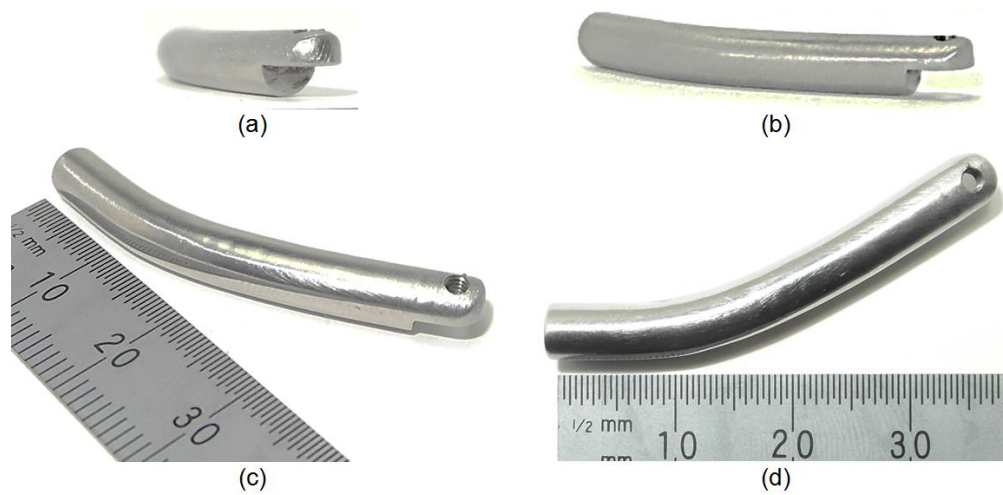


Figura 4.8. (a) Vista lateral, (b) vista frontal, (c) isométrico y (d) vista superior de la pieza de transmisión con curva mayor fabricada en acero inoxidable 304.

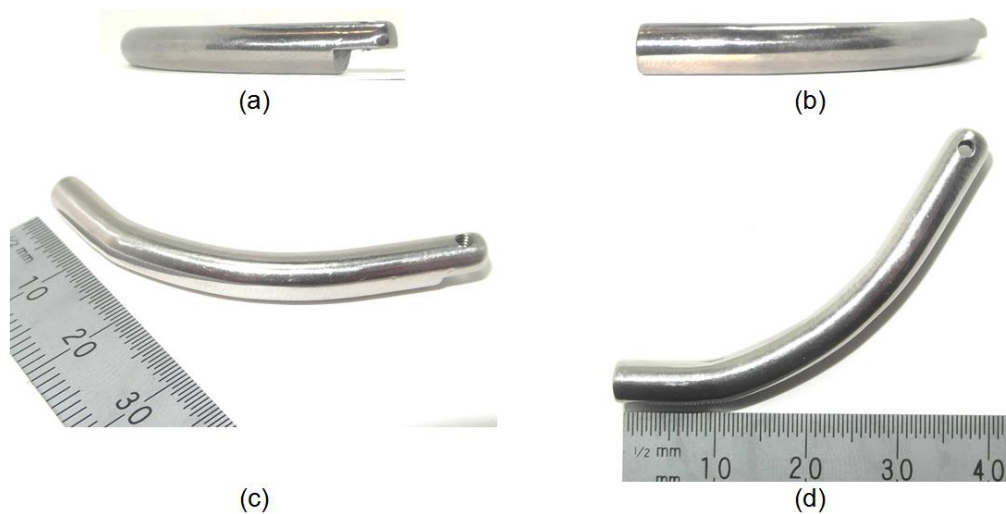


Figura 4.9. (a) Vista lateral, (b) vista frontal, (c) isométrico y (d) vista superior de la pieza de transmisión con curva menor fabricada en acero inoxidable 304.

4.6.3 Actuador

Tomando un segmento de barra previamente torneada y cortada especialmente para la manufactura del actuador el cual se compone de dos regiones con una rosca externa se elaboran dichas roscas manualmente con una tarraja A.A.V. M3

respetando el extremo del actuador que debe ensamblar con una tolerancia de ajuste con giro en los orificios de 3 milímetros de las tres piezas de transmisión. Se concluye la fabricación de esta pieza puliéndola con alúmina hasta alcanzar un acabado tipo mate.



Figura 4.10. (a) Isométrico y (b) vista superior del actuador fabricado en acero inoxidable 304.

4.6.4 Activador

El activador consta de tres elementos: dos segmentos de barra de acero inoxidable 304 previamente torneados y cortados, y una pieza flexible (ver Figura 4.11). Se realiza un agujero ciego con una broca A.A.V. de 2.5 milímetros de diámetro en un extremo de uno de los segmento de barra, para posteriormente roscarlo con un machuelo A.A.V. M3. En su otro extremo se maquina otro agujero ciego pero ahora con una broca A.A.V. de 4.5 [mm] de diámetro, donde se ensambla a presión un extremo de la pieza flexible.

Se toma el otro segmento de barra para fresar en uno de sus extremos una geometría hexagonal que permita introducir la herramienta que proporciona el giro que activa al distractor. Mientras que en su otro extremo se realiza un agujero ciego con una broca A.A.V. de 4.5 [mm] de diámetro donde se ensambla con un ajuste de apriete el otro extremo de la pieza flexible. Finalmente se pulen los elementos de acero inoxidable hasta un acabado mate.



Figura 4.11. (a) Vista lateral, (b) vista frontal, (c) isométrico y (d) vista superior del activador fabricado en acero inoxidable 304.

4.6.5 Pieza de fijación

Una barra de acero inoxidable 304 de sección transversal cuadrada de 3/4 de pulgada es fresada con un cortador vertical A.A.V. de 4 milímetros de diámetro hasta obtener el perfil correspondiente a la geometría de la pieza de fijación (ver Figura 4.12). Se corta el segmento de perfil correspondiente a dicha pieza y se esmerila para matar filos.

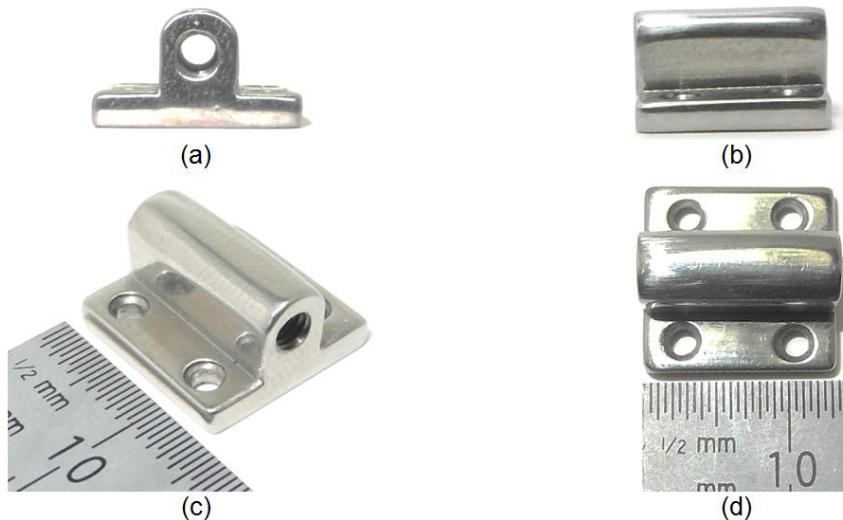


Figura 4.12. (a) Vista lateral, (b) vista frontal, (c) isométrico y (d) vista superior de la pieza de fijación fabricada en acero inoxidable 304.

Se realizan cuatro agujeros pasados con una broca A.A.V. de 1.8 [mm] de diámetro. En estos orificios, también se taladran cuatro agujeros ciegos con un broca A.A.V. de 3 [mm] de diámetro. Posteriormente, se taladra un agujero pasado con una broca A.A.V. de 2.5 milímetros de diámetro, orificio que se rosca con un machuelo A.A.V M3. Se concluye esta pieza con su pulimiento superficial con abrasivo de alúmina hasta alcanzar un acabado tipo mate.

4.6.6 Perno

Se maquinan cinco tornillos que fungen como el perno que une el pivote con las piezas de transmisión. Este proceso involucra un torneado de una barra de acero inoxidable 304 redonda de 1/4 de pulgada que considera el diámetro exterior de los tornillos y sus respectivas cabezas. Después se cortan cinco segmentos de la barra torneada respetando las longitudes de los tornillos por elaborar. Las cuerdas se realizan con una tarraja A.A.V. M1.2. Finalmente se pulen los cinco tornillos hasta obtener un acabado mate.

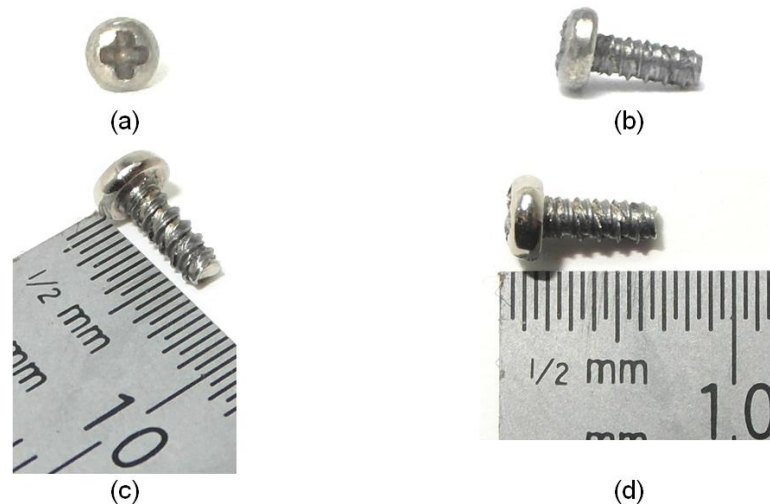


Figura 4.13. (a) Vista lateral, (b) vista frontal, (c) isométrico y (d) vista superior del perno fabricado en acero inoxidable 304.

4.6.7 Distractor osteogénico craneal

El prototipo de distractor osteogénico craneal diseñado en Ti-6Al-4V y fabricado en acero inoxidable 304 queda como se muestra en las Figuras 4.14, 4.15, 4.16, 4.17, 4.18, 4.19 y 4.20 aclarando que las rutas de trabajo antes desglosadas pueden ser aplicadas para el maquinado y conformado de las piezas del distractor

en Ti-6Al-4V, con la excepción de los procesos de deformación en caliente, los cuales se sustituyen por rolado con deformación en frío para obtener los radios de curvatura especificados para las piezas de transmisión.



Figura 4.14. Distractor osteogénico craneal con pieza de transmisión recta.



Figura 4.15. Montaje del distractor con pieza de transmisión recta.



Figura 4.16. Distractor osteogénico craneal con pieza de transmisión con curva mayor.



Figura 4.17. Montaje del distractor con pieza de transmisión con curva mayor.



Figura 4.18. Distractor osteogénico craneal con pieza de transmisión con curva menor.



Figura 4.19. Montaje del distractor con pieza de transmisión con curva menor.



Figura 4.20. Presentación final del distractor osteogénico craneal.

Capítulo 5: Validación y conclusiones

5.1 Introducción

La etapa de validación va ligada a una inspección detallada, donde, al tener el prototipo físico, se debe establecer el cumplimiento real de los requerimientos y especificaciones que son los pilares del diseño. Esta valoración va acompañada de un análisis funcional realizado por el cirujano especialista basado en su experiencia, quien en un principio planteó sus necesidades con respecto al distractor y además conoce las variables fisiológicas y biológicas que se pueden anteponer al correcto desempeño del implante dentro del paciente durante el tratamiento de las malformaciones debidas a la craneosinostosis.

La fabricación de un prototipo físico favorece la evaluación de cada una de las piezas que conforman el distractor diseñado ya que se hace tangible el producto final obtenido al seguir un modelo de diseño sin descuidar las tareas que abarcan las etapas que lo integran y proporciona al especialista la capacidad de visualizar cualquier falla o acierto que los diseñadores pudieran omitir.

5.2 Validación

Esta última etapa en el proceso de diseño exige la interacción con el médico especialista para establecer, basado en su conocimiento y experiencia, las ventajas y desventajas que el distractor óseo diseñado puede presentar durante la colocación, ajuste, sujeción, fijación y retiro posterior al tratamiento, y así concluir sin olvidar mencionar en qué medida se satisfacen los requerimientos establecidos en la etapa de definición del producto.

Las ventajas expuestas por el cirujano son:

- La articulación del pivote permite dar una mejor dirección a la fuerza de distracción.

- La unión del pivote a las piezas de transmisión a través de una articulación y las longitudes de éstas, permiten realizar una incisión menor durante el retiro del distractor, haciendo posible la extracción del pivote y la pieza de transmisión por una misma incisión.
- Como consecuencia de las curvaturas de las piezas de transmisión se hace posible la fijación al cráneo utilizando los cuatro tornillos asignados para este fin.
- El conjunto de las tres piezas de transmisión resulta ser adecuado para tratar las malformaciones debidas a la craneosinostosis sindrómica (Crouzon, Pfeiffer y Apert) y no sindrómica (Plagiocefalia).
- Del resultado del estudio realizado de pacientes con padecimientos como Crouzon, Pfeiffer, Apert y Plagiocefalia, el distractor también puede ser utilizado en pacientes con otras patologías relacionadas con la craneosinostosis.
- La diversidad de las piezas de transmisión resultante permite colocar diferentes geometrías de la pieza de transmisión para cada perfil en un sólo paciente.
- El diseño del actuador conserva la distracción máxima permisible correspondiente a 25 [mm] siendo ésta una longitud bastante ambiciosa en el tratamiento de la craneosinostosis.
- A pesar de la reducción en el diámetro del actuador se mantiene la distracción de un milímetro diario mediante dos vueltas del actuador.
- El proceso desarrollado en el cálculo de las curvaturas de las piezas de transmisión se podría aplicar para la elaboración de implantes hechos a la medida de cada paciente.
- Los parámetros morfológicos extraídos en el proceso del cálculo de las curvaturas de las piezas de transmisión podrían servir para establecer de manera precisa el ángulo de distracción adecuado para el caso a tratar.

A continuación se listan las desventajas observadas por el cirujano:

- La longitud total del actuador sigue siendo un factor de riesgo durante el tratamiento, debido a que si el paciente se acuesta sobre el extremo de la pieza fuera de la piel puede generarse una fuerza de palanca, lo cual concluirá en el desprendimiento de los tornillos que sujetan la pieza de fijación al hueso temporal del cráneo.

- Al unir el activador flexible al extremo del actuador saliente de la piel se incrementa la fuerza de palanca que podría desprender los tornillos que unen el distractor al cráneo.
- Los diámetros de los extremos del activador son grandes y dada su geometría podrían ocasionar dificultad durante la penetración del distractor en los tejidos del paciente, lo que conlleva a molestias como dolor y sangrado en el proceso de distracción.
- De acuerdo a los diámetros de las piezas de transmisión se requiere de más material para la elaboración del distractor, esto con respecto al dispositivo actualmente utilizado por el cirujano especialista.

La validación del prototipo final se convierte en el parteaguas de etapas posteriores encontradas fuera de este trabajo, siendo éstas la fabricación del distractor en Ti-6Al-4V, la realización de pruebas *in-vitro* e *in-vivo* necesarias para valorar la biocompatibilidad del producto, y la aprobación médica del implante para su uso en humanos.

5.3 Conclusiones

El resultado de emplear un modelo de diseño prescriptivo como consecuencia del acoplamiento de dos modelos de diseño, concluyó en la fabricación y validación del prototipo físico del distractor basado en los requerimientos planteados por el médico cirujano especialista en cirugía plástica y reconstructiva para el tratamiento de la hipoplasia del tercio medio facial relacionada con padecimientos de craneosinostosis sindrómica y no sindrómica. El diseño obtenido se desarrolló bajo las especificaciones generadas en un análisis detallado de los requerimientos, mismos que fueron primordiales en el cumplimiento del objetivo de esta tesis.

El descubrimiento del producto propició el hecho de conocer e involucrarse a fondo con el mercado del distractor por diseñar, además proporcionó una mejor visión de lo existente para evitar caer en mismos errores y particularidades de los dispositivos que se ofrecen actualmente. Fue necesario el conocimiento teórico del padecimiento, la distracción adecuada en el tratamiento, las libertades y limitaciones mecánicas en el diseño y fabricación, así como los requerimientos de biocompatibilidad del material, todo esto formó parte indispensable en la búsqueda de un diseño más óptimo y funcional.

El método QFD utilizado en la definición del producto es una herramienta que facilitó la tarea de definir los requerimientos y las especificaciones necesarias para

desarrollar de manera objetiva el diseño. Sin embargo resultó ser un método sumamente tardado debido a que evalúa la relación entre los requerimientos y las especificaciones así como la relación de las especificaciones con ellas mismas. Esta labor se complicó ya que dicha evaluación puede llegar a ser un tanto subjetiva al no existir alguna rúbrica que indique la manera correcta para llevarla a cabo.

El diseño conceptual fue la etapa del modelo de diseño implementado donde se invirtió una cantidad considerable de tiempo, la cual implicó aterrizar las especificaciones ingenieriles en ideas que las satisficieron sin realmente saber que esto fuera cierto. Los diseños conceptuales que aquí surgen difícilmente cubren todas las especificaciones, sin embargo esto se comprobó hasta el momento de evaluar cada uno de ellos. La selección del concepto se centró en ponderar en qué medida los conceptos planteados cumplían con las especificaciones mediante la asignación de valores. Estos valores, en función del criterio de cada diseñador, trajeron consigo un trabajo adicional que en principio no se tenía considerado.

La correcta selección de un concepto fue una tarea importante ya que de ésta dependió la etapa más significativa ingenierilmente hablando: el desarrollo del producto. En esta etapa se contemplaron y plasmaron todos los cálculos necesarios para poder hacer del concepto planteado un diseño teóricamente funcional y viable para la aplicación deseada. Los cálculos desarrollados pueden involucrar el uso directo de conceptos y ecuaciones existentes pero, como ocurrió en este trabajo, en ocasiones y dadas las especificaciones por cubrir no se encontró alguna ecuación o procedimiento puntual que facilitara los cálculos.

El desarrollo del producto es la etapa de mayor peso en esta tesis y no precisamente por el tiempo y esfuerzo que ésta implicó, sino que presenta un procedimiento basado en una población correspondiente a 16 pacientes pertenecientes a casos aislados de craneosinostosis con edades menores a los 7 años, ideado con la finalidad de caracterizar su morfología craneal. Por esta razón, el presente trabajo aporta un procedimiento que facilitará encontrar en futuras investigaciones los parámetros necesarios para caracterizar la morfología del cráneo. Además proporciona referencias geométricas que le permitirán a los médicos especialistas elegir con mayor precisión la adecuada ubicación del distractor en el paciente.

La fabricación del prototipo físico del distractor y su posterior validación posibilitaron la capacidad de determinar la medida real en la que se cumplieron los requerimientos funcionales. En este caso el distractor consta de 12 piezas que son: un pivote, tres piezas de transmisión, un actuador, un activador, una pieza de fijación y cinco pernos. Las geometrías y dimensiones de cada elemento así como la configuración del distractor permitió cubrir cuatro de los seis requerimientos establecidos: facilidad en la instalación, facilidad en el retiro del distractor, geometría adaptable a la morfología del cráneo, y seguridad de biocompatibilidad.

Los dos requerimientos que no se cumplieron en su totalidad son: diseño seguro para la anatomía del paciente, y de menor costo a los existentes en el mercado. El primero de ellos no se cumple ya que, a pesar de tener un elemento de activación flexible, para algunos pacientes el distractor puede representar un riesgo durante el tratamiento debido a que aún hay una gran parte del distractor que permanecerá fuera del paciente y si éste se llegará a acostar sobre el extremo saliente existe la posibilidad de que se pierda la fijación al cráneo por la fuerza de palanca generada. Sin embargo se considera que la solución a este problema se encuentra en un elemento externo e independiente que cubra y proteja el extremo saliente del distractor.

El segundo requerimiento que no se cubre hace referencia al costo del distractor, el cual, en este trabajo, resulta complicado de comparar con los existentes en el mercado, esto se debe a que la fabricación del dispositivo en acero inoxidable 304 da una idea parcial del costo real, desconociendo el costo que implica la elaboración del implante en la aleación Ti-6Al-4V, esto sin considerar el trabajo de diseño e ingeniería que implicó.

A partir de la validación por parte del especialista concluimos que las etapas del modelo de diseño implementado permitieron obtener satisfactoriamente el mejor resultado en el diseño del distractor, el cual, como se ha mencionado, cumple con la mayor parte de los requerimientos planteados, por lo que el modelo de diseño implementado se convierte en un instructivo bien fundamentado con el que es posible diseñar sin omitir los aspectos más importantes como son los requerimientos funcionales planteados por el especialista y las especificaciones ingenieriles establecidas por los diseñadores.

5.4 Líneas de investigación para trabajos futuros

La solución poco favorable de los requerimientos relacionados con el diseño seguro para la anatomía del paciente y con el costo del distractor, se debió indudablemente a limitaciones en la manufactura, mismas que pueden ser corregidas por medio de la aplicación de procesos y maquinaria más sofisticados, personal de mayor experiencia en la elaboración de dispositivos, y facilidad en la adquisición de materiales y herramental.

El activador flexible representa una pieza del distractor que debe rediseñarse considerando las desventajas expuestas por el cirujano especialista en la etapa de validación con respecto a este elemento, las cuales influyeron en el hecho de cumplir parcialmente con uno de los requerimientos.

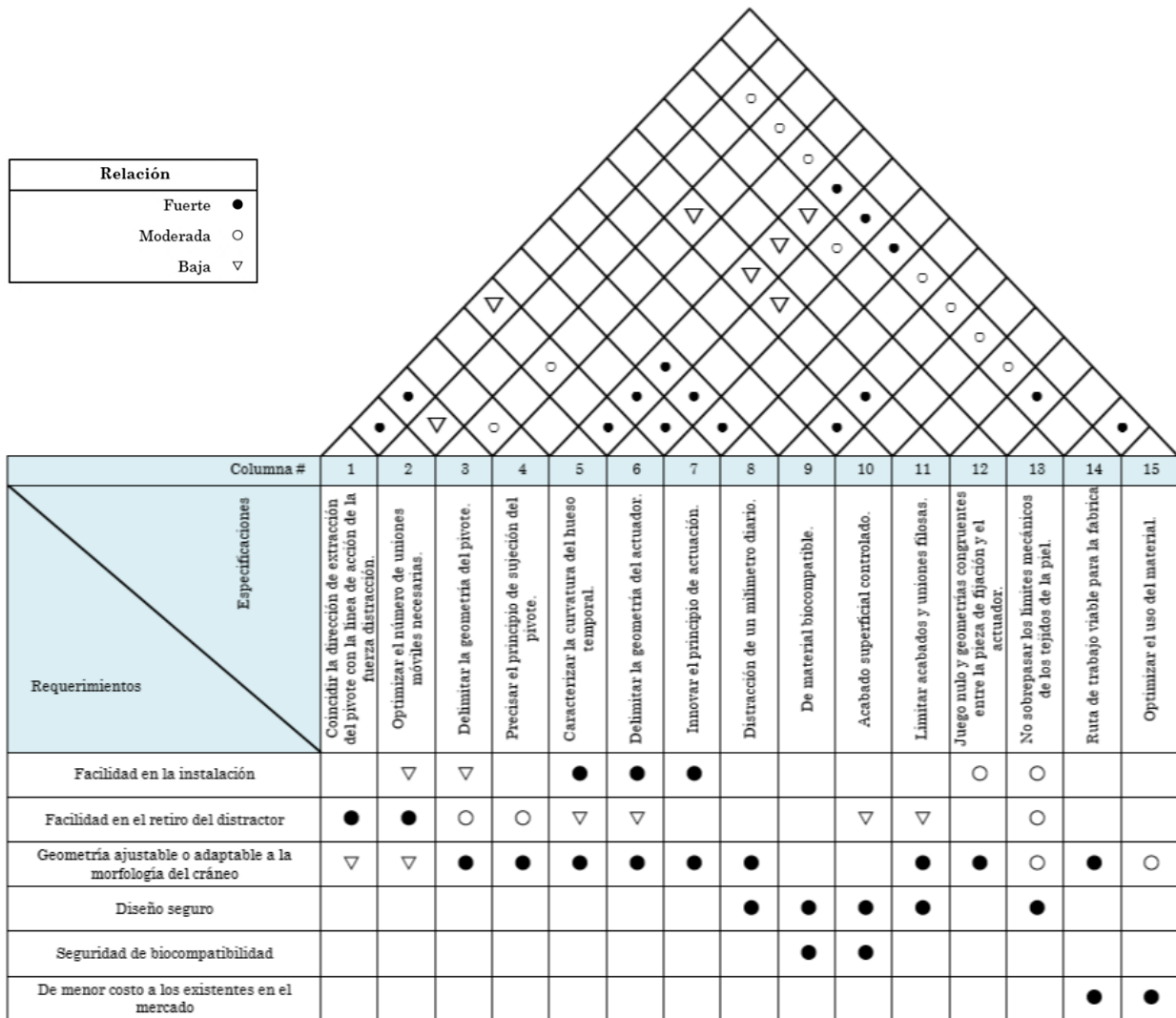
El prototipo físico fabricado en este trabajo fue elaborado en acero inoxidable 304, por lo que la selección de herramental y maquinaria se realizó con respecto a dicho material, lo cual influye directamente en el tiempo que se puede invertir en la

manufactura del distractor así como en su costo final. Debido a esto, al momento de realizar el distractor en la aleación de titanio para la cual fue diseñado, se debe hacer una nueva selección de herramienta y de proceso de conformado para las piezas de transmisión lo que repercutirá en tiempo y costo, sin embargo esto permitirá compararlo con los costos de los dispositivos existentes en el mercado.

Anexos

Anexo 1

Diagrama QFD.



Anexo 2

Análisis gráfico morfológico del concepto 2.

Elementos	Características	Ventajas	Desventajas
Actuador	<p>Actuador externo que es colocado diariamente a la pieza eje y que se mantiene fija durante el tratamiento.</p> <p>Actuación a partir del giro manual por medio de una herramienta.</p> <p>Engrane sujeto por medio de barras direccionales sobre un riel.</p> <p>Carcasa que oculta el sistema sin imposibilitar el giro y desplazamiento.</p>	<p>La pieza puede ser retirada después al tratamiento.</p> <p>Evita el riesgo en el paciente por desprendimiento del distractor consecuencia de la longitud del distractor fuera de la cavidad del paciente.</p> <p>El paciente sólo tendría los elementos del distractor que le permitieran conservar el avance diario sin retroceso durante el tratamiento.</p>	<p>No se tiene una referencia para el avance en el tratamiento del paciente.</p> <p>Puede ser susceptible a extraviarse durante el tratamiento.</p> <p>Al extraviarse no podría ser reutilizado en otro paciente.</p> <p>No se garantiza la estabilidad del engrane y la pieza eje después de la distracción.</p>
Pieza de transmisión	<p>Externa de geometría circular que es colocada al actuador con ajuste de rosca inversa al desplazamiento.</p> <p>La pieza transmite el desplazamiento producto del giro de un engrane.</p> <p>Pieza con ajuste de rosca al pivote.</p>	<p>Por medio del ajuste de rosca inversa con el actuador y el pivote, la transmisión generada conserva un avance sobre el mismo vector de distracción.</p> <p>Minimiza la posibilidad del desprendimiento del pivote.</p>	<p>Al ser piezas de ajuste en dos extremos es susceptible a dañarse la rosca en repetidos ajustes.</p> <p>Riesgo mínimo de desajuste interno durante el tratamiento en ambos extremos de la pieza.</p>

Anexo 3

Análisis gráfico morfológico del concepto 3.

Elementos	Características	Ventajas	Desventajas
Pivote	Similar a la utilizada en el distractor de referencia.	Se sujeta adecuadamente al hueso cigomático.	Separada del actuador
Pieza de fijación	Considera cuatro orificios para colocar los torillos de fijación. Cuenta con un barreno adicional que permite la rotación y retiene un tornillo sinfín.	Se tiene una mayor distribución, sobre el cráneo, de la fuerza distractora. Ubicado en el exterior del paciente.	Limita la colocación de los tornillos. Visualización previa de la colocación de los tornillos. Dimensiones grandes para quedar ubicado externamente.
Actuador	Geometría basada en un engrane que funge como una corona. Curvo y de sección transversal rectangular. Interno.	Posibilidad de transformar movimiento rotacional en traslacional. Se adapta a la geometría del cráneo. No habrá sección alguna del actuador que esté expuesta a la intemperie.	Variación de la dirección de la fuerza distractora. Los tejidos podrían quedar atrapados en los dientes de la corona representando una mayor resistencia a la distracción. Flexión del actuador. Puede ocasionar daños a los tejidos durante la distracción. No se observa el desplazamiento del actuador durante el tratamiento. Incisión de gran tamaño para la colocación y retiro.

Anexo 4

Análisis gráfico morfológico del concepto 4.

Elementos	Características	Ventajas	Desventajas
Actuador	<p>Actuador externo que es colocado diariamente a la pieza eje y que se mantiene fija durante el tratamiento.</p> <p>Actuación a partir del giro manual por medio de una herramienta.</p> <p>Engrane parcialmente fijo a un polímero rígido y deformable que va desplazándose hacia el eje de dirección empujándolo para efectuar la distracción.</p> <p>Carcasa que oculta el sistema sin imposibilitar el giro y desplazamiento del polímero.</p>	<p>La pieza puede ser retirada después al tratamiento.</p> <p>Evita el riesgo en el paciente por desprendimiento del distractor consecuencia de la longitud del distractor fuera de la cavidad del paciente.</p> <p>El paciente sólo tendría los elementos del distractor que le permitieran conservar el avance diario sin retroceso durante el tratamiento.</p>	<p>No se tiene una referencia para el avance en el tratamiento del paciente.</p> <p>Puede ser susceptible a extraviarse durante el tratamiento.</p> <p>Al extraviarse no podría ser reutilizado en otro paciente.</p> <p>No se garantiza una distracción debido a que no hay una fijación entre el polímero y el engrane.</p> <p>De mayor tamaño al existente.</p>
Pieza de transmisión	<p>Externa de geometría circular que es colocada al actuador con ajuste de rosca inversa al desplazamiento.</p> <p>La pieza transmite el desplazamiento producto del giro de un engrane.</p> <p>Pieza con ajuste de rosca al pivote.</p>	<p>Por medio del ajuste de rosca inversa con el actuador y el pivote, la transmisión generada conserva un avance sobre el mismo vector de distracción.</p> <p>Minimiza la posibilidad del desprendimiento del pivote.</p>	<p>Al ser piezas de ajuste en dos extremos es susceptible a dañarse la rosca en repetidos ajustes.</p> <p>Riesgo mínimo de desajuste interno durante el tratamiento en ambos extremos de la pieza.</p>

Anexo 5

Análisis gráfico morfológico del concepto 5.

Elementos	Características	Ventajas	Desventajas
Pivote	<p>Curvo y de sección transversal circular.</p> <p>Cavidad para ensamble en uno de sus extremos.</p> <p>Extremo con forma de pinza para hacer contacto con el hueso cigomático.</p>	<p>Acabado sin geometrías a 90°.</p> <p>Se adapta a la geometría del cráneo.</p> <p>Correcta transmisión de fuerza y movimiento.</p> <p>Amplia superficie de sujeción.</p> <p>Restricción del movimiento de la pieza para evitar la pérdida de contacto con el hueso cigomático.</p>	<p>Se desconoce la curvatura adecuada.</p> <p>El juego que presente podría ocasionar que se desensamble.</p> <p>Generación de fuerza de palanca.</p>
Pieza de fijación	<p>Considera cuatro orificios para colocar los tornillos de fijación.</p> <p>Tiene un barreno con cuerda que es atravesado por el actuador.</p>	<p>Mayor distribución, sobre el cráneo, de la fuerza distractora.</p> <p>Dirección constante de la fuerza distractora.</p> <p>Permite que el actuador, al ser rotado, se desplace linealmente.</p>	<p>Limita la colocación de los tornillos</p>
Actuador	<p>Barra sólida con cuerda en una sección (tornillo sinfín).</p> <p>Extremo sin cuerda para ensamblar con el pivote.</p> <p>Extremo saliente de la cavidad del paciente.</p>	<p>Al ser acoplado a la pieza de fijación y después rotado, se transmite la fuerza y el desplazamiento lineal al pivote.</p> <p>Libertad de giro dentro del pivote.</p> <p>Correcta transmisión de fuerza y movimiento.</p> <p>Facilidad para ejecutar la distracción.</p>	<p>El juego que presente podría ocasionar que se desensamble.</p> <p>En presencia de una fuerza externa, actúa como palanca que ocasiona el desprendimiento de la pieza de fijación</p>

Anexo 6

Análisis gráfico morfológico del concepto 6.

Elementos	Características	Ventajas	Desventajas
Pivote	Ver Anexo 5.		
Pieza de fijación	Ver Anexo 5.		
Actuador	<p>Barra sólida corta con cuerda (tornillo sinfín).</p> <p>Extremo externo al paciente con geometría para acoplar la pieza activadora.</p> <p>Extremo sin cuerda para ensamblar el pivote.</p>	<p>Dimensiones pequeñas.</p> <p>Ahorro de material.</p> <p>Apropiada transmisión de movimiento.</p> <p>Libertad de giro dentro de la pieza de sujeción.</p> <p>Correcta transmisión de fuerza y movimiento.</p>	<p>Poca referencia física durante la cirugía para la correcta ubicación de la dirección de la fuerza distractora.</p> <p>El juego que presente podría impedir la apropiada transmisión de movimiento.</p> <p>Manipulación directa por parte del paciente o de cualquier agente externo.</p> <p>El juego que presente podría ocasionar que se desensamble.</p>
Activador	<p>Removible (opcionalmente)</p> <p>Flexible</p>	<p>Colocación después de la cirugía.</p> <p>Disminución de la fuerza de palanca debida a que el paciente se recuesta sobre la pieza.</p>	<p>Extravío del activador.</p> <p>Manufactura.</p> <p>Selección del material.</p>

Anexo 7

Análisis gráfico morfológico del concepto 7.

Elementos	Características	Ventajas	Desventajas
Pivote	<p>Extremo con forma de pinza para hacer contacto con el hueso cigomático.</p> <p>Extremo articulado en una dirección mediante un perno.</p> <p>Posibilidad de fijar la dirección con el ajuste del perno.</p>	<p>Amplia superficie de sujeción.</p> <p>Restricción del movimiento de la pieza para evitar la pérdida de contacto con el hueso cigomático.</p> <p>Mayor movilidad al momento de la colocación.</p> <p>Mejor posicionamiento en el hueso cigomático durante el tratamiento.</p> <p>Mantener la pieza en la posición deseada.</p> <p>Garantizar que la fuerza de distracción sea en una misma dirección.</p> <p>Posibilidad de corregir cualquier ángulo de colocación.</p>	<p>Generación de fuerza de palanca.</p> <p>Riesgo de deformación y fractura en la zona de acoplamiento con la pieza de transmisión.</p> <p>Susceptible a aflojarse y sufrir una modificación en la dirección de la fuerza de distracción.</p>
Pieza de transmisión	<p>Curvo y de sección transversal circular.</p> <p>Adaptación para acoplamiento del pivote.</p> <p>Cavidad para ensamble en uno de sus extremos.</p>	<p>Acabado sin geometrías a 90°.</p> <p>Se adapta a la geometría del cráneo.</p> <p>Permite el movimiento del pivote.</p> <p>Correcta transmisión de fuerza y movimiento.</p>	<p>Se desconoce la curvatura adecuada.</p> <p>Dificultad en la manufactura de la pieza.</p> <p>Riesgo de deformación y fractura de la zona de acoplamiento con el pivote.</p> <p>El juego que presente podría ocasionar que se desensamble.</p>

<p>Actuador</p>	<p>Barra sólida corta con cuerda (tornillo sinfín).</p> <p>Extremo externo al paciente con geometría para acoplar la pieza activadora.</p> <p>Extremo sin cuerda para ensamblar la pieza de sujeción.</p>	<p>Dimensiones pequeñas.</p> <p>Ahorro de material.</p> <p>Apropiada transmisión de movimiento.</p> <p>Libertad de giro dentro del pivote.</p> <p>Correcta transmisión de fuerza y movimiento.</p>	<p>Poca referencia física durante la cirugía para la correcta ubicación de la dirección de la fuerza distractora.</p> <p>El juego que presente podría impedir la apropiada transmisión de movimiento.</p> <p>Manipulación directa por parte del paciente o de cualquier agente externo.</p> <p>El juego que presente podría ocasionar que se desensamble.</p>
<p>Activador</p>	<p>Removible (opcionalmente)</p> <p>Flexible</p>	<p>Colocación después de la cirugía.</p> <p>Disminución de la fuerza de palanca debida a que el paciente se recuesta sobre la pieza.</p>	<p>Extravío del activador.</p> <p>Manufactura.</p> <p>Selección del material.</p>
<p>Pieza de fijación</p>	<p>Ver Anexo 5.</p>		

Anexo 8

Análisis gráfico morfológico del concepto 8.

Elementos	Características	Ventajas	Desventajas
Pivote	Ver Anexo 7.		
Pieza de fijación	Ver Anexo 5.		
Pieza de transmisión	<p>Curvo y de sección transversal circular.</p> <p>Adaptación para acoplamiento del pivote.</p> <p>Cavidad para ensamble en uno de sus extremos.</p>	<p>Acabado sin geometrías a 90°.</p> <p>Se adapta a la geometría del cráneo.</p> <p>Presenta tres casos de curvaturas, adaptable a las morfologías de las malformaciones debidas a la craneosinostosis.</p> <p>Permite el movimiento del pivote.</p> <p>Correcta transmisión de fuerza y movimiento.</p>	<p>Se desconocen las curvaturas adecuadas.</p> <p>Dificultad en la manufactura de la pieza.</p> <p>Riesgo de deformación y fractura de la zona de acoplamiento con el pivote.</p> <p>El juego que presente podría ocasionar que se desensamble.</p>
Actuador	Ver Anexo 7.		
Activador	Ver Anexo 7.		

Anexo 9

Diagrama QFD con la valoración de las especificaciones.

		<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <th colspan="2">Relación</th> </tr> <tr> <td>Fuerte (3)</td> <td>●</td> </tr> <tr> <td>Moderada (2)</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>Baja (1)</td> <td>▽</td> </tr> </table>															Relación		Fuerte (3)	●	Moderada (2)	○	Baja (1)	▽
Relación																								
Fuerte (3)	●																							
Moderada (2)	○																							
Baja (1)	▽																							
	Columna #	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15								
Requerimientos	Especificaciones	Coincidir la dirección de extracción del pivote con la línea de acción de la fuerza distractor.	Optimizar el número de uniones móviles necesarias.	Delimitar la geometría del pivote.	Precisar el principio de sujeción del pivote.	Caracterizar la curvatura del hueso temporal.	Delimitar la geometría del actuador.	Innovar el principio de actuación.	Distracción de un milímetro diario.	De material biocompatible.	Acabado superficial controlado.	Limitar acabados y uniones filosas.	Juego nulo y geometrías congruentes entre la pieza de fijación y el actuador.	No sobrepasar los límites mecánicos de los tejidos de la piel.	Ruta de trabajo viable para la fabricación.	Optimizar el uso del material.								
Facilidad en la instalación			▽	▽		●	●	●					○	○										
Facilidad en el retiro del distractor		●	●	○	○	▽	▽				▽	▽		○										
Geometría ajustable o adaptable a la morfología del cráneo		▽	▽	●	●	●	●	●	●			●	●	○	●	○								
Diseño seguro									●	●	●	●		●										
Seguridad de biocompatibilidad										●	●													
De menor costo a los existentes en el mercado															●	●								
Importancia requerimiento vs especificación		4	5	6	5	7	7	6	6	6	7	7	5	9	6	5								
Importancia especificación vs especificación		7	6	11	4	15	18	12	10	7	5	8	4	3	29	3								
Total		11	11	17	9	22	25	18	16	13	12	15	9	12	35	8								

Anexo 10

Resultados del análisis de manufactura para la evaluación de las especificaciones con valores 15, 7 y 1.

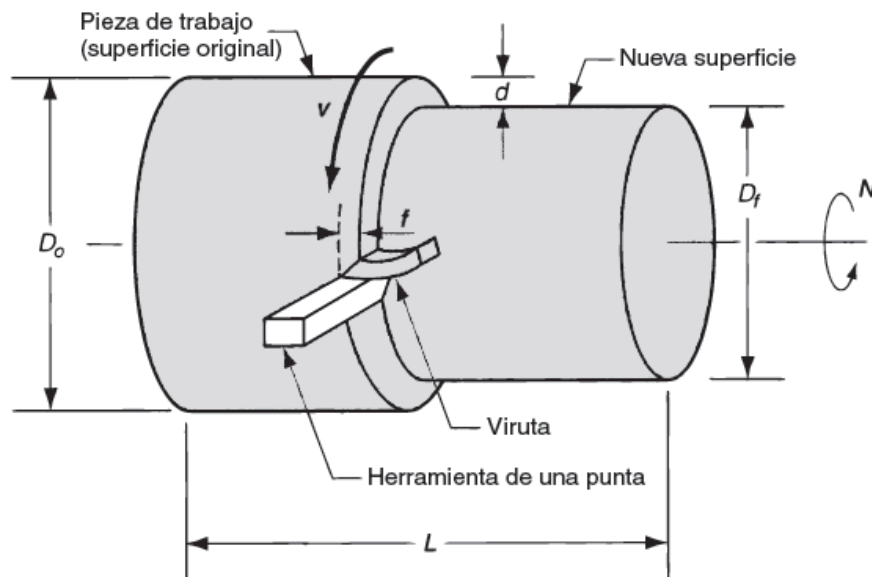
Concepto 3

Para el análisis del tiempo de maquinado de este concepto se desglosa la ruta de trabajo. En la siguiente tabla se muestra la relación de las piezas y los procesos de maquinado.

Pieza	Ruta de trabajo
Pivote	Torneado, Cortes, Fresado y Esmerilado
Actuador	Cortes, Careado, Fresado y Doblado
Fijador	Cortes, Careado, Fresado 1, Fresado 2, Taladrado 1, Roscado, Taladrado 2 y Esmerilado
Activador	Torneado, Roscado, Cortes, Fresado y Soldado

El cálculo del tiempo de maquinado se basa en ecuaciones específicas para cada proceso las cuales se describen a continuación.

Torneado



$$N = \frac{v}{\pi D_o}$$

Donde:

$$N = \text{velocidad de rotación} \left[\frac{\text{rev}}{\text{min}} \right]$$
$$v = \text{velocidad de corte} \left[\frac{\text{m}}{\text{min}} \right] \text{ ó } \left[\frac{\text{ft}}{\text{min}} \right]$$
$$D_o = \text{diámetro original de la pieza} \text{ [m] ó [ft]}$$

$$D_f = D_o - 2d$$

Donde:

$$D_f = \text{diámetro final de la pieza} \text{ [m] ó [ft]}$$
$$d = \text{profundidad de corte} \text{ [m] ó [ft]}$$

$$f_r = Nf$$

Donde:

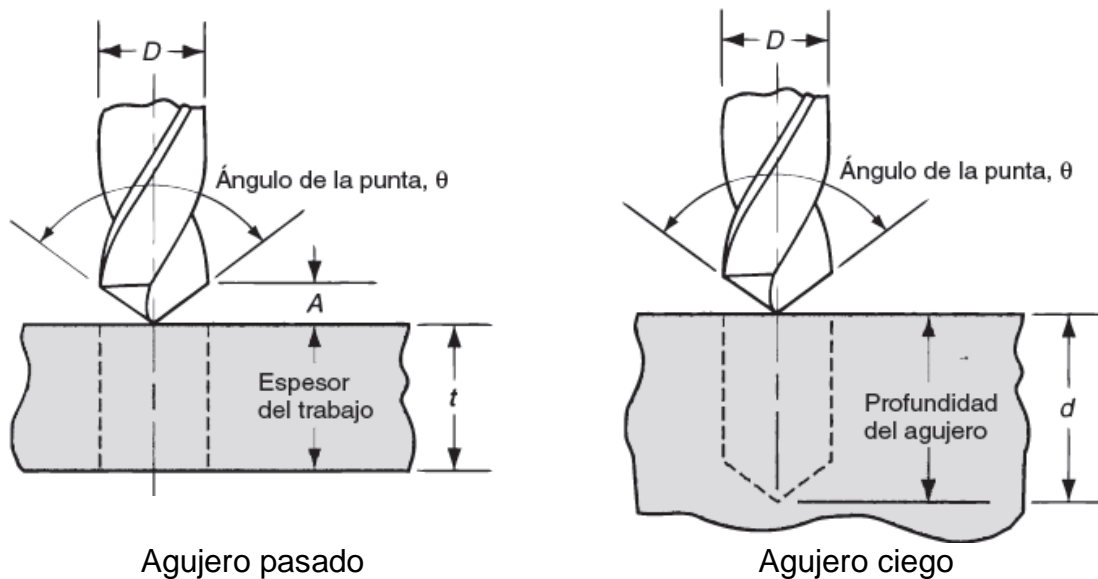
$$f_r = \text{velocidad de avance} \left[\frac{\text{mm}}{\text{min}} \right] \text{ ó } \left[\frac{\text{in}}{\text{min}} \right]$$
$$f = \text{avance} \left[\frac{\text{mm}}{\text{rev}} \right] \text{ ó } \left[\frac{\text{in}}{\text{rev}} \right]$$

$$T_m = \frac{L}{f_r}$$

Donde:

$$T_m = \text{tiempo de maquinado} \text{ [min]}$$
$$L = \text{longitud de la pieza} \text{ [mm] ó [in]}$$

Taladrado



$$N = \frac{v}{\pi D}$$

Donde:

$N =$ velocidad de rotación de la broca $\left[\frac{rev}{min}\right]$

$v =$ velocidad de corte $\left[\frac{mm}{min}\right]$ ó $\left[\frac{in}{min}\right]$

$D =$ diámetro de la broca [mm] ó [in]

$$f_r = Nf$$

Donde:

$f_r =$ velocidad de avance $\left[\frac{mm}{min}\right]$ ó $\left[\frac{in}{min}\right]$

$f =$ avance $\left[\frac{mm}{rev}\right]$ ó $\left[\frac{in}{rev}\right]$

$$T_{m_p} = \frac{t + A}{f_r}$$

Donde:

$T_{m_p} =$ tiempo de maquinado para agujeros pasados [min]

$t =$ espesor del trabajo [mm] ó [in]

$A =$ tolerancia de aproximación [mm] ó [in]

$$A = 0.5D \tan\left(90 - \frac{\theta}{2}\right)$$

Donde:

$\theta =$ ángulo de la punta de la broca

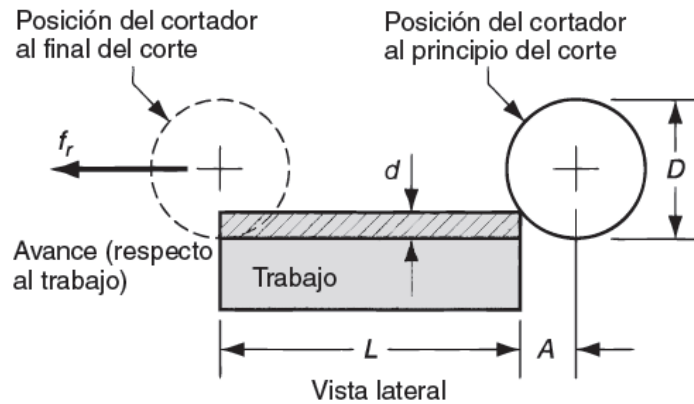
$$T_{m_c} = \frac{d}{f_r}$$

Donde:

$T_{m_c} =$ tiempo de maquinado para agujeros ciegos [min]

$d =$ profundidad del agujero [mm] ó [in]

Fresado



Fresado periférico

$$N = \frac{v}{\pi D}$$

Donde:

$N =$ velocidad de rotación del cortador $\left[\frac{rev}{min}\right]$

$v =$ velocidad de corte $\left[\frac{mm}{min}\right]$ ó $\left[\frac{in}{min}\right]$

$D =$ diámetro del cortador $[mm]$ ó $[in]$

$$f_r = N n_t f$$

Donde:

$f_r =$ velocidad de avance $\left[\frac{mm}{min}\right]$ ó $\left[\frac{in}{min}\right]$

$f =$ carga de viruta $\left[\frac{mm}{diente}\right]$ ó $\left[\frac{in}{diente}\right]$

$n_t =$ número de dientes del cortador

$$A = \sqrt{d(D - d)}$$

Donde:

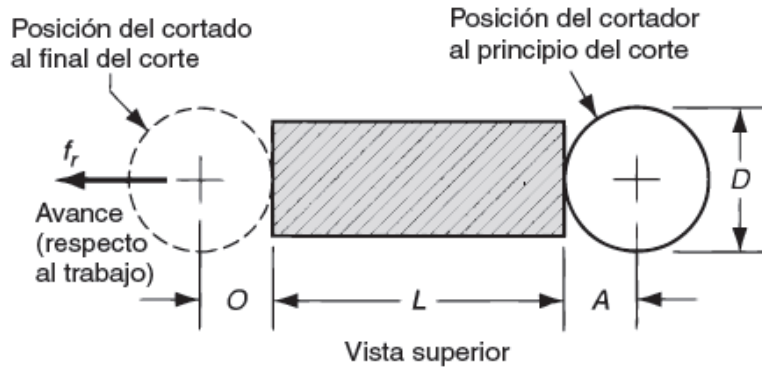
$A =$ distancia de aproximación para alcanzar la velocidad de corte completo $[mm]$ ó $[in]$

$d =$ profundidad de corte $[mm]$ ó $[in]$

$$T_m = \frac{L + A}{f_r}$$

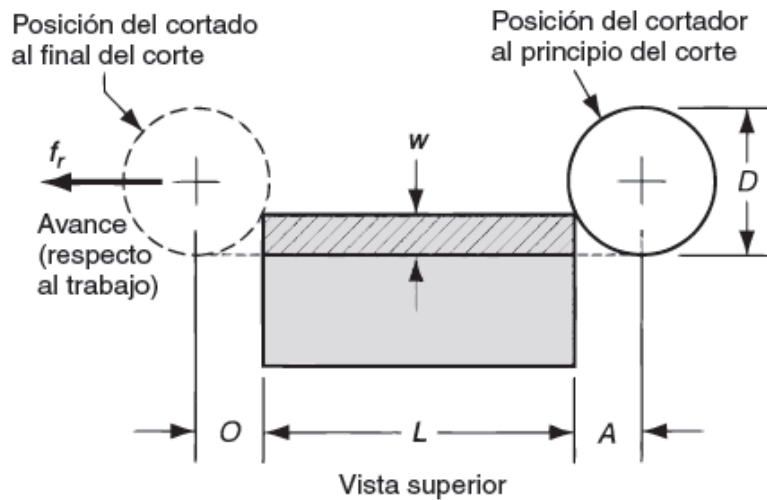
Donde:

T_m = tiempo de maquinado para fresado periférico [min]
 L = recorrido del cortador [mm] ó [in]



Fresado frontal cuando el cortador está centrado sobre la pieza de trabajo.

$$A = O = \frac{D}{2}$$



Fresado frontal cuando el cortador está desplazado hacia un lado del trabajo.

$$A = O = \sqrt{w(D - w)}$$

w = ancho de corte [mm] ó [in]

$$T_m = \frac{L + 2A}{f_r}$$

$T_m =$ tiempo de maquinado para fresado frontal [min]

A continuación se desglosan los cálculos para cada pieza del concepto 3 utilizando las ecuaciones correspondientes a los procesos planteados.

PIVOTE

Torneado

Se tiene una barra redonda de 0.2756 pulgadas de diámetro y se requiere en la primera pasada del torno se obtenga un diámetro de 0.236 [mm]. Por lo que se calcula la profundidad de corte con base en dichos diámetros:

$$d = \frac{D_0 - D_f}{2} = \frac{0.2756 - 0.236}{2} = 0.0198 \text{ [in]}$$

Para encontrar el valor de velocidad de corte y avance se toman los datos referenciados a fresado del libro Machining Data Handbook [42]. Considerando que en todos los cálculos obtenidos siempre se tiene la profundidad de corte, se toman los valores de la velocidad de corte y avance en función de los valores de la profundidad de corte del libro mencionado para obtener dos modelos matemáticos que describan su comportamiento. Los modelos matemáticos permiten encontrar esas dos variables necesarias para el cálculo de los tiempos de maquinado.

Por tal motivo para una longitud de $L_1 = 0.4724$ [in], se determina la velocidad de corte y el avance por medio de los modelos matemáticos:

$$v(d) = 93.24(0.0198)^2 - 108.62(0.0198) + 74.196 = 72.08 \left[\frac{ft}{min} \right]$$

$$f(d) = -0.0466(0.0198)^2 + 0.0543(0.0198) + 0.0029 = 3.957 \times 10^{-3} \left[\frac{in}{rev} \right]$$

$$N = \frac{72.08}{\pi \left(\frac{0.2756}{12} \right)} = 999 \left[\frac{rev}{min} \right]$$

Obteniendo la velocidad de corte, el avance y la velocidad de rotación de la pieza:

$$T_m = \frac{0.4724}{(999)(3.957 \times 10^{-3})} = 0.1195 \text{ [min]}$$

Corte

Para realizar el corte se modela con el uso de un cortador de 3/8 in de diámetro con 4 dientes.

Para este cálculo la longitud y profundidad de corte son de 0.2362 pulgadas.

$$d = 0.2362 \text{ [in]}$$
$$D = \frac{3}{8} = 0.375 \text{ [in]}$$
$$A = \frac{0.375}{2} = 0.1875 \text{ [in]}$$

Para obtener la velocidad de corte y el avance se toman valores referentes a la profundidad de corte, velocidades y herramienta para fresado en titanio Ti-6Al-4V se toman los valores más cercanos a la profundidad de corte que se quiere realizar. Entonces se encuentra lo siguiente:

Profundidad de corte [in]	Velocidad de corte [fpm]	Avance de la herramienta de 3/8 in de diámetro [in]
Dia/2 = 0.1875	50	0.0007
Dia/1 = 0.375	40	0.0005

Interpolando para obtener la velocidad de corte y el avance:

$$v = \left(\frac{40 - 50}{0.375 - 0.1875} \right) (0.2362 - 0.1875) + 50 = 47.40 \left[\frac{ft}{min} \right]$$

$$f = \left(\frac{0.0005 - 0.0007}{0.375 - 0.1875} \right) (0.2362 - 0.1875) + 0.0007 = 6.480 \times 10^{-4} \left[\frac{in}{rev} \right]$$

Para la velocidad de rotación:

$$N = \frac{47.40}{\pi \left(\frac{0.375}{12} \right)} = 482.8 \left[\frac{rev}{min} \right]$$

$$T_m = \frac{0.2362 + 2(0.1875)}{(482.8)(4)(6.480 \times 10^{-4})} = 0.488 \text{ [min]}$$

El corte se realiza en dos ocasiones, entonces:

$$2T_m = 0.9767 \text{ [min]}$$

Fresado

Para obtener el orificio de sujeción de 0.1575 x 0.3149 pulgadas de largo y profundidad se requiere de una herramienta de corte de 0.1575 pulgadas de diámetro. Por tal motivo se establece que la longitud de corte y profundidad de corte es de 0.1575 pulgadas.

$$d = 0.1575 \text{ [in]}$$

Para obtener la velocidad de corte y el avance se toman los valores del libro antes mencionado.

Profundidad de corte [in]	Velocidad de corte [fpm]	Avance de la herramienta de 3/8 in de diámetro [in]
Dia/1 = 0.1575	40	0.0005

$$A = \frac{0.1574}{2} = 0.0787 \text{ [in]}$$

$$N = \frac{40}{\pi \left(\frac{0.1575}{12} \right)} = 970 \left[\frac{\text{rev}}{\text{min}} \right]$$

$$T_{m1} = \frac{0.1575 + 2(0.0787)}{(970)(2)(0.0005)} = 0.324 \text{ [min]}$$

El tiempo de maquinado obtenido es solo para las 0.1575 pulgadas de profundidad, por lo que es necesario sumar un tiempo de maquinado más para obtener la profundidad total requerida de 0.3149 pulgadas.

La profundidad de corte requerida ahora es de 0.0787 pulgadas, el diámetro del cortador es el mismo por lo tanto la longitud de corte tampoco cambia y la profundidad de corte tiene que ser de 0.0787 pulgadas.

Para obtener los valores de velocidad de corte y avance se interpola con los valores tomados de la tabla 2.8 para fresado en titanio Ti-6Al-4V [42].

Profundidad de corte [in]	Velocidad de corte [fpm]	Avance de la herramienta de 3/8 in de diámetro [in]
0.030	65	0.001
0.125	60	0.001

$$v = \left(\frac{60 - 65}{0.125 - 0.030} \right) (0.0787 - 0.030) + 65 = 62.437 \left[\frac{ft}{min} \right]$$

En el caso del avance el valor es el mismo en ambos puntos de profundidad de corte por lo que el valor es el mismo.

$$f = 0.001 \left[\frac{in}{rev} \right]$$

Con la velocidad de corte, avance y retomando el valor de A del proceso anterior se tiene lo siguiente:

$$N = \frac{62.437}{\pi \left(\frac{0.1575}{12} \right)} = 1514.1 \left[\frac{rev}{min} \right]$$

$$T_{m2} = \frac{0.1575 + 2(0.0787)}{(1514.1)(2)(0.001)} = 0.104 \text{ [min]}$$

Para este proceso de fresado se suman los dos tiempos de maquinado obtenidos por lo que el tiempo total de maquinado es el siguiente:

$$T_{m1} + T_{m2} = 0.428 \text{ [min]}$$

ACTUADOR

Corte

Se tiene un perfil cuadrado de 3/4 x 3/4 de pulgada para el cual se requiere una pieza de 0.236 x 0.1575 pulgadas de largo por ancho por lo que es necesario realizar el corte a lo largo y a lo ancho del perfil con un cortador de 3/8 de pulgada de diámetro con 4 dientes. Para el corte se requiere pasar en dos ocasiones el cortador ya que la profundidad de corte es de 0.375 pulgadas, por lo que en el tiempo de maquinado se ve reflejado.

$$d = 0.375 \text{ [in]}$$

$$A = \frac{0.375}{2} = 0.1875 \text{ [in]}$$

Para obtener los valores de velocidad de corte y avance se toman nuevamente los valores de la tabla 2.8 para fresado en titanio Ti-6Al-4V [42].

Profundidad de corte [in]	Velocidad de corte [fpm]	Avance de la herramienta de 3/8 in de diámetro [in]
Dia/1 = 0.375	40	0.0005

$$N = \frac{40}{\pi \left(\frac{0.375}{12} \right)} = 407.43 \left[\frac{rev}{min} \right]$$

$$T_m = \frac{0.75 + 2(0.1875)}{(407.43)(4)(0.0005)} = 1.3806 [min]$$

$$2T_m = 2.761 [min]$$

Careado

Para reducir a la longitud mencionada en el corte a 0.236 x 0.1575 pulgadas de largo por ancho se requiere de la herramienta que se ha estado utilizando en procesos anteriores, teniendo con ésta una profundidad de corte de 0.375 que es el diámetro del cortador y la longitud de corte de 3.70 pulgadas. Primero se procede a obtener el careado para conseguir el ancho requerido.

$$d = 0.375 [in]$$

$$L = 3.70 [in]$$

$$A = \frac{0.375}{2} = 0.1875 [in]$$

Para obtener los valores de velocidad de corte y avance se toman nuevamente los valores para fresado en titanio Ti-6Al-4V [42].

Profundidad de corte [in]	Velocidad de corte [fpm]	Avance de la herramienta de 3/8 in de diámetro [in]
Dia/1 = 0.375	40	0.0005

$$N = \frac{40}{\pi \left(\frac{0.375}{12} \right)} = 407.43 \left[\frac{rev}{min} \right]$$

$$T_m = \frac{3.70 + 2(0.1875)}{(407.43)(4)(0.0005)} = 5 [min]$$

El tiempo de maquina obtenido solo es para el careado del ancho, pero para también reducir al largo requerido es necesario se realice otro de las mismas características, por ello se multiplica este tiempo por dos:

$$2T_m = 10 \text{ min}$$

Con el corte realizado a lo largo del actuador no es suficiente ya que aún no se obtiene la longitud de 0.236 pulgadas requerido por ello es necesario carear nuevamente.

$$w = 0.5137 - 0.375 = 0.1387 \text{ [in]}$$

$$A = \sqrt{0.1387(0.375 - 0.1387)} = 0.181 \text{ [in]}$$

Para obtener los valores de velocidad de corte y avance se toman nuevamente los valores para fresado en titanio Ti-6Al-4V.

Profundidad de corte [in]	Velocidad de corte [fpm]	Avance de la herramienta de 3/8 in de diámetro [in]
Dia/1 = 0.375	40	0.0005

$$N = \frac{40}{\pi \left(\frac{0.375}{12}\right)} = 407.43 \left[\frac{rev}{min}\right]$$

$$T_m = \frac{3.70 + 2(0.181)}{(407.43)(4)(0.0005)} = 4.985 \text{ [min]}$$

$$2T_m = 9.969 \text{ [min]}$$

Para reducir

$$w = 0.2362 \text{ [in]}$$

$$d_1 = 0.375 \text{ [in]}$$

$$d_2 = 0.5925 - 0.375 = 0.2175 \text{ [in]}$$

Para d_1 :

$$A = \sqrt{0.2362(0.375 - 0.2362)} = 0.181 \text{ [in]}$$

Para obtener los valores de velocidad de corte y avance se toman nuevamente los valores para fresado en titanio Ti-6Al-4V.

Profundidad de corte [in]	Velocidad de corte [fpm]	Avance de la herramienta de 3/8 in de diámetro [in]
Dia/1 = 0.375	40	0.0005

$$N = \frac{40}{\pi \left(\frac{0.375}{12} \right)} = 407.43 \left[\frac{rev}{min} \right]$$

$$T_m = \frac{3.70 + 2(0.181)}{(407.43)(4)(0.0005)} = 4.985 \text{ [min]}$$

Para el d_2 es necesario interpolar para obtener la velocidad de corte y avance.

Profundidad de corte [in]	Velocidad de corte [fpm]	Avance de la herramienta de 3/8 in de diámetro [in]
Dia/2 = 0.1875	50	0.0007
Dia/1 = 0.375	40	0.0005

$$v = \left(\frac{40 - 50}{0.375 - 0.1875} \right) (0.2175 - 0.1875) + 50 = 48.4 \left[\frac{ft}{min} \right]$$

$$f = \left(\frac{0.0005 - 0.0007}{0.375 - 0.1875} \right) (0.2175 - 0.1875) + 0.0007 = 6.68 \times 10^{-4} \left[\frac{in}{rev} \right]$$

Para la velocidad de rotación:

$$N = \frac{48.4}{\pi \left(\frac{0.375}{12} \right)} = 492.9 \left[\frac{rev}{min} \right]$$

$$T_m = \frac{3.70 + 2(0.181)}{(492.9)(4)(6.68 \times 10^{-4})} = 3.08 \text{ [min]}$$

Fresado

Para obtener en el actuador las ranuras de distracción es necesario fresar. En este caso se requiere una herramienta de corte con un diámetro de 0.0394 pulgadas y dos dientes que sobrepase la longitud de 0.1575 pulgadas, es entonces que la profundidad de corte es de 0.0394 pulgadas. Con base en este valor se necesita interpolar con los valores de la tabla utilizada para obtener la velocidad de corte y el avance.

Profundidad de corte [in]	Velocidad de corte [fpm]	Avance de la herramienta de 3/8 in de diámetro [in]
0.030	65	0.001
0.125	60	0.001

$$v = \left(\frac{60 - 65}{0.125 - 0.030} \right) (0.0394 - 0.030) + 65 = 64.5 \left[\frac{ft}{min} \right]$$

En el caso del avance el valor es el mismo en ambos puntos de profundidad de corte por lo que el valor es el mismo.

$$f = 0.001 \left[\frac{in}{rev} \right]$$

$$N = \frac{64.5}{\pi \left(\frac{0.0394}{12} \right)} = 6253 \left[\frac{rev}{min} \right]$$

El valor de A en este caso es nulo ya que el cortador hace contacto desde que empieza el proceso hasta que termina.

$$T_m = \frac{0.1575}{(6253)(2)(0.001)} = 0.0125 [min]$$

$$12T_m = 0.15 [min]$$

PIEZA DE FIJACIÓN

Corte

Se tiene un perfil cuadrado de 3/4 x 3/4 de pulgada para el cual se requiere una pieza de 0.6299 x 0.3543 x 0.7874 pulgadas de largo x ancho x profundidad, por lo que es necesario realizar el corte a lo largo y a lo ancho del perfil con un cortador de 3/8 de pulgada de diámetro con 4 dientes. Para el corte se requiere pasar en dos ocasiones el cortador ya que la profundidad de corte es de 0.375 pulgadas, por lo que en el tiempo de maquinado se ve reflejado.

$$d = 0.375 [in]$$

$$A = \frac{0.375}{2} = 0.1875 [in]$$

Para obtener los valores de velocidad de corte y avance se toman nuevamente los valores para fresado en titanio Ti-6Al-4V.

Profundidad de corte [in]	Velocidad de corte [fpm]	Avance de la herramienta de 3/8 in de diámetro [in]
Dia/1 = 0.375	40	0.0005

$$N = \frac{40}{\pi \left(\frac{0.375}{12} \right)} = 407.43 \left[\frac{rev}{min} \right]$$

$$T_m = \frac{0.75 + 2(0.1875)}{(407.43)(4)(0.0005)} = 1.3806 [min]$$

$$2T_m = 2.761 [min]$$

Careado

Para obtener las 0.3543 pulgadas de ancho es necesario pasar nuevamente el cortador pero ahora sobre una longitud de 0.787 pulgadas.

$$w = 0.75 - 0.629 = 0.121 [in]$$

$$A = \sqrt{0.121(0.375 - 0.121)} = 0.175 [in]$$

La velocidad de corte y el avance es el mismo ya que no cambia la profundidad de corte por lo que el tiempo de maquinado es el siguiente:

$$T_m = \frac{0.787 + 2(0.175)}{(407.43)(4)(0.0005)} = 1.39 [min]$$

$$2T_m = 2.79 [min]$$

Para una longitud de 0.787 pulgadas y una profundidad de corte de 0.3149 pulgas es necesario interpolar para obtener los valores de velocidad de corte y avance.

Profundidad de corte [in]	Velocidad de corte [fpm]	Avance de la herramienta de 3/8 in de diámetro [in]
Dia/2 = 0.1875	50	0.0007
Dia/1 = 0.375	40	0.0005

$$w = 0.15 [in]$$

$$A = \sqrt{0.15(0.375 - 0.15)} = 0.183 [in]$$

$$v = \left(\frac{40 - 50}{0.375 - 0.1875} \right) (0.3149 - 0.1875) + 50 = 43.21 \left[\frac{ft}{min} \right]$$

$$f = \left(\frac{0.0005 - 0.0007}{0.375 - 0.1875} \right) (0.3149 - 0.1875) + 0.0007 = 5.64 \times 10^{-4} \left[\frac{in}{rev} \right]$$

Para la velocidad de rotación:

$$N = \frac{43.21}{\pi \left(\frac{0.375}{12} \right)} = 440.13 \left[\frac{rev}{min} \right]$$

$$T_m = \frac{0.787 + 2(0.183)}{(440.13)(4)(5.64 \times 10^{-4})} = 1.16 [min]$$

$$2T_m = 2.32 [min]$$

Fresado

Para realizar el canal donde se desliza la pieza de actuación se modela utilizando una herramienta de 0.1575 pulgadas con dos dientes. Para obtener la profundidad de corte deseada es necesario tomar en cuenta el diámetro del cortador y un largo total de 0.394 pulgadas.

Para encontrar la longitud de corte deseada se tiene lo siguiente:

$$L = 0.3437 - 2(0.1575) = 0.0787 [in]$$

$$A = D = 0.1575 [in]$$

Es entonces que para obtener los valores de velocidad de corte y avance se toman los datos referenciados en la tabla de trabajo.

Profundidad de corte [in]	Velocidad de corte [fpm]	Avance de la herramienta de 3/8 in de diámetro [in]
Dia/1 = 0.1575	40	0.0005

$$N = \frac{40}{\pi \left(\frac{0.1575}{12} \right)} = 970.7 \left[\frac{rev}{min} \right]$$

$$T_m = \frac{0.0789 + 2(0.1575)}{(970.7)(2)(0.0005)} = 0.405 \text{ [min]}$$

$$5(2)T_m = 4.058 \text{ [min]}$$

Taladrado

Para realizar el hueco de la contra cuerda se modela con una herramienta de 0.2187 pulgadas de diámetro, profundidad de corte de 0.2125 pulgadas y una longitud de 0.7874 pulgadas.

Para obtener la velocidad de corte y avance se tomaran los datos referenciados en tablas de taladrado del libro Machining Data Handbook [42]. Considerando que en las tablas referenciadas del Ti-6Al-4V, en donde no cambia la velocidad de corte pero si el diámetro del cortador, se tomaran estos últimos valores para encontrar el avance en función de la profundidad de corte y obtener un modelo matemático que lo represente. Este modelo permite encontrar el avance para así continuar con el cálculo de los tiempos de maquinado.

Velocidad de corte [fpm]	Diámetro de la herramienta [in]							
	1/16	1/8	1/4	1/2	3/4	1	1-1/2	2
35	----	0.002	0.004	0.006	0.007	0.008	0.010	0.012

Por lo que para una herramienta de 0.2187 pulgadas de diámetro se obtiene lo siguiente:

$$f(d) = 0.0044(0.2125)^5 - 0.0253(0.2125)^4 + 0.0555(0.2125)^3 - 0.0577(0.2125)^2 + 0.0323(0.2125) - 0.0012 = 3.5411 \times 10^{-3} \left[\frac{\text{in}}{\text{rev}} \right]$$

$$N = \frac{35}{\pi \left(\frac{0.2125}{12} \right)} = 629.1 \left[\frac{\text{rev}}{\text{min}} \right]$$

$$T_m = \frac{0.7874 \text{ [in]}}{(629.1)(3.5411 \times 10^{-3})} = 0.3534 \text{ [min]}$$

Roscado

Para el roscado se modela con una profundidad de corte de 0.01181 pulgadas, un avance de 0.03937 pulgadas por revolución y una longitud de 0.7874 pulgada.

$$v(d) = 93.24(0.01181)^2 - 108.62(0.01181) + 74.196 = 72.92 \left[\frac{\text{ft}}{\text{min}} \right]$$

$$N = \frac{72.92}{\pi \left(\frac{0.2362}{12} \right)} = 1179.12 \left[\frac{rev}{min} \right]$$

$$T_m = \frac{0.7874}{(1179.12)(0.03937)} = 1.6961 \times 10^{-3} [min]$$

Taladrado

Se requiere nuevamente un proceso de taladrado para realizar los huecos por medio de los cuales se fija la pieza al cráneo, modelándolo con una herramienta de 0.059 pulgadas de diámetro, profundidad de corte de 0.3543 pulgadas y una velocidad de 35 pies por minuto, el avance requerido es:

$$f(d) = 0.0044(0.059)^5 - 0.0253(0.059)^4 + 0.0555(0.059)^3 - 0.0577(0.059)^2 + 0.0323(0.059) - 0.0012 = 5.159 \times 10^{-4} \left[\frac{in}{rev} \right]$$

$$N = \frac{35}{\pi \left(\frac{0.059}{12} \right)} = 2265.9 \frac{rev}{min}$$

$$T_m = \frac{0.3543}{(2265.9)(5.159 \times 10^{-4})} = 0.303 [min]$$

$$4T_m = 1.212 [min]$$

TORNILLO

Fresado

Para realizar el tornillo es necesario un perfil de 0.2755 pulgadas de diámetro del cual es necesario obtener un diámetro final de 0.2362 pulgadas, modelando con una herramienta de 0.375 pulgadas en un largo total de 0.2756 pulgadas

$$A = \frac{0.375}{2} = 0.1875 [in]$$

Es necesario interpolar con los siguientes datos, para obtener los valores de velocidad de corte y avance:

Profundidad de corte [in]	Velocidad de corte [fpm]	Avance de la herramienta de 3/8 in de diámetro [in]
Dia/2 = 0.1875	50	0.0007
Dia/1 = 0.375	40	0.0005

$$v = \left(\frac{40 - 50}{0.375 - 0.1875} \right) (0.2755 - 0.1875) + 50 = 45.3 \left[\frac{ft}{min} \right]$$

$$f = \left(\frac{0.0005 - 0.0007}{0.375 - 0.1875} \right) (0.2755 - 0.1875) + 0.0007 = 0.000606 \left[\frac{in}{rev} \right]$$

Para la velocidad de rotación

$$N = \frac{45.3}{\pi \left(\frac{0.375}{12} \right)} = 461.422 \left[\frac{rev}{min} \right]$$

$$T_m = \frac{0.2756 + 2(0.183)}{(440.13)(4)(5.64 \times 10^{-4})} = 1.16 \text{ [min]}$$

$$2T_m = 2.32 \text{ [min]}$$

Finalmente los resultados se expresan en las siguientes tablas:

Pieza	Tiempo de maquinado [min]	Procesos
Pivote	2.21	4
Actuador	31.34	4
Fijador	13.99	8
Activador	1.96	5
TOTAL	49.50	21
<i>Promedio por pieza</i>	<i>12.37</i>	<i>6</i>

Herramienta	Costo [pesos]
Buril HSS – Co 1/4" x 3"	79.00
Broca HSS – Co 1/16"	12.21
Broca HSS – Co 7/32"	39.62
Cortador vertical HSS – Co 4mm	285.11
Cortador vertical HSS – Co 3/8" x 3/8"	329.69
<i>Costo total</i>	<i>745.63</i>

Material	Costo [pesos]
Barra circular de titanio grado 5 de 7mm de diámetro x 400mm de largo	1800.00
Barra cuadrada de 20mm de lado x 170mm de largo	7950.00
Manguera de acero inoxidable o eje flexible	220.00
<i>Costo total</i>	<i>9970.00</i>

Estimaciones por pieza:

Costo de herramienta y material [pesos]	2678.91
Tiempo de maquinado [min]	12.37
Procesos	6

Concepto 5

Pieza	Ruta de trabajo
Actuador	Torneado 1, Torneado 2, Roscado, Cortes y Taladrado
Pivote	Torneado 1, Torneado 2, Cortes, Taladrado, Fresado, Doblado y Esmerilado
Fijador	Cortes, Careado 1, Careado 2, Fresado, Taladrado 1, Taladrado 2, Taladrado 3, Roscado y Esmerilado

Pieza	Tiempo de maquinado [min]	Procesos
Actuador	1.688	5
Pivote	3.23	7
Fijador	12.19	9
TOTAL	17.11	21
<i>Promedio por pieza</i>	<i>5.70</i>	<i>7</i>

Herramienta	Costo [pesos]
Buril HSS – Co 1/4" x 3"	79.00
Broca HSS – Co 1/16"	12.21
Broca HSS – Co 7/64"	14.92
Broca HSS – Co 9/64"	24.77
Broca HSS – Co 5/32"	29.51
Cortador vertical HSS – Co 4mm	285.11
Cortador vertical HSS – Co 3/8" x 3/8"	329.69
Costo total	775.21

Material	Costo [pesos]
Barra circular de titanio grado 5 de 7mm de diámetro x 400mm de largo	1800.00
Barra cuadrada de 20mm de lado x 170mm de largo	7950.00
Manguera de acero inoxidable o eje flexible	220.00
Costo total	9970.00

Estimaciones por pieza:

Costo de herramienta y material [pesos]	3581.74
Tiempo de maquinado [min]	5.70
Procesos	7

Concepto 6

Pieza	Ruta de trabajo
Pivote	Torneado 1, Torneado 2, Cortes, Taladrado, Fresado, Doblado y Esmerilado
Actuador	Torneado, Cortes, Roscado y Fresado
Fijador	Cortes, Careado 1, Careado 2, Fresado, Taladrado 1, Taladrado 2, Taladrado 3, Roscado y Esmerilado
Activador	Torneado, Cortes, Fresado, Corte y Taladrado

Pieza	Tiempo de maquinado [min]	Procesos
Pivote	3.23	7
Actuador	3.61	4
Fijador	12.19	9
Activador	2.94	5
TOTAL	21.97	25
<i>Promedio por pieza</i>	<i>5.49</i>	<i>6</i>

Herramienta	Costo [pesos]
Buril HSS – Co 1/4" x 3"	79.00
Broca HSS – Co 1/16"	12.21
Broca HSS – Co 7/64"	14.92
Broca HSS – Co 1/8"	22.67
Broca HSS – Co 9/64"	24.77
Broca HSS – Co 5/32"	29.51
Cortador vertical HSS – Co 4mm	285.11
Cortador vertical HSS – Co 3/8" x 3/8"	329.69
<i>Costo total</i>	<i>797.88</i>

Material	Costo [pesos]
Barra circular de titanio grado 5 de 7mm de diámetro x 400mm de largo	1800.00
Barra cuadrada de 20mm de lado x 170mm de largo	7950.00
Manguera de acero inoxidable o eje flexible	220.00
<i>Costo total</i>	<i>9970.00</i>

Estimaciones por pieza:

Costo de herramienta y material [pesos]	2691.97
Tiempo de maquinado [min]	5.49
Procesos	6

Concepto 8

Pieza	Ruta de trabajo
Actuador	Torneado 1, Torneado 2, Chaflanado, Roscado, Cortes
Transmisión	Torneado, Cortes, Taladrado 1, Taladrado 2, Fresado y Esmerilado
Pivote	Torneado, Cortes, Fresado 1, Fresado 2, Taladrado, Fresado 3 y Esmerilado
Fijador	Cortes, Careado 1, Careado 2, Fresado Taladrado 1, Taladrado 2, Taladrado 3, Roscado y Esmerilado
Transmisión curva menor	Torneado, Cortes, Taladrado 1, Taladrado 2, Fresado, Doblado y Esmerilado
Transmisión curva mayor	Torneado, Cortes, Taladrado 1, Taladrado 2, Fresado, Doblado y Esmerilado
Activador	Torneado, Cortes, Fresado, Corte, Taladrado y Roscado

Pieza	Tiempo de maquinado [min]	Procesos
Actuador	1.624	5
Transmisión	2.59	6
Pivote	2.43	7
Fijador	12.19	9
Transmisión curva menor	3.09	7
Transmisión curva mayor	3.09	7
Activador	2.92	6
TOTAL	27.93	47
<i>Promedio por pieza</i>	<i>3.99</i>	<i>7</i>

Herramienta	Costo [pesos]
Buril HSS – Co 1/4" x 3"	79.00
Broca HSS – Co 1/16"	12.21
Broca HSS – Co 7/64"	14.92
Broca HSS – Co 9/64"	24.77
Broca HSS – Co 5/32"	29.51
Cortador vertical HSS – Co 4mm	285.11
Cortador vertical HSS – Co 3/8" x 3/8"	329.69
<i>Costo total</i>	<i>775.21</i>

Material	Costo [pesos]
Barra circular de titanio grado 5 de 7mm de diámetro x 400mm de largo	1800.00
Barra cuadrada de 20mm de lado x 170mm de largo	7950.00
Manguera de acero inoxidable o eje flexible	220.00
Tornillo y tuerca	100.00
<i>Costo total</i>	<i>10070.00</i>

Estimaciones por pieza:

Costo de herramienta y material [pesos]	1549.32
Tiempo de maquinado [min]	3.99
Procesos	7

Anexo 11

Cálculo del radio de la circunferencia característica del segmento de curva craneal AB.

El cálculo de la circunferencia característica del segmento de curva craneal AB implica un proceso iterativo. Considerando que el centro de dicha circunferencia tiene su centro en las coordenadas (h, k) , se proponen valores de h y se calculan sus respectivos valores de k . Posteriormente se obtienen los radios de las circunferencias que tocan los puntos A y B de la curva craneal para los centros (h, k) calculados previamente. De esta manera se construye la siguiente tabla:

i	h	k	r
1	h_1	k_1	r_1
2	h_2	k_2	r_2
3	h_3	k_3	r_3
⋮	⋮	⋮	⋮
i	$h_i = x_m + i\Delta x$	$k_i = m_p h_i + b_p$	$r_i = \sqrt{(x_A - h_i)^2 + (y_A - k_i)^2}$

Para el ejemplo desarrollado en el Capítulo 3 la tabla queda:

i	h	k	r
1	23.88	36.43	17.64
⋮	⋮	⋮	⋮
55	50.88	-0.21	49.59
56	51.38	-0.89	50.38
57	51.88	-1.57	51.17
58	52.38	-2.25	51.96
59	52.88	-2.92	52.76
60	53.38	-3.60	53.55
61	53.88	-4.28	54.35

Se calculan las ordenadas de las circunferencias correspondientes a las abscisas de la curva craneal para cada uno de los diferentes valores de r , h y k obtenidos

previamente y se calculan sus respectivos coeficientes de determinación completando la siguiente tabla:

n	x	y	$y_{est@r_1}$	$y_{est@r_2}$...	$y_{est@r_n}$
1	$x_1 = x_A$	$y_1 = y_A$	$y_{est_1@r_1}$	$y_{est_1@r_2}$...	$y_{est_1@r_n}$
2	x_2	y_2	$y_{est_2@r_1}$	$y_{est_2@r_2}$...	$y_{est_2@r_n}$
3	x_3	y_3	$y_{est_3@r_1}$	$y_{est_3@r_2}$...	$y_{est_3@r_n}$
\vdots	\vdots	\vdots	\vdots	\vdots	\ddots	\vdots
n	$x_n = x_B$	$y_n = y_B$	$y_{est_n@r_1}$	$y_{est_n@r_2}$...	$y_{est_n@r_i} = k_i \pm \sqrt{r_i^2 - (x_n - h_i)^2}$
		R^2	R_1^2	R_2^2	...	$R_i^2 = 1 - \frac{\sum_{f=1}^n (y_f - y_{est_f})^2}{\sum_{f=1}^n (y_f - \bar{y})^2}$

Para el ejemplo desarrollado se tiene:

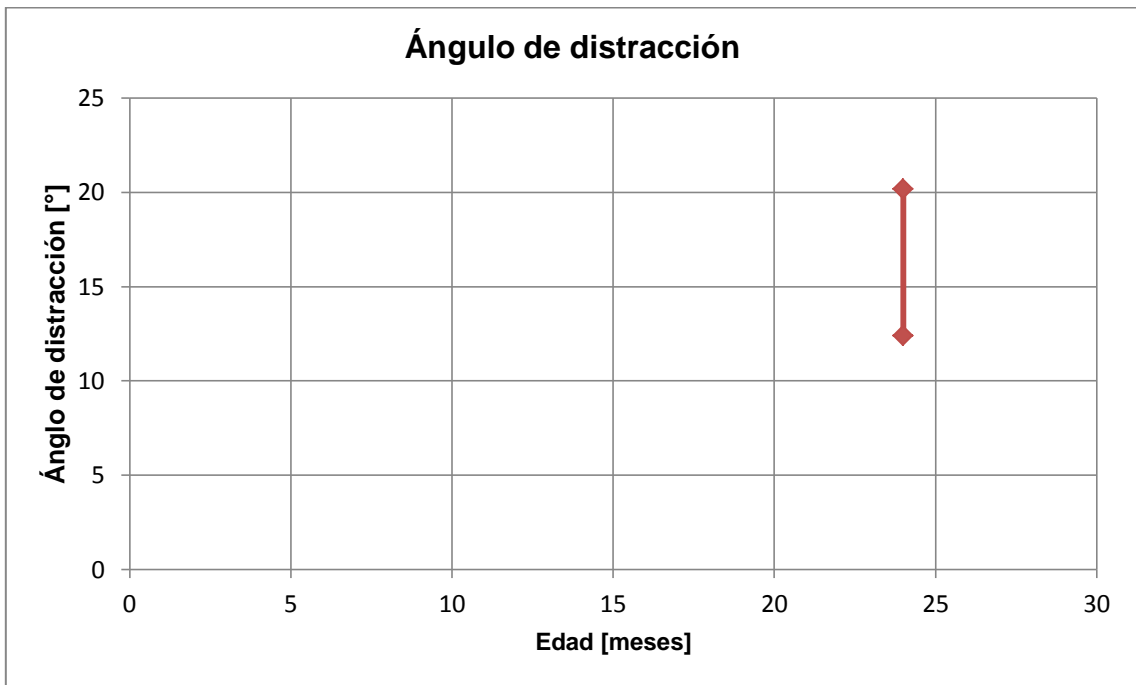
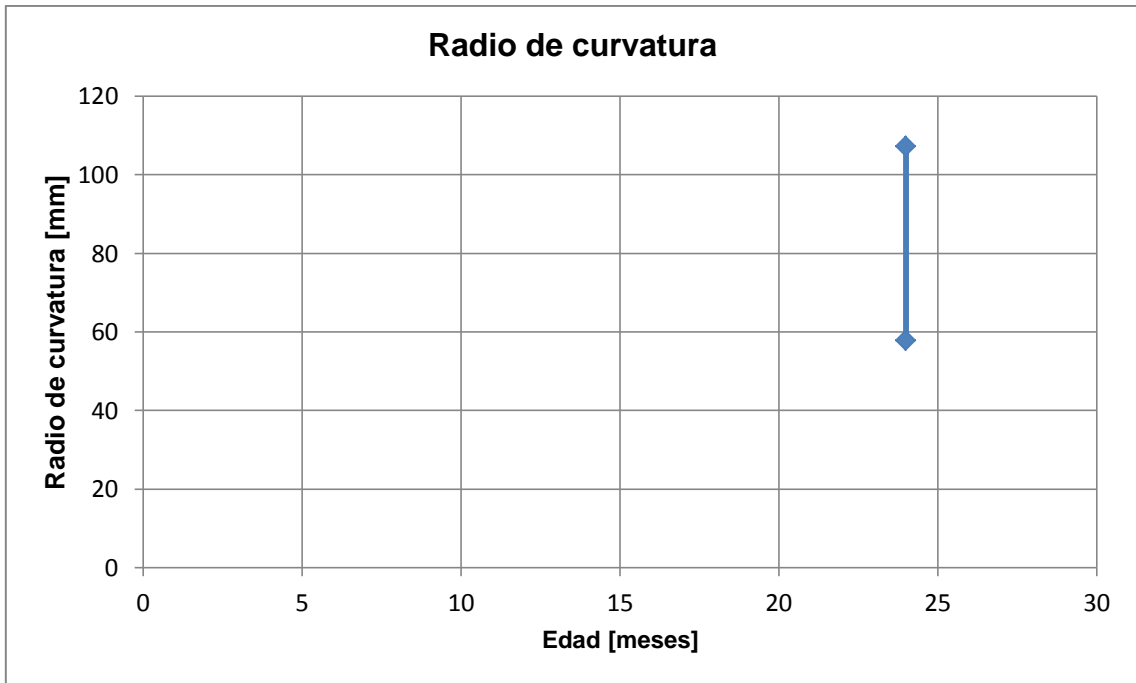
i	x	y	$y_{est@r_1}$...	$y_{est@r_{55}}$	$y_{est@r_{56}}$	$y_{est@r_{57}}$	$y_{est@r_{58}}$	$y_{est@r_{59}}$	$y_{est@r_{60}}$	$y_{est@r_{61}}$
1	9.20	26.65	46.20	...	26.65	26.65	26.65	26.65	26.65	26.65	26.65
2	10.18	27.58	47.54	...	28.12	28.10	28.09	28.07	28.06	28.04	28.03
3	11.32	28.89	48.81	...	29.69	29.66	29.63	29.60	29.57	29.54	29.51
4	12.49	30.20	49.90	...	31.18	31.14	31.09	31.05	31.01	30.97	30.94
5	13.64	31.52	50.79	...	32.54	32.48	32.43	32.38	32.34	32.29	32.25
6	14.85	32.83	51.58	...	33.86	33.80	33.75	33.69	33.64	33.59	33.54
7	15.99	34.14	52.21	...	35.03	34.97	34.90	34.85	34.79	34.73	34.68
8	17.46	35.46	52.86	...	36.43	36.36	36.29	36.23	36.17	36.11	36.06
9	18.71	36.77	53.29	...	37.53	37.46	37.39	37.33	37.27	37.21	37.15
10	19.56	38.08	53.53	...	38.24	38.17	38.10	38.04	37.98	37.92	37.86
11	20.66	39.40	53.77	...	39.11	39.04	38.97	38.91	38.85	38.79	38.73
12	22.21	40.71	53.99	...	40.25	40.19	40.12	40.06	40.00	39.94	39.88
13	23.42	42.02	54.06	...	41.08	41.02	40.96	40.90	40.84	40.78	40.73
14	25.37	43.34	54.01	...	42.32	42.26	42.20	42.14	42.09	42.04	41.99
15	29.27	44.65	53.23	...	44.42	44.38	44.34	44.29	44.25	44.21	44.17
16	34.74	45.96	50.33	...	46.68	46.66	46.65	46.63	46.61	46.60	46.58
17	37.57	47.56	47.56	...	47.56	47.56	47.56	47.56	47.56	47.56	47.56
		R^2	-	...	0.98702	0.98756	0.98794	0.98819	0.98832	0.98834	0.98826

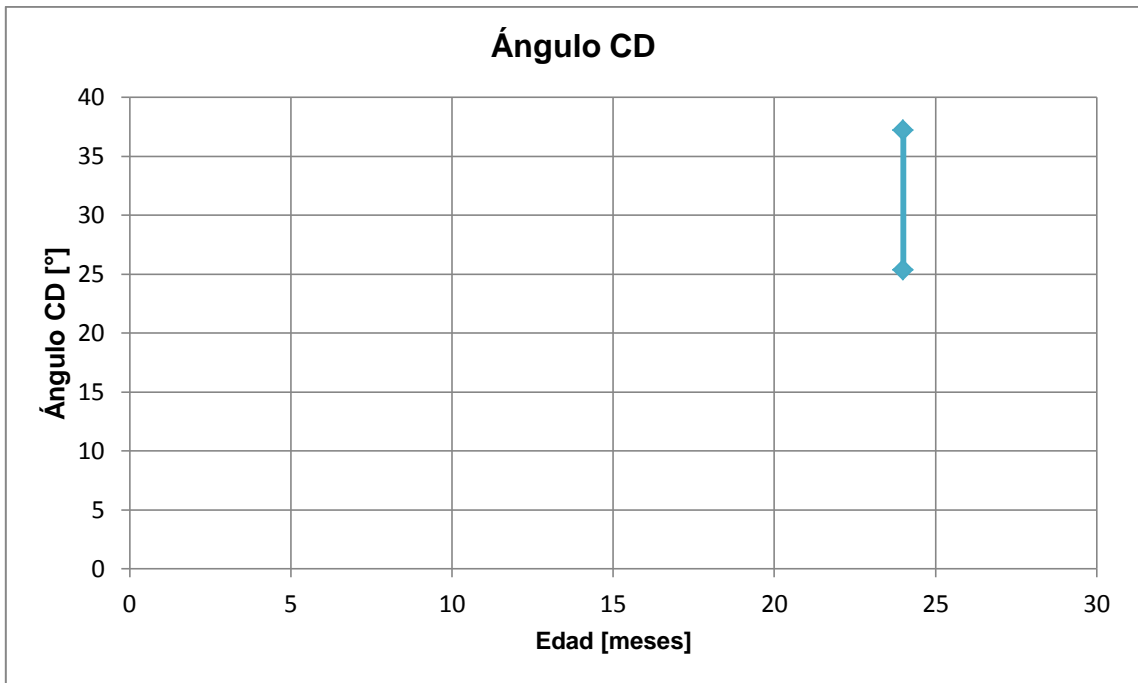
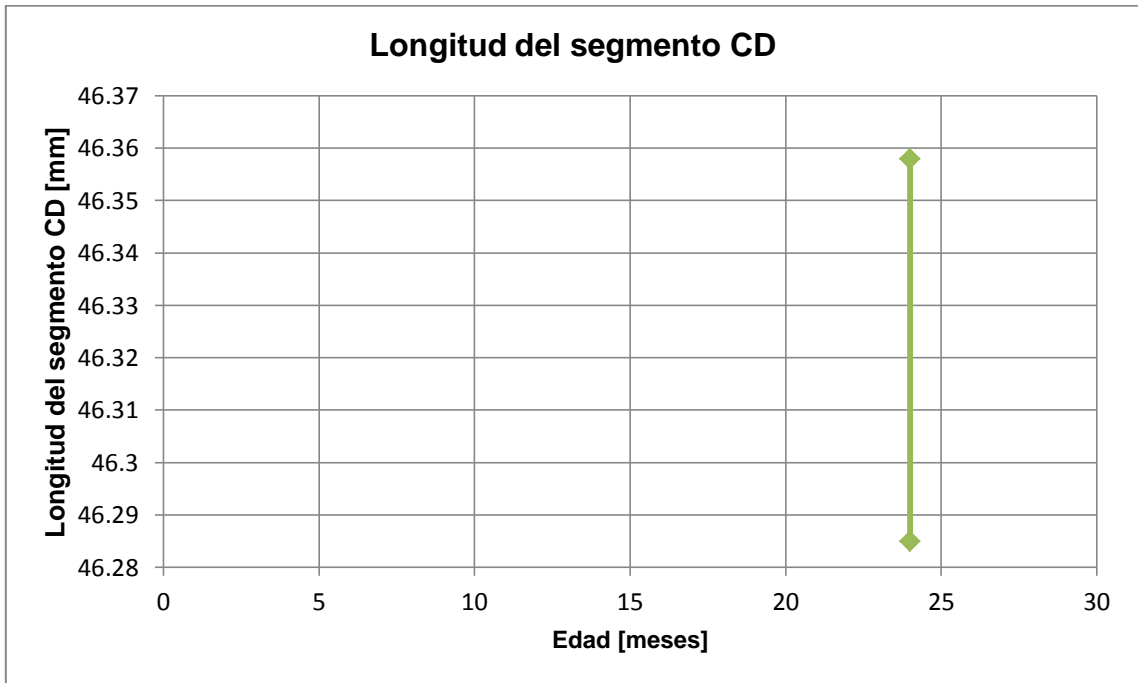
El radio con el mayor coeficiente de determinación se obtuvo en la iteración número 60 del procedimiento, resultando de 53.55 [mm].

Anexo 12

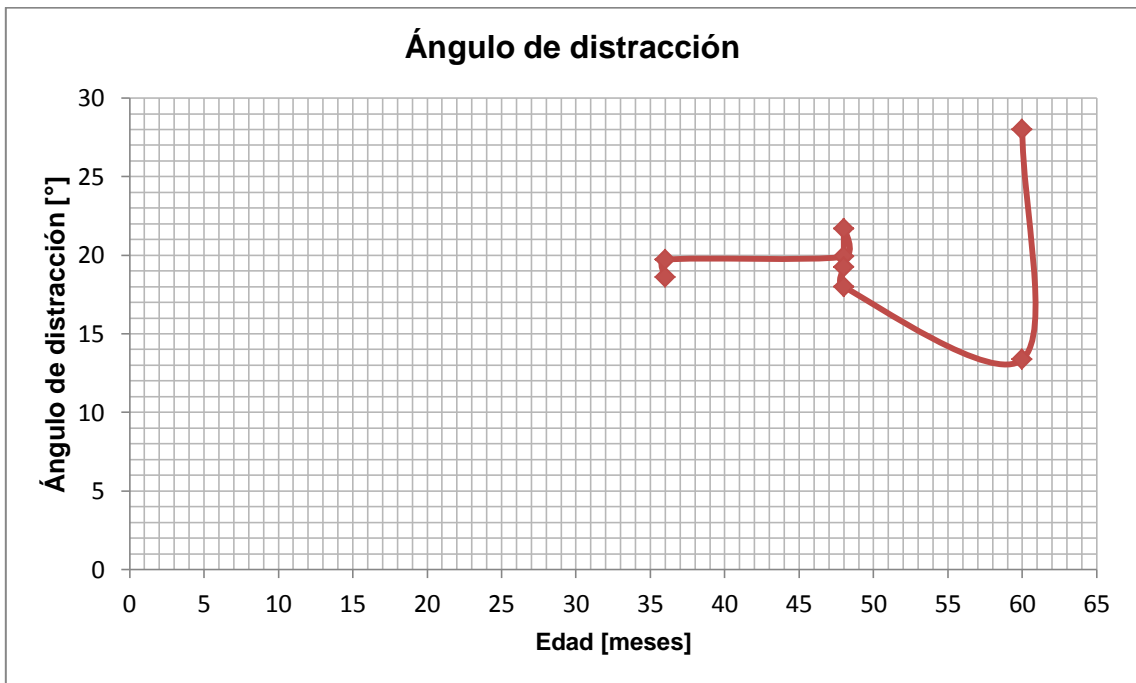
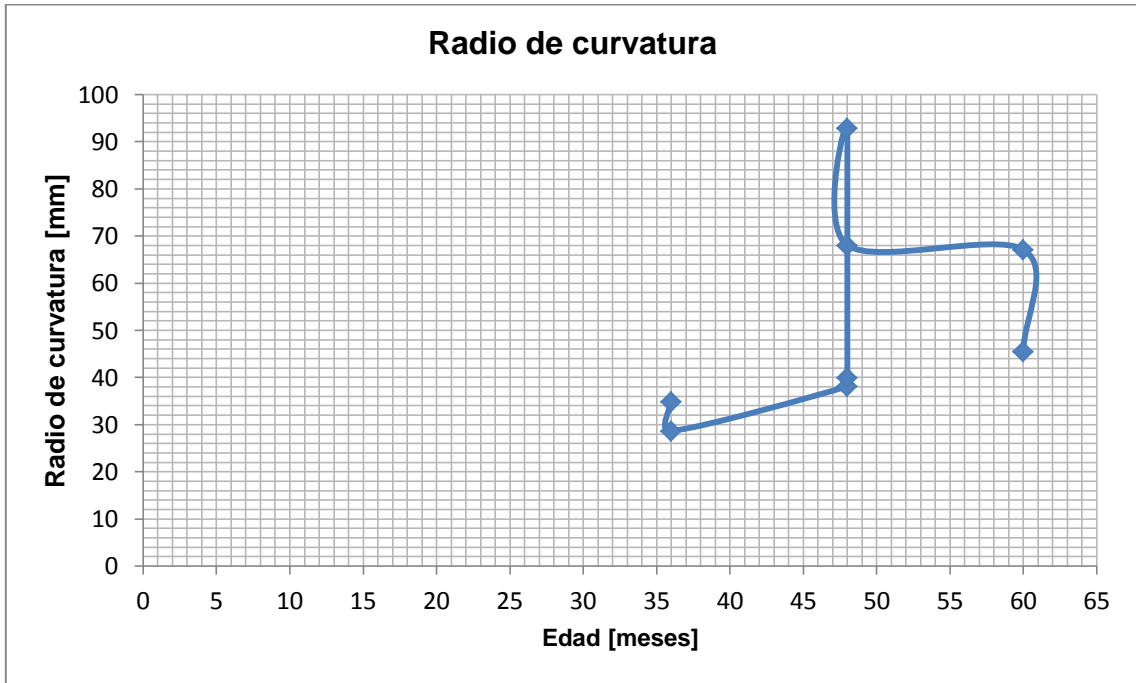
Gráficas por patología de los parámetros geométricos craneales con respecto a la edad.

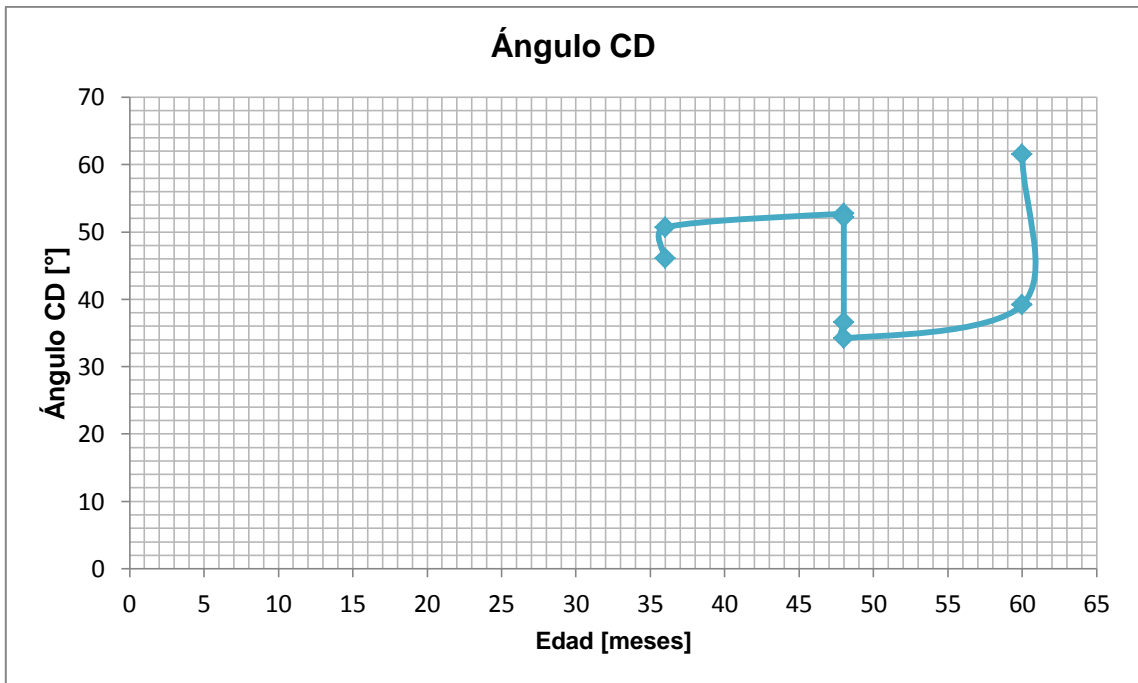
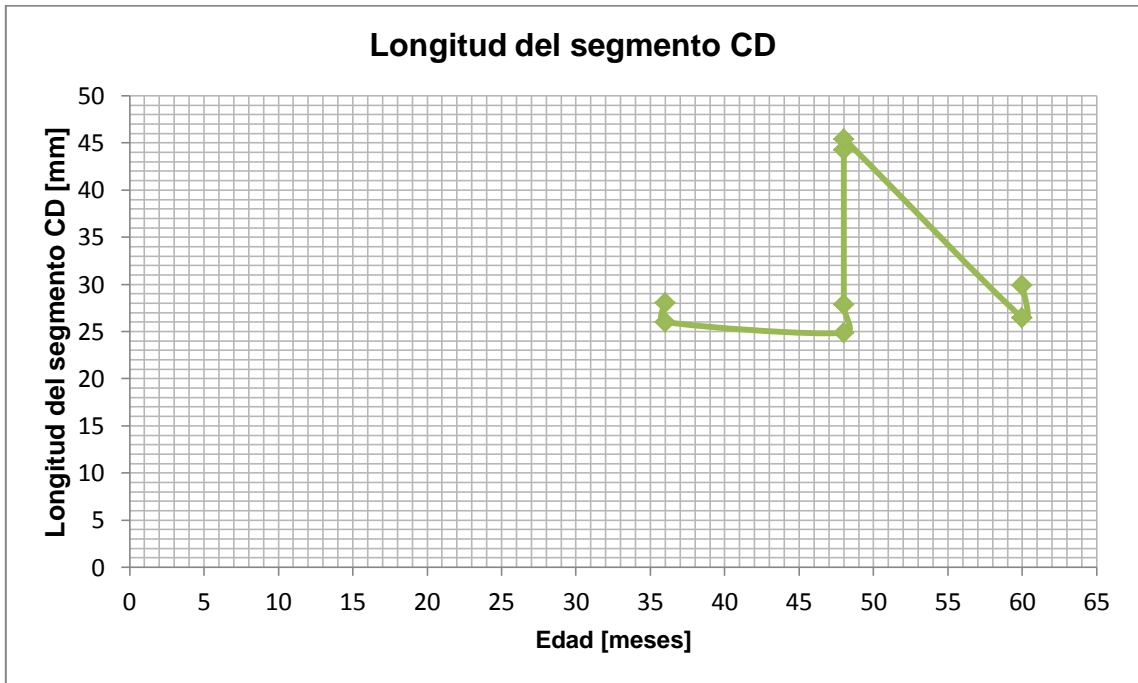
Apert



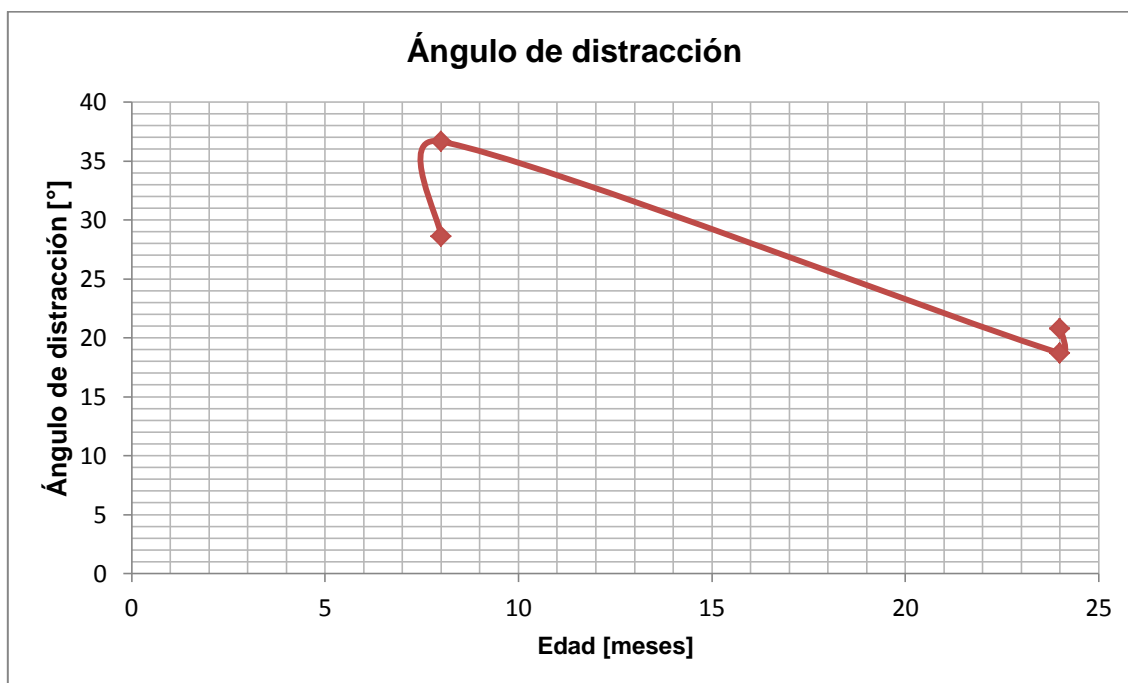
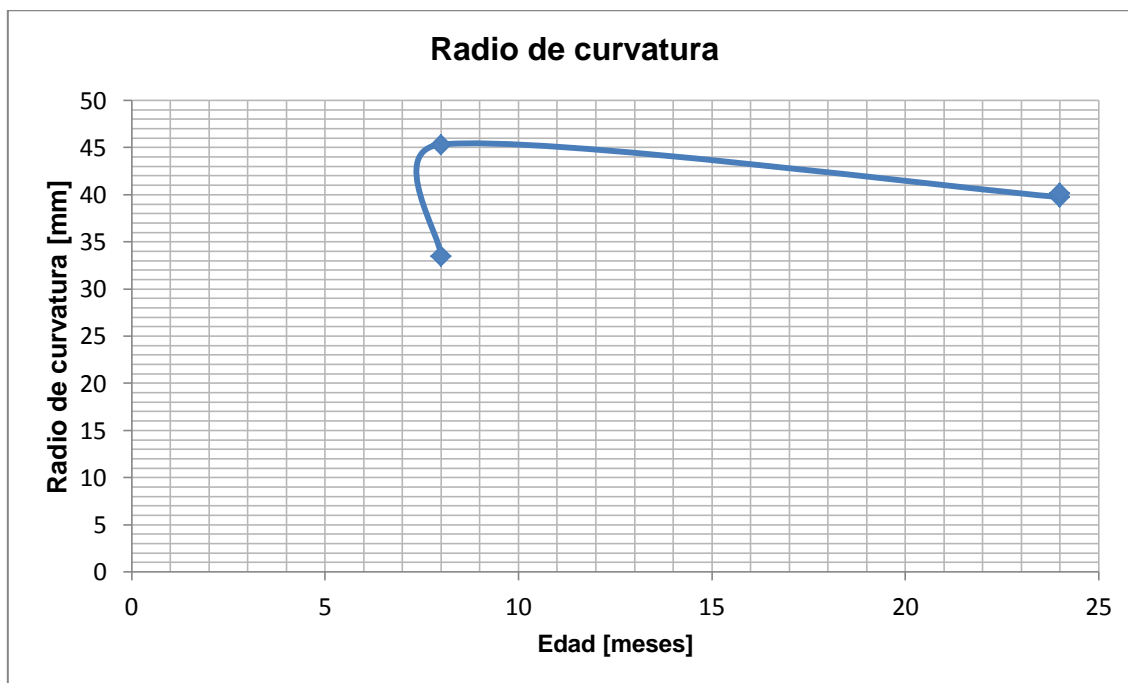


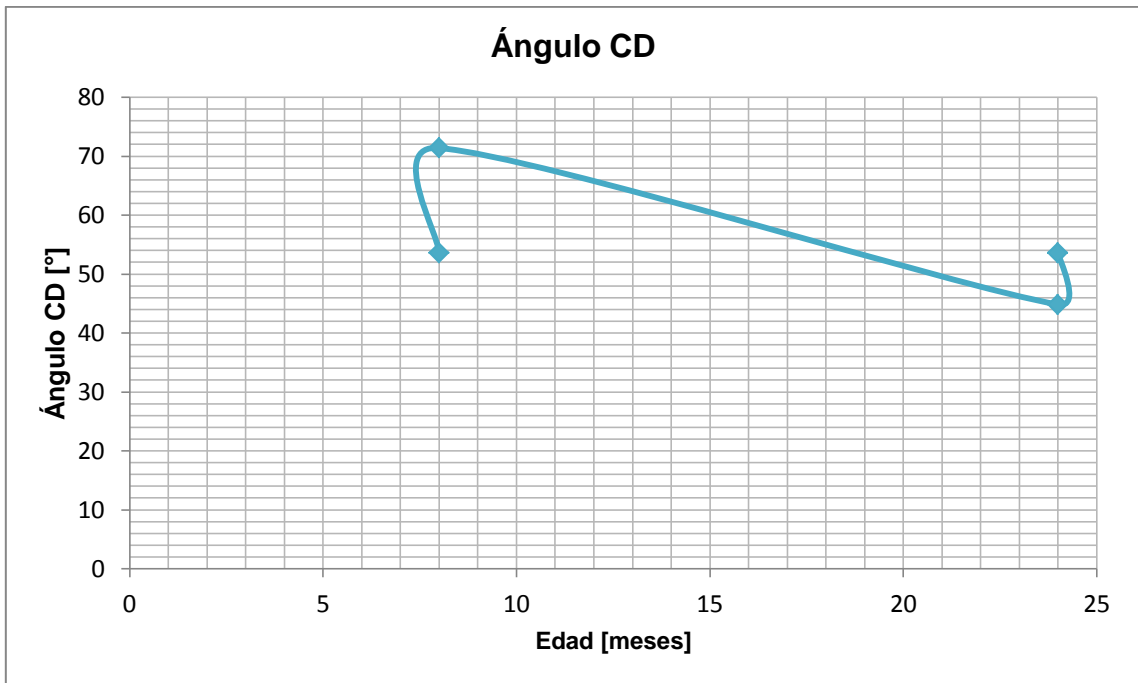
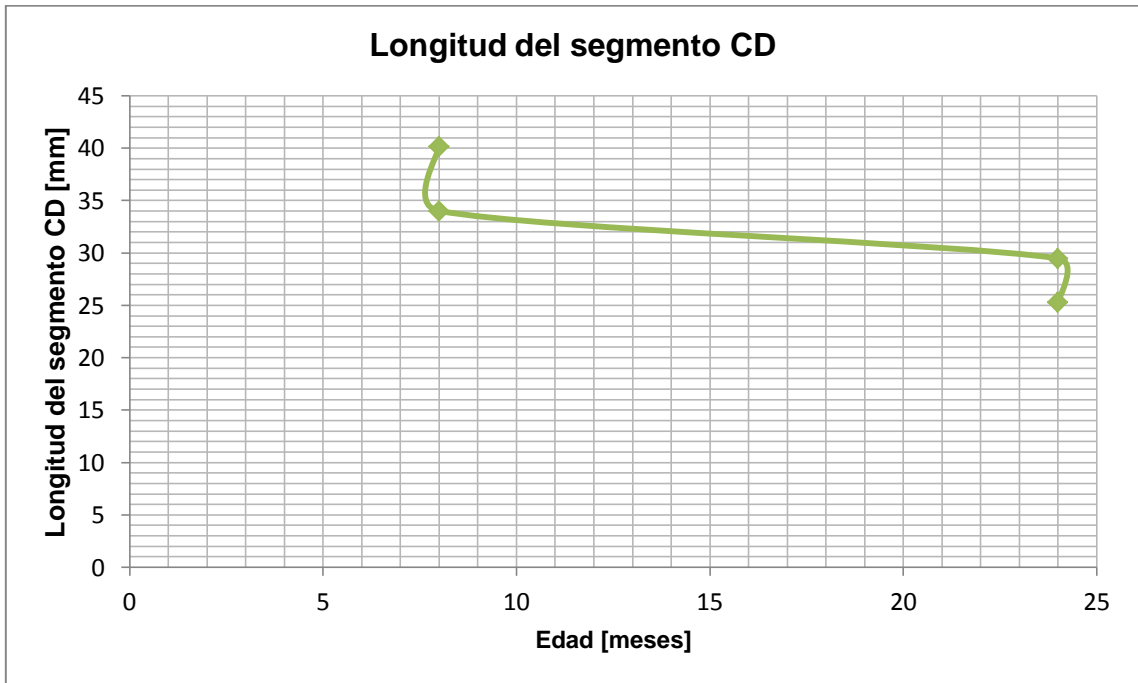
Crouzon



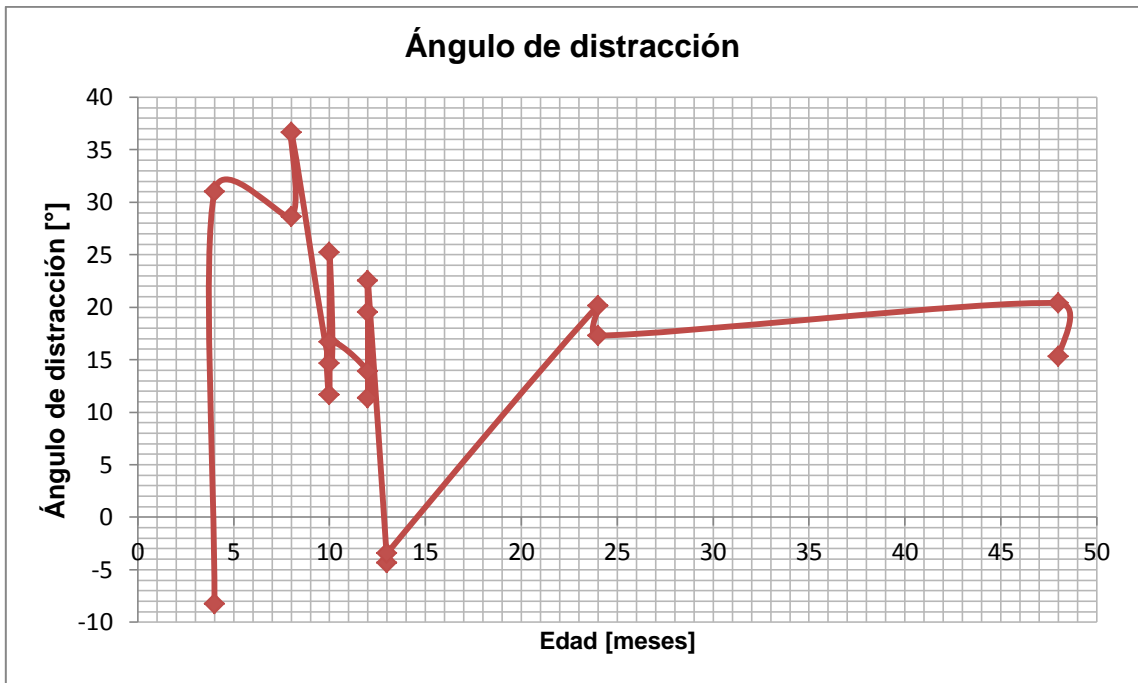
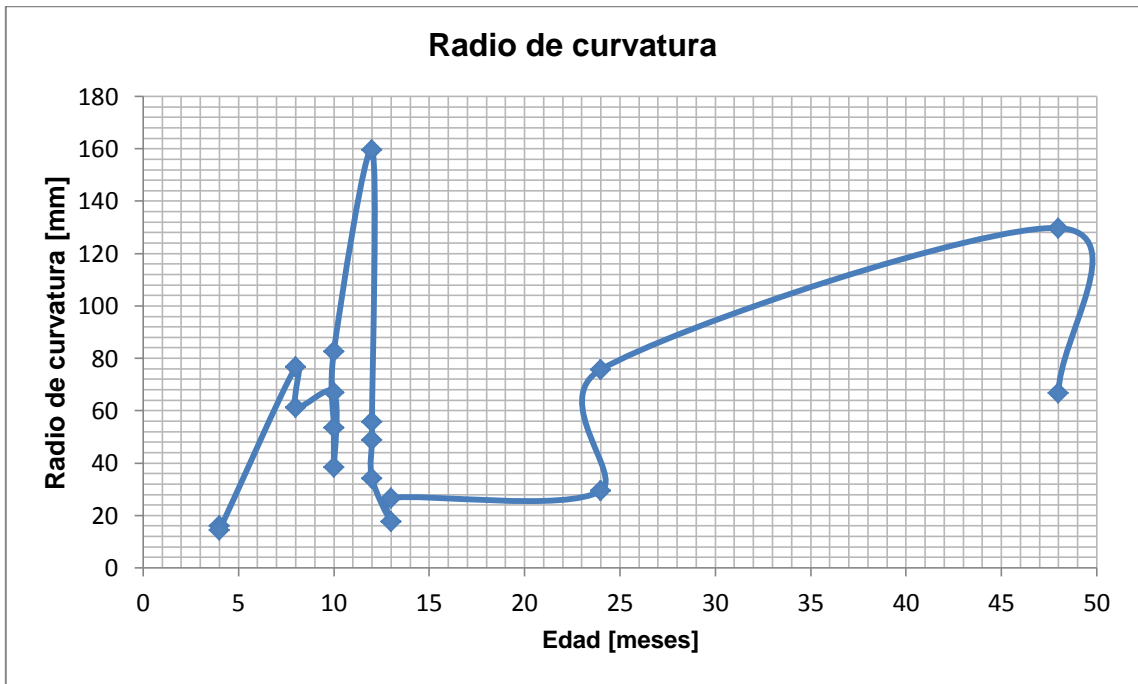


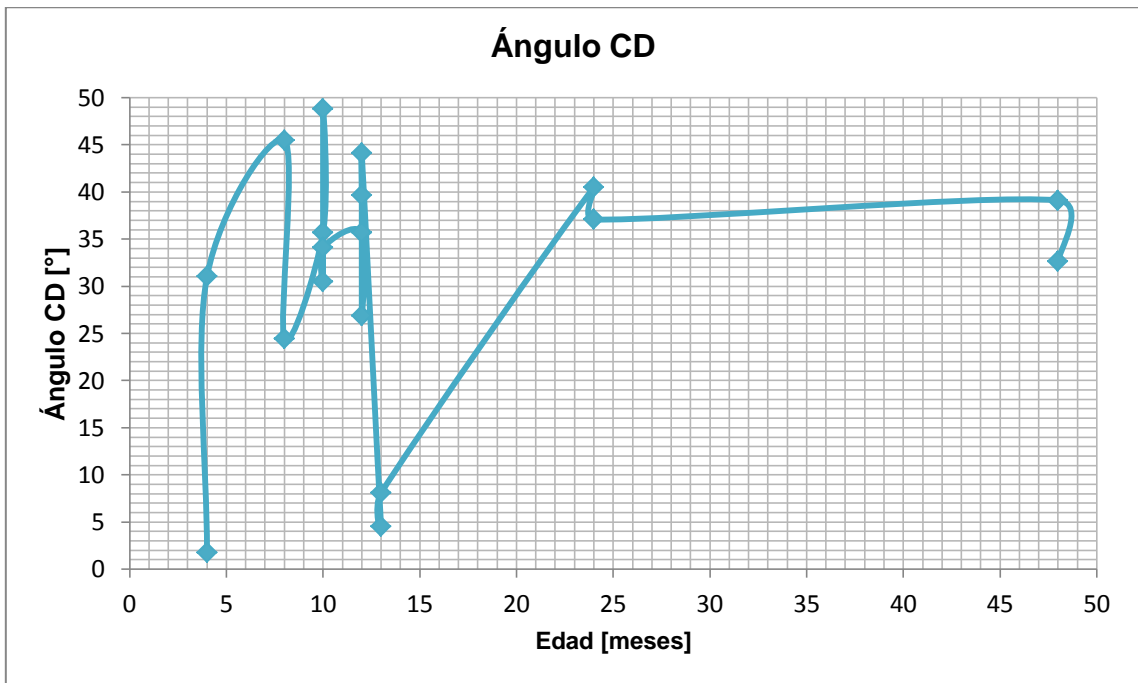
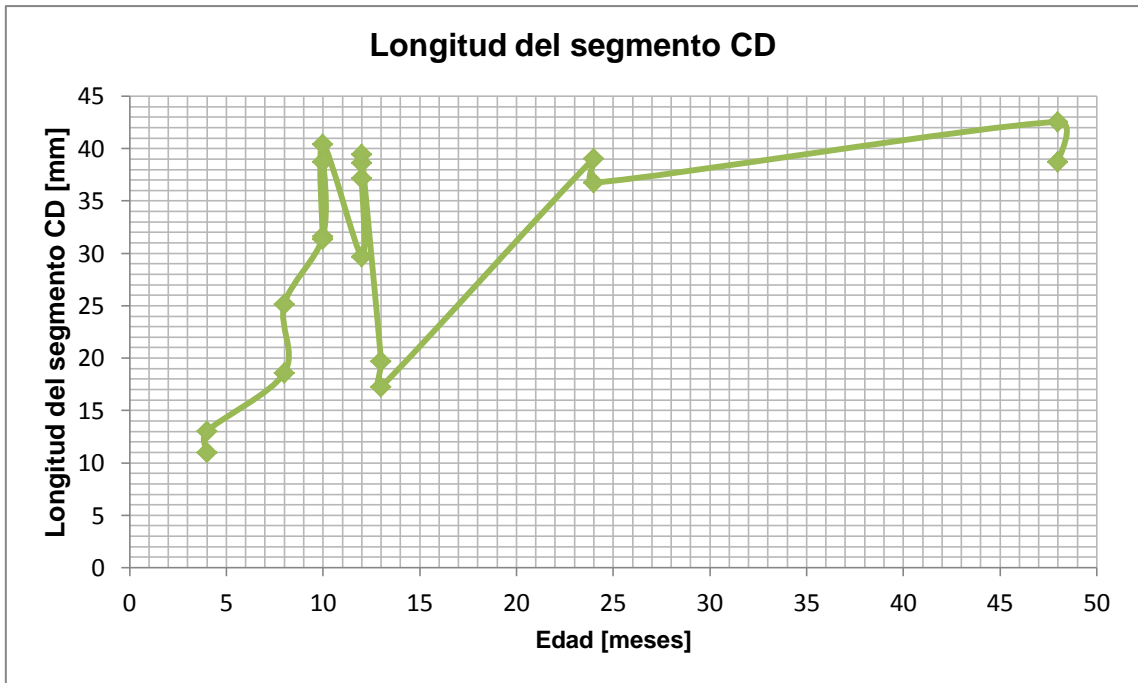
Pfeiffer





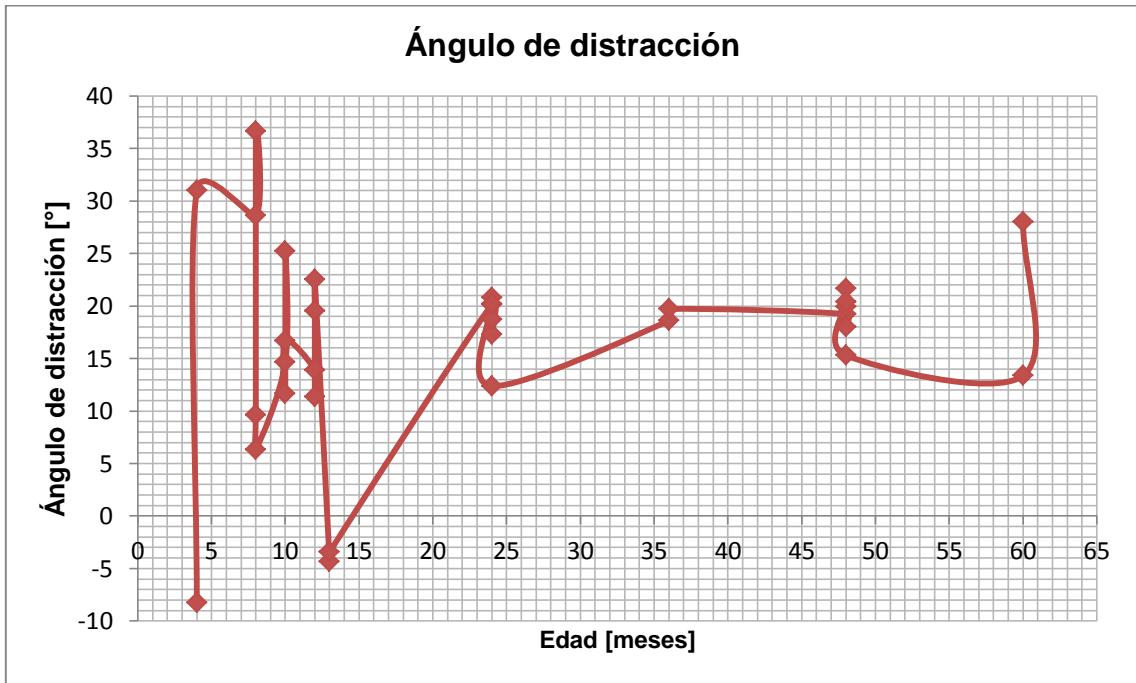
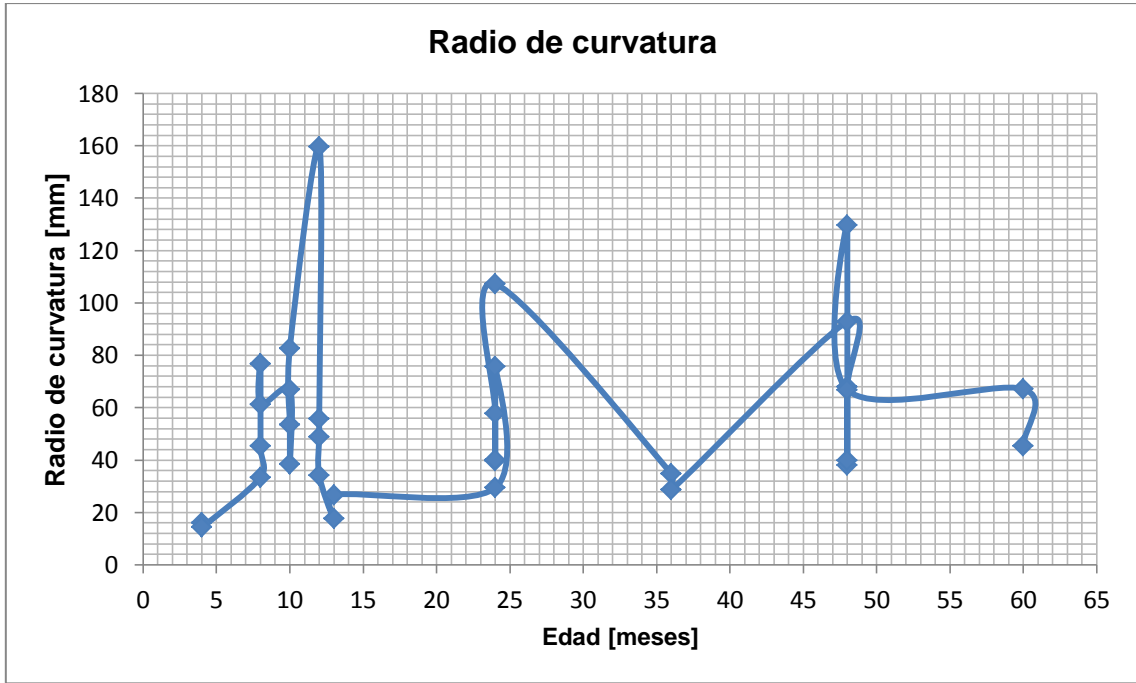
Plagiocefalia

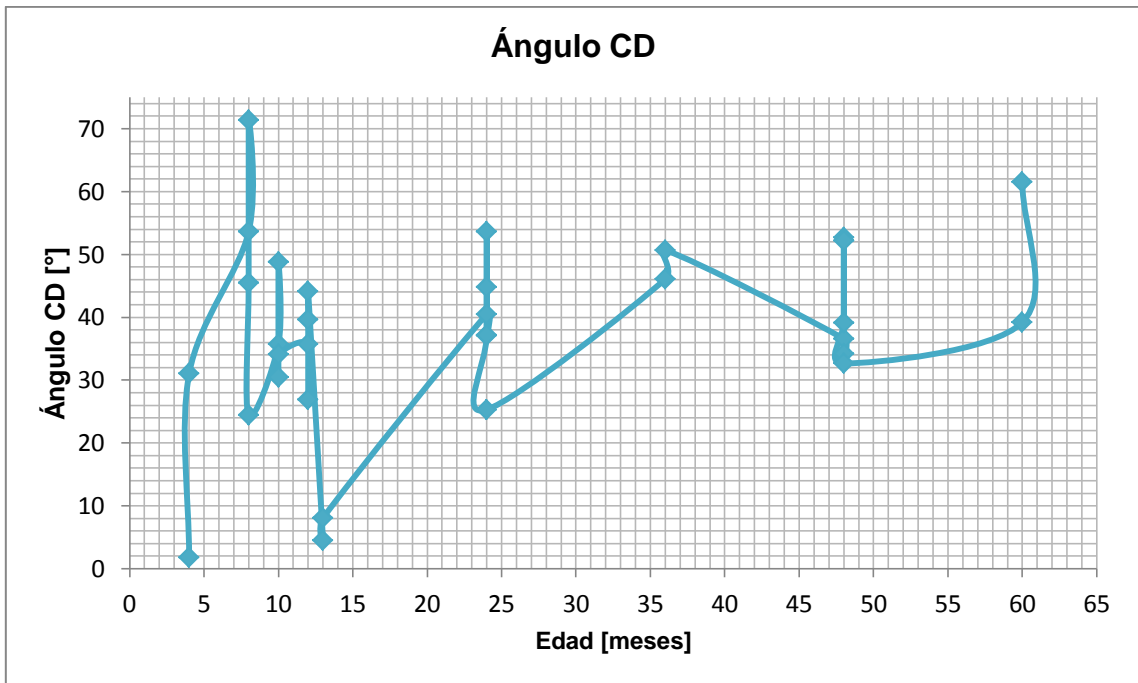
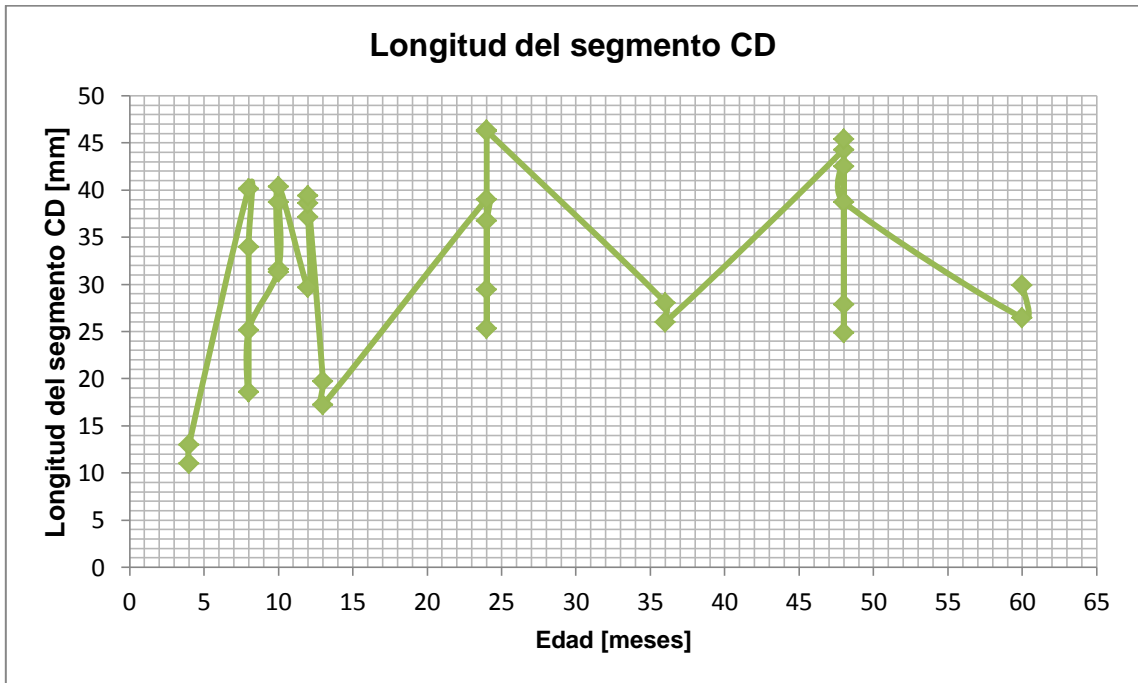




Anexo 13

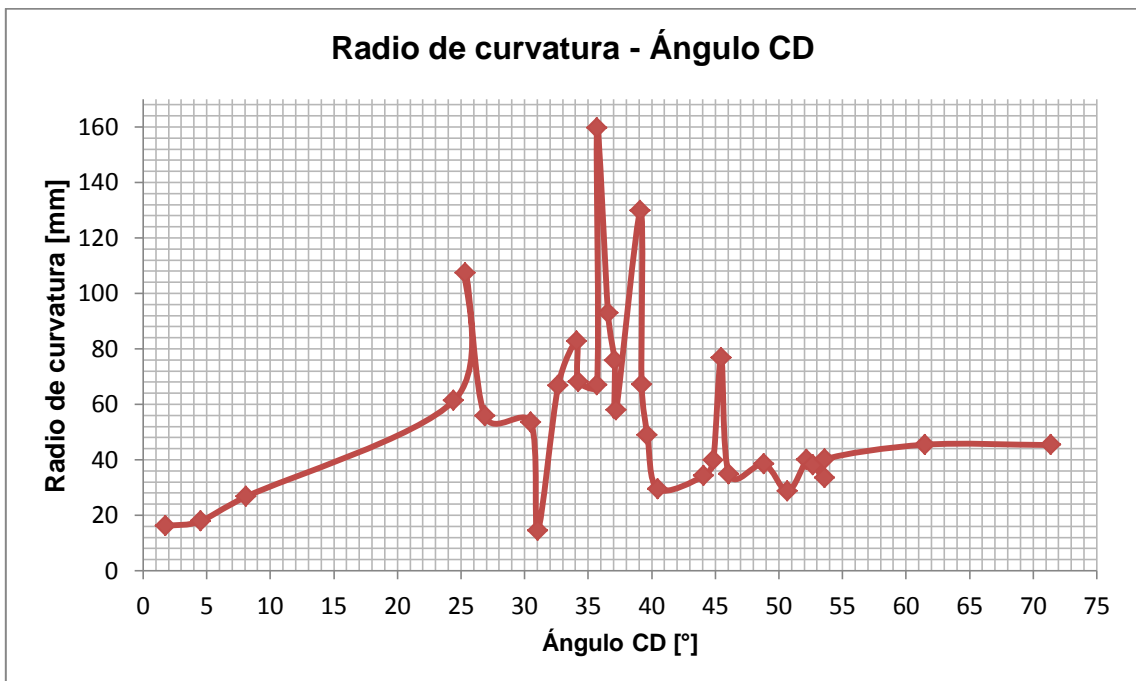
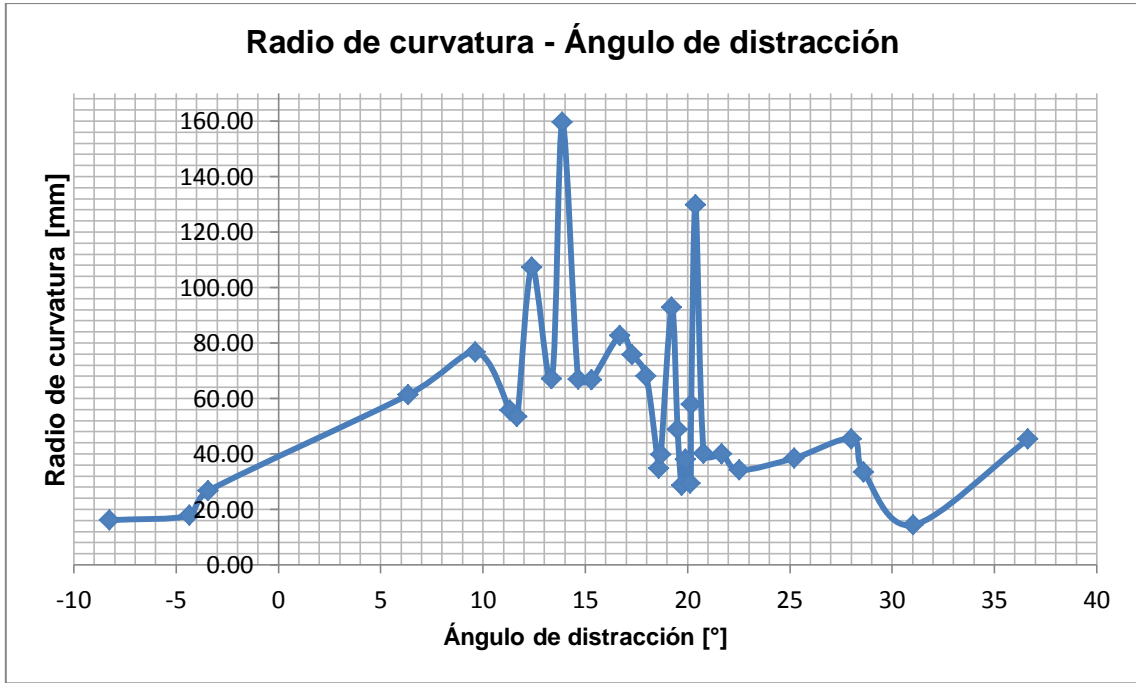
Gráficas de los parámetros geométricos craneales con respecto a la edad.

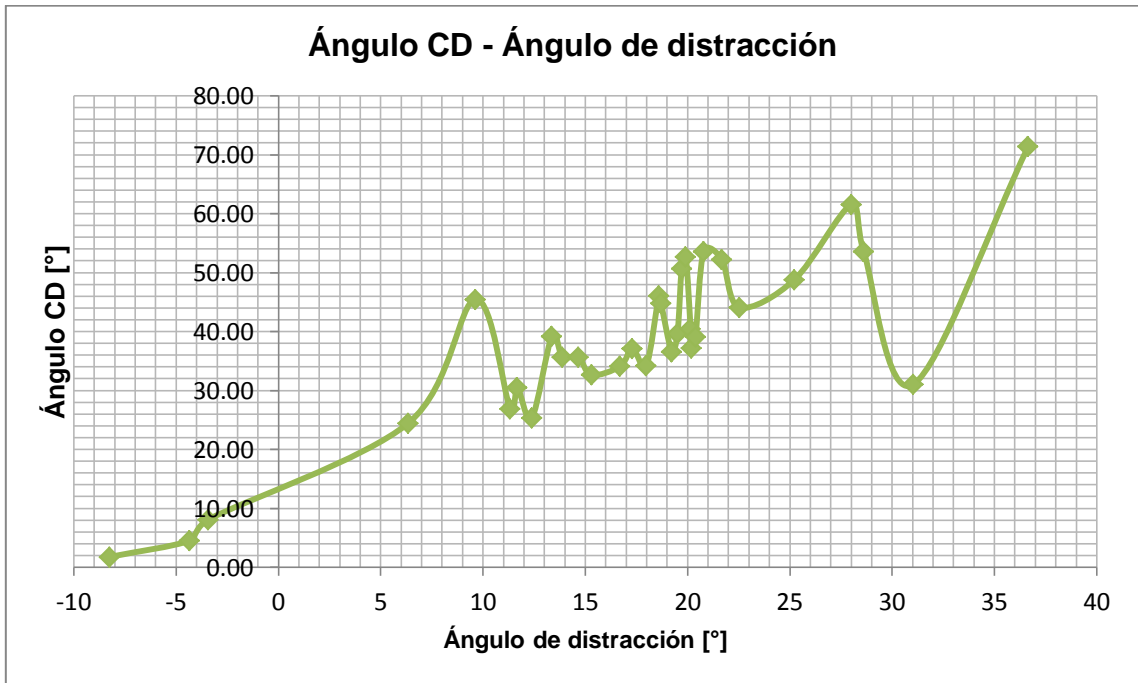




Anexo 14

Gráficas de los parámetro geométricos craneales.





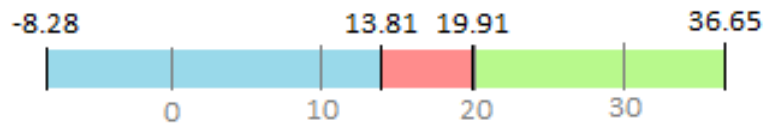
Anexo 15

Análisis estadístico de los valores del ángulo de distracción para el cálculo de cuantiles.

Datos no agrupados:

-8.26
-4.34
-3.43
2.66
6.34
9.64
11.33
11.68
12.39
13.37
13.88
14.65
15.31
16.70
17.31
17.98
18.60
18.70
19.23
19.51
19.71
19.91
20.15
20.18
20.39
20.79
21.68
22.54
25.23
28.01
28.61
36.65

Cuantiles
13.88
19.91



Datos agrupados:

Límite inferior Li	Límite superior Ls	Límite real inferior LRi	Límite real superior LRs	Marca de clase xi	Frecuencia absoluta fi	Frecuencia absoluta acumulada Fi	Frecuencia relativa fi*	Frecuencia relativa acumulada Fi*
-9	-2	-9.5	-1.5	-5.5	3	3	0.09375	0.09375
-1	6	-1.5	6.5	2.5	2	5	0.0625	0.15625
7	14	6.5	14.5	10.5	6	11	0.1875	0.34375
15	22	14.5	22.5	18.5	16	27	0.5	0.84375
23	30	22.5	30.5	26.5	4	31	0.125	0.96875
31	38	30.5	38.5	34.5	1	32	0.03125	1
					32		1	

Cálculo de cuantiles:

$$T_1 = \frac{L_{RS} - L_{Ri}}{F_{i2} - F_{i1}} \left(\frac{n}{3} - F_{i1} \right) + L_{Ri}$$

$$T_2 = \frac{L_{RS} - L_{Ri}}{F_{i2} - F_{i1}} \left(\frac{2n}{3} - F_{i1} \right) + L_{Ri}$$

Donde:

L_{RS} = límite real superior de la clase donde se encuentra el cuantil

L_{Ri} = límite real inferior de la clase donde se encuentra el cuantil

F_{i1} = frecuencia absoluta acumulada de la clase anterior a la clase donde se encuentra el cuantil

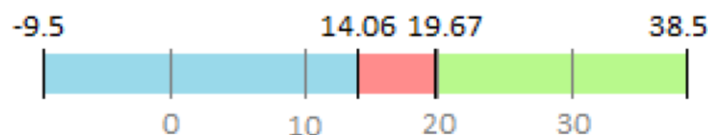
F_{i2} = frecuencia absoluta acumulada de la clase donde se encuentra el cuantil

n = número total de datos en la muestra

Sustituyendo:

$$T_1 = \frac{14.5 - 6.5}{11 - 5} \left(\frac{32}{3} - 5 \right) + 6.5 = 14.06$$

$$T_2 = \frac{22.5 - 14.5}{27 - 11} \left(\frac{2(32)}{3} - 11 \right) + 14.5 = 19.67$$



Glosario

Acrocefalia o Acrocéfalo: Deformación craneal que consiste en el aumento de todas las dimensiones verticales de la cabeza que está aplastada por su vértice.

Anquilosis: Rigidez o inmovilidad anormal, total o parcial de una articulación como consecuencia de la unión directa de los huesos, la proliferación de tejido fibroso o una intervención quirúrgica.

Autosómico: Heredado a través de los genes localizados en un autosoma.

Autosoma: Cualquier de los cromosomas nucleares, a excepción de los cromosomas sexuales y de los cromosomas accesorios. Las células somáticas humanas poseen 22 pares de autosomas que se muestran del 1 al 22.

Cor pulmonale: Hipertrofia del ventrículo derecho como consecuencia de enfermedades que afectan a la función y / o la estructura de los pulmones.

Cromosoma: Cada una de las unidades estructurales en las que se organiza la cromatina durante la división celular. Estructuralmente, están contruidos por dos brazos unidos por un centrómero y se clasifican en razón de su longitud como metacéntricos, submetacéntricos, y acrocéntricos o telocéntricos. Funcionalmente los cromosomas son portadores del material genético que a través de la mitosis, se transmite a las células hijas.

Disostosis cráneo facial: Cada una de las enfermedades hereditarias, generalmente congénitas, caracterizadas por la asociación de una craneosinostosis, lo que implica una disminución en el crecimiento craneal en la dirección perpendicular a la sutura cerrada y un mayor crecimiento en la dirección paralela a la misma, junto con deformidades faciales, sobre todo por hipoplasia del segmento intermedio de la cara, principalmente el maxilar y otras posibles malformaciones congénitas.

Distracción: Separación por tracción de dos estructuras anatómicas, por lo general óseas, habitualmente en contacto.

Duramadre: Membrana meníngea más externa, gruesa y resistente de las tres que envuelven el sistema nervioso central, compuesta fundamentalmente de fibroblastos alargados y numerosas fibras de colágeno. En la cavidad craneal se une estrechamente al periostio que la recubre, mientras que en el conducto vertebral entre la duramadre y el periostio queda el espacio epidural y el inicio de los nervios espinales. Forma en el cráneo tabiques que dividen en compartimientos la cavidad craneal.

Exoftalmía: Protrusión anormal de uno o ambos ojos en la órbita por una causa inflamatoria, vascular o infecciosa.

Exoftalmo: Es la propulsión notable del globo ocular de la cavidad orbitaria que lo contiene (“ojo hacia afuera”).

Fibroblasto: Célula del tejido conjuntivo derivada del mesénquima y especializada en la síntesis de fibras colágenas y de las glucoproteínas de la sustancia fundamental amorfa. Los fibroblastos son células poco móviles y se disponen por lo general en la proximidad de las fibras colágenas.

Hemólisis: Desintegración de los glóbulos rojos de la sangre.

Hipoplasia: Proceso retoplástico que consiste en la disminución del número de células de una población que tiene su origen en la alteración del mecanismo de renovación celular.

Neonato: Recién nacido

Nitrosamina: Tipo de sustancia química que se encuentra en los productos de tabaco y en el humo del tabaco. Las nitrosaminas también se encuentran en muchos alimentos, incluso pescados, cerveza, alimentos fritos y carnes. Algunas nitrosaminas producen cáncer en los animales de laboratorio y pueden aumentar el riesgo de ciertos tipos de cáncer en los seres humanos.

Osteogénico: De la osteogénesis o relacionada con ella.

Osteogénesis: Formación y desarrollo de los huesos y tejido óseo

Osteointegración.- Conexión directa estructural y funcional entre el hueso vivo y la superficie de un implante sometido a carga funcional.

Proptosis:

1. s.f. = Prolapso
2. s.f. = Proptosis ocular

Proptosis ocular:

1. Exoftalmía
2. OBS.: Con frecuencia abreviado a “proptosis”

Sindactilia: Es una malformación congénita de las manos o de los pies consistente en la soldadura de dos o más dedos entre sí por unión de las partes blandas digitales; en cambio, los respectivos huesos (falanges) permanecen separados.

Sinostosis: Unión ósea entre huesos adyacentes o partes de un mismo hueso

Trombogenicidad: Capacidad de un material a inducir o promover la formación de coágulos sanguíneos.

Bibliografía

1. Garduño, F., *Exploración neurológica de la cabeza en niños recién nacidos*. Revista mexicana de pediatría, 2004. **71**(Noviembre - Diciembre): p. 292-296.
2. Panchal, J. and Uttchin, V., *Management of Craniosynostosis*. Oklahoma University Health Science Center, 2002. **111**(September 13): p. 2032 - 2048.
3. Kiesler, J. and Ricer, R., *The abnormal fontanel*. American family physician, 2003. **67**(June 15): p. 2547 - 2552.
4. Fontes, D., Natoli, Ó., and Pinyot, J., *Estudio de la craneosinostosis por tomografía computarizada*. Imagen diagnóstica, 2011. **2**(Diciembre): p. 47 - 52.
5. Kabbani, H. and Raghuvver, T.S., *Craniosynostosis*. American family physician, 2004. **69**(June 15): p. 2863 - 2870.
6. Bartlett, S.P., *Craniosynostosis syndromes*, in *Grabb and Smith's Plastic Surgery*, C.H. Thome, Editor. 2007. p. 237 - 247.
7. Islas, L.P., Cardiel, L.E., and Hernandez, B.A., *Síndrome de cráneo en trebol. Reporte de un caso*. Revista mexicana de pediatría, 2009. **76**(Enero - Febrero): p. 16 - 19.
8. Bowling, E.L. and Burstein, F.D., *Crouzon syndrome*. American Optometric Association, 2006. **77**(May): p. 217 - 222.
9. Naik, S.M. and Naik, S.S., *Sacpael cautery adenotonsillectomy done in a case of Crouzon's syndrome*. Indian Journal of Clinical Practice, 2013. **23**(May): p. 806 - 813.
10. Vogels, A. and Fryns, J.-P., *Pfeiffer syndrome*. Orphanet Journal of Rare Diseases, 2006. **1**(June 1): p. 1 - 3.
11. Roldán-Arce, J. and Villarroel-Cortés, C., *Síndrome de Pfeiffer tipo 2. Informe de un caso y revisión de la literatura*. Acta Pediátrica de México, 2013. **34**(Enero - Febrero): p. 43 - 47.
12. Hockstein, N.G., et al., *Tracheal anomalies in Pfeiffer syndrome*. Archives of Otolaryngology - Head and Neck Surgery, 2004. **130**(December): p. 1298 - 1302.
13. Saritha, S., et al., *Apert syndrome (Acrocephalosyndactyly): a case report*. International Journal Of Research in Medical Sciences, 2013. **1**(February): p. 36 - 40.
14. Pavaratty, R.P., et al., *Apert syndrome: a case report with discussion of craniofacial features*. Quintessence International, 1999. **30**(June): p. 423 - 426.
15. Portela, M.A. and Paraíso, M.G., *Computed tomography assessment of Apert syndrome*. Brazilian Oral Research, 2004. **18**(March): p. 35 - 39.
16. Renier, D., et al., *Prognosis for mental function in Apert's syndrome*. Journal of Neurosurgery, 1996. **85**(July): p. 66 - 72.

17. Meling, T.R., et al., *Monobloc distraction osteogenesis in pediatric patients with severe syndromal craniosynostosis*. Journal of Craniofacial Surgery, 2004. **15**(November): p. 990 - 1000.
18. McCarthy, J.G., *Principles of craniofacial distraction*, in *Grabb and Smith's Plastic Surgery*, C.H. Thorne, Editor. 2007. p. 96 - 102.
19. Park, J. and Lakes, R.S., *Biomaterials: An Introduction*. 3rd ed. 2007, USA: Springer.
20. Clarkson, J. and Eckert, C., *Design Process Improvement: A review of current practice*. 2005: Springer.
21. Cross, N., *Engineering Design Methods: Strategies for product design*. 3rd ed. 2000: Wiley.
22. Pahl, G., et al., *Engineering Design: A systematic approach*. 3rd ed. 2007: Springer.
23. Española, R.A., *Diccionario de la Real Academia Española*, 2001, Real Academia Española.
24. Cross, N., *Developments in design methodology*. 1st ed. 1984: Wiley.
25. Chaur, J., *Diseño conceptual de productos asistido por ordenador: Un estudio analítico sobre aplicaciones y definición de la estructura básica de un nuevo programa*, 2004, Universidad Politècnica de Catalunya: Barcelona, España.
26. Jones, J.C., *Design Methods*. 2nd ed. 1992, London: Wiley.
27. Ullman, D.G., *The Mechanical Design Process*. 4th ed. 2010, USA: McGraw Hill.
28. Pugh, S., *Total design: integrated methods for successful product engineering*. 1991: Addison-Wesley.
29. Yan, H.-S., *Creative Design of Mechanical Devices*. 1998: Springer.
30. Akao, Y., *Quality Function Deployment: Integrating Customer Requirements Into Product Design*. 2004: Productivity Press.
31. Yacuzzi, E. and Martín, F., *QFD: Conceptos, aplicaciones y nuevos desarrollos*, 2003, C.E.M.A.
32. Lauritzen, C.G.K., et al., *The Evolving Role of Springs in Craniofacial Surgery: The First 100 Clinical Cases*. Plastic and Reconstructive Surgery, 2008. **121**(February): p. 545 - 554.
33. Ortiz, A., Ortiz, J.A., and Ruiz, O., *Introducción a la Mecánica del Medio Continuo*, 2013, Universidad Nacional Autónoma de México: México. p. 510.
34. MatWeb. *MatWeb*. 2015; Available from: <http://www.matweb.com/>.
35. Norton, R.L., *Diseño de Maquinaria*. 4a ed. 2009: Mc Graw Hill.
36. Budinski, K.G., *Tribological properties of titanium alloys*. Eastman Kodak Company, 1991. **151**(December): p. 203 - 217.
37. Boutrand, J.P., *Biocompatibility and Performance of Medical Devices*. 1st ed. 2012: Woodhead Publishing Series in Biomaterials. 544.
38. Molera, P., *Materiales resistentes a la corrosión* 1st ed. 1990: Productica. 152.
39. Ratner, B.D., et al., *Biomaterials science: an introduction to materials in medicine*. 3rd ed. 2013: Academic Press. 1576.

40. DeGarmo, E.P., Black, J.T., and Kohser, R.A., *Materials and Processes in Manufacturing*. 10th ed. 2003: John Wiley & Sons. 1184.
41. Sykaras, N., et al., *Implant materials, designs, and surface topographies: their effect on osseointegration*. *Oral Maxillofac Implants*, 2000. **15**: p. 675 - 690.
42. Center, M.D., *Machining Data Handbook*. 3rd ed. Vol. 1 & 2. 1980: Machinability Data Center.