

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

**DISEÑO CONCURRENTENTE DE UN DISPOSITIVO PARA LA
ARTRODESIS CERVICAL**

Presentado ante la Ilustre
Universidad Central de Venezuela
por las Brs. Cordero M., Harú L.
Ovalles S., Mariana E.
Para optar al Título de
Ingeniero Mecánico

Caracas, 2007

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

DISEÑO CONCURRENTE DE UN DISPOSITIVO PARA LA ARTRODESIS CERVICAL

TUTOR ACADÉMICO: Prof. Miguel Cerrolaza.

Presentado ante la Ilustre
Universidad Central de Venezuela
por las Brs. Cordero M., Harú L.
Ovalles S., Mariana E.
Para optar al Título de
Ingeniero Mecánico

Caracas, 2007

Caracas, Junio, 2007

Los abajos firmantes, miembros del Jurado designado por el Consejo de Escuela de Ingeniería Mecánica, para evaluar el Trabajo Especial de Grado presentado por las Bachilleres: **Harú Cordero** y **Mariana Ovalles**, titulado:

**“DISEÑO CONCURRENTE DE UN DISPOSITIVO PARA LA
ARTRODESIS CERVICAL”**

Consideran que el mismo cumple con los requisitos exigidos por el plan de estudios conducente al Título de Ingeniero Mecánico, y sin que ello signifique que se hacen solidarios con las ideas expuestas por los autores.



Prof. Jorge Cruz
Jurado



Prof. عثمان Falcón
Jurado



Prof. Miguel Cerrolaza
Tutor Académico



Cordero M., Harú L. y Ovalles S., Mariana, E.

DISEÑO CONCURRENTE DE UN DISPOSITIVO PARA LA ARTRODESIS CERVICAL

Tutor Académico: Prof. Miguel Cerrolaza.

Tesis. Caracas, Universidad Central de Venezuela. Facultad de Ingeniería.

Escuela de Ingeniería Mecánica.

Año 2007, 173 pág.

Palabras claves: Diseño concurrente, biomecánica, fusión cervical, biomaterial, sistemas de artrodesis cervical.

En el presente trabajo de investigación se propuso un sistema de artrodesis para facilitar la corrección de las enfermedades discales y degenerativas de la columna cervical, bajo los lineamientos de diseño concurrente.

A fin de cumplir con los objetivos planteados, el estudio incluye un análisis de la anatomía, fisiología y biomecánica de la columna cervical; así como de las patologías que se busca corregir y los biomateriales usados actualmente para la construcción de los dispositivos existentes. Además esta investigación abarcó un análisis comparativo de los diferentes dispositivos que hoy en día existen en el mercado, con la finalidad de seleccionar el sistema base del dispositivo en estudio. Se utilizó un software especializado en diseño 3D, para el modelado de los implantes bajo el concepto de ingeniería concurrente, seleccionando dos de ellos que serán evaluados mediante ensayos de carácter computacional.

Para el análisis de las cargas biológicas de la columna cervical, reportadas en estudios previos, y de cargas con comportamiento dinámico, como lo es la caída desde un 1m de altura, se hizo uso de un software comercial de elementos finitos. Estos ensayos se llevaron a cabo con dos biomateriales, los cuales fueron elegidos basándose en criterios como, biocompatibilidad, propiedades mecánicas y procesamiento; permitiendo evaluar los esfuerzos y las deformaciones en los modelos, con cada uno de los casos de carga, utilizando la teoría de falla de von Mises.

Los esfuerzos obtenidos del análisis mostraron mantenerse dentro del rango elástico del material con el cual fueron simulados, lo cual indica que las cargas no colocarán en peligro la integridad o funcionamiento del implante.

Esta última herramienta permitió elegir el diseño final del dispositivo, el cual posee la geometría y el material idóneo para lograr el objetivo deseado que es la fusión intervertebral, además se alcanzó una reducción de los costos en comparación con los existentes actualmente. El dispositivo final posee las características adecuadas para una artrodesis cervical satisfactoria.

DEDICATORIA

A Dios, por otorgarme el derecho a la vida y por estar siempre conmigo.

A mis padres, porque gracias a ellos he logrado ser quien soy y por su apoyo incondicional he llegado hasta donde estoy. Gracias por su cariño y por todo lo que me han dado. Los quiero.

A mi mamá por su ayuda, por sus consejos y por ser mi amiga.

A mi hermana, por su optimismo, ánimo, confianza, apoyo, por ser mi mejor amiga, por estar conmigo en los momentos difíciles y en los momentos de alegría. Eres la luz de mis ojos.

A mi abuela Benicia, por su espíritu de lucha, su cariño y por demostrarme que no importan los obstáculos que se nos presenten a lo largo de nuestra vida, ya que con esfuerzo y ganas de salir adelante estos pueden ser superados.

A mi familia, tíos, primos, por demostrarme que siempre puedo contar con ellos. Gracias por ser como son.

A mi madrina, por siempre estar pendiente de mí.

A la memoria de: mis abuelos Toñito y Luis; mi tía Zulay quien fue y sigue siendo una persona muy especial para mí y mi amigo JB, por siempre tener una sonrisa y brindarme tantos momentos de alegría. Nunca los olvidaré.

A mi compañera de Tesis Mariana Ovalles, por su amistad incondicional, por todos los momentos compartidos, por su ánimo, su confianza, por estar conmigo en los momentos de dicha y de dificultad. Espero que esta amistad perdure por siempre.

A mi primo Ramón Morán, por ser mi amigo y brindarme su apoyo.

A mis amigas Ana, Laura y Marta, por su apoyo durante estos años que he vivido en Caracas, por entenderme y estar ahí cuando las necesito. Gracias por todo.

A mis amigos por seguirme dando momentos de gran alegría y por siempre estar ahí cuando los necesito, tanto en las buenas como en las malas, en especial a: Emi, Tere, Nati, Luis, Mariainés, Gus, Carlitos Marín, Chac, Rwendy, Juan, Antonio y a mi prima Elsia que además de ser mi amiga es como una hermana.

Br. Harú Cordero

DEDICATORIA

A Dios, por darme esta gran oportunidad que es la vida.

A mis Padres, por brindarme la educación que he tenido, por formarme y estar siempre a mi lado, por todo su amor.

A la abuela Eugenia, el abuelo José y a la Manina ya que han sido unos segundos padres para mí, dándome toda su confianza, guiándome siempre con una inmensa dulzura.

A mi hermana Vivian, por tantas cosas compartidas, porque en estos últimos años se ha fortalecido nuestra amistad, por creer en mí, apoyarme y darme tú cariño.

A Héctor, ya que en todo momento me has dado ánimos para seguir adelante, porque siempre he podido contar contigo, gracias mi vida por tu amor y este tiempo compartido.

A mis tías y tíos. Mariú, Mercedes, Juan y Pancho, por ese inmenso cariño que siempre me demuestran, por haberme apoyado en momentos difíciles siempre con una gran sonrisa y sabios consejos.

A Carolina y María Fernanda porque más que mis primas son mis hermanas que adoro.

A la Familia Gallego-de la Paz, a quienes la distancia nunca ha alejado de mí, por haberme mostrado cosas tan maravillosas en el mundo, por su amistad y cariño.

Harú, amiga gracias por no haber desistido en ningún momento pese a todas las trabas que hemos sufrido, por todas las cosas buenas que hemos compartido y nuestra amistad. Espero que nunca nos alejemos.

A J.B., que Dios te tenga en su Gloria, gracias por haber compartido tantos momentos lindos y por tu amistad.

A mis amigos, Mariana, Yeny, Janny, Meli, Nati, J. Ramón, Luis A., J. Tomás, Salomón, Carlos M., Daniel, Luis T., Jesús y Manuel; quienes han demostrado ser excelentes personas y me han acompañado durante toda la carrera brindándome su apoyo y cariño.

Br. Mariana Ovalles

AGRADECIMIENTOS

Queremos expresar un profundo agradecimiento, a quienes de una u otra forma nos permitieron el desarrollo de este trabajo; de manera especial:

A la Universidad Central de Venezuela, por los conocimientos impartidos y todos los momentos especiales que en ella vivimos.

Al Centro de Bioingeniería de la Universidad Central de Venezuela.

Al Prof. Miguel Cerrolaza, por darnos la oportunidad de llevar a cabo nuestro trabajo especial de grado y por compartir su experiencia.

A la Ing. Mailhyn Cafiero, por siempre estar pendiente de nosotras y ayudarnos cuando la necesitábamos. Gracias por ser nuestra guía.

Al Prof. Othman Falcón, por su valioso tiempo en asesorar y supervisar el desarrollo de nuestro trabajo.

Al Dr. Eduardo Arroyo, por ser nuestro guía en la parte médica, ya que su ayuda fue primordial en el desarrollo del proyecto de investigación.

Al Dr. Abraham Krivoy, por su apoyo y colaboración.

Al Hospital San Juan de Dios por su contribución.

A la Escuela de Antropología de la Facultad de FACES de la Universidad Central de Venezuela, por sus atenciones y colaboración.

A la Prof. Maryorit Pacheco, por la valiosa información suministrada.

A la Dra. Harú de Cordero, el Dr. Luis Cordero, la Arq. María Salazar y el Arq. Juan García por su colaboración, por su tiempo y sus consejos.

A los Técnicos de Corpórea y de la Escuela Técnica Popular Don Bosco, por su ayuda y sus consejos.

A Héctor Gallego, por su apoyo y amistad.

A los siguientes profesionales y amigos por su ayuda a lo largo del desarrollo de esta investigación: Prof. J. La Riva, Prof. A. Barragán, Prof. C. Cárdenas, Prof. M. Blanco, Dr. A. Damas, Dr. J. Krivoy, Salomón Vilchez, Carlos Marín y Ricardo Díaz.

A nuestros amigos y familiares, por su ánimo y los momentos de alegría.

ÍNDICE GENERAL

Índice de Figuras	xi
Índice de Tablas	xv
Índice de Gráficas	xvii
Índice de Planos	xvii
Glosario	xviii
Introducción	1
Planteamiento del Problema	3
Objetivos	5
Capítulo 1. Anatomía y Biomecánica de la Columna Vertebral	6
1.1 El Esqueleto Humano	6
1.1.1 <i>El Tejido Óseo</i>	7
1.2 La Columna Vertebral	8
1.2.1 <i>Vértebras</i>	10
1.2.2 <i>La Médula Espinal y las Raíces Nerviosas</i>	17
1.2.3 <i>Discos Intervertebrales</i>	17
1.2.4 <i>Carillas Articulares</i>	19
1.2.5 <i>Ligamentos de la Columna Vertebral</i>	20
1.2.6 <i>Músculos de la Espalda</i>	21
1.3 Biomecánica de la Columna Vertebral	21
1.3.1 <i>La Columna Vertebral</i>	22
1.3.2 <i>Biomecánica del raquis cervical</i>	29
1.3.3 <i>Cargas Biológicas ejercidas sobre la Columna Cervical</i>	32
1.3.4 <i>Propiedades de las vértebras y los discos intervertebrales</i>	33
Capítulo 2. Enfermedades de la Columna Cervical y Dispositivos para su Corrección	34
2.1 Enfermedades discales y degenerativas de la Columna Cervical	34
2.2 Antecedentes de los dispositivos que facilitan la Artrodesis Cervical	38
2.3 Sistemas utilizados en la artrodesis cervical	41
2.3.1 <i>Sistema de caja intersomática</i>	41
2.3.2 <i>Sistema placa-caja</i>	46
2.3.3 <i>Cuadro Comparativo entre el sistema caja intersomática y el sistema placa-caja</i>	50
2.4 Corrección quirúrgica de las enfermedades discales y degenerativas de la Columna Cervical	51
2.4.1 <i>Indicaciones para el tratamiento quirúrgico</i>	51
2.4.2 <i>Técnica quirúrgica para la vía de acceso anterior, empleando una caja intersomática</i>	52
Capítulo 3 Biomateriales	57

3.1 Definición de Biomateriales	57
3.2 Materiales para implantes	57
3.2.1 Biomateriales cerámicos	59
3.2.2 Biomateriales metálicos	60
3.2.3 Biomateriales poliméricos	65
Capítulo 4 Diseño Concurrente de una caja intersomática para la Artrodesis Cervical	71
4.1 Diseño Concurrente	71
4.1.1 Definición de Diseño	71
4.1.2 Definición de Diseño Concurrente	71
4.2 Lineamientos involucrados en el proceso de Diseño	72
4.3 Metodología de la investigación en el proceso de Diseño Concurrente	74
4.4 Parámetros establecidos para el desarrollo de la caja intersomática	76
4.5 Mediciones antropométricas de las vértebras cervicales	78
4.5.1 Procedimiento Metodológico para la medición de las Vértebras	80
4.5.2 Estudio descriptivo de la muestra de columnas cervicales	82
4.6 Selección de los biomateriales del implante para la realización de los ensayos de carácter computacional	87
4.6.1 Criterios para la selección de los biomateriales	87
4.6.2 Evaluación y selección de los biomateriales	88
4.7 Metodología del Diseño Concurrente de la caja intersomática	89
Capítulo 5 Método de los Elementos Finitos	99
5.1 Fundamentos del Método	100
5.2 Teoría de Falla de von Mises o Teoría de la Energía de Distorsión	106
5.3 Software comercial de elementos finitos	106
5.3.1 Etapas de un Análisis por el MEF, mediante la utilización de un software computacional	107
5.4 Metodología aplicada en los ensayos de carácter computacional utilizando un software comercial de elementos finitos	108
5.4.1 Modelado de la Columna Cervical	108
5.4.2 Geometrías propuestas	108
5.4.3 Propiedades mecánicas de los materiales	110
5.4.4 Gráfica de Sensibilidad de la Malla	110
5.4.5 Discretización del Modelo	111
5.4.6 Cargas aplicadas y condiciones de contorno	113
Capítulo 6 Discusión de resultados y selección del diseño final	117
6.1 Resultados y análisis de la Caja intersomática con vascularización anterior con PEEK- Optima	117
6.2 Resultados y análisis de la Caja intersomática con vascularización anterior, lateral y posterior con PEEK- Optima	123
6.3 Resultados obtenidos con PEEK- Optima	129
6.4 Análisis y resultados obtenidos con Endoling	130
6.5 Selección del diseño final y del biomaterial utilizado para su fabricación	131

6.5.1 Memoria Técnica y descripción del diseño	133
Capítulo 7 Proceso de Fabricación y Análisis de Costo	140
7.1 Diseño del proceso de fabricación	140
7.1.1 Proceso de fabricación de la caja intersomática	140
7.1.2 Proceso de fabricación de los pines	146
7.1.3 Hojas de procesos de fabricación	146
7.1.4 Determinación del tiempo total de mecanizado por unidad fabricada	151
7.2 Proceso de fabricación del prototipo	151
7.3 Análisis de costos del proceso productivo	154
7.3.1 Costos Directos	155
7.3.2 Costos Indirectos	159
Capítulo 8 Conclusiones y Recomendaciones	163
8.1 Conclusiones	163
8.2 Recomendaciones	165
Referencias Bibliográficas	167
Apéndices y Anexos	173

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.1	Esqueleto Humano	6
Figura 1.2	Partes de la Columna Vertebral	8
Figura 1.3	Vista anterior y lateral de la Columna Vertebral	9
Figura 1.4	Vista superior de una vértebra típica	11
Figura 1.5	Vista lateral de una vértebra típica	12
Figura 1.6	Vista superior de una vértebra cervical típica	13
Figura 1.7	Primera (Atlas) y segunda (Axis) vértebra cervical	13
Figura 1.8	a) Vista superior de una vértebra dorsal y b) Vista lateral de una vértebra dorsal	15
Figura 1.9	a) Vista superior de una vértebra lumbar y b) Vista lateral de una vértebra lumbar	16
Figura 1.10	Región Sacro-Coccígea	17
Figura 1.11	Disco Intervertebral	19
Figura 1.12	Carillas Articulares	20
Figura 1.13	Cargas que actúan sobre el disco intervertebral y reacciones del núcleo pulposo y tejido fibroso bajo: a) Carga axial de compresión, b) Torsión, c) Flexión lateral, d) Momento de extensión e) Momento de flexión	25
Figura 1.14	Ligamentos que actúan en cada unidad vertebral	28
Figura 1.15	Planos del Cuerpo Humano	29
Figura 1.16	Movimientos de la Columna Cervical	30
Figura 1.17	Flexo-extensión de la Región Cervical	31
Figura 1.18	Rotación derecha o izquierda de la Región Cervical	31
Figura 1.19	Inclinación lateral derecha o izquierda de la Región Cervical	31
Figura 1.20	Fuerzas originadas por el peso de la cabeza en posición vertical	32
Figura 2.1	Fases de una Hernia Discal	35
Figura 2.2	Ejemplos de las enfermedades discales y degenerativas de la columna cervical	37
Figura 2.3	Ejemplo de: a) Caja Intersomática y b) Placa	49
Figura 2.4	Incisión transversal	52
Figura 2.5	Instrumental básico para la corrección quirúrgica de las enfermedades discales y degenerativas de la Columna Cervical. 1) Distractor de Caspar, 2) Cureta y 3) Kerrison	54

Figura 2.6	Técnica quirúrgica de la discectomía cervical anterior. 1) El segmento vertebral a intervenir se expone a través de una insición en el frente del cuello. 2) El disco y los osteofitos son removidos	54
Figura 2.7	Colocación de la caja de prueba con el fin de elegir la caja intersomática adecuada	55
Figura 2.8	Colocación de la caja intersomática seleccionada en el segmento intervenido bajo distracción	55
Figura 3.1	Requerimientos de los materiales para implantes	58
Figura 4.1	Fases del proceso de diseño	73
Figura 4.2	1) Vernier, 2) Compás de corredera	80
Figura 4.3	Vista lateral de una vértebra cervical donde se muestra el parámetro de la altura media	81
Figura 4.4	Vista superior de una vértebra cervical, donde se muestran los siguientes parámetros: ancho externo, ancho interno y profundidad externa	81
Figura 4.5	Diseños iniciales del implante	90
Figura 4.6	Cuarto diseño elaborado en el proceso evolutivo del implante	91
Figura 4.7	Vista isométrica, lateral, superior y frontal del dispositivo producto de la mejora del cuarto diseño	91
Figura 4.8	Diseño final, en cuanto a forma se refiere, del implante de la columna cervical	93
Figura 4.9	Vista superior de una vértebra C6, que muestra como queda el dispositivo una vez implantado	94
Figura 4.10	Vista inferior de una vértebra C5, donde se muestra como queda el dispositivo una vez implantado	94
Figura 4.11	Vista isométrica, lateral y superior del séptimo diseño del implante	96
Figura 4.12	Vista isométrica del pin diseñado	96
Figura 4.13	Vista lateral del diseño 7, mostrando el procedimiento para la construcción de los dientes	97
Figura 4.14	Vistas del diseño final con vascularización anterior (sin pines)	98
Figura 4.15	Vistas del diseño final con vascularización anterior, posterior y lateral (sin pines)	98
Figura 5.1	Elemento tetraédrico "e" de nodos j, k, m, p	100
Figura 5.2	Ensamble Vértebras - Caja intersomática con vascularización anterior	109
Figura 5.3	Ensamble Vértebras - Caja intersomática con vascularización anterior, lateral y posterior	109
Figura 5.4	Modelo mallado, caja intersomática con vascularización anterior	112

Figura 5.5	Modelo mallado, caja intersomática con vascularización anterior, lateral y posterior	112
Figura 5.6	Casos de cargas biológicas aplicadas y condiciones de contorno	114
Figura 5.7	Caída desde 1m de altura, accidente leve	115
Figura 5.8	Caso de carga que soporta la columna cervical cuando una persona cae de 1m de altura y condición de contorno aplicada	116
Figura 6.1	Carga de Compresión	118
Figura 6.2	Carga de Compresión + Extensión	119
Figura 6.3	Carga de Compresión + Flexión	120
Figura 6.4	Carga de Compresión + Flexión Lateral	121
Figura 6.5	Carga de Compresión + Torsión	122
Figura 6.6	Carga de Compresión producto de la caída desde 1m de altura	123
Figura 6.7	Carga de Compresión	124
Figura 6.8	Carga de Compresión + Extensión	125
Figura 6.9	Carga de Compresión + Flexión	126
Figura 6.10	Carga de Compresión + Flexión Lateral	127
Figura 6.11	Carga de Compresión + Torsión	128
Figura 6.12	Carga de Compresión producto de la caída desde 1m de altura	129
Figura 6.13	Diseño final	131
Figura 6.14	Vista Superior del implante	134
Figura 6.15	Vista Frontal del implante	134
Figura 6.16	Vista Lateral del implante	135
Figura 7.1	Aplanado	141
Figura 7.2	Perforado (4 agujeros).....	141
Figura 7.3	Desbaste externo e interno	142
Figura 7.4	Acabado externo e interno	142
Figura 7.5	Ranurado interno	143
Figura 7.6	Corte: altura de la caja + 1mm adicional	143
Figura 7.7	Perforado y roscado (agujero central anterior)	144
Figura 7.8	Perforaciones radiales: a) anteriores, b) laterales y c) posterior ...	145
Figura 7.9	Fresado de los dientes superiores	145
Figura 7.10	Fresado de los dientes inferiores	145
Figura 7.11	Tronzado del pin	146
Figura 7.12	Imágenes correspondientes a la simulación del proceso de fabricación con la herramienta SurfCam 2005	151
Figura 7.13	Imágenes correspondientes a la simulación del proceso de fabricación con la herramienta Winunisoft	152
Figura 7.14	a) Operación de aplanado y b) Operación de perforado.....	152
Figura 7.15	Operación de desbaste en: a) parte externa y b) parte interna	152
Figura 7.16	Vista de la pieza después de la operación de acabado	153

Figura 7.17	a) Operación de ranurado y b) Operación de corte de la pieza	153
Figura 7.18	a) Perforaciones radiales y b) Detalle del eje para el montaje horizontal	153
Figura 7.19	a) Operación de fresado de los dientes	154

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.1	Cargas transmitidas a través de las carillas articulares y los discos intervertebrales	27
Tabla 1.2	Movimientos existentes en los planos del cuerpo humano	30
Tabla 1.3	Movimientos promedios en cada nivel de la columna cervical (White y Panjabi, 1978)	32
Tabla 1.4	Propiedades mecánicas de las vértebras y de los discos intervertebrales (Goel y Clausen, 1998)	33
Tabla 3.1	Comparación de las propiedades mecánicas de algunos biomateriales	58
Tabla 3.2	Propiedades mecánicas de los grados ASTM del Ti CP y de la aleación Ti-6Al-4V	64
Tabla 3.3	Propiedades mecánicas de la aleación Ti-6Al-4V Estándar y Eli	65
Tabla 4.1	Resumen Descriptivo de la variable Ancho Interno Inferior por vértebra	84
Tabla 4.2	Resumen Descriptivo de las variables influyentes en el diseño del implante, por vértebra	84
Tabla 4.3	Medidas propuestas para el dispositivo a diseñar	87
Tabla 4.4	Matriz de Selección del Biomaterial	89
Tabla 5.1	Propiedades mecánicas de los materiales involucrados en los análisis	110
Tabla 5.2	Variabilidad de los esfuerzos de von Mises en un elemento establecido del implante, para distintos mallados	110
Tabla 5.3	Magnitud de la fuerza que recibe la columna cervical, producto de la carga en el impacto con el piso (N) Vs Tiempo de amortiguación de la caída (s)	115
Tabla 6.1	Tipos de carga	129
Tabla 6.2	Resultados obtenidos con PEEK- Optima	130
Tabla 6.3	Resultados obtenidos con Endoling	130
Tabla 6.4	Dimensiones de los parámetros básicos	134
Tabla 6.5	Alturas propuestas para la caja y los pines	135
Tabla 7.1	Tiempo total de mecanizado por unidad de caja intersomática	151
Tabla 7.2	Cálculo del costo de una barra de PEEK-Optima de 25 mm de diámetro	155
Tabla 7.3	Cálculo del costo del PEEK-Optima por unidad fabricada	156
Tabla 7.4	Cálculo del costo de un alambre de Ti6Al4V-Eli de 1mm de diámetro	156
Tabla 7.5	Cálculo del costo del Ti 6Al 4V-Eli por unidad fabricada	156
Tabla 7.6	Cálculo del costo de los pines de Ti 6Al 4V-Eli por cada caja intersomática	157

Tabla 7.7	Costos de maquinaria	157
Tabla 7.8	Costos de herramientas	157
Tabla 7.9	Costos de mano de obra utilizada	158
Tabla 7.10	Otros costos de fabricación	158
Tabla 7.11	Costos directos totales por unidad	159
Tabla 7.12	Costos indirectos	160
Tabla 7.13	Costos indirectos totales por unidad de caja fabricada	161
Tabla 7.14	Determinación del costo total por pieza fabricada	162

ÍNDICE DE GRÁFICAS

Gráfica 4.1	Boxplot de la variable Ancho Interno Inferior por vértebra y sexo	83
Gráfica 4.2	Gráfico de puntos para DifProf y DifAnch Vs Sexo	86
Gráfica 5.1	Gráfica de Sensibilidad de la Malla	111
Gráfica 5.2	Fuerza de impacto que recibe la columna cervical en la caída Vs Tiempo de amortiguación	116

ÍNDICE DE PLANOS

Plano 6.1	Plano 1 de 3 del diseño final de la caja intersomática	136
Plano 6.2	Plano 2 de 3 del diseño final de la caja intersomática	137
Plano 6.3	Plano 3 de 3 del diseño final de la caja intersomática	138
Plano 6.4	Plano de los pines de sujeción	139

GLOSARIO

- **Analogía**: es la asociación de un diseño con elementos de la naturaleza o creados por el hombre.
- **Artrodesis Vertebral**: es una técnica que consiste en la fijación de 2 o más cuerpos vertebrales adyacentes, añadiendo injerto óseo y estabilizando con un implante que los mantenga unidos, con el fin de crear una unión ósea sólida (fusión), para prevenir o limitar la movilidad del segmento vertebral enfermo.
- **Artrosis**: es una enfermedad degenerativa de las articulaciones y produce el desgaste del cartílago.
- **Biomateriales**: es una sustancia farmacológicamente inerte diseñada para ser implantada o incorporada dentro del sistema vivo. Los biomateriales se implantan con el objeto de reemplazar y/o restaurar tejidos vivos y sus funciones, lo que implica que están expuestos de modo temporal o permanente a fluidos del cuerpo, aunque en realidad pueden estar localizados fuera del propio cuerpo.
- **Biomecánica**: ciencia que aplica las leyes del movimiento mecánico en los sistemas vivos, especialmente en el aparato locomotor. Esta intenta unir en los estudios humanos, la mecánica al estudio de la anatomía y de la fisiología, y que cubre un gran abanico de sectores a analizar desde estudios teóricos del comportamiento de segmentos corporales a aplicaciones prácticas en el transporte de cargas.
- **Cervicalgia**: sintomatología dolorosa de los discos intervertebrales.
- **Discectomía**: extirpación del disco intervertebral.
- **Dolor Miofascial**: trastorno no inflamatorio que se manifiesta por dolor localizado y rigidez. Su característica primordial es la presencia de puntos "gatillo" o disparadores del dolor que se pueden identificar como induraciones del músculo o de la fascia que al presionarlos desencadenan la sintomatología.
- **Espondilosis Cervical**: se define como una enfermedad de la columna cervical de tipo degenerativo, que afecta a las partes más móviles de las vértebras cervicales, estrecha el conducto raquídeo y los agujeros intervertebrales y lesiona progresivamente la médula espinal, las raíces o ambas, provocando lesiones altamente incapacitantes en los pacientes.

- **Hernia Discal**: es una afección en la cual una parte o toda la porción central, gelatinosa y blanda de un disco intervertebral (el núcleo pulpos) es forzada a través de una parte debilitada del disco, lo que produce dolor de espalda y de pierna (herniación lumbar) o dolor de cuello y brazo (herniación cervical) debido a irritación de la raíz nerviosa.
- **Hipertrofia**: aumento del tamaño de un órgano o tejido.
- **Histéresis**: fenómeno que consiste en la pérdida de energía de deformación cuando una estructura es sometida a ciclos de carga y descarga.
- **Hueso Autólogo**: material osteogénico que está formado por tejido implicado en la formación, crecimiento y reparación ósea.
- **Inversión**: consiste en invertir las funciones, configuración o posición de un determinado elemento del dispositivo.
- **Intersomático**: espacio entre los cuerpos vertebrales.
- **Mielopatía**: compresión medular.
- **Osteoartritis**: forma de artritis en la que una o más articulaciones sufren cambios degenerativos.
- **Osteogénesis**: mecanismo mediante el cual células óseas vivas (preosteoblastos y osteoblastos), que son transplantadas de una parte a otra del mismo organismo, establecen centros de formación y crecimiento óseo. Propiedad que corresponde a los injertos de hueso autólogo.
- **Osteoporosis**: es una enfermedad en la cual disminuye la cantidad de minerales en el hueso, perdiendo fuerza la parte de hueso trabecular y reduciéndose la zona cortical por un defecto en la absorción del calcio, lo que los vuelve quebradizos y susceptibles de fracturas.
- **Osteosíntesis**: es la unión de dos segmentos óseos fracturados con un elemento de fijación.
- **Pseudoartrosis**: término utilizado cuando después de haber transcurrido el tiempo suficiente para la unión ósea, no se ve el callo que une los extremos fracturados; existe movilidad anormal en el foco y radiográficamente se observa radiotransparencia en la zona de fractura.
- **Radiculopatía**: se refiere a toda condición que afecte las raíces nerviosas de la médula espinal.

INTRODUCCIÓN

La columna vertebral o raquis es el eje óseo del tronco, al cual están unidos el cráneo, los huesos de los hombros, costillas y la pelvis. Este, además de funcionar como soporte, desempeña un papel protector del eje nervioso o médula espinal. El raquis está dividido en cuatro porciones que son de arriba abajo: Columna cervical, Columna dorsal o torácica, Columna lumbar y Columna pélvica: Sacro y cóccix.

La columna cervical es el segmento más móvil de la columna y es la encargada de mover y colocar la cabeza en la posición más correcta para realizar funciones elementales y habituales como leer, conducir, adoptar diferentes posturas durante el trabajo, etc.

Se calcula que la columna cervical se mueve aproximadamente unas 600 veces por hora, lo que unido a la larga expectativa de vida, el trabajo y las formas de realizarlo, la vida sedentaria y en consecuencia la pérdida de masa muscular, así como también los antecedentes traumáticos y enfermedades propias de la columna, son causas implicadas en la génesis de problemas degenerativos cervicales, hernias discales y cervicalgia. Otros factores que influyen en la aparición y evolución de la enfermedad degenerativa de la columna cervical son: el estilo de vida, genética, cigarrillos, nutrición y actividades físicas.

Las lesiones que ocurren en la columna cervical son de gran importancia, por su gravedad y por las implicaciones neurológicas que ellas conllevan. Estas lesiones provocan graves limitaciones e invalidez en la vida de personas que se encuentran en plena actividad laboral, lo que ha llevado a estudiar e investigar la biomecánica de la columna vertebral.

En este trabajo de investigación, se diseñará un dispositivo que permita tratar satisfactoriamente las enfermedades discales y degenerativas de la columna cervical mediante una técnica quirúrgica denominada Artrodesis. Este diseño se realizará bajo los lineamientos de ingeniería concurrente, lo cual permitirá utilizar una metodología en la que el diseño y el proceso de fabricación estén estrechamente interrelacionados.

Esto con el fin de desarrollar el diseño en un camino que termine en la factibilidad a bajo costo del dispositivo en estudio.

Para poder relacionar las cargas y momentos que actúan sobre los segmentos vertebrales, con el nivel tensional y las deformaciones que dichas cargas provocarán sobre el dispositivo a diseñar, es necesario acudir a técnicas que permitan estimar dichos valores a partir de las propiedades mecánicas de los materiales y las características geométricas del dispositivo.

Una de las técnicas de análisis más utilizadas hoy en día para tratar este problema, es el método de los elementos finitos. Este método aborda la resolución del estado tenso-deformacional de estructuras complejas sometidas a cargas, mediante la descomposición del modelo en un conjunto de elementos conectados entre sí, para los que se resuelven de manera aproximada las ecuaciones que proporciona la ciencia de materiales.

Este trabajo trae consigo beneficios para el sector salud venezolano, y contribuirá con el progreso tecnológico en nuestro país. La producción del dispositivo permitirá a un mayor número de pacientes, en especial a aquellos pertenecientes a los sectores de bajos recursos, su adquisición a un menor costo.

Durante la investigación se encontraron limitaciones que se lograron superar, pero vale la pena mencionar, por ejemplo: cierta resistencia a dar información, por parte de las empresas privadas que producen o distribuyen los implantes en estudio como los biomateriales para su fabricación. Para la realización de los análisis antropométricos de las vértebras cervicales se presentaron muchos inconvenientes, debido a la dificultad de conseguir columnas cervicales para las mediciones de las vértebras, además de la espera de las mediciones ofrecidas. Es importante señalar que estos estudios no se han llevado a cabo para individuos venezolanos, y la información referente a este tema es escasa. Y finalmente, es primordial acotar que en lo que respecta a los recursos y la parte económica ha requerido también una importante voluntad de trabajo.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La columna cervical es uno de los sistemas articulares más complicados del cuerpo humano, pues figura entre las partes más móviles de la columna vertebral debido a su función de hacer girar la cabeza en todos los sentidos y las vértebras cervicales participan en actividades tan frecuentes y corrientes como gesticular, reír, sentarse, levantarse o girarse.

Las siete vértebras del cuello forman la columna cervical. El dolor cervical puede ser causado por condiciones inherentes a la columna cervical o a su musculatura o puede ser un dolor referido de otra región anatómica. Ejemplos de enfermedades intrínsecas incluyen la contractura muscular, la degeneración discal y la osteoartritis, la herniación discal con compresión neural, los tumores, la lesión por efecto látigazo y los síndromes dolorosos miofasciales.

Los pacientes con mayor riesgo son jóvenes y adultos en plena capacidad laboral, ya que son los que están expuestos a riesgos de sufrir accidentes de tránsito y laborales. La lesión medular cervical es tan grave, que representa entre un 7 y un 15% de la mortalidad general y entre un 35 y un 50% de mortalidad en las lesiones cervicales completas.

El anillo externo del disco posee inervación sensitiva que genera los primeros síntomas de dolor, el cual resulta de la compresión mecánica o inflamación del nervio raquídeo, debido principalmente a hernia discal o cambios degenerativos.

La degeneración del disco comienza en la segunda década de la vida. Aparecen fisuras en los anillos, a través de las cuales se pierde el contenido hídrico y el proteico estructural. Ello provoca una reducción de la altura discal y de los agujeros intervertebrales con compresión de las raíces nerviosas. La degeneración puede resultar de traumas, malrotaciones, flexiones y látigazos. Los traumas crónicos provocados por labores físicas intensas usualmente provocan cambios degenerativos; es menos usual que provoquen hernias discales agudas.

La espondilosis cervical se usa para describir el dolor cervical de origen mecánico, pero el término incluye cambios progresivos en los discos intervertebrales, con formación de osteofitos a lo largo de los cuerpos vertebrales y cambios en las carillas articulares, lo que provoca inestabilidad y desalineación de la columna. Con el fin de recuperar la disposición de la columna cervical en cuanto alineamiento y estabilidad, para evitar movimientos anómalos que produzcan o hagan progresar la deformidad o que provoquen o mantengan el dolor secundario a la misma, se debe acudir a la artrodesis cervical.

El alineamiento y la estabilidad de la columna cervical se deben obtener manteniendo la seguridad de los elementos osteoarticulares y neurológicos implicados en el área anatómica, con una técnica quirúrgica, lo más sencilla posible, que minimice las probabilidades de complicaciones y con un diseño del implante que asegure su integridad a largo plazo. Finalmente, debe considerarse el impacto económico que el sistema de fijación tiene sobre el costo del proceso asistencial.

Teniendo en cuenta todos estos argumentos teóricos acerca de los requerimientos del sistema de artrodesis ideal y tomando en consideración el factor más importante que es la crisis generalizada que atraviesa el sector salud en Venezuela, se diseñará un dispositivo que facilite la artrodesis cervical, con el fin, no solo de contribuir con el desarrollo de nuevas tecnologías a nivel nacional, que es la principal fuerza que explica el crecimiento a largo plazo de una nación, sino también, para favorecer a una gran cantidad de pacientes que hoy en día no cuentan con los recursos necesarios para realizarse una operación que solvete su problema debido a los altos costos de estos implantes, que no son fabricados en el país.

De aquí radica el gran aporte de este trabajo de investigación, ya que se diseñará un dispositivo hecho en Venezuela con la geometría y los materiales idóneos, con la finalidad que en un futuro cercano estos sean fabricados a un precio considerablemente menor que los implantes actualmente disponibles en el mercado.

OBJETIVOS

Objetivo General

Diseñar un dispositivo que facilite la artrodesis cervical, utilizando los lineamientos de ingeniería concurrente.

Objetivos Específicos

1. Realizar un estudio bibliográfico acerca de la anatomía, fisiología y comportamiento biomecánico de la columna vertebral.
2. Investigar la literatura técnica y científica de las enfermedades discales y degenerativas de la columna cervical y de los dispositivos utilizados para solucionar dicho problema mediante la artrodesis.
3. Evaluar comparativamente los diferentes dispositivos, existentes en el mercado, que faciliten la artrodesis cervical; con el fin de elegir el sistema base del dispositivo del trabajo de investigación.
4. Utilizar el concepto de ingeniería concurrente, para realizar varios diseños del sistema elegido por medio de un software especializado de diseño en 3D.
5. Elegir los biomateriales dentro de los existentes más importantes, con los que se construyen los dispositivos del sistema seleccionado, utilizando como criterios principales la biocompatibilidad, las propiedades mecánicas y los procesos de fabricación a nuestra disposición.
6. Realizar ensayos de carácter computacional por medio del método de los elementos finitos a los diseños previamente seleccionados, tomando en cuenta los biomateriales elegidos.
7. Seleccionar el dispositivo más adecuado, entre los casos analizados, que solucione satisfactoriamente las enfermedades discales y degenerativas de la columna cervical.
8. Diseñar el proceso de fabricación, de manera tal de obtener un dispositivo susceptible de ser fabricado dentro de un marco de costos razonables.

CAPÍTULO 1

ANATOMÍA Y BIOMECÁNICA DE LA COLUMNA VERTEBRAL

1.1 El Esqueleto Humano

El esqueleto humano está formado por alrededor de 200 huesos y se compone de 2 partes principales. Estas son el *esqueleto axial* que está constituido por el cráneo junto a la columna vertebral, las costillas y el esternón; y el *esqueleto apendicular* que incluye los huesos de los brazos y piernas, así como las estructuras asociadas con ellos, como los hombros y la cintura pélvica.

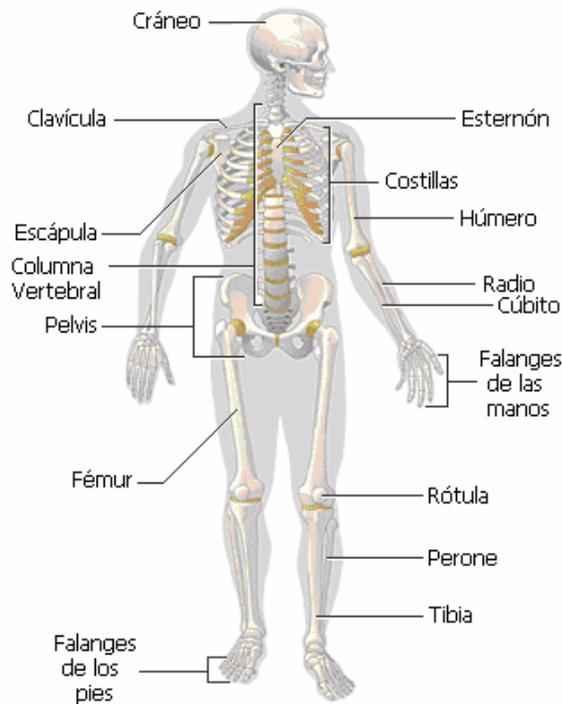


Figura 1.1 Esqueleto Humano

Los huesos, los ligamentos y los tendones forman la mayor parte del esqueleto humano. Los *huesos* se mantienen unidos por grupos de tejidos conectivos fibrosos llamados *ligamentos*, los *tendones* (otro tipo de tejido conectivo) conectan los músculos a los huesos. Los movimientos de los huesos del esqueleto se llevan a cabo

gracias a las contracciones de los músculos esqueléticos. Estas contracciones musculares están controladas por el sistema nervioso.

Las funciones de los huesos son proveer forma y soporte al cuerpo humano, permitir el movimiento, proteger tejidos y órganos, almacenar cierto tipo de sustancias y producir células sanguíneas. Para poder cumplir con estas funciones, las células que forman los huesos deben poseer características particulares que las diferencian de las otras células del cuerpo, y que definen las propiedades características del tejido óseo (Latarjet y Ruiz, 1997).

1.1.1 El Tejido Óseo

El tejido óseo que se distribuye en los huesos del cuerpo humano, está compuesto por células y una matriz ósea. Se caracteriza por su rigidez y su gran resistencia tanto a la tracción como a la compresión. Este tejido se renueva y se reabsorbe continuamente, gracias a la actividad de sus células específicas. Está formado por la matriz ósea, que es un material intercelular calcificado y por células, que pueden corresponder a los osteoblastos, responsables de la formación de tejido óseo nuevo y los osteocitos (osteoblastos maduros), que son los responsables de la manutención de la matriz ósea.

El hueso no es totalmente sólido sino que tiene pequeños espacios entre sus componentes, formando canales por donde circulan los vasos sanguíneos encargados del intercambio de nutrientes. En función del tamaño de estos espacios, en los huesos se pueden encontrar dos tipos distintos de tejido: el tejido óseo esponjoso y el tejido óseo compacto.

Tejido Óseo Esponjoso

El tejido óseo esponjoso posee una porosidad interconectada de entre un 50 y un 90% y está constituido por láminas intersticiales que están dispuestas de forma irregular formando unos tabiques o placas llamadas trabéculas.

El hueso esponjoso se encuentra principalmente en las epífisis (extremos) de los huesos largos; así como también en el interior de los huesos del cráneo, vértebras,

esternón y pelvis. Es más flexible que el hueso compacto y ayuda a resistir el estrés de compresión provocado por la carga.

Tejido Óseo Compacto

El tejido óseo compacto o cortical está formado por laminillas óseas que están densamente apretadas dando un aspecto macizo al hueso, este constituye la diáfisis de los huesos largos, es decir, el segmento óseo que se encuentra entre las dos epífisis; así como también en la parte externa de todos los huesos del cuerpo.

El hueso compacto proporciona protección y sostén, y ayuda a que los huesos largos resistan la tensión del peso que gravita sobre ellos. Es resistente sobre todo a los esfuerzos de flexión y torsión. Representa el 80% de todo el tejido óseo del cuerpo humano (Lesson et al., 1988).

1.2 La Columna Vertebral

La columna vertebral o raquis proporciona soporte estructural a la cabeza y al tronco, al mismo tiempo que rodea y protege la delicada médula espinal. Es un sistema dinámico compuesto principalmente por las vértebras, sus articulaciones (carillas articulares y discos intervertebrales), los ligamentos y los músculos, con una longitud aproximada de dos quintas partes de la altura total del cuerpo.

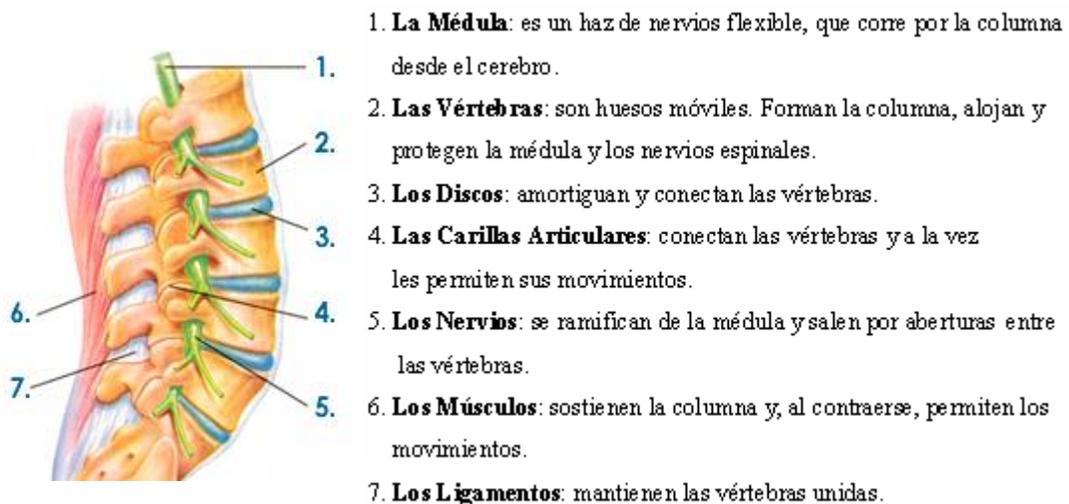


Figura 1.2 Partes de la Columna Vertebral

En el hombre la columna vertebral está dividida en cuatro regiones que son de arriba abajo: columna cervical, columna dorsal o torácica, columna lumbar y columna pélvica: (sacro y cóccix), y se compone por 33 ó 34 vértebras, distribuidas del modo siguiente: siete cervicales, doce dorsales o torácicas, cinco lumbares, cinco sacras fusionadas y cuatro o cinco segmentos coccígeos.

Vista desde la parte anterior, la columna vertebral aparece normalmente recta y simétrica; observándose que los cuerpos vertebrales son más grandes a medida que se desciende por la columna. En el espacio formado entre vértebra y vértebra se encuentran los discos intervertebrales, los cuales en conjunto representan una tercera parte de la longitud de la columna.

En el plano lateral aparecen cuatro curvaturas normales. Estas curvaturas son convexas anteriormente (lordosis) en las zonas cervical y lumbar, y convexas posteriormente (cifosis) en las zonas torácica y sacrococcígea.

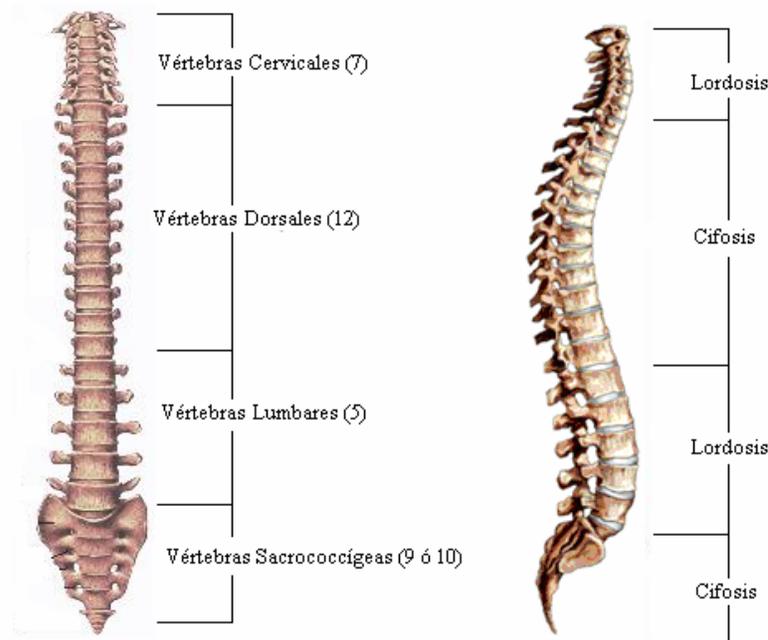


Figura 1.3 Vista anterior y lateral de la Columna Vertebral

1.2.1 Vértebras

Las vértebras son huesos de forma irregular, pero que presentan algunas similitudes dentro de las diferentes regiones de la columna vertebral; a excepción de las dos primeras vértebras cervicales, el hueso sacro y el cóccix, todas tienen una estructura similar; y se encuentran constituidas principalmente por:

Los **cuerpos vertebrales** se encuentran en la parte anterior de las vértebras, tienen forma aproximadamente cilíndrica y están formados por hueso esponjoso recubierto por una delgada capa de hueso cortical. Su función primordial es otorgar resistencia y soportar el peso del cuerpo. Los cuerpos de las vértebras, desde la tercera vértebra cervical hasta la primera vértebra sacra se hacen progresivamente más grandes, ya que deben soportar mayor peso. La parte plana superior e inferior de los cuerpos vertebrales se denomina placa terminal (Comín et al., 1995).

El **arco vertebral** se encuentra en la parte posterior de la vértebra. Cada arco está constituido por dos pedículos que forman las paredes laterales, dos láminas que forman las paredes posteriores del arco, y por las apófisis transversas y espinosa, donde se inserta la musculatura y los ligamentos. En el arco vertebral se hallan también las cuatro apófisis articulares que conectan entre sí vértebras consecutivas.

Los **pedículos** son dos porciones óseas delgadas y estrechas, formadas de resistente hueso cortical. Cada pedículo contiene una muesca en su borde superior y otra en su borde inferior. Estas muescas o “canales” están dispuestas de forma tal que superponiéndose con las vértebras vecinas, forman los conductos intervertebrales, a través de los cuales pasan los nervios espinales y sus respectivos vasos sanguíneos.

Las **láminas** son dos pequeñas placas de hueso aplanadas y cuadriláteras, que convergen en la parte posterior de la vértebra formando la apófisis espinosa.

El **agujero vertebral** está comprendido entre la cara posterior del cuerpo de la vértebra y la apófisis espinosa, y tiene la forma de un triángulo de ángulos más o menos redondeados. Los agujeros vertebrales, superponiéndose, forman en su totalidad un largo conducto, el **conducto raquídeo**, en el cual se alojan la delicada

médula espinal, las meninges que la cubren, las raíces nerviosas y los vasos sanguíneos.

Las **apófisis** sirven como puntos de conexión de ligamentos y tendones. Existen tres tipos de apófisis: articular, transversa y espinosa.

Las **apófisis articulares** son las que se encargan de relacionar a cada vértebra con las vértebras adyacentes superiores e inferiores, por medio de las carillas articulares superiores e inferiores respectivamente (Gardner, 1973). Son cuatro: dos ascendentes y dos descendentes. Colocadas simétricamente a cada lado del agujero vertebral, unas y otras sobresalen hacia arriba o hacia abajo del nivel del arco óseo que limita este orificio. Éstas, en combinación con los discos intervertebrales, son las que permiten que la columna tenga movimiento.

La **apófisis transversa** en número de dos, una derecha y otra izquierda, se dirigen transversalmente hacia fuera, y de ahí el nombre que llevan. Éstas actúan como palancas, ayudando a los músculos y ligamentos a mover la vértebra a la cual se encuentran fijos.

La **apófisis espinosa** se extiende en forma posterior, a partir del punto en que se fusionan las dos láminas. Ésta tiene forma de una larga espina, a la cual debe su nombre. Al igual que las apófisis transversas, la apófisis espinosa actúa como una palanca que activa el movimiento vertebral.

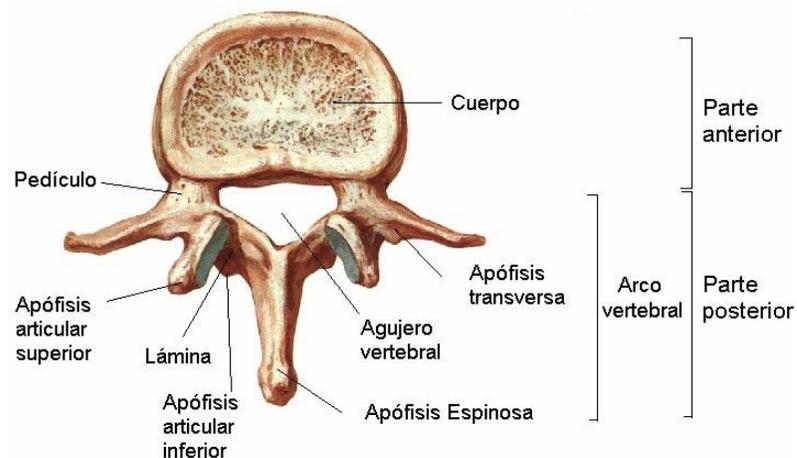


Figura 1.4 Vista superior de una vértebra típica

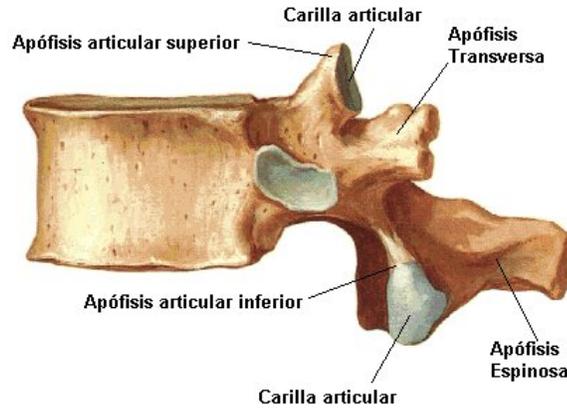


Figura 1.5 Vista lateral de una vértebra típica

Vértebras Cervicales

Las vértebras cervicales forman la denominada columna cervical. Ésta consta de siete vértebras, que se abrevian como C1 a C7 (de arriba hacia abajo). Por la parte superior limita con el cráneo y por la parte inferior limita con la primera de las doce vértebras que forman la columna dorsal.

Las vértebras cervicales son las más pequeñas y livianas de la columna vertebral; son las encargadas de proteger el tallo cerebral y la médula espinal, sostener el cráneo y permitir que la cabeza tenga un amplio rango de movimiento.

Hay varias características que son únicas de las vértebras cervicales, como por ejemplo: Incluyen una apófisis espinosa bífida. Presentan un orificio en cada una de las apófisis transversas llamado agujero transverso, el cual da paso a la arteria vertebral (arteria de gran importancia en la irrigación del cerebro), excepto en C7. La deformación posterior del anillo fibroso que origina la lordosis.

En cuanto al cuerpo vertebral las vértebras cervicales presentan caracteres particulares como los siguientes: son alargados transversalmente; en los extremos de su cara superior se observan 2 pequeñas salientes: las apófisis semilunares o uncus del cuerpo, las cuales evitan las posibilidades de luxaciones laterales entre vértebras contiguas; en los extremos laterales de la cara inferior: 2 incisuras (escotaduras) para las apófisis semilunares de la vértebra subyacente. La cara anterior del cuerpo es

cóncava en sentido vertical; la cara posterior es casi plana. La superficie superior del cuerpo vertebral es cóncava por la presencia de las apófisis semilunares y la superficie inferior del cuerpo vertebral es convexa.

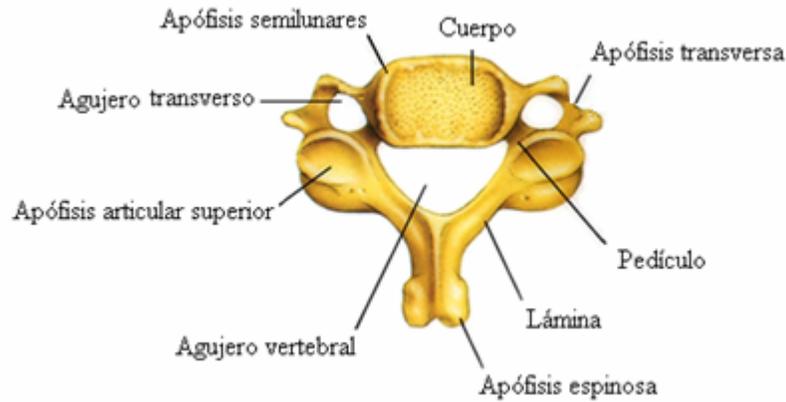


Figura 1.6 Vista superior de una vértebra cervical típica

La primera vértebra cervical, Atlas, la segunda, Axis, la sexta y la séptima tienen características especiales. Las tres vértebras restantes son consideradas como típicas.



Figura 1.7 Primera (Atlas) y segunda (Axis) vértebra cervical

El Atlas

El Atlas es la primera de las siete vértebras cervicales y recibe el nombre del gigante griego Atlas que sostenía el mundo sobre sus hombros, en el esqueleto tiene la misión de soportar directamente el peso del cráneo. Esta vértebra se articula al hueso occipital y da paso al tallo cerebral a través del agujero vertebral.

Es una vértebra incompleta, pues no posee verdadero cuerpo vertebral y los elementos restantes están más o menos reducidos: la apófisis espinosa está representada por el tubérculo posterior; las apófisis articulares, por las cavidades glenoideas, por una parte, y por otra, por las carillas planas situadas en la cara inferior de las masas laterales; las láminas, por el arco posterior; y los pedículos, por las partes laterales de este arco, en donde se ve el canal de la arteria vertebral.

El Axis

Es la segunda vértebra cervical, se articula por arriba con el atlas y por debajo con la 3ra. vértebra cervical. El axis posee un cuerpo vertebral casi tan ancho como alto pero lo que esencialmente lo caracteriza es la presencia, en la cara superior de su cuerpo, de una eminencia vertical, la apófisis odontoides o diente del axis. En esta apófisis se distingue, examinándola de abajo arriba: la base, el cuello, el cuerpo y el vértice.

6ª Vértebra Cervical

Se caracteriza por el especial desarrollo de su apófisis transversa, es más gruesa que la de otras vértebras. Tiene una prominencia anterior que se puede palpar bajo la piel. Este tubérculo se conoce como tubérculo carotídeo o de Chassaignac.

7ª Vértebra Cervical

Tiene un cuerpo más voluminoso que el de las otras vértebras cervicales. Es una vértebra de transición. Sus apófisis semilunares son pequeñas; las láminas tienen dimensiones verticales más grandes; la apófisis espinosa es larga y saliente, lo que origina su nombre de vértebra prominente; las transversas son largas, fuertes y monotuberculosas. El agujero transverso es más pequeño, puede faltar, y por él no pasa la arteria vertebral. Las apófisis articulares superiores están por arriba y detrás de la raíz posterior de la transversa.

Vértebras Torácicas o Dorsales

Debajo de la última vértebra cervical se encuentran las 12 vértebras de la Columna Torácica. Estas vértebras se abrevian como T1 a T12 (de arriba hacia abajo), T1 es la más pequeña y T12 es la mayor. Al aumentar el peso que debe soportar la columna, la vértebra incrementa su consistencia y el tamaño de su cuerpo vertebral.

La movilidad de esta región es mucho menor a la de la región cervical, ya que su principal cometido es servir de soporte al esqueleto del tórax; por ello el agujero vertebral reduce su tamaño y tiende a hacerse circular. En este caso las apófisis espinosas contribuyen indirectamente por su morfología a limitar la movilidad vertebral, por su parte en este tramo las apófisis transversas presentan carillas articulares para las costillas.

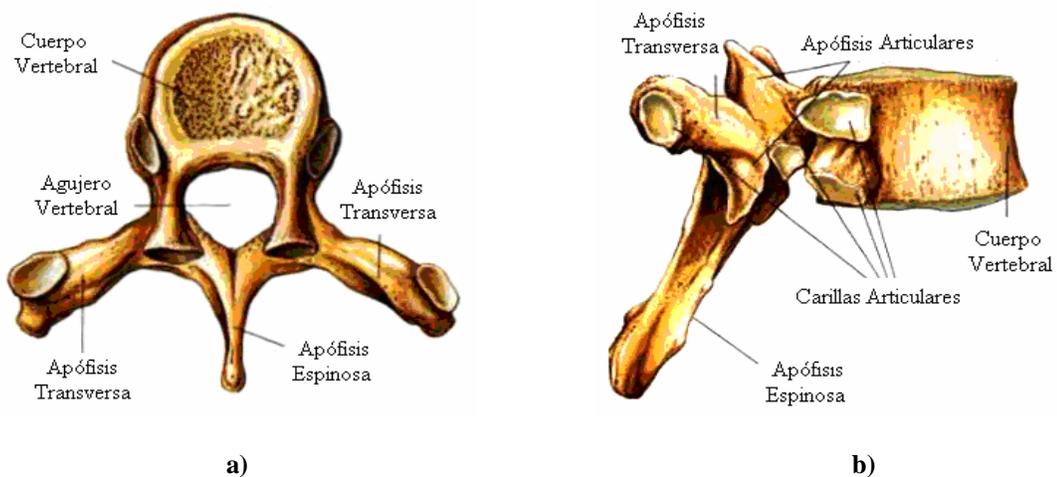


Figura 1.8: a) Vista superior de una vértebra dorsal y b) Vista lateral de una vértebra dorsal

Vértebras Lumbares

Debajo de la última vértebra torácica se encuentran las 5 vértebras de la Columna Lumbar. Estas vértebras se abrevian como L1 a L5 (de arriba hacia abajo).

El peso del tórax, cabeza y miembro superior al transmitirse a la columna lumbar exige por parte de ésta una mayor solidez y volumen en sus piezas óseas que

tiene que hacerse compatible con la relativa movilidad que se exige a esta zona vertebral.

Estas vértebras se distinguen por las siguientes características: carecen de agujero transverso, no tienen carillas para la articulación de las costillas y son las mayores de todo el conjunto vertebral. El agujero vertebral lumbar es triangular de lados iguales, y es mayor que el torácico y que el cervical, ya que a partir de la segunda lumbar sólo contiene las raíces espinales inferiores y sus envolturas.

La columna lumbar tiene un rango de movimiento mayor que la columna torácica, pero menor que la cervical.

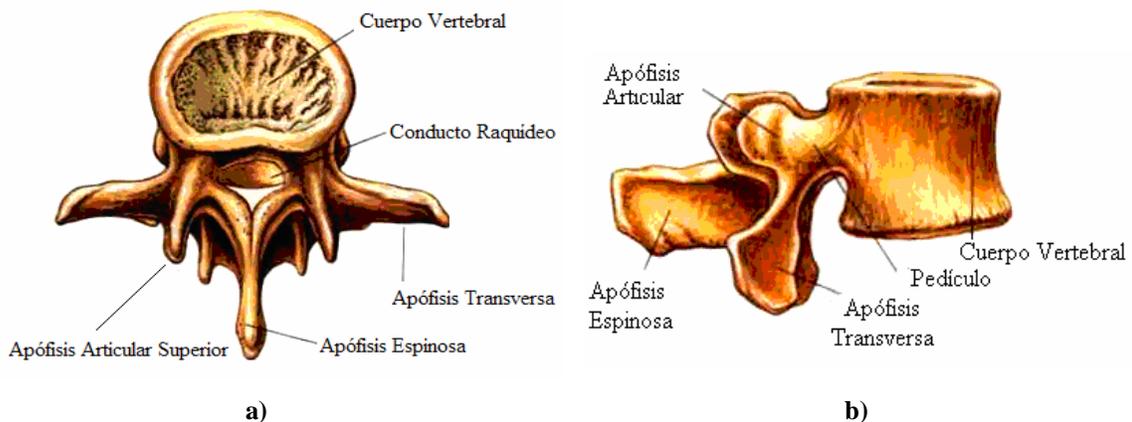


Figura 1.9 a) Vista superior de una vértebra lumbar y b) Vista lateral de una vértebra lumbar

Vértebras Sacrococcígeas

El Sacro es un hueso único, plano y realmente está formado por la unión de 5 vértebras sacras que se fusionan en un sólo hueso; tiene forma de pirámide con una base superior que se articula a la 5ta vértebra lumbar.

Este se localiza entre los dos huesos de la cadera (huesos ilíacos) que conectan la columna con la pelvis. Inmediatamente debajo del sacro se encuentran cuatro ó cinco vértebras más, que se fusionan para formar el cóccix. Las vértebras en estas dos

zonas están unidas unas a otras, formando un bloque de hueso que no presenta movilidad (Latarjet y Ruiz, 1997).

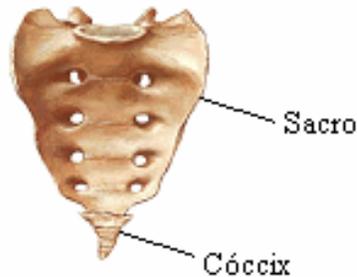


Figura 1.10 Región Sacro-Coccígea

1.2.2 La Médula Espinal y las Raíces Nerviosas

La médula espinal es la principal vía de comunicación entre el cerebro y el resto del organismo, está protegida por las vértebras de la columna vertebral y empieza inmediatamente debajo del tallo cerebral y se extiende hasta la primera vértebra lumbar (L1) donde toma el nombre de cono medular. A partir de este punto, emergen las raíces nerviosas del plexo lumbosacro, sección que lleva el nombre de cauda equina, por su semejanza a la cola de un caballo.

Las raíces de los nervios vertebrales son responsables de la estimulación del movimiento y las sensaciones. Las raíces nerviosas salen del canal medular a través de los agujeros intervertebrales, pequeños orificios entre cada vértebra. En la médula espinal los nervios están organizados en fascículos y no al azar.

1.2.3 Discos Intervertebrales

Entre los cuerpos vertebrales de las vértebras cervicales, dorsales y lumbares existe un amortiguador llamado *disco intervertebral*, que une un cuerpo vertebral con otro, y cuya función es absorber las fuerzas que se aplican sobre la columna. Este es el elemento más característico de unión entre las vértebras.

Cada disco intervertebral sigue en su contorno al margen óseo del cuerpo vertebral respectivo, de manera que en un corte axial, se puede observar como se acomoda el contorno óseo al límite o margen del disco subyacente.

La estructura del disco es muy característica, consta de dos partes:

Una parte central, *el núcleo pulposus*, sustancia gelatinosa que deriva embriológicamente de la cuerda dorsal del embrión. Se trata de una gelatina transparente, compuesta por un 88% de agua y por una sustancia fundamentalmente a base de mucopolisacáridos.

La presión en el núcleo pulposus es de 5 a 15 veces superior a la presión arterial, razón por la cual no puede llegar sangre a él. Por eso tampoco hay nervios en el núcleo pulposus; sólo los hay en las capas más externas del disco intervertebral.

Una parte periférica, *el annulus fibrosus o anillo fibroso*, conformado por una sucesión de capas fibrosas concéntricas, cuya oblicuidad esta cruzada cuando se pasa de una capa a la contigua, estas fibras son verticales en la periferia y cuanto más se aproximan al centro, mas oblicuas son. El núcleo se halla encerrado en un compartimiento limitado entre las placas terminales por arriba y por abajo, y por el anillo fibroso que lo rodea.

Este anillo constituye un verdadero tejido de fibras, que en un individuo joven impide cualquier exteriorización de la sustancia del núcleo. El anillo fibroso es más grueso en la porción anterior del disco, por lo que la pared posterior es más frágil.

El espesor del disco no es el mismo en todos los niveles raquídeos. Es en el raquis lumbar donde el disco es más grueso puesto que mide entre 9 y 10 mm de altura. En el raquis dorsal mide entre 5 y 7 mm de espesor y en el raquis cervical su altura oscila entre 3 y 5 mm aproximadamente. Pero mucho más importante que su altura absoluta es la noción de la proporción del disco en relación de la altura del cuerpo vertebral.

De hecho, esta proporción da perfecta idea de la movilidad del segmento raquídeo, ya que confirma que cuanto más grande sea esta proporción más importante será su movilidad.

En orden decreciente se puede constatar que el raquis cervical es el más móvil puesto que posee una relación disco-cuerpo de $2/5$, a continuación está el raquis lumbar un poco menos móvil que el cervical y posee una relación disco-cuerpo de $1/3$. Por último, el menos móvil de los tres segmentos del raquis es el dorsal; su relación disco-cuerpo es de $1/5$.



Figura 1.11 Disco Intervertebral

Arriba y debajo del disco intervertebral se encuentran los cartílagos vertebrales, conocido como *cartílago hialino o articular*. Estas capas de cartílago forman las superficies superior e inferior de los cuerpos vertebrales (Kapandji, 1998).

1.2.4 Carillas Articulares

Las carillas articulares están ubicadas en la parte posterior de la columna vertebral, cada vértebra posee dos pares de carillas articulares, un par que articula con la vértebra superior y otro que articula con la vértebra inferior. Junto con los discos intervertebrales las carillas articulares permiten el movimiento individual de las vértebras.

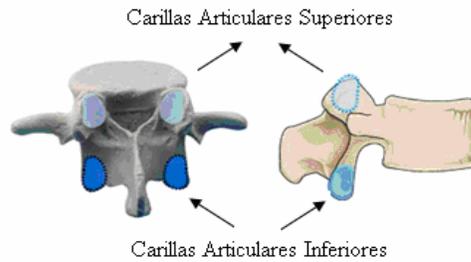


Figura 1.12 Carillas Articulares

1.2.5 Ligamentos de la Columna Vertebral

Desde la base del cráneo hasta el sacro, la columna vertebral está recubierta por diversos ligamentos que le confieren una gran resistencia mecánica y a la vez aseguran una unión sólida entre las vértebras. Dichos ligamentos son:

- *Ligamento vertebral común anterior*: Conecta la parte frontal (anterior) de los cuerpos vertebrales con la región frontal de los discos intervertebrales. Además previene la hiperextensión de la columna vertebral.
- *Ligamento vertebral común posterior*: Conecta la parte trasera (posterior) de los cuerpos vertebrales con la región posterior de los discos intervertebrales. Previene adicionalmente la hiperflexión de la columna vertebral.
- *Ligamento amarillo*: Se encuentra entre las láminas de las vértebras. Es el más resistente de todos los ligamentos, protege la médula espinal y los nervios.
- *Ligamento intertransverso*: Se encuentran entre las apófisis transversas de las vértebras.
- *Ligamento interespinoso*: Este delgado ligamento, relativamente débil, se inserta en las apófisis espinosas de dos vértebras adyacentes.
- *Ligamento supraespinoso*: Este ligamento une la punta de cada apófisis espinosa con la siguiente. Son ligamentos fuertes parecidos a un cordón.
- *Ligamentos interapofisarios anteriores y posteriores*: Estos se encuentran entre las apófisis articulares.

1.2.6 Músculos de la Espalda

El sistema muscular de la columna es complejo, cuenta con diversos músculos que juegan importantes papeles. Las funciones principales de los músculos son estabilizar el raquis en cada una de las posturas adoptadas, producir movimiento durante la actividad fisiológica y proteger las estructuras más débiles de la columna vertebral, restringiendo el movimiento dentro uno límites seguros.

Los músculos que controlan el movimiento del raquis pueden clasificarse, desde una perspectiva biomecánica, en función de su posición en: postvertebrales y prevertebrales.

Los postvertebrales pueden clasificarse a su vez en profundos, intermedios y superficiales. Los profundos son músculos cortos insertados entre apófisis espinosas adyacentes, apófisis transversas adyacentes, apófisis transversas con las láminas superiores y en la zona dorsal, las apófisis transversas con las costillas. La musculatura intermedia está menos definida, pero pueden identificarse varios componentes. Entre ellos se encuentran los músculos que parten de las apófisis transversas de cada vértebra y se fijan a la apófisis espinosa de la vértebra superior. Finalmente, los músculos superficiales postvertebrales se denominan colectivamente extensores del raquis.

Los prevertebrales son cuatro: los oblicuos mayores del abdomen, los oblicuos menores del abdomen, los transversos del abdomen y los rectos del abdomen (Comín et al., 1995).

1.3 Biomecánica de la Columna Vertebral

El cuerpo humano ha sido construido para moverse mediante la utilización y acción de ciertas estructuras de sostén como huesos, articulaciones y músculos, y este movimiento puede tomar muy variadas y complicadas formas. Debido a esto se desarrolló la biomecánica, disciplina que estudia la mecánica y los rangos del movimiento humano.

El Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV), define la biomecánica como “un conjunto de conocimientos interdisciplinarios generados a partir de utilizar, con el apoyo de otras ciencias biomédicas, los conocimientos de la mecánica y de distintas tecnologías en, el estudio del comportamiento de los sistemas biológicos, en particular del cuerpo humano, y en resolver los problemas que le provocan las distintas condiciones a las que puede verse sometido.”

1.3.1 La Columna Vertebral

La columna vertebral o raquis es una estructura constituida por las vértebras y por el conjunto de los discos intervertebrales, las articulaciones vertebrales y los ligamentos que forman, junto con los músculos, la unidad funcional del segmento móvil.

El raquis realiza tres funciones biomecánicas básicas: en primer lugar, transfiere el peso y las cargas mecánicas externas, soportadas por la cabeza, el tronco y los brazos, hacia las extremidades inferiores; en segundo lugar, permite el suficiente movimiento fisiológico entre la cabeza, el tronco y la pelvis; y finalmente, protege la delicada médula espinal de fuerzas y desplazamientos potencialmente peligrosos. Estas funciones se cumplen gracias a las propiedades mecánicas de la estructura de la columna vertebral, altamente especializada (Kapandji, 1998).

Por su parte, la existencia de las curvas de cifosis y lordosis en el plano lateral de la columna aumenta la resistencia del raquis a las fuerzas de compresión axial, además le proporciona elasticidad de manera que la hacen 10 veces más resistente que si fuera totalmente recta.

Las Vértebras

Las características que definen básicamente el comportamiento mecánico de las vértebras son la resistencia y la rigidez; el diseño básico de estas en las diferentes regiones desde C3 a L5 es aproximadamente el mismo, el tamaño y la masa de las vértebras aumenta desde la zona cervical hacia la zona lumbar. Esta variación responde a una adaptación mecánica frente al progresivo incremento en sentido caudal de la carga de compresión a la que se ven sometidas.

La resistencia de las vértebras disminuye con los años. La edad constituye por si misma un determinante tanto en la masa ósea, como en la estructura y en la resistencia del cuerpo vertebral. El pico de masa ósea se alcanza a los 20-25 años mientras que a los 80 años se ha perdido un 35-40% de la masa, tanto de hueso esponjoso como de cortical (Palastanga, 2000).

- *El Cuerpo Vertebral*

Los cuerpos vertebrales tienen forma aproximadamente cilíndrica y están formados por hueso esponjoso recubierto por una delgada capa de hueso cortical; y es el elemento que debe soportar las cargas de compresión y los esfuerzos cortantes a los que están expuestas las vértebras.

El cuerpo vertebral resiste muy bien las fuerzas de compresión a lo largo de su eje vertical gracias a la disposición de sus trabéculas. La resistencia media a la fractura por compresión de los cuerpos vertebrales oscila entre los 600 y los 800 Kg.; esta resistencia disminuye con los años (Miralles y Puig, 1998).

Ya que los cuerpos vertebrales soportan importantes cargas de compresión, la resistencia de los mismos a este tipo de carga ha sido objeto de estudio desde los comienzos de la biomecánica.

- *Las Placas Terminales*

Los extremos superior e inferior de cada cuerpo vertebral están revestidos de una placa terminal, estas son estructuras complejas que están compuestas de cartílago hialino que separa el disco intervertebral de los cuerpos vertebrales. Las placas terminales son las responsables de la nutrición del disco por difusión, además, actúan como barreras físicas para evitar la intrusión del núcleo pulposo en el hueso trabecular de los cuerpos vertebrales al aumentar la presión hidrostática.

Al estar sometida la columna vertebral a carga, la presión generada en el núcleo pulposo y la tensión de tracción que soportan las capas externas del anillo fibroso, provocan sobre las placas terminales un momento de flexión máximo (Comín et al., 1995).

Los Discos Intervertebrales

Los discos intervertebrales se encargan de unir y permitir el movimiento entre los cuerpos vertebrales y en conjunto con las carillas articulares, soportan y absorben las fuerzas a la que esta sometida la columna vertebral.

Estos sirven para amortiguar las fuerzas, estableciéndose un reparto de presiones, transformando esfuerzos generalmente verticales en esfuerzos horizontales. Cuando el disco soporta un esfuerzo vertical, la fuerza actúa sobre el núcleo pulposo y éste, al estar encerrado por el anillo fibroso, transmite dicha fuerza en un sentido horizontal, de manera que el núcleo pulposo soporta el 75% de la carga y el anillo fibroso el 25% de la carga (<http://www.elergonomista.com/aitor03.htm>).

El núcleo pulposo actúa como una pelota; se deforma cuando se le aplica presión y vuelve a recobrar su forma original cuando cesa la presión sobre él. Las fibras se encuentran dispuestas en capas rodeando el núcleo pulposo y es esto lo que le proporciona la resistencia al anillo fibroso.

El movimiento de las vértebras afecta a la posición relativa del núcleo pulposo desplazándolo al lugar contrario al que se produce el movimiento.

Los discos suponen aproximadamente un cuarto de la longitud total de la columna vertebral, y son los principales responsables de la presencia de las distintas curvaturas. Las zonas anterior y posterior del disco son más resistentes que la zona lateral y la zona central correspondiente al núcleo pulposo, que es la zona más débil.

Las cargas a las cuales está sometido el disco intervertebral son:

Compresión: son las cargas más importantes dada la posición de bipedestación (posición en pie) del hombre, generando tensiones de compresión en el núcleo y de tracción en el anillo fibroso debido a la presión hidrostática del núcleo pulposo; esta presión tiende a mantener alejados los cuerpos vertebrales.

Las cargas de compresión sobre el disco son soportadas principalmente por las fibras más internas del anillo y por el núcleo pulposo.

Momentos flectores (flexión, extensión y flexión lateral): también son muy importantes y están relacionados con tareas como levantamiento de peso con el tronco flexionado. Los momentos de flexión provocan tensiones de tracción en las fibras posteriores del disco y compresión en las fibras anteriores. Los momentos flectores de extensión provocan el efecto contrario.

Torsión: originada cuando el tronco gira sobre su eje longitudinal respecto a la pelvis. Esta carga es soportada conjuntamente por el disco y las carillas articulares, provocando sobre el disco tensiones tangenciales.

Fuerza cortante o de cizalladura: está ligada al movimiento de flexión del tronco y es mayor cuanto mayor es dicha inclinación. También provoca tensiones tangenciales a nivel del anillo fibroso.

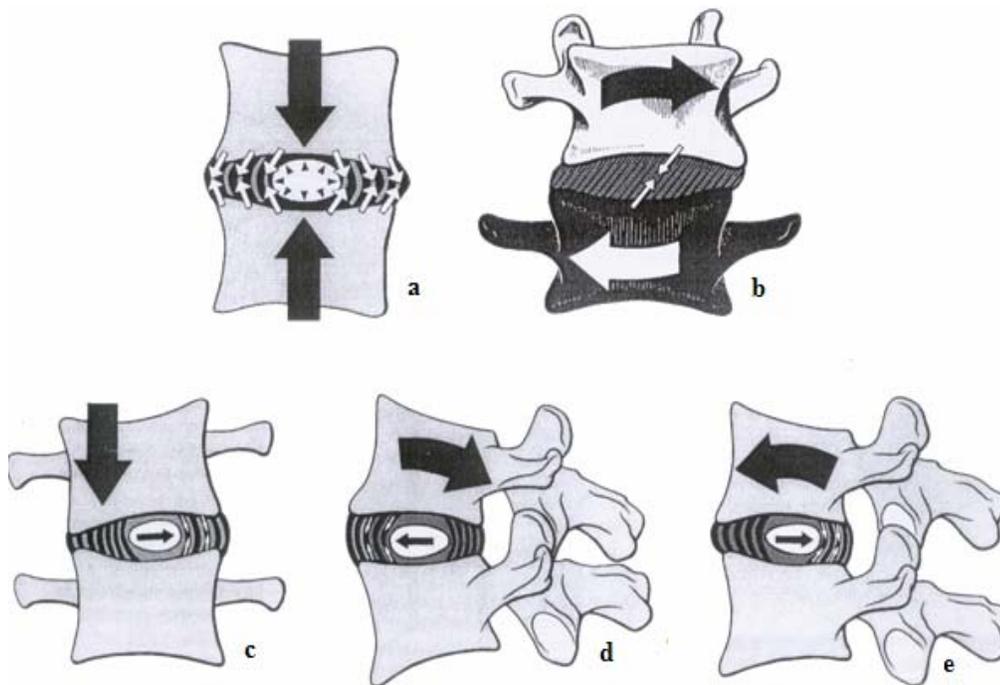


Figura 1.13 Cargas que actúan sobre el disco intervertebral y reacciones del núcleo pulposo y tejido fibroso bajo: a) Carga axial de compresión, b) Torsión, c) Flexión lateral, d) Momento de extensión y e) Momento de flexión

El disco intervertebral es una estructura viscoelástica, es decir, su comportamiento carga-desplazamiento depende del tiempo. Debido a este carácter viscoelástico del disco intervertebral, las cargas se pueden clasificar en:

Cargas de corta duración y de magnitud elevada (levantamiento rápido de peso): que producen daños irreparables en la estructura del disco intervertebral cuando los valores de tensión alcanzados superan el límite de rotura de este.

Cargas de larga duración y pequeña magnitud (actividad física normal): que responden a un fenómeno de fatiga, es decir, a la propagación de una grieta o fisura con valores de tensión inferiores a los de rotura (Comín et al., 1995).

Las Carillas Articulares

Así como otras articulaciones en el cuerpo humano, las carillas articulares, están cubiertas por una capa de cartílago hialino (diseñado para reducir la fricción y absorber los choques), son lubricadas por un fluido sinovial, rodeadas por una capsula articular y estabilizadas por una serie de ligamentos; ellas son un excelente sistema de protección del disco intervertebral ya que reduce su posible movilidad a una cuarta parte.

Las carillas articulares son muy importantes para la función mecánica de la columna vertebral, ellas conectan las vértebras contiguas, le dan flexibilidad a la columna y la mantienen alineada, además permiten el movimiento en diferentes direcciones, evitando movimientos extremos.

Los patrones de movimiento del raquis están fuertemente influenciados por la forma y la orientación espacial de las carillas articulares, dicha orientación va cambiando de forma gradual a medida que se recorre la columna vertebral en dirección caudal, desde la zona cervical a la zona lumbar (CARILLAS ARTICULARES. <http://www.nlm.nih.gov>).

Según el modelo matemático utilizado por Goel y Clausen (1998) para estimar la distribución de carga sobre las carillas articulares y los discos intervertebrales se puede observar lo siguiente:

Tabla 1.1 Cargas transmitidas a través de las carillas articulares y los discos intervertebrales

	Carilla Articular Derecha	Carilla Articular Izquierda	Disco Intervertebral
Compresión (73.6 N)	4.2 (6 %)	4.2 (6 %)	65.2 (88 %)
Compresión (73.6 N) + Flexión (1.8 Nm)	0.00	0.00	83.3 (113%)
Compresión (73.6 N) + Extensión (1.8 Nm)	37.6 (51 %)	37.6 (51 %)	10.4 (14 %)
Compresión (73.6 N) + Rotación hacia la izquierda (1.8 Nm)	27.6 (37 %)	0.00	54.9 (75 %)
Compresión (73.6 N) + Inclinación lateral hacia la derecha (1.8 Nm)	29.9 (41%)	0.00	50.1 (68 %)

Las carillas articulares, según se puede observar en el cuadro, están poco solicitadas bajo carga de compresión y flexión, pero en extensión, flexión lateral y torsión las cargas presentan valores elevados. Los discos intervertebrales son los que soportan la mayor cantidad de carga a la que se ve sometida la columna cervical (Comín et al., 1995).

Los Ligamentos

Son estructuras uniaxiales que presentan una gran resistencia en la dirección en la que están orientadas sus fibras y trabajan a tracción.

Estos cumplen importantes funciones dentro del raquis, como lo son permitir movimiento dentro del rango fisiológico con una resistencia mínima y, por tanto, con un gasto mínimo de energía; proporcionar protección a las partes más vulnerables restringiendo los movimientos dentro de unos rangos muy acotados y aportar flexibilidad a las articulaciones dotándolas de estabilidad.

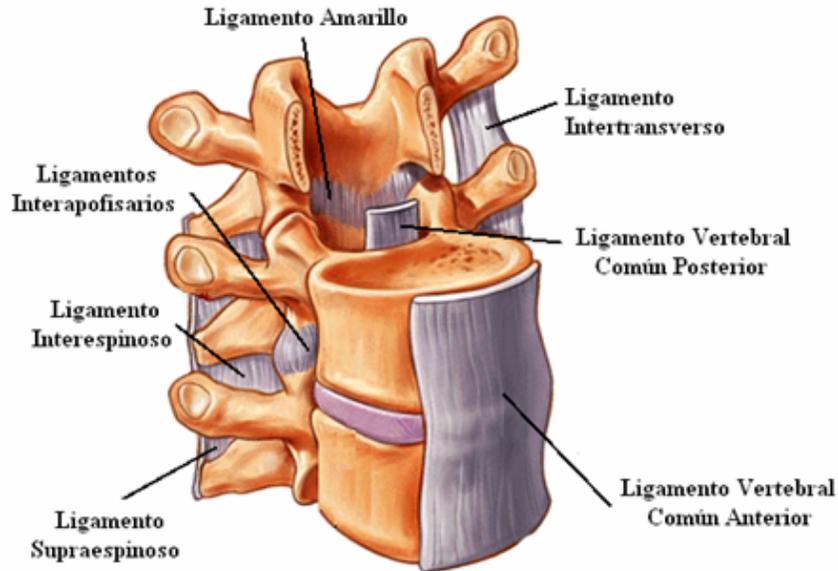


Figura 1.14 Ligamentos que actúan en cada unidad vertebral

Los ligamentos contribuyen a la unión de las vértebras mediante una ligera pretensión. Cada ligamento queda caracterizado mecánicamente por la carga máxima a tracción que soporta, por su tensión y deformación de rotura y por su rigidez.

Durante los ciclos de carga y descarga de los ligamentos se observa una pérdida de energía por histéresis, evidenciando el carácter viscoelástico de los mismos. Este carácter viscoelástico se va perdiendo con la edad disminuyendo así la protección que brindan los ligamentos a estructuras más débiles frente a las cargas de impacto.

Los Músculos

La actividad muscular es un factor esencial en la estabilidad de la columna vertebral. Se ha observado que la aplicación de una fuerza de 20 N hace pandear el raquis, produciendo que cualquier carga adicional lo deforme permanente. Sin embargo, in vivo, puede llegar a soportar hasta 14 KN de carga axial.

Es por esta razón que los músculos son necesarios para proporcionar estabilidad al raquis en cada una de las posturas adoptadas, producir movimiento durante la actividad fisiológica y proteger las estructuras más débiles, restringiendo el movimiento dentro de unos límites seguros (Comín et al., 1995).

1.3.2 Biomecánica del raquis cervical

Se pueden apreciar en el raquis cervical varios niveles. Un nivel o segmento superior cervicocefálico, el cual proporciona sostén y movimientos a la cabeza, compuesto por el atlas y axis, vértebras altamente especializadas dedicadas al sostén del cráneo; un segmento medio formado por las vértebras de C3 a C5 y un segmento inferior cervicodorsal constituido por las dos últimas vértebras cervicales C6 y C7.

Con el fin de fomentar una mayor comprensión de los movimientos de la columna cervical, es necesario conocer los planos a los cuales estos están referenciados.

Los planos, que son una representación imaginaria que pasa a través del cuerpo en su posición anatómica, se pueden clasificar en: Sagital, Frontal y Horizontal.

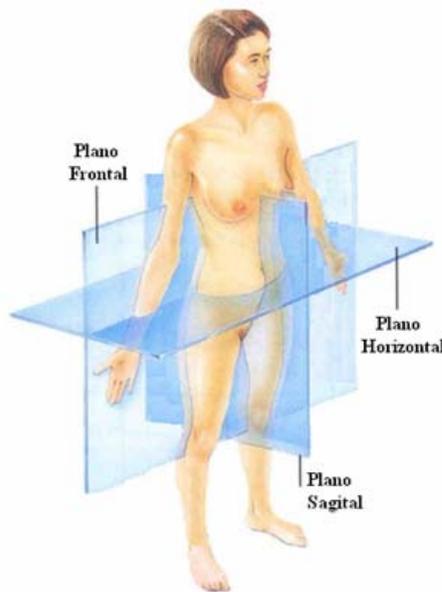


Figura 1.15 Planos del Cuerpo Humano

Plano Sagital: Es el plano que divide imaginariamente al cuerpo en sentido anteroposterior a lo largo de la línea media y lo divide en dos partes iguales, derecha e izquierda.

Plano Frontal: Es un plano vertical que pasa a través del cuerpo formando un ángulo recto (de 90°) con el plano sagital y divide imaginariamente al cuerpo en dos partes, la anterior o ventral y la posterior o dorsal.

Plano Horizontal: Es el plano que divide al cuerpo o cualquier parte de él en dos mitades, superior o craneal e inferior o caudal (Comín et al., 1995).

La columna cervical en conjunto, realiza movimientos de flexión, de extensión, de inclinación lateral y de rotación o torsión, de acuerdo a estos planos.

Tabla 1.2 Movimientos existentes en los planos del cuerpo humano

Plano	Movimientos
Sagital	Flexión y extensión
Frontal	Flexión Lateral
Horizontal	Movimiento de rotación

En la flexión, el movimiento es detenido por la compresión del disco hacia delante y la extensión de los ligamentos amarillos e interespinosos en la parte posterior. En la extensión el movimiento está limitado por la tensión del ligamento vertebral común anterior y por el contacto de las apófisis espinosas.

En la región cervical las carillas articulares tienen 45° de inclinación respecto al plano horizontal y en general se hallan orientadas con el plano frontal. A causa de esta alineación particular las carillas articulares de la región cervical permiten, la flexión y la extensión en el plano sagital, la flexión lateral en el plano frontal y la rotación en el plano horizontal (Rojas, 2003).



Figura 1.16 Movimientos de la Columna Cervical

Las amplitudes de los movimientos en la columna cervical son:

- En el movimiento de extensión 75° y el de flexión 40°.

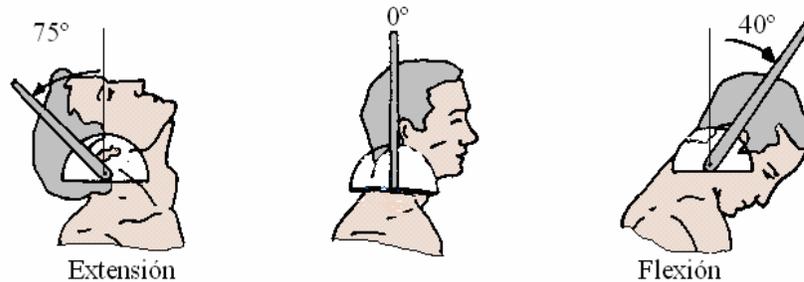


Figura 1.17 Flexo-extensión de la Región Cervical

- La rotación axial es muy amplia, está tiene un valor de 45° a 50° y en el atlas efectúa una rotación aproximada de 90° en relación al sacro.

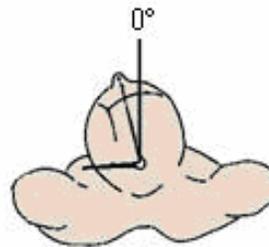


Figura 1.18 Rotación derecha o izquierda de la Región Cervical

- La inclinación lateral es de 35° a 45° a cada lado.



Figura 1.19 Inclinación lateral derecha o izquierda de la Región Cervical

En la Tabla 1.3 se presentan valores promedios de las amplitudes de movimientos de la columna cervical en sus diferentes niveles.

Tabla 1.3 Movimientos promedios en cada nivel de la columna cervical
(White y Panjabi, 1978)

Nivel	Flexión	Extensión	Lateral	Torsión
C1-C2	10°	9°	0°	47°
C2-C3	8°	3°	10°	9°
C3-C4	7°	9°	11°	11°
C4-C5	10°	8°	13°	12°
C5-C6	10°	11°	15°	10°
C6-C7	13°	5°	12°	9°

En resumen se podría decir que, *la columna cervical es el segmento más móvil de la columna vertebral* (Kapandji, 1998).

1.3.3 Cargas Biológicas ejercidas sobre la Columna Cervical

Entre las cargas que soporta la columna cervical se encuentran las cargas axiales de compresión, los momentos flectores, momentos torsores y cargas de componentes perpendiculares a los elementos longitudinales de la columna vertebral.

Una mínima actividad muscular es necesaria para mantener la cabeza en una posición vertical neutral In Vivo. Cuando los músculos son ignorados como en el caso de pruebas In Vitro y en la mayoría de los modelos matemáticos, el peso de la cabeza es la carga fisiológica típica que actúa sobre la columna cervical (DiAngelo y Jansen, 1997). Según Le Veau (1991), esta carga axial de compresión actúa hacia abajo sobre la articulación atlantooccipital (ubicada entre el atlas y los cóndilos occipitales del cráneo), y es aproximadamente 6,9 % del peso corporal.

Peso de la cabeza

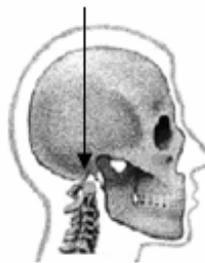


Figura 1.20 Fuerzas originadas por el peso de la cabeza en posición vertical

Para los casos de carga de flexión, extensión, flexión lateral y torsión, los valores de momento encontrados en la literatura para el estudio de implantes cervicales, son de 1,5 Nm (Scifert et al., 1999).

Estudios previos han demostrado que las fuerzas de componentes perpendiculares al eje longitudinal de la columna cervical son significativamente más pequeñas que los momentos flectores, de torsión y cargas axiales de compresión (Rohlmann et al., 2000).

1.3.4 Propiedades de las vértebras y los discos intervertebrales

Para desarrollar el modelo analítico del dispositivo a diseñar, es necesario conocer las propiedades mecánicas (Módulo Elástico y Módulo de Poisson) de cada uno de los tipos de tejido óseo que componen las vértebras cervicales: el trabecular y el cortical (Tabla 1.4). Además se muestran las propiedades mecánicas de los discos intervertebrales.

Tabla 1.4 Propiedades Mecánicas de las vértebras y de los discos intervertebrales (Goel y Clausen, 1998)

Material	Módulo Elástico (GPa)	Módulo de Poisson
Hueso Cortical	10.00	0.30
Hueso Esponjoso	0.45	0.25
Elementos Posteriores	3.50	0.25
Anillo Fibroso	0.0034	0.40
Núcleo Pulposo	0.0034	0.49

CAPÍTULO 2

ENFERMEDADES DE LA COLUMNA CERVICAL Y DISPOSITIVOS PARA SU CORRECCIÓN

2.1 Enfermedades discales y degenerativas de la columna cervical

Este trabajo de investigación tiene como finalidad diseñar un dispositivo que permita solventar las enfermedades discales y degenerativas de la columna cervical, mediante un procedimiento denominado artrodesis. Dentro de las enfermedades cervicales encontramos las hernias discales y la espondilosis, las cuales serán el enfoque de este trabajo, por ser las más frecuentes en la práctica médica.

Las hernias discales afectan mayormente a pacientes menores de 40 años, entre las posibles causas de su aparición se pueden encontrar: posturas incorrectas repetitivas, sobrecargas, a menudo a causa del trabajo, trastornos alimentarios, causas medicamentosas, entre otras. Las enfermedades degenerativas de la columna cervical están condicionadas por los cambios de edad y afectan típicamente a los mayores de 40 años, sin embargo también puede ser afectada por el estilo de vida, genética, cigarrillos, nutrición y actividades físicas. En relación al sexo, hay mayor frecuencia en el sexo femenino (Krivoy et al., 2004).

Una **hernia discal** se da, generalmente cuando en el tejido intervertebral hay ciertos signos de desgaste o deshidratación que permiten la aparición de una pequeña fisura en el anillo fibroso, posibilitando así la salida de una porción del núcleo pulposo existente en el centro del disco intervertebral. Con el tiempo esos signos de desgaste en el disco intervertebral pueden ir aumentando continuamente: el contenido en agua del núcleo pulposo decrece, el efecto amortiguador empeora cada vez y se pierde la uniforme distribución de la presión con el movimiento.

La fisura también puede ser producida por una lesión traumática sin previa degeneración. En la ilustración siguiente vemos cuatro variaciones de los desórdenes en el disco.

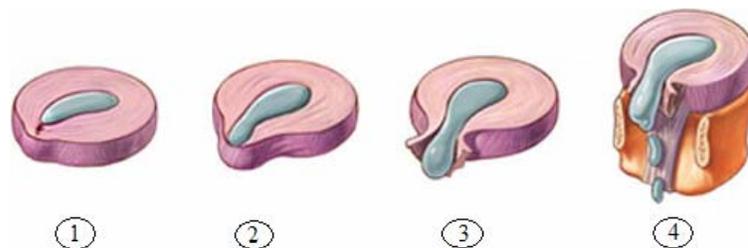


Figura 2.1 Fases de una Hernia Discal

El primer dibujo (1) indica una fisura en la pared anular. El segundo (2) muestra una protusión discal, la cual consiste en la deformación de la envuelta fibrosa por el impacto del material del núcleo pulposo contra ella, quedando este material como subligamentario, con respecto al ligamento vertebral común posterior. Las protusiones pueden ser centrales, causando dolor de cuello y manifestaciones medulares, si se trata de una protusión de gran tamaño. En un buen número de casos la protusión es lateral, izquierda o derecha originándose compresión de la raíz nerviosa correspondiente y produciéndose dolor desde el cuello hasta la mano, conocido como cervicobraquialgia.

El tercer dibujo (3), extrusión discal, corresponde a la ruptura del ligamento vertebral común posterior, donde el material discal se extruye al espacio epidural supraligamentario. El último (4), secuestro discal, corresponde a la migración del material discal que puede hacerlo, hacia la cabeza (migración cefálica) o hacia los pies (migración caudal) (Garfin, www.spineuniverse.com).

Las hernias de disco son muy frecuentes a nivel cervical, por ser este el segmento con mayor movilidad de la columna. La localización más frecuente de las hernias discales en esta región, son C5-C6, debido a que es la zona con mayor movimiento, seguida por C6-C7, y C4-C5 respectivamente. Como la envuelta fibrosa es un tercio más gruesa en su pared anterior que en la posterior, la mayoría de las fisuras, protusiones y hernias se producen en esta última (FRACTURA Y LUXOFRACTURA DE LA COLUMNA CERVICAL, <http://escuela.md.puc.cl>).

Ciertas hernias pueden ser muy dolorosas mientras que otras no causan ningún síntoma; esto depende del tamaño de la hernia y su localización (central/lateral), el segmento cervical involucrado, así como el grado de movilidad y de inflamación de dicho segmento, adicionalmente el núcleo pulposo libera un agente químico que irrita temporalmente las estructuras circundantes del nervio que causan la inflamación y el dolor.

Los efectos degenerativos del envejecimiento pueden debilitar la estructura del anillo fibroso causando desgaste y rompimiento. El contenido en agua del núcleo disminuye con la edad, afectando la capacidad del disco para soportar la compresión. Las alteraciones estructurales de la degeneración pueden disminuir la altura del disco y aumentar el riesgo para la herniación discal (Garfín, *www.spineuniverse.com*).

Por otra parte, **la espondilosis cervical** corresponde a la expresión del proceso de envejecimiento fisiológico de carácter degenerativo que puede causar pérdida de la estructura espinal normal y de sus funciones. En este proceso de degeneración participan también las articulaciones que hay entre las vértebras cervicales y el organismo compensa esto con hipertrofias articulares, de ligamento amarillo y crecimiento óseo. Este proceso degenerativo podría dividirse en tres fases: disfunción, inestabilidad y estabilización. El final de este proceso es una autofusión (estabilización) que envuelve los espacios articulares mediante el aumento del soporte estructural llevando esto a la compresión de estructuras neurológicas. Aunque el envejecimiento es la causa primaria, la localización y el índice de la degeneración es individual (Krivoy et al., 2004).

Cada vértebra tiene cuatro empalmes o apófisis articulares que trabajan como bisagras, que se contactan por medio de las carillas articulares, concediéndole a la columna vertebral mayor estabilidad durante el movimiento. Las carillas articulares están cubiertas con cartílago hialino que proporciona una superficie de deslizamiento de autolubricación y de baja fricción. La degeneración común de estas articulaciones causa la pérdida de cartílago y la formación de los osteofitos, que son neoformaciones de cartílago osificado.

Los osteofitos se consideran las anomalías más características de las enfermedades degenerativas articulares. Los cambios degenerativos también pueden hacer perder a los ligamentos algo de su fuerza y su capacidad de elasticidad llamada histéresis (Garfin, www.spineuniverse.com).

Clínicamente, el síntoma más común de las hernias discales y de la espondilosis, es el dolor cervical con irradiación a uno de los miembros superiores, izquierdo o derecho según la localización del elemento causante de la compresión. También puede acompañarse de parestesias (sensaciones de hormigueo y de adormecimiento de los brazos) y disminución de la fuerza muscular del mismo lado de la enfermedad.

Cuando un osteofito causa la compresión de la raíz del nervio, la debilidad de uno de los miembros superiores puede aparecer. En casos poco comunes, los osteofitos formados en el frente de la columna cervical, pueden provocar compresión sobre el esófago trayendo como consecuencia deficiencia al ingerir los alimentos (disfagia) (Krivoy et al., 2004).

Las hernias discales y la espondilosis cervical pueden causar radiculopatía, o enfermedad de la raíz nerviosa y mielopatía, la cual se produce por compresión de la médula espinal.

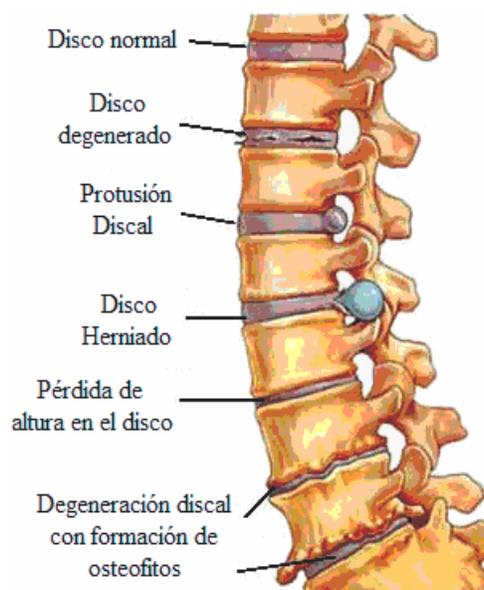


Figura 2.2 Ejemplos de las enfermedades discales y degenerativas de la columna cervical

Los procedimientos quirúrgicos para solucionar las hernias discales y la espondilosis cervical, se consideran en el caso de haber déficit neurológico, motor o sensitivo, o dolor e inestabilidad de la columna cervical; ya que en esta condición las vértebras de la columna, se vuelven inestables permitiendo una movilidad exagerada de un segmento espinal. Esta movilidad puede traer como consecuencia la irritación de las raíces nerviosas, puede producir inflamación y degeneración de las carillas articulares y los discos intervertebrales. Sin embargo, antes de que se recomiende la cirugía, la edad del paciente, la forma de vida, la ocupación, y el número de niveles vertebrales implicados se deben evaluar cuidadosamente.

Para restablecer la posición de la columna, recuperar su alineamiento y estabilidad y limitar los movimientos anómalos que se produzcan, se debe recurrir a **la artrodesis cervical**, que es una técnica que consiste en la fijación de 2 o más cuerpos vertebrales adyacentes, añadiendo injerto óseo y estabilizando con un implante que los mantenga unidos, con el fin de crear una unión ósea sólida (fusión), que limite la movilidad del segmento (González-Darder, 2006).

2.2 Antecedentes de los dispositivos que facilitan la artrodesis cervical

A lo largo de la historia médica se han efectuado numerosos intentos por solucionar los problemas que afectan la columna cervical, aliviar el dolor y cambiar favorablemente el curso natural de las enfermedades. A continuación se presentan los antecedentes y algunos de los estudios realizados acerca del tema del trabajo de investigación:

Las enfermedades de la columna vertebral, se comenzaron a encontrar por medio de restos óseos que presentaban fracturas y luxaciones con signos de consolidación en el paleolítico. Adicionalmente, en el hombre de Neandertal de Chapele-aux-Saints se encontró de manera frecuente importantes signos de artrosis de la región cervical.

En 1890, Horster escribió en el British Medical Journal varias indicaciones para efectuar tratamientos quirúrgicos en la columna vertebral (tumores y algunas fracturas) (Rojas, 2001). En 1911, los Drs. R. Hibbs y F. Albee (cirujanos

ortopédicos de New York) realizaron la primera fusión intersomática con hueso autólogo (<http://www.burtonreport.com>).

En los años 30, el Dr. F. Albee continuó los estudios sobre la fusión ósea (artrodesis), con el fin de crear una unión rígida entre los segmentos vertebrales para corregir la inestabilidad segmentaria (Scient'x, 2004). En los años cincuenta la fusión cervical anterior con injerto óseo fue realizada por Bailey y Badgley; y no fue sino hasta 1955 cuando Robinson y Smith y luego Cloward, abordaron la columna cervical por vía anterolateral para retirar discos herniados y reemplazarlos por un autoinjerto (González-Darder, 2006). Robinson y Smith describieron la utilización de un injerto tricortical de cresta ilíaca para la inmovilización y la artrodesis del segmento vertebral dañado. En cambio Cloward, describió la utilización de un injerto bicortical con forma de cilindros que se introducía en orificios del tamaño exacto taladrados en los cuerpos vertebrales adyacentes para formar un puente entre el espacio discal (Brantigan, 2006).

Estudios realizados demostraron que el injerto óseo pierde sistemáticamente altura con el paso del tiempo y que la asociación de una placa cervical anterior proporcionaría un complemento mecánico al injerto para evitar el colapso, rotura o extrusión de éste. Los pioneros en el empleo de una placa cervical anterior para apoyar el injerto óseo intersomático postdiscectomía con el fin de mejorar la estabilidad inicial y tasa de fusión ósea fueron Orozco y Llovet (González-Darder, 2006).

En 1970 los progresos de la placa se acreditan a Bohler, Orozco y Caspar. Éstos formaron la base de la fijación interna por muchos años, utilizando construcciones de placa y tornillos como mecanismos de fijación para proporcionar la artrodesis de la columna cervical (Reuter, 2004).

Sin embargo, el problema más importante en el uso de placas como sistemas de osteosíntesis, es el fracaso mecánico de estas, en forma de rotura o aflojamiento, producido por el injerto que al colapsar, aumenta las cargas mecánicas sobre tornillos o placas, una de las causas principales de la creación de cajas intersomáticas (González-Darder, 2006).

Aunque en los años 40 el Dr. Bagby implantó por primera vez una caja intersomática cervical en el raquis de un caballo, llamada cesta de Bagby, de forma cilíndrica fenestrada y hecha de acero inoxidable con injerto óseo en su interior; no fue si no hasta 1984 que un grupo de cirujanos incluyendo al Dr. Kuslich, motivados por los fallos en los otros sistemas explicados anteriormente, decidieron diseñar cajas intersomáticas para hacerlas convenientes al uso humano (Scient'x, 2004).

Sobre el modelo de la cesta de Bagby, hasta los años 90, las cajas intersomáticas fueron cilíndricas y multiperforadas hechas en acero inoxidable (Henry y Jacquot, 2003). Tiempo después el titanio comenzó a implantarse en la fabricación de estas cajas, y desde 1997 empezaron a utilizarse materiales radiotransparentes, los cuales permiten controlar la presencia del hueso en las cajas intersomáticas y su evolución hacia la fusión (Scient'x, 2004).

Según González-Darder (2006) el mayor problema de las cajas es su movimiento. A lo largo del tiempo varios modelos de cajas intersomáticas han sido desarrollados.

De acuerdo a Weiner y Fraser, los diseños construidos pueden ser subdivididos en tres grupos: cilindros horizontales, cajas rectangulares y anillos verticales. Los anillos verticales son poco utilizados actualmente para solventar las enfermedades discales y degenerativas de la columna cervical, por la dificultad presentada en su implantación. El diseño de la caja cilíndrica presenta inconvenientes para el control de los movimientos de extensión y flexión (Kandziora et al., 2001), además según estudios se han encontrado problemas con la pérdida de altura debido al desmoronamiento del soma vertebral (González-Darder, 2006). Diferentes autores sugieren el uso de cajas rectangulares para la fusión intersomática a nivel cervical (Kandziora et al., 2001). El uso de las cajas fue autorizado por la Administración Federal de Drogas de Estados Unidos de América (FDA) para fusión espinal en Septiembre de 1996 (Zevgaridis, <http://www.neurosurgery.org/focus/>).

Hoy en día se han desarrollado nuevos sistemas como lo es, el sistema placa-caja, el cual presenta la asociación de una placa anterior a una caja con la finalidad de mantener la geometría del segmento operado, mejorar la situación

biomecánica (transferir el peso y las cargas mecánicas) lo cual permite aumentar significativamente la estabilidad y disminuir la posibilidad de movimiento de la caja intersomática (González-Darder, 2006).

2.3 Sistemas utilizados en la Artrodesis Cervical

Los sistemas de artrodesis cervical tratan de alcanzar la estabilidad del segmento intervenido gracias, inicialmente, al soporte mecánico de la osteosíntesis y, tardíamente, por la fusión ósea; adicionalmente pretenden mantener o, en su caso, restituir la altura del espacio intervertebral y la alineación normal del segmento intervenido.

Como se ha podido observar, a lo largo del tiempo se han venido utilizando una variedad de implantes en los tratamientos quirúrgicos, con la finalidad de corregir las diferentes patologías de la columna cervical (enfermedades discales y degenerativas). Por medio de la técnica de artrodesis cervical. Al principio solo se utilizaba injerto óseo para lograr la fusión entre vértebras, seguido más tarde con la asociación de sistemas de osteosíntesis con placas anteriores y cajas intersomáticas, finalizando con los sistemas placa-caja.

Actualmente, para corregir las hernias discales y la espondilosis cervical mediante tratamiento quirúrgico, en un solo nivel vertebral, se utilizan las cajas intersomáticas y los sistemas placa-caja, siempre con la colocación de injerto óseo en el interior de las cajas.

2.3.1 Sistema de caja intersomática

La caja intersomática para la fusión cervical anterior se ha utilizado por más de 20 años. Esta es utilizada con el fin de proveer corrección a la deformación existente, proporcionar estabilidad al segmento y crear un ambiente biológico ideal para la fusión de los cuerpos vertebrales.

El propósito fundamental de la inserción de la caja intersomática en el espacio del disco intervertebral, es aportar soporte axial a través de las diferentes fases del proceso de integración del injerto y promover la consecuente fusión de los cuerpos

vertebrales. Sin embargo, el asentamiento de las cajas en el cuerpo vertebral es una complicación importante después de su inserción, ya que puede conducir a la deformidad en cifosis, a la pseudoartrosis y la recurrencia de los síntomas. El asentamiento puede resultar de la osteoporosis, del retiro excesivo de la placa terminal o de una actividad postoperatoria vigorosa (Yang et al., 2004). Si la caja no establece un amplio contacto con los cuerpos vertebrales se reducen las posibilidades de fusión y por ende se incrementan las de asentamiento. Otro gran problema de las cajas es su movimiento (González-Darder, 2006). Aunque hay factores que el cirujano puede considerar cuidadosamente para prevenir los problemas que presentan las cajas intersomáticas, su diseño es de importancia crítica en la prevención de éstos hasta que se alcanza la fusión.

A continuación se exponen los modelos, más importantes, de cajas intersomáticas existentes actualmente en el mercado internacional:

	Caja - SHELL
	Fabricado y distribuido por: AMT
	Material: Peek-Optima
	<p>Características: Esta caja posee un diseño adecuado para facilitar la fusión del hueso. Proporciona una alta estabilidad primaria por la presencia de los dientes retentivos; contiene 4 pines para Rayos X que impiden el movimiento de rotación. La superficie superior tiene una forma convexa y la inferior es completamente plana. Es fácil de manipular por la manera como se coloca el instrumento de inserción. El material de fabricación permite un buen diagnóstico post-operatorio. En la parte inferior de las caras laterales se puede observar una inclinación, con el fin de acomodar las bases de las apófisis unciformes. El agujero donde se coloca el injerto abarca un gran espacio de la caja para obtener una óptima fusión. Las medidas de este dispositivo que se pueden encontrar en el mercado, son las siguientes: 4, 5, 6 y 7 mm de altura, 16, 18 y 20 mm de ancho anterior, 14, 16 y 18 mm de ancho posterior craneal y el caudal de 12, 14 y 16 mm.</p>
Catálogo de la caja Shell suministrado por la casa comercial MediFix, 2006	

	<p>Samaris</p>
	<p>Fabricado y distribuido por: Scient`x</p>
	<p>Material: Peek-Optima</p>
	<p>Características: La superficie superior e inferior de la caja tienen una forma convexa. Posee marcadores radiológicos para el control post-operatorio. Presenta una amplia superficie para el injerto, la cual contribuye a una buena calidad de la fusión. El lado anterior tiene un orificio central roscado para el instrumento de inserción del dispositivo. Está hecha de un material radiotransparente, que permite el control después de la cirugía. Los dientes en la parte superior e inferior restringen el movimiento. Esta caja se puede conseguir en medidas que oscilan entre 5 y 7 mm de altura y, 17 y 20 mm de ancho.</p>
<p>Scient`x, 2004</p>	

	<p>CBK Cage</p>
	<p>Fabricado y distribuido por: Scient`x</p>
	<p>Material: Peek-Optima</p>
	<p>Características: La superficie superior tiene una forma convexa y la inferior es plana, lo cual permite la estabilidad a corto plazo ya que se adapta a la anatomía del cuerpo vertebral. La parte de arriba y de abajo de la caja son abiertas para permitir la inserción del injerto y proveer un área de contacto entre el injerto y el cuerpo vertebral adyacente. Esta caja se puede conseguir en varios tamaños 4.5, 5.5, 6.2, 7, 8 y 9 mm de altura.</p>
<p>Scient`x, 2004</p>	

	<p>Fidji</p>
	<p>Fabricado y distribuido por: Spinenext</p>
	<p>Material: Peek</p>
	<p>Características: Un marcador de tantalio permite comprobar la posición del implante. Posee un alerón saliente sobre el eje antero-posterior de la caja. Su penetración en los cuerpos vertebrales estabiliza el implante después del empotramiento, gracias a la presencia de los dientes retentivos. El cirujano puede elegir retirar el alerón antes de la instalación. El lado anterior tiene un orificio central roscado para el instrumento de inserción del dispositivo. El material de fabricación permite examinar la presencia del hueso y su evolución, en el diagnóstico por imágenes. Las medidas de este dispositivo son desconocidas, ya que no aparecen en la literatura.</p>
<p>Anadolu Medikal, 2003</p>	

	Solis
	Fabricado y distribuido por: Stryker
	Material: Peek
	<p>Características: Esta caja posee un diseño anatómico, la superficie superior tiene una forma cóncava, y la inferior es completamente plana. Posee dos pines de titanio y dientes retentivos, que le proporcionan al implante seguridad, en cuanto al desplazamiento en el cuerpo vertebral. Este dispositivo provee un gran espacio para la colocación del injerto. El material de fabricación es radiotransparente, lo que permite examinar la presencia del hueso y su evolución, mediante el control radiológico; además posee unos marcadores para Rayos X (uno en la parte anterior y el otro en la posterior) que facilitan la visualización de la posición de la caja. En la región anterior hay un canal que permite la colocación del instrumento atornillador utilizado para la inserción del dispositivo. La Solis se puede conseguir en variedad de tamaños, de 14 y 16 mm de profundidad y de 5, 6 y 7 mm de altura.</p>
Catálogo de la caja Solis suministrado por la casa comercial CORPOMEDICA, 2006	

	Caja cervical de carbono
	Fabricado por: Johnson&Johnson (De Puy)
	Material: Fibra de Carbono y Peek
	<p>Características: Este dispositivo está diseñado con una forma trapezoidal y compuesto de largas fibras de carbono y una matriz polimérica de Peek, La parte de arriba y de abajo de la caja son abiertas para permitir la inserción del injerto y proveer un área de contacto entre el injerto y el cuerpo vertebral adyacente. La superficie anterior, posterior y lateral son cerradas para prevenir la extrusión del injerto. La parte anterior es más alta que la posterior para preservar la lordosis cervical. Tanto la superficie superior como la inferior posee unos dientes que ayudan a resistir el desplazamiento. La caja es radiotransparente, con un marcador opaco de tantalio incorporado en tres de sus esquinas. Tiene dos pequeños orificios laterales, que permiten el crecimiento de pequeños vasos sanguíneos hacia el interior de la caja. Además, en la región anterior hay un canal que permite la colocación del instrumento atornillador utilizado para la inserción del dispositivo. Esta caja está disponible en tres diferentes alturas posteriores (6, 7 y 8 mm), en dos medidas de profundidad (13 y 15 mm) y dos de ancho (16 y 19 mm).</p>
Salame, K. et al., 2002	

	Novus
	Fabricado y distribuido por: Medtronic Sofamor Danek
	Material: Aleación de Titanio (Ti-6Al-4V)
	Características: Es una cesta roscada, de forma cónica, con un diámetro anterior mayor que el posterior a fin de permitir la lordosis fisiológica cervical. En sus paredes tiene dos orificios ovalados que deben quedar en la superficie superior e inferior de la vértebra, que tienen como objetivo ofrecer un área de contacto entre el cuerpo vertebral superior e inferior con el injerto, con la cual se rellena la cesta. Tiene también dos orificios circulares laterales de menor tamaño, que tienen por objeto ayudar al médico a verificar la evolución de la fusión, en el diagnóstico por imágenes; así como, permitir el crecimiento de pequeños vasos sanguíneos hacia el interior del dispositivo. Además, en la base de mayor diámetro de la cesta, hay un canal que permite la colocación del instrumento atornillador para su introducción. Esta cesta se puede conseguir en varios tamaños 7, 8 y 9 mm de altura con un ancho de 12 y 14 mm.
Krivoy, S. et al., 2004	

	BAK/C Cervical Interbody Fusion System
	Fabricado y distribuido por: Zimmer
	Material: Aleación de Titanio (Ti-6Al-4V)
	Características: Es un cilindro roscado, hueco en la parte posterior, que se atornilla en el espacio intervertebral; sus aristas están dispuestas de manera tal que la “burusa” ósea obtenida en el roscado se autointroduce en la cavidad del dispositivo mediante unos orificios de diámetro de 0.1094", maquinados a través de la pared de este. Estos orificios además de permitir la fusión y el crecimiento de pequeños vasos sanguíneos hacia el interior del dispositivo, permiten observar la evolución de la fusión en el diagnóstico por imágenes. El lado anterior tiene un orificio central roscado con cuatro agujeros a los lados, diseñados para acoplarse con el instrumento de inserción del implante. Las medidas en las que se puede encontrar este modelo son: 6, 8, 10 y 12 mm de altura por 12 mm de ancho.
BAK/Cervical (BAK/C) Interbody Fusion System, 2003	

Sin embargo, aun cuando existe un elevado número de diseños, el cirujano de columna en Venezuela, no dispone actualmente de una gran variedad de modelos de cajas intersomáticas para corregir las hernias discales y la espondilosis cervical. Lo que se debe, a que en nuestro país dichos dispositivos no se fabrican y solo se

importan y comercializan por casas nacionales, que manejan pocos modelos de todos los existentes. Los más importantes vendidos en Venezuela son los siguientes:

- **Caja cervical de carbono**

Distribuida por la casa comercial: Johnson & Johnson (De Puy).

Precio: Aproximadamente de 3.000.000 Bs. ()*

- **Caja – SHELL**

Distribuida por la casa comercial: MediFix.

Precio: Aproximadamente entre 2.500.000 y 3.000.000 Bs. ()*

- **CBK Cage**

Distribuida por la casa comercial: GALENO especialidades médicas C.A

Precio: Dependiendo de la forma de pago, los precios oscilan entre 2.200.000 y 3.500.000 Bs. ()*

- **Solis**

Distribuida por la casa comercial: CORPOMEDICA.

Precio: Aproximadamente entre 2.300.000 y 2.500.000 Bs. ()*

(*) Este rango de precios fue suministrado por las casas comerciales y por motivos de confidencialidad de las empresas los valores exactos no pueden ser expuestos.

2.3.2 Sistema placa-caja

La incorporación de una placa cervical anterior a una caja intersomática aumenta significativamente la estabilidad y reduce el rango de movimiento, principal problema de las cajas. En un estudio realizado por González-Darder (2006), el

sistema placa-caja mejora en gran proporción los resultados obtenidos por la caja intersomática con el injerto, al sumar las ventajas de ambos sistemas.

La placa-caja aumenta la altura relativa del disco del 16.4% en el preoperatorio hasta el 22.6% entre los 6-9 meses del postoperatorio, con mejoría de 5.9° del ángulo del segmento intervenido a favor de la lordosis, alcanzándose en el 100% de los casos la artrodesis ósea en los estudios radiológicos dinámicos. En este mismo estudio se demuestra, que la unión de la placa cervical a la caja intersomática incrementa significativamente el tiempo quirúrgico, pudiendo complicar la operación. Aunque es posible usar una placa y una caja asociadas, se han diseñado sistemas integrados que permiten ajustar los requerimientos biomecánicos de cada uno de los componentes. Así, en el sistema integrado placa-caja la placa puede reducir su tamaño siendo suficiente un tornillo por cuerpo vertebral.

Una de las desventajas de este sistema, es el frecuente aflojamiento de los tornillos, con el consiguiente peligro de migración y lesión de estructuras anatómicas tan importantes como el esófago, la arteria carótida o la vena yugular (www.diariomedico.com).

A continuación se exponen los modelos, más importantes, del sistema placa-caja existentes actualmente en el mercado internacional:

	SORMIOU
	Fabricado y distribuido por: Fixano
	Material: Aleación de Titanio (Ti6Al4V)
	Características: Se trata de un sistema con una caja cilíndrica roscada de 8-10-12 mm de diámetro, que puede rellenarse de material osteogénico u osteoconductor, que se rosca perpendicularmente a su vez sobre una placa muy elemental y que se fija a los cuerpos vertebrales con un tornillo por nivel. Los tornillos no tienen sistema de bloqueo.
González-Darder, 2006	

	<p>Placa-Caja PCB</p>
	<p>Fabricado y distribuido por: Scient`x</p> <p>Material: Aleación de Titanio (Ti6Al4V)</p> <p>Características: Es un sistema placa-caja monobloque. Las cajas están abiertas en la parte superior e inferior, para permitir la inserción del injerto y proveer un área de contacto entre éste y el cuerpo vertebral adyacente. Miden 12x17 mm y de 5.5-7 mm de altura. Perpendicular a la caja hay en su cara anterior una placa muy elemental de 26-28 mm de altura, en realidad dos aletas una a cada lado, donde se colocan un tornillo para cada cuerpo vertebral. Los tornillos miden 4mm de diámetro y 14-16-18 mm de longitud, careciendo de sistema de bloqueo. Al quedar las aletas una a cada lado, es posible ir colocando sistemas en niveles sucesivos, quedando en este caso dos tornillos por cuerpo. La caja se rellena de injerto una vez colocada, ya que tiene para ello una abertura anterior. La forma de la caja preserva la anatomía del espacio intervertebral. El sistema placa-caja integrado permite un fácil posicionamiento del implante.</p>
<p>González-Darder, 2006</p>	

	<p>Placa-Caja GD</p>
	<p>Fabricado y distribuido por: Industrias Quirúrgicas de Levante, IQL-Biomet Merck.</p> <p>Material: Aleación de Titanio (Ti6Al4V)</p> <p>Características: Se trata de un sistema con los dos componentes, placa y caja, aislados y que se acoplan gracias a un tornillo, lo que le confiere versatilidad. Las placas permiten alojar una o dos cajas en diferentes posiciones y tienen longitudes variables entre 27 y 53 mm. Las cajas son cuadradas y miden 14x14 mm, estando abiertas por los lados para permitir la inserción del injerto previamente a la colocación del implante, mientras que sus caras superior e inferior están perforadas. Las cajas miden 5-6-7-8 mm de altura máxima y al atornillarse a la placa lo hacen con un ángulo de 10° con el fin de acoplarse a la geometría del raquis cervical.</p>
<p>González-Darder, 2006</p>	

Actualmente en Venezuela, según las investigaciones realizadas, se tiene a la venta sólo un sistema placa-caja, el cual se muestra a continuación:

- **Placa-Caja PCB**

Distribuida por la casa comercial: GALENO especialidades médicas C.A.

Precio: Aproximadamente de 4.000.000 Bs. ()*

La justificación de la venta de un solo modelo, es que este sistema no es muy solicitado por los médicos cirujanos venezolanos, por lo que no se hace rentable para las casas comerciales importarlos. La mayoría solo proporcionan la caja intersomática y la placa adecuada para asegurar dicha caja, por separado, en los casos que el cirujano desee el uso de este sistema.

Por ejemplo, la casa comercial CORPOMEDICA suministra la *Caja Solis* y la *Placa Orión*, si el cirujano desea colocar el sistema placa-caja.



Caja Solis

a)



Placa Orión

b)

Figura 2.3 Ejemplo de: a) Caja Intersomática y b) Placa

Precio del sistema Caja Solis-Placa Orión: Aproximadamente entre: 4.300.000 y 4.500.000 Bs. ()*

(*) Este rango de precios fue suministrado por la casa comercial; no se pudo conseguir el valor exacto, por motivos confidenciales de la empresa.

2.3.3 Cuadro Comparativo entre el sistema caja intersomática y el sistema placa-caja

	Caja Intersomática	Sistema Placa-Caja
V E N T A J A S	<p>*Es utilizada para proveer corrección a la deformación existente, proporcionar estabilidad al segmento y crear un ambiente biológico ideal para la fusión de los cuerpos vertebrales.</p> <p>*Crea una superficie sustentadora de la carga periférica.</p> <p>*Favorece al injerto permitiendo la creación de una sola masa fusionada y evita el desplazamiento de este, al estar alojado dentro de la caja.</p>	<p>*La incorporación de una placa cervical anterior a una caja intersomática aumenta significativamente la estabilidad y reduce el rango de movimiento, principal problema de las cajas.</p> <p>*Aumenta positivamente los resultados obtenidos por la caja intersomática con el injerto, al sumar las ventajas de ambos sistemas.</p>
	Caja Intersomática	Sistema Placa-Caja
D E S V E N T A J A S	<p>*Si la caja no establece un amplio contacto con los cuerpos vertebrales se reducen las posibilidades de fusión y se incrementan las de asentamiento.</p> <p>*El asentamiento o hundimiento de las cajas en el cuerpo vertebral es una complicación importante después de su inserción, esto puede conducir a la deformidad, a la pseudoartrosis y la recurrencia de los síntomas.</p> <p>*Tienden al movimiento en el espacio intervertebral.</p>	<p>*Este sistema incrementa significativamente el tiempo quirúrgico, aumentando el riesgo de las complicaciones.</p> <p>*Aflojamiento de los tornillos (para la sujeción de la placa), con el consiguiente peligro de migración y lesión de estructuras anatómicas tan importantes como el esófago, la arteria carótida o la vena yugular.</p>

Después de la evaluación de los sistemas utilizados actualmente para corregir las hernias discales y la espondilosis cervical, mediante la artrodesis, así como también de los diferentes dispositivos existentes en el mercado, además de la opinión aportada por algunos Cirujanos venezolanos de la columna, como el Dr. Eduardo Arroyo y el Dr. Adolfo Damas del Hospital San Juan de Dios, y el Dr. Abraham Krivoy del Centro Médico de Caracas, se ha llegado a la elección del sistema base del dispositivo del trabajo de investigación, el cual es el *Sistema Caja Intersomática*. El motivo de la elección se direcciona hacia el hecho de que las desventajas de este

sistema se pueden corregir con la creación de un diseño idóneo, sin aumentar el tiempo quirúrgico, ni las complicaciones.

2.4 Corrección quirúrgica de las enfermedades discales y degenerativas de la Columna Cervical

2.4.1 Indicaciones para el tratamiento quirúrgico

La columna vertebral está compuesta por huesos perfectamente estructurados y articulados unos sobre otros, que le dan a cada segmento una funcionalidad específica, dinámica y estable. Pero en algunos casos esa estructura armónica se ve afectada por enfermedades en las propias vértebras o en sus articulaciones, afectando muchas veces las raíces nerviosas o la médula espinal.

El tratamiento inicial de estas patologías de la columna cervical es el conservador (tratamiento médico no quirúrgico) y puede consistir en reposo, medicina física y rehabilitación, así como medicamentos antiinflamatorios. Los collarines cervicales pueden ser de beneficio para algunas personas con este tipo de problemas, mientras que la fisioterapia juega un papel importante en la prevención de la recurrencia del dolor a medida que se obtiene una mejoría sintomática.

Sin embargo, la cirugía se recomienda cuando falla el tratamiento conservador o bajo la presencia de las siguientes indicaciones:

Absoluta: compresión neurológica progresiva, inestabilidad grave y/o deformidad, son indicaciones para tratamiento quirúrgico orientado a descomprimir, alinear y estabilizar la columna cervical.

Relativa: dolor cervical, radiculopatía leve e inestabilidades ligamentosas discretas renuentes a tratamiento no quirúrgico.

Se estima un período mínimo de 6 semanas en tratamiento no quirúrgico antes de optar por la cirugía

A continuación se explica la técnica quirúrgica comúnmente utilizada para la corrección de las enfermedades discales y degenerativas de la columna cervical:

2.4.2 Técnica quirúrgica para la vía de acceso anterior, empleando una caja intersomática

La posición apropiada del paciente para la cirugía cervical anterior es acostado boca arriba, con 25° de extensión y de 15 a 20° de rotación contrario al lado de la incisión (Winter et al., 1995).

Se realiza un corte de dos pulgadas aproximadamente, a una distancia de dos a tres dedos por encima de la parte baja del cuello, dependiendo del nivel vertebral deseado. *La discectomía* (remoción del disco intervertebral, incluyendo el fragmento protuido) y *la artrodesis cervical*, es realizada por los cirujanos en la región anterior del cuello, debido a que desde el punto de vista biomecánico, esta vía de acceso es lógica, segura y conlleva a un alto porcentaje de excelentes resultados.

La incisión puede ser transversal o longitudinal, esto va a depender del número de niveles a tratar. La discectomía y la artrodesis en uno o dos niveles se efectúan fácilmente a través de una incisión transversal. Esta cirugía en tres niveles es un poco más complicada de hacer con este tipo de incisión, por lo que se recomienda hacerla de manera longitudinal.

Para las incisiones transversales es importante tomar en cuenta los siguientes puntos de referencia: el hueso hioides a nivel de C3, el cartílago tiroides en C4-C5 y el cricoides opuesto a C6. Además se debe realizar en forma de “hemicollar” paralela a la clavícula.

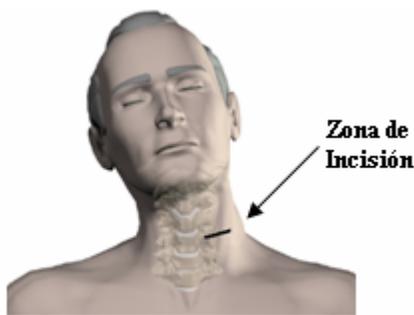


Figura 2.4 Incisión transversal

Para llegar a la columna cervical no es necesario hacer incisiones en los músculos que la rodean, solo se separan con los dedos o con una torunda, esto se conoce como disección roma. Debido a este tipo de disección se puede observar poco sangrado en la cirugía. En algunos casos el músculo omohioideo hay que seccionarlo porque está en el camino y molesta en la operación, sino no debe tocarse.

Dentro de los vasos importantes que pasan por esta zona está el paquete lateral del cuello y debe palparse en todo momento durante el procedimiento, en este se encuentra la yugular, y cerca se tiene a la carótida que hay que tener muy en cuenta; todas estas estructuras se separan medialmente.

Para permitir que el cirujano pueda trabajar en el frente de la columna, se deben utilizar retractores para separar y sostener los músculos del cuello y los tejidos finos. En esta etapa se inserta una aguja espinal en el espacio discal para determinar el nivel correcto. Después de su localización mediante una radiografía lateral, se retira la aguja y sin apartar la vista del campo operatorio se marca el disco en cuestión. Una vez que se identifica el espacio de disco correcto se procede a quitarlo.

Primero se retiran cuidadosamente hacia los lados una tira larga de músculo y el ligamento longitudinal anterior que cubren el frente de los cuerpos vertebrales, luego se procede a remover, con ayuda de unas pinzas mordientes de hipófisis en combinación con cucharillas angulares, todo el aspecto anterior del disco, el anillo se retira completamente y se va suprimiendo poco a poco hasta llegar al fondo donde se encuentra la parte posterior del anillo. Todo esto se lleva a cabo bajo distracción.

Una vez que se ha eliminado toda la porción anterior del disco, se colocan unos pines en la vértebra superior e inferior a este, para luego insertar el distractor de Caspar. Los pines y el distractor se van a encargar de separar las dos vértebras, lo que va a permitir visualizar de mejor manera la porción posterior del disco intervertebral, luego se procede a remover dicha porción con una cureta, se va raspando poco a poco hasta que se debilita y rompe la última capa del disco en la parte posterior. Una vez que se abre se puede observar el ligamento común vertebral posterior, es un ligamento muy fino salvo en algunos casos que se calcifica y es tedioso quitarlo. Si este es el caso, se comienza a erosionar con un Kerrison, que es una pinza fuerte

removedora de huesos, cuya mordida es de 1 mm aproximadamente y se va quitando todo hasta que se pueda ver la duramadre.

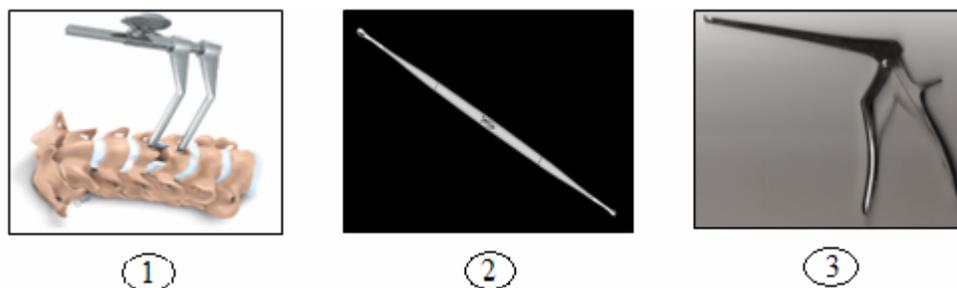


Figura 2.5 Instrumental básico para la corrección quirúrgica de las enfermedades discales y degenerativas de la Columna Cervical 1) Distractor de Caspar 2) Cureta 3) Kerrison

Debido a que las apófisis unciformes tienden a crecer hacia atrás, con la idea de dar mayor estabilidad a un segmento que es inestable, se forman unas protusiones óseas u osteofitos que molestan a las raíces nerviosas, ya que limitan al agujero de conjunción por donde estas emergen. El cirujano debe asegurarse de quitar esas protusiones óseas con el Kerrison con mucho cuidado, ya que puede dañar tanto la raíz nerviosa como la médula, o si se dirige hacia atrás lateralmente a la arteria vertebral. Además se deben remover los osteofitos compresivos que existan tanto en la cara anterior como posterior de las vértebras involucradas, y comprobar todos los alrededores, para asegurar que no haya fragmentos de disco restantes.



1)

2)

Figura 2.6 Técnica quirúrgica de la discectomía cervical anterior. 1) El segmento vertebral a intervenir se expone a través de una inscisión en el frente del cuello. 2) El disco y los osteofitos son removidos

Para realizar la artrodesis cervical, se procede a escarificar todo el cartílago articular en la parte superior de la vértebra inferior y en la parte inferior de la vértebra superior, hasta que estos queden sangrantes. En este momento se debe retirar el distractor de Caspar, haciendo que las vértebras vuelvan a su posición normal, y se colocan los probadores de las cajas intersomáticas, hasta conseguir el más adecuado. El probador seleccionado es el que se introduce con una cierta presión y da una sensación de estabilidad. Las medidas aportadas por este son las medidas de la caja intersomática a colocar. Cada caja de prueba es ligeramente más pequeña que la caja real (0,75 mm), para permitir un ajuste más exacto de esta última. Una vez que se consigue el más apropiado, se distrae nuevamente y se coloca la caja intersomática llena de injerto en su interior. Para el injerto, en la mayoría de los casos, se utiliza hueso esponjoso de la cresta ilíaca y se completa con hidroxapatita (injerto sintético). Después de colocada la caja intersomática en el espacio donde estaba ubicado el disco intervertebral, se utiliza el distractor de Caspar para hacer compresión. Finalmente se debe realizar una radiografía para verificar la posición del implante.

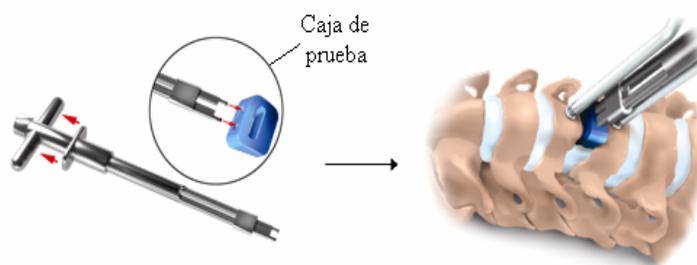


Figura 2.7 Colocación de la caja de prueba con el fin de elegir la caja intersomática adecuada

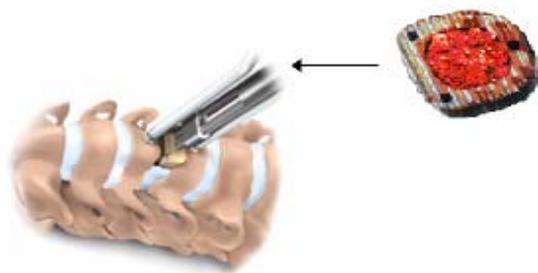


Figura 2.8 Colocación de la caja intersomática seleccionada en el segmento intervenido bajo distracción

El separador de cuerpos vertebrales se retira junto con los pines. En los agujeros de los tornillos se coloca cera ósea. Para finalizar la cirugía, los músculos y los tejidos finos se regresan a su lugar. Hay cirujanos que cierran el platisma y hay otros que no. Aunque se recomienda dejar el platisma abierto, para que drene la sangre y solo se cierra la piel con una sutura. A continuación se le coloca un collarín cervical blando. El tiempo total de la cirugía es aproximadamente de 2 horas.

Dentro de los cuidados postoperatorios se recomienda evitar la movilidad del cuello y llevar puesto el collarín blando durante un mes después de la intervención (Dr. Arroyo, entrevista personal, noviembre 20, 2006; Brantigan, 2006 y Herkowitz, 2000).

CAPÍTULO 3

BIOMATERIALES

3.1 Definición de Biomateriales

Se considera como biomateriales a aquellos materiales que son biocompatibles en el ambiente natural del cuerpo humano y mantienen sus propiedades en ese entorno biológico. La biocompatibilidad es una propiedad esencial en la interacción biomaterial–cuerpo, y se caracteriza por la ausencia de una reacción fisicoquímica perniciosa entre el biomaterial implantado y los tejidos o fluidos biológicos corporales.

Los biomateriales deben cumplir con las siguientes condiciones de partida: tener una resistencia mecánica y unas propiedades físicas adecuadas a la aplicación a la que estén destinados, ser químicamente inertes y estables, con la finalidad de no provocar reacciones alérgicas, carcinógenas o tóxicas. Para cada aplicación deben ser también contemplados los aspectos de ingeniería de diseño y costes.

La principal función de los biomateriales, es reparar o reconstruir las partes del cuerpo humano que han sufrido daño o se han perdido, con la finalidad de prolongar la vida del paciente.

Los biomateriales se pueden clasificar por su origen (natural y sintético), por su permanencia en contacto con los tejidos vivos (temporales y permanentes), por el tipo de tejidos con los que interfieren (tejidos blandos, duros y sangre) y por las disciplinas médicas en las que encuentran aplicación (ortopedia, otorrinolaringología, neurocirugía, cirugía cardiovascular, cirugía maxilofacial, etc.) (Comín et al., 1995).

3.2 Materiales para implantes

Atendiendo a la naturaleza del material artificial con el que se fabrica un implante, los biomateriales también se pueden clasificar en: *cerámicos*, *metálicos* y *poliméricos*.

El conocimiento de las propiedades de los biomateriales es de fundamental importancia para la elección del más apropiado, tomando en cuenta que en algunas ocasiones un implante colocado dentro de un ser vivo puede permanecer en éste por períodos prolongados, incluso durante el resto de su vida (D'Amico, 2005). En la Figura 3.1 se ilustra los principales requerimientos a tener en cuenta en los materiales para implantes:

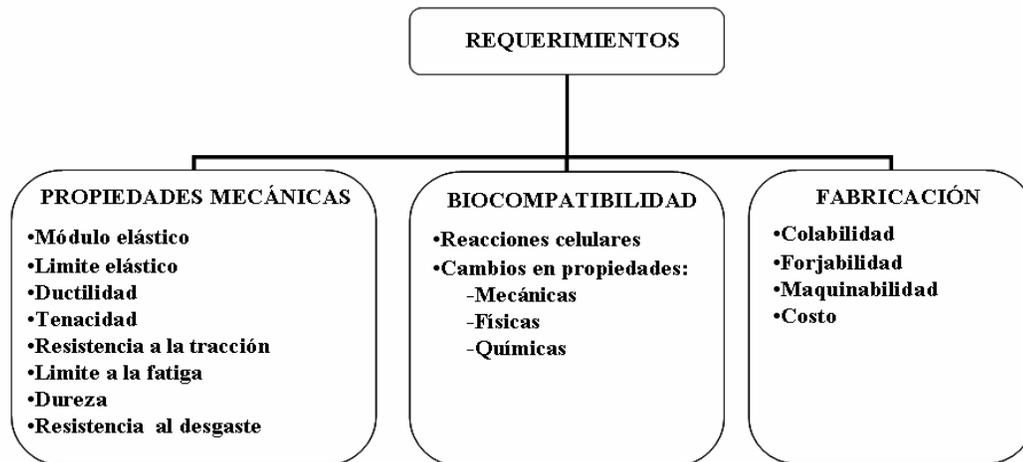


Figura 3.1 Requerimientos de los materiales para implantes

Tabla 3.1 Comparación de las propiedades mecánicas de algunos biomateriales

Material	Módulo Elástico (MPa)	Carga Rotura(MPa)	Máxima deformación (%)	Densidad (gr/cm ³)
Polímeros:				
Polietileno UHMWP	1.500	34	200-250	0.93
Polimetil-metacrilato	3.000	60	1-3	1.10-1.23
Poliamida(nylon6/6)	2.800	76	90	1.14
Silicona	1-10	6-7	350-600	1.12-1.23
Metales:				
Acero inoxidable 316L	200.000	540-620	55-60	7.9
Cobalto-Cromo(forja)	230.000	900	60	9.2
Ti – 6% Al – 4% V	110.000	900	10	4.5
Cerámicos:				
Alúmina(monocristal)	363.000	490	<1	3.9
Carbón pirolítico	280.000	517	<1	1.5-2.0
Hidroxiapatita	120.000	150	<1	3.2

En la Tabla 3.1 se presenta un resumen para la comparación y referencia rápida de las propiedades mecánicas de varios materiales empleados para la fabricación de implantes.

3.2.1 Biomateriales cerámicos

Los biomateriales cerámicos son materiales sintéticos que se realizan principalmente a partir de sales inorgánicas, diseñados para estar en contacto con los tejidos vivos. Según el Grupo de Química Inorgánica y Bioinorgánica de la Universidad Complutense de Madrid, estas sales en muchos casos están basadas en calcio, tomando en cuenta que los huesos están formados en un 65% por fosfato de calcio, concretamente por hidroxycarbonatoapatita.

Los materiales cerámicos se pueden clasificar en: *bioinertes*, los cuales tienen una influencia nula o muy pequeña en los tejidos vivos que los rodean, siendo su principal representante la alúmina (Al_2O_3), que suele utilizarse en las prótesis de fémur. *Bioactivos*, que generan hueso nuevo, ciertas composiciones de vidrios y vitrocerámicas poseen esta propiedad, como también la hidroxiapatita y el fosfato tricálcico, ensayados tanto en forma densa como porosa, se aplican en algunas ocasiones en la cirugía maxilofacial. Y los *biorreabsorbibles*, que son materiales que se degradan luego de su implantación en productos no tóxicos, los que son eliminados o metabolizados en el organismo.

Las propiedades más importantes de las biocerámicas son: buena biocompatibilidad, resistencia a la corrosión, inertes, alta resistencia a la compresión, baja resistencia a la tracción, dificultad de maquinado, alta densidad y dureza, punto de fusión elevado y baja ductilidad y sensibilidad a fenómenos de fluencia lenta.

Los materiales cerámicos son muy propensos a entallas y microgrietas, ya que, en lugar de presentar un mecanismo de deformación plástica previo a la rotura, rompen de forma frágil y elástica una vez iniciada la grieta (Regí, <http://www.aecientificos.es>).

La fragilidad de las biocerámicas restringe, en gran medida, su campo de aplicación, seleccionando sólo funciones que no necesiten elevadas prestaciones mecánicas, a excepción de la alúmina (Al_2O_3) y la zirconia (ZrO_2) que se emplean en articulaciones de cadera. Las demás biocerámicas hoy en día son aplicadas en la cirugía del oído medio, en el relleno de defectos óseos tanto en cirugía bucal como en

cirugía ortopédica y en el recubrimiento de implantes dentales y articulaciones metálicas, pero su futuro es mucho más ambicioso.

3.2.2 Biomateriales metálicos

El primer requisito para la utilización de biomateriales metálicos en implantes, es que sean tolerados por el organismo. La mayoría de los metales empleados para fabricar implantes (Fe, Cr, Co, Ni, C, Mo, W) pueden ser tolerados por el cuerpo en pequeñas cantidades. Otro requisito imprescindible es que deben cumplir con una *buena resistencia a la corrosión*. Se conoce bien que la corrosión es un problema general de los metales, más aún si están inmersos en un medio hostil como es el organismo humano (Comín et al., 1995), ya que el plasma sanguíneo y los fluidos intersticiales e intracelulares poseen una composición iónica, los iones de cloro son los más críticos para los implantes metálicos en especial para el acero inoxidable. El pH normal de los fluidos corporales es aproximadamente neutro y oscila entre 7.2 y 7.4. En el caso de heridas el pH puede caer a 5.2 incluso a 4 en hematomas. Cuando existen infecciones el pH se vuelve alcalino.

Sin embargo, algunos metales se escapan, por lo menos en principio, a este problema, como son los metales preciosos, y otros, que al formar una capa de óxido en su superficie, pasivan el proceso de corrosión, protegiendo el interior del metal al evitar que éste avance, como ocurre en el titanio (Regí, <http://www.aecientificos.es>).

Las principales razones para el uso de los biomateriales metálicos son las siguientes: poseen un límite elástico y un límite a la fluencia lo suficientemente elevado para poder construir implantes que soporten cargas significativamente altas, sin que se produzcan deformaciones elásticas.

Los metales poseen resistencia mecánica al desgaste, al impacto, a la tensión y a la compresión. Presentan una ductilidad bastante elevada lo cual permite que las cargas que sobrepasan el límite elástico no tiendan a producir fracturas súbitas, del tipo frágil. Tienen un límite a la fatiga tal que, son aptos para resistir gran cantidad de ciclos de carga y descarga de esfuerzos. Se pueden conformar con una amplia variedad de técnicas, de complejidad y costos diversos.

Los problemas de debilitación del implante y de reacciones con respecto a los tejidos productos de la corrosión, limitan el número de biomateriales metálicos a unos pocos: *el acero inoxidable 316L, las aleaciones CrCoMo y las aleaciones de Ti*. En cualquier caso, los metales se utilizan con éxito en diversos implantes, en particular, cuando es imprescindible soportar carga, como ocurre en las prótesis de cadera donde se utilizan aleaciones de CoCr y Ti6Al4V, pese a los problemas que puedan originar, como metalosis (Comín et al., 1995).

Acero Inoxidable 316L

La forma más común de aceros empleados en las aplicaciones ortopédicas es la 316L, grado 2, así designada por la American Society for Testing and Materials (ASTM) bajo la especificación ASTM F138. La identificación numérica "316" ubica a la aleación entre los aceros inoxidables austeníticos; la "L" se refiere a la baja concentración de carbono (típicamente menor al 0.03 % en peso).

Como todo acero, el acero inoxidable 316L es una aleación de hierro en carbono. Dentro de los otros constituyentes se incluyen el cromo, níquel y molibdeno, con pequeñas cantidades de manganeso, fósforo, azufre y silicio. Los elementos de la aleación afectan la microestructura y, por lo tanto, a las propiedades mecánicas y la resistencia a la corrosión. La presencia de cromo y molibdeno en la microestructura, permite mejorar la resistencia a la corrosión y el silicio añadido con manganeso estabiliza la fase ferrítica. Para limitar esta tendencia se agrega níquel que estabiliza la fase austenítica y asegura la tenacidad de la microestructura.

La preocupación sobre la corrosión y los subsecuentes efectos sobre la biocompatibilidad a largo plazo, ha motivado el empleo del acero inoxidable en sistemas de fijación de fracturas que requieren la remoción del dispositivo al momento que ocurra la cura del hueso.

Aleaciones de CrCo

Las aleaciones de cromo-cobalto incluyen composiciones inicialmente destinadas a la manufactura por colada (ASTM F75), por forjado (ASTM F799) y por trabajado en frío (ASTM F790 y F562). Todas estas aleaciones son primariamente de

cobalto con cantidades significativas de cromo para mejorar la resistencia a la corrosión (como ocurre con el acero inoxidable).

La facilidad de fabricación y el amplio rango de las propiedades disponibles para las aleaciones de cobalto las hacen ideales para un amplio rango de aplicaciones ortopédicas, incluyendo todos los componentes metálicos de los reemplazos articulares como los dispositivos de fijación de fracturas. Cabe mencionar, que el módulo de elasticidad de estas aleaciones base cobalto está entre 220 y 234 GPa, que es superior al de los aceros. Este hecho afecta sin duda al proceso de transferencia de carga entre el implante y el hueso.

El uso clínico prolongado ha probado que estas aleaciones son excepcionales por su biocompatibilidad. Son utilizadas dos tipos de composiciones CoCrMo y CoNiCrMo.

Aleaciones de Ti

La sobresaliente biocompatibilidad y resistencia a la corrosión del titanio y sus aleaciones son de interés particular para las aplicaciones biomédicas. Por sus limitadas características mecánicas y por la dificultad de su obtención en estado puro, el titanio se alea con otros elementos como Al, V, Mn, Si, Mo y Sn, lo que parece no restarle resistencia a la corrosión y, en cambio, mejora sustancialmente sus propiedades mecánicas.

El titanio y sus aleaciones poseen una relación resistencia-peso elevada que: (a) fomentan su aplicación en una amplia gama de usos médicos, (b) otorga a piezas de titanio más pequeñas y delgadas, una ventaja sobre materiales de mayor tamaño y más pesados sin sacrificar la dureza o rigidez, (c) ofrecen a diferencia de muchos otros metales mayor resistencia a la fatiga y (d) se ha demostrado que son compatibles con la Imagenología de Resonancia Magnética (MRI) y Tomografía Computarizada (CT) (Titanium industries, <http://www.titanium.com>).

Otra característica importante del titanio, es que se pasiva al estar expuesto a un medio fisiológico por la formación de una capa superficial de óxido.

La aleación de titanio más empleada en implantes médicos contiene aluminio y vanadio según la composición **Ti6Al4V** (D'Amico, 2005).

El Ti6Al4V es uno de los materiales implantable más fuertes, posee altas propiedades mecánicas, una densidad de 4,42 gr/cm³ relativamente baja, si se le compara con otros biometales comúnmente empleados; además promueve la osteointegración y presenta una aceptable tolerancia de los tejidos que lo hace un material apto para ser implantado. La resistencia a la corrosión de este material es superior a la del acero inoxidable y la aleación cromo-cobalto. Es resistente a la oxidación a temperaturas altas y posee una alta tenacidad. Este es recomendado como alternativa para sustituir el uso del acero inoxidable en la obtención de imágenes no distorsionadas por Resonancias Magnéticas (RM) y Tomografías por Computadora (TC) de las regiones adyacentes a los implantes (Hover, <http://www.saramall.com.ar>).

Aunque la aleación de titanio Ti6Al4V para la fabricación de implantes es muy utilizada, los estudios han demostrado que el agregado de aluminio y particularmente el de vanadio, origina que la aleación pueda causar problemas de salud a largo plazo, cuando hay desprendimiento del material debido a la fricción. El vanadio, puede producir problemas locales y sistémicos.

Otras consideraciones negativas para la aleación de Ti6Al4V incluyen su baja resistencia al desgaste y un alto módulo elástico, este es considerado una causa potencial del efecto "stress shielding". Este efecto ocurre cuando las fuerzas que soporta el sistema hueso-prótesis son absorbidas por el implante que es más rígido que el hueso, lo que disminuye los esfuerzos que normalmente actúan en la región adyacente al implante. Al disminuir las cargas sobre el hueso se produce una reacción adaptativa del hueso ante este estímulo, generando pérdida de la masa ósea alrededor de la prótesis, lo que conduce al posterior aflojamiento del implante. La fatiga, frecuentemente, se ha observado en la aleación de titanio (Ti6Al4V) y es considerada como una causa importante en la falla del material.

El **Ti6Al4V-Eli** es una versión de alta pureza ("totalmente limpia") del Ti6Al4V, con límites más bajos de hierro y los elementos C y O. La diferencia más marcada entre una y otra, es la reducción del contenido en oxígeno en la versión Eli,

lo que evita su fragilización, le confiere una mayor ductilidad y un comportamiento excelente en ambientes altamente oxidantes, así como mejores propiedades mecánicas a temperaturas criogénicas en comparación con el grado estándar (ALEACIÓN DE TITANIO Ti6AL4V Eli, <http://www.acerosfortuna.com.mx>).

Pese a los aspectos negativos mencionados anteriormente, la aleación Ti6AL4V, en especial la Grado Eli, es de gran uso en la fabricación de las cajas intersomáticas, el cual según estudios promovieron avances como: la ausencia de complicaciones en la operación, técnica de implantación más sencilla, y una excelente estabilización inmediata y a largo plazo. Aunque a través de la caja se dificulta mostrar la fusión con técnicas radiológicas comunes, pueden ser detectados signos de consolidación ósea alrededor de esta (Profeta et al., 2000).

El **titanio comercialmente puro (Ti CP)**, se ha utilizado en aplicaciones donde se requiere resistencia mecánica moderada combinada con alta resistencia a la corrosión, buena conformabilidad y soldabilidad.

El Ti CP es simplemente titanio junto a otras impurezas tales como el carbón, hidrógeno, hierro, nitrógeno y oxígeno. De acuerdo a la proporción de estas impurezas en su composición se encuentran cuatro tipos de combinaciones con diferentes grados de resistencia y ductilidad (*Grados 1 a 4* de la Norma ASTM F67). A medida que aumenta el grado, aumenta la resistencia mecánica y disminuyen la ductilidad y la resistencia a la corrosión. El de mayor pureza es el Titanio CP Grado 1.

En la siguiente tabla se resumen las propiedades mecánicas de los cuatro grados del titanio comercialmente puro:

Tabla 3.2 Propiedades mecánicas de los grados ASTM del Ti CP

Propiedad	Grado 1	Grado 2	Grado 3	Grado 4
<i>Resistencia a la rotura (MPa)</i>	240	345	450	550
<i>Límite elástico (MPa)</i>	170	275	380	485
<i>Elongación (%)</i>	24	20	18	15
<i>Módulo de Elasticidad (GPa)</i>	103	103	103	104

Tabla 3.3 Propiedades mecánicas de la aleación Ti6Al4V Estándar y Eli

Propiedad	Ti6Al4V Estándar	Ti6Al4V -Eli
<i>Resistencia a la rotura (MPa)</i>	895	860
<i>Límite elástico (MPa)</i>	825	790
<i>Elongación (%)</i>	10	10
<i>Módulo de Elasticidad (GPa)</i>	114	114
Propiedades mecánicas a temperatura ambiente		

Cabe destacar que cuanto más alto es el valor de la resistencia a la rotura y del límite elástico, menor es el alargamiento y la ductilidad (Fabregat y Gil, 2006; TITANIUM <http://www.titaniumcentral.com>).

En cuanto al procesado de las aleaciones de titanio, tenemos que estas aleaciones son muy reactivas con el oxígeno a altas temperaturas, por lo que requiere una atmósfera inerte o de vacío para fundirlo. La rápida difusión del oxígeno en el titanio y el oxígeno disuelto fragiliza el metal, reduciendo su resistencia, por lo tanto, cualquier operación de trabajado en caliente o forja debe realizarse por debajo de 925°C.

Los problemas del mecanizado aparecen debido a la reactividad del titanio con los otros metales empleados como herramientas o moldes. Estas dificultades se pueden minimizar utilizando herramientas filosas a velocidades de corte bajas. Para este proceso se requiere de una gran cantidad de fluido de corte. Con respecto a la esterilización de estas aleaciones, se puede decir, que se hace uso de hornos autoclaves en presencia de vapor, a una temperatura aproximada de 125°C.

3.2.3 Biomateriales poliméricos

Los biomateriales poliméricos, ampliamente utilizados, deben su éxito a las enormes posibilidades que presentan, tanto en variedad de compuestos como en la capacidad de fabricarlos de distintas maneras, con características bien determinadas y con facilidad de conformarlos, dependiendo del caso, en fibras, tejidos, películas o bloques.

La rigidez de una resina polimérica depende del entrecruzamiento y poca movilidad de sus cadenas, por lo que el material es más rígido cuanto mayor es su peso molecular o entrecruzamiento. También es importante que todas las cadenas tengan una longitud similar, ya que las cadenas cortas actúan como plastificadores, disminuyendo la densidad y módulo elástico del material.

En general las características mecánicas de un polímero están determinadas por su estructura y tamaño molecular, su variedad conformacional y su morfología.

La mayoría de los polímeros se reblandecen cuando se eleva la temperatura y por ello, reciben el nombre de termoplásticos. Los polímeros termoestables, por el contrario, experimentan reacciones de entrecruzamiento de cadenas cuando la temperatura se eleva y se vuelven más duros y rígidos sin experimentar fluencia. La estructura de los polímeros termoestables es entrecruzada, en tanto que los polímeros termoplásticos forman cadenas lineales y/o ramificadas.

Las propiedades más importantes de los biomateriales poliméricos son: la baja densidad y resistencia mecánica, la osteointegración de sistemas porosos, adaptación biomecánica con módulos de elasticidad parecidos al hueso esponjoso y al hueso cortical, buena bioadhesión y biocompatibilidad. Sin embargo, presentan desventajas, tales como: el calor que se desprende durante la polimerización, que conduce en muchos casos a problemas de citotoxicidad y a la contracción que sufre una vez endurecido, lo que origina micromovilidad de la prótesis implantada. Sin embargo, pese a estos problemas, su utilización hoy por hoy es prácticamente insustituible.

Debido a la ventaja de sus propiedades, casi todos los polímeros comerciales pueden ser empleados para la fabricación de implantes, pero antes deben ser sometidos a ensayos *in Vitro*, *in Vivo* y pruebas clínicas antes de su utilización industrial. Estos pueden ser tanto *naturales* como *sintéticos*, y en cualquier caso se pueden encontrar formulaciones *bioestables*, es decir, con carácter permanente, particularmente útiles, para sustituir parcial o totalmente tejidos u órganos lesionados o destruidos, y *biodegradables*, esto es, con carácter temporal, por tanto, con una funcionalidad adecuada durante un tiempo limitado, necesario mientras el problema subsista (Regí, <http://www.aecientificos.es>).

Uno de los polímeros más utilizados para la fabricación de las cajas intersomáticas es el siguiente:

Polyetheretherketone (PEEK-Optima)

El PEEK-Optima, producido por la casa comercial Invibio, es un biomaterial polimérico termoplástico y semicristalino; con un módulo de elasticidad de 4 GPa, muy cercano al del hueso esponjoso; además posee una densidad de 1,29 gr/cm³ y una resistencia a la fluencia de 100 MPa. Este biomaterial es utilizado en aplicaciones sometidas a contacto con hueso o tejido fino que duren más de 30 días dentro del organismo.

Entre las características y propiedades más importantes del PEEK-Optima se encuentran: biocompatibilidad y bioestabilidad a largo plazo, alta resistencia química, presentan un funcionamiento excepcional en fatiga, excelente resistencia al desgaste y al impacto, facilidad de fabricación, compatibilidad con métodos estándares de esterilización sin la reducción de sus propiedades mecánicas; entre estos tenemos: el vapor, la radiación gamma y el oxietileno, además tienen la habilidad de poder ser repetidamente esterilizado sin la degradación de dichas propiedades.

Este polímero se puede procesar con técnicas convencionales como la inyección a molde, la extrusión o el maquinado, permitiendo flexibilidad en la manufactura de los diseños de dispositivos médicos. Para el maquinado y el acabado superficial, es aconsejable el uso de herramientas de carburo y diamante, lo que no quiere decir que se puedan usar herramientas de acero rápido; además los distintos procesos dentro del maquinado se deben llevar a cabo a bajas velocidades, con el fin de evitar el daño del material.

A diferencia de los implantes metálicos, el PEEK-Optima es de naturaleza radiotransparente y entre sus cualidades radiográficas se encuentran, tanto la eliminación del dispositivo en la radiografía como la dispersión de la imagen, permitiendo una inspección completa del injerto y del crecimiento del hueso cuando son usadas técnicas convencionales de imágenes como Rayos-X, Imagenología de Resonancia Magnética (MRI) y Tomografía Computarizada (CT) (Invibio, <http://www.invibio.com>).

Gracias a su biocompatibilidad y versatilidad, este material es muy utilizado actualmente en el desarrollo de la implantación de dispositivos médicos e instrumental quirúrgico. Las pruebas de biocompatibilidad realizadas por la casa comercial Invibio al PEEK-Optima, no demuestran ninguna evidencia de efectos tóxicos sobre el organismo.

En cuanto a las cajas intersomáticas, el hecho de que el PEEK-Optima posea un módulo de elasticidad muy cercano al del hueso esponjoso optimiza la transferencia de carga entre la caja y el cuerpo vertebral adyacente y reduce los efectos de stress-shielding sobre esta región y el material de injerto, ayudando a disminuir la tensión que se transfiere a la vértebra y estimulando el proceso curativo.

PEEK-Optima con Fibra de Carbono (Endoling)

El *Endoling* fabricado por la casa comercial Invibio, es el primer biomaterial no-metálico disponible para implantes médicos que proporciona la fuerza de los metales combinada con la compatibilidad de proyección de imagen y la extensa biocompatibilidad de los polímeros.

Este biomaterial está compuesto por una matriz del polímero PEEK-Optima con un 62% por volumen de fibras de carbono, haciéndolo excepcionalmente fuerte. Las fibras realzan las propiedades mecánicas del material significativamente, aumentando la resistencia a la fluencia de 100 MPa para el polímero PEEK-Optima a 900 MPa para una barra multidireccional moldeada en endolign; el módulo elástico aumenta de 4 GPa a 70 GPa. Para una barra unidireccional el módulo elástico es de 150 GPa y la resistencia a la fluencia es de 2000 MPa. En cuanto a la densidad, se puede decir que es ligeramente mayor en comparación con la del PEEK-Optima.

Para su aplicación en valores de cargas elevadas, la fuerza probada del compuesto endolign permite que sea un verdadero reemplazo de las aleaciones tradicionales de metal, por ejemplo las aleaciones de Cr-Co, aleaciones de titanio y el acero inoxidable.

Es excelente para la sustitución de metales en implantes sometidos a cargas altas y continuas, cargas cíclicas en contacto con la sangre, por ende tiene alta

resistencia a la rotura y fatiga. Además es utilizado en aplicaciones sometidas a contacto con hueso o tejido fino que duren más de 30 días dentro del organismo. Posee compatibilidad con Tomografías Computarizadas, Resonancias Magnéticas y Rayos X. La radiografía permite imágenes postoperatorias libres de artefactos y la visualización de la región tratada. Las características mecánicas se pueden adaptar para resolver una amplia gama de necesidades. Tiene una tolerancia a la esterilización por vapor y rayos gammas sin efectos nocivos sobre las propiedades mecánicas, funcionamiento o biocompatibilidad. La fuerza y otras propiedades mecánicas del endolign se pueden adaptar modificando la orientación de las fibras continuas de carbono.

La prueba de biocompatibilidad del endolign de acuerdo con los estándares de la ISO 10993 (evaluación biológica de dispositivos médicos), no demuestra ninguna evidencia de citotoxicidad, de toxicidad sistemática, de irritación o ninguna respuesta de reacción macroscópica. Además, los niveles muy bajos de iones residuales de metal reducen al mínimo el riesgo potencial de las reacciones alérgicas asociadas comúnmente al níquel y otros iones.

Este biomaterial se puede obtener en forma de cintas pre-impregnadas, las cuales pueden ser procesadas por compresión a molde, seguido de la utilización de un horno autoclave y de otros métodos, para culminar con el maquinado con el fin de modificar la forma final de la pieza (torneado, fresado y taladrado). También se consiguen en barras, las cuales pueden ser maquinadas sin ningún inconveniente.

Actualmente este biomaterial es utilizado en el desarrollo de cojinetes de carga, dispositivos para la columna vertebral y trauma así como: clavos y tornillos intramedulares, cajas intersomáticas, placas y tornillos para la fractura de huesos y pernos para la fijación translaminar (Invibio, <http://www.invibio.com>).

Para la fabricación de cajas intersomáticas las barras de endolign multidireccional son más recomendables que las unidireccionales, ya que su módulo elástico es más cercano al del hueso esponjoso, característica de gran importancia para reducir los esfuerzos por stress shielding.

En conclusión los biomateriales más utilizados para la fabricación de las cajas intersomáticas a nivel cervical son:

- **Ti6Al4V Eli**
- **PEEK-Optima**
- **PEEK-Optima con Fibra de Carbono multidireccional**

CAPÍTULO 4

DISEÑO CONCURRENTE DE UNA CAJA INTERSOMÁTICA PARA LA ARTRODESIS CERVICAL

En este capítulo, mediante la metodología de Diseño Concurrente se desarrollarán modelos de cajas intersomáticas, que según lo expuesto en el Capítulo 2, es el sistema idóneo para satisfacer las enfermedades discales y degenerativas de la columna cervical mediante la artrodesis. La creación de este sistema en el país permitirá lograr autosuficiencias tecnológicas y la reducción de costos, al eliminarse la necesidad de importación de este tipo de implantes.

4.1 Diseño Concurrente

El Diseño Concurrente, es una filosofía de trabajo que lleva ya varios años en entornos productivos y que gracias a la evolución observada en los sistemas informáticos, sigue siendo actual y se centra como idónea en los planes estructurales de empresas de vanguardia (Domínguez y Espinosa, 2003).

4.1.1 Definición de Diseño

Es un proceso cuyo objetivo es transformar los recursos en sistemas o productos, para la satisfacción de necesidades de cualquier índole (Milani, 1997).

4.1.2 Definición de Diseño Concurrente

Se puede definir el Diseño Concurrente, como una metodología en la cual el diseño del producto y el proceso de fabricación se encuentran estrechamente interrelacionados; es por esta razón que todas las actividades implicadas en el desarrollo de un nuevo producto se llevan a cabo de manera paralela. El Diseño Concurrente pretende que los diseñadores, desde un principio, tengan en cuenta todos los elementos del ciclo de vida del producto, desde el diseño conceptual, hasta su disponibilidad incluyendo calidad, costos y necesidades de los usuarios (GLOSARIO, <http://www.concurrente.cl>).

La ingeniería concurrente que ahora se aborda, es una filosofía basada en sistemas informáticos y, como la gran mayoría de estos sistemas, su aporte fundamental consiste en una muy evolucionada forma de tratar la información disponible. Bajo esta idea se han planteado diversas posibles definiciones pero quizá la que mejor responde a esta idea es:

"Filosofía de trabajo basada en sistemas de información y fundamentada en la idea de convergencia, simultaneidad o concurrencia de la información contenida en todo el ciclo de vida de un producto sobre el diseño del mismo" (Domínguez y Espinosa, 2003).

Englobando en el diseño del producto tanto el propio producto como el sistema productivo que lo hace posible. Evidentemente, el diseño ya no es una tarea unipersonal, es una tarea de equipo y, por tanto, las decisiones importantes deben ser tomadas en función de la información aportada por cada una de las personas afectadas.

Entre algunos enfoques que incluye el Diseño Concurrente se encuentra el del Diseño de Manufactura: Este enfoque trata de facilitar el proceso de fabricación simplificando el diseño del nuevo producto por medio de una reducción de los componentes que lo integran. Esta reducción del número de componentes facilita la fiabilidad del producto, disminuye los costos, el número de horas hombre y de diseñadores, entre otros.

4.2 Lineamientos involucrados en el proceso de Diseño

El proceso de diseño abarca las necesidades y eventos que transcurren entre el reconocimiento de un problema y la especificación de una solución, tratando de buscar que esta sea funcional, económica y satisfactoria (Dixon, 1970).

Los lineamientos involucrados en este proceso, establecen las bases de la investigación para el análisis, comprensión, estudio y solución del problema planteado.

En la Figura 4.1, se muestran los lineamientos a tomar en cuenta en el proceso de diseño.

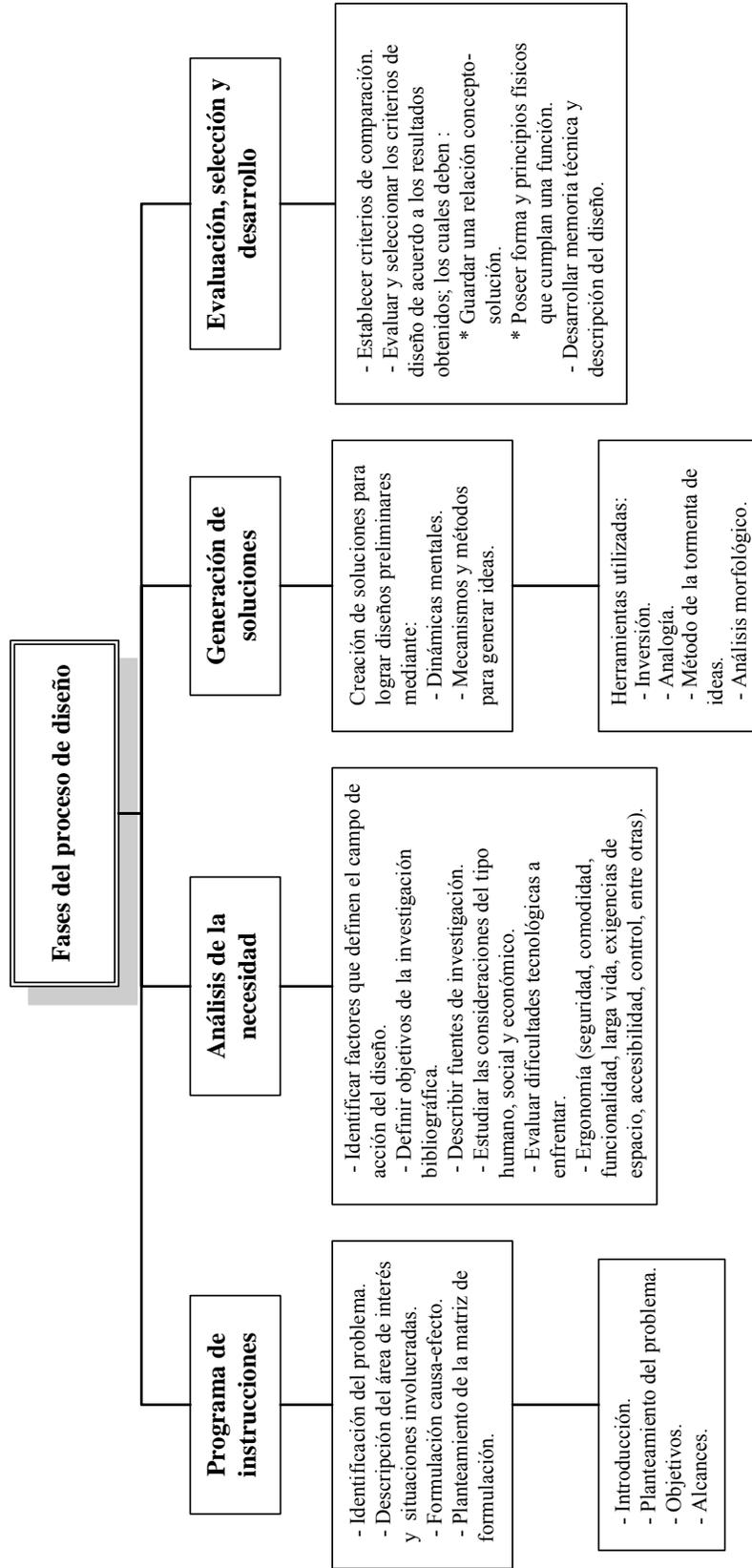


Figura 4.1 Fases del Proceso de Diseño

4.3 Metodología de la investigación en el proceso de Diseño Concurrente

El método de Diseño Concurrente aplicado al desarrollo de una caja intersomática para la Artrodesis Cervical pretende crear un dispositivo que solvete las enfermedades discales y degenerativas de la región cervical y proporcione estabilidad al segmento intervenido, bajo el criterio de costos razonables, lo cual implica la optimización del diseño desde el punto de vista de la factibilidad de fabricación del producto final.

De acuerdo al problema planteado, referido al diseño concurrente de un dispositivo para la artrodesis cervical, y en función de sus objetivos, se incorpora el tipo de *investigación proyectiva*. En atención a esta modalidad de investigación, se introducirán dos grandes fases en el estudio. En la primera de ellas, se desarrollará un proceso previo de búsqueda de información referente al problema planteado, así como también, se realizará un diagnóstico de la situación existente en la realidad objeto de estudio, todo esto con el fin de reconocer las principales características que debe poseer el dispositivo a diseñar. En la segunda fase y atendiendo a los resultados obtenidos, se desarrollará un diseño que se ajuste a los requerimientos planteados con el fin de solventar las patologías en estudio, de una manera económica.

Atendiendo a los objetivos delimitados, la investigación se orienta hacia la incorporación de un *diseño de campo*, ya que los datos se recogen de manera directa de la realidad en su ambiente natural, con la aplicación de determinados instrumentos de recolección de información, considerándose de esta forma que los datos son primarios; por cuanto se recogen en su realidad cotidiana, natural, observando, entrevistando o interrogando a las personas vinculadas con el problema investigado (Balestrini, 2002); además se emplean datos provenientes de fuentes bibliográficas a partir de los cuales se elabora el marco teórico.

Un aspecto importante es la definición de los métodos, instrumentos y técnicas de recolección de la información que se incorporarán a lo largo de todo el proceso de investigación, en función del problema.

En este proyecto se utilizaron los siguientes instrumentos y técnicas de trabajo para registrar la observación:

- **Técnicas y protocolos instrumentales de la investigación documental:** análisis de contenido, observación documental, presentación resumida de un texto, resumen analítico y análisis crítico.
- **Notas, cámara fotográfica, grabador de audio y video.**
- **La entrevista:** Dentro preguntas abiertas, con un orden preciso y lógico, introduciendo de la presente investigación, esta técnica fue planeada a través de las un plan flexible previamente preparado en relación a las cuestiones que son de interés en el estudio.

Una parte esencial en el estudio de la necesidad, es la *investigación bibliográfica*, donde se deben fijar los lineamientos de investigación con carácter bibliográfico y las fuentes de información.

La investigación se fundamentó en las siguientes áreas:

- *Médica*, concerniente a la columna vertebral, en especial la región cervical del ser humano.
- *Tecnológica*, referente a los dispositivos existentes que permiten solventar las diferentes patologías en estudio.
- *Computacional*, basada en los programas de diseño y análisis de elementos finitos.
- *Ingenieril*, dentro de esta se encuentra el proceso de diseño, el de manufactura y la información referente a los biomateriales.

En los siguientes lugares se encontró información de gran importancia en la etapa de investigación: Instituto Nacional de Bioingeniería, Biblioteca de la Escuela de Ingeniería Mecánica y de la Escuela de Antropología de la UCV, Biblioteca Central de la UCV, IVIC, IMME e Internet.

En cuanto a la *investigación de usuarios*, la información, datos, lineamientos y variables son obtenidos por los diferentes instrumentos de recolección de datos como: la observación, las entrevistas con diferentes Cirujanos de la Columna del Hospital San Juan de Dios, Centro Médico de Caracas y Hospital Universitario, investigadores de la Escuela de Antropología (UCV) y el uso de notas, cámara fotográfica, grabador de audio, etc.

La *investigación tecnológica* también es de gran importancia para el avance de este trabajo, ya que se basa en analizar las tecnologías existentes similares a las que se está desarrollando por medio de fichas de análisis plasmando datos como autor, dimensiones, confiabilidad, costo, material etc.

4.4 Parámetros establecidos para el desarrollo de la caja intersomática

El proceso de diseño de un implante, comienza cuando el cuerpo médico transmite a un diseñador la necesidad de desarrollar un dispositivo que sustituya a una parte del cuerpo anatómica y fisiológicamente. De esta manera, surge la idea de crear un dispositivo que facilite la artrodesis cervical.

Una vez terminado el proceso de investigación y selección del sistema de artrodesis cervical a desarrollar, se debe elaborar un diseño preliminar del sistema seleccionado, el cual fue la caja intersomática; para ello es necesario establecer unos parámetros anatómicos, fisiológicos y quirúrgicos, que serán determinados mediante el uso de herramientas para la generación de soluciones y con la información de la bibliografía investigada.

Después de efectuar un conjunto de *tormenta de ideas* con un grupo de médicos del Hospital San Juan de Dios, del Centro Médico de Caracas y del Hospital Universitario, con el objeto de definir los criterios de diseño del dispositivo motivo de esta investigación, se establecieron los siguientes parámetros básicos que debe cumplir el implante:

- Forma anatómica del implante con el fin de que se adapte lo mejor posible al cuerpo vertebral, para una mejor distribución de las cargas.
- Debe ser un dispositivo para ser usado entre las vértebras cervicales desde C3 hasta C7, ya que son los segmentos más afectados, siendo C3 y C4, en una mínima proporción, el menos afectado por las patologías discales y degenerativas de la columna cervical.
- Implementar el uso de biomateriales radiotransparentes o Ti6Al4V Eli para la construcción de la caja intersomática.
- La caja intersomática debe poseer dientes, tanto en la parte superior como en la inferior, con el fin de restringir el movimiento. Estos se incrustan en la

placa terminal de cada cuerpo vertebral. Los dientes de la caja deben tener cierta inclinación, con el fin de limitar el movimiento anterior, principal problema en el postoperatorio del paciente.

- El dispositivo debe tener una diferencia de altura entre la parte anterior (mayor altura) y entre la parte posterior (menor altura) con la finalidad de mantener la lordosis cervical.
- Para evitar el asentamiento, principal problema de las cajas intersomáticas, el nuevo diseño del implante debe tener una altura superior al espacio del disco intervertebral. La altura media del disco intervertebral es de 3 a 5 mm.
- La parte superior de la caja debe ser convexa, para adaptarse a la forma del cuerpo de la vértebra, mientras que la superficie inferior de la caja puede tener una pequeña curva cóncava, para que se ajuste lo mejor posible a la forma del cuerpo vertebral.
- La caja debe ocupar aproximadamente el 80% del cuerpo de la vértebra.
- La profundidad de la caja intersomática debe tratar de garantizar la siguiente condición: a la hora de su implantación en el espacio discal, debe estar ubicada aproximadamente a 1 mm del borde anterior y a 2 mm del borde posterior del cuerpo vertebral, por razones de seguridad.
- La altura de la caja no debe exceder los 10 mm, debido a que esa es la máxima distracción que se puede hacer por segmento vertebral.
- Debe llevar agujeros para la vascularización del injerto. La zona primordial donde deben estar ubicados estos agujeros es en la parte anterior de la caja, ya que es la región donde se encuentran la mayoría de los vasos sanguíneos. De igual manera se recomienda que la caja posea la mayor cantidad de agujeros posibles siempre y cuando no pierda estabilidad.
- La colocación de cuatro pines para mayor sujeción y lograr mayor estabilidad.
- En el caso del uso de un material radiotransparente para la construcción de la caja, esta debe llevar unas plaquitas de material radiopaco ubicadas en el plano anterior y posterior, con la finalidad de observar la posición de la caja.
- Para la colocación del implante, el abordaje debe ser anterior, ya que permite la visualización directa del espacio afectado y una amplia descompresión del estuche dural y los trayectos de los nervios raquídeos.

- El implante debe poseer un agujero anterior central roscado para la inserción del instrumental, utilizado para la colocación de la caja.
- Se debe garantizar un alto grado de fusión, por lo cual es necesario que la caja intersomática admita la mayor cantidad de injerto óseo. Para ello es requisito fundamental que esta posea un agujero central lo más amplio posible para la colocación del injerto, siempre y cuando la caja soporte las cargas biológicas adecuadamente y no pierda estabilidad.
- Mínima instrumentación.
- Reducción de costos, tiempo quirúrgico y estadía hospitalaria.

En conclusión la caja debe permitir la restitución efectiva de la biomecánica de la columna cervical y proveer un ambiente óptimo para que ocurra la fusión.

4.5 Mediciones antropométricas de las vértebras cervicales

La importancia de caracterizar la población, se debe a las observaciones y a las investigaciones referentes a la variabilidad de los seres humanos. Una buena parte de los individuos de las zonas cálidas tienden a tener el tronco más estrecho, debido a un acondicionamiento para el intercambio de calor con el ambiente, mientras que los individuos de zonas altas y frías presentan un tronco más robusto, para conservar el calor del cuerpo.

También se presentan diferencias en las dimensiones corporales, que están determinadas por las oportunidades nutricionales. Algunas de ellas son decisivas y están definidas por la nutrición recibida en los primeros años de vida, y son por ejemplo, la altura, la complexión y el tono muscular. Otras corresponden a los hábitos alimentarios que existen entre diferentes grupos poblacionales, bien sea por las facilidades de acceso a los alimentos o por aspectos culturales, y entre ellas se destaca el peso.

Por otro lado, la actividad física desde temprana edad incide en el crecimiento total del individuo, y la actividad física constante incide en la funcionalidad de los grupos musculares comprometidos con tal actividad y en el desgaste de los huesos. Las diferencias entre hombres y mujeres están en el tamaño de muchas partes del cuerpo y en su apariencia externa. La diferencia media entre la altura de hombres y mujeres se encuentra entre el 6 y el 7 %. En cuanto a la constitución física, en el

cuerpo masculino predomina el tejido muscular sobre el adiposo y en el femenino es a la inversa. Esto se da en todas las edades (Manual de datos antropométricos del Instituto Nacional de Tecnología de Brasil, 1995).

Sería conveniente entonces, disponer de una base de datos antropométricos de las vértebras de la región cervical de la población venezolana, a fin de elaborar proyectos referidos al área de bioingeniería, en especial en la parte de columna cervical, involucrando principalmente a nuestra cultura y a nuestras raíces. Se ha observado en distintos trabajos de investigación la práctica común de no tomar en cuenta las dimensiones de las vértebras cuando se busca diseñar diversos implantes para la región cervical, ya que no se cuenta con esta base de datos. Es por ello que surge la necesidad de indagar sobre este aspecto en individuos venezolanos.

La Escuela de Antropología de la Universidad Central de Venezuela proporcionó para el estudio, 2 columnas cervicales a las cuales se les realizaron las mediciones correspondientes bajo la supervisión de la Prof. Maryorit Pacheco, especialista en el área de Antropología Forense. Adicionalmente esta docente facilitó las medidas correspondientes a 7 raquis cervicales.

Si bien es cierto que esto representa una muestra muy pequeña que impide dar una caracterización representativa de la población venezolana, sin embargo esta muestra con 9 individuos permite dar una orientación sobre posibles medidas a considerar en nuestro estudio. El estudio antropométrico se práctico desde la vértebra C3 hasta la C7, debido a que en cualquiera de estos niveles puede ir ubicado el dispositivo a diseñar.

En la selección de las columnas cervicales de los individuos en estudio se trató de tomar en cuenta ciertos parámetros básicos: obtener una muestra diversa en cuanto a edad se refiere, con el fin de observar si hay variabilidad entre las medidas de las vértebras. Las medidas fueron tomadas en individuos entre 17 y 42 años, sin patologías clínicas que alteren la morfología de las vértebras de la columna cervical. La maduración ósea para este rango de edades es casi completa. Además se trató de que en las columnas cervicales se pudiera evidenciar una discreta armonía articular. Sólo se pudo realizar las mediciones antropométricas a una sola mujer porque fue lo que se suministró, el resto de las mediciones se llevaron a cabo en hombres.

4.5.1 Procedimiento Metodológico para la medición de las vértebras

Las mediciones se llevaron a cabo en el cuerpo de la vértebra, por ser la región donde irá ubicado el dispositivo motivo de esta investigación.

Las dimensiones que se tomaron en cuenta fueron: la profundidad externa, ancho interno y externo de la cara superior e inferior del cuerpo de la vértebra y la altura media de dicho cuerpo. Estas dimensiones, según los especialistas en el área y los conocimientos adquiridos después de una investigación exhaustiva del tema, son las indispensables para el diseño del implante y la construcción de las vértebras para el análisis del ensamble vértebras-implante en un software comercial.

Para la toma de las medidas de los anchos y la profundidades se hizo uso de un Vernier, cuya apreciación es de 0,05 mm y para la toma de las alturas medias se utilizó un compás de corredera con una apreciación de 0,1 mm.

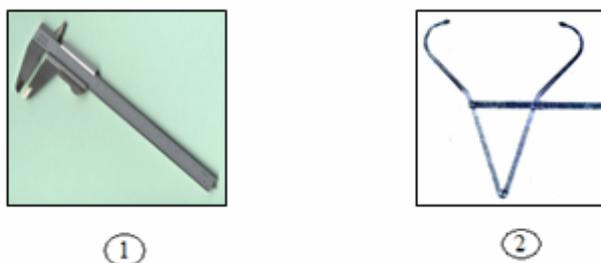


Figura 4.2 1) Vernier, 2) Compás de corredera

Parámetros medidos:

- *La altura media*, se mide en el centro del cuerpo vertebral, desde la cara superior hasta la cara inferior de dicho cuerpo, con el uso de un compás de corredera.
- *La profundidad externa* del cuerpo vertebral, se mide en línea recta pasando por el centro del cuerpo, desde la cara dorsal hasta la cara ventral.
- *El ancho externo*, se mide desde el punto lateral más externo del cuerpo vertebral hasta el otro, abarcando toda la superficie que compromete el cuerpo superior o inferior de la vértebra. Se coloca el vernier por la cara ventral del cuerpo vertebral.

- *El ancho interno*, se mide sobre la superficie del cuerpo vertebral, sin contemplar las apófisis semilunares y a 1 mm por arriba del centro del cuerpo hacia la cara ventral, ya que a esta distancia está ubicado el ancho interno máximo del cuerpo vertebral donde va apoyado el dispositivo en estudio.



Figura 4.3 Vista lateral de una vértebra cervical donde se muestra el parámetro de la altura media

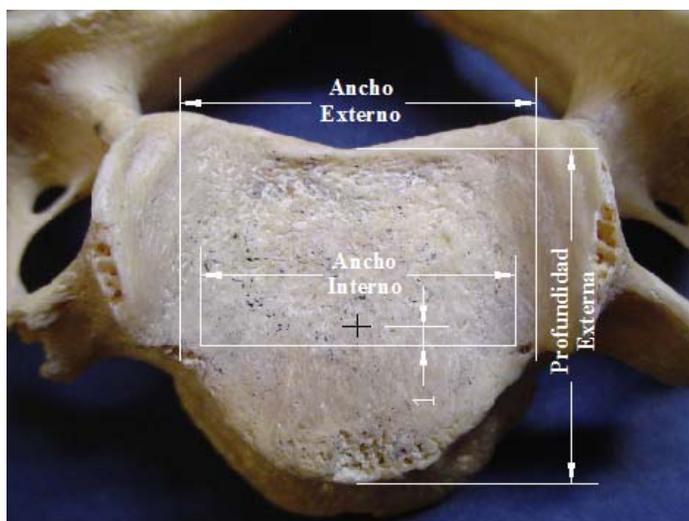


Figura 4.4 Vista superior de una vértebra cervical, donde se muestran los siguientes parámetros: ancho externo, ancho interno y profundidad externa

Otro parámetro importante dentro de este estudio, es *la profundidad interna*, establecido por conveniencia para la construcción del dispositivo, esta medida es la profundidad externa menos 3 mm; esto debido a un criterio de diseño ya señalado,

que indica que el dispositivo debe tratar de garantizar la siguiente condición: a la hora de su implantación en el espacio discal, debe estar ubicado aproximadamente a 1 mm del borde anterior y a 2 mm del borde posterior del cuerpo vertebral, por razones de seguridad.

La profundidad externa, el ancho externo y la altura, son parámetros importantes para la construcción de los modelos de las vértebras mediante un programa de diseño tipo CAD, con el fin de analizar el ensamble vértebras-implante. En cambio *la profundidad interna y el ancho interno*, serán de gran utilidad en la creación del implante. ***Las tablas de todas estas mediciones son presentadas en el Apéndice 1.***

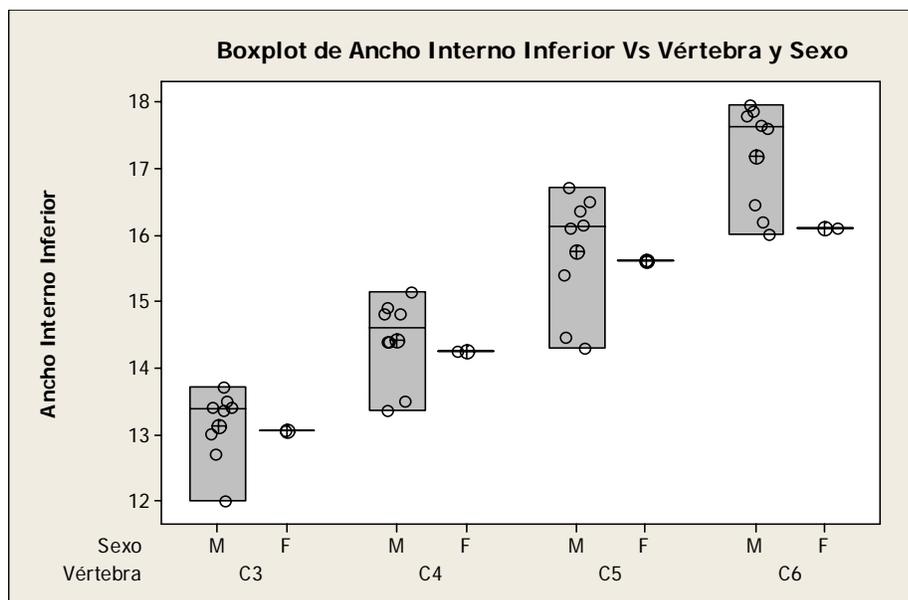
4.5.2 Estudio descriptivo de la muestra de columnas cervicales

Con la finalidad de caracterizar las variables métricas y morfológicas de la muestra obtenida, se llevó a cabo un estudio descriptivo de éstas, haciendo uso de un software comercial para análisis estadísticos. En esta sección se presentará la información obtenida de una de las variables influyentes en el diseño de la caja como es ***el ancho interno inferior***.

Un procedimiento análogo se le aplicó a las otras variables de gran importancia dentro del proceso de diseño del implante, como son *la profundidad interna superior e inferior y el ancho interno superior*. Dichos análisis se muestran en el *Apéndice 2*, donde también se podrá observar el comportamiento de las variables indispensables para la construcción de los modelos de las vértebras.

Variable Ancho Interno Inferior (se mide en las vértebras C3 a C6)

Para apreciar el comportamiento de esta variable, es conveniente observar la siguiente gráfica:



Gráfica 4.1 Boxplot de la variable Ancho Interno Inferior por vértebra y sexo

Las medidas correspondientes a la mujer, en todas las vértebras se encuentran dentro del rango de las correspondientes a hombres. Los mayores rangos se observan en las vértebras C5 y C6, y se dan por medidas extremas. Se observan además algunos valores extremos para todas las vértebras, exceptuando la C6. Su posterior estudio pudiera llegar a contribuir a una mejor caracterización del rango de los valores observados en cada una de las vértebras.

Los amplios rangos observados en la gráfica (para algunas vértebras), parecieran no corresponder a valores atípicos. Adicionalmente, es conveniente realizar un estudio con un mayor número de observaciones que permita caracterizar mejor la variable analizada, ya que aún cuando en este trabajo se procedió a revisar las medidas, es posible que este amplio rango pudiera estar influenciado por otros factores, siendo uno de ellos la edad.

A continuación en la Tabla 4.1 se presenta, el resumen descriptivo correspondiente a la variable en estudio. Los valores de la media y la mediana para casi todos los casos se encuentran muy próximos a excepción de la vértebra C5. La mayor varianza al considerar la muestra conjunta de hombres y mujeres se presenta en la vértebra C5. Si se considera la muestra por separado, en cuanto a sexo, con el fin de observar la influencia de la mujer en las mediciones, se presentan ligeros

cambios en las desviaciones comparándolas con la muestra conjunta, dándose las mayores varianzas en las vértebras C5 y C6. Adicionalmente para todas las vértebras el rango de esta variable se encuentra entre 1,700 (su valor más pequeño) y 2,400 (el valor más grande).

Tabla 4.1 Resumen Descriptivo de la variable Ancho Interno Inferior por vértebra

Variable	Característica	Vértebra C3	Vértebra C4	Vértebra C5	Vértebra C6
Ancho Interno Inferior	Muestra	9	9	9	9
	Media	13,122	14,394	15,728	17,067
	Mediana	13,350	14,400	16,100	17,600
	St Desv.	0,517	0,619	0,869	0,849
	Varianza	0,268	0,383	0,755	0,720
	Mínimo	12,000	13,350	14,300	16,000
	Máximo	13,700	15,150	16,700	17,950
	Rango	1,700	1,800	2,400	1,950
Unidades en mm.					

De la misma manera, se realizaron los análisis a las siguientes variables: profundidad interna superior e inferior y ancho interno superior, obteniéndose los siguientes resultados, donde se muestran las características más importantes:

Tabla 4.2 Resumen Descriptivo de variables influyentes en el diseño del implante, por vértebra

Variable	Característica	Vértebra C3	Vértebra C4	Vértebra C5	Vértebra C6	Vértebra C7
Profundidad Interna Superior	Muestra	9	9	9	9	9
	Media	11,617	12,728	13,556	14,378	14,368
	St Desv.	0,326	0,218	0,351	0,313	0,363
	Mínimo	11,000	12,350	12,800	13,900	13,600
	Máximo	12,100	12,950	13,900	14,850	14,750
Profundidad Interna Inferior	Muestra	9	9	9	9	-
	Media	12,344	13,183	14,039	14,689	-
	St Desv	0,240	0,295	0,308	0,313	-
	Mínimo	11,900	12,500	13,400	14,150	-
	Máximo	12,700	13,550	14,500	15,100	-
Ancho Interno Superior	Muestra	9	9	9	9	9
	Media	12,261	13,667	15,606	16,400	17,763
	St Desv	0,665	0,544	0,787	0,968	0,847
	Mínimo	11,050	12,600	13,900	15,000	16,650
	Máximo	13,050	14,250	16,100	17,400	18,800
Unidades en mm.						

Al realizar a la muestra conjunta (para cada variable) una prueba de normalidad (Ardenson-Darling), se obtuvo por vértebras que las observaciones siguen una distribución normal. Esta información permite usar una regla práctica para detectar si efectivamente los valores extremos para este conjunto de datos son atípicos. Esta regla indica que valores de $Z = \frac{Y - \bar{Y}}{S}$ fuera del intervalo $[-3, 3]$ son atípicos, ya que el 99 % de las observaciones de una normal están en este intervalo. (*Y es la observación extrema; \bar{Y} es la media de la muestra y S es su desviación estándar*).

Los resultados obtenidos, indican que las medidas extremas no se deben considerar como valores atípicos.

A continuación, se muestra un estudio que permite observar la variabilidad en cuanto a profundidad y ancho interno de vértebras contiguas, con el fin de obtener su influencia en la creación del implante.

Variables Diferencia de Profundidad (DifProf) y Diferencia de Ancho Interno (DifAnch)

El Gráfico 4.2, muestra la Diferencia de profundidad interna inferior de una vértebra con la profundidad interna superior de la vértebra siguiente (DifProf) y Diferencia de ancho interno inferior de una vértebra con el ancho interno superior de la vértebra siguiente (DifAnch) por sexo.

Para la muestra considerada el gráfico indica que la mayor variación se da en la variable DifAnch y adicionalmente los valores correspondientes a la mujer caen en el rango correspondiente a los hombres.

Los **puntos rojos** representan los datos de la muestra y **los azules** la media de dicha muestra.

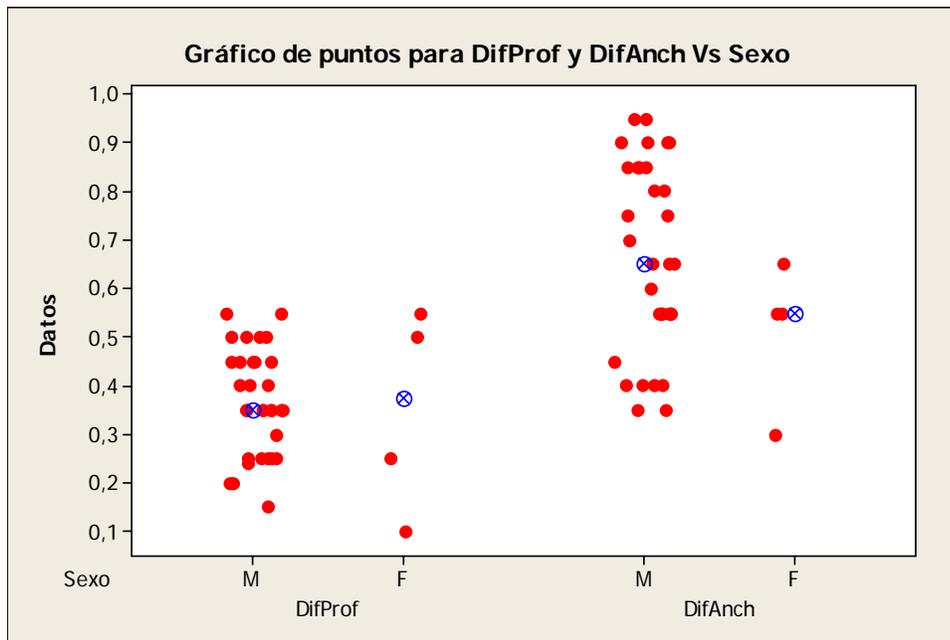


Gráfico 4.2 Gráfico de puntos para DifProf y DifAnch Vs Sexo

Conclusiones de los análisis antropométricos: la muestra analizada, nos permitió observar que se deberían tomar en cuenta medidas más pequeñas para los implantes a diferencia de las existentes actualmente en el mercado, debido a que las medidas del cuerpo vertebral de un venezolano estándar son de menor proporción a las de un norteamericano o un europeo promedio, de donde provienen los principales fabricantes de estos dispositivos. Esta información fue corroborada por especialistas en el área de Antropología de la UCV.

Además otro aporte de gran importancia que proporcionó el estudio, es que muestra la variabilidad existente entre cada individuo, la cual se encuentra asociada tanto al sexo como a los estados de crecimiento o a las diferencias raciales, lo que nos indica que es necesario tener un rango de medidas para los implantes, como bien es cierto, no se puede realizar un dispositivo para un individuo en particular, por lo tanto es fundamental que se establezcan medidas estándares con un amplio rango de posibilidades. Es importante acotar que la comparación utilizando las medidas directas y la pequeña muestra en estudio, puede ser insuficiente para nuestra investigación, pero es un aporte valioso para ella.

Observando las medidas proporcionadas en el estudio, las medidas comerciales existentes actualmente (ver Capítulo 2) y la información suministrada por los especialistas en el área, se proponen las siguientes medidas para la construcción de los implantes:

Tabla 4.3 Medidas propuestas para el dispositivo a diseñar

Profundidad Anteroposterior (mm)	Ancho anterior caudal (mm)	Ancho anterior craneal (mm)
12	13	12
13	14	13
	15	14
14	15	14
	16	15
	17	16
15	18	17

En los diseños existen parámetros geométricos cuya variación definen cada diseño nuevo, es por ello que hasta este punto de la investigación se asumen como más representativos: la profundidad anteroposterior, el ancho anterior caudal y craneal.

4.6 Selección de los biomateriales del implante para la realización de los ensayos de carácter computacional.

4.6.1 Criterios para la selección de los biomateriales

Para la realización de las cajas intersomáticas, se ha venido estudiando el comportamiento de ciertos biomateriales que cumplen con los requisitos necesarios para tal fin, con la idea de seleccionar dos de los materiales de diseño que mejor respondan a las exigencias de estos implantes. Para ello es de gran importancia conocer las consideraciones que se han de tomar al momento de elegirlos.

A continuación se presentan los criterios acordes con los requerimientos de diseño, a tomar en cuenta para la selección de los biomateriales:

- a) Ser biocompatibles, es decir, que el material y sus productos de desintegración no causen reacciones nocivas sobre el organismo o dicho material, durante el proceso curativo o posterior a la finalización de este.
- b) Deben tener unas propiedades mecánicas adecuadas: donde la resistencia, tenacidad, dureza y otros factores presenten un valor que cumpla con las consideraciones del diseño vinculadas a los esfuerzos que tendrán que tolerar, preferiblemente estos materiales deben tener un módulo de elasticidad parecido al del hueso esponjoso, con el fin de evitar los esfuerzos de stress shielding.
- c) Tener densidad y peso adecuado: lo cual va a influir en la comodidad y molestias que genere el dispositivo dentro del paciente.
- d) Deben ser de un costo razonable, ya que se desea diseñar un dispositivo de producción en serie que además sea accesible para la mayor cantidad de pacientes indistintamente de su clase social.
- e) Tener disponibilidad en el mercado. El costo del dispositivo estará involucrado con la dificultad con que resulte conseguir la materia prima.
- f) Ser de fácil procesamiento para su producción a gran escala, teniendo así un proceso de fabricación sencillo que genere una producción en serie que satisfaga la demanda.
- g) No producir dolor una vez introducido en el cuerpo debido al clima (cambios de temperatura).
- h) Deben ser materiales que puedan permanecer para toda la vida en el lugar donde fue implantado, formando parte del hueso sin que este genere molestias.
- i) No debe presentar susceptibilidad en cuanto al proceso de esterilización, es decir, que no se produzca degradación física ni efectos adversos sobre las propiedades mecánicas, el rendimiento o su biocompatibilidad.

4.6.2 Evaluación y selección de los biomateriales

Basándose en los criterios de selección ya establecidos, se desarrolló una serie de variables, las cuales serán utilizadas para obtener una matriz de evaluación donde a cada una de estas variables se le asignará un valor ponderado de acuerdo a su importancia, del 1 al 5. Luego se le asigna una puntuación al material con respecto a

la variable que se esté analizando. Los valores varían del 0 al 10 según el grado de cumplimiento que tuviera el material frente a la variable. Se debe multiplicar la ponderación por la puntuación obtenida y sumar el puntaje total para cada biomaterial. Por último se seleccionan dos de los biomateriales que obtengan mayor puntuación.

Las variables a evaluar son las siguientes: **1.** Biocompatibilidad, **2.** Propiedades Mecánicas, **3.** Peso, **4.** Costo, **5.** Disponibilidad **6.** Procesamiento, **7.** Dolor por clima, **8.** Vida Útil, **9.** Susceptibilidad al proceso de esterilización.

Tabla 4.4 Matriz de Selección del Biomaterial

Variables	Ponderación	Ti6Al4V-Eli		PEEK-Optima		Endoling Multidireccional	
V1	5	6	30	10	50	10	50
V2	5	2	10	10	50	4	20
V3	4	2	8	10	40	8	32
V4	4	10	40	4	16	2	8
V5	4	8	32	6	24	6	24
V6	5	6	30	8	40	8	40
V7	3	0	0	10	30	10	30
V8	5	10	50	10	50	10	50
V9	5	10	50	10	50	10	50
Total			250		350		304

Luego de evaluar cada uno de los biomateriales seleccionados, con respecto a las variables establecidas se obtuvo, que el mayor puntaje lo presentaron el **PEEK-Optima** y el **Endoling multidireccional**, siendo estos los biomateriales elegidos para los análisis de los diseños propuestos debido a que cumplen a cabalidad los requerimientos de aplicación; descartando así al Ti6Al4V-Eli.

4.7 Metodología del Diseño Concurrente de la caja intersomática

Siguiendo los criterios de diseño previamente establecidos, tomando en cuenta la opinión de los especialistas en el área para la evaluación y mejoramiento del implante y la factibilidad para elaborar el dispositivo, se desarrolló una serie de diseños hasta llegar al implante que solucione satisfactoriamente las enfermedades

discales y degenerativas de la columna cervical, que mejor se adapte al comportamiento biomecánico de la columna vertebral y sea el más viable en cuanto al proceso de fabricación.

El médico encargado de la evaluación durante todo el proceso de diseño fue el Cirujano de la Columna Dr. Eduardo Arroyo del Hospital San Juan de Dios. La factibilidad de creación del dispositivo, dependerá de la forma del sistema (si es complejo ó sencillo) y es importante tener presente que esta forma será directamente proporcional con el costo de manufactura. Mientras más compleja sea, mayor es el tiempo horas-hombre de trabajo, por ende mayor es el costo de fabricación; factor de gran importancia en la elaboración de este proyecto. Para evaluar este parámetro, se consultó con los técnicos del Instituto Nacional de Bioingeniería y de la Escuela Técnica Popular Don Bosco con la finalidad de medir con mayor precisión que tan sencillo ó complejo es el proceso de fabricación del implante.

Los diseños preliminares se basaron en la búsqueda de la *forma anatómica del implante con el fin de que se adapte lo mejor posible al cuerpo de las vértebras de la columna cervical, para una mejor distribución de las cargas*. Para ello fue fundamental el estudio antropométrico, la observación y el estudio detallado de las vértebras cervicales, así como también la bibliografía consultada. La evolución del proceso de diseño, se muestra a continuación (estos son los diseños bases en dicho proceso, y son enumerados en forma creciente de acuerdo a su elaboración):

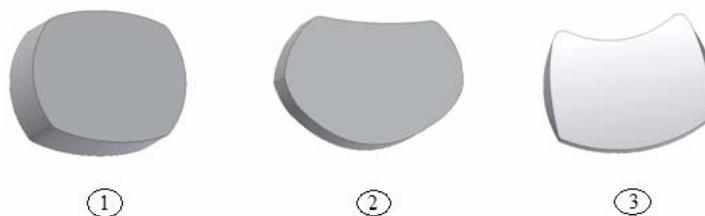


Figura 4.5 Diseños iniciales del implante

En base al diseño 3 se continuó evolucionando la forma del implante hasta llegar al diseño 4, además se tomó en cuenta el siguiente criterio: *el implante debe garantizar un alto grado de fusión, para ello es necesario un agujero central lo más amplio posible para la colocación del injerto, siempre y cuando la caja soporte las cargas biológicas adecuadamente y no pierda estabilidad*. En base a los anchos

determinados, a lo establecido con los médicos y a la bibliografía consultada, se trabajó con espesores de pared de 1, 2 y 3 mm. Después de ciertos estudios realizados se llegó a la conclusión, que el espesor de un 1 mm no soporta las cargas fisiológicas, ni proporciona la estabilidad requerida a la columna cervical y el de 3 mm, reduce el agujero central, disminuyendo la capacidad de injerto lo que no permite garantizar un alto grado de fusión, además complica el proceso de fabricación. Es por ello que el espesor de pared elegido es el de 2 mm, ya que cumple con los parámetros establecidos.



Figura 4.6 Cuarto diseño elaborado en el proceso evolutivo del implante

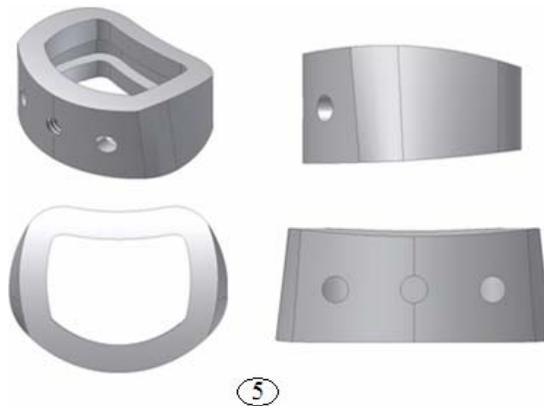


Figura 4.7 Vista isométrica, lateral, superior y frontal del dispositivo producto de la mejora del cuarto diseño

En la Figura 4.7 se puede observar la fase del proceso de diseño donde se incluyeron los siguientes criterios:

a) La parte superior de la caja es convexa, donde el punto más alto se encuentra en la parte central del dispositivo, con el fin de adaptarse a la forma del cuerpo de la vértebra.

b) La superficie inferior de la caja tiene una pequeña curva cóncava, donde el punto más bajo se encuentra en la parte central del dispositivo, para que se ajuste lo mejor posible a la forma del cuerpo vertebral.

c) Con el fin de restaurar la lordosis cervical en el nivel tratado, la caja posee una diferencia de altura entre la parte anterior y la posterior, esta diferencia de altura es de 1.5 mm.

d) Para evitar el asentamiento, principal problema de las cajas intersomáticas, el implante se diseñó con una altura superior al espacio del disco intervertebral. La altura media del disco varía entre 3 y 5 mm. Con el fin de impedir el problema de asentamiento, se le adicionaron 3 mm, obteniéndose así las alturas medias del implante de 6, 7 y 8 mm. Dicha altura es un parámetro representativo en la construcción del implante.

e) La caja lleva en la zona anterior dos agujeros de 2 mm para la vascularización del injerto.

f) También posee un agujero anterior central roscado de 2 mm que cumple una doble función, la inserción del instrumental (uso fundamental) y servir de agujero de vascularización.

g) Con la idea de que el implante pueda admitir la mayor cantidad de injerto óseo posible, para acelerar el proceso de fusión, éste tiene una ranura interna horizontal que abarca la parte anterior, posterior y los laterales. Esta ranura es de 2 mm de alto y 1 mm de profundidad.

La información mostrada en el análisis descriptivo de las muestras de columnas cervicales, en cuanto a la Diferencia de profundidad interna inferior de una vértebra con la profundidad interna superior de la vértebra siguiente (DifProf) y Diferencia de ancho interno inferior de una vértebra con el ancho interno superior de la vértebra siguiente (DifAnch), fue utilizada como una orientación sobre cual variable tenía mayor variación y así darle mayor peso a ésta en la elaboración del dispositivo, ya que los técnicos especialistas en el área de procesos de fabricación hicieron la acotación de que para facilitar la construcción del implante solo se le

podía realizar la conicidad a una sola variable. Por dicho análisis se decidió que la parte inferior de la caja sea más ancha que la parte superior presentando la conicidad. La diferencia asumida es de 1 mm (0,5 mm de cada lado), después de un acuerdo con los médicos. En cambio la profundidad de la caja se mantiene igual tanto en la parte superior como en la inferior.

Después de un estudio detallado del diseño 4 y 5 y de los cuerpos vertebrales con el Co-Tutor Médico, se realizaron varias mejoras, hasta llegar a la forma del implante que mejor se adapta al cuerpo vertebral de cualquier individuo con una maduración ósea completa (diseño 6).



Figura 4.8 Diseño final, en cuanto a forma se refiere, del implante para la columna cervical

En las Figuras 4.9 y 4.10 se muestra como queda la caja una vez implantada en la vértebra, basándose en los siguientes parámetros de diseño:

- *La profundidad de la caja intersomática debe tratar de garantizar la siguiente condición: a la hora de su implantación en el espacio discal, debe estar ubicada aproximadamente a 1 mm del borde anterior y a 2 mm del borde posterior del cuerpo vertebral, por razones de seguridad.*
- *La caja ocupa aproximadamente el 80% del cuerpo de la vértebra*

El contorno verde representa el cuerpo vertebral donde debe ir ubicado el implante (Vértebra C6 de un individuo entre 25 y 27 años) y *el contorno rojo* la caja intersomática. (Parte inferior del implante). Esta caja mide en su parte inferior 14 mm de profundidad y 16 mm de ancho (Figura 4.9).

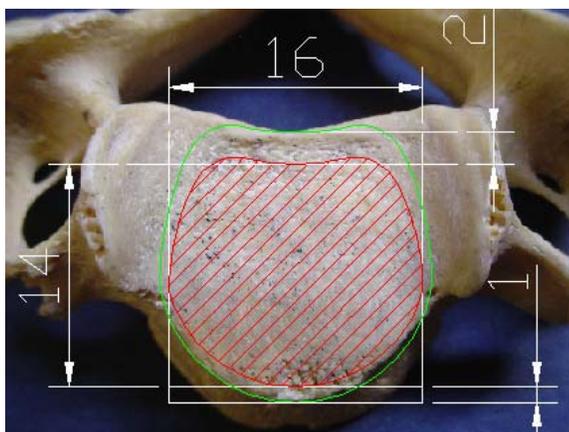


Figura 4.9 Vista superior de una vértebra C6, que muestra como queda el dispositivo una vez implantado

En la Figura 4.10, *el contorno rojo* representa el cuerpo vertebral donde debe ir ubicado el implante (Vértebra C5 de un individuo entre 25 y 27 años) y *el contorno negro* la caja intersomática (Parte superior del implante). Esta caja mide en su parte superior 14 mm de profundidad y 15 mm de ancho.

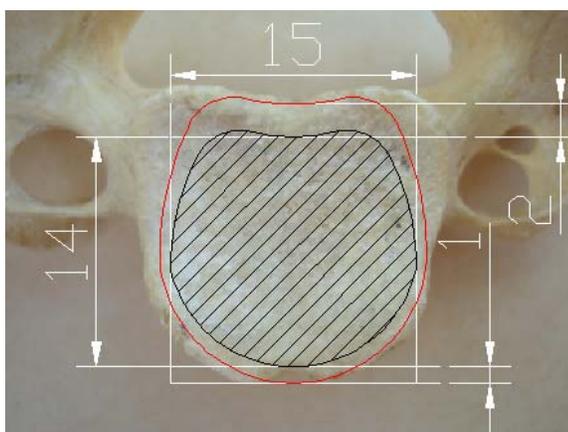


Figura 4.10 Vista inferior de una vértebra C5, donde se muestra como queda el dispositivo una vez implantado

La caja intersomática debe poseer unos dientes con una cierta inclinación, tanto en la parte superior como en la inferior, con el fin de restringir el movimiento anterior. Para cumplir con este parámetro se diseñaron los dientes con una altura de 0,5 mm y con una inclinación de 30°. El ángulo de inclinación depende en gran parte de las herramientas existentes en el mercado para la construcción de los dientes. Después de una investigación realizada referente a este tema, se trabajó con un

ángulo de 30° y de 45°. Se eligió el primero, ya que los esfuerzos originados en la base de los dientes con este ángulo son menores en comparación con los de 45°. Además los dientes se distribuyeron en la cara superior e inferior del implante con una separación de 1 mm entre cada uno de ellos.

Para la colocación de los pines (2 anteriores y 2 posteriores), se crearon 4 agujeros pasantes y roscados de 1 mm de diámetro. Los pines tienen como condición sobresalir 0,6 mm por arriba de los dientes, ya que *la altura de la caja junto con los dientes y los pines no debe exceder los 10 mm, por ser esta la máxima distracción que se puede hacer por segmento vertebral*. Los pines de la parte posterior del implante son más pequeños que los de la parte anterior, por la diferencia de altura. Estos cumplen una doble función:

- *Lograr mayor sujeción y estabilidad.*
- *Por el lugar en que se encuentran y por ser el material de estos radiopaco, permiten observar la posición de la caja, ya que ésta será construida con un material radiotransparente.*

Después de un estudio de los biomateriales radiopacos utilizados en implantes médicos, se decidió que el biomaterial idóneo para la construcción de los pines es el Ti6Al4V-Eli, debido al excelente balance entre sus propiedades mecánicas, su resistencia a la corrosión y su buen comportamiento a temperaturas elevadas, destacándose su propiedad para ser trabajada mecánicamente. Otros puntos importantes son, su fácil disponibilidad y la obtención de imágenes no distorsionadas por Resonancias Magnéticas (RM) y Tomografías Computarizadas (TC), para observar el posicionamiento de implante.

Para el diseño de la Figura 4.11, se modificó la superficie inferior de la caja y se eliminó la curva cóncava, ya que por tener un radio de curvatura tan pequeño, presenta una gran dificultad a la hora de fabricarla, por lo que se decidió que la parte inferior de la caja fuera completamente plana. El dispositivo en estudio presenta una diferencia de altura entre la parte anterior y la central de 1 mm, y entre la posterior y la central de 2,5 mm. Se sigue manteniendo la diferencia de altura para mantener la lordosis, así como las alturas medias de 6,7 y 8 mm.



Figura 4.11 Vista isométrica, lateral y superior del séptimo diseño del implante

Luego de frecuentes reuniones con el Co-Tutor Médico y con los profesionales especializados en el área de procesos de fabricación, se le hicieron ciertas modificaciones a este último diseño. El espesor de pared se aumentó en las zonas cercanas a los agujeros para los pines con el fin de reducir las concentraciones de esfuerzos en dichos agujeros. Se eliminó la ranura interna posterior para darle mayor estabilidad a esta zona para el soporte de las cargas fisiológicas, ya que la altura posterior del implante es menor con respecto a la anterior y central, y debido a la altura de la ranura quedaba muy poco soporte en esta zona. Además se eliminó la rosca de los agujeros para los pines, ya que en nuestro país es muy difícil contar con herramientas de roscado (machos) de diámetros tan pequeños.



Figura 4.12 Vista isométrica del pin diseñado

En la Figura 4.12, se muestra la forma de los pines diseñados. Éstos se insertan a presión, impidiendo así su movimiento dentro de la caja. El diámetro del agujero central roscado se cambió a 3 mm. Para una mayor sujeción del implante con el

cuerpo de las vértebras los dientes fueron diseñados sin ninguna separación entre ellos. Además la inclinación de los dientes de la parte superior del dispositivo no cumple con los 30° , ya que ningún lado es perpendicular a la base del diente, con el fin de facilitar el proceso de fabricación. De esta forma no se debe rotar la pieza para hacer cada uno de los dientes sino que la pieza se mantiene fija. En la Figura 4.13, se muestra la manera cómo se construyeron los dientes para el diseño. La altura de 0,5 mm se conserva.

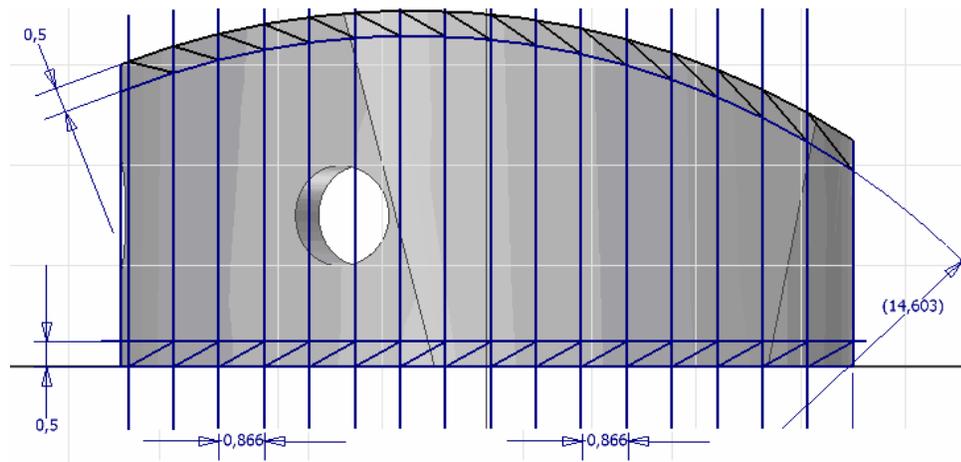


Figura 4.13 Vista lateral del diseño 7, mostrando el procedimiento para la construcción de los dientes

En cuanto a la vascularización, los dos agujeros fueron hechos en la parte anterior lo más lateral posible por sugerencias del médico. Conjuntamente se elaboró otro diseño con vascularización anterior, posterior y lateral (adicionando al diseño dos agujeros laterales y uno posterior), utilizando un criterio previamente establecido donde, *se recomienda que la caja posea la mayor cantidad de agujeros posibles siempre y cuando no pierda estabilidad*. Para facilitar el proceso de fabricación de ambos diseños, se realizaron los agujeros de vascularización de forma radial.

Estos diseños fueron creados buscando siempre una *mínima instrumentación, reducción de costos, tiempo quirúrgico y estadía hospitalaria*.

Del proceso de diseño concurrente se obtuvieron dos diseños finales (Figuras 4.14 y 4.15) que posteriormente serán analizados mediante el uso de un software comercial de elementos finitos, tomando en cuenta los biomateriales seleccionados,

para luego elegir el dispositivo más adecuado, entre los analizados, que solucione satisfactoriamente las enfermedades discales y degenerativas de la columna cervical y que mejor se adapte al comportamiento biomecánico de la columna vertebral. En estos diseños se toman en cuenta los cuatro parámetros controlables según la filosofía Taguchi: material, espesor de pared, profundidad y ancho de la caja (Yang et al., 2004).

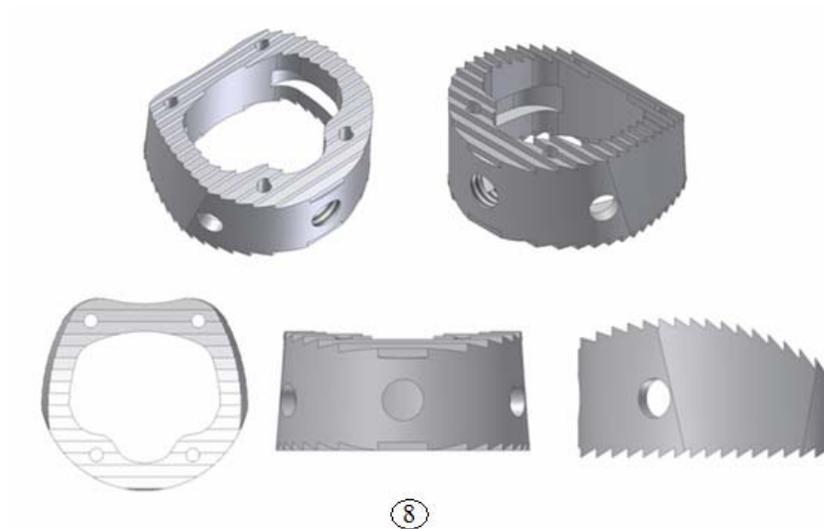


Figura 4.14 Vistas del diseño final con vascularización anterior (sin pines)

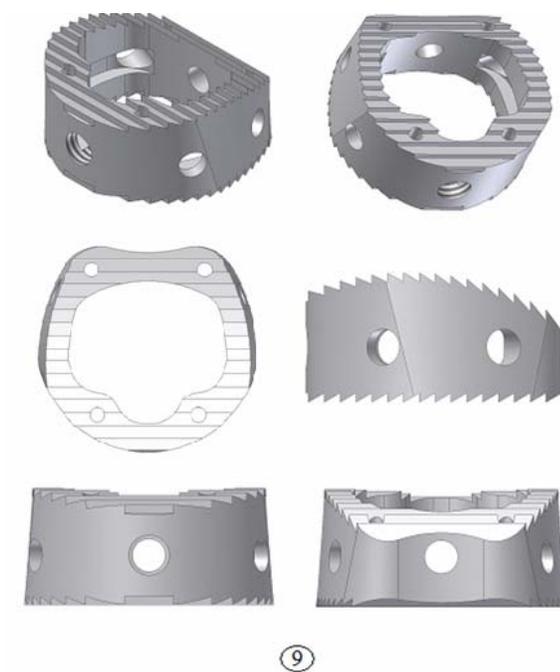


Figura 4.15 Vistas del diseño final con vascularización anterior, posterior y lateral (sin pines)

CAPÍTULO 5

MÉTODO DE LOS ELEMENTOS FINITOS

El Método de los Elementos Finitos (MEF) es una técnica que permite estimar las deformaciones y los esfuerzos en estructuras complejas, a partir de las propiedades mecánicas y las características geométricas de los materiales que las componen. Las ideas básicas de este método se originaron gracias a los avances en el análisis estructural de la industria aeronáutica, en la década del '50. En la década del '60, el método fue generalizado para la solución aproximada de problemas de análisis de tensión, flujo de fluidos y transferencia de calor. El primer libro sobre elementos finitos fue publicado en 1967 por Zienkiewicz y Cheung. En la década del '70, el método fue extendido al análisis de problemas no lineales de la mecánica del continuo. Hoy el método permite resolver prácticamente cualquier situación física que pueda formularse mediante un sistema de ecuaciones diferenciales (Popov, 1990).

En sus principios el método de los elementos finitos no llegó masivamente a la práctica de la ingeniería debido a la no disponibilidad de computadoras en los estudios ingenieriles y por el requisito de conocimientos profundos no solamente de la técnica y de los modelos matemáticos pertinentes, sino también de programación computacional. Actualmente, la situación es completamente diferente, ya que las modernas computadoras personales soportan sin inconvenientes poderosos programas de propósito general y de fácil utilización

Para este trabajo de investigación el Método de los Elementos Finitos permite mediante la simulación numérica del conjunto vértebra-caja intersomática-vértebra, comprobar el comportamiento del implante bajo diversas condiciones de trabajo; con el fin de obtener un conocimiento mucho más profundo de este antes de que exista físicamente, haciendo posible el descubrimiento de muchos problemas que de otro modo se detectarían en el servicio real.

5.1 Fundamentos del Método

Según Zienkiewicz (1980), este método aborda la resolución del estado tenso-deformacional de estructuras complejas sometidas a cargas, mediante la discretización del modelo en un conjunto de elementos de forma geométrica simple y tamaño definido, unidos entre si, mediante nodos, formando una malla. Los elementos comúnmente utilizados pueden ser los tetraédricos o los hexaédricos; los elementos tetraédricos, pueden ser de cuatro nodos (un nodo en cada vértice) o de diez nodos (un nodo en cada vértice y un nodo en el centro de cada arista). A cada uno de los nodos se le asignan coordenadas x, y, z . La Figura 5.1 muestra un elemento tetraédrico típico “e” con nodos **j, k, m, p**, unidos por líneas rectas. Los tres primeros nodos (**j, k y m**) se han numerado en sentido antihorario, mirando desde el último nodo (**p**).

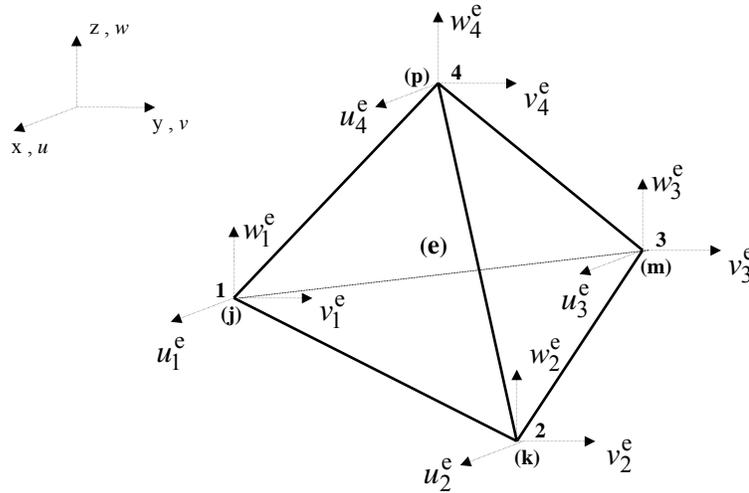


Figura 5.1 Elemento tetraédrico “e” de nodos **j, k, m, p**

Considerando un elemento aislado como el de la Figura 5.1, la forma más sencilla de expresar los tres desplazamientos cartesianos, u, v y w , de un punto cualquiera del interior del elemento en función de los desplazamientos de sus nodos, es mediante una variación lineal de estos como sigue

$$\mathbf{u} = \begin{pmatrix} u \\ v \\ w \end{pmatrix} = \begin{pmatrix} \alpha_1 + \alpha_2 x + \alpha_3 y + \alpha_4 z \\ \alpha_5 + \alpha_6 x + \alpha_7 y + \alpha_8 z \\ \alpha_9 + \alpha_{10} x + \alpha_{11} y + \alpha_{12} z \end{pmatrix} \quad (5.1)$$

Las doce constantes α_i se pueden calcular resolviendo los tres sistemas de cuatro ecuaciones que se obtienen al sustituir las coordenadas de los nodos e igualar las expresiones resultantes a los desplazamientos correspondientes a los cuatro nodos:

$$\begin{aligned}\alpha_1 + \alpha_2 x_1 + \alpha_3 y_1 + \alpha_4 z_1 &= u_1 \\ \alpha_1 + \alpha_2 x_2 + \alpha_3 y_2 + \alpha_4 z_2 &= u_2 \\ \alpha_1 + \alpha_2 x_3 + \alpha_3 y_3 + \alpha_4 z_3 &= u_3 \\ \alpha_1 + \alpha_2 x_4 + \alpha_3 y_4 + \alpha_4 z_4 &= u_4\end{aligned}\tag{5.2}$$

$$\begin{aligned}\alpha_5 + \alpha_6 x_1 + \alpha_7 y_1 + \alpha_8 z_1 &= v_1 \\ \alpha_5 + \alpha_6 x_2 + \alpha_7 y_2 + \alpha_8 z_2 &= v_2 \\ \alpha_5 + \alpha_6 x_3 + \alpha_7 y_3 + \alpha_8 z_3 &= v_3 \\ \alpha_5 + \alpha_6 x_4 + \alpha_7 y_4 + \alpha_8 z_4 &= v_4\end{aligned}\tag{5.3}$$

$$\begin{aligned}\alpha_9 + \alpha_{10} x_1 + \alpha_{11} y_1 + \alpha_{12} z_1 &= w_1 \\ \alpha_9 + \alpha_{10} x_2 + \alpha_{11} y_2 + \alpha_{12} z_2 &= w_2 \\ \alpha_9 + \alpha_{10} x_3 + \alpha_{11} y_3 + \alpha_{12} z_3 &= w_3 \\ \alpha_9 + \alpha_{10} x_4 + \alpha_{11} y_4 + \alpha_{12} z_4 &= w_4\end{aligned}\tag{5.4}$$

Si V^e denota el volumen del elemento tetraédrico “e” considerado, o sea

$$V^e = \frac{1}{6} \begin{vmatrix} 1 & x_1 & y_1 & z_1 \\ 1 & x_2 & y_2 & z_2 \\ 1 & x_3 & y_3 & z_3 \\ 1 & x_4 & y_4 & z_4 \end{vmatrix}\tag{5.5}$$

y si se denota

$$a_1 = \begin{vmatrix} x_2 & y_2 & z_2 \\ x_3 & y_3 & z_3 \\ x_4 & y_4 & z_4 \end{vmatrix}, \quad a_2 = - \begin{vmatrix} x_1 & y_1 & z_1 \\ x_3 & y_3 & z_3 \\ x_4 & y_4 & z_4 \end{vmatrix}, \quad a_3 = \begin{vmatrix} x_1 & y_1 & z_1 \\ x_2 & y_2 & z_2 \\ x_4 & y_4 & z_4 \end{vmatrix}, \quad a_4 = - \begin{vmatrix} x_1 & y_1 & z_1 \\ x_2 & y_2 & z_2 \\ x_3 & y_3 & z_3 \end{vmatrix},$$

$$b_1 = - \begin{vmatrix} 1 & y_2 & z_2 \\ 1 & y_3 & z_3 \\ 1 & y_4 & z_4 \end{vmatrix}, \quad b_2 = \begin{vmatrix} 1 & y_1 & z_1 \\ 1 & y_3 & z_3 \\ 1 & y_4 & z_4 \end{vmatrix}, \quad b_3 = - \begin{vmatrix} 1 & y_1 & z_1 \\ 1 & y_2 & z_2 \\ 1 & y_4 & z_4 \end{vmatrix}, \quad b_4 = \begin{vmatrix} 1 & y_1 & z_1 \\ 1 & y_2 & z_2 \\ 1 & y_3 & z_3 \end{vmatrix},$$

$$c_1 = \begin{vmatrix} 1 & x_2 & z_2 \\ 1 & x_3 & z_3 \\ 1 & x_4 & z_4 \end{vmatrix}, \quad c_2 = - \begin{vmatrix} 1 & x_1 & z_1 \\ 1 & x_3 & z_3 \\ 1 & x_4 & z_4 \end{vmatrix}, \quad c_3 = \begin{vmatrix} 1 & x_1 & z_1 \\ 1 & x_2 & z_2 \\ 1 & x_4 & z_4 \end{vmatrix}, \quad c_4 = - \begin{vmatrix} 1 & x_1 & z_1 \\ 1 & x_2 & z_2 \\ 1 & x_3 & z_3 \end{vmatrix},$$

$$d_1 = - \begin{vmatrix} 1 & x_2 & y_2 \\ 1 & x_3 & y_3 \\ 1 & x_4 & y_4 \end{vmatrix}, \quad d_2 = \begin{vmatrix} 1 & x_1 & y_1 \\ 1 & x_3 & y_3 \\ 1 & x_4 & y_4 \end{vmatrix}, \quad d_3 = - \begin{vmatrix} 1 & x_1 & y_1 \\ 1 & x_2 & y_2 \\ 1 & x_4 & y_4 \end{vmatrix}, \quad d_4 = \begin{vmatrix} 1 & x_1 & y_1 \\ 1 & x_2 & y_2 \\ 1 & x_3 & y_3 \end{vmatrix},$$

entonces las soluciones de 5.2, 5.3 y 5.4 vienen dadas en función de los desplazamientos nodales

$$\alpha_1 = \frac{1}{6V^e} \sum_{i=1}^4 a_i u_i, \quad \alpha_2 = \frac{1}{6V^e} \sum_{i=1}^4 b_i u_i, \quad \alpha_3 = \frac{1}{6V^e} \sum_{i=1}^4 c_i u_i, \quad \alpha_4 = \frac{1}{6V^e} \sum_{i=1}^4 d_i u_i$$

$$\alpha_5 = \frac{1}{6V^e} \sum_{i=1}^4 a_i v_i, \quad \alpha_6 = \frac{1}{6V^e} \sum_{i=1}^4 b_i v_i, \quad \alpha_7 = \frac{1}{6V^e} \sum_{i=1}^4 c_i v_i, \quad \alpha_8 = \frac{1}{6V^e} \sum_{i=1}^4 d_i v_i$$

$$\alpha_9 = \frac{1}{6V^e} \sum_{i=1}^4 a_i w_i, \quad \alpha_{10} = \frac{1}{6V^e} \sum_{i=1}^4 b_i w_i, \quad \alpha_{11} = \frac{1}{6V^e} \sum_{i=1}^4 c_i w_i, \quad \alpha_{12} = \frac{1}{6V^e} \sum_{i=1}^4 d_i w_i$$

Sustituyendo en la expresión 5.1 los valores obtenidos de α_i , se tiene

$$\mathbf{u} = \begin{pmatrix} u \\ v \\ w \end{pmatrix} = \begin{pmatrix} \frac{1}{6V^e} \sum_{i=1}^4 (a_i + b_i x + c_i y + d_i z) u_i \\ \frac{1}{6V^e} \sum_{i=1}^4 (a_i + b_i x + c_i y + d_i z) v_i \\ \frac{1}{6V^e} \sum_{i=1}^4 (a_i + b_i x + c_i y + d_i z) w_i \end{pmatrix} \quad (5.6)$$

Denotando $N_i = \frac{1}{6V^e}(a_i + b_i x + c_i y + d_i z)$, la relación 5.5 puede ser escrita en la forma

$$\mathbf{u} = \begin{pmatrix} u \\ v \\ w \end{pmatrix} = \begin{pmatrix} \sum_{i=1}^4 N_i u_i \\ \sum_{i=1}^4 N_i v_i \\ \sum_{i=1}^4 N_i w_i \end{pmatrix} = \sum_{i=1}^4 \mathbf{N}_i \mathbf{a}_i^e = \mathbf{N} \mathbf{a}^e \quad (5.7)$$

donde:

Para cada $i=1,2,3,4$, \mathbf{N}_i y \mathbf{a}_i^e son la función de forma y el vector formado por los desplazamientos, respectivamente, del nodo i del elemento considerado, y que vienen dados por

$$\mathbf{N}_i = \begin{pmatrix} N_i & 0 & 0 \\ 0 & N_i & 0 \\ 0 & 0 & N_i \end{pmatrix}, \quad \mathbf{a}_i^e = \begin{pmatrix} u_i \\ v_i \\ w_i \end{pmatrix}$$

$$\text{Además, } \mathbf{N} = (\mathbf{N}_1 \quad \mathbf{N}_2 \quad \mathbf{N}_3 \quad \mathbf{N}_4) \quad \text{y} \quad \mathbf{a}^e = \begin{pmatrix} \mathbf{a}_1^e \\ \mathbf{a}_2^e \\ \mathbf{a}_3^e \\ \mathbf{a}_4^e \end{pmatrix}$$

Una vez conocidos los desplazamientos para todos los puntos del elemento “e” considerado, pueden determinarse las deformaciones en cualquier punto del elemento. Usando las expresiones 5.6 y 5.7 se obtiene la relación para la matriz deformación-desplazamiento, la cual se escribe como $\boldsymbol{\varepsilon} = \mathbf{B} \cdot \mathbf{a}^{(e)}$, la matriz es la siguiente:

$$\boldsymbol{\varepsilon} = \begin{pmatrix} \frac{\partial u}{\partial x} \\ \frac{\partial v}{\partial y} \\ \frac{\partial w}{\partial z} \\ \frac{\partial u}{\partial y} + \frac{\partial v}{\partial x} \\ \frac{\partial v}{\partial z} + \frac{\partial w}{\partial y} \\ \frac{\partial w}{\partial x} + \frac{\partial u}{\partial z} \end{pmatrix} = \begin{pmatrix} \sum_{i=1}^4 \frac{\partial N_i}{\partial x} u_i \\ \sum_{i=1}^4 \frac{\partial N_i}{\partial y} v_i \\ \sum_{i=1}^4 \frac{\partial N_i}{\partial z} w_i \\ \sum_{i=1}^4 \left(\frac{\partial N_i}{\partial y} u_i + \frac{\partial N_i}{\partial x} v_i \right) \\ \sum_{i=1}^4 \left(\frac{\partial N_i}{\partial z} v_i + \frac{\partial N_i}{\partial y} w_i \right) \\ \sum_{i=1}^4 \left(\frac{\partial N_i}{\partial z} u_i + \frac{\partial N_i}{\partial x} w_i \right) \end{pmatrix} = \sum_{i=1}^4 \mathbf{B}_i \mathbf{a}_i^e = \mathbf{B} \mathbf{a}^e \quad (5.8)$$

donde, $\mathbf{B} = (\mathbf{B}_1 \ \mathbf{B}_2 \ \mathbf{B}_3 \ \mathbf{B}_4)$ y para cada nodo i ($i=1,2,3,4$):

$$\mathbf{B}_i = \begin{pmatrix} \frac{\partial N_i}{\partial x} & 0 & 0 \\ 0 & \frac{\partial N_i}{\partial y} & 0 \\ 0 & 0 & \frac{\partial N_i}{\partial z} \\ \frac{\partial N_i}{\partial y} & \frac{\partial N_i}{\partial x} & 0 \\ 0 & \frac{\partial N_i}{\partial z} & \frac{\partial N_i}{\partial y} \\ \frac{\partial N_i}{\partial z} & 0 & \frac{\partial N_i}{\partial x} \end{pmatrix} = \frac{1}{6V^e} \begin{pmatrix} b_i & 0 & 0 \\ 0 & c_i & 0 \\ 0 & 0 & d_i \\ c_i & b_i & 0 \\ 0 & d_i & c_i \\ d_i & 0 & b_i \end{pmatrix} \quad (5.9)$$

El vector de tensiones $\boldsymbol{\sigma}$ y las deformaciones están relacionados mediante

$$\boldsymbol{\sigma} = (\sigma_x \ \sigma_y \ \sigma_z \ \tau_{xy} \ \tau_{yz} \ \tau_{xz})^t = \mathbf{D}(\boldsymbol{\varepsilon} - \boldsymbol{\varepsilon}_0) + \boldsymbol{\sigma}_0 \quad (5.10)$$

donde, $\sigma_x, \sigma_y, \sigma_z$ son las tensiones normales, $\tau_{xy}, \tau_{yz}, \tau_{xz}$ son las tensiones tangenciales, $\boldsymbol{\varepsilon}_0$ y $\boldsymbol{\sigma}_0$ son vectores de seis componentes que representan las deformaciones y las tensiones iniciales, respectivamente, y \mathbf{D} es la matriz constitutiva llamada también matriz elástica, la cual para un material isotrópico viene

expresada en función del módulo de elasticidad E y el coeficiente de Poisson ν de la siguiente manera:

$$\mathbf{D} = \frac{E(1-\nu)}{(1+\nu)(1-2\nu)} \begin{pmatrix} 1 & \frac{\nu}{1-\nu} & \frac{\nu}{1-\nu} & 0 & 0 & 0 \\ \frac{\nu}{1-\nu} & 1 & \frac{\nu}{1-\nu} & 0 & 0 & 0 \\ \frac{\nu}{1-\nu} & \frac{\nu}{1-\nu} & 1 & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & \frac{1-2\nu}{2(1-\nu)} & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & \frac{1-2\nu}{2(1-\nu)} & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & \frac{1-2\nu}{2(1-\nu)} \end{pmatrix} \quad (5.11)$$

Un elemento estará en equilibrio estático cuando se cumpla la siguiente relación:

$$\mathbf{K}^e \mathbf{a}^e = \mathbf{q}^e \quad (5.12)$$

donde, para el elemento “e” considerado, \mathbf{a}^e es el vector formado por los desplazamientos, \mathbf{q}^e es el vector de fuerzas que actúan directamente en los nodos y \mathbf{K}^e es la matriz de rigidez del elemento, dada por

$$\mathbf{K}^e = \mathbf{B}^t \mathbf{D} \mathbf{B} \mathbf{V}^e \quad (5.13)$$

Por último, se ensambla el sistema global de ecuaciones dado por la expresión:

$$\mathbf{K}^G \mathbf{V}^G = \mathbf{P}^G \quad (5.14)$$

donde, \mathbf{K}^G es la matriz de rigidez global, \mathbf{V}^G es el vector de desplazamientos nodales y \mathbf{P}^G es el vector de cargas nodales.

5.2 Teoría de Falla de von Mises o Teoría de la Energía de Distorsión

Esta teoría de falla también llamada teoría del esfuerzo octaédrico cortante o teoría de von Mises-Hencky, es uno de los criterios de fluencia ampliamente aceptado para materiales isotrópicos dúctiles y se basa en los conceptos de energía. El primer intento de utilizar la energía total como criterio de fluencia fue realizado por E. Beltrami (Italia), en 1885. La teoría que actualmente se maneja, en un principio fue propuesta por M. T. Huber (Polonia), en 1904, pero fueron R. von Mises (Alemania), en 1913 y H. Hencky (Estados Unidos), en 1925, quienes la desarrollaron y explicaron más a fondo. En este enfoque la energía elástica total se divide en dos partes: una asociada a los cambios volumétricos del material, y otra que causa distorsiones por corte. Igualando la energía de distorsión o deformación por corte en el punto de fluencia en tensión simple, a la energía correspondiente a esfuerzo combinado, se establece el criterio de fluencia para esfuerzos de esta última clase (Popov, 1990).

La teoría de falla de von Mises se emplea para definir el principio de fluencia, en ella se consideran los tres esfuerzos principales y se establece que la falla por fluencia se produce cuando el esfuerzo de von Mises $\bar{\sigma}$ es mayor que el esfuerzo de fluencia σ_y del material:

$$\bar{\sigma} \leq \sigma_y \quad (5.14)$$

donde:

$$\bar{\sigma} = \sqrt{\frac{(\sigma_1 - \sigma_2)^2}{2} + \frac{(\sigma_2 - \sigma_3)^2}{2} + \frac{(\sigma_3 - \sigma_1)^2}{2}} \quad (5.15)$$

5.3 Software comercial de elementos finitos

Sobre el diseño previamente seleccionado se realizarán los ensayos de carácter computacional mediante un software comercial de elementos finitos; el cual es capaz de evaluar piezas ensambladas, generando una malla que se adapta a cada pieza por separado y genera a su vez vínculos entre fronteras simulando de esta manera la transferencia de fuerzas y esfuerzos presentes en el ensamble.

5.3.1 Etapas de un Análisis por el MEF, mediante la utilización de un software computacional

Modelado

El primer paso es la incorporación del continuo previamente diseñado mediante el uso de una herramienta tipo CAD. Luego para la aplicación del MEF al diseño seleccionado, se deben introducir las propiedades de los diferentes materiales a los elementos del diseño, posteriormente se procede al mallado. En el diseño de la malla, debe elegirse un número de elementos adecuado, un mallado muy denso presentará fallas en el programa debido a la carga computacional, por otra parte un mallado muy burdo presentará valores distantes a la realidad.

Aplicación de cargas y restricciones

Se determinan tanto la magnitud de las cargas como la forma en que estas actúan sobre el modelo. Luego se aplican las condiciones de contorno considerando las restricciones y direcciones de los componentes en donde existe libre desplazamiento.

Una vez definidas las condiciones del problema, viene la etapa de cálculo matemático, en la cual el programa realiza el análisis de los datos ingresados, para finalmente obtener las soluciones.

Presentación de resultados

El software especializado cuenta con una fase post-proceso, donde se puede solicitar los resultados del análisis. Estos resultados permiten observar la distribución de los esfuerzos y las deformaciones mediante colores sobre el modelo en estudio. Los valores de cada color se ven reflejados en una tabla. Esta fase permite observar los puntos ó las áreas donde podrían presentarse problemas en el diseño.

5.4 Metodología aplicada en los ensayos de carácter computacional utilizando un software comercial de elementos finitos

5.4.1 Modelado de la Columna Cervical

Con el fin de simplificar el estudio y minimizar el número de variables a analizar, el modelo biomecánico se redujo a un fragmento de la columna cervical y no a toda su extensión. Uno de los pasos primordiales en el proceso de generación del continuo computacional es la selección del segmento a modelar, ya que esto permite conocer la magnitud de las cargas, la forma en que estas actúan y las condiciones de contorno a las que la geometría se ve expuesta.

Las características anatómicas del modelo computacional fueron desarrolladas para el segmento C5-C6 debido a que es el segmento mayormente afectado por las enfermedades discales y degenerativas, por ser el que se encuentra sometido a un mayor rango de movimiento.

El diseño de las vértebras C5-C6 se realizó tomando en cuenta los datos antropométricos obtenidos en las mediciones de la columna cervical de un hombre de edad comprendida entre 25 y 27 años (Ver *Apéndice I*). La geometría de las vértebras diseñadas se reduce al cuerpo vertebral (zona donde se implanta el dispositivo en estudio). Éstas tienen la cara superior plana e inclinada y la inferior completamente plana; construyendo así un modelo sencillo de menor carga computacional sin perder las características anatómicas que posee el cuerpo de una vértebra cervical.

La longitud del segmento modelado se realizó de acuerdo al documento elaborado por el Sub-Comité de Implantes Espinales de la Sociedad Americana de Ensayos de Materiales (ASTM) y la Sociedad Alemana de la Cirugía Espinal (2000), los cuales recomiendan que la amplitud del segmento esté comprendida por la longitud del implante, más un segmento vertebral adicional en cada extremo de éste.

5.4.2 Geometrías propuestas

Los modelos en 3D fueron creados mediante un software comercial tipo CAD y posteriormente fue exportado al programa de análisis por elementos finitos. Las

vértebras que se utilizaron para los modelos fueron C5 y C6, considerando el disco que está entre ellas como lesionado, el cual se extrajo y se colocó en su lugar una caja intersomática. El implante utilizado para el análisis es de 14 mm de profundidad anteroposterior, 16 mm de ancho anterior caudal y 6 mm de altura media, con el fin de que se adapte a las medidas de las vértebras utilizadas.

Para facilitar el manejo del programa de elementos finitos, la superficie superior del implante en los análisis es completamente plana, ajustándose sin problema a la geometría de las vértebras propuestas para la construcción del ensamble. Además se omitieron los dientes, así como los pines de sujeción, con la finalidad de reducir la carga computacional.

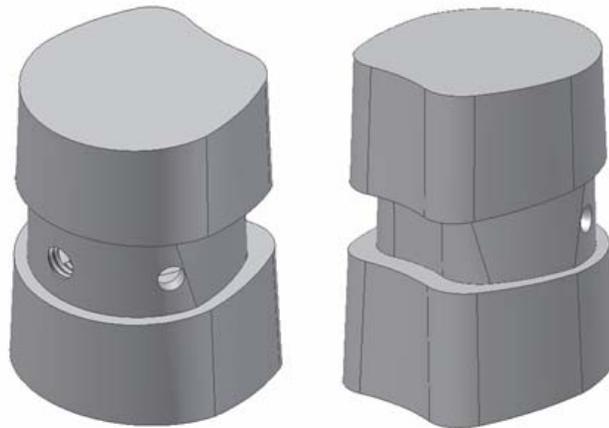


Figura 5.2 Ensamble Vértebras - Caja intersomática con vascularización anterior

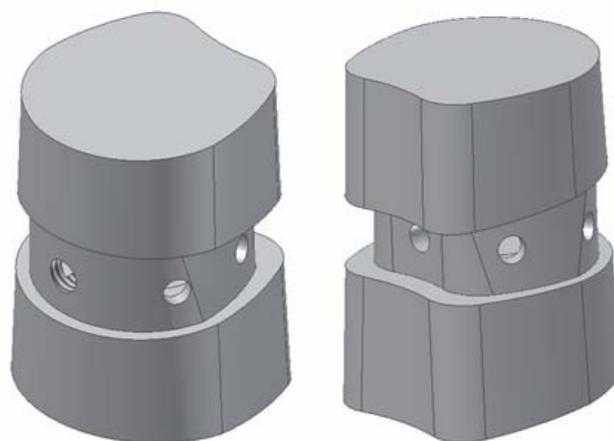


Figura 5.3 Ensamble Vértebras - Caja intersomática con vascularización anterior, lateral y posterior

5.4.3 Propiedades mecánicas de los materiales

Las propiedades mecánicas de los materiales utilizados para los ensayos de carácter computacional son:

Tabla 5.1 Propiedades mecánicas de los materiales involucrados en los análisis

Propiedades Mecánicas	Unidades	<i>PEEK-Optima</i>	<i>Endoling Multidireccional</i>	<i>Hueso Esponjoso</i>
<i>Módulo de Elasticidad</i>	MPa	4000	70000	450
<i>Módulo de Poisson</i>	-	0,4	0,4	0,25

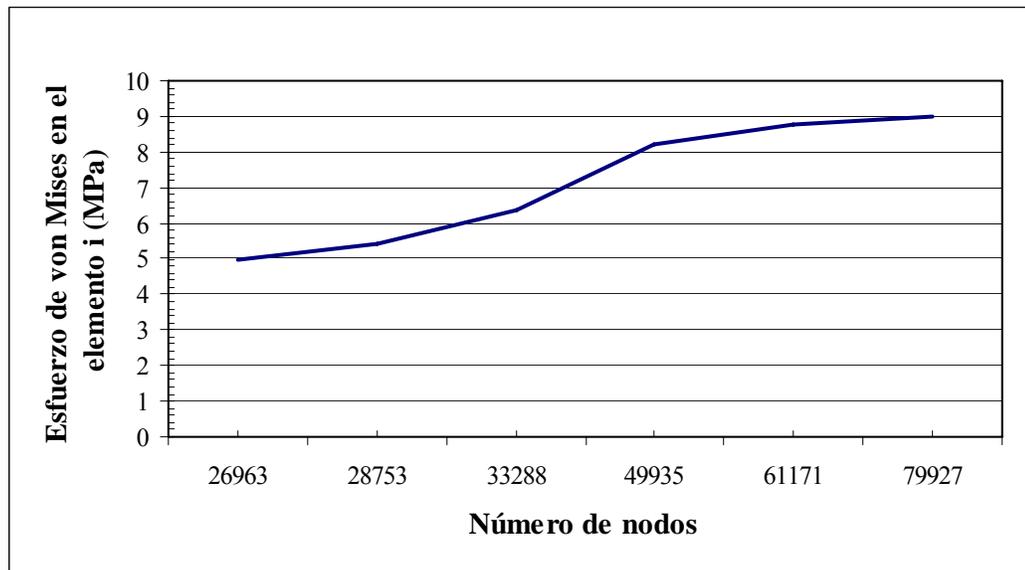
5.4.4 Gráfica de Sensibilidad de la Malla

El análisis de sensibilidad de la malla involucra la relación entre las variables de diseño disponibles para los ingenieros y las respuestas estructurales o estados variables que son determinados por las leyes de la mecánica. Este análisis permite determinar el comportamiento de una estructura si se cambia la magnitud de cierta variable (Haug et al, 1986).

En el caso de esta investigación, para realizar la gráfica de sensibilidad de la malla (Gráfica 5.1), se utilizó el modelo de caja intersomática con vascularización anterior, seleccionando en este un elemento de la zona superior izquierda del agujero central, con el fin de observar la variabilidad de los esfuerzos de von Mises en distintos mallados.

Tabla 5.2 Variabilidad de los esfuerzos de von Mises en un elemento establecido del implante, para distintos mallados

Número de nodos	Esfuerzo de von Mises en el elemento i (MPa)
25588	4,4382
25865	4,94056
26246	4,94936
26963	4,9701
28753	5,41332
33288	6,35889
49935	8,18662
61171	8,78098
79927	8,97748



Gráfica 5.1 Gráfica de Sensibilidad de la Malla

Al graficar, el número de nodos del mallado de dos vértebras (superior e inferior) y la caja intersomática con vascularización anterior vs esfuerzo de von Mises para un determinado elemento previamente establecido, se pudo observar que para un número de nodos de 61.171 con un valor de esfuerzo de von Mises del elemento de 8,78098 MPa, la curva comienza a estabilizarse. Este resultado nos indica que cualquier valor seleccionado a partir de este número de nodos, arrojará resultados confiables en los análisis mediante el software especializado de elementos finitos. Debido a la necesidad de aminorar la carga computacional en los análisis, se escogió un número de nodos de 61.171.

5.4.5 Discretización del Modelo

Caja intersomática con vascularización anterior

La geometría creada fue importada al software comercial por medio de los elementos finitos, para realizar el análisis por elementos finitos. El análisis comienza con la discretización del modelo. El mallado se realizó con elementos tetraédricos de cuatro nodos, obteniéndose una malla con un total de **61.171** nodos y **281.108** elementos. Se aseguró la coincidencia de nodos entre el implante y las dos vértebras.

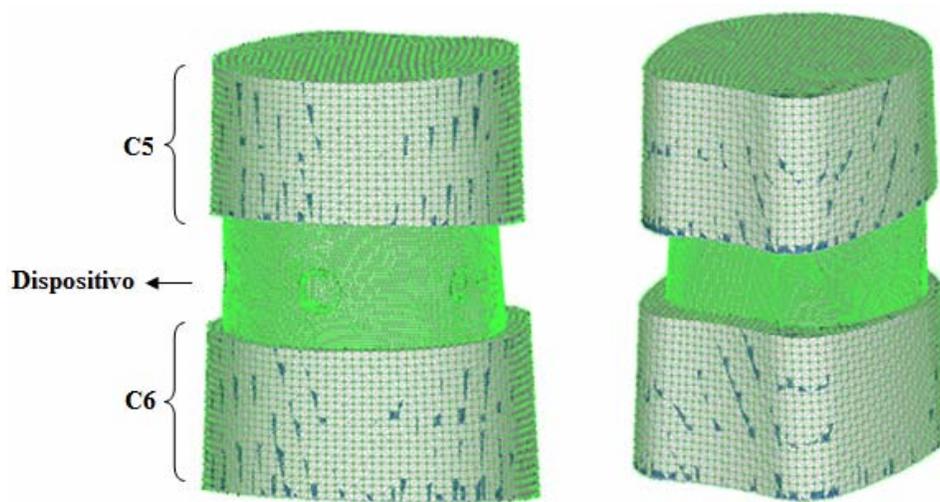


Figura 5.4 Modelo mallado, caja intersomática con vascularización anterior

Caja intersomática con vascularización anterior, posterior y lateral

A la geometría creada para realizar el análisis por elementos finitos, se le realizó un mallado con elementos tetraédricos de cuatro nodos, obteniéndose una malla con un total de **57.670** nodos y **262.322** elementos. Se aseguró la coincidencia de nodos entre el implante y las dos vértebras.

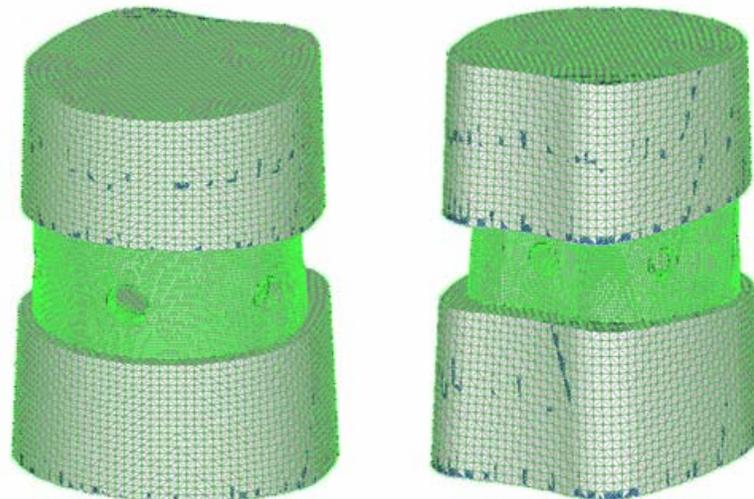


Figura 5.5 Modelo mallado, caja intersomática con vascularización anterior, lateral y posterior

5.4.6 Cargas aplicadas y condiciones de contorno

Cargas biológicas de la columna cervical

Al conjunto vértebra-dispositivo-vértebra se le aplicaron cargas de compresión, flexión, extensión, flexión lateral y torsión, simulando las cargas biológicas de la columna cervical.

La carga compresiva axial fue simulada mediante la aplicación del peso de la cabeza (6,9% del peso corporal) (Le Veau, 1991), por medio de una carga uniformemente distribuida de 103,5 N sobre la superficie superior de la vértebra C5, con el fin de obtener un modelo más real. Se asumió la condición crítica de un individuo de masa corporal de 150 Kg, por recomendación de los médicos especialistas (Dr. Arroyo, entrevista personal, diciembre 7, 2006).

Los momentos originados por los movimientos biológicos de la columna cervical se simularon utilizando un valor de 1,5 Nm (Scifert et al., 1999). Los casos de momentos flectores fueron representados por la aplicación de cargas uniformemente distribuidas sobre algunas de las curvas de la superficie superior de la vértebra C5 (Cowan et al., 2000). A continuación se explica cada uno de los casos:

- El momento de extensión se simuló aplicando una carga distribuida de 61,2 N a lo largo de la curva anterior de C5.
- El momento de flexión se simuló aplicando una carga distribuida de 61,2 N a lo largo de la curva posterior de C5.
- Para la aplicación del momento de flexión lateral la carga distribuida de 61,2 N se colocó a lo largo de la curva lateral de C5.
- La torsión fue representada con un momento de 1,5 Nm en el borde de la cara superior de la vértebra C5.

Para la evaluación de cada uno de los momentos, se aplicó adicionalmente la carga compresiva producto del peso de la cabeza, trabajando así con cargas combinadas. *Como condición de contorno para todos los casos de cargas, se fijó la superficie inferior de C6, de forma que no se pudiera mover en ninguna dirección.*

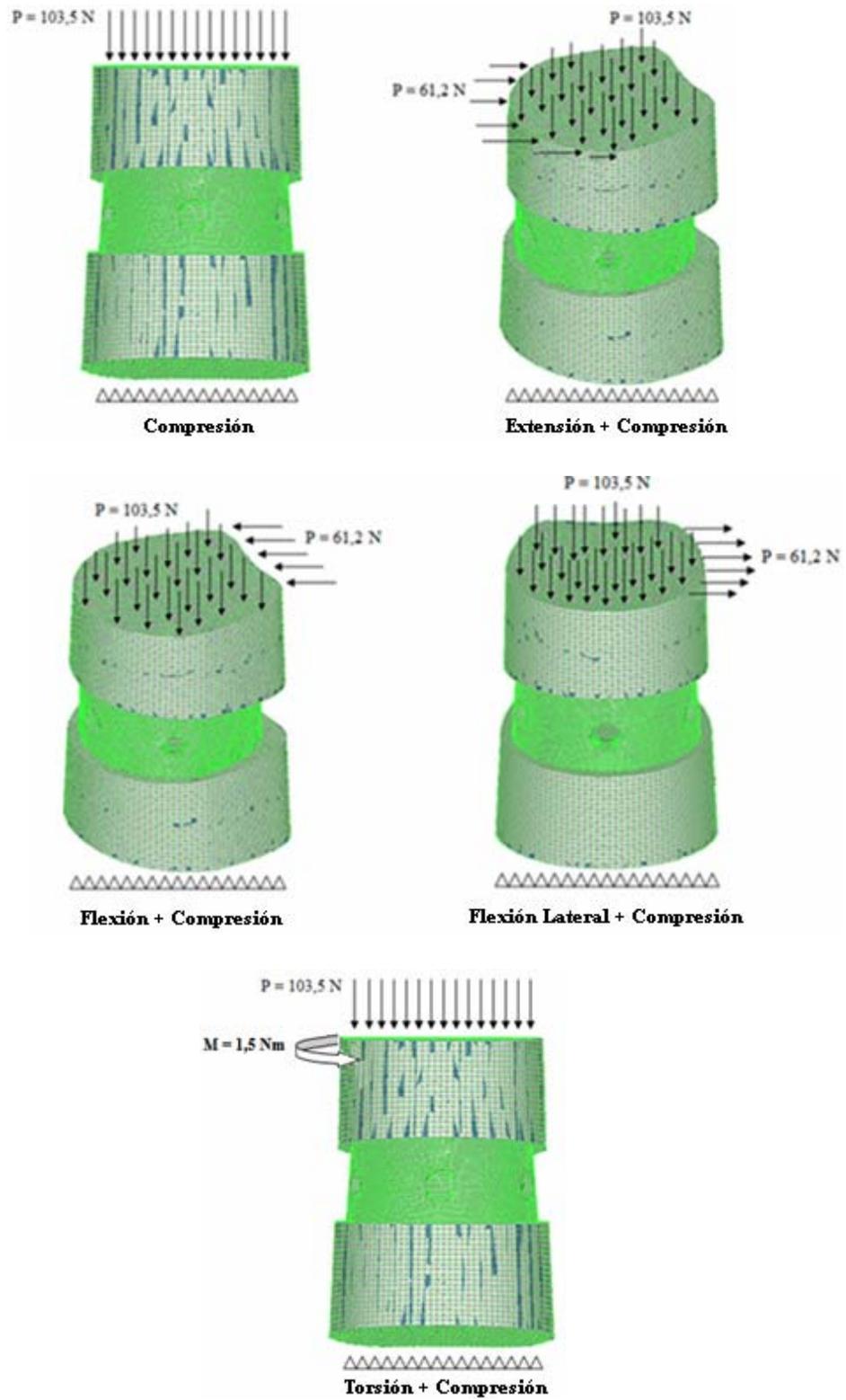


Figura 5.6 Casos de cargas biológicas aplicadas y condiciones de contorno

Carga que soporta la columna cervical cuando una persona cae de 1m de altura

Aunque una persona recién operada de la columna cervical, en caso de hernias o degeneración discal, es poco propensa a sufrir caídas desde cierta altura. Según ciertas investigaciones, las caídas por encima de 1 m de altura pueden tener consecuencias graves dependiendo de las circunstancias propias involucradas en el accidente. Sin embargo, en vista de que los accidentes siempre pueden ocurrir (así la persona lleve a cabo su reposo adecuadamente); se consideró la caída de un individuo desde 1 m de altura, con el fin de evaluar si la carga generada en el impacto afectaría el implante en estudio. Dicho valor es tomado en cuenta, considerando que una caída de esta altura es un accidente leve.

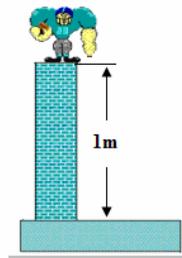
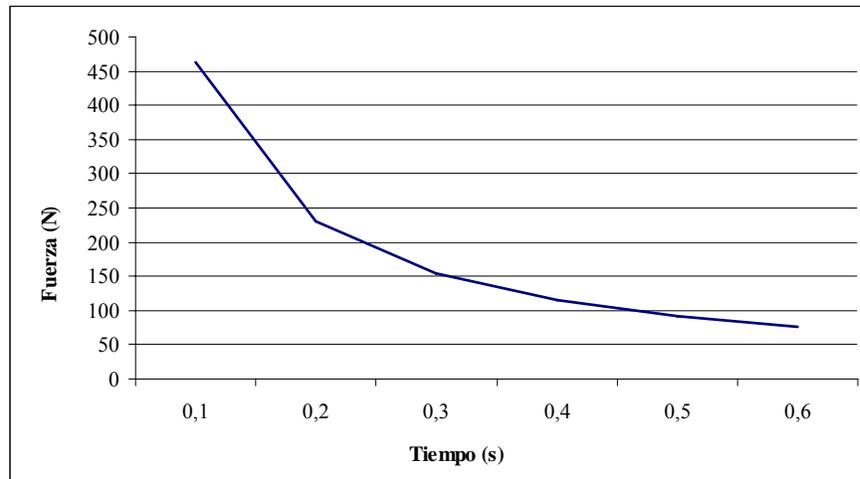


Figura 5.7 Caída desde 1m de altura, accidente leve

Este análisis se llevó a cabo utilizando las fórmulas básicas de *caída libre* y *movimiento rectilíneo uniformemente variado*. Este último permitió la simulación del movimiento de amortiguación al momento del impacto contra el piso, reduciendo el nivel de complejidad del problema en estudio. Se asumieron tiempos de amortiguación de 0,1 s a 0,6 s, obteniéndose los siguientes resultados:

Tabla 5.3 Magnitud de la fuerza que recibe la columna cervical, producto de la carga en el impacto con el piso (N) Vs Tiempo de amortiguación de la caída (s)

t (s)	F (N)	
0,1	462,8654	Caso a evaluar
0,2	231,4329	
0,3	154,2886	
0,4	115,7164	
0,5	92,5731	
0,6	77,1443	



Gráfica 5.2 Fuerza de impacto que recibe la columna cervical en la caída Vs Tiempo de amortiguación

Se evaluó en el implante el caso que presenta el valor de carga más elevado (462,9N), más la carga compresiva del peso de la cabeza asumida para los otros análisis (103,5 N). De la misma manera que en los casos anteriores, como condición de contorno se fijó la superficie inferior de C6, de forma que no se pudiera mover en ninguna dirección.

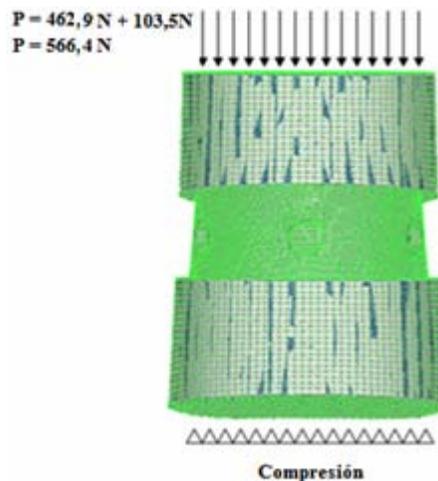


Figura 5.8 Caso de carga que soporta la columna cervical cuando una persona cae de 1m de altura y condición de contorno aplicada

El objetivo de aplicar estos análisis al modelo en estudio, es observar el comportamiento del dispositivo y establecer que tan seguro es cuando se somete a este tipo de cargas evaluadas.

CAPÍTULO 6

DISCUSIÓN DE RESULTADOS Y SELECCIÓN DEL DISEÑO FINAL

En este capítulo, se presentan los resultados de los análisis de carácter computacional efectuados con el software comercial de elementos finitos, realizados a los modelos idealizados en los que se consideran materiales homogéneos e isotrópicos. Se analiza el comportamiento de las cajas intersomáticas obtenidas durante el proceso de diseño concurrente, aplicando las cargas biológicas de la Columna Cervical y la carga generada en ésta cuando una persona cae desde 1m de altura (Ver Capítulo 5), para los dos biomateriales previamente seleccionados (PEEK-Optima y Endoling).

Se utilizó como criterio de evaluación, la Teoría de Falla de von Mises, la cual establece que el esfuerzo de von Mises debe ser menor que el esfuerzo de fluencia del material. Por tal razón si se obtiene una tensión de von Mises superior al límite de fluencia, el material entraría en el rango plástico, no deseable, ya que se producirían deformaciones irreversibles en la caja intersomática.

6.1 Resultados y análisis de la Caja intersomática con vascularización anterior con PEEK- Optima

a. Carga de Compresión

Es el caso más sencillo de carga que puede experimentar el modelo de caja, en el cual solo debe soportar la carga impuesta por el peso propio de la cabeza. Este caso de carga es un caso típico de compresión.

De esta manera según los resultados observados en la Figura 6.1, la caja intersomática presenta los mayores valores de esfuerzo de von Mises en los agujeros de vascularización, en el agujero de inserción del instrumental para la colocación del implante y en la cara superior de la caja, lo cual era de esperarse. En cuanto a los agujeros se puede decir, que esto se debe a la combinación de dos concentradores de esfuerzos como son los orificios y la ranura interna anterior presentes en esta área. Con respecto a la cara superior, los resultados obtenidos se ven afectados por el espesor de pared de la caja. Es importante señalar que el esfuerzo máximo obtenido es menor que el esfuerzo de fluencia del material, el cual es de 100 MPa.

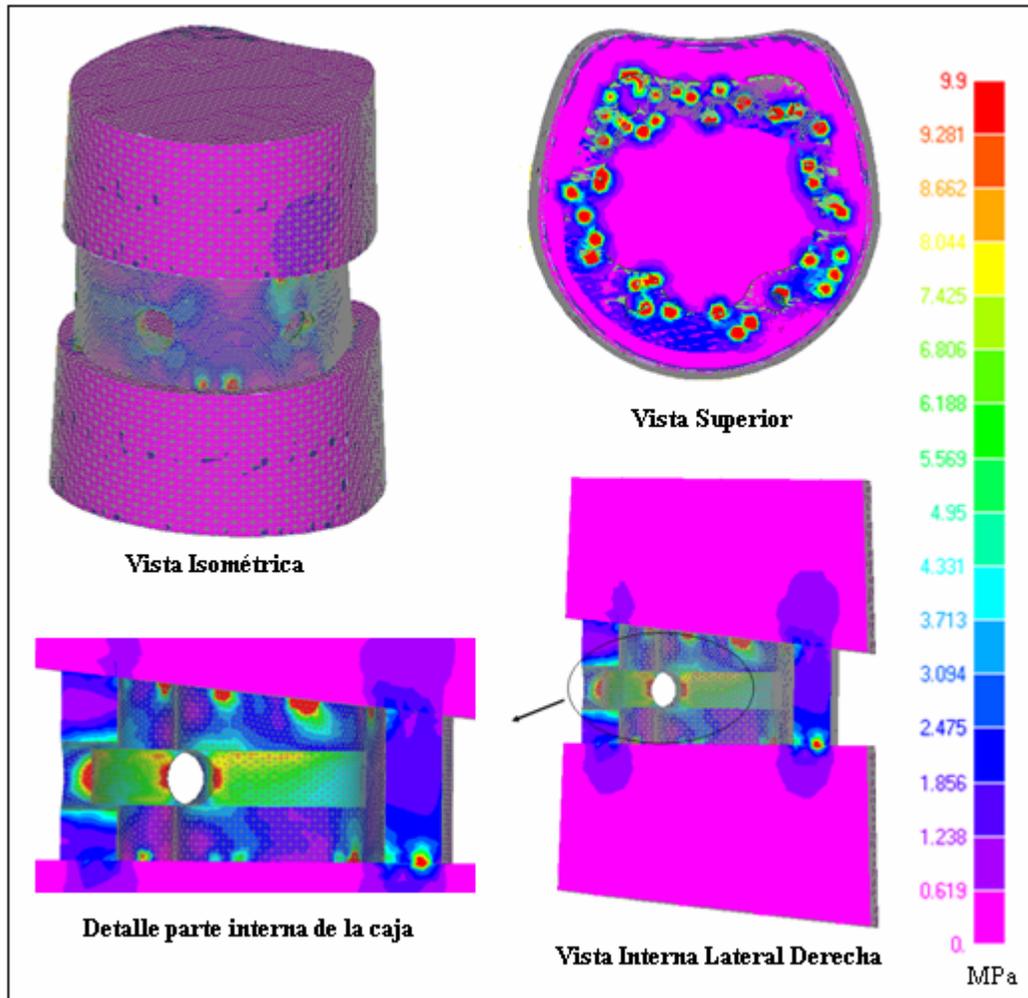


Figura 6.1 Carga de Compresión

b. Carga de Compresión + Extensión

Para este caso de carga combinada se obtuvo, que los mayores valores de esfuerzo de von Mises se presentan en la parte superior de la región posterior y lateral del implante y en las ranuras laterales. Esto se debe al tipo de movimiento evaluado donde la región posterior y lateral se ven más comprometidas, también influyen los cambios en la geometría del implante, que generan concentraciones de esfuerzos. Bajo esta condición de carga el dispositivo no corre el riesgo de fallar.

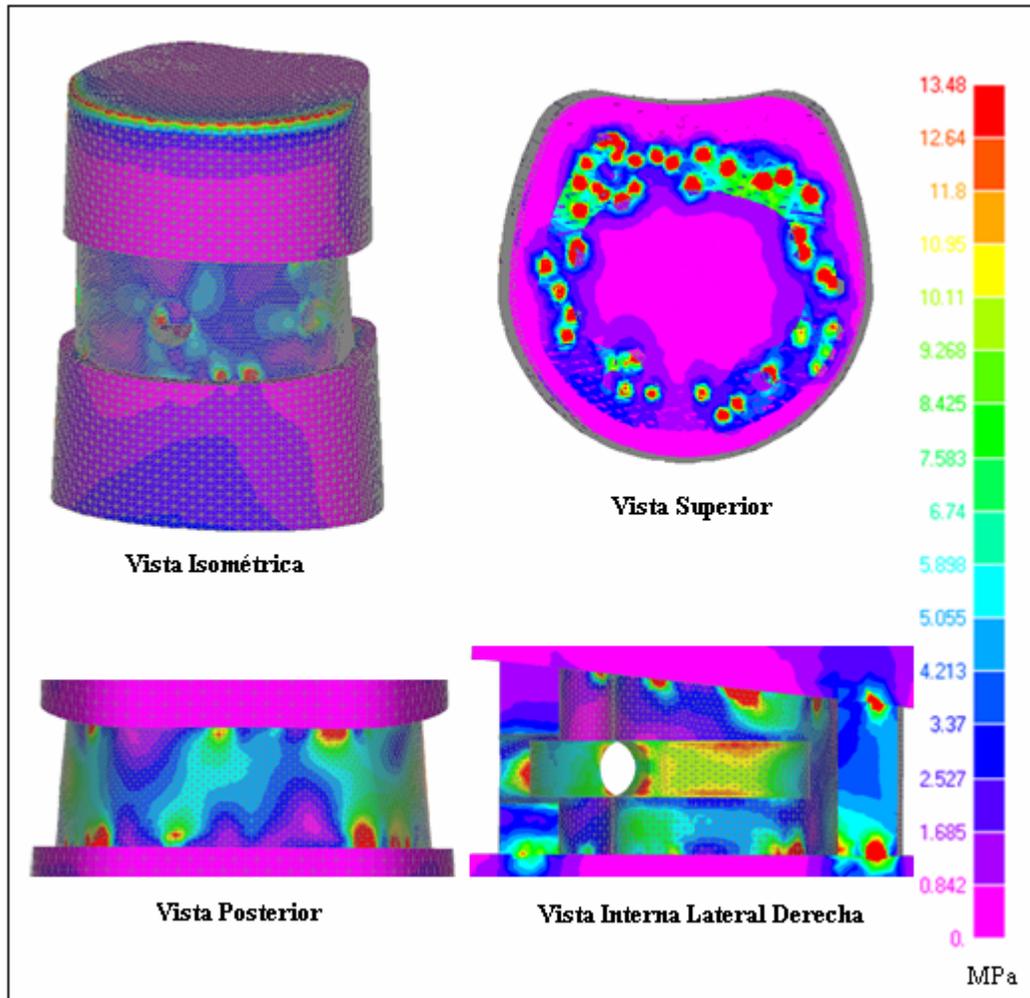


Figura 6.2 Carga de Compresión + Extensión

c. Carga de Compresión + Flexión

Es el caso de mayor cuidado en el estudio del dispositivo, ya que es aquí donde se presentan los valores más altos de esfuerzos de von Mises, debido a la naturaleza del movimiento el cual afecta la región donde se ubican la mayor cantidad de concentradores de esfuerzos del sistema. Sin embargo se puede observar en la Figura 6.3, que los esfuerzos máximos generados en el implante no llegan a superar el límite de fluencia del PEEK-Optima. La distribución de esfuerzos dentro del implante nos permite observar un resultado que era esperado, ya que la concentración de esfuerzos se presenta en la parte superior de la región anterior y lateral de la caja, así como en la ranura anterior y en los agujeros.

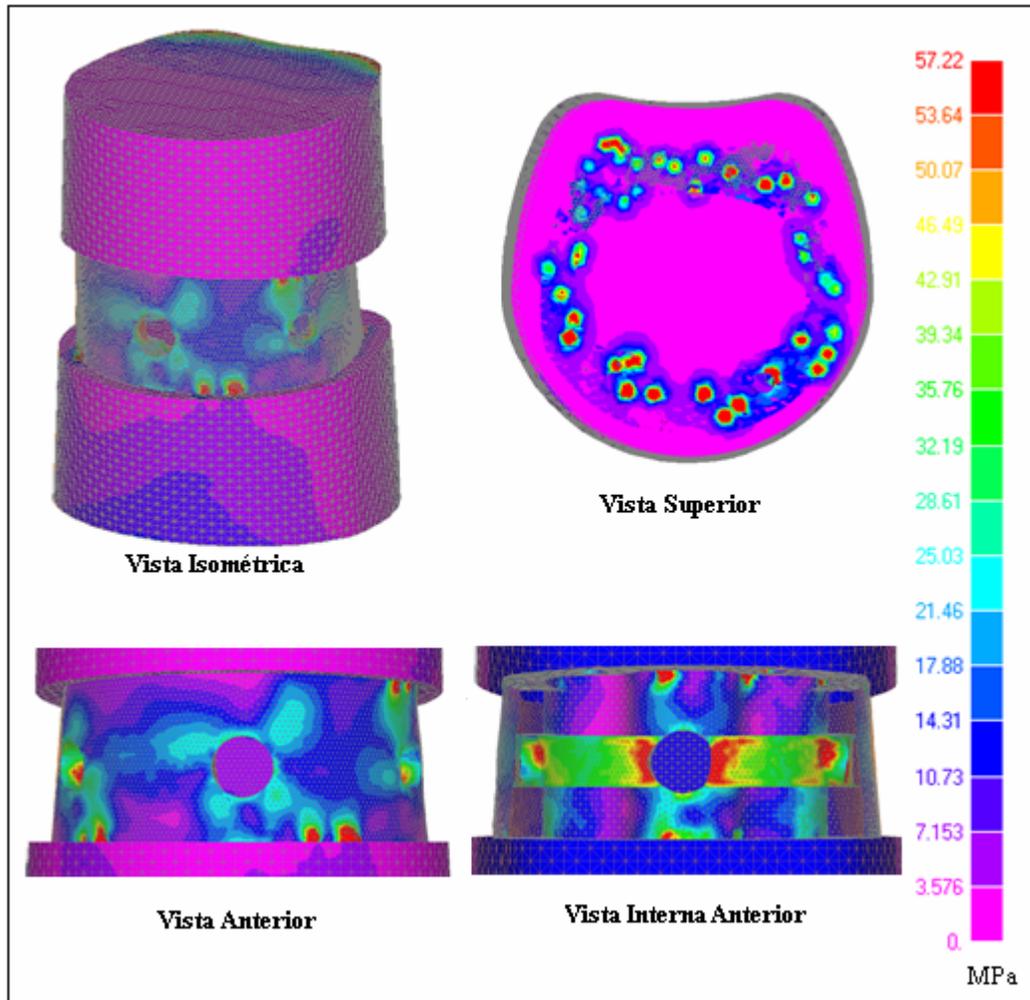


Figura 6.3 Carga de Compresión + Flexión

d. Carga de Compresión + Flexión Lateral

La distribución de esfuerzos de von Mises para este caso de carga se puede observar en la Figura 6.4, donde los mayores valores de esfuerzos se ubican en la región donde fue aplicada la flexión lateral, específicamente en la ranura interna, en el agujero de vascularización anterior y en la parte superior de la región lateral, todos éstos ubicados en el segmento derecho del dispositivo. Sin embargo nuevamente para este caso el mayor valor obtenido de esfuerzos se encuentra por debajo del esfuerzo de fluencia del biomaterial utilizado.

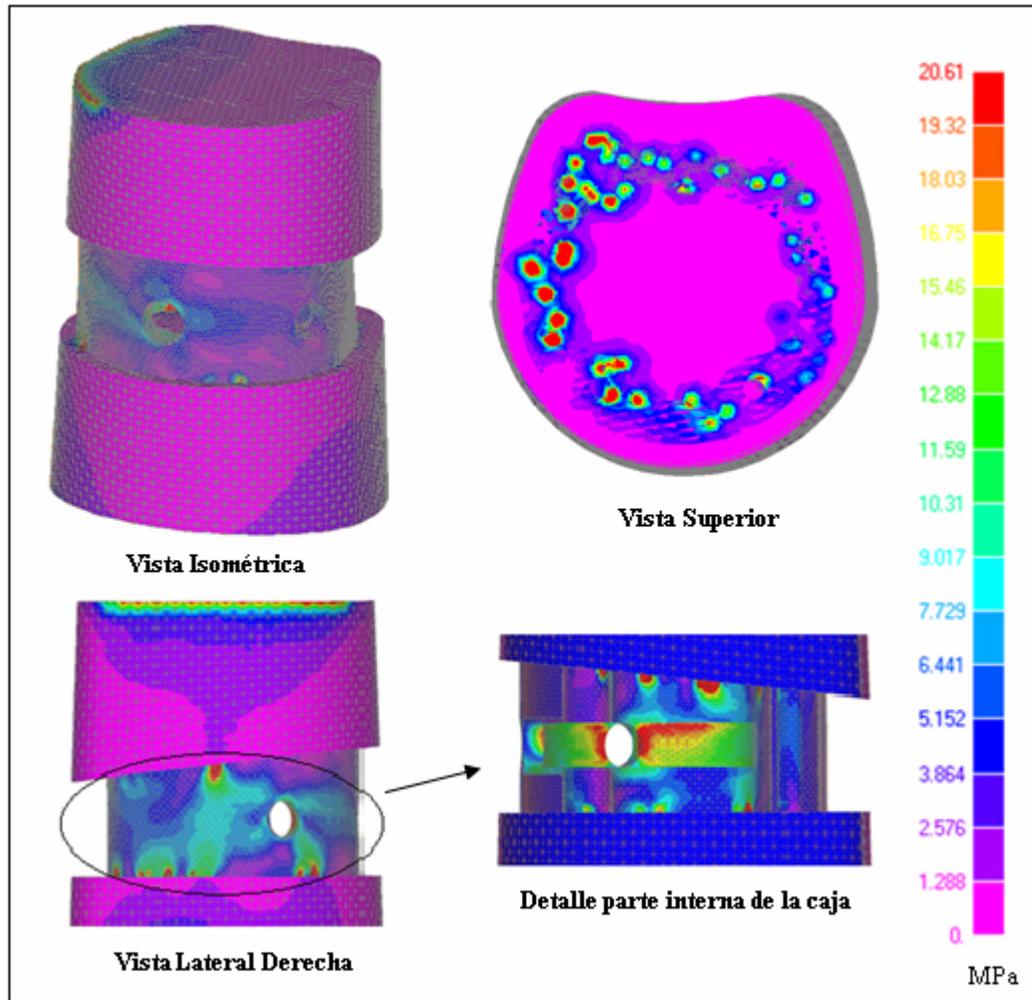


Figura 6.4 Carga de Compresión + Flexión Lateral

e. Carga de Compresión + Torsión

Este es el caso de carga combinada que generó los menores esfuerzos en el implante, encontrándose muy por debajo del límite de fluencia del material, lo que nos indica que el dispositivo está muy lejos de la falla. Los mayores esfuerzos de von Mises se observaron en la parte superior e inferior de la caja intersomática, así como en los laterales de los agujeros de vascularización, en el agujero de inserción del instrumental para la colocación del implante, lo cual era de esperarse por el tipo de carga aplicada.

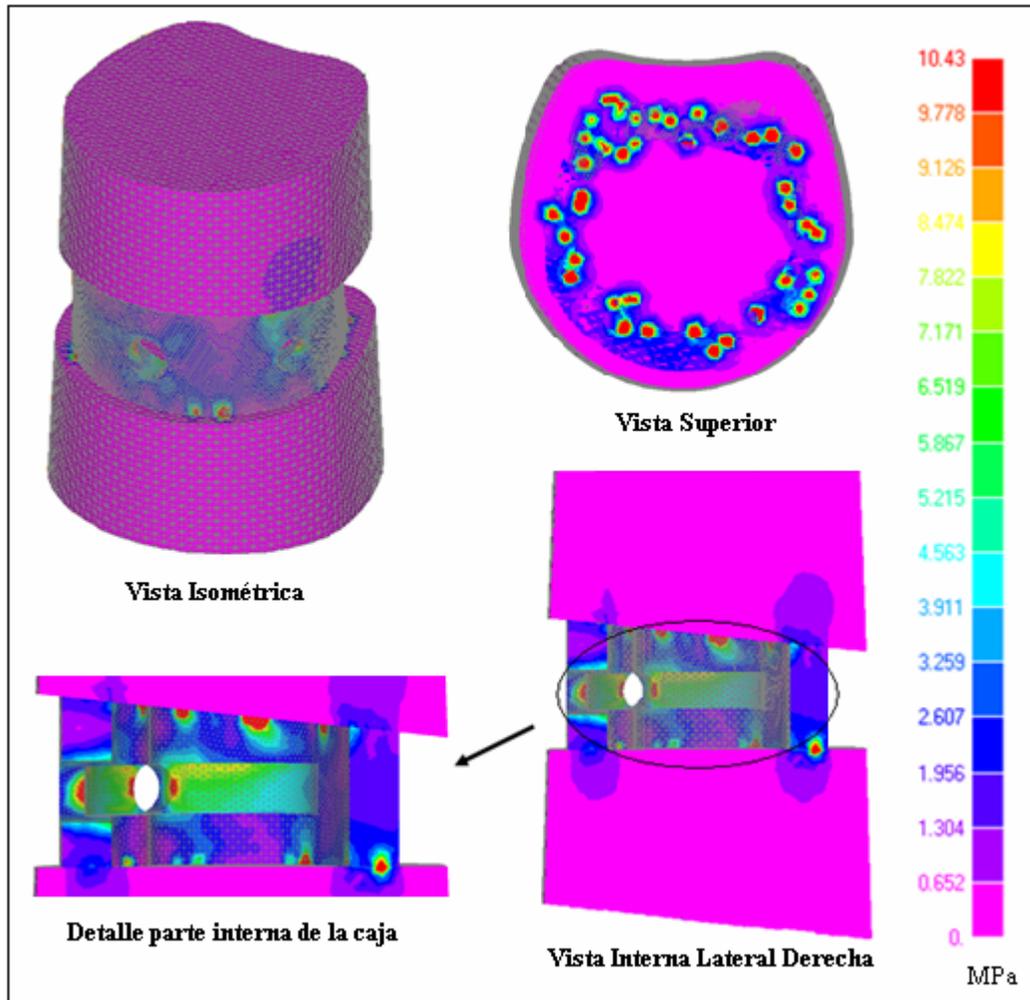


Figura 6.5 Carga de Compresión + Torsión

f. Carga de Compresión producto de la caída desde un 1m de altura

Las tensiones obtenidas se muestran en la Figura 6.6, en la cual se puede observar el patrón de comportamiento del dispositivo. El efecto de la caída genera esfuerzos significativos en comparación con los resultados de las cargas biológicas de la columna cervical, lo que da gran importancia a este análisis.

De igual manera se puede observar que la caja no presentará deformaciones plásticas, ya que se encuentra por debajo del límite de fluencia del material. Los valores de esfuerzos son mayores en la región donde se encuentran ubicados los agujeros de vascularización, el agujero de inserción del instrumental para la colocación del implante, la ranura interna y en la región superior e inferior de la caja.

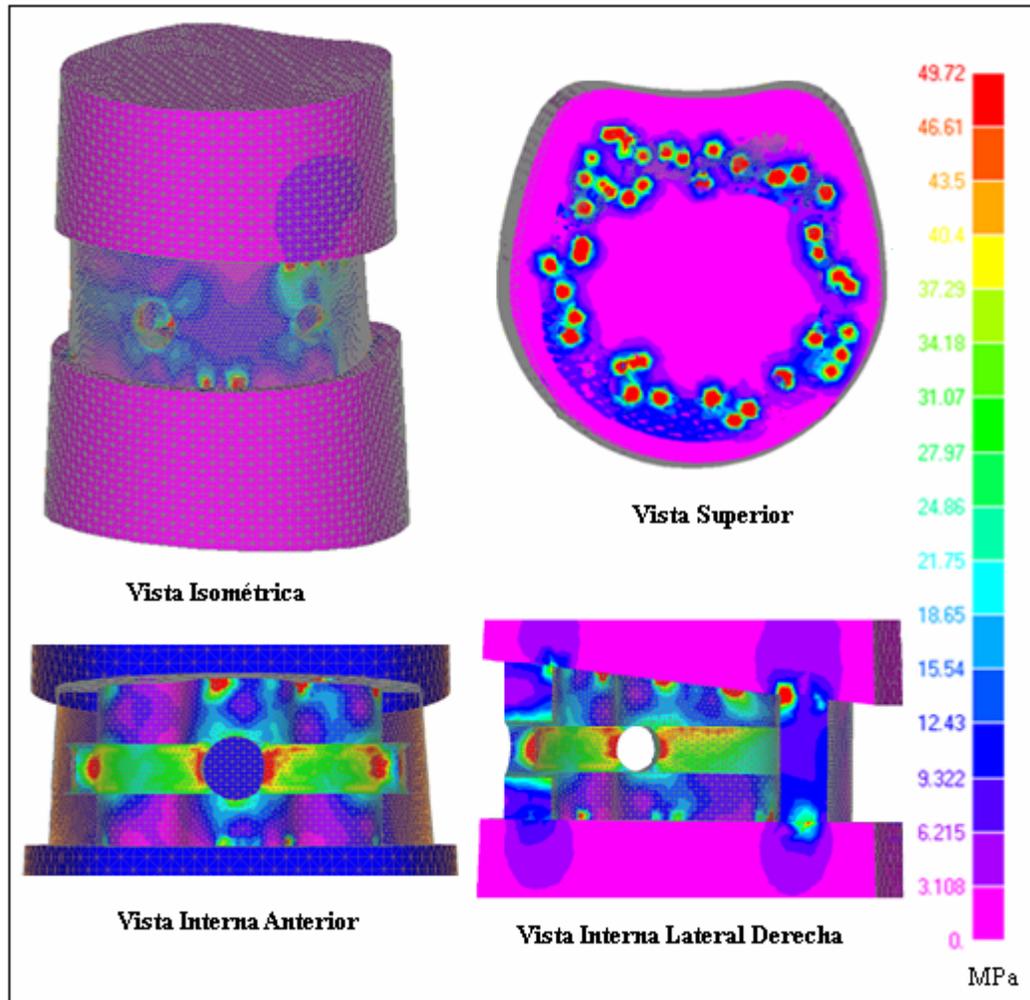


Figura 6.6 Carga de Compresión producto de la caída desde 1m de altura

6.2 Resultados y análisis de la Caja intersomática con vascularización anterior, lateral y posterior con PEEK- Optima

a. Carga de Compresión

Los valores de esfuerzo de von Mises bajo esta carga compresiva se pueden observar en la Figura 6.7. En comparación con el modelo anterior se presenta un ligero aumento en los valores de esfuerzos que no es muy significativo. En líneas generales, los mayores valores de esfuerzos se observan en las mismas regiones que la caja con vascularización anterior, a diferencia de la parte anterior de los agujeros laterales que se ven afectados por la presencia de la ranura interna, y la parte superior e inferior de la región posterior del implante.

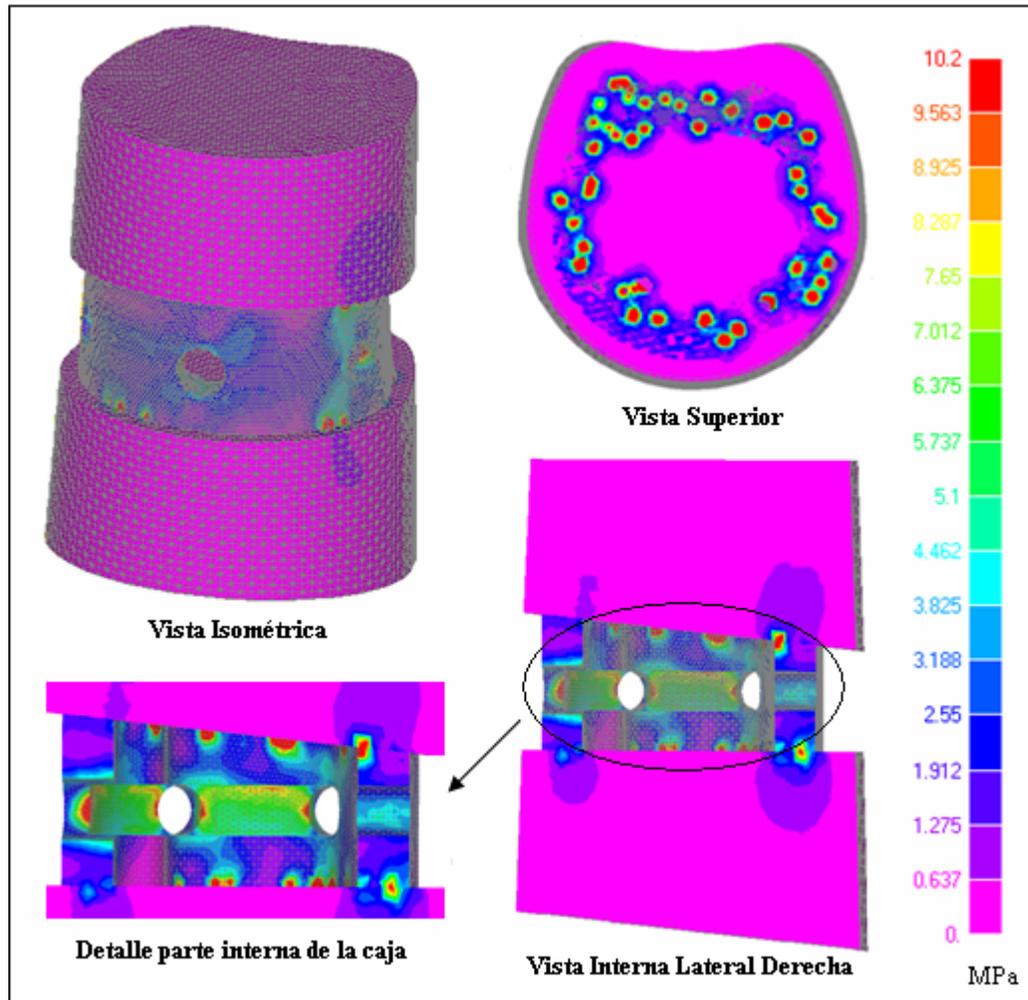


Figura 6.7 Carga de Compresión

b. Carga de Compresión + Extensión

Para este caso de carga combinada se obtuvo, que los mayores valores de esfuerzo de von Mises, se mantienen dentro del rango elástico del material.

Se puede observar que la colocación de los agujeros laterales y el agujero posterior aumentan la concentración de esfuerzos en la zona que se ve afectada por la carga de extensión, comparándola con el modelo de vascularización anterior.

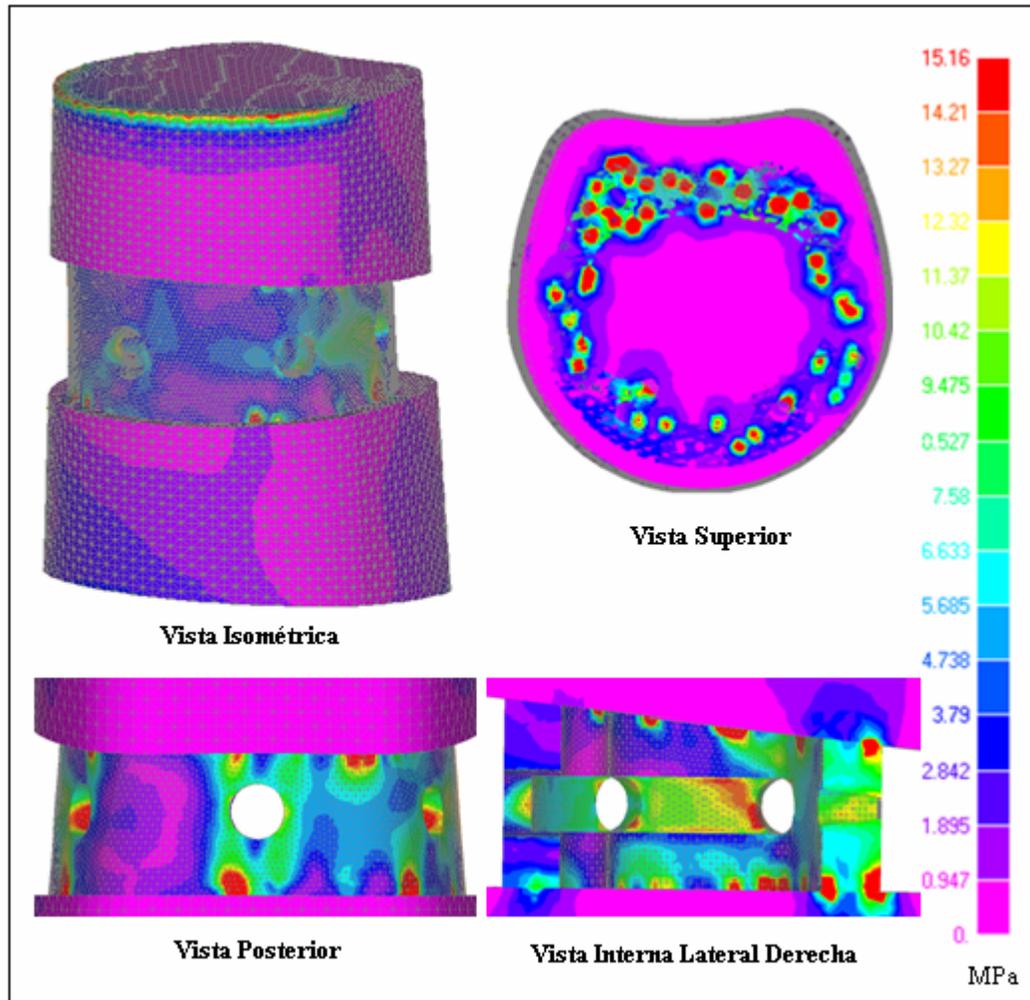


Figura 6.8 Carga de Compresión + Extensión

c. Carga de Compresión + Flexión

La distribución de esfuerzos dentro del implante nos permite observar un resultado que era esperado, ya que la concentración de esfuerzos se presenta en la parte superior de la región anterior y lateral de la caja, así como en la ranura y en los agujeros anteriores.

Esto nos indica que dicha distribución con respecto al modelo anterior es muy parecida debido a que los resultados obtenidos son ligeramente mayores; esta variación puede deberse a la geometría del diseño. En la Figura 6.9, podemos observar como se distribuyen los esfuerzos sobre el implante.

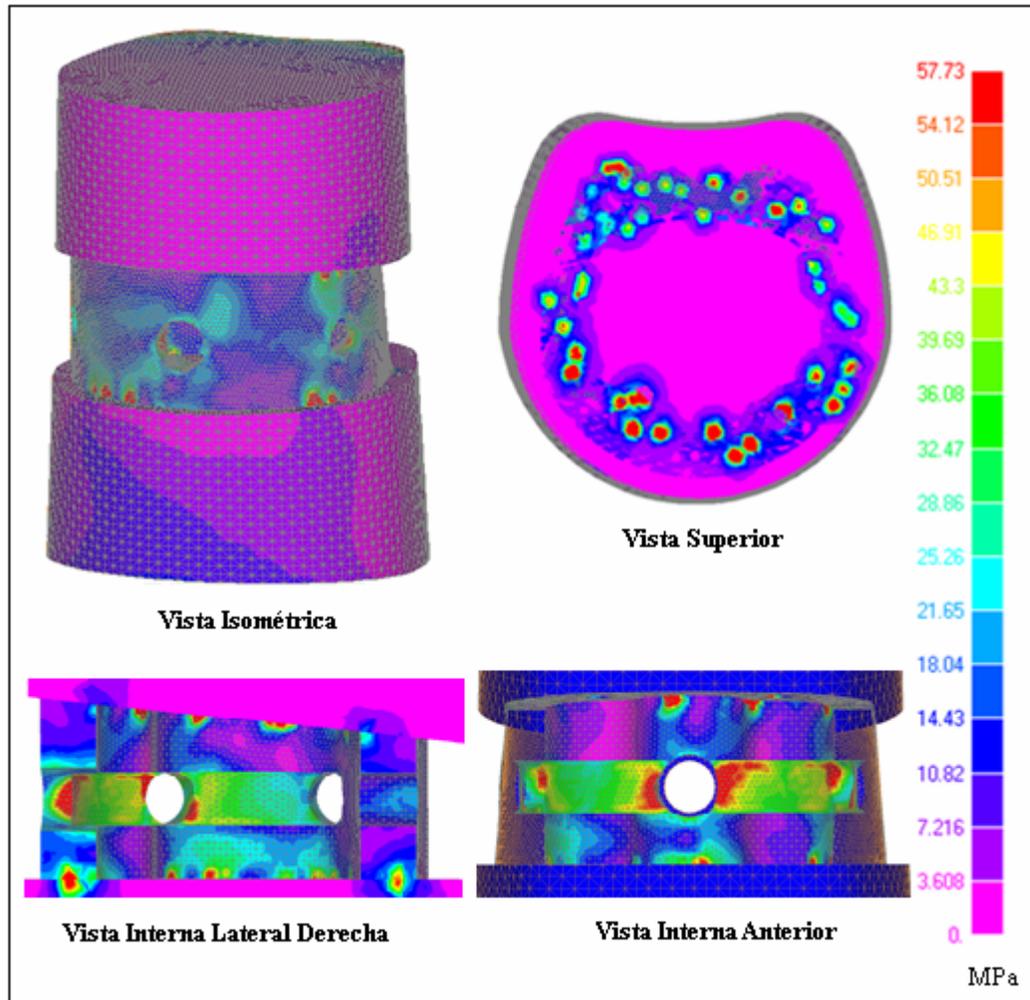


Figura 6.9 Carga de Compresión + Flexión

d. Carga de Compresión + Flexión Lateral

Los mayores valores de esfuerzos que reportó el análisis para este tipo de carga se ubican en la región donde fue aplicada la flexión lateral, específicamente en la ranura interna, el agujero de vascularización lateral, en el agujero de vascularización anterior, y en la parte superior del implante, todas estas zonas ubicadas en el segmento derecho del dispositivo.

Se puede observar que la distribución de los esfuerzos varía con respecto al análisis anterior, por la presencia del agujero de vascularización lateral; viéndose reflejado en los resultados como un ligero aumento de los valores de esfuerzos.

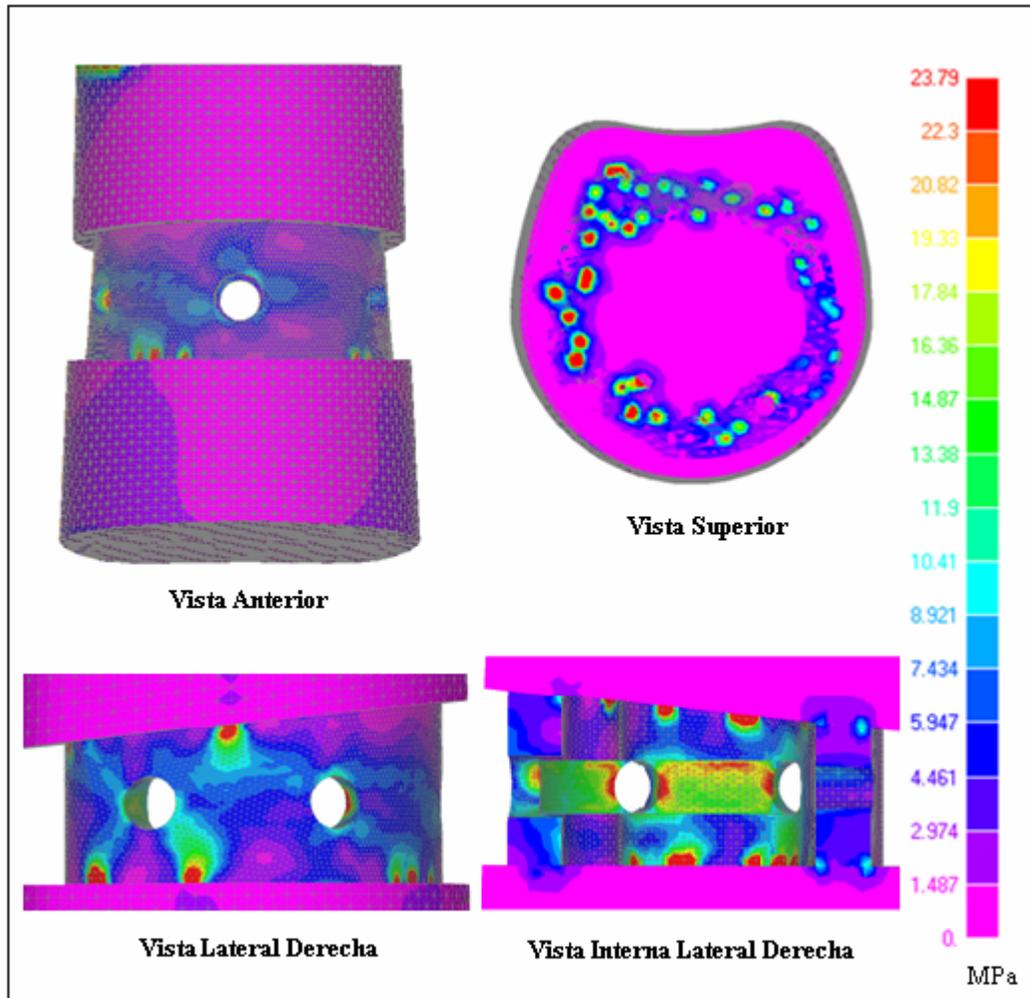


Figura 6.10 Carga de Compresión + Flexión

e. Carga de Compresión + Torsión

Bajo este caso de carga combinada la distribución de las tensiones se muestra en la Figura 6.11, donde se ve el patrón de comportamiento de la caja intersomática; encontrándose el máximo valor de esfuerzo en el implante por debajo del límite de fluencia del material, indicando que el dispositivo no fallará.

Los mayores esfuerzos de von Mises se ubican en la parte superior e inferior del implante, en el agujero de inserción del instrumental para la colocación de este y en los agujeros de vascularización anteriores y laterales. Se puede observar que la distribución de los esfuerzos es muy parecida al modelo anterior, reportando una pequeña diferencia en los resultados.

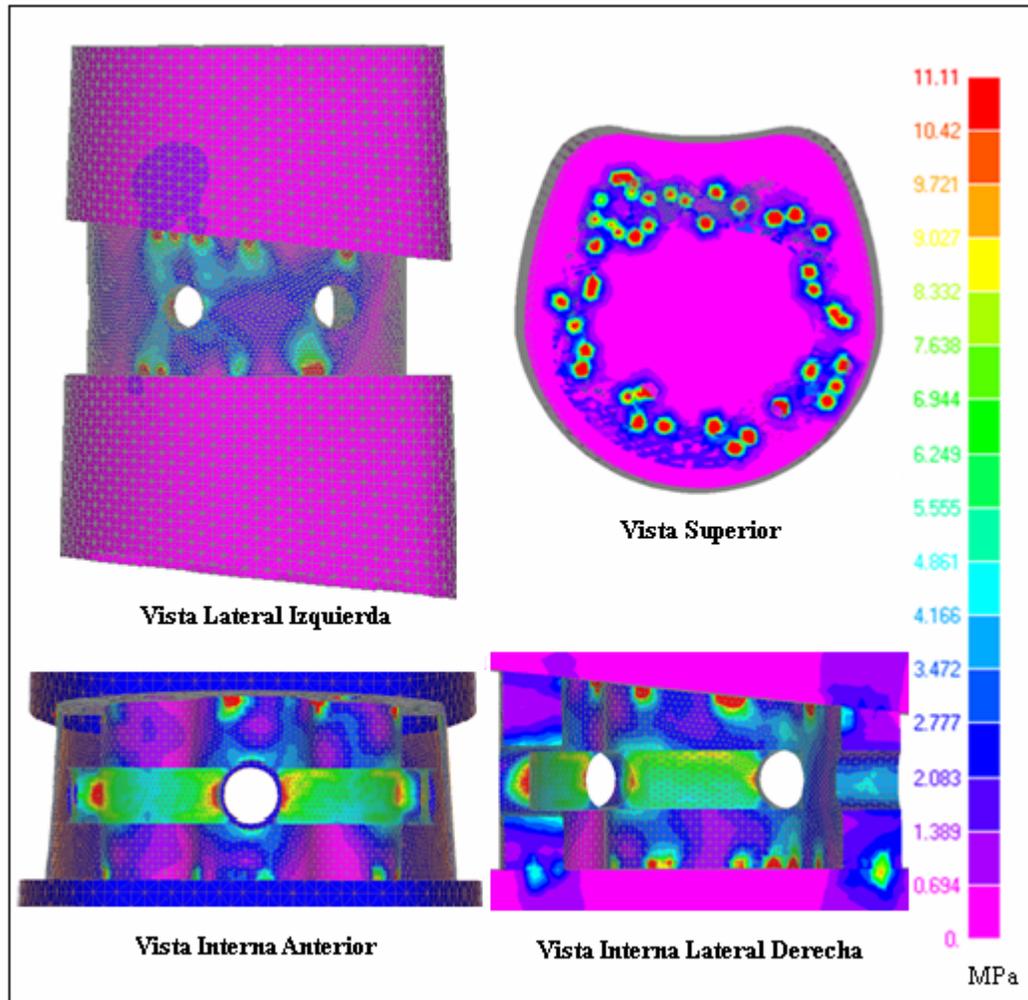


Figura 6.11 Carga de Compresión + Torsión

f. Carga de Compresión producto de la caída desde un 1m de altura

La diferencia entre los valores de esfuerzos de este análisis y el análisis del modelo anterior, no es muy notoria, siendo para éste ligeramente mayor. Este es un resultado esperado debido a la geometría que presenta el diseño de la caja.

El valor máximo del esfuerzo de von Mises obtenido es menor que el límite de fluencia del material, asegurando que no ocurrirán deformaciones irreversibles en el implante.

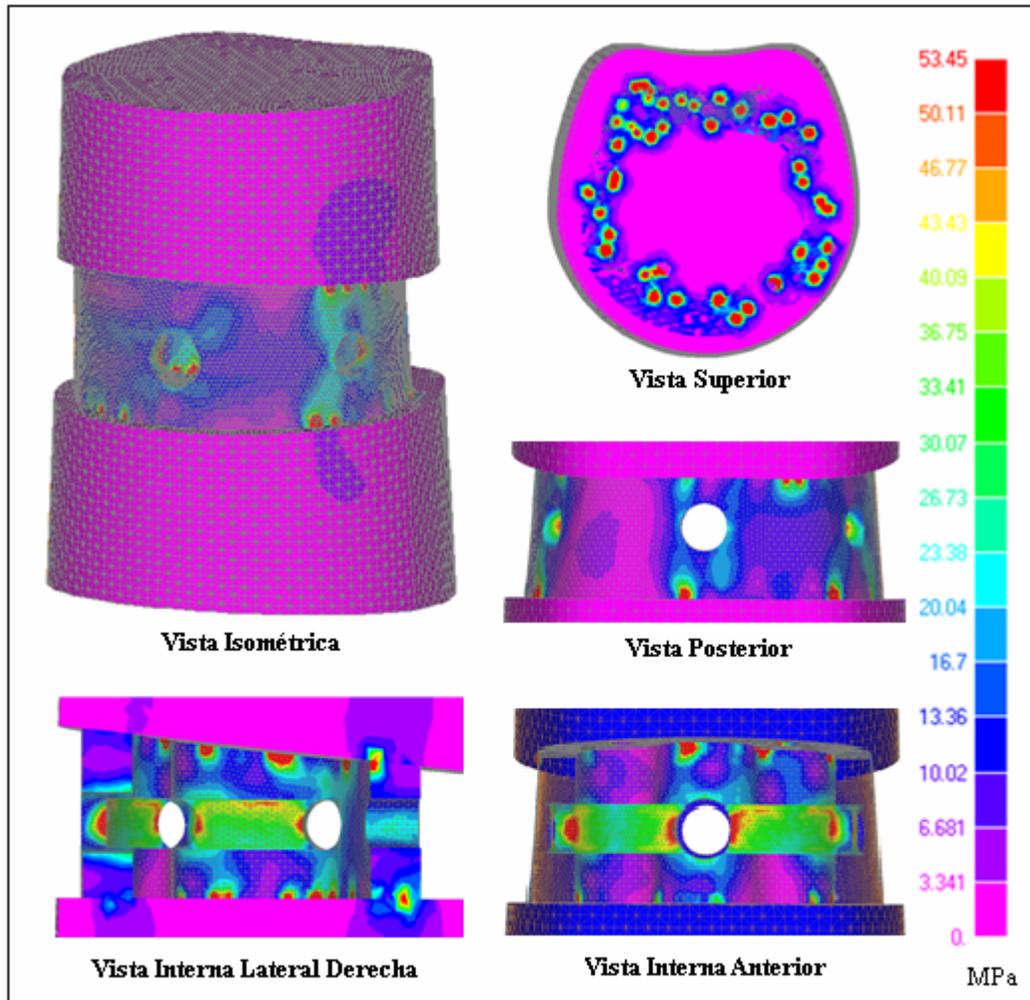


Figura 6.12 Carga de Compresión producto de la caída desde 1m de altura

6.3 Resultados obtenidos con PEEK- Optima

En la Tabla 6.1 se presentan los tipos de carga aplicadas en los análisis con sus respectivos valores y en la Tabla 6.2 se muestra un resumen de los resultados obtenidos para los dos modelos de caja, bajo la influencia de estas cargas.

Tabla 6.1 Tipos de carga

Tipo de carga	Valor de Carga	Carga
Compresión	103,5 N	C1
Compresión + Extensión	103,5 N + 1,5Nm	C2
Compresión + Flexión	103,5 N + 1,5Nm	C3
Compresión + Flexión Lateral	103,5 N + 1,5Nm	C4
Compresión + Torsión	103,5 N + 1,5Nm	C5
Caida de 1 m de altura	566,4 N	C6

Tabla 6.2 Resultados obtenidos con PEEK- Optima

<i>PEEK-Optima</i>			
Modelo	Carga	Esfuerzo Máx. de Von Mises (MPa)	Deformación Max.
Caja intersomática con vascularización anterior	C1	9,90	0,0260
	C2	13,48	0,1305
	C3	57,22	0,4540
	C4	20,61	0,1310
	C5	10,43	0,0268
	C6	49,72	0,1300
Caja intersomática con vascularización anterior, lateral y posterior	C1	10,20	0,0281
	C2	15,16	0,1500
	C3	57,73	0,4630
	C4	23,79	0,1560
	C5	11,11	0,0285
	C6	53,45	0,1490

6.4 Análisis y resultados obtenidos con Endoling

Los análisis obtenidos para el implante mediante el uso del software comercial de elementos finitos utilizando Endoling como biomaterial, muestran una distribución de los esfuerzos similar a los realizados con PEEK-Optima. Por tal motivo se decidió no presentar la imágenes si no una tabla de resultados con el resumen de los valores máximos de los esfuerzos de von Mises y de las deformaciones arrojadas por el programa, para cada caso de carga aplicada.

Tabla 6.3 Resultados obtenidos con Endoling

<i>Endoling</i>			
Modelo	Carga	Esfuerzo Máx. de Von Mises (MPa)	Deformación Max.
Caja intersomática con vascularización anterior	C1	10,40	0,0202
	C2	15,14	0,1081
	C3	58,46	0,2970
	C4	24,81	0,1090
	C5	11,43	0,0206
	C6	57,18	0,1000
Caja intersomática con vascularización anterior, lateral y posterior	C1	10,81	0,0239
	C2	18,22	0,1180
	C3	71,39	0,3080
	C4	25,68	0,1210
	C5	12,08	0,0250
	C6	58,12	0,1100

Como se puede observar, los valores de esfuerzo máximo de von Mises obtenidos para el implante utilizando Endoling como biomaterial son mayores que los obtenidos en los análisis realizados en la caja intersomática utilizando PEEK-Optima, esto se debe a que el Endoling es un material más rígido, lo que se refleja en su alto módulo de elasticidad. Lo dicho anteriormente indica que este absorbe una mayor cantidad de la carga aplicada, traduciéndose en mayores esfuerzos y menores deformaciones. En cambio el PEEK-Optima por ser un material mucho menos rígido, al ser analizado para un mismo caso de carga aplicada, presentará menores valores de esfuerzos pero mayores deformaciones.

6.5 Selección del diseño final y del biomaterial utilizado para su fabricación

Después de la revisión detallada de los análisis para ambos diseños con los biomateriales propuestos, se determinó que el modelo que reúne las características idóneas para corregir las enfermedades discales y degenerativas de la Columna Cervical mediante la artrodesis, es la *caja intersomática con vascularización anterior, lateral y posterior*.

Esta elección se debe a que con la geometría propuesta, donde fueron incluidos más agujeros de vascularización, se consigue una mejor irrigación del injerto, facilitándose la fusión vertebral.

Mediante los análisis efectuados por el software comercial de elementos finitos se pudo observar que aunque el modelo presenta más agujeros de vascularización, esto no afecta su estabilidad. Adicionalmente los valores arrojados para los casos de carga aplicada, indica que no se corre el riesgo de falla, para ninguno de los dos biomateriales analizados.

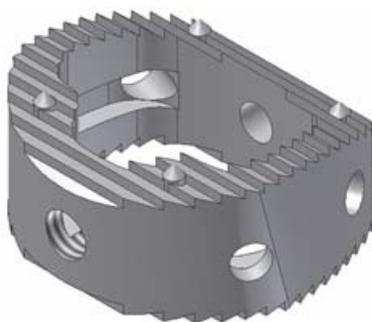


Figura 6.13 Diseño final

Una vez elegido el diseño, se procedió a determinar el biomaterial que presenta las mejores condiciones para ser implantado en la columna cervical con el fin de corregir las patologías estudiadas en este trabajo de investigación. El material escogido fue el PEEK-Optima y los dos basamentos para su elección fueron los siguientes:

- Módulo de elasticidad muy cercano al del hueso esponjoso, lo que reduce notablemente la generación de los esfuerzos de stress shielding.
- El costo, que con respecto al Endoling es mucho menor, ya que su proceso de obtención es mucho más sencillo que el de este último.

La geometría propuesta en el biomaterial escogido no presentó valores de esfuerzo que superen el límite de fluencia de dicho material, lo que indica que la caja intersomática bajo las cargas analizadas no presentará deformaciones plásticas y por lo tanto no correrá riesgo de falla.

Por último la caja intersomática con vascularización anterior, lateral y posterior elaborada en PEEK-Optima, cumple con las necesidades quirúrgicas, ergonómicas y físicas planteadas por los médicos, así como la factibilidad de ser fabricada en nuestro país.

6.5.1 Memoria Técnica y descripción del diseño

La memoria técnica que se muestra a continuación está conformada por la descripción técnico-funcional del diseño final.

Caja Intersomática con vascularización anterior, posterior y lateral para la artrodesis cervical

El implante diseñado para la artrodesis cervical anterior desempeña importantes funciones mecánicas: proporciona un mantenimiento óptimo de la altura y la lordosis entre los cuerpos vertebrales, soporta el peso de la cabeza y los movimientos normales de la columna cervical, aportando estabilidad a largo plazo a la zona intervertebral. Sus características son:

- Diseño anatómico, con la combinación de una superficie convexa en la parte superior y una superficie plana en la parte inferior, con el fin de adaptarse al cuerpo vertebral.
- Material polimérico, con un módulo de elasticidad muy cercano al del hueso esponjoso, que incrementa la fusión del injerto y reduce el efecto de stress shielding. Además este biomaterial tiene una propiedad que lo hace especial, la cual es su radiotransparencia, que permite visualizar la evolución del proceso de fusión una vez colocado el implante.
- El diseño de la caja intersomática proporciona el máximo espacio para el injerto, debido a la dimensión de su agujero central y la ranura interna que posee, tratando de garantizar una máxima fusión; adicionalmente lleva 6 agujeros para la vascularización del injerto en la parte anterior, lateral y posterior de la caja, sin que se afecte la estabilidad del implante. Todas estas características no influyen en el hecho de que el diseño proporcione una superficie óptima para el soporte de cargas.
- La combinación de un mecanismo compuesto de 16 dientes retentivos sobre cada una de las superficies tanto superior como inferior y de 4 pines de Ti6Al4V Eli, aseguran el posicionamiento del implante en el cuerpo vertebral. La configuración especial en el diseño de los dientes minimiza posibilidad de retropulsión de la caja.



- La posición de los pines ubicados en el plano anteroposterior así como su material de construcción, permite una visualización sin obstáculos en el diagnóstico por imágenes de la caja intersomática.
- El perfil del implante imita la curvatura lordótica natural de la columna cervical.
- La caja intersomática posee una conicidad en cuanto a ancho se refiere, para lograr un ajuste máximo al cuerpo de las vértebras donde será implantado.
- El implante está diseñado para una mínima instrumentación a la hora de su colocación, con el fin de facilitar y reducir el tiempo de cirugía.

A continuación, se presentan las dimensiones propuestas de los parámetros básicos que definen el set de medidas estándares de la caja intersomática diseñada, proporcionando así un amplio rango de posibilidades a la hora de escoger la que mejor se adapte al segmento vertebral tratado.

Tabla 6.4 Dimensiones de los parámetros básicos

Profundidad Anteroposterior	Ancho anterior caudal	Ancho anterior craneal
12	13	12
13	14	13
	15	14
14	15	14
	16	15
	17	16
15	18	17
Unidades en mm		

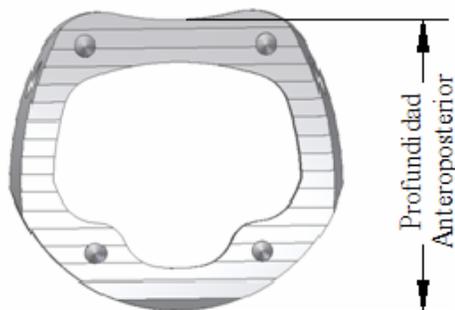


Figura 6.14 Vista Superior del implante

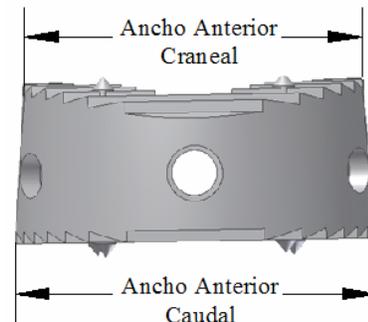


Figura 6.15 Vista Frontal del implante

Cada tamaño básico se presenta en tres alturas diferentes, para su utilización en la discectomía y fusión a un solo nivel. La caja intersomática posee además dos pines anteriores y dos posteriores, la altura de éstos dependen de la altura de la caja.

Tabla 6.5 Alturas propuestas para la caja y los pines

Altura Anterior de la caja	Altura Media de la caja	Altura Posterior de la caja	Altura de los pines Anteriores	Altura de los pines Posteriores
5	6	3,5	8	6,6
6	7	4,5	9	7,6
7	8	5,5	10	8,6

Unidades en mm

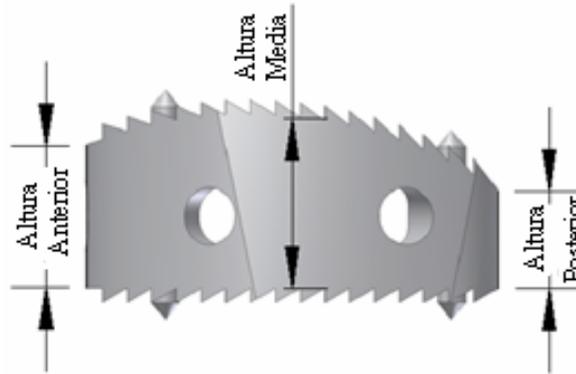
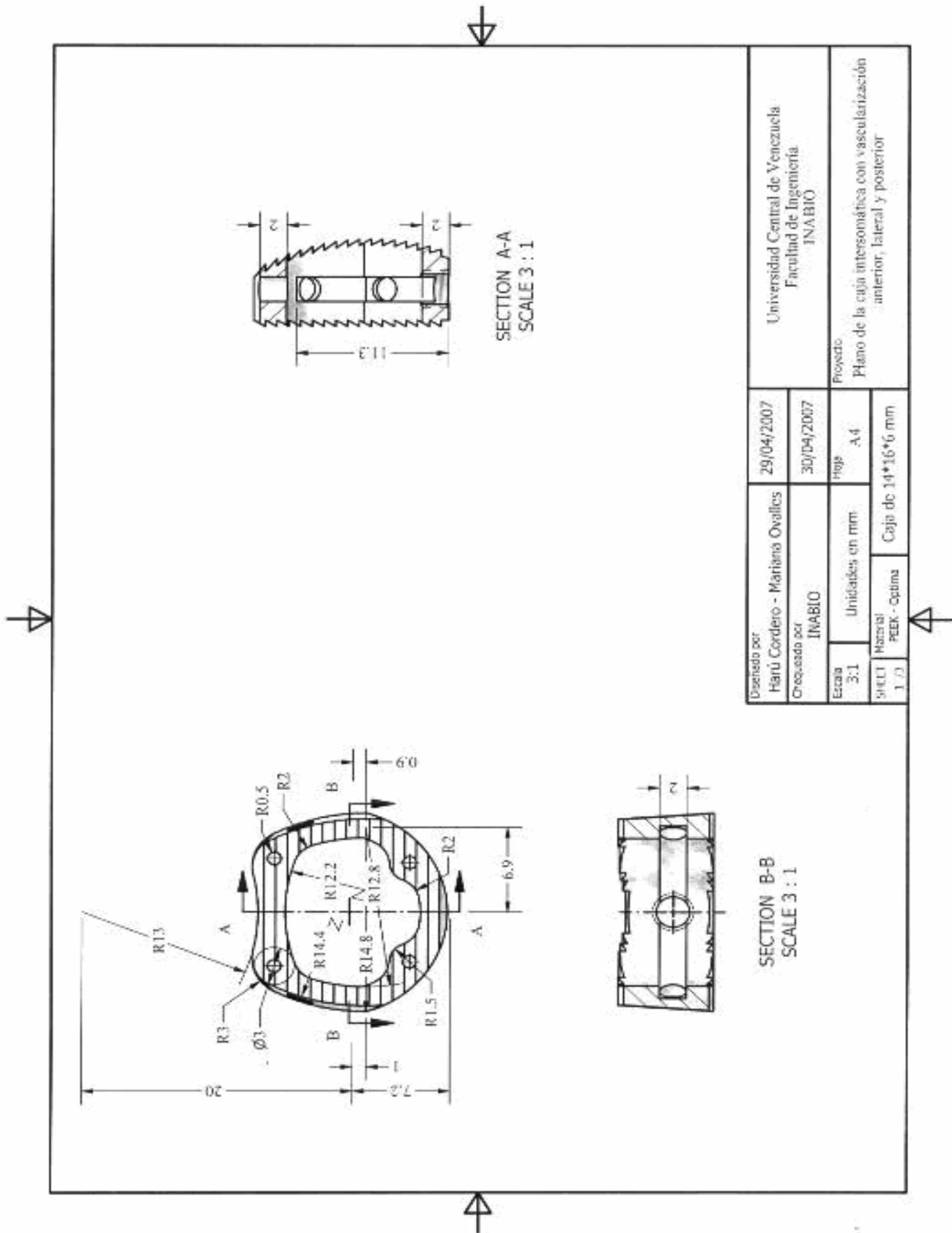
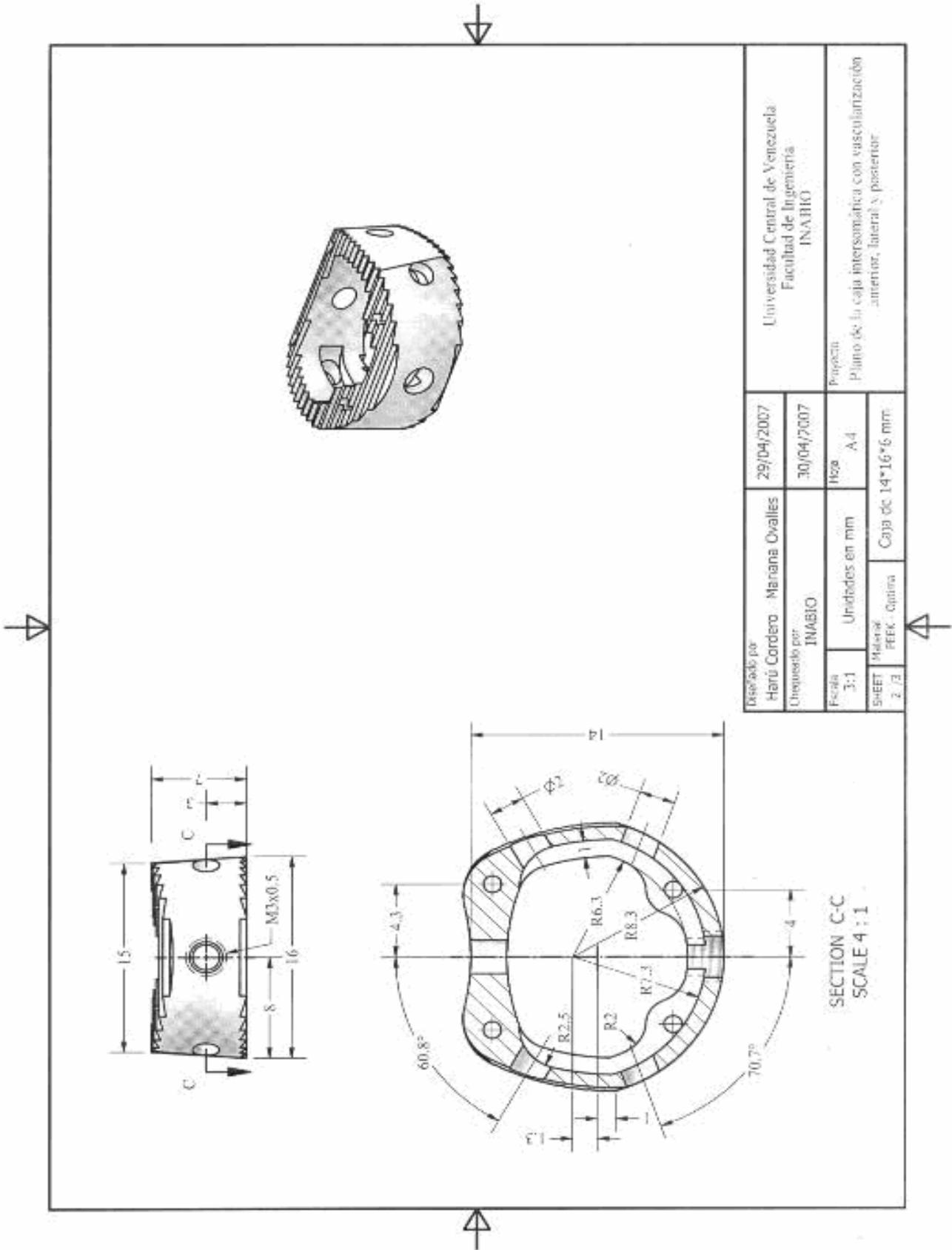
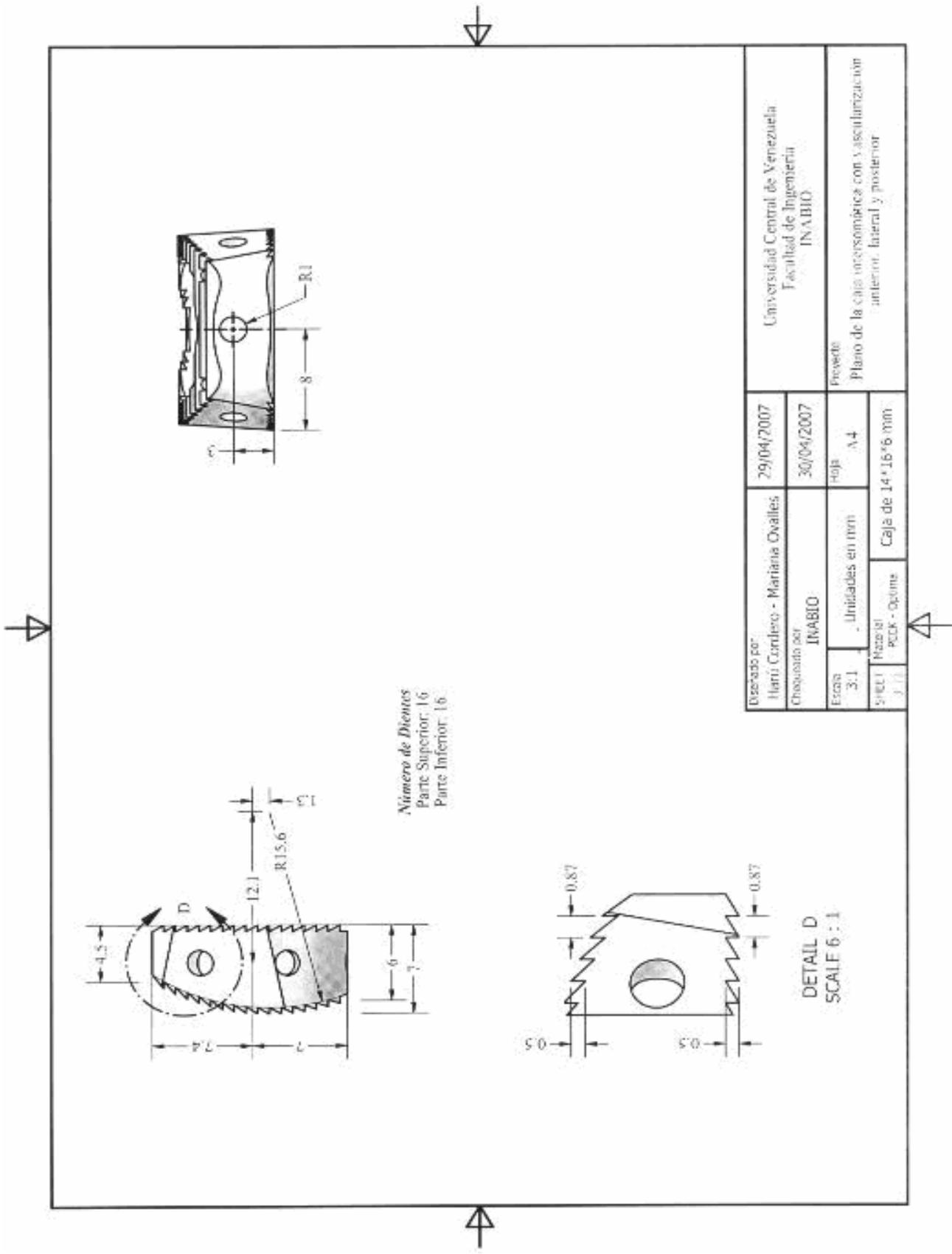


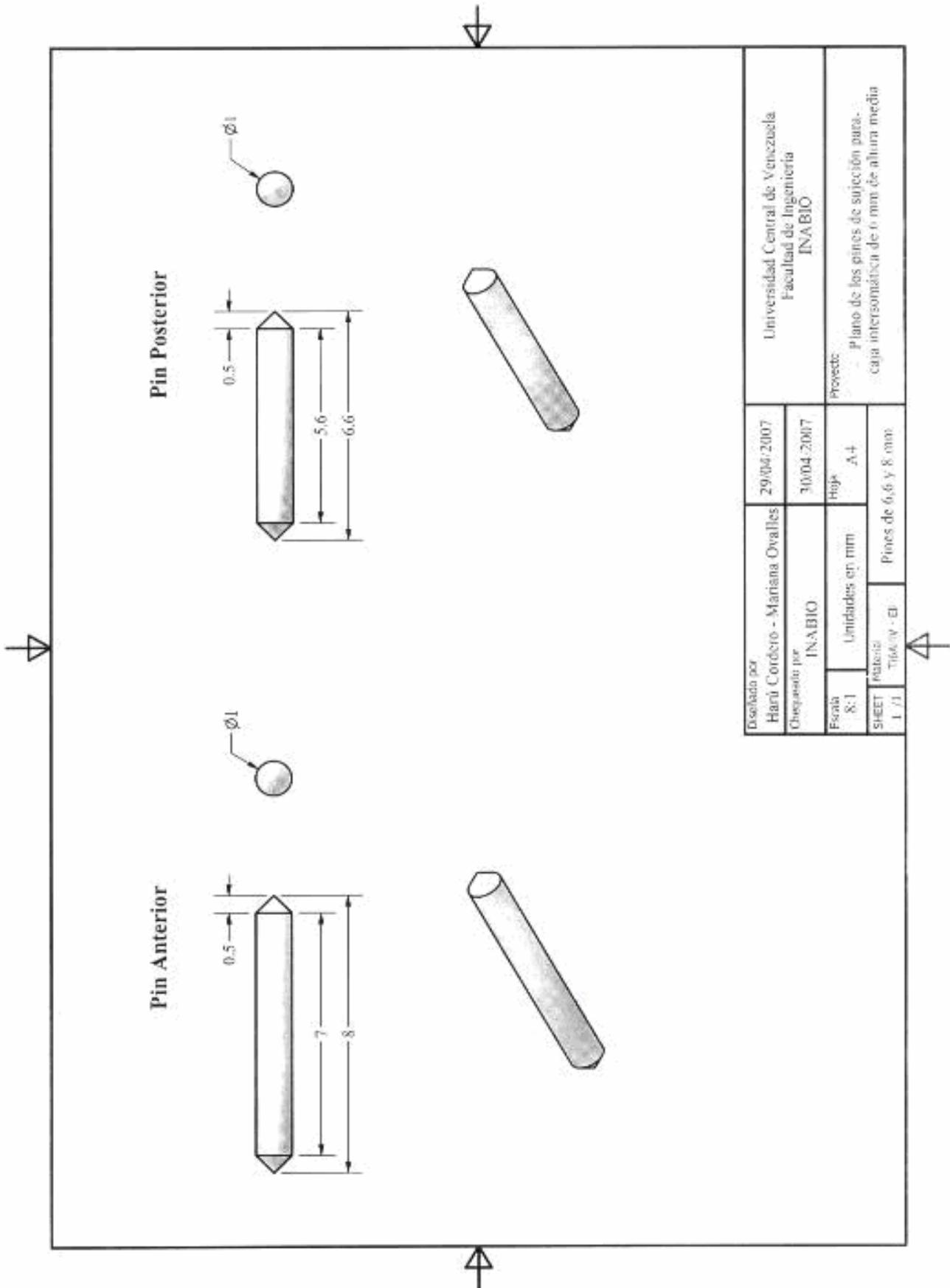
Figura 6.16 Vista Lateral del implante



Diseñado por Harú Cordero - Mariana Ovalles		29/04/2007	Universidad Central de Venezuela Facultad de Ingeniería INABIO	
Creado por INABIO		30/04/2007	Proyecto: Plano de la caja interomática con vascularización anterior, lateral y posterior	
Escala 3:1	Unidades en mm	Foja A.4		
Sheet 1 / 1	Material PEEK - Optima	Caja de 14*16*6 mm		







Diseñado por Hani Córdoba - Mariana Ovalles		29/04/2007		Universidad Central de Venezuela Facultad de Ingeniería INABIO	
Chequeado por INABIO		30/04/2007		Proyecto: Plano de los pines de sujeción para - caja intersección de 6 mm de altura media	
Escala 8:1	Unidades en mm	Hoja A-4			
SHEET 1 / 1	Materia TITANIO - EI	Pines de 6,6 y 8 mm			

CAPÍTULO 7

PROCESO DE FABRICACIÓN Y ANÁLISIS DE COSTOS

7.1 Diseño del proceso de fabricación

El proceso de fabricación ha sido desarrollado conjuntamente con los procesos del diseño, base principal de la ingeniería concurrente, filosofía de trabajo aplicada comúnmente en la actualidad. Este proceso se diseñó para una caja intersomática con vascularización anterior, lateral y posterior, que debe ser construida sobre una barra de PEEK-Optima; así como también para los pines de sujeción de Ti6Al4V-Eli. Cabe destacar que el diámetro de la barra de PEEK-Optima va a depender de la dimensiones de la caja que se desee construir.

Las velocidades de corte utilizadas para las operaciones de fresado de la pieza en el material PEEK-Optima se encuentran dentro de las recomendadas por la casa comercial Invibio, y se muestran en el *Apéndice 3*. Para las operaciones restantes se utilizaron velocidades de corte recomendadas por especialistas en el área de procesos de fabricación, tomando en cuenta el material de las herramientas, así como el tipo de material a maquinar.

7.1.1 Proceso de fabricación de la caja intersomática

Se coloca un tocho de aproximadamente 20 mm de longitud, fijado con unas mordazas en su parte inferior (*primer montaje*) dentro de un centro de mecanizado utilizado para el maquinado de la pieza. Luego se busca que el centro de la pieza coincida con el centro aportado por la máquina; paso que se realiza mediante el uso de un reloj comparador.

Una vez concluida esta etapa se procede a realizar las operaciones de maquinado:

1) Operación involucrada: *Aplanado*

Parte a trabajar: Tope del tocho

Material de la herramienta: Widia o carburo de tungsteno

Descripción de la operación: se usará una fresa plana de dos cortes al centro de 25 mm de diámetro a una velocidad de corte de 75 m/min, para obtener un aplanado de 0,5 mm de profundidad en la superficie superior del tocho.



Figura 7.1 Aplanado

2) Operación involucrada: *Perforado*

Parte a trabajar: Superficie superior del tocho

Materiales de las herramientas: HSS

Descripción de la operación: luego de limpiar la superficie de la pieza con el aplanado se efectuarán las perforaciones de cuatro agujeros pasantes. Primero con un centropunto de 1 mm de diámetro se penetrará una profundidad de 3 mm, que servirá como guía para el posterior paso, que es realizar con una broca de 1 mm de diámetro y con una profundidad de corte de 9 mm, los cuatro agujeros. Ambas operaciones se pueden efectuar a una velocidad de corte de 10 m/min.

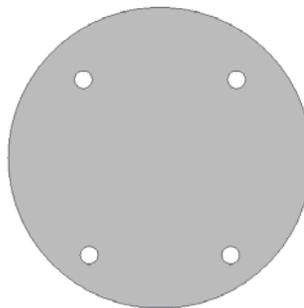


Figura 7.2 Perforado (4 agujeros)

3) Operaciones involucradas: ***Desbaste externo e interno***

Parte a trabajar: Contorno externo e interno del tocho

Material de la herramienta: Widia o carburo de tungsteno

Descripción de la operación: utilizando una fresa plana de 6 mm de diámetro de dos cortes al centro, con una velocidad de corte de 35 m/min y aplicando una profundidad de corte de 0,15 mm, se procederá a realizar un desbastado externo que permita obtener el contorno de la pieza en el cual se observará ya definida la curva convexa de la parte superior de la caja y la conicidad lateral. Luego se aplica un desbastado interno que permite obtener la forma deseada.

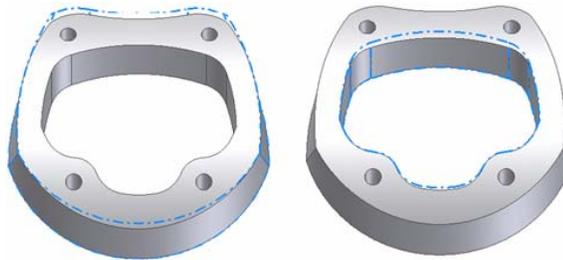


Figura 7.3 Desbaste externo e interno

4) Operaciones involucradas: ***Acabado externo e interno***

Parte a trabajar: Contorno externo e interno de la pieza

Material de la herramienta: Widia o carburo de tungsteno

Descripción de la operación: con el fin de reducir al máximo las imperfecciones producto del desbastado en la pieza, se realizará en primer lugar un acabado a la superficie externa y luego a la superficie interna, con una profundidad de corte de 0,12 mm. Para esta operación se debe emplear una fresa redonda de 4 mm de diámetro con una velocidad de corte de 40 m/min.

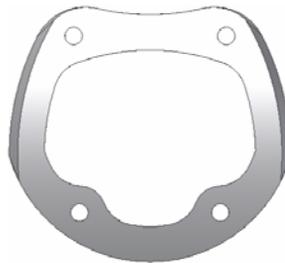


Figura 7.4 Acabado externo e interno

5) Operación involucrada: **Ranurado interno**

Parte a trabajar: Parte interna de la pieza

Material de la herramienta: HSS

Descripción de la operación: mediante el uso de una fresa tipo **T** de 5 mm de diámetro, con una altura de diente de 2 mm y una velocidad de corte de 35 m/min, se realizará una ranura con una profundidad de 1 mm en la parte interna de la pieza, que abarca la región anterior y lateral de esta. El centro de dicha ranura se encuentra ubicado a 3 mm de la parte inferior de la caja.

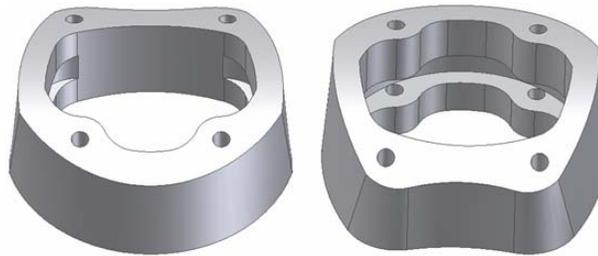


Figura 7.5 Ranurado interno

6) Operación involucrada: **Corte de la pieza**

Parte a trabajar: Parte inferior de la pieza

Material de la herramienta: HSS

Descripción de la operación: se realiza un corte a 1 mm por encima de la altura de la caja, permitiéndole al operador tener un margen de error. Esta operación se realiza con un disco de corte de 3 in (76,2 mm) de diámetro, espesor de 1,2 mm y a una velocidad de corte de 80 m/min.

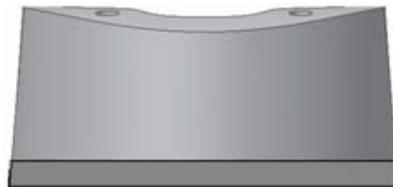


Figura 7.6 Corte: altura de la caja + 1mm adicional

7) Operaciones involucradas: **Perforado y roscado**

Parte a trabajar: Parte anterior de la pieza

Material de las herramientas: HSS

Descripción de la operación: antes de realizar esta operación se debe cambiar el montaje de sujeción, introduciendo en la parte interna de la pieza un eje a presión, sin que sobrepase el tope superior de la misma. El eje debe ser fabricado con la forma de la parte interna de la caja intersomática, con el fin de que esta no rote al momento de ser maquinada.

Para la sujeción del ensamble se debe colocar un cuarto eje o un plato divisor en el centro de mecanizado, donde se fabrica la pieza (*montaje horizontal*).

Una vez realizado el montaje se procede a realizar el perforado del agujero anterior central de la caja intersomática, aprovechando esta operación para abrir un agujero de las mismas medidas al eje, donde se introducirá un tornillo con el fin de lograr una mayor sujeción de la caja, en los procesos posteriores a este. Para las perforaciones se utiliza una broca de 2,5 mm de diámetro con una velocidad de corte de 30 m/min. Luego se realiza la operación de roscado utilizando como herramienta una rosca M3x0,5 mm a una velocidad de 9 m/min.



Figura 7.7 Perforado y roscado (agujero central anterior)

8) Operación involucrada: **Perforaciones radiales**

Parte a trabajar: Contorno anterior, lateral y posterior de la pieza

Material de la herramienta: HSS

Descripción de la operación: para tener una mejor sujeción en esta operación se debe colocar un tornillo que atraviese tanto la pieza como el eje por el agujero realizado en la operación anterior. Se realizan las cinco perforaciones radiales correspondientes a los agujeros de vascularización de la caja intersomática, para ello se utiliza una broca de 2 mm de diámetro a una velocidad de corte de 25 m/min.

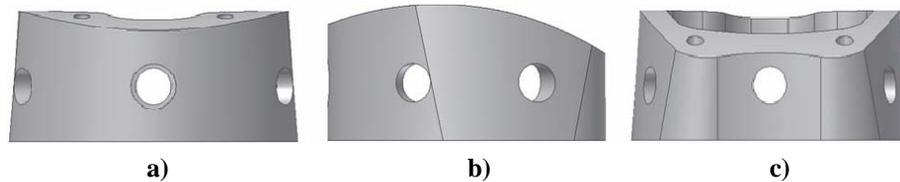


Figura 7.8 Perforaciones radiales: a) anteriores, b) laterales y c) posterior

9) Operación involucrada: **Fresado de los dientes**

Parte a trabajar: Parte superior de la pieza

Material de la herramienta: HSS

Descripción de la operación: en la superficie superior de la pieza se realizan los dientes de sujeción de la caja mediante un fresado de forma, con una herramienta cola de Milano de 30° y 13 mm de diámetro externo. Esta operación se realiza a una velocidad de corte de 50 m/min.

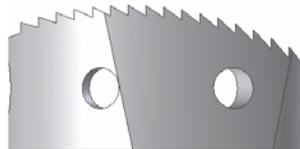


Figura 7.9 Fresado de los dientes superiores

10) Operación involucrada: **Fresado de los dientes**

Parte a trabajar: Parte inferior de la pieza

Material de la herramienta: HSS

Descripción de la operación: para realizar esta operación se debe voltear la pieza y volver a colocar el tornillo de sujeción al montaje, con el fin de maquinar la superficie inferior para dar forma a los dientes. Este proceso se lleva a cabo con una herramienta cola de Milano de 30° y 13 mm de diámetro externo, a una velocidad de corte de 50 m/min.

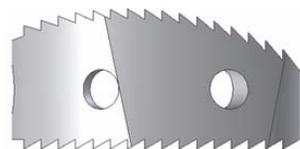


Figura 7.10 Fresado de los dientes inferiores

Se recomienda una vez finalizado el proceso de maquinado de la caja intersomática de PEEK-Optima, realizar una operación de recocido con el fin de reducir los esfuerzos residuales producidos muchas veces por el calor localizado en el punto de corte. Este proceso tiene una duración de 35 horas aproximadamente (dependiendo del criterio utilizado ver *Apéndice 3*). Se puede observar que este es un proceso lento, debido a que la cinética de las moléculas largas de los polímeros generalmente es muy lenta mientras se reacomodan y reconstruyen los radicales de las cadenas afectadas por el proceso de fabricación.

7.1.2 Proceso de fabricación de los pines

1) Operación involucrada: *Tronzado de los pines*

Parte a trabajar: Punta de los pines

Material de la herramienta: Widia o carburo de tungsteno

Descripción de la operación: para realizar esta operación se debe hacer uso de un torno, en el cual se procede a tronzar los pines de Ti6Al4V-Eli utilizando una herramienta de doble filo con un ángulo de corte de 45°, a una velocidad de 5 m/min.



Figura 7.11 Tronzado del pin

7.1.3 Hojas de procesos de fabricación

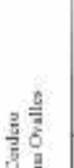
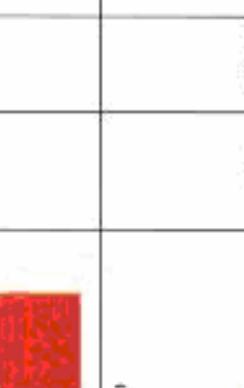
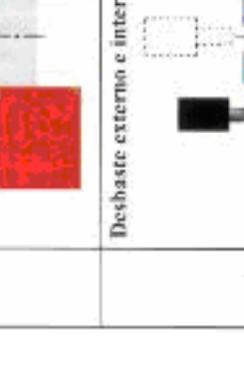
A continuación se presenta la hoja de proceso de la caja intersomática con vascularización anterior, lateral y posterior, así como la de los pines de sujeción.

<i>Leyenda de las hojas de procesos</i>	
Vc (m/min)	Velocidad de corte
n (rpm)	Velocidad de giro
f (mm/rev)	Avance
Va (mm/min)	Velocidad de avance
Tm (min)	Tiempo de mecanizado

Fecha: 08-06-07

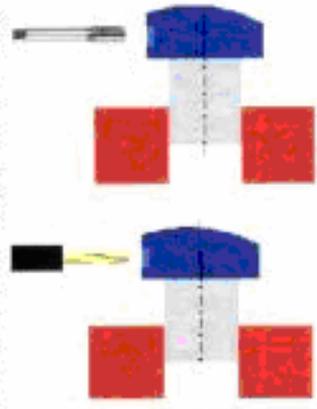
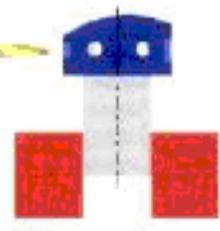
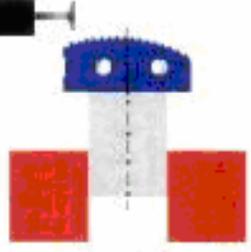
HOJA DE PROCESOS

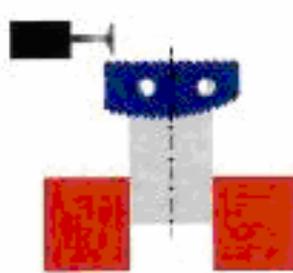
Elaborada por: Sr. Haró Cordero
Sr. Mariano Ovalles

Nº	Número de la pieza	Caja Interconector con normalización anterior, lateral y posterior (14*16 mm y 6 mm de altura total) Operación - Descripción	Material: PEEK-Optima			Cantidad:		Observaciones
			Vc (m/min)	n (rpm)	f (mm/rev)	Vs (mm/min)	Tm (min)	
1		 <p>Aplamado</p>	75	994,95	0,09	85,94	0,54	Herramientas utilizadas Frasa plana de dos aristas al centro de 25 mm de diámetro Material: Widia o carburo de tungsteno 
2		 <p>Perforados (4 agujeros)</p>	10	3383,30	0,016	50,9	1,16	Descripción: Boreas de dos aristas de 1mm de diámetro Material: HSS 
3		 <p>Debaste externo e interno</p>	35	1856,81	0,104	193,11	6,82	Descripción: Frasa plana de dos aristas al centro de 6 mm de diámetro Material: Widia o carburo de tungsteno 

N°	Nombre de la pieza:	Caja Interonométrica con vascularización anterior, lateral y posterior (14*16 mm y 6 mm de altura media)		Material: PEEK-Opúnea		Cantidad:		Observaciones
		Vc (m/min)	a (mm)	f (mm/rev)	Va (mm/min)	Tm (min)		
4	Acabado externo e interno	40	3183,1	0,032	101,860	4,55	<p>Hamiltonas utilizadas</p> <p>Descripción: Fresa redonda de dos cortes de 4 mm de diámetro</p> <p>Materia: Widia o carburo de tungsteno</p> 	
5	Ranurado interno	35	2228,369	0,040	89,13	1,50	<p>Descripción: Fresa tipo T de dos cortes de 2 mm de diámetro, con una altura de diente de 2 mm</p> <p>Materia: HSS</p> 	
6	Corte de la pieza	30	334,18	2	608,56	0,08	<p>Descripción: Disco de corte de 2" (50,2 mm) de diámetro y espesor de 1,2 mm</p> <p>Materia: HSS</p> 	

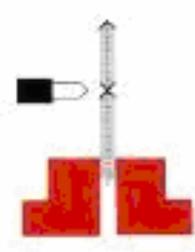
Nota: Se realiza un cambio de montaje para la sujeción de la pieza, en el cual se hace uso de un cuarto eje o un plato divisor.

N°	Nombre de la pieza: <i>Caja Intermedia con vacuofijación anterior, lateral y posterior (14*16 mm y 6 mm de altura axial)</i>	Operación - Descripción	Material: PEEK-Optima			Cantidad:		Observaciones
			Vc (m/min)	n (rpm)	f (mm/rev)	Va (mm/min)	As (mm)	
7	 <p>Perforado y roscado (agujero central anterior)</p>	 <p>Herramientas utilizadas: Bosca de dos cortes de 2,5 mm de diámetro Machete para rosca M3x0,5 mm Material: HSS</p>	30	3819,719	0,012	65,84	0,24	
			Roscado					
			9	954,93	0,5	477,46	0,14	
8	 <p>Perforaciones radiales (5 agujeros)</p>	 <p>Descripción: Blosca de dos cortes de 7 mm de diámetro Material: HSS</p>	29	3978,87	0,012	47,746	2,40	
			50	1224,27	0,420	514,79	1,25	
9	 <p>Fresado de los dientes (Superiores)</p>	 <p>Descripción: Cola de Milano de 30° y 13 mm de diámetro Material: HSS</p>						

N°	Número de la pieza	Caja Interconómica con vascularización anterior, lateral y posterior (14° 16 mm y 6 mm de altura radial)	Material: PEEK-Optima			Cantidad:		Observaciones
			Vc (m/min)	n (rpm)	f (mm/rev)	Va (mm/min)	tan (min)	
10		Operación - Descripción Fresado de los dientes (Interiores) 	50	1224,27	0,420	514,19	1,25	Herramientas utilizadas Cota de Milano de 30° y 15 mm de diámetro Material: HSS 
Tiempo Total de Mecanizado (min) = 19,50								

HOJA DE PROCESOS

Elaborada por: Bc. Ilari Cuervo
Bc. Mariana Ovalles

N°	Número de la pieza	Pines de sujeción	Material: Ti6-Al4V-ELI			Cantidad:		Observaciones
			Vc (m/min)	n (rpm)	f (mm/rev)	Va (mm/min)	tan (min)	
1		Operación - Descripción Trenzado 	5	3183	0,05	159,15	1	Herramientas utilizadas Herramienta de doble filo con un ángulo de corte de 45° Material: Vidrio o carburo de tungsteno 
Nota: el tiempo de esta operación incluye el montaje de la pieza								

7.1.4 Determinación del tiempo total de mecanizado por unidad fabricada

Consideraciones: Por cada caja intersomática se requieren 4 pines, por ende el tiempo total de mecanizado de los pines por caja es de 4 min.

Tabla 7.1 Tiempo total de mecanizado por unidad de caja intersomática

Tiempo de caja (min)	19,93
Tiempo de pines por caja (min)	4
Tiempo Total de mecanizado (min)	23,93

Nota: Al tiempo total de mecanizado se le añadió un 25 % de su valor, con el fin de tomar en cuenta el tiempo que lleva el montaje de las herramientas y de la pieza, obteniendo así un *tiempo aproximado de 30 min por unidad fabricada*.

7.2 Proceso de fabricación del prototipo

Para comprobar si el proceso de fabricación es factible, se decidió realizar un prototipo de la caja intersomática en poliuretano. Este prototipo fue construido con la ayuda del Prof. José La Riva en las instalaciones de la Escuela Técnica Popular Don Bosco.

El prototipo se fabricó en un centro de mecanizado de tres ejes, marca Kondia (modelo B-1050). Cabe acotar que para realizar el segundo montaje se hizo uso de un plato divisor.

La herramienta SurfCam 2005 se empleó para la generación de los códigos bajo las condiciones establecidas del proceso de fabricación previamente diseñado, así como para su simulación.

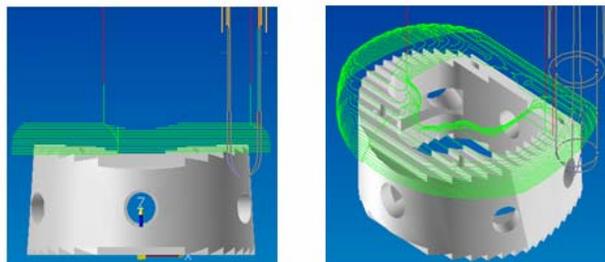


Figura 7.12 Imágenes correspondientes a la simulación del proceso de fabricación con la herramienta SurfCam 2005

Otra herramienta utilizada para la simulación del proceso de fabricación fue el software Winunisoft (Simulator).

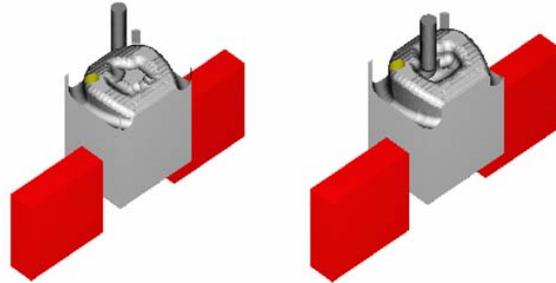


Figura 7.13 Imágenes correspondientes a la simulación del proceso de fabricación con la herramienta Winunisoft

A continuación se muestra una serie de imágenes tomadas durante el proceso de fabricación de una caja intersomática con vascularización anterior, lateral y posterior, que posee las siguientes dimensiones: 14 mm de profundidad anteroposterior, 16 mm de ancho anterior caudal y 6 mm de altura media.

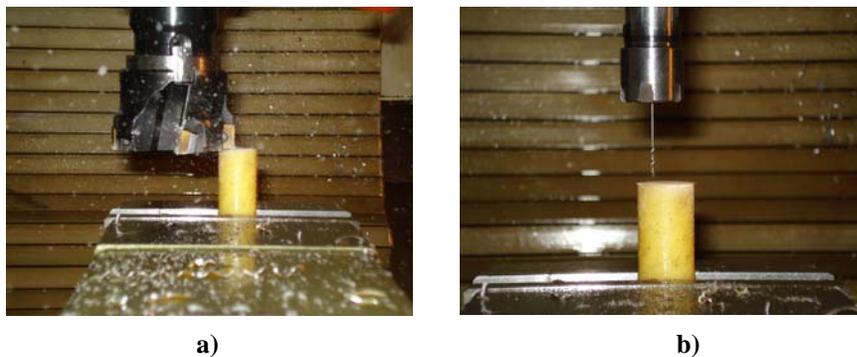


Figura 7.14 a) Operación de aplanado y b) Operación de perforado

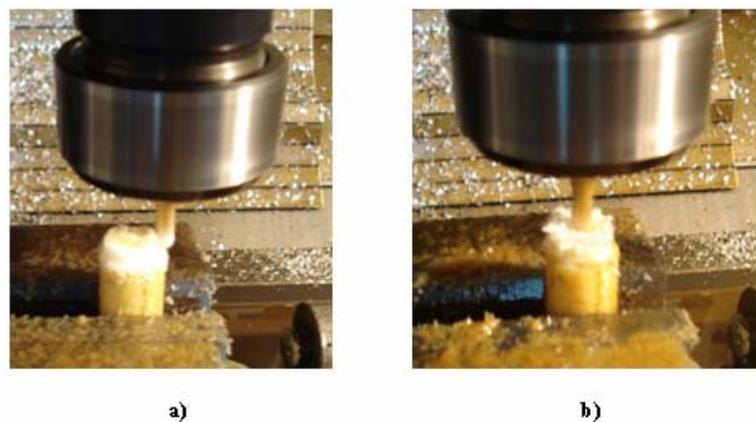


Figura 7.15 Operación de desbaste en: a) parte externa y b) parte interna



Figura 7.16 Vista de la pieza después de la operación de acabado



a)



b)

Figura 7.17 a) Operación de ranurado y b) Operación de corte de la pieza



a)



b)

Figura 7.18 a) Perforaciones radiales y b) Detalle del eje para el montaje horizontal



Figura 7.19 Operación de fresado de los dientes

7.3 Análisis de costos del proceso productivo

A continuación, se expondrá el análisis de costos llevado a cabo para estudiar la factibilidad del proceso de fabricación en serie de la caja intersomática con vascularización anterior, lateral y posterior. En este análisis económico se determinarán los costos directos e indirectos del proceso productivo.

Los cálculos realizados para la producción del implante en estudio se centran en alcanzar la demanda anual de estos, la cual se encuentra entre 2500 y 3000 unidades anuales según la información suministrada por CORPÓREA PRODUCCIONES, empresa de la Universidad Central de Venezuela.

Es importante señalar que la depreciación de los equipos fue calculada utilizando el método de la línea recta. Además se consideró el año hábil de 240 días (descontando fines de semana y días de fiestas nacionales) y cada día de operación es de 8 horas laborales, comenzando a las 8:00 am hasta las 12:00 pm y de 1:00 pm hasta las 5:00 pm.

En la conversión de los costos de bolívares a dólares americanos o viceversa, se utilizó la tasa de cambio oficial, la cual es de 2150 Bs/US\$.

Para el cálculo del costo por unidad de caja intersomática se tomó en cuenta el tiempo total de maquinado obtenido en el proceso de fabricación, el cual es de 30 min aproximadamente, de lo cual se deduce que por cada hora de trabajo se producen dos cajas intersomáticas

7.3.1 Costos Directos

Los *costos directos* son los que pueden asignarse directamente a un producto. Para la producción del dispositivo en estudio se tomaron en cuenta los siguientes:

- Costos de materia prima.
- Costos de maquinaria y herramientas.
- Costos de mano de obra utilizada.
- Otros costos de fabricación (Refrigerantes, piezas fabricadas para la sujeción de la caja al momento de su producción, etc.).

Costos de Materia Prima

La materia prima para la fabricación de las cajas intersomáticas es importada, por lo tanto se deben incluir los *gastos de nacionalización*. Estos son aproximadamente el 25 % del costo del producto.

A continuación se muestra el precio de una barra de *PEEK-Optima*, material de fabricación de las cajas intersomáticas, suministrado por la empresa Invibio. Es importante señalar que dependiendo del tamaño de caja que se desee fabricar, se debe tomar en cuenta un diámetro específico de barra, con el fin de optimizar los recursos. Aunque es sabido que los costos de barra varían según su diámetro, se decidió un tamaño de barra de 25 mm de diámetro, para facilitar los cálculos.

Tabla 7.2 Cálculo del costo de una barra de PEEK-Optima de 25 mm de diámetro

Diámetro (mm)	Longitud (m)	Precio de la barra (US\$)	Gastos de Nacionalización (US\$)	Precio Total (US\$)	Precio Total (Bs)
25	1	2.440	610	3.050	6.557.500,000

Para el cálculo del número de cajas aproximadas por barra, se tomó en cuenta la altura máxima de la caja más 1,5 mm adicionales para las operaciones de aplanado y corte de la pieza al momento de su fabricación.

Tabla 7.3 Cálculo del costo del PEEK-Optima por unidad fabricada

Diámetro (mm)	Longitud (m)	Altura máxima de la caja (mm)	# Cajas por barra	Precio Total por barra (US\$)	Costos por Unidad (US\$)	Costos por Unidad (Bs)
25	1	6	133	3.050	22,932	49.304,511
		7	117		26,068	56.047,009
		8	105		29,048	62.452,381

El precio del *Ti6Al4V-Eli*, suministrado por la empresa Online Metals, para la fabricación de los pines, se muestra en la Tabla 7.4.

<i>Características</i>
Alambres en condición “as drawn” (sin tratamiento térmico).
Cada gramo de Ti6Al4V-Eli cuesta alrededor de 0,288 US\$.
<i>Nota:</i> - Cada caja intersomática requiere 4 pines (2 pines posteriores y 2 anteriores).

Tabla 7.4 Cálculo del costo de un alambre de Ti6Al4V-Eli de 1mm de diámetro

Diámetro (cm)	Longitud (cm)	Volumen (cm ³)	Masa (gr)	Costo (US\$)	Gastos de Nacionalización (US\$)	Precio Total (US\$)	Precio Total (Bs)
0,1	182,8	1,436	6,475	1,865	0,466	2,331	5.009,50

Tabla 7.5 Cálculo del costo del Ti6Al4V-Eli por unidad fabricada

Diámetro (mm)	Longitud (mm)	Altura de los pines (mm)	# Pines por alambre	Precio Total por alambre (US\$)	Costo de cada pin (US\$)	Costo de cada pin (Bs)
1	1.828	6,6	276	2,331	0,0084	18,06
		7,6	240		0,0097	20,86
		8	228		0,0102	21,93
		8,6	212		0,0109	23,44
		9	203		0,0115	24,73
		10	182		0,0128	27,52

Tabla 7.6 Cálculo del costo de los pines de Ti6Al4V-Eli por cada caja intersomática

Altura máxima de la caja (mm)	Altura de los pines (mm)	# Pines por caja	Costo de cada pin (US\$)	Costo por unidad (caja intersomática) (US\$)	Costo por unidad (caja intersomática) (Bs)
6	6,6	2	0,0084	0,036	77,83
	8	2	0,0097		
7	7,6	2	0,0102	0,042	90,30
	9	2	0,0109		
8	8,6	2	0,0115	0,049	105,35
	10	2	0,0128		

Costos de maquinaria y herramientas

Se tomó en cuenta un 90 % de operatividad de la máquina, descontando las horas de mantenimiento preventivo y correctivo.

Tabla 7.7 Costos de maquinaria

<u>Maquinaria</u>	Cant.	Precio (Bs)	Vida Útil (Años)	Costos de depreciación anual (Bs)	Factor Uso	Incidencia (Bs/Hora)	Incidencia (US\$/Hora)
Centro de Mecanizado	1	240.000.000,00	15,00	16.000.000,00	0,75	6.944,44	3,23
Torno	1	65.000.000,00	15,00	4.333.333,33	0,10	250,77	0,12
Sierra de disco	1	1.800.000,00	15,00	120.000,00	0,25	17,36	0,01
Horno de Recocido	1	5.000.000,00	15,00	333.333,33	0,25	48,23	0,02
Sub-Total.						7.260,80	3,38

Tabla 7.8 Costos de herramientas

<u>Herramientas</u>	Precio (Bs)	Vida Útil (Mes)	Costos de depreciación mensual (Bs)	Factor Uso	Incidencia (Bs/Hora)	Incidencia (US\$/Hora)
Herramientas	2.500.000,00	1,00	2.500.000,00	1,00	17.361,11	8,07
Sub-Total.					17.361,11	8,07

Costos de mano de obra utilizada

Se tomó en cuenta un *factor de eficiencia diaria del operador del 90 %*.

Tabla 7.9 Costos de mano de obra utilizada

Mano de Obra	Cant.	Salidos y Salarios (Bs)	Factor Prest.Soc.	Prestaciones Sociales (Bs)	Total (Bs)	Factor Uso	Incidencia Mensual (Bs)	Incidencia Mensual (US\$)	Incidencia (Bs/Hora)	Incidencia (US\$/Hora)
Técnico Superior	1	900.000,00	0,60	540.000,00	1.440.000,00	0,50	720.000,00	334,88	5.000,00	2,33
Técnico Medio	1	800.000,00	0,60	480.000,00	1.280.000,00	0,50	640.000,00	297,67	4.444,44	2,07
						Sub-Total	1.360.000,00	632,56	9.444,44	4,39

Otros costos de fabricación

Para el cálculo de estos costos (refrigerantes, piezas fabricadas para la sujeción de la caja al momento de su producción, etc.), se asumió alrededor del 15 % de los costos maquinaria, herramienta y mano de obras mostrados anteriormente.

Tabla 7.10 Otros costos de fabricación

Otros Costos de Fabricación	Incidencia (Bs/Hora)	Incidencia (US\$/Hora)
Otros costos de fabricación	5.109,95	2,38
Sub-Total	5.109,95	2,38

A continuación, en la Tabla 7.11 se muestran los costos directos totales por unidad de caja intersomática.

Tabla 7.11 Costos directos totales por unidad

Altura máxima de la caja (mm)	Costos de Materia Prima (Bs)		Otros costos directos (Maquinarias, Herramientas, Mano de obra y Otros costos de fabricación) (Bs)	Costos directos totales por unidad (Bs)
	Costos de PEEK-Optima por unidad de caja intersomática (Bs)	Costo de Ti6Al4V- Eli por unidad de caja intersomática (Bs)		
6	49.304,51	77,83	19.588,16	68.970,50
7	56.047,01	90,30		75.725,47
8	62.452,38	105,35		82.145,89

7.3.2 Costos Indirectos

Los costos indirectos de fabricación son todos aquellos costos que no se relacionan directamente con la manufactura, pero contribuyen y forman parte del costo de producción.

Una vez conocido el proceso de fabricación y lo que éste engloba, tomando en cuenta que los equipos considerados para la producción de la caja intersomática serán utilizados de igual manera para la fabricación de otros implantes ortopédicos, se necesitará un local con espacio suficiente para disponer las áreas de ejecución de los diferentes procesos, así como espacio para las oficinas del Departamento de Producción, Departamento de Higiene y Seguridad Industrial y Departamento de Servicios Generales. Igualmente se necesita espacio físico para las oficinas que componen la Directiva y Alta Gerencia, el Departamento de Administración, Departamento de Publicidad y Mercadeo y el Departamento de Desarrollo e Investigación.

El Galpón Industrial y las oficinas comerciales, estarán ubicadas en la Ciudad de Caracas, Distrito Capital, lo que representa una significativa ventaja, ya que la mayor demanda está concentrada en dicha ciudad.

Costos indirectos

Tabla 7.12 Costos indirectos

Arrendamientos y Alquileres	Cant.	Precio (Bs)	Vida Útil	Unidad	Costo de Depreciación anual (Bs)	Factor Uso	Incidencia Mensual (Bs)	Incidencia Mensual (US\$)
Colchon Industrial	1	4.000.000,00	0,20	Años	20.000.000,00	0,20	4.000.000,00	572,09
Oficinas comerciales	1	2.500.000,00	0,20	Años	12.500.000,00	0,20	2.500.000,00	352,56
Sub-Total:								604,65
Mobiliarios y equipos de oficina	Cant.	Precio (Bs)	Vida Útil	Unidad	Costo de Depreciación anual (Bs)	Factor Uso	Incidencia Mensual (Bs)	Incidencia Mensual (US\$)
Equipos de computable	28	36.000.000,00	2,00	Años	18.000.000,00	0,20	3.600.000,00	507,05
Otros equipos de oficina	-	4.900.000,00	2,00	Años	2.450.000,00	0,20	490.000,00	67,99
Mobiliario de oficina	29	30.000.000,00	10,00	Años	3.000.000,00	0,20	600.000,00	83,26
Otros enseres de oficina	-	1.500.000,00	10,00	Años	150.000,00	0,20	30.000,00	4,14
Sub-Total:								208,47
Servicios Públicos	Cant.	Costo Mensual (Bs)	Factor Uso	Unidad	Incidenia Mensual (Bs)	Incidenia Mensual (US\$)		
Servicio de energías eléctricas	1	2.500.000,00	0,20	Años	500.000,00	232,56		
Servicio telefónico	1	2.000.000,00	0,20	Años	400.000,00	186,05		
Servicio de agua	1	400.000,00	0,20	Años	80.000,00	37,21		
Sub-Total:						455,81		
Gastos de Personal								
Directiva y Alta Gerencia	Cant.	Salarios y Salarios (Bs)	Factor Prest.Soc.	Prestaciones Sociales (Bs)	Total (Bs)	Factor Uso	Incidenia Mensual (Bs)	Incidenia Mensual (US\$)
Presidente	1	10.000.000,00	0,60	6.000.000,00	16.000.000,00	0,20	3.200.000,00	448,37
Vicepresidente	1	7.000.000,00	0,60	4.200.000,00	11.200.000,00	0,20	2.240.000,00	309,86
Gerente General	1	5.000.000,00	0,60	3.000.000,00	8.000.000,00	0,20	1.600.000,00	221,19
Consultor Jurídico	1	3.000.000,00	0,60	1.800.000,00	4.800.000,00	0,20	960.000,00	132,51
Secretaria	1	750.000,00	0,60	450.000,00	1.200.000,00	0,20	240.000,00	32,93
Departamento de Administración	Cant.	Salarios y Salarios (Bs)	Factor Prest.Soc.	Prestaciones Sociales (Bs)	Total (Bs)	Factor Uso	Incidenia Mensual (Bs)	Incidenia Mensual (US\$)
Recursos Humanos	1	1.700.000,00	0,60	1.020.000,00	2.720.000,00	0,20	544.000,00	74,62
Administrativos	1	1.500.000,00	0,60	900.000,00	2.400.000,00	0,20	480.000,00	65,76
Controlador	1	1.500.000,00	0,60	900.000,00	2.400.000,00	0,20	480.000,00	65,76
Secretaria	1	300.000,00	0,60	180.000,00	600.000,00	0,20	120.000,00	16,49
Departamento de Publicidad y Mercadeo	Cant.	Salarios y Salarios (Bs)	Factor Prest.Soc.	Prestaciones Sociales (Bs)	Total (Bs)	Factor Uso	Incidenia Mensual (Bs)	Incidenia Mensual (US\$)
Gerente de Ventas	1	2.500.000,00	0,60	1.500.000,00	4.000.000,00	0,20	800.000,00	109,48
Vendedor	2	1.000.000,00	0,60	600.000,00	1.600.000,00	0,20	320.000,00	43,67
Secretaria	1	700.000,00	0,60	420.000,00	1.120.000,00	0,20	224.000,00	30,79

Departamento de Desarrollo e Investigación	Cant.	Sueldos y Salarios (Bs)	Factor Prest.Soc.	Prestaciones Sociales (Bs)	Total (Bs)	Factor Uso	Incidencia Mensual (Bs)	Incidencia Mensual (US\$)
Asesor Médico	1	2.100.000,00	0,60	1.260.000,00	3.360.000,00	0,20	672.000,00	312,56
Investigador	2	1.900.000,00	0,60	1.140.000,00	6.080.000,00	0,20	1.216.000,00	565,58
Secretaria	1	700.000,00	0,60	420.000,00	1.120.000,00	0,20	224.000,00	104,19
Departamento de Producción	Cant.	Sueldos y Salarios (Bs)	Factor Prest.Soc.	Prestaciones Sociales (Bs)	Total (Bs)	Factor Uso	Incidencia Mensual (Bs)	Incidencia Mensual (US\$)
Gerente Técnico	1	3.000.000,00	0,60	1.800.000,00	4.800.000,00	0,20	960.000,00	448,31
Supervisor de Calidad	1	1.500.000,00	0,60	900.000,00	2.400.000,00	0,20	480.000,00	223,26
Supervisores de Planta	2	1.900.000,00	0,60	1.140.000,00	6.080.000,00	0,20	1.216.000,00	565,58
Programador	2	1.700.000,00	0,60	1.020.000,00	5.400.000,00	0,20	1.088.000,00	506,05
Secretaria	1	700.000,00	0,60	420.000,00	1.120.000,00	0,20	224.000,00	104,19
Departamento de Higiene y Seguridad Industrial	Cant.	Sueldos y Salarios (Bs)	Factor Prest.Soc.	Prestaciones Sociales (Bs)	Total (Bs)	Factor Uso	Incidencia Mensual (Bs)	Incidencia Mensual (US\$)
Supervisor de Higiene y Seguridad Industrial	1	1.500.000,00	0,60	900.000,00	2.400.000,00	0,20	480.000,00	223,26
Secretaria	1	700.000,00	0,60	420.000,00	1.120.000,00	0,20	224.000,00	104,19
Departamento de Servicios Generales	Cant.	Sueldos y Salarios (Bs)	Factor Prest.Soc.	Prestaciones Sociales (Bs)	Total (Bs)	Factor Uso	Incidencia Mensual (Bs)	Incidencia Mensual (US\$)
Supervisor de Mantenimiento	1	1.900.000,00	0,60	1.140.000,00	3.040.000,00	0,20	608.000,00	283,79
Personal de Mantenimiento	1	750.000,00	0,60	450.000,00	1.200.000,00	0,20	240.000,00	111,63
Personal de Limpieza	3	615.000,00	0,60	369.000,00	2.952.000,00	0,20	590.400,00	274,90
Almacencista	1	750.000,00	0,60	450.000,00	1.200.000,00	0,20	240.000,00	111,63
Secretaria	1	700.000,00	0,60	420.000,00	1.120.000,00	0,20	224.000,00	104,19
Vigilante	1	615.000,00	0,60	369.000,00	984.000,00	0,20	196.800,00	91,53
Sub-Total	34	56.380.000,00		33.828.000,00	100.208.000,00		20.015.200,00	9.541,95

Tabla 7.13 Costos indirectos totales por unidad de caja fabricada

Incidencia (Bs/Mes)	Incidencia (Bs/Hora)	Incidencia (US\$/Hora)	Costo por Unidad (Bs)	Costo por Unidad (US\$)
23.355.200,00	139.019,05	64,66	69.509,52	32,33

Tabla 7.14 Determinación del costo total por pieza fabricada

Altura máxima de la caja (mm)	Costo Directos por unidad (Bs)	Costos Indirectos por unidad (Bs)	Costo Total por unidad (Bs)
6	68.970,50	69.509,52	138.480,02
7	75.725,47		145.234,99
8	82.145,89		151.655,41

Observando los resultados obtenidos de la tabla anterior, se puede deducir fácilmente que el diseño de caja intersomática propuesto es factible de fabricar en nuestro país. La diferencia en costos es aproximadamente 15 veces menor a las importadas por las diferentes casas comerciales (ver Capítulo 2), lo que permite una gran capacidad de maniobra en cuanto a la producción del diseño, demostrando altas expectativas para su competitividad en el mercado.

Es importante señalar que la tasa de producción por año descrita en este trabajo se encuentra alrededor de las 2600 unidades, encontrándose dentro del rango de la demanda anual para este tipo de implantes.

CAPÍTULO 8

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

8.1 Conclusiones

En este trabajo de investigación se diseñó un dispositivo que facilita la artrodesis cervical utilizando los lineamientos de ingeniería concurrente, el cual posee la geometría y el material ideal para lograr la fusión intervertebral, teniendo presente la factibilidad a bajo costo y el desarrollo de tecnología en nuestro país. Este proceso de diseño implicó una investigación planificada y estudios críticos con el objeto de adquirir nuevos conocimientos, que resultaron de utilidad para la creación del implante final.

A continuación, se presentan las conclusiones más importantes obtenidas en este trabajo de investigación:

- Se determinó que el sistema ideal para la corrección de las enfermedades discales y degenerativas mediante la artrodesis en un solo nivel de la columna cervical es la caja intersomática; la cual se tomó como base del dispositivo de este trabajo de investigación, después de un análisis comparativo de los diferentes sistemas y sus respectivos modelos existentes actualmente en el mercado. La caja intersomática se eligió debido a que reduce significativamente el tiempo quirúrgico, proporciona estabilidad y disminuye la invasión a los cuerpos vertebrales, creando un ambiente biológico ideal para la fusión de éstos.
- El biomaterial escogido para la fabricación del implante fue el PEEK-Optima, debido a que cumple con las características idóneas para su aplicación, entre las que se encuentran: su módulo de elasticidad parecido al hueso esponjoso (que incrementa la fusión del injerto y reduce el efecto de stress shielding), su cualidad de radiotransparencia (que permite visualizar la evolución del proceso de fusión una vez colocado el implante) y una destacada relación costo-beneficio. Debido a la cualidad de radiotransparencia del PEEK-Optima se decidió colocar 2 pines en el plano anterior y 2 pines en plano posterior, fabricados en Ti6Al4V-Eli,

para lograr una visualización de la posición del implante sin obstáculos en el diagnóstico por imágenes. Estos pines además cumplen la función de sujeción de la caja intersomática a los cuerpos vertebrales.

- Los análisis antropométricos realizados a las vértebras de 9 columnas cervicales, permitieron observar la variabilidad existente entre cada individuo. Por esta razón es de gran importancia contar con diferentes medidas para los implantes para poder otorgarle un extenso rango de posibilidades a los especialistas a la hora de la colocación del dispositivo. También se pudo observar gracias a esto y a la información aportada por especialistas en el área de Antropología, que se deberían tomar en cuenta medidas más pequeñas para la fabricación de los implantes a diferencia de las existentes actualmente en el mercado, debido a que las medidas del cuerpo vertebral de un venezolano estándar son menores a las de un norteamericano o un europeo promedio, y es en estos países donde se ubican los principales fabricantes de las cajas intersomáticas.
- Mediante el estudio de las características anatómicas de las vértebras y tomando en cuenta la opinión aportada por algunos cirujanos venezolanos de la columna, se diseñó un dispositivo cuya forma le permite adaptarse completamente al cuerpo vertebral y cumple con todas las características ya establecidas. Este diseño además cuenta con un número significativo de agujeros de vascularización distribuidos a lo largo de toda la caja, que le permiten nutrir el injerto óseo en su interior, característica de gran importancia para acelerar el proceso de fusión. El dispositivo diseñado contribuye a obtener una excelente estabilización de la columna, mantener la lordosis y la altura entre los cuerpos vertebrales y permite un control radiológico sin problemas, buscando obtener la máxima comodidad del paciente.
- Los ensayos de carácter computacional de tipo estático, realizados por medio del MEF al diseño seleccionado con un software especializado, permitieron mediante la simulación numérica del conjunto vértebra - caja intersomática - vértebra representar satisfactoriamente el comportamiento del implante bajo condiciones de cargas biológicas y bajo la carga generada cuando una persona cae desde 1 m de altura; ya que los valores de esfuerzos de von Mises obtenidos no sobrepasan el valor del límite de fluencia del material propuesto para la construcción del implante,

presentando un comportamiento elástico. Esto permite obtener un conocimiento mucho más profundo del dispositivo antes de su fabricación.

- Se observó que las regiones que corren el mayor riesgo a presentar deformaciones irreversibles, debido a que mostraron los mayores valores de tensiones de von Mises son: los concentradores de esfuerzos (los agujeros de vascularización, el agujero de inserción del instrumental para la colocación del implante y la ranura interna), así como la parte superior e inferior del implante debido a su espesor.
- El implante fue diseñado con la finalidad de que fuese factible su fabricación con las tecnologías existentes en nuestro país. Para el desarrollo de este trabajo de investigación se tomo en cuenta la opinión de los especialistas en el área de procesos de fabricación.
- El diseño propuesto logró alcanzar una reducción de costos significativa, en comparación con los dispositivos existentes actualmente en el mercado

8.2 Recomendaciones

- Diseñar el instrumental adecuado para la inserción del implante propuesto, que facilite y reduzca el tiempo de cirugía.
- El INABIO debe trabajar en conjunto con especialistas en el área de Antropología de la UCV para llevar a cabo un estudio más amplio de las medidas antropométricas de los individuos venezolanos, a fin de caracterizar de una manera más representativa el comportamiento de las variables estudiadas, que contribuya a mejorar la información requerida de esta área, en el diseño de implantes.
- Elaborar mejoras al modelo computacional, incluyendo en él: los ligamentos, los músculos, las apófisis y demás partes de la vértebra cervical, para así obtener en los análisis mejores resultados.
- Realizar ensayos dinámicos y mecánicos en el implante fabricado con PEEK-Optima para determinar con mayor precisión el comportamiento de la caja intersomática bajo las cargas biológicas que actúan en la columna cervical.
- Continuar con las líneas de investigación para la creación de dispositivos para la columna cervical, con la finalidad que éstos sean diseñados y

fabricados en nuestro país a precios más accesibles atendiendo así las necesidades del sector salud en Venezuela.

- Los valores obtenidos en el análisis económico pueden tomarse como referencia, pero deben ser actualizados a la tasa cambiaria vigente para el momento de la aplicación del proceso diseñado en éste.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Balestrini M., (2002) *Cómo se elabora el proyecto de investigación*, 6^{ta} ed., BL Consultores Asociados, Caracas.
- Brantigan J., (2006) *Técnica quirúrgica de la discectomía y fusión cervical anterior utilizando la Jaula cervical de Fusión Intersomática (F/I)*. Universidad de Creighton, Omaha.
- Cho D., Liau W. R., Lee W. Y., Liu J., Chiu C. y Sheu P., (2002) Preliminary Experience Using a Polyetheretherketone (PEEK) Cage in the Treatment of Cervical Disc Disease. *Neurosurgery* **51**(6), pp. 1343-1350.
- Comín M., Peris J. L., Prat J. M., Dejoz J. R., Vera P. y Hoyos J. V., (1995) *Biomecánica del raquis y sistemas de reparación*. Edición del Instituto de Biomecánica de Valencia, Valencia (España).
- CORPOMEDICA, (2006) Catálogo de la caja Solis suministrado por la casa comercial.
- Cowan S., Lee K., Uppala S. y Gao R., (2000) *A Biomechanical Model of Lumbar Spine*. In: dynamics systems and control division, Vol. **1**, ASME, New York.
- Cuadrado T. y Abraham G., (2001) *Propiedades Mecánicas de Biomateriales*. Instituto de Investigaciones en Ciencia y Tecnología de Materiales (INTEMA), Mar del Plata.
- D'Amico D., (2005) *Diseño de un implante de articulación Gleno Humeral*. Trabajo especial de grado. Universidad Nacional de Mar del Plata. Facultad de Ingeniería. Escuela de Mecánica. Mar del Plata.
- Di Angelo D. y Jansen T., (1997) *Computer simulation studies of cervical spine extension mechanics: Comparison of different in vitro testing protocols*. School of Biomedical Engineering, University of Tennessee, Memphis.
- Diccionario Mosby POCKET de medicina y ciencias de la salud. Elsevier Science, Madrid.
- Dixon J., (1970) *Diseño en ingeniería, análisis y toma de decisiones*. Editorial Limusa-Wiley, Mexico.

- Domínguez M. y Espinosa M., (2003) *La ingeniería concurrente, una filosofía actual con plenas perspectivas de futuro*. Escuela Técnica Superior de Ingenieros Industriales (UNED), Madrid.
- Epari D., Kandziora F. y Duda G., (2005) Stress shielding in box and cylinder cervical interbody fusion cage designs [Biomechanics]. *Spine* **30(8)**, pp. 908-914.
- Fabregat A. y Gil F., (2006) *Mejora de la resistencia a la corrosión del titanio mediante el proceso de sellado*. Universitat Politècnica de Catalunya. Escola Tècnica Superior D'enginyeria Industrial de Barcelona, Publicacions D'abast, S.L.L., Barcelona (España).
- Figuera L., Padrón M. y Mikaty M., (2005) *Instructivo para la presentación de tesis de pregrado, postgrado, doctorado y trabajos de ascenso*. Universidad Central de Venezuela. Facultad de Ingeniería, Comisión de Bibliotecas, Caracas.
- Gardner W., (1973) The principle of spring-loaded points for cervical traction. *J. Neurosurg* **39**, pp. 543-544.
- Goel V. y Clausen J., (1998) Prediction of load sharing among spinal components of a C5-C6 motion segments using the finite elements approach. *Spine* **23**, pp. 684-691.
- González-Darder J., (2006) *Evolución de la artrodesis cervical postdiscectomía: injerto óseo, placa, caja intersomática y placa-caja*. Servicio de Neurocirugía. Hospital General de Castellón, Castellón.
- Guerra R. y Mora W., (2001) *Simulación y análisis numérico de un implante intervertebral por el método de los elementos finitos*. Tesis de Grado, Universidad Central de Venezuela. Facultad de Ingeniería. Escuela de Mecánica. Caracas.
- Haug E., Komkov V. y Choi K., (1986) *Design Sensitivity Analysis of Structural Systems*. Academic Press, Orlando.
- Henry P. y Jacquot F., (2003) *Cages Intersomatiques Lombaires Implantées Par Voie Postérieure : État Actuel*, Paris.
- Herkowitz H., (2000) *Rothman-Simeone. Columna Vertebral*. 4^{ta} ed., Vol. **1**, McGraw Hill, Santiago de Chile.

- Hurtado J., (2006) *El proyecto de investigación. Metodología de la investigación holística*. 4^{ta} ed., Ediciones Quirón Sypal, Bogotá.
- Junghanns H. y Schmorl G., (1959) *Patología de la columna vertebral*. Editorial Labor, S.A, Barcelona.
- Kalpakjian, C. y Petronis, S. (2002) *Manufactura, ingeniería y tecnología*. 4^{ta} ed., Prentice Hall, Mexico.
- Kandziora F., Pflugmacher R., Schäfer J., Born C., Duda G., Haas N. y Mittlmeier T., (2001) Biomechanical Comparison of Cervical Spine Interbody Fusion Cages [Biomechanics]. *Spine* **26(17)**, pp. 1850-1857.
- Kapandji A., (1998) *Fisiología Articular: Tronco y raquis*. Editorial Médica Panamericana, S.A., Madrid.
- Krivoy S., Wallens A., Díaz M. y Delgado I., (2004) Fijación anterior de la columna cervical con cesta roscable de titanio. Experiencia en 50 casos. *Gaceta Médica*. **112(2)**, pp.116-123.
- Latarjet M. y Ruiz A., (1997) *Anatomía Humana*. Editorial Médica Panamericana, S.A., Madrid.
- Le Veau B., (1991) *Biomecánica del movimiento humano*. Trillas.
- Lesson R., Lesson T. y Paparo A., (1988) *Atlas de Histología*. Interamericana / Mc Graw-Hill, Mexico.
- Manual de datos antropométricos, (1995) Instituto Nacional de Tecnología de Brasil.
- MediFix, (2006) Catálogo de la caja Shell suministrado por la casa comercial.
- Milani R., (1997) *Diseño para nuestra realidad*. Editorial Equinoccio, Caracas.
- Miralles R. y Puig M., (1998) *Biomecánica clínica del aparato locomotor*. Editorial Masson S.A., Barcelona (España).
- Palastanga N., (2000) *Anatomía y Movimiento Humano: Estructura y Funcionamiento*. Editorial Paidotribo, Barcelona (España).
- Pérez R., (2004) *Desarrollo de un proceso de fabricación en serie de clavos de Shanz y alambres de Kirschner*. Tesis de Grado, Universidad Central de Venezuela, Caracas.

- Popov E., (1990) *Introducción a la mecánica de sólidos*. Editorial Limusa. 8^{va} ed., Mexico.
- Profeta G., de Falco R., Ianniciello G., Profeta L., Cigliano A. y Raja A., (2000) Preliminary experience with anterior cervical microdiscectomy and interbody titanium cage fusion (Novus CT-Ti) in patients with cervical disc disease. *Surg Neurol* **53**, pp.417–426.
- Reuter M., (2004) *The Evolution of Cervical Disc Surgery*. Sponsored by Advanced Orthopaedics of South Florida, West Palm Beach, FL and Blackstone Medical, Inc., Springfield.
- Rojas D., (2001) Enfermedades de la columna vertebral: pasado, presente y futuro de su manejo quirúrgico. *Revista chilena de neuro-psiquiatría* **48**, Santiago de Chile.
- Rojas K., (2003) *Diseño, análisis y manufactura de placas de fijación vertebral mediante el método de elementos finitos*. Trabajo de Maestría no publicado, Universidad Central de Venezuela, CeBio, Caracas.
- Rohlmann A., Graichen F. y Bergmann G., (2000) Influence of load carrying on loads in internal spinal fixators. *Journal of Biomechanics* **33**, pp.1099-1104.
- Salame K., Ovaknine G., Razon N. y Rochkind S., (2002) The use of carbon fiber cage in anterior cervical interbody fusion. *Neurosurg Focus* **12(1)**, pp. 1-5.
- Scifert J., Goel V., Grosland N., Puttlitz C., Totoribe K. y Traynelis V., (1999) *Anterior plate and bone graft load sharing in the cervical spine - a finite element investigation*. Departments of Biomedical Engineering and Orthopedics, University of Iowa, IA, pp. 1-4.
- Spurling R., (1956) *Lesions of the cervical intervertebral disc*. Charles C. Thomas Publisher, Springfield.
- Totha J., Wanga M., Estes B., Scifert J. L., Seim H. y Simon A., (2006) Polyetheretherketone as a biomaterial for spinal application. *Biomaterials* **27**, pp.324-334.
- White A. y Panjabi M., (1978) *Clinical biomechanics of the spine*. JB Lippincott Company, Philadelphia.

- Winter R., Dennis F., Lonstein J. y Smith M., (1995) *Atlas of Spine Surgery*. W.B. Saunders Co, Philadelphia.
- Yang K., Teo E. y Fuss F., (2004) Optimization of cervical ring cage by Taguchi philosophy, en: *1st International Bioengineering Conference Singapore 2004*, School of Mechanical and Production Engineering, Nanyang Technological University, Singapore, pp. 405-407.
- Zienkiewicz O., (1980) *El método de los elementos finitos*. Editorial Reverté S.A., Barcelona (España).

Referencias consultadas en Internet:

- Aleación de titanio Ti6Al4V Eli. <http://www.acerosfortuna.com.mx>
- Anadolu Medikal, (2003). <http://www.anadolumedikal.net>
- Anatomía de la columna. <http://www.scoliosisassociates.com>
- Anatomy of back pain. <http://www.backrack.co.uk>.
- BAK/Cervical (BAK/C) (2003) Interbody Fusion System. <http://www.fda.gov>
- Bianchi B. <http://www.monografias.com>
- Biología humana. <http://biologia00718.tripod.com>
- Carillas articulares. <http://www.nlm.nih.gov>
- Fractura y luxofractura de la columna cervical. <http://escuela.md.puc.cl>
- Garfín S. y Bono C., *Common Disorders that cause Neck Pain*. www.spineuniverse.com
- Glosario. <http://www.concurrente.cl/glosario01.html>
- Hover, A. <http://www.saramall.com.ar>
- Invibio. <http://www.invibio.com>
- La médula espinal. <http://www.msd.es>
- Regí M., *Biomateriales para sustitución y reparación de tejidos*. <http://www.aecientificos.es>
- Scient'x, New Implants. <http://www.scientx.com>
- Tejido óseo. <http://www.herrera.unt.edu.ar>
- The History of Lumbar Spine Stabilization (Usually Referred To As "Fusion"). <http://www.burtonreport.com/InfSpine/SurgStabilSpineHistory.htm>

- Titanium industries. <http://www.titanium.com>
- Zevgaridis, D., *Prospective controlled study of rectangular titanium cage fusion compared with iliac crest autograft fusion in anterior cervical discectomy*. <http://www.neurosurgery.org/focus/>
- <http://www.diariomedico.comb>
- <http://www.elergonomista.com/aitor03.htm>
- <http://www.monografias.com/trabajos38/traccion-en-metales/traccion-en-metales.shtml>
- <http://www.neurosalud.com/pacientes/biblioteca/glosario.asp>
- <http://www.onlinemetals.com>
- <http://www.plastunivers.com/Tecnica/Hemeroteca/ArticuloCompleto.asp>
- http://www.puc.cl/sw_educ/acc/html/glosario.html

APÉNDICES Y ANEXOS

(Ver CD)

APÉNDICES

[Apéndice 1 Medidas antropométricas de las vértebras cervicales](#)

[Apéndice 2 Estudio descriptivo de las medidas antropométricas](#)

[Apéndice 3 Maquinado del PEEK- Optima](#)

ANEXOS

[Anexo 1 Machining Titanium & Its Alloys](#)

[Anexo 2 PEEK-Optima: Typical Material Properties \(Granular\)](#)

[Anexo 3 PEEK-Optima: A Superior Biomaterial](#)

APÉNDICE 1

MEDIDAS ANTROPOMÉTRICAS DE LAS VÉRTEBRAS CERVICALES

Estas medidas fueron tomadas por la Br. Mariana Ovalles en la Facultad de Antropología de la Universidad Central de Venezuela.

Tabla 1.1 Medidas del cuerpo vertebral de un hombre entre 25-27 años (mm)

Vértebras Cervicales	Placa Terminal	Profundidad Externa	Ancho Interno	Ancho Externo	Altura media
C3	Superior	14,70	13,05	14,20	11,0
	Inferior	15,45	13,40	14,60	
C4	Superior	15,90	13,75	15,25	9,4
	Inferior	16,15	15,00	15,50	
C5	Superior	16,30	15,20	15,90	8,5
	Inferior	17,00	15,40	16,30	
C6	Superior	17,40	15,80	16,80	8,9
	Inferior	17,60	16,45	17,70	
C7	Superior	17,15	17,00	18,65	10,0

Estas medidas fueron tomadas por la Br. Harú Cordero en la Facultad de Antropología de la Universidad Central de Venezuela.

Tabla 1.2 Medidas del cuerpo vertebral de una mujer entre 35-37 años (mm)

Vértebras Cervicales	Placa Terminal	Profundidad Externa	Ancho Interno	Ancho Externo	Altura media
C3	Superior	14,60	12,60	13,40	9,0
	Inferior	15,70	13,05	13,95	
C4	Superior	15,95	13,70	14,60	8,4
	Inferior	16,10	14,25	15,10	
C5	Superior	16,60	14,80	15,90	7,9
	Inferior	16,80	15,60	16,55	
C6	Superior	16,90	15,90	16,70	8,2
	Inferior	17,15	16,10	16,90	
C7	Superior	16,30	16,65	17,40	8,8

Las siguientes medidas fueron tomadas por la Prof. Maryorit Pacheco en la Morgue de Bello Monte.

Tabla 1.3 Medidas del cuerpo vertebral de un hombre de 17 años (mm)

Vértebras Cervicales	Placa Terminal	Profundidad Externa	Ancho Interno	Ancho Externo	Altura media
C3	Superior	14,30	11,05	12,20	10,0
	Inferior	15,15	12,00	12,80	
C4	Superior	15,90	12,60	13,60	9,0
	Inferior	16,50	13,35	14,25	
C5	Superior	16,80	13,90	14,70	8,0
	Inferior	17,05	14,30	15,50	
C6	Superior	17,30	15,05	16,80	8,5
	Inferior	17,80	16,20	17,75	
C7	Superior	17,55	17,00	18,20	9,7

Tabla 1.4 Medidas del cuerpo vertebral de un hombre de 25 años (mm)

Vértebras Cervicales	Placa Terminal	Profundidad Externa	Ancho Interno	Ancho Externo	Altura media
C3	Superior	14,80	12,50	14,10	10,5
	Inferior	15,30	13,50	14,50	
C4	Superior	15,80	14,15	15,45	9,1
	Inferior	16,30	14,90	16,50	
C5	Superior	16,75	16,10	17,05	8,2
	Inferior	17,10	16,70	17,70	
C6	Superior	17,55	17,25	18,25	8,6
	Inferior	17,90	17,85	18,90	
C7	Superior	17,45	18,50	19,20	9,9

Tabla 1.5 Medidas del cuerpo vertebral de un hombre de 27 años (mm)

Vértebras Cervicales	Placa Terminal	Profundidad Externa	Ancho Interno	Ancho Externo	Altura media
C3	Superior	14,65	12,40	13,60	10,0
	Inferior	15,10	13,35	13,90	
C4	Superior	15,70	13,50	14,85	8,9
	Inferior	16,10	14,40	15,90	
C5	Superior	16,45	15,30	16,70	8,0
	Inferior	17,10	16,10	17,30	
C6	Superior	17,30	16,95	18,10	8,5
	Inferior	17,50	17,60	18,70	
C7	Superior	17,26	18,00	19,15	9,5

Tabla 1.6 Medidas del cuerpo vertebral de un hombre de 29 años (mm)

Vértebras Cervicales	Placa Terminal	Profundidad Externa	Ancho Interno	Ancho Externo	Altura media
C3	Superior	14,90	12,60	14,05	10,3
	Inferior	15,55	13,70	14,70	
C4	Superior	15,90	14,25	15,30	8,9
	Inferior	16,40	14,90	16,45	
C5	Superior	16,90	15,85	16,90	8,1
	Inferior	17,30	16,50	17,80	
C6	Superior	17,70	17,40	18,65	8,4
	Inferior	18,00	17,95	19,15	
C7	Superior	17,65	18,80	19,40	9,2

Tabla 1.7 Medidas del cuerpo vertebral de un hombre de 32 años (mm)

Vértebras Cervicales	Placa Terminal	Profundidad Externa	Ancho Interno	Ancho Externo	Altura media
C3	Superior	15,10	12,60	13,80	10,1
	Inferior	15,50	13,40	14,55	
C4	Superior	15,90	14,15	15,40	8,7
	Inferior	16,55	14,80	16,50	
C5	Superior	16,90	15,70	16,90	8,0
	Inferior	17,50	16,35	17,60	
C6	Superior	17,85	17,25	18,10	8,3
	Inferior	18,10	17,80	18,75	
C7	Superior	17,75	18,50	19,20	9,4

Tabla 1.8 Medidas del cuerpo vertebral de un hombre de 35 años (mm)

Vértebras Cervicales	Placa Terminal	Profundidad Externa	Ancho Interno	Ancho Externo	Altura media
C3	Superior	14,50	12,30	13,90	9,8
	Inferior	15,35	13,30	14,45	
C4	Superior	15,60	13,55	15,50	8,5
	Inferior	16,25	14,40	16,10	
C5	Superior	16,50	15,20	16,90	7,9
	Inferior	17,10	16,15	17,45	
C6	Superior	17,45	17,00	17,85	8,1
	Inferior	17,80	17,65	18,70	
C7	Superior	17,55	18,30	19,10	9,0

Tabla 1.9 Medidas del cuerpo vertebral de un hombre de 42 años (mm)

Vértebras Cervicales	Placa Terminal	Profundidad Externa	Ancho Interno	Ancho Externo	Altura media
C3	Superior	14,00	11,25	13,05	9,0
	Inferior	15,15	12,70	13,55	
C4	Superior	15,35	13,05	13,95	8,4
	Inferior	15,50	13,50	14,40	
C5	Superior	15,80	13,90	14,80	7,7
	Inferior	16,40	14,45	15,65	
C6	Superior	16,95	15,00	16,50	8,2
	Inferior	17,35	16,00	17,20	
C7	Superior	17,00	16,85	17,95	8,7

Tablas de profundidad interna

Medidas de un hombre de 25-27 años (mm)		
Vértebras Cervicales	Placa Terminal	Profundidad interna
C3	Superior	11,70
	Inferior	12,45
C4	Superior	12,90
	Inferior	13,15
C5	Superior	13,30
	Inferior	14,00
C6	Superior	14,40
	Inferior	14,60
C7	Superior	14,15

Medidas de una mujer de 35-37 años (mm)		
Vértebras Cervicales	Placa Terminal	Profundidad interna
C3	Superior	11,60
	Inferior	12,70
C4	Superior	12,95
	Inferior	13,10
C5	Superior	13,60
	Inferior	13,80
C6	Superior	13,90
	Inferior	14,15
C7	Superior	13,30

Medidas de un hombre de 17 años (mm)		
Vértebras Cervicales	Placa Terminal	Profundidad interna
C3	Superior	11,30
	Inferior	12,15
C4	Superior	12,90
	Inferior	13,50
C5	Superior	13,80
	Inferior	14,05
C6	Superior	14,30
	Inferior	14,80
C7	Superior	14,55

Medidas de un hombre de 25 años (mm)		
Vértebras Cervicales	Placa Terminal	Profundidad interna
C3	Superior	11,80
	Inferior	12,30
C4	Superior	12,80
	Inferior	13,30
C5	Superior	13,75
	Inferior	14,10
C6	Superior	14,55
	Inferior	14,90
C7	Superior	14,45

Medidas de un hombre de 27 años (mm)		
Vértebras Cervicales	Placa Terminal	Profundidad interna
C3	Superior	11,65
	Inferior	12,10
C4	Superior	12,70
	Inferior	13,10
C5	Superior	13,45
	Inferior	14,10
C6	Superior	14,30
	Inferior	14,50
C7	Superior	14,26

Medidas de un hombre de 29 años (mm)		
Vértebras Cervicales	Placa Terminal	Profundidad interna
C3	Superior	11,90
	Inferior	12,55
C4	Superior	12,90
	Inferior	13,40
C5	Superior	13,90
	Inferior	14,30
C6	Superior	14,70
	Inferior	15,00
C7	Superior	14,65

Medidas de un hombre de 32 años (mm)		
Vértebras Cervicales	Placa Terminal	Profundidad interna
C3	Superior	12,10
	Inferior	12,50
C4	Superior	12,90
	Inferior	13,55
C5	Superior	13,90
	Inferior	14,50
C6	Superior	14,85
	Inferior	15,10
C7	Superior	14,75

Medidas de un hombre de 35 años (mm)		
Vértebras Cervicales	Placa Terminal	Profundidad interna
C3	Superior	11,50
	Inferior	12,35
C4	Superior	12,60
	Inferior	13,25
C5	Superior	13,50
	Inferior	14,10
C6	Superior	14,45
	Inferior	14,80
C7	Superior	14,55

Medidas de un hombre de 42 años (mm)		
Vértebras Cervicales	Placa Terminal	Profundidad interna
C3	Superior	11,00
	Inferior	12,15
C4	Superior	12,35
	Inferior	12,50
C5	Superior	12,80
	Inferior	13,40
C6	Superior	13,95
	Inferior	14,35
C7	Superior	14,00

APÉNDICE 2

ESTUDIO DESCRIPTIVO DE LAS MEDIDAS ANTROPOMÉTRICAS

Con la finalidad de caracterizar las variables métricas y morfológicas de la muestra obtenida, se llevó a cabo un estudio descriptivo de estas, haciendo uso de un software comercial para análisis estadísticos. A continuación se muestra la información obtenida y los respectivos análisis de las siguientes variables: *profundidad interna superior e inferior y ancho interno superior*. Además se mostrará el comportamiento de las variables indispensables para la construcción de los modelos de las vértebras.

Variable Profundidad Interna Superior (se mide en las vértebras C3 a C7)

Para apreciar el comportamiento de la variable Profundidad Interna Superior entre las vértebras C3 a C7, es conveniente observar el siguiente gráfico:

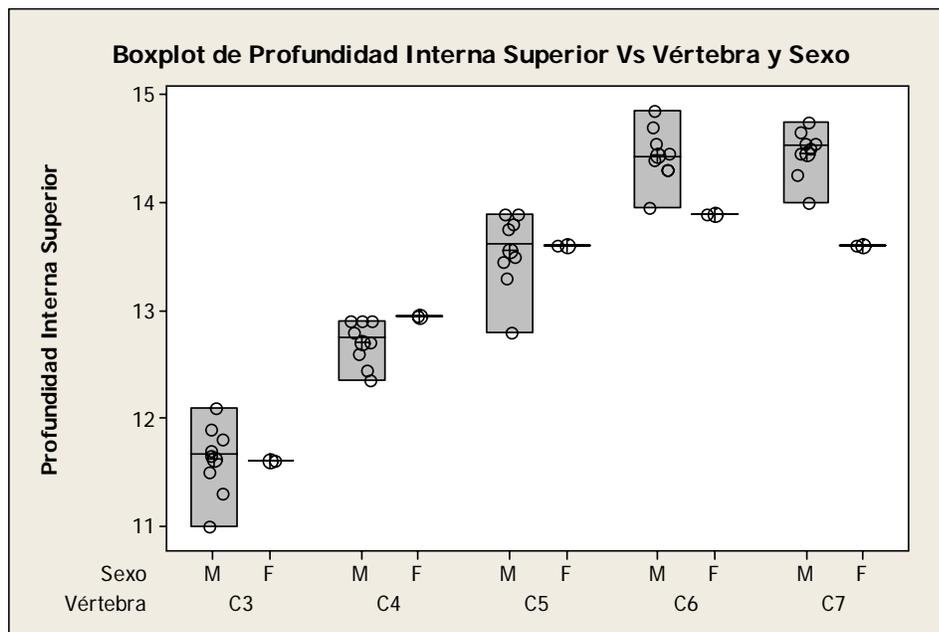


Gráfico 2.1 Boxplot de la variable Profundidad Interna Superior por vértebra y sexo

La medida correspondiente a la mujer, en la vértebra C7, está bastante fuera del rango con respecto a la de los hombres; a diferencia de las vértebras C4 y C6 en la que se observa ligeramente fuera del boxplot de éstos. Los mayores rangos se

presentan en las vértebras C3 y C5, y se dan por una medida extrema (alejada del resto de las observaciones). Se observan además algunos valores extremos para todas las vértebras, exceptuando la C4.

A continuación se presenta en la siguiente tabla, el resumen descriptivo correspondiente a la variable anteriormente referida. Podemos observar, que los valores de la media y la mediana para todos los casos se encuentran muy próximos. Y las mayor varianza al considerar la muestra conjunta de hombres y mujeres se presenta en la vértebra C7. Si se considera la muestra por separado, en cuanto a sexo, con el fin de observar la influencia de la mujer en las mediciones, se presentan ligeros cambios en las desviaciones comparándolas con la muestra conjunta, dándose los mayores valores en las vértebras C3 y C5.

Tabla 2.1 Resumen Descriptivo de la variable Profundidad Interna Superior por vértebra

Variable	Característica	Vértebra C3	Vértebra C4	Vértebra C5	Vértebra C6	Vértebra C7
Profundidad Interna Superior	Muestra	9	9	9	9	9
	Media	11,617	12,728	13,556	14,378	14,368
	Mediana	11,650	12,800	13,600	14,400	14,500
	St Desv	0,326	0,218	0,351	0,313	0,363
	Varianza	0,106	0,0476	0,123	0,0982	0,132
	Mínimo	11,000	12,350	12,800	13,900	13,600
	Máximo	12,100	12,950	13,900	14,850	14,750
	Rango	1,100	0,600	1,100	0,950	1,150
Unidades en mm.						

Variable Profundidad Interna Inferior (se mide en las vértebras C3 a C6)

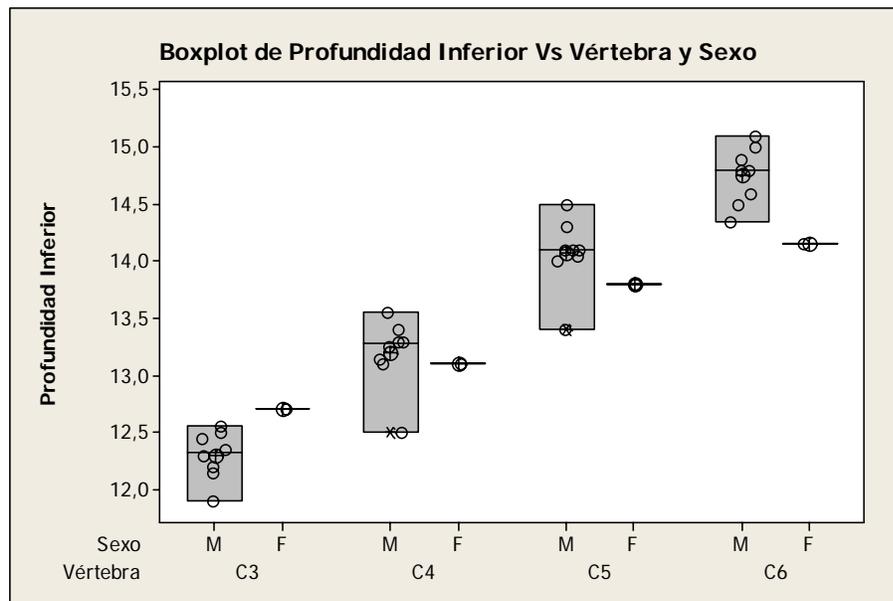


Gráfico 2.2 Boxplot de la variable Profundidad Interna Inferior por vértebra y sexo

En el gráfico 2.2, podemos observar que la medida correspondiente a la mujer, en las vértebras C3 y C6 se encuentran fuera del rango de las correspondientes a hombres. Los mayores rangos se observan en las vértebras C4 y C5, y se dan por una medida extrema. Se observan además algunos valores extremos para todas las vértebras, exceptuando la C6.

En la tabla que se muestra a continuación, se presenta el resumen descriptivo correspondiente a la variable Profundidad Interna Inferior. Los valores de la media y la mediana para todos los casos se encuentran muy próximos. Y la mayor varianza al considerar la muestra conjunta de hombres y mujeres se presenta en la vértebra C6. Si se considera la muestra por separado, en cuanto a sexo, se presentan ligeros cambios en las desviaciones comparándolas con la muestra conjunta, dándose las mayores varianzas en las vértebras C4 y C5.

Tabla 2.2 Resumen Descriptivo de la variable Profundidad Interna Inferior por vértebra

Variable	Característica	Vértebra C3	Vértebra C4	Vértebra C5	Vértebra C6
Profundidad Interna Inferior	Muestra	9	9	9	9
	Media	12,344	13,183	14,039	14,689
	Mediana	12,350	13,250	14,100	14,800
	St Desv	0,240	0,295	0,308	0,313
	Varianza	0,0578	0,0869	0,0949	0,0980
	Mínimo	11,900	12,500	13,400	14,150
	Máximo	12,700	13,550	14,500	15,100
	Rango	0,600	1,050	1,100	0,950
Unidades en mm.					

Conclusión de la Variable Profundidad Interna Superior e Inferior: Los amplios rangos observados en las gráficas (para algunas vértebras), parecieran no corresponder a valores atípicos. Adicionalmente, es conveniente realizar un estudio con un mayor número de observaciones que permita caracterizar mejor las variables analizadas, ya que aún cuando en este trabajo se procedió a revisar las medidas, es posible que este amplio rango pudiera estar influenciado por otros factores, siendo uno de ellos la edad. El rango más pequeño para las dos variables es de 0,600 y el mayor para la variable profundidad interna superior es de 1,150 y para la inferior es de 1,100.

Variable Ancho Interno Superior (se mide en las vértebras C3 a C7)

Para apreciar el comportamiento de la variable Ancho Interno Superior entre las vértebras C3 a C7, es conveniente observar el siguiente gráfico:

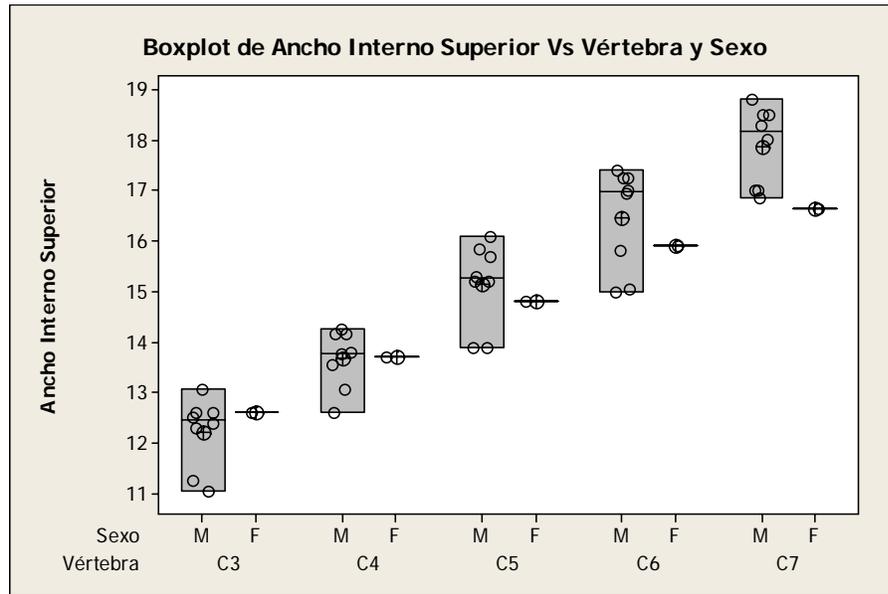


Gráfico 2.3 Boxplot de la variable Ancho Interno Superior por vértebra y sexo

La medida correspondiente a la mujer, en la vértebra C7, está ligeramente fuera del rango con respecto a la de los hombres; para las restantes vértebras se encuentra dentro de los rangos correspondientes a hombres. Los mayores rangos se observan en las vértebras C5 y C6, y se dan por medidas extremas. Se observan además valores extremos para todas las vértebras.

A continuación se presenta en la Tabla 2.3, el resumen descriptivo correspondiente a la variable Ancho Interno Superior. Podemos observar, que para la muestra considerada, los valores de la media y la mediana para todos los casos se encuentran muy próximos. Y la mayor varianza al considerar la muestra conjunta de hombres y mujeres se presenta en la vértebra C6. Si se considera la muestra por separado, en cuanto a sexo, se presentan ligeros cambios en las desviaciones comparándolas con la muestra conjunta, dándose las mayores varianzas en las vértebras C5 y C6. Adicionalmente para todas las vértebras el rango de esta variable

se encuentra entre 1,650 (su valor más pequeño) y 2,400 (el valor de rango más grande).

Tabla 2.3 Resumen Descriptivo de la variable Ancho Interno Superior por vértebra

Variable	Característica	Vértebra C3	Vértebra C4	Vértebra C5	Vértebra C6	Vértebra C7
Ancho Interno Superior	Muestra	9	9	9	9	9
	Media	12,261	13,667	15,606	16,400	17,763
	Mediana	12,500	13,750	15,200	16,950	18,000
	St Desv	0,665	0,544	0,787	0,968	0,847
	Varianza	0,442	0,296	0,619	0,937	0,717
	Mínimo	11,050	12,600	13,900	15,000	16,650
	Máximo	13,050	14,250	16,100	17,400	18,800
	Rango	2	1,650	2,200	2,400	2,150

Unidades en mm.

Variables indispensables para la construcción de los modelos de las vértebras.-

Variable Altura (Se mide de las vértebras C3 a C7)

Para apreciar el comportamiento de la variable altura entre las vértebras C3 a C7, es conveniente observar el siguiente gráfico:

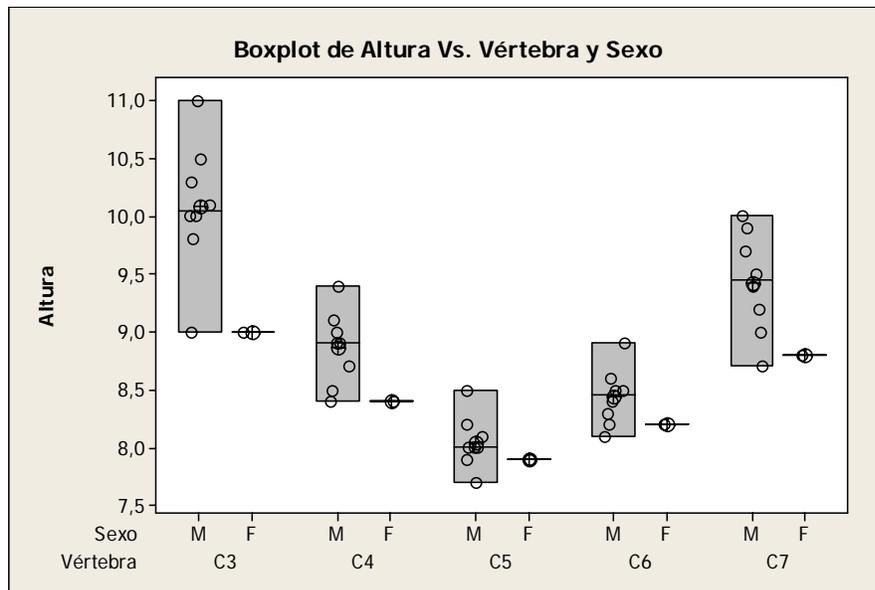


Gráfico 2.4 Boxplot de la variable Altura por vértebra y sexo

En la gráfica, se observa que para las distintas vértebras, la mayor variación se da en las vértebras C3 y C7. Para todas las vértebras las medidas correspondientes a la mujer se encuentra dentro del rango de variación correspondiente a los hombres. El mayor rango se observa en la vértebra C3, hay dos observaciones extremas que están definiendo este alto rango. Sin embargo el programa no los detectó como valores atípicos.

Para complementar el estudio descriptivo del conjunto de observaciones, se procedió a elaborar el gráfico Boxplot de la variable Altura Vs Vértebra y Edad, obteniéndose lo siguiente:

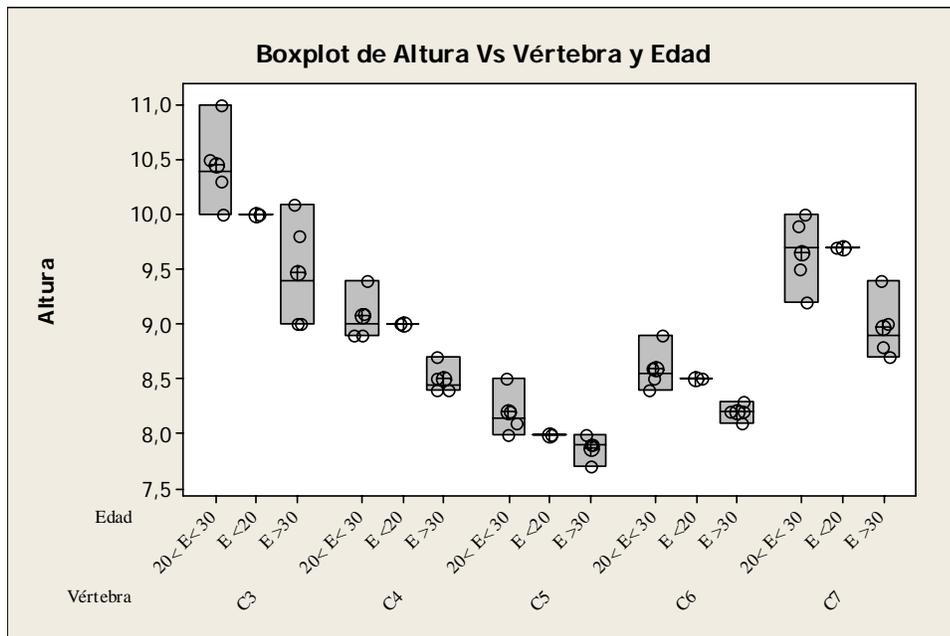


Gráfico 2.5 Boxplot de la variable Altura por vértebra y edad

El gráfico muestra que para las distintas vértebras y grupos de edades, la mayor variación se da en la vértebra C3. Adicionalmente en casi todas las vértebras, para el grupo con edades entre 20 y 30 años las medidas de esta variable son mayores a las del grupo cuyas edades son mayores que 30 años, lo cual se corresponde con lo esperado en función al proceso degenerativo que sufren las vértebras a medida que envejece el ser humano.

Tabla 2.4 Resumen Descriptivo de la variable Altura por vértebra

Variable	Característica	Vértebra C3	Vértebra C4	Vértebra C5	Vértebra C6	Vértebra C7
Altura	Muestra	9	9	9	9	9
	Media	9,9670	8,8110	8,0333	8,4111	9,3560
	Mediana	10,0000	8,9000	8,0000	8,4000	9,4000
	St Desv	0,6500	0,3410	0,2236	0,2472	0,4670
	Varianza	0,4230	0,1160	0,0500	0,0611	0,2180
	Mínimo	9,0000	8,4000	7,7000	8,1000	8,7000
	Máximo	11,000	9,4000	8,5000	8,9000	10,000
Rango	2,0000	1,0000	0,8000	0,8000	0,9000	

Para las distintas vértebras, la media y la mediana son valores muy próximos, lo cual representa una evidencia de posible simetría del conjunto de datos alrededor de la media. El mayor rango se da en la vértebra C3 y su valor es 2 mientras que el menor es 0,8 y se da en las vértebras C5 y C6.

Variable Ancho Externo Superior (Se mide de las vértebras C3 a C7)

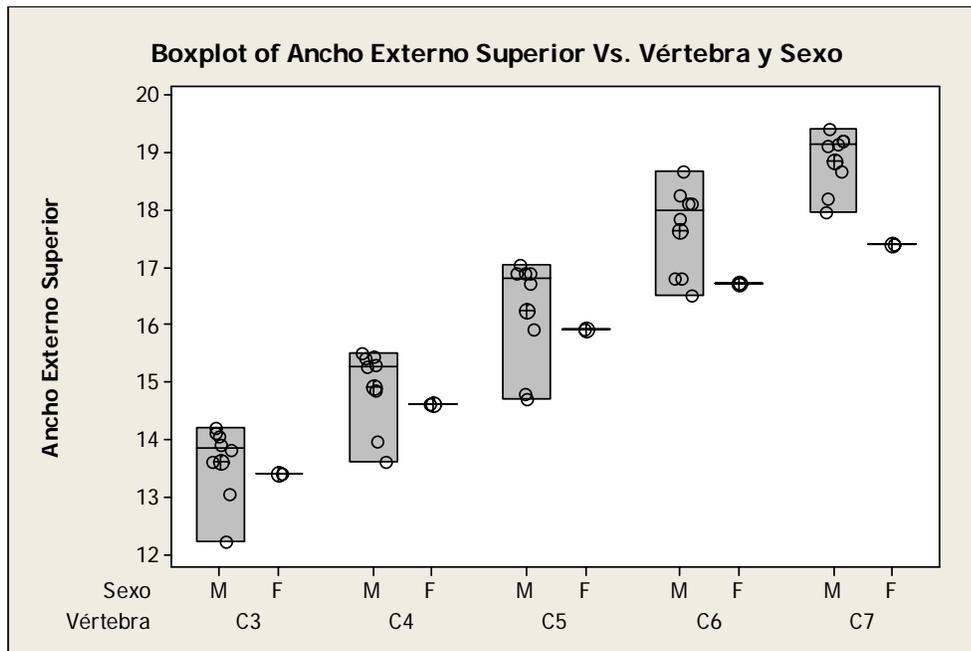


Gráfico 2.6 Boxplot de la variable Ancho Superior Externo por vértebra y sexo

El gráfico muestra que los mayores rangos para esta variable se tienen en las vértebras C5 y C6. Para las vértebras de C3 a C6, la medida correspondiente al sexo

femenino se encuentra dentro del rango de las correspondientes al sexo masculino. En la vértebra C7, la medida de la mujer es inferior a la de los hombres.

Para complementar el estudio descriptivo del conjunto de observaciones se procedió a elaborar el gráfico Boxplot de la variable Ancho Externo Superior Vs Vértebra y Edad, obteniéndose lo siguiente:

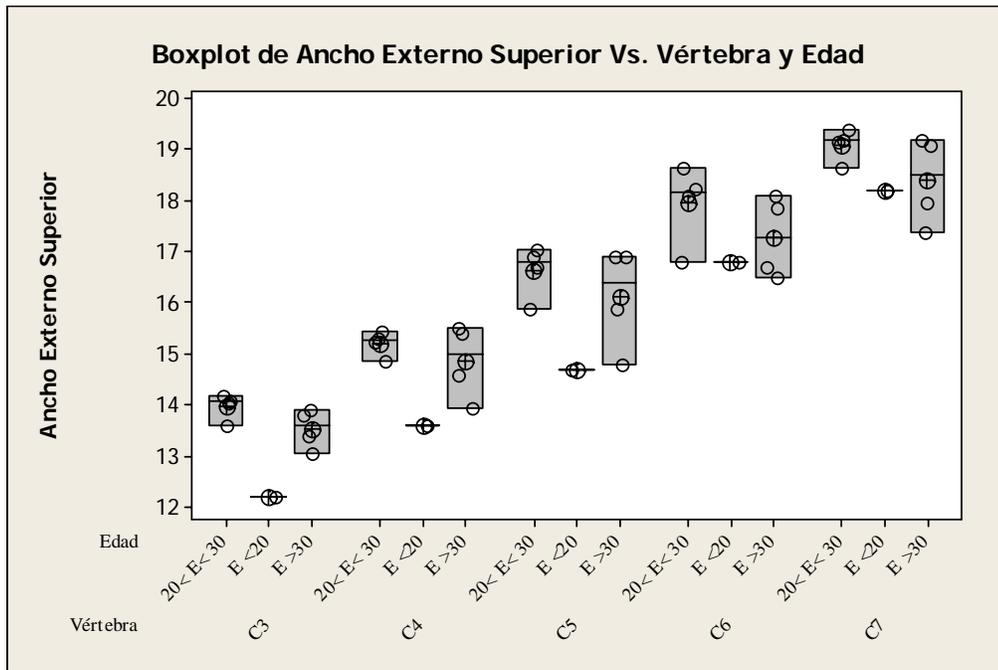


Gráfico 2.7 Boxplot de la variable Ancho Externo Superior por vértebra y edad

Se observa el mayor rango en la vértebra C5; El rango de valores para el grupo cuyas edades están entre 20 y 30 años es menor que la correspondiente al grupo con edades mayores que 30 años.

Tabla 2.5 Resumen Descriptivo de la variable Ancho Externo Superior por vértebra

Variable	Característica	Vértebra C3	Vértebra C4	Vértebra C5	Vértebra C6	Vértebra C7
Ancho Externo Superior	Muestra	9	9	9	9	9
	Media	13,589	14,878	16,194	17,528	18,694
	Mediana	13,800	15,250	16,700	17,850	19,100
	St Desv	0,637	0,696	0,924	0,817	0,694
	Varianza	0,405	0,484	0,854	0,668	0,482
	Mínimo	12,200	13,600	14,700	16,500	17,400
	Máximo	14,200	15,500	17,050	18,650	19,400
Rango	2,000	1,900	2,350	2,150	2,000	

Para las distintas vértebras la mediana es ligeramente mayor a la media lo que evidencia una posible sensibilidad de la media a valores extremos. El mayor rango se da en la vértebra C5 y su valor es 2,350 mientras que el menor es de 1,900 y se da en las vértebras C4.

Variable Ancho Externo Inferior (Se mide de las vértebras C3 a C6)

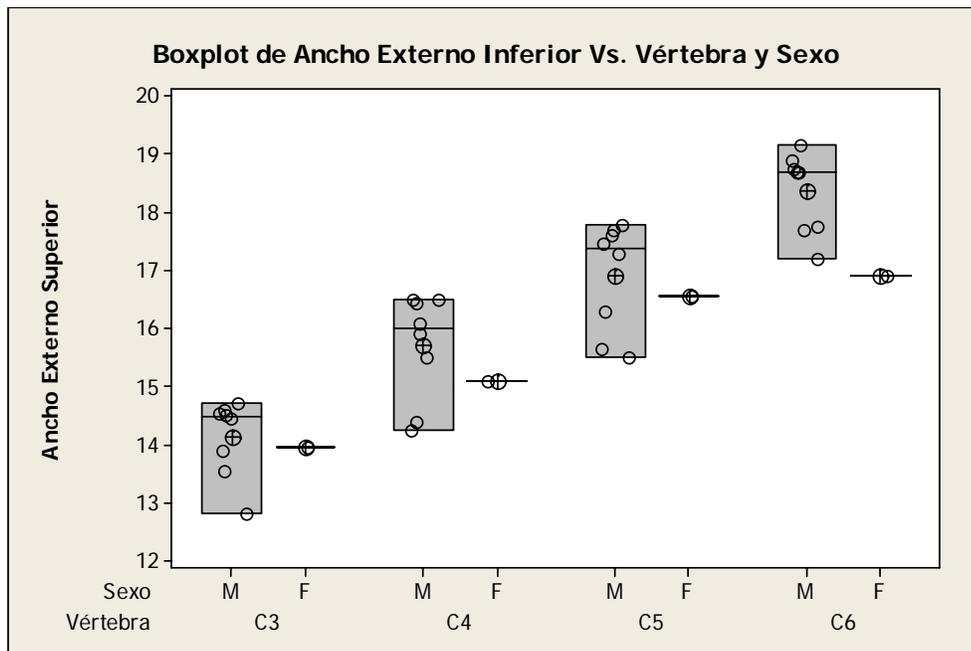


Gráfico 2.8 Boxplot de la variable Ancho Externo Superior por vértebra y sexo

El gráfico muestra que los mayores rangos se dan en las vértebras C4 y C5. Para las vértebras de C3 a C5, la medida correspondiente al sexo femenino se

encuentra dentro del rango de las correspondientes al sexo masculino. En la vértebra C6, la medida de la mujer es ligeramente inferior a la de los hombres.

Para complementar el estudio descriptivo del conjunto de observaciones se procedió a elaborar el gráfico Boxplot de la variable Ancho Externo Inferior Vs Vértebra y Edad, obteniéndose lo siguiente:

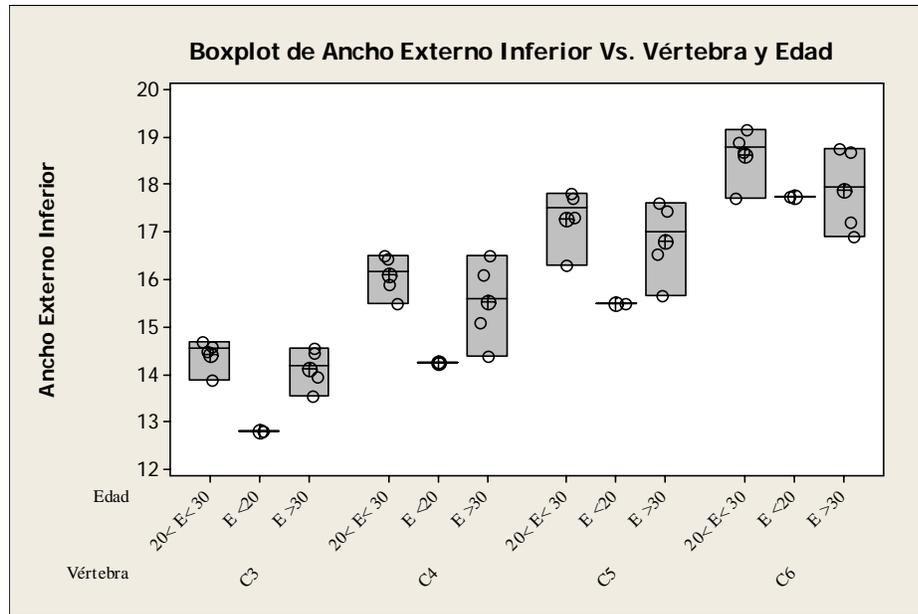


Gráfico 2.9 Boxplot de la variable Ancho Externo Inferior por vértebra y edad

Se observa el mayor rango en la vértebra C4. Los mayores rangos para todas las vértebras se da en el grupo cuyas edades son mayores a 30 años.

Tabla 2.6 Resumen Descriptivo de la variable Ancho Externo Inferior por Vértebra

Variable	Característica	Vértebra C3	Vértebra C4	Vértebra C5	Vértebra C6
Ancho Externo Inferior	Muestra	9	9	9	9
	Media	14,111	15,633	16,872	18,194
	Mediana	14,450	15,900	17,300	17,800
	St Desv	0,627	0,880	0,894	0,817
	Varianza	0,394	0,774	0,800	0,667
	Mínimo	12,800	14,250	15,500	16,900
	Máximo	14,700	16,500	17,800	19,150
	Rango	1,900	2,250	2,300	2,250

Para las distintas vértebras la mediana es ligeramente mayor a la media lo que evidencia una posible sensibilidad de la media a valores extremos. El mayor rango se da en la vértebra C5 y su valor es 2,300 mientras que el menor es 1,900 y se da en la vértebra C3.

Profundidad externa inferior y superior

Los análisis de esta variable son los mismos de la variable profundidad interna, con la única diferencia de que las gráficas están trasladadas 3 unidades.

APÉNDICE 3

MAQUINADO DEL PEEK- OPTIMA

Frecuentemente para los diseños de prototipos o para producciones cortas no es económicamente factible fabricar por el proceso de inyección a molde. Bajo tales circunstancias es común maquinar el polímero PEEK-Optima. Este polímero puede ser maquinado usando las mismas técnicas y equipos que para los otros polímeros termoplásticos usados en ingeniería. Sin embargo, debido a las excelentes características físicas y a las características de desgaste de estos materiales es recomendable utilizar herramientas de carburo o con filo de diamante.

Las operaciones de maquinado y de acabado superficial en los materiales poliméricos son propensas a propagar esfuerzos residuales, muchas veces debido al calor localizado en el punto de corte. Por lo tanto, si una gran cantidad de maquinado y acabado es llevado a cabo sobre un componente, un procedimiento de recocido puede ser requerido para aliviar los esfuerzos. Un protocolo del recocido para componentes fabricados en PEEK-Optima se detalla en la siguiente sección.

La conductividad térmica de todos los materiales poliméricos es más baja que la de metales, así que la acumulación de calor durante el maquinado es rápida. Es recomendable que un líquido refrigerante sea utilizado para remover algo del calor generado por el trabajo aplicado al material. El agua se recomienda generalmente para el uso con todas las materias primas del polímero de PEEK-Optima. Las condiciones de trabajo para el maquinado de este polímero son sugeridas por la casa comercial Invibio. Estas se muestran en la tabla que se presenta a continuación:

Guía para el maquinado y el acabado superficial de componentes fabricado en PEEK-Optima			
	Unidad	Polímero PEEK-Optima	Compuestos reforzados por el polímero PEEK-Optima
Torneado			
Velocidad de corte	m/min	300	120-180
Avance	mm/rev	0,4	0,2
Ángulo de salida	°	5	5
Profundidad de corte	mm	6,5	7,5
Refrigerante	-	Ninguno	Ninguno
Fresado			
Herramientas de corte	-	Estándar, punta de carburo y punta de diamante	Punta de carburo y punta de diamante
Velocidad de corte	m/min	180-23	78-110
Refrigerante	-	Agua y aceites	Agua y aceites
Taladrado			
Velocidad de corte	m/min	120	75-120
Avance	mm/rev	0,05-0,20	0,05-0,20
Ángulo de la Herramienta	°	118	118
Refrigerante	-	Agua y aceites	Agua y aceites
Escariado			
Herramientas	-	Escariador de filo helicoidal	Escariador de filo helicoidal
Velocidad	m/min	100-200	100-200
Refrigerante	-	Agua y aceites	Agua y aceites

Recocido del PEEK-Optima.-

Los componentes formados por PEEK-Optima se pueden recocer para aumentar los niveles de cristalinidad, remover cualquier historial térmico, cambios dimensionales subsecuentes a las altas temperaturas o para eliminar tensiones. El protocolo apropiado de recocido dependerá del objetivo del proceso.

- *Descripción del proceso de recocido para una óptima cristalinidad:* el aumento de la cristalinidad dentro de un componente puede ser necesaria si se observa una superficie marrón y amorfa o si se requiere una alta fuerza o resistencia química.
 - a) Secar el componente por un mínimo de tres horas a 150°C (300°F).

- b) Permitir que el componente caliente cada hora 10°C adicionales ($18-20^{\circ}\text{F}$) hasta que alcance una temperatura de equilibrio de 200°C (390°F).
 - c) El tiempo que debe mantenerse para los componentes es dependiente del espesor de la sección. Se recomienda que las temperaturas de recocido se conserven por lo menos 4 horas.
 - d) Disminuir la temperatura 10°C ($18-20^{\circ}\text{F}$) por hora hasta que el sistema presente una caída por debajo de 140°C (280°F).
 - e) Apagar el horno y permitir que el componente se enfríe bajo la temperatura ambiente. Las temperaturas de recocido cercanas a 300°C (570°F) son utilizadas para maximizar el funcionamiento mecánico (fuerza y módulo) y resistencia química. Sin embargo, estos efectos pueden estar acompañados por la fragilidad y por la oxidación de la superficie debido a la alta temperatura del recocido.
- *Descripción del proceso de recocido para remover los esfuerzos residuales:* la inyección a molde y las operaciones de maquinado pueden impartir esfuerzos a un componente. Estos esfuerzos disminuyen el funcionamiento físico de dispositivos y puede reducirse recociendo la muestra.
 - a) Secar el componente por un mínimo de tres horas a 150°C (300°F).
 - b) Permitir que el componente caliente cada hora 10°C adicionales ($18-20^{\circ}\text{F}$) hasta que alcance una temperatura de equilibrio de 250°C (480°F).
 - c) El tiempo que debe mantenerse para los componentes es dependiente del espesor de la sección. Se recomienda que las temperaturas de recocido se conserven por lo menos 4 horas.
 - d) Disminuir la temperatura 10°C ($18-20^{\circ}\text{F}$) por hora hasta que el sistema presente una caída por debajo de 140°C (280°F).
 - e) Apagar el horno y permitir que el componente se enfríe bajo la temperatura ambiente.

- *Descripción del proceso de recocido para remover el historial térmico y la contracción:* la estabilidad dimensional sobre una gama de temperaturas puede ser crucial para algunos usos. Los componentes se pueden recocer para remover efectos de distorsión o historia térmica.
 - a) Secar el componente por un mínimo de tres horas a 150°C (300°F).
 - b) Si la temperatura máxima de servicio (incluyendo esterilización) excede 150°C, se debe permitir que el componente caliente cada hora 10°C adicionales (18-20°F) hasta que alcance una temperatura de equilibrio igual a esta temperatura.
 - c) El tiempo que debe mantenerse para los componentes es dependiente del espesor de la sección. Se recomienda que las temperaturas de recocido se conserven por lo menos 4 horas.
 - d) Disminuir la temperatura 10°C (18-20°F) por hora hasta que el sistema presente una caída por debajo de 140°C (280°F).
 - e) Apagar el horno y permitir que el componente se enfríe bajo la temperatura ambiente.

ANEXO 1

MACHINING TITANIUM & ITS ALLOYS

- [Introduction to Machining](#)
- [Influencing Characteristics](#)
- [Traditional Machining](#)
- [Machining Data](#)

INTRODUCTION

Many of titanium's material and component design characteristics make it expensive to machine. A considerable amount of stock must be removed from primary forms such as forgings, plates, bars, etc. In some instance, as much as 50 to 90% of the primary form's weight ends up as chips. (The complexity of some finished parts, such as bulkhead, makes difficult the use of near-net-shape methods that would minimize chip forming.) Maximum machining efficiency for titanium alloys is required to minimize the costs of stock removal.

Historically, titanium has been perceived as a material that is difficult to machine. Due to titanium's growing acceptance in many industries, along with the experience gained by progressive fabricators, a broad base of titanium machining knowledge now exists. Manufacturers now know that, with proper procedures, titanium can be fabricated using techniques no more difficult than those used for machining 316 stainless steel.

Stories about problems encountered when machining titanium have usually originated in shops working with aircraft alloys. The fact is that commercially pure grades of titanium (ASTM B, Grades 1, 2, 3, and 4) with tensile strengths of 240 to 550 MPa machine much easier than aircraft alloys (i.e. ASTM B, Grade 5: Ti-6AL-4V).

With higher alloy content and hardness, the machinability of titanium alloys by traditional chip-making methods generally decreases. (This is true of most other metals.) At a hardness level over 38 R_C (350 BHN) increased difficulty in operations such as drilling tapping, milling, and broaching can be expected. In general, however, if the particular characteristics of titanium are taken into account, the machining of titanium and its alloys should not present undue problems.

Machining of titanium alloys requires cutting forces only slightly higher than those needed to machine steels, but these alloys have metallurgical characteristics that make them somewhat more difficult to machine than steels of equivalent hardness. The beta alloys are the most difficult titanium alloys to machine. When machining conditions are selected properly for a specific alloy composition and processing

sequence, reasonable production rates of machining can be achieved at acceptable cost levels.

Care must be exercised to avoid loss of surface integrity, especially during grinding; otherwise a dramatic loss in mechanical behavior such as fatigue can result. To date, techniques such as high-speed machining have not improved the machinability of titanium. A breakthrough appears to require the development of new tool materials.

CHARACTERISTICS INFLUENCING MACHINABILITY

The fact that titanium sometimes is classified as difficult to machine by traditional methods in part can be explained by the physical, chemical, and mechanical properties of the metal. For example:

- Titanium is a poor conductor of heat. Heat, generated by the cutting action, does not dissipate quickly. Therefore, most of the heat is concentrated on the cutting edge and the tool face.
- Titanium has a strong alloying tendency or chemical reactivity with materials in the cutting tools at tool operating temperatures. This causes galling, welding, and smearing along with rapid destruction of the cutting tool.
- Titanium has a relatively low modulus of elasticity, thereby having more “springiness” than steel. Work has a tendency to move away from the cutting tool unless heavy cuts are maintained or proper backup is employed. Slender parts tend to deflect under tool pressures, causing chatter, tool rubbing, and tolerance problems. Rigidity of the entire system is consequently very important, as is the use of sharp, properly shaped cutting tools.
- Titanium’s fatigue properties are strongly influenced by a tendency to surface damage if certain machining techniques are used. Care must be exercised to avoid the loss of surface integrity, especially during grinding. (This characteristic is described in greater detail below.)
- Titanium’s work-hardening characteristics are such that titanium alloys demonstrate a complete absence of “built-up edge”. Because of the lack of a stationary mass of metal (built-up edge) ahead of the cutting tool, a high shearing angle is formed. This causes a thin chip to contact a relatively small area on the cutting tool face and results in high bearing loads per unit area. The high bearing force, combined with the friction developed by the chip as it rushes over the bearing area, results in a great increase in heat on a very localized portion of the cutting tool. Furthermore, the combination of high bearing forces and heat produces cratering action close to the cutting edge, resulting in rapid tool breakdown.

With respect to titanium’s fatigue properties, briefly noted in the above list, the following details are of interest.

As stated, loss of surface integrity must be avoided. If this precaution is not observed, a dramatic loss of mechanical behavior (such as fatigue) can result. Even proper grinding practices using conventional parameters (wheel speed, downfeed, etc.) may result in appreciably lower fatigue strength due to surface damage. The basic fatigue properties of many titanium alloys rely on a favorable compressive surface stress induced by tool action during machining. Electromechanical removal of material, producing a stress-free surface, can cause a debit from the customary design fatigue strength properties. (These results are similar when mechanical processes such as grinding are involved, although the reasons are different.)

TRADITIONAL MACHINING OF TITANIUM

General

The term “machining” has broad application and refers to all types of metal removal and cutting processes. These include turning, boring, milling, drilling, reaming, tapping, both sawing and gas cutting, broaching, planing, gear hobbing, shaping, shaving, and grinding.

The technology supporting the machining of titanium alloys basically is very similar to that for other alloy systems. Efficient metal machining requires access to data relating the machining parameters of a cutting tool to the work material for the given operation. The important parameters include:

- Tool life
- Forces
- Power requirements
- Cutting tools and fluids

Subsequent paragraphs discuss these parameters in general terms.

Tool Life

Tool-life data have been developed experimentally for a wide variety of titanium alloys. A common way of representing such data is shown in Figure A where tool life (as time) is plotted against cutting speed (fpm) for a given cutting tool material at a constant feed and depth in relation to Ti-6Al-4V. It can be seen that at a high cutting speed, tool life is extremely short. As the cutting speed decreases, tool life dramatically increases.

Titanium alloys are very sensitive to changes in feed, as in Figure A. Industry generally operates at cutting speeds providing long tool life. Curve fitting of tool life to feed, speed, and other machining parameters is commonly being done by means of computer techniques. However, in cases where no data base exists, certain rules of thumb should be recognized. For example, when cutting titanium, a high shear angle

is produced between the workpiece and chip, resulting in a thin chip flowing at high velocity over the tool face. High temperatures develop, and, since titanium has low thermal conductivity, the chips have a tendency to gall and weld themselves to the tool cutting edges. This speeds up tool wear and failure. When dealing with high-fixed-cost machine tools production output may be much more important than a cutting tool's life! It thus may be wise to work a tool at its maximum capacity, and then replace it as soon as its cutting efficiency starts to drop off noticeably, thereby maintaining uptime as much as possible.

When machining titanium in circumstances in which production costs are not of paramount concern, it is still unsound practice to allow tools to run to destruction. The other extreme, premature tool changing, may result in a low number of pieces per tool grind, but the lower the tool wear, the less expensive the regrinding.

Ideally, a tool should be permitted to continue cutting as long as possible without risking damage to the tool or the work but with the retention of surface integrity. The only way to find a safe stopping point is to check a few runs by counting the pieces produced and inspecting the surface finish, dimensions, and surface integrity. In this manner it can be established how many acceptable pieces can be produced before the tool fails.

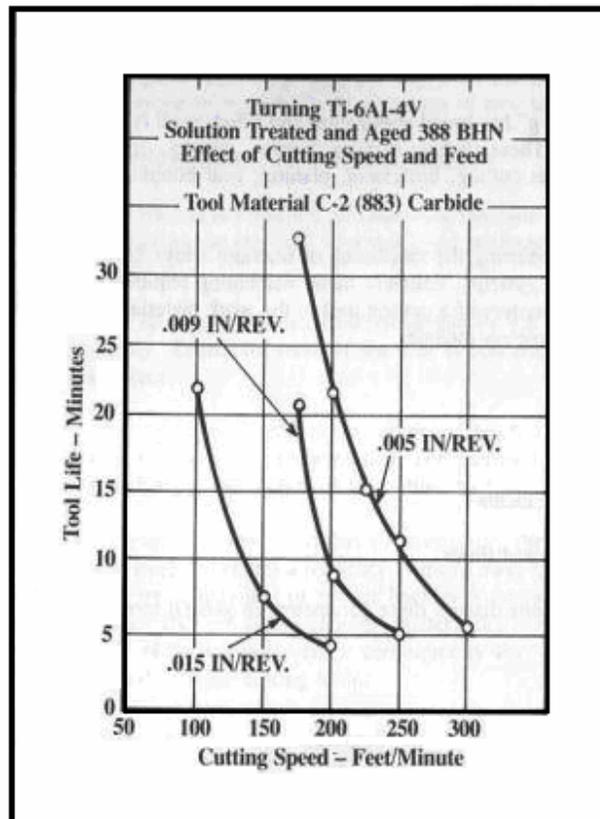


Figure A - Effects of cutting speed and feed on tool life when turning Ti-6Al-4V

Forces and Power Requirements

The forces in machining can be determined with a tool dynamometer. In turning, the tool dynamometer usually measures three components:

- Tangential, or cutting force
- Thrust, or separating force
- Feed, or axial force

The cutting force is important since, when multiplied by the cutting velocity, it determines the power requirements in machining. The thrust, or separating force, determines the accuracy produced on a part.

For general approximations, the power requirements in turning and milling can be obtained by measuring the power input to the machine tool's drive motor during a cutting operation and by subtracting from it the tare, or idle power. A good approximation of the horsepower required in most machining operations can be predicted from unit power requirements. Table A shows the power requirements for titanium in comparison to other alloys.

Table A: Average unit power requirements for turning, drilling, or milling of titanium compared with other competitive alloy systems

MATERIAL	HARDNESS BHN (3000 kg)	Unit power for sharp tools (a) hp/in. ³ /min		
		TURNING HSS & CAR-BIDE TOOLS	DRILLING HSS DRILLS	MILLING HSS & CARBIDE TOOLS
Steels	35–40 R _C	1.4	1.4	1.5
Titanium Alloys	250–375	1.2	1.1	1.1
High- Temperature Nickel & Cobalt Base Alloys	200–360	2.5	2.0	2.0
Aluminum Alloys	30–150 (500 kg)	0.25	0.16	0.32

(a) Power requirements at spindle drive motor, corrected to 80% spindle drive efficiency. Dull tools may require 25% more power.

Cutting Tools

Major improvements in the rate at which workpieces are machined usually result from the development and application of new tool materials. In the past several years, there have been major advancements in the development of cutting tools including coated carbides, ceramics, cermets, cubic boron nitride, and polycrystalline

diamond. These have found useful applications in the machining of cast irons, steels, and high-temperature and aluminum alloys.

Unfortunately, none of these or other new materials has improved the removal rate of titanium alloys. In studies conducted as early as 1950, the straight tungsten carbide (WC) cutting tools, typically C-2 grades, performed best in operations such as turning and face milling, while the high-cobalt, high-speed steels were most applicable in drilling, tapping, and end milling.

Today, the situation is much the same. C-2 carbides are used extensively in engine and airframe manufacturing for turning and face milling operations. In recent years, in the United States as well as in Europe, solid C-2 end mills and end mills with replaceable C-2 carbides are finding applications, particularly in aerospace plants. Today, the M7 and, more frequently, the M42 and M33 high-speed steels are recommended for end milling, drilling, and tapping of titanium alloys.

Cutting Fluids

Cutting fluids used in machining titanium alloys require special consideration because chlorine ions have, under certain circumstances, caused stress-corrosion cracking in laboratory testing of these alloys for mechanical properties. Consequently, chlorine at one time was considered a suspect element regardless of the concentration and specific conditions used in manufacturing operations, such as machining.

When specifying cutting fluids for machining titanium, some companies have practically no restrictions other than using controlled-washing procedures on parts after machining. Other manufacturers do likewise, except that they do not use cutting fluids containing chlorine on parts which are subjected to higher temperatures in welding processes or in service. Also when assemblies are machined, the same restrictions apply because of the difficulty in doing a good cleaning job after machining. Still other organizations in aerospace manufacturing permit no active chlorine in any cutting fluid used for machining titanium alloys.

A program to define the effect of experimental chlorinated and sulfurized cutting fluids on the mechanical properties of the Ti-6AL-4V alloy (annealed, 34 R_c) was performed. Mechanical property evaluations included:

- High-cycle fatigue at both room and elevated temperatures
- Fatigue crack propagation at two cyclic frequencies
- Fracture toughness
- Stress-corrosion/surface-embrittlement exposures

Within the scope of the program, and within the range of variables investigated, the results indicated generally that no degradation of mechanical

properties relative to those obtained from neutral cutting fluids occurred. Similar results were obtained by using chlorinated and sulfurized fluids in machining, or by having those cutting fluids present as an environment during testing. The use of chlorine-containing (or halogen-containing) cutting fluids generally is not a recommended practice, despite the above-noted results which pertain to only a single titanium alloy.

There are excellent cutting fluids available which do not contain any halogen compounds. In fact, from extensive test data collected by the Air Force Materials Laboratory, it can be concluded that chlorine-containing cutting fluids do not always provide better tool life. For certain alloys and operations, dry machining is preferred. Usually the heavy chlorine-bearing fluids excel in operations such as drilling, tapping, and broaching. Figure B shows the effect of various cutting fluids on tool life in drilling Ti-6Al-4V.

MACHINING DATA: SPEEDS AND FEEDS

Cutting speed and feed are two of the most important parameters for all types of machining operations. Extensive testing has developed the tool-life data, as illustrated in Figure B, for turning Ti-6Al-4V.

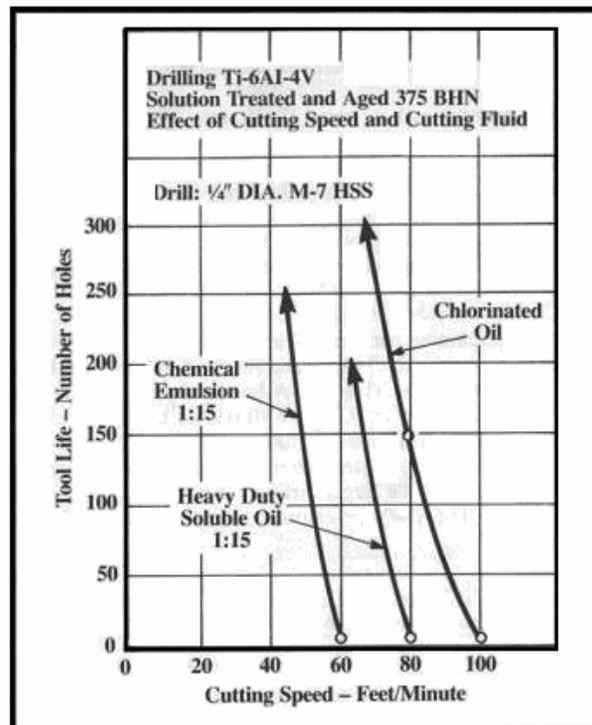


Figure B - Effects of various cutting fluids and speeds on tool life when drilling Ti-6Al-4V (375 Bhn)

Although the basic machining properties of titanium metal cannot be altered significantly, their effects can be greatly minimized by decreasing temperatures generated at the tool face and cutting edge. Economical production techniques have been developed through application of these basic rules in machining titanium:

- Use low cutting speeds. Tool tip temperatures are affected more by cutting speed than by any other single variable. A change from 6 to 46 meters per min (20 to 150 sfm) with carbide tools results in a temperature change from 427°C to 927°C (800°F to 1700°F).
- Maintain high feed rates. Temperature is not affected by feed rate so much as by speed, and the highest feed rates consistent with good machining practice should be used. A change from 0.05 to 0.51 mm (0.002 in. to 0.020 in.) per revolution results in a temperature increase of only 149°C (300°F).
- Use generous amounts of cutting fluid. Coolant carries away heat, washes away chips, and reduces cutting forces.
- Use sharp tools and replace them at the first sign of wear, or as determined by production/cost considerations. Tool wear is not linear when cutting titanium. Complete tool failure occurs rather quickly after small initial amount of wear takes place.
- Never stop feeding while a tool and a workpiece are in moving contact. Permitting a tool to dwell in moving contact causes work hardening and promotes smearing, galling, seizing, and total tool breakdown.

Machining recommendations, such as noted above, may require modification to fit particular circumstances in a given shop. For example, cost, storage, or requirements may make it impractical to accommodate a very large number of different cutting fluids. Savings achieved by making a change in cutting fluid may be offset by the cost of changing fluids. Likewise, it may be uneconomical to inventory cutting tools which may have only infrequent use. Also, the design of parts may limit the rate of metal removal in order to minimize distortion (of thin flanges, for example) and to corner without excessive inertia effects.

An example of typical machining parameters currently used to machine Ti-6Al-4V bulkheads containing deep pockets, thin flanges, and floors at an important United States airframe manufacturer are shown in Table B. A bulkhead frequently contains numerous pockets and some flanges as thin as 0.76 mm (0.030 in.). Typical example bulkhead rough forgings weigh in excess of 450 kg (1000 lb), but the finished part is less than 67.5 kg (150 lb) after machining.

Table B: Example of typical machining parameters currently used to machine Ti-6Al-4V airframe bulkheads

OPERATION	PART SURFACE	CUTTER DESCRIPTION & MATERIAL	SPEED: Ft /min	FEED: In. /tooth
Milling Rough/Finish	Peripheral ML flanges	2" dia. x 6" flute length, 6 flute, 35° helix, M42	50	0.0066 / 0.0096
Milling Rough	Thin flanges Walls	1 ¼" dia. x 2" flute length, 4 flute, 35° helix, M42	50	0.0062 / 0.009
Milling Finish	Thin flanges	¾" dia. x 2 ½" flute length, 4 flute, 35° helix M42	50	0.0024 / 0.0034
Milling Finish	Pocket floor	1 ¼" dia. x 2" flute length, 4 flute, 35° helix M42	50	0.0062 / 0.009

ANEXO 2

Typical Material Properties (Granular)

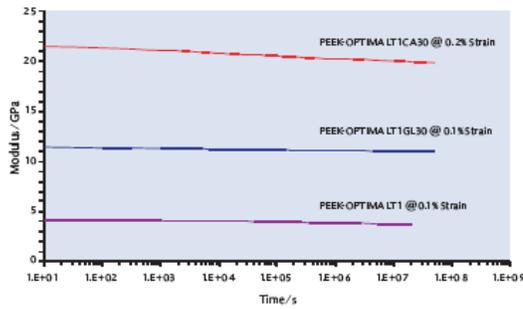
Property	Method	Units	PEEK-OPTIMA®
Density	ASTM D792	g cm ⁻³	1.29
Tensile Strength (Yield)	ISO 527 Type 1B @ 50mm min ⁻¹	ksi (MPa)	14.5 (100)
Tensile Elongation (Break)	ISO 527 Type 1B @ 50mm min ⁻¹	%	20
Flexural Modulus	ISO 178	ksi (GPa)	580 (4)
Flexural Strength	ISO 178	ksi (MPa)	24.7 (170)
Shear Strength	ASTM D3846	ksi (MPa)	7.7 (53)
Shear Modulus	ASTM D3846	ksi (GPa)	188.5 (1.3)
Compressive Strength	ASTM D695	ksi (MPa)	17.1 (118)
Poisson's Ratio	ASTM D638	N/A	0.4
Rockwell Hardness	ASTM D785	M scale	99
Unnotched Izod Impact	ASTM D256	ft-lb/in (J/m)	no break
Notched Izod Impact	ASTM D256	ft-lb/in (J/m)	1.18 (63)
Heat Distortion Temperature	ISO 75	°F (°C)	306 (152)
Relative Thermal Index	UL 746 B	°F (°C)	500 (260)
24-Hour Water Absorption	ISO 62	Wt. %	0.5
Coefficient of Thermal Expansion			
	Below T _g	ASTM D696	10 ⁻⁵ °F ⁻¹ (10 ⁻⁵ °C ⁻¹)
	Above T _g	ASTM D696	10 ⁻⁵ °F ⁻¹ (10 ⁻⁵ °C ⁻¹)
Melt Temperature	DSC	°F (°C)	644 (340)
Shrinkage LT1 (0.118 in (3mm) thick plaque, 170°C/338°F mold)			
Flow		%	1.2
Color			Natural
FDA DMF and MAF Available			Yes
USP Class VI Certification			Yes
ISO 10993 Data Available			Yes
No Change Manufacturing Agreement			Yes
Custom Reinforced Compounds Available			Yes
Stock Shapes (Rod and Plate) Available			Yes

Invivo® provides biomaterial solutions for the implantable medical device market. Headquartered in the UK with offices in the USA and Europe it is the sole world-wide manufacturer and distributor of PEEK-OPTIMA® polymer, an advanced biomaterial suitable for long term implantation. The data provided is for evaluative purposes only. Actual PEEK-OPTIMA polymer material specifications must be agreed to by Invivo and customer.

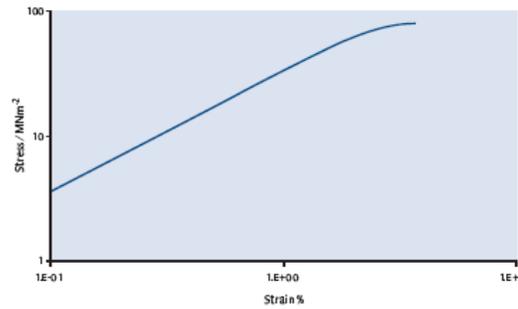


Creep

Creep Modulus vs. Time for PEEK-OPTIMA and Compounds at 23°C

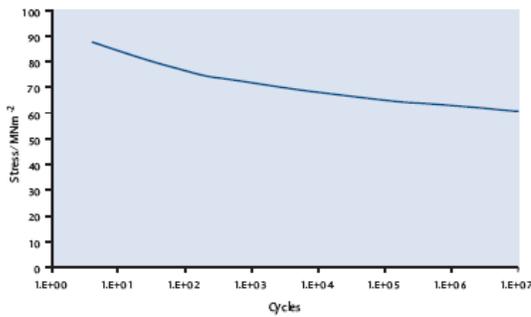


100s Isochronous Data PEEK-OPTIMA LT1 @ 23°C

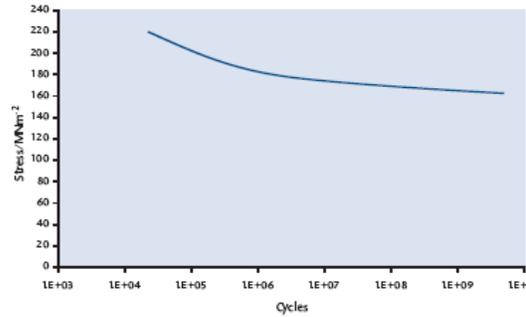


Fatigue

Tensile Fatigue for PEEK-OPTIMA LT1 at 23°C 0.5Hz



Flex Fatigue for PEEK-OPTIMA LT1CA30 23°C 0.5 Hz



Invibio Ltd.
Technology Centre
Hillhouse International
Thornton Cleveleys
Lancashire
FY5 4QD
UK
Tel: +44 (0)1253 866812
Fax: +44 (0)1253 851458
info@invibio.com

Invibio Inc.
3A Caledon Court
Greenville
SC 29615
USA
Tel: 866-INVIBIO (866-468-4246)
Fax: (864) 672-7328

Copyright © 2004 Invibio Ltd

Disclaimer

The information contained in this brochure is believed to be an accurate description of the typical characteristics and/or uses of Invibio® product(s). However, it is your ultimate responsibility to determine the performance, efficacy and safety of using Invibio product(s) for a specific application. Suggestions of uses should not be taken as inducements to infringe any particular patent or as a representation that the product is suitable for such uses.

Invibio's sole warranty is that its product(s) meet its then current published specifications. Invibio specifically disclaims any other express or implied warranty, including the warranties of merchantability, non-infringement, and of fitness for a particular use or purpose.

Invibio shall not be liable for any direct, indirect, incidental, special, or consequential damages, in contract, tort, or otherwise, arising out of the use of its product(s) or in connection with the information contained herein. The information and data contained herein are based on information believed reliable. Mention of a product in this documentation is not a guarantee of availability. Invibio reserves the right to modify products, specifications and/or packaging, as part of a continuous program of product development.

Invibio®, PEEK-OPTIMA® and the Invibio logo are trademarks of Invibio Ltd.

ANEXO 3

PEEK-**OPTIMA**[®]

A Superior Biomaterial

Invibio[®] PEEK-OPTIMA polyetheretherketone polymer exhibits a superior combination of strength, stiffness and toughness, together with extensive biocompatibility, making it ideally suited for in-vivo medical device applications. The polymer can be processed by conventional techniques including injection moulding, extrusion or machining, allowing medical device manufacturers broad design and manufacturing flexibility.

Since its introduction to the market in 1999, PEEK-OPTIMA polymer has quickly gained the confidence and acceptance of the medical community as a highly reliable implantable material. A range of orthopaedic, cardiovascular and dental implants featuring PEEK-OPTIMA polymer components has been cleared by FDA and CE-marked. Many others are in development or are undergoing clinical trials.

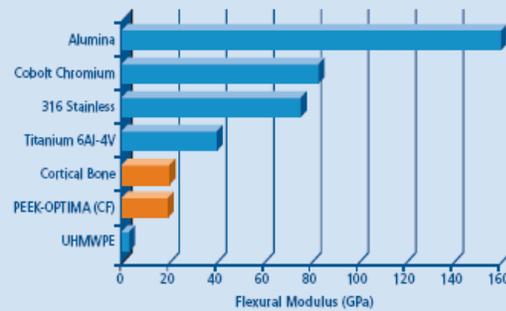
PEEK-OPTIMA Material Properties & Characteristics

- Modulus similar to cortical bone
- Radiolucent or Radiopaque for Ideal Imaging
- Long-Term Biocompatibility and Biostability
- Superior Chemical Resistance
- Compatibility with Standard Sterilisation Methods
- Inherent Lubricity
- Outstanding Fatigue Performance
- Excellent Wear and Impact Resistance
- High Purity
- Surface Modification Options

PEEK-OPTIMA Certified Biocompatibility & Quality

- FDA Device Master File (MAF) and Drug Master File (DMF)
- USP Class VI Compliance
- ISO 10993 Biocompatibility
- ISO 13485 (cGMP) Compliance
- ISO 9001 Registered
- Independent Certification of Critical Parameters
- 'No Change' Manufacturing and Product Guarantee
- Long-Term Supply Assurance Agreements

Optimal Modulus



Mechanical Properties

Property	Test Method	Units	Natural	20% CF ww	30% CF ww	60% CF ww
Tensile Strength	ISO 527	MPa (ksi)	100 (14)	200 (29)	228 (33)	340 (49)
Flexural Strength	ISO 178	MPa (ksi)	170 (24)	288 (41)	324 (46)	590 (84)
Flexural Modulus	ISO 178	GPa (ksi)	4 (570)	15 (2143)	19 (2714)	50 (7140)
Notched Impact Strength	ISO 180	kJ/m ²	6.4	11	9.5	-

Invibio[®]
biomaterial solutions

Invibio Ltd.

Technology Centre . Hillhouse International
Thornton Cleveleys . Lancashire . FY5 4QD . UK
Tel: +44(0) 1253 866812 . Fax: +44(0) 1253 851458
info@invibio.com . www.invibio.com