

**UNIVERSIDAD RAFAEL LANDÍVAR**  
FACULTAD DE ARQUITECTURA Y DISEÑO  
LICENCIATURA EN DISEÑO INDUSTRIAL

Herramienta de urgencia para la fijación de las diferentes fracturas del anillo pélvico.

PROYECTO DE GRADO

**ANDREA SLOWING RUIZ**  
CARNET 10654-10

GUATEMALA DE LA ASUNCIÓN, ENERO DE 2016  
CAMPUS CENTRAL

**UNIVERSIDAD RAFAEL LANDÍVAR**  
FACULTAD DE ARQUITECTURA Y DISEÑO  
LICENCIATURA EN DISEÑO INDUSTRIAL

Herramienta de urgencia para la fijación de las diferentes fracturas del anillo pélvico.

PROYECTO DE GRADO

TRABAJO PRESENTADO AL CONSEJO DE LA FACULTAD DE  
ARQUITECTURA Y DISEÑO

POR  
**ANDREA SLOWING RUIZ**

PREVIO A CONFERÍRSELE

EL TÍTULO DE DISEÑADORA INDUSTRIAL EN EL GRADO ACADÉMICO DE LICENCIADA

GUATEMALA DE LA ASUNCIÓN, ENERO DE 2016  
CAMPUS CENTRAL

## **AUTORIDADES DE LA UNIVERSIDAD RAFAEL LANDÍVAR**

RECTOR: P. EDUARDO VALDES BARRIA, S. J.  
VICERRECTORA ACADÉMICA: DRA. MARTA LUCRECIA MÉNDEZ GONZÁLEZ DE PENEDO  
VICERRECTOR DE INVESTIGACIÓN Y PROYECCIÓN: ING. JOSÉ JUVENTINO GÁLVEZ RUANO  
VICERRECTOR DE INTEGRACIÓN UNIVERSITARIA: P. JULIO ENRIQUE MOREIRA CHAVARRÍA, S. J.  
VICERRECTOR ADMINISTRATIVO: LIC. ARIEL RIVERA IRÍAS  
SECRETARIA GENERAL: LIC. FABIOLA DE LA LUZ PADILLA BELTRANENA DE LORENZANA

## **AUTORIDADES DE LA FACULTAD DE ARQUITECTURA Y DISEÑO**

DECANO: MGTR. CRISTIAN AUGUSTO VELA AQUINO  
VICEDECANO: MGTR. ROBERTO DE JESUS SOLARES MENDEZ  
SECRETARIA: MGTR. ALICE MARÍA BECKER ÁVILA  
DIRECTOR DE CARRERA: MGTR. JUAN PABLO SZARATA

## **NOMBRE DEL ASESOR DE TRABAJO DE GRADUACIÓN**

MGTR. FERNANDO ANTONIO ESCALANTE AREVALO

## **TERNA QUE PRACTICÓ LA EVALUACIÓN**

LIC. ASTRID ROCIO MENDOZA VALLADARES  
LIC. OSCAR LIONEL QUAN LAINFIESTA  
LIC. PEDRO JAVIER MENDEZ FLORES

Guatemala, 17 de Septiembre de 2015

Señores  
Miembros del Consejo de Facultad  
Facultad de Arquitectura y Diseño  
Universidad Rafael Landívar

Estimados Señores:

Me dirijo a ustedes para informarles que el Proyecto de Diseño titulado "Herramienta de urgencia para fijación de diferentes fracturas del anillo pélvico". Elaborado por la estudiante Andrea Slowing Ruiz con número de carnet 1065410, ha sido concluido satisfactoriamente y puede ser considerado para la PRESENTACION DEL PROYECTO DE DISEÑO.

Atentamente,



Lic. D.I. Fernando Antonio Escalante Arévalo  
Asesor



Universidad  
Rafael Landívar  
Tradición Jesuita en Guatemala

FACULTAD DE ARQUITECTURA Y DISEÑO  
No. 03417-2016

### Orden de Impresión

De acuerdo a la aprobación de la Evaluación del Trabajo de Graduación en la variante Proyecto de Grado de la estudiante ANDREA SLOWING RUIZ, Carnet 10654-10 en la carrera LICENCIATURA EN DISEÑO INDUSTRIAL, del Campus Central, que consta en el Acta No. 03137-2016 de fecha 18 de enero de 2016, se autoriza la impresión digital del trabajo titulado:

Herramienta de urgencia para la fijación de las diferentes fracturas del anillo pélvico.

Previo a conferírsele el título de DISEÑADORA INDUSTRIAL en el grado académico de LICENCIADA.

Dado en la ciudad de Guatemala de la Asunción, a los 18 días del mes de enero del año 2016.



  
MGTR. ALICE MARÍA BECKER ÁVILA, SECRETARIA  
ARQUITECTURA Y DISEÑO  
Universidad Rafael Landívar

# Agradecimientos.

**A Dios**, por guiarme en cada etapa de este increíble viaje, por darme las fuerzas de seguir luchando para culminar mi sueño y por darme el privilegio de la sabiduría y el don de buscar siempre la auto superación.

**A mis papás**, gracias por enseñarme a luchar para alcanzar mis metas, por demostrarme que cada golpe y cada caída en esta vida son una enseñanza y una oportunidad para empezar de nuevo, por ser mi pilar de apoyo y por motivarme a ser mejor siempre. Por su paciencia, amor y comprensión a lo largo de mi carrera y por enseñarme que nada en esta vida es imposible si se tiene Fé. Principalmente les doy gracias por darme la oportunidad de estudiar lo que es mi pasión, mi alegría y mi sueño. Este logro también es de ustedes.

**A mi hermana**, por ser mi mejor amiga, por enseñarme lo bonito y alegre de esta vida, por darme fuerzas en los momentos difíciles, pero más que nada, gracias por creer en mi, por demostrarme que los tropiezos en la vida nos enseñan a apreciar más nuestros logros.

**A mis hermanos**, por ser la fuerza para seguir adelante para demostrarles que en esta vida el esfuerzo y la dedicación traen frutos. Por ser mis alegrías y mis enojos. Gracias por enseñarme que tener dos mejores amigos/hermanitos/cómplices es mejor que uno.

**A Dr. Luis Fernando Iriarte**, por ser mi asesor médico y guiarme en cada etapa del proyecto.

**A M.A D.I. Fernando Escalante**, por ser mi asesor de Proyecto de Grado, por guiarme en cada etapa, por ayudarme en los momentos de bloqueo mental y por enseñarme que realmente soy capaz de lograr cosas increíbles teniendo pasión, dedicación y esfuerzo.

**A mis catedráticos**, por darme las herramientas y conocimientos a lo largo de la carrera para lograr llegar al éxito con proyectos que tienen su reto, por darme la oportunidad de aprender, equivocarme y seguir adelante. Gracias por ayudarme a culminar esta meta.

**A mi Totito**, esta tesis está dedicada a ti, a la grandiosa vida que tuviste y a las enseñanzas que nos dejaste. Un abrazo hasta el cielo.

# Índice.

Introducción.....	2- 3
Delimitación Gráfica de la Investigación.....	4 - 5

I.	Análisis	
1.	Traumatología en el área pélvica	
1.1	Tipos de pelvis, características y composición.....	7 - 9
1.2	Fracturas en el anillo pélvico.....	9 - 11
1.2.1	Fractura Tipo A.....	11
1.2.2	Fractura Tipo B.....	11
1.2.3	Fractura Tipo C.....	11 - 12
1.3	Tratamiento y complicaciones.....	12 - 13
2.	Brief de Diseño	
2.1	Usuario	
2.1.1	Usuario Primario A.....	14
2.1.2	Usuario Primario B.....	14 - 15
2.2	Consumidor.....	16
2.3	Análisis Retrospectivo.....	16
2.3	Alternativas de propuestas existentes.....	16 - 18
2.3.1	Conclusión de propuestas existentes.....	19
2.4	Análisis prospectivo.....	20
3.	Diseño Industrial	
3.1	Diseño para la industria médica.....	21
3.1.1	Factores Humanos	
3.1.1.1	Antropometría.....	21 - 23
3.1.2	Biomateriales para el uso medico.....	23
3.1.2.1	Tipos.....	23 - 24
3.2	Diseño Centrado en el Usuario.....	24
II.	Conceptualización	
1.	Planteamiento del problema.....	26
1.1	Enunciado del problema.....	27
1.2	Variab es.....	27
1.3	Requerimientos y parámetros.....	27
2.	Bocetaje.....	27
2.1	Técnicas creativas	

2.1.1	Mood Board.....	28
2.1.2	Bocetos y analogías.....	29 - 31
2.2	Matriz de Evaluación.....	32 - 34
2.2.1	Conclusión.....	35
2.3	Guía de prototipado.....	36
III.	Materialización	
1.	Modelo de solución.....	38 - 39
2.	Planos Constructivos.....	41 - 56
3.	Proceso Productivo (Fase 01).....	57 - 59
4.	Costos de producción (Fase 01).....	60
6.	Descripción detallada de herramienta.....	61 - 64
IV.	Validación	
1.	Pre Validación - Modelo en Aluminio.....	66
2.	Validación - Prototipo Conceptual.....	67
5.	Validación - Parametros y Requerimientos.....	68
	Conclusiones y Recomendaciones.....	69 - 70
	Anexos.....	71
	Bibliografía.....	72

# Resumen Ejecutivo

El presente documento titulado “Herramienta de urgencia para la fijación de las diferentes fracturas del anillo pélvico”, desarrollado como Proyecto de Grado para la Licenciatura en Diseño Industrial, se realiza con el afán de generar una solución eficiente para tratar las fracturas tipo A, B y C del anillo pélvico.

Con este proyecto, se busca generar una solución que permita reducir el porcentaje de muertes ocasionadas por una fractura en el área pélvica, por medio de una herramienta que genere estabilidad, presión lineal y que deje al descubierto el área abdominal, considerando aspectos ergonómicos en el desarrollo de dicha herramienta.

Debido a la falta de capacidad y de desarrollo técnico en Guatemala, este proyecto se desarrollará en varias fases. El presente documento compila el proceso de investigación, análisis, desarrollo de distintas propuestas, fabricación del prototipo conceptual y validación del mismo en una pelvis de prueba, para poder evidenciar que cumple con las necesidades expuestas a lo largo de la investigación. Dando a conocer la **FASE 01** del proyecto.



# Introducción.

La carencia de herramientas adecuadas perjudican el trabajo médico, por lo cual, hoy en día, la medicina todavía se enfrenta a grandes retos.

La carrera de Diseño Industrial ayuda a encontrar soluciones a la creación o re-diseño de aparatos y herramientas médicas, que ayudan a diferentes padecimientos, aunque esta no está enfocada solamente al área del diseño médico.

Para haber escogido un tema médico – social, se analizaron los siguientes puntos:

1. Habiendo asistido a una operación de fémur con el Dr. Luis Fernando Iriarte en el año 2008, surgió la inquietud sobre los medios que se tienen en Guatemala para solucionar fracturas de difícil curación. A consecuencia de esta inquietud se platicó con el Dr. Iriarte que indicó que lo más difícil de atender en la traumatología son las quebraduras de la pelvis.

2. Con este antecedente se visitó el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, (IGGS, Hospital General de Accidentes) y el Hospital Centro Médico, donde se observaron y se analizaron las herramientas que se utilizan en las fracturas del anillo pélvico.

3. Los problemas que tiene la utilización de la herramienta actual son:

- La herramienta fue diseñada para las fracturas del fémur, por lo que crea el efecto palanca (la fractura cierra frontal (pubis), pero abre la fractura en la parte trasera de la pelvis (coxis).

- El diseño es invasivo y obstruye el paso al abdomen en la operación por lo cual la herramienta debe de ser retirada. Esto causa inestabilidad en la pelvis del paciente y el riesgo que entre en un shock terminal.

- El tiempo de colocación supera los 15 min.

- La fuerza que crea la herramienta cuando se coloca la presión para cerrar la fractura no es uniforme y lineal, por lo que la fijación de la pelvis no es estable.

La falta de tratamiento de estas fracturas provoca el reposo total del paciente por varios meses (aproximadamente 6 meses) provocando en muchos casos llagas, infecciones, depresión por la inmovilización, requiriendo la ayuda de una persona especializada en enfermería 24/7 para alimentación e higiene.

Con estos antecedentes se pensó en diseñar una nueva herramienta teniendo en cuenta las siguientes características y funcionalidades.

- A. Fuera menos invasiva.
- B. Menos costosa y más accesible a la bolsa de la mayoría de personas.
- C. Que proporcione una recuperación más rápida
- D. Que tenga un tratamiento más adecuado para las fracturas pélvicas.

Se investigó, tanto en redes sociales como libros y revistas, además de pláticas con doctores y diseñadores industriales el material más adecuado y la importancia de aplicar el tema de ergonomía al diseño para darle al paciente una recuperación

más rápida y más movilidad mientras tenga puesta la herramienta, para que el paciente no sufra las consecuencias de un mal tratamiento; parálisis, deformación en la cadera o en el peor de los casos la muerte.

En la etapa de bocetaje se generaron diferentes ideas con distintos conceptos para lograr una herramienta que sirva para la inmovilización total de la fractura, sin tener restricciones por el tamaño de los diferentes pacientes que utilizaran la herramienta y sin impedimentos a la hora de tomar radiografías y de operar. Se fabricaron maquetas de cada propuesta y se evaluaron para poder llegar a una conclusión y así escoger la propuesta que llenara con todos los requerimientos.

Luego de concluir con el diseño de la propuesta final, se continuó con la fabricación de un simulador de aluminio y acero inoxidable para hacer evaluaciones y varias pre validaciones clínicas con una pelvis de prueba. Al final de las pruebas, se determinó que la propuesta final tiene las ventajas de:

- Tener menor peso. Aunque el simulador no fue fabricado con los materiales finales. El aluminio tiene un peso similar a la fibra de carbono. Sin embargo, la fibra de carbono es más ligera.
- Herramienta menos invasiva: deja el abdomen descubierto para la operación y la toma de radiografías.
- Incluye un sistema gradual para ajustar la herramienta a cualquier tamaño y dimensiones del paciente.
- Aplica una fuerza uniforme y lineal cuando se ejerce la presión para cerrar y estabilizar la pelvis.

Siendo exitosas las pruebas, se continuó con la fabricación del prototipo conceptual en fibra de carbono y acero inoxidable. Esta propuesta también fue examinada en una pelvis de prueba con la ayuda del Dr. Luis Fernando Iriarte. Los resultados

obtenidos fueron exitosos, pudiendo validar los mecanismos internos, la estructura exterior y los materiales propuestos. Al terminar dichas evaluaciones, se le otorgó a la diseñadora una carta por parte del Dr. Luis Fernando Iriarte donde justifica que la herramienta está lista para la **FASE 02**.

Con todos los estudios, pruebas, prácticas y evaluaciones, se presenta el informe de la **FASE 01** de la herramienta **MEDICARE SLW**, en espera de que sea una contribución a la medicina en general, llenando un vacío en la creación de aparatos médicos.

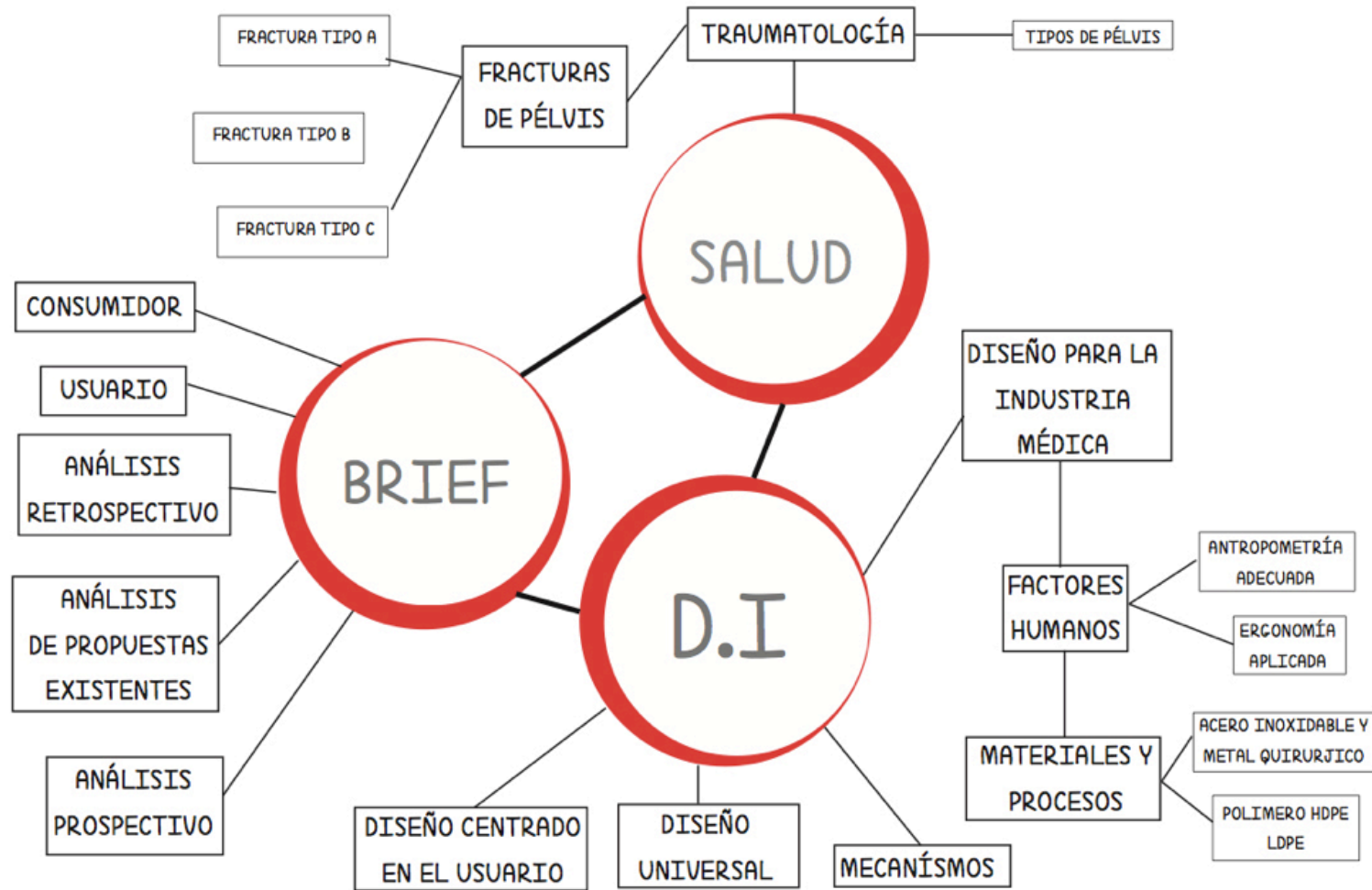
# Delimitación de la investigación.

Tema: Diseño para la medicina.

Subtema: Traumatología en el área pélvica.

Caso: Herramienta para la fijación de las fracturas del anillo pélvico.

# Delimitación gráfica.



# I. *Análisis*

# 1. Traumatología en el área pélvica

## 1.1 Tipos de pelvis, características y composición

La pelvis se encuentra anatómicamente en la parte inferior del tronco. Esta compuesta por el coxis, el hueso sacro y los coxales que forman la cintura (imagen 1). Es un anillo que protege los órganos delicados de la cavidad abdominopélvica entre ellos el aparato reproductor femenino y masculino. Se puede decir que la pelvis es el centro de gravedad del cuerpo debido a que se encuentra en el punto medio. La misma es responsable de conectar las partes y las extremidades superiores e inferiores y transmitir las presiones del torso y las contrapresiones que llegan del suelo a través de las piernas.

La pelvis femenina y la masculina son diferentes. Debido al proceso de embarazo y dar a luz una nueva vida, la pelvis femenina es más ancha, más flexible y más pequeña. Los huesos en la pelvis masculina son mas largos, gruesos y pesados. El sacro y el coxis en la pelvis femenina están situados posteriormente para incrementar el espacio de la pelvis. La postura y la forma de caminar entre el hombre y la mujer también son debido a la pelvis y su rotación del acetábulo.

Topográficamente la pelvis se divide en dos regiones, la pelvis mayor y la pelvis menor. La pelvis mayor es la parte más ensanchada hacia la región abdominal inferior, mientras la pelvis menor es la parte mas estrecha que sirve como escudo a la vejiga, los órganos reproductores y parte del intestino grueso.

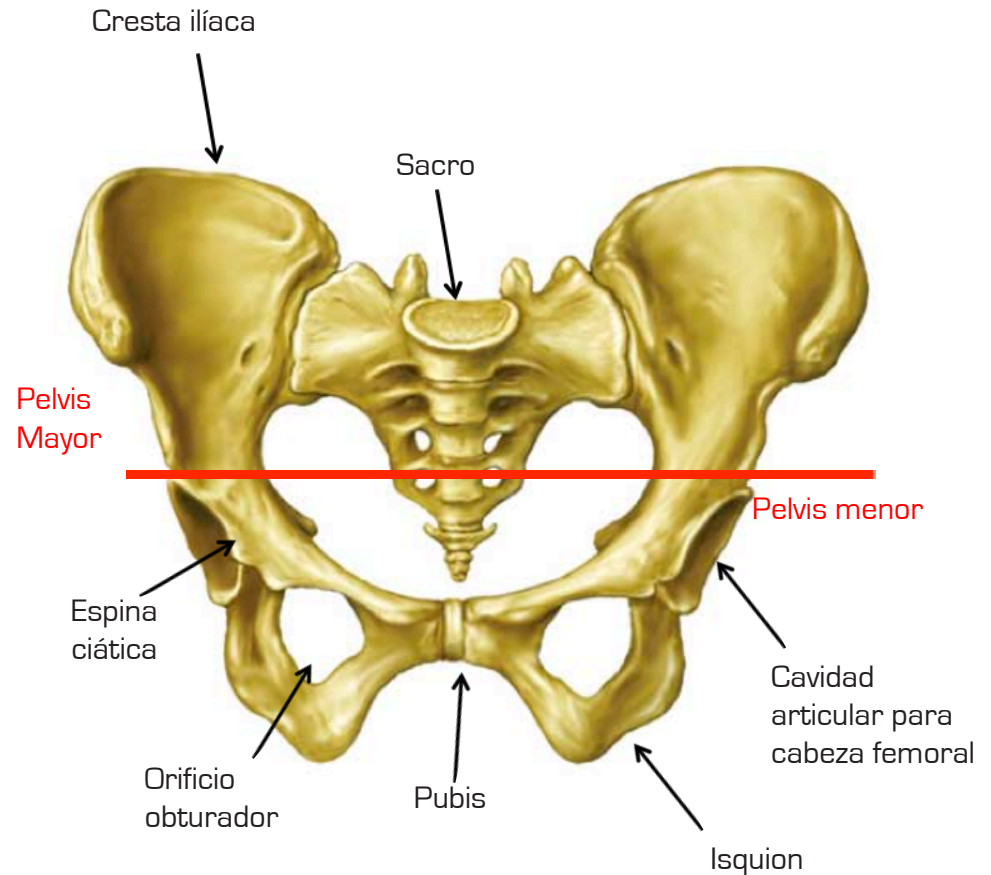


Imagen 1 - Anatomía de la pelvis

<http://martinezcortezj.blogspot.com/2012/11/pelvimetria.html>

La pelvis puede ser clasificada en varios tipos según Caldwell – Moloy (William E. Caldwell, American obstetrician, 1880-1943; Howard C. Moloy, American gynecologist, 1903-1953)

1. Pelvis Ginecoide
2. Pelvis Androide
3. Pelvis Antropoide
4. Pelvis Palatipeloide

Para este proyecto se tomará en cuenta la pelvis GINECOIDE y la pelvis ANTROPOIDE, debido a que son los tipos de pelvis comunes.

### PELVIS GINECOIDE

La pelvis ginecoide predomina en el sexo femenino (50% del total de mujeres). Se caracteriza por su forma redonda y ligeramente ovalada apta para parto natural. La cavidad pélvica es más corta y cilíndrica. Los huesos ílfacos son más inclinados. Las fosas ílfacas son más superficiales que forman las caderas. La base sacra y el sacro son más amplios. El pubis tiene menor altura. (Imagen 2)

#### DIFERENTES VISTAS DE LA PELVIS GINECOIDE

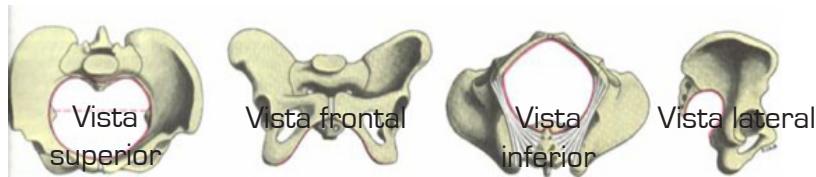


Imagen 2- Vistas de la pelvis

<http://es.slideshare.net/Shirlvan/tipos-de-pelvis2>

### PELVIS ANTROPOIDE

Este tipo de pelvis se encuentra solamente en el sexo masculino. Su cavidad pélvica es mayor y tiene una forma más cónica, su estructura ósea es más densa, la cresta ílfaca más rugosa e inclinada hacia delante y el acetábulo es mayor. Tiene la forma interna de la pelvis GINECOIDE pero rotada 90°. (Imagen 3)

#### DIFERENTES VISTAS DE LA PELVIS ANTROPOIDE



Vista superior

Vista frontal

Vista inferior

Vista lateral



Imagen 3- Vistas de la pelvis

<http://es.slideshare.net/Shirlvan/tipos-de-pelvis2>

La pelvis palatipeloide y la androide no se tomaran en cuenta. El pronóstico de la pelvis palatipeloide es de 5 por 100 personas. La pelvis androide tiene el 20% de coincidencia en mujeres y hombres.

## DIAMETROS Y DIMENSIONES DE LA PELVIS

A continuación se muestra una tabla con los diámetros y dimensiones de la pelvis.

<p><b>PELVIMETRÍA EXTERNA</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"><li>- Diámetro bicrestal: 28 cm.</li><li>- Diámetro bioespinoso: 26 cm.</li><li>- Diámetro bitrocantéreo: 32 cm.</li><li>- Diámetro conjugado externo de baudelocque: 20 cm.</li></ul>
<p><b>PELVIMETRÍA INTERNA</b> (Diámetros internos de pelvis)</p>	<p><b>ESTRECHO SUPERIOR:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Diámetro transverso: 12.5 - 13 cm.</li><li>- Diámetro oblicuos: 12.5 cm.</li></ul> <p><b>Diámetros antero - posteriores:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Conjugado anatómico: 11 - 11.5 cm.</li><li>- Conjugado obstétrico: 10.5 - 11 cm.</li><li>- Conjugado diagonal: 12.5 cm.</li></ul> <p><b>EXCAVACIÓN:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Diámetro transverso: 12 - 12.5 cm.</li><li>- Diámetro anteroposterior: 12 - 12.5 cm.</li></ul>
	<p><b>ESTRECHO INFERIOR:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Diámetro transverso: 11 cm.</li><li>- Diámetro anteroposterior: 9 - 12 cm.</li></ul> <p>Ángulo púbico: 90°</p>

## 1.2 Fracturas del anillo pélvico

Una fractura en el área pélvica es ocasionada por rotura de huesos. Las fracturas del anillo pélvico usualmente son causadas por un traumatismo directo o indirecto. Por ejemplo:

Traumatismo directo:

Impacto de alta energía o baja energía como:

- Caídas en personas mayores
- Traumatismos menores
- Fracturas por deportes

Traumatismo indirecto: Fuerzas transmitidas a través de las extremidades inferiores

- Accidentes en vehículos
- Peatones atropellados
- Deportes de alta velocidad
- Caídas desde gran altura

Este tipo de fracturas se ha vuelto poco a poco más común en un paciente politraumatizado<sup>1</sup>. Actualmente, debido a la tecnología, existen vías más rápidas y vehículos más ligeros, edificios más altos y trabajos más riesgosos, acentuando los riesgos de este tipo de fracturas.

Los signos y síntomas de una fractura en el anillo pélvico:

- Dolor
- Inflamación
- Sangrado abdominal
- Deformidad en el área pélvica
- Problemas para moverse, sentarse o caminar

Una fractura en el anillo pélvico puede ser muy peligrosa y causar muchos problemas con el tiempo. Si no se tiene el tratamiento y las herramientas adecuadas, los huesos pélvicos pueden no quedar en su lugar. Los músculos que

1. Politraumatizado: Paciente que ha sufrido un traumatismo violento, comprometiendo más de 1 sistema o aparato orgánico, y el riesgo de perder su vida.



están alrededor de la pelvis pueden ser afectados y quedar débiles, causando daños en la médula espinal y llevar al paciente a la parálisis o incluso a la muerte. Este tipo de fracturas son clasificadas como mortales y conocidas, dentro de la traumatología, como “la fractura asesina” por los daños causados a los órganos internos. La fracturas de la pelvis tienen una mortalidad de un 10% - 20% y aproximadamente el 50% de estas fracturas tiene lesiones en otros sistemas.

Cuando las fracturas desarrollan una hemorragia, estas son provocadas por 3 causas: sangrado arterial, sangrado venoso o sangrado del hueso esponjoso. Más del 70% de las hemorragias están asociadas al sangrado venoso y se pueden controlar reduciendo el volumen y estabilizando la pelvis<sup>2</sup>.

La estabilización inmediata de las fracturas del anillo pélvico puede controlar la hemorragia y así disminuir la reacción al shock terminal.

La estabilización se puede lograr a través de:

- Aglutinantes pélvicos (ver imagen 4)
- Fijadores externos (ver imagen 5)
- Fijador C – clamp (ver imagen 6)



Imagen 4- Aglutinantes pélvicos  
<http://fracturapelvis.fijacion//aglutinantes>



Imagen 5- Fijador externo  
<http://as.fijador/externo/pelvis>



Imagen 6- Fijador C - Clamp  
<http://ar.pelvicclamp//fracturapelvica/fijacion>

2. Volumen y estabilización de la pelvis: comprimir la pelvis para disminuir el diámetro del anillo pélvico para controlar el riesgo de un sangrado interno.

Los aglutinantes pélvicos son la herramienta más inmediata para controlar las hemorragias y darle al paciente alivio al dolor a través de la estabilización pélvica y reducción del volumen intrapélvico. Los fijadores externos proveen una estabilización prolongada pero son tardados y difíciles de colocar. Una fractura del anillo pélvico necesita una compresión de 33 lb. o menos para controlar y reducir el volumen de la pelvis fracturada. Esta compresión es necesaria en las primeras horas críticas después del trauma. Esto es conocido como “la hora oro”.

Según Young and Burgess (1980) las fracturas se pueden clasificar en 3 tipos: fracturas tipo A, tipo B y tipo C.

### 1.2.1 Fractura tipo A

Las fracturas tipo A son ocasionadas por la división del pubis (ver imagen 7), abriendo el hueso aproximadamente unos 2.5 cm. Este tipo de fractura no tiene daño a la estructura ligamentosa del anillo pélvico. Son fracturas estables, requieren operación pero el trauma no es tan grave. Los ligamentos y los huesos internos del anillo siguen intactos.

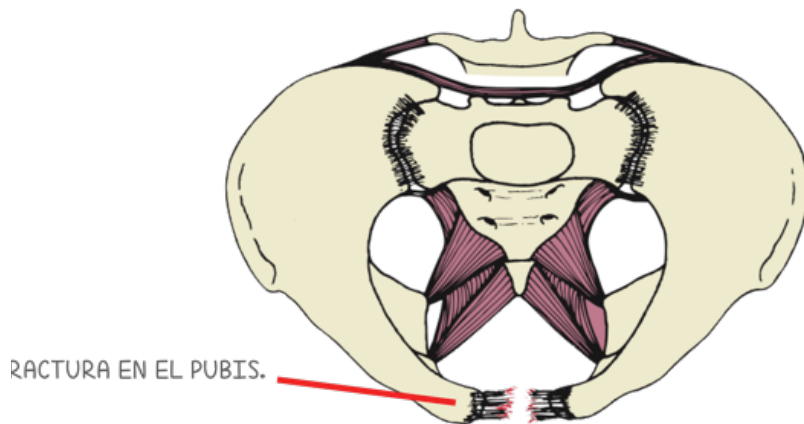


Imagen 7 -Fractura tipo A

<http://es.slideshare.net/Shirlvan/tipos-de-pelvis2>

### 1.2.2 Fractura tipo B

Las fracturas tipo B ocurren cuando hay una división del sacro ilíaco anterior y de los ligamentos sacro espinosos (ver imagen 8). Esto ocasiona una rotación externa de la pelvis y un desgarre en la estructura ligamentosa del anillo pélvico afectado. Este tipo de fractura tiene solamente una incidencia del 20 % - 30%. Se observan en el contexto de un paciente joven, laboralmente activo y con buena calidad ósea.

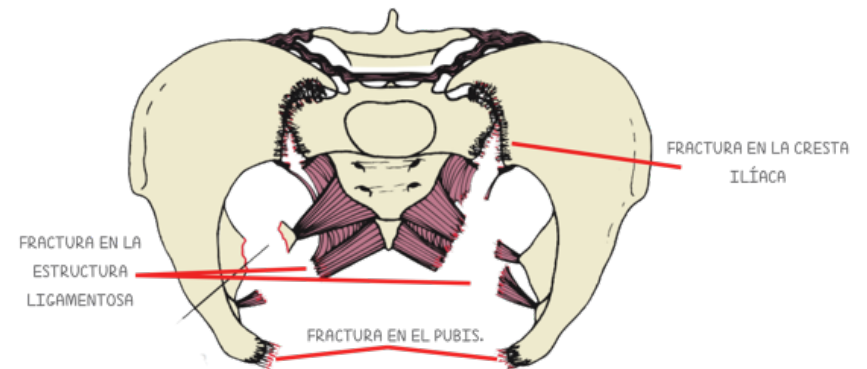


Imagen 8 -Fractura tipo B

<http://es.slideshare.net/Shirlvan/tipos-de-pelvis2>

### 1.2.3 Fractura tipo C

En las fracturas tipo C ocurre la división total de la estructura ligamentosa (ver imagen 9), causando inestabilidad completa del hemipélvico. Son fracturas causadas por un alto traumatismo directo. Tienen una incidencia del 10% - 20%. Este tipo de fractura se observan en el contexto de un paciente joven, laboralmente activo y con buena calidad ósea. Son las más peligrosas y la que más requieren de estabilización pélvica.

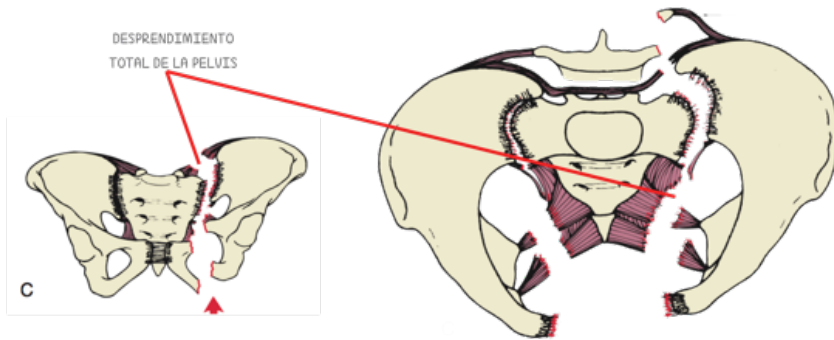


Imagen 9 – Fractura tipo C  
<http://es.slideshare.net/Shirivan/tipos-de-pelvis2>

### 1.3 Evaluación, tratamiento y complicaciones

El procedimiento inicial debe de estar basado en los principios ATLS (Advanced Trauma Life Support). La evaluación comienza en el momento en que los paramédicos llegan a la escena del accidente, evalúan todos los parámetros clínicos del paciente politraumatizado y la cualificación de los signos vitales en busca y control de un shock. Los signos de trauma en la pelvis se identifican con equimosis y hematomas alrededor del área abdominal y pélvica (ver imagen 8). Hay una gran posibilidad de que la fractura perfora una víscera (uretra, vejiga, recto y órganos genitales). Por lo tanto, la presencia de una hemorragia en el introito vaginal o anorectal determina la exposición de una fractura inestable en el área pélvica.



Imagen 8 – Hematomas y signos de una fractura pélvica  
<http://es.slideshare.net/hematomas/fractura>

Existen maniobras que permiten palpar y maniobrar el movimiento anormal de los huesos pélvicos. Estas son:

1. Comprimir las crestas ilíacas colocando las manos del examinador sobre las espinas ilíacas, presionando en sentido de la mesa o superficie plana, ocasionando una apertura del anillo pélvico.
2. Comprimir las crestas ilíacas con las dos manos de lateral a medial, creando una fuerza que intenta cerrar el anillo pélvico.
3. Compresión anteroposterior a nivel de la sínfisis del pubis.

Las maniobras mencionadas en el párrafo anterior se deben de aplicar suavemente al paciente para no provocar más daño y sangrado interno. Cualquier movilidad anormal o dolor crónico a la hora de aplicar estas maniobras es signo de que hay una lesión en el anillo pélvico, por lo cual al paciente habrá que tomarle radiografías.

Los exámenes físicos radiográficos, ante la sospecha de una fractura, deben de llevarse a cabo en conjunto con un dispositivo especialmente diseñado para estas fracturas, fijador externo o interno. (ver página 4).

El manejo de las fracturas pélvicas se debe de realizar en conjunto con las medidas de reanimación del paciente. Estas son:

1. ABC del trauma: Permitir el rápido traslado de la persona politraumatizado a un hospital cercano, donde se pueda dar el tratamiento y atención médica que se requiere.
2. Reposición del volumen pélvico: El tratamiento del trauma hemipelvico consiste en controlar la hemorragia y mantener el transporte del oxígeno a los tejidos.

3. Diagnóstico: Determinar la gravedad de la fractura pélvica.

4. Tratamiento de lesiones asociadas: Tratar y controlar diferentes hemorragias y lesiones del paciente.

El tipo de fractura y su grado de desplazamiento se relaciona directamente con la severidad del shock terminal. Las fracturas tipo B y C son las que más se benefician con la compresión externa que se utiliza en el traslado desde el sitio del accidente a la emergencia de un hospital. En el hospital, si se cuenta con recursos humanos y físicos apropiados, ante una fractura abierta en el área pélvica, se coloca un fijador externo o interno, el cual asegura la sobrevivencia del paciente, ya que se le puede controlar y estabilizar en espera de la cirugía.

El tratamiento definitivo se relaciona con el grado de inestabilidad de la fractura. Para las fracturas tipo A, la necesidad de una estabilización quirúrgica es ocasional. Para las fracturas tipo B el cierre de la pelvis con cirugía es el único procedimiento indicado. A diferencia de las fracturas tipo C que requieren una estabilización anterior y posterior.

Los mejores resultados a largo plazo parecen lograrse con pacientes que se trataron con fijación interna y fijación externa durante períodos prolongados.

# 2. Brief

## 2.1 Usuario

### 2.1.1 Usuario primario A

Segmentación de mercado:

#### Variable demográfica

- Edad: 30 - 60 años de edad
- Género: Masculino y femenino
- Profesión: Médico Traumatólogo
- Ingresos: Q. 10,000 - Q. 30,000
- Nivel Educativo: Especialización en traumatología
- Estatus Socioeconómico: B - A+
- Religión: Indefinido
- Nacionalidad: Indefinido

#### Variable psicográfico

- 1) Personalidad: personas dedicadas a su carrera, les apasiona y desean el mejor tratamiento médico para cada paciente, aunque muchas veces es muy difícil ya que no cuentan con las herramientas adecuadas para cada situación.
- 2) Estilo de vida: personas que les encanta viajar y disfrutar sus tiempos libres en familia y amigos. Les gusta platicar y conocer nuevas tecnologías y técnicas.
- 3) Valores: humanitarios, sociales y económicos

#### Variables de conducta

- 4) Beneficio: buscan el beneficio de atender mejor a los pacientes con fracturas severas, para poder reducir el porcentaje de muertes.
- 5) Taza de utilización del producto: usuarios frecuentes, usuarios potenciales y usuarios anteriores.
- 6) Utilización del producto final: para estabilizar a pacientes de una fractura severa en el anillo pélvico.

### 2.1.2 Usuario primario B

Personas con una fractura inestable en el anillo pélvico son alrededor del 3 - 8% (de 15,000,000 habitantes en Guatemala existe un rango aproximado de 750,000 – 1,500,000).

Las fracturas se pueden observar más en jóvenes adultos y estos son causadas por un traumatismo indirecto (accidentes y caídas). En las personas ancianas las fracturas pélvicas dependen más de la pérdida de la densidad ósea (esto se puede ver más en mujeres).

Estudio de 1,179 pacientes con fracturas pélvicas:

- 7% Colisión en motocicleta
- 18% Caída desde una cierta altura
- 20% Lesiones peatonales
- 55% Colisión en vehículo

#### Nivel educativo

- 7) No hay rango en nivel educativo

## Perfil Psicográfico

8) Personas que quieren vivir una vida plena después de una fractura en el anillo pélvico.

## Antropometría

Estudia las medidas del cuerpo humano. Estas medidas son realizadas en un estudio de dimensiones y medidas humanas. La antropometría cumple una función importante en el Diseño Industrial. En las tablas a continuación N significa la cantidad de personas las cuales fueron medidas. Medidas en cm.

18 - 65 años de edad. Sexo femenino (N=204). Posición de pie.

Dimensión	Percentil 5
Diámetro bitrocantéreo	321
Profundidad tórax	224

18 - 65 años de edad. Sexo femenino (N=204). Posición sentado

Dimensión	Percentil 5
Altura homóplato	377
Anchura cadera sentado	347

18 - 65 años de edad. Sexo masculino (N=369). Posición de pie.

Dimensión	Percentil 95
Diámetro bitrocantéreo	387
Profundidad tórax	287

18 - 65 años de edad. Sexo masculino (N=369). Posición sentado.

Dimensión	Percentil 95
Altura homóplato	486
Anchura cadera sentado	423

Ancianos de 60 - 90 años de edad. Sexo femenino (N=129). Posición de pie.

Dimensión	Percentil 5
Diámetro bitrocantéreo	305
Profundidad tórax	237

Ancianos de 60 - 90 años de edad. Sexo femenino (N=129). Posición sentado.

Dimensión	Percentil 5
Altura lumbar	158
Anchura cadera sentado	318

Ancianos de 60 - 90 años de edad. Sexo masculino (N=40). Posición de pie.

Dimensión	Percentil 95
Diámetro bitrocantéreo	401
Profundidad tórax	317

Ancianos de 60 - 90 años de edad. Sexo masculino (N=40). Posición sentado.

Dimensión	Percentil 95
Altura lumbar	240
Anchura cadera sentado	446

## 2.2 Consumidor

Doctores traumatólogos en instituciones públicas y privadas.

### Nivel educativo

1) Especialización en traumatología en área pélvica, doctorado en traumatología en el área pélvica.

### Perfil Psicográfico

2) Les interesa la vida de las personas, les encanta su profesión ya que es humanitaria, pero muchas veces pierden pacientes debido a la falta de herramientas y recursos dentro de los hospitales públicos.

## 2.3 Análisis Retrospectivo

En la antigüedad, aproximadamente a principios del siglo XX, no se tenía ningún método específico para tratar este tipo de fracturas. Se utilizaba lo que se conoce como hamaca pélvica (ver imagen 9), que consiste en enrollar una sábana en el área abdominal del paciente, ejerciendo presión con pesas para poder controlar la hemorragia.

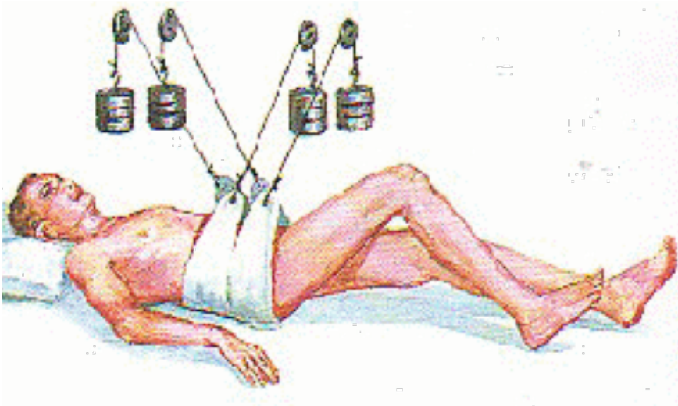




Imagen 9 – Hamaca pélvica

<http://marin.hamacapelvica/pelvis>

Hace aproximadamente unos 25 años, una fractura en el área pélvica era poco común, ya que no se contaba con la tecnología, trabajos riesgosos, y deportes extremos actuales (carreras de carros, motocross, snowboard, paracaidismo, etc.) que se ejercen con mucho peligro y grandes probabilidades de tener un trauma provocando estas fracturas.

## 2.4 Análisis de propuestas existentes

	Aspectos positivos	Aspectos negativos
<p><b>PELVIC C CLAP</b></p>  <p>Pelvic C- Clamp</p> <p><a href="http://ar.pelvicclamp//fracturapelvica/fijacion">http://ar.pelvicclamp//fracturapelvica/fijacion</a></p>	<p>Controla la hemorragia en el anillo pélvico (10 min aprox.).</p> <p>Permite la compresión y estabilización rápida y eficaz de las fracturas.</p> <p>Permite que se pase al paciente por un brazo (gantry) de TAC, sin retirar el dispositivo.</p> <p>Es posible la aplicación rápida del fijador de pelvis de urgencia fuera del quirófano.</p>	<p>Costo elevado para su adquisición (Q.15,000).</p> <p>Se necesita más de 1 persona para colocar la herramienta.</p> <p>No tiene límite de presión y de fuerza aplicada lateral.</p> <p>Debe evitarse el uso en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- fracturas de la porción superior del hueso ilíaco ya que hay riesgo de perforación por el clavo.</li><li>-Fracturas conminativas del sacro.</li></ul> <p>Kit trae más de 21 piezas.</p>

	Aspectos Positivos	Aspectos Negativos
<p><b>Sam Pelvic Sling II</b></p>  <p><b>Sam Pelvic Sling II</b>  <a href="http://www.realfirstaid.co.uk/pelvic-sling/">http://www.realfirstaid.co.uk/pelvic-sling/</a></p>	<p>Precio: \$350.00</p> <p>No se puede ejercer sobre presión.</p> <p>Radiotransparente (apto para rayos X sin retirarlo).</p> <p>El fijador de pelvis se puede colocar fuera del quirófano .</p> <p>Fácil de usar (no se necesita experiencia y la puede aplicar solamente 1 persona).</p> <p>Aplicación rápida (menos de 5 minutos).</p>	<p>No proporciona un acceso sin restricciones al abdomen o a la pelvis.</p> <p>No es un fijador de urgencia pélvica, debido a que no tiene un acceso a la fractura interna.</p> <p>Es un fijador externo para los paramédicos, bomberos o personas externas al hospital.</p>

	Aspectos Positivos	Aspectos Negativos
<p><b>Fijador Externo de fémur adaptado a la pelvis</b></p>   <p><b>Fijador externo de fémur</b>  Fuente: propia</p>	<p>Precio: Q. 5,000 - Q. 8,000.</p> <p>Cubre un gran porcentaje de tamaños de pelvis y personas.</p> <p>6 piezas.</p>	<p>Difícil de manipular por 1 persona.</p> <p>No permite un acceso libre del abdomen, por lo cual se debe de retirar el dispositivo antes de la operación.</p> <p>No es un fijador especialmente diseñado para la pelvis.</p> <p>No es apta para las diferentes fracturas de pelvis.</p> <p>Se genera palanca adelante o atrás de la pelvis al momento de cerrar una fractura.</p> <p>Se necesita armar la herramienta antes de utilizarla</p> <p>No se puede colocar fuera del quirófano</p>

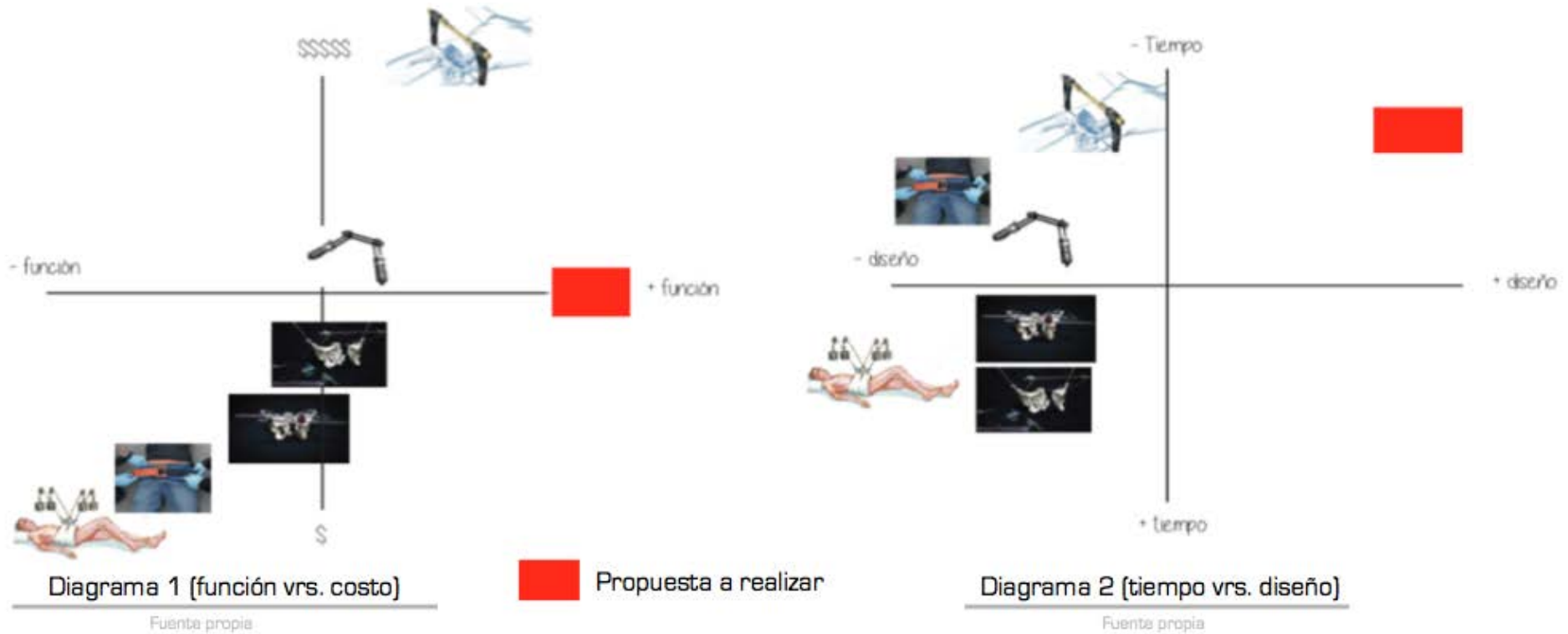


	Aspectos Positivos	Aspectos Negativos
<p style="text-align: center;"><b>Hamaca pélvica</b></p>  <p style="text-align: center;"><b>Hamaca pélvica</b> <a href="http://resabanaopelvica/fractura//">http://resabanaopelvica/fractura//</a></p>  <p style="text-align: center;"><b>Hamaca pélvica</b> <a href="http://marin.hamacapelvica/pelvis">http://marin.hamacapelvica/pelvis</a></p>	<p><b>Precio: Q. 1,500.00.</b></p> <p>Se puede colocar fuera del quirófano.</p>	<p>No deja un acceso libre sin restricciones al abdomen o pelvis.</p> <p>La fuerza y presión aplicada no es la necesaria para controlar la fractura y hemorragia interior.</p> <p>Se debe de armar al momento que llega el paciente</p> <p>Se requiere de una estructura/techo para instalar poleas.</p> <p>No controla la hemorragia en el anillo pélvico.</p> <p>Si el paciente se mueve, la presión ya no se ejerce en el mismo lugar, causando que la fractura se abra más y que el sangrado aumente.</p>

	Aspectos Positivos	Aspectos Negativos
<p style="text-align: center;"><b>Fijador Externo de fémur adaptado a la pelvis</b></p>  <p style="text-align: center;"><b>Fijador externo de fémur</b></p> <p style="text-align: center;">Fuente: propia</p>  <p style="text-align: center;"><b>Fijador externo de fémur</b></p> <p style="text-align: center;">Fuente: propia</p>	<p><b>Precio: Q. 4,000 - 7,000</b></p> <p>Cubre gran porcentaje de tamaños de pelvis y personas.</p> <p>Permite colocar más de 3 clavos de shant</p>	<p>Difícil de manipular por 1 persona.</p> <p>No permite un acceso libre del abdomen, por lo cual se debe de retirar el dispositivo antes de la operación.</p> <p>No es un fijador diseñado especialmente para las fracturas pélvicas.</p> <p>No es apto para todas las fracturas del anillo pélvico.</p> <p>Genera palanca adelante o atrás de la pelvis al cerrar una fractura</p> <p>No se puede colocar fuera del quirófano.</p> <p>Más de 30 min para colocar, debido a que hay que armar la herramienta antes de colocarla.</p> <p>Contiene más de 23 piezas.</p>

## 2.4.1 CONCLUSIÓN DE PROPUESTAS EXISTENTES

A continuación, se muestran dos diagramas donde se compara la función de la herramienta versus el costo (ver diagrama 1) y el tiempo de colocación versus el diseño ergonómico (ver diagrama 2). En estos diagramas se encuentran ubicadas las propuestas existentes y el nivel a donde se quiere lograr posicionar la propuesta a realizar.



Luego de evaluar las propuestas existentes para estabilizar las fracturas del anillo pélvico, se concluyó que la propuesta a realizar debe de ser más económica con mejor función y tener mejor diseño ergonómico con menor tiempo de colocación.

## 2.5 Análisis prospectivo

La tendencia de esta problemática es fortalecer el área médica a través del diseño de aparatos y herramientas actualizadas para el uso eficiente en las diferentes áreas de la medicina. Asimismo, garantizar un nivel médico avanzado, utilizando la tecnología y los materiales más adecuados para una pronta y exitosa recuperación del paciente. Se disminuye así:

1. La parálisis inferior del cuerpo, debido a que los huesos de la pelvis pueden no quedar en su lugar. Esto afecta la médula espinal.
2. La deformación de la cadera por falta de fortaleza de los músculos de la pelvis. Esto ocasiona problemas al caminar y dolores musculares a lo largo de la vida del paciente.
3. El riesgo de perder un paciente por falta de una herramienta que controle y estabilice el volumen de la pelvis y reduzca hasta un 80% el shock terminal.

# 3. Diseño Industrial

## 3.1 Diseño para la industria médica

El diseño de un dispositivo o herramienta medica tiene como finalidad proveer al usuario y personal clínico productos que faciliten los procesos y procedimientos en las intervenciones de salud.

En los dispositivos y herramientas médicas se debe de considerar el ciclo de vida del producto, desde su idea principal hasta su retiro y disposición final por obsolescencia física, tecnológica, económica o de seguridad. Este ciclo debe de ser especificado y establecido desde su etapa inicial para poder determinar su viabilidad clínica y comercial.

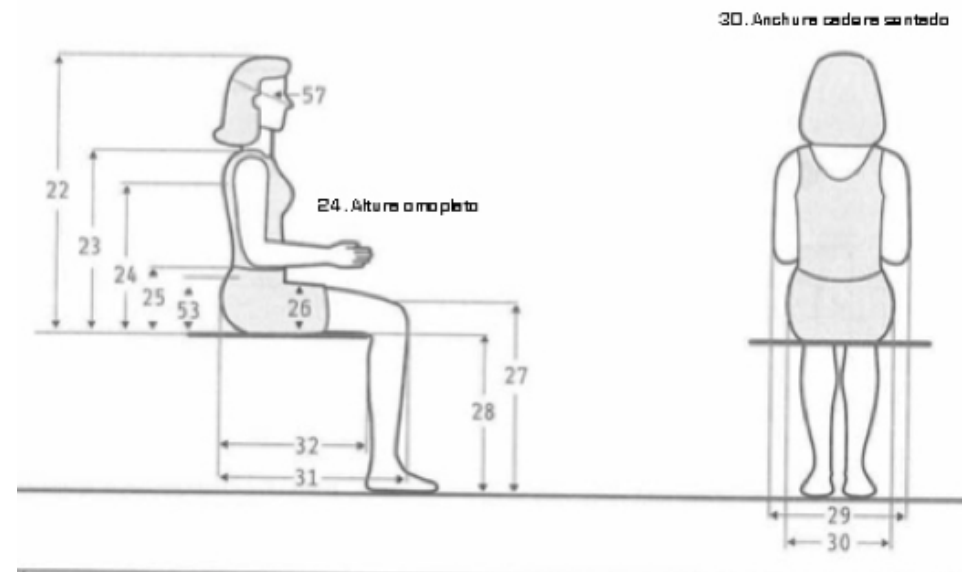
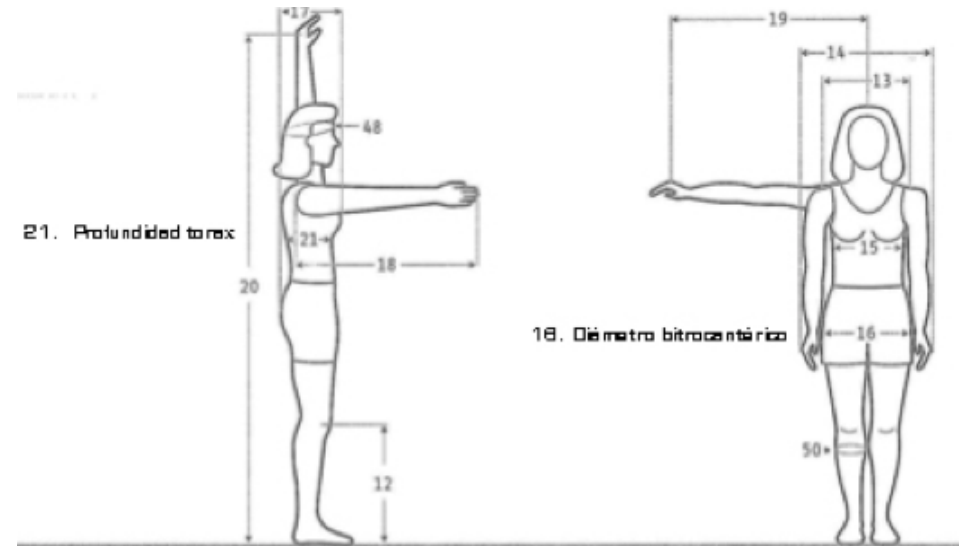
### 3.1.1 Factores humanos

#### 3.1.1.1 Antropometría adecuada

Para este proyecto se tomarán en cuenta las siguientes medidas antropométricas. Las medidas se darán en cm. Estas medidas se tomaron de un estudio antropométrico de la población latinoamericana usando el método “Técnica Antropométrica estandarizada” (Hertzberg H.T.E., 1968).

Medidas antropométricas del usuario primario:

Se presenta, a continuación, unas imágenes de referencia para que se pueda ubicar fácilmente las medidas, ya que son partes muy específicas en el cuerpo humano. En ambos sexos se adquirieron las mismas medidas.



Trabajadores industriales de 18 – 65 años de edad. Sexo femenino (N=204). Posición de pie.

Dimensión	Percentil 5	Percentil 50	Percentil 95
Altura omóplato	396	443	<b>486</b>
Anchura cadera sentado	328	372	<b>423</b>

Trabajadores industriales de 18 – 65 años de edad. Sexo femenino (N=204). Posición sentado.

Dimensión	Percentil 5	Percentil 50	Percentil 95
Diámetro bitrocantéreo	<b>321</b>	359	420
Profundidad tórax	<b>224</b>	263	328

Trabajadores industriales de 18 – 65 años de edad. Sexo masculino (N=369). Posición de pie.

Dimensión	Percentil 5	Percentil 50	Percentil 95
Altura omóplato	<b>377</b>	426	469
Anchura cadera sentado	<b>347</b>	392	472

Trabajadores industriales de 18 – 65 años de edad. Sexo masculino (N=369). Posición sentado.

Dimensión	Percentil 5	Percentil 50	Percentil 95
Diámetro bitrocantéreo	310	341	<b>387</b>
Profundidad tórax	196	235	<b>287</b>

Ancianos de 60 – 90 años de edad. Sexo femenino (N=129). Posición de pie.

Dimensión	Percentil 5	Percentil 50	Percentil 95
Diámetro bitrocantéreo	<b>305</b>	353	407
Profundidad tórax	<b>237</b>	291	344

Ancianos de 60 – 90 años de edad. Sexo femenino (N=129). Posición sentado.

Dimensión	Percentil 5	Percentil 50	Percentil 95
Altura lumbar	<b>158</b>	18	222
Anchura cadera sentado	<b>318</b>	380	456

Ancianos de 60 - 90 años de edad. Sexo masculino (N=40). Posición de pie.

Dimensión	Percentil 5	Percentil 50	Percentil 95
Diámetro bitrocantéreo	309	348	<b>401</b>
Profundidad tórax	221	268	<b>317</b>

Ancianos de 60 - 90 años de edad. Sexo masculino (N=40). Posición sentado.

Dimensión	Percentil 5	Percentil 50	Percentil 95
Altura lumbar	159	198	240
Anchura cadera sentado	330	367	446

### 3.1.2 Biomateriales para el uso médico

Los biomateriales son materiales sintéticos o naturales, utilizados para reemplazar de modo temporal o permanente organismos o funciones del cuerpo. Estos materiales pueden estar colocados fuera del cuerpo.

Estos materiales deben de cumplir con ciertas condiciones para asegurar la vida del paciente y, a su vez, aportar biocompatibilidad para su aplicación dentro y fuera del cuerpo humano. En la actualidad, se formulan 3 importantes preguntas acerca de los biomateriales:

1. ¿Qué calidad de vida proporcionarán?
2. ¿Cuánto durarán?
3. ¿Cuál es su precio?

A dichos materiales se les exige que lleven a cabo una función adecuada sin ocasionar ningún daño al organismo. Entre estas, se encuentran ser biológicamente aceptables y su durabilidad. Las herramientas fabricadas con biomateriales están cobrando mayor importancia en la actualidad, ya que gracias a su existencia se ha podido prevenir, diagnosticar y tratar muchos trastornos de la salud, convirtiéndose en un factor determinante y de éxito en la práctica médica.

### 3.1.2.1 Tipos de biomateriales

Los biomateriales se pueden clasificar en:

1. Metales y aleaciones. Una aleación es una mezcla de 2 o más metales. Las aleaciones más importantes son:

1. Acero Inoxidable (316LQ)
2. Aluminio – Zinc
3. Cobalto – Cromo
4. Titanio

Estas aleaciones se pueden encontrar en herramientas quirúrgicas y prótesis para reemplazar sistemas de unión de la cadera o de la rodilla.

2. Polímeros: Los polímeros se han convertido en fuente importante para la fabricación de herramientas médicas debido a su bajo costo y efectividad. Los polímeros más utilizados son:

1. Cloruro de vinilo
2. PP (polipropileno)
3. Metacrilato de metilo
4. PS (poli estireno)

Las herramientas, prótesis y dispositivos fabricados con este biomaterial se clasifican de dos maneras:

1. Biodegradables: material que se descompone en el organismo después de un cierto tiempo.
2. Bioabsorbibles: material capaz de metabolizar y re sintetizar sus compuestos para ser absorbidos, como las proteínas.

Los materiales quirúrgicos a utilizar deben de tener propiedades específicas, ya que deben de ser resistentes a la corrosión cuando se exponen a sangre y líquidos corporales, a la

esterilización y a la atmósfera.

### 3.2 Diseño Centrado en el usuario

Según Floria (2000) en su documento “Diseño Centrado en el Usuario”, hay que tomar en cuenta puntos específicos para diseñar un objeto que gire entorno a las características físicas, mentales y emocionales del usuario.

A continuación se mencionaran los puntos que se tomarán en consideración durante el proceso de diseño del fijador externo:

1. El control de la situación debe de estar en manos del usuario: **en este caso el medico traumatólogo.**
2. Planteamiento directo: **facilitar y reducir la carga mental a la hora de colocar el fijador.**
3. La consistencia es parte indispensable en el diseño: **estabilidad a la hora de su uso.**
4. Hay que posibilitar la recuperación de lo errores: **el diseño minimizará los riesgos del shock terminal y contempla los potenciales errores de los usuarios.**
5. Retroalimentación apropiada por el sistema medico: **respuesta apropiada y positiva por parte de los usuarios (médico y paciente).**
6. El diseño debe caracterizarse por su simplicidad: **fácil de aprender y usar, fácil de entender por un especialista en traumatología en el área pélvica. El diseño debe de comunicar la información necesaria al usuario de forma efectiva.**

7. Es fundamental seguir una rigurosa metodología de diseño y el equipo de diseño debe ser equilibrado: **un diseño centrado en el usuario debe de contemplar las necesidades y tomar en cuenta al usuario en todas sus fases, para lo cual se tendrá la asesoría de doctores traumatólogos a lo largo de las diferentes etapas.**

8. Se distinguen 4 partes en el proceso de diseño: **1. Definir claro los objetivos, tomando en cuenta los usuarios y sus necesidades. 2. Comunicar el diseño mediante el prototipo y tratar los aspectos de comprobación y aceptación de los usuarios. 3. Participación del usuario con el diseño determinará si el producto está ajustado a las necesidades y expectativas creadas. 4. Rediseñar en mayor o menor necesidad, volviendo a iniciar el ciclo.**

9. Son indispensables las consideraciones de utilización en el proceso de diseño: **en todas las etapas se aplicarán técnicas de validación.**

# II. *Conceptualización*



## 1 Planteamiento del problema

Actualmente en Guatemala, la carencia de equipo médico sigue afectando, especialmente en los hospitales públicos.

Donde se detecta mayor problema es en las fracturas pélvicas debido a que los doctores no tienen acceso a las herramientas que han sido diseñadas específicamente para este tipo de fracturas, por lo cual utilizan un fijador de fémur para cerrar el anillo pélvico y tratar de estabilizar al paciente para la operación. Dichas herramientas generan los siguientes problemas:

- Efecto palanca. Este efecto se puede visualizar cuando se aplica presión con la herramienta. La parte frontal de la pelvis se cierra por completo, pero la parte trasera, donde se encuentra el coxis, se abre. Esto causa que la hemorragia interna siga activa, generando inestabilidad en el paciente. Esto tiene un alto porcentaje de probabilidad que el mismo entre en un shock terminal. Este efecto es debido a que la fuerza aplicada con estas herramientas no es lineal.

- Las herramientas son invasivas (ver imagen 11) y pesadas, por lo cual, no se puede operar al paciente sin retirar primero la herramienta. Por lo que el paciente se encuentra inestable en la operación, y esto puede llegar a graves riesgos como la muerte por el desangrado interno.

- El tiempo de colocación de estas herramientas es de 30 – 45 min, cuando el ideal es de 10 – 15 min.

- No cumplen con un régimen de ergonomía. Causando lenta recuperación de los pacientes.

- La hamaca pélvica, comúnmente utilizada en la recuperación para este tipo de fracturas, causa muchos daños en las personas como: llagas por falta de inmovilidad, presión no uniforme en ambos lados, deformación de huesos y músculos alrededor de

la pelvis; causando problemas al caminar, parálisis inferior y en el peor casos la muerte.

Por todo lo anterior, el proyecto consiste en diseñar una herramienta apta para tratar cualquier fractura pélvica en emergencia.

Tomando en cuenta que la herramienta debe de ser menos invasiva y con una fuerza lineal, tiene que tener un costo más accesible para los hospitales públicos, debe de seguir un régimen de ergonomía y antropometría, para que sea ajustable y cómoda para el 85% de la población y para proporcionar un tratamiento más adecuado para las fracturas pélvicas.

Con esta herramienta se pretende disminuir un 85% de muertes por fracturas pélvica.



Imagen 11 – Herramienta invasiva

<http://es.slideshare.net/jdelvallea/pelvis-ufro>

## 1.1 Enunciado del problema

¿Cómo, por medio del Diseño Industrial, se puede generar una herramienta que se adapte a las fracturas pélvicas tipo A, B y C, optimizando el proceso de estabilización y recuperación del paciente, reduciendo tiempos de instalación en emergencia y enfocada a la situación económica actual de Guatemala?

## 1.2 Variables

- Constante: fracturas pélvicas tipo A, B, C.
- Variable Independiente: desarrollo de una herramienta de fijación para las fracturas pélvicas tipo A, B y C.
- Variable Dependiente: optimizar el proceso de estabilización y recuperación del paciente. Reducir tiempos de instalación de emergencia y costos.

## 1.3 Objetivos

- General: Optimizar el proceso de estabilización en tiempo y recuperación del paciente con fractura inestable en el anillo pélvico, asimismo disminuir un 85% la tasa de mortalidad.

- Específicos:

1. Reducir tiempo de colocación y fijación, en relación a las propuestas existentes, al paciente con un trauma severo en el área pélvica, para poder controlar la reacción del shock terminal.

2. Herramienta apta para la operación de los órganos internos que afectan la estabilidad del paciente (área abdominal libre).

## 1.4 Requerimientos y parámetros

Requerimientos	Parámetros
1. Herramienta apta para cualquier fractura en el área pélvica	1. Estabilizar al paciente y reducir el riesgo del shock terminal en las fracturas tipo A, B y C
2. Reducir tiempo de colocación	2. tiempo máximo: 10 - 15 min.
3. Producto apto para el área médica y su utilización dentro del cuerpo del paciente.	3. Utilizar biomateriales que aporten biocompatibilidad para su aplicación adentro y afuera del cuerpo humano.
4. Ergonómicamente apta para cualquier tipo de cuerpo.	4. Diseño pensado en el percentil 5 en el sexo femenino y en el percentil 90 del sexo masculino. (ver pág. 16 - 17)
5. Diseño apto para ser fabricado en serie (reducido)	5. Si, es apto para fabricación en serie.
6. Costo apto para hospitales públicos y privados	6. Q.7,000.00 - Q.10,000.00

## 2. Bocetaje

Posterior a la definición y recopilación de los elementos básicos y necesarios para la solución del problema, es acertado continuar con la etapa de generar propuestas de solución. La etapa de bocetaje se desarrolló de manera progresiva definiendo primero la forma exterior de la herramienta. A continuación se definió el mecanismo interno y se finalizó con detalles obligatorios requeridos por los doctores traumatólogos. Cada propuesta se fue validando en conjunto con Dr. Luis Fernando Iriarte (Traumatología del hospital IGSS).

## 2.1 Técnicas creativas

### 2.1.1 Mood Board

Se generó un Mood Board el cual ayudó a encontrar un camino a seguir. Con esta técnica se llegó a la conclusión de diseñar un aparato que sea ergonómico al cuerpo de cada paciente, pero sin dejar a un lado lo estético.



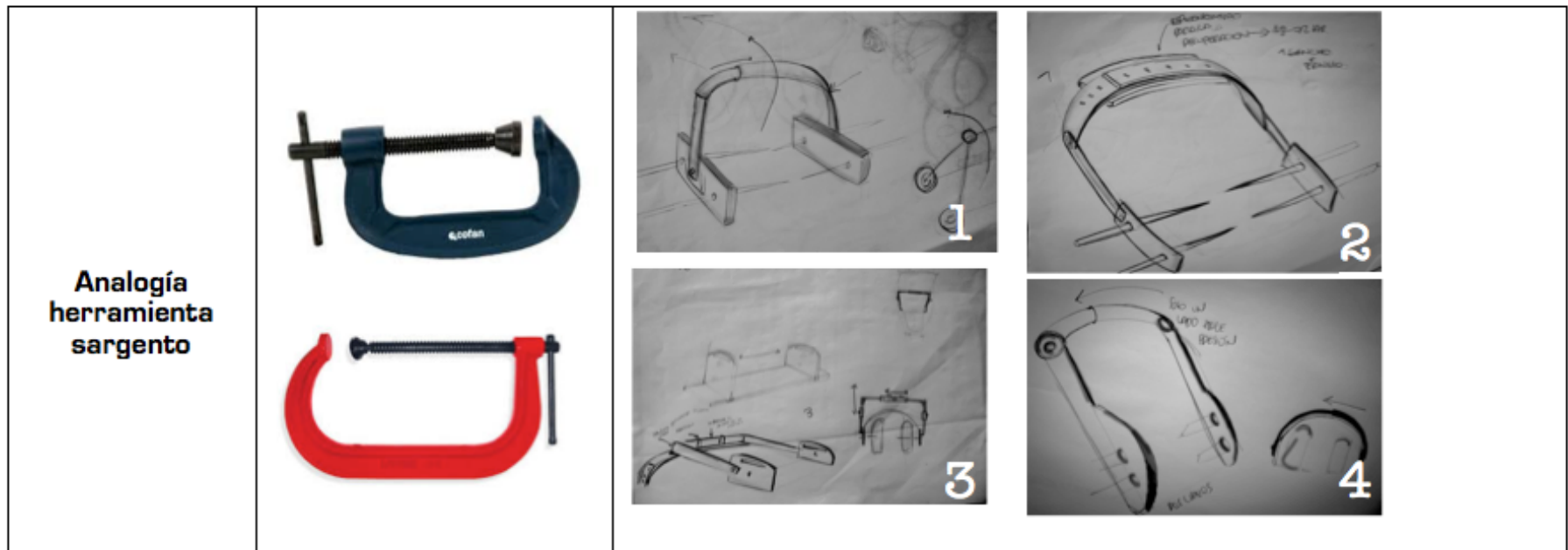
- BOCETAJE - MOOD BOARD  
elaboración: Propia

En conclusión, la técnica ayudó a encontrar diferentes funciones, formas y analogías, las cuales pueden servir para generar mejores ideas.

## 2.2.2 Bocetos y analogías

### ANALOGÍA SARGENTO

Se generaron ideas utilizando la analogía de un sargento. Se utilizó esta analogía debido a que el sargento genera una presión uniforme en ambos lados.

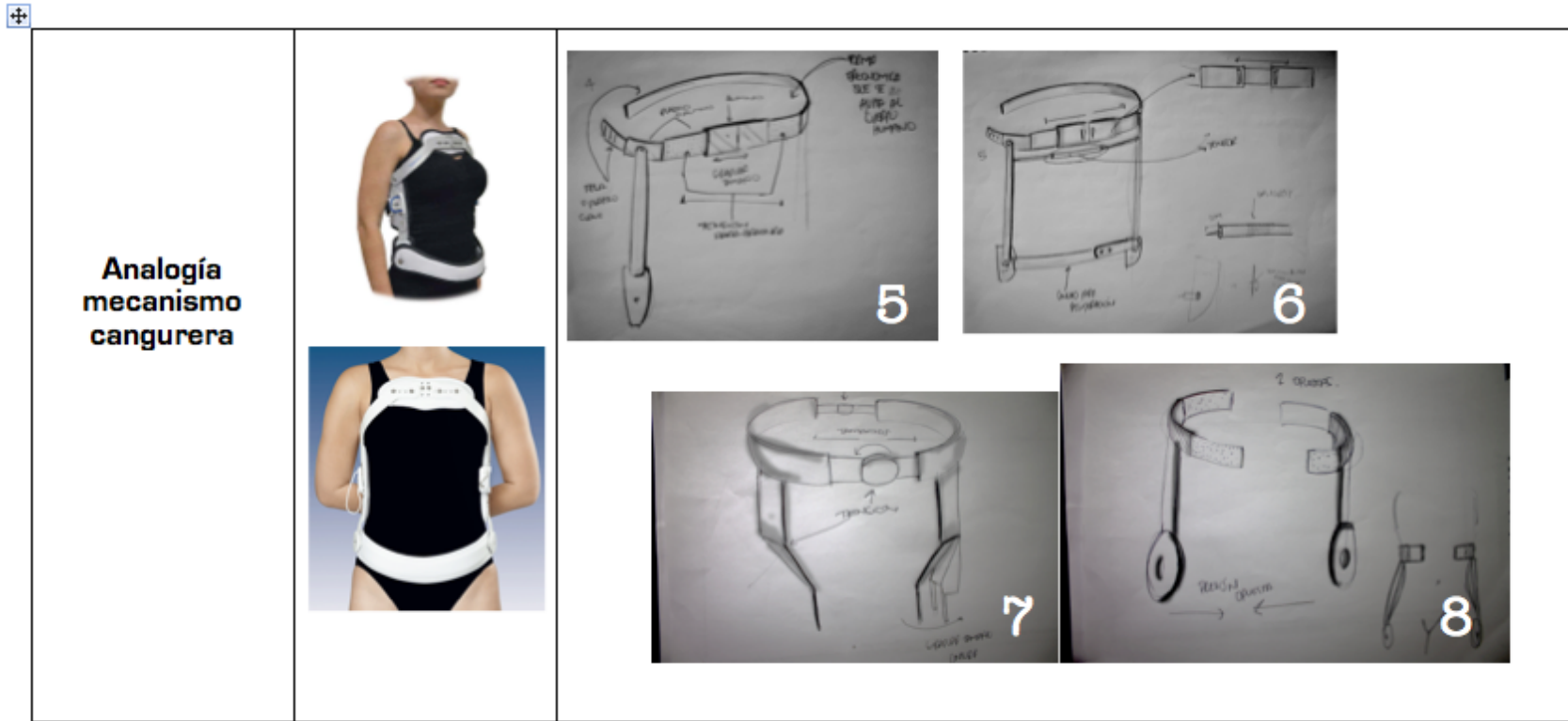


- BOCETAJE - ANALOGÍA - SARGENTO  
elaboración: Propia

**Conclusión:** Esta analogía no funcionó al 100% debido a que no dejaba el abdomen totalmente al descubierto y las herramientas eran muy invasivas y complicadas de colocar, ya que se necesitaba más de 1 doctor para colocar los 4 clavos de Gantt.

## ANALOGÍA MECANISMO CANGURERA.

Se generaron ideas utilizando la analogía del mecanismo de una cangurera. Se utilizó esta analogía debido a que el mecanismo genera una presión superior e inferior y deja al paciente parcialmente inmovilizado.

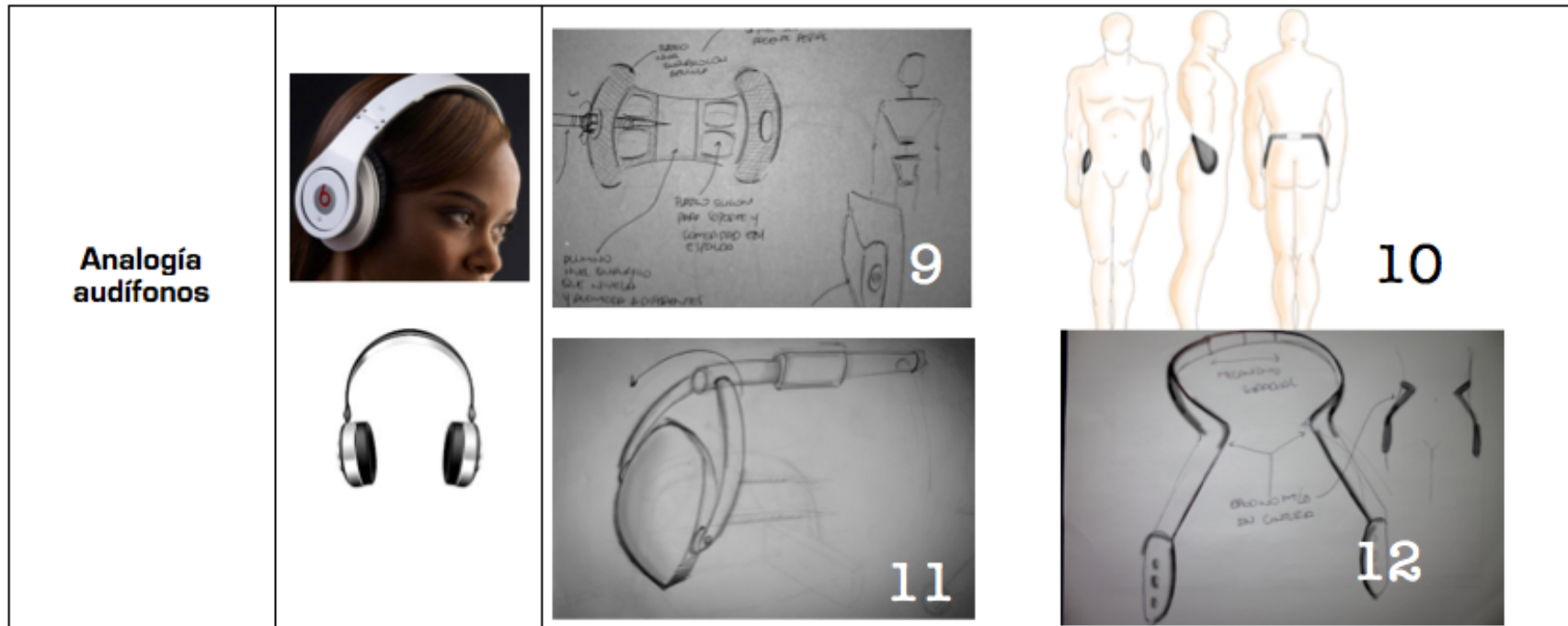


- BOCETAJE - ANALOGÍA - CANGURERA  
elaboración: Propia

**Conclusión:** El mecanismo requiere muchas propiedades para generar la presión necesaria para cerrar la fractura pélvica. Aunque la función de precisión es la mejor opción, se requiere una herramienta fácil de utilizar y colocar en menos de 10 min. También los diseños son muy invasivos a la vista y al cuerpo del paciente.

## ANALOGÍA AUDÍFONOS.

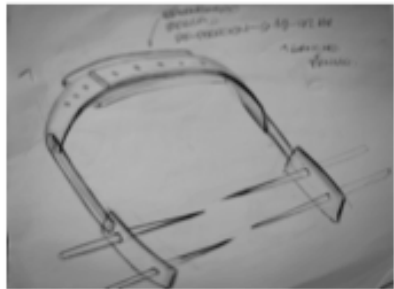
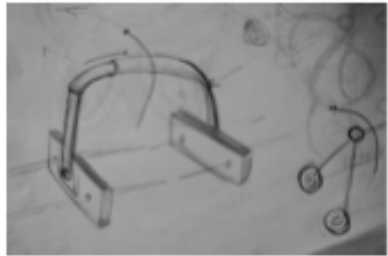
Se generaron ideas con la analogía de los audífonos. Se decidió tomar esta analogía debido a que el mecanismo de los audífonos es menos invasivo y se adaptan a cualquier tamaño de cabeza y la presión que generan es la necesaria para que se queden en su lugar.

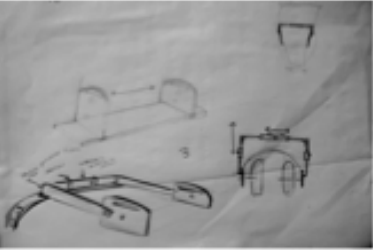
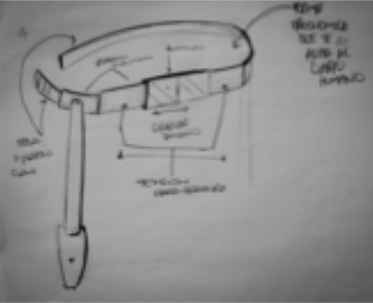


- BOCETAJE - ANALOGÍA - AUDIFONOS  
elaboración: Propia

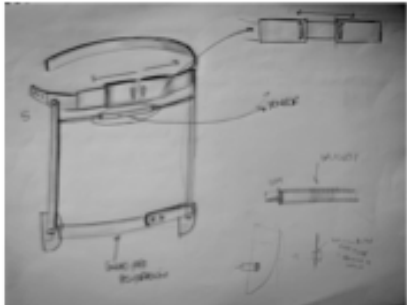

**Conclusión:** Esta analogía generó diseños aptos para definir el concepto final de la herramienta. Los diseños se adaptan en la parte de la espalda del paciente, obteniendo el abdomen descubierto para cumplir con los requerimientos establecidos. Además, estos diseños dan la libertad de ser fabricados en serie. Asimismo el costo de la herramienta disminuiría considerablemente.

## 2.2 Matriz de evaluación

Propuesta	P1 ¿Herramienta apta para cualquier fractura del anillo pélvico?	P2 ¿El tiempo de colocación es de 10 a 15 min?	P3 ¿ El Diseño Industrial es apreciado en forma y función?	P4 ¿Producto fabricado con materiales quirúrgicos ?	P5 ¿ Producto ergónomicament e apto para cualquier tipo de cuerpo?	P7 ¿La herramient a se puede fabricar en serie?	P8 ¿El costo final esta entre Q.7,000.00 – Q10,000.00?	TOTAL
1 	<b>4</b> Propuesta cumple con la necesidad de adaptarse a cualquier tipo de fractura en el anillo pélvico, pero no deja opción a adaptarse en el punto adecuado.	<b>3</b> El proceso es tardado ya que se piensa colocar 2 clavos de Gantt en cada lado.	<b>3</b> El Diseño Industrial es apreciado solamente en la ergonomía y antropometría.	<b>4</b> El producto esta fabricado de acero inoxidable en el mecanismo interno y en la mayoría de la forma externa y PVC para el amarre.	<b>3</b> El producto es adaptable en ancho a cualquier tipo de cuerpo, pero no es graduable en el mecanismo interno.	<b>2</b> La herramienta tiene mas de 4 componentes	<b>5</b> El costo no sube de Q.5,000.00	<b>24</b>
2 	<b>2</b> No es apta para todas las fracturas de la pelvis, debido a la ubicación horizontal de los clavos de Gantt, esto hace un efecto de palanca, lo cual afecta internamente.	<b>2</b> El proceso es tardado debido a que se debe de colocar 2 clavos de Gantt en cada lado.	<b>1</b> No se aprecia para nada el Diseño Industrial en la herramienta. No tiene ergonomía, antropometría y no esta pensada en el usuario.	<b>4</b> La herramienta esta fabricada un 90% de materiales quirúrgicos	<b>3</b> El producto es adaptable en ancho a cualquier tipo de cuerpo, pero no es graduable en el mecanismo interno.	<b>2</b> La herramienta tiene más de 4 componentes	<b>5</b> El costo no sube de Q.5,000.00	<b>19</b>

Propuesta	P1 ¿Herramienta apta para cualquier fractura del anillo pélvico?	P2 ¿El tiempo de colocación es de 10 a 15 min?	P3 ¿El Diseño Industrial es apreciado en forma y función?	P4 ¿Producto fabricado con materiales quirúrgicos?	P5 ¿Producto ergonómicament e apto para cualquier tipo de cuerpo?	P7 ¿La herramient a se puede fabricar en serie?	P8 ¿El costo final esta entre Q.7,000.00 – Q10,000.00?	TOTAL
3 	5 Se adapta a cualquier tipo de fractura	1 El tiempo de colocación sobre pasa los 45 minutos.	2 El Diseño Industrial es apreciado únicamente en las medidas antropométric as	3 El producto es fabricado con acero inoxidable y plástico PVC y cinta de amarre.	3 El producto se adapta a cualquier tipo y tamaño de cuerpo, pero no ergonómicamente	1 La herramienta tiene más de 6 componentes	5 El costo no sube de Q.7,000.00	20
4 	5 Se adapta a cualquier tipo de fractura	3 El tiempo de colocación es tardado y complicado debido a que el mecanismo externo tiene mas de 4 pasos.	3 El Diseño Industrial es apreciado en: ergonomía, antropometría , conceptos de diseño como: diseño pensado en el usuario y diseño centrado en el usuario. La forma visual se puede mejorar	3 El producto es fabricado con acero inoxidable y plástico PVC y cinta de amarre.	4 El producto se acopla ergonómicamente a cualquier tipo y tamaño de cuerpo. Pero ergonómicamente el cinturón no es necesario.	3 El producto tiene más de 4 diferentes piezas que no son producidas con el mismo material	5 El costo no sube de Q.4,000.00	29



Propuesta	P1 ¿Herramienta apta para cualquier fractura del anillo pélvico?	P2 ¿El tiempo de colocación es de 10 a 15 min?	P3 ¿El Diseño Industrial es apreciado en forma y función?	P4 ¿Producto fabricado con materiales quirúrgicos?	P5 ¿Producto ergonómicament e apto para cualquier tipo de cuerpo?	P7 ¿La herramient a se puede fabricar en serie?	P8 ¿El costo final esta entre Q.7,000.00 – Q10,000.00?	TOTAL
5 	5 Se adapta a cualquier tipo de fractura	3 El tiempo de colocación es tardado y complicado debido a que el mecanismo externo tiene mas de 4 pasos.	3 El Diseño Industrial es apreciado en: ergonomía, antropometría, conceptos de diseño como: diseño pensado en el usuario y diseño centrado en el usuario. La forma visual se puede mejorar	3 El producto es fabricado con acero inoxidable y plástico PVC y cinta de amarre.	3 El producto se acopla ergonómicamente a cualquier tipo y tamaño de cuerpo. Pero ergonómicamente el cinturón no es necesario y la presión ejercida por el mismo no es la adecuada.	1 La herramienta tiene mas de 4 componentes y tiene 1 mecanismo más de lo propuesto.	5 El costo no sube de Q.5,000.00	<b>23</b>
6 	5 Se adapta a cualquier tipo de fractura	4 El tiempo de colocación es entre 15 – 20 min.	5 En la herramienta se puede apreciar el Diseño Industrial tanto en la forma como en los mecanismos utilizados.	4 La pieza externa es fabricada con fibra de carbono ya que disminuye el peso y hace el producto una pieza rígida y apta para radiografías. Los mecanismos que van internos al cuerpo son fabricados de acero inoxidable quirúrgico.	5 El producto se adapta ergonómicamente a cada cuerpo.	4 La herramienta contiene 4 piezas	5 El costo no sube de Q.3,000.00 – Q.4,000.00	<b>22</b>

### 2.2.1 Conclusiones de matriz de evaluación.

Después de un largo procedimiento de evaluaciones, se llegó a la conclusión que la propuesta numero 6 es la más apta para el proyecto, tanto en función como en forma.

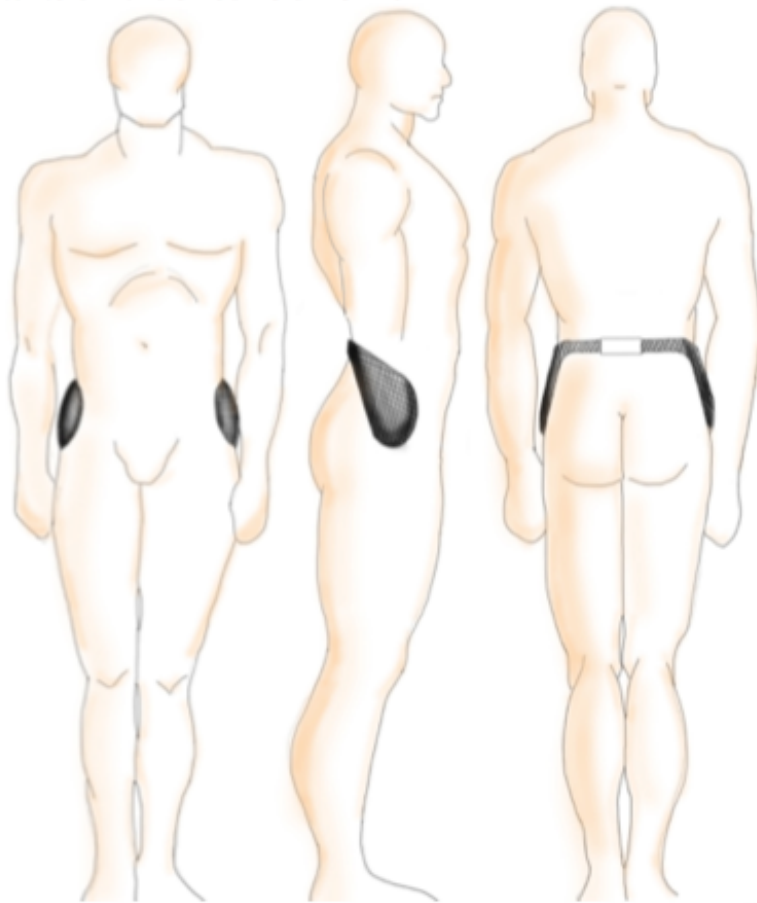


Imagen 14 - Figura humana

Vistas generales de la herramienta para dar a entender la forma y la posición de colocación.

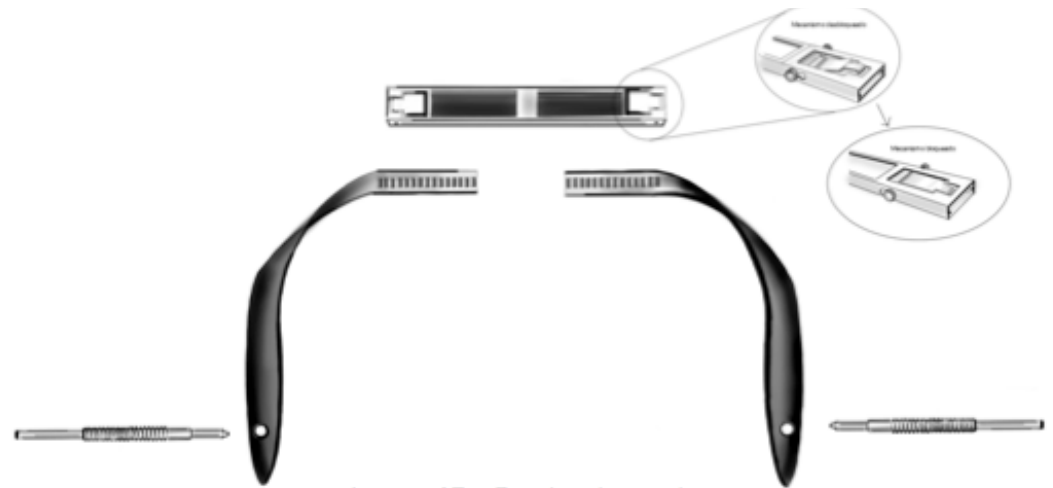


Imagen 15 - Despiece herramienta

Explosión de la herramienta. Contiene un cincho para graduar el tamaño de la herramienta y para aplicar presión exterior. Este cincho tiene un mecanismo de seguro el cual no deja liberar la presión establecida por el doctor. Dos clavos de Gantt para generar presión interna y estabilizar la pelvis en su totalidad.



Imagen 16- Vista total

Vista total de la herramienta.

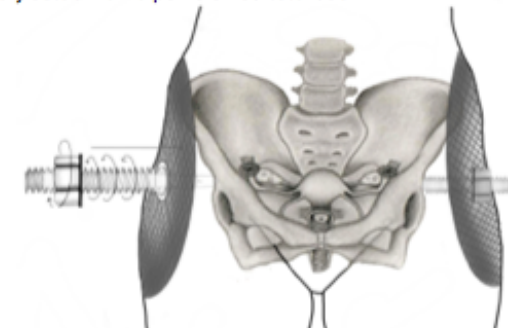


Imagen 17 - Mecanismo interno

Mecanismo interno de la herramienta para estabilizar la pelvis por medio de dos clavos de Gantt que generan una presión uniforme lineal.

## 2.3 Guía de prototipado



### Bocetaje conceptual

El Bocetaje principal se genero con la analogía de los audifonos. Se tomo el concepto de precisión y ajuste en un punto uniforme.

### Bocetaje detallado

El Bocetaje detallado consta en generar detalles constructivos y mecanismos.

En la propuesta se utilizaron dos mecanismos. El primer mecanismo nos da la Libertad de graduar la herramienta en tamaño (ancho). El segundo mecanismo es interno, el cual cierra y da la presión necesaria para cerrar la fractura con una fuerza uniforme sin crear palanca.

### Maquetas y simuladores

Se fueron generando maquetas a las cuales se les hicieron los cambios necesarios requeridos por los asesores.

Las maquetas se fueron validando paso a paso, hasta llegar a una propuesta ideal utilizando los criterios de los asesores.

### Producto mínimo viable

El producto mínimo viable fue fabricado con aluminio y acero inoxidable.

Se generó esta propuesta con dichos materiales con el fin de mejorarla y hacer los cambios, sin necesidad de fabricarla de nuevo y hacer una propuesta de una forma más viable y real para validar.

### Prototipo Conceptual

El prototipo conceptual se fabricó de fibra de carbono y acero inoxidable.

Se utilizo fibra de carbono para la estructura exterior porque es un material liviano y resistente. Se fabricaron las piezas internas de acero inoxidable porque es un material biocompatible con el cuerpo humano, esto nos permite insertarlo dentro del cuerpo humano sin preocupación que suceda alguna infección interna.

# III. *Materialización*

## 1. Modelo de solución

**MEDICARE SLW**, es una herramienta apta para tratar las diferentes fracturas del anillo pélvico, diseñada para disminuir el porcentaje de muertes causadas por esta fractura. En especial en hospitales públicos.

La propuesta se deriva de una analogía: **audífonos de diadema**. Se utilizó esta analogía por dos grandes razones:

1. La presión que se genera en ambos lados es lineal y uniforme.
2. Ergonómicamente apta para cualquier persona. Contiene un sistema gradual que se acopla perfectamente a la cabeza de cualquier persona (niño/a y adulto/a).



Imagen 18- Presión lineal en los audífonos

<http://cnnespanol.cnn.com/2014/04/08/olvidate-de-la-tecnologia-portatil-los-implantes-subcutaneos-ya-est-an-aqui/>

La herramienta se divide en dos grandes partes: la estructura exterior y el mecanismo interno.

La estructura exterior está diseñada para guiar el mecanismo interno. Se compone por dos laterales y un sistema gradual posicionado para que se ajuste a la espalda baja de la persona, Este sistema es el que sujeta ambos laterales y ejerce presión en ellos para que la estructura lateral quede fija en la cadera de la persona. Este mecanismo permite que la herramienta se adapte al 85% de la población.

El mecanismo interno se compone por dos tornillos de fijación y dos clavos de Gantt. Este mecanismo tiene la función de cerrar la pelvis internamente. Los tornillos de fijación ejercen fuerza en ambos laterales, provocando que los clavos de Gantt cierren por completo la fractura, y así, estabilizar al paciente y controlar la hemorragia interna, para poder tener una operación exitosa.

A continuación, se presentan los dos materiales que se van a utilizar en la fabricación de la **FASE 01** de la herramienta **MEDICARE SLW**. Estos mismos materiales serán utilizados en la fabricación industrial que se dará a cabo en la **FASE 02** del proyecto.

Se utilizará Acero Inoxidable en el mecanismo interno, y Fibra de Carbono en la estructura exterior de la herramienta.

### Acero Inoxidable quirúrgico (316LQ)

Un acero con bajo contenido de carbono, 18% de cromo, 8% de níquel y 2% de molibdeno. Este material es utilizado para fabricar diversos instrumentos que se emplean en una operación quirúrgica, ya que no provoca reacciones alérgicas en la mayoría de las personas. Por su bajo grado de corrosión es empleado únicamente en implantes temporales.

Para este proyecto se utilizara el Acero Inoxidable Martesítico 316LQ, ya que es el material que se emplea en los instrumentos quirúrgicos. Es un material más duro y fácil de mantener por un tiempos prolongados, por lo que gran parte de instrumentos quirúrgicos están fabricados con este tipo de acero.

### Fibra de Carbono

La Fibra de Carbono es un material altamente resistente a la corrosión, inercia química y conductibilidad eléctrica, por lo que se puede utilizar la herramienta para tomar radiografías al

paciente. También tiene baja densidad y es altamente duradero. Es un material liviano, su resistencia es casi 3 veces superior a la del acero, y su densidad es 4,5 veces menor. Actualmente, la fibra de carbono es utilizada en la fabricación de prótesis, debido a sus propiedades químicas.

La función exterior que tendrá la herramienta **MEDICARE SLW** es similar a una prótesis, ya que no tendrá contacto interno al paciente, solamente es una estructura guía que va a ejercer presión para cerrar la fractura, y por su peso liviano, este material será muy efectivo, porque no ejercerá peso innecesario a la fractura ni al paciente, y así, evitar más hemorragia interna o que la fractura no sane correctamente.



Imagen 19- Prótesis de Fibra de Carbono

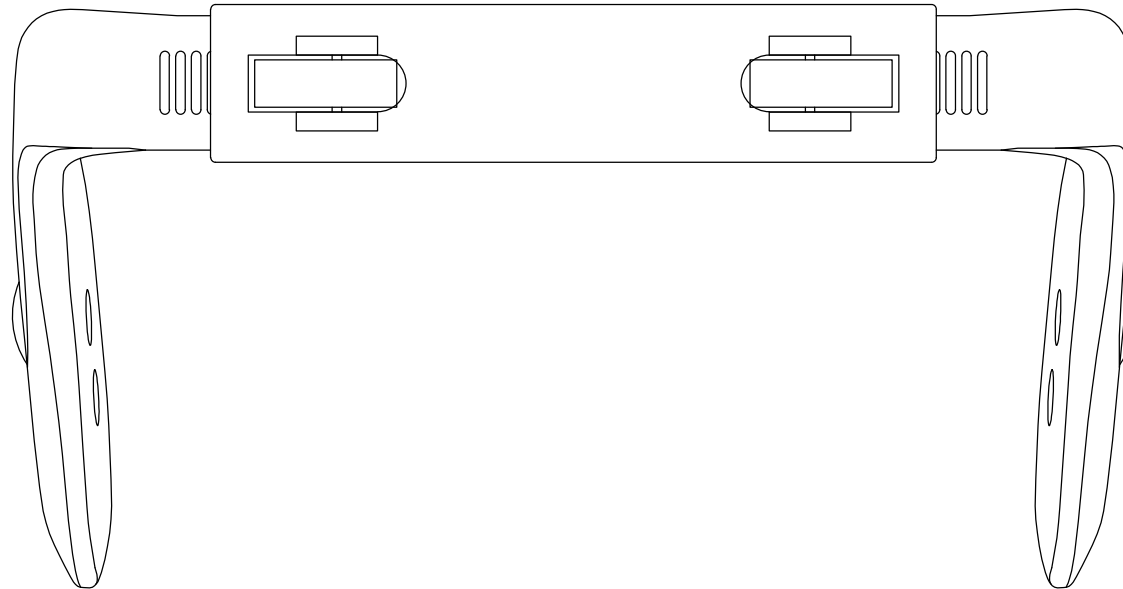
<http://www.wgamers.net/noticias/83913->

A continuación se presentan, los planos constructivos de **MEDICARE SLW** para poder continuar con la fabricación de un prototipo conceptual para la **FASE 01** del proyecto. Más adelante se presentan las fotografías y la explicación de la herramienta para conocer a detalle las características mencionadas en la sección expuesta anteriormente.

## 2. Planos Constructivos

SISTEMA GRADUAL

PIEZA LATERAL "A"



PIEZA LATERAL "B"

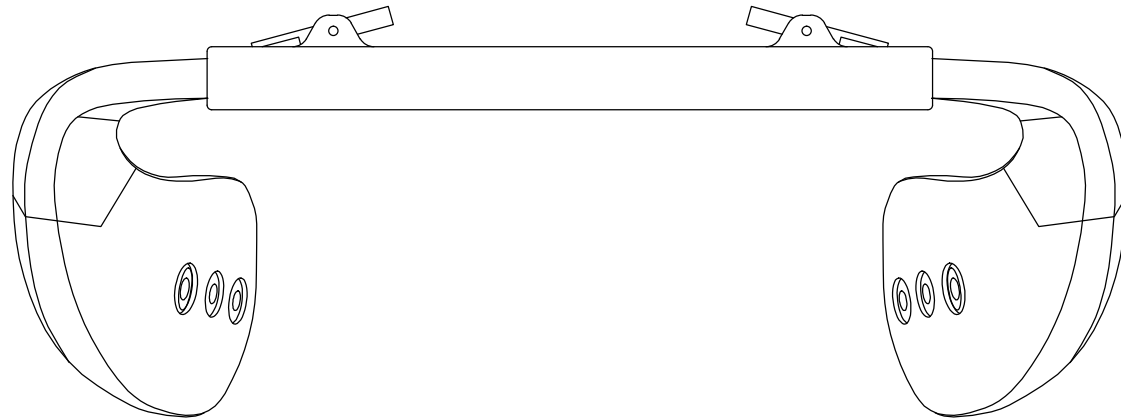
Vista Trasera

VISTAS DE PIEZA ARMADA

	PROYECTO	Pieza:	PIEZA COMPLETA	Fecha:	SEPTIEMBRE 2015
	HERRAMIENTA DE FIJACION PARA FRACTURAS PELVICAS	Asignatura:	PROYECTO DE GRADO	Escala:	1/20
		Asesor:	MA. FERNANDO ESCALANTE	Medidas:	mm
	DISEÑO POR: ANDREA SLOWING RUIZ	Facultad:	ARQUITECTURA Y DISEÑO	01 16	
		Departamento:	DISEÑO INDUSTRIAL		



SISTEMA GRADUAL



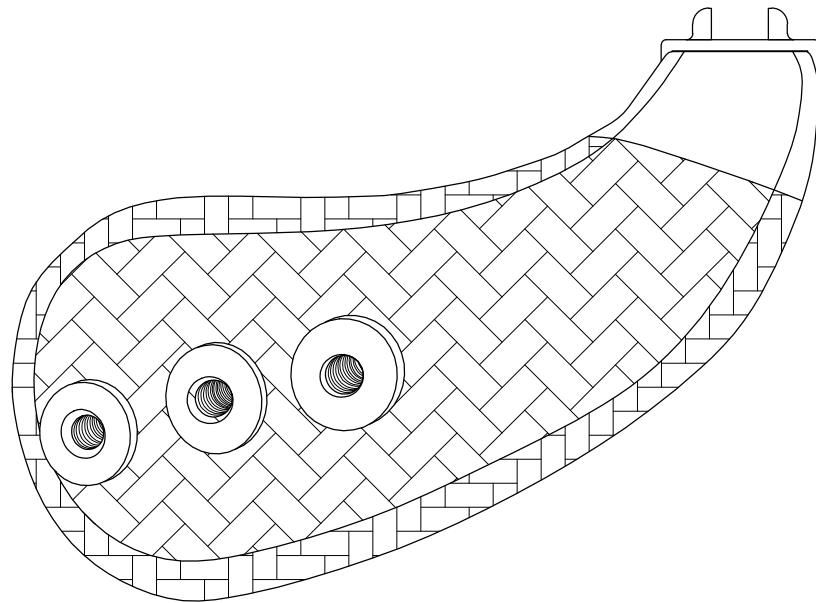
PIEZA LATERAL "B"

PIEZA LATERAL "A"

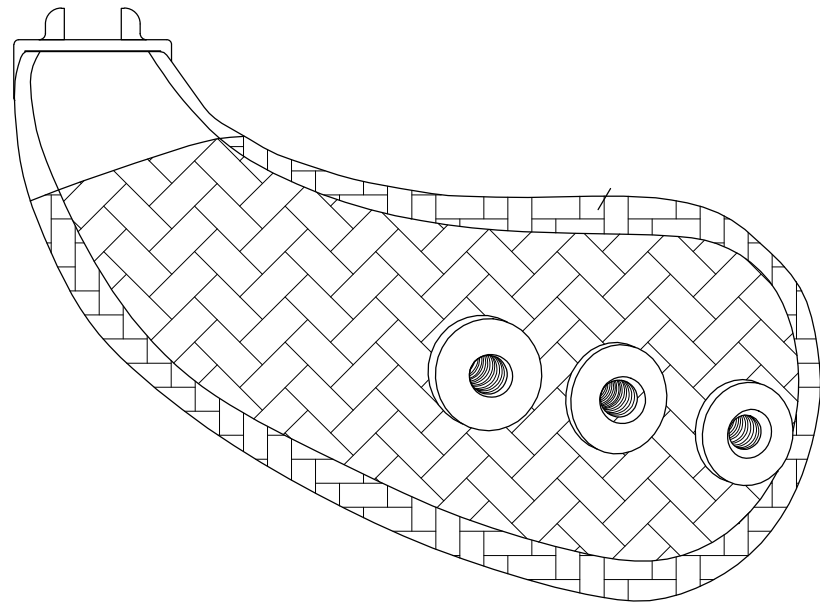
Vista Superior

VISTAS DE PIEZA ARMADA

	PROYECTO	Pieza: PIEZA COMPLETA	Fecha: SEPTIEMBRE 2015
	HERRAMIENTA DE FIJACION PARA FRACTURAS PELVICAS	Asignatura: PROYECTO DE GRADO	Escala: 1/20
	DISEÑO POR: ANDREA SLOWING RUIZ	Asesor: MA. FERNANDO ESCALANTE	Medidas: mm
		Facultad: ARQUITECTURA Y DISEÑO	02
		Departamento: DISEÑO INDUSTRIAL	16



VISTA LATERAL PIEZA "B"

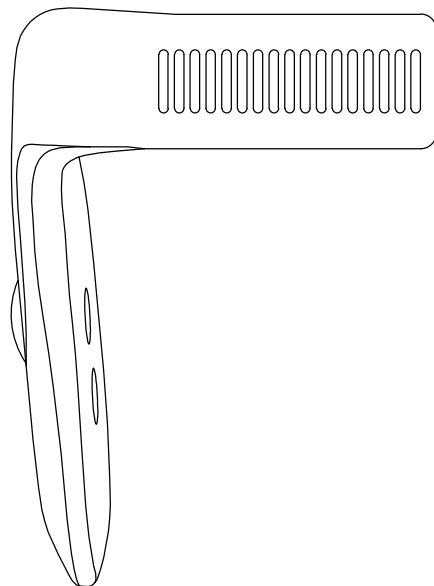


VISTA LATERAL PIEZA "A"

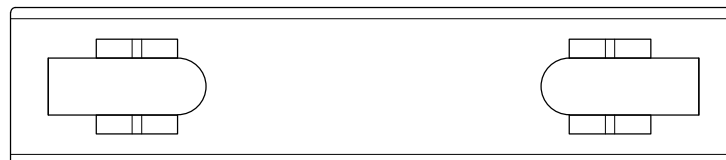
VISTAS DE PIEZA ARMADA

	PROYECTO		Pieza:	LATERALES	Fecha:	SEPTIEMBRE 2015
	HERRAMIENTA DE FIJACION PARA FRACTURAS PELVICAS		Asignatura:	PROYECTO DE GRADO	Escala:	1/20
	DISEÑO POR: ANDREA SLOWING RUIZ		Asesor:	MA. FERNANDO ESCALANTE	Medidas:	mm
			Facultad:	ARQUITECTURA Y DISEÑO	03	
			Departamento:	DISEÑO INDUSTRIAL	16	

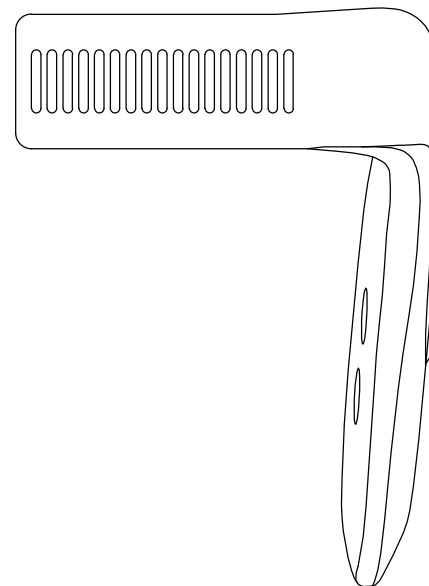
PIEZA LATERAL "A"



SISTEMA GRADUAL

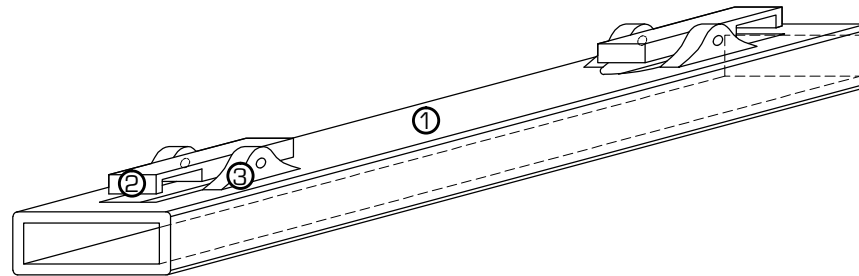


PIEZA LATERAL "B"



VISTAS DE PIEZA ARMADA: DESPIECE

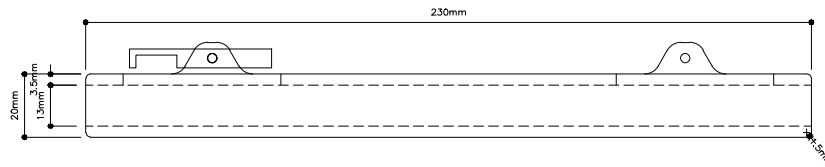
	PROYECTO	Pieza:	DESPIEZA PIEZA COMPLETA	Fecha:	SEPTIEMBRE 2015
	HERRAMIENTA DE FIJACION PARA FRACTURAS PELVICAS	Asignatura:	PROYECTO DE GRADO	Escala:	1/20
		Asesor:	MA. FERNANDO ESCALANTE	Medidas:	mm
	DISEÑO POR: ANDREA SLOWING RUIZ	Facultad:	ARQUITECTURA Y DISEÑO	04 16	
		Departamento:	DISEÑO INDUSTRIAL		



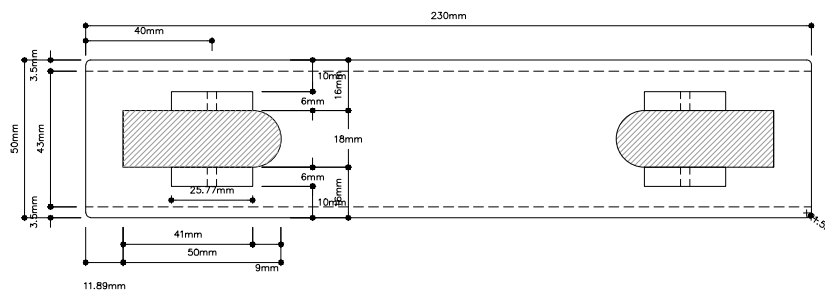
- ① CUERPO PRINCIPAL
- ② CLIPS DE TRABE
- ③ PIVOTES DE CLIPS

VISTA DE PIEZA ARMADA : SISTEMA GRADUAL

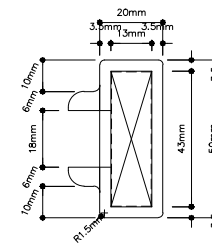
	PROYECTO		Fecha:
	HERRAMIENTA DE FIJACION PARA FRACTURAS PELVICAS		SEPTIEMBRE 2015
	DISEÑO POR: ANDREA SLOWING RUIZ		Escala:
	Pieza:	SISTEMA GRADUAL	1/20
	Asignatura:	PROYECTO DE GRADO	Medidas:
Asesor:	MA. FERNANDO ESCALANTE	mm	
Facultad:	ARQUITECTURA Y DISEÑO	<b>05</b>	
Departamento:	DISEÑO INDUSTRIAL	<b>16</b>	



VISTA FRONTAL



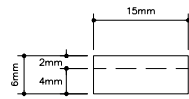
VISTA SUPERIOR



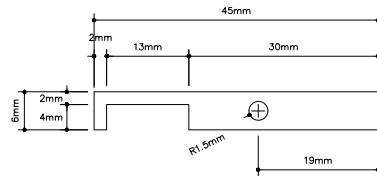
VISTA LATERAL

DIMENSIONES DE PIEZA : SISTEMA GRADUAL

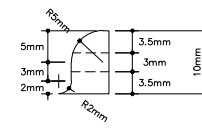
	PROYECTO	Pieza:	SISTEMA GRADUAL	Fecha:	SEPTIEMBRE 2015
	HERRAMIENTA DE FIJACION PARA FRACTURAS PELVICAS	Asignatura:	PROYECTO DE GRADO	Escala:	1/20
	DISEÑO POR: ANDREA SLOWING RUIZ	Asesor:	MA. FERNANDO ESCALANTE	Medidas:	mm
		Facultad:	ARQUITECTURA Y DISEÑO	06	
		Departamento:	DISEÑO INDUSTRIAL	16	



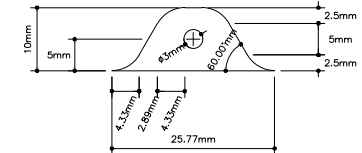
VISTA FRONTAL



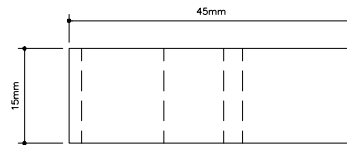
VISTA LATERAL



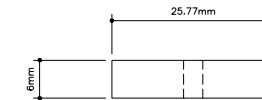
VISTA FRONTAL



VISTA LATERAL

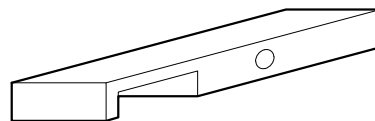


VISTA SUPERIOR

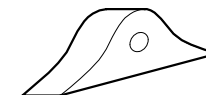


VISTA SUPERIOR

CLIP DE TRABE

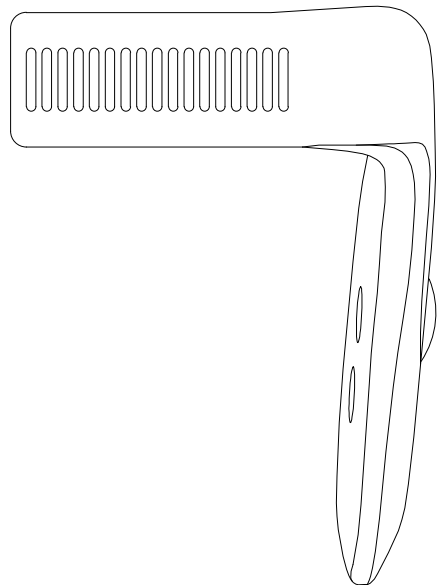


PIEZA DE PIVOTE CLIP DE TRABE

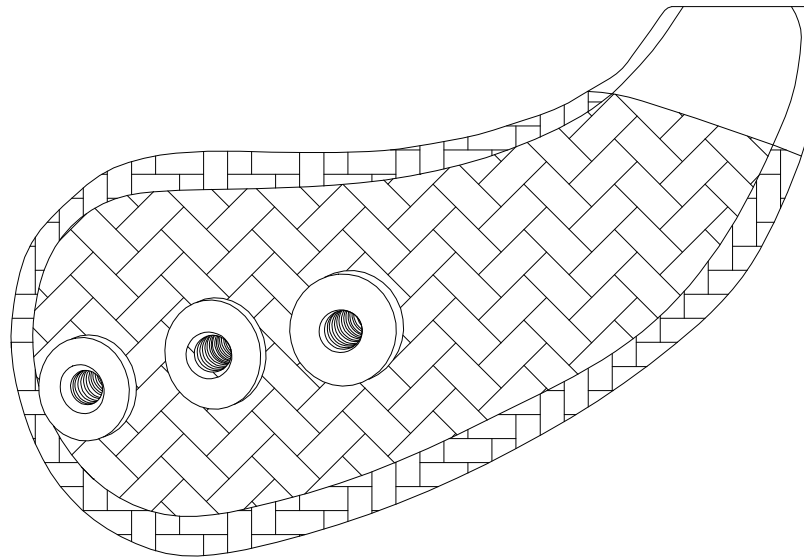


DIMENSIONES DE PIEZA : SISTEMA GRADUAL - ANEXOS

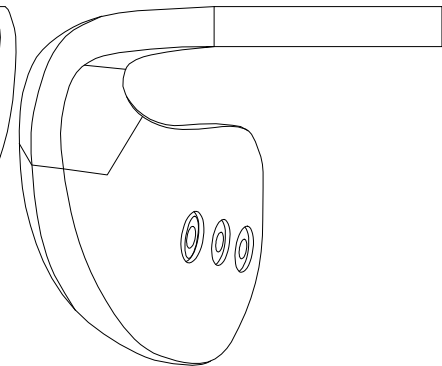
	PROYECTO		Pieza:	SISTEMA GRADUAL - ANEXOS	Fecha:	SEPTIEMBRE 2015
	HERRAMIENTA DE FIJACION PARA FRACTURAS PELVICAS		Asignatura:	PROYECTO DE GRADO	Escala:	1/10
	DISEÑO POR: ANDREA SLOWING RUIZ		Aesor:	MA. FERNANDO ESCALANTE	Medidas:	mm
			Facultad:	ARQUITECTURA Y DISEÑO	07	
			Departamento:	DISEÑO INDUSTRIAL	16	



Vista trasera



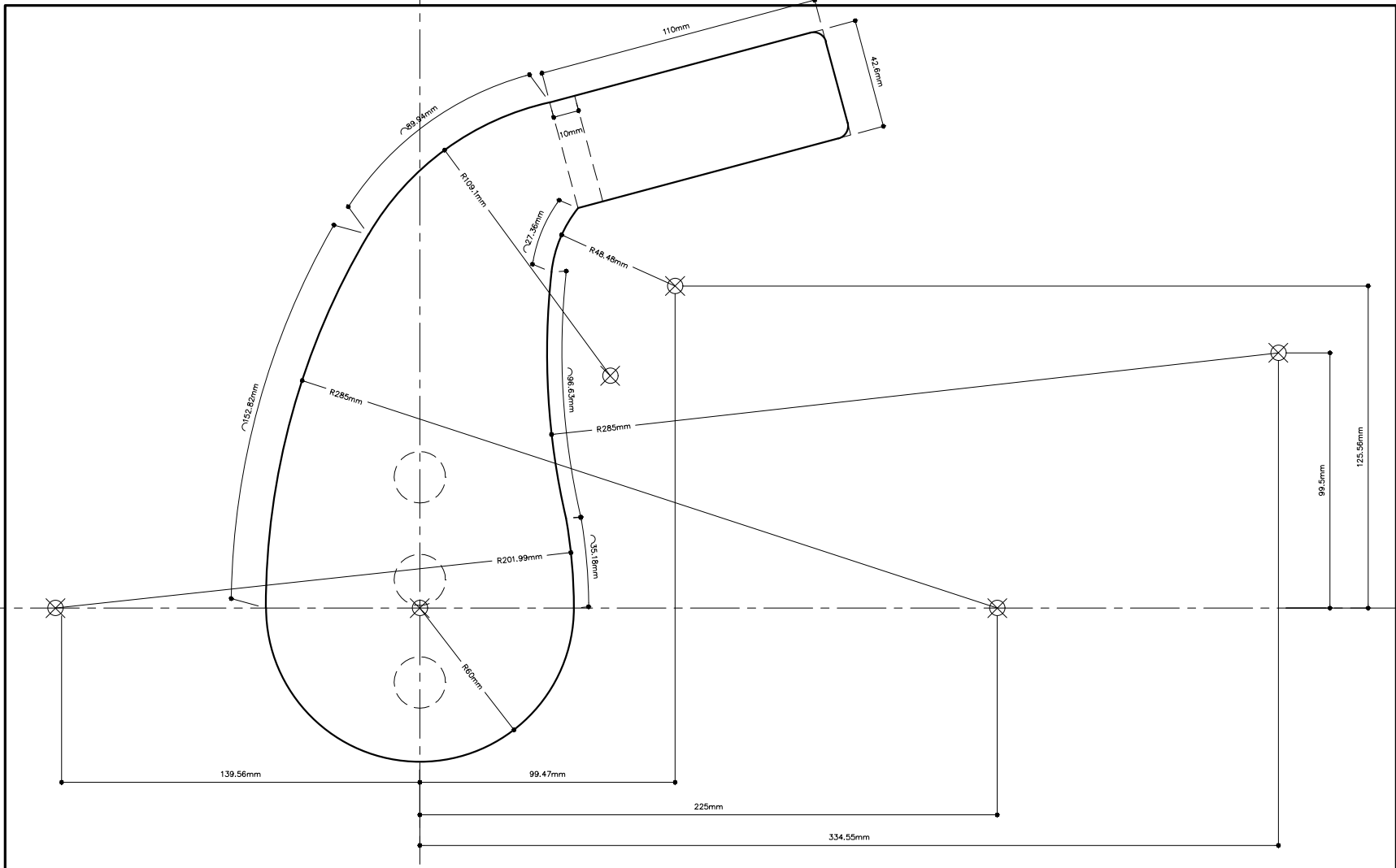
Vista lateral



Vista Superior

VISTAS PIEZA LATERAL TERMINADA

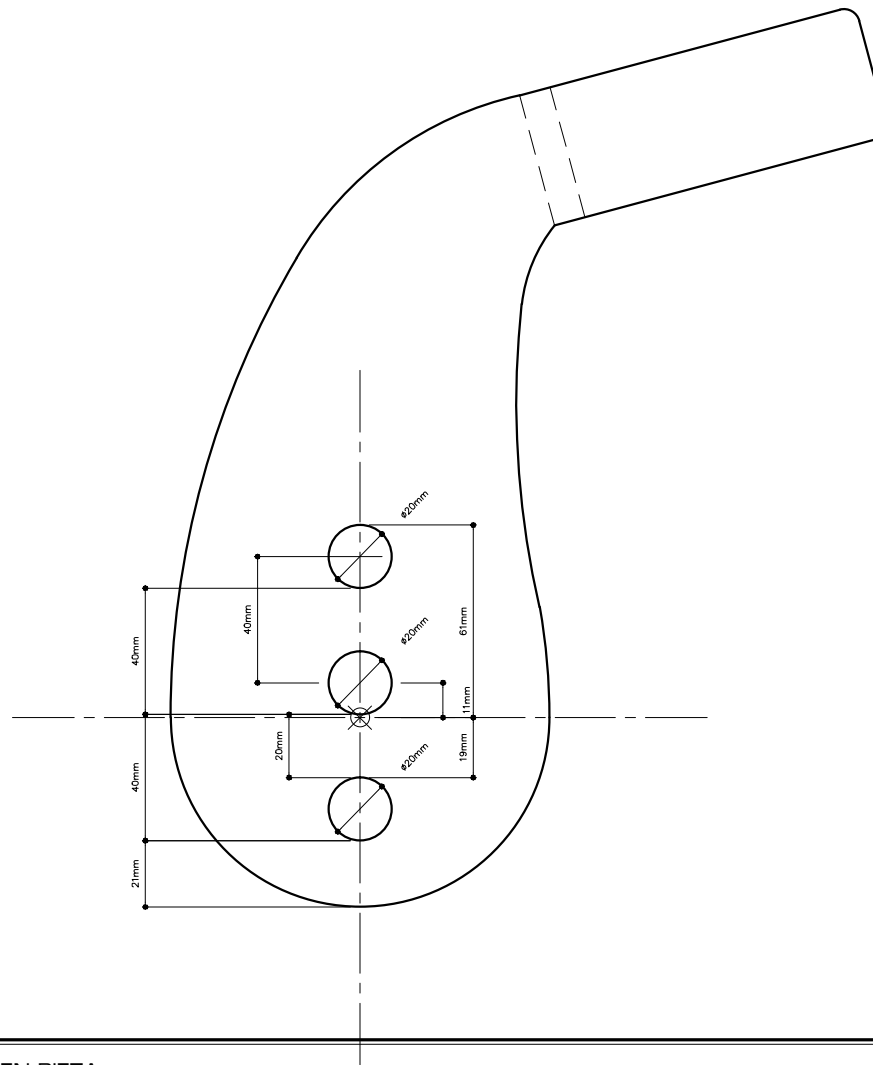
	PROYECTO		Pieza:	LATERALES	Fecha:	SEPTIEMBRE 2015
	HERRAMIENTA DE FIJACION PARA FRACTURAS PELVICAS		Asignatura:	PROYECTO DE GRADO	Escala:	1/20
	DISEÑO POR: ANDREA SLOWING RUIZ		Asesor:	MA. FERNANDO ESCALANTE	Medidas:	mm
			Facultad:	ARQUITECTURA Y DISEÑO	<b>08</b>	
			Departamento:	DISEÑO INDUSTRIAL	<b>16</b>	



DIMENSIONES DE PIEZA : CONSTRUCCION DE PIEZAS LATERALES

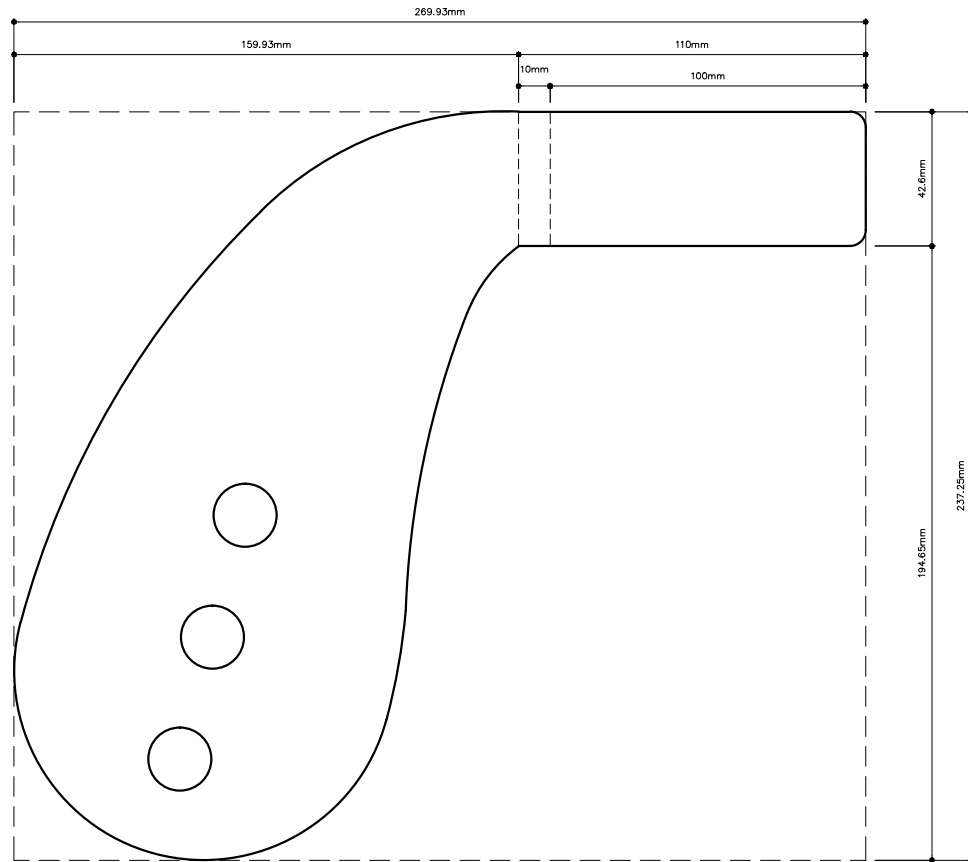
	PROYECTO	Pieza: LATERALES	Fecha: SEPTIEMBRE 2015
	HERRAMIENTA DE FIJACION PARA FRACTURAS PELVICAS	Asignatura: PROYECTO DE GRADO	Escala: 1/20
	DISEÑO POR: ANDREA SLOWING RUIZ	Aesor: MA. FERNANDO ESCALANTE	Medidas: mm
		Facultad: ARQUITECTURA Y DISEÑO	09 16
		Departamento: DISEÑO INDUSTRIAL	





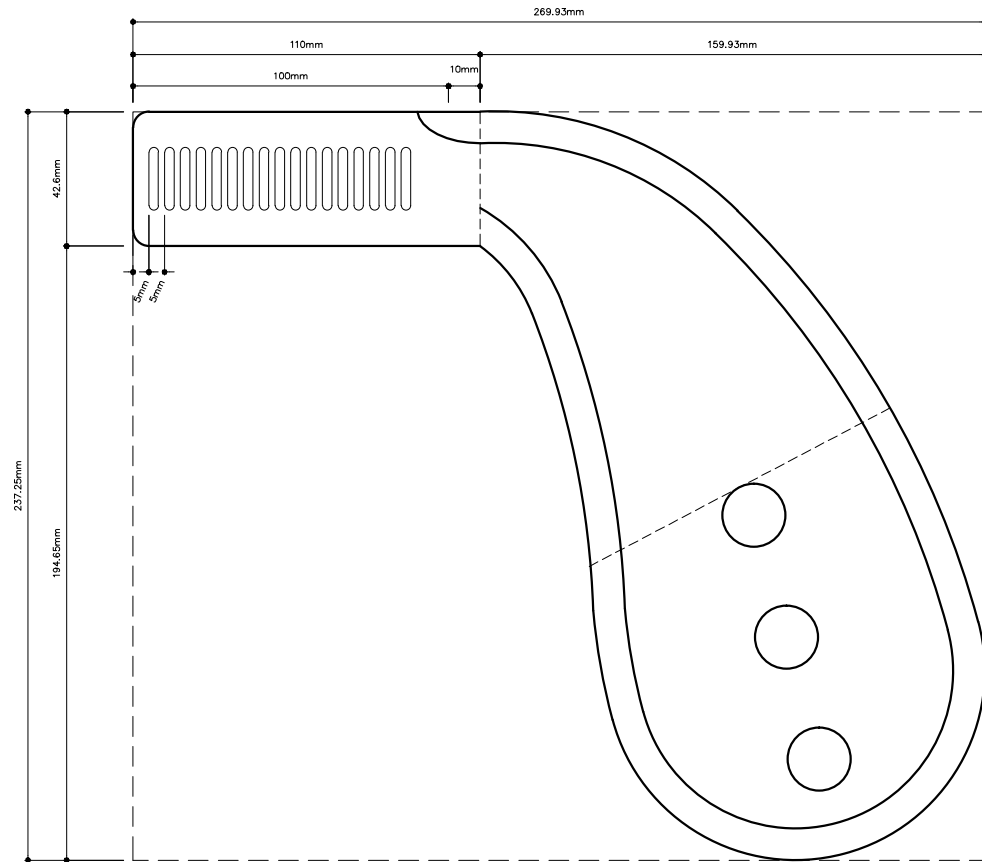
DIMENSIONES DE PIEZA : PERFORACIONES EN PIEZA

	PROYECTO		Pieza:	LATERALES	Fecha:	SEPTIEMBRE 2015
	HERRAMIENTA DE FIJACION PARA FRACTURAS PELVICAS		Asignatura:	PROYECTO DE GRADO	Escala:	1/20
	DISEÑO POR: ANDREA SLOWING RUIZ		Asesor:	MA. FERNANDO ESCALANTE	Medidas:	mm
			Facultad:	ARQUITECTURA Y DISEÑO	10 16	
			Departamento:	DISEÑO INDUSTRIAL		



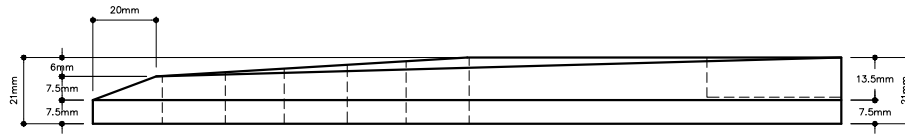
DIMENSIONES DE PIEZA : CARA INTERNA PIEZAS LATERALES

	PROYECTO	Pieza: LATERALES	Fecha: SEPTIEMBRE 2015
	HERRAMIENTA DE FIJACION PARA FRACTURAS PELVICAS	Asignatura: PROYECTO DE GRADO	Escala: 1/20
	DISEÑO POR: ANDREA SLOWING RUIZ	Asesor: MA. FERNANDO ESCALANTE	Medidas: mm
		Facultad: ARQUITECTURA Y DISEÑO	11
		Departamento: DISEÑO INDUSTRIAL	16

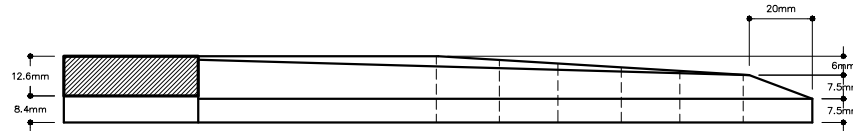


DIMENSIONES DE PIEZA : CARA EXTERNA PIEZAS LATERALES

	PROYECTO		Pieza:	LATERALES	Fecha:	SEPTIEMBRE 2015
	HERRAMIENTA DE FIJACION PARA FRACTURAS PELVICAS		Asignatura:	PROYECTO DE GRADO	Escala:	1/20
	DISEÑO POR: ANDREA SLOWING RUIZ		Aesor:	MA. FERNANDO ESCALANTE	Medidas:	mm
			Facultad:	ARQUITECTURA Y DISEÑO	12	
			Departamento:	DISEÑO INDUSTRIAL	16	



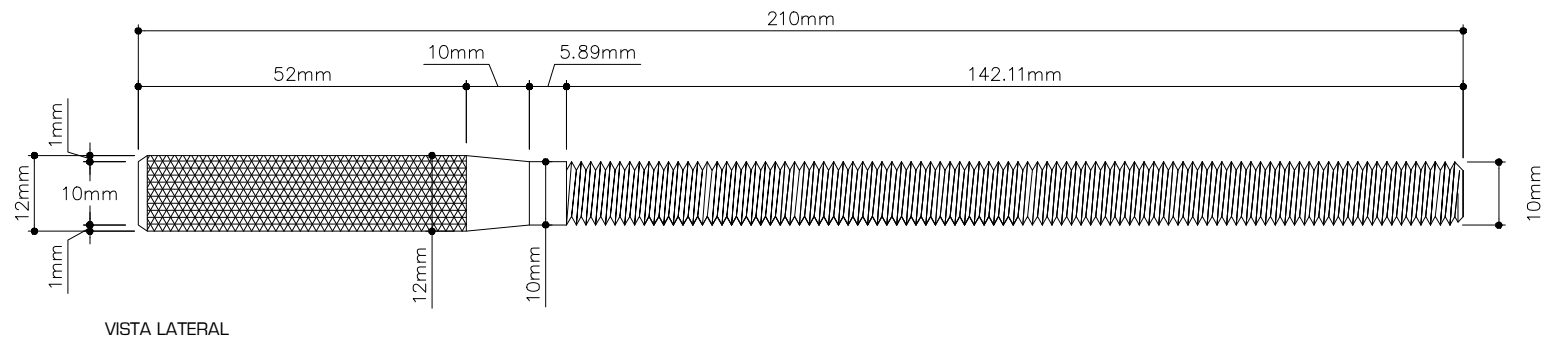
CARA FRONTAL PIEZAS LATERALES



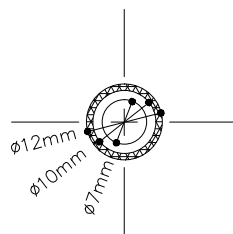
CARA POSTERIOR PIEZAS LATERALES

DIMENSIONES DE PIEZA :

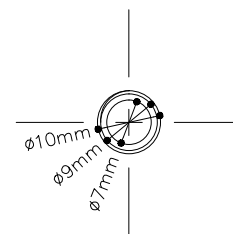
	PROYECTO		Pieza: LATERALES	Fecha: SEPTIEMBRE 2015
	HERRAMIENTA DE FIJACION PARA FRACTURAS PELVICAS		Asignatura: PROYECTO DE GRADO	Escala: 1/20
	DISEÑO POR: ANDREA SLOWING RUIZ		Asesor: MA. FERNANDO ESCALANTE	Medidas: mm
			Facultad: ARQUITECTURA Y DISEÑO	<b>13</b> <b>16</b>
			Departamento: DISEÑO INDUSTRIAL	



VISTA LATERAL



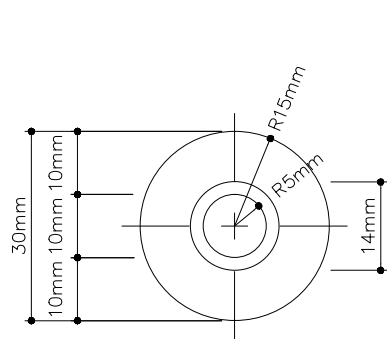
VISTA FRONTAL



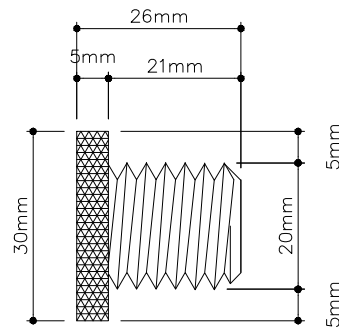
VISTA POSTERIOR

DIMENSIONES DE PIEZA : PERNO DE PRESION

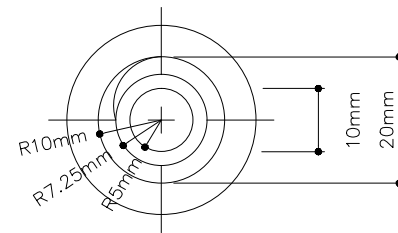
	PROYECTO		Pieza:	TORNILLO DE PRESION	Fecha:	SEPTIEMBRE 2015
	HERRAMIENTA DE FIJACION PARA FRACTURAS PELVICAS		Asignatura:	PROYECTO DE GRADO	Escala:	1/10
	DISEÑO POR: ANDREA SLOWING RUIZ		Asesor:	MA. FERNANDO ESCALANTE	Medidas:	mm
			Facultad:	ARQUITECTURA Y DISEÑO	14	
			Departamento:	DISEÑO INDUSTRIAL	16	



VISTA FRONTAL



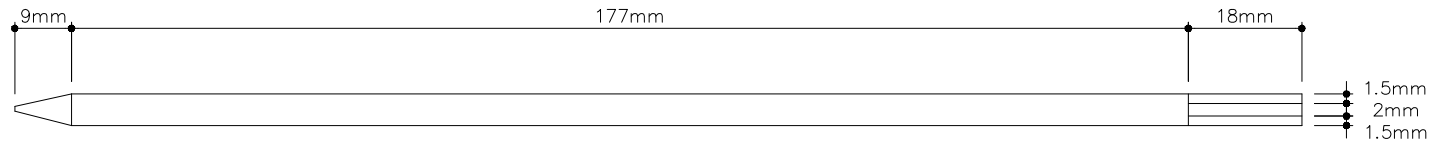
VISTA LATERAL



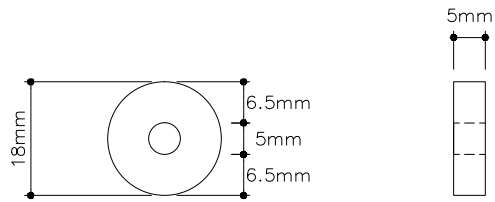
VISTA POSTERIOR

DIMENSIONES DE PIEZA : TORNILLO DE SUJECCION

	PROYECTO		Pieza:	TORNILLO DE SUJECIÓN	Fecha:	SEPTIEMBRE 2015
	HERRAMIENTA DE FIJACION PARA FRACTURAS PELVICAS		Asignatura:	PROYECTO DE GRADO	Escala:	1/10
	DISEÑO POR: ANDREA SLOWING RUIZ		Aesor:	MA. FERNANDO ESCALANTE	Medidas:	mm
			Facultad:	ARQUITECTURA Y DISEÑO	15	
			Departamento:	DISEÑO INDUSTRIAL	16	

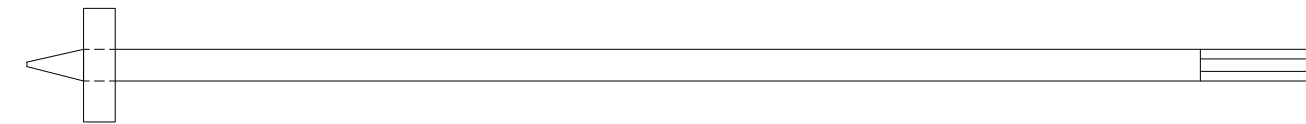


VISTA LATERAL CLAVO DE GANTT



VISTA FRONTAL ROLDANA DE TOPE

VISTA LATERAL ROLDANA DE TOPE



PIEZA ARMADA

DIMENSIONES DE PIEZA : CLAVO DE GANTT

	PROYECTO	Pieza:	TRONILLO DE GANTT	Fecha:	SEPTIEMBRE 2015
	<b>HERRAMIENTA DE FIJACION PARA FRACTURAS PELVICAS</b>	Asignatura:	PROYECTO DE GRADO	Escala:	1/10
		Asesor:	MA. FERNANDO ESCALANTE	Medidas:	mm
		Facultad:	ARQUITECTURA Y DISEÑO	<b>16</b> <b>16</b>	
		Departamento:	DISEÑO INDUSTRIAL		

### 3. Proceso Productivo (FASE 01)

A continuación se presenta el proceso productivo de la herramienta **MEDICARE SLW** para la **FASE 01** del proyecto. Esta producción realizó artesanalmente para fabricar el prototipo conceptual.

La **FASE 01** de materialización comenzó fabricando un producto mínimo viable con aluminio. Este ayudó para probar la ergonomía y el mecanismo gradual. Se ajustaron los ángulos para que fueran exactamente los mismos en ambos lados y se comprobaron con los planos constructivos y con el usuario primario B.



Imagen 19- Producto mínimo viable - Elaboración de prototipo conceptual  
Fuente: Propia

#### ETAPA 1: Fabricación de moldes en fibra de vidrio.

Luego de tener un producto mínimo viable funcional, se prosiguió realizando los moldes de fibra de vidrio para poder fabricar las piezas en fibra de carbono. Estos moldes se hicieron conforme al producto mínimo viable, ya que se tomaron las piezas en aluminio como molde para realizar los moldes de fibra de vidrio.



Moldes de aluminio y moldes de fibra de vidrio.



Imagen 20- Moldes de fibra de vidrio - Elaboración de prototipo conceptual  
Fuente: Propia

#### ETAPA 2: Fabricación de piezas en fibra de carbono.

Después de tener los moldes de fibra de vidrio, se coloca, en el interior de los moldes, los filamentos de fibra de carbono (ver imagen 21). Los moldes se sellan por completo para poder inyectar la resina, la cual se adhiere a los filamentos y se endurece por medio de un proceso de moldeo y secado.

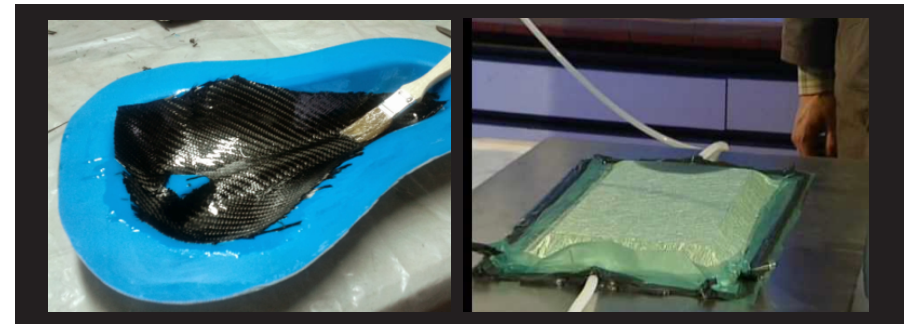


Imagen 21 - Fabricación en FC - Elaboración de prototipo conceptual  
Fuente: <http://tecnologiadelosplasticos.blogspot.com/2011/10/moldeo-por-compresion-moldes.html>



### ETAPA 3: Retiro de pieza de Fibra de Carbono y acabados.

Luego del proceso de secado, las piezas se extraen de los moldes cuidadosamente y se rematan los bordes.



Imagen 22- Retiro de piezas - Elaboración de prototipo conceptual

Fuente: Propia

Al tener las piezas sin aristas, cada pieza de la estructura se lustra para tener un acabado perfecto.



Imagen 23- piezas terminadas - Elaboración de prototipo conceptual

Fuente: Propia

Luego de tener las piezas en fibra de carbono, se prosiguió con la fabricación de las piezas que conforman el mecanismo interno. El mecanismo interno fue fabricado con Acero Inoxidable. Estas piezas se fabricaron con el proceso de torneado.

### ETAPA 1: Tornear piezas.

El proceso requiere una barra de acero inoxidable de grado quirúrgico, la cual se desgasta por medio del buril, que le da cortes sencillos y exactos. En todo momento se verifica los diámetros y medidas, para no desgastar más de lo necesario.



Imagen 24- Proceso de torneado - Elaboración de prototipo conceptual

Fuente: Propia

### ETAPA 2: Perforación interna.

Cuando se tiene el diámetro deseado y la rosca exterior del tornillo de presión, se continua con la perforación interna. Esta perforación se realiza con una fresa y una broca. Este proceso solamente aplica para los dos tornillos de presión.

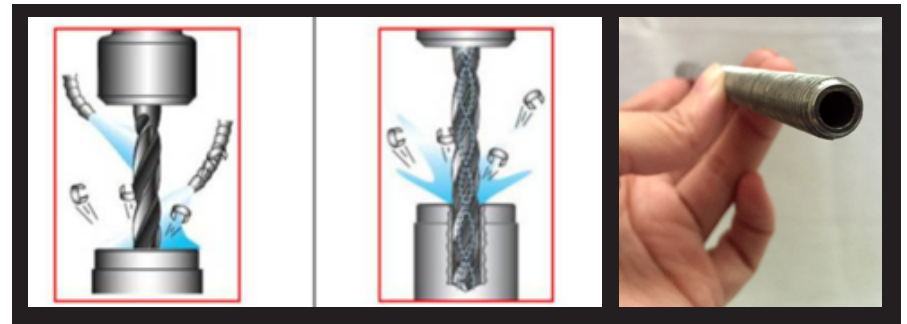


Imagen 25 - Proceso perforación interna - Elaboración de prototipo conceptual

Fuente: Propia

### ETAPA 3: Limpieza

Al tener todas las piezas, se prosigue con la limpieza y interna y externa para remover impurezas y aceites.



Imagen 26- Limpieza - Elaboración de prototipo conceptual

Fuente: Propia

### ETAPA 4: Armado

Para finalizar, se arman los clavos de Gantt, se enrosca el tope y se asegura a presión

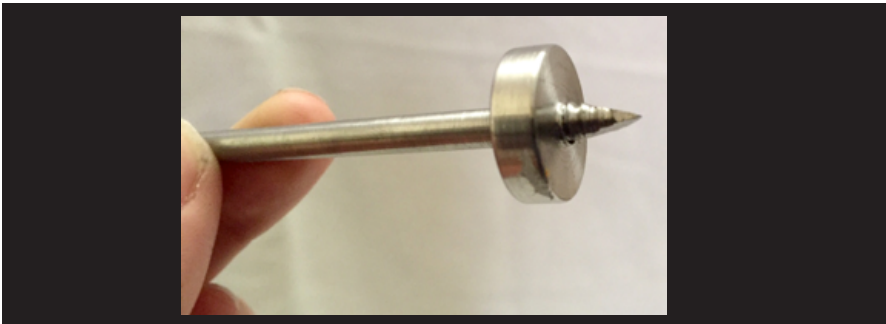


Imagen 27 - Armado - Elaboración de prototipo conceptual

Fuente: Propia

#### 4. Costos de Producción

Los costos de producción de la **FASE 01** fueron calculados en base a las cotizaciones que se le otorgaron a la diseñadora para la fabricación de la herramienta.

Estos costos estarán sujeto a cambio en la **FASE 02** del proyecto, debido a que serán calculados para una producción industrial.

Debido a la falta de empresas que manufacturen fibra de carbono industrialmente en Guatemala, y en efecto los precios altos de la materia prima y procesos de fabricación, no se va a considerar Guatemala como un país para la fabricación en serie de la herramienta **MEDICARE SLW**.

En la **FASE 02** del proyecto, se desarrollará un análisis comparativo entre países industrializados como: Alemania, Bélgica, Dinamarca, España, y demás países que pertenecen a la Unión Europea para la fabricación en serie de la herramienta, debido a que estos países superan el 90 por ciento de la producción mundial de fibra de carbono. Al fabricar la herramienta en dichos países, donde producen las materias primas, el costo de exportación e importación no se toman en cuenta y los precios finales decrecen, dando como resultado un costo competitivo en el mercado.

#### Tabla de Costos de Producción

A continuación se muestra la tabla de costos, enfocada al proceso y a la materia prima para el desarrollo del prototipo conceptual, producido en Guatemala.

Los costos no se desglosan en materia prima y mano de obra, debido a que se trabajo directamente con una empresa, donde solo se detalló el costo de los moldes, las piezas en fibra de carbono y las piezas en acero inoxidable. La mano de obra va incluida en los costos finales.

#### Costos Fibra de carbono

Descripción	costo por unidad	costo final
<b>Moldes:</b>		
Contra molde	Q. 47.50	Q. 47.50
Molde	Q.57.50	Q.57.50
<b>TOTAL MOLDE</b>		<b>Q.105.00</b>
<b>Piezas en fibra de carbono:</b>		
Sistema gradual	Q. 520.00	Q. 520.00
Laterales	Q. 1,490.00	Q. 2,980.00
<b>TOTAL PIEZAS EN FIBRA DE CARBONO</b>		<b>Q. 3,500.00</b>
<b>Costo total</b>		<b>Q. 3,605.00</b>

#### Costos Acero Inoxidable

Descripción	costo por unidad	costo final
tornillos de presión: 2 piezas	Q. 175.00	Q. 350.00
Clavos de Gantt: 2 piezas	Q. 325.00	Q. 650.00
Tornillo de sujeción: 6 piezas	Q. 183.33	Q. 1,100.00
<b>Costo total</b>		<b>Q. 2,100.00</b>

#### Costo de producción

Costo total Fibra de carbono	Q. 3,605.00
Costo total Acero Inoxidable	Q. 2,100.00
<b>TOTAL</b>	<b>Q. 5,705.00</b>

Tabla 1 - Tabla detallada de costos  
elaboración: Propia

## 5. Descripción detallada de la herramienta

La herramienta se compone por: un mecanismo gradual, dos laterales, seis platinas, dos clavos de Gantt y dos tornillos.



## Mecanismo gradual

Se diseñó un mecanismo gradual, el cual se ajusta al 85% de la población. Estas medidas se tomaron con un estudio de 50 personas, del percentil 5 del sexo femenino y del percentil 90 del sexo masculino.

percentil 5  
sexo femenino



Percentil 90  
sexo masculino



El mecanismo gradual esta conformado por un riel, adaptado en los laterales de la herramienta. Los dos rieles van internos a una pieza en forma rectangular, que esta conformada por dos "uñas" las cuales traban en los agujeros del riel.

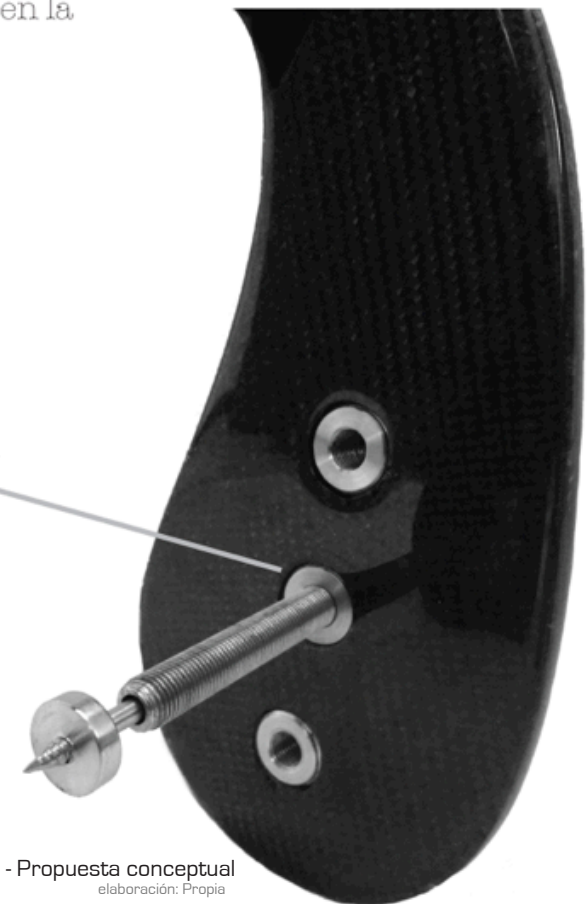
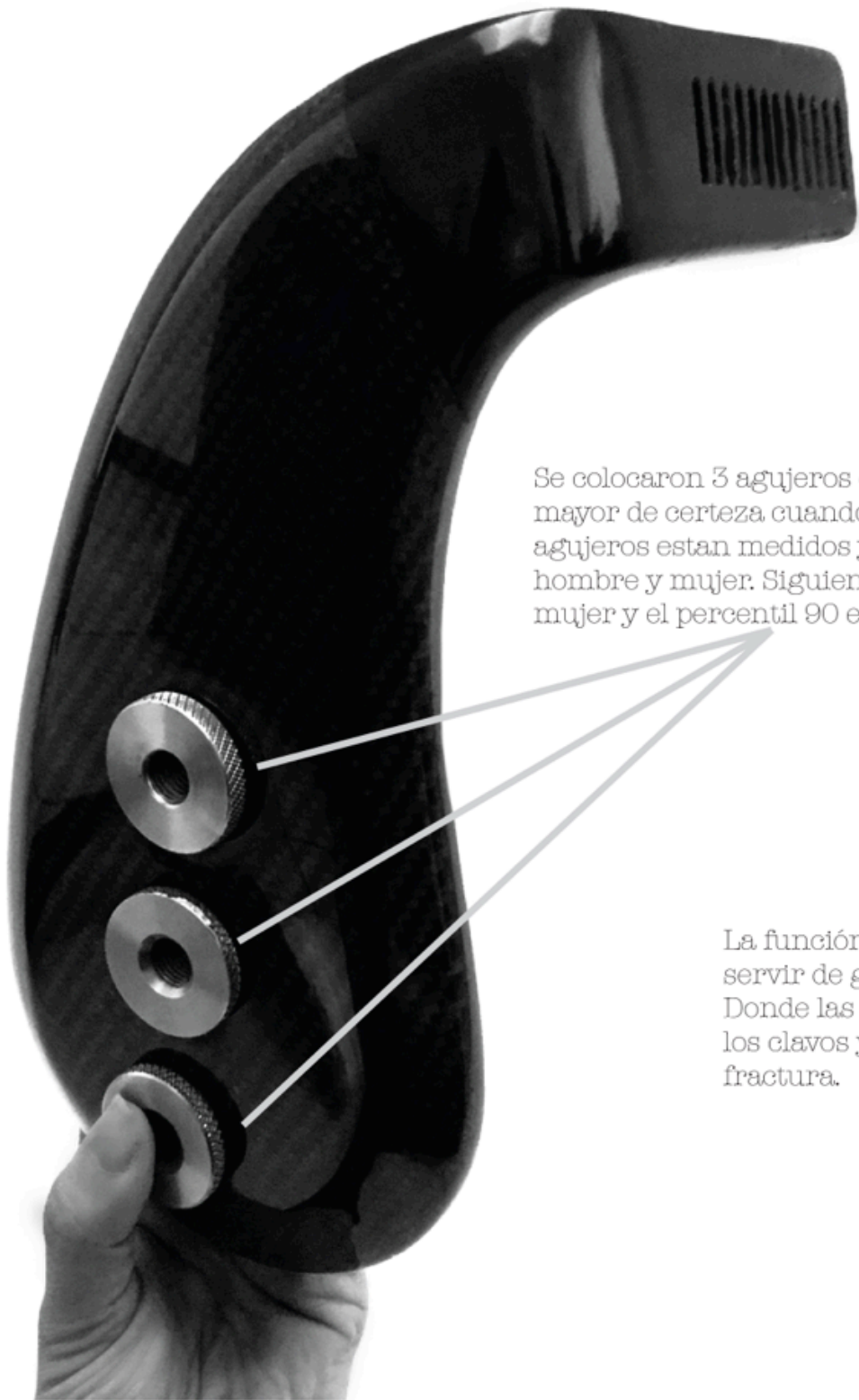


## Laterales

Se diseñaron los laterales de la herramienta ergonómicamente para sujetarse a la cadera del paciente, ayudando a generar presión lineal para cerrar correctamente la fractura.

Se colocaron 3 agujeros en los laterales para tener un rango mayor de certeza cuando se colocan los clavos de Gantt. Estos agujeros están medidos y estudiados con la antropometría del hombre y mujer. Siguiendo el lineamiento el percentil 5 en la mujer y el percentil 90 en el hombre.

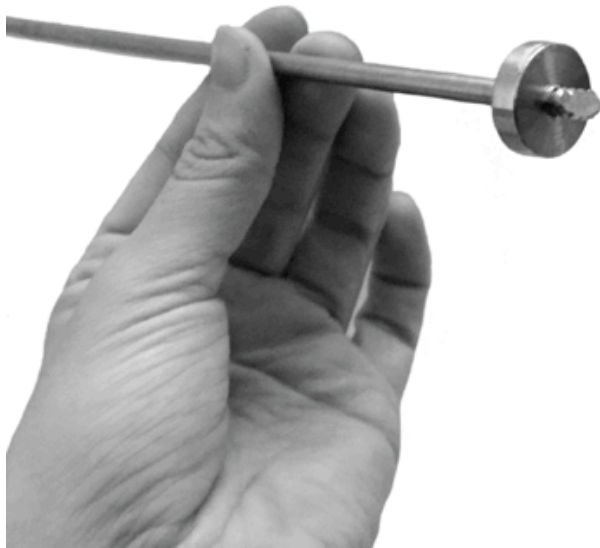
La función principal de los laterales es servir de guía para el mecanismo interno. Donde las platinas sirven para atornillar los clavos y tornillos internos y sujetar la fractura.



# Mecanismo Interno

## Clavos de Gantt

Los clavos de Gantt se rediseñaron con un tope para prevenir perforar el hueso por completo cuando se aplique presión para cerrar la fractura.



## Tornillos

Se diseñaron dos tornillos de acero inoxidable los cuales sirven de tope para los Clavos de Gantt. El tornillo proporciona exactitud en el proceso de fijar la fractura y garantizar seguridad, ya que este tornillo está diseñado con una rosca externa, la cual se enrosca con el interior de la rosca de la platina, asegurando también la presión que se aplica a la fractura al momento de estabilizar al paciente.



## Platinas

Las platinas están fabricadas de acero inoxidable. Tienen roscas externas e internas.

El propósito de las roscas externas es para que las platinas se puedan quitar de los laterales para su limpieza y esterilización.

Las roscas internas sirven de guía para el tornillo interno. Asegura la presión que se aplica con el tornillo para cerrar la fractura.



# IV. *Validación*



## 1. Pre - Validación - Modelo de aluminio

Se realizó una pre - validación con el modelo de aluminio, este modelo simula los mecanismos y la función de la herramienta final.

Esta pre – validación se hizo con una pelvis de prueba y un grupo de doctores traumatólogos del IGGS. El propósito de esta validación fue para comprobar los ángulos, el sistema gradual, la presión de los laterales y el mecanismo interno para poder proseguir a la fabricación del prototipo conceptual para la **FASE 01** del proyecto.

En estas pruebas se examinó el tiempo de colocación de MEDICARE SLW en comparación a los fijadores externos que se utilizan actualmente en Guatemala.

Los resultados fueron los siguientes:

DESCRIPCIÓN	FIJADOR EXTERNO	MEDICARE SLW
Tiempo de colocación	25 min.	8 min

Se disminuyó 17 minutos para fijar y estabilizar la fractura, reduciendo más del 70% de las hemorragias internas y disminuyendo un 95% la reacción al shock terminal.

También la herramienta cierra la fractura pélvica con mayor precisión en ambos laterales y se estabiliza la articulación sacro iliaca dando como resultado la estabilización de la hemorragia del paciente.



Imagen 28 - Pre validación -  
Fuente: Propia

La estructura externa, los mecanismos externos (sistema gradual y la presión que genera los laterales) y el mecanismo interno son los adecuados, ya que se ejerce presión lineal en ambos lados para tratar de urgencia la fractura pélvica, cerrando uniformemente la fractura en ambos lados dándole estabilidad al paciente en el tratamiento de luxación sacro iliaca. El mecanismo externo y el mecanismo interno crean un mecanismo de tope para lograr el cierre total de la articulación.

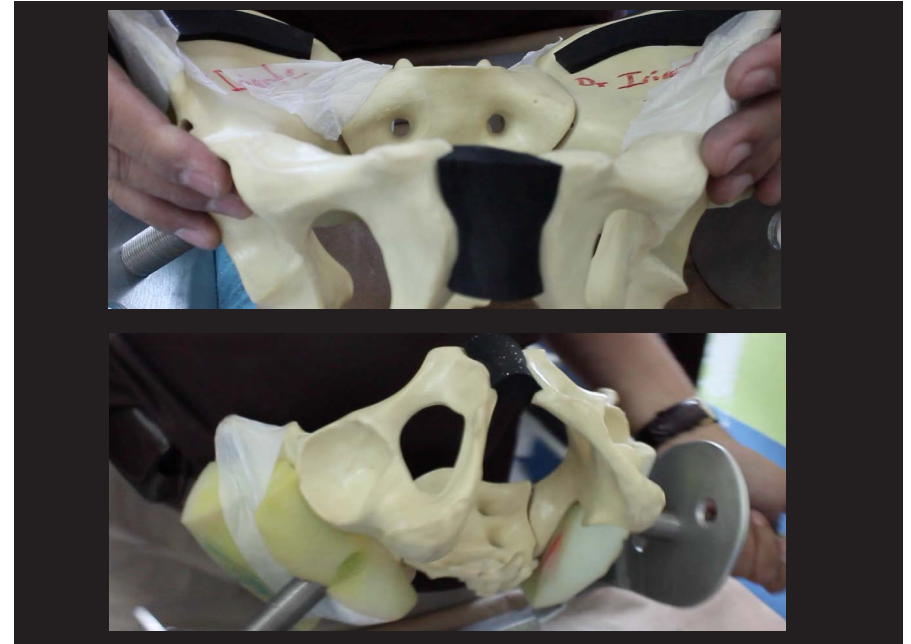


Imagen 29 - Pre validación -  
Fuente: Propia

### **Conclusión:**

El modelo de aluminio funciona perfectamente. Disminuye el tiempo de colocación y la presión que aplica para cerrar la fractura es lineal, se prosigue con la fabricación del prototipo conceptual en fibra de carbono y acero inoxidable.

## 2. Validación - Prototipo Conceptual

Se validó la propuesta de fibra de carbono con el Dr. Luis Fernando Iriarte, donde evaluaron los materiales, el funcionamiento final y los aspectos quirúrgicos con una pelvis de prueba.

Se probaron los mecanismos internos, donde el clavo de Gantt se introduce fácilmente al hueso, sin peligro que el clavo perfora por completo, ya que se rediseñó y se colocó un tope a 2" de la punta.

Con el mecanismo externo, el tornillo de presión no pierde la fuerza que se aplicó para cerrar la fractura.

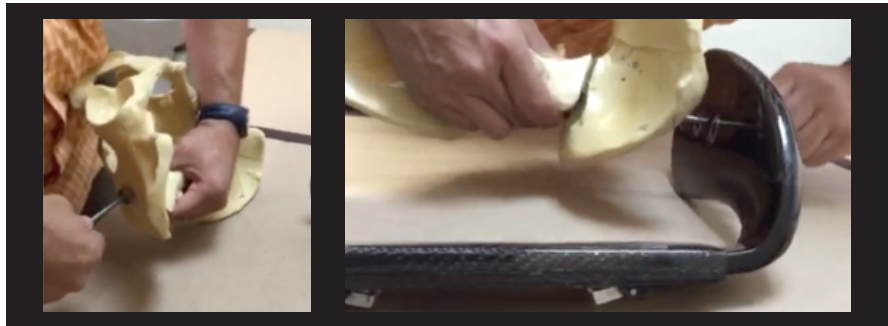


Imagen 30 - Validación -

Fuente: Propia

Los materiales son livianos y fáciles de esterilizar. Haber colocado platinas de acero inoxidable en los laterales, no solo ayudaron a que el tornillo de presión no disminuyera la fuerza aplicada para cerrar la fractura, sino que también facilitó la limpieza de la herramienta. La fibra de carbono se puede esterilizar con vapor, lo cual lo hace más higiénico.



Imagen 31 - Validación -

Fuente: Propia

El mecanismo gradual se extiende para cualquier tamaño de cuerpo. Es muy resistente por lo que aguanta una compresión más de 33 lb, las cuales son necesarias para cerrar correctamente las fracturas.



Imagen 32 - Validación -

Fuente: Propia

### **Conclusión:**

De acuerdo a las pruebas realizadas, se estableció que la propuesta de solución reduce el porcentaje de muertes, porque controla la reacción del shock terminal, cuando reduce linealmente el volumen de la pelvis. También por su diseño ergonómico, el doctor no tendrá problemas ni restricciones en la operación, ya que el área abdominal estará descubierta.

También la herramienta puede ser utilizada de 48 - 72 hrs. luego de la operación, para que el paciente tenga una recuperación más rápida y exitosa. Gracias a el peso liviano de la herramienta y al mecanismo de tope, que no deja que disminuya la presión aplicada para cerrar la fractura, el paciente tendrá un poco de movilidad, ayudando a que sane correctamente para poder seguir su rutina diaria lo antes posible.

Sin tener la necesidad de retirar la herramienta en la operación y con la ventaja que el paciente está estable antes, durante y después de la operación, MEDICARE SLW disminuye el 98% de muertes por una fractura en el anillo pélvico.

## 5. Validación - Parametros y Requerimiento

Se realizara una evaluación de los requerimientos y parámetros del proyecto. Los resultados están respaldados por las evaluaciones expuestas previamente. Se asignara un puntaje de 0 a 10, siendo 10 el puntaje mas alto.

Requerimiento	Parametro	Valor	Problemas presentados	Comentarios
Herramienta apta para cualquier fractura en el área pélvica	Estabilizar al paciente y reducir el riesgo del shock terminal en las fracturas tipo A, B y C	10	Ningun problema presentado	Los dos componentes de la herramienta (estructura exterior y el mecanismo interno) trabajan juntos para poder reducir el volumen de la pelvis y así poder controlar el shock terminal.
Reducir el tiempo de colocación	Tiempo máximo: 10 - 15 min.	10	Ningun problema presentado	La herramienta reduce 17 minutos en tiempo, en comparación a las propuestas existentes en Guatemala.
Producto apto para el área médica y su utilización dentro del cuerpo del paciente.	Utilizar biomateriales que aporten biocompatibilidad para su aplicación adentro y afuera del cuerpo humano.	10	Todavía se necesita la certificación medica de los materiales utilizados, este proceso se dará a cabo en la <b>FASE 02</b> del proyecto	
Ergonómicamente apta para cualquier tipo de cuerpo	Diseño pensado en el percentil 5 en el sexo femenino y en el percentil 90 del sexo masculino.	10	Ningun problema presentado	Aplica la presión requerida en cualquier percentil presentado.
Diseño apto para ser fabricado en serie	Si, es apto para fabricación en serie.		El Guatemala no se pudo comprobar este dato, ya que ninguna empresa está tecnificada para producir productos medicos con fibra de carbono en serie, tampoco en acero inoxidable de grado quirurgico por lo cual en la <b>FASE 02</b> se dará continuación de este requerimiento.	
Costo apto para hospitales públicos y privados	Q.7,000.00 - Q.10,000.00	10	Ningun problema presentado	Según el costo de producción para el producto mínimo viable, el costo de producción en serie sería menos de Q5,000.00 por lo cual convierte esta herramienta en un producto 100% apto para una gran demanda en un mercado de bajo recursos.

Tabla de validación - Requerimientos y parametros-  
elaboración: Propia

## Conclusiones y Recomendaciones

A lo largo del desarrollo de la herramienta **MEDICARE SLW**, se pudieron establecer varios aspectos deficientes en el proceso productivo del prototipo. Por lo cual se llegó a la conclusión de desarrollar el proyecto en varias fases.

El objetivo de la **FASE 01** fue diseñar una herramienta médica funcional y ergonómica que fuese capaz de cerrar una fractura pélvica, optimizando el proceso en tiempo y eficiencia.

A lo largo de la investigación, los objetivos se ampliaron, logrando tener una herramienta médica ergonómica, no invasiva, apta para cualquier tipo de cuerpo, con un sistema de presión lineal.

Se determinó que la implementación de aparatos médicos diseñados para resolver un problema específico, genera ventajas en el campo médico, disminuyen los percances no previstos en las salas de operaciones, y el trabajo de los médicos se facilita ya que cada herramienta se adapta a la situación para la cual fue diseñada.

La **FASE 01** del proyecto se concluyó con un prototipo conceptual, donde se pudo verificar y comprobar su función y validar los requerimientos propuestos a lo largo de la investigación.

Por lo que se recomiendan algunos puntos que se deben desarrollar en la **FASE 02** del proyecto.

### **1. ANÁLISIS DEL PROCESO PRODUCTIVO PARA UNA PRODUCCIÓN EN SERIE.**

Debido a la carencia de empresas en Guatemala que se especialicen a una producción en serie, se tomó la decisión de hacer la producción en serie en el extranjero, tomando en

cuenta a los países donde la materia prima es fabricada, y así, disminuir costos de exportación e importación de la misma, para poder obtener un costo más accesible para un país en desarrollo como Guatemala.

Como se mencionó anteriormente, se desarrollará un análisis comparativo entre los países de la Unión Europea, para concluir con un país que dará inicio la fabricación en serie de la herramienta **MEDICA SLW**.

Este análisis se debe de tomar en cuenta varios aspectos:

1. ¿Qué empresa esta certificada para fabricar aparatos médicos en una producción en serie?
2. ¿Cuál es el costo de producción por unidad?
3. ¿Cuánto es el porcentaje de ahorro por unidad?
4. ¿Cuál sería el precio de venta de la herramienta MEDICARE SLW en sus puntos de venta? Tomando en cuenta el costo de importación de la herramienta en Guatemala y países alternos.

### **2. CERTIFICACIÓN MÉDICA DE LA HERRAMIENTA MEDICARE SLW**

La empresa que se encargara de la producción en serie de la herramienta **MEDICARE SLW**, no solamente debe de tener experiencia en una producción en serie para aparatos médicos, sino que debe de seguir ciertas normas.

El sector de la fabricación de dispositivos médicos es uno de los más usuales en el cual se debe de satisfacer los sistemas de calidad significativos y los requisitos de los productos. Estos requisitos tienen como objetivo, garantizar que los fabricantes diseñen, produzcan y coloquen en el mercado, productos

médicos seguros y aptos para su propósito.

Para certificar esto, se utiliza la norma ISO 13485 la cual es una solución eficaz para satisfacer y proporcionar un sistema de gestión de calidad con una base práctica para que los fabricantes hagan frente a las regulaciones y responsabilidades para demostrar su compromiso con la seguridad y calidad de los dispositivos médicos.

#### ¿Qué es la norma ISO 13485?

Es una norma para Sistema de Gestión de Calidad independiente, que se deriva de la norma de calidad ISO 9000, regulado a la fabricación de dispositivos médicos. ISO 13485 fue escrita para asegurar el diseño constante, el desarrollo, la producción y la entrega de dispositivos médicos seguros para su uso previo.

El sistema de gestión de calidad de un fabricante de dispositivos médicos es la base para mantener el cumplimiento regulatorio, impulsar la mejora, la eficacia, y lograr la confianza de los consumidores. Esta norma debe de ser aplicada por la empresa en el proceso de producción en serie de la herramienta **MEDICARE SLW**.

#### La importancia de ISO 13485

Es importante para los diseñadores, distribuidores y fabricantes de dispositivos médicos. Ya que la seguridad del paciente depende en gran medida a la calidad y a la constancia de estos productos, y garantizar la eficiencia, control y mantenimiento de gestión de calidad de los productos médicos es fundamental para los clientes, accionistas, pacientes, usuarios y entidades reguladoras.

Esta certificación se da a nivel mundial cuando una empresa

dedicada a producir aparatos médicos se afila con ISO 13485. Por lo cual, la empresa que se tomará en cuenta para la producción en serie de la herramienta, debe de estar certificada y afiliada con ISO 13485.

### **3. VALIDACIÓN DE LA HERRAMIENTA EN UNA OPERACIÓN REAL CON UN PACIENTE**

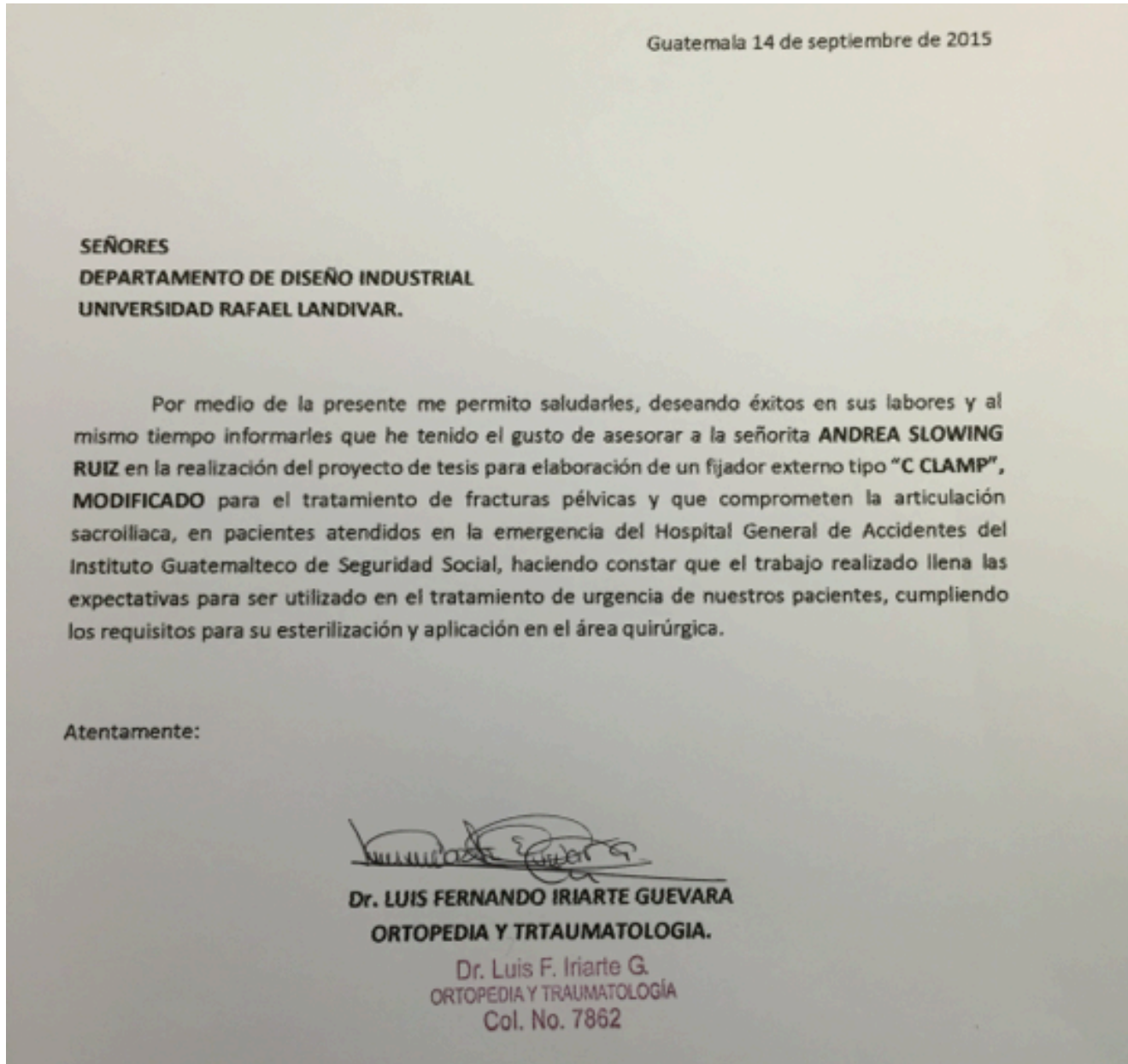
Luego de tener la certificación BSI ISO 13485 de la herramienta, donde certifica que es un producto de calidad médica, la cual garantiza seguridad al paciente y al médico traumatólogo. **MEDICARE SLW** será utilizada en una sala de operación, está validación será definitiva, donde se probará el funcionamiento de la herramienta en un trauma real.

### **4. PRODUCCIÓN EN SERIE DE LA HERRAMIENTA MEDICARE SLW.**

Luego de analizar y validar todos los aspectos para tener una herramienta apta para tratar las fracturas en el anillo pélvico, certificada para ser utilizada en una operación con un trauma real, se dará continuación con la producción en serie de la herramienta **MEDICARE SLW**.

**Anexos.**

1. Carta otorgada por Dr. Luis Fernando Iriarte, donde abala el proyecto para continuar en un futuro con la FASE 02.



## Bibliografía

David Shatz, Trauma grave de pelvis y extremidades (en línea). Santiago, Chile. David Shatz, julio 2001(Consulta: marzo 2015). Disponible: <http://www.medwave.cl/link.cgi/Medwave/PuestaDia/Cursos/3265>

Alejandro Floría Cortés, Principios del Diseño Centrado en el Usuario (en línea). Zaragoza, España, febrero 2000 (Consulta: marzo 2015). Disponible: <http://www.sidar.org/recur/desdi/traduc/es/visitable/quees/dcu.htm>

Jesús Tramullas Saz, El diseño centrado en el usuario para la creación de productos y servicios de información digital (en línea). Zaragoza, España (Consulta: marzo 2015). Disponible: <http://core.ac.uk/download/pdf/11880912.pdf>

Ángel Pérez, Materiales Avanzados en Ingeniería, (en línea). 4 de diciembre 2012 (Consulta: marzo 2015). Disponible en : [http://angelperezramirez.blogspot.com/2012\\_12\\_01\\_archive.html](http://angelperezramirez.blogspot.com/2012_12_01_archive.html)

Estudiantes de ingeniería at Instituto Tecnológico Tijuana, Biomateriales (en línea). Tijuana México, 17 de diciembre 2009 (Consulta: marzo 2015) Disponible en: <http://es.slideshare.net/herovalrey/biomateriales>.

Mahin Elizabeth Pérez, La Pelvis (en línea). Universidad Privada Sergio Vinales, 12 de junio 2012 (Consulta: marzo 2015). Disponible en: [http://es.slideshare.net/MahinElizabethPerezCortez/la-pelvis?next\\_slideshow=2](http://es.slideshare.net/MahinElizabethPerezCortez/la-pelvis?next_slideshow=2)

José Botella Llusia, José A. Clavero Núñez. Tratado de Ginecología, 14<sup>o</sup> edición. Madrid.: Ediciones Díaz de Santos S.A, 1993

Dr. Miguel Pinedo V. Fracturas de pelvis: Traumatismo de alta energía. Rev. Med. Clin. Condes, 2006

Carlo Bellabarba, Marcel Winkelmann, Sebastian Decker, Richard Jackson Bransford, Christian Krettek. "Pelvic Ring Injuries". En: Browner, Jupiter, Krettek, Anderson. Skeletal Trauma. Philadelphia: Saunders, an imprint of Elsevier Inc. 5<sup>o</sup> edición, 20015, p.1021 – 11