



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

PROGRAMA DE MAESTRÍA Y DOCTORADO EN INGENIERÍA
INGENIERÍA MECÁNICA – DISEÑO MECÁNICO

**DISEÑO Y MANUFACTURA DE STENT PARA LIBERAR
VÍAS AÉREAS**

TESIS
QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:
MAESTRO EN INGENIERÍA

PRESENTA:

ING. ROBERTO LEONARDO DÍAZ

TUTORES PRINCIPALES:

DR. VÍCTOR HUGO JACOBO ARMENDÁRIZ, FACULTAD DE INGENIERÍA
DR. LÁZARO MORALES ACOSTA, FACULTAD DE INGENIERÍA

MÉXICO, D. F. NOVIEMBRE 2013

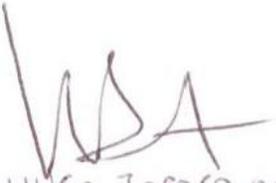
JURADO ASIGNADO:

Presidente: DR. VICENTE BORJA RAMÍREZ
Secretario: DR. ALEJANDRO C. RAMÍREZ REIVICH
Vocal: DR. VÍCTOR HUGO JACOBO ARMENDÁRIZ
1 er. Suplente: DR. ADRIÁN ESPINOSA BAUTISTA
2 d o. Suplente: DR. LÁZARO MORALES ACOSTA

Lugar o lugares donde se realizó la tesis: Ciudad Universitaria, México D.F.

TUTOR DE TESIS:

Dr. Víctor Hugo Jacobo Armendáriz


VICTOR HUGO JACOBO ARMENDÁRIZ
NOMBRE Y FIRMA DEL TUTOR

RESUMEN

El objetivo de la investigación es la propuesta de un dispositivo para liberar obstrucciones en tráquea (Stent) y su proceso de manufactura, ésta se realiza al detectar la limitada disponibilidad en el mercado mexicano de estos dispositivos. El trabajo está orientado al proceso de diseño y algunas especificaciones técnicas para la manufactura del Stent; para llegar a la propuesta de un modelo se utilizó una combinación de tres métodos de diseño (Pahl, Ulrich y Hurst). La aplicación de las técnicas de diseño mencionadas fueron desarrolladas desde el planteamiento de la necesidad hasta la propuesta de un conjunto de posibles soluciones, y como resultado del procedimiento se presentan detalles de cinco propuestas de diseño conceptual, las cuales se evaluaron por médicos neumólogos y de acuerdo a su conocimiento especializado se convergió a dos modelos viables. Se llevó a cabo el diseño de detalle de los modelos, definiendo tamaños, materiales y se realizó un análisis de fuerzas y esfuerzos. Se presentan también algunas especificaciones técnicas para el proceso de manufactura del Stent, además de una simulación del proceso de inyección, donde se ubicaron líneas de partición y puntos de inyección, la distribución de temperatura, los tiempos y la confiabilidad de llenado de los moldes, y se identificaron zonas críticas que son propensas a la formación de burbujas, líneas de soldadura y rechupes que podrían afectar el dispositivo. Para la validación de los modelos y el proceso de manufactura propuestos se fabricaron prototipos funcionales hechos con silicón grado médico e inyectados en moldes de resina epóxica. Finalmente se presenta el análisis económico para la manufactura.

SUMMARY

The aim of this research is the proposal of a device to release blockages in the trachea (Stent) and its manufacturing process, this is done after identify the limited availability in the Mexican market of these devices. The work is oriented to the design process and some technical specifications for the manufacturing of the Stent, to obtain the proposed model, three design methods were used (Pahl, Ulrich and Hurst). The application of design techniques mentioned are developed from the clarification of the tasks until the proposal of a set of possible solutions, and as a result of the procedure, five conceptual design proposals are presented which were evaluated by respiratory physicians and according to their expertise is converged to two viable models. Was carried out the detailed design of the models, defining sizes, materials and an analysis of forces and stresses was made. Also some technical specifications for the manufacturing process of the stent are presented, and a simulation of the injection process where are located parting lines, injection points, distribution of temperature, the fill time and the confidence of fill, also are identified critical areas that are prone to form bubbles, weld lines and undercuts that could affect the device. For validation of the models and the manufacturing process proposed, functional prototypes were manufactured with medical grade silicone and injected into molds of epoxy. Finally, an economic analysis for manufacturing is presented.

Prólogo

El éxito del producto depende del grado de satisfacción que tenga la propuesta en los usuarios; la planeación de productos depende del enfoque que el desarrollador determine que es correcto en para llegar a los alcances planteados al inicio del proceso de diseño. La propuesta que contiene este trabajo se realizó con un enfoque al usuario experto, en este caso son los médicos neumólogos del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (INER), además se consideraron variables referentes a la fisiología y biomecánica de la tráquea. El trabajo se ha desarrollado basado en metodologías probadas en diferentes proyectos de diseño, sin embargo se han replanteado algunas de sus fases para enfocarlo a un diseño aplicado a prótesis e instrumental médico.

El trabajo escrito está estructurado en 5 capítulos. En el capítulo 1 se presenta el marco teórico donde se incluyen los antecedentes, la revisión bibliográfica, el planteamiento del problema, los objetivos, la justificación de la investigación y la hipótesis del trabajo.

En el capítulo 2 se desarrolló la propuesta de metodología empleada para el diseño del dispositivo, esta metodología está basada en el proceso de Pahl, además está enriquecida en otros la metodología de Ulrich y Pahl. Como resultado de la aplicación de este proceso se propusieron cinco modelos de Stent, los cuales fueron evaluados por los usuarios expertos, eligiendo dos modelos a desarrollar durante la siguiente parte de la investigación. En la parte final de este capítulo se desarrolló el diseño de detalle que incluye la selección de material, la elección del proceso de manufactura, y el análisis de fuerzas y distribución de esfuerzos en el dispositivo debido a la aplicación de fuerzas durante el desempeño.

En el capítulo 3 se desarrolla la propuesta de manufactura del dispositivo, identificando como la más conveniente la inyección de silicón líquido en molde caliente, se identificaron variables técnicas que se deben considerar para la implementación del proceso. En este capítulo se incluye además una simulación del proceso de inyección que ayuda a identificar variables técnica importantes del proceso de inyección.

El capítulo 4 contiene el reporte de la manufactura de prototipos funcionales de los diseños propuestos, los cuales fueron evaluados por los usuarios expertos para llevar a cabo la validación de la propuesta. Finalmente en el capítulo 5 se desarrolló una evaluación económica para la posible elaboración de 4500 dispositivos lo que permitió conocer que hay una tendencia favorable a la implementación del proceso.

Roberto Leonardo Díaz

Agradecimientos

En primer lugar quiero agradecer a mi querida UNAM por todo lo que me ha dado a través de todos estos años: conocimientos, amigos, buenas experiencias, aprendizajes invaluable y cultura. También por todo lo que significa para mi querido México y por su intento de sacarlo adelante muy a pesar de todas las dificultades políticas y burocráticas a las que se enfrenta día a día.

Quiero agradecer al Dr. Víctor Hugo Jacobo por el apoyo que me ha brindado durante esta etapa de la maestría, por los comentarios inteligentes y acertados que ha hecho a mi trabajo, por el conocimiento transmitido y por la paciencia que ha tenido hacia mi persona. También quiero agradecer al Dr. Lázaro Morales por sus ideas para el desarrollo de este trabajo, ya que sin duda alguna éstas representan la parte más importante de esta investigación, le agradezco también el tiempo de convivencia y las facilidades que proporcionó para el desarrollo de esta tesis. En verdad a ambos, muchas gracias por todo.

A los sinodales que revisaron este trabajo, gracias por los comentarios; a los maestros del posgrado de ingeniería que enriquecieron mucho mi formación académica, en especial al Dr Vicente Borja y al Dr. Alejandro Ramírez por la clase de DNP, a la Dra. Cristina Piña y al M.I. Óscar Rendón por enseñar solo un poco de sus conocimientos y estimularnos a seguir aprendiendo a pesar de las dificultades.

Quiero reconocer al personal del departamento de ingeniería biomédica del INER por el apoyo brindado en la realización de este trabajo así como también al D.I. Sergio Torres del CIDI de la UNAM por su apoyo en la elaboración de los prototipos rápidos de este trabajo, incluyendo la elaboración de moldes y la inyección de los dispositivos, gracias por la dirección de toda esta etapa del trabajo.

A mis compañeros de la maestría por hacer muy agradable estos más de dos años: Vane, Mónica, Javier y demás por la convivencia, especialmente quiero agradecer a Mike por compartir toda la actitud y por el intento de poner en forma esos músculos, en verdad te agradezco el apoyo; a Julio por todas las charlas y por ser un gran estímulo a la superación académica, a ambos por la autenticidad que les caracteriza, gracias por compartir muchos momentos memorables e invaluables.

Gracias a todos los amigos que me ha regalado la vida, Andrés Santiago, Thalía Núñez, Mayra Cruz, Tania-Gina, Iván Tampa Yazmín Bringas, y a la banda de la Secun y de la prepa, que si fueran enunciados podrían ser anexo de la tesis. A Alfredo y a Arturo que han estado apoyando desde hace mucho tiempo y que me animan a ser mejor persona, en verdad los quiero. A Elena Retana por ser mi soporte emocional desde hace media vida, en verdad que sería totalmente diferente si no te tuviera a mi lado.

Finalmente quiero agradecer a mi familia por todo, saben que no podría expresar con palabras todo lo que significan en mi vida, gracias a mi papá por ser ejemplo ambivalente, a mi mamá por creer en mí como nadie más lo hace y por siempre hacerme llevar todo a otro nivel y a mis hermanas: Norma, Diana y Maribel por todo el cariño que me demuestran y que me hace seguir adelante. En verdad yo solo soy parte de todos ustedes, los amo.

Roberto



[Escriba aquí]

Contenido

RESUMEN	i
SUMMARY	ii
Prólogo	iii
Agradecimientos	v
CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN	1
1.1 ANTECEDENTES	1
1.2 ESTADO DEL ARTE.....	2
1.3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	4
1.4 OBJETIVO	5
1.5 JUSTIFICACIÓN.....	6
1.6 HIPÓTESIS DEL TRABAJO	6
1.7 METODOLOGÍA DEL TRABAJO.....	7
2. DISEÑO Y ANÁLISIS DEL <i>STENT</i>	8
2.1 INTRODUCCIÓN	8
2.2. CLARIFICACIÓN	10
2.2.1 Clarificación de la tarea.....	10
2.2.2 Especificaciones	15
2.3 DISEÑO CONCEPTUAL.....	20
2.3.1 Requerimientos objetivo.....	20
2.3.2 Principios de solución	21
2.3.3 Generación de conceptos	21
2.3.4 Evaluación de conceptos variantes.....	24
2.4 DISEÑO DE PRELIMINAR	25

2.4.1. Tamaño.....	25
2.4.2. CAD	26
2.4.3. Material	27
2.5. DISEÑO DE DETALLE	28
2.5.1. Análisis de fuerzas	29
2.5.2. Dureza	31
2.5.3. Análisis de esfuerzos en el Stent	31
3. PROPUESTA DE MANUFACTURA DEL STENT	33
3.1. INTRODUCCIÓN	33
3.2. MATERIAL.....	33
3.3. PROCESO DE MANUFACTURA.....	34
3.3.1 Preparación del material	35
3.3.2. Unidad de inyección.....	36
3.3.3. Vulcanización o curado del material.....	38
3.4. CONSIDERACIONES DEL MOLDE.	39
3.4.1 Línea de partición	40
3.4.2 Localización de Gates.....	42
3.4.3 Confianza de llenado	43
3.4.4 Tiempo de llenado	44
3.4.5 Burbujas.....	45
3.4.6 Rechupes.....	46
3.4.7 Líneas de Soldadura.....	47
4. PROTOTIPOS PRUEBA.....	49
4.1 Introducción	49
4.2 Detalle del proceso de fabricación el molde.....	49

[Escriba aquí]

4.3 Material	52
4.4 Prototipos.....	53
4.5 Evaluación.	56
5. EVALUACIÓN ECONÓMICA DEL MOLDE	57
5.1 Presupuesto de los moldes.....	58
5.2 Costos de inyección y costos unitarios	59
5.2.1 Costo de Inyección	59
5.2.2 Precio unitario	61
CONCLUSIONES	63
6.1 TRABAJO FUTURO	65
6.2 ÁREAS DE OPORTUNIDAD PARA INVESTIGACIÓN.....	66
Bibliografía.....	67

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Proceso de Diseño de Pahl (2007)	9
Figura 2. Proceso de clarificación de tarea	10
Figura 3. Corte transversal de la tráquea. C es el cartílago hialino, M la mucosa traqueal, T el músculo traqueal y L el músculo longitudinal.	11
Figura 4. Métricas de geometría	18
Figura 5. Evaluación de usuarios expertos	24
Figura 6. Geometría del Stent.....	26
Figura 7 Modelos 3D de los dispositivos propuestos	26
Figura 8. Distribución de esfuerzos.....	31
Figura 9. Diagrama de proceso de Inyección.....	35
Figura 10. Material en mezclador estático	36
Figura 11. Válvula de retención para inyector.....	37
Figura 12. Válvula de aguja neumática	38
Figura 13. Frozen Layer.....	39
Figura 14. Línea de partición Cánula	41
Figura 15. Línea de Partición Stent.....	41
Figura 16. Gates de Inyección Cánula	42
Figura 17. Gates de Inyección Stent.....	42
Figura 18. Confianza de llenado Cánula	43
Figura 19. Confianza de llenado Stent.....	43
Figura 20. Tiempo de llenado Cánula	44
Figura 21. Tiempo de llenado Stent.....	44
Figura 22. Formación de burbujas Cánula.....	45
Figura 23. Formación de burbujas Stent.....	45
Figura 24. Puntos de rechupe Cánula	46
Figura 25. Puntos de rechupe Stent	46
Figura 26. Líneas de soldadura de la cánula	47
Figura 27. Líneas de soldadura Stent	47
Figura 28. Manufactura de corazón cánula.....	50
Figura 29. Estelitografía Stent.....	50

[Escriba aquí]

Figura 30. Corazones internos para Cánula y Stent	50
Figura 31 Molde de cánula con corazón	51
Figura 32. Molde definitivo Cánula.....	51
Figura 33. Primer molde Stent	52
Figura 34. Primer vaciado de Stent en material flexible.....	52
Figura 35 Molde Stent con corazón altamente deformable.....	52
Figura 36 Molde definitivo Stent.....	52
Figura 37 Preparación de los moldes de inyección.....	53
Figura 38. Prensado de molde con material	54
Figura 39. Prototipos funcionales.....	55
Figura 40. Prototipo funcional de cánula.....	55
Figura 41. Prototipos cánulas	55
Figura 42. Prototipos Stent	55

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Tipos de <i>Stent</i>	2
Tabla 2. Características de <i>Stent</i> ideal según Pinedo (2008)	13
Tabla 3. Características de <i>Stent</i> ideal según Lee (2010)	13
Tabla 4 Características del <i>Stent</i> ideal según Chin (2008)	14
Tabla 5. Comparación de características.....	14
Tabla 6. Características ideales del <i>Stent</i>	15
Tabla 7. Necesidades y métricas	16
Tabla 8. Ventajas y desventajas de diferentes tipos de <i>Stent</i>	16
Tabla 9. Comparación geométrica entre distintos fabricantes	17
Tabla 10. Tabla de métricas	20
Tabla 11. Conceptos propuestos	22
Tabla 12. Módulos de rigidez.....	30
Tabla 13 Evaluación de prototipos funcionales.....	56
Tabla 14. Tabulación de estimación de costos	57
Tabla 15 Cotización de molde "Plásticos Jugar"	59
Tabla 16. Datos de <i>Stent</i> para estimación de costos.....	60

CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN

1.1 ANTECEDENTES

Una de las tareas más importante del ingeniero en la sociedad es ser el catalizador del cambio tecnológico; colabora para que muchos de los descubrimientos resultantes del proceso de investigación científica y tecnológica se concreten en el desarrollo de nuevos productos, procesos o servicios. Investigadores del Departamento de Ingeniería Biomédica del Instituto de Nacional de Enfermedades Respiratorias (INER) y Médicos Neumólogos del mismo instituto identificaron la necesidad de realizar una investigación para desarrollar el diseño de un dispositivo que asista a la liberación de las vías aéreas superiores (Ortiz- Posadas, González Monjaraz, & Pimentel- Aguilar, 2006), analizando las características que permitan mejorar su implementación y desempeño en la tráquea.

El estrechamiento de la vía aérea principal (tráquea, laringe y/o bronquios) se conoce como *estenosis*, se presenta debido a enfermedades malignas o patologías benignas, su tratamiento se realiza mediante la implementación de una prótesis denominada *stent* cuyo propósito es aliviar la obstrucción de la vía aérea, como cura definitiva, como método paliativo, o como método de estabilización en la recuperación del paciente. Sin embargo, el uso de estos dispositivos no es totalmente satisfactorio para los médicos, que señalan la dificultad en su remoción, la obstrucción con secreciones, problemas de migración, taponamiento y la disponibilidad de tamaños (Sriram, 2008); si bien hay una gran variedad de *stent* de diferentes características en el mercado internacional, en el mercado mexicano su disponibilidad es limitada ya que en todos los casos para su uso en México se deben importar: cuando el paciente necesita un *stent*, el instituto le proporciona los datos de un proveedor en Estados Unidos de América para comprarlo, lo que representa un tiempo de espera en su adquisición e implementación, repercutiendo en la salud del paciente.

1.2 ESTADO DEL ARTE

El manejo de pacientes con dificultad respiratoria secundaria u obstrucción traqueo bronquial es uno de los retos más desafiantes tanto para cirujanos torácicos como para neumólogos, el objetivo del tratamiento es lograr una mejoría duradera conservando una adecuada permeabilidad de la vía aérea, para lo cual existen varias opciones: dilatación, terapia con radiación (radioterapia externa, braquiterapia), terapia con láser, cirugía, y colocación de *stents*; en ocasiones y dependiendo de la etiología de la estenosis, puede emplearse una combinación de estas modalidades de tratamiento.

Numerosos estudios demuestran mejoría clínica posterior a la colocación de un *stent* en el 90-97% de los casos (García-Román, 2008). La variedad de *stents* que se utilizan a lo largo de todo el árbol traqueo-bronquial y sus propiedades biomecánicas dependen del material (Tabla 1) del cual están contruidos. Los materiales empleados en su manufactura son silicón y metales, pudiendo combinarse para fabricar modelos híbridos. Los *stents* se agrupan en: (1) tubos *stent* de polímeros los cuales incluyen el T-tube de Montgomery (Boston Medical Products, Boston, MA, USA), Dumon (Novatech, France), Polyflex (Boston Scientific, Natick, MA, USA), Noppen (Reynders Medical Supplies, Lennik, Belgium), y Hood (Hood Laboratories, Pembroke, MA, USA); (2) *Stents* de metal recubierto o sin recubrimiento, tales como Palmaz (Cordis Corp, Miami, FL, USA) y Ultraflex stents (Boston Scientific, Natick, MA, USA); y (3) *Stents* híbridos que son hechos con silicón reforzado con anillos metálicos por ejemplo el Orłowski (Rüsch Incorporated, Duluth, GA, USA) y el *stent* dinámico.

Tabla 1. Tipos de Stent

Stent	Fabricante	Stent	Fabricante
Metálicos expandibles		Híbridos	
Gianturco	Cook Medical Inc	Dynamic	Boston Scientific
WallStent	Boston Scientific	Poliflex	Boston Scientific
Palmaz	Johnson & Johnson	Novastent	Novadis
Ultraflex	Boston Scientific	Orłowski	Rüsch AG
Silicón		Nitinol / Teflon	Local Manufacturer
Montgomery	Boston Medical Product		
Dumon	Boston Medical Product		
Hood	Hood Laboratories		
Natural	Samsung Medical Center		

Stents metálicos. Existen dos diseños básicos de *stents* metálicos: los auto-expandibles y los expandibles con balón. Los primeros son fabricados con metal que posee memoria de forma, como el Nitinol [aleación de titanio/níquel], y algunas aleaciones de acero inoxidable, se expanden espontáneamente hasta su diámetro predeterminado al ser liberados; ejemplos de éstos son los *stents* Gianturco, Cragg, Memotherm y Wallstent. En contraste, los *stents* expandibles con balón no poseen expansibilidad dinámica, y requieren ser expandidos activamente hasta el diámetro deseado, y son fabricados de tantalio o acero inoxidable; ejemplos de éstos son el *stent* Palmaz y el Strecker.

Stents de silicón. Los modelos se basan en el concepto simplista que la tráquea es cilíndrica (cánula de Montgomery), los más recientes (Dumon, Rush, Orłowski, Hood, Natural stent) son fabricados de silicón (caucho sintético) a la medida, removibles y fabricados en diferentes formas y tipos. Proveen estabilidad a la vía aérea y pueden ser usados para sellar fístulas traqueo esofágicas tanto de etiología benigna como maligna. En términos de comportamiento mecánico y desarrollo de complicaciones, son superiores a los modelos metálicos.

¿Silicón vs Metálico? Todos los *stents* disponibles en el mercado han sido revisados por usuarios expertos y se ha demostrado que logran una mejoría sintomática inmediata, sin embargo no existen estudios adecuados para determinar qué tipo de *stent* es mejor para determinados casos, y su empleo depende de la escuela que se haya tenido, por ejemplo en Europa se encuentra preferencia por los *stents* de silicón, mientras que en los Estados Unidos de Norteamérica se prefieren los metálicos. Por esta razón, es claro que al menos por el momento la decisión de qué tipo de *stent* utilizar dependerá de consensos y sentido común, los cuales sugieren evitar el empleo de *stents* metálicos en la inmensa mayoría de casos benignos.

Además de estos dispositivos artificiales se ha comenzado la investigación, por parte del Great Ormond street Hospital en Londres (Davis 2006), de los trasplantes de tráquea en sustitución de los *stents*, sin embargo este tipo de investigación depende de un exhaustivo estudio del sistema inmunológico para evitar rechazo de trasplante; también se han construido estructuras traqueales a partir de células madre sin embargo esta investigación aún se encuentra en periodo de prueba.

1.3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La incorporación de la ingeniería en el campo de la medicina ha permitido un avance en los métodos de diagnóstico de enfermedades y en su tratamiento con el objetivo de mejorar la calidad de vida de las personas; los enfoques son diversos y son marcados por necesidades específicas de la interacción médico – paciente, el mejoramiento de la clínica, el desarrollo de prótesis y órtesis, así como el diseño y manufactura de instrumental y herramental médico.

Aproximadamente el 30% de pacientes con cáncer de pulmón presentan obstrucción de la vía aérea central, de los cuáles un 35% mueren como resultado de asfixia y neumonías post-obstructivas, el principal método para evitar el taponamiento de la vía aérea es la utilización de los dispositivos *stent*, los cuales son unos tubos que mantienen abierta en todo momento la vía aérea, sin embargo los actualmente empleados son limitados en su funcionalidad estructural, su implementación y su remoción lo que impide una mejora integral de pacientes, pero ¿de qué manera puede la ingeniería mejorar las cualidades de estos dispositivos?, ¿Cuáles son las características ideales que debe tener el dispositivo para un correcto desempeño?; además en el caso de México no se tiene la disponibilidad en el mercado de los dispositivos *stent* así que, ¿qué tan difícil es el proceso de manufactura para la producción del dispositivo?, ¿cuáles son las herramientas básicas para realizar la manufactura?.

La realización de una investigación que identifique y solucione las necesidades de los cirujanos y sus pacientes, permite proponer el diseño de un dispositivo que realice las funciones estructurales y fisiológicas que se requieren para liberar las vías aéreas; la correcta búsqueda y selección de materiales para la manufactura del dispositivo brinda la certeza de que su uso en personas es seguro y, el planteamiento de un proceso de manufactura representa uno de los primeros pasos para incentivar su implementación futura.

1.4 OBJETIVO

Proponer el diseño de un dispositivo para liberar obstrucciones en tráquea (Stent) y especificaciones técnicas para el proceso de manufactura

Objetivos particulares

- Identificar las características ideales de un dispositivo *Stent*.
- Reconocer las necesidades particulares de los médicos para el uso de los dispositivos.
- Proponer el diseño de un dispositivo congruente a la morfología, estructura y fisiología de tráquea.
- Determinar el material para fabricar el dispositivo con un alto grado de biocompatibilidad.
- Revisar el proceso de manufactura para la producción del dispositivo, identificando los elementos requeridos para la fabricación de los dispositivos.
- Elaborar prototipos del diseño propuesto para el análisis de algunas de sus características.

1.5 JUSTIFICACIÓN

Frecuentemente en hospitales se requiere el uso de dispositivos que asistan a la liberación de vías aéreas, las causas son diversas: enfermedades, accidentes y uso en casos paliativos; el dispositivo que se utiliza actualmente es el *Stent*, sin embargo su utilidad se encuentra limitada por características deficientes tales como su inserción y remoción, la recurrente migración y el anormal transporte de mucosidad, lo que se ve reflejado en que únicamente el 80% de los casos sean con resultados satisfactorios. Otro desafortunado hecho es la nula disponibilidad en el mercado mexicano, limitando el uso del stent a quién pueda importarlos de Estados Unidos de América, principalmente.

Una investigación para el diseño de un dispositivo que asista a la liberación de vías aéreas, permitirá mejorar las características de los stents disponibles actualmente elevando así los casos de éxito en su implementación, la investigación contemplará necesidades locales referentes a datos de dimensiones de tráquea (antropometría del mexicano). La propuesta e implementación de un proceso de manufactura a partir de este diseño representará uno de los primeros pasos para su posible implementación y consecuentemente el abastecimiento del mercado mexicano incrementando la calidad de vida de un mayor número de posibles usuarios.

1.6 HIPÓTESIS DEL TRABAJO

Es posible la manufactura de un dispositivo que favorezca la liberación de las vías aéreas basado en un diseño congruente con la morfología, biomecánica y fisiología de la tráquea.

1.7 METODOLOGÍA DEL TRABAJO

La investigación está enfocada en dos temas principales: el diseño del dispositivo y la propuesta de su proceso de manufactura. En la primera parte del trabajo se desarrolló un proceso de diseño basado en el proceso de Pahl (2007), Ulrich (2008) y Hurst (2004) y consta de cuatro etapas: Clarificación, Concepto, Diseño Preliminar y Diseño de Detalle. En la etapa de clarificación se obtuvo toda la información referente al tema desde el punto de vista del usuario, del mercado y de la fisiología para después procesarla y enlistar las características ideales que debe tener el dispositivo.

En una segunda etapa del proceso de diseño se generaron diseños conceptuales que podrían solucionar las necesidades del usuario, éstos fueron evaluados utilizando una tabla de satisfacción de usuarios y se seleccionó un concepto a desarrollar. En la tercera etapa del diseño preliminar se revisaron las características físicas que debe tener el dispositivo así como las pruebas que debe superar durante su uso y se generó un modelo CAD del dispositivo propuesto. En la etapa final se documenta el dispositivo, enlistando materiales propuestos para su fabricación.

La segunda parte del trabajo consta de la propuesta para su manufactura, se desarrolla el proceso de inyección para la fabricación del dispositivo; se trabajaron las líneas de partición, los puntos de inyección, el análisis térmico y tiempos de llenado y curado del material. Se fabricaron prototipos funcionales para evaluar la propuesta del dispositivo y el proceso de manufactura, finalmente se realizó un análisis económico para determinar la viabilidad de la manufactura de un lote de dispositivos.

2. DISEÑO Y ANÁLISIS DEL STENT

2.1 INTRODUCCIÓN

El éxito de un producto se encuentra en el desarrollo de su proceso de diseño, el cual inicia con la identificación de una oportunidad en el mercado, ya sea introduciendo un nuevo producto o desarrollando uno con características que mejoren la experiencia del usuario; existen muchas metodologías que rigen estos procesos de diseño y su elección depende de los alcances que se quieran lograr por parte del equipo que los desarrolla. En este capítulo se realiza el análisis y diseño de un *stent* para liberar vía aéreas empleando metodologías propuestas por Pahl (2007), Ulrich y Eppinger (2009) y Hurst (2004), éstos son procesos genéricos empleados en el desarrollo de productos y consisten en diferentes fases cada uno de ellos; para la elaboración de este trabajo se conformó un procedimiento basado principalmente en el modelo de Pahl y consta cuatro fases: Clarificación, Diseño Conceptual, Diseño Preliminar y Diseño de Detalle (Figura 1).

Un *stent* se define como una prótesis cilíndrica hueca que mantiene la luz traqueal abierta y brinda soporte a la estructura de la tráquea (Lee, 2010), el dispositivo se emplea para proporcionar un efecto de barrera y brindar protección a la vía aérea por el crecimiento de tumores, tejido granular o para contrarrestar el efecto de presión extrínseca ejercida sobre la vía respiratoria; sin embargo las propiedades estáticas y dinámicas de la tráquea son afectadas por el tipo de material del cual este hecho el *stent*. El silicón grado médico es el material utilizado para su fabricación pero los diseños actuales impiden el movimiento ciliar de la pared traqueal que es esencial para la limpieza natural de las secreciones del órgano; debido a esta situación se han desarrollado nuevos *stents* fabricados de metal imitando a los *stents* utilizados en el sistema cardiovascular, las limitantes de estos dispositivos es que presentan disposición al crecimiento de tumores o tejido granulado alrededor de las mallas e incluso pueden cubrirse de epitelio de la tráquea, lo que dificulta su remoción.

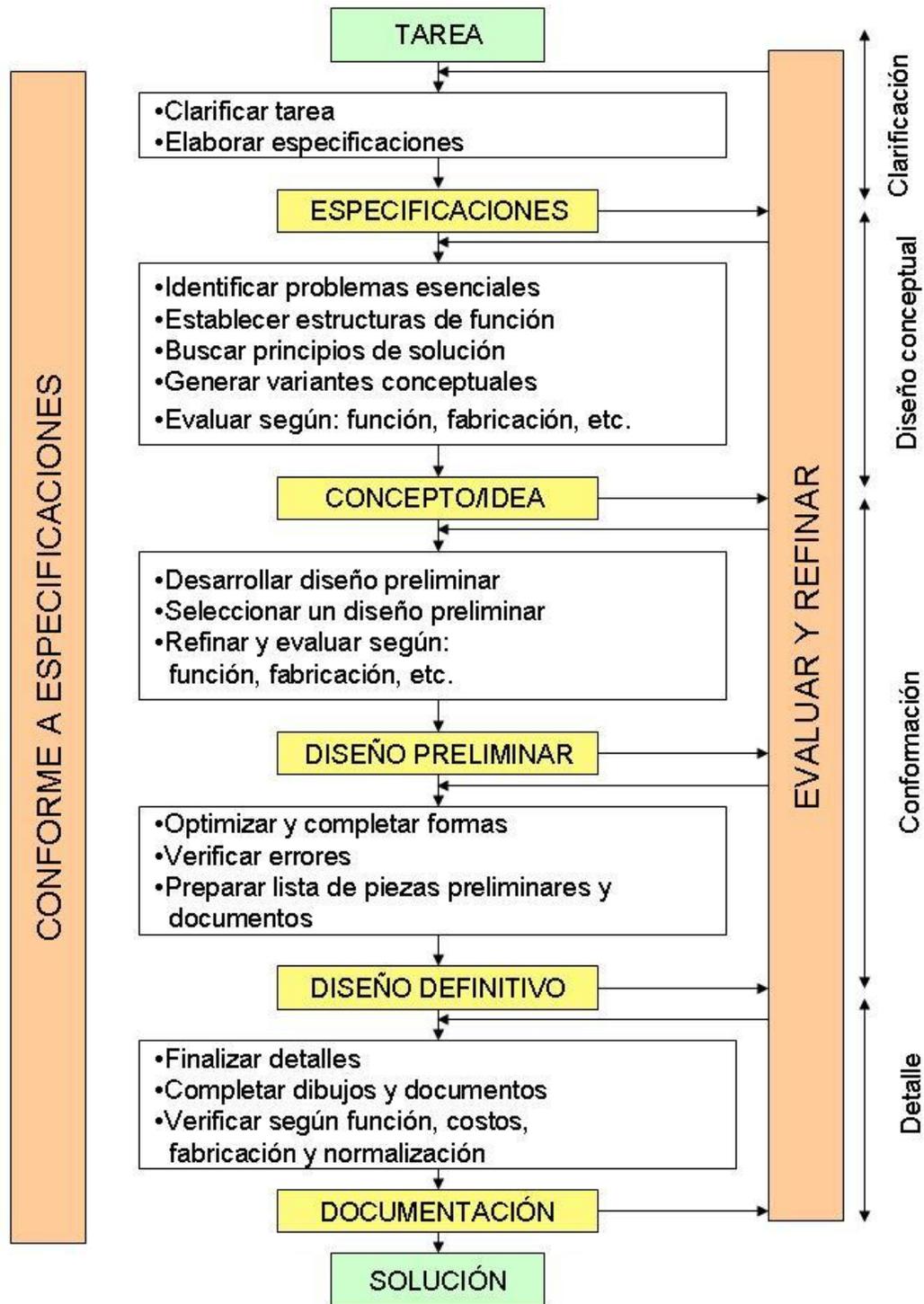


Figura 1. Proceso de Diseño de Pahl (2007)

2.2. CLARIFICACIÓN

2.2.1 Clarificación de la tarea

En esta etapa del proceso se obtiene y analiza la información del *stent*: ¿qué es?, ¿para qué se utiliza?, ¿qué se requiere para su empleo?, ¿qué funciones realiza?, ¿cuáles son las características deseadas por los usuarios?, entre otras. En esta etapa las restricciones evolucionan de lo cualitativo a lo cuantitativo: las ideas vagas de lo que se quiere lograr son transformadas en valores numéricos tolerados de requerimientos funcionales.

La información que determina las especificaciones del *stent* se obtuvo de diferentes fuentes; inicialmente se realizó un estudio biológico de la tráquea a fin de conocer la morfología y fisiología; posteriormente se realizó una revisión de las funciones del *stent* y finalmente se consultaron estudios de caso de usuarios expertos para conocer las características esperadas en el producto, Figura 2. Al finalizar esta etapa del proceso se generó una lista de especificaciones que contiene las métricas, los valores objetivo y marginalmente aceptables, tal como se refiere en el proceso de Pahl.

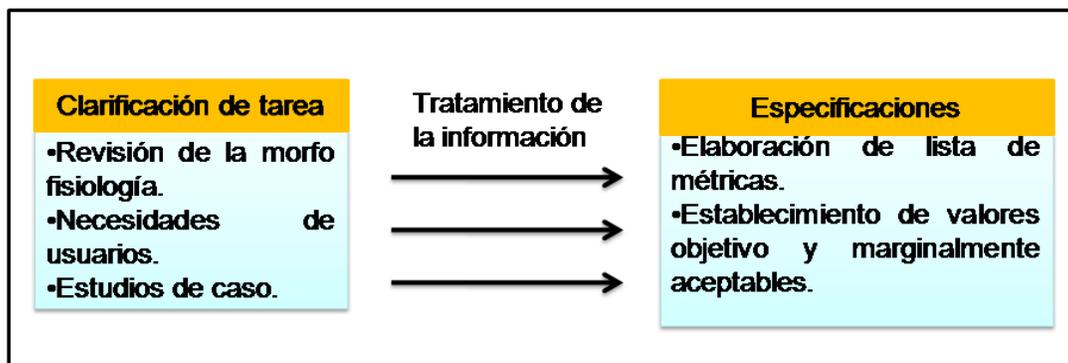


Figura 2. Proceso de clarificación de tarea

a. Morfo fisiología de la tráquea

El sistema respiratorio está compuesto por órganos que realizan funciones de enorme importancia debido a su capacidad de intercambiar CO_2 y O_2 con el medio ambiente el cual es el proceso fundamental para la oxigenación de todos los órganos del cuerpo. Los alvéolos se comunican con el exterior a través de estructuras tabulares las cuales se encargan de calentar, humedecer y eliminar

gérmenes y/o partículas extrañas del aire, ésta es la denominada porción conductora del sistema respiratorio: nariz, nasofaringe, laringe, tráquea, bronquios y bronquiolos.

La tráquea es un ducto altamente deformable el cual tiene una longitud de 10 a 13 centímetros, está formado por entre 15 a 20 anillos de cartílago y músculo que lo recubre longitudinalmente en la parte posterior (Figura 3). Para evitar que la tráquea se colapse los cartílagos anulares proporcionan la rigidez necesaria sin embargo el órgano puede deformarse en la parte posterior (que no contiene cartílago) para regular el paso de aire, el diámetro de la tráquea disminuye hasta un 50% en el proceso de espiración, durante la inspiración el fenómeno es inverso.



Figura 3. Corte transversal de la tráquea. C es el cartílago hialino, M la mucosa traqueal, T el músculo traqueal y L el músculo longitudinal.

b. Funciones del stent

El *stent* se define como una prótesis cilíndrica hueca que mantiene la permeabilidad luminal y las dimensiones de una estructura tubular mediante oposición de fuerzas compresivas extrínsecas y proveyendo soporte interno (Lee, 2010), son utilizados en diferentes campos de la medicina siendo los más destacados los cardiovasculares y el respiratorio. En el aparato respiratorio los *stent* se emplean para la liberación de las vías aéreas superiores (Tráquea y bronquios) las cuáles son afectadas por problemas mecánicos o funcionales tales como estenosis, formación de granulomas o traqueomalacia; en el mercado extranjero se cuenta con diferentes tipos de *stent*, fabricados de diferentes materiales como metales, resinas e híbridos.

La función principal es mantener la vía aérea abierta todo el tiempo; su función estructural es que sirve de barrera inicial al crecimiento de tumores y crecimiento de tejido, conservando así la luz traqueal despejada, mecánicamente debe soportar deformaciones propias de la fisiología del órgano como son los cambios de sección transversal debidos al cambio de área durante la respiración y movimientos que siguen la trayectoria del cuello.

c. Características del stent ideal por usuarios expertos

El desarrollo de un nuevo dispositivo es un reto para el diseñador pues se deben ponderar cuáles son las características que se deben privilegiar en su ejercicio de diseño, si bien se deben mirar todas las aristas del problema, se debe enfocar únicamente en las particularidades que le permitan solucionarlo de la forma más sencilla posible. Para fines de este trabajo, identificamos como usuarios expertos a los médicos neumólogos que implantan este dispositivo. Se realizaron entrevistas con médicos neumólogos para conocer cuales consideran las características más importantes que debe tener un stent para un buen desempeño; entre las más destacadas son: el ajuste a la vía, la sujeción y posicionamiento en el órgano, la permisividad del movimiento ciliar, la disponibilidad de tamaños y el precio.

En el campo de los *stents* se han realizado exhaustivas revisiones de sus diferentes tipos con el fin de conocer ventajas y desventajas que ofrece cada modelo, Pinedo (2008), reporta en *Stent traqueobranquiales: una revisión*, un registro de los diferentes dispositivos utilizados por neumólogos para liberar vías aéreas, en este trabajo resalta la ventaja de utilizar *stents* de silicón e híbridos sobre los *stents* de metal, como resultado este trabajo comparativo se enlistan las características ideales que debería tener este dispositivo según el autor (ver Tabla 2). Lee (2010) en *Stent airway* presenta una revisión de dispositivos hechos de silicón y metal, las comparaciones de los *stents* de diferentes fabricantes se llevan a cabo realizando comparación por pares, las características ideales que se proponen se enlistan en la tabla 3.

Tabla 2. Características de Stent ideal según Pinedo (2008)

- Biocompatibilidad
- Impermeabilidad
- Dinamismo
- Colocación estable
- Resistencia a la deformación
- Desmontable
- De bajo costo
- De fácil inserción

Tabla 3. Características de Stent ideal según Lee (2010)

- Fácil inserción y asequible.
- Disponibilidad en diferentes tamaños y longitudes apropiadas para aliviar la obstrucción
- Restablecimiento de la vía aérea con mínima morbilidad y mortalidad.
- Suficiente fuerza expansiva para resistir las fuerzas de compresión y elasticidad para recubrir las contornos de la vía
- Mantener la permeabilidad de la vía sin ocasionar isquemia o erosión en las estructuras adyacentes.
- Mínima migración pero de fácil remoción si es necesaria.
- Hecho de un material inerte que no irrite la vía, provoque infección o promueva la formación de tejido granuloma.
- Preserve la función mucociliar de la vía para la movilización de las secreciones.

Por otro lado Chin (2008) en *Airway Stent* realiza una revisión de dispositivos hechos de silicón y metal, resaltando desventajas en ambos *stents* tales como la inserción en el caso de los hechos de silicón y el crecimiento de granulomas en la malla de los *stents* de metal lo cual acorta el tiempo de vida útil, Tabla 4.

Tabla 4 Características del Stent ideal según Chin (2008)

- Restablecimiento de la vía aérea.
- Mínima morbidez y mortalidad.
- Migración limitada, pero de fácil remoción si es necesaria.
- Mantener la permeabilidad de la luz traqueal sin causar isquemia o erosión de las estructuras adyacentes.
- Mínima formación de tejido granuloma.
- Fácil de inserción.
- Económico.

Se compararon las características que debe tener un el *stent* ideal (Tabla 5), con las características más deseadas por estos autores, las opiniones realizadas por los usuarios expertos y las oportunidades detectadas en el análisis de la fisiología, se generó la lista de características ideales en el desarrollo de la propuesta que ver Tabla 6, estas características incluyen: el ajuste a la vía, la preservación del movimiento ciliar y la disponibilidad de tamaños,

Tabla 5. Comparación de características

Característica\Modelo	Pinedo	Lee	Chin
Biocompatibilidad	X	X	X
Impermeabilidad	X	----	----
Dinamismo	X	X	----
Colocación estable	X	----	----
Resistencia a la deformación	X	X	X
Desmontable	X	----	----
De bajo costo	X	X	X
De fácil inserción	X	X	X
Disponibilidad de tamaño	----	X	----
Mínima migración	----	X	X
Preservación del movimiento ciliar	----	X	----
Interacción con órganos adyacentes	----	X	X
Restablecimiento de la vía	----	X	X

Tabla 6. Características ideales del Stent

- Biocompatibilidad.
- Dinamismo.
- Restablecimiento de la vía con mínima morbidez.
- Suficiente fuerza expansiva para resistir las fuerzas de compresión y elasticidad para recubrir las contornos de la vía.
- Ajuste a la vía aérea.
- Mínima migración pero de fácil remoción si es necesaria.
- Preserve la función mucociliar de la vía para la movilización de las secreciones.
- Fácil inserción.
- Disponibilidad de tamaños.
- Asequible.

2.2.2 Especificaciones

El establecimiento de las especificaciones objetivo en un proceso de diseño es importante debido a que marcan el rumbo posterior del producto, si bien no son las definitivas dan una idea más precisa de qué es lo que se espera del producto; se establecen después de conocer las necesidades de los usuarios, las características ideales que esperan los expertos y los aspectos biológicos involucrados en el buen funcionamiento del *stent*. Al final de este proceso se realizó una lista de especificaciones que contiene métricas, valores objetivo y marginalmente aceptables.

a. Lista de métricas

La utilidad de las métricas está relacionada en forma directa con el grado al cual el producto satisface las necesidades del cliente o usuario. La relación entre las necesidades y métricas es esencial para el concepto de especificaciones; la suposición funcional es que es posible una traducción de las necesidades del cliente a un conjunto de especificaciones precisas y medibles, y por lo tanto, al cumplirlas se logra la satisfacción de las necesidades del cliente. La elaboración de la lista de métricas para este trabajo parte de la lista de las características del *stent* ideal elaborada, a esta lista se le ha relacionado una métrica que la describa; para algunas características pueda haber quizá más de una métrica a considerar, Tabla 7.

Tabla 7. Necesidades y métricas

Característica	Métrica
Biocompatibilidad	Clase USP
Dinamismo	Desplazamiento máximo [mm]
Restablecimiento de la vía con mínima morbidez	Coefficiente de rigidez axial [N/m]
Suficiente fuerza expansiva para resistir fuerzas de compresión	Fuerza [N]
Ajuste a la vía aérea	Diámetro [mm]
Mínima migración pero de fácil remoción de ser necesario	Desplazamiento [mm]
Preserve la función mucociliar	Subjetivo
Fácil inserción	Fuerza de inserción [N]
Disponibilidad de tamaños	Cantidad de tamaños
Asequible.	Costos máximos [\$]

b. Información de la competencia

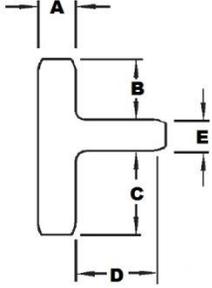
La búsqueda de dispositivos comerciales permite identificar características ofrecidas actualmente a los usuarios, además proporciona datos relacionados con el funcionamiento del dispositivo. Primero se revisó el éxito de los dispositivos según el tipo de material del *stent*, anotando sus ventajas y desventajas tanto en su funcionamiento como en factores externos por ejemplo el método de inserción, remoción y posicionamiento (Tabla 8).

Tabla 8. Ventajas y desventajas de diferentes tipos de Stent

Tipo de Stent	Ventajas	Desventajas
Stent de silicón	Fácil inserción Remoción y posicionamiento de fácil	Requiere broncoscopio y anestesia general Se presenta migración comúnmente
Stent metálico	Se puede introducir con endoscopio de fibra óptica sin anestesia general. Auto expandible, resistente a la compresión intrínseca Mínima migración	Difícil remoción y posicionamiento. Crecimiento de tejido granulado o tumor entre los espacios de la malla. La fuerza de expansión puede romper la vía aérea o la estructura vascular. Su precio es del orden de \$ 20,000 pesos.
Stent Híbridos	Resistentes a la compresión extrínseca. La membrana de silicón resiste al crecimiento de tumores o tejido granular	No es sencillo de remover o re posicionar. Su precio es del orden de los \$ 25,000

Posteriormente con el estudio de mercado (Benchmarking) realizado se registraron las dimensiones de los *stents* comerciales, Tabla 9.

Tabla 9. Comparación geométrica entre distintos fabricantes

Dimensiones principales de dispositivos comerciales					
Fabricante	A [mm]	B [mm]	C [mm]	D [mm]	E [mm]
Montgomery (4200 series)	10-16	19-27	23-37	39-66	8 y 11
Stening (modelo TM)	11-16	20-27	29-37	50-66	11
Stening (Largo modelo TML)	10 -15	35	75	50	11
Hood laboratorios (modelo ST)	8-16	12-23	16-31	26-63	6-12
Hood Laboratorios (modelo RST)	8-16	12-23	16-31	36-63	6-12
Hood Laboratorios (modelo LT)	8-18	12-24	58-81	39-55	6.5-14

Los dispositivos comerciales utilizados son los fabricados por la empresa argentina Stening ® la cual ofrece una gama de modelos stent que tienen un precio de entre \$505- \$695 dólares estadounidenses, consultado en Abril 2013. Otro fabricante consultado fue Boston Medical Products con sede en Estados Unidos de América y con representación en la ciudad de México y cuyo modelo 4200 (similar al consultado en Stening) tiene un precio de \$ 8000 pesos¹, consultado en Abril 2013.

¹ El equivalente a más de 4 salarios mínimos mensuales de la capital del País, la conversión a US dólar se puede realizar considerando el tipo de cambio en 13 pesos.

c. Valores objetivos ideales y marginalmente aceptables

En esta etapa del proceso se sintetizó la información y se establecieron los valores objetivos para la métrica proponiendo alguno de los dos tipos importantes: el valor ideal o el valor marginalmente aceptable; estos valores guían las siguientes etapas del proceso que son la generación y la selección de conceptos, cuando se realice el diseño conceptual se verificarán estas métricas.

En el establecimiento de las métricas geométricas se consideraron dos datos: los obtenidos de la revisión morfológica y los procesados en el benchmarking. El diámetro interior de la tráquea según Munguía-Canales (2011) es en el hombre 16-23 [mm] y en la mujer 13-20 [mm], sin embargo estos datos fueron obtenidos con la tráquea estática, es decir sin deformación debida a la respiración, así que se debe considerar que se contrae hasta un 50%; por otro lado del estudio de benchmarking se obtuvo que los dispositivos comerciales tienen un diámetro de entre 10-16 [mm]. De esta manera se propone un una métrica marginal para el diámetro de 12-18 [mm].

La longitud total de la tráquea es de 80-107 [mm] en los hombres y de 78-95 [mm] en las mujeres de acuerdo a Munguía-Canales, en el estudio de benchmarking se observó que la longitud de estos dispositivos es de entre 50-80 [mm]; considerando que los stents se emplean para liberar únicamente una sección de la vía aérea se propone un valor de 60-80 [mm]. En relación al espesor del dispositivo el único dato reportado es el correspondiente a Melgoza (2012) que propone un espesor de pared de 1[mm], en el benchmarking el espesor obtenido varía entre 1 y 1.5 [mm]. Así que geoméricamente se propone como en la Figura 4:

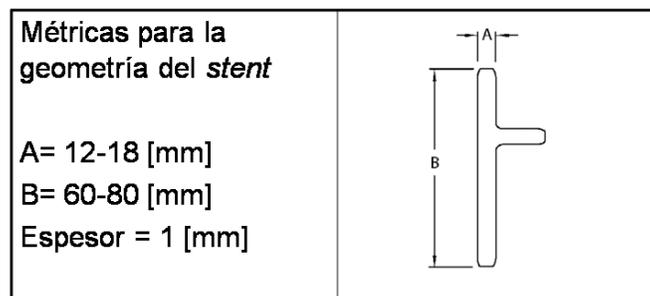


Figura 4. Métricas de geometría

Especificaciones cinemáticas. La migración deseada por los usuarios no debe superar los 4[mm] verticalmente; al ser la tráquea un órgano deformable, se espera que el *stent* se pueda deformar sin llegar a colapsar durante su funcionamiento, se reporta que durante la tos la el tubo traqueal se contrae en un 50%.

Especificaciones de fuerza. Las fuerzas a las que se encuentra sometida la tráquea son fuerzas de presión del valor de 3.3 [kPa] (inspiración) y 5.25 [kPa] en compresión (expiración), durante el tosido los valores son de entre 6 [kPa]-7.25 [kPa], según reporta Malvé et al (2010).

Especificaciones en materiales. La característica más importante en la elección de materiales utilizados en prótesis es la Biocompatibilidad, una escala empleada para medir esta característica es la propuesta por la United States Pharmacopea (USP) la cual utiliza ISO10993 y organiza en seis clases los plásticos que pueden ser utilizados en medicina de acuerdo al uso, el tipo y tiempo de exposición con tejido vivo y la toxicidad del material. Para este trabajo se propone un material clase VI; las propiedades físicas que debe cumplir el material, serán determinadas a partir de la elección del proceso de manufactura.

Especificaciones en producción. Al tratarse de una prótesis es deseable que las geometrías sean lo más exactas posibles en su fabricación. El proceso de manufactura a emplear es el moldeo por inyección pues de acuerdo a Schwenker (2012) es más preciso para la realización de estructuras tubulares en comparación al proceso de extrusión.

d. Elaboración final de lista de métricas.

En resumen se presentan las métricas propuestas en la Tabla 10.

Tabla 10. Tabla de métricas

Especificación	Métrica		Dimensiones
Geométrica.	Tamaño:	• Diámetro	10-18 [mm]
		• Longitud	60-80
		• Espesor	1 [mm]
Fuerza	Presión Normal	• Inspiración	3.3 [kPa]
		• Expiración	5.5 [kPa]
	Presión con tos	• Inspiración	6 [kPa]
		• Expiración	7.25 [kPa]
Cinemáticas	Migración máxima vertical		4 [mm]
Material	Biocompatibilidad		Clase VI USP
Producción	Método de manufactura		Moldeo por inyección
Costos	Costo unitario de Manufactura		Inferior \$3000

2.3 DISEÑO CONCEPTUAL

Durante la etapa de diseño conceptual, se generaron, evaluaron y seleccionaron las propuestas que cumplían el propósito del dispositivo. La primera tarea inició con la lista de métricas, se identificaron los requerimientos objetivos y se omitieron los que no tenían relación directa con el funcionamiento del dispositivo; una vez elegidos los requerimientos se buscaron de principios de solución para emplearlos en la generación de conceptos. Finalmente se evaluaron los diseños propuestos y se eligió uno a desarrollar en la siguiente etapa del proceso.

2.3.1 Requerimientos objetivo

De la lista de métricas generadas se seleccionaron aquellas que son indispensables para el funcionamiento del dispositivo y se omitieron aquellas que no tenían relación directa con el dispositivo. Los valores geométricos son de importancia pues depende de ellos el solucionar el ajuste a la vía; otro

requerimiento importante es la fuerza a las que está sometido el dispositivo para no deformarse plásticamente, además debe poder deformarse hasta un 50%. Los requerimientos de la cinemática son importantes y serán importantes al momento de generar los conceptos sin embargo su validación queda fuera del alcance de este trabajo. La elección del material contempla la Biocompatibilidad, si bien todas las características físicas de éste son importantes para el interés del trabajo solo deben ser congruentes al proceso de manufactura.

2.3.2 Principios de solución

Las obstrucciones que se presentan en las vías se deben a motivos tales como la invasión por crecimiento de tejido, la acumulación de materia o la falta de rigidez en el órgano; generalmente se evitan implementando sistemas que desempeñan una función estructural. Los más populares son mallas cilíndricas semi-rígidas o rígidas y tubos blandos, semi-rígidos o rígidos, ejemplos de ellos se encuentran en cardiología donde se utilizan mallas con memoria de forma (hechos de Nitinol) y las que se inflan con balón que permiten la fijación a la vía, sin embargo la principal complicación que presentan es la acumulación de materia orgánica lo que afecta el funcionamiento; otra aplicación se encuentra en la uretra donde se introducen tubos semi-rígidos delgados a través de un endoscopio.

2.3.3 Generación de conceptos

El concepto de un producto es una descripción aproximada de la tecnología, principios de trabajo y forma del producto; por lo general se expresa como un bosquejo o un como un modelo tridimensional aproximado. Inicialmente se descartaron los modelos de mallas debido a que en la revisión de los casos de estudio de falla de *stents*, se tiene conocimiento que este tipo tienden a acumular materia orgánica, presentan mayor disposición a encarnarse, su posicionamiento y remoción es difícil.

Los modelos propuestos contemplan la forma en U de la tráquea y están enfocados a solucionar los problemas de sujeción a la tráquea. Los prototipos rápidos de estos diseños fueron modelados en computadora utilizando SolidWorks y fabricados físicamente empleando la técnica de estereolitografía,

con el fin de lograr una apreciación clara de las características de cada modelo y emplearlos en el ejercicio de evaluación. Los modelos se presentan en la Tabla 11.

Tabla 11. Conceptos propuestos

Modelo	Descripción
	<p><i>Stent</i> en forma de U, con la pared posterior plana y más delgada que permite la deformación del músculo en esta zona.</p>
	<p><i>Stent</i> en forma de U, en la sección frontal tiene unos anillos planos que imitan los anillos de cartílago y los cuales son posicionados en los espacios naturales, además brindan el soporte para evitar deformación.</p>

	<p><i>Stent</i> en forma de U, en la sección frontal tiene anillos curvos que imitan anillos de cartílago a la vez que puede posicionar los bordes curvos en los espacios de los anillos.</p>
	<p><i>Stent</i> en forma de U, en la sección frontal tiene unos realces circulares los cuales pueden ser sujetados en los huecos entre los anillos de cartílago para posicionarlo.</p>
	<p><i>Stent</i> en forma de U, en la sección circular tiene relieves de secciones anulares intercaladas que permiten un fijación en los huecos anulares de la tráquea,</p>

2.3.4 Evaluación de conceptos variantes

La evaluación de los conceptos propuestos se llevó a cabo utilizando una tabla comparativa de la percepción de satisfacción de usuarios expertos: médicos que colocan el dispositivo; que con base en su experiencia calificaron características de cada modelo. El método empleado en este ejercicio consistió en mostrar cada modelo físico a los médicos, solicitando la evaluación de las características enlistadas; cada una se ponderó en una escala del uno al cinco, donde cinco es la mejor evaluación y el valor uno no cumple con sus expectativas, los resultados se muestran en la Figura 5 y el formato de evaluación se encuentra en el anexo de este trabajo.

Adicionalmente a la tabla hubo una retroalimentación en el diseño de las propuestas considerando los comentarios referentes al posible desempeño de los modelos realizando el rediseño del modelo más popular.



UNAM

Posgrado de Ingeniería



Evaluación de modelos de Stent

Resultados de la evaluación.

Característica a evaluar	Modelo				
	1	2	3	4	5
					
Ajuste al contorno de la vía	4	4	3	4	5
Posicionamiento en la vía	5	4	3	3	5
Desplazamiento en la vía	1	4	4	3	4
Preservación de la función mucociliar	1	2	3	4	4
Facilidad de inserción	2	3	3	3	3
Facilidad de remoción	4	2	3	3	3
Puntaje total	17	19	19	20	24

Figura 5. Evaluación de usuarios expertos

Como resultado del ejercicio se determinó continuar con la propuesta 1 y 5; en ambos casos se señaló que la sección transversal propuesta era contraproducente debido a que podría causar conflictos en el posicionamiento en la vía, así que se solicitó modificar esta sección a una sección circular en todos los modelos. Las observaciones realizadas al modelo 1 incluyen la incorporación de anillos de sujeción en el elemento horizontal que permitan la sujeción de tapones y mangueras; al modelo 5 se le eliminó el elemento horizontal y se redimensionaron los valores geométricos del estriado: anchura y profundidad.

2.4 DISEÑO DE PRELIMINAR

Es esta etapa del proceso se ahonda en las características del diseño elegido; se analizan a detalle las características más importantes que debe cumplir el producto, al final se realiza la documentación del modelo con los datos necesarios para iniciar la etapa de manufactura. Para el desarrollo del diseño preliminar se analizará un solo tamaño geométrico del stent, si bien se tiene entendido que uno de los requerimientos de los usuarios es que haya disponibilidad de tamaño basta con el análisis de una unidad para validar el diseño.

2.4.1. Tamaño

El *Stent* a analizar tiene las dimensiones de un largo de 60 mm, se eligió este tamaño debido a su uso recurrente en las instituciones de salud, con un diámetro exterior de 12 mm y un espesor de al menos 1 mm. El diámetro del elemento horizontal mide 11 mm, este dato está estandarizado para que sea consistente con las mangueras que se conectan al dispositivo, Figura 6

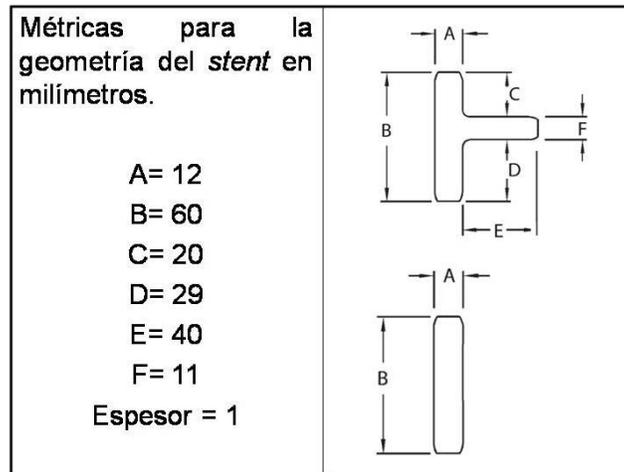


Figura 6. Geometría del Stent

2.4.2. CAD

Los diseños propuestos se dibujaron utilizando el software Solid Edge ST2®, se crearon modelos 3D con las dimensiones definitivas de los dispositivos, Figura 7; estos modelos además se utilizaron para desarrollar el proceso de manufactura, la documentación de los diseños se encuentra en los anexos de este trabajo.

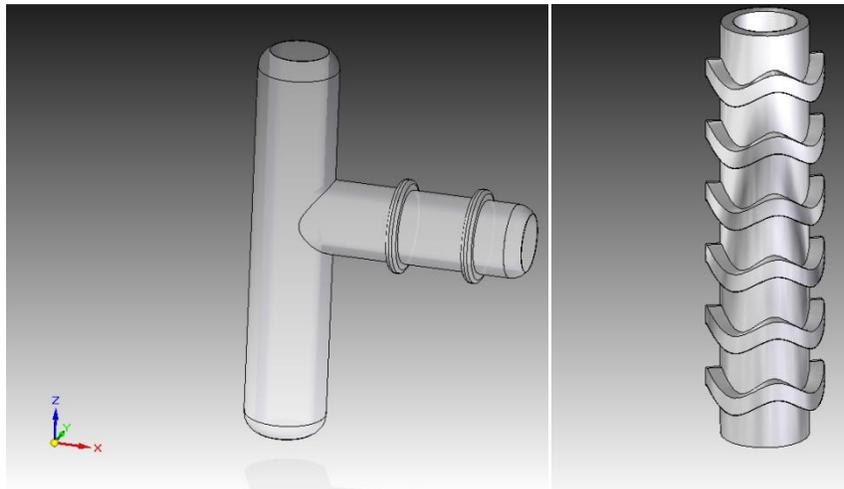


Figura 7 Modelos 3D de los dispositivos propuestos

2.4.3. Material

La aplicación del producto y el uso que tendrá es muy importante en la definición del material debido a que se debe elegir el que mejor se adecue a las condiciones de su uso; como resultado del ejercicio comparativo de los *stents* existentes y su desempeño se determinó que los materiales que mejor desempeñan las funciones son los silicones, un tipo de polímero que brinda el soporte necesario para mantener la vía despejada y al mismo tiempo es flexible que permite su deformación durante la respiración.

La clasificación de los plásticos está definida por las propiedades físicas y químicas que los constituyen, de acuerdo a la capacidad para volver a ser fundidos mediante el uso de calor se distinguen dos grupos principales: los termoplásticos y los termofijos; los materiales termofijos pueden ser fundidos una sola vez, mientras que los termoplásticos pueden ser fundidos nuevamente después de ser enfriados. Existe un tercer grupo, el de los elastómeros que incluye a los hules naturales y sintéticos.

La selección del material depende de las características que se requieran para el desempeño de la aplicación, el costo y la manufactura; para ello es necesario conocer cómo y dónde se utilizará el dispositivo, en qué entorno se colocará, cuáles son los objetivos de su función, su ciclo de vida y ciclo de trabajo, de igual manera es necesario resaltar que en esta aplicación en particular el material está expuesto de manera directa a tejido vivo del cuerpo y no debe dañar su entorno.

La principal característica que debe tener el material de este dispositivo es la biocompatibilidad ya que está en contacto directo con los tejidos de la tráquea, hay contacto entre el stent, mucosidad y el aire que circula al interior de los pulmones; la temperatura de trabajo es la temperatura corporal, por lo que la variación es mínima, y no hay agentes contaminantes externos al aire con los que esté en contacto, sin embargo debe ser esterilizado previo a su inserción.

Para aplicaciones de médicas que involucran contacto directo con el cuerpo humano se recomienda utilizar hule de silicón grado médico debido al alto grado de biocompatibilidad, resistencia, flexibilidad, durabilidad y resistencia al crecimiento bacterias. El material se puede trabajar en dos presentaciones:

sólido y líquido, ambos tienen propiedades similares pero su manufactura es diferente, lo cual se aborda en el capítulo 3 de este trabajo.

La dureza del hule es una característica importante para la elección del material, los elastómeros están disponibles en una amplia variedad de durezas, de shore A 20 a shore A 90. Hay algunas restricciones en términos de manufactura en el uso de materiales muy duros o muy suaves; además de la restricción del desempeño del dispositivo como estructura y soporte de la tráquea,

La empresa Wanker en su división “*elastomers and plastic*”, ofrece dentro de su gama de productos el silicón SILPURAN® 6020/60 que cumplen las especificaciones mencionadas además de ser recomendado para emplearse para la fabricación de productos por moldeo, la hoja de datos se encuentra en los anexos de este trabajo.

2.5. DISEÑO DE DETALLE

El uso de elastómeros en diferentes aplicaciones de ingeniería se debe a que estos materiales pueden almacenar y disipar energía simultáneamente debido a sus características viscoelásticas, es decir combinan las propiedades de los materiales puramente elásticos con las de aquellos puramente viscosos; en materiales elásticos lineales el esfuerzo es proporcional a la deformación (ley de Hooke) y existe una relación uno a uno de esfuerzo y deformación, además el esfuerzo es independiente de la magnitud de la deformación.

Un material viscoso se caracteriza por tener una relación entre el esfuerzo y el índice de deformación, para un elemento lineal viscoso el esfuerzo es directamente proporcional al índice de deformación con un coeficiente de proporcionalidad viscoso. Los materiales viscoelásticos se caracterizan por su fluencia y relajación de esfuerzos. La fluencia es el proceso por el que la deformación de un material viscoelástico sometido a una carga sostenida incrementa con el tiempo.

El desempeño del Stent está relacionado con su comportamiento al experimentar cargas y movimientos debidos a la fisiología del órgano, por lo que es necesaria la realización de un análisis de fuerzas en el dispositivo con el fin de evaluar si los elementos propuestos podrán satisfacer los requerimientos estructurares y geométricos para los cuales se ha diseñado.

2.5.1. Análisis de fuerzas

El sistema de fuerzas al que está sometido el Stent es cíclico y se debe al movimiento de los músculos y los anillos de cartílago durante la respiración, la fuerza de contacto durante las diferentes etapas de la respiración cambia de magnitud continuamente; Malvé (2008) determinó a partir de la simulación de una tráquea y la interacción con un dispositivo Stent los valores de presión que se presentan entre ambos elementos durante su uso.

En la inhalación se observa un ensanchamiento de la vía y la presión que ejerce el Stent contra la pared tiene una magnitud de 3.3 kPa, lo que permite mantener posicionado el dispositivo, durante la exhalación hay una contracción del músculo y la vía se reduce de manera que ahora la pared ejerce una presión de -5-25 kPa contra el Stent (el signo se debe a la dirección de la presión), llevando a cabo una deformación en el Stent. Los valores de estas presiones se han obtenido en condiciones de respiración normal, durante el tosido estos valores son de 6 kPa y -7.25 kPa respectivamente.

La naturaleza viscoelástica del material, permite la deformación constante y recuperación de la forma del dispositivo. La importancia de esta característica radica en que el órgano se deforma constantemente y el Stent debe capaz de dar soporte y estructura a la tráquea. Si un elemento de hule se deforma constantemente, el esfuerzo requerido para mantener la deformación disminuye con el tiempo, este fenómeno se conoce como la relajación de esfuerzos. Se expresa como una pérdida en esfuerzo dividida entre el esfuerzo inicial (frecuentemente expresado como un porcentaje del esfuerzo inicial).

La relación entre la deformación normal y la lateral, el módulo de Poisson, tiene un valor de 0.4997 (se toma el valor de 0.5) para los elastómeros, este valor se presenta en todos los elastómeros debido a los mecanismos que siguen las cadenas moleculares en el material y a las fases que presentan entre los esfuerzos elásticos y los esfuerzos viscosos (Hertz, 1983), y en lo cual no se profundiza en este trabajo. Al igual que con materiales elásticos hay relaciones con otras propiedades físicas, como lo es $E = 3G$.

Los materiales viscoelásticos no cumplen con la ley de Hooke debido a que son sujetos a diferentes tipos de relajación, asumiendo que el dispositivo opera dentro del rango estable de temperatura del material, se pueden lograr buenas aproximaciones en los cálculos de diseño.

Para determinar el módulo de rigidez del dispositivo es necesario revisar el mecanismo de deformación en materiales viscoelásticos, al aplicar una fuerza en una superficie del dispositivo, la deformación tenderá a aparecer en las superficies libres de fuerza. En una primera aproximación hay una distribución parabólica de deformaciones cortantes que son máximos en el borde de la unión de la región libre de fuerzas; a partir de la siguiente dependencia del módulo de compresión sobre el factor de forma se deriva:

$$E_c = G(3 + CS^2)$$

Donde S es un factor de forma que relaciona las superficies donde se aplica la fuerza con respecto a las superficies libres de carga, G es el módulo de corte para deformaciones pequeñas para el hule y en este trabajo se tiene un valor de 1.06 MPa y C es un factor geométrico de la forma, que para una tira delgada o anillo caso C=4. Esta ecuación proporciona una buena aproximación para E_c . Para la mayoría de los modos de deformación y bajo

El módulo de rigidez está definido como:

$$K_c = \frac{E_c A}{t}$$

De esta manera se tiene los siguientes resultados, en la Tabla 12:

Tabla 12. Módulos de rigidez

Dispositivo	$S = \frac{\text{Sup. con carga}}{\text{Sup. libre}}$	$E_c = G(3 + CS^2)$	$K_c = \frac{E_c A}{t}$
Stent	$S = \frac{1635.84}{1752.05}$ = 0.93	$E_c = 6.84 \text{ MPa}$	$K_c = 252.23 \text{ N/mm}$
Cánula	$S = \frac{1949.16}{1794.44}$ = 1.08	$E_c = 8.12 \text{ MPa}$	$K_2 = 264.36 \text{ N/mm}$

2.5.2. Dureza

La dureza es utilizada ampliamente como una prueba de control de calidad en la industria del caucho, pero en general no es fiable como un medio para determinar el comportamiento de esfuerzo-deformación de las componentes en ingeniería. La dureza no puede ser utilizada directamente en los cálculos de diseño y se relaciona en una aproximación al módulo de cortante. El valor elegido para este trabajo es Shore 60A.

2.5.3. Análisis de esfuerzos en el Stent

La distribución de esfuerzos en el Stent debida a la aplicación de las presiones se analiza utilizando las ecuaciones de Lamé para cilindros de pared gruesa sometidos a presión externa, el dispositivo se considera de pared gruesa pues la relación entre el diámetro externo y el espesor es menor a 10, el desarrollo de las ecuaciones se presenta en el anexo de este trabajo. Los esfuerzos obtenidos son los correspondientes a una sección anular y son el esfuerzo axial σ_1 , el esfuerzo tangencial σ_2 y el esfuerzo radial σ_3 , ver Figura 8.

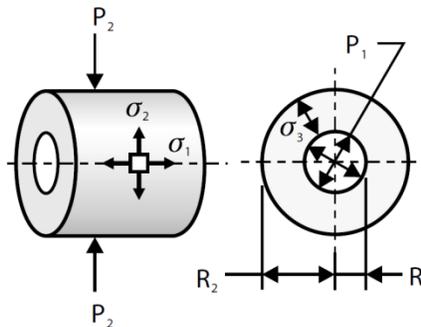


Figura 8. Distribución de esfuerzos

$$\sigma_1 = 0$$

$$\sigma_2 = p_2 \frac{2 \times R_2^2}{R_2^2 - R_1^2}$$

$$\sigma_3 = \frac{\sigma_2}{2}$$

Así, los valores para los modelos propuestos son:

Cánula

$$\sigma_1 = 0$$

$$\sigma_2 = p_2 \frac{2 \times R_2^2}{R_2^2 - R_1^2} = 7.25 \frac{2 \times 6^2}{6^2 - 4.36^2} = 30.7 \text{ kPa}$$

$$\sigma_3 = \frac{\sigma_2}{2} = \frac{30.7}{2} = 15.35 \text{ kPa}$$

Stent

$$\sigma_1 = 0$$

$$\sigma_2 = p_2 \frac{2 \times R_2^2}{R_2^2 - R_1^2} = 7.25 \frac{2 \times 6.75^2}{6.75^2 - 4.36^2} = 24.88 \text{ kPa}$$

$$\sigma_3 = \frac{\sigma_2}{2} = \frac{24.88}{2} = 12.44 \text{ kPa}$$

La solución para esfuerzos en un cilindro elástico no involucra constantes elásticas, debido a esto, la solución es la misma en los casos elásticos y viscoelásticos

3. PROPUESTA DE MANUFACTURA DEL STENT

3.1. INTRODUCCIÓN

La tecnología de moldeo de los materiales plásticos está diferenciada principalmente por la temperatura de procesamiento, por ejemplo, los materiales termoplásticos se calientan a su temperatura de fusión para ser inyectados en moldes fríos donde se solidifican, en cambio los materiales termofijos son comprimidos, plastificados e inyectados a bajas temperaturas en moldes calientes donde se llevan a cabo las reacciones de reticulación y endurecimiento.

La fabricación de productos plásticos y su manufactura implica cuatro pasos básicos que son: la obtención de la materia prima, la síntesis del polímero básico, la composición del polímero como un producto utilizable y el moldeo o deformación del plástico en su forma definitiva. En el presente capítulo se analiza el proceso de manufactura de los diseños propuestos del *Stent*, primero se presentan características importantes del material elegido para el proceso, después se citan las componentes importantes del proceso, incluyendo el desarrollo del molde, y finalmente se documentan los elementos necesarios para llevar a cabo el proceso.

3.2. MATERIAL.

La elección del material para la fabricación de elementos plásticos está determinada por las propiedades que se espera tenga en su desempeño durante su vida útil, tales como son resistencia al impacto, resistencia a la corrosión, resistencia al desgaste, entre otros; dependiendo del tipo de material se elige el proceso de manufactura más adaptable a las necesidades planteadas.

La principal característica que se requiere en el *Stent* y la cánula que proponen este trabajo es la biocompatibilidad del material; el silicón es un material muy aceptado para fabricar dispositivos médicos debido al grado de aceptación en el cuerpo, la baja toxicidad y sus propiedades elastoméricas, se produce en dos formas: Hule² de silicona líquida (LSR, Liquid Silicone Rubber) y

² N del A. Se ha traducido *Rubber* como *Hule* considerando que su comportamiento es semejante a la resina y no al caucho que es otra traducción que puede tener el término.

Hule de alta consistencia (HCR, High Consistency Rubber). Tanto el LSR y el HCR tienen propiedades físicas parecidas y la diferencia radica en la forma en que se procesan.

El LSR es un producto de dos partes que se utiliza principalmente para moldeos por inyección debido a su baja viscosidad, lo que permite un flujo sencillo al interior del molde. El proceso para el LSR comienza con un sistema de bombeo los dos componentes de la mezcla, por lo general "A" y "B", a un mezclador a una proporción indicada por el fabricante, a continuación la mezcla se suministra a un molde caliente en la máquina de inyección para ser curado dentro de él. El proceso de fabricación y el material son ideales para piezas complejas y con un alto grado de precisión.

El HCR es un material de alta viscosidad que generalmente se emplea en la extrusión de tubos; el proceso de fabricación comienza con la mezcla homogénea de pellets de silicón y un catalizador, después se cortan en preformas o tiras que se introducen en la extrusora para posteriormente pasar por el dado que le dará forma, finalmente los tubos son calentados en un horno para completar el proceso de curado.

Considerando los diseños propuestos del stent, el material a emplear es el silicón LSR, pues permite tener mayor control en las tolerancias del dispositivo y hacer piezas con geometrías complejas, como lo son los anillos del Stent, de tal manera que el trabajo está enfocado al proceso de manufactura de moldeo por inyección para LSR.

El silicón es un elastómero termoestable que alterna átomos de silicón y oxígeno con grupos laterales de metilo o vinilo; el proceso de solidificación de materiales termoestables curados por calor, incluyendo caucho de silicona, es causada por una reacción química llamada vulcanización o cura. A diferencia de los plásticos que se inyectan a altas temperaturas y se enfrían en el interior del molde, los elastómeros se inyectan a temperaturas bajas y se curan con el calentamiento del molde.

3.3. PROCESO DE MANUFACTURA

El proceso de manufactura a analizar es el proceso de moldeo por inyección para LSR, el ciclo consta de cuatro fases: la preparación del material, la inyección del material en el molde, el curado del material

y el desmoldeo de la pieza inyectada. En general el proceso es el mismo utilizado para la inyección de plástico sin embargo tiene modificaciones que permiten el procesamiento adecuado del material, en cada fase se explican las características más importantes y los elementos necesarios para implementar la totalidad del proceso, Figura 9.

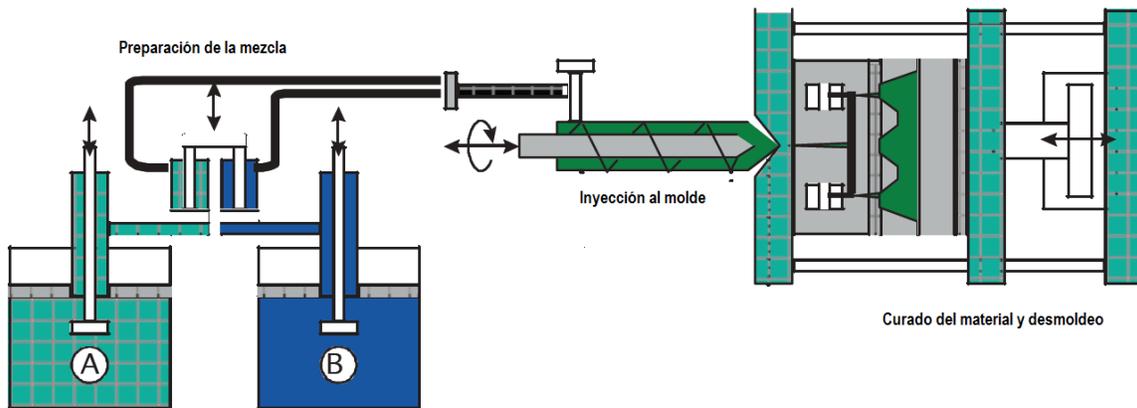


Figura 9. Diagrama de proceso de Inyección

3.3.1 Preparación del material

El LSR generalmente se presenta como una fórmula de resina de dos componentes; las materias primas se entregan como una parte "A" que es el catalizador, y una parte "B" que es el agente de reticulación. El catalizador es un agente de curado de platino el cual causa la reticulación del elemento B a temperatura ambiente, es por eso que se mantienen las partes separadas antes de ser empleadas; el componente A contiene un inhibidor el cual frena el entrecruzamiento cuando se encuentra por debajo de una cierta temperatura, generalmente 20°C.

El fabricante de la resina indica la proporción en la cual éstos deben ser mezclados, para este trabajo el fabricante Wanker® señala una proporción de 1:1. La mezcla comienza a reaccionar cuando se combinan y el tiempo de endurecimiento o curado es proporcional a la temperatura de trabajo, es decir que pueden tener vidas útiles prolongadas (donde se pueden aún deformar) de hasta varios días a temperatura ambiente e incluso más tiempo si se mantiene fresco o frío o curarse rápidamente si la temperatura de trabajo es alta.

La preparación de la mezcla inicia con la extracción del material de los contenedores empleando un sistema de bombeo el cual dirige cada uno de los compuestos a una presión de 15 a 20 MPa a un mezclador estático donde se obtiene una mezcla homogénea. Un mezclador estático está formado por una serie de elementos fijos, por lo general helicoidales, dispuestos dentro de una carcasa tubular, cuando circula por este elemento un flujo laminar, el material se divide en el borde de ataque de cada elemento del mezclador y sigue los canales creados por la forma del elemento (Figura 10). En cada elemento adicional, los dos canales se dividen de nuevo, dando lugar a un aumento exponencial en la estratificación, el número de estrías producidas es 2^n donde n es el número de elementos en el mezclador estático; el empleo de este elemento permite que el producto mezclado sea consistente en toda su composición y disminuye la probabilidad de contaminación cruzada.

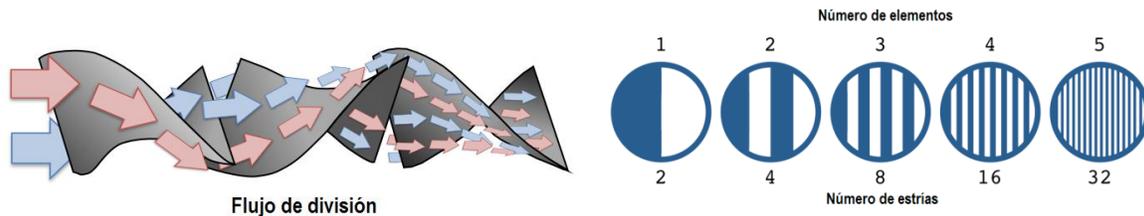


Figura 10. Material en mezclador estático

A la salida del mezclador se debe regular la presión en un rango de 2 - 8 MPa antes de entrar a la unidad de inyección, con lo cual se restringe la trayectoria del fluido evitando que la presión en el dosificador aumente y permitiendo así una disparo de dosificación adecuado.

Debido a la alta reactividad del LSR, que es de 10 – 50 veces más rápida que los hules orgánicos convencionales, los ductos de dosificación se deben mantener a una temperatura de 20 – 30 °C para evitar el inicio del proceso de curado.

3.2.2. Unidad de inyección

En el proceso de inyección en general empleando termoplásticos el material en forma de pellets entra en una tolva, después del secado entra a un barril de extrusión para ser calentado y fundido y se transporta a través de un tornillo sin fin a un molde por medio de una boquilla; el sistema de dosificación

al molde utilizando LSR no es muy diferente a los sistemas utilizados para el procesamiento de materiales termoplásticos, sin embargo hay algunas modificaciones al proceso debidas a la naturaleza del material que deben ser consideradas y se abordan en esta sección.

En el procesamiento de LSR no se requiere la de fusión del material durante la dosificación, pues el material ingresa en estado líquido, por lo que relaciones de compresión en el tornillo se deben mantener en el orden de 1:1; con el fin de evitar la reticulación prematura o curado durante la dosificación y la inyección, el cilindro de inyección debe ser refrigerado (generalmente con agua) para limitar el efecto del calentamiento viscoso que se produce entre el LSR, el tornillo y el barril.

La punta del tornillo de inyección para un sistema LSR debe tener un cierre positivo o una válvula de no retorno para evitar el reflujo del material durante la inyección al molde; debido a la baja viscosidad del LRS (en comparación con los termoplásticos) las válvulas de retención estándar o anillos tipo válvulas de no retorno empleadas en el procesamiento de termoplásticos, no tienen los espacios estrechos necesarios para evitar el reflujo del material y a menudo no cierran inmediatamente cuando el tornillo inicia el proceso de inyección. Una opción para evitar este reflujo es el uso de una la válvula de retención de bola o válvula "check" la cual tiene una bola con resorte que se encuentra cerrada durante la inyección, pero abierto durante la dosificación Figura 11

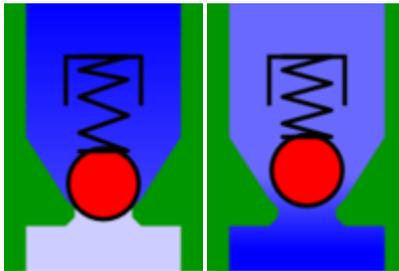


Figura 11. Válvula de retención para inyector

Otra opción para evitar el reflujo del material es el uso de una válvula de aguja impulsada neumáticamente (Figura 12). Dentro de la boquilla el material se desvía alrededor de un pistón que acciona la aguja de cierre y reintroduce el flujo cerca de la punta de la boquilla. Al igual que en el barril, boquillas se enfrían para evitar reticulación prematura durante la inyección y dosificación. Los canales de enfriamiento se encuentran cerca de la boquilla punta donde es más probable que ocurra

endurecimiento del material. Este curado prematuro cerca de la punta de la boquilla se debe a que la boquilla se apoya en el molde caliente.

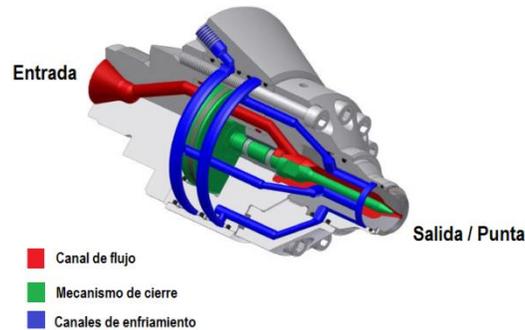


Figura 12. Válvula de aguja neumática

3.3.3. Vulcanización o curado del material

La velocidad de vulcanización o curado del LSR depende de cuatro factores principales:

- La temperatura del molde.
- La temperatura que el silicón alcanza en la cavidad
- La geometría de la parte (la relación entre el área superficial y el volumen)
- El comportamiento general de vulcanización en la química del curado.

Los tiempos de los ciclos pueden ser reducidos incrementando la temperatura del molde o utilizando un acelerador de curado para el material. El proceso de curado se lleva a cabo calentando el molde a temperaturas de entre 140 a 220 °C, llevándose a cabo en tiempos de entre 3 a 7 segundos por milímetro de espesor de pared de los elementos inyectados.

La acción de reticulación que se produce en el molde caliente hace que el LSR se expanda ligeramente durante el curado. Esta expansión hace que sea innecesaria la etapa de presurización que se lleva a cabo en el proceso general, es decir no se inyecta material adicional al molde después de completar el llenado.

Al entrar en el molde se forma en las paredes una película de silicón curado; esta placa es análoga a la "frozen layer" formada durante moldeo en termoplásticos donde la película actúa como un aislante entre el material caliente y paredes del molde frío, Figura 13. Con el LSR, sin embargo, la película aísla el fresco material de las paredes del molde caliente hasta que las cavidades estén completamente llenas. Una vez que el molde haya finalizado el llenado, la presión del material se mantiene hasta que cura en las puertas, de manera similar al enfriamiento del material en la puerta durante el procesado de termoplásticos.

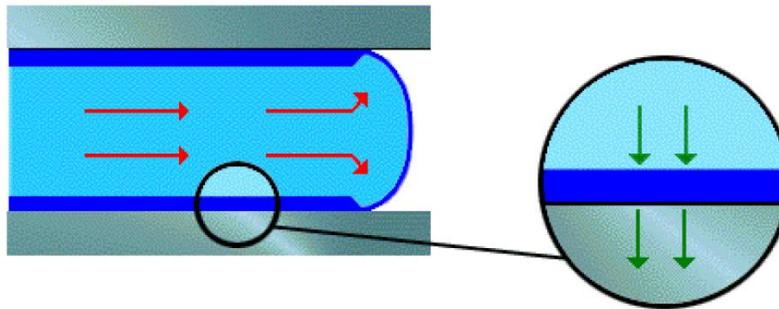


Figura 13. Frozen Layer

3.4. CONSIDERACIONES DEL MOLDE.

El diseño de moldes de inyección para LSR es similar al diseño de moldes para piezas de material termoplásticos, sin embargo, se deben tomar en cuenta algunas diferencias importantes en el comportamiento del silicón. Debido a la baja viscosidad relativa, los tiempos de llenado de la cavidad son cortos, incluso en inyección a baja presión; el LSR expande en el molde caliente a diferencia de la contracción que se presenta en los termoplásticos cuando son enfriados.

El molde de inyección tiene dos funciones principales: dar la forma a la pieza deseada y transferir el calor necesario para iniciar el proceso de curado en el hule para solidificar. El molde está compuesto por las placas porta cavidades: la placa fija del bebedero, la placa soporte y el sistema de inyección. La placa del bebedero está ubicada del lado de la máquina donde se inyecta el material, mientras que

la placa soporte y el sistema de inyección son móviles y se encuentra del lado del sistema de cierre y expulsión.

Un molde prototipo para la inyección representa un paso preliminar requerido en el desarrollo del proceso de un producto; el prototipo se utilizar para investigar características de la resina durante el moldeo, contracción del material en el molde, control dimensional de la parte moldeada, condiciones del proceso y ciclo de moldeo. Simular la producción de la parte con un molde prototipo precisar y corregir el diseño y/o selección del material previo a la inversión de mayor capital en la manufactura del molde de producción definitivo. El molde prototipo puede construirse con estructuras de otro molde existente, inserción y remoción manual y sistemas simples de calentamiento, enfriamiento y ventilación.

En esta etapa del trabajo está enfocada en analizar algunas características importantes del proceso de inyección a través de la realización de una simulación utilizando Autodesk Simulation Moldflow Adviser 2013, no se ahonda en el diseño de las partes del molde pues las geometrías dependen directamente de las características de la máquina de inyección que no se desconocen. Para cada característica se analizan los dos casos de estudio: la cánula y el Stent.

3.4.1 Línea de partición

La superficie que divide a ambas placas (fija y móvil) se denomina plano de partición, la línea de partición es de vital importancia en el diseño del molde y del producto, para lo cual se recomienda considerar un análisis visual de las geometrías del diseño y aplicar experiencia previa con partes similares. La línea de partición previo a un análisis personal requiere por lo menos de la identificación de posibles zonas calientes con requerimiento de estabilidad geométrica para situar líneas de enfriamiento, partes del producto con requerimientos de apariencia estética, zonas estructuralmente rígidas que no comprometan la integridad estructural del producto en su aplicación, zona de posible localización de *gate* y verificación de secciones negativas que obliguen el uso de carros transversales. El uso de carros es muy usual en el diseño de moldes, a pesar de que no se detallarán conceptos de diseño moldes, se mencionarán puntos de interés en la definición del diseño del producto.

La línea de partición se situará siempre como regla general de forma perpendicular al flujo de inyección proveniente de la boquilla de inyección, figura 14.

A) Cánula

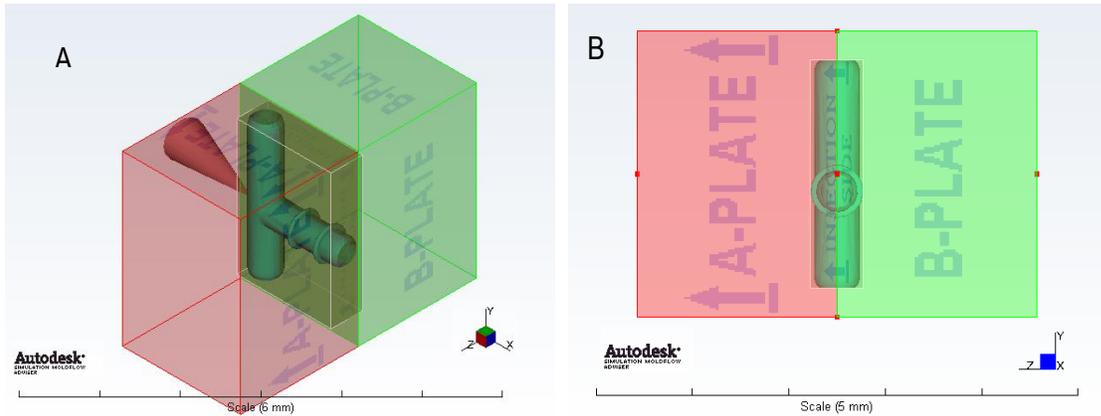


Figura 14. Línea de partición Cánula

En la cánula la línea de partición se ubica en el centro (figura 15), en este dispositivo no se ubican secciones negativas, por lo que no habrá dificultad al desmoldar la pieza

B) Stent

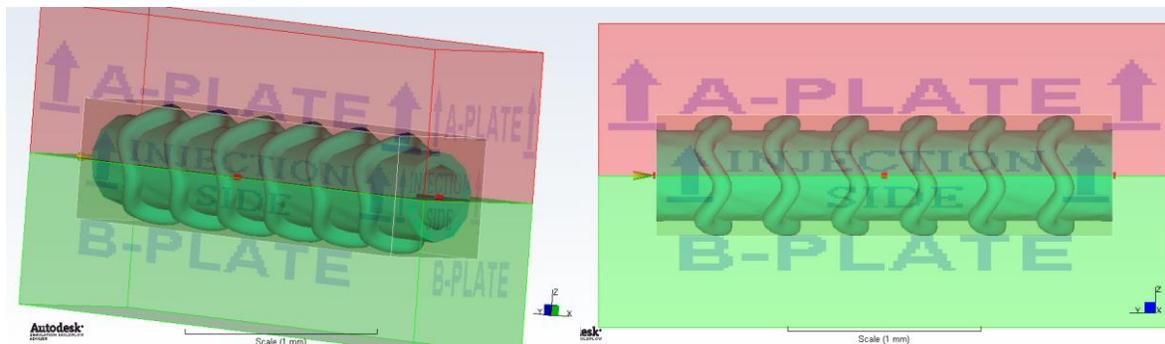


Figura 15. Línea de Partición Stent

En el Stent se identifican zonas negativas, sin importar la configuración ubicación del plano de partición, esto se debe principalmente a la forma de los anillos. Esta condición podría ser una desventaja del diseño, sin embargo no significa un problema pues al tratarse de un material

viscoelástico se puede deformar durante el desmoldeo aunque se debe tener cuidado que el tiempo de reticulación sea el adecuado.

3.4.2 Localización de Gates

La localización de *gates* es importante en la simulación con el fin de ubicar las zonas donde la resistencia al flujo es mínima. Por lo general las zonas cercanas a la línea de partición deben de considerar la menor resistencia al flujo, lo cual es ideal para localizar *gates* de inyección, figura 16 y figura 17.

A) Cánula

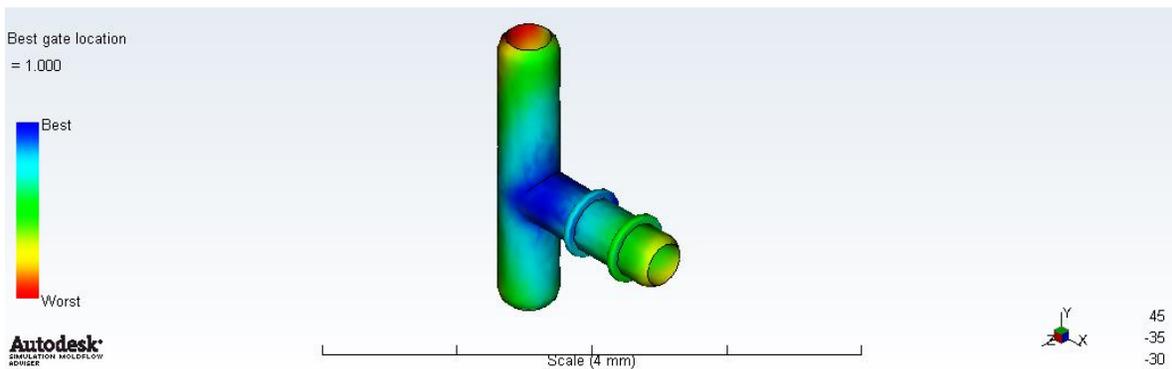


Figura 16. Gates de Inyección Cánula

B) Stent

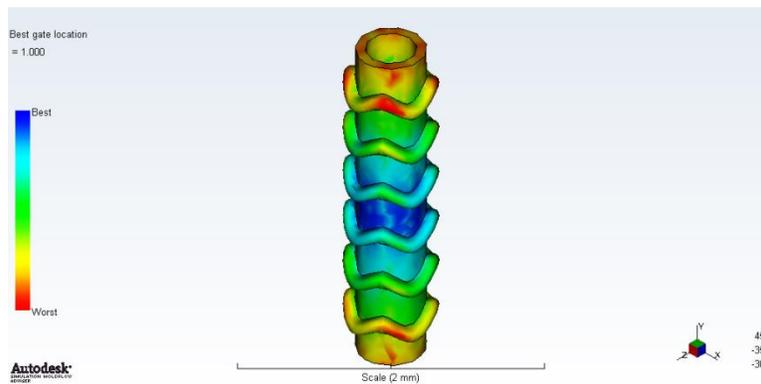


Figura 17. Gates de Inyección Stent

3.4.3 Confianza de llenado

Este análisis es importante para estimar si se cumplen las condiciones mínimas referentes al material para el llenado del diseño propuesto con la localización de los gates propuestos y la temperatura y el flujo másico estimado. De acuerdo al diseño propuesto de la cánula se puede observar en la figura 18, la confianza de llenado del molde; en la figura 19 se muestra el mismo análisis para el Stent.

A) Cánula

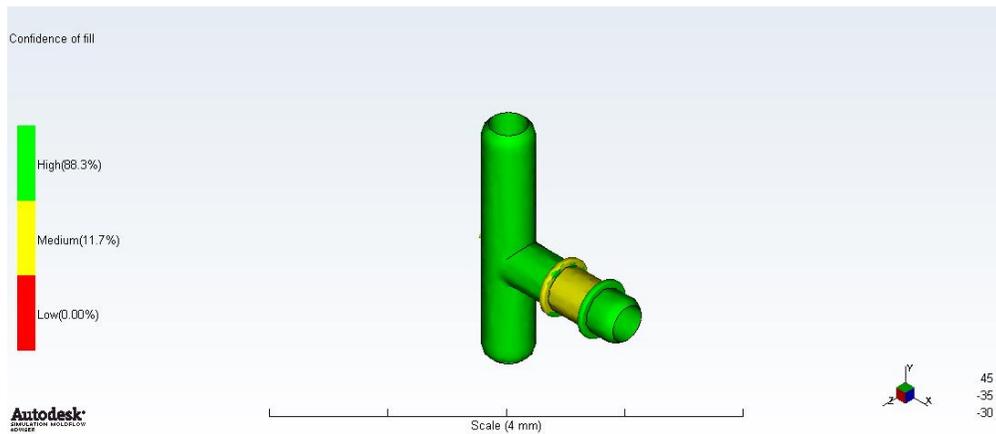


Figura 18. Confianza de llenado Cánula

B) Stent

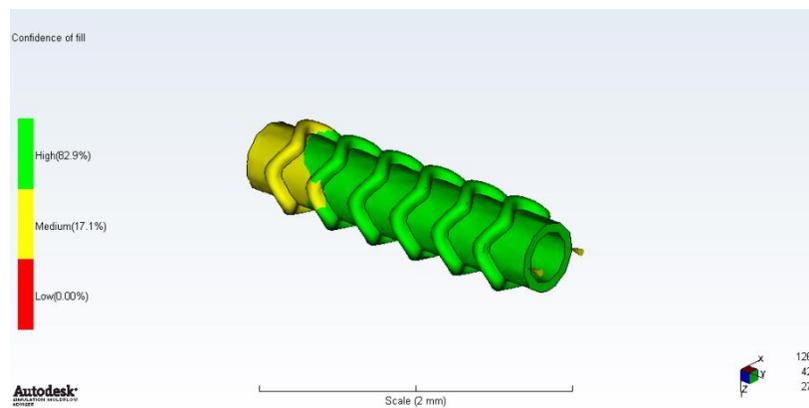


Figura 19. Confianza de llenado Stent

3.4.4 Tiempo de llenado

El tiempo de llenado de la pieza es importante en la inyección, se busca que sea el menor tiempo posible con el fin de tener una pieza con calidad homogénea, tiempos largos de inyección significarían la formación de *frozen layers* que serían imperfecciones en el terminado y desempeño de la pieza

La figura 20 detalla en tiempo aproximado que tomará al molde ser llenado para el modelo de la cánula propuesto; en la figura 21 se muestra el mismo análisis para la stent. Es un buen indicador el localizar zonas de variación de temperatura en la pieza, debido a que el diseño del molde considera líneas de enfriamiento, las cuales podría pasar por estas zonas o por secciones críticas de para la calidad del producto.

A) Cánula

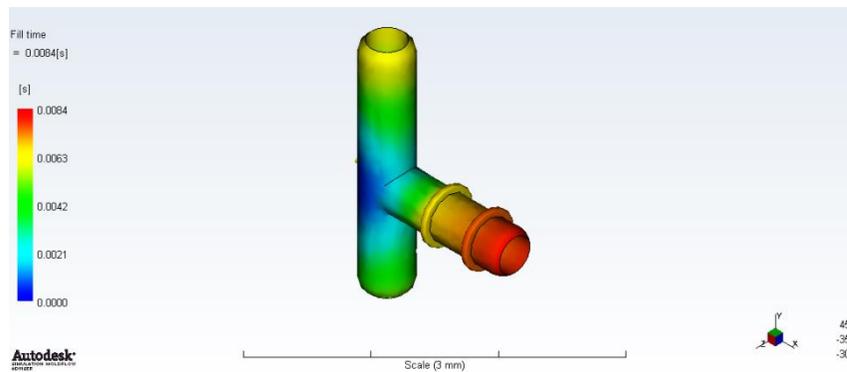


Figura 20. Tiempo de llenado Cánula

B) Stent

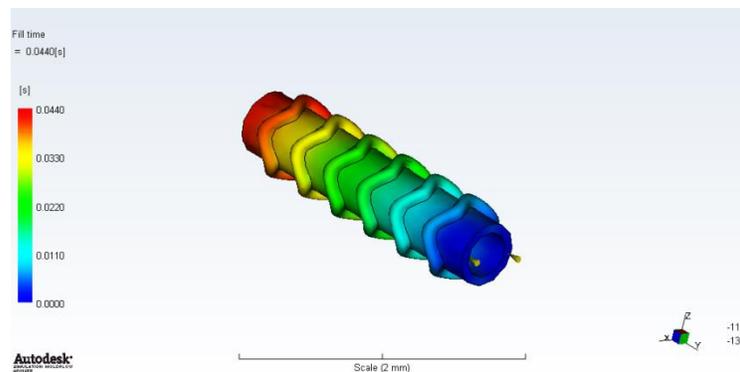


Figura 21. Tiempo de llenado Stent

3.4.5 Burbujas

Existen zonas en las cuales arrastran aire y suelen ser por lo regular los extremos finales del flujo de inyección, estas zonas por lo regular deben considerar respiraderos o rebosaderos para liberar burbujas y evitar posibles imperfecciones que se puedan ver reflejadas en el desempeño del dispositivo. En la figura 22 y figura 23 se muestran las zonas críticas para la formación de burbujas en la cánula y el stent respectivamente

A) Cánula

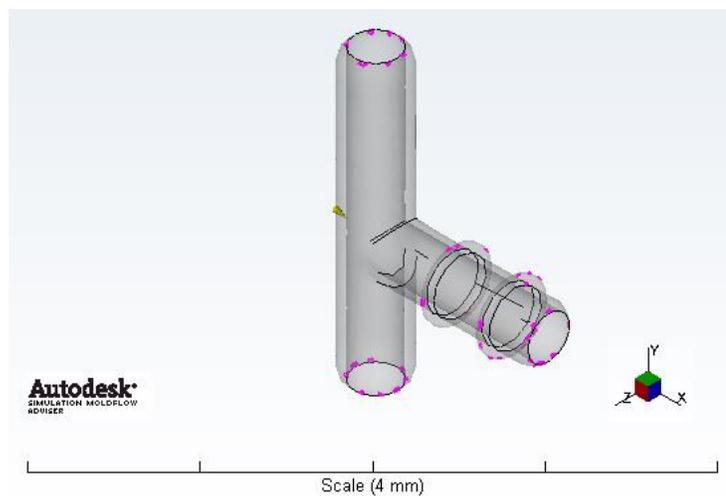


Figura 22. Formación de burbujas Cánula

B) Stent

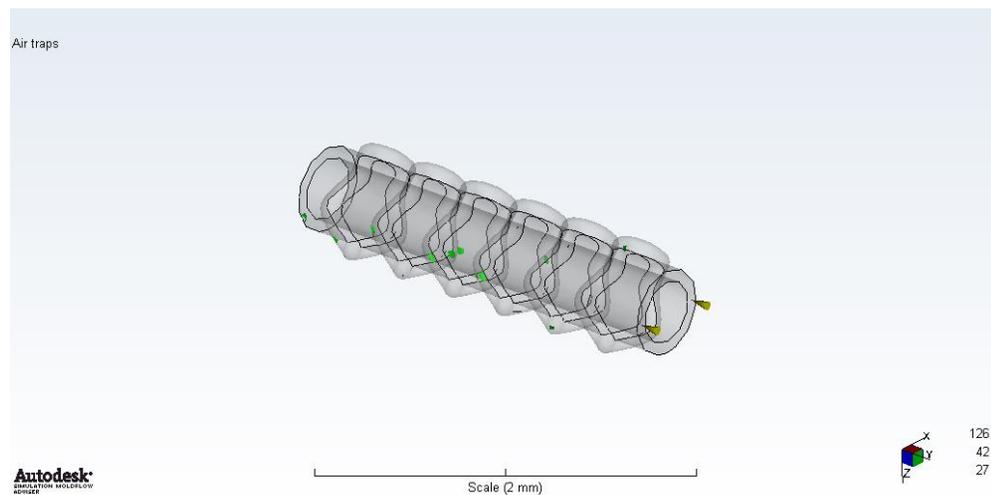


Figura 23. Formación de burbujas Stent

3.4.6 Rechupes

Los rechupes suelen ser muy importantes pues podrían afectar las dimensiones del dispositivo llegando a interferir en el funcionamiento del producto. Estas zonas se identifican en la figura 24 y en la figura 25 para la cánula y el stent respectivamente.

A) Cánula

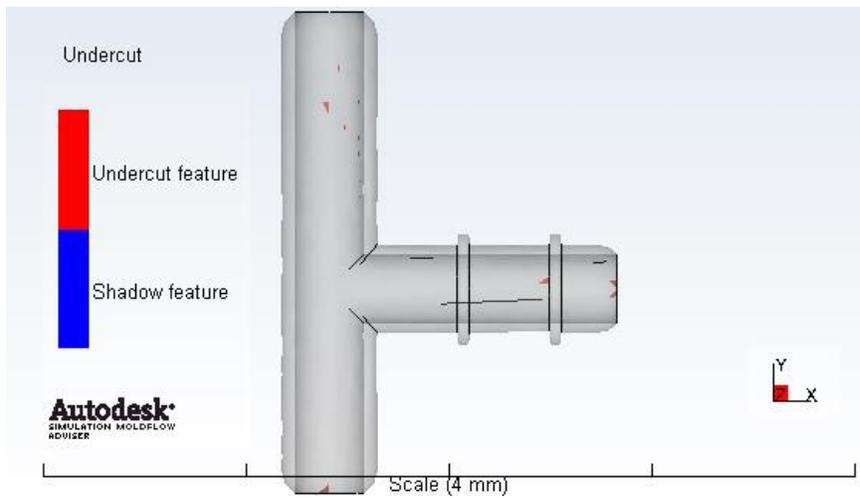


Figura 24. Puntos de rechupe Cánula

B) Stent

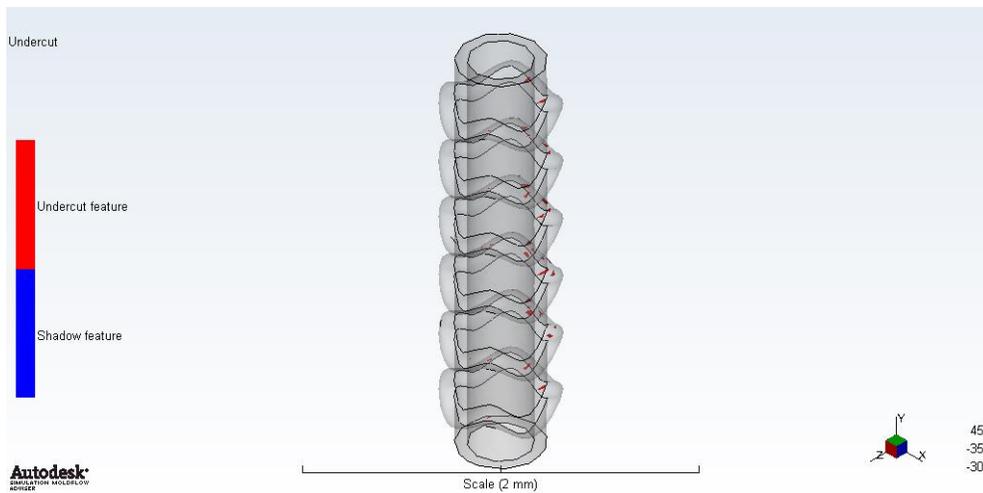


Figura 25. Puntos de rechupe Stent

3.4.7 Líneas de Soldadura

Estas líneas se presentan donde se encuentran dos o más diferentes flujos de material en el interior del molde durante la inyección, de deben tener bien ubicadas estas líneas pues podrían significar concentradores de esfuerzos en el dispositivo durante su desempeño, para la cánula ver figura 26 y para el stent ver figura 27.

A) Cánula

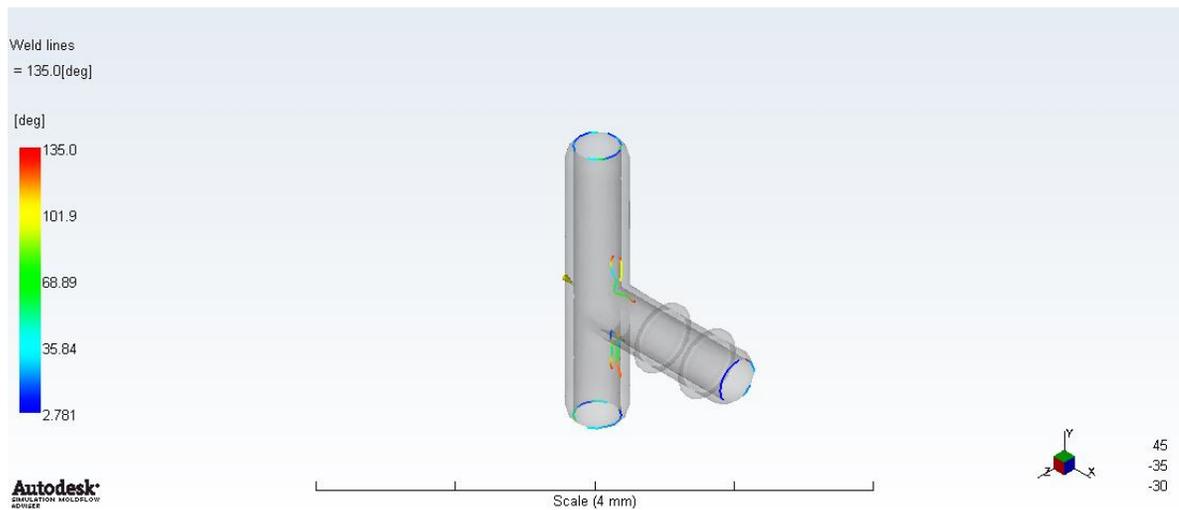


Figura 26. Líneas de soldadura de la cánula

B) Stent

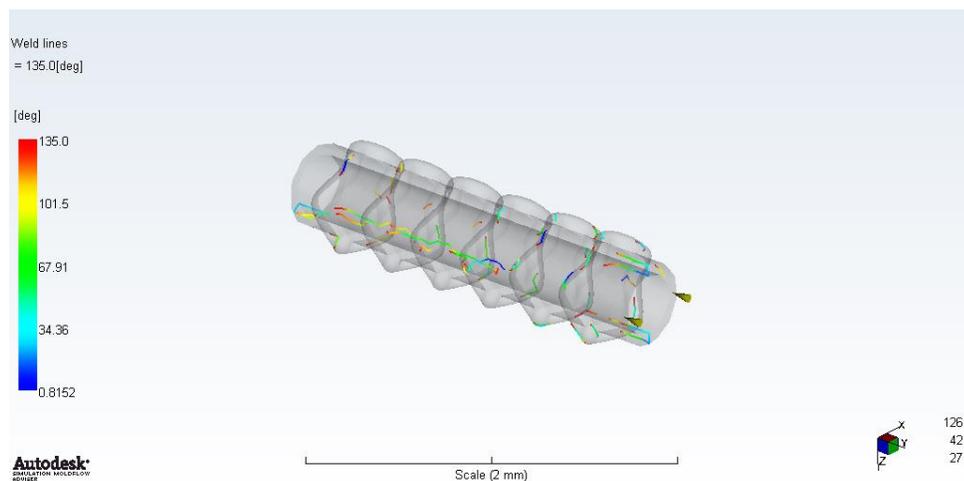


Figura 27. Líneas de soldadura Stent

4. PROTOTIPOS PRUEBA

4.1 Introducción

La validación de los diseños propuestos en este trabajo se llevó a cabo mediante la elaboración de prototipos funcionales de prueba; el objetivo principal de esta etapa de diseño es obtener un producto similar al propuesto, modificando materiales y proceso de manufactura. El tener físicamente un modelo de la *cánula* y el *Stent* permite evaluar el grado de satisfacción de los usuarios expertos, sin embargo se queda limitado a una revisión meramente cualitativa, pues al no ser un material biocompatible no se puede implementar en el cuerpo humano.

El material empleado para la fabricación de los prototipos prueba es poliuretano de dureza 60 Shore A, el cual es un material semejante en apariencia y propiedades al silicón grado médico propuesto en el trabajo. Se realizaron los moldes de vaciado, después se realizó la manufactura de los prototipos y finalmente se llevó a cabo una evaluación de los prototipos por parte del personal médico del INER.

4.2 Detalle del proceso de fabricación el molde

El proceso de fabricación de los moldes inició con la elaboración de los corazones del molde que forman la cavidad que define el exterior del dispositivo. Para la *cánula*, el corazón se hizo de aluminio en dos piezas torneadas y unidas por un ensamble sencillo ajustado, Figura 28. La manufactura del corazón del *Stent* se realizó imprimiendo el modelo 3D con la técnica de estereolitografía (Figura 29), la desventaja de utilizar este método fue el terminado superficial de la pieza debido a la resolución de la impresora, lo que requirió un pulido final de la pieza.

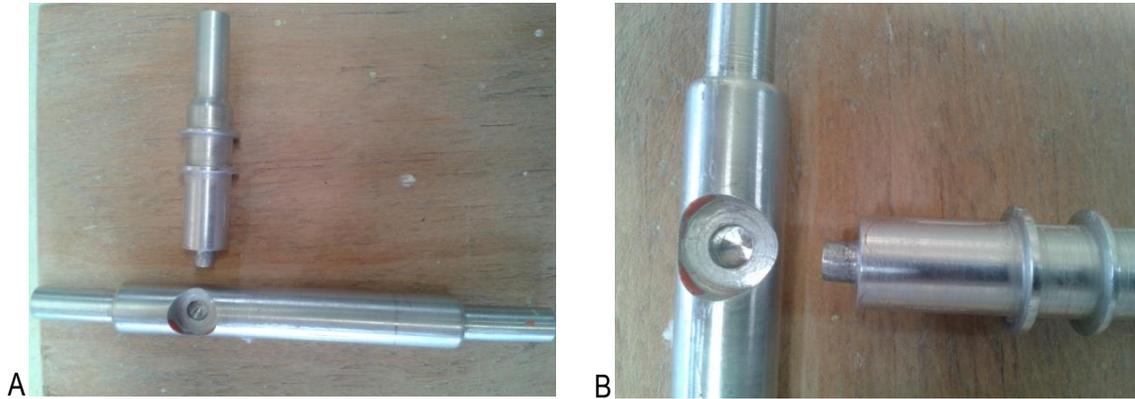


Figura 28. Manufactura de corazón cánula



Figura 29. Estelitografía Stent

Para formar las cavidades interiores o huecos por donde circula el aire en el Stent y la cánula fue necesario maquinar dos corazones uno conformado por dos secciones unidas con un ensamble semi fijo (Figura 30 A) y un corazón para el Stent, Figura 30 B. Estos corazones son utilizados durante la inyección del material.

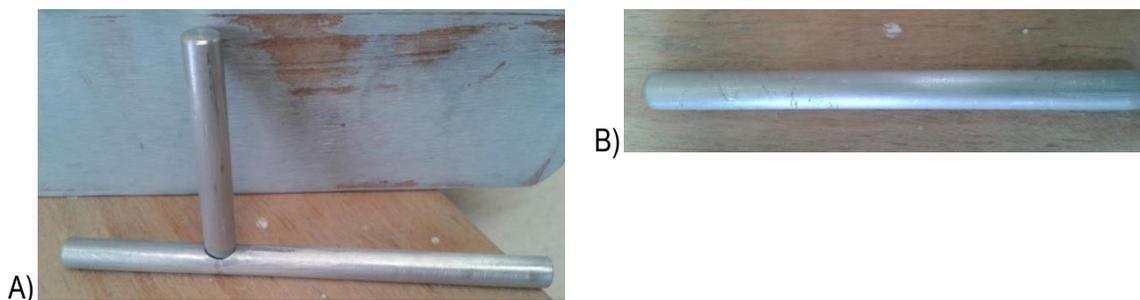


Figura 30. Corazones internos para Cánula y Stent

El molde para la cánula se realizó en dos pasos, primero se colocó el corazón exterior en un soporte horizontal dentro de una caja que dejaba libre la mitad de la superficie, se aplicó un desmoldante a la

superficie libre y posteriormente se llenó con resina la caja, Figura 31. Una vez seco, después de 48 horas, se separó el soporte horizontal del molde; se realizó el mismo procedimiento para obtener la otra mitad del molde,

Figura 32.

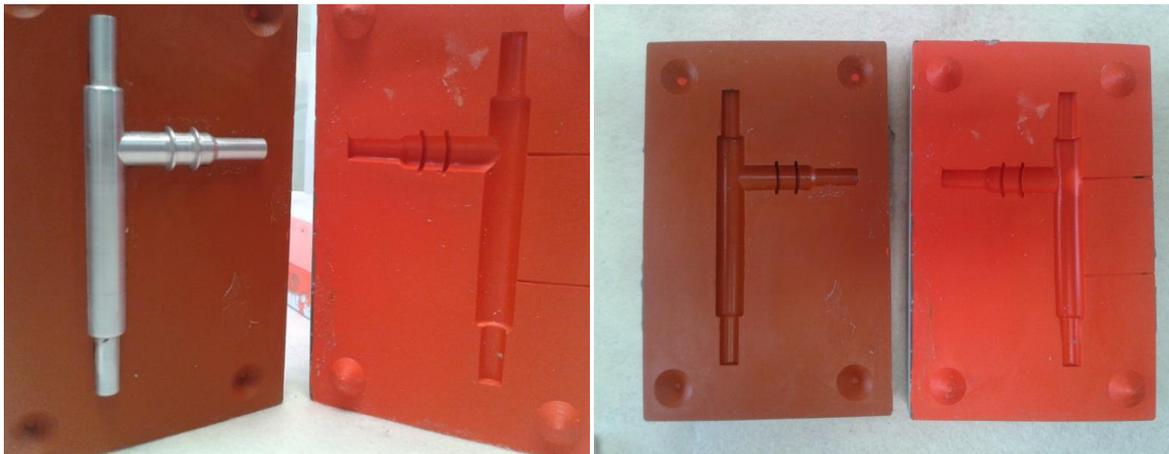


Figura 31 Molde de cánula con corazón

Figura 32. Molde definitivo Cánula

El molde del Stent se realizó en tres pasos, la técnica de vaciado fue la misma que la realizada en la cánula, solo que primero se hizo un molde de silicón con el corazón impreso por estereolitografía Figura 33; con este molde se imprimió un modelo con un material muy blando (Figura 34) y después realizando la misma técnica se realizó otro molde utilizando como corazón el dispositivo hecho con el material blando Figura 35, el resultado es el molde definitivo Figura 36

Se siguió esta secuencia debido a que la geometría del Stent presentaba zonas negativas en la impresión haciendo difícil el desmolde de la pieza. Al hacer el primer molde de silicón, una vez seco se pudo desmoldar fácilmente el corazón rígido pues el molde se podía deformar. Después al hacer el molde rígido con el corazón blando, una vez seco el molde el corazón se pudo desmoldar pues se podía deformar para librar las zonas negativas presentes

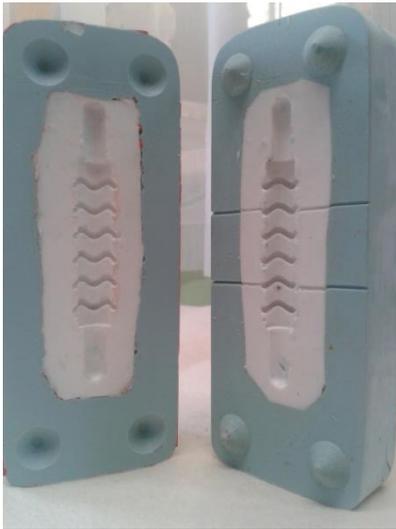


Figura 33. Primer molde Stent



Figura 34. Primer vaciado de Stent en material flexible



Figura 35 Molde Stent con corazón altamente deformable



Figura 36 Molde definitivo Stent

4.3 Material

El material empleado es silicón de dureza 50 shore A de la marca Smooth On de la serie Ecoflex. El material se presenta en dos partes, un activador y un reticulador, cuya relación de mezcla es 1:1, el tiempo de reticulación a temperatura ambiente es de 24 hrs.

4.4 Prototipos

Para la realización de los se preparó el material con la relación volumen proporcionada por el fabricante y se aplicó en los moldes previamente preparados. La preparación de los moldes consistió en la aplicación de una capa de material desmoldante que también fue aplicada a los corazones interiores. Posteriormente se colocaron los corazones en las cavidades del molde y se vació el material preparado Figura 37; fue necesario hacer vibrar los moldes llenos para liberar burbujas de aire. Se cerraron los moldes y prensaron durante 24 para el curado del material, Figura 38.

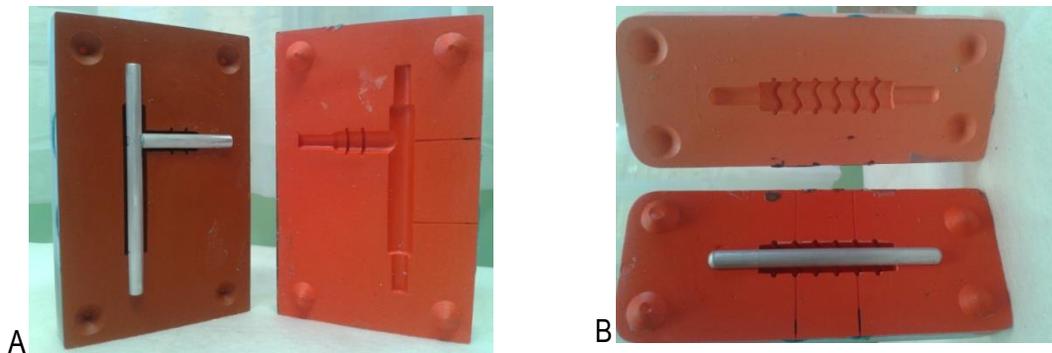
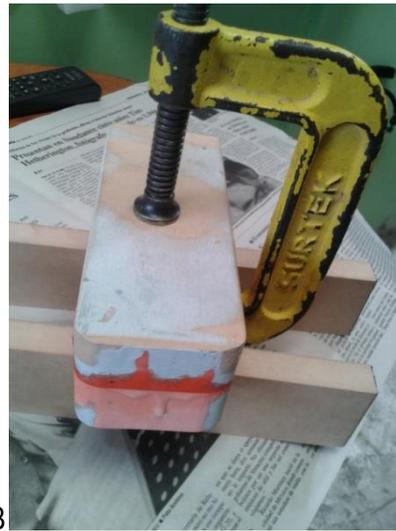


Figura 37 Preparación de los moldes de inyección



A

Figura 38. Prensado de molde con material



B

Los dispositivos obtenidos, presentaron defectos mínimos tales como burbujas de aire atrapadas y una evidente línea de partición, Figura 39.



Figura 39. Prototipos funcionales



Figura 40. Prototipo funcional de cánula



Figura 41. Prototipos cánulas



Figura 42. Prototipos Stent



4.5 Evaluación.

La evaluación de los dispositivos se llevó a cabo por personal médico del INER, el modelo se evaluó cualitativamente basándose en la experiencia que tienen en colocar estos dispositivos, midiendo el posible desempeño que pueden tener los dispositivos. Los criterios y evaluaciones consideradas se presentan en la Tabla 13

Tabla 13 Evaluación de prototipos funcionales

Característica del dispositivo	Calificación
Geometría	Buena
Rigidez	Regular
Calidad de la superficie	Buena
	Calificación del diseño: Aprobado
	Comentarios: Puede funcionar, sin embargo se sugiere probar con otros valores de dureza

El resultado de esta evaluación permitió identificar áreas de oportunidad en la mejora del dispositivo, se solicitó disminuir la o matizar más la línea de partición, sin embargo la característica más destacada es la rigidez de los dispositivos, pues a criterio de los médicos los dispositivos son duros y podrían no tener un desempeño óptimo en el cuerpo, se sugirió probar con un material de menor dureza que permita una mayor deformación cuando se le aplica una fuerza.

5. EVALUACIÓN ECONÓMICA DEL MOLDE

La evaluación económica de un proyecto tiene como propósito el conocer la viabilidad de la puesta en marcha de un proceso o servicio que permita generar beneficios económicos a una empresa pública o privada. Existen diferentes tipos de evaluaciones económicas que difieren en el grado de detalle de las propuestas, evidentemente mientras más variables se consideren en su análisis (por ejemplo la inclusión de un análisis financiero), más certero será el resultado obtenido del ejercicio, logrando mejores aproximaciones que permitan tomar decisiones para la inversión de capitales.

La estimación de costos de proyecto se define como el proceso mediante el cual se desarrolla una aproximación de los recursos monetarios que se requieren para completar las actividades del proyecto, por lo que es una predicción que se basa en información conocida en un punto de tiempo determinado. Los estimados de costos se expresan en términos de: unidades monetarias y unidades de medición para facilitar comparaciones y eliminar efectos externos como inflación, tipos de cambio entre otros.

Los estimados se van revisando y actualizando conforme el proyecto lleva su curso, para reflejar o incorporar detalles que vayan estando disponibles. La exactitud del estimado de un proyecto, se irá incrementando conforme se avanza durante el ciclo de vida del proyecto, por lo que es un proceso iterativo. Los estimados pueden tenerse en la fase de inicio a una aproximación muy gruesa y mientras más información es conocida puede reducirse a un rango del +/- 10% de exactitud con el costo total del proyecto, Tabla 14.

Tabla 14. Tabulación de estimación de costos

CLASIFICACIÓN ESTÁNDAR AACE	ESTÁNDAR ANSI Z94.0	ASOCIACIÓN DE INGENIEROS DE COSTOS (UK)	ASPEN TECH	LINEAMIENTOS PEMEX
Clase 5 Bajo: -20 a -50% Alto: +30 a +100%	ESTIMADO ORDEN DE MAGNITUD -30% / +50%	ORDEN DE MAGNITUD CLASE IV -30% / +30%	Estimado Orden de Magnitud -30% / +50%	Clase V -30% / +50%
Clase 4 Bajo: -15 a -30% Alto: +20 a +50%	ESTIMADO PRESUPUESTO -15% / +30%	ESTIMADO DE ESTUDIO CLASE III -20% / +20%	Estimado Preliminar -25% / +35%	Clase IV -20% / +35%
Clase 3 Bajo: -10 a -20% Alto: +10 a +30%		Estimado Presupuesto CLASE II -10% / +10%	Estimado Presupuesto -20% / +20%	Clase III -15% / +25%
Clase 2 Bajo: -05 a -15% Alto: +05 a +20%	ESTIMADO DEFINITIVO -5% / +15%	ESTIMADO DEFINITIVO CLASE I -5% / +5%	Estimado de Control -10% / +10%	Clase II -10% / +15%
Clase 4 Bajo: -15 a -30% Alto: +20 a +50%			Estimado Definitivo -0% / +10%	Clase I -5% / +10%

La evaluación económica que se realizó en este proyecto ha considerado únicamente los costos asociados a la inyección del dispositivo sin incluir variables correspondientes a la inversión para el montaje y puesta en marcha de una planta que su equipamiento y servicios asociados a su funcionamiento; de manera que este análisis únicamente incluye un presupuesto aproximado del diseño del molde, materiales, mecanizado, montaje y ajuste para hacerse una idea del costo de fabricación del molde y se calculará el precio unitario para la fabricación de la pieza en POM además el tiempo de amortización del molde.

A causa de la multitud de procesos y materiales que entran en juego resulta complicado fijar un precio exacto. De manera que en muchas ocasiones el costo final del molde puede presentar pequeñas variaciones respecto del presupuesto. Generalmente el causante de estas variaciones son errores en el cálculo de horas de mecanizado ya que las horas calculadas siempre son estimadas y es difícil hacer un cálculo exacto. También durante la fabricación del molde pueden surgir imprevistos que pueden cambiar los planes de producción y en consecuencia el costo final. Esta parte del ejercicio se trabajó únicamente para la fabricación de un solo molde entendiéndose que para la inyección de la cánula y del Stent se realizan por separado y la inversión es individual.

Para realizar el presupuesto el fabricante ha dividido el proceso en diferentes fases

- Diseño de molde (generación de código para CNC)
- Materiales
- Mecanizado
- Tratamientos térmicos
- Montaje y ajuste del molde

Los valores empleados se obtuvieron de dos empresas dedicadas a la fabricación de moldes “Maquiplas” y “Plásticos Jogar S.A de C.V”.

5.1 Presupuesto de los moldes

El molde que se cotizó es el correspondiente al Stent pues por la geometría que presenta su manufactura es más complicada, los moldes se solicitaron de aluminio con el fin de disminuir costos

en los tiempos de mecanizado y por recomendación por parte de las empresas cotizadas, además se eligió cotizarlo en aluminio pues este material es el recomendado para realizar lotes de productos de hasta de quince mil piezas, Tabla 15. La cotización en ambas empresas se emitió bajo la advertencia de poder mejorar la manufactura del molde empleando técnicas diferentes al arranque de material, por ejemplo vaciado. No se cotizó esa técnica.

Tabla 15 Cotización de molde "Plásticos Jogar"

Concepto	Importe (MX pesos)	Importe + IVA (16 %)
Diseño de molde (generación de código para CNC)	25000	29000
Materiales	30000	34800
Mecanizado	60000	69600
Montaje y ajuste	7000	8120
TOTAL		141520

5.2 Costos de inyección y costos unitarios

En este apartado se realiza una estimación de la inversión necesaria para fabricar la pieza y el precio de esta para amortizarla.

5.2.1 Costo de Inyección

Para poder calcular el costo de la inyección se realizó una estimación del número de piezas a fabricar al año además se requirieron datos como el peso de la pieza y la colada y precio del material, los datos se obtuvieron con ayuda del simulador Mold Flow empleado en el capítulo 3 de este trabajo, ver Tabla 16

Tabla 16. Datos de Stent para estimación de costos

Número estimado de piezas al 4 500 año	
Número de piezas por ciclo	1
Tiempo de ciclo estimado	20 segundos
Volumen de la pieza	4.37 cm ³
Volumen aproximado de la colada	3 cm ³
Densidad del materia	1.13 g/cm ³
Precio del material	1000 pesos
Precio por hora de inyección	1000 pesos

Peso del material (PP):

$$PP = \text{Densidad material} \times (\text{vol pieza} + \text{vol colada})$$

$$PP = 1.13 \times (4.37 + 3) = 8.33 \text{ gramos}$$

Material necesario para producir las 4 500 piezas:

$$4\,500 \times 8.33 = 37\,485 \text{ gramos} = 37.48 \text{ Kg}$$

Inversión necesaria sólo en material plástico

$$37.5 \text{ kg} \times 1000 \frac{\text{pesos}}{\text{Kg}} = 37\,500 \text{ pesos}$$

Tiempo necesario para fabricar las 4 500 piezas:

$$20 \frac{\text{segundos}}{\text{ciclo}} \times 4500 \text{ ciclos} = 90000 \text{ segundos} = 25 \text{ horas}$$

Costos de fabricación de las 4 500 sin el costo del material:

$$25 \text{ horas} \times 1000 \frac{\text{pesos}}{\text{hora}} = 25000 \text{ pesos}$$

La inversión total necesaria para fabricar 4 500 piezas sería de:

$$\text{Costos de material} + \text{costos de fabricación} = 37500 + 25000 = 62500 \text{ pesos}$$

5.2.2 Precio unitario

Para calcular el precio unitario de cada pieza, hay que saber el precio que cuesta fabricar una pieza y los beneficios que queremos conseguir por cada una.

Costo unitario de manufactura:

$$CMU = \frac{\text{Costos manufactura}}{\text{Piezas anuales}} = \frac{62500}{4500} = 13.88 \text{ pesos}$$

Costo unitario para amortizar el molde en 1 año:

$$CDMU = \frac{\text{Costos de molde}}{\text{Piezas en un año}} = \frac{141520}{4500} = 31.44 \text{ pesos}$$

Costos unitarios totales

$$CMU + CDMU = 13.88 + 31.44 = 45.32 \text{ pesos}$$

El costo unitario de cada Stent es de 45.32 que incluye el material y el costo del molde con una proyección de recuperación de inversión de una año o equivalente a 4500 piezas. Sin embargo no se debe olvidar que se ha hecho el análisis con un estimado de clase 5, lo que significa que no tiene un alto grado de exactitud.

Para poder llevar a cabo un ejercicio de comparación económico entre esta propuesta y los stent de mercado se debe realizar un ejercicio más detallado de todos los servicios asociados a la producción que no fueron considerados en este trabajo; se deben incluir gastos de esterilización, pruebas regulatorias de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y gastos de empaquetado y distribución.

CONCLUSIONES

Se desarrolló el diseño de un Stent y una cánula para liberar vías aéreas superiores con enfoque al usuario experto: médicos neumólogos que implantan el dispositivo; la investigación realizada incluyó una revisión a las variables críticas del proceso de manufactura. La evaluación del diseño propuesto se llevó a cabo exitosamente con la elaboración de prototipos funcionales y con la colaboración de médicos del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias.

El diseño del Stent propuesto es una estructura tubular con anillos curvos que imitan los anillos cartilagosos de la tráquea, cuya función es brindar soporte y estructura al dispositivo durante su desempeño, además que le ayuda a fijarse al órgano evitando la migración. La cánula propuesta es una estructura tubular lisa con una extremidad perpendicular por la cual se puede administrar directamente oxígeno o medicamentos durante su uso.

El material elegido para la manufactura de ambos dispositivos es silicón grado médico Silpuran 60 Shore A, debido a la biocompatibilidad que este material presenta. El proceso de manufactura con el cual se realizarán los dispositivos corresponde a la inyección de silicón en molde caliente, ya que es la opción para procesar el silicón grado médico en diseños con geometría compleja como es el caso de Stent.

Las variables críticas del proceso que se identificaron para la puesta en marcha del proceso, son las temperaturas y presiones de trabajo en diferentes etapas; equipos complementarios como mezcladores estáticos, bombas de alimentación y sistemas de control; además de los *gates*, las válvulas retenedoras de material durante la inyección y los tiempos de curado del material.

Se realizó de manera exitosa una simulación del proceso inyección para ambos dispositivos; en los resultados se obtuvieron datos importantes como son tiempos de llenado, confianza de llenado y la ubicación de líneas de partición del molde, líneas de unión y posibles formaciones de burbujas, datos importantes para considerar posibles concentradores de esfuerzos o puntos estructurales débiles donde el dispositivo pueda fallar.

Se fabricaron prototipos funcionales de los dispositivos utilizando Silicón 50 shore A, un material para pruebas no invasivas utilizado para la elaboración de órtesis. La manufactura de estos dispositivos se llevó a cabo manualmente empleando moldes de resina epóxica con curado de material a temperatura ambiente

Los prototipos funcionales validaron los diseños propuestos por parte de los usuarios expertos, personal del INER. La evaluación realizada por el personal del INER, sugirió hacer pruebas disminuyendo la dureza del material con la intención de modificar la rigidez de los dispositivos.

Finalmente se elaboró una evaluación económica de la factibilidad de la manufactura de un molde de aluminio para una producción de 4500 dispositivos, los resultados obtenidos indican que los gastos asociados al molde, material utilizado y producción pueden ser cubiertos con un costo unitario de \$45.32 pesos. La estimación de costos a pesar de no ser concluyente, debido a que no considera todos los gastos asociados a la posible implementación, representa una tendencia favorable a la implementación del proceso para el abastecimiento de stent y cánulas traqueales en el mercado mexicano.

6.1 TRABAJO FUTURO

A la conclusión de este trabajo se identificaron tareas que pueden completar esta investigación, proponiéndose como trabajo futuro:

- La elaboración de prototipos funcionales variando la dureza del material a fin de definir el mejor valor que aumente la funcionalidad del dispositivo.
- La elaboración de prototipos funcionales hechos con silicón grado médico.
- La implementación del proceso de manufactura definitivo considerando las observaciones realizadas en este trabajo.
- El diseño y la elaboración del molde para inyección definitiva del material biocompatible.
- La evaluación clínica de los dispositivos implementándolos en el cuerpo humano, además queda pendiente la evaluación del desempeño de los dispositivos.
- Una evaluación financiera que considere los gastos asociados a la producción y un estudio de la factibilidad de la puesta en marcha de una planta que produzca Stents y cánulas de diferentes tamaños.
- Una simulación del comportamiento viscoelástico del material que valide los datos teóricos obtenidos.

6.2 ÁREAS DE OPORTUNIDAD PARA INVESTIGACIÓN

Durante la realización de este trabajo se identificaron algunas áreas de oportunidad en investigación en diseño mecánico:

- Se puede realizar la propuesta de una metodología de diseño para los proyectos de ingeniería aplicados a la medicina que considere aspectos referentes a la normatividad que los regula.
- Los datos empleados en el análisis de la cánula y el Stent, fueron obtenidos de los datos reportados en la literatura, sin embargo se obtendrían resultados más confiables si se realizara un estudio propio para determinar las fuerzas que la tráquea ejerce sobre el dispositivo.
- Una simulación de la biomecánica de la tráquea permitiría conocer las deformaciones reales que se transmiten al dispositivo lo cual optimizaría las geometrías de los modelos propuestos.
- Investigación y propuestas de tecnologías en la elaboración de moldes para bajas series de producción que permitan ofrecer producciones de diferentes tamaños de Stent.

Bibliografía

- Belofsky, H. (1995). *Plastics: Product Design and Process Engineering*. Cincinnati: Hanser/Gardner.
- Campo, A. E. (2006). *The complete part design book for injection molding of thermoplastics*. München: Hanser Gardner publications.
- Chin, C. S. (2008). Airway Stent. *Ann Thorac Surg* , 85, 792-796.
- Davis, N., Madden, B., Seth, A., & Crerar-Gilbert, A. (2006). Airway management of patients with tracheobronchial stents. *British Journal of Anaesthesia* , 132-135.
- García-Román, V., DR, A.-M., Velázquez-Rodríguez, S., & Cruz-Hernández, J. (2011). Presentación de una técnica de bajo riesgo para alivio de estenosis subglóticas y traqueales en adultos. *An Orl Mex* , 55-62.
- Haberstroh, E., Michaeli, W., & Henze, E. (2002). Simulation of the Filling and Curing Phase in Injection Molding of Liquid Silicone Rubber (LSR). *Journal of reinforced Plastic and Composites* , 461-471.
- Hurst, K. (2004). *Engineering Design Principles*. New York: Elsevier.
- Lee, P. (2010). Airway Stents. *Elsevier* , 141-150.
- Malvé, M. (2010). FSI Analysis of the coughing mechanism in a human trachea. *Annals of biomechanical engineering* , 1556-1565.
- Malvé, M., Pérez del Palomar, A., Mena, A., Trabelsi, O., Lopez-Villalobos, J., & Ginel, A. (2011). Numerical modeling of a human stented trachea under different stent design. *Elsevier* , 855-862.
- Melgoza, E. L. (2012). An integrated parameterized tool for designing a customized tracheal stent. *Elsevier* , 1173-1181.

Motahare, S. H., Mohammad, T.-S., Issa, A., Nooshin, H., Mohammad, A. S., & Mehri, G. B. (2012). Relationship Between Cell Compatibility and Elastic Modulus of Silicone Rubber/Organoclay Nanobiocomposites. *Jundishapur Journal of Natural Pharmaceutical Products* , 2, 65-70.

Munguía-Canales, D. A. (2011). Dimensiones traqueales en población mexicana. *Cirujía y cirujanos* , 505-510.

Ortiz- Posadas, M., González Monjaraz, D., & Pimentel- Aguilar, A. B. (2006). Análisis de oportunidades de innovación tecnológica en cirugías de Tórax y vías aéreas en el INER. *4° congreso Internacional en Innovación y desarrollo tecnológico*, (págs. 11-13). Cuernavaca.

Pahl, G. (2007). *Engineering Design: a systematic approach*. London: Springer.

Pinedo Onofre, J. A., Hernández Carrillo, J. A., & Robles Pérez, E. (2008). Stent traqueobranquiales. Una revisión. *Neumología y cirugía de Tórax* , 67, 117-141.

Rao, N. S., & Schumacher, G. (2004). *Design Formulas for Plastic Engineers*. Cincinnati: Hanser Gardner Publications.

Sadhan, K., & White, J. R. (2001). *Rubber Technologist's Handbook*. Shawbury: Rapra Technology Limited.

Schwenker, R., & Updegrave, A. (2012). To mold, or extrude, that is the question. *Medical Design Technology* , 20-23.

Sriram, K., & Robinson, P. (2008). Recurrent airway obstructions in a patient with benign tracheal Stenosis and silicone airway stent: a case Report. *Cases Journal* , 226.

Ulrich, K. T. (2008). *Diseño y desarrollo de productos*. Ciudad de México: Mc Graw Hill.

Wesselingh, J. A., Kiil, S., & Vigild, M. (2007). *Design and Development of Biological, Chemical, Food And Farmaceutical Products*. London: John Wiley and Sons ltd.