

Desarrollo Retractor Dermo-Craneal Dura-Craneal para la cirugía endoscópica de la Craneosinostosis en la corrección de Escafocefalia.

Tesis propuesta como cumplimiento de los requisitos para
obtener el grado de Diseñador Industrial

Universidad de Chile

Facultad de arquitectura y urbanismo

Departamento de Diseño

Estudiante

Gonzalo Gustavo Cáceres Fuentes

Profesor Guía

Pablo Domínguez

Santiago, Chile. 2021

Resumen

La condición de multidisciplinar del diseño le otorga un amplio abanico de sectores en los cuales puede desarrollarse, el área de la salud es uno de estos, en los que el diseño puede incidir fuertemente en la calidad de vida de las personas, más aún si se trata de un servicio de salud público.

Este eje de trabajo se ve reflejado en el funcionamiento de Neurolab 3D, laboratorio de planificación y simulación de cirugía inserto en el Instituto de Neurocirugía Alfonso Asenjo. El laboratorio asiste en la generación de modelos físicos para cirugías, moldes para la fabricación de prótesis, modelos de adiestramiento médico, herramientas para la rehabilitación y encargos puntuales emanados desde el servicio para el desarrollo de elementos específicos, fungiendo así, como una oficina de I+D.

En este contexto, habiendo sido parte del equipo Neurolab en el proceso de práctica profesional, se solicitó al autor, el desarrollo de un retractor craneal para la ejecución quirúrgica de craneotomías correctivas de la escafocefalia.

De esta forma, con base en experiencias de equipos médicos de todo el mundo, se plantea una estrategia de desarrollo enfocada en la configuración de sistemas y subsistemas inter relacionados, capaces de conformar a través de un método de trabajo divergente – convergente, una serie de modelos de estudio; que sometidos a ensayos fuesen capaces de sintetizar un modelo funcional idóneo para las labores solicitadas.

Persiguiendo con lo anterior, la concreción de un Modelo Alfa, posible de validar en simulaciones, que dé pie a un Prototipo Cero producible; evaluado clínicamente e incorporado al arsenal del Instituto de Neurocirugía.

Palabras Clave: Craneosinostosis; Endoscopia; Escafocefalia; Retractor; Neurocirugía

Gonzalo Gustavo Cáceres Fuentes

Profesor guía: Pablo Domínguez

Índice

Tabla de contenido

Resumen	1
Índice.....	2
Agradecimientos	5
Presentación.....	6
Responsabilidad social del diseño.....	6
Instituto Neurocirugía Alfonso Asenjo Gómez.....	8
Proyecto Neurolab.....	9
Tecnologías de impresión 3d	11
Fundamento	13
Capítulo I: La Patología	14
Craneosinostosis	14
Escafocefalia.....	15
Incidencia en la población	16
Diagnóstico y Tratamiento.....	16
Efectos de la no corrección.....	18
Capítulo II: Métodos quirúrgicos e Instrumental.....	20
Craneotomía a cráneo expuesto.....	21
Craneotomía laparoscópica	22
Investigación Jiménez-Barone.....	23
Investigación Sufianov – Gaibov - Sufianov	25
Instrumental para cirugía	27
Respecto de las partes de los instrumentos.	28
Clasificación de los instrumentos quirúrgicos según su función.....	31
Caso de estudio: J&b dural retractor	32
Endoscopio y brazo	33
Capítulo III: Teoría del diseño de instrumentos quirúrgicos..	34
Parámetros metodológicos.....	34
Clasificación del instrumental medico	39
Materiales y procesos.....	42
Aceros.....	42
Polímeros	45
Procesos de fabricación.....	47
Procesos de esterilización de dispositivos médicos.....	55
Legislación.....	64
Desarrollo de un instrumento.....	65

Patente	68	Capítulo VI: Desarrollo 1ª Etapa.....	93
Capítulo IV: Proyecto de diseño	70	Modelo divergente-convergente	93
Encargo.....	70	Consideraciones iniciales	94
Propuesta conceptual	71	Modelos primera iteración.....	95
Hipótesis	71	TOR_1:	97
Objetivos.....	72	TIJ_1:	97
General	72	DES_1:.....	98
Específicos.....	72	Primera validación.....	99
Metodología.....	72	Conclusiones primera iteración.....	101
Capítulo V: Especificaciones de Diseño	74	Modelos segunda iteración	102
Referencias y estado del arte.....	74	TOR_2A	103
Referentes Visuales.....	74	TOR_2B	103
Referentes Conceptuales	76	Segunda validación	105
Estado del arte directo (dispositivo Jiménez)	77	Conclusiones segunda iteración.....	106
Estado del arte indirecto.....	78	Capítulo VII: Desarrollo 2ª Etapa	107
Estado del arte periférico.....	81	Retroalimentación	107
Reseña de Diseño (referente encargo)	85	Modelos tercera iteración.....	108
Requerimientos.....	88	TIJ_3A	110
Definición de sistemas y subsistemas	89	TIJ_3B	110
Evaluación de los sistemas	90	Tercera validación.....	112
Perfil del Usuario.....	92	Variante tercera iteración	115

TIJ_3B2	115	Fabricación del prototipo 0	150
Conclusiones tercera iteración.....	117	Testeo simulación cirugía	151
Cuarta iteración	118	Protección intelectual	152
Cuarta validación	121	Evaluación clínica.....	152
Conclusiones cuarta validación.....	123	Incorporación al arsenal del instituto.....	152
Capitulo VII diseño detallado	124	Conclusiones.....	153
Incorporación sistemas finales	124	Anexos	155
Quinta iteración	125	Lista de imágenes	158
Pala inferior curva:.....	127	Lista de Tablas.....	169
Perillas:	127		
Posa pulgar:	128		
Brazo deslizante:	128		
Anclaje:.....	129		
Quinta validación	132		
Conclusiones Quinta validación	136		
Modelo Alfa (maqueta funcional).....	137		
Prototipo digital	139		
Validación maqueta final.....	144		
Modelos desarrollados en relación al enfoque de estudio	145		
Renders y simulaciones	146		
Proyecciones.....	150		

Agradecimientos

Agradecimientos a:

Doctores Roberto Vega y Andrés Goycoolea por el apoyo directo al proceso investigativo y desarrollo del proyecto.

Equipo de practicantes Neurolab3D por el espacio, el apoyo en el desarrollo y registro.

Instituto Neurocirugía Alfonso Asenjo Gómez.

En particular.

Carmen Gloria e Isabel por ser mi fuerza.

Cecilia y Miguel por ser mi norte.

Outsiders por permitirme ser a destiempo.

Alexis Vásquez por mostrarme este camino cuando lo inicié.

Académicos Pablo Domínguez, Paola de la Sotta, Rebeca Silva, Pablo Núñez, Ester Turú por ser mentores más que profesores y funcionarios.

A quienes me acompañaron y apoyaron directa e indirectamente, sin prejuicios ni valoraciones antojadizas durante este largo camino.

Presentación

Responsabilidad social del diseño

Con el paso del tiempo el diseño se ha convertido en un concepto más asociado al styling, la moda, el peso mediático de diseñadores de renombre con una ligazón al status y la "boutiquización del mundo de los objetos" (Bonsiepe, 2005) reflejando públicamente al que hacer como la elaboración de envoltorios caros y lujosos, así alejándose de la propuesta original de dar soluciones eficientes a problemas a través de la técnica.

A partir de esto se puede inferir según Bonsiepe (2005), que hoy en el mundo existe una vertiente del diseño que se concentra en lo mercadológico, respecto de la creación de "consumibles", lo que por sí solo no debería ser catalogado de malo o bueno, ya que por medio de la industrialización se han

vuelto gestores de la gran mayoría de la cultura material que nos rodea en lo cotidiano, corre el riesgo de volverse cíclico, predecible, pasajero y caduco con relativa facilidad. Sin embargo, la existencia de esta corriente, no deja de lado la corriente original, pues en la academia y su transmisión de las "capacidades proyectuales" se encuentran estos elementos del origen de la disciplina, y si bien, la academia a veces puede tener tendencia al olvido de la transmisión de estas competencias, también puede ser el punto en el que se aúnen los criterios de índole científico con los proyectuales, permitiendo la convivencia de estos en el desarrollo del proyecto.

El diseño así mismo se desarrolla en un entorno interdisciplinar, ya sea por los vínculos jerárquicos que tiene horizontalmente en el proceso mismo sean en la conceptualización, en la gestión, la fabricación, la validación; como verticalmente es su uso-función a través del mandante, productor, usuario, beneficiario. Poniendo a la disciplina en un punto en el que debe estar siempre proclive a la colaboración y el trabajo en equipo más allá de la zona de confort del diseñador y

comunicarse activamente con los profesionales más allá de su perímetro, buscando la perfectibilidad del proyecto sin caer en creer tener las respuestas, al contrario, generar las preguntas para buscarlas fuera.

El diseño debe entonces diseñar para la contingencia y atender las necesidades inmediatas de forma eficiente para el entorno inmediato donde estas se suscitan, de esta forma se entiende también que existe un rol social por parte de la disciplina, en tanto esta debe operar para satisfacer las necesidades no solo de los beneficiarios y usuarios comerciales directos de los proyectos, sino que debe ir mas allá, pudiendo entregar al estado la capacidad de responder a las necesidades básicas de la ciudadanía aportando una alternativa a las soluciones privadas, pudiendo ser aportadas directamente mediante el trabajo directo y el desarrollo de investigación y docencia, a través de los aparatos del estado, estos últimos pudiendo contemplar aspectos del urbanismo y vialidad, la cultura y comunicación, la producción industrial y alimentaria, ejercicio judicial e incluso desde el área de la salud.

A partir de esto último, se ha hecho evidente a la opinión pública, que justamente los aparatos del estado ligados a la salud pública han sido objetos de crítica por parte de la población general, muchas veces justificada por medio de testimonios en los medios de comunicación, aludiendo a la incapacidad de un funcionamiento óptimo de estos organismos en dar solución a los problemas médicos de los pacientes asistidos, esto, que si bien por una parte tiene elementos concretos y reales que respaldan la crítica, en tanto a negligencias y falta de capacidad, también es contrarrestada por un espectro de profesionales y trabajadores de la salud que con el mayor compromiso llevan adelante la labor de cumplir con la satisfacción de las necesidades asociadas a la salud de la población, ya sea a través del ejercicio como de la investigación científica del área.

Es aquí donde el Diseño industrial, encuentra más que un simple nicho comercial de funcionamiento, sino un área de desarrollo a nivel ético dirigido en apoyar el trabajo de los especialistas y el personal administrativo, pudiendo ser partícipe de los procedimientos aportando desde la perspectiva

del diseño, la conformación de estrategias, objetos, espacios, organización del trabajo, comunicación, adiestramiento entre otras, pudiendo actuar tanto en el trabajo mismo, como en la investigación.

Instituto Neurocirugía Alfonso Asenjo Gómez

El instituto de neurocirugía tiene una historia que se remonta al año 1938, año en el que el neurocirujano Chileno, Alfonso Asenjo Gómez, egresado de la Universidad de Chile como médico cirujano y especializado en neurocirugía en Alemania, se comunica a las autoridades de salud con el fin de proponer el proyecto de conformación de un instituto de neurocirugía y neuropatología, el día 20 de octubre de 1939 se funda en dependencias del hospital El Salvador el servicio de neurocirugía, el que estaría operativo para el 22 de febrero de 1940. El 7 de noviembre del mismo año se inaugura el pabellón Harvey Cushing que congregaba los departamentos de

Neuropatología, Neuropsicología, Cirugía experimental y biblioteca.



*Figura 1. Instituto Neurocirugía Alfonso Asenjo.
Nota. Adaptado de neuro-
6, <https://www.institutodeneurocirugia.cl/historia/>.*

En 1943 el servicio se transforma en instituto científico con el fin de formar especialistas, difundir la especialidad y desarrollar investigación en el área. Para el año 1945 se estimaba la construcción de un centro hospitalario dentro del mismo Hospital El Salvador, sin embargo, bajo la gestión del mismo Dr. Asenjo, se preparó paralelamente un proyecto que buscaba la independencia del servicio, concretándose en 1950, año en el que se ejecuta por decreto supremo la creación del Instituto

de Neurocirugía e Investigaciones Cerebrales de Chile quedando bajo administración y financiamiento de la Universidad de Chile, en 1952 se emite el reglamento que lo declara dependiente de la Facultad de Medicina. Culminándose el proyecto inaugurando el nuevo edificio que daría acogida al instituto el 20 de abril de 1953, aportando durante décadas al desarrollo e investigación del área, viendo truncado su avance el año 1973. A partir de dicha fecha, el instituto ha logrado sobrevivir a los cambios acaecidos al sistema de salud, sin embargo, esto no ha estado exento de problemas, su subsistencia ha sido compleja y precaria pese a ser el principal centro en Chile de la especialidad.

El día 22 de febrero de 2014, se constituye la unidad de docencia e investigación a cargo del Dr. Enzo Brunetti, unidad dependiente de la dirección del instituto cuya función incluye la promoción de los proyectos de investigación y ejecución eficaz de los programas de formación académica.

Proyecto Neurolab

Neurolab 3D se constituye como un laboratorio enfocado en la planificación y asistencia de cirugía neurológica, este está integrado al Instituto de Neurocirugía Alfonso Asenjo Gómez (INCA), dentro de su planta física. Neurolab, fue fundado a finales del año 2017, a partir de un convenio de trabajo interdisciplinar entre la Facultad de Medicina y la Facultad de Arquitectura y Urbanismo, ambas de la Universidad de Chile.

Su objetivo inicial fue el facilitar el aprendizaje y adiestramiento de los estudiantes y médicos del servicio de salud, por lo tanto, en cuanto a la logística y aspectos legales, el laboratorio depende de la facultad de Medicina de la Universidad de Chile, el laboratorio está situado en el quinto piso del edificio del instituto, fungiendo como un ente universitario independiente del hospital. El responsable de la coordinación y funcionamiento del órgano de investigación es el Dr. Enzo Brunetti, siendo encargado del laboratorio el Neurocirujano interno, Dr. Roberto Vega.

En la actualidad el laboratorio funciona como una oficina y taller de diseño, bajo la coordinación del médico responsable, respondiendo a los requerimientos y encargo que nacen desde las labores operativas del INCA, en cuanto se refieren a procedimientos médicos y terapéuticos provenientes de las distintas áreas y especialidades del servicio de salud.

Su orientación es la de dar apoyo, desde la óptica del diseño, a los médicos, estudiantes y otros profesionales de la salud que lo requieran, para la solución de problemas respecto de la ejecución, estudio y adiestramiento de sus especialidades, así como elementos y dispositivos de apoyo en el tratamiento de los pacientes.

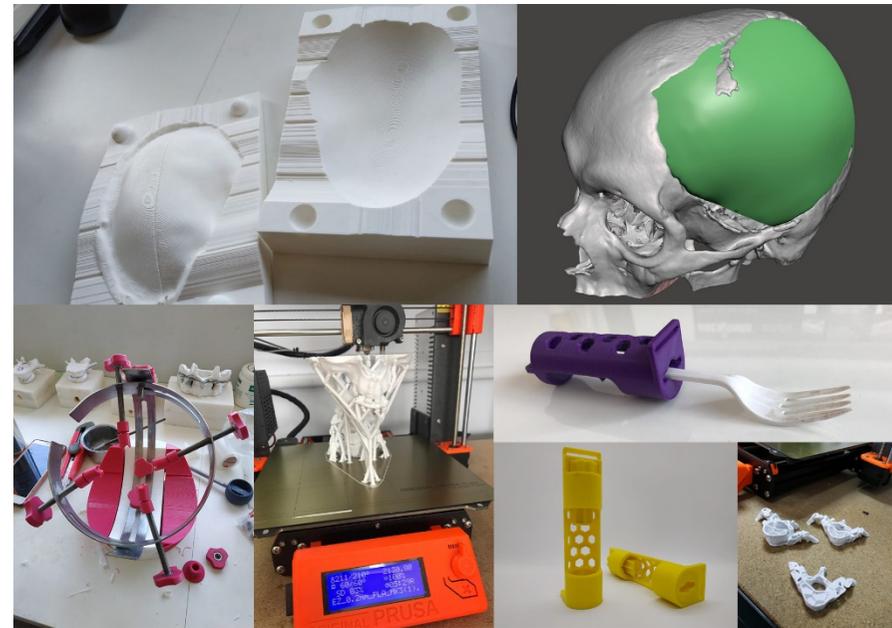


Figura 2. Referentes de proyectos desarrollados en Neurolab. Elaboración propia.

El laboratorio, sostiene su trabajo en el uso de tecnologías de impresión 3d para la elaboración de los encargos, sean en sus etapas de desarrollo, prototipo o final. Esto hace necesario, por parte de sus integrantes, el manejo fundamental de herramientas de diseño digital y materiales, estas sobresaliendo sin obviar las demás competencias del prospecto de diseñador.

Tecnologías de impresión 3d

Para la industria, los procesos de fabricación que llevan años estandarizados, contemplan en líneas generales tres métodos de construcción de los objetos, estos, sin un orden jerárquico particular son:

- **Procesos de sustracción de material:** consiste en quitar material de un sólido de manera controlada para lograr dar forma final al objeto, esto engloba los procedimientos de desbaste, perforación, corte entre otros y se podrían identificar por ejemplo en los procesos metalmecánicos, talla y carpintería, Escultura.
- **Combinación de material:** para este caso se considera la mezcla sistematizada de distintos materiales para constituir la forma del objeto, pudiendo variar los mismos entre materiales de un origen idéntico, similar o disímil. Se pueden identificar dentro de los compuestos textiles, laminados e industria de la construcción; siendo el objetivo de la composición de

materiales el sumar sinérgicamente las propiedades fisicoquímicas con el objetivo de fortalecerlas para un propósito concreto.

- **Procesos de conformación:** en estos se procede a la deformación controlada del material para dar forma a los objetos. Son apreciables en los procesos de moldeo, plegado, extrusión entre otros, y se reflejan en faenas de inyección de polímeros o silicatos, metalmecánica, matrices, roto moldeo y más.

Si bien, pueden definirse claramente entre estos y lograr una categorización de los procedimientos y procesos, dentro de las cadenas de producción pueden encontrarse asociados, desde los procesos "simples" como puede ser la conformación de polímeros de uso común, como envases, pueden encontrarse en etapas de la cadena procesos variados, se hacen más frecuentes cuando se tratan de la fabricación de objetos con un funcionamiento mecánico complejo.

Sin embargo, a lo anterior, existe también procesos de fabricación basados en la **Adhesión de material**, este consiste en la incorporación sistemática de material para

conformar el objeto final, esto es particularmente visible en los procesos de soldadura, que si bien funcionan mediante la fusión de material, esta considera la inclusión de un material similar de aporte para fortalecer las uniones, o en los procesos de fabricación por inmersión, en los cuales la forma final se consigue al sumergir secuencialmente la base del objeto en un líquido que al ser expuesto se solidifica.

La tecnología de impresión 3d, independiente de los procedimientos por los cuales la maquina conforma los objetos, se basa en la adhesión de material, construyendo los objetos mediante la sucesión de capas, más aun, este método de conformación permite la elaboración desde objetos simples, compuestos de un solo elemento formal, hasta elementos complejos compuestos de mecanismos, uniones, articulaciones y segmentos independientes.

Esta capacidad de fabricación presume entre otros elementos, que los procesos de fabricación se simplifican y se aceleran; y se optimiza la cantidad del material utilizado. Si bien los procesos de impresión en 3d no son “nuevos”, habiendo vestigios desde inicios de la década de 1950 pasando por la popularización del termino en 1996, había sido campo de investigación, sin embargo a partir de 2009 su masificación hacia la fabricación domestica a puesto a esta tecnología en un rápido proceso de expansión, desde la fabricación a partir de polímeros, puros y compuestos, pasando a la inclusión de cerámicos y metales, pudiendo su presencia abarcar no solo desde la redificación del proceso sino a la incorporación eficaz en los procesos productivos de manera habitual en el futuro cercano (Berchon, 2016).

Fundamento

A partir de la concreción del proyecto Neurolab 3d, la carrera de Diseño de la Universidad de Chile ha sido capaz de establecer un sistema de prácticas profesionales dirigido a los y las Estudiantes, durante el desarrollo de estos procesos de prácticas, entre las labores cotidianas del laboratorio se considera la fabricación de moldes destinados a la confección de prótesis de secciones craneales para cirugías o la construcción de modelos físicos para la evaluación de la cirugía de patologías específicas, sin embargo otro eje de trabajo en el laboratorio considera la asignación de proyectos específicos solicitados por algún área del servicio de salud, entre estos se pueden contar dispositivos para terapia ocupacional, implementos para exámenes o dispositivos de entrenamiento para cirugía, estos proyectos son usualmente asignados de forma individual a cada practicante.

Con origen en este método de trabajo, al terminar la práctica, en algunos casos, se propone la elaboración del proyecto de título en conjunto con el trabajo de investigación del laboratorio. Siendo este el caso, se propuso al autor, al finalizar el proceso de práctica, la elaboración del presente proyecto; *"el diseño de un instrumento quirúrgico que sea capaz de facilitar la cirugía endoscópica correctiva de la escafocefalia"*.

Capítulo I: La Patología

Craneosinostosis

Se entiende por **craneosinostosis** a la patología derivada por la fusión temprana de las suturas craneales en neonatos, pudiendo ser la sutura de una o más de estas, provocando la unificación de las placas de hueso que conforman la estructura craneal.

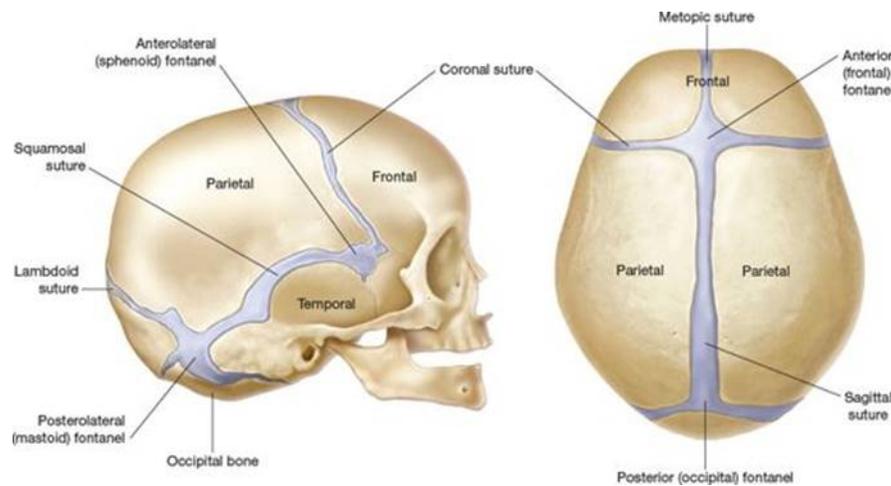


Figura 3. Anatomía de las suturas craneales de un infante normal. Nota. Adaptado de "Schematic drawing of metopic, sagittal, coronal, and lambdoidal cranial sutures", (<https://doctorlib.info/surgery/plastic-surgery/22.html>).

Las suturas craneales son articulaciones, se componen tejido fibroso que cumple la doble función de evitar la separación exagerada de los huesos y por otro facilita el crecimiento durante el desarrollo, para la adultez, el cráneo de un humano adulto cuenta con 16 suturas.

A lo largo de los dos primeros años de vida del infante, se espera un desarrollo rápido del cráneo, promovido por el crecimiento del cerebro, bajo condiciones normales, el cerebro empuja al cráneo a crecer a través de las suturas craneales, que se ubican colindantes entre sí como perímetros de las placas craneales. Al fusionarse de forma temprana, el cerebro que no deja de crecer, genera una serie de deformaciones en la constitución del cráneo, derivadas del crecimiento de las suturas que no están fusionadas, esto influye deformando la bóveda craneal sean en su eje antero posterior (eje entre frente y nuca), y en su eje lateral, con el paso del tiempo, le prosiguen la deformación de las orbitas oculares, de la base craneal y mandibulares.

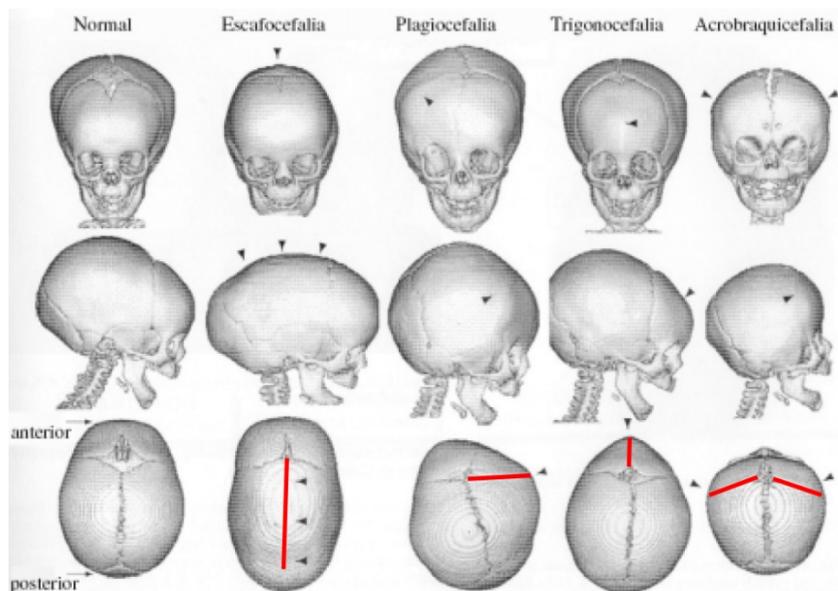


Figura 4. Reconstrucciones de un cráneo normal comparativas con craneosinostosis más frecuentes, destacando la zona de la sutura fusionada. Nota. Adaptado de "Avances en craneosinostosis" (p. 70) por L. Flores, 2003, revista mexicana de neurocirugía.

La reducción del espacio intracraneal derivado de la presencia de la craneosinostosis, tiene como consecuencia la craneoestenosis, que, si bien bajo ciertas miradas se consideran sinónimos de una misma patología, en lo específico se trata de una condición que puede aparecer derivada a partir de la patología.

Las craneosinostosis pueden diferenciarse en dos tipos, según su factor de origen, se consideran no sindrómicas aquellas que se presentan de forma aislada, a diferencia de las de carácter sindrómico, que provienen de una fuente hereditaria de forma directa o recesiva (Ramírez Fernández & Koller Campos, 2005).

Escafocefalia

Debido a que la patología genera la deformación de la bóveda craneal, es posible identificar fenotípicamente el tipo de deformación según el tipo de suturas fusionadas.

En el caso de la escafocefalia se observa la fusión de la sutura sagital (zona posterior de la cabeza en el eje antero posterior), es identificable exteriormente por el alargamiento del eje antero posterior y el acortamiento del eje lateral, provocando en el cráneo la protuberancia de la frente que da origen a su nombre, la forma del casco de un bote y pudiendo incluso presentar la fontanela anterior abierta que "son el espacio creado entre la confluencia de más de una sutura" (Liberato Cano, Reina Cubero, Garcia Villar, & Perez Martin, 2014).

Incidencia en la población

La craneosinostosis, en sus diferentes formas no se presentan como patologías comunes y aunque existen fuentes variables a nivel estadístico, las generalidades concuerdan en el punto.

Para el caso de Chile, *"la prevalencia de la craneosinostosis se estima en 6-10 por 10.000 nacidos vivos, sin aparentes variaciones raciales"* (Ramírez Fernández & Koller Campos, 2005). Esto se reflejaría en un promedio de entre 143 a 239 casos por año, lo anterior considerado solo como un estimativo y que, si bien a la fecha no cuenta con una cifra concreta a nivel nacional, el número más próximo considera vía fuente interna, que el año 2018 fueron intervenidos en cirugía 52 casos, puntualmente en dependencias del Instituto de Neurocirugía Alfonso Asenjo, el cual es el referente nacional para el sistema de salud pública.

Sumado a lo anteriormente mencionado, de todas las formas de craneosinostosis, la escafocefalia o fusión de la sutura sagital es la más frecuente estimando alrededor de entre un

56-58%, afectando de forma predominante a neonatos de sexo masculino.

Diagnóstico y Tratamiento

Para la corrección de la patología, el diagnóstico temprano es primordial, por esto se deben observar desde los primeros meses los indicadores particulares.

En este caso el primer elemento observable es la deformación del cráneo visible en la asimetría en el crecimiento, sin embargo, dicha morfología podría derivar de una plagiocefalia postural, que es la deformación craneal derivada de la postura del neonato al dormir, la que es corregible con el cambio de dicha postura, considerando lo anterior, la fusión de la sutura el indicador definitivo, por lo tanto, se vuelve necesaria la ejecución de exámenes de imagen. A partir de la radiografía craneal se pueden observar directamente las suturas, de estar presentes se considera plagiocefalia, al no aparecer se considera craneosinostosis; de todas formas, la tomografía computarizada de cráneo entrega la información necesaria para

poder detectar la patología, así como la planificación de la cirugía, por lo que se utiliza como el estándar ideal para el tratamiento. (Fernández, Chica, & Goycoolea, 2020)

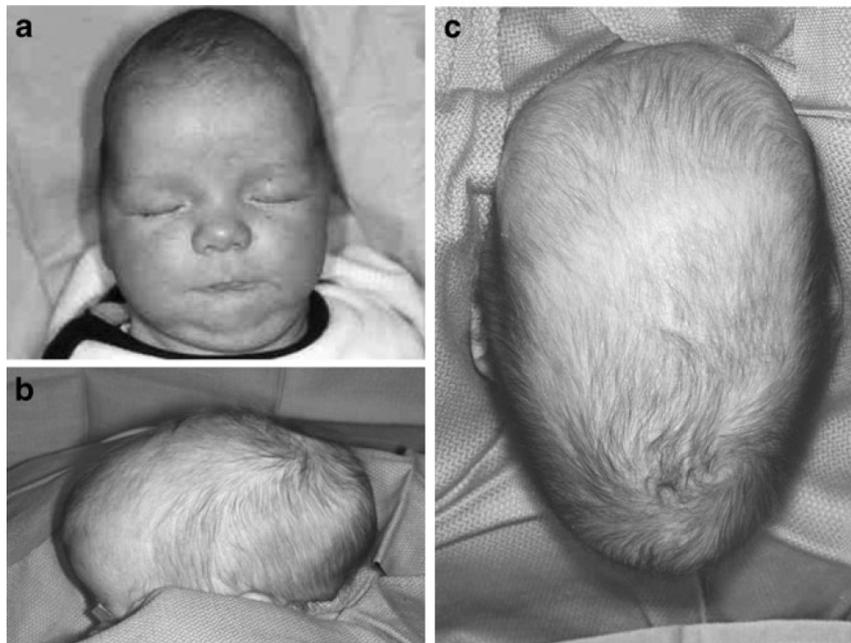


Figura 5. Vistas frontal, lateral y superior paciente sexo masculino de 10 semanas de edad paciente con escafocefalia previo tratamiento quirúrgico. Nota. Adaptado de "Endoscopic technique for saggital synostosis" (pag. 1337) por D, Jimenez; C.Barone, Chylds Nervous System, (2012)

El siguiente paso en el tratamiento implica la cirugía como solución a casos de fusiones de sutura simples se realiza la suturectomía, la que consiste en re seccionar el cráneo generando ranuras donde las suturas debiesen estar presentes, esta se considera una técnica osteoclásica, esta debe ser concretada lo más tempranamente posible, esta se ejecuta idealmente entre los 3 y los 6 meses, esto incide particularmente en que los huesos en este rango de edad y hasta el año aproximadamente, poseen un grado relativo de flexibilidad mayor al presentar menor mineralización. Para casos de Craneosinostosis con fusiones múltiples, el tratamiento requiere una serie de operaciones que ayuden a la remodelación del cráneo, estas son cirugías secuenciadas de índole cráneo-facial. Posterior a la cirugía, si bien para las suturectomía, se aprovecha la capacidad de auto regeneración del cráneo, para ambos métodos quirúrgicos se puede considerar la utilización de cascos de órtesis que ayuden a reconformar el cráneo.

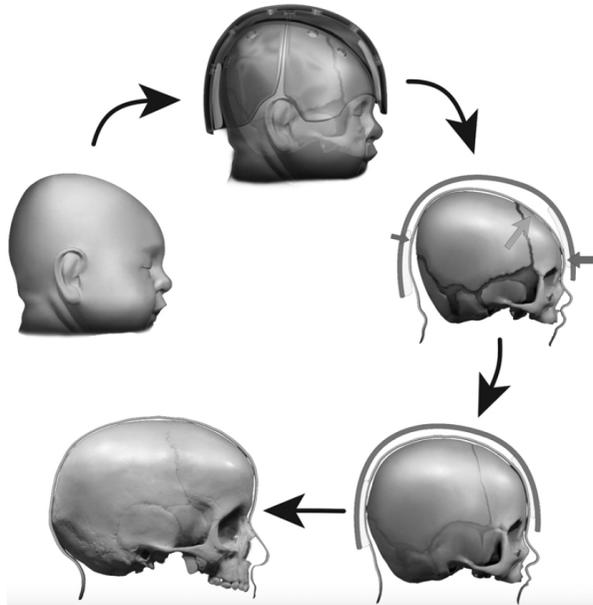


Figura 6. Evolución de la normalización de la forma del cráneo junto al uso de ortesis. Nota. Adaptado de "Endoscopy-assisted early correction of single-suture metopic craniosynostosis: a 19-year experience" (p. 73), por D. Jimenez, M. McGinity, C. Barone, 2019, Journal Neurosurgery Pediatrics.

De todas formas, la recuperación es de relativa rapidez por la capacidad de crecimiento del cerebro y condiciones óseas antes mencionadas. Sin embargo, la cirugía no está exenta de riesgos, si bien, con los métodos modernos, usualmente laparoscopia; tiene mucho mayor índice de éxito, influye también en que esta no es invasiva por lo tanto no genera

grandes cicatrices y la edad temprana ayuda a la desaparición de las mismas, las complicaciones rondan de 2,5% a 6,5% para casos no sindrómicos y 3,2% a 10,4% para los síndrome y que los índices de mortalidad por infección bordean de 0% a 1%, el riesgo principal radica en la pérdida de sangre, esta podría llegar a provocar la muerte del neonato, para casos actuales, el rango de pérdida de sangre promedia 33ml dentro de un rango entre 5ml y 250ml para casos promedio de edad de 4 meses.

Efectos de la no corrección

La no corrección de la patología tiene repercusiones inmediatas en la salud del niño, pudiendo estas profundizar con el paso del tiempo en condiciones más complejas, se estima que podrían incidir hasta en 150 síndromes para el caso de suturas simples, panorama que se eleva al existir suturas múltiples. De esto último es que se hace muy relevante que los casos de suturas múltiples sean resueltos lo más tempranamente

El primer efecto de la fusión ósea es la hipertensión intracraneal elevada derivada de la falta de espacio en el cráneo para el crecimiento del cerebro, esta es acompañada a posteriori por trastornos de desarrollo intelectual, pudiendo incidir con el tiempo en trastornos motores. *"Se tiene claridad respecto a que en todas las craneosinostosis ... ocurre un retraso del desarrollo intelectual y motor, pero existe controversia respecto a si esta se recupera después de la cirugía... Solo existe evidencia poco concluyente que resolución temprana en sinostosis sagital mejora el neurodesarrollo"* (Fernández, Chica, & Goycoolea, 2020).

La deformación de la cúpula craneal es acompañada por la deformación de la base craneal, esta deformación produce deformaciones también de aparato auditivo generando compromiso en el sentido de la audición, también existe deformación de las orbitas oculares, las que con el paso del tiempo incide en la posición de los ojos y su alineación comprometiendo el sentido de la vista.

La patología podría generar también deformación de las estructuras mandibulares y dentales.

"Entre un 10% a 20% de los casos de craneosinostosis se asocian a alteración de otros órganos (craneosinostosis sindromáticas): malformación de manos y pies, cardíacas, retraso del desarrollo, entre otras, y habitualmente a más de una sutura afectada" (Fernández, Chica, & Goycoolea, 2020).

Capítulo II: Métodos quirúrgicos e Instrumental

Como se fundamenta en la investigación de Jiménez – Barone (2019) para la cirugía moderna, los primeros procedimientos de corrección vía craneotomía se remontan a 1890 con Lannelongue y 1892 con Lane, con esa fecha como referente, el área vivió un desarrollo explosivo en la década de 1970`s con procedimientos de craneotomías bifrontales, reconstrucciones orbitales y avances fronto-orbitales, a partir de entonces los procedimientos utilizados por más de 40 años han sido efectivos y seguros. *"De todas formas, las anteriores se asocian a complicaciones por grandes pérdidas de sangre, transfusiones, alto porcentaje de inflamación, dolor y hospitalización"*(Jimenez, McGinity, & Barone, 2019). Y aunque los resultados iniciales son exitosos, con el paso del tiempo afloran los vestigios físicos de las operaciones a través de protuberancias y deformaciones producidas por los aparatos utilizados para la reconstrucción, tornillos, placas y cables.

Estas complicaciones hicieron evidente la necesidad de buscar métodos quirúrgicos menos invasivos, figurando la proliferación de cirugías endoscópicas como una solución viable, capaz de entregar mejores resultados, mejorando la higiene, la seguridad ante la pérdida de sangre, los tiempos de recuperación y con mejores repercusiones cosméticas, con resultados casi inmediatos y longevos a largo plazo.

Si bien, la cirugía endoscópica, así como los métodos no invasivos para la sección del tejido óseo tienden a ser el standard, hay diferentes aproximaciones al procedimiento desde la perspectiva del procedimiento quirúrgico y a los instrumentos utilizados.

Craneotomía a cráneo expuesto

De las primeras cirugías correctivas para la patología, la craneotomía expuesta consiste en la realización de un corte en el tejido del cuero cabelludo que permita el acceso al cráneo y como su nombre lo indica, expone al aire por completo la cúpula craneal, a partir de esto se realiza la sección del hueso en el sector donde la sutura sagital se ha fusionado. Este tipo de intervención se considera de alta invasión, deja secuelas visibles a nivel de amplias cicatrices y puede presentar problemas respecto de la pérdida de sangre del paciente, traumatismos post operatorios y recuperación lenta.

Puede haber casos en los cuales el procedimiento implique la realización de otras resecciones del hueso, de forma radial al cráneo o de índole facial con el objetivo de reformar la estructura ósea de forma directa.

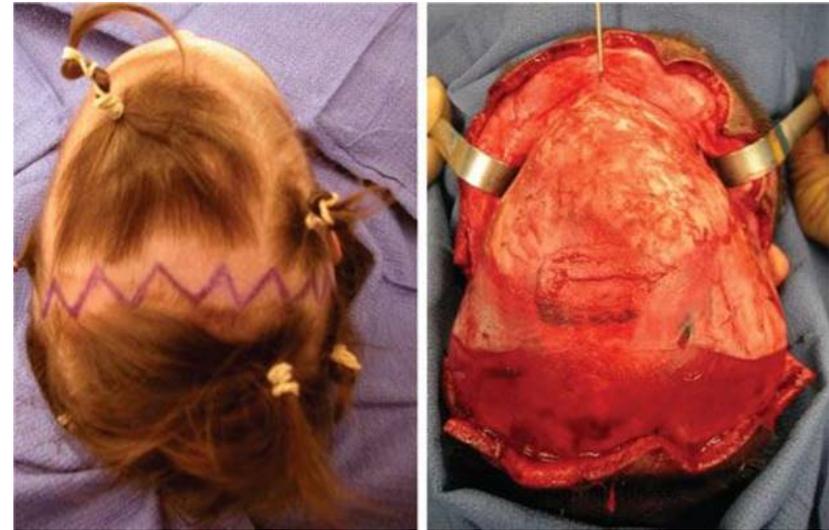


Figura 7. Paciente de 10 meses de sexo femenino, patrón de escisión del cuero cabelludo para cirugías a cráneo expuesto. Nota. Adaptado de Grabb and Smith's Plastic Surgery por G.Roggers; S.Warren. (<https://doctorlib.info/surgery/plastic-surgery/22.html>).



Figura 8. Comparativa del procedimiento mínimamente invasivo, contra el procedimiento a cráneo abierto con reconstrucción craneal para la sinostosis sagital. Nota. Adaptado de Grabb and Smith's Plastic Surgery por G.Roggers; S.Warren. (<https://doctorlib.info/surgery/plastic-surgery/22.html>).

Craneotomía laparoscópica

Las cirugías asistidas por endoscopio, tienen el carácter de mínimamente invasivas, estas implican la incisión del cuero cabelludo en secciones pequeñas de entre 2 a 5 centímetros, mediante las cuales se accede al segmento óseo, el objetivo final es el mismo, la resección del cráneo en la zona de la fusión de la sutura ósea, pudiendo haber diferentes resecciones.

Alrededor del año 1998, según se observa en la investigación de Ochoa (2006), se observaron resultados positivos en relación a las intervenciones anteriores utilizando un sistema de sierra con protector de meninges para la ejecución de la resección.

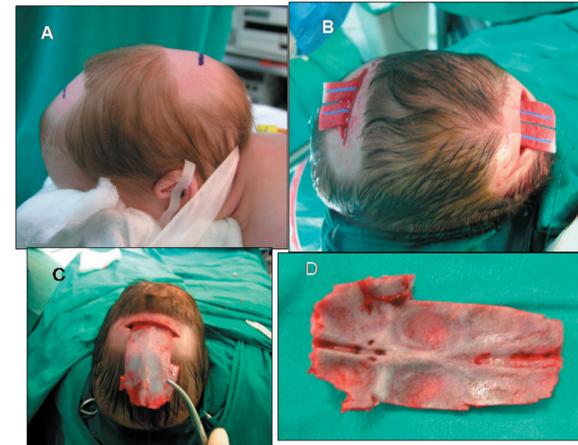


Figura 9. Suturotomía asistida por endoscopio para rectificación escafocefalia. Nota. Adaptado de "Surgical treatment of isolated and syndromic craniosynostosis. Results and complications in 283 consecutive cases." (p 513), por J. Esparza; J. Hinojosa; I. García-Recuerdo; A. Romance; B. Pascual y A. Martínez de Aragón, 2008, Neurocirugía, 19.



Figura 10. Experiencia en México con caso clínico de paciente de 2 años con diagnóstico de escafocefalia, evolución del proceso de cirugía con bajo nivel invasivo, tomografía pre operatoria (columna izquierda), tomografía post operatoria a dos semanas (columna central), Comparativa post operatoria y a los cuatro años. Nota. adaptado de "Cirugía mínimamente invasiva en craneostenosis". (p. 187-188), por E. Ochoa, 2006, cirugía plástica ibero-latinoamericana.

Investigación Jiménez-Barone

Aproximadamente en el mismo periodo de tiempo mencionado anteriormente, 1998, el equipo compuesto por los Neurocirujanos David Jiménez, Constance Barone y Michael McGinity; miembros de del departamento de neurocirugía de la universidad de la Salud San Antonio de Texas y del centro de cirugía cosmética de San Antonio Texas, desarrollo un procedimiento quirúrgico que incluyó el desarrollo de instrumental asociado al mismo, que con fecha de revisión para el año 2017 arroja una propuesta relevantemente considerable, es relevante mencionar que el objeto de estudio se refiere puntualmente a la corrección de la craneosinostosis sagital o escafocefalia.

El postulado inicial indica que los métodos de alta invasión se condicen con los problemas antes mencionados; pérdida de sangre, complicaciones post operatorias, y tiempo de recuperación; a estos se les agrega el punto fundamental particular, que los procedimientos de sinostosis craneal anteriores no parecían reflejar cambios perdurables para el paciente a lo largo de su desarrollo, presentando

complicaciones derivadas del mismo crecimiento óseo o de los aparatos injertados para la reconstrucción del cráneo.

De esta forma se indica que, mediante el procedimiento en estudio, desde ahora método Jiménez - Barone, se pueden generar cambios en la morfología del cráneo mediante el corte sencillo y lineal por sobre la sutura fusionada permiten al cerebro crecer libremente empujando al cráneo que con la ayuda de cascos de órtesis generan la corrección de la malformación de manera eficaz y con resultados a largo plazo, documentados a lo largo de los 19 años de investigación. Para lo anterior, también se observó que, no solo se produjo la corrección del cráneo en su estructura superior o cúpula, sino que detuvo y revirtió las deformaciones asociadas de la base craneal, incluyendo canales auditivos, las orbitas y alineación ocular, así como la estructura maxilofacial, pudiendo observarse cambios radicales casi inmediatos alcanzando la normalidad al año de realizada la operación. Sobre lo cual también es muy relevante destacar el hecho de que se observó que los problemas asociados al desarrollo intelectual y

sicomotor se detuvieron con la cirugía sin presentar complicaciones futuras.



Figura 11. Evolución de la recuperación y reconfiguración craneal de paciente con escafocefalia, paciente de sexo femenino de 10 semanas registrado al momento previo de la intervención (fila superior), misma paciente a dos meses de la intervención (fila central), paciente a 13 meses de la intervención (fila inferior), se observa mejoría compleja y corrección de la deformación sin secuelas físicas visibles. Nota. Adaptado de "Endoscopic technique for saggital synostosis" (pag. 1336) por D, Jiménez; C.Barone, Chylds Nervous System, (2012)

Con la realización de la investigación se trabajó por parte de la compañía Karl Storz, especialistas en laparoscopia e instrumentos médicos, el desarrollo un retractor de cuero cabelludo y dura madre con el que se realizaron las cirugías. Este consiste en un sistema de paletas con acción de apertura mecánica y fijación del endoscopio, mediante el uso del instrumento, se facilitó el acceso al espacio intracraneal además de proteger los tejidos de dura madre sobre el cerebro y el cuero cabelludo de las herramientas de sutura y sección del hueso.

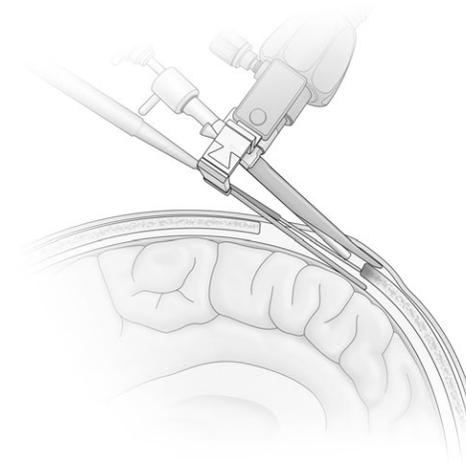


Figura 12. Representación del funcionamiento del instrumento diseñado para el procedimiento Jiménez - Barone. Nota. Adaptado de "Endoscopic technique for saggital synostosis" (pag. 1334) por D, Jimenez; C.Barone, Chylds Nervous System, (2012)

Los resultados de la investigación grafican que los objetivos fueron alcanzados de forma satisfactoria, sin embargo, se debe considerar que la cirugía, para poder obtener resultados ideales, debe ser ejecutada en el rango de edad de 3 a 6 meses, sobre este periodo o más allá de los 9 meses no se recomienda este procedimiento.

Se ha solicitado especialmente, por parte del equipo de investigación ligado al INCA, que la metodología propuesta por Jiménez y Barone sea utilizada como referente principal, dado que, por los resultados obtenidos por dicho equipo, la relación de mayor beneficio a menor cantidad de complicaciones proporciona un estándar satisfactorio idealmente replicable en el escenario local chileno.

Investigación Sufianov – Gaibov - Sufianov

A raíz del desarrollo de la investigación Jiménez – Barone, y la construcción del retractor K&B, un equipo médico ruso asociado centro federal de neurocirugía del ministerio de salud de la federación rusa puso en práctica el procedimiento con leves modificaciones y con resultados satisfactorios, el estudio se efectuó considerando 20 pacientes, 18 de sexo masculino y 2 de sexo femenino, siendo la edad promedio de 10 meses

El primer elemento a observar en el procedimiento es la utilización de un mecanismo de fijación del retractor de modo que quede inmóvil, la posición de la paciente varía de estar en posición de esfinge (acostado decúbito supino o boca abajo, con la cabeza extendida hacia la espalda) a estar decúbito prono, con la cabeza flexionada hacia el pecho, variable propuesta para mejorar indicadores de ventilación.



Figura 13. Posicionamiento del infante en cirugía y montaje retractor en brazo KS-Lock. Nota. Adaptado de "Surgical Aspects of Endoscopic Treatment of Sagittal Craniosynostosis (Scaphocephaly) in Children" (p. 26), por A. Sufianov; S. Gaibov; R. Sufianov, 2013, n.n. burdenko journal of neurosurgery 4

El segundo elemento, tiene relación con el uso del retractor, en este caso solo se usó la paleta superior y la fijación del endoscopio, la paleta inferior fue desmontada y substituida en primera instancia por un raspador quirúrgico, capaz de separar la duramadre del cráneo, y luego por una espátula metálica curva para proteger la duramadre durante la resección.

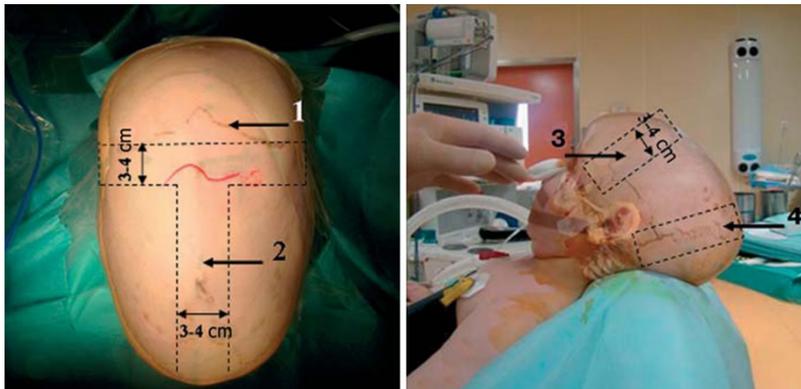


Figura 14. Trazado exterior y delimitación de las áreas de resección del cráneo. Nota. Adaptado de "Surgical Aspects of Endoscopic Treatment of Sagittal Craniosynostosis (Scaphocephaly) in Children" (p. 26), por A. Sufianov; S. Gaibov; R. Sufianov, 2013, n.n. burdenko journal of neurosurgery 4

El tercer elemento tiene relación con el método de retracción, en este caso se utiliza un patrón en forma de H, a partir de la fontanela frontal, re seccionando las suturas coronales, occipitales y sagital.

Instrumental para cirugía

Desde los inicios de la historia de la humanidad, el ser humano ha desarrollado la modificar el entorno, ha podido con el paso del tiempo crear un ecosistema artificial en el que se desenvuelve, medio ambiente que choca con el medio ambiente natural, porque de hecho ha llegado a regirse por reglas opuestas. Más allá de los análisis ecológicos, es un hecho que la capacidad del humano de fabricar herramientas ha sido la piedra angular de dicho desarrollo, que hoy se conoce como tecnología.

Desde entonces ha podido, en parte doblegar algunas de las leyes que afectaban al resto del reino animal con el uso de estas herramientas, potenciar sus capacidades aumentando la capacidad de subsistencia, es así como desde la fabricación de las primeras herramientas, el humano ha desarrollado herramientas específicas o instrumentos para poder palear problemas asociados a la salud. Inicialmente mediante piedras afiladas, pedernales y dientes; la evolución de la tecnología incidió directamente, primeramente, con el cambio de

materiales con el desarrollo de los primeros metales, bronce, hierros y plata, además de otros como el marfil y la madera.

Sin embargo, es con el descubrimiento de la asepsia y la anestesia durante el siglo 19 y con el desarrollo del acero inoxidable en el siglo 20 que comenzó una nueva revolución del instrumental médico. (Nemitz, 2019)

Aunque hoy la mayoría de los instrumentos están construidos con acero inoxidable, en sus diferentes aleaciones, el desarrollo de nuevos materiales como el titanio, vanadio, vitálio, polímeros y compuestos ha permitido incluirlos en su fabricación. Lo anteriormente mencionado ha ampliado la paleta de posibilidades respecto de la fabricación y usos de los instrumentos; a esto se le añade el hecho de que el mismo acero permite efectuar cambios de aleación y superficies específicos para labores particulares. Entre estas se distingue el uso habitual de tres tipos de acabado que cumplen con funciones particulares.

Espejado: consiste en el acabado altamente pulido, esto genera un alto nivel de reflexión de luz que puede ser utilizado para a beneficio, como puede ser un problema, el acabado presenta un alto nivel de resistencia a la corrosión.

Satinado o mate: consiste en un acabado opaco, con bajo nivel de reflexión, es el acabado más usado. Puede ser alcanzado por etapas de pulimento como por la aplicación de recubrimientos por anodizado.

Ébano: consiste en el acabado de color negro por recubrimiento de cromo negro. Este elimina el brillo, son usados particularmente para evitar reflexión.

Los instrumentos son considerados elementos costosos, y valiosos para los arsenales de los centros de salud, por esto deben ser cuidados correctamente, este cuidado se refiere a los procedimientos de limpieza, esterilización y almacenaje, si estos procedimientos son aplicados de forma correcta, la vida útil y funcionalidad de los mismos se extiende en el tiempo.

Es relevante considerar también que, todos los instrumentos están diseñados para un propósito concreto y su utilización de forma diferente podría repercutir no solo en el mal funcionamiento del mismo, sino que en daño al paciente.

Respecto de las partes de los instrumentos.

Inicialmente se pueden distinguir los instrumentos entre ***herramientas manuales***, que se consideran desde elementos compuestos por un solo cuerpo hasta maquinas sencillas, que se condicen con su acción y uso manual directo; ***Instrumentos energizados***, que son instrumentos compuestos de un motor que da propulsión su funcionamiento, cuyo cuidado no solo radica en la herramienta que realiza el trabajo, sino que en la máquina que la propule; e ***Instrumentos de microcirugía***, los que son particularmente delicados por su propia fragilidad y porque su tamaño implica riesgo en la manipulación de corte o perforación de guantes o piel.

A partir de esta categorización, y centrándose en los instrumentos manuales, se pueden distinguir por una parte elementos comunes a todos ellos y por otra, elementos únicos derivados de su función específica.

En el caso de los instrumentos articulados de anillos, como tijeras y fórceps, se identifican elementos comunes como los mismos anillos de sujeción (rings), la cañas (shanks) que corresponden a la sección que unen los anillos con el segmento útil del instrumento, unión o articulación, la que puede ser diferenciada entre unión por tornillo (screw joint) o caja de traba (box lock) y puntas (tips); variando sus constituciones en la presencia de cuchillas u hojas (blades) por una parte y mandíbulas (jaws) y cremalleras (ratchet) en la otra (figura n)

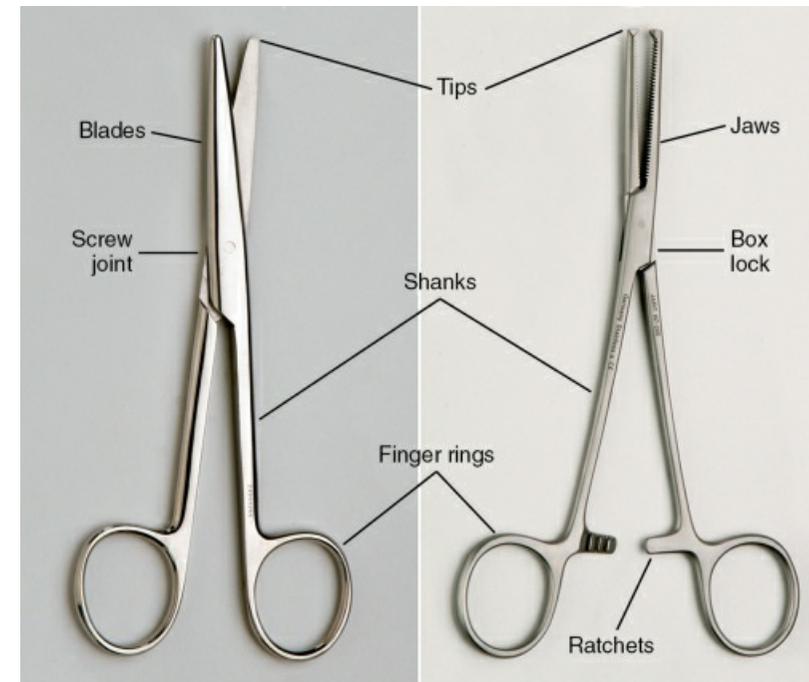


Figura 15. Comparativa tijera mayo y fórceps kocher. Nota. Adaptado de Surgical Instrumentation, An Interactive Approach (p. 16), por R.Nemitz, 2019, Elsevier.

Para los instrumentos planos, de articulación sencilla, en el caso de las pinzas se pueden encontrar las mismas partes componentes, como lo son la unión (joint), las cañas (shanks), mandíbulas (jaws) y puntas (tips) incorporando el elemento diferenciador de la manilla (handle grip).

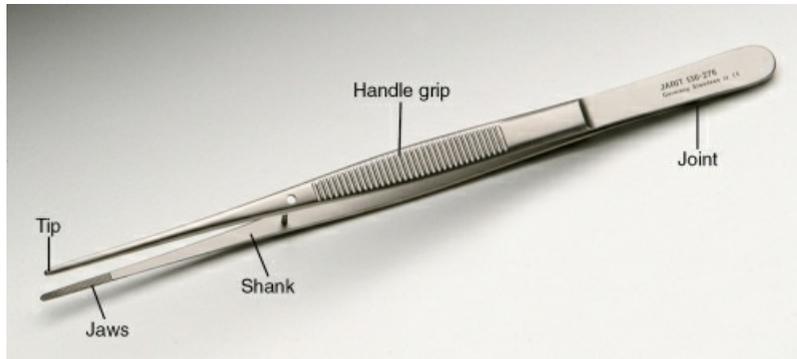


Figura 16. Forceps plano para tejido. Nota. Adaptado de *Surgical Instrumentation, An Interactive Approach* (p. 16), por R.Nemitz, 2019, Elsevier.

También puede categorizar en instrumentos de una sola pieza, por ejemplo, los retractores, que incluye elementos comunes a las dos categorías anteriores como la manilla (handle), cañas (shanks), hojas (blades), y puntas (tips). En términos generales, se puede concluir que de las zonas de interacción con las manos, anillos y manillas son conectados mediante las cañas a las zonas de trabajo de los instrumentos, mandíbulas – hojas – cuchillas; de esta forma las cañas son fundamentales para definir el alcance de los instrumentos, así mismo las hojas y mandíbulas se relacionan con el tamaño del trabajo a realizar.



Figura 17. Retractor doble Richardson – Eastman. Nota. Adaptado de *Surgical Instrumentation, An Interactive Approach* (p. 16), por R.Nemitz, 2019, Elsevier.

Clasificación de los instrumentos quirúrgicos según su función.

Además de poder clasificar los instrumentos según material, terminación y su forma, se pueden clasificar según la función que cumplen.

Accesorios: Se pueden considerar accesorios aquellos instrumentos que, sin ser parte de las otras categorías, si tienen un rol bien definido dentro de una cirugía.

Presión y obstrucción: Se trata de instrumentos enfocados en aprisionar tejidos tubulares con el fin de evitar que los fluidos emanen desde estas, generalmente son capaces de cerrarse y auto sostener el cierre mediante cremalleras o trinquetes y tienen puntas serradas para asir con fuerza.

Corte y disección: Corresponde con elementos capaces de cortar, dividir y extirpar tejido. Tienen un borde afilado y pueden variar desde bisturís, hasta disectores.

Sujeción y sostén: Se refiere a instrumentos capaces de sujetar el tejido para luego ser diseccionado, suturado, reparado o dividido. Suelen tener puntas redondeadas y con mandíbulas suaves.

Sondeo y dilatación: Son instrumentos utilizados para explorar tejidos, en el caso de los dilatadores buscan abrir gradualmente estructuras tubulares. Suelen tener propiedades maleables o corresponder con alambres.

Retracción y exposición: están diseñados para desplazar y sostener tejidos y generar acceso a la zona a intervenir. En el caso de los retractores, estos pueden ser simples, de una sola pieza o mecánicamente complejos, igualmente sus hojas carecen de filo y tienen la forma del tejido que pretenden separar.

Succión y aspiración: Son dispositivos destinados a succionar fluidos y restos de la zona a intervenir.

Sutura y cierre: Se encargan de unir, reparar y enfrentar tejidos. Se trata particularmente de porta agujas o engrapadoras.

Visualización: Permiten visualizar una zona particular. Incluyen espéculos y cámaras endoscópicas.

Caso de estudio: J&b dural retractor

Paralelo al desarrollo de la investigación Jiménez-Barone, la compañía alemana Karl Storz desarrollo también un retractor capaz de separar cuero cabelludo de cráneo y duramadre del cráneo, permitiendo la resección endoscópica mientras se protegen los tejidos anteriormente mencionados.

El retractor funge como referente principal en el desarrollo del presente instrumento, solicitado y propuesto por el equipo médico acompañante al desarrollo, imágenes y videos fueron facilitados para visualizar el modo operatorio.

El instrumento opera mediante un sistema de palas planas con tratamiento en negro, la palas abren o cierran en función de una biela con hilo que, estas son introducidas en el cráneo

mediante una incisión en el cuero cabelludo y un trepano en el hueso, la pala superior toma posición entre el cuero cabelludo, y el hueso craneal, mientras que la pala inferior ingresa al interior del cráneo a través del trepano y se posiciona entre la dura madre cerebral y el hueso del cráneo, la palas protegen los tejidos circundantes de algún. Alineado con la pala superior se encuentra la abrazadera de la cánula del endoscopio, la que es fijada en la zona posterior del retractor con un mandril, esta configuración deja una zona de trabajo monitoreada por cámara en la que pueden ser introducidas las herramientas para la cirugía.



Figura 18. Retractor dura-scalp. Nota. adaptado de catálogo en línea, Meryvsons, (<https://meryvynsons.lk/neurosurgery/karl-storz-neurosurgery-products/>).

Es destacable que, en el funcionamiento del aparato, la pala superior es fija y la inferior móvil, implicando esto que la pala inferior, al abrirse aplasta la duramadre y por consiguiente el cerebro. De todas formas, el diseño del aparato considero el uso de diferentes palas u hojas para la retracción. Las mismas son extraíbles del aparato.

El uso del retractor puede ser de forma manual o puede ser fijado en atriles y brazos extensibles.

Endoscopio y brazo

Para el caso de estudio, se logró tener acceso al arsenal de uso habitual del instituto de neurocirugía Alfonso Asenjo por medio del cirujano acompañante en el desarrollo, esto permitió visualizar el funcionamiento y dimensiones necesarias para la construcción. Es importante considerar que el desarrollo del presente instrumento está enfocado para poder relacionarse y trabajar en conjunto con el endoscopio y brazo mencionados.

El endoscopio corresponde con el modelo Lotta system para cirugía intracraneal de la compañía Karl Storz, el dispositivo

cuenta con dos cánulas de diámetro 4,5 y 6,8 mm con líneas de demarcación graduadas en centímetros.

El brazo corresponde con el modelo de atril articulado 28172 HB, junto con la mandíbula de agarre 281721 UK que permite asir el endoscopio antes mencionado mediante una barra de sección cuadrada.



Figura 19. Brazo y mandíbula partes del arsenal INCA. Elaboración propia.

Capítulo III: Teoría del diseño de instrumentos quirúrgicos

El desarrollo de equipamiento médico, instrumentos o dispositivos, dado el carácter de uso de los mismos, está dirigido casi completamente por los aspectos funcionales del dispositivo, inclusive, para el diseño de dispositivos energizados que utilizan sistemas mecánica o eléctricamente complejos, todos apuntan a que el equipo funcione de la forma más eficiente posible, pero ¿qué tipo de eficiencia se busca?; Entre otras, que el margen de error en su uso sea casi inexistente y esto no se da de forma fortuita o tiene menos “libertad artística” respecto de su origen que otras áreas del diseño; es el resultado de la conjugación de la satisfacción de los requerimientos formales, utilitarios, técnicos, productivos y legales entre otros, los que deben ser susceptibles de ser científicamente validados. Esto indica que la metodología debe ser adecuadamente rigurosa.

Parámetros metodológicos

Existen muchas metodologías de diseño; pudiendo estas ser adaptadas en su aplicación a un sinnúmero de escenarios y frentes respecto del uso de los productos, si bien, para el caso de los instrumentos médicos se supone que el desarrollo del producto es complejo, dados los requerimientos del uso propuesto del instrumento; esto no los excluye de ser viablemente adaptados a los procesos de diseño ya existentes.

Así mismo, los procesos de diseño, cuentan con estructuras compuestas de vías o caminos de ejecución de carácter conceptual que implican que su interpretación y aplicación son maleables, pudiendo ser modelados, adaptados y cruzados para poder dar origen a procedimientos híbridos que son capaces de recoger fortalezas de sus símiles. De esta forma, el modelo de diseño de dispositivos médicos propuesto por Peter Ogrodnik, recoge elementos clásicos para conformar un modelo adaptado esencialmente a los dispositivos médicos.

Alrededor de la primera mitad de los años 80`s, se observaba el proceso de diseño como un proceso esencialmente lineal,

con una entrada de necesidades recogidas o encargo, sucedidas por etapas llevando al término del proyecto, generando un sistema de bucle abierto el cual carece de elementos de control que permitan identificar la eficiencia de las soluciones generadas; al incluir en el esquema, un proceso de retroalimentación que lleva elementos desde el final del ciclo a su origen, se incluye la evaluación y corrección con el fin de optimizar la salida; No basta simplemente con retroalimentar, es necesario comprender sistemáticamente el proceso para poder introducir elementos de control de forma eficaz.

Lo anterior se ve reflejado en los procesos que alimentan el modelo de Ogrodnik, ambos procesos con origen en la ingeniería permitirían enfocarse en el diseño de dispositivos médicos de mejor manera, dada la especificidad del objeto.

El primer modelo, desarrollado por Pahl y Beitz, que tiene un apronte de índole lineal que comienza con la captación de la necesidad que usualmente proviene de la solicitud explícita de un mandante que entrega una primera descripción, en segundo lugar tiene lugar una fase de especificación donde se construye una documentación inicial del proceso, la tercera es el

desarrollo de un concepto y disposición básica de elementos la que deriva en un diseño definitivo y termina con la documentación final del proyecto.

La metodología presenta una vía de acción lógica y directa, que por su misma estructura tiene la debilidad de ser difícil de rectificar o volver atrás una vez cumplidos ciertos pasos, de todas formas, este esquema permite visualizar de fondo que el proceso está contenido dentro de 5 fases globales, una primera etapa de *Clarificación* que tiene como objetivo visualizar la necesidad o encargo en su contexto de forma profunda sea respecto del mandante, su usuario y/o su beneficiario y construir con esto una idea clara de las especificaciones del producto; la segunda etapa, la de *Diseño conceptual* permite el desarrollo de las ideas-solución las que son constituidas en prototipos y modelos en la tercera fase de *Prototipado* seguida por la fase de *Diseño detallado*; toda vez que los prototipos están aceptados y tiene como fin la producción del producto; terminando con la fase de *Documentación final* que implica el desarrollo de la información destinada al usuario.

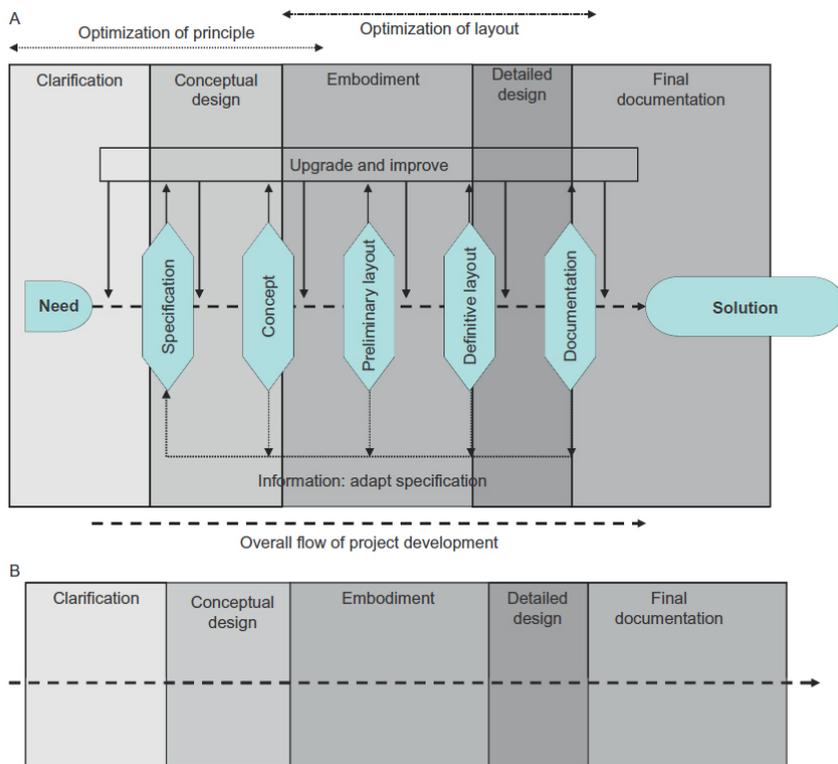


Figura 20. Proceso de diseño propuesto por Pahl y Beitz incorporando las 5 fases globales (A), modelo extraído de 5 fases (B). Nota. Adaptado de *Medical Device Design innovation from concept to market* (p 32), por P. Ogrodnik, 2013, Elsevier.

El modelo de Pugh, para diseño total se podría considerar también un método de carácter lineal, sin embargo, incorpora elementos que son obviados por los anteriores. Da especial importancia a las especificaciones del producto y a diferencia

de Pahl y Beitz incorpora la manufactura en el proceso mismo de diseño.

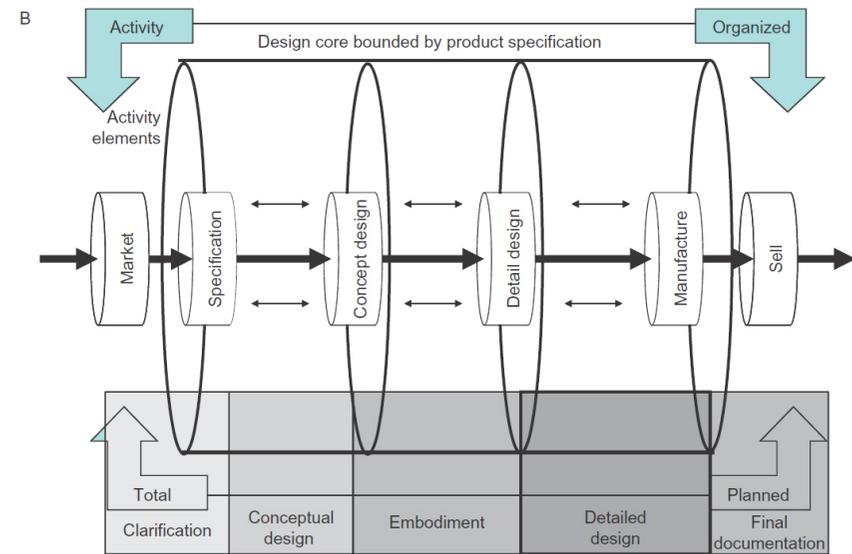


Figura 21. Proceso de diseño total propuesto por Pugh contrapuesto para incluir las 5 fases extraídas. Nota. Adaptado de *Medical Device Design innovation from concept to market* (p 33), por P. Ogrodnik, 2013, Elsevier.

El modelo propuesto para el diseño de dispositivos médicos hace ver un sistema matrilíneo junto a un sistema de retroalimentaciones incluyendo en el tiempo del desarrollo las 5 fases mencionadas anteriormente, este tiene una lógica de ramificación divergente y canalización convergente, generando un entorno romboide que incorpora los criterios del

eje de flujo del desarrollo en X y en Y las ramas de desarrollo del producto, esta configuración nota una etapa inicial de carácter abierto en la cual el diseñador se abre completamente a las posibilidades y alternativas de desarrollo y una etapa selectiva en la que se centra en el cumplimiento de las tareas; divididas entre sí por una etapa de supervivencia en la que se generan las decisiones respecto de las mejores soluciones.

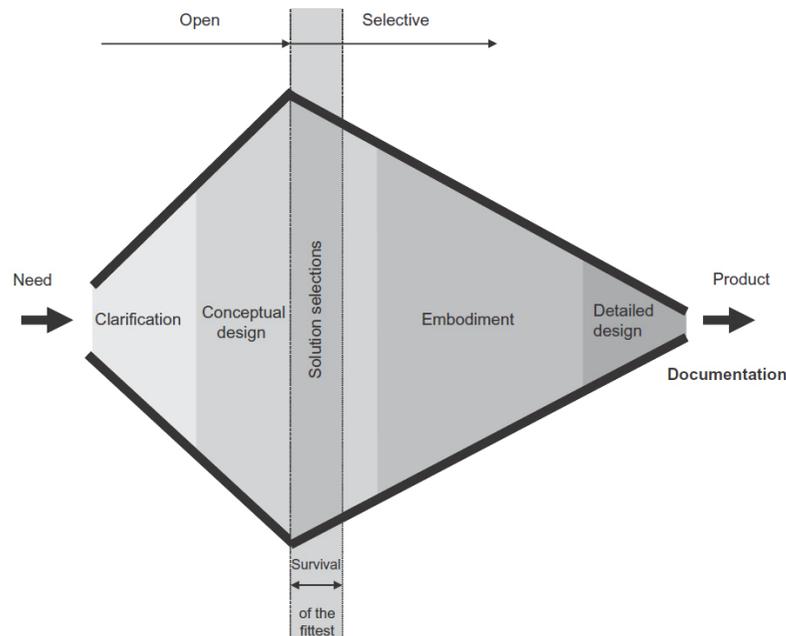


Figura 22. Método de diseño de dispositivos médicos propuesto. Nota. Adaptado de *Medical Device Design innovation from concept to market* (p 33), por P. Ogradnik, 2013, Elsevier.

Por lo tanto, se puede catalogar el modelo como un sistema divergente-convergente, en el modelo también se pueden visualizar elementos respecto del carácter de las actividades que se realizan en cada fase, al inicio el fundamento del proyecto tiene una componente especialmente metodológica, visible en el proceso de encargo/necesidad y clarificación, según avanza se hacen presentes en mayor medida actividades de índole creativas alcanzando su punto más alto en la etapa de diseño conceptual, a la vez, las actividades metodológicas comienzan a tomar un rol preponderante conforme se acerca la concreción del proyecto hasta su culminación en el diseño detallado y emisión del producto. Este panorama también refleja un momento en el que hay una zona idónea de generación de ideas, que se condice que la presencia de actividades creativas.

Al momento de comenzar a poblar el modelo con actividades, se puede considera al inicio desarrollar un "estado de la necesidad" y/o "reseña de diseño" esto permite generar en la fase de clarificación un documento madre con alto nivel de detalle llamado "product design specification" o PDS, este

documento permite capacidad de tomar decisiones idóneas y poder avanzar en el proceso de diseño, este documento se elabora en una fase abierta, por lo tanto su composición es flexible, es revisable y editable hasta lograr un estado de acuerdo ideal. En la Fase de diseño conceptual comienza la generación de ideas, entre estas son sometidas valoración en la que se elige la idea a desarrollar, esta se vuelve en sí misma una serie de procesos de diseño y retroalimentación incluyendo la alimentación cruzada, sometidas al diseño detallado y validaciones, estas confluyen en la solución definitiva, todo esto en la fase de concreción, finaliza el proyecto en la composición del documento técnico final. El objetivo del modelo propuesto es permitir el desarrollo creativo de forma estructurada con un desarrollo consistente.

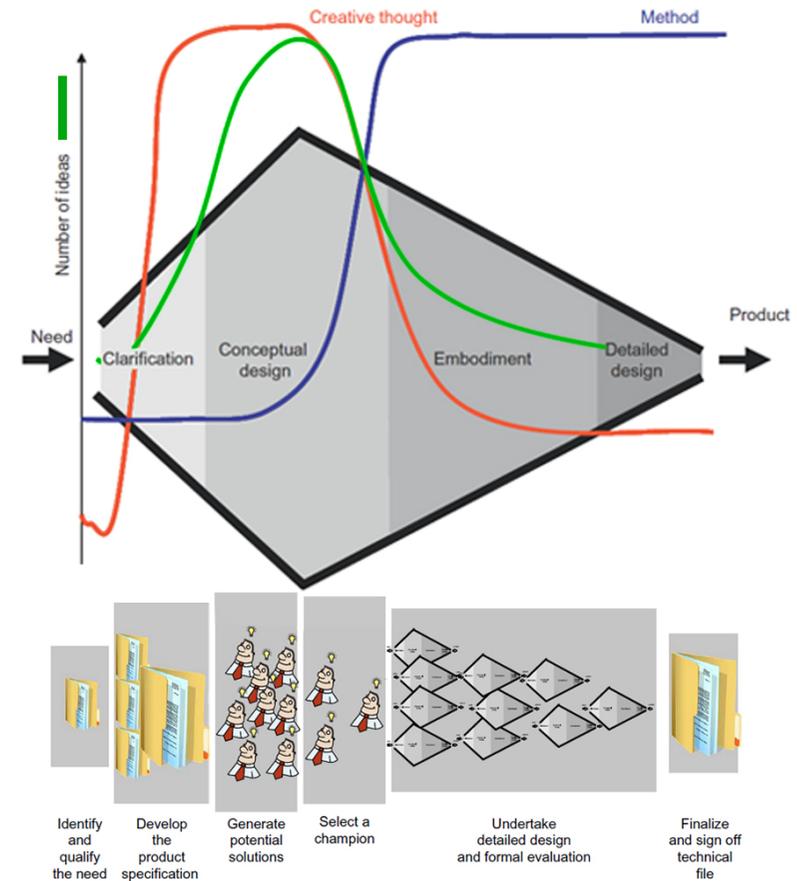


Figura 23. Diagrama convergente, en relación al tipo de actividades creativas y metodológicas, flujo de ideas y poblamiento. Nota. modificado de *Medical Device Design innovation from concept to market* (p 33), por P. Ogradnik, 2013, Elsevier.

Clasificación del instrumental médico

Para el desarrollo de los instrumentos es importante considerar que más allá de las clasificaciones funcionales respecto de la anatomía del instrumento, existen criterios normados para la clasificación, los que varían geográficamente, de esta forma, tanto la Unión Europea como Estados Unidos a través de la FDA (Agencia de administración de alimentos y medicamentos) constituyen un sistema de clasificación basado en el nivel de riesgo que los dispositivos implican en los pacientes, siendo el estrato más inocuo calificados con numeral de clase I, ascendiendo en su numeral a mayor riesgo.

Tabla 1. Clasificación de riesgo para la Unión Europea y Estados Unidos. Nota. Adaptado de Medical Device Design (p. 12), por P. Peter J. Ogrodnik, 2013, Elsevier.

Riesgo	Bajo Riesgo			Alto Riesgo
UE	I	IIa	IIb	III
EE.UU	I	II		III

Por lo anteriormente mencionado, se ha considerado el sistema de clasificación utilizado en Chile. Los siguientes conceptos son extraídos directamente de la guía de clasificación de dispositivos médicos emitida por el Instituto de salud pública.

La clasificación se guía por el criterio de riesgo, al igual que las antemencionadas, clasificando de forma cruzada por tipología de uso; *Dispositivos no invasivos, Dispositivos Invasivos y Dispositivos Activos*. Contrastada con la clasificación numeral de riesgo entre Clase I, son el menor riesgo y Clase IV con el mayor, existen 22 reglas, entre reglas comunes y excepciones que permiten clasificar cada dispositivo médico.

Dispositivo médico: Corresponde a "*cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, equipo, artefacto, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, que cumpla con las siguientes condiciones copulativas:*

- *Que no se trate de las sustancias descritas en los artículos 95 inciso primero, 102 y 106 del Código Sanitario;*
- *Que no logre su acción principal en o sobre el cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque pueda ser ayudado en su función por tales mecanismos;*
- *Que su uso previsto en los seres humanos, solo o en combinación, se refiera a uno o más de los siguientes fines:*

- *Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento, alivio o cura de una enfermedad;*
- *Diagnóstico, monitoreo, tratamiento alivio, cura o compensación de un daño o lesión;*
- *Investigación, reemplazo, modificación o soporte anatómico o de un proceso fisiológico;*
- *Soporte o mantenimiento de la vida;*
- *Control de la concepción;*
- *Desinfección de dispositivos médicos;*
- *Suministro de información para propósitos médicos o diagnósticos a través de un examen in vitro de especímenes derivados del cuerpo humano". (Concha, López, Palma, Pezoa, & Riveros, 2018)*

Tipologías y criterios.

Los dispositivos médicos se diferencian en este método por sus características en el tipo uso y función, de esto deriva que los dispositivos se categorizan según sus cualidades; **Dispositivo**

médico no invasivo corresponde con los aparatos que no tocan al paciente o solo llegan a interactuar con la piel sana; **Dispositivo Medico Invasivo** se refiere e los instrumentos que penetran en el cuerpo del paciente, sea completa o parcialmente y por medio de los orificios naturales del cuerpo, en el caso de la penetración vía incisiones se trata de un **Dispositivo Medico Invasivo de tipo quirúrgico**; los **Dispositivos médicos activos**, son aquellos que dependen de una fuente de energía para activar su funcionamiento. **Dispositivo médico quirúrgico reutilizable** se refiere a los instrumentos para disección, raspado, sujeción, succión y otros similares que pueden ser utilizados nuevamente en procedimientos quirúrgicos; **Dispositivos médicos implantables** corresponden con elementos introducidos por completo con el fin de substituir algún tejido u órgano, también considera a los elementos introducidos parcialmente o que permanecerán introducidos por más de treinta días; Dispositivos médicos para diagnósticos in vitro, son aquellos que por si solos o en combinación con otros permite el estudio de muestras provenientes del cuerpo humano en procedimientos in vitro (in vitro se refiere a procedimientos

médicos realizados fuera del cuerpo) y *Dispositivos médicos activos terapéuticos* que son los destinados a sostener, modificar, substituir o restaurar funciones del cuerpo.

Bajo esta categorización inicial se pueden aplicar las reglas particulares al dispositivo para poder identificar su clasificación, para su correcta ejecución se aplican los siguientes criterios descritos:

- Determinar si el dispositivo concuerda con su definición.
 - Lo que determina el riesgo, es el uso previsto y no el circunstancial.
 - El uso previsto lo determina el fabricante.
 - La clasificación se funda en las afirmaciones contenidas en la información del dispositivo.
 - Cuando un dispositivo interactúa en su uso con otro, ambos deben clasificarse independientemente.
 - El software para el control de un dispositivo médico, cabe automáticamente en la categoría del instrumento.
 - Si el instrumento se usa para varias zonas del cuerpo, se evalúa su uso más crítico.
- Si el instrumento cumple con más de una regla, se considera la que clasifica el riesgo más alto.
 - Los accesorios se clasifican por si solos como un dispositivo medico independiente
 - La clasificación de un conjunto de dispositivos resulta primero del uso previsto declarado por el fabricante y luego de la comercialización de los componentes por separado.
 - Si la combinación de componentes difiere en el uso previsto de los componentes individuales, debe reclasificarse con un nuevo uso previsto para la suma de partes.
 - Si la combinación no cambia los usos previstos su clasificación corresponde con la del dispositivo que implique mayor riesgo.
 - El ISP puede modificar la clasificación según el comportamiento histórico de mercado de un dispositivo

Materiales y procesos

La elección de los materiales adecuados para la fabricación de los instrumentos es fundamental para la correcta satisfacción de los requerimientos del proyecto y que las funciones sean eficientemente ejecutadas.

Si bien, a lo largo de la historia, la evolución de los materiales asociados a los dispositivos médicos ha sido muy variada, como fue mencionado anteriormente, es a partir de fines de 1800 cuando, particularmente para los dispositivos de neurocirugía comienzan una evolución rápida paralela al nacimiento de nuevos métodos quirúrgicos. En el caso de los retractores y raspadores, el uso de aleaciones metálicas se ha vuelto particularmente el standard, probablemente introducido inicialmente por las propiedades físicas que les otorgan la tenacidad necesaria para lidiar con la tarea de asir y levantar tejidos, así como de romper y seccionar material óseo.

Se observa que para épocas tan distantes como el imperio romano, como mencionan Assina et al. (2014) Hipócrates fue de los pioneros en el uso y mención de dispositivos para uso

quirúrgico cerebral, en su tratado "sobre lesiones de la cabeza", los que, si bien suponían el uso de procesos de sondeo, raspados y trepanaciones; salvo algunas excepciones y hasta el siglo 18, la complejidad de los procedimientos solo consideraba el levantamiento de los tejidos suaves.

La utilización de aleaciones de metal se ve reflejada incluso de forma anecdótica en la utilización de cucharas de té dobladas para poder sostener y levantar tejido.

Aceros

El acero es una aleación metálica de tipo ferroso, compuesta fundamentalmente de hierro y carbono, estas aleaciones son de las más populares en su elaboración y usos, esto debido a la versatilidad que sus amplias propiedades mecánicas le otorgan, sin embargo, su principal debilidad es su alta susceptibilidad a la corrosión.

Los aceros contienen otros elementos agregados, de ahí deriva que existen muchas clases de aceros con distintas propiedades, sin embargo, es el carbono elemento que otorga sus principales propiedades mecánicas, aun considerando que en general el

contenido carbono es menor al 1%, por lo tanto, los aceros pueden clasificarse según su cantidad de carbono incorporado, siendo estas *bajo carbono, medio carbono y alto carbono*.

Cuando se trata de *aceros de bajo carbono*, se trata de un contenido inferior al 0,25% y si bien esto lo vuelve una aleación blanda y maleable, se le pueden incorporar otros metales como cobre, vanadio, cromo y molibdeno para generar aleaciones de *baja aleación y alta resistencia*. Para los *aceros de medio carbono* se considera el rango entre 0,25% y 0,6% de contenido de carbono y aunque su composición los vuelve difíciles de tratar en templado, se les puede incorporar níquel, cromo y molibdeno para mejorar su capacidad de tratamiento. *Los aceros de alto carbono* contienen entre 0,6% y 1,4% de carbono, esto vuelve a la aleación altamente resistente y muy dura, por lo que su ductilidad es muy baja, sin embargo, esto lo hace ideal para la fabricación de moldes matrices y herramientas al incorporarles cromo, tungsteno, molibdeno y vanadio.

El *acero inoxidable* se considera una aleación especial, cuyo elemento adicional principal es el cromo, el cual se encuentra

en un 11% como mínimo lo que genera una capa protectora de óxido de cromo en su superficie, esto le entrega una resistencia especialmente alta a la corrosión, la que mejora un más al incorporar níquel y molibdeno.

La clasificación de los aceros inoxidables deriva del componente principal en su microestructura al ser sometidos al calor en conjunción con los metales aditivos incorporados a la aleación. Los *aceros inoxidables ferríticos* contienen hasta 30% de cromo y menos de 0.12% de carbono, esto los vuelve resistentes y moderadamente dúctiles, son ferromagnéticos y no son susceptibles a tratamientos térmicos. Los *Aceros inoxidables martensíticos* contienen rangos de cromo del 17% y 0,5% de carbono, estos al ser calentados a 1200°C generan austenita que al templarse en aceite se vuelve martensita, por lo tanto, para reducir la formación de austenita, se rebaja la cantidad de cromo por debajo del 17% y se puede variar la proporción de carbono entre 0.1% y 1%, estos aceros combinan fuerza dureza y resistencia a la corrosión. Los *aceros inoxidables austeníticos* consideran rangos de cromo por sobre el 17%, carbono en torno al 0.03% y 0.15%,

sin embargo, el componente principal añadido en alta concentración es el níquel presente entre un 5% y 11%, que es un elemento estabilizador de la austenita, la combinación termina también dotándolo de alta ductilidad, y resistencia a la corrosión; destacablemente su característica principal es que se trata de una aleación no-ferromagnética, es decir que no es susceptible al magnetismo, lo que la ha vuelto ideal para aplicaciones alimenticias y médicas.

Dentro de la gama de aceros inoxidable, el tipo más utilizado en general, se trata del AISI304 a este se le suma el tipo AISI316 y AISI316L que son especiales para uso médico; de estos es relevante mencionar que el AISI304 se usó por primera vez como implante médico en 1926 y no fue hasta 1952 que se comenzó a utilizar el AISI316 con este fin, además a partir de los 60`s fueron incluidos los tipos AISI316L y AISI3017L, si bien las legislaciones generales requieren porcentajes de níquel particulares para ser considerados como material para implantes, se utiliza AISI304 para la fabricación de instrumental médico común.

Tabla 2. Composición física de las categorías de Acero Inoxidable Austeníticos grados 304, 304L, 316, 316L. Nota. Elaboración propia modificado de <https://wldstainless.com/es/>

Graduación	Carbono	Manganeso	Silicio	Fosforo	Azufre	Cromo	Níquel	Molibdeno	Nitrógeno
304	0.07	2.0	≤ 0.75	0.045	0.03	18.0-20.0	8.0 a 10.5	/	/
304L	0.03	2.0	0.75	0.045	0.03	18.0-20.0	8.0 a 10.5	/	0.10
316	≤ 0.08	≤ 2.0	≤ 0.75	≤ 0.045	≤ 0.03	16.0-18.0	10.0-14.0	2.0-3.0	0.10
316L	≤ 0.03	≤ 2.0	≤ 0.75	≤ 0.045	≤ 0.03	16.0-18.0	10.0-14.0	2.0-3.0	0.10

Los acabados de los aceros utilizados en la industria medica se logran mediante dos vías, el satinado se logra mediante la abrasión adicional del material, dichos procesos pueden ser generados por arenado o pulido; para el caso de los aceros negros, se trata de un proceso de oxidación química controlada; estos tratamientos al ser superficiales no alteran las propiedades mecánicas del material, para algunos casos se considera la incorporación de carburo de tungsteno a zonas particulares del instrumento generando un acabado semejante

al chapado en oro, esto ayuda a conservar el filo y la dureza particularmente de hojas y mandíbulas.

Polímeros

Los polímeros son materiales de compuestos basados en mezclas de carbono e hidrogeno, concatenadas con otros elementos no metálicos, estos se caracterizan por sus propiedades de alta flexibilidad y bajas densidades.

Los polímeros han sido utilizados por muchos años por la humanidad, como referencia Callister (1995), inicialmente a través de materiales orgánicos extraídos directamente de sus fuentes como la madera, caucho, lanas, cueros y seda. Sin embargo, es a partir de los inicios del siglo XX se han logrado sintetizar una serie de polímeros orgánicos los que se han diversificado y masificado después de la segunda guerra mundial con los polímeros sintéticos.

Los polímeros son clasificables respecto de su respuesta a la temperatura entre *Termoplásticos*, que pueden ser cristalinos o gomosos y se ablandan con el calor, por lo que sus procesos productivos implican esta variable; *Termoestables*, los que son

generalmente más duros que los anteriores, pero a la vez más frágiles, estos no se funden con el calor, si no que se descomponen quemándose; *Elastómeros* que son polímeros con un alto porcentaje de deformación elástica, pudiendo haber *Elastómeros termoplásticos* que se comportan con gran flexibilidad y son fundibles.

La estructura de los polímeros termoestables responde a la temperatura de diferente de los metales, no tienen un punto de fusión fijo, para esto se consideran rangos, este comportamiento también se refleja en que exista un rango de temperatura para procesamiento, en tanto a las bajas temperatura, tienen un intervalo de transición vítreo, por debajo del cual se vuelven vidriosos y quebradizos.

Estos han avanzado para utilizar un lugar importante en el campo médico y quirúrgico, particularmente por su bajo costo y rápida producción y su posicionamiento no solo viene en forma de productos desechables, también en productos de uso habitual y de uso accesorio.

Tabla 3. Polímeros más comunes para neurocirugía y sus usos generales en el campo médico. Nota. Modificado de Ejemplos de aplicaciones [Tabla], por Bicerano & associates , (<https://www.polymerexpert.biz/industries/171-medical-device>)

Polímero	Aplicación
Cloruro de polivinilo (PVC)	Tubos, bolsas de sangre, dispositivos desechables pre esterilizados
Polipropileno (PP)	Bandejas quirúrgicas, material de sutura, mallas quirúrgicas, carros, ruedas, componente de instrumental, empaques mono burbuja
Polietileno de alta densidad (PE HD)	Empaque, líneas interiores de catéter, injertos cráneo faciales
Polietileno de baja densidad (PELD)	Empaque
Poli estireno (PS)	Bandejas
Termoplásticos elastómeros (estirenicos, olefinicos, uretanos, eter estirenos, eter amidas)	"Superficies de tacto suave", tubos, catéter, empuñaduras (cepillos de dientes, afeitadoras, herramientas quirúrgicas)
Polimetil metacrilato	Cemento para huesos, lentes infra oculares
Poliamidas alifáticas (PA, nilón)	Material de sutura, reparación de ligamentos, globos de catéter.
Polietileno tereftalato (PET)	Sistemas dosificadores de alta confianza, botellas y contenedores, injertos, mallas quirúrgicas, reparaciones de ligamentos.
Poliéster (PEst) flexibles	Reemplazo para pvc flexible

Poliuretanos (PU)	Tubos, camas y camillas, cubiertas de cirugía, empaque de heridas, indumentaria médica, entre otros.
Policarbonato (PC)	Receptáculos, jeringas de alta presión, cánulas arteriales.
Polímeros de cristal liquido	Instrumentos de cirugía mínimamente invasiva
Polieteretercetona relacionados (PEEK) y	Implantes de largo plazo (hueso, tornillos, placas) reemplaza metales
Sulfuro de polifenileno (PPS)	Instrumentos quirurgicos y partes hechas por moldeo
Ploietermida	Componente de instrumentos
Sulfona de polifenileno (PES)	Implantes de largo plazo
Cianoacrilatos	Adesivos
Epoxi	Adesivos
Caucho natural y sintético	Guantes
Poli tetrafluoretileno (PTFE, Teflón)	Usos dentro del cuerpo, membranas, varillas y cintas
Poli tetrafluoretileno expandido (Gore-Tex®)	Injertos vasculares, mallas quirúrgicas y reparación de ligamentos
Bio absorbibles, ácido poli láctico (PLA), ácido poli glicólico, poli caprolactona y copolímeros similares	Material de suturas, tornillos, placas ortopédicas, mallas internas *Neurolab utiliza acido poli láctico para la fabricación de moldes par injertos craneales.

Tabla 4. Propiedades físicas y térmicas los polímeros más comunes en el área médica (---; no encuentra datos). Nota. Modificado Ciencia e Ingeniería de los Materiales, por Callister. W.

	Resistencia tensión (PSI)	% alargamiento	Modulo elástico (PSI)	Densidad (g/ cm ³)	Impacto (pie-Lb/Pulg)	Intervalo Fusión °C	Intervalo trans. Vítrea °C	Intervalo T° procesamiento °C
PE LD	3000	800	40000	0.92	9	98-115	-90/-25	149-232
PE HD	5000	130	180000	0.96	4	130-137	-110	177-260
PVC	9000	100	600000	1.4	---	175-212	87	---
PP	6000	700	220000	0.9	1	160-180	-25/-20	190-288
PS	8000	60	450000	1.06	0.4	240	85-125	.
PMMA	12000	5	450000	1.22	0.5	160	---	---
PTFE	7000	400	80000	2.17	3	327	---	---
PA	12000	300	500000	1.14	2.1	243-260	49	260-327
PEst	10500	300	600000	1.36	0.6	255	75	
PC	11000	130	400000	1.2	16	230	149	271-300
PEEK	10200	150	550000	1.31	1.6	334	146	260
PPS	9500	2	480000	1.3	0.5	280	---	<300
PES	12200	80	350000	1.37	1.6	244-254	75	---
PET	9600		430000	1.36	1.71	212-265	66-80	227-349
ABS	6400	35	290000	1.07	5.6	200-245	88-118	---

Para el caso de polímeros comerciales mecanizables en Chile, se observa la presencia del technyl o tecnilo, se trata de una poliamida de categoría 6 variación comercial del nilón también conocido como grilón, fue creado para replicar las propiedades físicas del nilón sin violar los parámetros de patente. Cuenta

con buenas propiedades mecánicas al desgaste por roce y a los esfuerzos mecánicos, sin embargo, absorbe agua.

Tabla 5. Propiedades físicas y terminas del tecnilo, o poliamida 6, se observa que no existe rotura a la aplicación de impacto. Nota. modificado de datos técnicos technyl poliamida 6, por Plastec, 2013, (<https://www.plastec.cl/site/index.php/plasticos-tecnicos/technyl>)

	Resistencia tensión (PSI)	% alargamiento	Modulo elástico (PSI)	Densidad (g/ cm ³)	Impacto (pie*Lb/Pulg)	Intervalo Fusión °C	Intervalo trans. Vítrea °C	Intervalo T° procesamiento °C
PA 6	6400	200	200000	1.14	N/A	220	-40	< 220

Procesos de fabricación

La industria desde los albores de la revolución industrial considera su eje de fabricación en procesos mecánicos que permitan la masificación de la producción en función de una alta serialización, esto quiere decir, producir la mayor cantidad de productos al menor costo en el menor tiempo; si bien, esta tendencia representa al grueso de la producción y de los productos salientes, existen casos puntuales que apuntan en

otro sentido, a la producción especializada de objetos de alta calidad con un uso y público objetivo (sea consumidor/ usuario final) de carácter específico. Esto podría generar la diferenciación de los productos de consumo masivo versus productos de consumo limitado, esto se refleja en que también hay una tendencia en que los procesos de fabricación tengan alternativas de alta tasa de producción y procesos con baja tasa.

De todas formas, los procesos mecánicamente hablando, se pueden dividir generalmente en tres tipos; procesos sustractivos, procesos deformativos y procesos aditivos.

Procesos sustractivos

Se consideran procesos sustractivos o *procesos con desprendimiento de viruta* a aquellos que conforman la pieza mediante la extracción de material desde un bloque regular circunscrito a la pieza a formar.

Los procesos con desprendimiento se denominan así por el tipo de residuo generado del corte la pieza durante la mecanización, estos se clasifican según el tipo de herramienta utilizada,

pudiendo tratarse de herramientas con filos definidos geoméricamente, a los que se les denomina *mecanizados de corte* y por herramientas con filos no determinados o *mecanizados abrasivos*.

En el caso de los *mecanizados de corte*, se considera que una pieza puede ser objeto de uno o más procedimientos para su conformación, así como de una o más repeticiones del proceso; las operaciones más habituales en el mecanizado de corte son:

- *Torneado*: se trata de un proceso que se efectúa en un torno, en el cual la pieza es dispuesta de tal forma que gire sobre si misma, el corte es realizado por una herramienta que se desplaza en un carro paralelo al eje de giro y elimina material al entrar en contacto tangencialmente con el cilindro de la pieza.

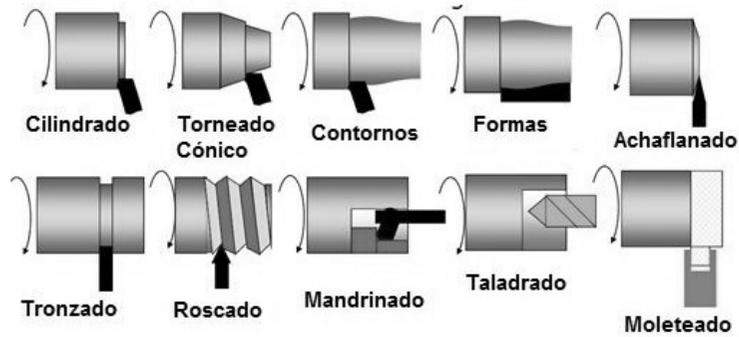
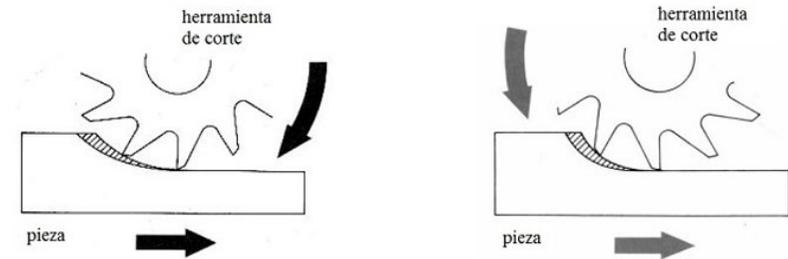


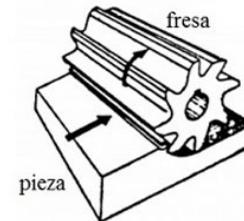
Figura 24. Operaciones de mecanizado posibles con el torno. Nota. Adaptado de *Formas de mecanizado usando el torno*, ingemecanica.com (<https://ingemecanica.com/tutorialsemanal/tutorialn38.html>).

- Fresado:** la pieza a mecanizar se sujeta en un carro que se desplaza en el plano horizontal, mientras una fresa que gira en el eje vertical corta material de la superficie a mayor o menor altura. La herramienta puede incidir en la pieza moviéndose en los tres ejes normales X-Y-Z; en esto se reconocen dos tipos de fresado dependiendo del sentido de giro de la fresa, cuando esta gira en el mismo sentido de desplazamiento en los ejes, se trata de fresado concordante, cuando la fresa gira en contra del eje de desplazamiento se considera fresado discordante. A su vez, si la fresa incide con su cilindro

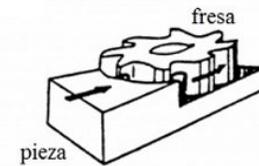
tangente a la pieza se trata de fresado cilíndrico normal, cuando la fresa incide con su cara plana se trata de fresado frontal



Esquema de fresado en discordancia (izquierda) y en concordancia (derecha)



Fresado cilíndrico normal



Fresado frontal

Figura 25. Procedimientos de fresado. Nota. Modificado de esquemas de fresado, ingemecanica.com (<https://ingemecanica.com/tutorialsemanal/tutorialn38.html>).

- Taladrado:** Es el proceso por el cual se puede perforar la pieza, sea con agujeros ciegos o pasantes, en el perforado la pieza se mantiene fija mientras la broca se desplaza verticalmente. La broca es la herramienta de

corte y se compone de vástago que es la zona cilíndrica con la que se sujeta esta, el cuerpo, que contiene la hélice y la punta.

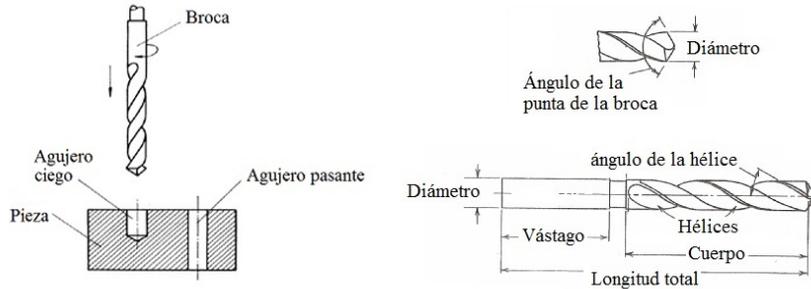
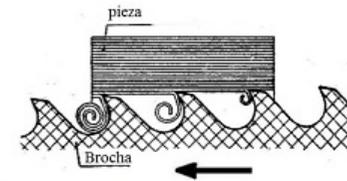
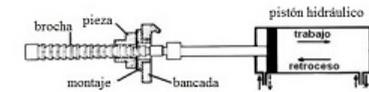


Figura 26. Taladrado, tipos de perforación (izquierda), partes de la broca (derecha). Nota. Modificado de esquemas de fresado, ingemecanica.com (<https://ingemecanica.com/tutorialsemanal/tutorialn38.html>).

- **Brochado:** Consiste en la ejecución de ranuras rectilíneas en las piezas, con una herramienta de corte progresivo con dientes escalonados. El proceso facilita la fabricación de engranajes, poleas, piñones y cremalleras.



Esquema del proceso de brochado



Ejemplo de máquina brochadora



Brochado interior de piezas



Piezas brochadas exteriormente

Figura 27. Proceso de brochado piezas intervenidas con el proceso. Nota. Modificado brochado, ingemecanica.com (<https://ingemecanica.com/tutorialsemanal/tutorialn38.html>).

Podrían considerarse también como procedimiento de corte de **mecanizado el roscado** que es la incorporación de un hilo externo o interno.

Para el caso de los **mecanizados abrasivos**, se consideran todos los procedimientos de desgaste cuya herramienta no está definida geoméricamente y no permite realizar un corte regularmente delimitado, entre estas operaciones se pueden

considerar los procedimientos de lijado, esmerilado, limado e inclusive el corte con plasma.

Procedimientos de conformación

Los procesos de conformación se tratan de los métodos que aprovechan las propiedades mecánicas de los materiales para deformarlos y otorgarles forma sin desprender material, al menos en forma de partículas o virutas.

Para esto se puede intervenir la pieza en frío, lo que implica una mayor precisión de trabajo, mejores acabados superficiales y mayor dureza de las piezas lo que sin embargo requiere un mayor esfuerzo de trabajo; o en caliente lo que otorga mayores posibilidades de forma a la pieza y la posibilidad de trabajar que en frío son quebradizos, todo esto con menor esfuerzo.

También es posible catalogar los procesos de conformado en dos tipos según modifican la pieza inicial, estos son *operaciones de formado o preformado*, entre estos se consideran el *plegado o doblado* que implica la deformación en un ángulo, siempre usando una forma y una contra forma determinado, *el corte* en el que se puede contar el *cizalle* que

es el corte de láminas o piezas delgadas mediante tijeras además del *troquelado* que es la perforación o corte de planchas con una forma definida que actúa como punzón contra una matriz que permite atravesar la lámina y el *embutido o estampado*, que al igual que el proceso de troquel aplasta la lámina entre una forma y una matriz; y *operaciones de deformación volumétrica*, los que consideran el *laminado*, que consiste en el aplastamiento progresivo del material con rodillos para conformar piezas laminares, el forjado que puede requerir el calentamiento del material y lo somete al aplastamiento para conformar la pieza, y la *extrusión*, que es el sometimiento del material a pasar por una boquilla que genera un perfil con forma (cuando la extrusión se realiza en frío, se renombra a trefilado)

Procesos de adhesión de material

Comprende los procesos que añaden material de forma consecutiva para la conformación de las piezas, en la industria formal, se podría considerar a la soldadura para los procesos con metales en los cuales se incorpora un aporte fundido con la aleación original.

A partir del año 1996 se ha incorporado a los procesos aditivos la impresión 3d, que si bien tiene una data que remita alrededor de fines de la década de los sesenta, es a partir del año mencionado en el que se acuña el termino como un proceso. El proceso se compone de la superposición en capas controladas del material, si bien el uso de polímeros es el mas abundante a la fecha, se pueden encontrar también el uso de cerámicos y metales.

De forma independiente del uso del material, las tecnologías de impresión 3d se categorizan por el método de acumulación de capas. La *Estereolitografía (SLA)* es la primera técnica desarrollada, esta implica el uso de una resina fotosensible que es solidificada mediante luz ultravioleta; la *Sintetización por láser (SLS)* utiliza un polvo de polímero fundido por un láser; El *modelado por deposición fundida (FDM)* es el método actualmente más popular y consiste en un filamento de polímero que es fundido y extruido por una misma boquilla y depositada capa sobre capa; *Binder jetting* consta de la inyección de un líquido aglomerante sobre polvo; *Material Jetting* considerada particularmente el uso de metales, funde

polvo metálico mediante un láser. Es relevante mencionar que los procesos de fabricación aditiva son nativos desde el uso de control computarizado para procesos de fabricación.

Moldeo

Los procesos de moldeo en concepto funcionan de forma similares independiente del material utilizado, estos requieren la incorporación de un material en estado fluente a un molde para la conformación.

En el caso de los metales, estos son fundidos hasta alcanzar el estado líquido para ser introducidos al molde mediante una colada de material, pudiendo tratarse de *moldeo en arena*, cuyo molde se pierde una vez utilizado, moldeo a *moldes permanentes* de metal, vaciado a matriz de acero por *inyección de material* o moldeo a *cera perdida*; donde se confecciona un original de cera rodeado de material cerámico al que se le introduce el metal fundido que derrite la cera y la reemplaza.

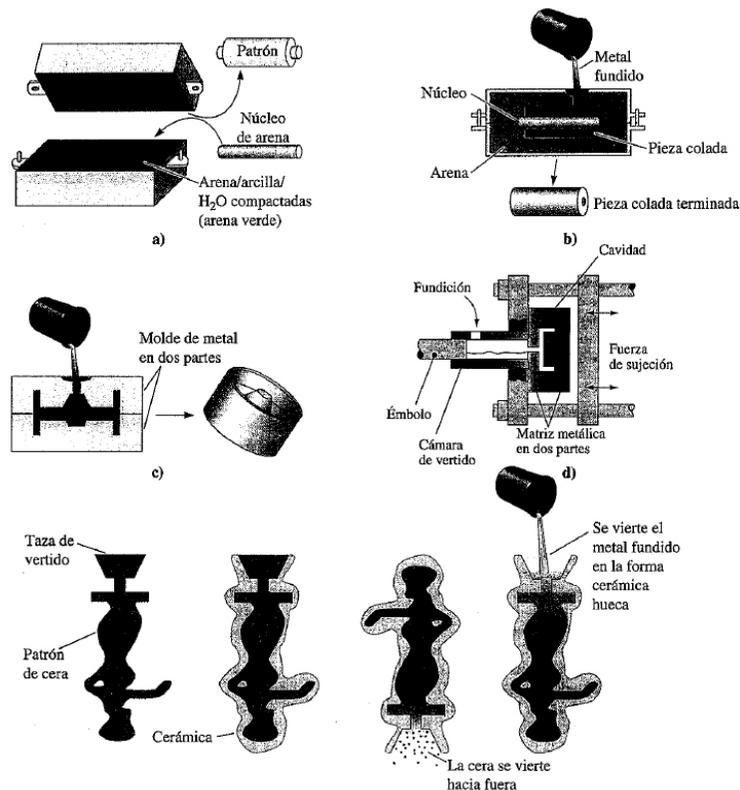


Figura 28. Procesos de moldeo de metal fundido, (a y b) Moldeo en arena, (c) Moldeo permanente, (d) Moldeo por inyección, (e) Moldeo a cera perdida. Nota. adaptado de Ciencia e ingeniería de materiales (p. 352), por D. Askeland, P. Fulay, & W. Wright. 2012. Cengage

En el caso de los polímeros el proceso de moldeo puede requerir también la fusión del material hasta un estado fluyente o solo plástico, para el caso de los termoplásticos, en tanto para los termoestables se suelen inyectar en estado líquido previo a

la solidificación o polimerización de la misma forma que una colada.

Para los termoplásticos, se pueden identificar entre los procesos más utilizados al *moldeo por extrusión*, que consiste en la fusión y compresión del polímero mediante un sistema de tornillo sin fin a través de una boquilla con forma geométrica; el *moldeo por soplado* es particularmente utilizado para la fabricación de botellas o formas huecas similares, consiste en una primera etapa de moldeo por inyección de una preforma similar a un tubo de ensayo, esta preforma es pre calentada introducida en la boca del molde y luego se inyecta aire caliente que expande la preforma contra las paredes del molde; el moldeo por *inyección* introduce a presión el polímero fundido a un molde mediante un émbolo o sistema de tornillo sin fin; El *termo formado* que consiste en el precalentamiento de una lámina de polímero la que es superpuesta en un bloque sobre un sistema de succión de aire que aplasta la película hacia la forma; *trefilado* que se trata del paso continuo del polímero en formato laminar por una serie de rodillos que estampan

elementos particulares en su superficie y el *hilado* que pretende producir filamentos o hilos de polímero.

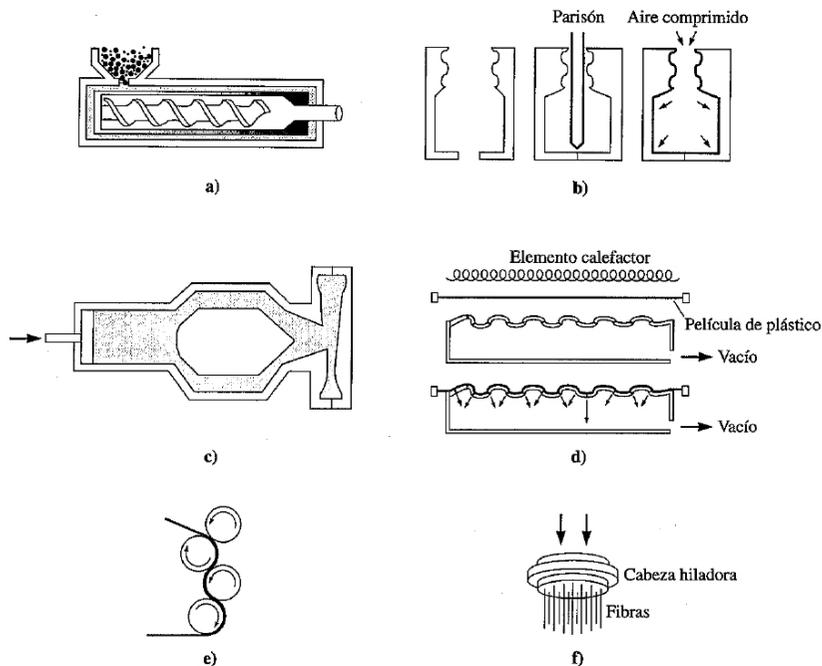


Figura 29. Procesos de conformado por moldeo de polímeros termoplásticos (a) Extrusión, (B) Soplado, (C) Inyección, (D) Termoformado, (e) Trefilado, (F) Hilado. Nota. adaptado de *Ciencia e ingeniería de materiales* (p. 352), por D. Askeland, P. Fulay, & W. Wright. 2012. Cengage

Procesos con control computarizado

La fabricación de instrumental médico requiere que las piezas construidas tengan un nivel de precisión alto, sobre todo si se

trata de instrumental con funciones muy específicas, por esto es viable que los mismos sean fabricados por procesos con alto nivel de control, por esto los procesos de maquinado CNC (manifiestan ventajas por sobre los procesos productivos. Si bien, en la industria moderna, la mayoría de los procesos masivos están asistidos y controlados por sistemas electromecánicos y/o informáticos, la producción de piezas a baja escala también fundamenta el uso de tecnologías de control computarizado.

CNC/CAM/CAD: La sigla CNC (control numérico computarizado) es la aplicación de tecnología informática a las máquinas de los procesos productivos en los cuales mediante sistemas de comando y diagramas de flujo se le ordena la fabricación de piezas y componentes con una alta precisión.

El termino CAM (Computer aided manufacture) referencia a la fabricación asistida por computadora, esto implica que se trata de sistemas software capaces de simular la fabricación de una pieza, para esto existe una simbiosis entre los procesos CAM y los CAD.

En tanto el termino CAD alude al diseño asistido por computador, esto es efectivo mediante software de diseño paramétrico, mediante estos, el equipo CAM es capaz de generar la serie de comandos y operaciones de trabajo con las cuales la maquina CNC fabricara la pieza.

Prototipado: La tecnología CAD permiten alto nivel de intervención a la pieza modificando los modelos digitales y esta incide en su fabricación también, en conjunto con las tecnologías de impresión 3d presentan un panorama lleno de oportunidades para la creación de maquetas analíticas y prototipos, pudiendo ampliarse a la fabricación de piezas finales.

Procesos de esterilización de dispositivos médicos

Los procesos de esterilización de instrumental médico en Chile se rigen bajo la "**Norma técnica número 199 sobre esterilización y desinfección en establecimientos de atención de salud**" aprobada en Santiago de Chile con fecha 9 de marzo del año 2018.

Como se refiere en el documento oficial:

La norma se refiere a algunos principios del correcto uso de artículos médicos estériles, así como a los procesos de esterilización y desinfección de alto nivel en prestadores de salud públicos y privados, institucionales o individuales... así como a instituciones que presten servicios de esterilización... (Ministerio de Salud, 2018)

Esterilización se entiende como la eliminación de todo tipo de vida microbiana, esto sea por medios físicos, químicos, físico-químicos o plasma. El procedimiento requiere del condiciones y pasos fundamentales:

- Recepción material no estéril
- Clasificación
- Lavado

- Secado
- Inspección
- Preparación
- Empaque
- Esterilización o limpieza de alto nivel (DAN)
- Almacenamiento
- Distribución

Para poder determinar el método de esterilización más efectivo se debe considerar los siguientes aspectos. *La capacidad de resistencia de los microorganismos*, esto a partir del orden de resistencia de los organismos, los que ascendentemente son: "priones, esporas bacterianas, microbaracterias, esporas de hongos, virus pequeños, hongos vegetativos, bacterias vegetativas y virus medianos" (Ministerio de Salud, 2018); *Riesgo de infección del propio procedimiento*, se refiere a los riesgos derivados del tipo de intervención, así como de la carga microbiana instrumental y "comorbilidades" en el paciente, para esto se usa el criterio de clasificación Spaulding, que asigna tres niveles de riesgo; *Factores que influyen en el método de esterilización*, que inciden en su eficacia,

pudiendo ser presencia de materia orgánica, sales minerales, tiempos de exposición, penetración del compuesto esterilizante, pH, conductividad del agua y temperatura entre otros.

Clasificación del material recibido

Tabla 6. Clasificación Spaulding de riesgo para el instrumental médico. Nota. Adaptado de Norma general técnica n°199 sobre esterilización y desinfección en establecimientos de atención de salud (p. 4), por Minsal, 2018.

Clasificación	Descripción	Ejemplos	Nivel de eliminación
Críticos	Material que ingresa o entra en contacto con cavidades o tejidos normalmente estériles o con el sistema vascular.	Instrumental quirúrgico, catéteres vasculares, implantes, agujas, piezas de mano odontológica, turbinas, accesorios endoscópicos, espéculos nasales	Esterilización
Semi crítico	Material que entra en contacto con mucosas o piel no intacta.	Bolsa de ventilación manual, endoscopios, cánulas endotraqueales, laringoscopios, rectoscopio.	Esterilización o, al menos, DAN.
No crítico	Material que entra en contacto con piel indemne.	Artículos de oxigenoterapia no invasiva, termómetros, esfigmomanómetros, cama del paciente, chatas	Limpieza y DNI o baja.

Lavado y secado de material

Todo el material recibido deberá ser sometido a lavado y limpieza, realizado con productos que aseguren la remoción del material orgánico, el lavado puede ser vía manual o automatizada y el secado se realiza con aire comprimido o paños secos.

Inspección

Se debe verificar la efectividad del proceso de lavado y eliminación de orgánicos físicos en los dispositivos médicos, esta revisión es crítica, pues en la etapa de esterilización estos elementos pueden impedir el contacto entre el compuesto y la superficie de los dispositivos. Además, se debe verificar el correcto funcionamiento de los elementos mecánicos y la ausencia de óxido. De encontrarse elementos, deben ser removidos mecánicamente y lavados nuevamente o dados de baja. Los dispositivos deben contar con especificaciones de fabricante respecto de su limpieza y reacción a agentes esterilizantes.

Preparación y empaque de los materiales

Los materiales deben ser empacados en contenedores que aseguren la entrada del agente esterilizante y que impidan la entrada de agentes microbianos y polvo, dadas las características del procedimiento deben ser resistentes a la humedad y la tracción. El empaque debe ser compatible con el método de esterilización.

*Tabla 7. Tipo de empaque recomendado según procedimiento de esterilización, *Cajas de filtro sin celulosa o algodón; **empaques de uso único. Nota. Adaptado de Norma general técnica n°199 sobre esterilización y desinfección en establecimientos de atención de salud (p. 6), por Minsal, 2018.*

Tipo de envase v/s Método de esterilización	Vapor	Calor seco	Óxido de etileno	Formaldehído	Gas de peróxido de hidrógeno (plasma)
	Cajas o envases metálicos, sin perforaciones, con tapa hermética	NR	R	NR	NR
Cajas metálicas con perforaciones	R	NR	R	R	R
Cajas organizadoras metálicas con filtro	R	NR	R	NR	R*
Cajas plásticas con perforaciones	R	NR	R	R	R
Cajas organizadoras plásticas con filtro	R	NR	R	NR	R*
Papel grado médico**	R	R	R	R	NR
Textil de algodón	R	NR	NR	NR	NR
Polipropileno **	R	NR	R	R	R
Fibras de alta densidad **	NR	NR	R	R	R

Además de lo anteriormente catalogado, se debe cumplir con los siguientes requisitos (Ministerio de Salud, 2018, pág. 6):

- *Peso recomendado total menor que 10 kg.*
- *Ausencia de remanentes de procesos anteriores tales como etiquetas desechables o indicadores externos ya utilizados.*
- *Presencia de etiqueta del empaque con la siguiente información mínima para permitir la trazabilidad del material:*
 - *identificación del responsable de la inspección y empaque,*
 - *identificación del contenido,*
 - *método de esterilización (agente esterilizante utilizado),*
 - *identificación del equipo utilizado (en caso de existir más de un equipo para el mismo*
 - *método se identificará en forma específica),*
 - *fecha de exposición al método de esterilización y fecha de expiración del procesamiento,*
 - *número de carga e identificación del operador.*

Selección y exposición al agente esterilizante.

Solo se deben utilizar métodos de esterilización permitidos en la normativa, salvo que el método de esterilización tenga su propio reglamento autorizado por el MINSAL e inscritos en el Instituto de Salud Pública.

Tabla 8. Compatibilidad material y método de esterilización. Nota. Adaptado de Norma general técnica n°199 sobre esterilización y desinfección en establecimientos de atención de salud (p. 7) , por Minsal, 2018.

Método	Ejemplos materiales compatibles	Materiales no compatibles
Vapor (Calor Húmedo)	Instrumental, algodón, textiles, líquidos, algunos plásticos, gomas	Aceites, petrolatos, polvos, vaselina
Óxido de etileno	Instrumental, plásticos, artículos eléctricos y gomas	Líquidos, polvos, vaselina, aceites
Formaldehido	Instrumental, plásticos	Nylon PVC, polipropileno, líquidos
Gas Peróxido Hidrogeno (Plasma)	Metales, polímeros, vidrios, látex, siliconas	Derivados de la celulosa, líquidos, Polvos.
Ácido Peracético	Artículos sumergibles, como endoscopios donde el nivel local requiera más que DAN.	Artículos no sumergibles.
Calor Seco	Metales, vidrios, aceites, vaselina, polvo, petrolatos	Plásticos, Gomas, Líquidos, Papel.

Tabla 9. Ventajas y desventajas de los métodos de esterilización. Nota. Adaptado de Norma general técnica n°199 sobre esterilización y desinfección en establecimientos de atención de salud (p. 8) , por Minsal, 2018.

Método	Ventajas y desventajas
Vapor (Calor Húmedo)	<ul style="list-style-type: none"> • Eficiencia de tiempo: rápido • Costo: bajo • Penetración: capaz de penetrar distintos envoltorios y lúmenes de los dispositivos médicos • Eliminación de priones: sí • Incompatibilidad: material termo sensible, productos oleosos ni polvos. Puede dañar algunos equipos de microcirugía luego de exposiciones repetidas • Contaminación medio ambiente: no • Toxicidad: no • Riesgos para operador: quemadura en manipuladores en caso de uso inadecuado
Óxido de etileno	<ul style="list-style-type: none"> • Eficiencia de tiempo: lento • Costo: elevado costo de instalación y funcionamiento (requiere de equipos especiales con cámaras selladas con presión negativa) • Penetración: alta capacidad de penetración y difusión en materiales y lúmenes de dispositivos médicos • Eliminación de priones: no • Incompatibilidad: silicona • Contaminación medio ambiente: sí • Toxicidad: potencialmente tóxico/carcinogénico de no utilizarse en equipos especiales. • Riesgos para operador: toxicidad de no utilizarse en equipos especiales. Puede reaccionar con otros compuestos y ser inflamable.

Formaldehido	<ul style="list-style-type: none"> • Eficiencia de tiempo: rápido • Costo: elevado de instalación (requiere equipo especialmente diseñado), pero menor de funcionamiento respecto a óxido de etileno. • Penetración: adecuada • Eliminación de priones: no • Incompatibilidad: materiales sensibles a la humedad • Contaminación medio ambiente: sí • Toxicidad: altamente tóxico, se sospecha carcinogénico de no utilizarse en equipos especiales. • Riesgos para operador: toxicidad de no utilizarse en equipos especiales.
Gas Peróxido Hidrogeno (Plasma)	<ul style="list-style-type: none"> • Eficiencia de tiempo: rápido • Costo: elevado de instalación (requiere equipo especialmente diseñado) • Penetración: menor en dispositivos y artículos con lumen. • Eliminación de priones: no • Incompatibilidad: celulosa y líquidos • Contaminación medio ambiente: no • Toxicidad: no • Riesgos para operador: no
Ácido Peracético	<ul style="list-style-type: none"> • Eficiencia de tiempo: rápido • Costo: elevado de instalación (requiere equipo especialmente diseñado) • Penetración: buena penetración de lúmenes (especial para endoscopios) • Eliminación de priones: no • Incompatibilidad: en general no permite empaque de material (sólo material sumergible de uso inmediato). • Contaminación medio ambiente • Toxicidad: sí • Riesgos para operador: toxicidad si no se utiliza en equipos especiales.

Calor Seco	<ul style="list-style-type: none"> • Eficiencia de tiempo: lento • Costo: bajo, pero controles biológicos de difícil acceso en el comercio. • Penetración: lenta e irregular. • Eliminación de priones: no • Incompatibilidad: material termo sensible y empaques • Contaminación medio ambiente: no • Toxicidad: no. • Riesgos para operador: quemadura en manipuladores en caso de uso inadecuado
-------------------	---

“Los procedimientos deben contar un respaldo escrito de los procedimientos a seguir y los materiales compatibles, condiciones operativas, tiempos y eliminación de residuos” (Ministerio de Salud, 2018, pág. 9).

Control del proceso de esterilización

Se deben controlar los parámetros relativos al proceso de esterilización con el fin de cuantificar la efectividad del mismo. Para tales efectos se considerarán los elementos descritos en la tabla siguiente.

Tabla 10. Ciclos de exposición autorizados y parámetros a supervisar para el proceso de esterilización de dispositivos médicos; * el tiempo de exposición se controla cuando los parámetros han sido alcanzados, **ciclo de priones, *** requiere tiempo adicional de aireo entre 8–12 horas. Nota. Adaptado de Norma general técnica n°199 sobre esterilización y desinfección en establecimientos de atención de salud (p. 8), por Minsal, 2018.

Método	Parámetros clave	Ciclo		
		Tº	Otro	Tiempo exp.*
Vapor (Calor Húmedo)	Tiempo	134 °C	Presión: 3,1bar	3 min
	Temperatura	134 °C	Presión: 3,1bar	18min**
	Presión del vapor	126 °C	Presión: 2,4bar	10 min
		121 °C	Presión: 2,0bar	15 min
Óxido de etileno	Tiempo	35 °C	Concentración: 450-740 mg/l Humedad: >40%	5 hrs***
	Temperatura Concentración Humedad	55 °C		1 hr***
Formaldehido	Tiempo Temperatura Concentración Humedad	65 - 80 °C	Concentración: 8-20 mg/l Humedad: >75-100%	2-4 hrs
Gas Peróxido Hidrogeno (Plasma)	Tiempo Temperatura Concentración	37 - 44 °C	Concentración: 58-59 mg/l	28-55 min
Ácido Peracético	Tiempo Temperatura Concentración	50 - 56 °C	Concentración: 0,2 mg/l	30 min
Calor Seco	Tiempo Temperatura	180 °C		30 min
		170 °C		60 min
		160 °C		120 min
		150 °C		150 min

El proceso de control también se describe en lo específico en la norma técnica 199 del ministerio de salud.

La esterilización es un proceso que se considera efectivo si se siguen los procedimientos paso a paso de forma estricta, esto debe contar con indicadores que demuestren dicha efectividad, para esto se consideran *Indicadores de proceso del equipo*, los que muestran el funcionamiento del equipo esterilizador; *Indicadores Químicos*, evalúan la exposición al agente esterilizador y muestran el tipo de agente; *Indicadores Biológicos*, que son los fundamentales para manifestar el estado estéril, corresponden a la confirmación de la existencia de elementos orgánicos en el instrumental.

Los artículos no debiesen ser liberados sin el control de los indicadores biológicos, y si bien estos demoran sus resultados por días, el control anticipado permite tener un control estimado de las condiciones generales de cada partida esterilizada, sin embargo, se puede producir la liberación del instrumental solo considerando la aplicación de los criterios de esterilización siempre y cuando la norma sea cumplida satisfactoriamente, esto se conoce como *liberación paramétrica*.

Desinfección de alto nivel

Se considera la utilización de métodos DAM cuando los dispositivos sean categorizados como democráticos o que por incompatibilidad material no puedan ser sometidos a esterilización. Se trata de un proceso menos efectivo que los de esterilización, por lo tanto, la falla en alguno de los pasos o parámetros puede provocar riesgos de contagio biológico.

El procedimiento DAM a utilizar considera la compatibilidad de los componentes involucrados, equipo, instrumental, método instrucciones, además de requisitos especiales; también se debe considerar los parámetros de concentración del agente limpiador, temperaturas y tiempos de exposición de acuerdo a la tabla siguiente.

Los procedimientos DAM automatizados podrían otorgar la ventaja de estandarización y control de los parámetros de forma más eficiente. Esto se relaciona con la necesidad de reducir contacto entre persona y dispositivo en el procedimiento.

Tabla 11. Métodos y especificaciones para DAM, * tiempo de evaluación inicia al cumplir con los demás parámetros, **Sólo en reprocesadores automatizados de endoscopios especializados compatibles con el desinfectante. ***Sólo con equipo automatizado especial con capacidad de diluir el desinfectante. *** En Chile su uso es limitado, sólo para procesar filtros hemodiálisis en algunos casos. Nota. Adaptado de Norma general técnica n°199 sobre esterilización y desinfección en establecimientos de atención de salud (p. 12), por Minsal, 2018.

Producto	Concentración	Tº	Tiempo Exp.*
Ácido Peracético	0.31-0.34%	20°C	7min
	0.33-0.38%	25°C	5min
Glutaraldehído	1.12%(fenol1.93%)	25°C	20min
	2%	20°C	20min
	2.4%	20-25°C	45min
	2.5%**	35°C**	5min**
	2.5%	25°C	90min
		22°C	45min
	2.6%	25°C	45min
	2.65%**	37.8°C	5min**
	3%	25°C	25min
	3.2%	20°C	40min
	3.4%	25°C	20min
	3.4%	20°C	45min
	3.4%	25°C	90min
3.4%(+isopropanol 20.1% o 26%)	20°C	10min	
3.4%(+isopropanol 20.1%)	25°C	5min	
Ortoftalaldehído (OPA)	0.55-0.6%	20°C	10-12min
		25°C	5min**
	5.75%***	50°C***	5min***
Peróxido de Hidrógeno	7.5%	20°C	30min
	2.0%	20°C	8min
	7.35%(+acido peracetico 0.28%)	20°C	15min
	1.0%(+acido peracetico 0.28%)	20°C	25min
Formaldehído***	4%	Tº ambiente	24hrs

Tabla 12. Características de los métodos DAN, ventajas y desventajas de cada método, y la duración estimada del compuesto. Nota. Adaptado de Norma general técnica n°199 sobre esterilización y desinfección en establecimientos de atención de salud (p. 14), por Minsal, 2018.

Producto	Ventajas	Desventajas	Duración de la solución sin usar una vez abierto el envase.*	Duración de la solución desde que es usada en un proceso de DAN *
Ácido Peracético	No requiere activación No fija sangre y proteínas a superficies si el material no ha sido bien lavado. Mayor efectividad que otros desinfectantes en presencia de biofilms	Toxicidad potencial sobre piel y conjuntiva ocular Potencial daño a metales tales como cobre, bronce, acero, acero galvanizado, latón.	14 días	1-5 días
Glutaraldehído	Buena compatibilidad con distintos materiales	Toxicidad sobre vía Respiratoria y cutánea Requiere activación Baja actividad contra mico bacterias si no se utiliza con otros productos. Fija sangre y proteínas superficies si el material no ha sido bien lavado.	Una vez abierto debe usarse todo el contenido	14-30 días
OPA	No requiere activación Buena compatibilidad con distintos	Toxicidad en conjuntiva. Reacción anafiláctica	60-75 días	14-30 días

	materiales Corto tiempo de exposición requerido.	en pacientes con cáncer vesical y exposición reiterada a OPA mediante cistoscopías. Mancha piel, ropa y superficies. Lenta actividad esporídica. Fija sangre y proteínas a superficies si el material no ha sido bien lavado.		
Peróxido de Hidrógeno	No requiere activación No fija sangre y proteínas a superficies si el material no ha sido bien lavado Baja toxicidad Sin olor, no irritativo	Toxicidad ocular en caso de exposición directa Incompatibilidad algunos metales por su efecto oxidativo	Una vez abierto debe usarse todo el contenido	14-21 días
Formaldehído	Experiencia en su uso (hemodiálisis)	Toxicidad sobre vías respiratorias, cutánea y efecto teratogénico Requiere controles de niveles residuales posterior a su uso. Fija sangre y proteínas a superficies si el material no ha sido bien lavado.	Una vez abierto debe usarse todo el contenido	Una vez, usar y eliminar

Distribución y almacenamiento

Implica tanto el traslado, el almacenamiento y la capacidad de mantener el material esterilizado o limpio a resguardo sin la posibilidad de contaminación accidental. La vigencia del material estéril se relaciona con la condición del envoltorio, en tanto para los procedimientos DAN se considera una duración hasta de 21 días, sin embargo, se recomienda repetir el procedimiento pasados 7 días.

Legislación

Para Chile, el uso de dispositivos médicos esta normado por legislación con documentos de diferente índole. Siendo los parámetros fundamentales los establecidos por el decreto 825 del año 1998, que “Aprueba reglamento de control de productos y elementos de uso médico”.

Este decreto establece los siguientes conceptos respecto a que se entiende como *Dispositivos médicos*:

Cualquier instrumento, aparato, aplicación, material o artículo, incluyendo software, usados solos o en combinación y definidos por el fabricante para ser usados directamente en seres humanos, siempre que su acción principal prevista en el cuerpo humano no se alcance por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque puedan concurrir tales medios a su función; con el propósito de diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad, daño o discapacidad; de investigación o de reemplazo o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, o de regulación de la concepción. (Ministerio de salud, 1998)

Bajo estos mismos parámetros se define el uso del dispositivo, para el caso de un retractor craneal se consideran los siguientes elementos del decreto como definiciones, respecto de un *Dispositivo de uso médico invasivo de tipo quirúrgico* “Dispositivo que penetra en el interior del cuerpo por medio de una intervención quirúrgica o en el contexto de una intervención quirúrgica” (Ministerio de salud, 1998); sin embargo también aplica la definición sobre *Dispositivos médicos quirúrgico reutilizable*, “Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, serrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ningún dispositivo médico activo, y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes” (Ministerio de salud, 1998).

En función del desarrollo de un instrumento es relevante considerar que las normas y disposiciones legales cuentan con definiciones particulares respecto de los roles en la fabricación, venta y uso de los dispositivos. Se entiende por *Fabricante* a:

Persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un

dispositivo médico con vistas a la comercialización de éste en su propio nombre, sea que estas operaciones se efectúen por esa misma persona o por terceros por cuenta de aquélla. (Ministerio de salud, 1998)

En tanto el *Uso previsto* se define como “La utilización a la que se destina el dispositivo médico según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, en las instrucciones de utilización y/o en el material publicitario” (Ministerio de salud, 1998).

Referente a las etapas de desarrollo se consideran dos estados importantes, la etapa *pre comercial* y la *etapa comercial*. Para la etapa pre comercial se considera que el dispositivo debe cumplir con el *Aseguramiento de la calidad*, que refiere a “todas las actividades planificadas y sistemáticas implementadas dentro de un sistema de calidad y demostrado según se requiera, para entregar confianza adecuada que una entidad cumple con los requisitos para la calidad” (Ministerio de salud, 1998). En tanto para la fase comercial se identifica una primera etapa de *Puesta en servicio*, que según el decreto 825 del MINSAL implica que el dispositivo ya está listo para ser utilizado según su uso previsto y una segunda etapa

de comercialización “Poner a disposición, a título oneroso o gratuito, con vistas a su distribución y/o utilización en el mercado, un dispositivo médico nuevo o totalmente renovado no destinado a investigaciones clínicas” (Ministerio de salud, 1998); esto último aplica por lo tanto a los dispositivos desarrollados por procedimientos de investigación.

Desarrollo de un instrumento

En el desarrollo de un nuevo instrumento la ley requiere que se cumpla la con la *verificación de la conformidad*, ósea, se debe realizar el control de calidad si el elemento está regulado por el decreto, en este caso, debe cumplir con los requisitos para la comercialización, esto descrito en el artículo 3 del decreto 825:

Las personas naturales o jurídicas que, a cualquier título, pretendan fabricar, importar, comercializar o distribuir los elementos indicados en el artículo 1º, deberán obtener previamente la respectiva certificación de la verificación de la conformidad en los servicios, instituciones, laboratorios o establecimientos que cuenten con una autorización sanitaria expresa para ello, otorgada por el Instituto de Salud Pública de Chile. (Ministerio de salud, 1998).

Para poder ejecutar la verificación de conformidad requerida, se utiliza la categorización de instrumentos según el riesgo derivado de su uso previsto, quedando distribuidos en cuatro categorías, **Clase I** que representa un bajo nivel de riesgo, **Clase II** representan riesgo moderado, **Clase III** representan riesgo elevado y **Clase IV** que representa un riesgo crítico.

A partir de esto, según la clasificación, deben asegurar el cumplimiento de los parámetros según la tabla 13.

Tabla 13. Requisitos verificación de conformidad según clase de riesgo del instrumental. Nota. Modificado de Decreto 825 de 1998. Aprueba reglamento de control de productos y elementos de uso médico. Ministerio de salud. Santiago, Chile.

Clase	Requisitos
I	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identificación del producto, fabricante y distribuidor, especificación de características incluyendo rotulado del envase, instructivo interno, lote con número, código, descripción de funcionamiento. 2. Declaración de materiales: lista de las partes y materias primas usadas fabricación, ensayos químicos y evaluación biológica. 3. Antecedentes de esterilización y almacenaje, si corresponde métodos de esterilización y controles respectivos; fecha de vencimiento y condiciones de almacenaje. 4. Antecedentes nacionales o extranjeros que avalen la calidad del producto y/o de su producción. 5. Evaluación del funcionamiento, si corresponde, según normas oficiales de la República de Chile y a falta de ellas por las que apruebe el Ministerio de Salud, sobre la base de normas de organismos internacionales o estatales extranjeros especializados. 6. Certificado para propósitos de exportación otorgado en el país de origen, autorizado por la autoridad estatal correspondiente y legalizado, en el caso dispositivos médicos que se importen a Chile.
II	<ol style="list-style-type: none"> 1. Todas las de la clase I. 2. Certificados de fabricación según sistema de calidad: modelo de aseguramiento de calidad en la producción, instalación y servicio, NCh-ISO- 9002 o GMP.
III	<ol style="list-style-type: none"> 1. Todas las de la clase I. 2. Literatura científica que respalde al producto. 3. Estudios efectuados por el fabricante que demuestren la efectividad y seguridad del producto. 4. Certificado de fabricación según sistema de calidad: modelo de aseguramiento de la calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio, NCh-ISO 9001 o GMP.
IV	<ol style="list-style-type: none"> 1. Todas las de la clase III. 2. Estudios realizados en grupos de pacientes representativos. 3. Estudio de todos los riesgos inherentes al uso del dispositivo. 4. Estudios biológicos realizados por el fabricante con relación al dispositivo.

En Chile la agencia nacional de dispositivos médicos, ANDID, dependiente del ISP, es la responsable de la garantía de funcionamiento de los dispositivos, además tiene como funciones apoyar, e impulsar el desarrollo de actividades de investigación médica. A través de esta área es posible realizar el registro sanitario de los dispositivos, este es requerido para siete tipos de dispositivos médicos.

Evaluación clínica

es un proceso metodológico continuo para analizar el cumplimiento de la seguridad y desempeño del dispositivo según las instrucciones del fabricante para su uso previsto. En primera instancia se debe ejecutar en la fase de desarrollo, para identificar elementos relativos a los reglamentos y puede volver a realizarse a posteriori para ratificar la validación. Su relevancia incide en lo antes mencionado que es la validación y garantía de cumplimiento de los parámetros de seguridad y desempeño del dispositivo, basado en evidencia científica. El procedimiento de evaluación clínica esta descrito en la resolución exenta 00499 del ISP, "Aprueba guía de evaluación clínica de dispositivos médicos" del 25 de marzo del 2021.

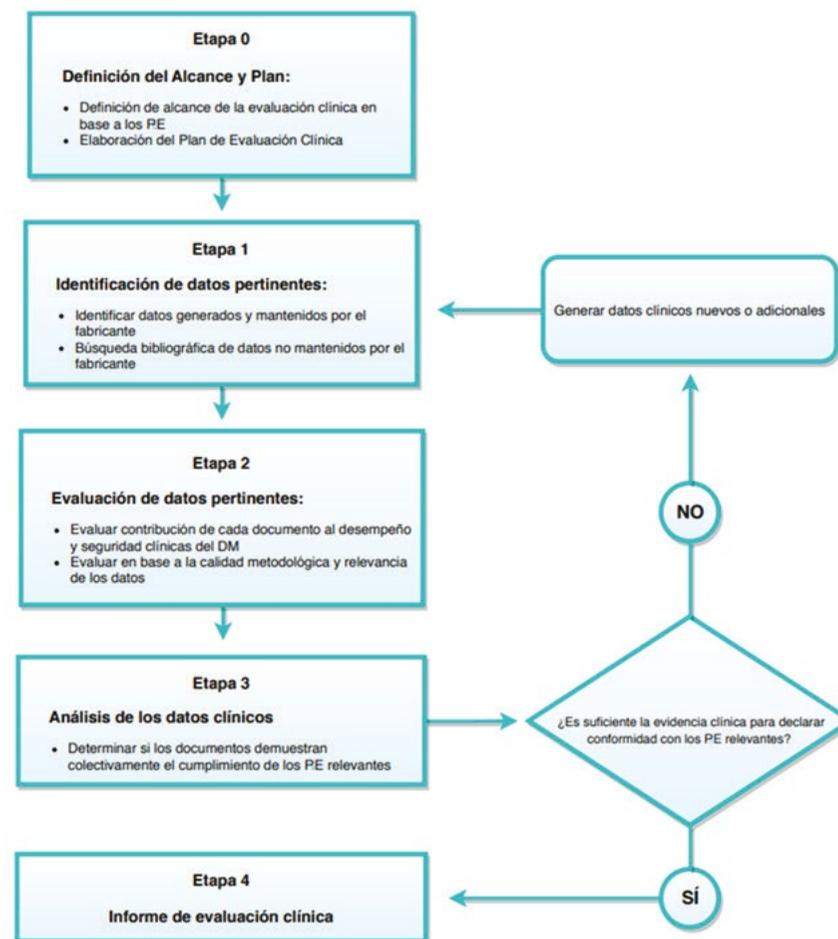


Figura 30. Diagrama de las etapas de la evaluación clínica, PE: principios esenciales. Nota. Adaptado de Guía de Evaluación Clínica de Dispositivos Médicos (p. 25), por ISP, 2021.

Patente

En Chile el organismo encargado de velar por los derechos de autor es el INAPI (Instituto Nacional de Propiedad Industrial), este organismo asociado al estado estudia y determina la posibilidad de patentar una creación previa solicitud del interesado. Al otorgar la patente, le es concedido al creador un nivel de protección referente a su creación, con entre otras la imposibilidad de comercialización por parte de un tercero en un tiempo determinado, o sea, evitar que su creación sea fabricada, vendida o importada sin consentimiento.

Existen 4 rangos calificativos para identificar los tipos de patente, cada cual con características requeridas a la creación y con estándares de protección puntuales.

Tipos y características

Invención: La patente de invención se otorga cuando es posible determinar que la creación es la solución a un problema técnico o funcional, independientemente de si el problema es nuevo o antiguo, la solución debe ser nueva.

Los descubrimientos de la naturaleza no son invenciones.

La concesión del derecho de patente de invención requiere la divulgación del desarrollo del producto, ya que se considera que, al ser una nueva incorporación al estado del arte, el objeto será capaz de elevar la vara en todo el espectro y propiciar el desarrollo de nuevas creaciones.

El derecho de patente de invención otorga un tiempo de protección de 20 años, no renovable y es válido solo en el país de solicitud.

Modelo de utilidad: estos dan protección particularmente a instrumentos, aparatos, herramientas dispositivos y objetos, o partes de estos (Inapi). Este requiere que alguno o más de sus partes en tanto a lo formal y lo funcional sean capaces de modificar los parámetros operacionales de un objeto ya existente, probando esto ser una ventaja técnica relevante.

El periodo de protección de un modelo de utilidad es de 10 años sin renovación.

Para los casos de invenciones y modelos de utilidad la documentación a presentar es similar, en ambos se debe adjuntar hoja de solicitud, resumen del objeto, memoria descriptiva, pliego de reivindicaciones. Dibujos del invento de ser requeridos.

Diseño o Dibujo industrial: en el caso de diseño industrial se considera toda forma tridimensional asociada o no a colores que sirva de patrón para la fabricación de otros similares y que sea capaz de distinguirse por si misma (Inapi). El Dibujo industrial de acuerdo a la ley 19.039 en su artículo 62 refiere a "Bajo la denominación de dibujo industrial se comprende toda disposición, conjunto o combinación de figuras, líneas o colores que se desarrollen en un plano para su incorporación a un producto industrial con fines de ornamentación y que le otorguen, a ese producto, una apariencia nueva."

Los plazos de protección son variables, sin embargo, tienden a ser variables entre países, sin embargo, Chile otorga un periodo de 10 años no renovable.

Para la tramitación se debe presentar hoja de solicitud, memoria descriptiva, dibujos del diseño o dibujo y prototipos o maquetas.

Esquema industrial: se refiere a la constitución física, de componentes y trazado de un circuito electrónico, estos obedecen al funcionamiento del circuito.

El periodo de protección considera 10 años sin renovación y la documentación referida debe considerar la hoja de solicitud, resumen del trazado, memoria descriptiva, maquetas y/o prototipos y documentos complementarios.

Capítulo IV: Proyecto de diseño

Encargo

Como parte del proceso de práctica del candidato, fue posible experimentar el proceso de investigación y desarrollo efectuado a través de NEUROLAB en el que hacer del Instituto Neurocirugía Alfonso Asenjo. La forma como el trabajo de diseño se vincula con las ramas de la atención de la salud dentro del centro y como estos inciden en la mejora de la calidad de vida de los pacientes objetivos de dichos proyectos; Ya sean en cuanto a la utilización como métodos de terapia ocupacional, la ayuda a la fabricación de prótesis craneales, la construcción de maquetas para la evaluación de cirugías, el desarrollo de dispositivos de entrenamiento para cirugías o solo la documentación constante hizo visible que particularmente en el campo médico público, en Chile, hay un amplio espectro de necesidades si satisfacer, no puntualmente por la falta de motivaciones ni de personal especialista, sino por la falta de recursos económicos, lo que limita el desarrollo de la técnica al compararlo al sector privado.

Es así como mediante la simbiosis en el trabajo interdisciplinar con los especialistas los proyectos de investigación y desarrollo que puedan suplir alguna necesidad derivada de la falta de presupuesto han tomado un rol relevante.

En este contexto se manifiesta una problemática interna en el arsenal del servicio, contrastado con investigaciones anteriores como la desarrollada por el equipo de los cirujanos J. Fernández, G Chica y A Goycoolea; se hace manifiesto que es necesaria la incorporación de un instrumentos especializado en el apoyo de la cirugía de Craneosinostosis, que aun con la existencia de cirugías documentadas para estos casos, sería útil e idoneo la incorporación del equipamiento que permita asegurar la eficiencia de procesos como la citada investigación Jimenez-Barone. Sin embargo, la posibilidad de inclusión de un instrumento de tales características no sería posible debido a las relación de costo versus la necesidad de uso del instrumento, que bajo fines netamente administrativos podría tener validez, pero sin embargo desde la perspectiva ética, es posible buscar una solución alternativa

Así es que poco tiempo después de finalizar el paso en condición de practicante en el servicio de salud, el Neurocirujano interno Dr. Roberto Vega, encargado de la coordinación del Neurolab, ha invitado al presente aspirante al título de diseñador industrial a participar en la investigación y desarrollo de un dispositivo retractor dermo craneal que sea capaz de emular las funciones del dispositivo fruto de la investigación Jimenez-Barone con el fin de fabricarlo e introducirlo al arsenal del Instituto.

Propuesta conceptual

Se propone el desarrollo de un separador de tejido que sea capaz de separar el cuero cabelludo y la dura madre cerebral del hueso del cráneo, generando un canal de trabajo que permita la introducción del endoscopio y los dispositivos médicos necesarios con el fin de romper el tejido óseo del cráneo, sin dañar los tejidos blandos subyacentes y amoldándose a la forma de la cabeza del paciente, un infante de entre 3 y 6 meses de vida.

Hipótesis

Por todo lo expuesto anteriormente, el documento presente se plantea la siguiente hipótesis:

A través del desarrollo del retractor demo craneal solicitado, es posible reproducir el funcionamiento del referente directo sin copiar directamente su mecánica, de forma que sea apto para incorporarse al arsenal del servicio médico sin la necesidad de la adquisición de nuevos aparatos compatibles más que los que el mismo servicio ya posee, y lograr que mediante la simplificación mecánica y de la manipulación sea posible proveer mayor fluidez al procedimiento quirúrgico.

Objetivos

General

Desarrollar un modelo de utilidad eficiente, viable de fabricar en Chile, de un retractor endoscópico para la realización cirugía correctiva de la craneosinostosis en casos de escafocefalia. Basado en el método de trabajo e insumos del Instituto nacional de neurocirugía Alfonso Asenjo.

Específicos

- Identificar y Definir zonas de interacción del dispositivo a nivel de sistemas y subsistemas buscando asegurar el funcionamiento eficiente de sus partes.
- Resolver zonas de interacción de manera individual y asociadas entre sí. Con la finalidad de consolidar el funcionamiento mecánico del dispositivo.
- Habilitar al dispositivo de elementos de interacción con equipo ya existente para su uso óptimo en el quirófano.
- Consolidar la mejora formal del dispositivo tendiente a simplificar su fabricación y manipulación.

Metodología

Se ha determinado que para el desarrollo del dispositivo se abordarán metodologías distintas pero complementarias para las etapas.

Para el desarrollo del instrumento como conjunto, se utilizará la metodología propuesta por Ogradnik, compuesta de un método divergente-convergente que fusiona conceptualmente el método de diseño de Pahl y Beitz conteniendo los criterios del proceso de diseño total de Pugh.

Respecto de la fase selectiva del proceso, se adoptará un modelo de trabajo enfocado en la sistematización de los elementos del instrumento derivado de la función particular del segmento descrito y sus interacciones. Esto genera un sistema instrumento compuesto de la suma sinérgica de los subsistemas interrelacionados, lo que da origen a un árbol de sistemas y requerimientos, basado en las estructuras de funciones.

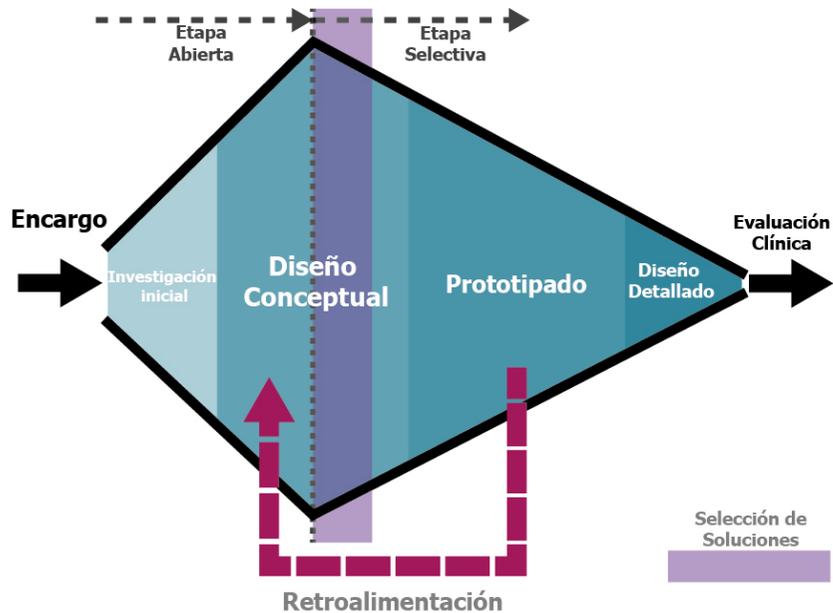


Figura 31. Esquema de método de desarrollo general del instrumento. Modificado de *Medical Device Design innovation from concept to market* (p 33), por P. Ogrodnik, 2013, Elsevier.

Las variables de solución serán presentadas como prototipos durante la fase de selección de soluciones y consolidación y evaluados en cada etapa. Se considera la retroalimentación continua puntualmente entre las secciones desde el diseño conceptual – prototipado, estas etapas serán sometidas a prueba y análisis con el equipo médico de NEUROLAB.

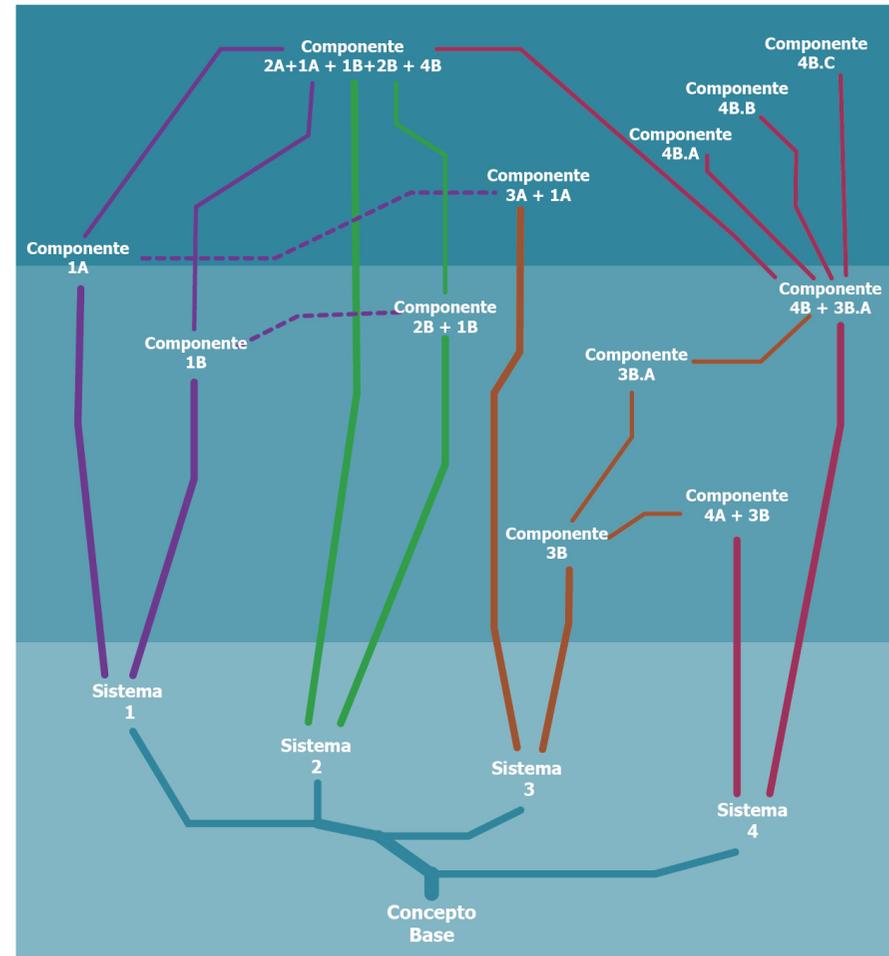


Figura 32. Esquema de desarrollo para sistemas y subsistemas que da origen a un intercambio de función – requerimiento para cada componente según inferencias e interacciones

Capítulo V: Especificaciones de Diseño

Referencias y estado del arte

Referentes Visuales

En cuanto a los referentes visuales, se referirá al aspecto general de los objetos, particularmente la tendencia de apariencia hacia "lo médico", esto en relación al material y color sin considerar los aspectos funcionales de la forma.

Pistola de clips para cuero cabelludo



Clasificación	Accesorio
Descripción	Pistola reutilizable con cartuchos de clips desechables
Uso	Utilizado para instalar clip de hemostasia en los bordes del cuero cabelludo al generar colgajos
Relevante	Al apretar el gatillo se abre el clip y extiende el aplicador liberando el clip

Sistema Stryker Core



Clasificación	Corte y disección
Descripción	Sistema multipropósito eléctrico equipado con sierras y micro taladro con accesorios, colleras y mandriles para propósitos específicos
Uso	Corte y perforación de huesos pequeños.

Taladro inalámbrico 4



Clasificación	Corte y disección
Descripción	Sistema multipropósito eléctrico equipado con sierras, brocas y fresas con accesorios, colleras y mandriles para propósitos específicos
Uso	Cortar, perforar y trepanar hueso

Taladro manual Hudson

**Clasificación**

Corte y disección

Descripción

Taladro manual con manilla estabilizadora en el extremo proximal con una segunda manilla que rota orbitando, el extremo posee un mandril de tornillo para sujetar la broca

Uso

Perforar trépanos en el cráneo

Tijera para vendajes Lister

**Clasificación**

Corte y disección

Descripción

Tijera angulada con puntas romas, la hoja inferior tiene una punta plana

Uso

Utilizado para instalar cortar vendajes y otros textiles, en cesáreas se utiliza para abrir el útero sin dañar al bebé

Engrapadora para piel

**Clasificación**

Sutura

Descripción

Pistola estéril de uno para un solo paciente, precargada con corchetes para aproximar piel

Uso

Utilizado para corchetes en el cierre de heridas y cortes

En cuanto a los referentes visuales, es posible observar que hay una preminencia de materiales puros en estado puro, el uso del acero es sobresaliente, acompañado de polímeros acromáticos. Sin embargo, en el caso de uso cromático tiene como objetivo la señalación e indicación de elementos, esto concuerda con el uso de formas como elementos informáticos visuales.

Referentes Conceptuales

Para los referentes conceptuales se observarán objetos o elementos componentes de objetos que desarrollen funciones útiles para el desarrollo, respecto de su aplicabilidad como elementos del proyecto. Esto considerando referentes solo fuera del mundo medico

Empuñadura Arco recurvo



Descripción

Empuñadura utilizada en arcos recurvo para tiro con arco

Relevante

La empuñadura es sostenible solo con pinzar entre los extremos proximales de los dedos pulgar e índice, sin requerir presión ni pulgar ni flexión de los otros tres dedos de la mano. La empuñadura es capaz de mantener el arco en equilibrio

Presna tela máquina de coser



Descripción

Componente de la máquina de coser encargado de aplastar la tela durante el proceso de costura

Relevante

El pie del presna tela cumple funciones específicas reflejadas por su forma, se trata de un componente intercambiable por un sistema de ranura con tornillo de anclaje

En el caso de la empuñadura del arco recurvo, la relevancia de la observación realizada es la capacidad de sujeción con poco esfuerzo, otorgando libertad a los dedos en sus falanges distales, la presión pulgar queda sujeta a la necesidad del usuario.

Para los présatelas, lo relevante radica en la capacidad de intercambio de las piezas con poco esfuerzo y con un mecanismo sencillo, este cambio le otorga un nivel de versatilidad mayor a la máquina y se adapta a usos específicos.

Estado del arte directo (dispositivo Jiménez)

El dispositivo dermo scalp nace fruto de la experiencia en cirugía basado en la investigación del equipo médico de los Neurocirujanos David Jiménez, Constance Barone y Michael McGinity. Desarrollado por la firma alemana Karl Storz, consiste de una empuñadura, un sistema de palas con enclave vía tornillo un sistema de sujeción para bazos de soporte y un sistema de conexión al endoscopio.

Este instrumento desempeña el rol de estado de la técnica no solo como instrumentos, por ser fruto de una investigación de eficiencia respecto de la cirugía para la que está diseñado, también porque logró generar un ideal de procedimiento quirúrgico; en el tiempo de desarrollo de la presente investigación es el único dispositivo conocido que sea capaz de conglomerar en su funcionamiento los subsistemas antes mencionados en un solo dispositivo médico.

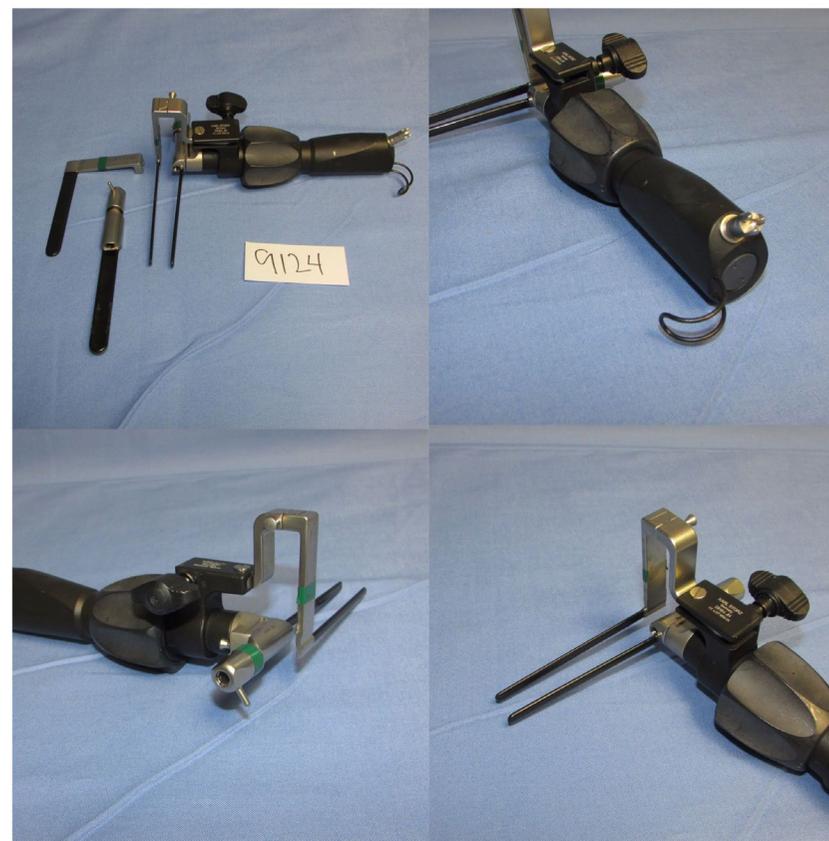


Figura 33. Retractor Dermo-scalp de la compañía Karl Storz, vista general, vista de la empuñadura, vista detalle posterior, vista lateral. Nota. Modificado de For sale Karl Storz Jiménez Scalp Dura Retractor w/ Blades, 2018, (<https://www.dotmed.com/listing/o-r-instruments/karl-storz/jimenez-scalp-dura/2714377>).

Estado del arte indirecto

Los dispositivos incluidos en el estado del arte indirecto se consideran en esta clasificación bajo condición de cumplir con una o más de las funciones derivadas de la propuesta conceptual, sean estas aplicables en el ámbito de la neurocirugía, esto implica dispositivos médicos cuyo uso sea relativo tanto en cirugías de índole craneal y espinal.

Espátulas cerebrales Davis

**Clasificación**

Retracción y exposición

Descripción

Lámina metálica plana con bordes redondeados. Se encuentran en diferentes tamaños

Uso

Retracción del cerebro y tejidos en la craneotomía

Relevante

Puede ser modelado según necesidad de uso y tienen diferentes tamaños. Deben ser humedecidas antes de tocar el cerebro

Disector Penfield nº4

**Clasificación**

Corte y disección

Descripción

Varilla sólida con manilla con disector curvo en el extremo útil

Uso

Utilizado para retraer, manipular y diseccionar nervios, vasos, hueso y otros tejidos en craneotomías y procedimientos espinales.

Relevante

Se aplica cera en la punta y se dispersa en el eje de los huesos para producir hemostasia

Disector Penfield nº5

**Clasificación**

Corte y disección

Descripción

Varilla plana con paleta doble en los extremos con un disector completo en un extremo y disector curvo como en el otro

Uso

Retracción, manipulación y disección de nervios vasos, hueso y tejidos durante craneotomías, endarterectomías de carótida y procedimientos espinales

Espátulas cerebrales Scoville



Clasificación

Retracción y exposición

Descripción

Retractor manual plano con terminales dobles y puntas cuadradas romas, compuestos de material maleable

Uso

Retracción del cerebro y tejidos en la craneotomía

Relevante

Deben ser humedecidas antes de tocar el cerebro

Elevador Periosteal Hoen



Clasificación

Corte y disección

Descripción

Manilla alargada y delgada que se extiende a una varilla delgada terminada en una punta útil ancha redondeada y afilada

Uso

Usada para levantar el colgajo de cuero cabelludo y/o raspar el periostio del cráneo

Retractor de cuero cabelludo Jansen



Clasificación

Retracción y exposición

Descripción

Retractor pequeño con auto retención por mecanismo de tornillo, posee dos brazos con tres puntas curvadas hacia afuera en cada brazo

Uso

Retracción del cuero cabelludo para generar perforaciones con rebaba.

Retractor cerebral



Clasificación

Retracción y exposición

Descripción

Auto retenedor y con anillos para dedos con sistema de liberación estriado en las ramas. Dos brazos se extienden desde las ramas con cuatro puntas curvas hacia afuera en cada brazo, pueden ser afiladas o romas

Uso

Retracción de cuero cabelludo

Relevante

Al apretar las anillas, el retractor se abre

Tijeras duramadre Taylor

**Clasificación**

Corte y disección

Descripción

Tijeras anguladas con punta roma en la hoja inferior para prevenir daños en el tejido subyacente

Uso

Extensión de la incisión en la duramadre cerebral durante craneotomías

Separador duramadre Woodson

**Clasificación**

Corte y disección

Descripción

Instrumento con dos puntas con levemente angulados, en uno contiene una espátula redondeada y una punta roma de sondeo en la otra

Uso

Separa la duramadre del cráneo creando un agujero de trepanación o alisando el hueso

En el caso de los referentes indirectos, es posible identificar una serie de elementos comunes, con algunos rasgos predominantes como:

- Puntos pivótales (articulaciones) distantes de la zona de interacción mecánica con las manos.
- Geometría de piezas simple sin excesos ni texturas, sobre todo en las zonas útiles que interactúan con el tejido.
- Ángulos de incidencia diferentes según el uso del DM
- Puntas especializadas según la tarea requerida en relación al tejido
- La forma geométrica-orgánica es relativa a la zona de interacción de del instrumento con el usuario o el paciente.
- Hay casos en los que no se observa una coherencia geométrica visual.
- Existe una tendencia a la síntesis del volumen a piezas escuetas solo difiriendo para zonas condicionadas por acción mecánica

Estado del arte periférico

Para el estado periférico se considera la inclusión de dispositivos médicos que cumplan con una o más funciones relativas a la propuesta conceptual, en su conjunto o en sus partes, sin necesariamente estar relacionados en el ámbito de la neurocirugía.

Retractor Parker

**Clasificación**

Retracción y exposición

Descripción

Retractor portátil plano, dos terminales con puntas redondeadas

Uso

Retracción y exposición de heridas pequeñas

Relevante

Usualmente empacado en pares

Retractor Ejercito-Naval

**Clasificación**

Retracción y exposición

Descripción

Retractor portátil plano, dos terminales con puntas angostas redondeadas, una paleta es más larga para lograr mayor profundidad.

Uso

Retracción de heridas superficiales pequeñas

Relevante

Usualmente empacado en pares

Retractor Kelly

**Clasificación**

Retracción y exposición

Descripción

Empuñadura hueca con hoja curva. El cuerpo de la empuñadura esta imbuida con una curvatura de luna creciente.

Uso

Retracción de bordes de heridas

Relevante

Similar el retractor Richardson, pero difiere en la hoja

Retractor Endo Remo



Clasificación

Retracción y exposición

Descripción

Retractor de un solo uso con pala cubierta en un marco de nailon, dunda de introducción con sello y perilla de rotación negra

Uso

Elevación, retracción, y movilización de órganos y tejidos, proveyendo visualización optima del campo quirúrgico

Relevante

Instrumento endoscópico

Especulo nasal Killian



Clasificación

Retracción y exposición

Descripción

Instrumento auto retenedor con puntas con hojas y sistema de apertura por tornillo, las hojas varían en tamaño

Uso

Retracción y exposicion de fosas nasales

Especulo Rectal Pratt



Clasificación

Retracción y exposición

Descripción

Retractor con auto retención, apertura manual de las palas al apretar las manillas, el tornillo retiene la apertura.

Uso

Exposición y visualización del ano y el recto.

Especulo Vaginal Graves



Clasificación

Retracción y exposición

Descripción

Especulo con retención, con palas cóncavas sujetas por mecanismo de tornillo

Uso

Retracción de las paredes vaginales

Relevante

El especulo está disponible en varios tamaños dependiente del tamaño de la paciente.

Anderon-Neivert osteótomo cubierto

**Clasificación**

Corte y disección

Descripción

Instrumento de mango plano con punta biselada para cortar. Un costado de la punta se extiende hacia afuera como protección

Uso

Usado para cortar hueso

Abrazadera osea Lowman

**Clasificación**

Sostén y sujeción

Descripción

Las garras romas del extremo útil se aprietan al accionar el tornillo

Uso

Usado para mantener huesos alineados al instalarse tornillos y placas inmovilizadoras

En el estado del arte periférico se observa la prevalencia de elementos del estado del arte indirecto, esto posiblemente dirigido por la tipología de objeto enfocado en los dispositivos médicos, entre otros se observan:

- Zonas de interacción mano- objeto con textura para evitar deslizamiento
- Se repiten factores como materiales puros con casi completa ausencia de cromatismos
- La presencia de cromatismos y el nivel de brillo de la superficie tiene una función utilitaria respecto de la reflexión de luz
- Las zonas con mecanismos de control del dispositivo como tornillo y enclaves, se sitúan fuera de la zona de contacto del DM con el tejido subcutáneo
- Presencia de estructuras físicas que trabajan a modo de vigas para reducir tamaño y otorgar resistencia
- Puntas adecuadas para cada requerimiento quirúrgico

Para conglomerar los objetos identificados en la compilación de los estados del arte, tanto del indirecto, como del periférico, es posible ordenarlos y valorarlos en torno a sus características semejantes, esto puede implicar la cuantificación de elementos puntuales con carácter reiterativo a lo largo de los objetos descritos.

La detección de estos elementos puede también ser utilizada como ejes paramétricos respecto de las características formales del objeto. Otorgando un marco general para la toma de decisiones de diseño, más allá del utilitarismo mecánico de los elementos, dirigido a la apariencia del objeto final y de la imagen que proyecta respecto de su carácter como dispositivo médico.

Para esto se utilizará una matriz de análisis estilístico que se centra en los parámetros formales, superficiales y de carácter de los objetos, categorizando sus características, esta deriva desde la observación de los objetos del estado del arte general

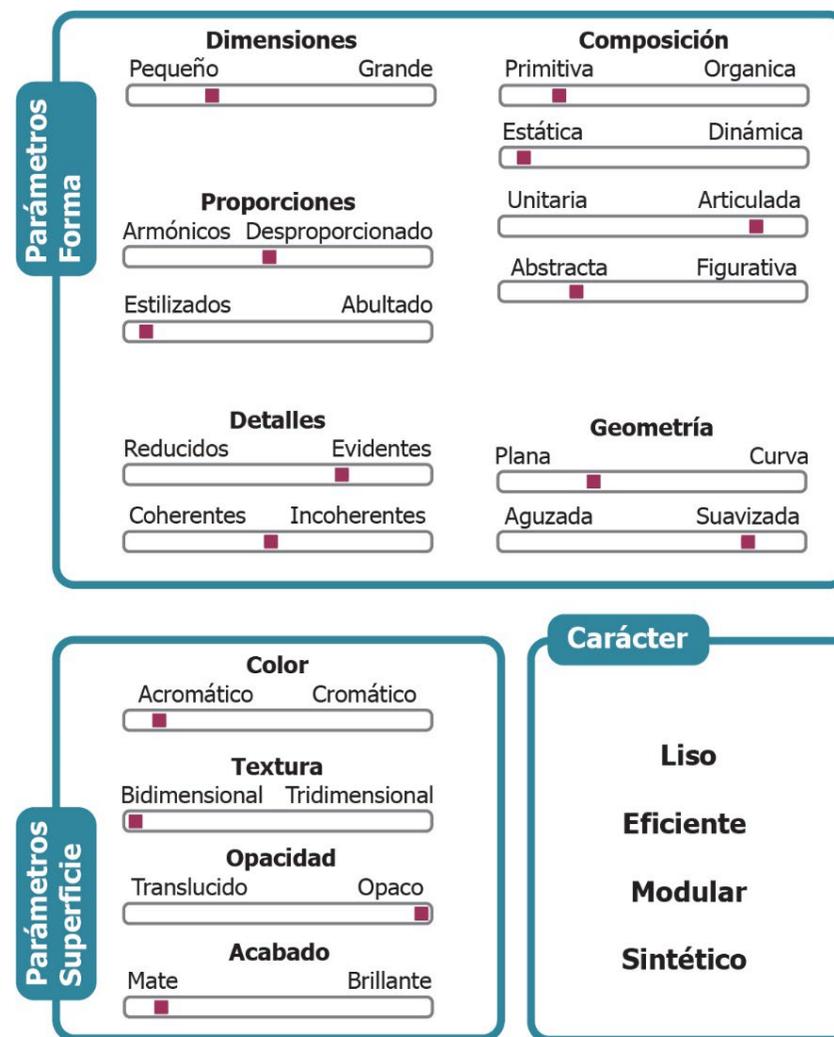


Figura 34. Análisis estilístico del estado del arte general considerando elementos del estado del arte indirecto y periférico.

Reseña de Diseño (referente encargo)

Al tratarse del referente directo, y del que emana el encargo de funcionamiento análogo, es el dispositivo Jiménez-Barone el que será objeto del análisis de funcionamiento y modo operatorio.

El dispositivo cuenta con una empuñadura, esta conglomerada el ensamble de las piezas, sobre la empuñadura que es fija, están montadas la pala superior, el eje de giro de la pala inferior y el hilo pasante para el tornillo de acción de las palas; así mismo en la pala superior está montado tanto el Conducto para la cánula del endoscopio y el mandril de agarre de la misma, sujeto por un tornillo de enclave superior. En tanto, para la pala inferior, está unida a la empuñadura mediante el eje de giro plegada hacia afuera formando una ventana que vuelve al segmento central alineando la pala inferior con la pala superior.

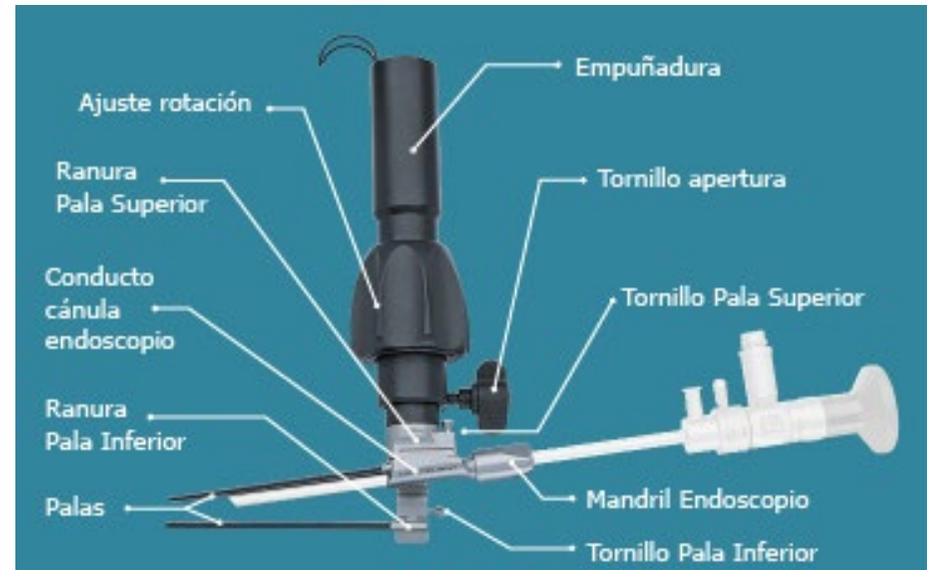


Figura 35. Dispositivo Jiménez-Barone, identificación de partes. Nota. Modificado de catálogo en línea, Meryvsons, (<https://meryvsons.lk/neurosurgery/karl-storz-neurosurgery-products/>).

Definido inicialmente su modo de uso, se determina que el referente analizado, corresponde según la normativa chilena a un Dispositivo médico Invasivo quirúrgico de clase 1.

A partir de esto es posible definir sistemas y subsistemas que actúan entre sí y sus jerarquías.

- Todo el dispositivo está condicionado a la empuñadura, por lo tanto, se puede considerar a la empuñadura como un *sistema aptico* en sí mismo
- El *sistema de palas* considera que la paleta superior es fija mientras la inferior es móvil, ambos están conectados a la empuñadura
- La ventana generada por el brazo lateral que sostiene la pala inferior permite la introducción de instrumentos, delimitando un *sistema para manejo quirúrgico*.
- El endoscopio ingresa mediante el espacio de la ventana fijo por un mandril, esto se consideraría un *sistema de fijación de endoscopio*
- La pala inferior condiciona su apertura a un *sistema de transmisión* controlado por un tornillo.
- El dispositivo puede ser fijado a un atril en la camilla mediante un brazo mecánico, esto supone el funcionamiento de un *sistema de fijación estático a camilla*

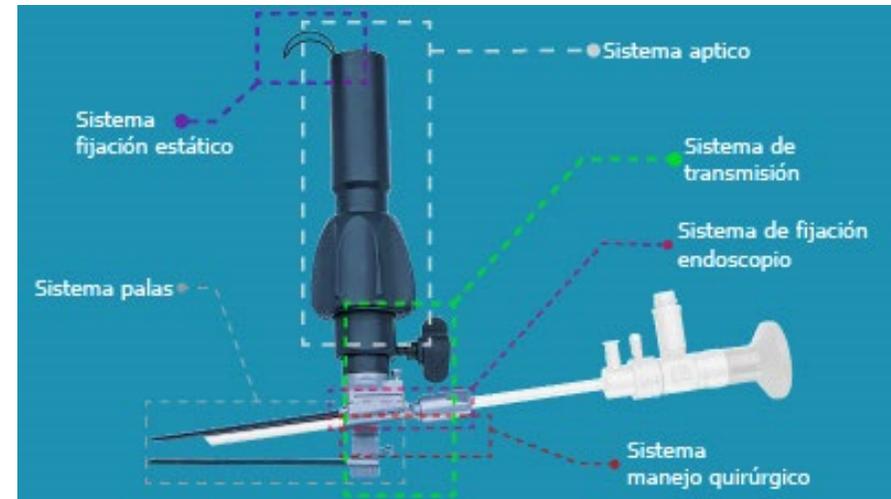


Figura 36. Esquema de sistemas e intersecciones para el retractor JB.
Nota. Modificado de catálogo en línea, Meryvsons,
(<https://meryvsons.lk/neurosurgery/karl-storz-neurosurgery-products/>).

El dispositivo se utiliza empuñado con la zona útil situada hacia abajo, esta accede al tejido intracraneal mediante las paletas, estas generan una zona de trabajo al separar el tejido. La situación del tornillo al costado derecho según la vista del usuario, sugiere que el DM es sujeto con la mano izquierda, mientras la derecha acciona la apertura y el endoscopio.



Figura 37. Vista de la toma del retractor. Se observa la situación de la ventana de trabajo y del tornillo de accionamiento. Nota. modificado de video funcionamiento dispositivo Jiménez Barone, Jiménez & Barone, 2012.

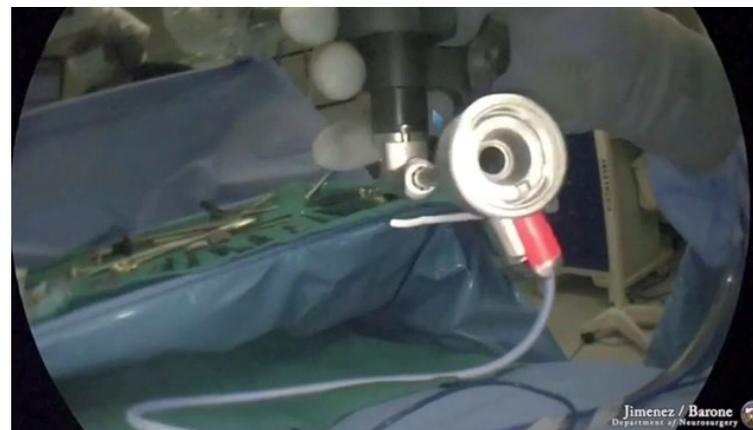


Figura 39. Vista posterior del DM. Se observa la composición física de llave de acción del tronillo y del mandril del endoscopio sujetando la cánula para la inserción de este. Nota. modificado de video funcionamiento dispositivo Jiménez Barone, Jiménez & Barone, 2012.

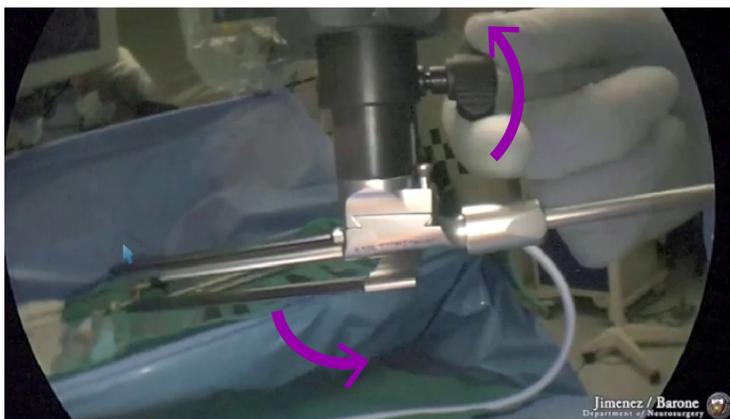


Figura 38. Mecanismo de control de apertura del sistema de palas, basado en un tornillo que transfiere el desplazamiento lineal a un movimiento circunferencial de forma tangente. Nota. modificado de video funcionamiento dispositivo Jiménez Barone, Jiménez & Barone, 2012.



Figura 40. Vista interior del endoscopio insertado en el mandril y la zona de trabajo generada por las palas superior e inferior. Nota. modificado de video funcionamiento dispositivo Jiménez Barone, Jiménez & Barone, 2012.

Requerimientos

Frente a la evaluación del referente principal y sus componentes, con sus interacciones y relaciones, es posible levantar un mapa de los elementos relevantes a considerar para el desarrollo del nuevo dispositivo médico.

Si se considera que, bajo la óptica del encargo, es necesario replicar el uso y funcionamiento del dispositivo Jiménez – Barone, los requerimientos y conceptos que constituyen el fundamento del desarrollo del mencionado, pueden ser replicados buscando diferentes vías de solución física que puedan satisfacer los mismos parámetros de manera distinta.

De acuerdo con lo planteado, se traza un mapa mental de relaciones entre los elementos conceptuales y funcionales derivando en las soluciones posibles para estos mediante un árbol de requerimientos, el que es presentado en la figura número 41.

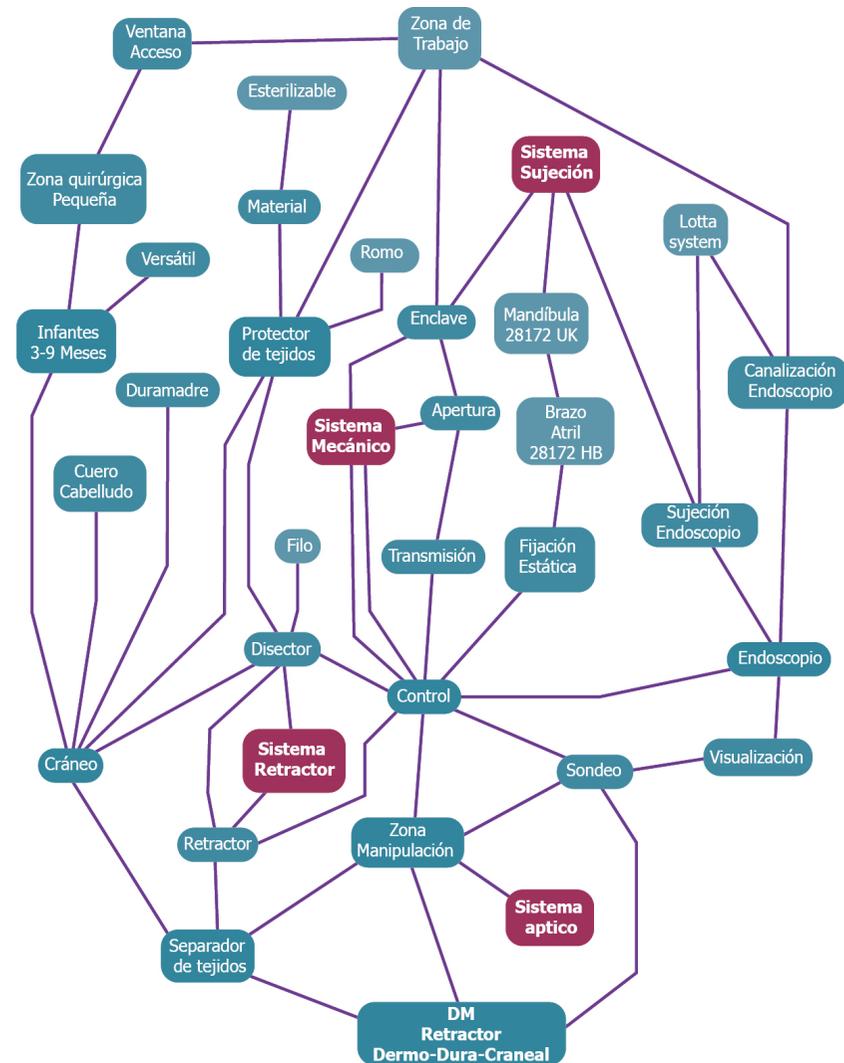


Figura 41. Árbol de requerimientos en base a las funciones requeridas del dispositivo.

Definición de sistemas y subsistemas

El trazado dispuesto por el árbol de requerimientos no considera un orden lógico o jerárquico de sus elementos, solos e refiere a los elementos asociados entre sí presentados como la línea de pensamiento original entre una secuencia de elementos solicitados, los conceptos asociados a la solución de estos y la idea de la oferta de un método sistemático de condiciones para resolver los requisitos.

Al poner en orden los elementos y jerarquizar los sistemas en torno a como se relacionan entre sí, es posible entonces volver a trazar una hoja de ruta que ya no funge solo como una matriz de ideas interconectadas, sino como una plantilla de tareas a resolver ordenadamente para poder constituir el objeto como un todo mediante la suma de sus partes.

El árbol de sistemas queda expuesto en la figura número 42, manifestando las ramas principales, secundarias y terciarias en relación al desarrollo del objeto desde la fase inicial hasta el diseño detallado.

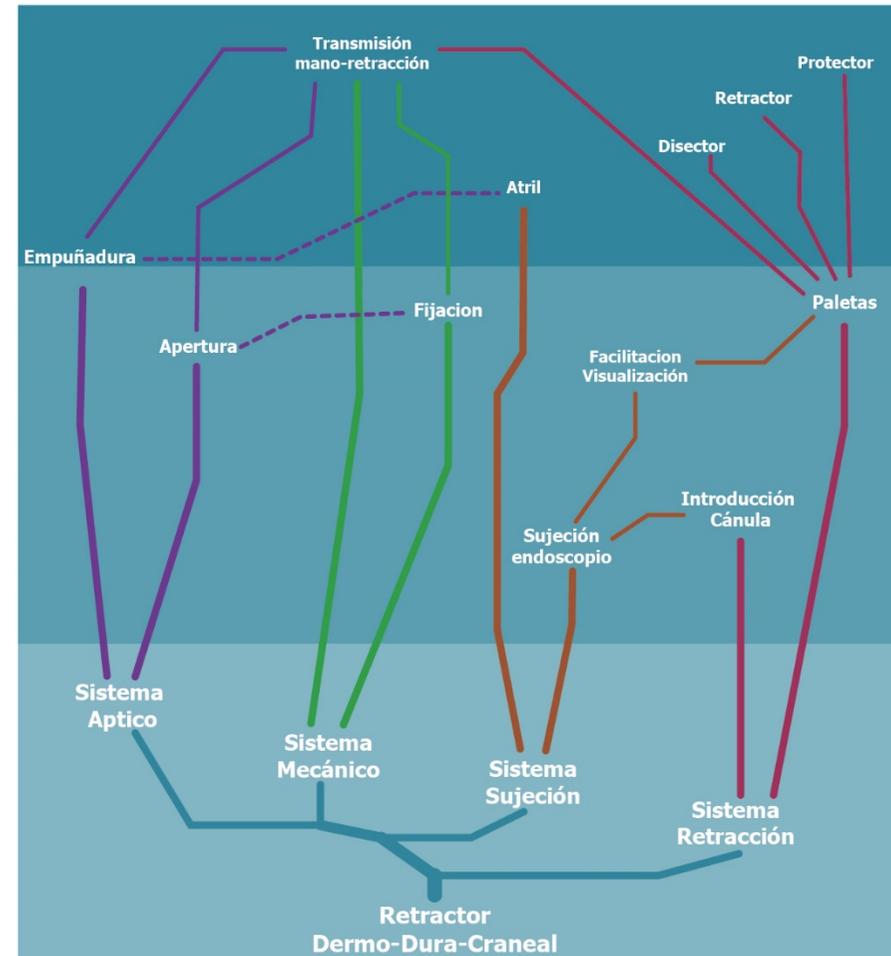


Figura 42. Árbol de sistemas derivado del árbol de requerimientos según jerarquías e interacciones.

Evaluación de los sistemas

Para el proceso de evaluación se considerará el nivel de pertinencia de los subsistemas internos de cada sistema, esta pertinencia determina la relevancia jerárquica de cada pieza.

Cada subsistema se considerará jerárquicamente y se le asignará un valor numérico relativo de 1 a 5 que se utilizará como base para la evaluación de las piezas, estas valoraciones devienen de los aspectos apreciablemente relevantes de la investigación inicial y parámetros extraídos de la revisión del objeto referente directo que valida un funcionamiento análogo.

Cada pieza será evaluada según escala de valor relativo según su estándar de satisfacción de 1 a 5 evaluando los aspectos puntuales de las maquetas y prototipos desarrollados revisados en conjunto al equipo médico asociado al proyecto, dicha escala considera 5 el grado mayor, este factor se aplicará sobre el factor base del subsistema para concretar una valoración cuantificable para cada solución de sistema, que si bien es un reflejo de un proceso subjetivo para la evaluación de las propuestas, permite establecer parámetros medibles al sumar

el puntaje final de los valores alcanzados generando un ordenamiento según el nivel de satisfacción percibido

Tabla 14. Descripción de relevancia sistema mecánico

Sistema Mecánico		
Subsistema	Descripción del evaluable	Valor
Apertura	Capacidad funcional del mecanismo de apertura de las palas	5
Transmisión mecánica	Transmisión de la fuerza aplicada desde la mano al sistema para dar apertura a las palas	5
Manejo	Complejidad interacción de la mano para la apertura del mecanismo	5
Manos	Facilidad de uso a una sola mano y requerimiento de manos "extra" para la manipulación	3
Conexión	Incorporación del sistema mecánico con el sistema aptico	5
Esterilización	Relevancia de condición estéril del sistema mecánico y la complejidad de la limpieza de sus componentes	4

El sistema mecánico está vinculado directamente con el sistema aptico mediante la empuñadura, por esto será el siguiente a ser evaluado, hay elementos cruzados entre sistemas, estos serán evaluados hasta el límite de sus zonas de interacción.

Tabla 15. Descripción de relevancia sistema aptico

Sistema Aptico		
Subsistema	Descripción del evaluable	Valor
Apticidad	Calidad en cuanto el conjunto es asible en el aire sin necesidad de fijación externa	3
Transmisión Sist.mecánico	Interacción entre la mano y los componentes que activan el sistema mecánico	5
Retención en operación	Calidad de la sujeción en el aire y sin atril al accionar el sistema mecánico	3
Esterilización	Relevancia de condición estéril de la zona de contacto con la mano del cirujano	3

El tercer sistema considerado para el desarrollo en orden, es el sistema retractor encargado de separar físicamente el tejido durante el procedimiento quirúrgico.

Tabla 16. Descripción de relevancia sistema de retracción

Sistema Retracción		
Subsistema	Descripción del evaluable	Valor
Palas	Forma adecuada al cráneo del paciente	5
Retractor	Separación eficiente de tejidos	5
Diseñador	Puntas para disección de tejido	4
Protector	Cobertura de tejidos adyacentes	5
Área de trabajo	Generación espacio para manipulación quirúrgica	5
Cánula	Inserción del endoscopio entre las palas	4
Conexión	Ensamble al sistema mecánico	3
Esterilización	Relevancia de condición estéril de las palas	5

Finalmente se evalúa el desarrollo del sistema de fijación, este congrega tanto los sistemas apticos y mecánicos en relación a la capacidad de mantener el dispositivo fijo en condición de funcionamiento y separando el tejido durante la intervención quirúrgica del paciente.

Tabla 17. Descripción de relevancia sistema sujeción

Sistema Sujeción		
Subsistema	Descripción del evaluable	Valor
Enclave apertura	Sujeción del mecanismo de apertura una vez abierto	5
Preñión atril	Sujeción al atril de camilla	5
Preñión endoscopio	Sujeción de la cánula del endoscopio	5
Esterilización	Relevancia de condición estéril de los sistemas de fijación y sus interacciones.	3

Perfil del Usuario

El dispositivo médico en desarrollo tendrá como beneficiario objetivo al infante, paciente de la patología a intervenir.

Sin embargo, el usuario directo del dispositivo, se trata del neurocirujano, esto implica que los requerimientos del dispositivo no solo deben enfocarse en el beneficiario.

El usuario se trata de un profesional de la salud, médico cirujano especialista en neurología, si bien, se comprende que la intervención la ejecuta un neurocirujano pediátrico, se considerará que los criterios de uso del aparato son transversales entre los pares profesionales.

Se trata de un profesional con alto estándar de formación, con la necesidad de capacitación continua en nuevos procedimientos y patologías, cuya motivación tiene que ver con el cumplimiento de metas y generar logros mediante la exploración y la investigación. Se caracterizan por la capacidad de controlar la presión externa y mantener un alto nivel de concentración por mucho tiempo. Su alto nivel de

entrenamiento presupone que hay amplio manejo de arsenal médico y la experiencia en el quirófano lo posiciona como un experto, por lo tanto, la validación del dispositivo vinculada al neurocirujano es fundamental.

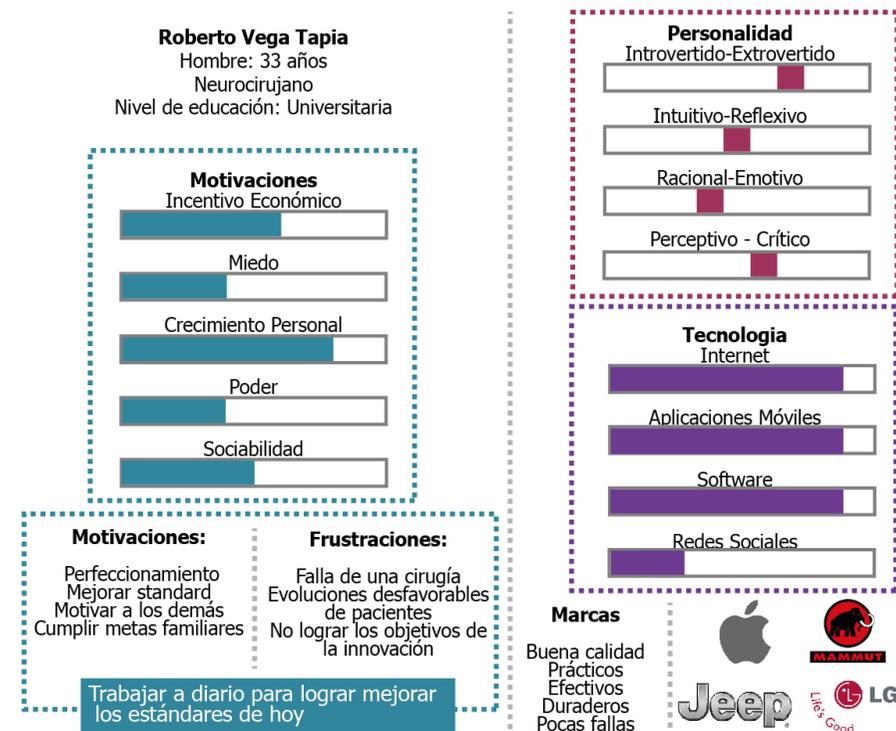


Figura 43. Diagrama persona de las características relevantes del usuario objetivo del dispositivo, se enfoca en elementos observables del ámbito profesional.

Capítulo VI: Desarrollo 1ª Etapa

Modelo divergente-convergente

De acuerdo a lo anteriormente detallado, el proceso de desarrollo comienza con la incorporación de los elementos clasificatorios de la investigación inicial aplicados a una primera iteración de modelos.

Se incorporan en la investigación inicial, los elementos recopilados en el marco teórico; a estos se suman los objetos revisados en el estado del arte, la reseña de diseño del DM Jiménez – Barone, los conceptos desarrollados en el árbol de requisitos y el árbol de sistemas.

La convergencia de estos principios dará paso a la primera iteración de diseños del nuevo DM, en un proceso de exploración de propuestas que abordan los sistemas jerárquicamente según lo propuesto. La evaluación de bocetos será dirigida a la construcción de modelos virtuales 3D y la elaboración de maquetas de testeo de las piezas propuestas.

La primera iteración de propuestas será calificada en una evaluación bajo los parámetros dispuestos para la validación de los sistemas y subsistemas asociados, una vez consolidada la evaluación se continuará con la segunda etapa de interacciones de diseño.

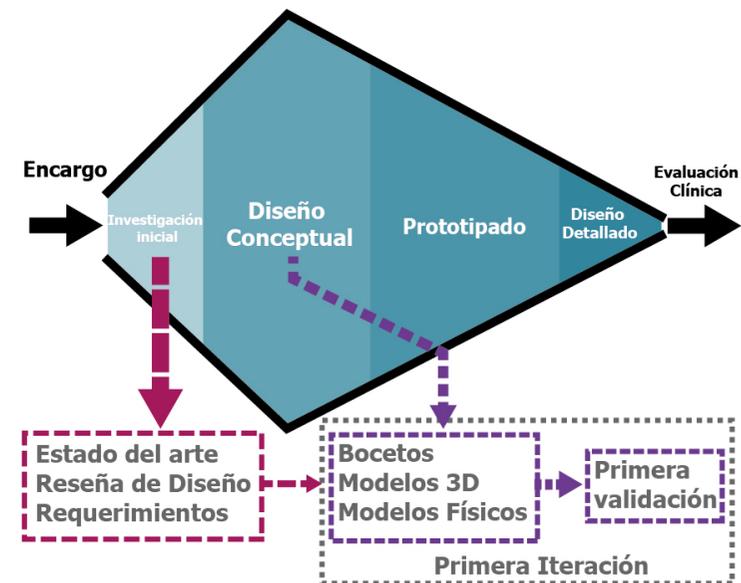


Figura 44. Incorporación de los elementos de la primera iteración de diseño al esquema metodológico.

Consideraciones iniciales

En la fase de aproximación inicial, mediante la observación del procedimiento quirúrgico, se constata que la forma general del aparato responde las zonas libres dentro del pabellón sobre la cabeza del paciente, esto hace presumir que inicialmente, la forma general del nuevo dispositivo debería coincidir con la del referenciado DM Jiménez-Barone; la forma percibida en vista lateral a modo de letra "L", permite tener acceso al cráneo del infante y la introducción del endoscopio de forma tangente y facilitar el avance a través del tejido blando re seccionando el hueso.

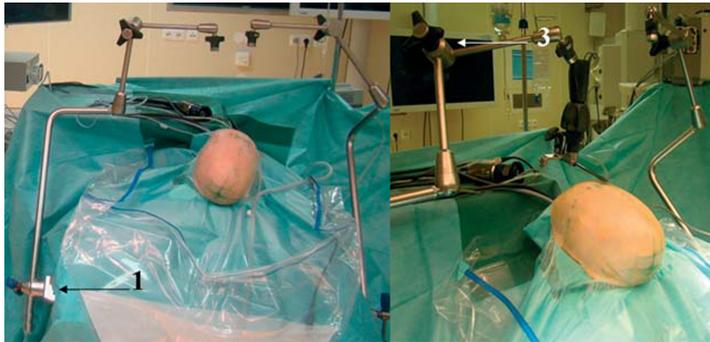


Figura 45. Nota. Adaptado de "Surgical Aspects of Endoscopic Treatment of Sagittal Craniosynostosis (Scaphocephaly) in Children" (p. 26), por A. Sufianov; S. Gaibov; R. Sufianov, 2013, n.n. burdenko journal of neurosurgery 4

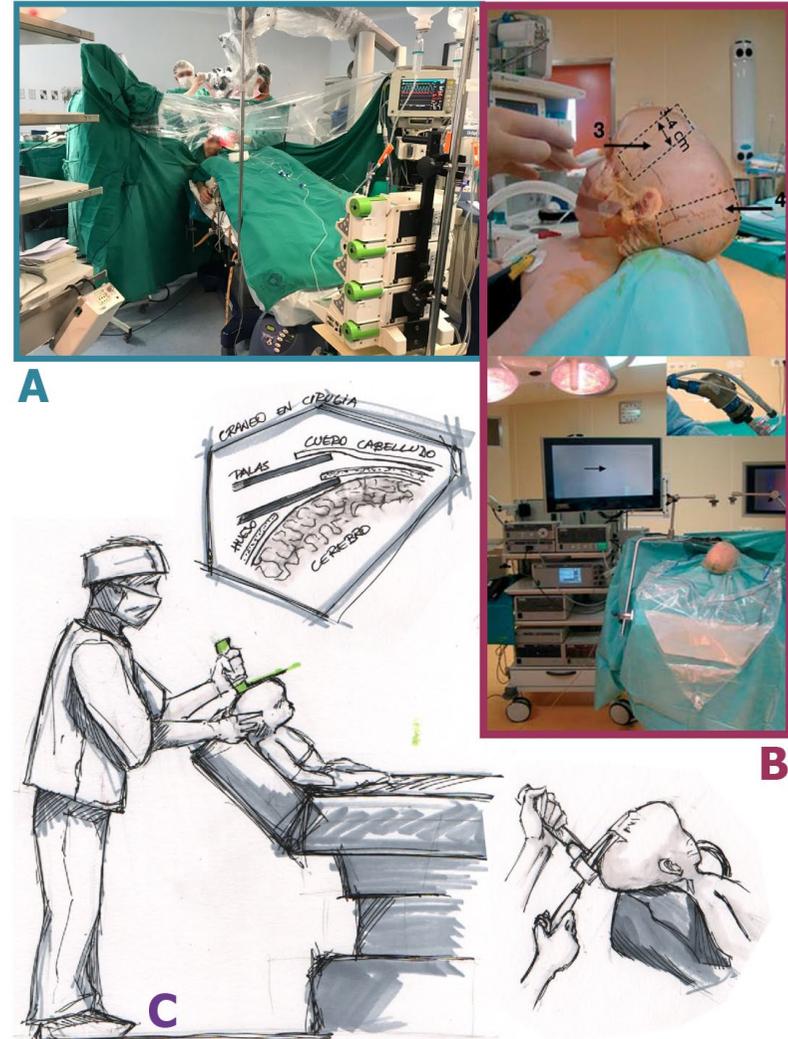


Figura 46. Vista craneotomía vigil en pabellón del instituto de neurocirugía Alfonso Asenjo con el equipamiento típico (A), posicionamiento infante en cirugía en la experiencia Sufianov (B), Esquemización procedimiento requerido para el desarrollo del nuevo DM (C)

Modelos primera iteración

A partir de los referentes se considera que, para una primera aproximación, se explorarán mecanismos asociados a los objetos referentes dentro del mundo médico, así se da pie a la selección exploratoria de sistemas similares de tijeras, biela con desplazamiento por hilo y a modo de jeringa con acción por deslizamiento.

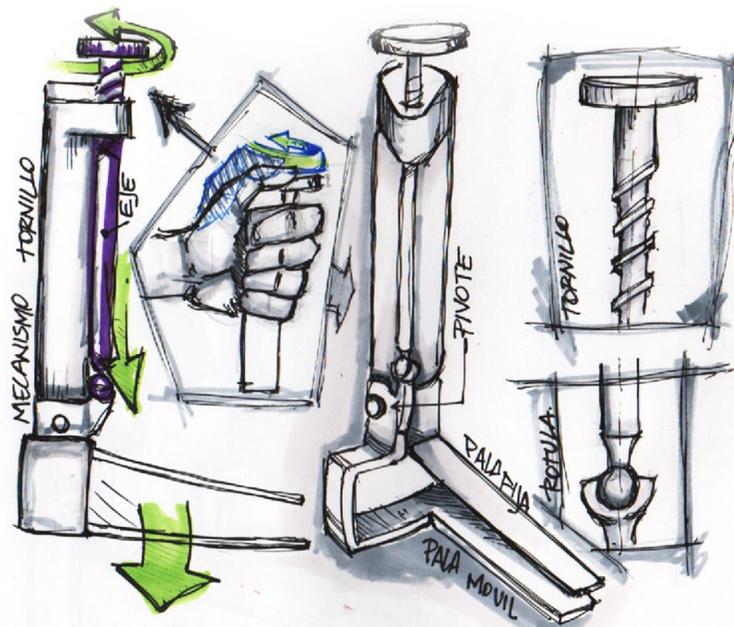


Figura 47. Ilustración primera iteración para el mecanismo de tornillo

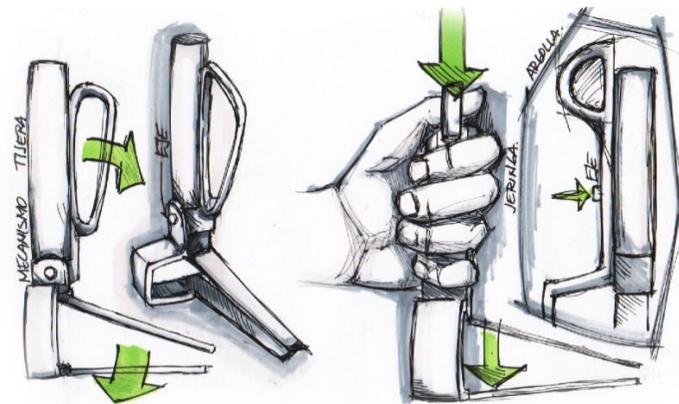


Figura 48. Ilustración de desarrollo de ideas para mecanismos de pala y deslizamiento

El paso inicial de desarrollo fue concretado con el bocetaje de ideas respecto de los tres modelos propuestos. Centrando el énfasis en la exploración de mecanismos ad hoc respecto de la propuesta con el objetivo de poder concretarlos como maquetas de estudio para verificar la eficiencia de los mecanismos. Todos los modelos propuestos consideran la situación de una ventana de trabajo ubicada en el mismo lugar que el dispositivo referente.

Durante este paso se descartaron otros métodos de transmisión de movimiento, como un sistema de perforación curva y transmisión de movimiento vertical a horizontal por hilo sin fin.

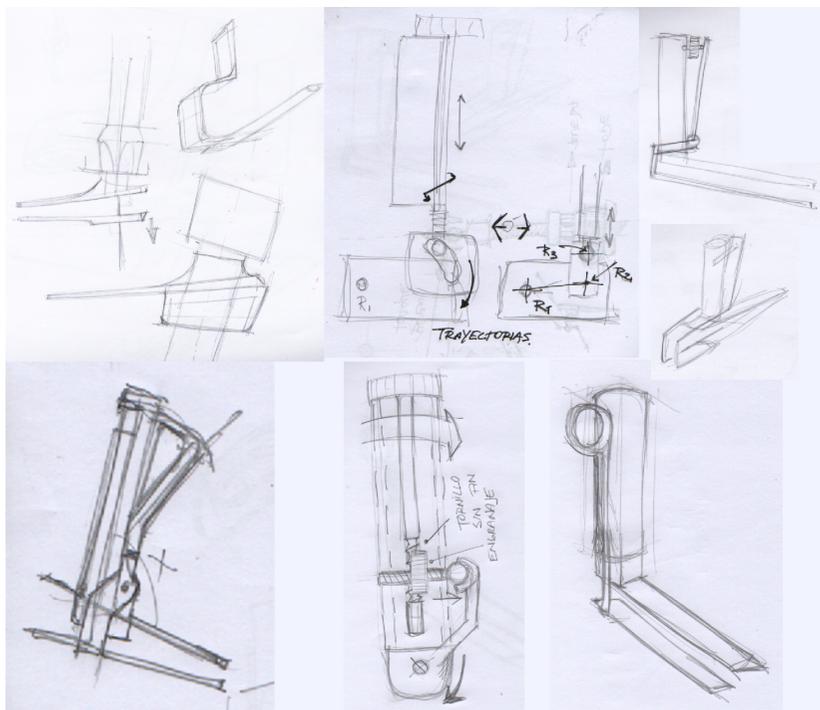


Figura 49. Exploraciones iniciales respecto de la forma general y mecanismos de accionamiento.

Una vez que los modelos son trasladado a representaciones digitales volumétricas se categorizan mediante nomenclatura, está compuesta por las tres primeras letras del tipo de mecanismo explorado, acompañado por el número de orden de la iteración separados por una barra de piso, esto con la finalidad de ordenar las posibles líneas evolutivas y las ramificaciones de estas.

En este caso quedan como base de la exploración de desarrollo los modelos categorizados como *TOR_1* para el mecanismo de tornillo, *TIJ_1* para el mecanismo de tijeras y *DES_1* para el mecanismo de deslizamiento.

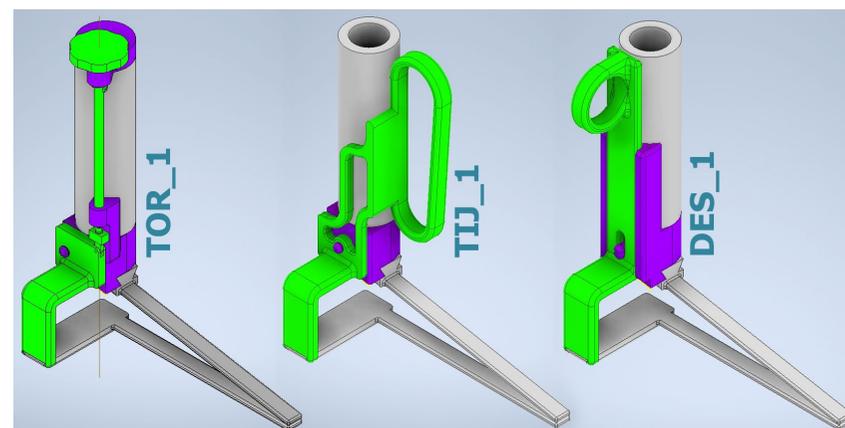


Figura 50. Modelos 3D primera iteración, vistas isométricas y etiquetas de modelos

Para la esquematización de los modelos se asigna colores identifica torios, el criterio de elección fue la disimilitud cromática notoria quedando el gris para empuñaduras y palas, el verde para los mecanismos que interactúan con las manos y purpura para los mecanismos que actúan entre sistemas.

TOR_1:

El modelo tronillo 1 utiliza un mecanismo de giro ubicado en la zona superior de la empuñadura accionado con el pulgar mientras los dedos restantes generan presión de esta. Transmite el giro mediante una articulación esferoidal en la base que gira libremente en una biela mientras es empujada hacia en sentido vertical lo que se transforma en giro del brazo inferior por una fuerza tangente entre el pivote de giro y el eje de la biela.

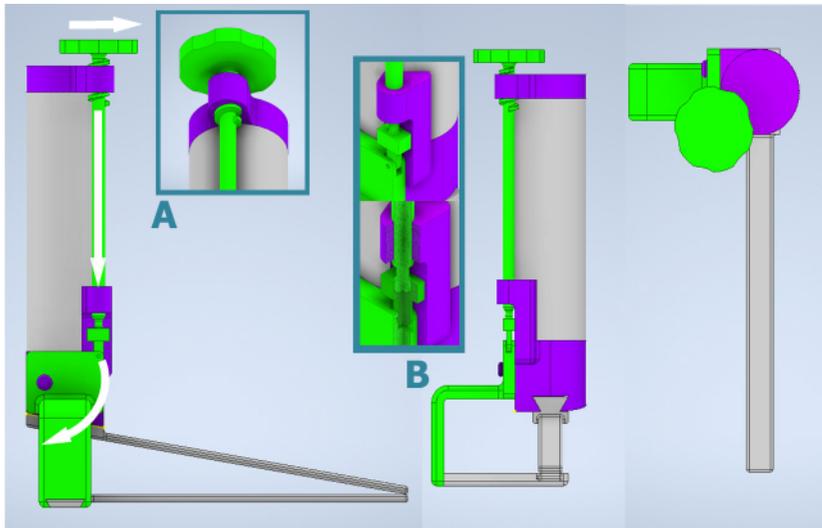


Figura 51. Vistas principales del modelo TOR_1, énfasis en el hilo y la rueda de accionamiento (A) y de la biela y articulación esferoidal de transferencia de movimiento (B).

TIJ_1:

El modelo de tijera presenta una morfología más simple, que considera la misma forma general original situando una argolla en la zona frontal del aparato para los 4 dedos que pueden accionar median la flexo-extensión a la rama de la tijera, la que está unida al cabezal inferior que gira en torno a un pivote centrado con movimiento angular.

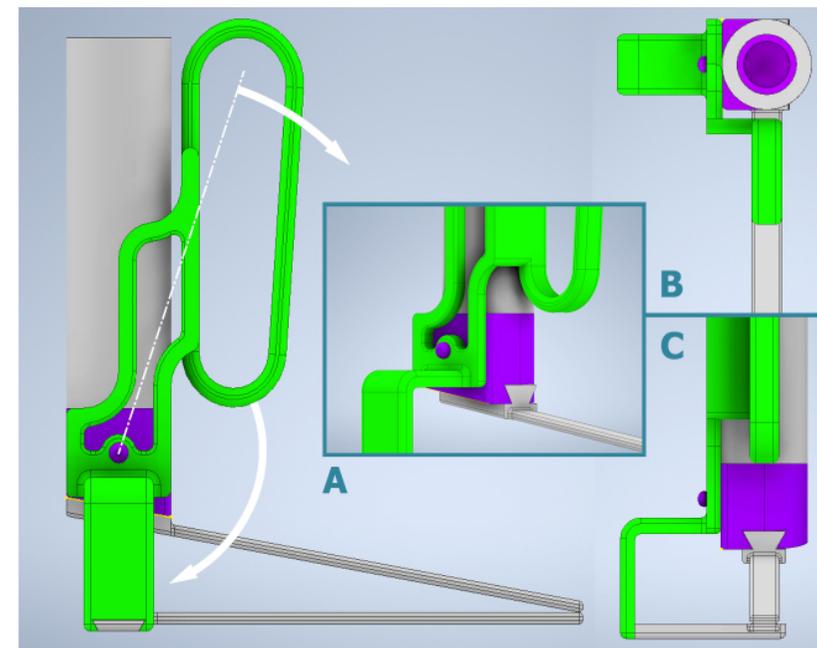


Figura 52. Vistas principales del modelo TIJ_1, énfasis en acercamiento del eje pivotante del mecanismo (A), vistas superior (B) y frontal del dispositivo.

DES_1:

El dispositivo de desplazamiento 1 pretende emular la forma en que las jeringas o pipetas de toma de muestras operan mediante la acción de empuje del dedo pulgar. Sin embargo, al considerar que las palas deben ser accionadas tanto para su apertura como su cierre, se debe asegurar tanto la capacidad de empuje del mecanismo, así como la capacidad de retracción.

Esto sitúa en la parte lateral izquierda de la empuñadura al mecanismo de deslizamiento, sujeto por un pasador y un canal el que es accionado en su zona superior con el pulgar sujeto a una argolla transfiriendo el movimiento de forma directa a la pala inferior.

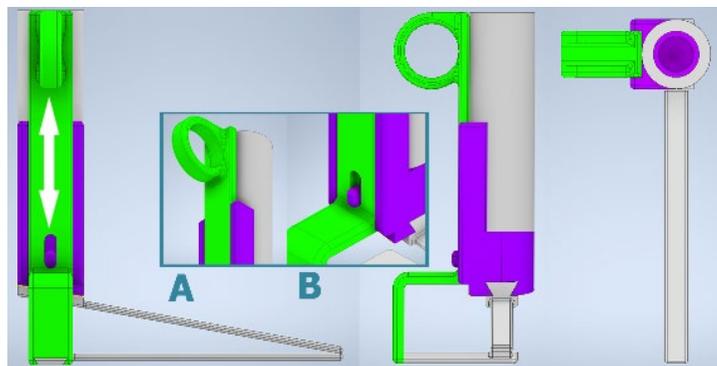


Figura 53. Vistas principales dispositivo DES_1, énfasis en la argolla pulgar (A) y la retención del mecanismo (B)

Una vez que los modelos digitales logran satisfacer el funcionamiento de un mecanismo de forma coherente se declara que son susceptibles de fabricación. Esta se llevó a cabo mediante la impresión 3D de las piezas, ejecutado en una máquina de tipo fdm, el material utilizado fue PLA (ácido poli láctico) y se respetó el patrón de color para las zonas de interacción.

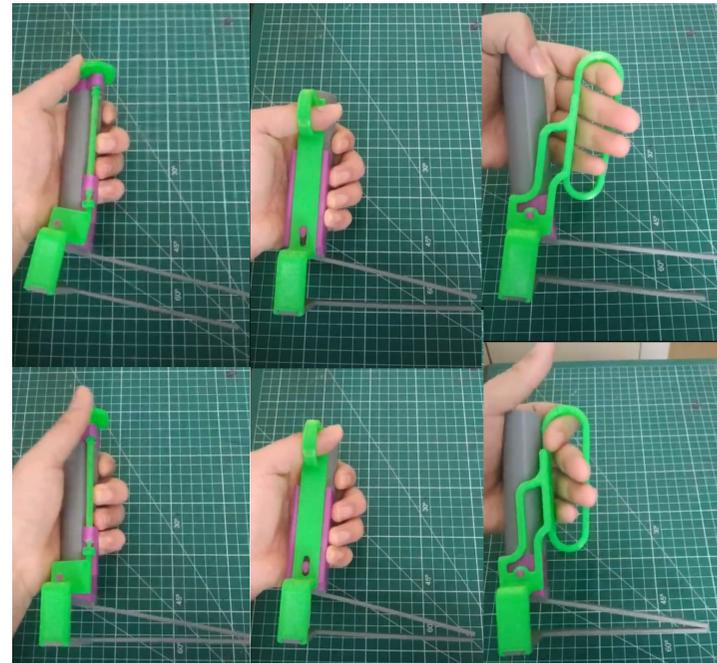


Figura 54. Maquetas exploratorias primera iteración de modelos, se manifiesta en estado de reposo o movimiento 0 y en estado abierto en condición completa.

Primera validación

Para la primera fase de modelos se ha desarrollado inicialmente el Sistema Mecánico con el fin de identificar el modelo más eficiente y una vez resuelto continuar con el desarrollo de los demás subsistemas.

Como elemento secundario, también se calificará el sistema aptico derivado de la interacción de ambos sistemas a nivel de funcionamiento.

Los demás sistemas no serán evaluados, sin embargo, serán modelados de forma general como piezas susceptibles de intercambio para la verificación del funcionamiento de algunos parámetros.

Los modelos físicos fueron sometidos a inspección y análisis con el medico asociado Dr. Roberto vega, para la fase inicial, solo se evaluarán sistemas mecánico y aptico a partir de este análisis se consideró que el avance debiese continuar por la ruta del mecanismo de apertura con biela desplazada por hilo.

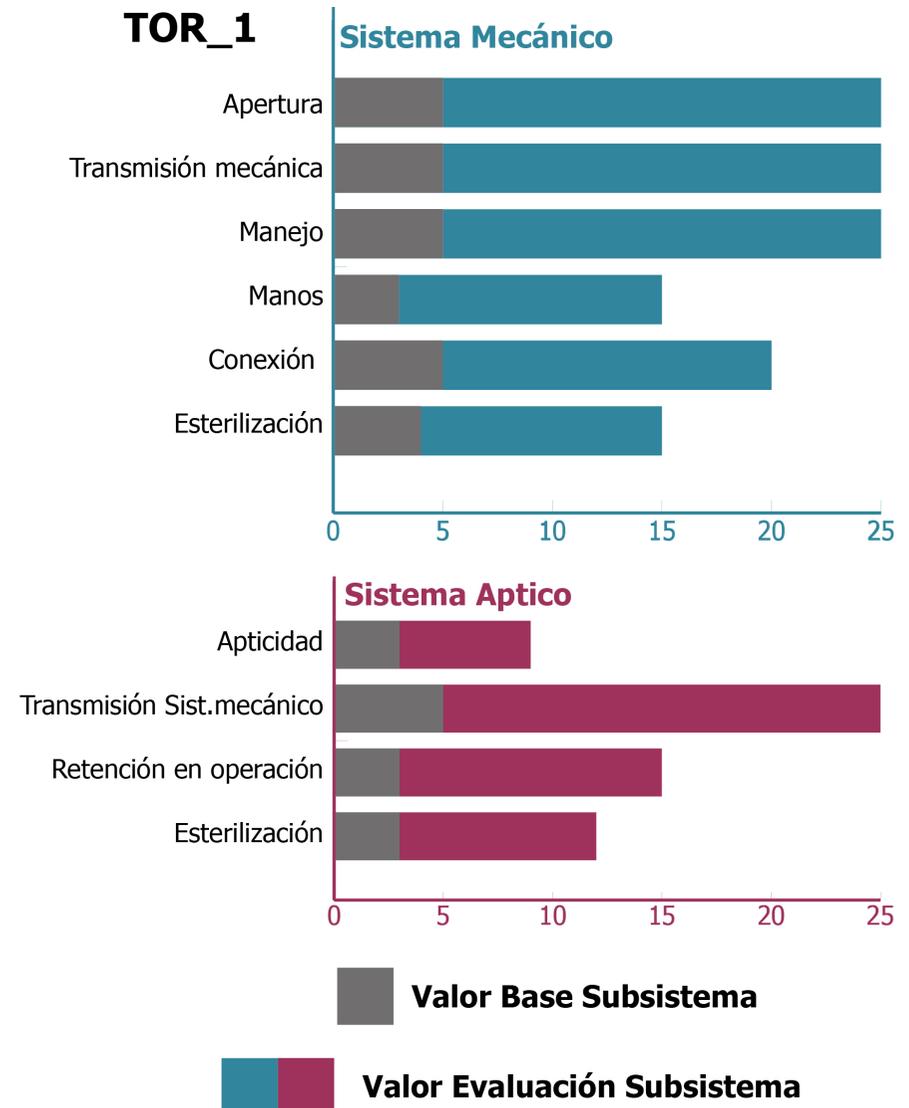


Figura 55. Esquema validación mecanismo de tronillo, valoración general 187 pts.

TIJ_1

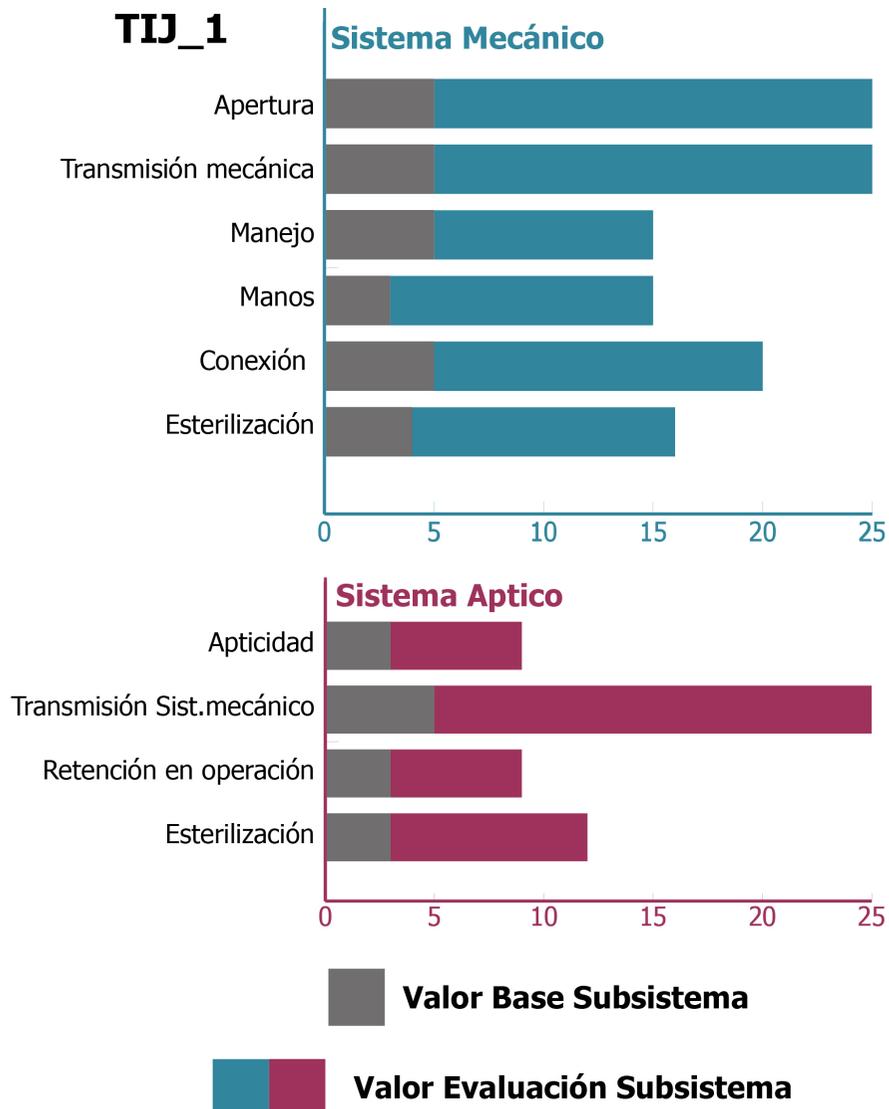


Figura 56. Esquema de validación mecanismo de tijeras, valoración general 148 pts.

DES_1

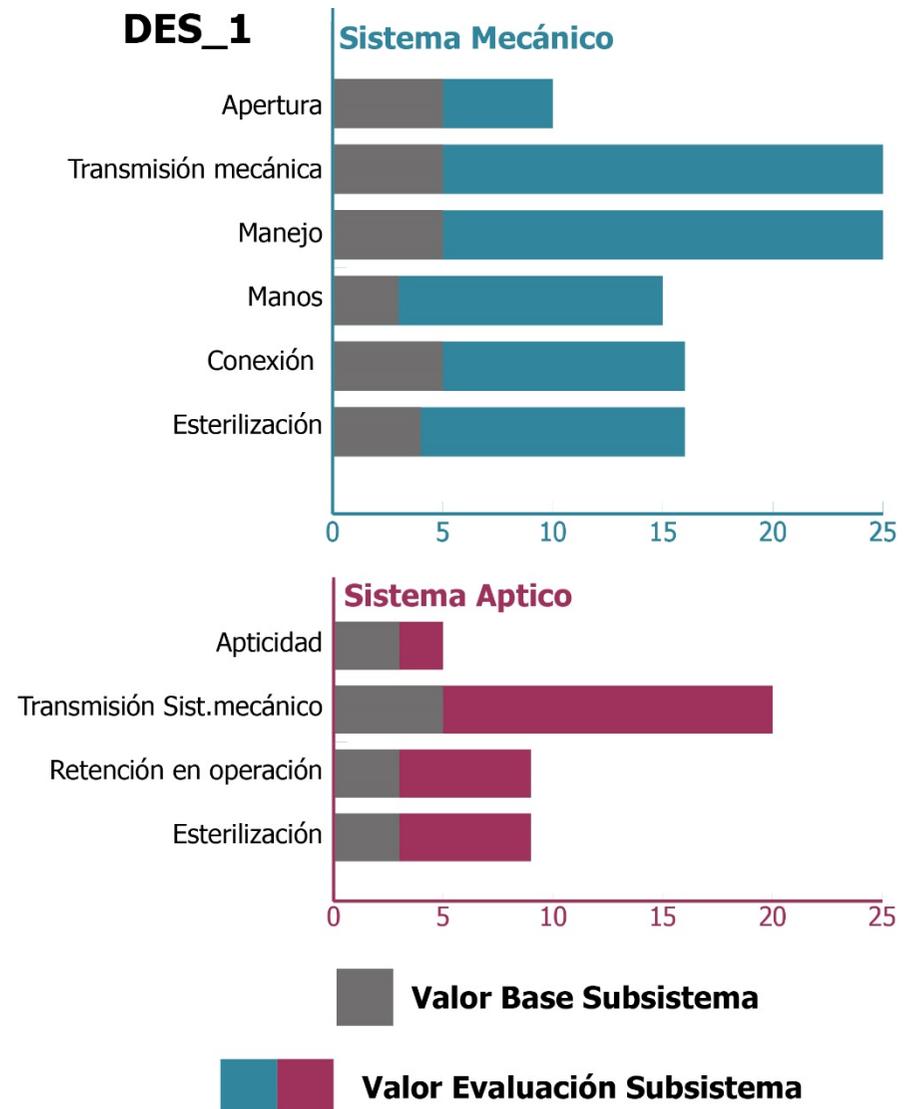


Figura 57. Esquema validación mecanismo deslizante, valoración general 141 pts.

Conclusiones primera iteración

Se puede terminar el paso de primera iteración concluyendo los siguientes puntos, que, sin estar en un orden de relevancia, se corresponden con las observaciones derivadas de la línea temporal de desarrollo boceto-modelo-maqueta.

- La exploración inicial mediante bocetos permitió la constitución de elementos generales de la forma pudiendo dar paso al diseño volumétrico digital.
- El diseño detallado de las piezas en cuanto a sus encajes fue ejecutado en software de diseño cad, esto facilitó la réplica de modelos y modificación e intercambio de componentes.
- Los mecanismos de encaje estandarizados permitieron la posibilidad de intercambio de piezas.
- La proporción de los bocetos traspasados al modelo digital, complican el desarrollo del mecanismo, reduciéndolos en tamaño para hacerlos compatibles.
- La impresión 3d de las maquetas de estudio requiere que, dada la resolución de impresión de la máquina, los elementos muy finos y delgados sean sobredimensionados para poder imprimirlos.
- Cumplida la fase de validación, se estima necesario cambiar las proporciones de los modelos para poder observar con más claridad los detalles.
- Para el caso de piezas cuya impresión sea compleja al tratarse de mecanismo de precisión, se estima conveniente la utilización de elementos de ferretería como barras roscadas, tuercas, tornillos y bujes.
- Es importante que las zonas de interacción mecánica del modelo y la mano no se interrumpan.
- La calificación vía puntaje indica que el orden de funcionalidad es el siguiente:
 - 1º TOR_1
 - 2º TIJ_1
 - 3º DES_1

Modelos segunda iteración

A partir de la primera fase de iteraciones, se posiciona como solución para el sistema mecánico, el uso de un sistema con hilo que desplaza el brazo inferior con un sistema de biela con una articulación rotular. Se desarrollan dos modelos nuevos orientados por la validación de la primera fase de iteraciones. Solucionado el mecanismo de apertura, se opta por la incorporación de mecanismos de bloqueo para posicionar las palas en un modo estático con apertura controlada.

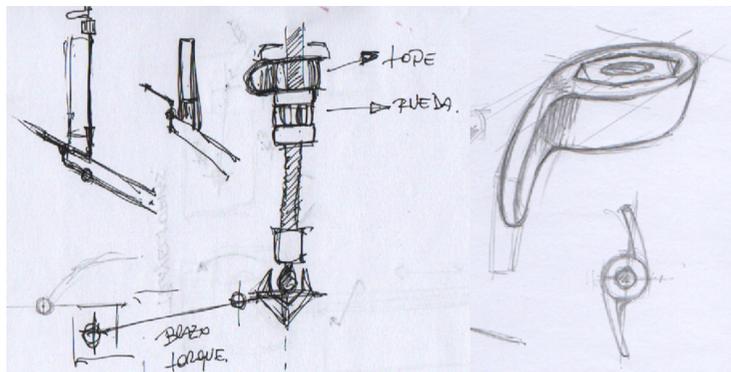


Figura 58. Bocetaje exploratorio de ideas para el mecanismo de tope, el desarrollo se concreta con modelado 3D

De acuerdo con el método de categorización anterior, los modelos incorporados siguen la lógica de nomenclatura utilizando las tres primeras letras del tipo de mecanismo

seguidas del número de la iteración, en este caso la segunda, en este caso particular al derivar dos modelos desde un mismo mecanismo, se considerará que uno responde a la letra A y el otro a la letra B identificándolos como tipos de solución. Esto permite visualizar la presencia de los modelos *TOR_2A* y *TOR_2B*.

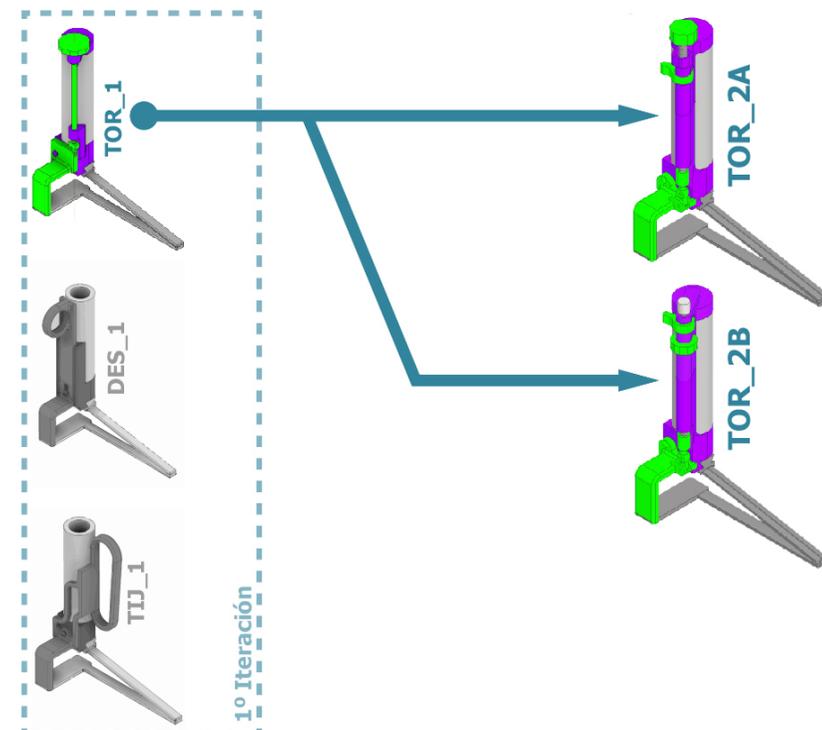


Figura 59. Línea evolutiva DM en desarrollo para la segunda fase de iteraciones

TOR_2A

El primer modelo de exploración retiene los elementos de la etapa anterior en cuanto a su activación se ejecuta en una rueda fija a un sistema con hilo posicionada en la zona superior de la empuñadura que abre y cierra las palas transmitiendo el movimiento a través de un canal para el hilo que esconde el mecanismo. Como método de bloqueo se utiliza una rueda móvil con hilo que inserta en el canal de soporte del hilo, al girar traba el desplazamiento vertical evitando que el hilo gire.

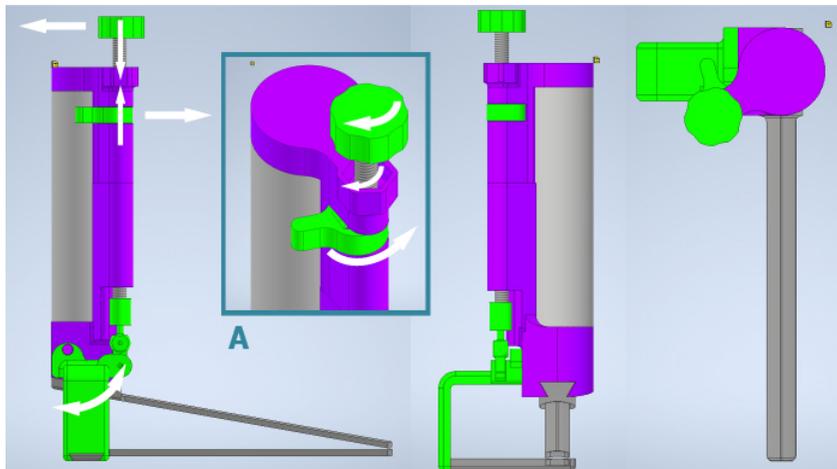


Figura 60. Vistas principales modelo TOR_2A, énfasis en sistema de bloqueo (A), en la rueda de giro esta fija a la barra roscada imprimiendo el movimiento de giro absorbido por el canal de la barra desplazándola hacia arriba o hacia abajo, el bloqueo actúa en el sentido contrario de giro comprimiendo la barra.

TOR_2B

El segundo modelo toma los elementos del TOR_2A e invierte la posición de la rueda de accionamiento y del bloqueo. Esto opera mediante el giro de una rueda dentada con hilo que desplaza un hilo con movimiento libre vertical sin giro del hilo, la traba está ubicada en la zona superior y bloquea el movimiento vertical al apretar en el hilo en contra de la rueda dentada.

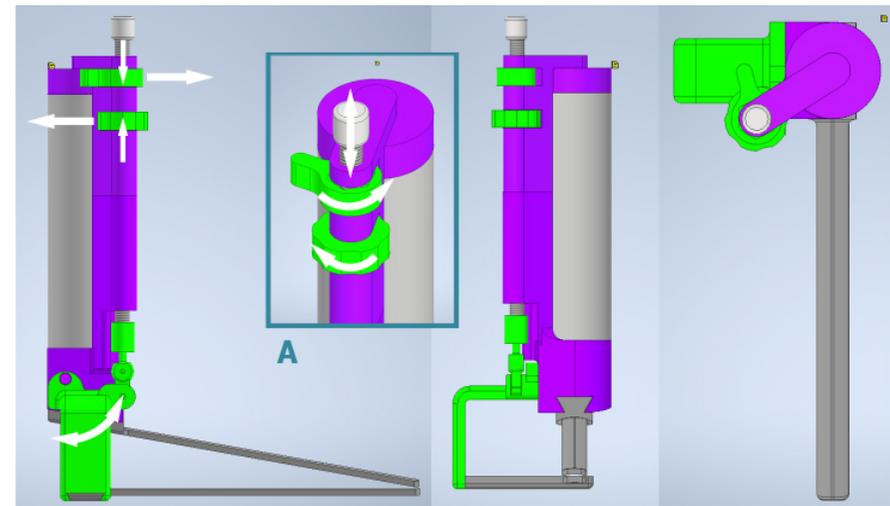


Figura 61. Vistas principales modelo TOR_2B, énfasis en el mecanismo de traba (A), posicionado de forma invertida respecto del modelo TOR_2A, la tuerca ubicada por debajo de la traba, al girar sobre el canal de la barra roscada imprime el movimiento vertical, el tope acciona en el sentido opuesto de giro comprimiendo el hilo de la barra contra la tuerca.

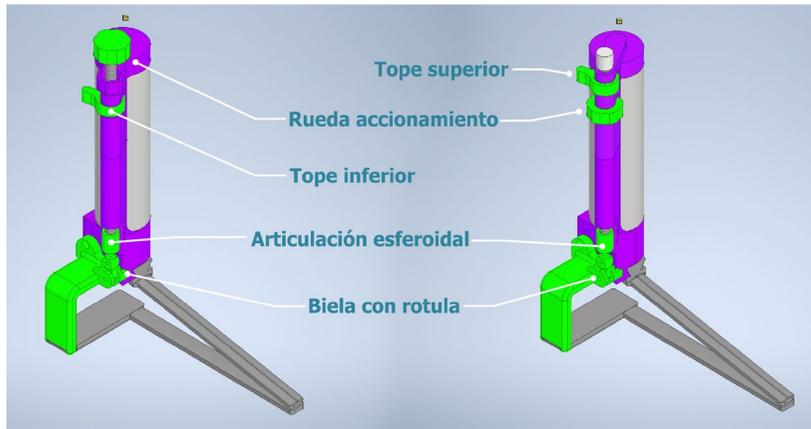


Figura 62. Vistas isométricas y definición de piezas de los modelos de tornillo 2A y 2B

En términos comparativos, se sostiene el uso de cromatismos para definir las zonas de interacción, de todas formas, se observan diferencias visuales respecto de la posición de los componentes, que pudiesen considerarse sutiles, pero que más allá de la pequeña distancia de posicionamiento generan una diferencia funcional fundamental en relación a que en el caso A el hilo gira impulsado por el giro de la rueda dentada superior y el caso B no existe giro del hilo ya que la rueda dentada al estar libre, solo desplaza a la barra hacia arriba o hacia abajo, esto implica que ambos pueden ser optimizados en tamaño y volumen solo determinando las zonas donde es necesaria la

rosca. En ambos casos el movimiento es transmitido vía tangente al pivote.

Dados los resultados de los modelos impresos en la fase anterior, se incorporan elementos de ferretería para dotar a los mecanismos de mayor eficacia, la tenacidad del acero queda manifiesta en contraposición de la baja resistencia de las piezas impresas como mecanismos, esto a su vez permite proyectar mecanismos más pequeños.

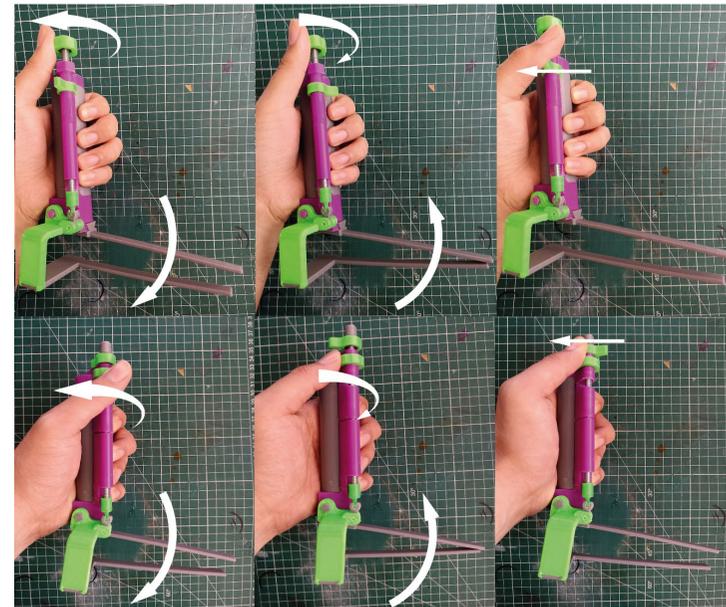


Figura 63. Mecanismos de accionamiento maquetas segunda iteración, se incorporan elementos de ferretería para validar funcionamiento

Segunda validación

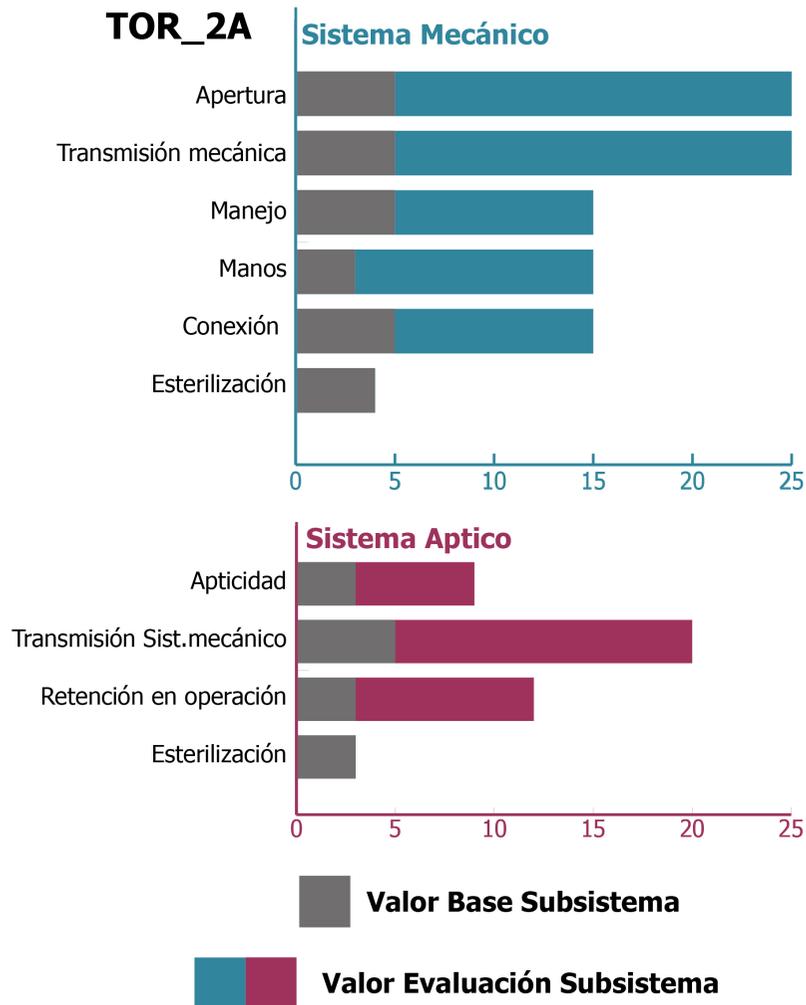


Figura 64. Esquema de validación mecanismo de tornillo 2 iteración A, valoración general 145 pts.

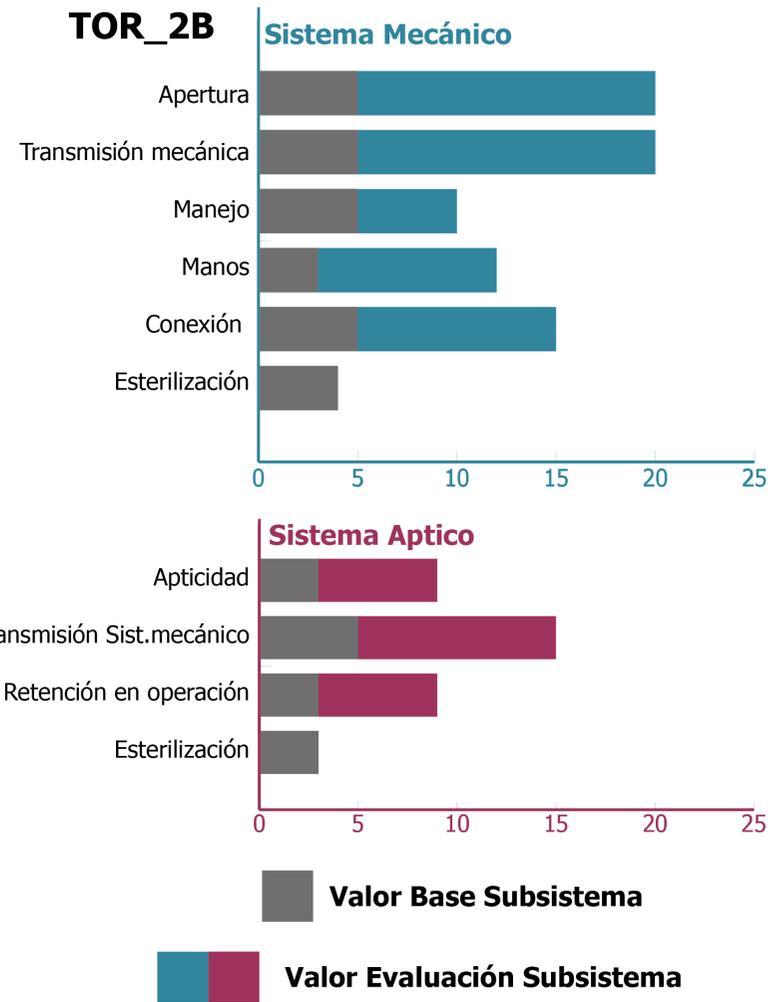


Figura 65. Esquema de validación mecanismo de tornillo 2 iteración A, valoración general 118 pts.

Conclusiones segunda iteración

La segunda iteración es revisada nuevamente con asistencia del Dr. Roberto Vega, bajo los mismos parámetros de la iteración número 1, utilizando los elementos descritos en el apartado de validación, enfocándose en el sistema mecánico y el sistema aptico.

Respecto de esto se observa que los dispositivos funcionan de manera satisfactoria en términos generales, sin embargo, es el *TOR_2A* el que manifiesta superioridad al considerar el conteo de puntos según la evaluación.

Sin embargo, se concluyen los siguientes aspectos.

- Los métodos de tope utilizados, que actúan mediante la compresión del hilo del mecanismo de apertura, si bien funcionan pueden generar cierto nivel de movimiento indeseado al ejecutar la traba lo desplaza involuntariamente las palas.

- La extensión del mecanismo de acción complica la tomada del sistema, al estar requerida su ubicación por fuera del área de la empuñadura.
- El mecanismo abre eficientemente el sistema de palas
- Se observa que hay saturación de componentes en la zona del cabezal inferior, puntualmente en la transmisión de movimiento al brazo de la pala inferior, esto si bien cumple con lo requerido para un dispositivo de índole mecánico, pone en riesgo su funcionamiento como dispositivo médico, fundamentalmente en la facilitación de residuos en la zona dificultando los procesos de lavado, desinfección y esterilización.

El resultado de la evaluación indica que, si bien el dispositivo cumple, por los puntos recientemente descritos, que el proceso de diseño del dispositivo debe diferir del mecanismo activado por tornillo, sea esto mediante el retorno a la fase 1 en rescate del segundo dispositivo mejor valorado, o la creación de un nuevo dispositivo con un apronte completamente diferente tanto a nivel aptico como a nivel mecánico.

Capítulo VII: Desarrollo 2ª Etapa

Retroalimentación

A partir del avance de las primeras etapas de iteraciones, se concretó el desarrollo de 5 modelos para la solución del encargo, pasando por las fases de diseño preliminar mediante el boceto de las ideas, que fueron modeladas volumétricamente vía software y construidas como maquetas exploratorias tanto de concepto como de refinamiento funcional mediante impresión 3D; ha abierto un método de desarrollo que se seguirá replicando mediante la evaluación con parámetros tangibles y validaciones objetivas.

Este mismo camino de desarrollo arroja que los últimos modelos no son convenientes de detallar más pues presentan un problema a nivel de limpieza y esterilización.

Por esto se ha determinado que, de los dos caminos previstos por las conclusiones de la segunda iteración, el desarrollo de un nuevo dispositivo fuera de los parámetros establecidos y el desarrollo de un modelo de primera iteración considerando los

parámetros establecidos; se ha optado por la segunda, volver a la primera etapa de iteración y retroalimentar en ella con lo aprendido para incorporarlo al desarrollo de uno de los modelos originales.

De esta forma, se puede considerar que el proyecto termina una primera etapa de desarrollo y comienza una segunda etapa

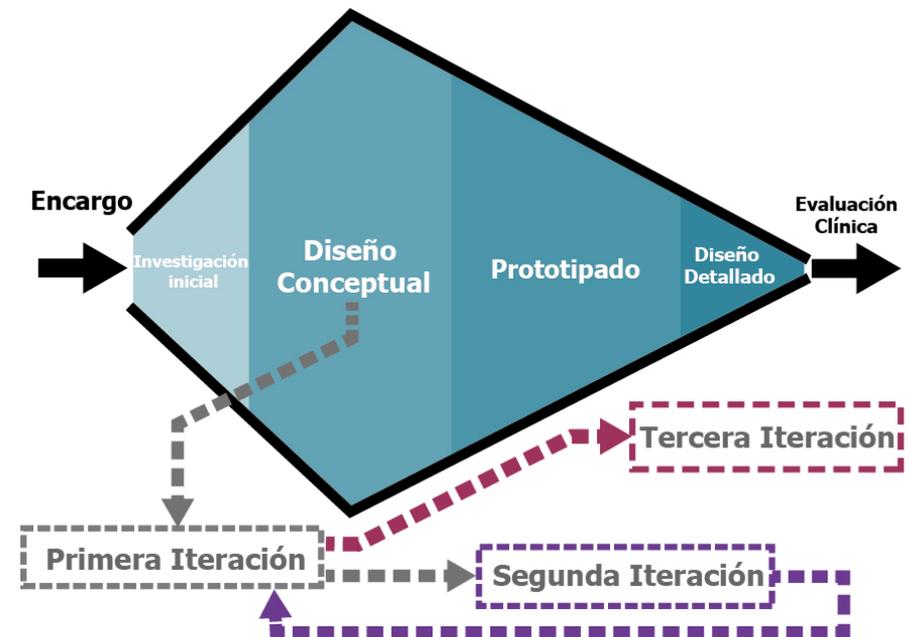


Figura 66. Método de diseño divergente-convergente incluyendo el trazado de ruta de desarrollo para la primera etapa de diseño y como se re direcciona hacia la segunda etapa de desarrollo.

Modelos tercera iteración

Retomando el proyecto desde la primera validación, se considera que el modelo *TIJ_1*, es el segundo con las características idóneas para poder continuar el desarrollo.

Ante este nuevo panorama, se considera que los nuevos modelos deben contar con los componentes necesario para asegurar el bloqueo ya incorporado como requerimiento en la segunda iteración.

Frente al cambio en diseño del dispositivo, durante la reunión de evaluación de la segunda iteración, efectuada en conjunto con los neurocirujanos Roberto Vega y Andrés Goycoolea, se evalúa el criterio de apertura del dispositivo, en cuanto a que la pala inferior original al ser accionada puede presionar la duramadre que cubre el cerebro y generar daño en el tejido, lo que determina que la pala superior debe accionar movimiento, levantando el cuero cabelludo, que por su flexibilidad cedería más espacio, propiciando un espacio quirúrgico más amplio; esto también genera una nueva problemática en relación con ubicación del dispositivo mecánico, que al posicionarse

inicialmente en la zona derecha, junto con el brazo de la pala inferior, posibilitaba el accionamiento con el uso solo de la mano izquierda, liberando a la derecha para ejecutar trabajo quirúrgico a través de la ventana; esto implicaría que, de conservar su posición ambos sistemas una vez desambiguados, provocarían una nueva zona saturada de componentes, por esto, junto a la disposición del quirófano y la utilización de los instrumentos durante la cirugía, se determina que el mecanismo de apertura revierte mayor importancia, por lo tanto el brazo de la pala inferior será reposicionado a la izquierda del dispositivo.

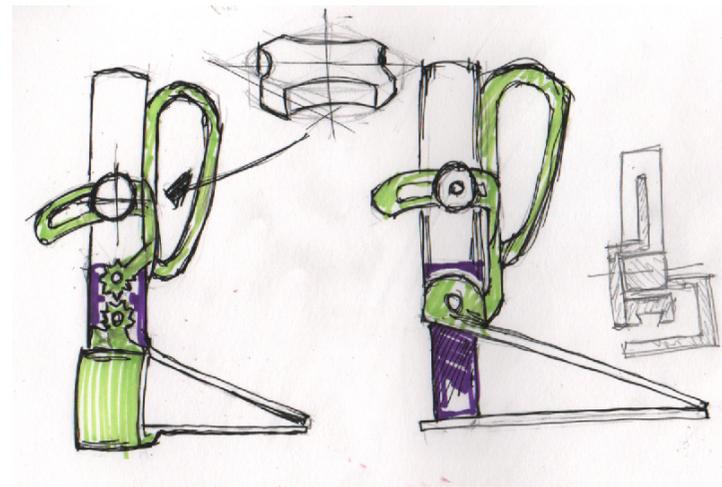


Figura 67. bocetos tercera iteración.

por lo tanto, para la tercera iteración de modelos se abordará el desarrollo de sistemas de tijeras que sean capaces de abrir la pala superior con sistema de fijación y dejando la pala inferior estática respecto del mango, semejante a cómo funcionan los espéculos.

De la misma forma que los modelos anteriores, se pretende que la manipulación y accionamiento del dispositivo sea posible con una sola mano, por lo tanto, para los mecanismos de bloqueo se requiere explorar formas idóneas no solo en el bloqueo de la argolla digital, sino que en los elementos que generan el bloqueo mismo.

Respecto de la exploración de las ideas iniciales, se considera que el mecanismo de bloqueo debe responder a los vistos en los dispositivos médicos referidos en el estado del arte, ante esto y la contraposición con retractores vistos se presume que una guía de deslizamiento con tornillo la alternativa más simple para controlar el bloqueo del nuevo dispositivo además de la aplicación del requerimiento de que el dispositivo debe abrir las palas al cerrar la mano.

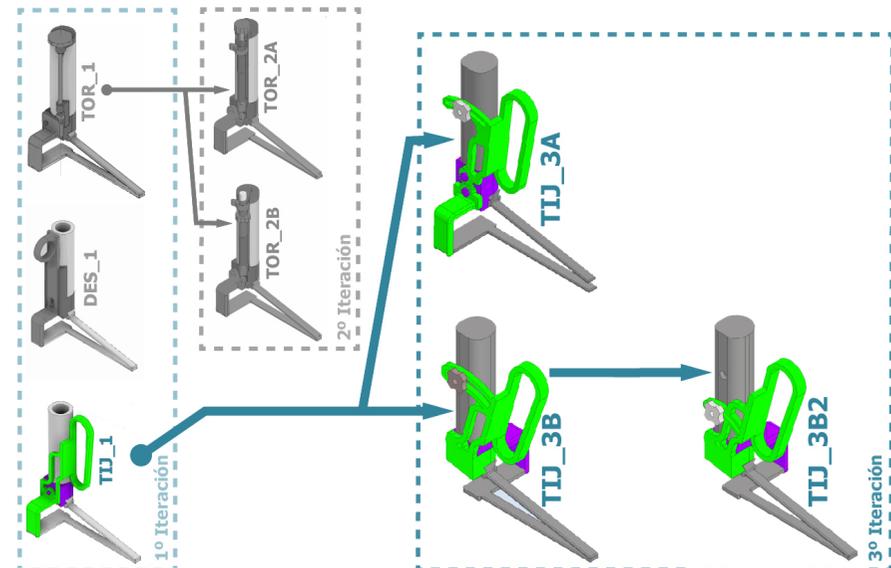


Figura 68. Línea evolutiva DM en desarrollo para la tercera iteración incluida en la segunda etapa del desarrollo. El retorno a la primera iteración genera una nueva rama de modelos asumiendo la rama que no prospero como extinta.

El primer modelo de la tercera iteración se ha nominado utilizando el prefijo del modelo de tijera de la primera iteración, seguido por el número 3 de la iteración en orden de desarrollo, aunque esta sea un retorno a la primera iteración.

TIJ_3A

Este modelo aún conserva la apertura de la pala inferior y la posición del brazo en la zona derecha, la que es ejecutada al cerrar el mecanismo de tijera, la argolla es retraída por los dedos la que mueve angularmente un engranaje, este a su vez mueve un engranaje tangente que imprime movimiento de forma angular a la pala inferior. Se incluye un mecanismo de bloqueo que consta de una rueda dentada y roscada que al ser accionada retiene la guía de desplazamiento contra la zona plana de la nueva empuñadura.

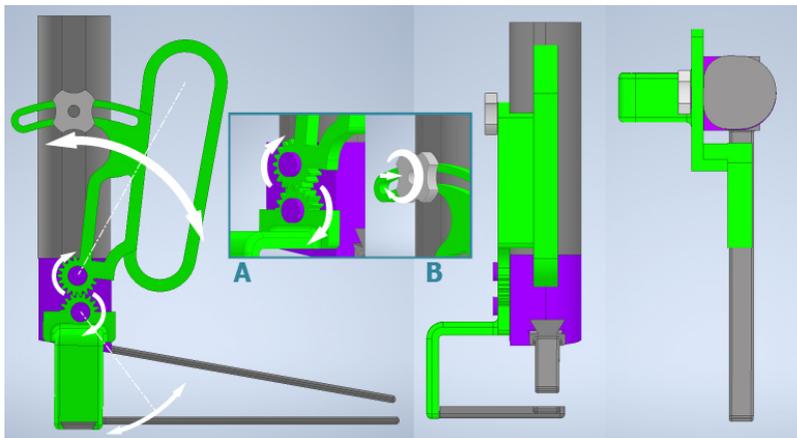


Figura 69. Vistas principales del TIJ_3a, énfasis en la acción del mecanismo de apertura, el engranaje que acciona el giro en sentido contrario (A) y la rueda de enclave (B).

TIJ_3B

El modelo TIJ_3B también proviene de la línea evolutiva de los mecanismos de tijera, este aplica de forma directa la transmisión de movimiento desde la argolla digital angularmente sobre el pivote de giro, que desplaza angularmente también la pala superior, que está montada sobre un cabezal fijo de forma que pueda rotar, en tanto la pala inferior esta fija al cabezal en el que pivota la manija, en este caso el brazo se proyecta hacia el costado izquierdo del dispositivo. El bloqueo es idéntico al TIJ_3A

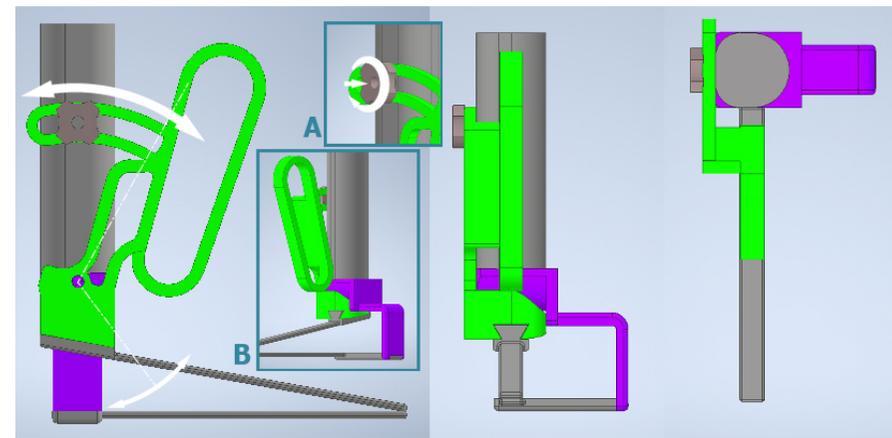


Figura 70. Vistas principales del dispositivo TIJ_3B, énfasis en la rueda de bloqueo (A) y en la vista del flanco izquierdo del aparato mostrando el cabezal fijo y la proyección del brazo para la pala inferior (B)

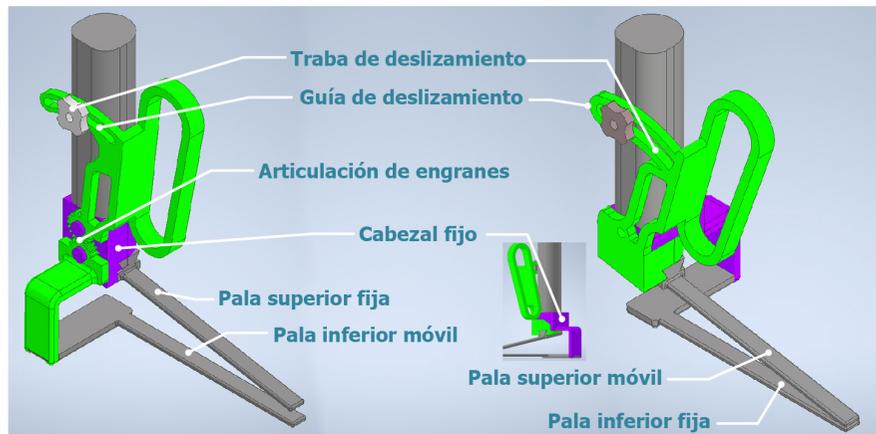


Figura 71. Vistas isométricas digitales, partes y piezas fundamentales de los modelos TIJ_3A y TIJ_3B.

Para el desarrollo de los modelos digitales se continua con los criterios de color aplicado a las zonas de interacción, verde para las que interactuar directamente con las manos y purpuras las que interactúan entre mecanismos, dejando las zonas generales que no fueron exploradas más allá de las generalidades en gris.

Entre ambos modelos existen diferencias prácticas en como transmiten mecánicamente el movimiento, ambos cumplen con el parámetro de abrir el sistema de palas al generar compresión de la argolla digital con los dedos contra la empuñadura, ambos

ienen un sistema de traba por rueda dentada que oprime la guía de desplazamiento, para lograr que las zonas de contacto entre las piezas no se deslicen, se genera un plano de contacto entre la guía de deslizamiento y la empuñadura sujeta por la base plana de la rueda que mediante un segmento roscado se encaja en la empuñadura. La diferencia fundamental radica en que mientras TIJ_3A desplaza la pala inferior, TIJ_3B desplaza la superior. Los modelos son impresos nuevamente para diagnosticar el funcionamiento.

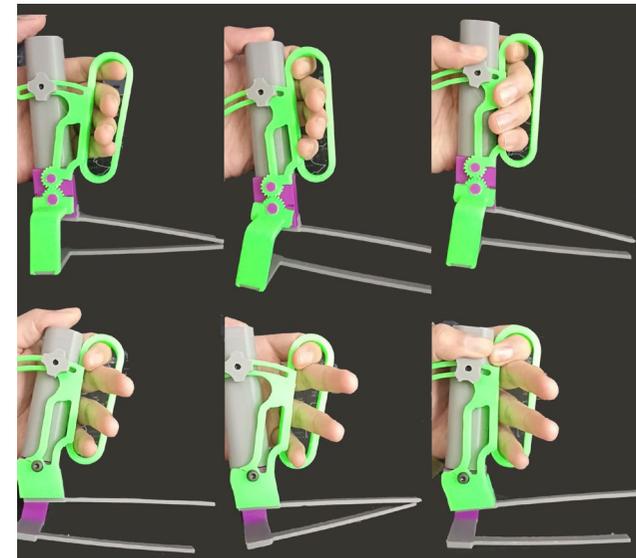


Figura 72. Impresiones de los modelos de la tercera iteración

Tercera validación

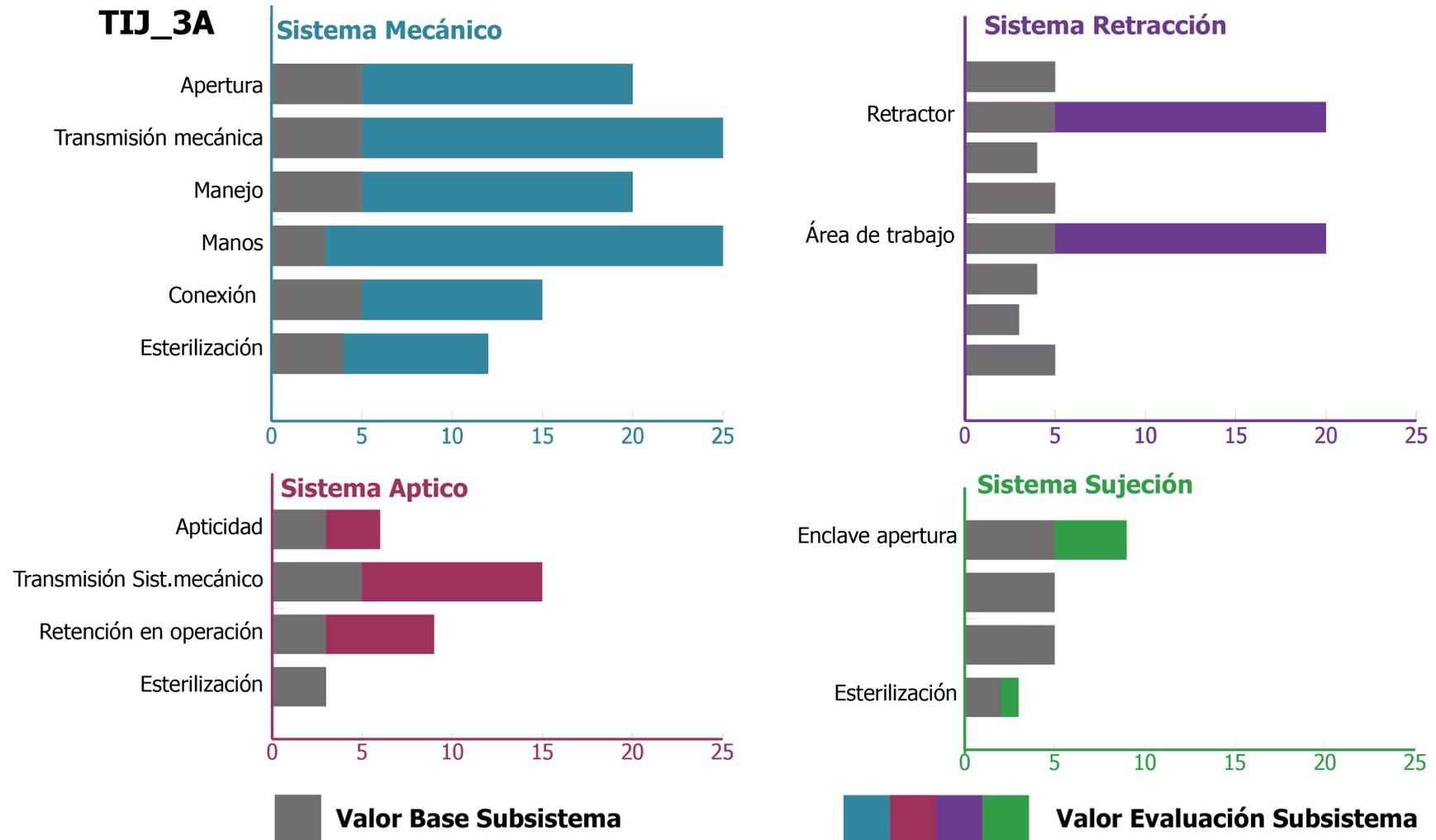
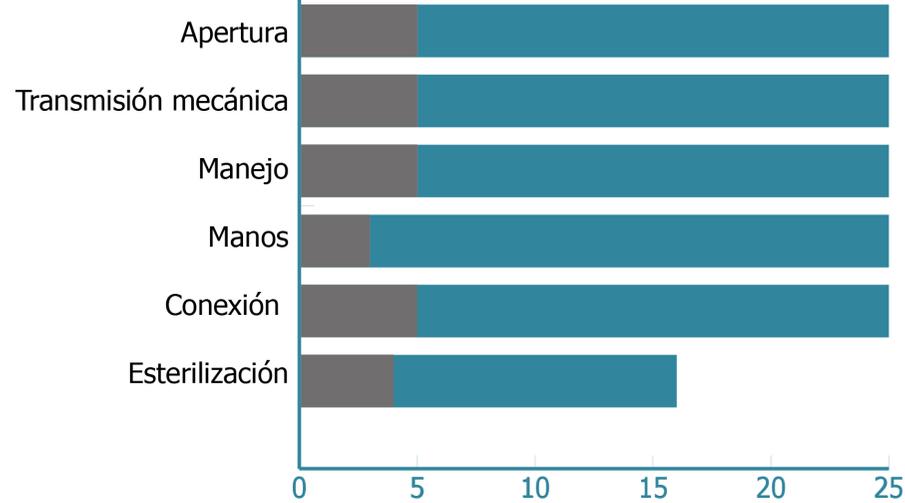


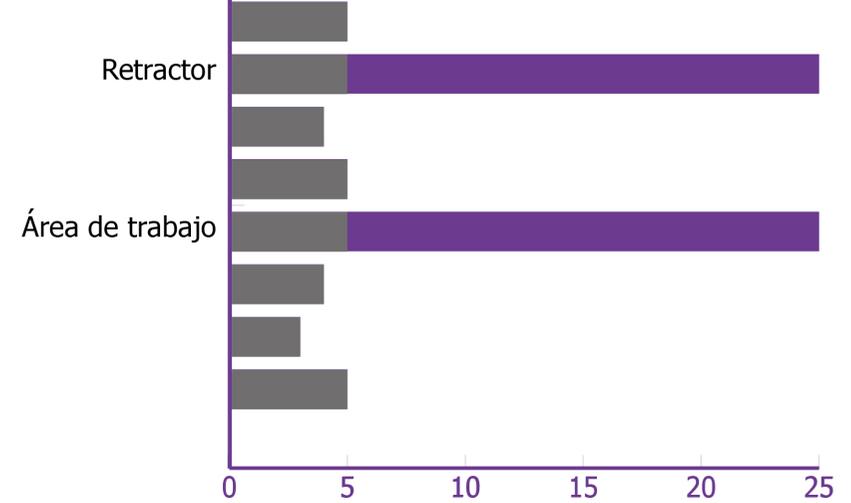
Figura 73. Gráficos de referencia de la evaluación del sistema TIJ_3A, la evaluación suma 200 puntos.

TIJ_3B

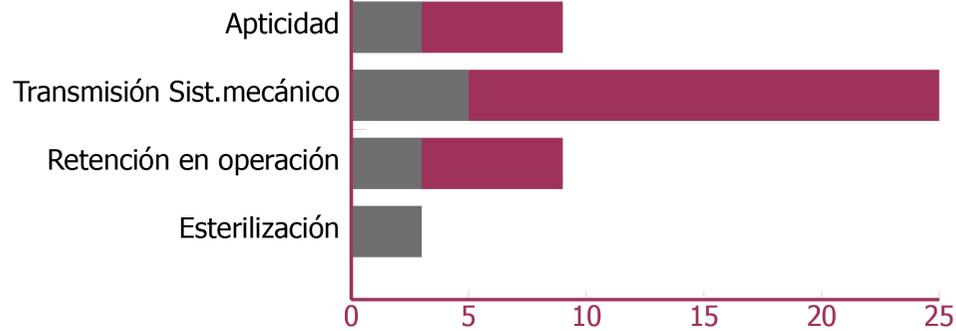
Sistema Mecánico



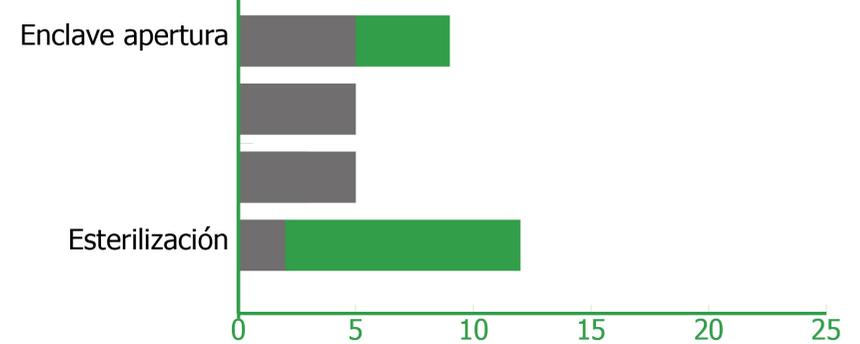
Sistema Retracción



Sistema Aptico



Sistema Sujeción



■ Valor Base Subsistema



■ Valor Evaluación Subsistema

Figura 74. Gráficos de evaluación modelo TIJ_3B, la evaluación suma 255 puntos.

Variante tercera iteración

El desarrollo del modelo digital de la iteración TIJ_3B puso en manifiesto un problema posible, si bien se esperaba que el modelo pudiese ser manipulable a una sola mano, y que el posicionamiento de las piezas del mecanismo de apertura y enclave satisficen las necesidades descritas, para el caso de la solución detectada como la más satisfactoria, el mismo prototipo TIJ_3B, al ser manipulado demostró que la zona de enclave, particularmente la guía de deslizamiento puede llegar a entrar en contacto con la mano del usuario, esta complicación podría entorpecer la manipulación general del dispositivo por una parte y por otra llegar a enganchar los guantes del cirujano mediante. Esto se ha puesto en una balanza sopesando que elementos revisten más importancia al desarrollo, si la manipulación a una sola mano o la actividad sumada a la seguridad e higiene de la manipulación; al resultar notoriamente más relevante las segundas, se opta por desplazar la guía de deslizamiento para evitar el contacto con la mano. Esto da origen al modelo TIJ_3B2.

TIJ_3B2

El modelo corresponde de forma completa al anterior TIJ_3B, siendo una segunda versión de este mismo que limita la distancia de la guía de deslizamiento.

Si bien, el nuevo modelo, dada su nueva disposición limita la manipulación del dispositivo a requerir de la mano derecha para ejecutar el enclave, otorga más libertad de movimiento en el agarre a la mano principal (izquierda) y asegura que el mecanismo no interactúe con la mano enguantada.

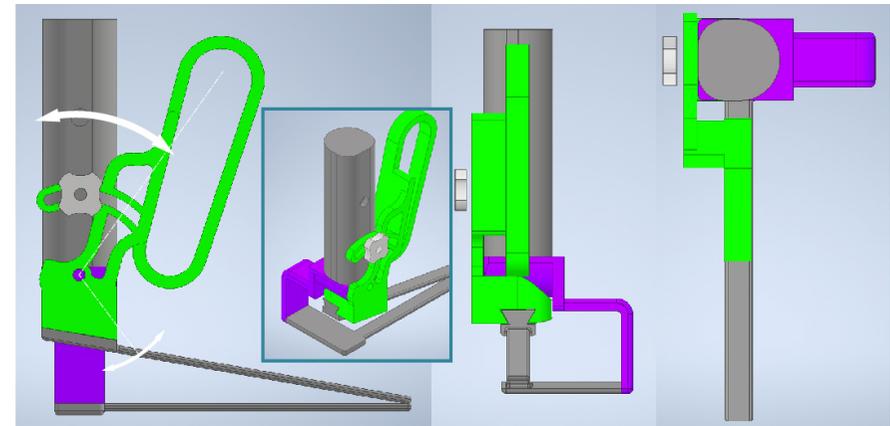
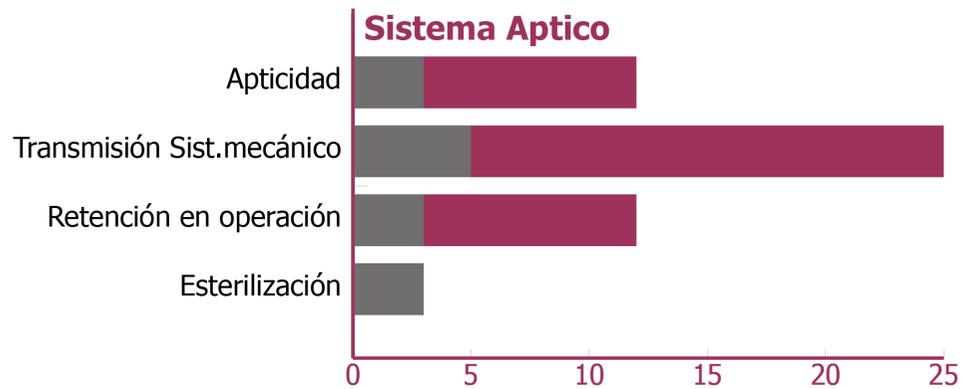
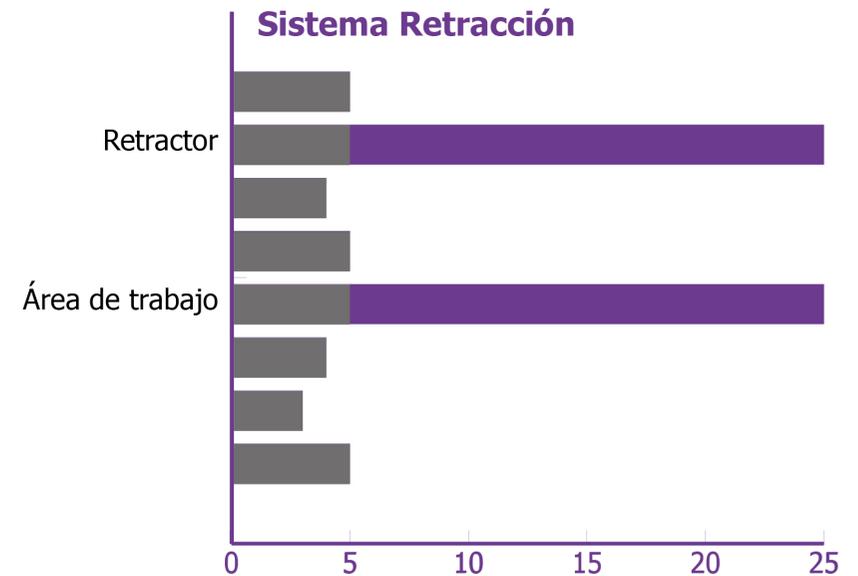
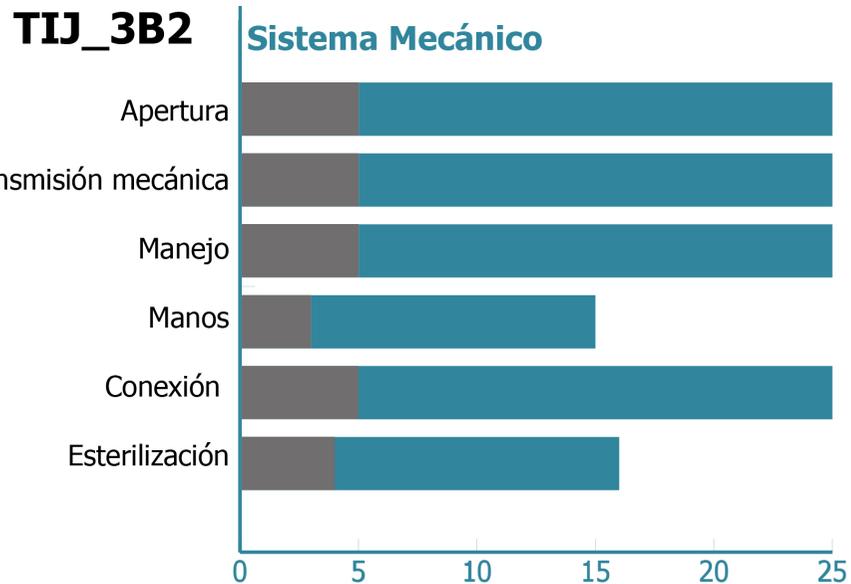


Figura 75. Vistas generales modificación TIJ_3B2, énfasis en la vista posterior-derecha de la zona liberada con la modificación.



■ Valor Base Subsistema

■ Valor Evaluación Subsistema

Figura 76. Graficos de evaluación del modelo TIJ_3B2, cuenta 252 puntos.

Conclusiones tercera iteración

La tercera iteración fue desarrollada en conjunto con el Neurocirujano Roberto Vega, a partir de esta se pueden concluir los siguientes elementos.

- El desarrollo mediante modelos digitales ha ganado relevancia y se ha convertido en la línea directa de exploración formal.
- La decisión de reiniciar el desarrollo mediante la retroalimentación a la primera iteración fue fructífera en cuanto los modelos de la serie TIJ_3 lograron satisfacer mejor los requerimientos.
- El modelo TIJ_3A propone un sistema con engranajes que complejiza la solución más que facilitarla.
- La conexión establecida para la rama de modelos TIJ_3B congrega mayor robustez en la transferencia del movimiento.
- La manipulación del modelo es compleja respecto de la empuñadura, se debe desarrollar elementos de anclaje para facilitar la prensión.

- La acción del mecanismo de bloqueo requiere el desarrollo de elementos adecuados.

Para el modelo TIJ_3B2, pese a bajar su puntaje con la modificación de la guía de deslizamiento, la capacidad aptica aumento lo que de todas formas otorgo al modelo mejor puntuación que el modelo base TIJ_3B.

La validación de la tercera iteración demuestra que el modelo modificado TIJ_3B2 se posiciona como el mejor candidato para continuar el desarrollo del dispositivo.

A partir de los resultados de la validación se determina que es posible avanzar en el desarrollo enfocándose en la incorporación de nuevos sistemas y componentes.

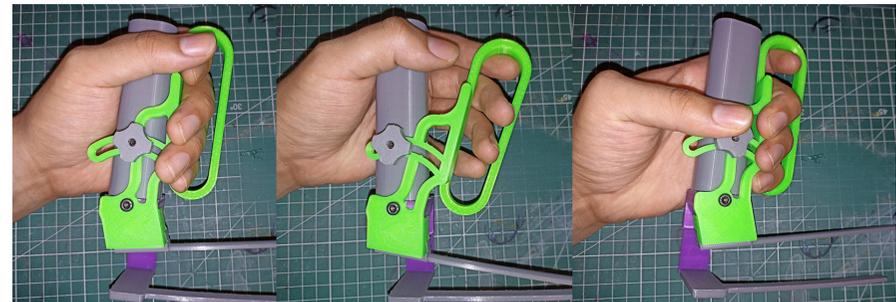


Figura 77. Maqueta del modelo TIJ_3B2 en uso.

Cuarta iteración

Con los resultados de la tercera iteración, y considerando que el modelo en sus sistemas mecánico y aptico han avanzado lo suficiente, se considera la incorporación de elementos de nuevos sistemas, particularmente el sistema retractor.

Tomando como pilar el factor determinado en el modelo anteriormente respecto de generar una forma general con piezas fácilmente intercambiables, no será necesario modificar el diseño anterior, solo modificar las zonas particulares e incorporarlas al modelo para sus evaluaciones particulares.

En relación a esto, y considerando los factores morfológicos del cráneo del infante, es evidente que el rango de penetración de las palas rectas y planas es limitado o podría ser menos rígido en cuanto a su invasión del cráneo, por lo que se especula que la incorporación de elementos curvos en las palas puede llegar a acoplarse mejor a la silueta del cráneo tanto en el espacio cuero cabelludo – cráneo, y en el segmento inferior entre cráneo y duramadre cerebral.

Por lo tanto, se incorporarán elementos a las palas respecto de su curvatura a modo de media caña en el perfil longitudinal y curvatura adecuada para el cráneo en el eje longitudinal.

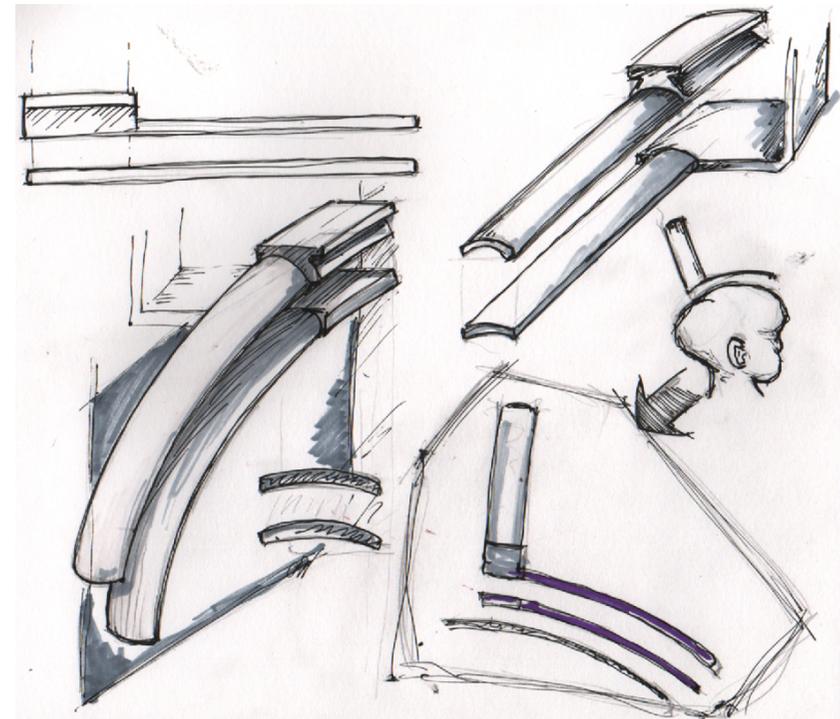


Figura 78. Bocetos ideas preliminares palas media caña y curvas

Inicialmente, se modelan las nuevas palas respecto de los croquis esto se concreta experimentalmente modelando en rangos de medida, con cañas de 15 y 25 milímetros de radio, definidos por las zonas de apertura propuestas en la experiencia Sufianov llevándolo a los percentiles 5 y 95 respecto de la zona prevista para la cirugía, definiendo el de 25 mm como punto transicional entre la pala recta y el ancho de 40mm. A esto se les incorpora la curvatura longitudinal inicialmente en estado recto, o sea radio cero, y radios de 250 milímetros, extraídos desde fotografías de pacientes con escafocefalia.

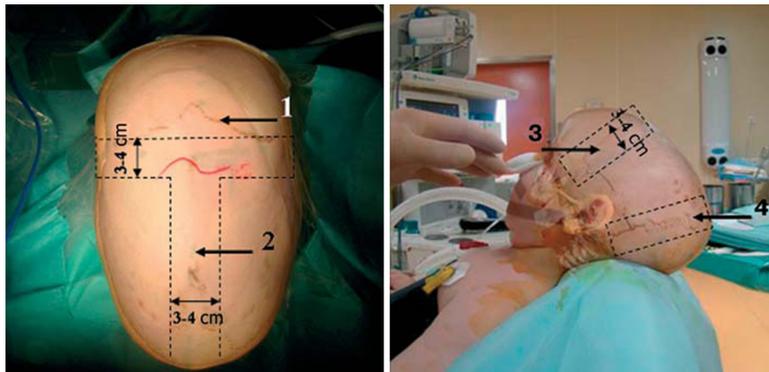


Figura 79. Zonas quirúrgicas propuestas por la experiencia Rusa utilizadas para la delimitación de cotas para las palas curvas. Nota. Adaptado de "Surgical Aspects of Endoscopic Treatment of Sagittal Craniosynostosis (Scaphocephaly) in Children" (p. 26), por A. Sufianov; S. Gaibov; R. Sufianov, 2013, n.n. burdenko journal of neurosurgery 4

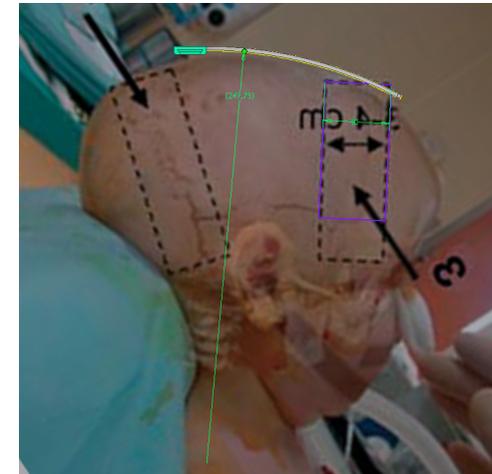


Figura 80. Comparativa del cráneo del paciente de la experiencia Sufianov, adaptada a las medidas de la misma propuesta, de esta se extrae el radio de 250 milímetros para las palas.

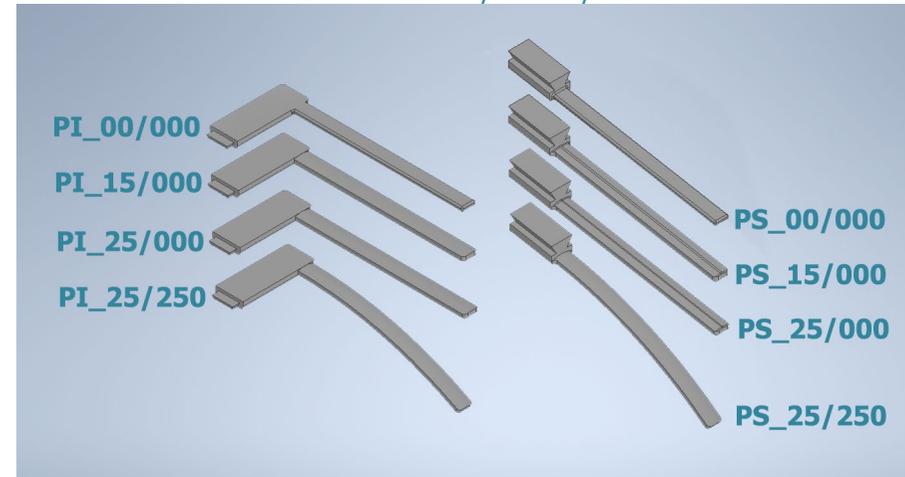


Figura 81. Vistas isométricas de las palas, etiquetadas según nomenclatura

Las paletas serán rotuladas con las iniciales de su función de retractor y la inicial de la zona en el dispositivo, inferior o superior, seguidas por el valor del radio de la media caña, y el radio de la curva longitudinal separadas por el guion bajo, siguiendo el criterio de los modelos anteriores.

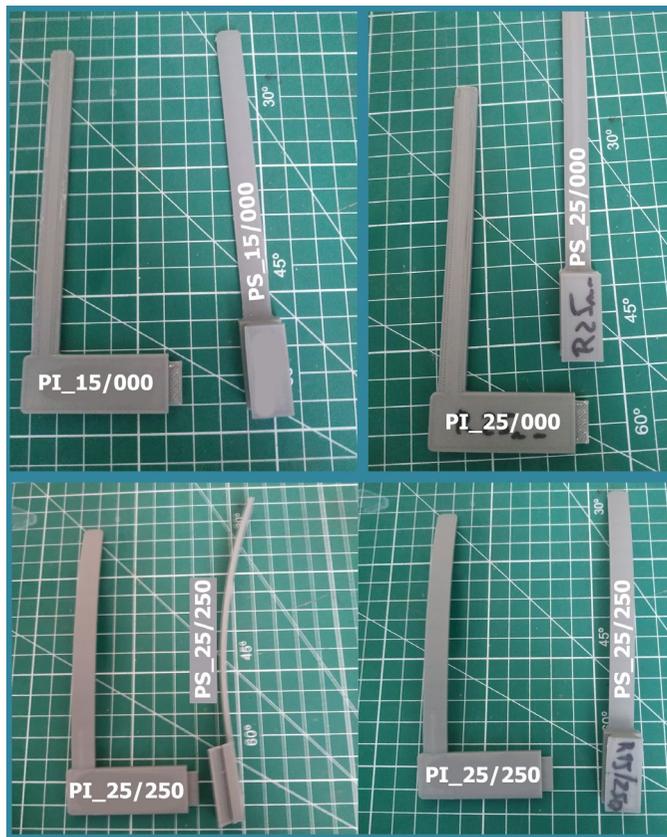


Figura 82. Palas impresas para pruebas

Finalmente, se imprimen para prueba los modelos... la elección de la paleta curva solo con dimensiones de radio de caña de 25mm y 250mm de radio para curvatura longitudinal, representando el modelo más sobredimensionado, asumiendo el criterio de diseñar para los extremos.

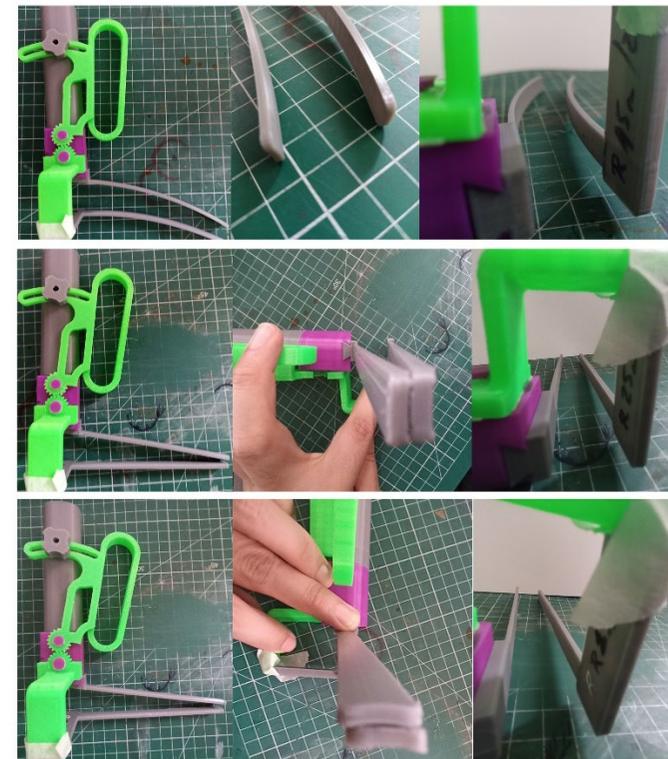


Figura 83. Palas de prueba en dispositivo vista lateral, acercamiento puntas y vista posterior de la ventana de trabajo, primera fila serie 25/250, segunda fila serie 15/000, tercera fila serie 25/000



Figura 84. Revisión del modelo TIJ_3B2 en referencia al modelo de cráneo de un infante en edad operatoria.

Cuarta validación

PS_15/000
PI_15/000

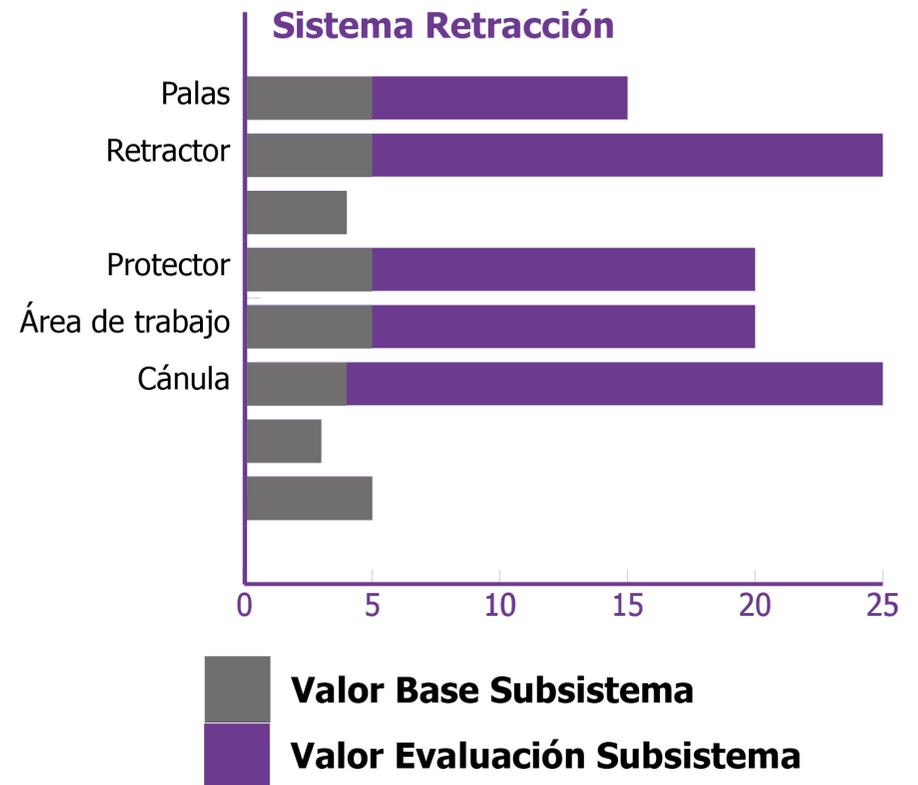


Figura 85. Gráfico de validación de la serie 15/000, el sistema suma 105 puntos

PS_25/000
PI_25/000

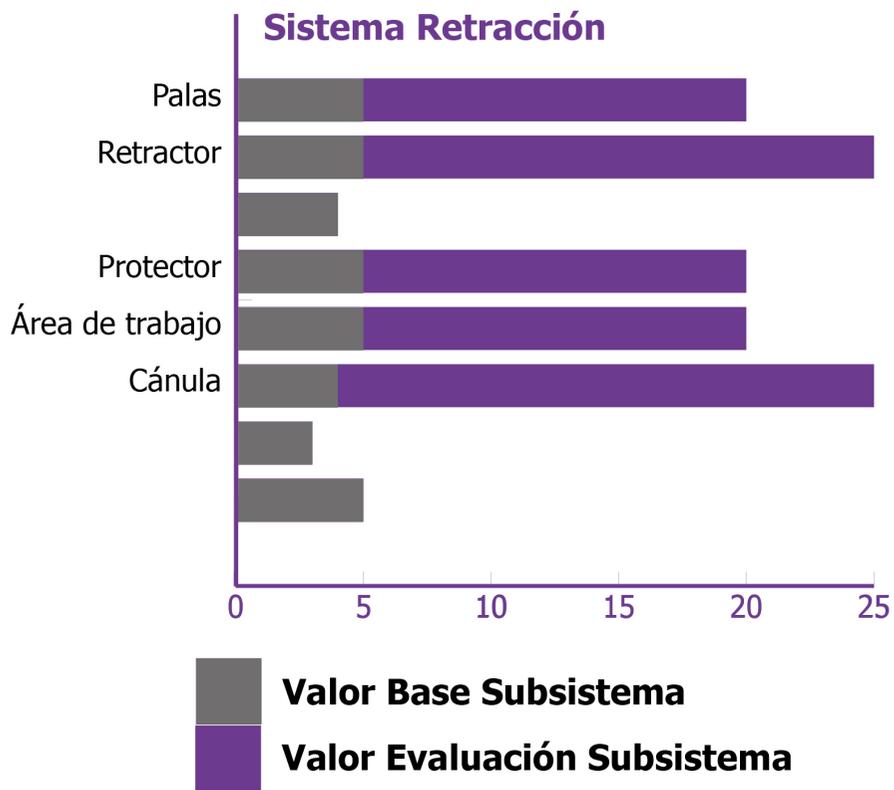


Figura 86. Gráfico de validación de la serie 25/000, el sistema suma 110 puntos.

PS_25/250
PI_25/250

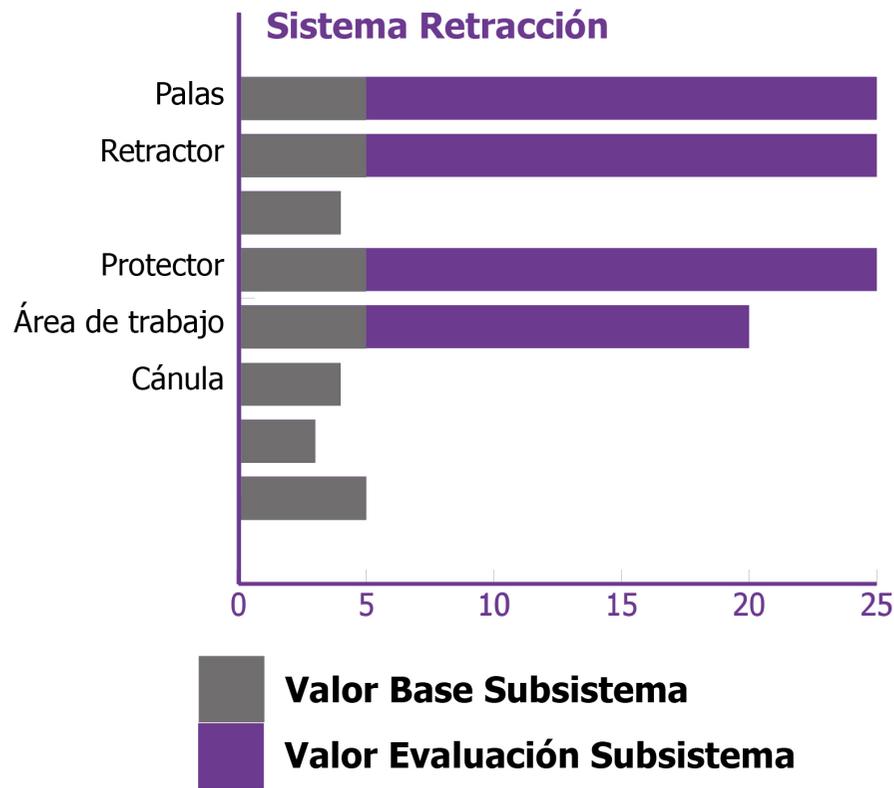


Figura 87. Gráfico de evaluación de la serie 25/250, el sistema suma 98 puntos.

Conclusiones cuarta validación

La evaluación de las palas modificadas fue posible de realizar utilizando los modelos ya impresos al contar con un sistema de montaje intercambiable, este proceso arroja las siguientes consideraciones.

- la incorporación de las palas curvas de media caña, demuestra un aumento relevante en el espacio de trabajo quirúrgico, así como una guía física para mantener los instrumentos canalizados.
- Se observa que, de los modelos de media caña, el que presta mejores resultados es la serie 25/000, el mayor radio evita filos exagerados en los cantos laterales.
- La curvatura longitudinal presenta las mejores condiciones para adaptarse al cráneo del paciente.
- Sin embargo, inclusión de la curvatura longitudinal plantea la interrogante sobre la capacidad de canalizar el endoscopio, es probable que, de estar acoplado a una de las palas, esta requiera ser recta longitudinalmente

para poder posicionar el endoscopio tangente al cráneo en cirugía.

Considerando las observaciones, es relevante que para el caso de la pala que dirige al endoscopio es necesario que esta sea recta en concordancia con la forma del mismo.

Lo anterior no condiciona la forma de la segunda pala, más aún si esta es la que entra en contacto con el cráneo.

Las observaciones respecto de la incorporación del sistema de palas, permite el desarrollo de los sistemas restantes de sujeción.

Estos serán abordados en el diseño detallado del dispositivo.

Capítulo VII diseño detallado

Incorporación sistemas finales

Al finalizar la segunda etapa de diseño con la cuarta iteración, fue posible realizar una revisión completa del dispositivo en las dependencias del Neuolab junto al neurocirujano Roberto Vega. En dicha reunión de revisión se realizaron observaciones generales respecto del funcionamiento del aparato y las convenciones respecto de los componentes a incorporar al funcionamiento cooperativo con el dispositivo.

Para la evaluación se pudo tener acceso a los componentes originales que el arsenal médico usaría, esto permitió generar un levantamiento de medidas y la pre visualización de la disposición de los nuevos elementos.

Respecto del sistema de fijación, se revisa el dispositivo que lo mantendrá alzado y estático durante la operación, un brazo de acero con una mandíbula cuadrada con mecanismos de auto bloqueo; se trata del brazo articulado 28172 HB, junto con la mandíbula de agarre 281721 UK de la compañía alemana Karl

Storz, en el levantamiento se observa que la mandíbula tiene la capacidad de asir un perfil cuadrado de entre 8 y 13 milímetros, con una profundidad de 20 milímetros.



Figura 88. Brazo a utilizar con el retractor en desarrollo, énfasis en la mandíbula.

También se pudo acceder al endoscopio Lotta System, también de la compañía Karl Storz, se observa el endoscopio mismo tiene en su base un perfil cuadrado, idóneo para ser sujeto por el brazo articulado antes mencionado, también que la cánula o

camisa por la que transitara el endoscopio al estar en uso tiene un diámetro exterior de 7 milímetros, y un largo de 100, la cánula está marcada cada 10 milímetros con una línea.



Figura 89. Boquilla endoscopio en posesión del arsenal del INCA

Si la pala superior es plana y móvil, es posible utilizar en la pala inferior una forma que sea capaz de adaptarse al cráneo y avanzar, sin embargo, no parece posible que la pala superior y la inferior converjan en el mismo punto siempre, esto indica que si a la pala inferior se le incorpora un mecanismo de deslizamiento como en el modelo DES_1 de la primera iteración, es posible mover la pala inferior independientemente de la superior durante la separación de tejido.

Quinta iteración

Para la incorporación de la mandíbula del endoscopio, se considera que al ser una pieza hueca la que se debe sostener, la forma de prensarla debe ser homogénea, por lo que se prevé que la forma del sistema de sujeción del endoscopio debe ser similar del mandril de un taladro, con tres puntos de apoyo y con contacto directo con la pieza completa, evitando los puntos de contacto aislados entre sí.

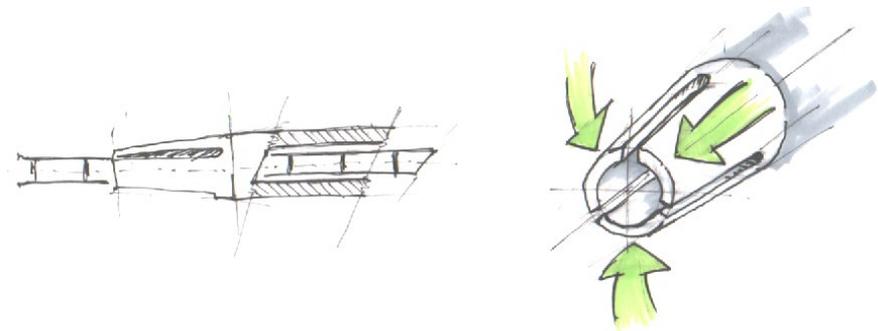


Figura 90. Boceto conceptual del mandril para el endoscopio en forma de tres dedos de presión.

Para la introducción del endoscopio se estima que la pala superior, móvil, es la que debe alojar el canal, esto debido a que si bien, se mantiene en movimiento, su comportamiento en el cráneo define una zona tangente a la curva de este mismo en cualquier punto de la apertura, esto otorga al endoscopio la capacidad de al entrar y salir de la cavidad, mantener un campo de visión que apunta siempre a la zona ósea a re seccionar.

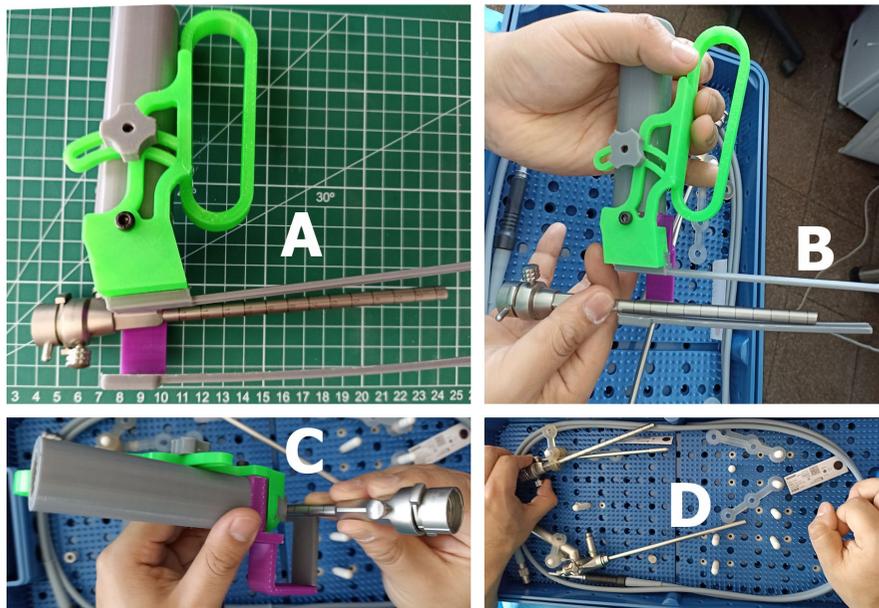


Figura 91. Maqueta resultado de la tercera iteración con la cánula para el endoscopio en la pala superior (A), endoscopio en pala inferior (B), vista trasera con la cánula (C), empaque del endoscopio post esterilización.

Respecto de la inclusión de una toma para el atril mecánico, se opta por simplificarlo mediante una zona con perfil cuadrado, situada de forma horizontal para contrarrestar el deslizamiento vertical por peso, esta misma debe incluir la traba necesaria para evitar su desenganche accidental. La ubicación en el deposito se aprecia que la única zona libre del dispositivo es el tope superior de la empuñadura, se propone que dicho terminal debe ser capaz de moverse para poder apuntar junto con el brazo a otras zonas.

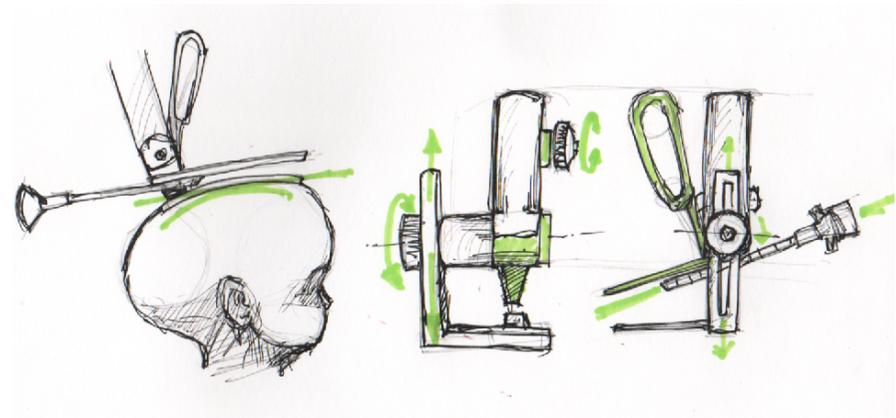


Figura 92. Conceptos generales y funcionamiento del brazo deslizante de la pala inferior conformado y pala superior recta tangente para la curva craneal .

Pala inferior curva: al determinarse que la pala inferior debe ser curva, se presume que puede haber contacto en la zona de la ventana entre la pala y el endoscopio al abrir y cerrar el endoscopio, esto implica que el brazo inferior, debe ser angulado, esto permite lograr la tangente al abrir y cerrar la pala superior y desplazar el brazo verticalmente.

El ángulo será dado geoméricamente al posicional la pala superior en su posición más baja y la inferior más baja.

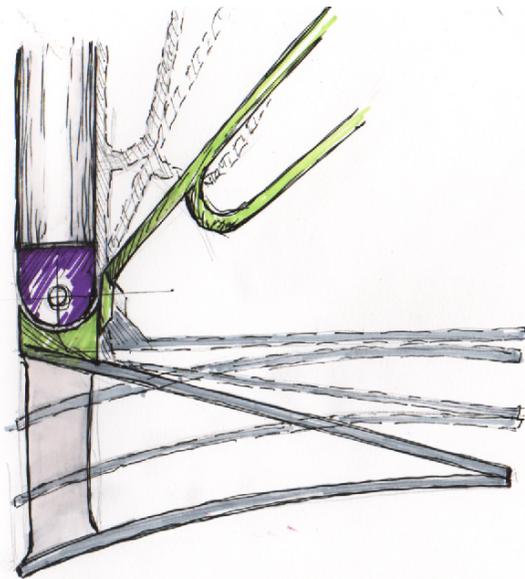


Figura 93. Desarrollo geométrico mediante bocetos del ángulo del brazo de la pala inferior respecto de la apertura de la pala superior.

Perillas: los accionamientos de todos los mecanismos de traba requieren del uso de ruedas roscadas que funcionan a modo de tuerca comprimiendo los elementos mediante la acción contra una barra con hilo. Esto hace necesario que estas ruedas estén unificadas tanto en el diseño como en las medias.

Para esto se propone inicialmente el uso de las ruedas también como diales indicadores.

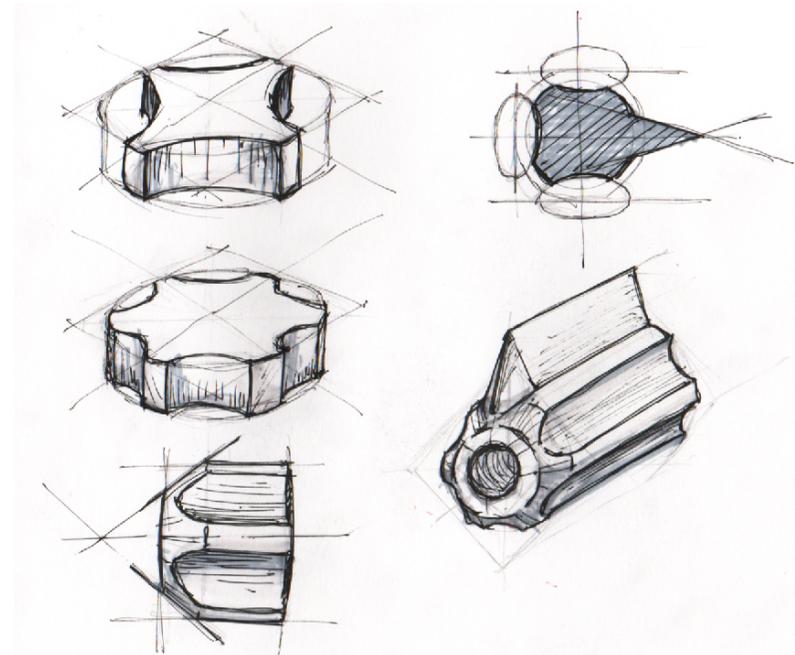


Figura 94. Propuestas iniciales y génesis formal para ruedas de los accionamientos mecánicos.

Posa pulgar: los problemas de aptitud de los modelos anteriores indican que es necesario facilitar la presión de la empuñadura, por esto se explorara la incorporación de un sistema para una mejor sujeción durante el accionamiento.

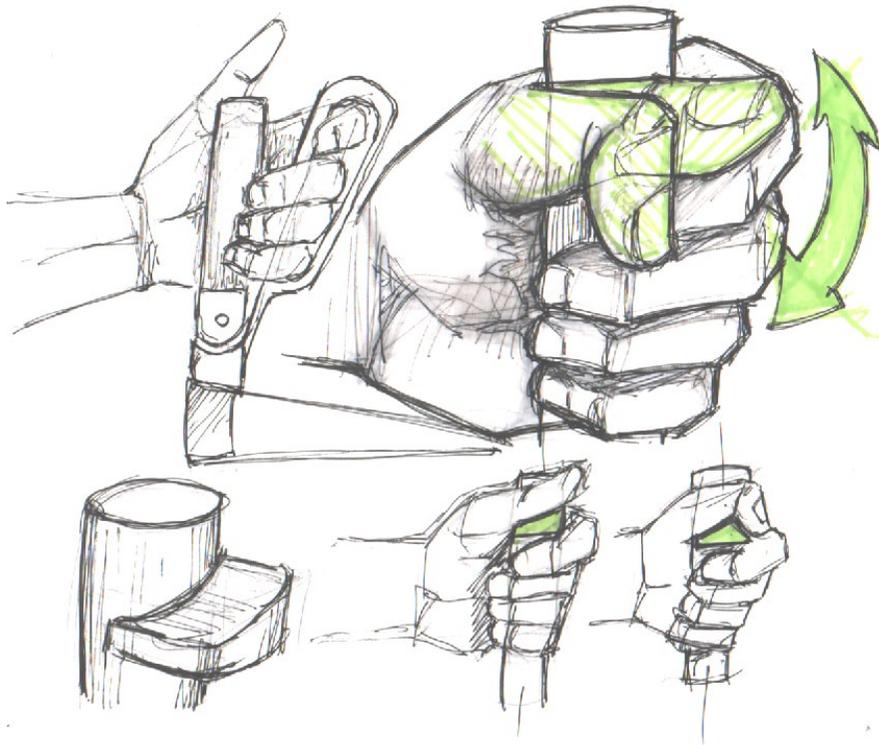


Figura 95. Bocetos exploratorios de las mejoras prensiles de pulgar del sistema aptico a partir del original, modificado con posa pulgar y enganche para la flexión pulgar.

Brazo deslizante: El movimiento del brazo se asegurará con un sistema de deslizamiento, con inmovilización por presión, con traba de rueda roscada.

El objetivo de la rueda es maximizar la zona de contacto entre la pala y el cabezal fijo del dispositivo.

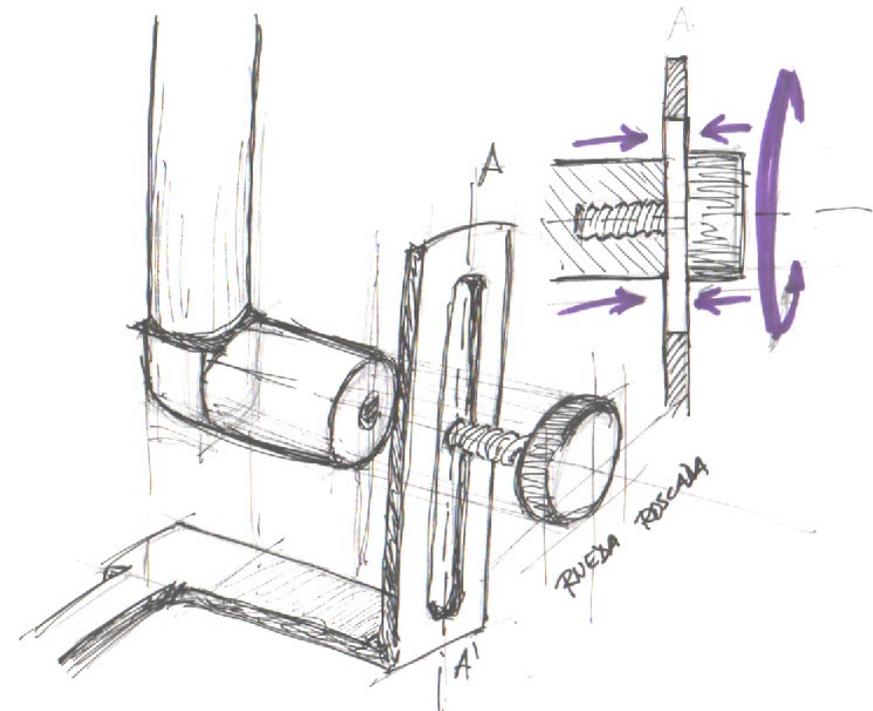


Figura 96. Exploración inicial del sistema de deslizamiento con ranura y bloqueo por rueda con tornillo para el brazo móvil de la pala inferior.

Anclaje: se entenderá como anclaje al sistema que permite al dispositivo ser conectado al brazo atril con el objetivo de dejarlo en posición estática, el subsistema se ubicará en la zona superior de la empuñadura del dispositivo se tratará de un componente de perfil cuadrado.

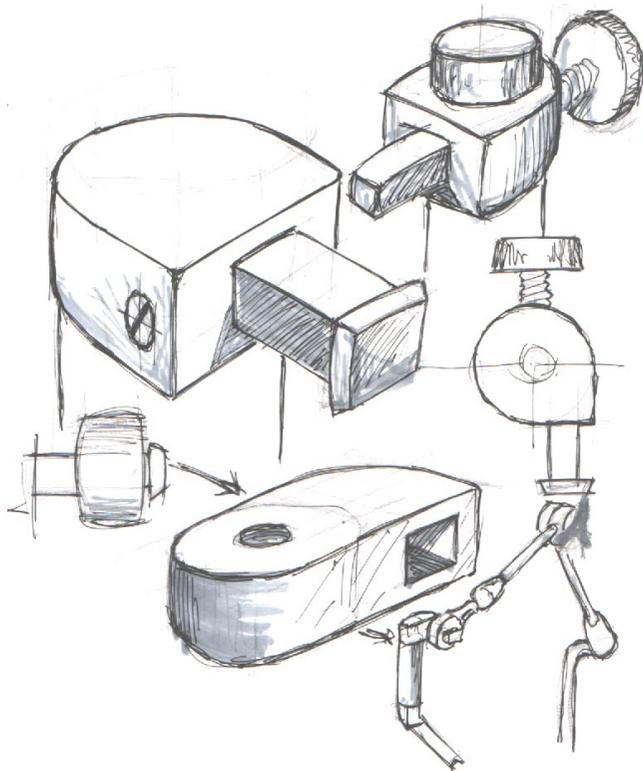


Figura 97. Aproximaciones iniciales para el sistema de anclaje, pivote de anclaje compatible con el brazo y mandíbula mecánicos presentes en el arsenal del INCA

El modelo completo congrega todos los componentes desarrollados anteriormente y que lograron destacar en los procesos de validación y reconsideraciones.

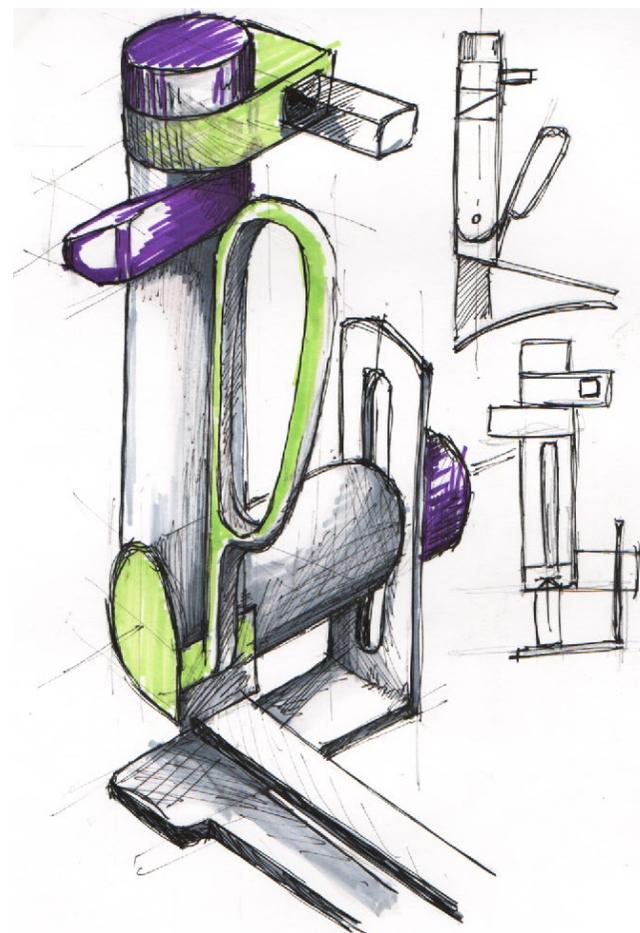


Figura 98. Boceto isométrico y vistas lateral y frontal del modelo completo para la iteración número 5

Los bocetos y diagramas esquemáticos han sido constituidos en un modelo digital. El objetivo del desarrollo del modelo digital es la impresión de una maqueta funcional para poder explorar el funcionamiento del conjunto.

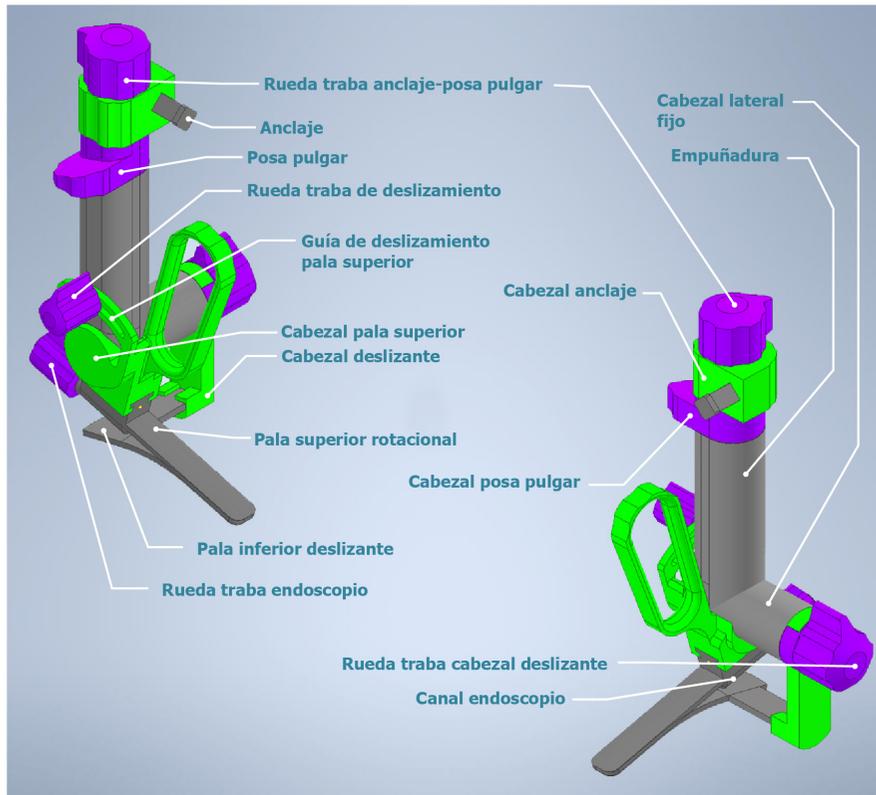


Figura 99. Modelo digital del dispositivo para la iteración número 5, conteniendo todas las modificaciones y sistemas; ruedas roscadas de acción para los mecanismos de bloqueo, subsistema de anclaje y posa pulgar.

Modelo digital con explosiva de piezas y acercamientos a los mecanismos

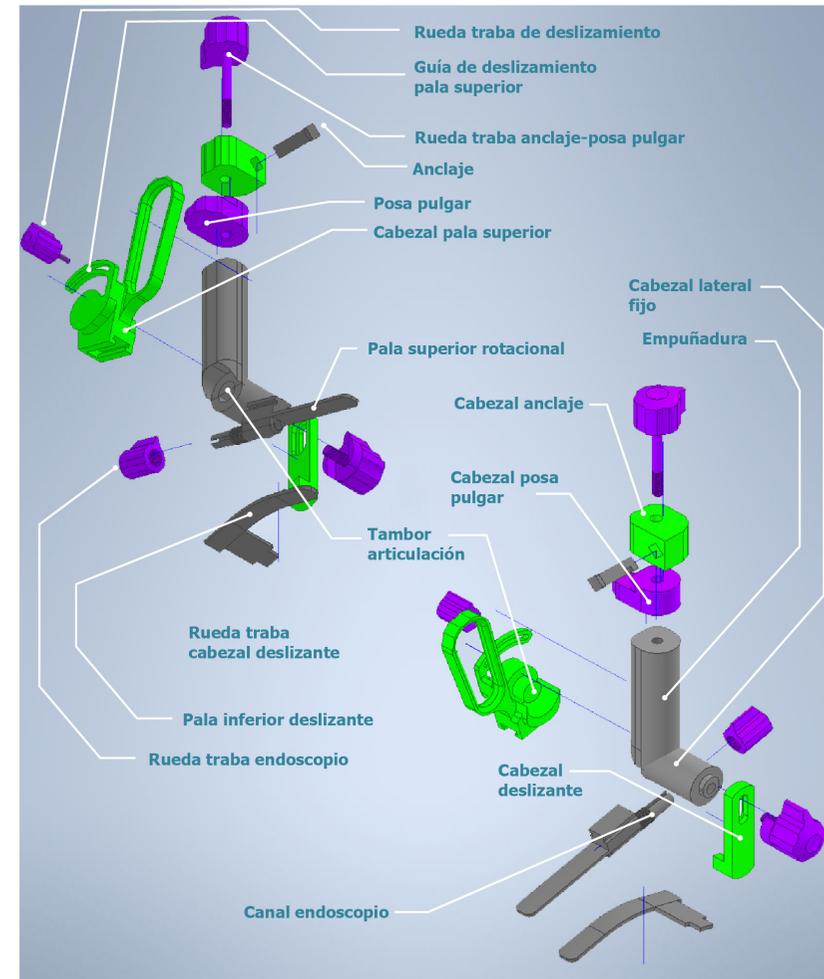


Figura 100. Vistas isométricas explosivas del modelo de la quinta iteración, incluye el detalle de componentes.

Se ha nombrado el dispositivo en relación a las iniciales derivadas del nombre de función del dispositivo, retractor dermo–craneal, dura–craneal, a partir de ahora D2C2; seguido del número de la versión de la iteración en curso.

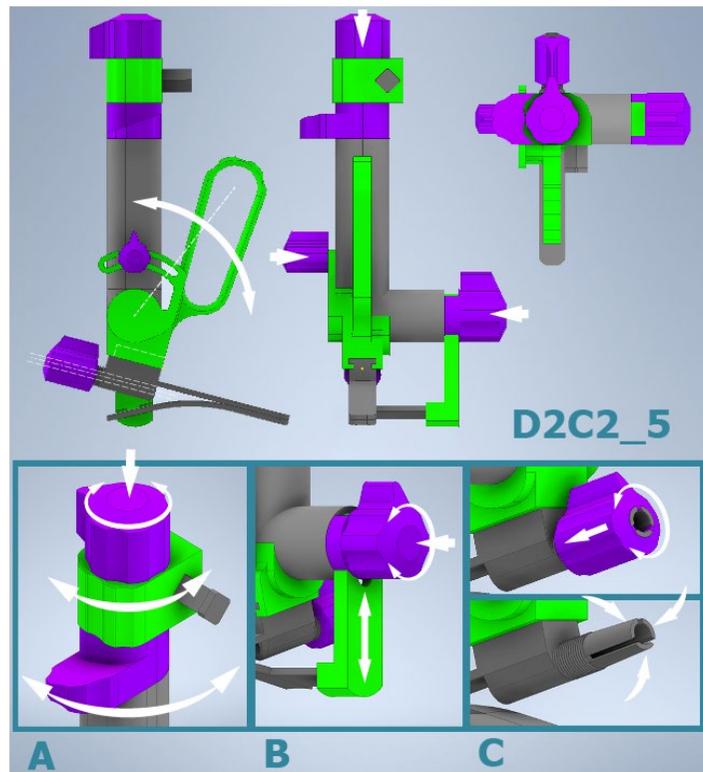
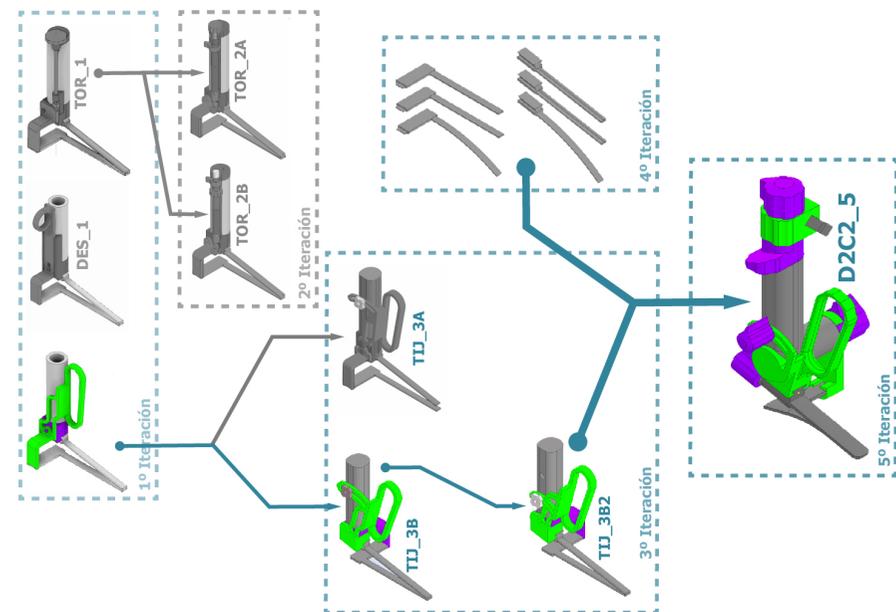


Figura 101. Vistas principales retractor D2C2_5, vista lateral con diagramación del canal del endoscopio y tope del zócalo para la pala superior. Énfasis en mecanismo de traba para el anclaje y posa pulgar (A), Deslizamiento del brazo para la pala inferior (B), mandril para cánula del endoscopio (C)

La consecución de los modelos digitales hace posible evidenciar un recorrido de diseños que refleja el avance evolutivo determinado por los resultados de las validación y selección de los elementos más idóneos sopesados entre la evaluación y los criterios relevantes del uso orientados por el equipo médico que acompañó el desarrollo.



Mapa evolutivo de los modelos desarrollados incluyendo el modelo desarrollado para la quinta iteración del proyecto, D2C2_5

El modelo digital, al igual que las anteriores iteraciones, fue impreso en 3D por proceso de depósito de material fundido, con PLA; respetando el patrón de colores establecido para identificar zonas de interacción humano-maquina con verde, interacciones máquina – maquina en purpura y gris para elementos generales.

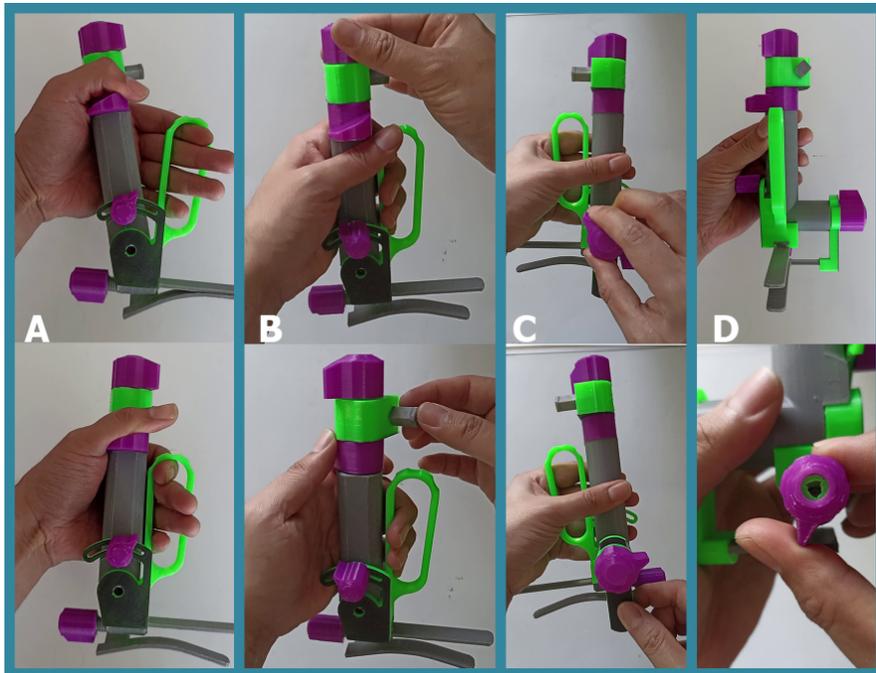


Figura 102. Maqueta impresa modelo D2C2_5, apertura y cierre pala superior (A), ajuste posa pulgar y anclaje (B), Ajuste brazo deslizante (C), vista frontal y ajuste mandril endoscopio.

Quinta validación

La quinta validación fue efectuada en dependencias del Neurolab 3D en el instituto de neurocirugía, la validación fue ejecutada por el equipo médico asociado al proyecto, Roberto Vega y Andrés Goycoolea.

La validación del modelo, no solo implicó la prueba de los mecanismos y revisión de uso, esta validación se centró en el uso de un endoscopio de prueba y la aplicación del modelo sobre maquetas de cráneos para simular la inserción en cirugía.

La primera prueba se realizó sobre un modelo de cráneo adulto con la capacidad de acceder al espacio intracraneal recubierto con tejido flexible a modo de cuero cabelludo, la prueba simuló el acceso al hueso craneal entre palas, la forma de estas, la visión del endoscopio introducido en el canal del dispositivo, el mecanismo de apertura y retracción, la inserción de herramientas en la ventana de trabajo y la manipulación general del instrumento a nivel aptico, con los dispositivos facilitadores para apertura.



Figura 103. Pruebas quinta validación, Neurocirujanos Dr. Roberto Vega y Andrés Goycoolea en prueba de uso general con inserción de instrumental en el espacio intracraneal y endoscopio (A); acercamiento del instrumento separando tejido superior evaluando posicionamiento del endoscopio (B); prueba de mecanismo de apertura y bloqueo.

La segunda prueba consistió en la exploración del manejo general del instrumento, experimentando la separación de tejidos, visualización del endoscopio, introducción de herramientas en la ventana de trabajo.

La prueba se realizó en la maqueta de un cráneo infantil de un paciente con un rango de edad operatorio similar, la maqueta cuenta con la capacidad de simular el tejido del cuero cabelludo el que puede ser retraído para la inserción de las palas y la visualización de la zona de trabajo entre el cuero cabelludo y el cráneo.

El desarrollo de la validación permitió obtener la retroalimentación necesaria para poder levantar un compendio gráfico, que trata de reflejar mediante los parámetros de medición abordados en el apartado de criterios de validación, una medición cuantificable de los elementos y la toma de decisiones respecto de lo que se prevé será la última etapa de diseño detallado orientada en la fabricación de un prototipo 0.



Figura 104. Revisión del modelo en la maqueta de cráneo infante. Revisión de la visualización de la vista del endoscopio (A), introducción de herramientas en la separación de tejido (B), visualización con el endoscopio con herramientas introducidas (C)

En la quinta validación fue posible observar también que la vista de la cámara endoscópica coincide con la vista requerida para la intervención percibida en el registro de video del procedimiento Jiménez-Barone.

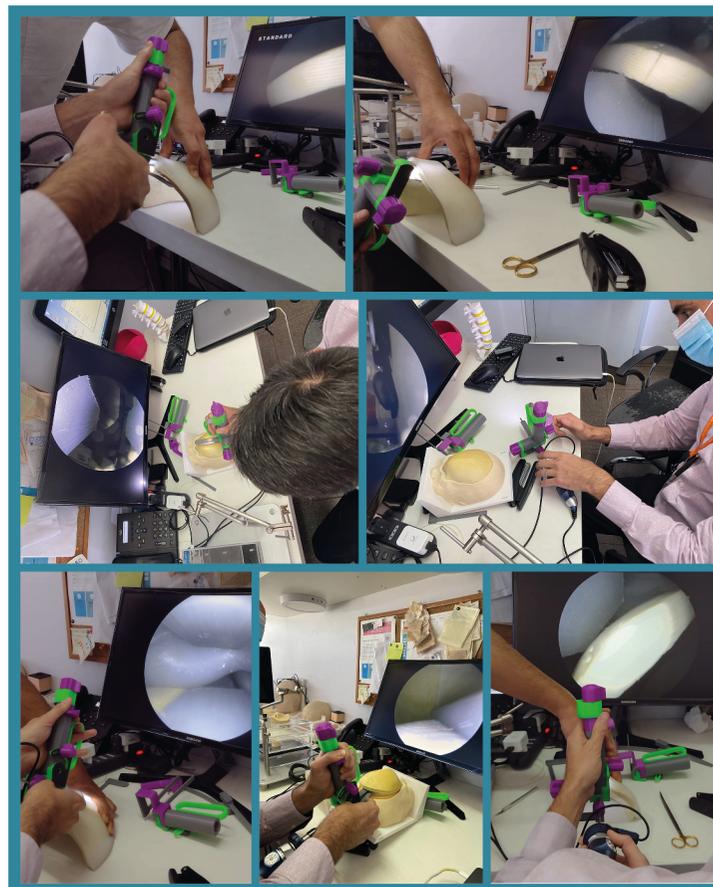
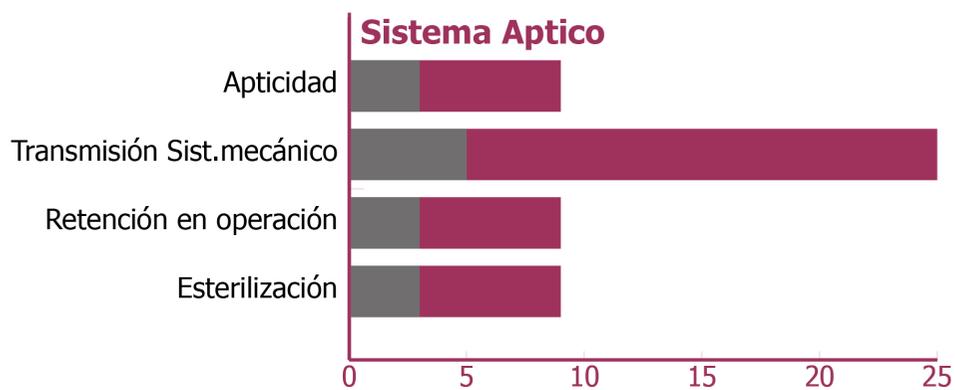
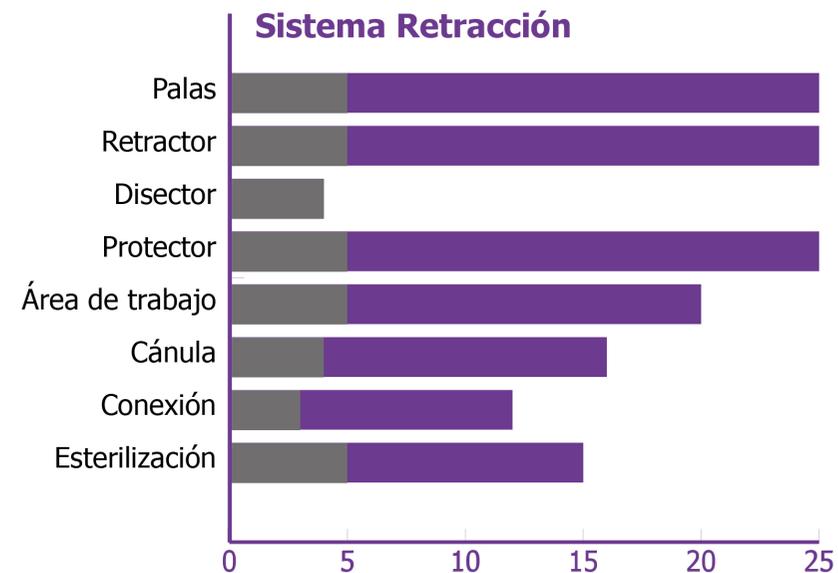
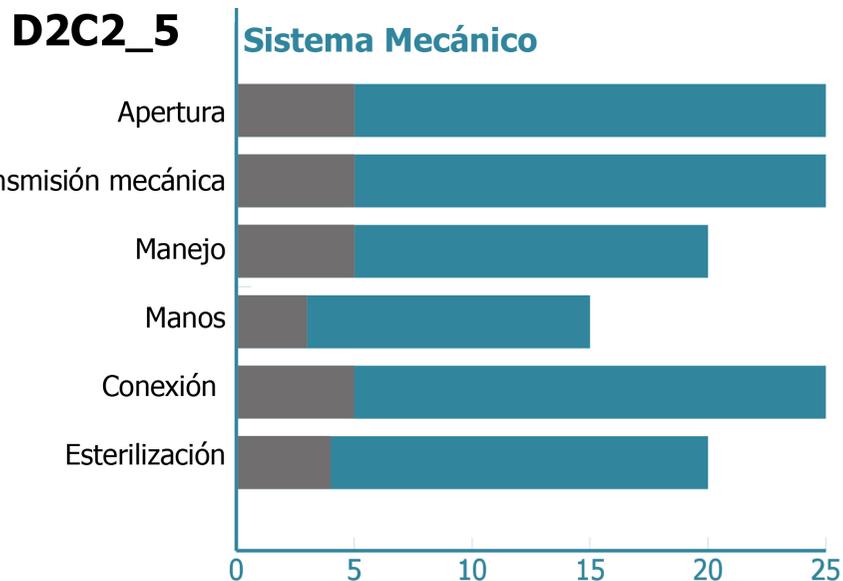


Figura 105. Fotos de registro de la quinta validación.



 **Valor Base Subsistema**

 **Valor Evaluación Subsistema**

Figura 106. Transcripción de los elementos evaluados a grafico evaluando el sistema completo a través de sus sistemas y subsistemas. La evaluación arroja un total de 376 puntos.

Conclusiones Quinta validación

La quinta validación a nivel de profundidad ha demostrado ser la más relevante, la posibilidad de simular el funcionamiento del dispositivo en modelos de estudio de cirugía ha permitido visualizar nuevos elementos a considerar en pos de conseguir un modelo final susceptible de prototipo para poder ejecutar una evaluación clínica como tal.

Entre los hallazgos más relevantes se encuentran:

- A nivel aptico, el dispositivo manifestó dificultades en la manipulación respecto de su presión, además de poca claridad formal para comunicar por sí mismo el modo aptico del instrumento.
- El uso de ruedas roscadas para los mecanismos de traba de las piezas deslizantes demostró ser el idóneo, aunque de todas formas se presume necesario el uso de ranuras en las zonas de contacto para poder proveer un bloqueo más rígido.
- Así mismo la incorporación de elementos indicadores a modo de dial en las ruedas facilita el uso en cuanto

permite referenciar el estado de la rueda respecto de su posición en acción y su posición suelta.

- A nivel mecánico, el dispositivo actúa muy ajustado en la mano, las zonas se aprecian muy próximas entre si volviendo engorrosa su manipulación
- La cánula para el endoscopio se comporta de manera eficiente, aunque la rigidez del material del modelo de desarrollo no permita una presión mayor.
- La ausencia de métodos de bloqueo para la pala superior y evitar su retención en el tejido flexible, indica que es necesario incorporar dicho bloqueo.
- La pala inferior curva con cabezal deslizante demostró ser adecuada para las funciones requeridas.

El elemento más relevante sobre el desarrollo del modelo es que al ser sometido a análisis de material en el software de diseño, arroja que el peso del dispositivo al ser fabricado solo en acero supera los 1700 gramos, esto hace extremadamente necesario reducir su peso, sea por el rediseño de elementos restando material, el cambio de materiales para algunas zonas y elementos, o ambos.

Modelo Alfa (maqueta funcional)

El primer elemento a considerar en la última fase de diseño detallado, es el peso, para esto se estimará tanto el rediseño físico, como la sustitución de materiales.

Sin embargo, las carencias respecto de la capacidad aptica del modelo requieren que la empuñadura sea repensada fuera del cilindro inicial hacia un método de sujeción más orgánico y ligero.

Esto mismo aplica a lo engorroso del sistema de anclaje y su interacción con el posa pulgares, que por lo demás están pensado para la manipulación con la mano izquierda, sin embargo la incorporación de mecanismos en la misma zona izquierda del dispositivo y la observación del uso mediante etnografía, valida que el diseño de la empuñadura debe ser simétrico respecto de la tomada, aunque su zona de trabajo no lo sea.

Respecto de la capacidad aptica, se incorporará un sistema exterior a la índole de los dispositivos médicos que sirve como

referente respecto de la facilitación de la tomada, la empuñadura de los arcos modernos.

Se trata de una empuñadura simple cuya principal relevancia es que tiene la capacidad de ser sujeta solo con los dedos índice y pulgar opuestos entre sí, apoyando la membrana interdigital de estos en una zona cóncava llamada garganta y equilibrando el peso del arco apoyado en la palma de la mano, esto libera a los tres dedos restantes, los que en este caso pueden hacer acción de la manija del dispositivo.



Figura 107. Empuñadura de arco recurvo, partes y tomada correcta.

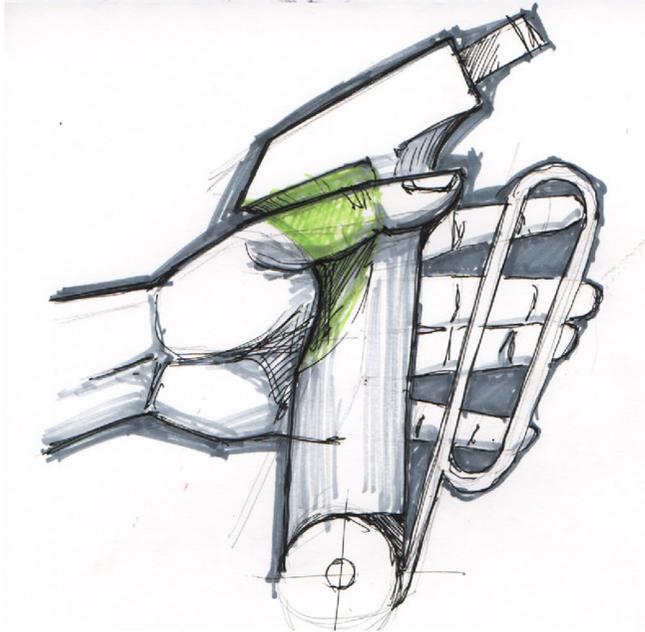
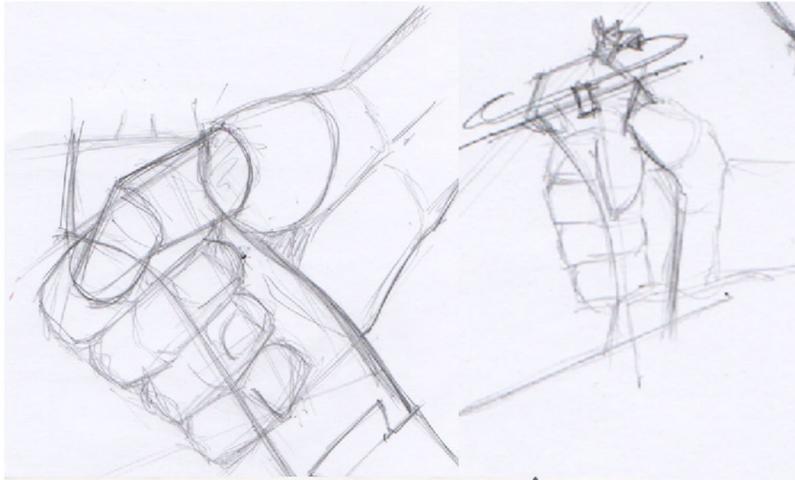


Figura 108. Bocetos modificaciones empuñadura y sistema aptico conectado con el anclaje.

Se incorporarán al sistema mecánico ranuras para facilitar los bloqueos del sistema mecánico, estos segmentos texturizados estarán situados en: la guía de deslizamiento y la empuñadura en su zona de contacto, brazo deslizante de la pala inferior y su zona de contacto con la empuñadura y en relación a agregar al deslizamiento, la posibilidad de giro para regular el ángulo de la pala fijándola, se proyecta un disco de traba que actuara entre el brazo y la zona de unión con la empuñadura.

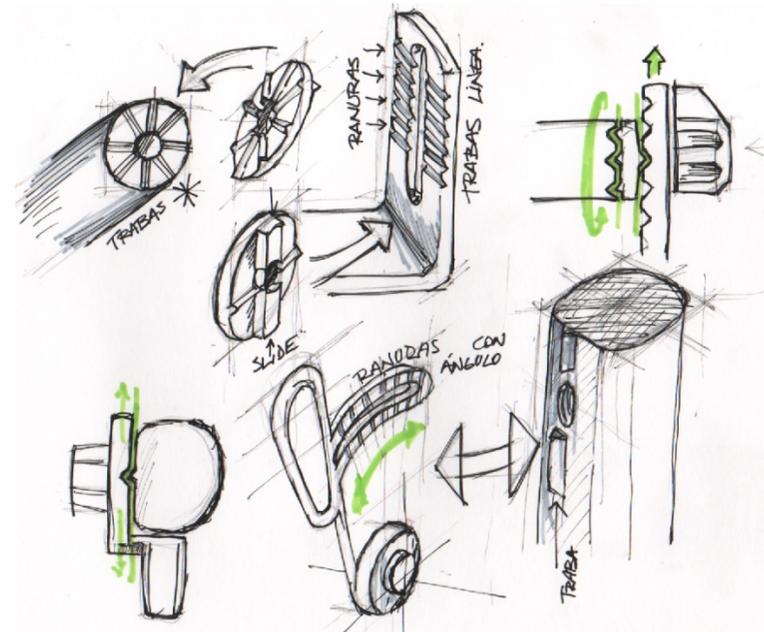


Figura 109. Bocetos de desarrollo para las zonas de texturizado para el bloqueo de los sistemas mecánicos.

A partir de la validación observa que la pala inferior curva responde satisfactoriamente al contorno de la cabeza, sin embargo, la diversidad de las morfologías del cráneo, presume que la pala inferior podría cambiar de forma, esto motiva la proyección de un kit de palas inferiores curvas y planas, con filo disector y final prensil con el fin de dotar de mayor versatilidad al dispositivo, esto en cuanto se observó en la experiencia Sufianov que el uso de retractores manuales para esta zona en lugar de la pala inferior del dispositivo Jiménez - Barone dio resultados positivos.

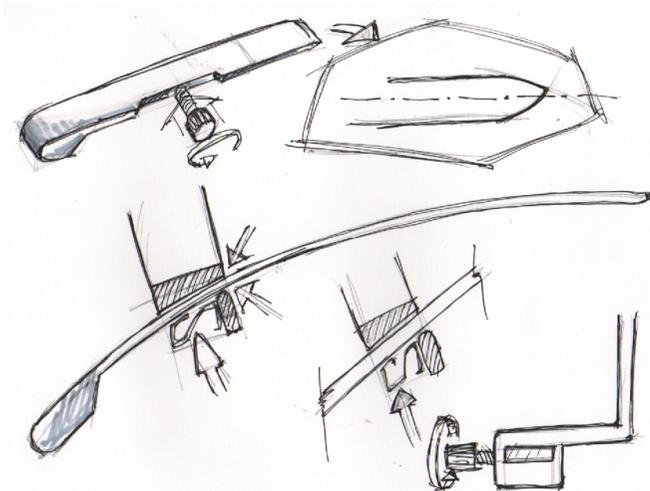


Figura 110. Bocetos desarrollo pala inferior extraíble con sistema de traba y retención.

Prototipo digital

El prototipo digital se ha desarrollado en función de las modificaciones proyectadas en bocetos incorporando todos los cambios acumulados en el desarrollo. Se incorporan también todos los elementos de ferretería y herrajes como tornillos según norma.

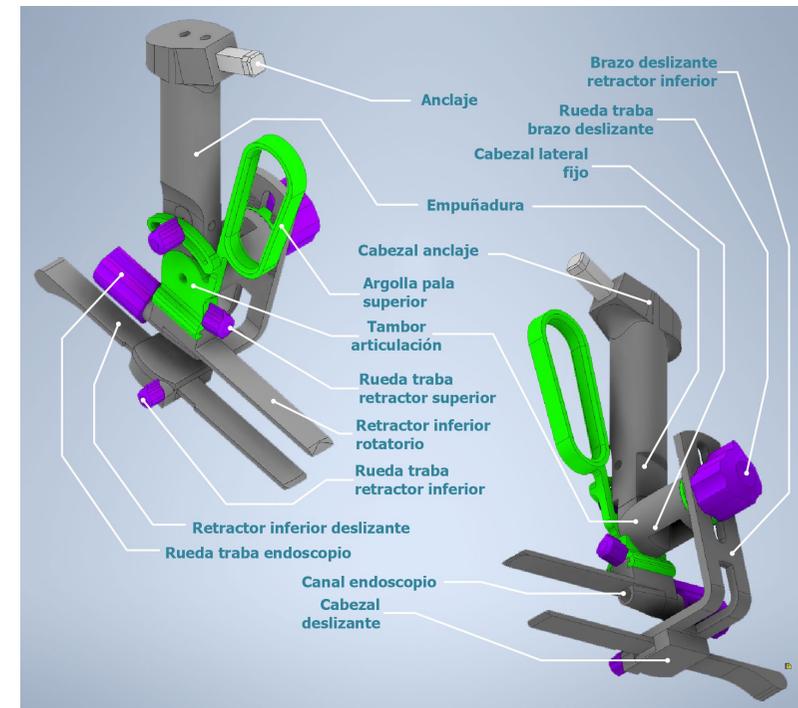


Figura 111. Prototipo digital propuesto para el prototipo 0 para el dispositivo en desarrollo, vista isométrica con componentes, partes y piezas.

Al llegar a la última etapa de diseño detallado prevista, la nomenclatura del dispositivo continua con la sigla D2C2, adjuntando el termino Alfa como identificación de la fase de proyección para la maqueta de desarrollo final.

Por lo tanto, se puede determinar que la fase modelos presenta la siguiente línea evolutiva.

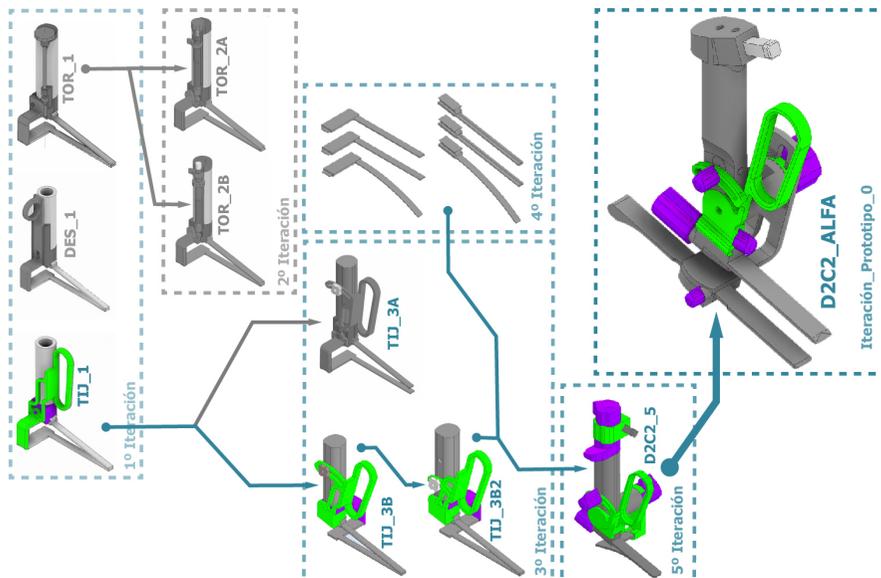


Figura 112. Prototipo digital, mapa evolutivo desde la etapa inicial de modelos, con su recorrido incluyendo la 2ª iteración descartada, la 3ª iteración modificando forma y anclaje de tijera, 4ª iteración incorporando retractores, 5ª iteración conjugando modificaciones ópticas hasta la iteración de la maqueta Alfa.

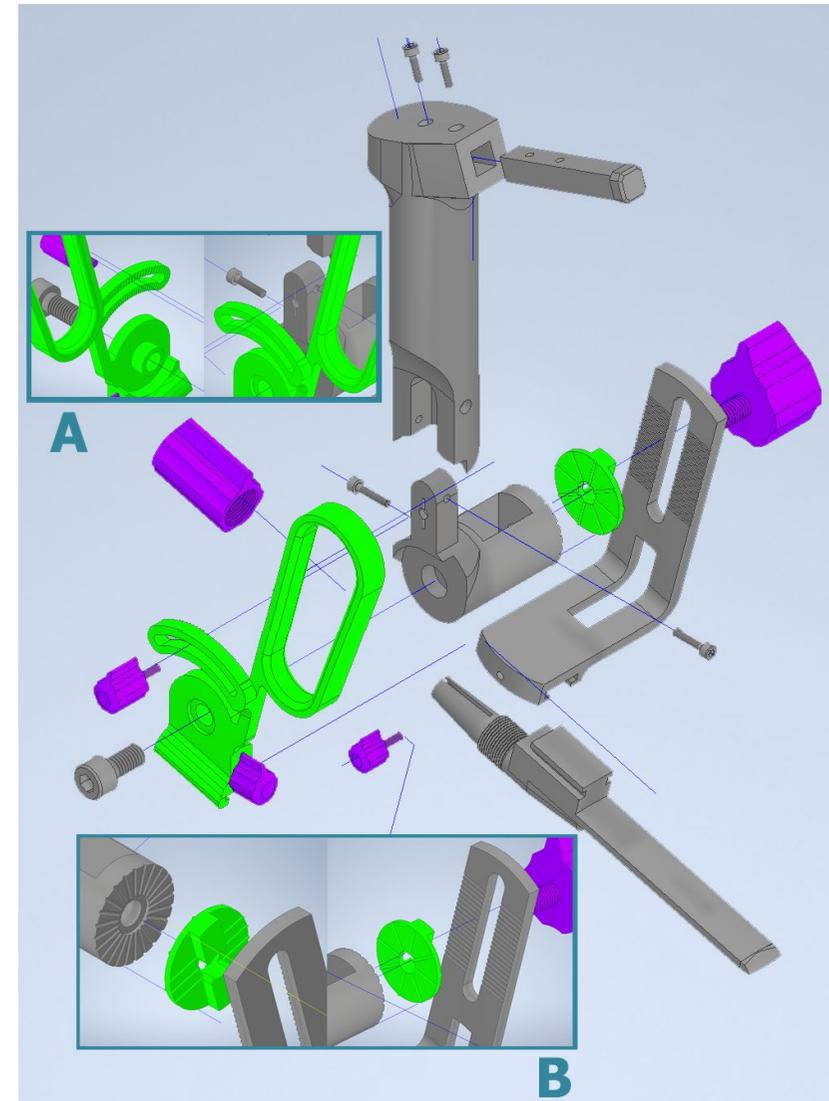


Figura 113. Modelo digital maqueta Alfa, isométrica explosiva, énfasis en los mecanismos de bloqueo de la guía rotatoria (A), y de la pala inferior deslizante y rotatoria (B)

El modelo digital fue impreso y ensamblado para la revisión de la interacción de los componentes, la impresión arroja un resultado satisfactorio. Se sigue el criterio de colores anteriormente establecido y se incorporan los herrajes y ferretería.



Figura 114. Maqueta exploratoria final impresa con polímero PLA, vistas generales principales y acercamientos a los componentes grandes.

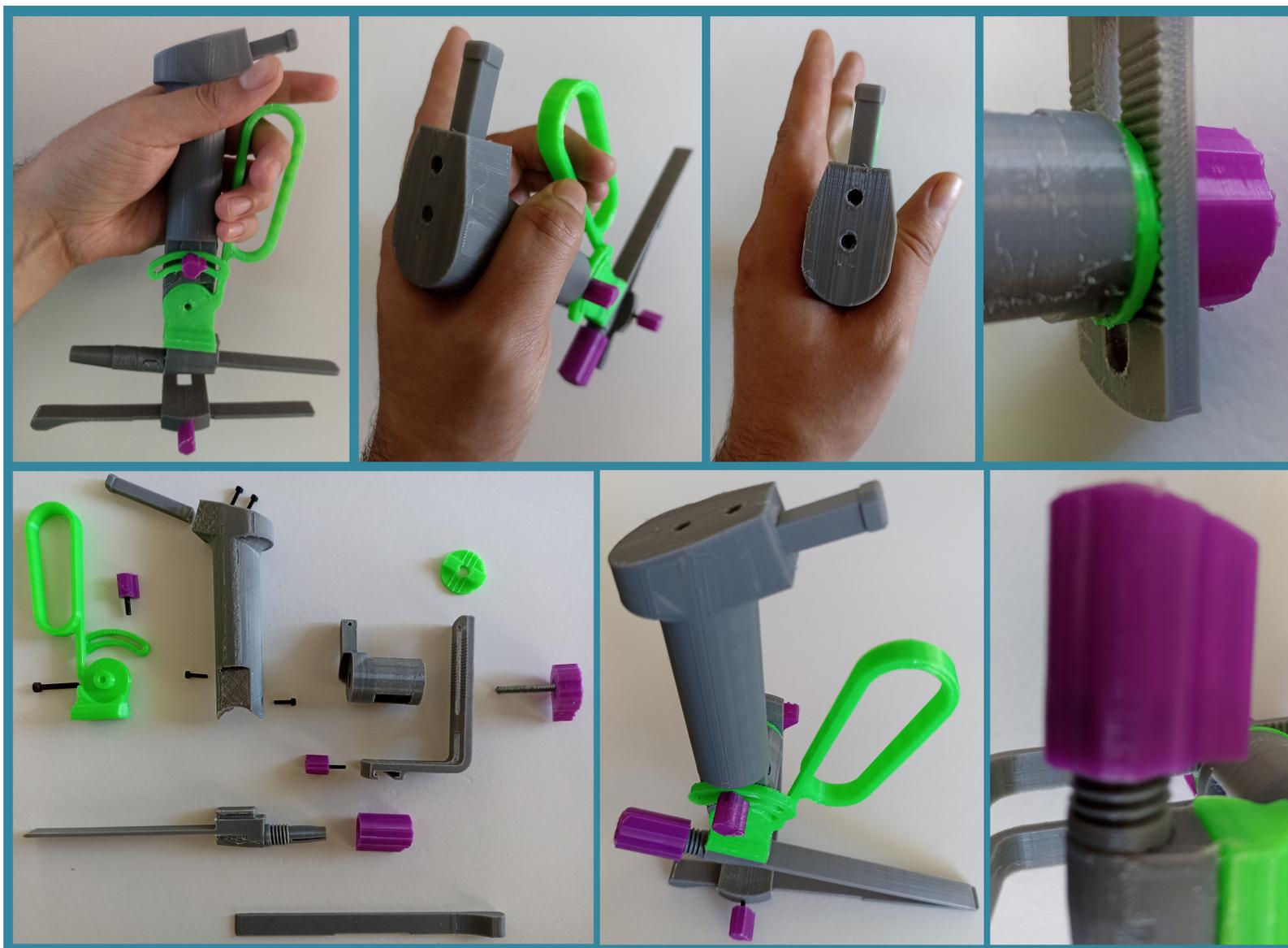


Figura 115. Maqueta exploratoria final, modificación aptica, despiece y acercamientos a mecanismos pequeños

La eficacia mostrada por la maqueta de desarrollo D2C2_ALFA abre las puertas para la impresión de un modelo con la aplicación de los cromatismos derivados de los materiales proyectados para el dispositivo. Esto conllevará la realización de una última simulación de uso con modelos educativos de cirugía.

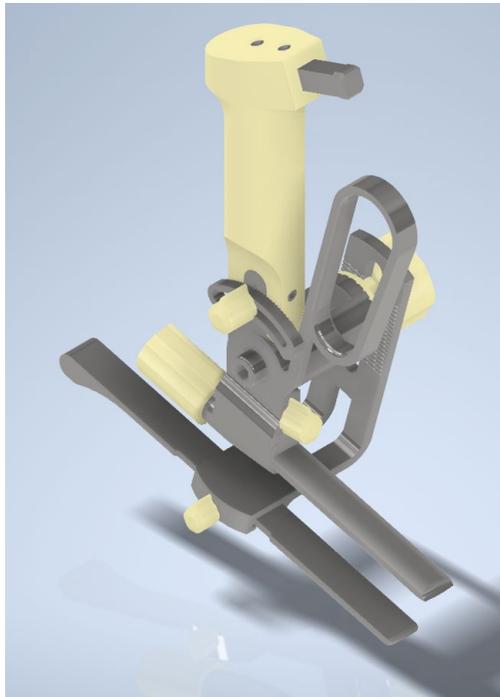


Figura 116. Maqueta alfa impresa, incorpora simulación de la apariencia en función de los materiales del prototipo 0 (imagen provisoria)

Validación maqueta final

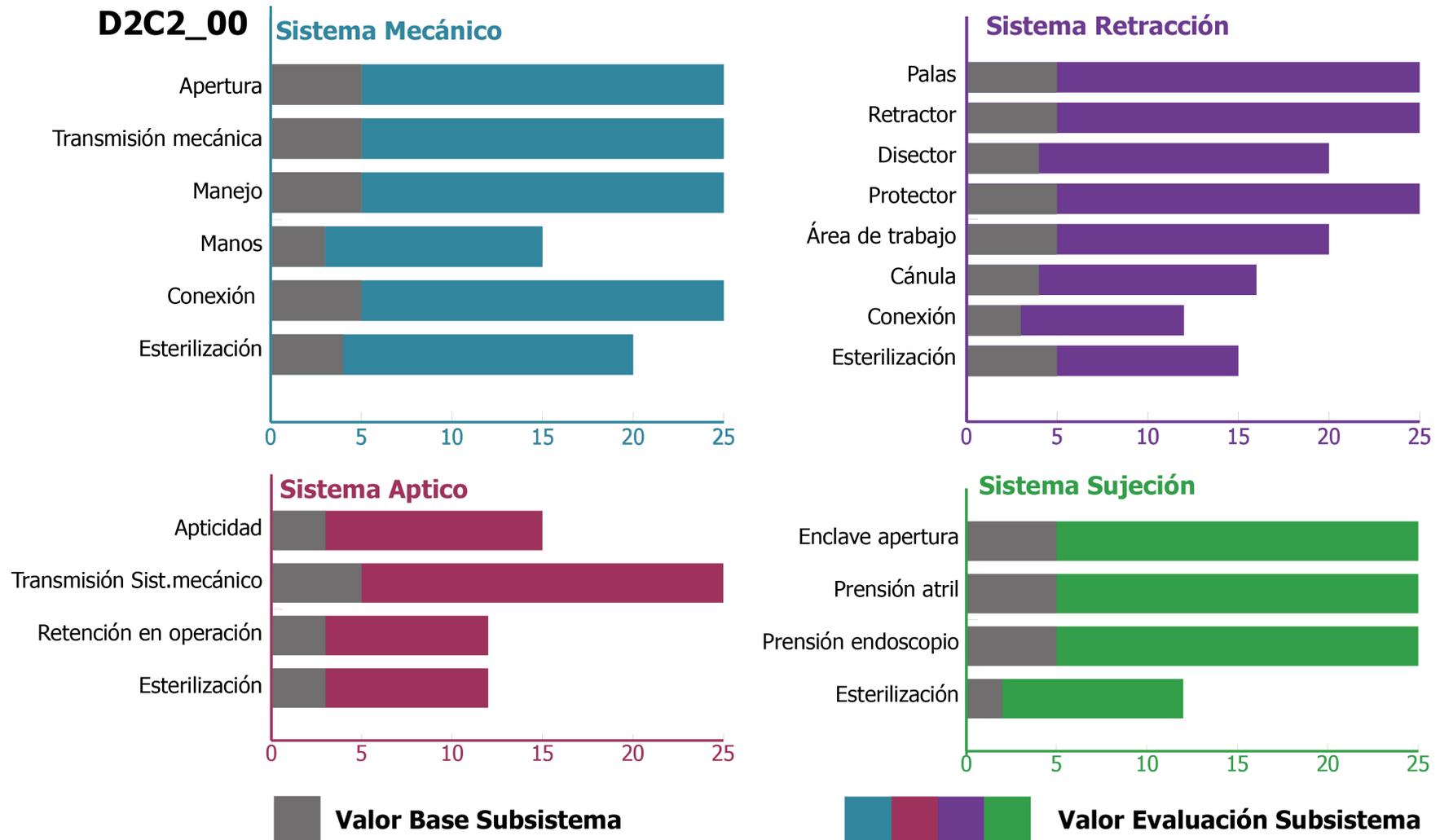


Figura 117. Validación para la maqueta del prototipo 0, los cambios en la empuñadura y el sistema de anclaje, junto con la inclusión de las trabas manifiestan mejoras generales. La evaluación del sistema suma 444 puntos.

Modelos desarrollados en relación al enfoque de estudio

Se dispone que, habiendo terminado la fase de diseño detallado de forma exitosa, es posible observar el procedimiento desde una óptica global que sea capaz de congregarse el desarrollo de modelos según sus objetivos de estudio.

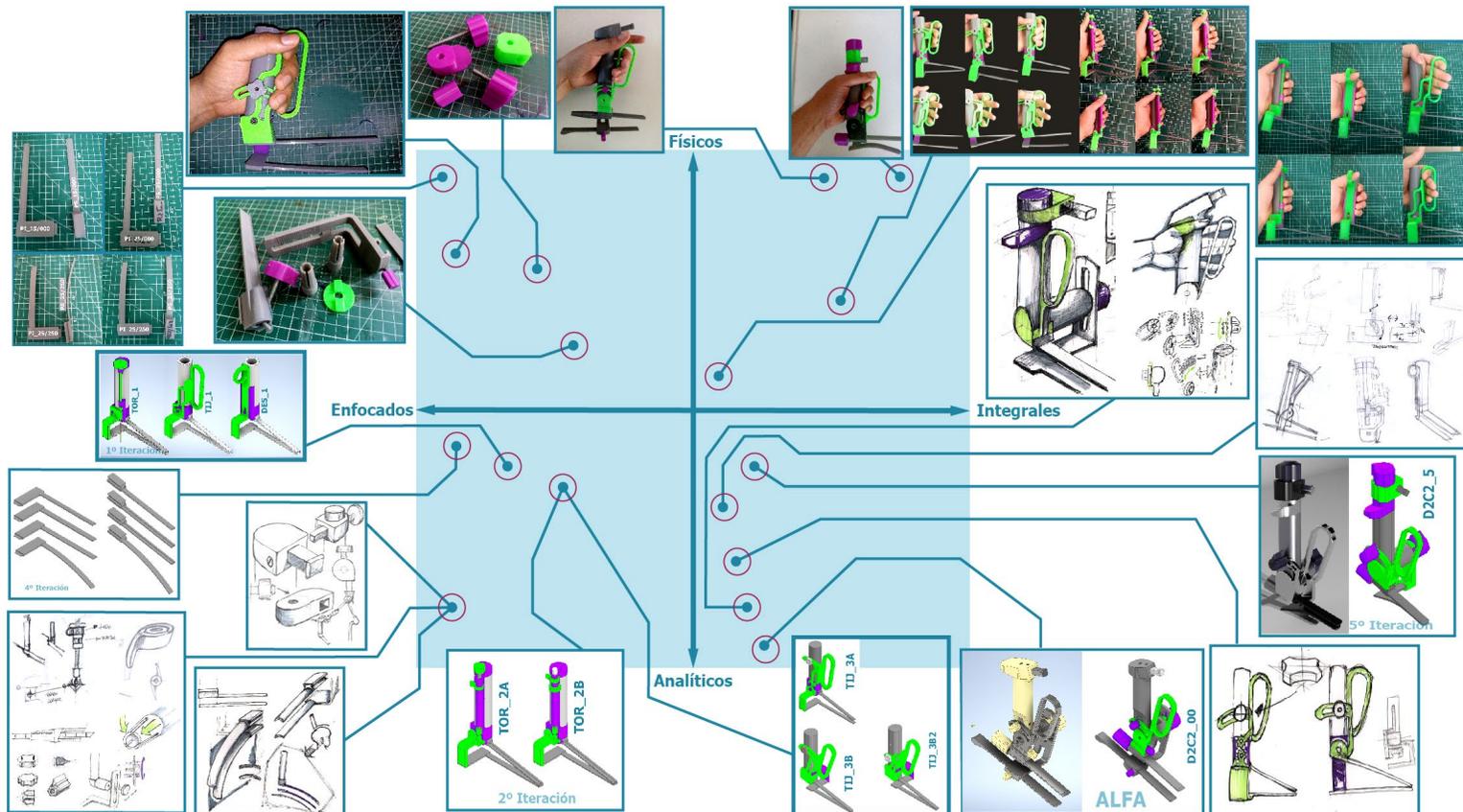


Figura 118. Modelos incorporados a matriz de prototipos en relación a su valor de estudio en torno a su carácter como modelos de análisis de ideas hacia modelos físicos, así como el centro en la observación y desarrollo de elementos focales puntuales o sistema interactivo integrado.

Renders y simulaciones

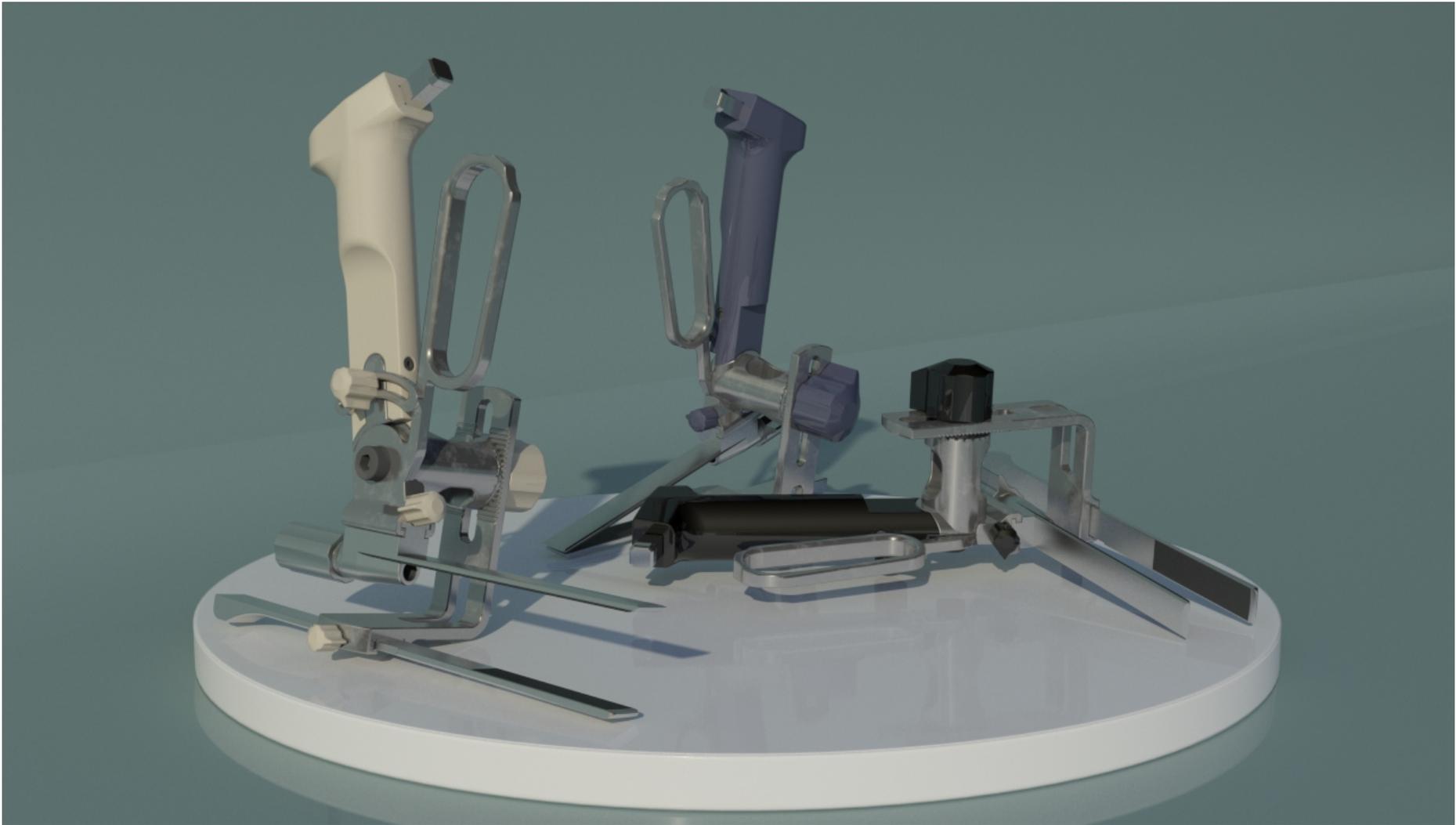


Figura 119. Render simulación materiales con variaciones cromáticas para los elementos compuestos de polímeros.

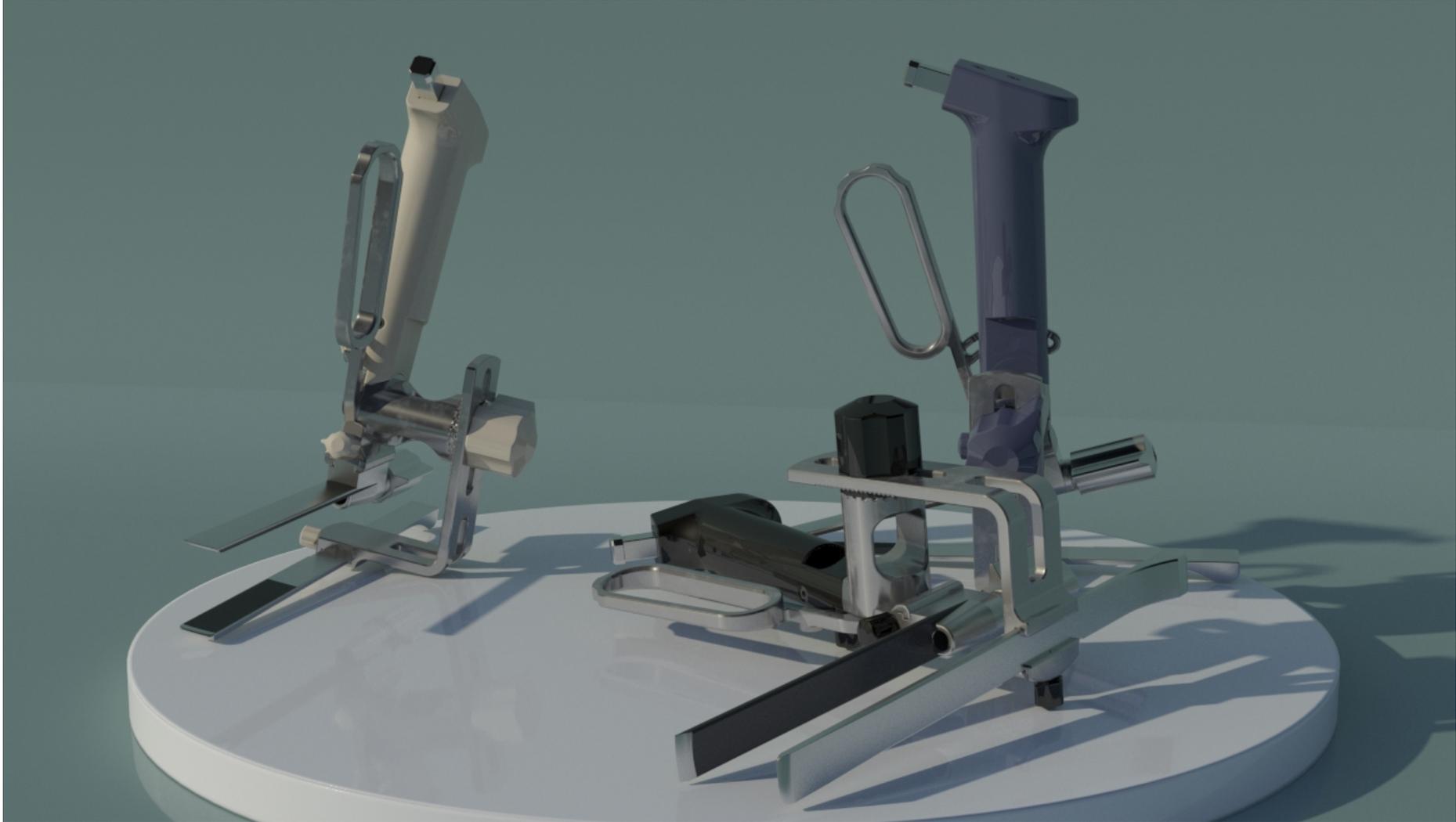


Figura 120. Render vista general, exploración material, interior de las palas con acabado anti reflectante.

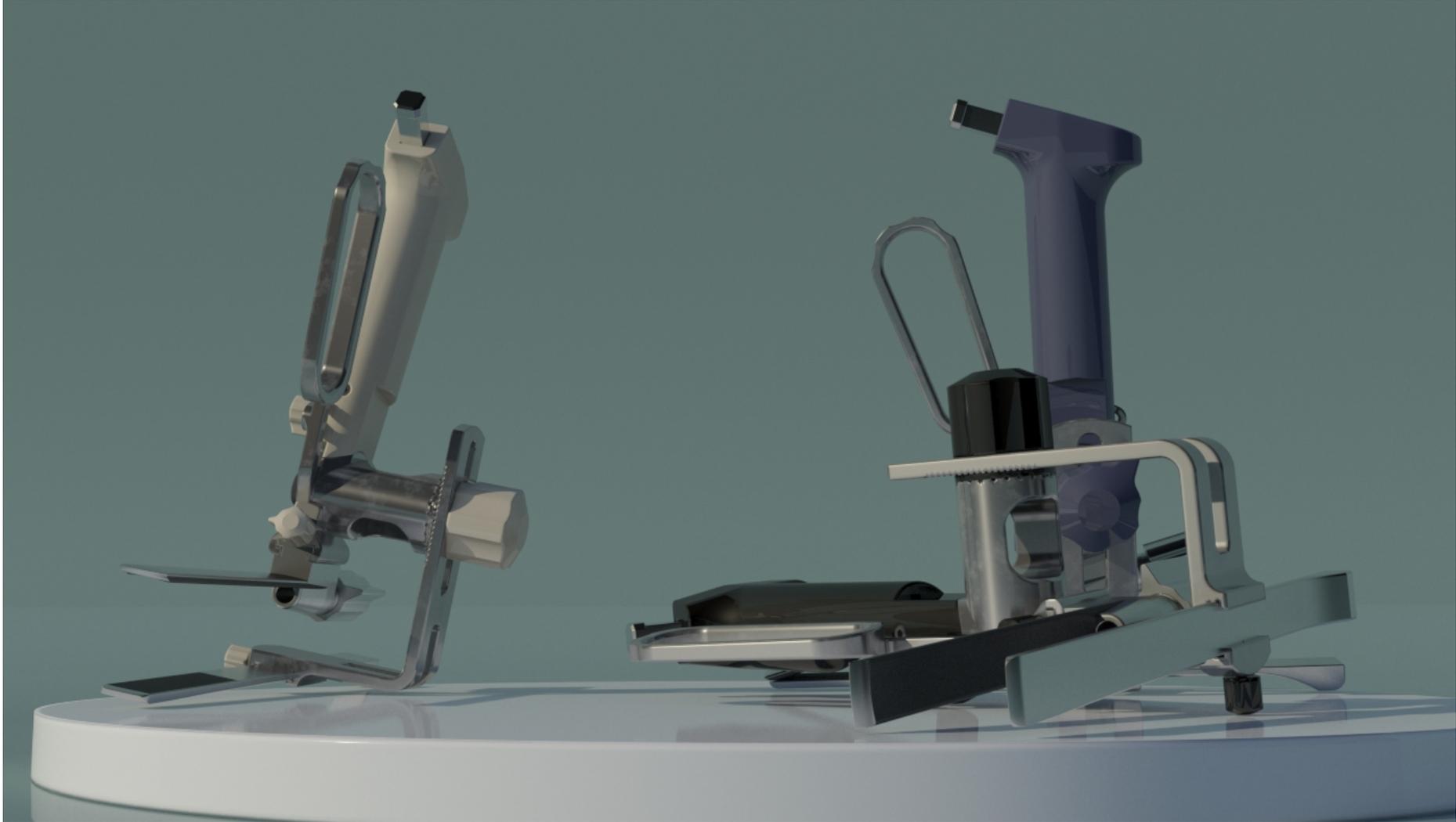


Figura 121. Render general, vista con énfasis en elementos del segmento inferior del modelo.



Figura 122. Vista general superior, render exploración color y material.

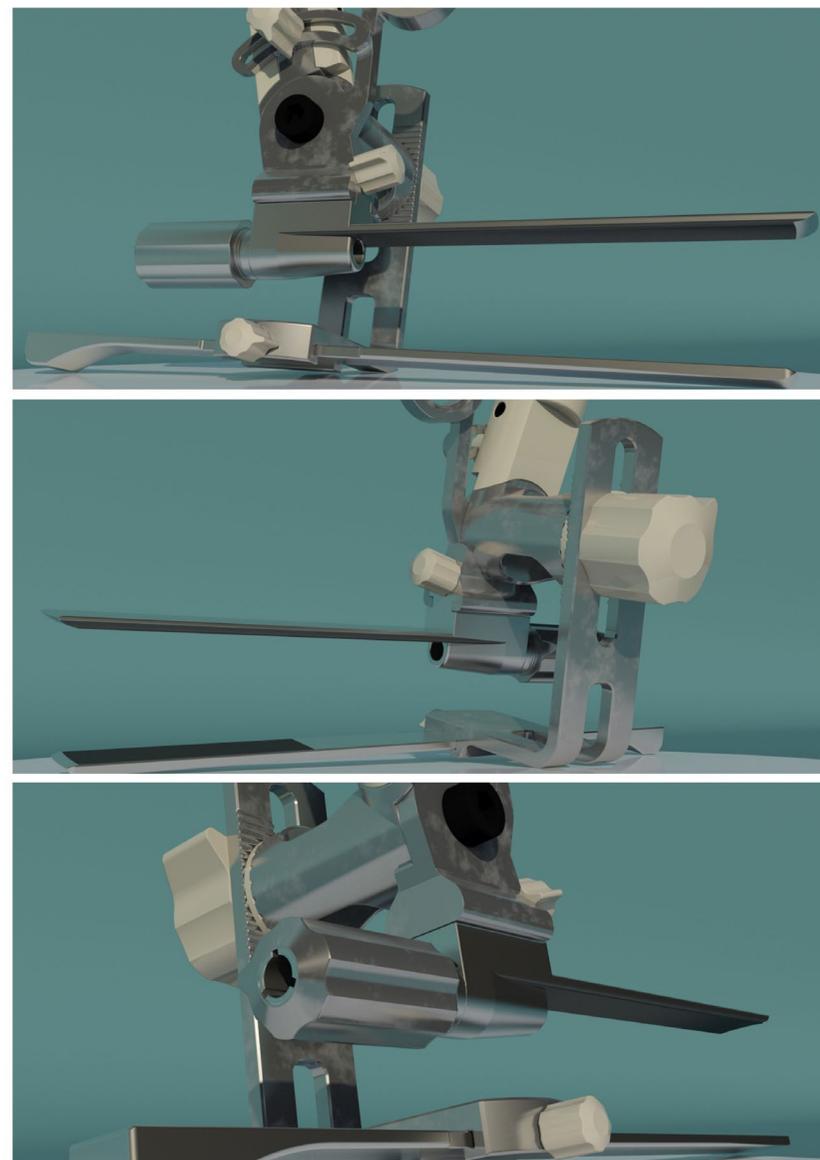


Figura 123. Renders de detalles

Proyecciones

Con el proceso de diseño concluido en el dispositivo, se estima que aún queda una hoja de ruta que seguir para poder concretar el proyecto.

A solicitud del médico coordinador de Neurolab 3D con quien se desarrolló el proyecto en conjunto, el dispositivo debe ser construido e integrado al arsenal del laboratorio. Para poder cumplir con esta solicitud es necesario concretar algunos pasos puntuales, estos son.

- Fabricación y testeo de la maqueta alfa
- Testeo en simulación de cirugía
- Construcción del prototipo 0
- Protección de la propiedad intelectual del dispositivo
- Evaluación clínica

Concretando esto de forma satisfactoria el dispositivo puede ser incorporado al arsenal del instituto de neurocirugía.

Fabricación del prototipo 0

El prototipo 0 se construirá utilizando acero quirúrgico idealmente en AISI316, esto en cuanto a todos sus componentes que tienen función mecánica en contacto con el paciente, entiéndase; paletas retractores, y cabezales tanto el rotatorio de la pala superior, el deslizante de la pala inferior y el piñón articulado que sostiene los componentes; en tanto a los componentes con función mecánica sin contacto con el paciente, se indica que el uso de AISI304 se consideraría idóneo, siendo estos el anclaje, la golilla dentada para regulación del brazo inferior y los tornillos de unión

Las ruedas de accionamiento, requieren que se construyan a partir de un núcleo de acero que albergue el hilo, sin embargo, su sección aptica será construida en polímero al igual que la empuñadura, observando, que la golilla dentada, puede ser construida de polímero también, al considerar que su trabajo mecánico no sería excesivo.

El polímero utilizado será poliamida 6 o Technyl, que dadas sus características mecánicas permite que las zonas de interacción mano – instrumento sean susceptibles de utilizar un material más liviano y que a su vez responda mecánicamente, en adición a esto, la condición inerte del polímero facilitaría la limpieza al no absorber tinte desde los elementos en contacto directo y ser susceptible esterilización con los procedimientos utilizados en el servicio de salud de destino.

Testeo simulación cirugía

Se considera que debe ser impresa una nueva maqueta para poder concretar una evaluación completa en simulación de cirugía utilizando dispositivos de entrenamiento médico, endoscopio y arsenal real en dependencias del laboratorio.

Esta nueva impresión se realiza en función de que las propiedades mecánicas de los materiales no son coherentes con las propiedades de los materiales finales para el prototipo 0, por lo tanto, las maquetas anteriores han sido sometidas a desgaste por su uso y revisión, por lo tanto se requiere de un modelo en condiciones nuevas de uso.

A su vez la nueva maqueta de pruebas finales, no difiere en forma del modelo final, sin embargo, se utilizarán materiales que simulen los cromatismos finales del prototipo con los materiales idóneos, esto en función de testear la visibilidad y comunicación del dispositivo con el usuario.

De ser satisfactoria la simulación con maqueta, se procederá a desarrollar un documento de respaldo acompañado del material del proyecto para su presentación en la Universidad de Chile mediante su unidad de investigación en el instituto para postular al financiamiento de la fabricación y puesta a punto del dispositivo.

Con el presupuesto conseguido, se estima que pueden concretarse dos fases importantes.

Protección intelectual

Es necesario realizar los trámites necesarios para poder inscribir el objeto en el Instituto Nacional de Propiedad Industrial de Chile, Inapi.

Esto requerirá el desarrollo de la memoria solicitada para la inscripción, y el cumplimiento de los requisitos extras.

Se estima que el dispositivo cumple con las características de un modelo de utilidad, siendo este el norte de desarrollo desde el planteamiento de los objetivos.

Evaluación clínica

Una vez construido el prototipo 0, será sometido a la evaluación clínica requerida por el Instituto de Salud Pública de Chile, ISP. Esto con el objetivo de poder incorporarlo al arsenal del instituto de neurocirugía.

Incorporación al arsenal del instituto

La incorporación al arsenal del instituto sería concretado una vez que las evaluaciones de clínicas sean satisfactorias.

Este procedimiento requeriría del desarrollo de un recipiente útil para su almacenamiento y procesos de esterilizado.

Conclusiones

Al ser completado el desarrollo del proyecto, hasta la iteración inmediatamente anterior a la fabricación del prototipo cero, es posible determinar conclusiones generales respecto del dispositivo desarrollado.

En términos generales se considera que, proyectualmente el dispositivo ha satisfecho las validaciones, y ha logrado cumplir, a partir del desarrollo de los diferentes modelos de los dispositivos, que la función análoga al dispositivo solicitado y los requerimientos definidos han sido alcanzada de forma satisfactoria.

El modelo generado es capaz de introducirse entre el tejido blando colindante al cráneo y separarlo generando un espacio quirúrgico, facilitando la entrada del endoscopio y el instrumental quirúrgico necesario para poder realizar la craneotomía de forma mínimamente invasiva, protegiendo los órganos subyacentes a la zona afecta a cirugía.

En tanto a los elementos particulares del desarrollo; Se logró determinar las zonas de interacción hombre- máquina y máquina-máquina del dispositivo delineando cuatro sistemas generales con subsistemas internos interrelacionados, designando etapas del desarrollo para cada elemento

Fue posible consolidar el desarrollo de los sub sistemas de forma individual confluyendo a la integración de estos en un sistema macro en el dispositivo desarrollado, capaz de solucionar la problemática inicial.

Se incluyó elementos que son capaces de congregarse a los componentes definidos en el arsenal de uso habitual del Instituto, para co-operar con el dispositivo propuesto en su función quirúrgica completa.

El modelo propuesto más que corresponder a una forma simplificada, responde a un enfoque centrado en las necesidades iniciales, en conjunto con los requerimientos derivados de las validaciones, las pruebas y reuniones de trabajo, por lo tanto, se estima que el dispositivo se apega

efectivamente a lo solicitado, cumpliendo sus funciones particulares y globales.

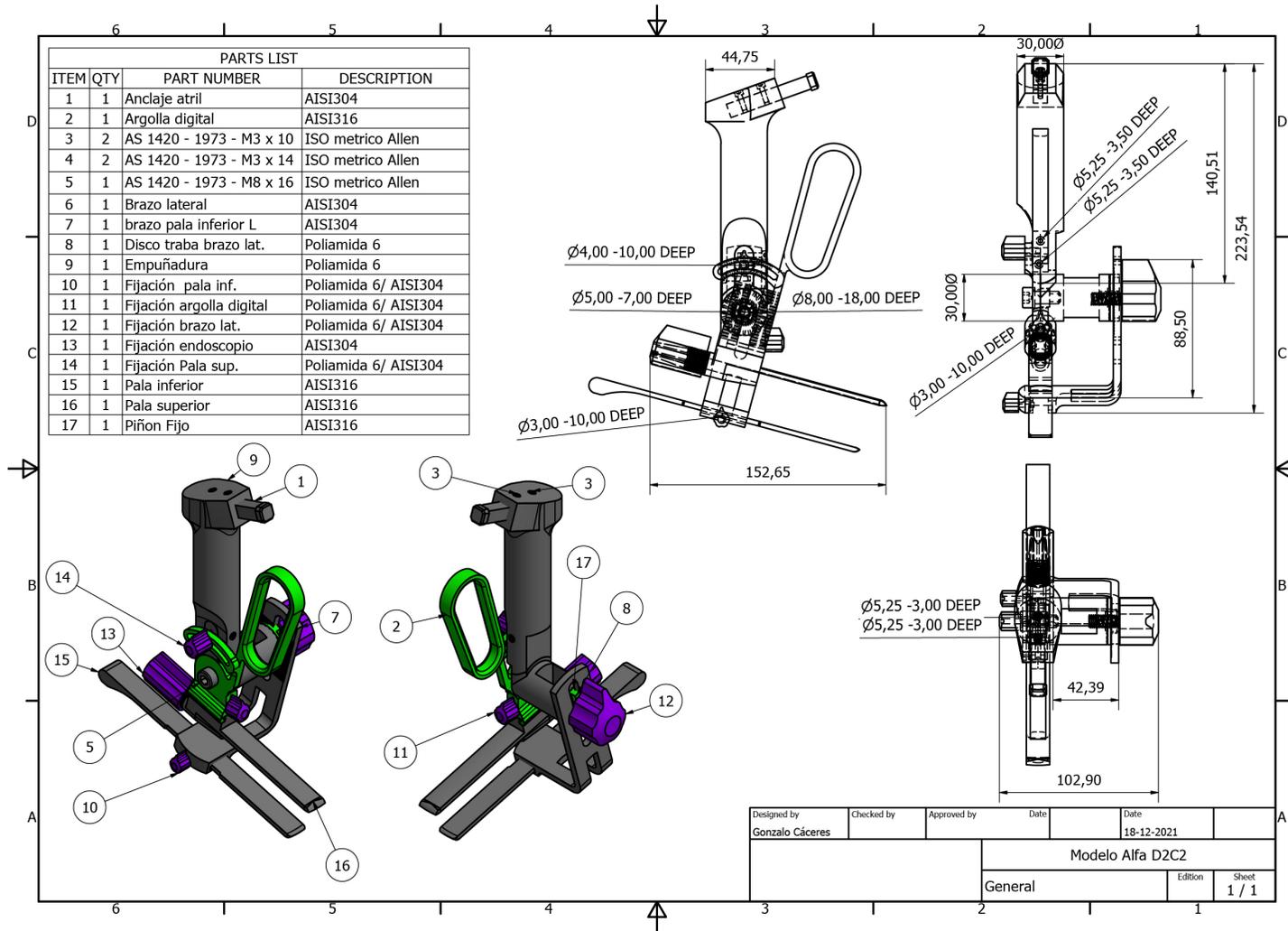
El alcance del proyecto desarrollado se considera que ha concluido en condición de completo para su fase de diseño, esto manifiesta que la etapa de producción cumple con los parámetros para ser considerada como la proyección lógica del objeto de estudio y paso siguiente a la concreción de la investigación a desarrollar por personal médico del instituto de Neurocirugía Alfonso Asenjo.

Esta nueva etapa posterior, se debe considerar como etapa de proyecciones futuras, entendiéndose esta como el testeo del modelo ALFA, la fabricación del prototipo cero y sus pruebas de índole clínica, y futura inserción en el arsenal como objeto de uso como de objeto de estudio y desarrollo de investigación médica del procedimiento quirúrgico.

El fin último del proyecto ha sido sin duda el fomento de las actividades de investigación y desarrollo no solo a nivel universitario en torno al ámbito médico en función del trabajo desarrollado en un servicio de salud, sino que además como

método de inclusión de la disciplina del diseño de forma activa en nuevas áreas de desarrollo como un gestor de soluciones; lo que toma más fuerza, si se considera que así mismo se fortalecen los procesos de investigación y desarrollo en el aparato público, teniendo un reflejo en el alcance de las soluciones que satisfacen las necesidades básicas de los sectores poblacionales más dependientes del rol del estado.

Anexos



Bibliografía

- Askeland, D., Fulay, P., & Wright, W. (2012). *Ciencia e ingeniería de materiales, sexta edición*. Cengage.
- Assina, R., Rubino, S., Sarris, C., Gandhi, C., & Prestigiacomo, C. (2014). The history of brain retractors throughout the development of neurological surgery. *Neurosurgery Focus*, 1 - 12.
- Berchon, M. (2016). *La impresión 3D*. (R. M. Giráldez, Trans.) Barcelona, España: Gustavo Gilli.
- Bonsiepe, G. (2005). Democracia y Diseño. *Conferencia*, (pp. 1-12). Santiago, Chile.
- Callister Jr, W. (n.d.). *Ciencia e Ingeniería de los Materiales*. Reverté.
- Chico ponce de León, F. (2011). Craneostenosis. I. Bases biológicas y análisis de la craneostenosis no sindrómica. *Bol. Medicina. Hosp. Infantil. Mex*, 333-348.
- Concha, A., Lopéz, M., Palma, J., Pezoa, R., & Riveros, C. (2018). *Guía para la clasificación de dispositivos médicos según riesgo*. Santiago, Chile: Instituto de salud pública.
- Esparza, J., Hinojosa, J., García-Recuero, I., Romance, A., & Aragón, B. P. (2008^o). Surgical treatment of isolated and syndromic craniosynostosis. Results and. *Neurocirugía*, 509-529.
- Fernández, J., Chica, G., & Goycoolea, A. (2020). Craneosinostosis, una perspectiva pediátrica. *Revista Chilena de Pediatría*, 953-960.
- Flores de Sarnat, L. (2003). Avances en craneosinostosis. *Revista mexicana de neurocirugía*, 63-74.
- industrial, I. n. (n.d.). *INAPI*. Retrieved from <https://www.inapi.cl/patentes>
- Instituto de Salud Pública. (2021, 03 25). Guía de Evaluación Clínica de Dispositivos Médicos. Santiago, Chile.
- Instituto Neurocirugía Alfonso Asenjo Gómez*. (n.d.). Retrieved from <https://www.institutodeneurocirugia.cl/historia/>
- Jimenez, D., & Barone, C. (2012). Endoscopic technique for sagittal synostosis. *Childs Nervous System*, 1333 - 1339.

- Jimenez, D., McGinity, M., & Barone, C. (2019). Endoscopy-assisted early correction of single-suture metopic craniosynostosis: a 19-year experience. *Journal Neurosurgery Pediatrics*, 61- 74.
- Liberato Cano, C., Reina Cubero, R., Garcia Villar, C., & Perez Martin, A. (2014). Craneosinostosis. *32º SERAM*, (pp. 2 - 10). Cádiz, España.
- Ministerio de salud. (1998, Noviembre 30). Decreto 825. *Aprueba reglamento de control de productos y elementos de uso médico*. Santiago, Chile.
- Ministerio de Salud. (2018). *Norma general técnica n°199 sobre esterilizacion y desinfeccion en establecimientos de atencion de salud*. Santiago.
- Nemitz, R. (2019). *Surgical instrumentation, an interactive approach 3ª edition*. Iowa: Elsevier.
- Ochoa Díaz López, E., Chico, F., Tutino, M., Goodrich, J., Monasterio, F., Puente Sanchez, A., & Kurt Rojas, S. (2006). Cirugía mínimamente invasiva en craneostenosis. *Cirugía Plástica Ibero-latinoamericana*, 185-190.
- Ogrodnik, P. J. (2013). *Medical Device Design innovation from concept to market*. Elsevier.
- Plastec. (2013). *www.plastec.cl*. Retrieved from <https://www.plastec.cl/site/index.php/plasticos-tecnicos/technyl>
- Ramírez Fernández, R., & Koller Campos, O. (2005). *Malformaciones congenitas Diagnostico y manejo neonatal*. Santiago, Chile: Editorial Universitaria.
- Sánchez, O., González, Y., Hernández, C., & Dávila-Cabo-de-Villa, E. (2014). Manual de instrumental quirúrgico. *Medisur*.
- Sufianov, A., Gaibov, S., & Sufianov, R. (2013). Surgical Aspects of Endoscopic Treatment of Sagittal Craniosynostosis (Scaphocephaly) in Children. *Burdenko Journal of Neurosurgery*, 25- 33.
- Ulrich, K., & Eppinger, S. (2013). *Diseño y desarrollo de productos*. McGraw Hill.
- World Iron&Steel. (2021, Agosto 12). *www.WldStainless.com*. Retrieved from <https://wldstainless.com/es/is-304-stainless-steel-medical-grade/>

Lista de imágenes

<i>Figura 1. Instituto Neurocirugía Alfonso Asenjo. Nota. Adaptado de neuro-6, https://www.institutodeneurocirugia.cl/historia/.....</i>	<i>8</i>
<i>Figura 2. Referentes de proyectos desarrollados en Neurolab. Elaboración propia.</i>	<i>10</i>
<i>Figura 3. Anatomía de las suturas craneales de un infante normal. Nota. Adaptado de "Schematic drawing of metopic, sagittal, coronal, and lambdoidal cranial sutures", (https://doctorlib.info/surgery/plastic-surgery/22.html).</i>	<i>14</i>
<i>Figura 4. Reconstrucciones de un cráneo normal comparativas con craneosinostosis más frecuentes, destacando la zona de la sutura fusionada. Nota. Adaptado de "Avances en craneosinostosis" (p. 70) por L. Flores, 2003, revista mexicana de neurocirugía.</i>	<i>15</i>
<i>Figura 5. Vistas frontal, lateral y superior paciente sexo masculino de 10 semanas de edad paciente con escafocefalia previo tratamiento quirúrgico. Nota. Adaptado de "Endoscopic technique for saggital synostosis" (pag. 1337) por D, Jimenez; C.Barone, Chylds Nervous System, (2012)</i>	<i>17</i>
<i>Figura 6. Evolución de la normalización de la forma del cráneo junto al uso de ortesis. Nota. Adaptado de "Endoscopy-assisted early correction of single-suture metopic craniosynostosis: a 19-year experience" (p. 73), por D. Jimenez, M. McGinity, C. Barone, 2019, Journal Neurosurgery Pediatrics.</i>	<i>18</i>
<i>Figura 7. Paciente de 10 meses de sexo femenino, patrón de escisión del cuero cabelludo para cirugías a cráneo expuesto. Nota. Adaptado de Grabb and Smith's Plastic Surgery por G.Roggers; S.Warren. (https://doctorlib.info/surgery/plastic-surgery/22.html).</i>	<i>21</i>
<i>Figura 8. Comparativa del procedimiento mínimamente invasivo, contra el procedimiento a cráneo abierto con reconstrucción craneal para la sinostosis sagital. Nota. Adaptado de Grabb and Smith's Plastic Surgery por G.Roggers; S.Warren. (https://doctorlib.info/surgery/plastic-surgery/22.html).</i>	<i>21</i>

<i>Figura 9. Suturectomía asistida por endoscopio para rectificación escafocefalia. Nota. Adaptado de "Surgical treatment of isolated and syndromic craniosynostosis. Results and complications in 283 consecutive cases." (p 513), por J. Esparza; J. Hinojosa; I. García-Recuero; A. Romance; B. Pascual y A. Martínez de Aragón, 2008, Neurocirugía, 19.</i>	<i>22</i>
<i>Figura 10. Experiencia en México con caso clínico de paciente de 2 años con diagnóstico de escafocefalia, evolución del proceso de cirugía con bajo nivel invasivo, tomografía pre operatoria (columna izquierda), tomografía post operatoria a dos semanas (columna central), Comparativa post operatoria y a los cuatro años. Nota. adaptado de "Cirugía mínimamente invasiva en craneoestenosis". (p. 187-188), por E. Ochoa, 2006, cirugía plástica ibero-latinoamericana.....</i>	<i>22</i>
<i>Figura 11. Evolución de la recuperación y reconformación craneal de paciente con escafocefalia, paciente de sexo femenino de 10 semanas registrado al momento previo de la intervención (fila superior), misma paciente a dos meses de la intervención (fila central), paciente a 13 meses de la intervención (fila inferior), se observa mejoría compleja y corrección de la deformación sin secuelas físicas visibles. Nota. Adaptado de "Endoscopic technique for saggital synostosis" (pag. 1336) por D, Jiménez; C.Barone, Chylds Nervous System, (2012).....</i>	<i>24</i>
<i>Figura 12. Representación del funcionamiento del instrumento diseñado para el procedimiento Jiménez - Barone. Nota. Adaptado de "Endoscopic technique for saggital synostosis" (pag. 1334) por D, Jimenez; C.Barone, Chylds Nervous System, (2012)</i>	<i>24</i>
<i>Figura 13. Posicionamiento del infante en cirugía y montaje retractor en brazo KS-Lock. Nota. Adaptado de "Surgical Aspects of Endoscopic Treatment of Sagittal Craniosynostosis (Scaphocephaly) in Children" (p. 26), por A. Sufianov; S. Gaibov; R. Sufianov, 2013, n.n. burdenko journal of neurosurgery 4.....</i>	<i>26</i>
<i>Figura 14. Trazado exterior y delimitación de las áreas de resección del cráneo. Nota. Adaptado de "Surgical Aspects of Endoscopic Treatment of Sagittal Craniosynostosis (Scaphocephaly) in Children" (p. 26), por A. Sufianov; S. Gaibov; R. Sufianov, 2013, n.n. burdenko journal of neurosurgery 4.....</i>	<i>26</i>

<i>Figura 15. Comparativa tijera mayo y fórceps kocher. Nota. Adaptado de Surgical Instrumentation, An Interactive Approach (p. 16), por R.Nemitz, 2019, Elsevier.....</i>	<i>29</i>
<i>Figura 16. Forceps plano para tejido. Nota. Adaptado de Surgical Instrumentation, An Interactive Approach (p. 16), por R.Nemitz, 2019, Elsevier.....</i>	<i>30</i>
<i>Figura 17. Retractor doble Richardson – Eastman. Nota. Adaptado de Surgical Instrumentation, An Interactive Approach (p. 16), por R.Nemitz, 2019, Elsevier.....</i>	<i>30</i>
<i>Figura 18. Retractor dura-scalp. Nota. adaptado de catálogo en línea, Meryvsons, (https://mervynsons.lk/neurosurgery/karl-storz-neurosurgery-products/).....</i>	<i>32</i>
<i>Figura 19. Brazo y mandíbula partes del arsenal INCA. Elaboración propia.....</i>	<i>33</i>
<i>Figura 20. Proceso de diseño propuesto por Pahl y Beitz incorporando las 5 fases globales (A), modelo extraído de 5 fases (B). Nota. Adaptado de Medical Device Design innovation from concepto to market (p 32), por P. Ogrodnik, 2013, Elsevier.</i>	<i>36</i>
<i>Figura 21. Proceso de diseño total propuesto por Pugh contrapuesto para incluir las 5 fases extraídas. Nota. Adaptado de Medical Device Design innovation from concepto to market (p 33), por P. Ogrodnik, 2013, Elsevier.....</i>	<i>36</i>
<i>Figura 22. Método de diseño de dispositivos médicos propuesto. Nota. Adaptado de Medical Device Design innovation from concepto to market (p 33), por P. Ogrodnik, 2013, Elsevier.</i>	<i>37</i>
<i>Figura 23. Diagrama convergente, en relación al tipo de actividades creativas y metodológicas, flujo de ideas y poblamiento. Nota. modificado de Medical Device Design innovation from concepto to market (p 33), por P. Ogrodnik, 2013, Elsevier.</i>	<i>38</i>
<i>Figura 24. Operaciones de mecanizado posibles con el torno. Nota. Adaptado de Formas de mecanizado usando el torno, ingemecanica.com (https://ingemecanica.com/tutorialsemanal/tutorialn38.html).....</i>	<i>49</i>
<i>Figura 25. Procedimientos de fresado. Nota. Modificado de esquemas de fresado, ingemecanica.com (https://ingemecanica.com/tutorialsemanal/tutorialn38.html).....</i>	<i>49</i>

<i>Figura 26. Taladrado, tipos de perforación (izquierda), partes de la broca (derecha). Nota. Modificado de esquemas de fresado, ingemecanica.com (https://ingemecanica.com/tutorialsemanal/tutorialn38.html).</i>	50
<i>Figura 27. Proceso de brochado piezas intervenidas con el proceso. Nota. Modificado brochado, ingemecanica.com (https://ingemecanica.com/tutorialsemanal/tutorialn38.html).</i>	50
<i>Figura 28. Procesos de moldeo de metal fundido, (a y b) Moldeo en arena, (c) Molde permanente, (d) Moldeo por inyección, (e) Moldeo a cera perdida. Nota. adaptado de Ciencia e ingeniería de materiales (p. 352), por D. Askeland, P. Fulay, & W. Wright. 2012. Cengage.</i>	53
<i>Figura 29. Procesos de conformado por moldeo de polímeros termoplásticos (a) Extrusión, (B) Soplado, (C) Inyección, (D) Termoformado, (e) Trefilado, (F) Hilado. Nota. adaptado de Ciencia e ingeniería de materiales (p. 352), por D. Askeland, P. Fulay, & W. Wright. 2012. Cengage.</i>	54
<i>Figura 30. Diagrama de las etapas de la evaluación clínica, PE: principios esenciales. Nota. Adaptado de Guía de Evaluación Clínica de Dispositivos Médicos (p. 25), por ISP, 2021.</i>	67
<i>Figura 31. Esquema de método de desarrollo general del instrumento. Modificado de Medical Device Design innovation from concept to market (p 33), por P. Ogrodnik, 2013, Elsevier.</i>	73
<i>Figura 32. Esquema de desarrollo para sistemas y subsistemas que da origen a un intercambio de función – requerimiento para cada componente según injerencias e interacciones.</i>	73
<i>Figura 33. Retractor Dermo-scalp de la compañía Kalr Storz, vista general, vista de la empuñadura, vista detalle posterior, vista lateral. Nota. Modificado de For sale Karl Storz Jiménez Scalp Dura Retractor w/ Blades, 2018, (https://www.dotmed.com/listing/o-r-instruments/karl-storz/jimenez-scalp-dura/2714377).</i>	77
<i>Figura 34. Análisis estilístico del estado del arte general considerando elementos del estado del arte indirecto y periférico.</i>	84

<i>Figura 35. Dispositivo Jiménez-Barone, identificación de partes. Nota. Modificado de catálogo en línea, Meryvsons, (https://meryvsons.lk/neurosurgery/karl-storz-neurosurgery-products/).</i>	85
<i>Figura 36. Esquema de sistemas e intersecciones para el retractor JB. Nota. Modificado de catálogo en línea, Meryvsons, (https://meryvsons.lk/neurosurgery/karl-storz-neurosurgery-products/).</i>	86
<i>Figura 37. Vista de la tomada del retractor. Se observa la situación de la ventana de trabajo y del tornillo de accionamiento. Nota. modificado de video funcionamiento dispositivo Jiménez Barone, Jiménez & Barone, 2012.</i>	87
<i>Figura 38. Mecanismo de control de apertura del sistema de palas, basado en un tornillo que transfiere el desplazamiento lineal a un movimiento circunferencial de forma tangente. Nota. modificado de video funcionamiento dispositivo Jiménez Barone, Jiménez & Barone, 2012.</i>	87
<i>Figura 39. Vista posterior del DM. Se observa la composición física de llave de acción del tronillo y del mandril del endoscopio sujetando la cánula para la inserción de este. Nota. modificado de video funcionamiento dispositivo Jiménez Barone, Jiménez & Barone, 2012.</i>	87
<i>Figura 40. Vista interior del endoscopio insertado en el mandril y la zona de trabajo generada por las palas superior e inferior. Nota. modificado de video funcionamiento dispositivo Jiménez Barone, Jiménez & Barone, 2012.</i>	87
<i>Figura 41. Árbol de requerimientos en base a las funciones requeridas del dispositivo.</i>	88
<i>Figura 42. Árbol de sistemas derivado del árbol de requerimientos según jerarquías e interacciones.</i>	89
<i>Figura 43. Diagrama persona de las características relevantes del usuario objetivo del dispositivo, se enfoca en elementos observables del ámbito profesional.</i>	92
<i>Figura 44. Incorporación de los elementos de la primera iteración de diseño al esquema metodológico.</i>	93
<i>Figura 45. Nota. Adaptado de "Surgical Aspects of Endoscopic Treatment of Sagittal Craniosynostosis (Scaphocephaly) in Children" (p. 26), por A. Sufianov; S. Gaibov; R. Sufianov, 2013, n.n. burdenko journal of neurosurgery 4</i>	94

<i>Figura 46. Vista craneotomía vigil en pabellón del instituto de neurocirugía Alfonso Asenjo con el equipamiento típico (A), posicionamiento infante en cirugía en la experiencia Sufianov (B), Esquematización procedimiento requerido para el desarrollo del nuevo DM (C).....</i>	<i>94</i>
<i>Figura 47. Ilustración primera iteración para el mecanismo de tornillo.....</i>	<i>95</i>
<i>Figura 48. Ilustración de desarrollo de ideas para mecanismos de pala y deslizamiento.....</i>	<i>95</i>
<i>Figura 49. Exploraciones iniciales respecto de la forma general y mecanismos de accionamiento.....</i>	<i>96</i>
<i>Figura 50. Modelos 3D primera iteración, vistas isométricas y etiquetas de modelos.....</i>	<i>96</i>
<i>Figura 51. Vistas principales del modelo TOR_1, énfasis en el hilo y la rueda de accionamiento (A) y de la vuela y articulación esferoidal de transferencia de movimiento (B).</i>	<i>97</i>
<i>Figura 52. Vistas principales del modelo TIJ_1, énfasis en acercamiento del eje pivotante del mecanismo (A), vistas superior (B) y frontal del dispositivo.....</i>	<i>97</i>
<i>Figura 53. Vistas principales dispositivo DES_1, énfasis en la argolla pulgar (A) y la retención del mecanismo (B).....</i>	<i>98</i>
<i>Figura 54. Maquetas exploratorias primera iteración de modelos, se manifiesta en estado de reposo o movimiento 0 y en estado abierto en condición completa.</i>	<i>98</i>
<i>Figura 55. Esquema validación mecanismo de tornillo, valoración general 187 pts.</i>	<i>99</i>
<i>Figura 56. Esquema de validación mecanismo de tijeras, valoración general 148 pts.....</i>	<i>100</i>
<i>Figura 57. Esquema validación mecanismo deslizante, valoración general 141 pts.....</i>	<i>100</i>
<i>Figura 58. Bocetaje exploratorio de ideas para el mecanismo de tope, el desarrollo se concreta con modelado 3D.....</i>	<i>102</i>
<i>Figura 59. Línea evolutiva DM en desarrollo para la segunda fase de iteraciones.....</i>	<i>102</i>

<i>Figura 60. Vistas principales modelo TOR_2ª, énfasis en sistema de bloqueo (A), en la rueda de giro esta fija a la barra roscada imprimiendo el movimiento de giro absorbido por el canal de la barra desplazándola hacia arriba o hacia abajo, el bloqueo actúa en el sentido contrario de giro comprimiendo la barra.....</i>	<i>103</i>
<i>Figura 61. Vistas principales modelo TOR_2B, énfasis en el mecanismo de traba (A), posicionado de forma invertida respecto del modelo TOR_2A, la tuerca ubicada por debajo de la traba, al girar sobre el canal de la barra roscada imprime el movimiento vertical, el tope acciona en el sentido opuesto de giro comprimiendo el hilo de la barra contra la tuerca.....</i>	<i>103</i>
<i>Figura 62. Vistas isométricas y definición de piezas de los modelos de tornillo 2A y 2B.....</i>	<i>104</i>
<i>Figura 63. Mecanismos de accionamiento maquetas segunda iteración, se incorporan elementos de ferretería para validar funcionamiento.....</i>	<i>104</i>
<i>Figura 64. Esquema de validación mecanismo de tornillo 2 iteración A, valoración general 145 pts.</i>	<i>105</i>
<i>Figura 65. Esquema de validación mecanismo de tornillo 2 iteración A, valoración general 118 pts.</i>	<i>105</i>
<i>Figura 66. Método de diseño divergente-convergente incluyendo el trazado de ruta de desarrollo para la primera etapa de diseño y como se re direcciona hacia la segunda etapa de desarrollo.</i>	<i>107</i>
<i>Figura 67. bocetos tercera iteración.</i>	<i>108</i>
<i>Figura 68. Línea evolutiva DM en desarrollo para la tercera iteración incluida en la segunda etapa del desarrollo. El retorno a la primera iteración genera una nueva rama de modelos asumiendo la rama que no prospero como extinta.</i>	<i>109</i>
<i>Figura 69. Vistas principales del TIJ_3ª, énfasis en la acción del mecanismo de apertura, el engranaje que acciona el giro en sentido contrario (A) y la rueda de enclave (B).....</i>	<i>110</i>
<i>Figura 70. Vistas principales del dispositivo TIJ_3B, énfasis en la rueda de bloqueo (A) y en la vista del flanco izquierdo del aparato mostrando el cabezal fijo y la proyección del brazo para la pala inferior (B).....</i>	<i>110</i>
<i>Figura 71. Vistas isométricas digitales, partes y piezas fundamentales de los modelos TIJ_3A y TIJ_3B.</i>	<i>111</i>

<i>Figura 72. Impresiones de los modelos de la tercera iteración</i>	<i>111</i>
<i>Figura 73. Gráficos de referencia de la evaluación del sistema TIJ_3A, la evaluación suma 200 puntos.</i>	<i>112</i>
<i>Figura 74. Gráficos de evaluación modelo TIJ_3B, la evaluación suma 255 puntos.</i>	<i>114</i>
<i>Figura 75. Vistas generales modificación TIJ_3B2, énfasis en la vista posterior-derecha de la zona liberada con la modificación. .</i>	<i>115</i>
<i>Figura 76. Graficos de evaluación del modelo TIJ_3B2, cuenta 252 puntos.....</i>	<i>116</i>
<i>Figura 77. Maqueta del modelo TIJ_3B2 en uso.....</i>	<i>117</i>
<i>Figura 78. Bocetos ideas preliminares palas media caña y curvas.....</i>	<i>118</i>
<i>Figura 79. Zonas quirúrgicas propuestas por la experiencia Rusa utilizadas para la delimitación de cotas para las palas curvas. Nota. Adaptado de "Surgical Aspects of Endoscopic Treatment of Sagittal Craniosynostosis (Scaphocephaly) in Children" (p. 26), por A. Sufianov; S. Gaibov; R. Sufianov, 2013, n.n. burdenko journal of neurosurgery 4.....</i>	<i>119</i>
<i>Figura 80. Comparativa del cráneo del paciente de la experiencia Sufianov, adaptada a las medidas de la misma propuesta, de esta se extrae el radio de 250 milímetros para las palas.</i>	<i>119</i>
<i>Figura 81. Vistas isométricas de las palas, etiquetadas según nomenclatura</i>	<i>119</i>
<i>Figura 82. Palas impresas para pruebas.....</i>	<i>120</i>
<i>Figura 83. Palas de prueba en dispositivo vista lateral, acercamiento puntas y vista posterior de la ventana de trabajo, primera fila serie 25/250, segunda fila serie 15/000, tercera fila serie 25/000.....</i>	<i>120</i>
<i>Figura 84. Revisión del modelo TIJ_3B2 en referencia al modelo de cráneo de un infante en edad operatoria.</i>	<i>121</i>
<i>Figura 85. Gráfico de validación de la serie 15/000, el sistema suma 105 puntos</i>	<i>121</i>
<i>Figura 86. Gráfico de validación de la serie 25/000, el sistema suma 110 puntos.</i>	<i>122</i>
<i>Figura 87. Gráfico de evaluación de la serie 25/250, el sistema suma 98 puntos.....</i>	<i>122</i>
<i>Figura 88. Brazo a utilizar con el retractor en desarrollo, énfasis en la mandíbula.....</i>	<i>124</i>

<i>Figura 89. Boquilla endoscopio en posesión del arsenal del INCA.....</i>	<i>125</i>
<i>Figura 90. Boceto conceptual del mandril para el endoscopio en forma de tres dedos de presión.....</i>	<i>125</i>
<i>Figura 91. Maqueta resultado de la tercera iteración con la cánula para el endoscopio en la pala superior (A), endoscopio en pala inferior (B), vista trasera con la cánula (C), empaque del endoscopio post esterilización.....</i>	<i>126</i>
<i>Figura 92. Conceptos generales y funcionamiento del brazo deslizante de la pala inferior conformado y pala superior recta tangente para la curva craneal</i>	<i>126</i>
<i>Figura 93. Desarrollo geométrico mediante bocetos del ángulo del brazo de la pala inferior respecto de la apertura de la pala superior.</i>	<i>127</i>
<i>Figura 94. Propuestas iniciales y génesis formal para ruedas de los accionamientos mecánicos.....</i>	<i>127</i>
<i>Figura 95. Bocetos exploratorios de las mejoras prensiles de pulgar del sistema aptico a partir del original, modificado con posa pulgar y enganche para la flexión pulgar.</i>	<i>128</i>
<i>Figura 96. Exploración inicial del sistema de deslizamiento con ranura y bloqueo por rueda con tornillo para el brazo móvil de la pala inferior.....</i>	<i>128</i>
<i>Figura 97. Aproximaciones iniciales para el sistema de anclaje, pivote de anclaje compatible con el brazo y mandíbula mecánicos presentes en el arsenal del INCA.....</i>	<i>129</i>
<i>Figura 98. Boceto isométrico y vistas lateral y frontal del modelo completo para la iteración número 5</i>	<i>129</i>
<i>Figura 99. Modelo digital del dispositivo para la iteración número 5, conteniendo todas las modificaciones y sistemas; ruedas roscadas de acción para los mecanismos de bloqueo, subsistema de anclaje y posa pulgar.</i>	<i>130</i>
<i>Figura 100. Vistas isométricas explosivas del modelo de la quinta iteración, incluye el detalle de componentes.....</i>	<i>130</i>

<i>Figura 101. Vistas principales retractor D2C2_5, vista lateral con diagramación del canal del endoscopio y tope del zócalo para la pala superior. Énfasis en mecanismo de traba para el anclaje y posa pulgar (A), Deslizamiento del brazo para la pala inferior (B), mandril para cánula del endoscopio (C).....</i>	131
<i>Figura 102. Maqueta impresa modelo D2C2_5, apertura y cierre pala superior (A), ajuste posa pulgar y anclaje (B), Ajuste brazo deslizante (C), vista frontal y ajuste mandril endoscopio.....</i>	132
<i>Figura 103. Pruebas quinta validación, Neurocirujanos Dr. Roberto Vega y Andrés Goycoolea en prueba de uso general con inserción de instrumental en el espacio intracraneal y endoscopio (A); acercamiento del instrumento separando tejido superior evaluando posicionamiento del endoscopio (B); prueba de mecanismo de apertura y bloqueo.....</i>	133
<i>Figura 104. Revisión del modelo en la maqueta de cráneo infante. Revisión de la visualización de la vista del endoscopio (A), introducción de herramientas en la separación de tejido (B), visualización con el endoscopio con herramientas introducidas (C) .</i>	134
<i>Figura 105. Fotos de registro de la quinta validación.</i>	134
<i>Figura 106. Transcripción de los elementos evaluados a grafico evaluando el sistema completo a través de sus sistemas y subsistemas. La evaluación arroja un total de 376 puntos.</i>	135
<i>Figura 107. Empuñadura de arco recurvo, partes y tomada correcta.</i>	137
<i>Figura 108. Bocetos modificaciones empuñadura y sistema aptico conectado con el anclaje.</i>	138
<i>Figura 109. Bocetos de desarrollo para las zonas de texturizado para el bloqueo de los sistemas mecánicos.....</i>	138
<i>Figura 110. Bocetos desarrollo pala inferior extraíble con sistema de traba y retención.</i>	139
<i>Figura 111. Prototipo digital propuesto para el prototipo 0 para el dispositivo en desarrollo, vista isométrica con componentes, partes y piezas.....</i>	139

<i>Figura 112. Prototipo digital, mapa evolutivo desde la etapa inicial de modelos, con su recorrido incluyendo la 2ª iteración descartada, la 3ª iteración modificando forma y anclaje de tijera, 4ª iteración incorporando retractores, 5ª iteración conjugando modificaciones ópticas hasta la iteración de la maqueta Alfa.</i>	140
<i>Figura 113. Modelo digital maqueta Alfa, isométrica explosiva, énfasis en los mecanismos de bloqueo de la guía rotatoria (A), y de la pala inferior deslizante y rotatoria (B).....</i>	140
<i>Figura 114. Maqueta exploratoria final impresa con polímero PLA, vistas generales principales y acercamientos a los componentes grandes.....</i>	141
<i>Figura 115. Maqueta exploratoria final, modificación óptica, despiece y acercamientos a mecanismos pequeños.....</i>	142
<i>Figura 116. Maqueta alfa impresa, incorpora simulación de la apariencia en función de los materiales del prototipo 0 (imagen provisoria).....</i>	143
<i>Figura 117. Validación para la maqueta del prototipo 0, los cambios en la empuñadura y el sistema de anclaje, junto con la inclusión de las trabas manifiestan mejoras generales. La evaluación del sistema suma 444 puntos.....</i>	144
<i>Figura 118. Modelos incorporados a matriz de prototipos en relación a su valor de estudio en torno a su carácter como modelos de análisis de ideas hacia modelos físicos, así como el centro en la observación y desarrollo de elementos focales puntuales o sistema interactivo integrado.</i>	145
<i>Figura 119. Render simulación materiales con variaciones cromáticas para los elementos compuestos de polímeros.</i>	146
<i>Figura 120. Render vista general, exploración material, interior de las palas con acabado anti reflectante.</i>	147
<i>Figura 121. Render general, vista con énfasis en elementos del segmento inferior del modelo.....</i>	148
<i>Figura 122. Vista general superior, render exploración color y material.....</i>	149
<i>Figura 123. Renders de detalles.....</i>	149

Lista de Tablas

<i>Tabla 1. Clasificación de riesgo para la Unión Europea y Estados Unidos. Nota. Adaptado de Medical Device Design (p. 12), por P. Peter J. Ogrodnik, 2013, Elsevier.</i>	<i>39</i>
<i>Tabla 2. Composición física de las categorías de Acero Inoxidable Austeníticos grados 304, 304L, 316, 316L. Nota. Elaboración propia modificado de https://wldstainless.com/es/</i>	<i>44</i>
<i>Tabla 3. Polímeros más comunes para neurocirugía y sus usos generales en el campo médico. Nota. Modificado de Ejemplos de aplicaciones [Tabla], por Bicerano & associates, (https://www.polymerexpert.biz/industries/171-medical-device).....</i>	<i>46</i>
<i>Tabla 4. Propiedades físicas y térmicas los polímeros más comunes en el área médica (---; no encuentra datos). Nota. Modificado Ciencia e Ingeniería de los Materiales, por Callister. W.</i>	<i>47</i>
<i>Tabla 5. Propiedades físicas y terminas del tecnilo, o poliamida 6, se observa que no existe rotura a la aplicación de impacto. Nota. modificado de datos técnicos technyl poliamida 6, por Plastec, 2013, (https://www.plastec.cl/site/index.php/plasticos-tecnicos/technyl).....</i>	<i>47</i>
<i>Tabla 6. Clasificación Spaulding de riesgo para el instrumental médico. Nota. Adaptado de Norma general técnica n°199 sobre esterilización y desinfección en establecimientos de atención de salud (p. 4), por Minsal, 2018.....</i>	<i>56</i>
<i>Tabla 7. Tipo de empaque recomendado según procedimiento de esterilización, *Cajas de filtro sin celulosa o algodón; **empaques de uso único. Nota. Adaptado de Norma general técnica n°199 sobre esterilización y desinfección en establecimientos de atención de salud (p. 6), por Minsal, 2018.</i>	<i>57</i>

<i>Tabla 8. Compatibilidad material y método de esterilización. Nota. Adaptado de Norma general técnica n°199 sobre esterilización y desinfección en establecimientos de atención de salud (p. 7) , por Minsal, 2018.</i>	<i>58</i>
<i>Tabla 9. Ventajas y desventajas de los métodos de esterilización. Nota. Adaptado de Norma general técnica n°199 sobre esterilización y desinfección en establecimientos de atención de salud (p. 8) , por Minsal, 2018.</i>	<i>59</i>
<i>Tabla 10. Ciclos de exposición autorizados y parámetros a supervisar para el proceso de esterilización de dispositivos médicos; * el tiempo de exposición se controla cuando los parámetros han sido alcanzados, **ciclo de priones, *** requiere tiempo adicional de aireo entre 8–12 horas. Nota. Adaptado de Norma general técnica n°199 sobre esterilización y desinfección en establecimientos de atención de salud (p. 8), por Minsal, 2018.</i>	<i>60</i>
<i>Tabla 11. Métodos y especificaciones para DAM, * tiempo de evaluación inicia al cumplir con los demás parámetros, **Sólo en reprocesadores automatizados de endoscopios especializados compatibles con el desinfectante. ***Sólo con equipo automatizado especial con capacidad de diluir el desinfectante. *** En Chile su uso es limitado, sólo para procesar filtros hemodiálisis en algunos casos. Nota. Adaptado de Norma general técnica n°199 sobre esterilización y desinfección en establecimientos de atención de salud (p. 12), por Minsal, 2018.</i>	<i>62</i>
<i>Tabla 12. Características de los métodos DAN, ventajas y desventajas de cada método, y la duración estimada del compuesto. Nota. Adaptado de Norma general técnica n°199 sobre esterilización y desinfección en establecimientos de atención de salud (p. 14), por Minsal, 2018.</i>	<i>62</i>
<i>Tabla 13. Requisitos verificación de conformidad según clase de riesgo del instrumental. Nota. Modificado de Decreto 825 de 1998. Aprueba reglamento de control de productos y elementos de uso médico. Ministerio de salud. Santiago, Chile.</i>	<i>66</i>
<i>Tabla 14. Descripción de relevancia sistema mecánico</i>	<i>90</i>
<i>Tabla 15. Descripción de relevancia sistema aptico</i>	<i>91</i>
<i>Tabla 16. Descripción de relevancia sistema de retracción</i>	<i>91</i>

Tabla 17. Descripción de relevancia sistema sujeción91