

Investigador Principal

Jorge Armando Cortés Ramírez

Profesor e Investigador

Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey. México

Equipo Investigación

Manuel Ignacio Varela Jiménez

Asistente de investigación

Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey. México

Christian Ledezma

Ingeniero

Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey. México

Índice

	Página
1. CONSTRUCCIÓN DEL PROTOTIPO FUNCIONAL	4
1.1. Fabricación de componentes	4
1.1.1. Construcción del mango de la Aguja	4
1.2. Tratamiento superficial de componentes	5
1.2.1. Componentes Metálicos	5
1.2.2. Componentes Poliméricos	5
1.3. Ensamble de componentes	6
1.3.1. Mango de sujeción y Componentes	6
1.3.2. Tapa-palanca	6
1.3.3. Guía tapa-palanca	6
1.4. Evaluación del funcionamiento del mecanismo	7
1.5. Ajuste en dimensiones y ensamble	8
2. PRUEBAS IN VITRO DE LA AGUJA PARA ASPIRADO DE MÉDULA	10
2.1. Prueba de prototipo en huesos de animales	10
2.1.1. Los objetivos de las pruebas de funcionalidad son	10
2.1.2. Propiedades del prototipo	10
2.2. Procedimiento	12
2.2.1. Prototipo A	12
2.2.2. Prototipo B	12
2.3. Proceso de inserción del dispositivo en la muestra	12
3. RESULTADOS	13
3.1. Extracción de medula ósea	13
3.2. Discusión de resultados	13
3.3. Evaluación de ergonomía y facilidad de uso	15
4. DISEÑO DEL PROCESO DE MANUFACTURA DE LA AGUJA PARA ASPIRADO DE MÉDULA	15
4.1. Rediseño y Manufactura	15
4.2. Pruebas en seres vivos	15
5. CONCLUSIONES	15
6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	15

1. CONSTRUCCIÓN DEL PROTOTIPO FUNCIONAL

El prototipo, *Penneedle*, es un producto que puede llegar a ser indispensable para la industria médica y consiste en un dispositivo diseñado para realizar el aspirado de médula ósea y biopsia de hueso en una sola punción al paciente. Debido a diversas enfermedades, es necesario obtener una muestra del líquido de la médula ósea y una muestra sólida del hueso de los pacientes, para lo cual, actualmente se utiliza una aguja especial para hacer el aspirado de la médula y otra aguja especial para hacer la biopsia del hueso, por lo que en una misma sesión el paciente es puncionado dos veces con agujas de dimensiones mayores a las de las jeringas tradicionales, causando dolor y molestias.

1.1. Fabricación de componentes

El prototipo está compuesto por seis componentes. Tal y como se muestra en la Figura 1.

Penneedle ofrece un valor agregado a los médicos usuarios y a los pacientes sobre dispositivos similares que están actualmente en el mercado. Al médico le permite:

- Realizar únicamente una punción en el paciente.
- Mecanismo sencillo para abrir y cerrar el canal de la aguja, sin necesidad de retirar componentes.

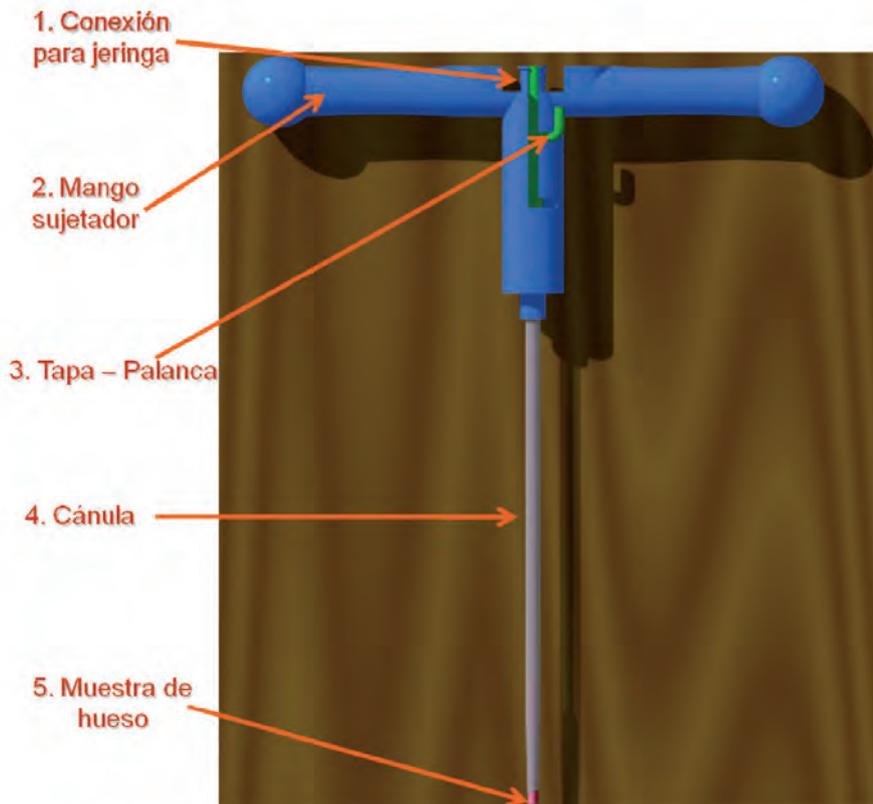
- Menor tiempo para el aspirado y biopsia que con las herramientas tradicionales.
- Mango de sujeción con geometría y dimensiones que permiten tener sensibilidad para detectar la penetración en el espacio medular así como la aplicación de fuerza para extraer la muestra de hueso.
- El diseño permite directamente topa con la superficie del hueso y reconocer la profundidad de penetración necesaria para obtener una muestra de tamaño aceptable.

Al paciente le permite:

- Reducir el tiempo con dolor al cincuenta por ciento al recibir únicamente una punción.
- Menor tiempo de estrés psicológico.

1.1.1. Construcción del mango de la Aguja

Para un diseño ergonómico la impresión tridimensional del prototipo virtual, resulta bastante práctica partiendo del modelo 3D hecho por computadora. Es así, como la impresora 3D Dimension Elite funciona. Y sin necesidad de asistencia, en un ambiente de oficina. No hay gases ni materiales tóxicos que deban ser tratados especialmente ni que requieran ventilación. Se tendrá el modelo en horas. Para un rendimiento más eficiente, puede almacenar múltiples modelos en el compartimiento de la impresora. Figura. 2.



- ✓ Cánula fabricada con acero inoxidable de grado quirúrgico.
- ✓ Mango ergonómico de plástico
 - ✓ Con conexión para jeringa para realizar el aspirado.
- ✓ Mediante una palanca y la ranura del mango se controla la posición de la guía que abre y cierra el canal interno de la cánula.
- ✓ Espacio para almacenar la muestra de hueso.

Figura 1. Composición del Prototipo. Penneedle.



Figura 2. Impresora 3D Marca #D Dimension Elite.

La impresora 3D Dimension Elite utiliza material de modelado *ABSplus™*, un termoplástico de calidad industrial que es lo suficientemente duradero como para tener un rendimiento virtualmente del mismo modo que las piezas finales.

Los modelos que se imprimen con las impresoras 3D Dimension tienen una resistencia comprobada; desde rociadores comerciales probados con presiones de hasta 60 psi, hasta piezas finales de tanques; que normalmente se labran en aluminio de calidad de aviación.

La tecnología FDM (modelado por deposición fundida) de Stratasys es la base de todas las impresoras 3D Dimension. Los modelos se imprimen desde abajo hacia arriba con capas de material de modelado y de soporte, depositadas con precisión. No hay que esperar a que los modelos “fragüen”: están duros justo al salir de la impresora. La impresora 3D Dimension Elite utiliza Tecnología de Soporte Soluble, la cual disuelve los soportes en una solución a base de agua. Luego, los modelos se pueden taladrar, golpear, pulir y pintar.

1.2. Tratamiento superficial de componentes

1.2.1. Componentes Metálicos

La nitruración iónica es un tratamiento de endurecimiento de difusión termoquímica asistido por plasma, que a diferencia de su equivalente gaseoso tradicional, puede operar a temperaturas menores y permite un control más fino de parámetros de nitruración para diseñar la estructura y composición de la superficie hasta un rango de algunas decenas de micrones [1]. Si bien la aplicación en aceros inoxidables austeníticos ha dado buenos resultados en cuanto a aumentar la resistencia al desgaste y a la corrosión [2-4], no ha ocurrido lo mismo con aceros inoxidables martensíticos de la serie 400, donde se aumenta la dureza

pero se afecta la resistencia a la corrosión, debido a la precipitación de nitruros y carburos de cromo y por ende la disminución de cromo libre, que impide al material formar una capa de óxido pasivante homogénea.

1.2.2. Componentes Poliméricos

Las aplicaciones más importantes para el curado por Ultra Violeta, UV, han sido fundamentalmente las artes gráficas y la industria de barnices y lacas. Esto, se debe a la enorme rapidez en el secado, lo que juega a favor de la normativa cada vez más exigente de protección del medio ambiente. Las resinas de curado por UV se utilizan cada vez más, en la rápida consolidación de adhesivos, sellantes y desmoldeantes; y por supuesto, en la fabricación de composites de curado a temperatura ambiente. El curado por radiación UV consiste básicamente en foto-iniciar la polimerización de monómeros y polímeros multifuncionales, los cuales se convierten en pocos segundos en una estructura tridimensional. El cambio de fase líquido-sólido puede seguirse por el método convencional a tiempo real por espectroscopía infrarroja (RTIR), una técnica que relaciona directamente por medio de curvas y en milisegundos, la conversión respecto al tiempo, en recubrimientos expuestos a radiación visible o UV. La influencia de factores químicos y físicos en la cinética de polimerización, ha sido hasta ahora cuantificada tanto para una amplia gama de resinas endurecibles por UV como de monómeros. La reticulación polimérica con sus diferentes estructuras, así como sus respectivas propiedades, se han obtenido bien sea por radiación UV de radicales, o por cationes o formulaciones híbridas conteniendo más de un tipo de monómero.

Curado de Diferentes tipos de resinas por medio de radiación UV

El endurecimiento de recubrimientos orgánicos por medio de luz se consigue generalmente por una reacción de polimerización con mecanismo de radicales (por ejemplo resinas acrílicas) o por un mecanismo catiónico (resinas epoxy). En el caso de que tengamos zonas poco iluminadas, se han desarrollado curados de doble acción, es decir, curados por UV y curado térmico.

Una formulación típica de una resina de curado por UV consiste en un foto-iniciador, un pre-polímero funcionalizado que constituirá el esqueleto tridimensional del polímero y un monómero utilizado como reactivo diluyente, al mismo tiempo que ajustador de la viscosidad. Los sistemas de doble curado contienen algunas funcionalidades adicionales, generalmente isocianatos y grupos hidroxilos, al objeto de conseguir un efectivo entrecruzamiento en zonas oscuras; por medio del calor.

El foto-iniciador juega un papel clave, controlando por una parte el grado de iniciación de la reacción así como la penetración de la luz incidente y por consiguiente, la profundidad de curado. El grado de polimerización dependerá de la reactividad del grupo funcional, de la viscosidad de la resina y naturalmente de la intensidad de la radiación UV.

1.3. Ensamble de componentes

El producto está formado básicamente por un mango de sujeción unido a una aguja hueca por cuyo interior fluye el líquido de la médula y se almacena la muestra de hueso. En el interior del hueco de la aguja se coloca un cilindro guía que el que cierra y abre el hueco permitiendo el paso del fluido y la colocación de la muestra de hueso. El movimiento de la guía se controla con una palanca que se desliza a través del mango de sujeción.

El material utilizado para la aguja y guía es acero inoxidable 316L de grado médico que permite una buena Biocompatibilidad con el tejido humano. El mango de sujeción será realizado con un polímero, de alta resistencia, durabilidad y maleabilidad. Además es necesario que pueda resistir altas temperaturas para su esterilización.

El empaque de este dispositivo debe de cumplir con los lineamientos sanitarios y de seguridad especificados en la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-1995, que contiene la información regulatoria y especificaciones generales de etiquetado que debe presentar cualquier dispositivo médico, tanto de manufactura nacional como de procedencia extranjera.

1.3.1. Mango de sujeción y Componentes

Estos se muestran en la Figura. 3.

1.3.2. Tapa-palanca

Ésta se coloca en el interior del mango de sujeción y controla el movimiento de la guía se muestra en la Figura. 4. Esta pieza además cierra las ranuras del mango de sujeción de manera que se produzca el vacío necesario para realizar la aspiración con la jeringa del líquido de la médula.

1.3.3. Guía Tapa-Palanca

Esta cierra el hueco de la aguja y se muestra en la Figura. 5.

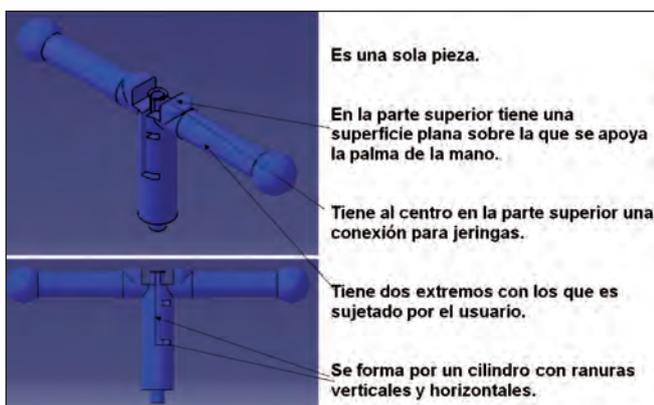


Figura 3. Mango de sujeción de Penneedle.

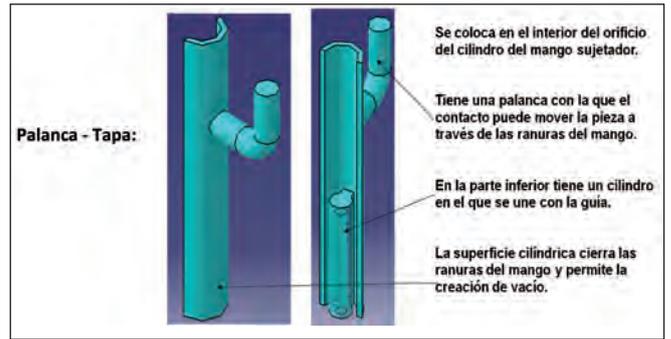


Figura 4. Tapa-Palanca de Penneedle.

En la Figura. 6, se muestra la aguja de Penneedle y sus características.



Figura 5. Guía de Penneedle.

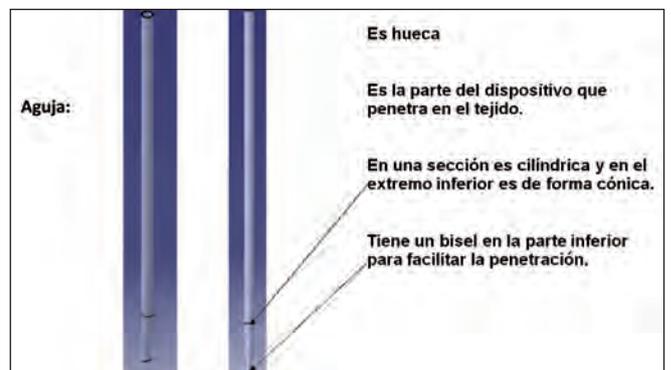


Figura 6. Aguja de Penneedle.

Para su utilización, el paciente es colocado en posición fetal, como se muestra en la Figura. 7. El procedimiento de uso es el siguiente:

1. Se inserta Penneedle con la guía cerrando el canal.
2. Al sentir que se ha penetrado en el espacio medular se sube la palanca levantar la guía y abrir el canal.
3. Se conecta una jeringa a la aguja.
4. Se succiona el líquido de la médula ósea con la jeringa.
5. Se retira la jeringa.
6. Se baja la palanca para que la guía vuelva a cerrar el canal.

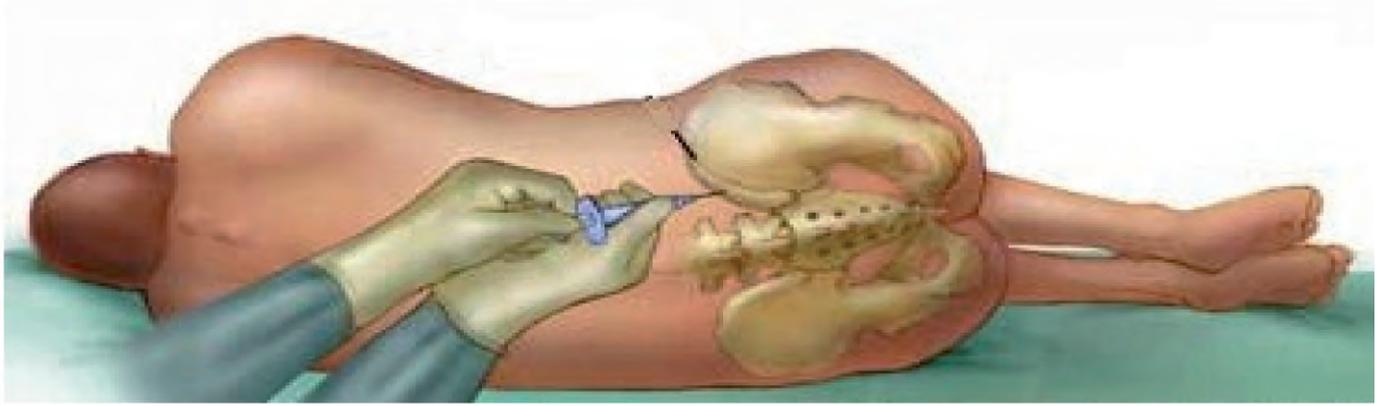


Figura 7. Colocación del Paciente para el aspirado de médula ósea y biopsia de hueso.

7. Se inserta la aguja a mayor profundidad hasta llegar al hueso duro.
8. Nuevamente se levanta la palanca para que la guía abra el canal.
9. Se penetra con fuerza dentro del hueso hasta que éste entre en el hueco de la aguja.
10. Se mueve el dispositivo de un lado a otro para fracturar al hueso y poder retirarlo.
11. Se retira el dispositivo del paciente y al bajar la palanca la guía empujará al trozo de hueso extraído.

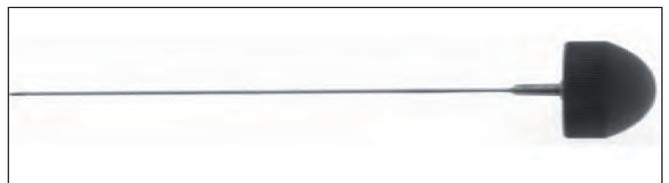


Figura 8.B) Aguja para la biopsia de hueso.

1.4. Evaluación del funcionamiento del mecanismo

Las agujas actuales, similares a las que se muestran en la Figura. 8, se especializan en el aspirado de médula o en la biopsia de hueso, no existiendo una aguja que permita ambos procedimientos en la misma punción, por lo que *Penneedle* es un producto novedoso e innovador en el mercado.

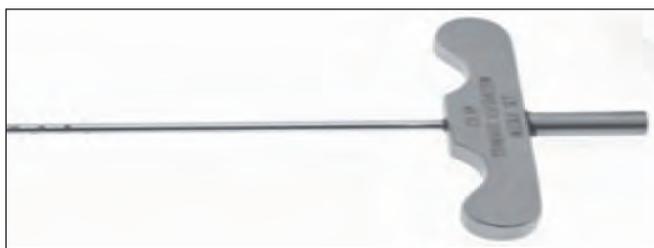


Figura 8.A) Aguja para el aspirado de médula ósea.

Además, las agujas actuales utilizan un cilindro guía para cerrar el hueco en su interior al momento de puncionar al paciente, una vez que se ha llegado al espacio medular o al hueso, la guía debe de retirarse por completo, separándose del dispositivo. En cambio, con *Penneedle* el cilindro guía está unido a una palanca que únicamente se sube o baja, sin necesidad de retirar el cilindro guía, reduciendo así los movimientos realizados por el médico durante el procedimiento. Así pues, la gran diferencia de *Penneedle* con respecto a la competencia es el permitir obtener la muestra líquida de la médula y la muestra sólida del hueso en la misma punción, evitando el cambio de aguja y la doble punción en el paciente, con lo que además se reduce el tiempo de realización de los procedimientos. El diseño de *Penneedle* permite mantener una forma sencilla similar a la de productos similares que existen en el mercado actual, por lo que se puede ofrecer el producto con un precio muy competitivo y similar al de la competencia.

Tabla 1. Productos de la competencia.

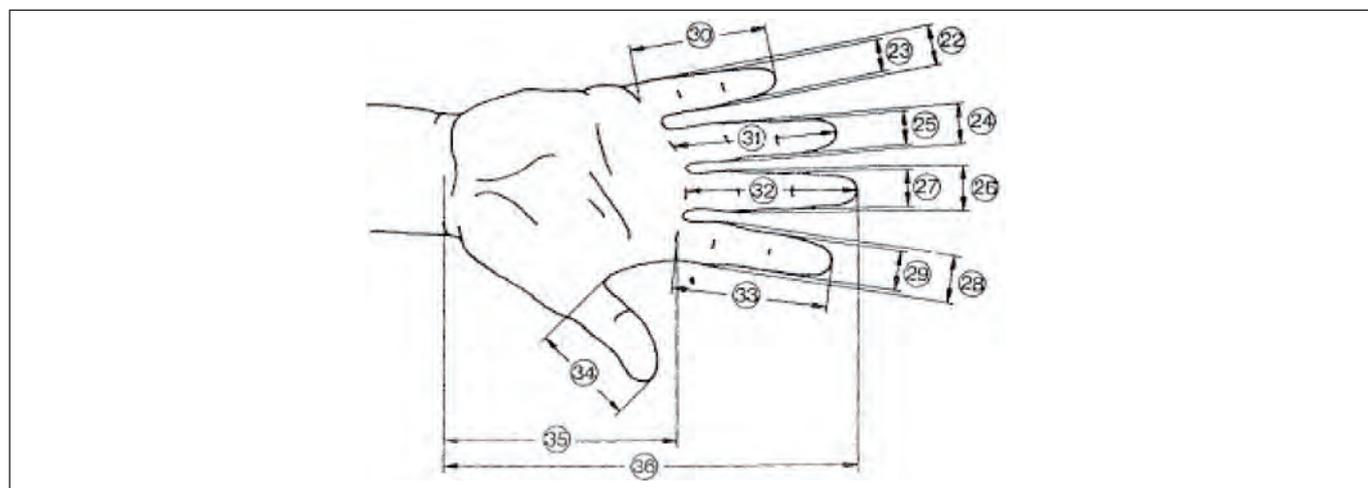
NOMBRE	VENTAJAS COMPETITIVAS	DESVENTAJAS
<i>Cardinal (Jamshidi)</i> : Agujas para aspirado y extracción de Médula ósea.	<ul style="list-style-type: none"> • Aguja Esterilizable. • Precios Accesibles en el mercado (\$ 279.00). • Amplia cobertura de proveedores a nivel nacional. • Abarca gran parte del mercado potencial. • Confiabilidad y Seguridad en la toma de muestras. • Alta distribución a nivel nacional. • Familiarización de especialistas con el dispositivo. • Aguja con mayor demanda nacional. 	<ul style="list-style-type: none"> • El tiempo de la toma de muestras es largo, cuando se requiere la realización de ambos procedimientos. • No es capaz de realizar ambos procedimientos con una sola punción. / Malestar en los pacientes. • Mango poco ergonómico.

NOMBRE	VENTAJAS COMPETITIVAS	DESVENTAJAS
<i>Aspir Core, Laboratorios Hemminway</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Aguja Esterilizable. • Capacidad de realizar ambos procedimientos (aspirado de médula ósea y extracción de hueso) utilizando una sola punción. • Innovación Tecnológica. 	<ul style="list-style-type: none"> • Baja aceptación en el mercado. • Mango poco ergonómico / Incomodidad para el usuario. • Lenta introducción en el mercado. • El precio es muy elevado (varía en un rango de \$800.00 a \$1000.00 por unidad). • El tiempo en la toma de muestras es elevado, ocasionando que se tenga que repetir el procedimiento.
<i>BioCut Marrow Loc Bone Marrow Acquisition System, Laboratorios Hemminway</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Aguja Esterilizable. • Calidad en la toma de muestras precisas. • Especializada en la biopsia de hueso. • Proporciona estabilidad en el mango/ Mango ergonómico. • Alta aceptación en el mercado. 	<ul style="list-style-type: none"> • No es capaz de realizar ambos procedimientos mediante una sola punción. • El tiempo en la toma de muestras es elevado, ocasionando que se tenga que repetir el procedimiento. • Poca distribución a nivel nacional.

1.5. Ajuste en dimensiones y ensamble

En las figuras 9, 10 y 11 se dan las medidas de las manos según la Norma DIN 33 402 2° parte, destinadas a ser

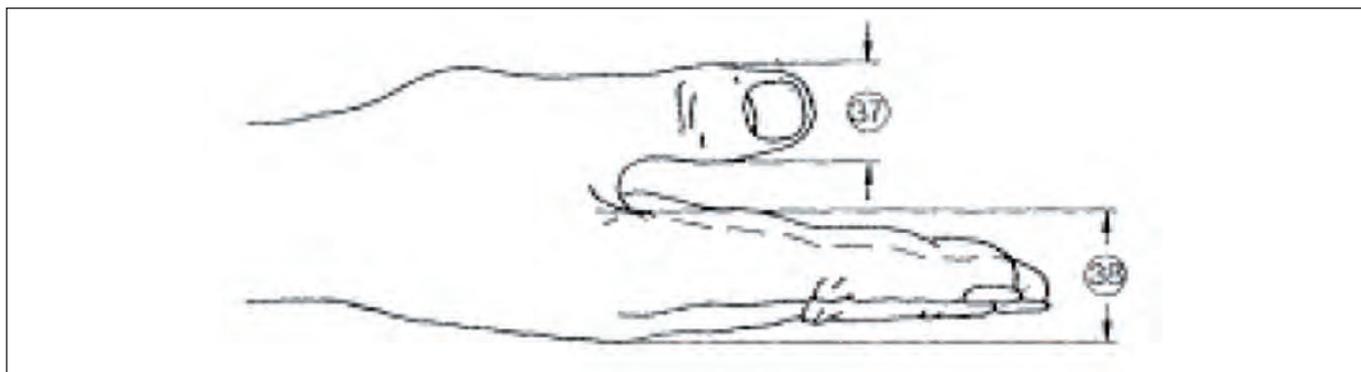
usadas en el diseño y/o elección de herramientas, componentes y mandos.



DIIMENSIONES (cm)		PERCENTIL					
		HOMBRES			MUJERES		
		5%	50%	95%	5%	50%	95%
22	Ancho del meñique en la palma de la mano	1,8	1,7	1,8	1,2	1,5	1,7
23	Ancho del meñique próximo de la yema	1,4	1,5	1,7	1,1	1,3	1,5
24	Ancho del dedo anular en la palma de la mano	1,8	2,0	2,1	1,5	1,6	1,8
25	Ancho del dedeo anular próximo a la yema	1,5	1,7	1,9	1,3	1,4	1,6
26	Ancho del dedo mayor en la palma de la mano	1,9	2,1	2,3	1,6	1,8	2,0
27	Ancho del dedo mayor próximo a la yema	1,7	1,8	2,0	1,4	1,5	1,7
28	Ancho del dedo índice en la palma de la mano	1,9	2,1	2,3	1,6	1,8	2,0
29	Ancho del dedo índice próximo a la yema	1,7	1,8	2,0	1,3	1,5	1,7
30	Largo del dedo meñique	5,6	6,2	7,0	5,2	5,8	6,6
31	Largo del dedo anular	7,0	7,7	8,6	6,5	7,3	8,0
32	Largo del dedo mayor	7,5	8,3	9,2	6,9	7,7	8,5
33	Largo del dedo índice	6,8	7,5	8,3	6,2	6,9	7,6
34	Largo del dedo pulgar	6,0	6,7	7,6	5,2	6,0	6,9
35	Largo de la palma de la mano	10,1	10,9	11,7	9,1	10,0	10,8
36	Largo total de la mano	17,0	18,6	20,1	15,9	17,4	19,0

* Medidas respectivamente en la articulación (Según Norma DIN 33 402. 2° parte)

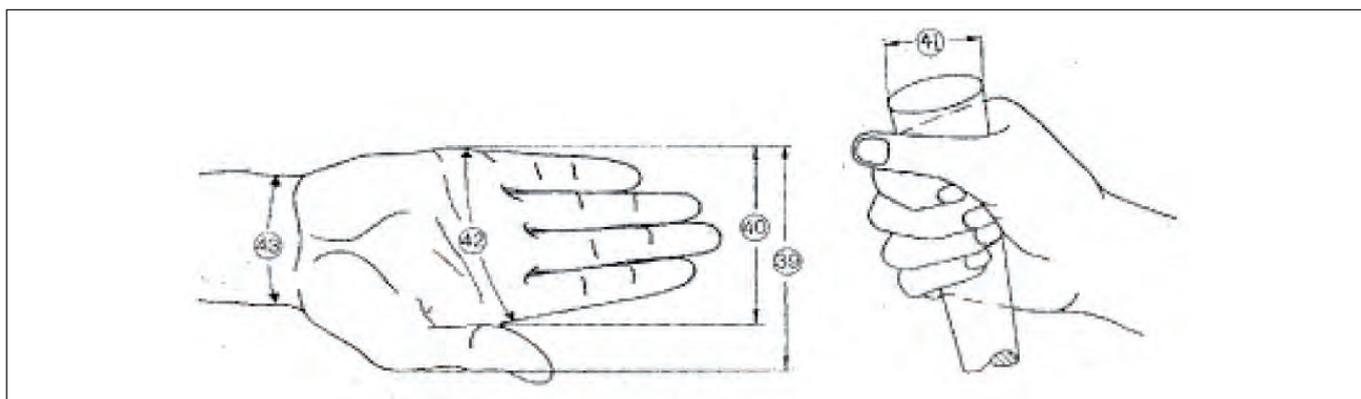
Figura 9. Principales medidas de la mano (Según Norma DIN 33.402 segunda parte).



DIIMENSIONES (cm)		PERCENTIL					
		HOMBRES			MUJERES		
		5%	50%	95%	5%	50%	95%
37	Ancho del dedo pulgar	2,0	2,3	2,5	1,6	1,9	2,1
38	Grosor de la mano	2,4	2,8	3,2	2,1	2,6	3,1

(37) Medido en la articulación (Según Norma DIN 33 402. 2º parte). Valores medios X e intervalos de referencia 90º percentil. Estudio basado en 8000 hombres de 20 años y una muestra de control femenina realizada en Alemania por Jurgens.

Figura 10. Medidas del ancho de los dedos de la mano.



DIIMENSIONES (cm)		PERCENTIL					
		HOMBRES			MUJERES		
		5%	50%	95%	5%	50%	95%
39	Ancho de la mano incluyendo dedo pulgar	9,8	10,7	11,6	8,2	9,2	10,1
40	Ancho de la mano excluyendo el dedo pulgar	7,8	8,5	9,3	7,2	8,0	8,5
41	Diámetro de agarre de la mano*	11,9	13,8	15,4	10,8	13,0	15,7
42	Perímetro de la mano	19,5	21,0	22,9	17,6	19,2	20,7
43	Perímetro de la articulación de la muñeca	16,1	17,6	18,9	14,6	16,0	17,7

* Las medidas corresponden al anillo descrito por los dedos pulgar e índice.

Figura 11. Medidas del perfil de la mano (Según Norma DIN 33.402 segunda parte).

Medida 41, corresponde al anillo descrito por los dedos pulgar e índice. En las tablas se dan las medidas medias aritméticas como también los valores límites, (superior e inferior). Dichos valores límites han sido establecidos de manera tal que solo el 5% de las personas sometidas a estudio evidencian valores mayores al límite superior y otro 5% acusan valores menores al límite infe-

rior. El valor medio aritmético de las medidas corporales solo podrá ser utilizado para la conformación de puestos de trabajo con la condición de que las desviaciones de este valor promedio, ya sea hacia arriba como hacia abajo, tengan los mismos efectos sobre el hombre. El criterio es diseñar, fabricar o adquirir elementos de trabajo con los cuales la mayoría de las personas (al menos

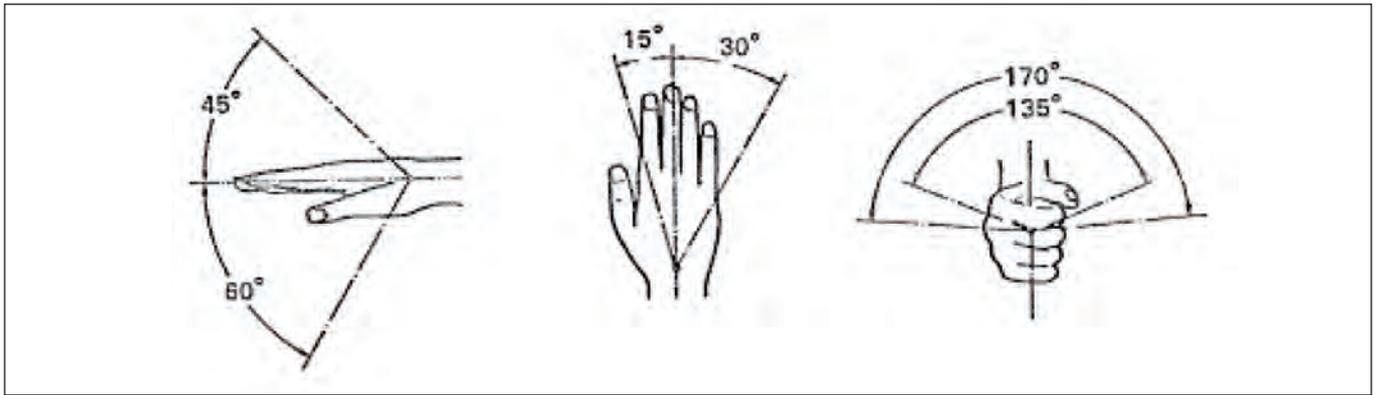


Figura 12. Marcos descriptos por los movimientos de la muñeca y la mano (teniendo en cuenta la articulación del codo y sin tener en cuenta a ella) (Según Stier y Meyer) El brazo puede describir una rotación 250° alrededor de su eje en el plano sagital en un semicírculo hacia adelante. [5,6].

el 90 %), desarrollen sus actividades con absoluta comodidad. En lo que respecta al campo de operación de los miembros está determinado por su longitud y ángulo de rotación. La Figura. 12, muestra los campo de operación de las manos.

2. PRUEBAS IN VITRO DE LA AGUJA PARA ASPIRADO DE MÉDULA

2.1. Prueba de prototipo en huesos de animales

2.1.1. Los objetivos de las pruebas de funcionalidad son:

- Comprobar factibilidad de uso del mango de sujeción con geometría y dimensiones que permiten tener sensibilidad para detectar la penetración en el espacio medular así como la aplicación de fuerza para extraer la muestra de hueso.
- Pruebas in vitro en huesos de animales para aspirado de medula.
- Evaluación de la ergonomía del diseño, ajustes al prototipo (de ser necesario).
- Realizar únicamente una punción en el paciente(a través del mecanismo para apertura y cierre del canal basado en una sola palanca, sin necesidad de quitar y poner una guía).

2.1.2. Propiedades del prototipo:

- Mecanismo sencillo para abrir y cerrar el canal de la aguja, sin necesidad de retirar componentes.

- Menor tiempo para el aspirado y biopsia que con las herramientas tradicionales.
- Mango de sujeción con geometría y dimensiones que permiten tener sensibilidad para detectar la penetración en el espacio medular así como la aplicación de fuerza para extraer la muestra de hueso.
- El diseño permite directamente topar con la superficie del hueso y reconocer la profundidad de penetración necesaria para obtener una muestra de tamaño aceptable.
- Capacidad de “sentir” la penetración en el espacio medular.
- Capacidad de penetración en el hueso duro.
- Capacidad de sujeción con fuerza y comodidad para realizar movimientos bruscos que permitan tomar la muestra de hueso.
- Resistencia al desgaste de la punta.
- Resistencia a la deformación de la aguja.
- Conexión de tamaño estándar para cualquier tamaño de jeringa.
- Esterilizable.
- No desechable.

Hipótesis: El diseño establecido facilita la extracción de medula y hueso por parte del usuario, manejo seguro y ágil.

Materiales: Los materiales utilizados se encuentran en la tabla 2.

Tabla 2. Materiales utilizados para realizar las pruebas experimentales.

GUANTES	AGUJA JAMSHIDY.	PINZAS	MANGUERA
			
JERINGA 10 ML	TORNILLOS/ TUERCAS 1/4 PULGADA	TROZOS DE HUESOS DE RES	TERMÓMETRO
			
BÁSCULA	MANGO ABS (PROTOTIPO A)	MANGO ABS (PROTOTIPO B)	REGLA
			
RECTIFICADOR	DINAMÓMETRO		
			

2.2. Procedimiento:

1. Medir la temperatura de la muestra a evaluar.
2. Cuantificar la masa de la muestra.
3. Medir las fuerzas que se aplican sobre la muestra al inicio y al final de la inserción con el dinamómetro.
4. Conceptualizar factibilidad de uso.

2.2.1. Prototipo A

Modelos de aplicación y desarrollo de la configuración del prototipo base o guía.

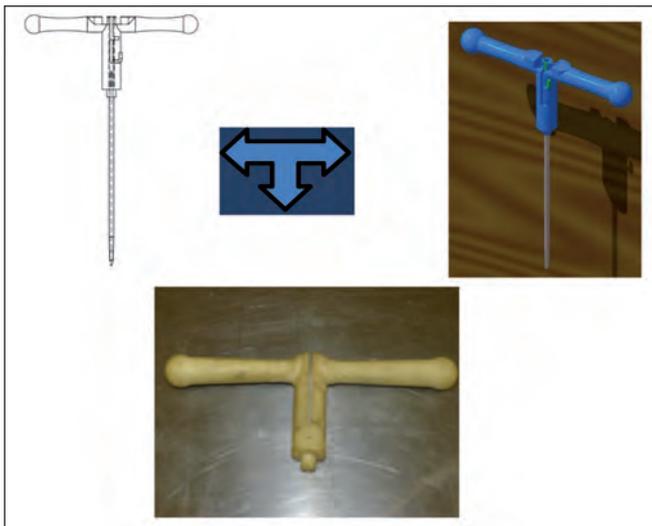


Figura 13. Prototipo A.

Al tratar de efectuar la prueba con este prototipo se encontró ineficiente porque al primer intento se fracturo.

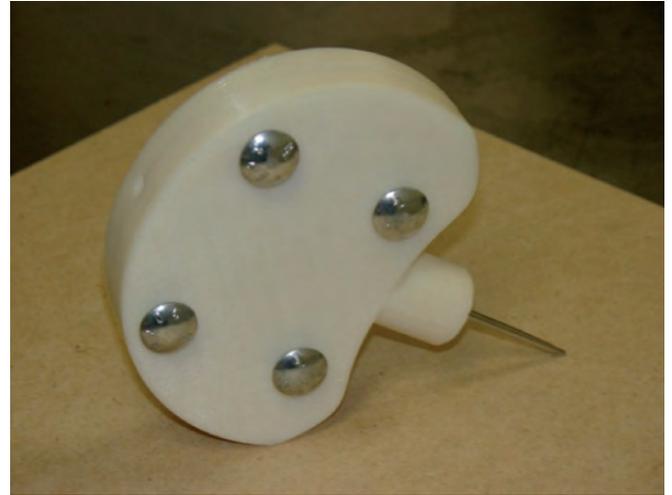


Figura 14. Falla del Prototipo A.

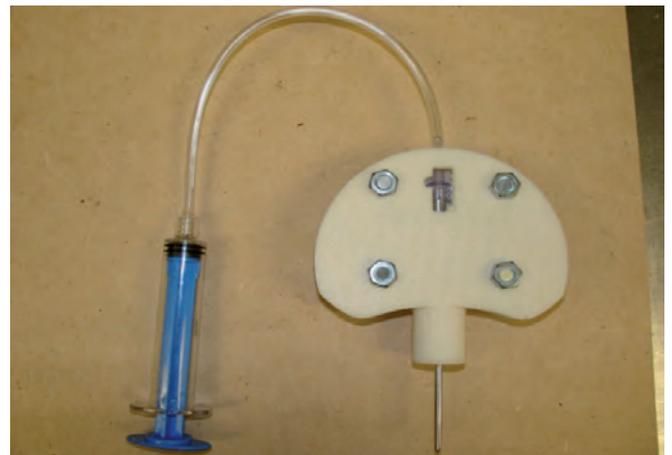
Entre las causas que se llegaron del porqué de su falla están por el tipo de material con el cual fue hecho. El material es; plástico ABS, el cual es poco resistente. Una manera de poder prevenir la ruptura estaría en aumentar su volumen de sujeción o utilizar acero inoxidable en su elaboración con el fin de dar mayor resistencia durante su manipulación.

2.2.2. Prototipo B

El prototipo B contiene cambios en el diseño. Este se adapta a la cánula. Para su construcción, se sobreponen las piezas del mango ABS sobre la cánula, para que a continuación, se selle con los tornillos.



a) Configuración de Inserción (biopsia)



b) Configuración extracción de médula

Figura 15. Prototipo B.

Un producto similar es la aguja descartable tipo *Jamshidi* para biopsia ósea; su capacidad es limitada por su agarre. Y se considera que tiene limitaciones por no ofrecer la oportunidad de usar todos los elementos de la mano. Su inconveniente es que únicamente realiza la biopsia ósea [7].

Con la aplicación de un dispositivo mas robusto se espera una mayor capacidad de inserción sobre el elemento de prueba. Con esto se reduce el tiempo de prueba (figura 16).

2.3. Proceso de inserción del dispositivo en la muestra

El prototipo B es insertado en hueso animal recolectando la biopsia. Tal como es demostrado en la Figura. 17.



Figura 16. Aguja descartable comercial tipo Jamshidi exclusivamente para biopsia.

3. RESULTADOS

Durante la inserción para la toma de la biopsia; La fuerza y la masa recuperada han sido registradas en la Tabla 3 y graficada en la Figura 18.

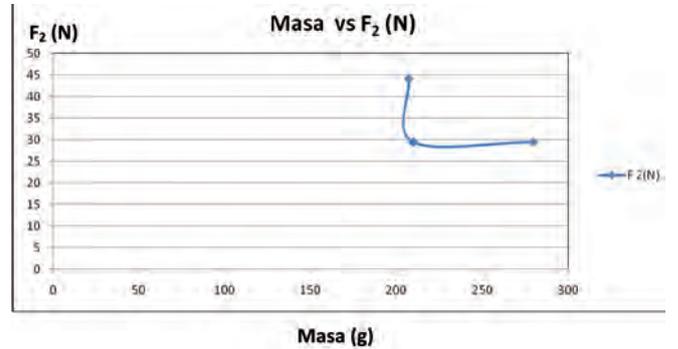
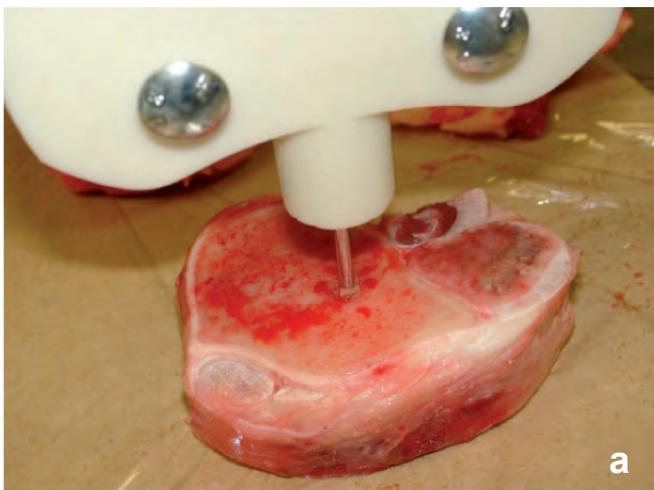
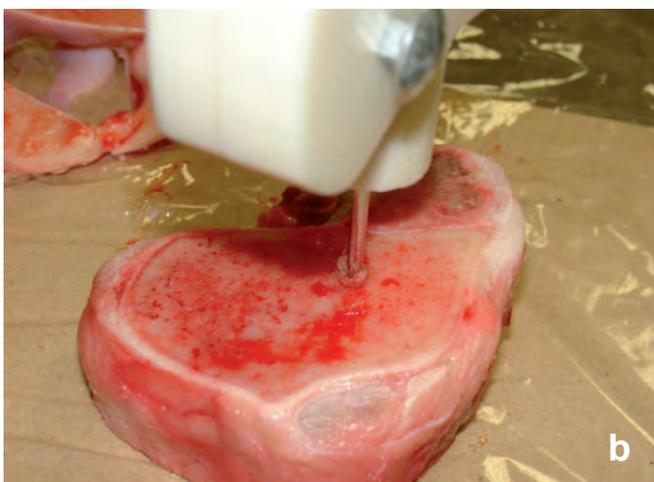


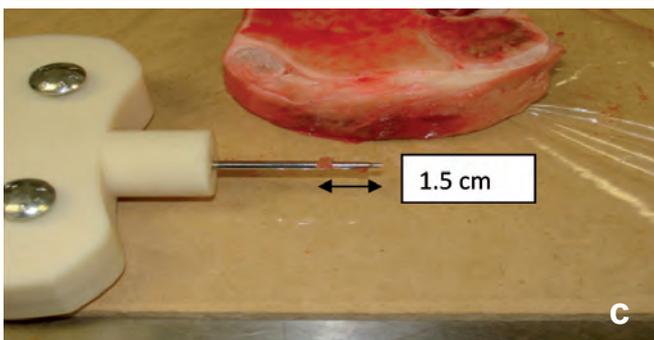
Figura 18. Muestras recolectadas por el prototipo B en Chamberete y condiciones de prueba.



a



b



c

Figura 17. Prueba de Inserción del Prototipo B. (a) Inicio de la Introducción. (b) Final de la Introducción. (c) medición de la penetración.

Los esfuerzos de tensión y compresión que posee el hueso son 130 y 190 Mpa. Por tanto si se considera que la fase del experimento de inserción en el hueso, las fuerzas requeridas y que se esperan obtener son congruentes a los obtenidos (de 1.5 N en adelante) (Tabla 4).

3.1. Extracción de médula ósea

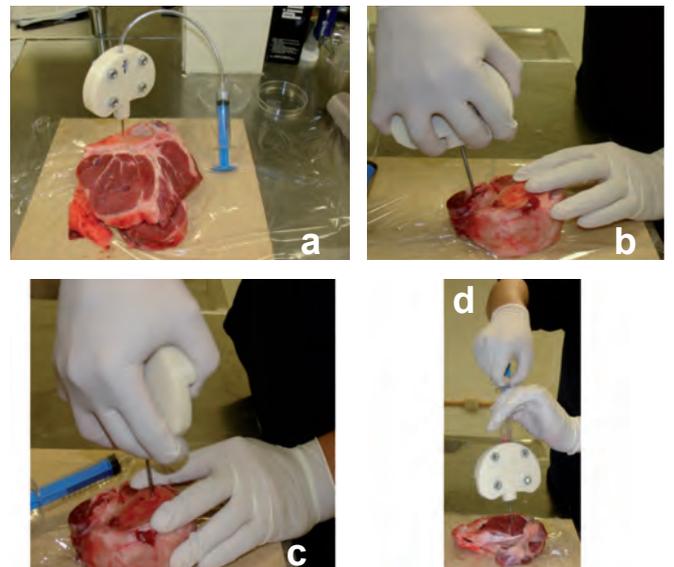


Figura 19. Prueba de extracción de Médula ósea del Prototipo B. (a). Configuración del sistema. (b). Inserción de aguja (c). Preparación para la extracción de médula. (d). Extracción de médula.

3.2. Discusión de Resultados

De acuerdo a las pruebas se tienen los siguientes resultados (tabla 5).

Tabla 3. Muestras recolectadas por el prototipo B en hueso y condiciones de prueba.

MUESTRA	MASA (G)	F ₁ (N)	F ₂ (N)	T ₀ (° C)	T ₂ (° C)	INMA (cm)
1	207.5	4.905	44.145	16	11	1.5
2	210	4.905	29.43	16	11	1.5
2	280	4.905	29.43	16	11	1.5
Elemento		Descripción				
F ₁ (N)		Fuerza aplicada al inicio de la inserción				
F ₂ (N)		Fuerza alcanzada en la inserción máxima				
T ₀		Temperatura ambiente				
T ₁		Temperatura de la muestra				
I _{max}		Inserción máxima				
Muestra		Hueso de res				

Tabla 4. Muestras recolectadas por el prototipo B en hueso y condiciones de prueba.

MUESTRA	MASA (G)	F ₁ (N)	F ₂ (N)	T ₀ (° C)	T ₁ (° C)	T ₂ (° C)	I _{max} (cm)
1	367	3.924	58.86	21	13	19	0,4
Elemento		Descripción					
F ₁ (N)		Fuerza aplicada al inicio de la inserción					
F ₂ (N)		Fuerza alcanzada en la inserción máxima					
T ₀		Temperatura ambiente					
T ₁		Temperatura de la muestra al inicio					
T ₂		Temperatura de la muestra al final					
I _{max}		Inserción máxima					
Muestra		Chamberete					

Nota: Al tener una temperatura mayor se obtuvo la inserción de la aguja, que si se remite a la temperatura promedio del cuerpo humano que es de 37, entonces alcanzarla facilitara el proceso.

Tabla 5. Características observadas después de la realización de pruebas.

CARACTERÍSTICA	COMENTARIOS
Sensibilidad para detectar la penetración en el espacio medular	Una excelente sensibilidad del proceso de inserción en las muestras de carne de res utilizadas en el experimento.
Resistencia a la deformación de la aguja	Satisfactorio
Ergonomía del diseño	Con la presente evaluación se encontró que una reducción del espesor del mango permitirá un mejor funcionamiento.
Tiempo para el aspirado y biopsia	Se obtuvo un tiempo promedio de 10 s
Capacidad de penetración en el hueso duro	Las características del hueso de res utilizado en la prueba permiten tener una buena sensibilidad a la penetración.
Conexión de tamaño estándar para cualquier tamaño de jeringa	Se logro esta condición pero fue necesario de modificar el diseño con el uso del rectificador
Esterilizable	Condición pendiente a evaluar

3.3. Evaluación de ergonomía y facilidad de uso

Para llevar a cabo la prueba in vitro en las muestras de animales se consideró que el porcentaje de penetración de la aguja en ellas sería menor a que en un persona u animal en condiciones normales por lo que el grosor del dispositivo se aumento para cubrir la necesidad de inserción y con ello evitar un manejo incorrecto al momento de las pruebas.

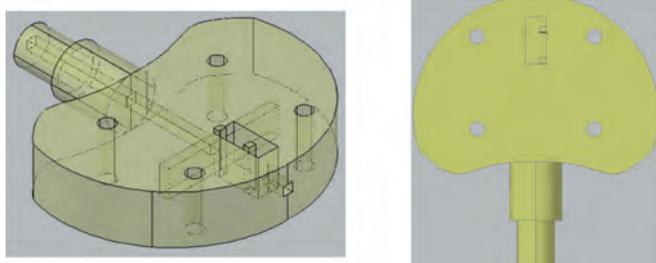


Figura 20. Modelos 3D rediseñados de Prototipo B.

4. DISEÑO DEL PROCESO DE MANUFACTURA DE LA AGUJA PARA ASPIRADO DE MÉDULA

4.1. Rediseño y Manufactura

El proceso de manufactura está constituido por:

- Trefilado para la formación de la Cánula
- Tratamiento superficial.
- Estampado del Maneral.
- Soldadura de la cánula con el Maneral.
- Inyección de plásticos para formar el mango de sujeción.
- Tratamiento del polímero.
- Ensamble de Componentes.

4.2. Pruebas en seres vivos

Las pruebas en pacientes reales se inicia a partir de la demostración que en animales las pruebas han sido satisfactorias.

En las pruebas de uso de la aguja en seres vivos (conejos y/o cerdos) para la extracción de medula ósea y hueso se evaluara el factor en tiempo. Este se estima que sea menor al procedimiento habitual. El proceso se ha de realizar en el Bioterio de la Escuela de Biotecnología y Salud del Tecnológico de Monterrey, el cual será analizado por el Comité de Ética de dicha Institución; el tiempo estimado de aprobación es de al menos de 3 meses. El proceso se celebrara en los primeros meses del año 2010.

5. CONCLUSIONES

En este reporte se presenta la construcción del prototipo funcional de la aguja para el aspirado de médula ósea y biopsia de hueso y detalla la fabricación de los compo-

ponentes que conforman el dispositivo. Se presenta a detalle la manufactura del mango de la aguja y el tratamiento de cada componente. Posteriormente se presenta el ensamble de cada elemento y se evalúa el funcionamiento comparándolo inclusive con productos de la competencia. Esto da la pauta para poner atención en las dimensiones ergonómicas y determinar los cambios convenientes que pueden darse al dispositivo para un mejor acoplamiento a la mano y óptimo manejo. Se realizan pruebas in vitro de dos prototipos quedando en evidencia las características de cada uno de ellos. Resultados de diferentes pruebas son examinados en términos de los propósitos del dispositivo ofreciendo una discusión básica que permite sentar las bases para cambios necesarios en los prototipos desarrollados. Por otro lado, se consolida el proceso de manufactura del dispositivo para iniciar la planeación de proceso y diseño de herramental.

Finalmente. Se concluye que el presente proyecto desde el punto de vista comercial ha exhibido oportunidades de negocio y desde el punto de vista tecnológico ha demostrado elementos técnicos importantes para proponer un nuevo y competitivo dispositivo.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Brühl, et al. *Nitruración Iónica De Aceros Inoxidables Endurecibles por Precipitación*. <http://rlmm.mt.usb.ve/S01/N4/RLMMArt-09S01N4-p1559.pdf>
- ASM Handbook, Vol. 5, *Surface Engineering*. Ohio (EE.UU.), ASM International, 1999.
- Williamson DL, Wilbur PJ, Fickett FR, Parascandola S., *Role of ion beam processing time in the formation and growth of the high nitrogen phase in austenitic stainless steel*, en Bell T, Akamatsu K (eds.), *Stainless Steel 2000*, Maney Publ., 2001, p. 333-352.
- Smith, William Fortune, *Foundations of Materials Science and Engineering*. 1931-New York, N.Y.; Boston, MA.: McGraw-Hill, 2006.
- <http://www.estrucplan.com.ar/Producciones/entrega.asp?idEntrega=64>
- <http://www.estrucplan.com.ar/producciones/entrega.asp?identrega=65>
- <http://www.rimos.com/esp/product.cfm?name=osteo-ram>.

Conflicto de intereses

Los autores hemos recibido ayuda económica de FUNDACIÓN MAPFRE para la realización de este proyecto. No hemos firmado ningún acuerdo por el que vayamos a recibir beneficios u honorarios por parte de alguna entidad comercial o de FUNDACIÓN MAPFRE.