



Anexos

Diseño y desarrollo de un nuevo dispositivo de
sutura semiautomática

Design and development of a new semi-automatic
suturing device

Autor/es

Leyre Gayarre Gascón

Director/es

Marta Baselga Lahoz
Antonio Güemes Sánchez
Eduardo José Manchado Pérez

Titulación del autor

Grado en Ingeniería de Diseño Industrial y Desarrollo del Producto

DISEÑO Y DESARROLLO DE UN NUEVO DISPOSITIVO DE SUTURA SEMIAUTOMÁTICA

RESUMEN

El presente proyecto consiste en una propuesta para el acercamiento de la técnica de sutura de heridas cutáneas a ámbitos de emergencia sin personal médico adecuado; con el objetivo de proponer el diseño de un nuevo dispositivo de sutura semiautomática eficaz y seguro para su uso por usuarios, ya sea el herido o una persona externa, sin conocimientos de sutura previos. Cuando se habla de que el dispositivo debe ser eficaz se entiende que, por un lado, este es capaz de realizar una sutura completa y duradera que garantiza el cierre de la herida y, por otro lado, que la técnica de aplicación supone una práctica sencilla que reduce la posibilidad de errores derivados del desconocimiento de la técnica convencional. En paralelo, se entiende por seguro, que el dispositivo cuenta con mecanismos que preservan el estado del herido en una situación extrema sin suponerle un riesgo añadido.

En la memoria del presente trabajo, primero se establecen las bases más técnicas del procedimiento de sutura actual, así como se expone un estudio del arte de los dispositivos actuales y las últimas innovaciones en el mercado. Un estudio de los usuarios y las circunstancias a las que pueden verse sometidos establecerá el tipo de dispositivo usado para la sutura de las heridas. Tras ello, se proponen soluciones a los dispositivos actuales, para más tarde desarrollar un dispositivo que satisfaga las necesidades de los usuarios estudiados. Mediante impresión 3D se realizan iteraciones del diseño con el objetivo de concretar las dimensiones y geometría del diseño final. Finalmente, se presenta un diseño 3D viable con la posibilidad de testeo formal y funcional de sus prototipos.

El proyecto se realiza como colaboración entre la Escuela de Ingeniería y Arquitectura de la Universidad de Zaragoza y el Grupo de Investigación Quirúrgica, Clínica y Experimental – GIIS-2 – del Instituto de Investigación Sanitaria Aragón; y parte de él se lleva a cabo en las instalaciones del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa en el laboratorio de innovación del GIIS-2.

Palabras clave: sutura, dispositivo, hemostasia, emergencia

DESIGN AND DEVELOPMENT OF A NEW SEMI-AUTOMATIC SUTURE DEVICE

ABSTRACT

This project consists of a contribution to bringing the technique of suturing skin wounds closer to emergency settings without adequate medical personnel, with the aim of suggesting the design of a new semi-automatic suturing device that is effective and safe for its use by users, whether it is the injured person or an external person, without prior knowledge of suturing. By effective, it is understood that, on the one hand, the device can perform a complete and durable suture that guarantees the closure of the wound; and on the other hand, the application technique is a simple practice that reduces the possibility of errors due to the lack of knowledge. At the same time, it is understood to be safe if it preserves the wounded person's condition in an extreme emergency without posing an additional risk to him/her.

First, the more technical bases of the current suturing procedure are established, as well as a study of the art of current devices and the latest innovations on the market. A study of the users and the circumstances to which they may be subjected, will establish the type of device used for suturing wounds. After this, solutions to current devices are proposed to later develop a device that meets the needs of the users studied. Using 3D printing, design iterations are conducted to specify the dimensions and geometry of the final design. Finally, a viable 3D design is presented with the possibility of formal and functional testing of its prototypes.

The project is a collaboration between the *Escuela de Ingeniería y Arquitectura* of the *Universidad de Zaragoza* and the *Grupo de Investigación Quirúrgica, Clínica y Experimental –GIIS-2–* of the *Instituto de Investigación Sanitaria de Aragón* and part of it is conducted in the facilities of the *Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa* in the GIIS-2 innovation laboratory.

Key words: suturing, device, haemostasis, emergency

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	5
Objetivo.....	5
Alcance	6
Metodología.....	6
Definiciones previas	8
FASE 1. INVESTIGACIÓN	
RESEÑA HISTÓRICA Y EVOLUCIÓN DE LAS SUTURAS.....	9
ANATOMÍA Y FISIOLOGÍA DE LA PIEL HUMANA.....	10
Órgano cutáneo.....	10
Descripción	10
Fisiología y funciones.....	11
Anatomía de la piel.....	12
Capas y sus características	12
Su variabilidad en función de la región anatómica	13
FISIOLOGÍA Y CLASIFICACIÓN DE HERIDAS CUTÁNEAS.....	13
Fundamentos fisiológicos.....	13
Clasificación	13
Cicatrización.....	15
TÉCNICAS DE CIERRE DE HERIDAS CONVENCIONALES.....	15
Sistemas para cerrar heridas.....	15
Instrumental quirúrgico básico	15
Dispositivos actuales	16
Sutura manual	17
Procedimientos de suturas básicas.....	17
Definición y características de los materiales de sutura	19
Clasificación de los materiales de sutura	19
Tipos de agujas	20
Indicaciones y contraindicaciones de la sutura manual	21
Anatomía del packaging	22
Sutura mecánica	22
Técnica, aplicación y retirada de las grapas.....	22
Tipología de grapas	23
Indicaciones y contraindicaciones de las grapas.....	23
Anatomía de la sutura manual frente a la mecánica.....	24
ESTUDIO DE MERCADO	25
Dispositivos convencionales	25
Productos dentro del ámbito médico.....	26
Productos análogos dentro del ámbito médico	28
Productos fuera del ámbito médico.....	30
Dispositivos innovadores.....	31
ANÁLISIS DE UNA GRAPADORA QUIRÚRGICA.....	39

ANÁLISIS DE LOS USUARIOS Y SUS NECESIDADES.....	41
ANÁLISIS CRUZADO DE LA FASE	42
HERIDAS EN BASE A LAS CIRCUNSTANCIAS.....	43
CONCLUSIONES	44
Especificaciones de diseño.....	44

FASE 2. CONCEPTOS

METODOLOGÍA DE LA FASE	46
SOLUCIONES ENCONTRADAS EN LA INVESTIGACIÓN.....	47
RÚBRICA VALORACIÓN CONCEPTOS.....	50

FASE 3. DESARROLLO

METODOLOGÍA DE LA FASE	53
OBJETIVOS DE LA FASE.....	53
REQUERIMIENTOS Y REQUISITOS DEL CONCEPTO FINAL.....	54
PROCESO DE DISEÑO PREVIO	55
Desarrollo inicial del concepto.....	55
Evolución formal para la comprobación del diseño de la carcasa	56
Impresión 3D para comprobación de forma y tamaño.....	57
Estudio ergonómico de los resultados	58
DESARROLLO FORMAL Y FUNCIONAL del dispositivo	60
Diseño de mecanismos.....	60
Propuestas mecanismo de vaivén	61
Mecanismo final	62
Engranajes y su dimensionado teórico.....	63
Evolución y descripción del dispositivo.....	65
Diseño de nervios y sistemas de unión	76
Diseño de marca del dispositivo.....	78
ESTUDIO DE MATERIALES	78
Metales de posible aplicación en el dispositivo	79
Plásticos de posible aplicación en el dispositivo	82
Elección de materiales para el producto y su fabricación	84
SECUENCIA DE USO Y FUNCIONAMIENTO	87
DISEÑO FINAL: RESULTADOS	89
PROTOTIPO DEL DISPOSITIVO.....	92
LIMITACIONES Y PASOS FUTUROS	94
CONCLUSIONES DEL PROYECTO	94
REFERENCIAS, ÍNDICES DE FIGURAS Y TABLAS	

ANEXO I. PLANOS TÉCNICOS

INTRODUCCIÓN

En la actualidad, las técnicas de sutura presentan limitaciones. Las suturas convencionales son manuales y requieren de personal sanitario especializado para su ejecución. En paralelo, otros sistemas de cierre de heridas con mayor grado de automatización implementados en clínica, como las grapadoras quirúrgicas o los adhesivos tisulares, reducen el tiempo de intervención y facilitan la labor a los sanitarios. Sin embargo, presentan otras limitaciones que abarcan inconveniencias técnicas, dado que no permiten aproximar los bordes de la herida, altas tasas de dehiscencia y, en algunos casos, los resultados escapan de las exigencias biomecánicas del individuo.

Cerrar una herida inmediatamente después de un traumatismo es de primera necesidad para evitar infecciones y/o hemorragias. La hemorragia es responsable del 80% de las muertes que se producen en las primeras horas tras un traumatismo grave¹. Esto la convierte en la primera causa de muerte prevenible, tanto en el ámbito civil como en el campo de batalla². Por tanto, es sumamente importante que los sistemas usados garanticen la hemostasia de los tejidos y un cierre seguro, así como sean efectivos y rápidos. Un cierre eficaz asegura la pérdida de la menor cantidad de sangre. Esto afecta de forma directa al tiempo del que se dispone para llegar al hospital. Si el herido está perdiendo sangre profusamente, llegar al hospital enseguida se convierte en una urgencia. Por el contrario, si se ha podido controlar el sangrado, las probabilidades de sobrevivir del paciente, mientras se llega al hospital, aumentan.

Las heridas ocasionadas en este tipo de traumatismos tienden a ser profundas y anchas, por lo que los sistemas de cierre deben trabajar ante una tensión en la piel muy elevada. Actualmente el sistema empleado en casos de heridas profundas es la sutura manual. Sin embargo, su uso no está muy extendido en situaciones de emergencia pues requiere de elevada asepsia y gran pericia por parte del usuario. Estos dos puntos no suelen darse en situaciones de emergencia, en las que a veces no hay acceso ni a un botiquín de primeros auxilios.

El estudio de herramientas y sistemas de cierre proporciona los conocimientos para plantear una solución a las necesidades del sector y de los usuarios, tanto de los que reciben la sutura como de los que la aplican.

OBJETIVO

Diseño formal y funcional, desarrollando mecanismos y materiales, para un nuevo dispositivo de sutura que permita semi automatizar la intervención. Para extender su aplicabilidad a diferentes ámbitos, se pretende que el dispositivo forme parte de un kit de primeros auxilios con lo necesario para su aplicación. El trabajo se llevará a cabo durante el segundo cuatrimestre y el verano del curso 2021/22, hasta su término a principios del siguiente curso.

Para entender en profundidad el trabajo se realizará una memoria explicando las cuatro fases seguidas, así como toda la información recabada en ellas. Como conclusión del trabajo se entregará dicha memoria, el diseño 3D del dispositivo, sus planos y un prototipo formal y otro funcional del mismo.

ALCANCE

El proyecto alcanza el desarrollo técnico y de diseño de un dispositivo de sutura de heridas externas, incluyendo fases de investigación y conceptualización. El producto se va a desarrollar completamente hasta obtener un prototipo visual y otro funcional, con el que se podrán hacer pruebas *in vitro* para verificar su funcionamiento. Sin embargo, no se profundiza extensivamente en la parte más técnica del diseño de mecanismos – únicamente centrando el alcance en el dimensionado de los mismos– o de descripción de los procesos de fabricación y materiales; se definirán propuestas de aplicación.

METODOLOGÍA

Este proyecto está basado en una metodología clásica de diseño, en la cual encontramos fases de documentación, desarrollo –primero diseño conceptual para proponer conceptos y por último diseño de desarrollo y de detalle en el concepto final elegido– y prototipado para valorar su funcionalidad. De ahí que el proyecto se divida en cuatro fases muy diferenciadas. Las dos últimas fases se retroalimentan de tal manera que durante el desarrollo se realizarán pruebas de prototipado para verificar formas y ergonomía, y así ir generando iteraciones en el diseño hasta obtener uno final y completo. Con este último diseño será con el que se haga un prototipo y se propongan las pruebas de verificación del funcionamiento.

Todas las imágenes del presente trabajo, en la medida de lo posible, serán de creación propia por medio del uso de *Illustrator* –software de diseño vectorial–, *SketchBook* – software de dibujo– o una cámara de fotos.

FASE 1. Investigación. Búsqueda bibliográfica especializada que ayudará a conocer en profundidad los conceptos que afectan directamente en el área de estudio del presente trabajo. Asimismo, se realizará un análisis exhaustivo de las patentes existentes y se 'parametrizará' el proceso de sutura. Se llevará a cabo un taller para aprender a suturar.

FASE 2. Conceptos. Propuesta de tres alternativas, analizadas durante una sesión de cocreación con expertos para alcanzar la solución final. Se llevará a cabo a través de *The Open Innovation*, metodología consistente en estar en contacto con profesionales médicos y trabajar en conjunto. Con ello se descubren las necesidades no resueltas en el mundo de la medicina y que son abarcables desde la perspectiva del Diseño de Producto. El concepto final se elegirá a en base a una rúbrica ponderada, metodología que permite puntuar distintos aspectos de cada concepto en base a su importancia.

FASE 3. Desarrollo. Desarrollo del concepto elegido hasta la definición de un prototipo. Con el software *SolidWorks* se construirán y ensamblarán todas las piezas necesarias para el funcionamiento del dispositivo. Los mecanismos que moverán los elementos clave del dispositivo se definirán, dimensionarán y construirán en esta fase. También se plantearán las propuestas de aplicación de materiales y procesos productivos de cada parte individual.

FASE 4. Prototipado y testeо. Prototipado y prueba de los prototipos *in vitro*. Utilizando la impresora 3D –modelo Ender-3 Pro con tecnología FDM– proporcionada por el Hospital Clínico de Zaragoza y el software *Cura*, se imprimirán iteraciones del prototipo hasta la definición final del mismo. Se propondrá el testeо con un modelo *in vitro* que simule tejido.

FASE 1

INVESTIGACIÓN

DEFINICIONES PREVIAS

- *Herida*: Lesión intencional o accidental, que puede producir la pérdida de la continuidad de la piel y/o mucosa.³
- *Exanguinación*: Fenómeno biológico de pérdida de gran parte o todo el volumen sanguíneo de una persona.⁴
- *Hemostasia*: Procedimientos mecánicos, térmicos y químicos que permiten disminuir el flujo de sangre y fluidos en la herida.⁵
- *Sutura*: Cualquier hilo de material usado para ligar/atar vasos sanguíneos o aproximar tejidos, por ello, son usadas para cerrar heridas.⁵
- *Dehiscencia*: Fallo en la reparación quirúrgica de una herida, que conlleva la separación de los tejidos afectados.⁶
- *Cirugía menor*: comprende las intervenciones menos graves, difíciles y peligrosas, por ejemplo, la sutura de los tejidos más superficiales tras un corte. Se trata de una operación de corta duración y con anestesia local.⁷
- *Cirugía mayor*: comprende las intervenciones más graves, difíciles y peligrosas. Se trata de operaciones largas y que requieren equipo experto y anestesia general.⁷
- *Ambulatorio, ambulatoria*: dicho de una forma de enfermedad o de un tratamiento, que no obliga a permanecer en un centro hospitalario.⁸
- *CAP*: Centro Atención Primaria⁹

1. RESEÑA HISTÓRICA Y EVOLUCIÓN DE LAS SUTURAS

El origen de las suturas se remonta al año 20,000 a.e.c, tanto su aplicación para coser tejidos como para suturar heridas. La primera versión de agujas con ojo para facilitar el enhebrado apareció hace 50,000 años. Todas las herramientas fabricadas en este tiempo estaban hechas de madera, roca o hueso.^{10,11}

Una de las referencias más antiguas de la sutura se encuentra en el Papiro de Edwin Smith, el cual se considera que tiene aproximadamente una antigüedad de unos 4000 años. En este papiro se describe la utilización de cuerdas elaboradas con intestinos de animal, las cuales no solamente se utilizaban para el cierre de heridas sino también para efectuar ligaduras y control de hemorragias.¹²

A lo largo de la historia, se han empleado diferentes materiales como suturas: tendones de animales, espinas vegetales, lino, seda, cáñamo, fibras de corteza, pelos de la crin y cola de los caballos o cerdas. Ya en la antigüedad se consideraba que las suturas debían ser suaves, monofilamento y no estar excesivamente torcidas. Sin embargo, una de las técnicas más llamativas fue la utilización de cabezas de hormigas negras para cerrar heridas intestinales o en la piel. Se uso era análogo al de las grapas quirúrgicas actuales. El Kitgut –posteriormente denominado catgut– fue otro material muy usado para el cierre de heridas abdominales, el cual se fabricaba con vísceras intestinales de ovinos.^{10,12}

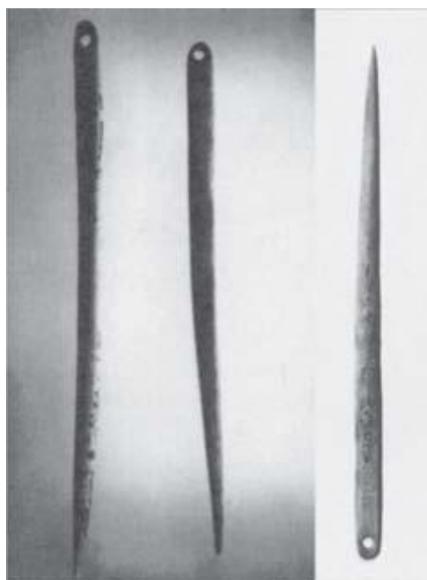


Figura 1. Agujas de hueso del Neolítico (20,000 a.C.)¹⁰

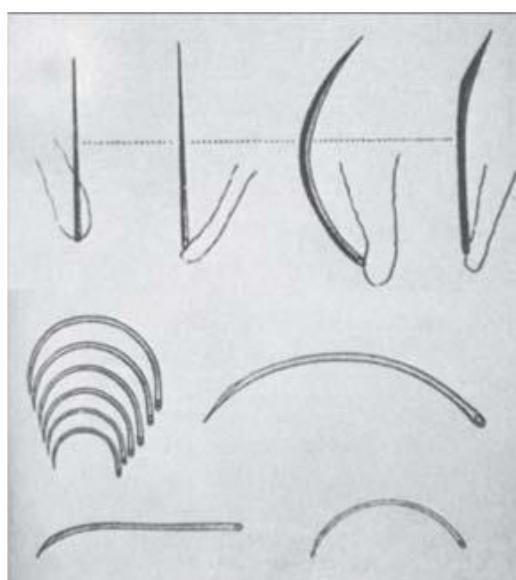


Figura 2. Agujas para sutura originadas en la India¹⁰

En las civilizaciones asiria y egipcia, el suturar era reconocido como arte desde al menos el 2,000 a.e.c. El médico y cirujano indio Sushruta (800 a.e.c.) escribió sobre diversos procedimientos quirúrgicos, en los que se señalaba el uso de agujas rectas y curvas, tanto redondas como cortantes triangulares.¹⁰

Los progresos en el campo de la cirugía se hicieron evidentes en los siglos XIV y XVI con Guy de Chauliac (1300-1368), quién diseñó las suturas invaginantes o invertidas, con las cuales se obtiene mayor superficie de contacto¹⁰. Continuando con los avances y el progreso de la medicina, y específicamente de la cirugía, en el año de 1820, Pierre-Francois

Percy, un importante cirujano francés, iniciaba la aplicación de hilos de sutura metálicos, procedimiento que fue difundido y aceptado por una importante mayoría de los cirujanos de la época. Ya a principios del siglo XIX, Humer Hült, cirujano de origen húngaro, había aplicado la utilización de grapas metálicas con objeto de cerrar heridas abdominales¹².

En 1867 se inició la fabricación industrial de instrumentos quirúrgicos, gracias al maestro cuchillero pruso Gottfried Jetter (1838-1903). Desde entonces, la industria de instrumental quirúrgico ha estado repartida entre EE.UU. y Alemania.

Con el inicio de la producción en masa de suturas estériles –de catgut o seda– en 1887, la empresa estadounidense *Johnson&Johnson* se convirtió en referente de fabricación de apóstitos quirúrgicos, algodón y gasas.¹¹

En los años 20, George Merson (1866-1959) farmacéutico escocés, diseñó las primeras agujas –rectas y curvas– sin ojo y con un solo hilo de material de sutura pre-unido a la parte trasera de la aguja. Esta invención redujo notablemente el daño en los tejidos causado por pasar hilos dobles de material por la herida.¹¹

Durante las últimas décadas del siglo XX han habido grandes progresos en los instrumentos de sutura: materiales absorbibles de óptima calidad y de desintegración tardía, suturas inabsorbibles multifilamento cubiertas, suturas monofilamento prácticamente inertes –mejor opción que la anterior–, grapas tanto hemostáticas como para sutura, materiales más elásticos, biocompatibles y resistentes que aplican mayor fuerza a la sutura en los primeros días de cicatrización, adhesivos cutáneos tópicos como nueva solución para el cierre de heridas y la prevención de infecciones, sistemas automáticos...¹⁰ Estas soluciones buscan la optimización de la ejecución de la sutura, así como disminuir el shock en el paciente durante esta y mejorar la cicatrización para un mejor acabado de la piel posteriormente.

La evolución en los materiales de sutura ha permitido el diseño de suturas para procedimientos quirúrgicos específicos. Sin embargo, a pesar de la sofisticación de las suturas y técnicas actuales, cerrar heridas sigue requiriendo de los mismos procedimientos usados desde la antigüedad. Los cirujanos siguen usando las agujas quirúrgicas para penetrar en los tejidos y pasar un hilo de sutura⁵.

2. ANATOMÍA Y FISIOLOGÍA DE LA PIEL HUMANA

I. ÓRGANO CUTÁNEO

DESCRIPCIÓN

La piel, o membrana cutánea, forma parte del sistema tegumentario, constituido por la piel y sus derivados: el pelo, las uñas y las glándulas subcutáneas. La piel es un órgano debido a que está formada por diferentes tejidos, unidos para realizar actividades específicas. Por su peso y área de superficie es el órgano más grande del organismo, ya que constituye el 15-20% de la masa corporal total³. En los adultos, la piel cubre un área de

unos 2 m², pesa unos 4.5-5 kg y su grosor varía de 0.5-4 mm dependiendo de su localización.¹³

La piel está constituida por tres capas principales y otras por debajo de estas: epidermis (capa externa), dermis, hipodermis. La piel queda anclada al tejido subcutáneo por fibras procedentes de la dermis. A su vez, la hipodermis se une a los tejidos y órganos subyacentes.¹³

Existen zonas de transición entre las membranas mucosas y la piel llamadas uniones mucocutáneas, que se encuentran en los labios, párpados, vulva, prepucio y ano. Están humedecidas por glándulas mucosas situadas dentro de los orificios corporales. Tienen un característico color rojo debido a la sangre de los capilares subyacentes, ya que en estas zonas la epidermis es más delgada.¹³

FISIOLOGÍA Y FUNCIONES

Siendo la primera barrera que tiene el cuerpo humano contra el exterior, la piel cumple con diversas funciones esenciales para la defensa y conservación del organismo.^{3,13}

- *Homeostasis.* Es fundamental en la regulación de la temperatura corporal. Los mecanismos de la piel intentan equilibrar la producción y la pérdida de calor. El cuerpo humano es capaz de mantener su temperatura corporal en 37º, aunque la temperatura ambiental sea muy variable.
- *Endocrinológica.* Interviene en la síntesis de la vitamina D. La acción del sol sobre la piel activa mecanismos endocrinos donde los fotones de la radiación UVB fotoisomerizan el 7-dehidrocolesterol de la epidermis a precolecalciferol, que rápidamente es convertido por una reacción mediada por calor a colecalciferol o vitamina D3¹⁴.
- *Excretora.* El tejido adiposo subcutáneo tiene un papel importante en el metabolismo de los lípidos y a través de los poros, la piel es capaz de excretar parte de estas sustancias en forma de sudor.
- *Sensitiva.* Detecta estímulos del medio ambiente, relacionados con la temperatura, el tacto, la presión y el dolor. En la hipodermis encontramos los corpúsculos de Paccini, sensibles a la presión y vibración.
- *Inmunitaria.* En la epidermis se encuentran unas células especializadas, llamadas células de Langerhans, encargadas de la captación de los antígenos que penetran en la piel¹⁵, es decir, ante un cuerpo extraño activan el sistema inmunológico para actuar contra él.
- *Reserva de sangre.* La dermis tiene extensas redes de capilares que transportan del 8-10% del flujo sanguíneo total de un individuo en reposo.
- *Barrera mecánica, de permeabilidad y ultravioleta.* Protege al organismo frente a lesiones, infecciones, deshidratación y los rayos ultravioleta. El último punto se debe a que los melanocitos, células secretoras productoras de la melanina, protegen de la irradiación UV.

II. ANATOMÍA DE LA PIEL

CAPAS Y SUS CARACTERÍSTICAS

Con la intención de saber a qué tejidos afectan las heridas en función de su profundidad, primero se estudiarán las distintas capas de las que está compuesta la piel.^{3,13}

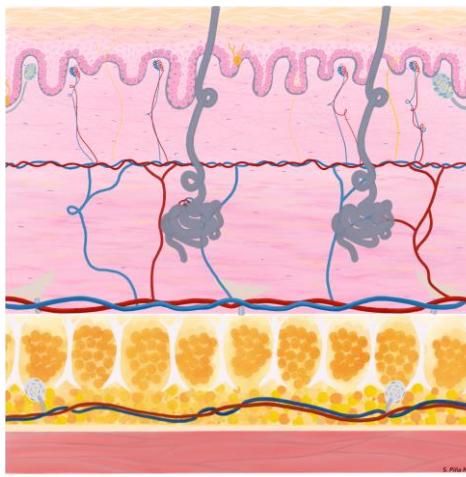


Figura 3. Representación de las capas de la piel³

- Epidermis. Capa epitelial externa y plana. Su crecimiento es continuo y mantiene el grosor gracias a la descamación. En la mayor parte del cuerpo, la epidermis tiene un grosor de 0.1 mm y 4 capas, es la llamada piel delgada. Cuando está más expuesta a la fricción, como en las palmas de las manos o las plantas de los pies, es más gruesa, 0.5-1 mm, y tiene 5 capas. Esta capa no presenta vasos sanguíneos ni linfáticos.
- Dermis. Tejido conjuntivo denso que confiere sostén mecánico, resistencia y grosor a la piel. Contiene vasos sanguíneos que permiten la irrigación de la epidermis, pero no la penetran. Su grosor no se puede medir exactamente porque no se diferencia claramente de la capa subcutánea.
- Hipodermis o fascia subcutánea. Contiene tejido conjuntivo laxo y tejido adiposo que actúa como aislante térmico y amortigua compresiones producidas por eminencias óseas. El tejido adiposo de esta capa puede alcanzar un grosor de 3 cm o más. Además, contiene ligamentos —procedentes de la dermis— que fijan la piel a planos más profundos. En esta capa encontramos vasos sanguíneos y linfáticos y otras fibras nerviosas. Los límites entre la parte epitelial y la parte conjuntiva se ven claramente, en cambio los elementos fibrosos de la dermis se entremezclan con los de la hipodermis y no hay una separación clara.
- Fascia profunda. Capa de tejido conectivo denso y organizado debajo de la hipodermis que cubre la mayor parte del cuerpo. Al profundizar, encontramos que la fascia recubre estructuras como músculos y paquetes neurovasculares. La fascia profunda se puede dividir a su vez en fascia de revestimiento y fascia subserosa.

SU VARIABILIDAD EN FUNCIÓN DE LA REGIÓN ANATÓMICA

En la mayor parte del cuerpo, la epidermis tiene un grosor de 0.1 mm y 4 capas, es la llamada piel delgada. Cuando está más expuesta a la fricción, como en las palmas de las manos o las plantas de los pies, es más gruesa, 0.5-1 mm.¹³

Por su parte, la dermis es delgada en los párpados, 0.6 mm o menos y, por el contrario, tiene unos 3 mm en las zonas de más fricción, en donde está la piel gruesa. Suele ser más delgada en la parte anterior del cuerpo que en la posterior y más delgada en las mujeres que en los hombres.¹³

La hipodermis tiene cantidades variables de células adiposas dependiendo de la zona del cuerpo y de la nutrición del organismo. Así, el tejido adiposo de la capa subcutánea del abdomen puede alcanzar un grosor de 3 cm o más mientras que en los párpados la capa subcutánea no contiene células adiposas.¹³

3. FISIOLOGÍA Y CLASIFICACIÓN DE HERIDAS CUTÁNEAS

I. FUNDAMENTOS FISIOLÓGICOS

Las heridas se definen como una lesión, intencional o accidental, que puede producir pérdida de la continuidad de la piel y/o mucosa. Lo anterior activa mecanismos fisiológicos destinados a recuperar su continuidad, evitando así la entrada de cuerpos extraños en el organismo que puedan causar una infección.³

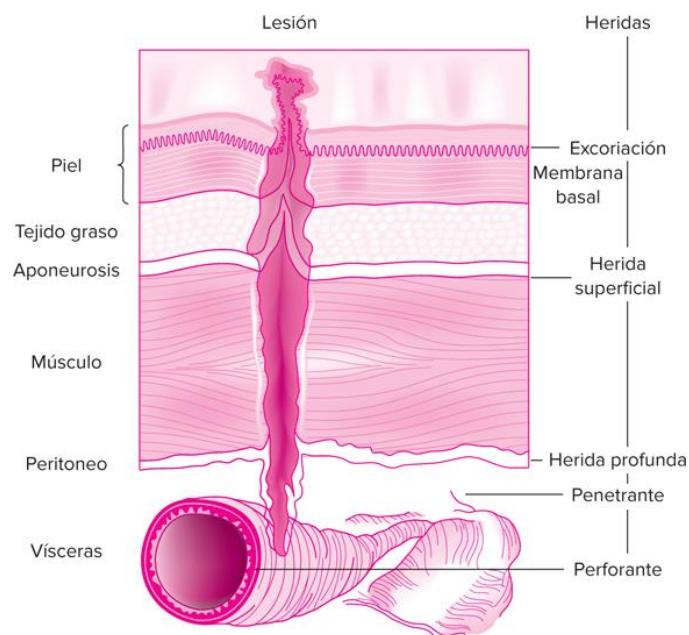
II. CLASIFICACIÓN

La decisión de cerrar una herida y la técnica que se va a emplear para ello está influenciada por varios factores: localización, profundidad, contaminación de la herida y recursos disponibles, entre otros. Estos son aspectos que influirán posteriormente en el proceso de cicatrización de la herida³. En este apartado la agrupación de las heridas viene dada en función de su profundidad y contaminación.

Según su profundidad:

- Excoriación. Herida que abarca epidermis y dermis, afectando solamente el estrato de la piel. Generalmente cicatrizan de forma completa e íntegra, sin dejar cicatriz.
- Superficial. Heridas que pueden abarcar desde la epidermis hasta la hipodermis, pudiendo incluso lesionar la fascia superficial ubicada entre el tejido adiposo y el músculo.
- Profunda. Herida que compromete el espesor desde la epidermis hasta el músculo, pudiendo lesionar vasos sanguíneos y/o nervios de mayor calibre. Estas tienen alcance hasta fascia profunda de revestimiento que reviste el compartimiento muscular, pero no de la fascia profunda subserosa.

- **Penetrante.** Herida que abarca desde la epidermis hasta la fascia profunda subserosa que cubre las paredes internas musculoesqueléticas y forma el peritoneo. Estas comunican el medio externo con alguna cavidad corporal, definiéndose por el nombre de la cavidad comunicada. Ejemplo: Herida penetrante abdominal, torácica o craneal.
- **Perforante.** Herida que abarca desde la epidermis hasta una víscera contenida en una cavidad, ya sea lesionándola superficialmente o perforándola como tal.
- **Empalamiento.** Herida generada por un objeto inciso-punzante de forma tal que queda atrapado en el organismo. Dependiendo de su ubicación pueden o no atravesar cavidades. Son más frecuentes en pelvis, tronco y paladar. En la mayoría de los casos el objeto causal es retirado del área anatómica involucrada sin complicaciones.



Fuente: Abel Archundia García: *Cirugía 1. Educación quirúrgica*, 6^ª Edición. Derechos © McGraw-Hill Education. Derechos Reservados.

Figura 4. Clasificación heridas en función de su profundidad ¹⁶

Según su contaminación:

- **Limpia (clase I).** Constituyen el 75% de las heridas⁵. Normalmente aquella realizada en el quirófano.
- **Limpia/contaminada (clase II).** Heridas en las que se penetra en los sistemas respiratorio, gastrointestinal o genitourinario bajo condiciones controladas.
- **Contaminada (clase III).** Heridas abiertas menos de 6 horas y traumáticas o lesiones como laceración del tejido blando, fracturas abiertas y heridas penetrantes.
- **Sucia/infectada (clase IV).** Heridas abiertas más de 6 horas con una grave contaminación, como vísceras perforadas, abscesos o heridas traumáticas desatendidas.

III. CICATRIZACIÓN

La piel cicatriza diferente en función de la parte del cuerpo. Esto se rige en función del grosor de la piel y los movimientos a los que está sometida. Así las heridas en la cara cicatrizan muy rápido (sobre todo en los párpados) debido a que la piel es fina y por tanto hay menos tejido que sellar; mientras que, en las extremidades y articulaciones, sometidas a movimientos continuos donde la piel se estira y se encoge constantemente, la cicatrización es más lenta.¹⁷

4. TÉCNICAS DE CIERRE DE HERIDAS CONVENCIONALES

I. SISTEMAS PARA CERRAR HERIDAS

El objetivo principal de una sutura es aproximar los tejidos de las mismas características con el fin de que cicatricen correctamente. Emplear un determinado material de sutura o tipo de aguja puede determinar diferencias en el resultado quirúrgico. Su elección debe estar fundamentada en criterios científicos, y matizada por una buena práctica¹⁷. Lo mismo pasa con el empleo de distintos sistemas de sutura: cada uno con sus ventajas y desventajas, ofrecen un cierre distinto y por tanto un resultado distinto.

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO BÁSICO

En cualquier tipo de operación quirúrgica –ya sea cirugía menor o mayor– se necesita instrumental básico¹⁸. A continuación, se listan los principales instrumentos que se usan, así como las versiones más típicas de algunos de ellos.

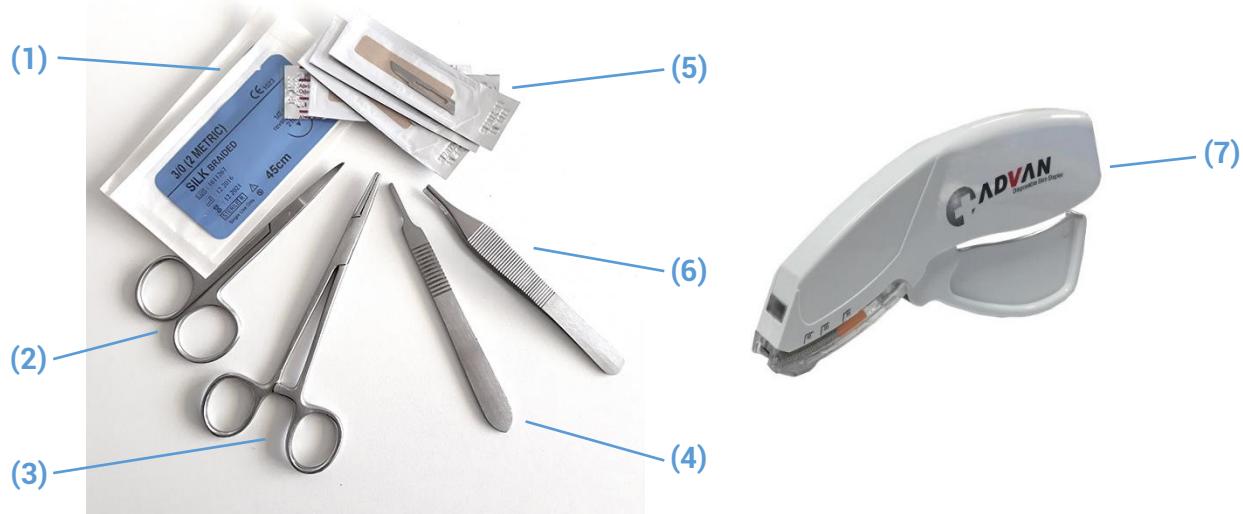


Figura 5. Instrumental quirúrgico básico^{19,20}

- **(1) Aguja e hilo de sutura.** Su función principal es la de cerrar heridas con gran precisión. Existen agujas de distintas formas y grosos e hilos de diferentes

materiales en función de las necesidades de la sutura. Estos tipos se estudiarán en siguientes apartados.

- **(2) Tijeras.** Tanto curvas como rectas sirven para cortar tanto tejido como materiales quirúrgicos
 - Versiones más comunes: tijeras estándar, de Mayo (curvas), Listen
- **(3) Portaagujas.** Con ellas se sujeta la aguja de sutura al ir cerrando la herida. Para mayor precisión y seguridad, tienen un pequeño canal para adaptarse a la aguja. El más usado es el de Mayo Hegar.
- **(4) Mangos y (5) hojas de bisturí.** Se usan para cortar los tejidos con gran precisión, cuando se quieren incisiones que causen el menor trauma en el paciente. Existen mangos de bisturí esterilizables donde se enganchan hojas desechables y bisturíes de un solo uso desechables.
- **(6) Pinzas.** Con o sin dientes, estriadas o lisas, sirven para la tracción de tejidos y sujetar la aguja, además de para retirar los puntos de sutura.
 - Versiones más comunes: pinzas estándar (con o sin dientes), pinzas de mosquito (hemostáticas), para disección
- **(7) Grapadoras quirúrgicas.** Al igual que las agujas de sutura, su función es la de cerrar heridas, pero de forma más rápida y eficaz, aplicando grapas de metal que se van cerrando a lo largo de los bordes de la abertura.

DISPOSITIVOS ACTUALES

En función de las características y de los recursos disponibles por los profesionales, las heridas se abordan con distintos sistemas. A continuación, se explican brevemente teniendo en cuenta las limitaciones asociadas a cada uno de ellos.^{17,21}

- Suturas. Método más común y ventajoso para cerrar heridas –menor índice de dehiscencia y mayor resistencia a la tracción–. Son la opción estándar frente a casos de laceraciones y para cerrar heridas complicadas, heridas en zonas con elevada tensión en la piel y heridas profundas que requieren cierre por planos. Proporcionan un cierre meticoloso, pero por ello el tiempo de intervención y el coste es mayor. En algunos casos requiere anestesiar al paciente.
- Adhesivos tisulares. Productos químicos que forman una unión adhesiva rápida y cómoda cuando entran en contacto con la humedad de una herida. Se emplean aquellos tipos que son menos tóxicos para el ser humano y aseguran una unión más fuerte, como los cianoacrilatos. Por el contrario, no se pueden emplear en heridas profundas, contaminadas o sucias y no soportan apenas tensión en la piel.
- Suturas adhesivas. Permiten cerrar heridas que tienen los bordes bien aproximados. Son menos reactivas que las grapas y las suturas convencionales, pero no tienen la resistencia a la tracción de estos métodos. Al usar adhesivos

puede incrementar la reacción inflamatoria local y la tasa de infección, y no se pueden usar en áreas pilosas ni húmedas.

- **Grapas.** Son una alternativa eficiente a las suturas –tienen resultados similares en cuanto a estética, coste efectivo y complicaciones–. La mayor ventaja de este método es la rapidez de su aplicación. Las grapadoras automáticas actuales están indicadas para su uso en heridas en las extremidades, tronco y cuero cabelludo, a excepción de la cara, cuello, manos y pies.

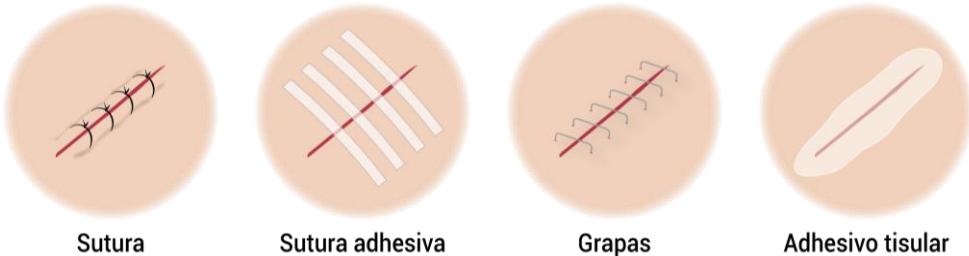


Figura 6. Dispositivos actuales para el cierre de heridas

II. SUTURA MANUAL

PROCEDIMIENTOS DE SUTURAS BÁSICAS^{5,17}

Para obtener un cierre quirúrgico óptimo se deben tener en cuenta los siguientes principios:

1. *Evitar la tensión.* Cerrar heridas con tensión suele causar problemas en la cicatrización y riesgo de infecciones. En heridas profundas, se van cerrando poco a poco los planos de la piel para liberar tensión conforme se llega a la superficie.
2. *Eversión de los bordes de la herida.* Las cicatrices con el tiempo tienden a contraerse, de ahí que elevar ligeramente los bordes de la herida sobre el plano de la piel permita que estos se vayan aplanando con el tiempo, proporcionando un resultado más estético.
3. *Cierre por planos.* En cirugía menor la mayoría de las intervenciones solo precisan cerrar el plano de la piel. Sin embargo, si existe tensión o la herida es muy profunda, puede ser necesario el cierre en varios planos. Esto implica colocar suturas internas en zonas de fascia o dermis gruesa, ya que la grasa soporta muy mal las suturas.
4. *Tipo de sutura.* Es el factor menos importante, sin embargo, puede determinar el resultado estético de la cicatriz. Si la sutura no se retira a tiempo produce cicatrices en las zonas de entrada y salida de los puntos. El material y el grosor del hilo también son factores que afectan al resultado.
 - **Sutura continua.** Se trata de una sucesión de puntos en bucle con un nudo inicial y otro final. Es muy rápida de ejecutar, pero no está indicada cuando exista tensión en la herida, sospecha de infección o mucha contaminación de la herida. Los puntos son más difíciles de retirar, teniendo que hacerlo en una sola sesión.

- Sutura discontinua. Cada punto realizado es independiente del siguiente. Es más fácil distribuir la tensión, favorecen el drenaje de la herida y los puntos se pueden retirar más fácilmente y en varias sesiones. En este tipo de suturas destaca la **técnica de cierre por mitades**: se coloca un primer punto simple en el centro de la herida y luego se colocan puntos en el resto de las mitades.
 - Punto simple. Es la elección de sutura en cirugía menor. Debe abarcar la piel y una porción de dermis-tejido subcutáneo, y deberá quedar tan ancho como profundo. Al tratarse de una sutura discontinua, favorece la distribución de la tensión por lo que es adecuada en heridas con los bordes muy separados.
- Sutura subcuticular. Colocadas completamente bajo la epidermis, pueden ser continuas o discontinuas y no se quitan después de la operación.
- Punto de colchonero o colchón. Puntos que se inician de un borde hasta el otro, similar a un punto simple, y a continuación se realiza otro punto simple desde este borde hasta el inicial, de modo que los dos cabos del hilo se anudan en el mismo borde de la herida. Existen tres modalidades:
 - Punto de colchonero vertical. Es útil en zonas de piel laxa y proporciona una buena eversión de los bordes.
 - Punto de colchonero horizontal. Proporciona una buena eversión de los bordes en zonas donde la dermis es gruesa.
 - Punto de colchonero semienterrado. Se emplea para suturar esquinas de heridas o bordes quirúrgicos de distinto espesor.

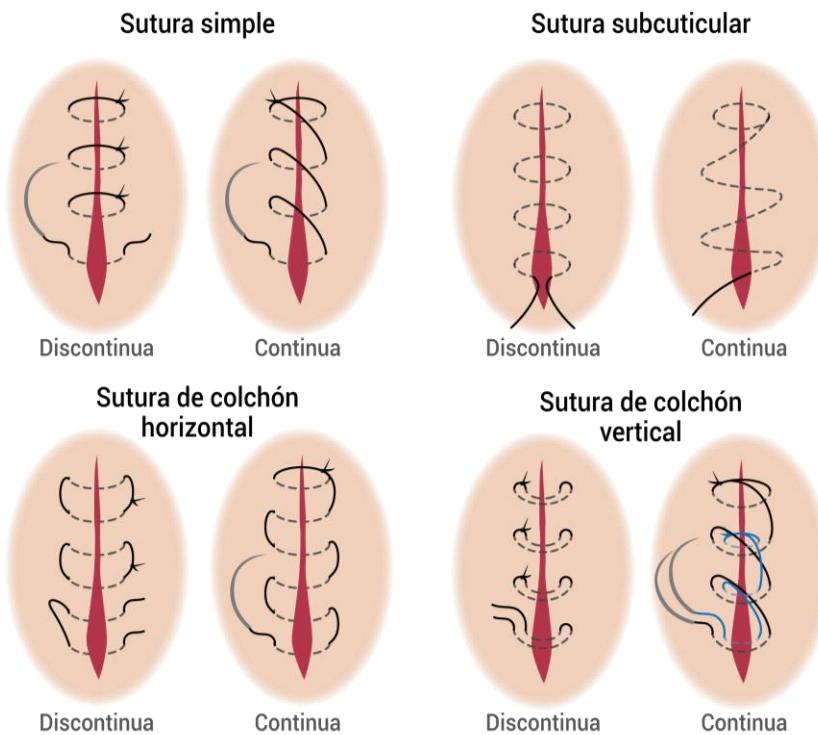


Figura 7. Técnicas de sutura más comunes

DEFINICIÓN Y CARACTERÍSTICAS DE LOS MATERIALES DE SUTURA

Los materiales de sutura quirúrgica son filamentos estériles utilizados para cerrar heridas, ligar vasos o mantener los tejidos unidos cuando se realizan implantes protésicos. Actualmente la evolución de estos materiales ha llegado a tal punto, que existen suturas específicamente diseñadas para cada tipo de tejido.

Las características principales de los hilos de sutura son:²²

- *Calibre*. Diámetro de la sección transversal del hilo.
- *Tensión*. Fuerza en peso que puede soportar el hilo antes de romperse.
- *Absorción*. Capacidad del organismo de absorber el hilo y en cuánto tiempo.
- *Capilaridad*. Propiedad que permite el paso de líquidos a través de la línea de sutura.
- *Memoria*. Tendencia del hilo a volver a su estado original.
- *Elasticidad*. Capacidad de deformarse y volver a la posición original.
- *Coeficiente de fricción*. Roce que produce el hilo al deslizarse por el tejido.
- *Reacción tisular*. Reacción del organismo ante un cuerpo extraño.

CLASIFICACIÓN DE LOS MATERIALES DE SUTURA

El uso del material apropiado facilita la técnica quirúrgica, disminuye las tasas de infección y proporciona los mejores resultados. De ahí la necesidad de clasificar estos materiales para saber cuál es la sutura ideal en cada momento. Se considera que la sutura "ideal" es aquella que es estéril, resistente a la tracción, atraumática, hipoalergénica, no tóxica, no reactiva y con baja predisposición a la infección. Clasificar los materiales según su comportamiento, estructura física y origen, ayuda a encontrarla.²³

Según el comportamiento. Las suturas se pueden clasificar en función a sus propiedades de degradación. Aquellas que se degradan rápido en contacto con los tejidos, perdiendo su fuerza tensil en 60 días, se consideran suturas absorbibles. Por el contrario, aquellas que generalmente mantienen su fuerza tensil más de 60 días son no absorbibles.⁵

- Suturas absorbibles (ácido poliglicólico, polidioxanona, Catgut)
- Suturas no absorbibles (Nylon, poliéster, polipropileno, seda, lino, algodón, acero inoxidable)

Según la estructura. Las suturas también se clasifican de acuerdo con el número de hebras de las que están compuestas.⁵

- *Monofilamento*. Están compuestas de una única hebra de material. Gracias a su estructura simple, encuentran menos resistencia al pasar a través de los tejidos y no atrapan en su interior organismos causantes de infecciones.
- *Multifilamento*. Consisten en varias hebras, o hilos, retorcidas o trenzadas juntas. Esto permite mayor fuerza tensil y flexibilidad. Estas suturas a veces van

cubiertas de una sustancia que las ayuda a pasar a través de los tejidos de forma relativamente suave. Lo último, hace que sean apropiadas para las operaciones intestinales.

Según el origen. Esta última clasificación no es determinante a la hora de elegir una sutura, pero sí conviene conocer la procedencia de los materiales, sobre todo, de los naturales ya que nos dan una visión histórica de las técnicas de sutura.²³

- Natural (Catgut simple, Catgut cromado, seda, lino, algodón)
- Sintético (ácido poliglicólico, poliglactina 910, polidioxanona, Nylon, polipropileno, acero inoxidable)

TIPOS DE AGUJAS

Dependiendo de la zona del cuerpo donde se sitúe la herida, el tejido tiene una resistencia distinta por lo que es muy importante saber que aguja usar para realizar una correcta sutura. En este apartado se van a clasificar las agujas en base a dos criterios: forma y sección¹⁷.

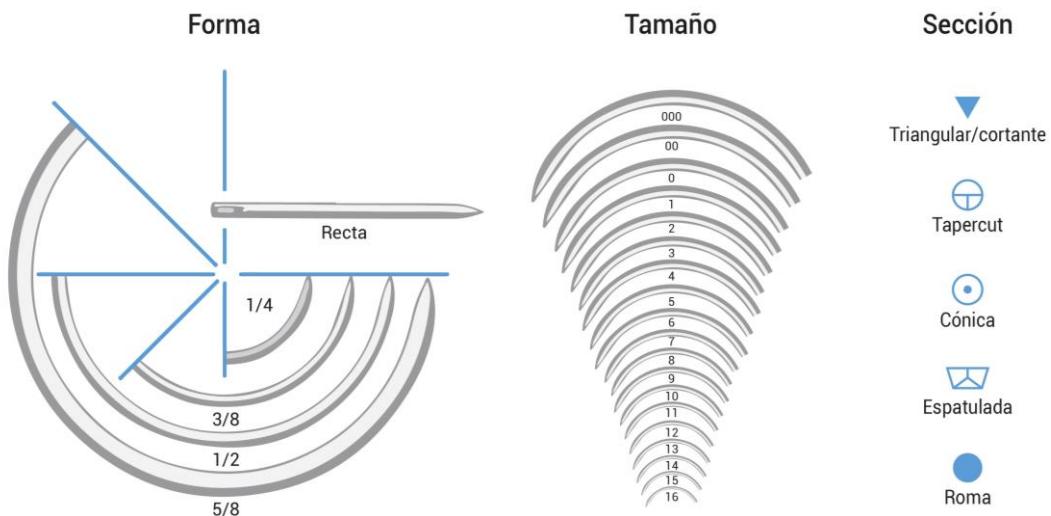


Figura 8. Características básicas de las agujas de sutura

Según su forma:

- Rectas. Se emplean en el tracto gastrointestinal, cavidad nasal, nervios, cavidad oral, faringe, piel, tendones y vasos, es decir, para incisiones largas. Se manejan con los dedos y no con el portaaguja, por lo que permiten menos precisión
- Curvas. Se manejan con el portaaguja para permitir una mayor precisión y accesibilidad. Pueden tener diferentes arcos de circunferencia, siendo las de 3/8 o 1/2 círculo las más útiles en cirugía menor.

Según su sección:

- Triangular/cortante. Para tejidos que presenten elevada resistencia como la piel y el tejido subcutáneo. Son las de elección en cirugía menor.

- Tapercut. Es una combinación de triangular (en la punta) y cónica (el cuerpo). Se usan en tejidos de resistencia intermedia.
- Cónica. De sección redonda, sirven para aquellos tejidos blandos que son de fácil penetración como el intestino, pero no son útiles para suturas cutáneas.
- Espatuladas. Son relativamente planas, tanto en la punta como en la base y los bordes cortantes. Suelen usarse para suturar córnea o esclerótica.
- Roma. Su punta redondeada las hace necesarias en aquellos casos en los que no se deba cortar tejido, como en el caso del riñón o hígado.

INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES DE LA SUTURA MANUAL

Siendo el sistema cierre más extendido, existen numerosas ventajas para su administración, pero también desventajas que hay que tener en cuenta.

Se listan también algunas de las observaciones hechas por los profesionales sobre el uso de las distintas suturas. Estas notas se tomaron durante las cirugías a las que se asistió para aprender cómo se sutura en un ambiente controlado como es el quirófano.

- Aseguran un cierre meticoloso y con algo grado estético.
- Permiten el cierre de heridas por plano.
- Indicadas para heridas con elevada tensión puesto que la sutura aporta la máxima tensión de soporte y la mínima tasa de dehiscencia.
- Generan mayor reactividad tisular, puesto que el organismo reacciona ante un cuerpo extraño, como es el hilo.
- Requieren anestesia por lo que aumenta la complicación y coste del proceso, así como el tiempo de intervención.
- Requieren retirar los puntos en el momento preciso.
- Riesgo de punción accidental.
- La sutura continua monofilamento aporta menos material a la herida por lo que disminuye la contaminación y el riesgo de inflamación. Además, evitan la capilaridad, es decir, que el sudor/agua se cuele dentro de la herida por las grietas de los hilos
- Las suturas monofilamento se manejan peor y tienen memoria, por lo que dejarles el cabo corto implica que el nudo pueda deshacerse.
- Es conveniente que el nudo quede colocado a uno de los lados de la herida, en lugar de encima de la incisión ya que permitirá una visualizar mejor la herida, interferirá menos con la cicatrización y facilitará la retirada de los puntos.
- El hilo, además de la aguja, tiene capacidad cortante por lo que facilita el paso a través de tejidos resistentes

ANATOMÍA DEL PACKAGING

El packaging de las suturas tiene gran importancia ya que, independientemente del fabricante, informa de forma clara y sintetizada de las características tanto de la aguja como del hilo de sutura. El envase garantiza la estanqueidad y seguridad del producto; a través del lote y fecha de caducidad ayuda al profesional a saber si la sutura está en condiciones de ser usada.



Figura 9. Formato de packaging

III. SUTURA MECÁNICA

TÉCNICA, APLICACIÓN Y RETIRADA DE LAS GRAPAS

Las grapas se aplican con la mano dominante, mientras la mano no dominante evierte los bordes de la piel con pinzas de disección con dientes¹⁷. Al colocar la grapa debe quedar perfectamente cerrada, como en la [Figura 11], y abarcar todas las capas a suturar²⁴.

Las grapas se mantienen el mismo tiempo que una sutura convencional en esa región anatómica. La retirada de las grapas se realiza mediante un extractor de grapas que proporciona el mismo distribuidor de las grapadoras.¹⁷

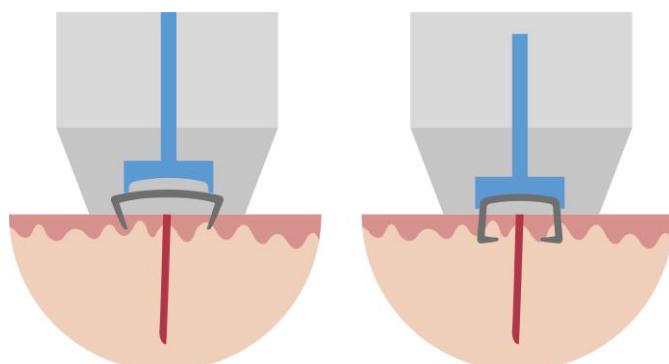


Figura 10. Aplicación grapas



Figura 11. Forma final de la grapa

TIPOLOGÍA DE GRAPAS

Hoy en día se tiende a la miniaturización de instrumental específico para su empleo en técnicas de mínima invasión, a grapas de calibres diferentes en función de la región anatómica y en especial a garantizar la seguridad de uso de estos sistemas.²⁴

La evolución en suturas mecánicas en los últimos años ha llevado a un aumento de las técnicas y materiales, y en último a un aumento de las posibilidades en el quirófano.

Las grapas difieren en cuanto a su altura y grosor y material, en base al tejido que quiere suturarse. A continuación, se exponen los tipos más habituales.²⁴

Según material:

- Reabsorbible. Hechas de ácido poliglicólico más ácido proláctico, se usan en cirugías laparoscópicas o como sutura subcutánea.
- Metálico. Siendo las más usadas, son de titanio y, en instrumentos especiales, de acero inoxidable por sus propiedades inertes y biocompatible. Estos materiales aportan a la grapa la mínima capilaridad y elasticidad, así como gran resistencia a la tracción.

Según tamaño:

- Calibre grande. Para espesores de tejido mayores (diámetro = 0,28 mm; altura grapa abierta = 4,8 mm).
- Calibre medio. Espesores de tejido menores (diámetro = 0,24-0,23 mm; altura grapa abierta = 3,5 mm).
- Calibre pequeño. Utilizado en intervenciones donde sea necesario unir vasos, es decir tejidos finos (diámetro = 0,21 mm; altura grapa abierta = 2,5 mm).

Se debe hacer una mención especial a un tipo específico de grapas, las usadas en osteosíntesis, una cirugía cuyo objetivo es unir los fragmentos de huesos tras una fractura. Por este motivo, las grapas tienen que ser de mayor tamaño y grosor, lo que aumenta su resistencia, y sus patas son rectas pues solo se pueden clavar en el hueso.

INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES DE LAS GRAPAS

- Indicadas en heridas lineales en el cuero cabelludo, el tronco y las extremidades, y contraindicadas en la cara, en las manos, la espalda o los pliegues.
- Cierre rápido, eficaz.

- Menor coste de materiales y tiempo.
- Nula reacción tisular.
- No se pueden usar en caso de requerir hemostasia.⁵
- Si la B de la grapa queda muy abierta, la grapa puede soltarse y originar fistulas y si, por el contrario, queda demasiado cerrada, el tejido puede necrosarse por falta de riego sanguíneo.
- No aceptan tensión en la herida, luego los bordes de la herida deben ser cercanos para evitar dicha tensión. En caso de haber mucha tensión se deben poner mayor número de grapas en la longitud de la herida, porque de lo contrario, puede provocarse la apertura de la línea de sutura o deformación de las grapas.²⁵
- Solo aproximan los bordes de la herida, la parte interna queda sin sujeción, creando tensión. Al no llegar a juntar la zona más interna, en caso de herida profunda, se requerirían además otros sistemas de cierre subcuticular.
- Requiere que se junten los bordes de la herida y esta se centre con la grapadora para garantizar que los brazos de la grapa entran en la piel a la misma distancia de cada lado del borde la herida.⁵
- La falla o dificultad en el disparo puede provocar una mala colocación de la grapa.²⁵
- Se deben extraer en el instante preciso para no causar excesivo daño. Dejarlas mucho tiempo causa que se encarnen y puedan infectarse o sean más difíciles de sacar, causando gran dolor en el paciente. Por el contrario, si se extraen antes de tiempo, la carne aún está tierna y pueden provocar igualmente daño al paciente.
- Cierre menos meticoloso, por lo que pueden quedar puntos visibles. Y, en ocasiones, la carne puede montarse quedando bultos.¹⁷

IV. ANATOMÍA DE LA SUTURA MANUAL FRENTE A LA MECÁNICA

Ya estudiadas las diferentes indicaciones y contraindicaciones, tanto de la sutura manual como de las grapas, se va a pasar a una comparativa gráfica de cómo realizan el cierre cada una. Esto servirá para representar puntos clave vistos en anteriores apartados.

Este gráfico [Figura 12] expresa –de forma exagerada– la diferencia de cierre entre ambos sistemas. Mientras que los puntos consiguen un cierre total de la epidermis, las grapas no tienen la suficiente fuerza y dejan una micro abertura en la capa superior. Siendo que esto no afecta a nivel de cicatrización, si lo hace a nivel estético. El resultado es mejor con la sutura manual, aunque con grapas también sea aceptable.

En paralelo se puede observar lo que se dijo anteriormente, las grapas no sirven para cerrar los planos inferiores de la piel: queda un hueco abierto entre sus brazos que hace que no sean aptas para la hemostasia. Por el contrario, los puntos si son capaces atravesar y cerrar por completo los planos inferiores, convirtiéndolos en la opción más adecuada para un cierre hemostático.

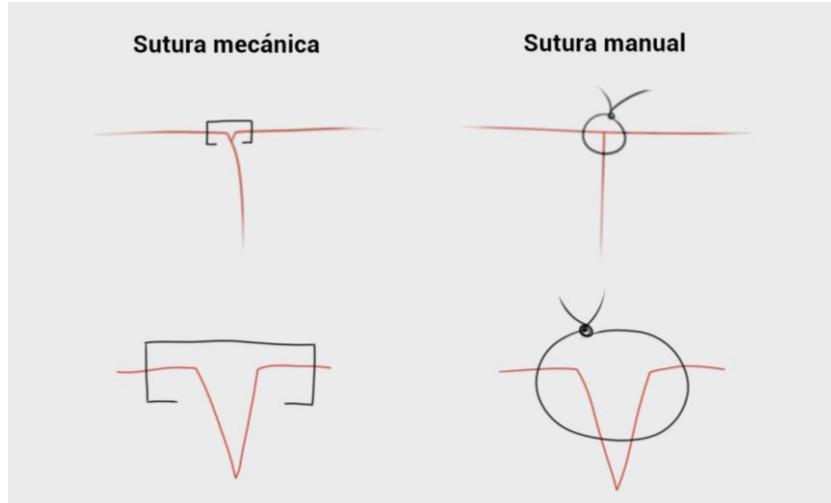


Figura 12. Diferencia entre puntos y grapas

5. ESTUDIO DE MERCADO

I. DISPOSITIVOS CONVENCIONALES

Estudiar qué productos existen actualmente en el mercado da una visión general de la clase de dispositivos que buscan los profesionales, así como ayuda a encontrar huecos en el mercado que permitirán crear un diseño innovador que satisfaga las necesidades actuales no resueltas.

Este estudio de mercado está dividido en tres partes: se van a analizar productos para el cierre de heridas dentro del ámbito médico, productos análogos que ayudan, por ejemplo, a una mejor cicatrización o colocación de la sutura, pero que en ningún caso son utilizados solos para cerrar heridas; y productos fuera del ámbito médico cuya función principal sea o parezca mucho a coser, para así poder extrapolarlo al diseño de dispositivo de sutura.

Se van a analizar cinco puntos:

- Qué es el dispositivo y su función principal.
- Ámbito en el que se emplea, ya sea un quirófano o un botiquín en un colegio y usuario que manipula y aplica la sutura.
- Tamaño total del dispositivo y peso aproximado. Esto nos da una idea de lo fácil o difícil que puede ser manejarlo por parte del usuario.
- Capacidad de sutura, es decir, cuánto puede suturar en base, por ejemplo, a la longitud del hilo o el número de grapas que contiene.
- Usos que permite cada dispositivo y si existe la posibilidad de esterilizarlos o son de usar y tirar.

PRODUCTOS DENTRO DEL ÁMBITO MÉDICO

SUTURAS

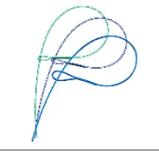
			¿Qué es?	Usuario y ámbito	Tamaño	Capacidad	Usos
Materiales	Estándar		Aguja e hilo unidos para suturar de forma suave	Cirujano y quirófano CAP y médico ambulatorio	Distintas longitudes de hilo, en función de la marca Distintos calibres de agujas	Distintas longitudes de hilo, en función de la marca	Se usan una aguja e hilo por paciente. A veces incluso, una aguja e hilo por zona de sutura de un solo paciente
	Stratafix™		Sutura con púas que evita el retroceso del hilo	Cirujano – quirófano		Largo hilo: 30-45 cm	
	V-Loc™		Sutura con púas + aro final para facilitar el anudado	Cirujano – quirófano		Largo hilo: 15-30-45 cm	
Dispositivos	The Switch™		Dispositivo para suturar con una mano	Cirujano – quirófano	15x3 cm	En función de la sutura empleada	Esterilizables, suelen incluir un maletín metálico para ello
	OverStitch™		Dispositivo endoscópico usado en tejido grueso	Cirujano – quirófano	Ø: 8,8-9,8 mm Longitud máx.: 110 mm		
	EndoStitch™		Dispositivo endoscópico que evita usar más herramientas	Cirujano – quirófano	Ø: 10 mm Longitud máx.: 36 cm		

Tabla 1. Modelos de dispositivos y materiales de sutura en el mercado 5,23

GRAPADORAS

			¿Qué es?	Ámbito y usuario	Tamaño	Capacidad	Usos
Lineales	Modelo TA (toraco-abdominal)		Colocan una doble línea de grapas al apretar el disparador	Cirujano – quirófano	Longitud mango: 30-45-60-90 mm	11-21-23-33 grapas en 2 y 3 hileras paralelas	Desechables o esterilizables
	Roticulator		Modelo TA con mango giratorio y mandíbula articulada	Cirujano – quirófano			
	Modelo endoTA		Versión endoscópica TA	Cirujano – quirófano	Ø: 12 mm Longitud mango: 5-15-25 cm	Distintas cargas disponibles	

Lineales c/ corte medial	Modelo GIA		Colocan dos líneas paralelas de grapas a la vez que una cuchilla secciona el tejido entre ambas	Cirujano – quirófano	Longitud: 6-8 cm	54-60-84 grapas en 2 hileras a cada lado	Desecha-bles
	Modelo endoGIA			Cirujano – quirófano	Ø: 12 mm Longitud mango: 30-45-60 mm	Distintas cargas disponibles	Desechables o esterilizables
Circulares	Modelo EEA		Sutura mediante doble línea de grapas alternas en círculo	Cirujano – quirófano	Ø: 21-25-28-31-34 mm	16-22-26-30 grapas en 2 hileras circulares	Desechables o esterilizables
Curvadas	Modelo Contour		Sutura de dos líneas curvas a la vez que corta por medio	Cirujano – quirófano	Longitud: 20-30 cm	45 grapas aprox	Desechables o esterilizables
Piel	Modelo estándar		Cierran la piel quedando las grapas en el exterior	Cirujano y quirófano CAP y médico ambulatorio	13x1,5 cm	35-20 grapas	Desechables
Fascia	Modelo DFS		Unión interna de la fascia de forma mecánica	Cirujano – quirófano	Longitud: 15 cm	20 grapas en forma de B mayúscula	Desechables

Tabla 2. Modelos de grapadoras quirúrgicas en el mercado ^{23,24}

ADHESIVOS TISULARES

			¿Qué es?	Ámbito y usuario	Tamaño	Capacidad	Usos
Sintéticos	Dermabond®		Uso externo. Sella en 30s-5min. Forma capa flexible y sólida	Cirujano – quirófano y CAP – médico ambulatorio	Vial líquido	0,5-0,7 ml	Un solo uso por paciente
	Histoacryl®		Uso interno. Sella en 10s-1min. Se absorbe al año	Cirujano – quirófano	Ampollas monodosis	0,5 ml (suficiente para una malla de 10x15 cm)	Un solo uso por paciente
Biológicos	Tissucol Duo®		Uso interno o externo. Sella en 3-5min	Cirujano – quirófano	Frasco ampolla y administrador	2-5 ml (suficiente para más de 20cm ²)	Un solo uso por paciente

Tabla 3. Marcas de adhesivos más comunes en el mercado ^{26,27}

SUTURAS ADHESIVAS

		¿Qué es?	Ámbito y usuario	Tamaño	Capacidad	Usos	
	Bridas para piel		Bridas sobre tira adhesiva para al tirar cerrar heridas	CAP – médico ambulatorio	4x4 cm	4-5 bridas en un apósito	Un solo uso por paciente
	Puntos de aproximación		Apósito en tiras finas para cortes pequeños	Herido – ámbito no sanitario y CAP – médico ambulatorio	1 punto = 6x100 mm	5 puntos en una tira	Un solo uso por paciente
	Apósitos de fijación		Barrera impermeable que protege heridas abiertas	Herido/usuario no sanitario – ámbito no sanitario	6x7cm - 10x12cm	10 apóstitos aprox	Un apósito por herida y paciente
	Tiritas		Apósito con gasa para heridas pequeñas	Herido/usuario no sanitario – ámbito no sanitario	Distintos tamaños y formas	20-24 tiritas aprox por paquete	Una tira por herida y paciente

Tabla 4. Tipos de suturas adhesivas en el mercado ^{28,29}

PRODUCTOS ANÁLOGOS DENTRO DEL ÁMBITO MÉDICO

- Hemostáticos tópicos. Sistemas cuya función principal es detener el sangrado en heridas abiertas. Existen distintos grupos para clasificarlos. El hemostático ideal debe ser fácil de manejar, altamente eficaz, no antígenico, totalmente absorbible y de bajo coste³⁰. Algunos de los ejemplos con mayor uso hoy en día son:
 - Celox™. Ampliamente extendido en el ámbito militar, es un producto compuesto por gránulos cargados positivamente que, al cruzarse con los glóbulos rojos de la sangre, cargados negativamente, forman un pseudo-coágulo adherente que bloquea el flujo sanguíneo. Los gránulos contienen un derivado de quitosano – o chitosán –, proveniente de cáscaras de crustáceos. Está indicado para heridas con sangrado de moderado a severo y heridas superficiales o profundas. ³⁰



Figura 13. Celox™ en formato polvo (izq) y gasa (dcha) ²

- Esponja de gelatina. Proveen una matriz para la formación de coágulos y resultan eficaces en el control de sangrados de pequeños vasos. Son reabsorbibles en un plazo de 3-4 semanas, no suelen presentar antigenicidad y la gelatina –generalmente de origen porcino– es purificada para su uso en humanos.^{30,31}



Figura 14. Esponjas de gelatina en distintos formatos³²

- Aparatos de retención de la sutura. Si las suturas de retención no se colocan cuidadosamente sin excesiva tensión, pueden cortar la piel. Existen aparatos que previenen estas situaciones y eliminan la presión⁵. Unos de los más usados son los puentes de retención: cerchas de plástico resistentes que ajustan la tensión del hilo gracias a un husillo.



Figura 15. Puente de retención³³

- Extractor de grapas. Su función es deformar la grapa para separarla del tejido y extraerla infligiendo el menor daño posible en el paciente.



Figura 16. Extractor de grapas³⁴

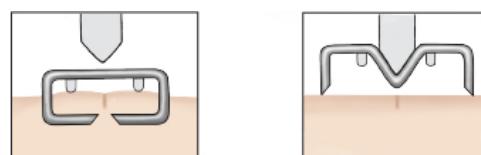


Figura 17. Técnica de extracción de las grapas³⁵

PRODUCTOS FUERA DEL ÁMBITO MÉDICO

- **MÁQUINA DE COSER.** Dos patines agarran la tela por ambos lados, mientras una aguja fija realiza un movimiento rectilíneo repetitivo de arriba abajo clavándose en la tela. La aguja lleva enhebrado un hilo y por debajo de la tela hay otro carrete de hilo con una lanzadera. La lanzadera realiza un movimiento circular, de manera que cuando la aguja atraviesa la tela la punta de la lanzadera engancha el hilo del ojal de la aguja y lo “trenza” con el hilo del carrete. Al avanzar la tela los nudos de la “trenza” van uniendo las distintas piezas de tejido.

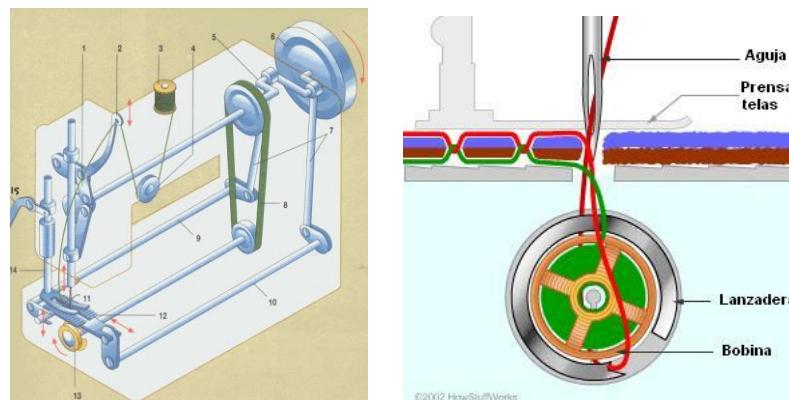


Figura 18. Partes (izq) y mecanismo (dcha) de una máquina de coser ^{36,37}

- **ENCUADERNADORA.** Unas cuchillas perforan las hojas de papel a la vez que pasa unas anillas a través de los agujeros para unirlas. Algunas de ellas hacen los agujeros y luego en otra parte de la máquina colocan las anillas, y otras únicamente perforan, poner la anilla es trabajo del usuario.



Figura 19. Encuadernadora clásica ³⁸

- **REMACHADORA.** Los remaches están formados por dos partes: el cuerpo cilíndrico y una varilla con un estrechamiento. Este dispositivo coloca un remache en un agujero y agarra la varilla. Al tirar de ella, arrastra la parte trasera del remache abombándolo contra la chapa. Se sigue estirando de la varilla hasta que ya no se puede chafar más el remache, y entonces la varilla rompe por el estrechamiento, dejando colocado únicamente el remache [Figura 20].

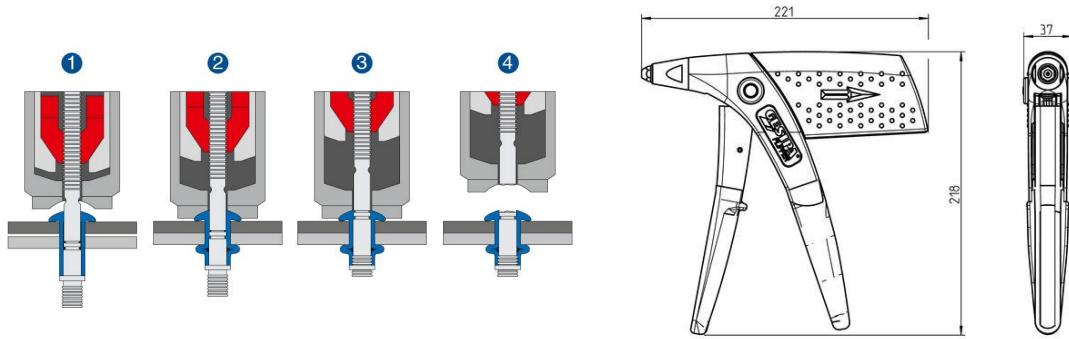


Figura 20. Dispositivo (dcha) y aplicación (izq) de remaches ^{39,40}

- **PISTOLA ELÉCTRICA PARA COSER.** El sistema es parecido al de la máquina de coser, pero solo actúa desde un lado de la tela, de tal forma que el hilo entra y sale por el mismo agujero y unas tijeras lo cortan para dejarlo en su sitio. Existen dos sistemas de máquina: una continua y otra discontinua. La discontinua funciona como se ha explicado anteriormente: la aguja entra y sale de la tela y es al retirarse cuando unas tijeras avanzan para cortar el cabo y dejar el hilo en su sitio. Por el contrario, el sistema continuo solo realiza un corte al final, creando pequeños bucles mientras entra y sale de la tela. En ambos sistemas, si se estira del hilo, este sale de la tela porque no está anudado de ninguna manera. Para dejarlo en su sitio se tiene que recurrir a un proceso posterior de encolado de los hilos.



Figura 21. Pistola eléctrica para coser ⁴¹

II. DISPOSITIVOS INNOVADORES

El estudio de patentes permite ver el lado más innovador de la ciencia. En este apartado se ha realizado una recolección de los aparatos más actuales, pero también de aquellos que, en su momento, fueron rompedores por su acercamiento diferente a un problema.

Este estudio ha revelado que muchos de los aparatos de sutura solo cosen un punto cada vez ⁴². La tendencia actual es hacia dispositivos que consigan una sutura continua que reduzca el tiempo de la operación y provoque las menos cicatrices posibles, así como, que esté automatizada –o semiautomatizada– de tal manera que permita al profesional liberar una de sus manos o agilizar el proceso de cierre.

Los primeros dispositivos de este apartado hacen uso del sistema tradicional de aguja e hilo, pero le dan una vuelta de tal forma que el método tradicional se desvirtúa para dar paso a nuevas formas de coser y manipular la sutura.

2020. Dispositivo automático de sutura continua

La siguiente invención se trata de un dispositivo construido y configurado para la sutura automática para reducir o minimizar las cicatrices y reducir el tiempo de sutura.⁴³

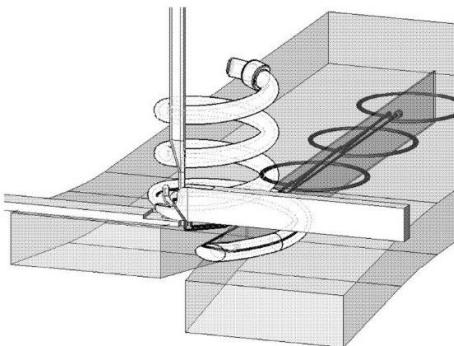


Figura 22. Detalle mecanismo dispositivo sutura continua⁴³

Los métodos usados para hacer puntos de sutura automáticamente de acuerdo con esta invención incluyen estos pasos: proveer a la máquina con un suministro de hilo de sutura, una aguja construida y configurada para recibir y manipular el cabo final del hilo de sutura, mover rotacionalmente aguja e hilo para crear puntos de sutura al avanzar la posición de la aguja, y que se unen al menos a dos bordes para coserlos de forma continua en una interfaz sustancialmente de borde a borde, para así crear puntos de sutura que producen cicatrices mínimas en los tejidos, órganos o piel y reducir el tiempo de sutura.⁴³

2014. Aparato de sutura de válvulas cardíacas con nudo mediante brida

Gracias a sus agujas curvas es capaz de, en dos movimientos, pasar el hilo a través del tejido y asegurarlo con una banda. Este aparato está diseñado específicamente para el reemplazo de válvulas cardíacas por lo que cuenta con un anillo que se coloca alrededor de la válvula para coser un aro de retención en todo su contorno.⁴²

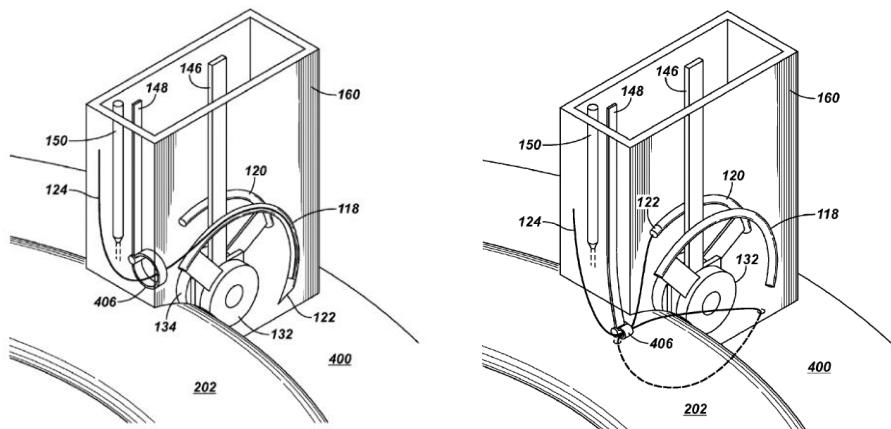


Figura 23. Detalle funcionamiento dispositivo para sutura de válvulas cardíacas⁴²

2015. *Endostitch™*

Diseñado para suturas endoscópicas su finalidad es residir en facilitar el proceso de sutura y atado de nudos en el interior del cuerpo. Al ir pasando la aguja por el tejido, la guía siempre queda enganchada en uno de los brazos del dispositivo, por lo que no hay que preocuparse de que las agujas se suelten y queden libres por el cuerpo.⁴⁴

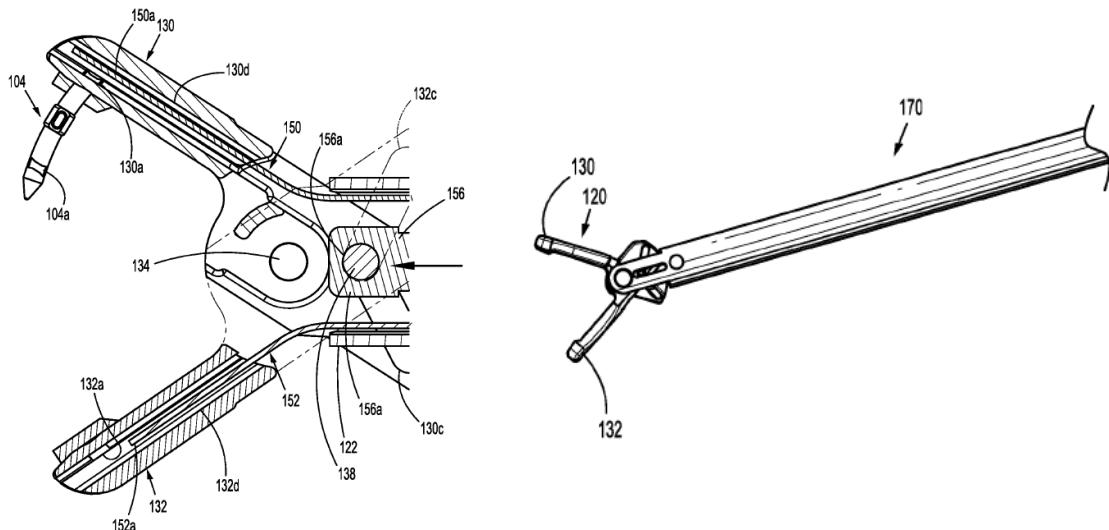


Figura 24. Detalle cabeza (izq) y brazo (dcha) Endostitch™⁴⁴

2020. *The Switch™*

Este aparato es muy similar al visto anteriormente en cuanto a funcionamiento, pero está diseñado para su uso externo, por ejemplo, para heridas en la piel. Su semejanza con unas pinzas lo hace un dispositivo muy fácil de usar con una mano. A diferencia del anterior, la aguja de este dispositivo es recta, por lo que su uso está reservado para partes del cuerpo específicas.⁴⁵

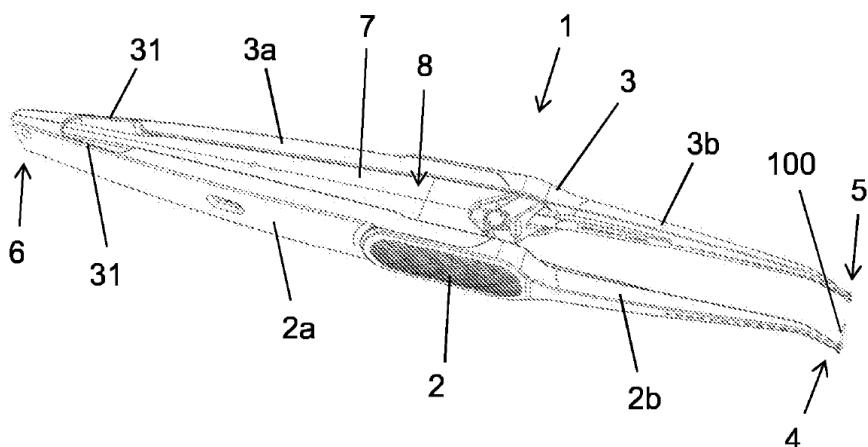


Figura 25. Detalle forma y partes del dispositivo The Switch™⁴⁵

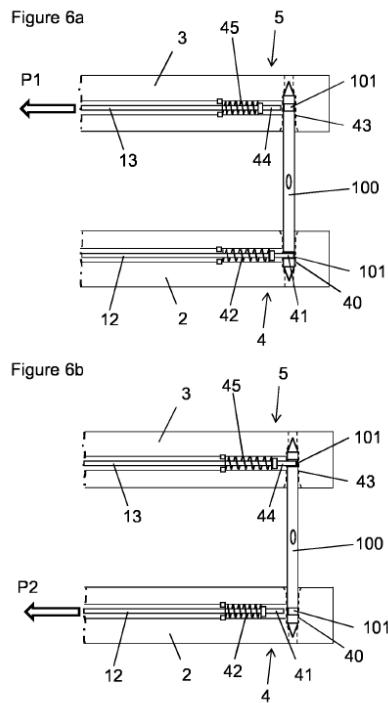


Figura 26. Detalle funcionamiento The Switch™ 45

2016. OverStitch™

Sistema de sutura endoscópico que formado por un conjunto que tiene un primer y un segundo brazo que son manipulables mediante una varilla de empuje para aproximarlos rotatoriamente entre sí mientras un brazo sujeta el tejido y el segundo brazo dirige una aguja curvada a través del tejido. El sistema también incluye un miembro de recuperación de la aguja que retorna a una alineación rígida con el brazo de la aguja curvada. Su capacidad de sujetar tejido grueso lo hace un aparato muy ventajoso.⁴⁶

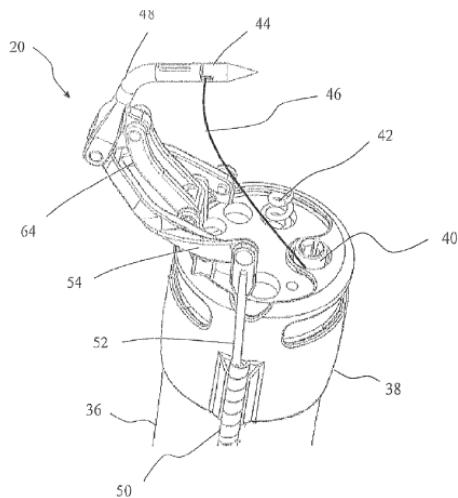


Figura 27. Detalle cabezal OverStitch™ 46

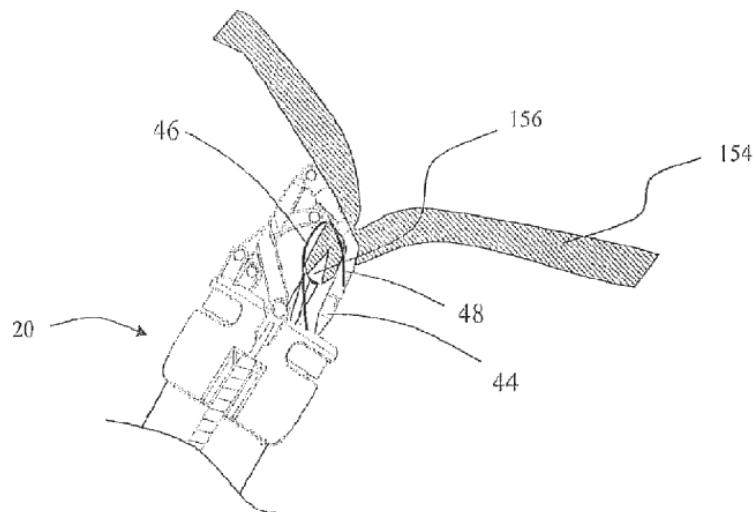


Figura 28. Detalle funcionamiento OverStitch™ 46

2016. Proxisure™

Aparato de sutura endoscópica compuesto de un cartucho y su aplicador endoscópico. El cartucho alberga una aguja quirúrgica y un conductor de aguja configurado para enganchar y mover la aguja en relación con el cartucho. El envase comprende además un carrete acanalado de forma helicoidal y una longitud de sutura conectada a la aguja. Al accionar el dispositivo, la aguja describe círculos sobre el mismo eje, entrando y saliendo a través del tejido.^{47,48}

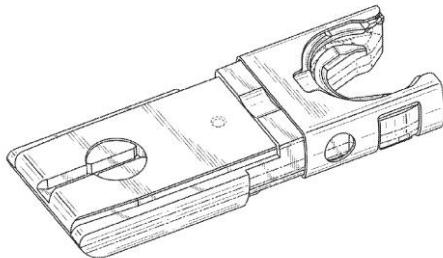


Figura 29. Detalle forma cabezal Proxisure™ 47

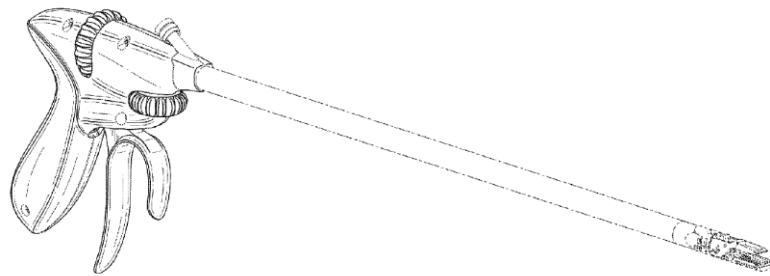


Figura 30. Detalle cuerpo Proxisure™ 48

2009. Dispositivo de sutura con hélice

Un aparato para reparar un desgarro en el anillo fibroso de un disco vertebral que incluye una aguja de sutura hueca y de forma helicoidal y un recuperador. La aguja inserta una sutura a lo largo de su camino helicoidal uniendo el desgarro. El recuperador se utiliza para recuperar un extremo de la sutura desde el interior del anillo y acercarlo al otro extremo de la sutura fuera del anular, donde la sutura puede ser tensada y atada.⁴⁹

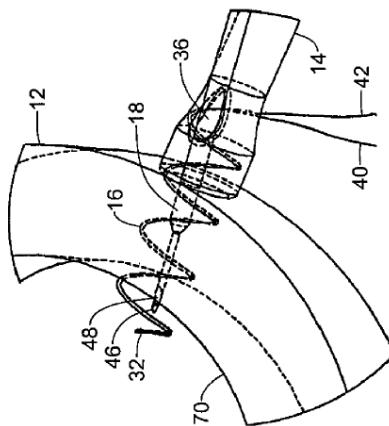


Figura 31. Detalle funcionamiento dispositivo⁴⁹

Las dos siguientes patentes consisten en dispositivos que usan agujas convencionales para la sutura, pero hacen uso de ganchos/pinzas para ir cogiendo la aguja y pasarl de un lado a otro de la herida, consiguiendo su manipulación con una sola mano

1998. Dispositivo de sutura con portaaguja semiautomático

Dispositivo semiautomático que pasa una aguja, con una punta o dos, entre dos ganchos que la van agarrando. Esto tiene el objetivo de evitar el manejo manual de la aguja y por otra parte el manipular la aguja después de que haya atravesado el tejido corporal u otro material que se esté cosiendo. Los portaaguja son mordazas construidas sobre dos brazos unidos entre sí de forma que van pivotando conforme se acciona el dispositivo. Cuenta con un circuito electrónico con un solenoide que asegura que una de las mordazas no suelta la aguja hasta que la otra mordaza ha agarrado el lado opuesto de la aguja.⁵⁰

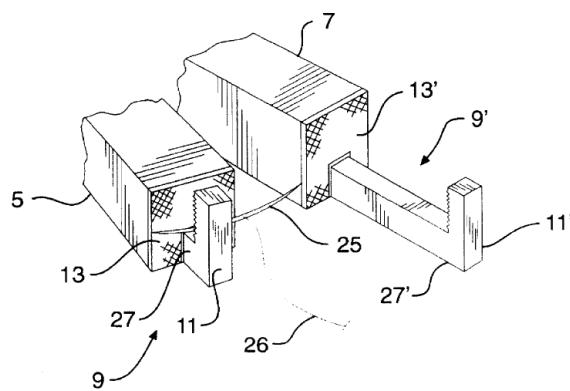


Figura 32. Detalle ganchos dispositivo⁵⁰

2009. Dispositivo de sutura con pinzas

Este aparato es muy similar al anterior en cuanto a funcionamiento, pero su manejo es manual, asemejándose más a un portaagujas convencional. Estos dispositivos permiten liberar una de las manos del profesional, de tal forma que necesita menos asistencia y se aceleran los tiempos de la operación.⁵¹

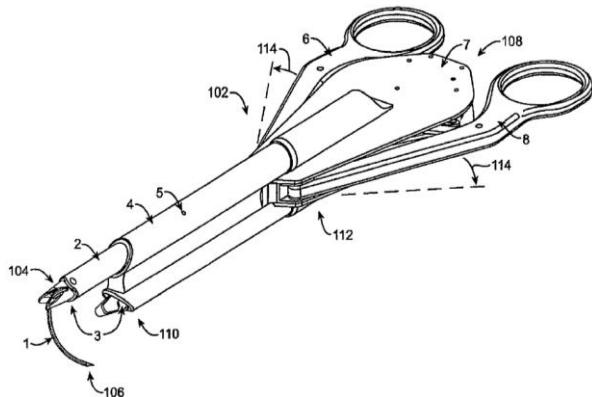


Figura 33. Detalle forma y partes dispositivo⁵¹

En paralelo, se han ido produciendo avances técnicos en los materiales usados para suturar. Actualmente, su buscan hilos sintéticos con nuevas formas constructivas para mejorar el agarre del hilo al tejido o para evitar el proceso de anudado.

2021. Suturas dentadas autorretenedoras

Hilo de sutura consistente en un primer extremo que penetra en el tejido y un cuerpo de sutura alargado compuesto por cantidad de aberturas intermitentes para permitir la formación de suturas en bucle sin nudo. Esto asegura un cierre seguro de ambas caras de la herida. La presencia de aberturas intermitentes a lo largo de la sutura permite que esta pase en una dirección, formando así un bucle de autorretención o de auto enganche que no desliza hacia atrás.⁵²

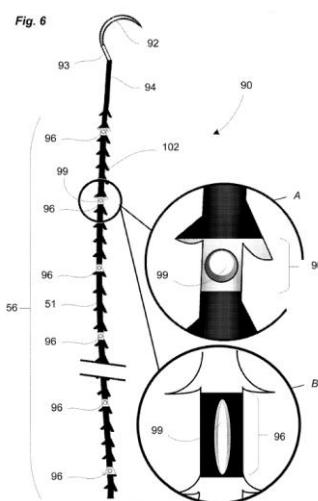


Figura 34. Detalles forma del hilo⁵²

2014. *Stratafix™*

Sutura auto retentiva constituida por púas que permiten que el hilo pase a través del tejido en una dirección, pero resisten el movimiento relativo entre hilo y sutura en la dirección opuesta. Estas púas salen del cuerpo del hilo a cada tramo y pueden ir solas o en parejas. El hilo de sutura va enganchado a la aguja como cualquier otra sutura estándar.⁵³

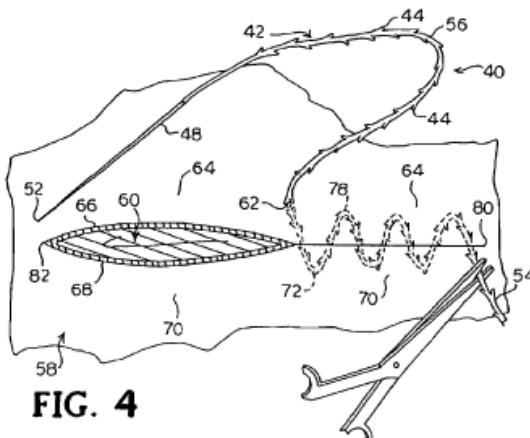


FIG. 4

Figura 35. Detalle funcionamiento y aplicación *Stratafix™*⁵³

El estudio de estas patentes por año da una visión de cómo y cuánto se ha avanzado en el campo de la sutura. Desde que en la antigüedad se suturaba con agujas de hueso o incluso cabezas de hormiga, hasta hoy en día que se usan aparatos súper sofisticados y diseñados específicamente para una cirugía concreta. Un ejemplo muy visual es la evolución del tamaño de las agujas [Figura 36]: las primeras agujas medían alrededor de 5 cm de largo por más de 1 cm de ancho pues se tallaban en hueso con herramientas que no permitían gran precisión; hoy en día se están fabricando agujas a partir de 12 mm de longitud y 1 micra de diámetro de hilo, puesto que los métodos de producción son más exactos y permiten mayor calidad.

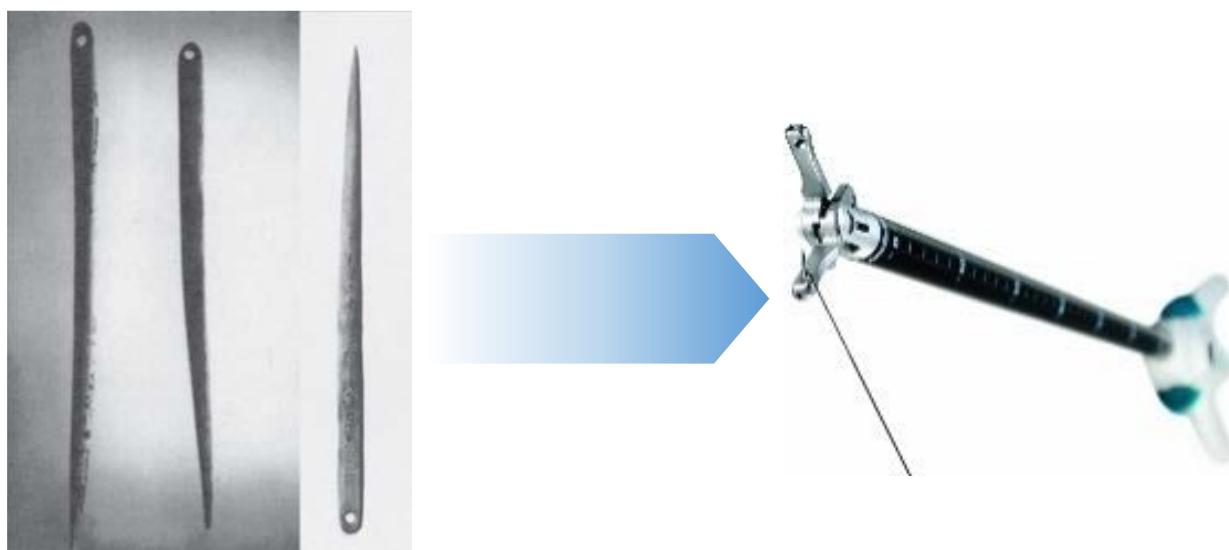


Figura 36. Evolución de los sistemas de sutura^{10,82}

6. ANÁLISIS DE UNA GRAPADORA QUIRÚRGICA

Una grapadora quirúrgica es un ejemplo perfecto de dispositivo simple y barato de producir, cuyo enfoque principal es la funcionalidad y efectividad.

En este apartado se quiere estudiar una grapadora quirúrgica desde distintos enfoques: funcional y estructuralmente, a nivel de materiales y métodos de producción y su situación en el mercado. Se va a estudiar cómo es una grapadora quirúrgica por dentro [Figura 38]. Se reconocerán sus piezas y mecanismos y los materiales con que está fabricada y, sobre todo, se analizará que la hace un instrumento tan simple pero tan bien diseñado.

El modelo analizado es una grapadora estándar Appose ULS de 35 grapas de la marca Covidien, proporcionada por el Hospital Clínico de Zaragoza [Figura 37].



Figura 37. Grapadora quirúrgica Appose ULS de Covidien

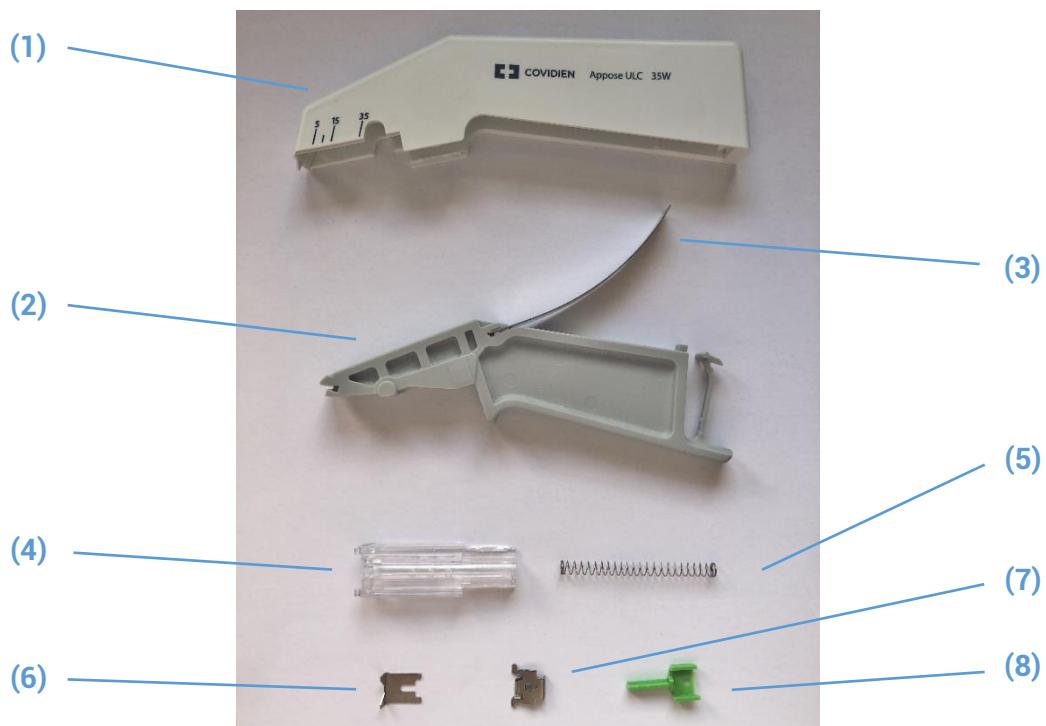


Figura 38. Despiece grapadora quirúrgica

- (1) **Carcasa.**
- (2) **Gatillo.**
- (3) **Resorte-palanca.**
- (4) **Alojamiento grapas.**
- (5) **Conformador de grapas.**
- (6) **Apoyo.**
- (7) **Muelle.**
- (8) **Empujador grapas.**

El mecanismo de una grapadora es muy sencillo: una palanca (3), accionada al apretar el gatillo, hace pivotar la pieza gris (2) que tira hacia abajo de la pieza metálica con forma de grapa (5), doblando la grapa y cerrándola alrededor de la piel. Las grapas van preformadas para que con un solo movimiento queden sus brazos alojados en la piel

La carcasa (1) y la pieza metálica que lleva en la punta (7) sirven de apoyo y ayuda para posicionar la herramienta adecuadamente. El resto de las piezas alojan las grapas y las van empujando hacia la salida (4, 5 y 8).

Su funcionamiento tan simplificado –apretar un gatillo– hace de la grapadora un dispositivo rápido y sencillo de usar. También es importante hablar de que no da lugar a error, es decir, solo hay un modo de usarla.

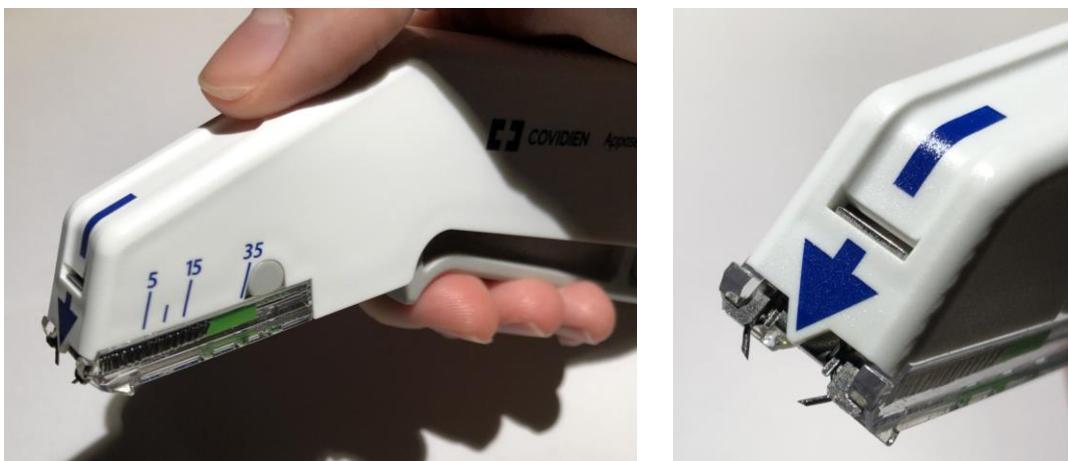


Figura 39. Funcionamiento grapadora

A nivel de producción y costes, una grapadora es muy barata de producir, lo que genera un margen de beneficios muy elevado. Es barata puesto que solo tiene 7 piezas y la mayoría de ellas están fabricadas por inyección de plástico. Este proceso, cuando hablamos de lotes de producción de más de 100,000 piezas ⁵⁴ –como es el caso de las grapadoras quirúrgicas, que se fabrican a montones para dar suministro a todos los centros sanitarios–, es altamente rentable.

La tendencia de mercado actual es al uso de grapas, siempre que puedan sustituir a la sutura. Los grandes avances tecnológicos ocurridos en el campo de las grapadoras quirúrgicas recientemente son otro factor muy importante que impulsa el crecimiento de este mercado. El mercado de grapadoras quirúrgicas se valoró en USD 3,648.8 millones en 2020, y se espera que registre una tasa CAGR del 7,1% durante el período de pronóstico, 2021-2026 ⁵⁵. Esta tasa implica que se prevé que van a aumentar las ganancias en este mercado en el período 2021-2026, con respecto a los años anteriores.

7. ANÁLISIS DE LOS USUARIOS Y SUS NECESIDADES

Conocer quiénes van a ser los usuarios que manipulen el dispositivo es fundamental para saber a qué situaciones se va a tener que enfrentar y, por tanto, qué funciones va a desempeñar y qué sistemas serán necesarios para su funcionamiento.

En la clasificación se han querido recoger a los usuarios que cerrarán la herida, tanto sanitarios como no, y a los usuarios que recibirán la sutura, es decir, el herido. En un caso real, también podrá darse que sea el herido el que se aplique la sutura a sí mismo.

	CIRUJANO	ENFERMERO/ MÉDICO AMBULATORIO	EQUIPO DE RESCATE/ PARAMÉDICOS EMERGENCIAS	HERIDO/ USUARIO NO SANITARIO
<i>Nivel</i>	Nivel más exigente y que requiere más pericia por parte del usuario	Nivel con elevada exigencia. Asistencia primaria de urgencias.	Nivel con preparación básica (p.e. curso previo de primeros auxilios)	Nivel con poca o nula preparación.
<i>Necesidades</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Dispositivo con elevadas exigencias de calidad de la sutura, postoperatorio, estética. – Eficiencia en el quirófano. – Poca preparación previa del dispositivo para agilizar la tarea. – Esterilización estricta. – Dispositivo modular para distintas agujas. – Versatilidad en cuanto a las zonas que se pueden coser 	<ul style="list-style-type: none"> – Dispositivo con elevadas exigencias de calidad de la sutura, postoperatorio, estética. – Esterilización estricta. – Dispositivo modular para distintas agujas. – Versatilidad en cuanto a las zonas que se pueden coser 	<ul style="list-style-type: none"> – Dispositivo intuitivo que necesite poco conocimiento previo. Para usarlo con manual de instrucciones. – Modular para distintas agujas. – Versatilidad en cuanto a las zonas que se pueden coser – Facilidad de desinfección 	<ul style="list-style-type: none"> – Dispositivo intuitivo que no necesite conocimiento previo. Para usarlo con manual de instrucciones. – Revisión posterior por un médico para comprobar la calidad de la sutura realizada. – Modular para distintas agujas. – Versatilidad en cuanto a las zonas que se pueden coser – Facilidad de desinfección

Tabla 5. Usuarios potenciales de un dispositivo de sutura y sus necesidades

8. ANÁLISIS CRUZADO DE LA FASE

Con la información recabada en la fase de Investigación acerca de tipos de heridas, métodos de cierre de estas y usuarios que pueden intervenir en su curación, se ha creado una tabla [Tabla 6] de relaciones de todas estas variables según la situación en la que se ha producido dicha herida.

SITUACIONES	TIPO HERIDA	USUARIO QUE MANIPULA LA HERIDA	MÉTODO DE CIERRE "INMEDIATO" DE LA HERIDA			
			Sutura	Grapas	Suturas adhesivas	Adhesivos tisulares
Circunstancias extremas	IV. Sucia/Infectada	No sanitario			<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		No sanitario			<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
En la naturaleza	IV. Sucia/Infectada	Emergencias		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		At. Primaria	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
Laboral	III. Contaminada	At. Primaria	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		Cirujano	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
Accidente de coche	III. Contaminada	Emergencias		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		Cirujano	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
Doméstico	III. Contaminada	No sanitario			<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		Emergencias			<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		At. Primaria	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Quirófano	I. Limpia	Cirujano	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Tabla 6. Comparativa de parámetros que afectan a la elección de una sutura

Las casillas con un punto verde marcan aquellas circunstancias en las que se usan los distintos sistemas de sutura.

Las suturas adhesivas y los adhesivos tisulares al ser herramientas para heridas pequeñas y poco profundas, se usan la mayoría de las veces como emergencia y para ganar tiempo hasta llegar al hospital. Por ello, no aparecen en casos de heridas complicadas y que requieren de cierres más fuertes.

Por otro lado, las suturas y las grapas siempre han requerido de mayor pericia y conocimiento para su aplicación, de ahí que no sean usadas por usuarios no sanitarios, a los que se les presuponen pocos o nulos conocimientos en cirugía. Es en esos huecos, en los que la solución es demasiado complicada para el usuario, pero de todas formas es la

opción idónea, donde se ha encontrado una **oportunidad de mercado**. Será en este hueco donde se buscarán distintas soluciones que simplifiquen la tarea de **suturar en circunstancias complicadas** para un **usuario sin experiencia sanitaria** previa en el uso de herramientas de sutura.

9. HERIDAS EN BASE A LAS CIRCUNSTANCIAS

Una vez establecidas las situaciones en que se van a producir las heridas, es posible determinar las formas y tamaños que adoptarán dichas heridas. Esta información ha sido aportada por cirujanos profesionales en base a su experiencia.

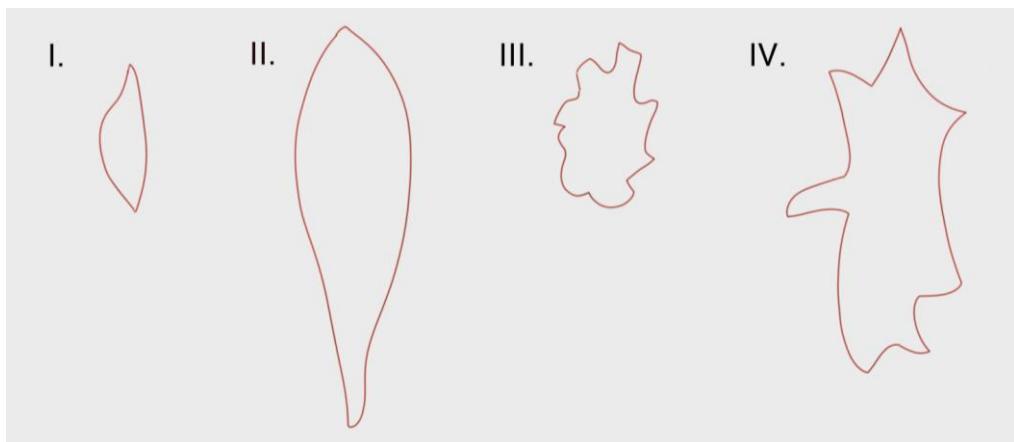


Figura 40. Tamaño y forma habitual de las heridas a intervenir

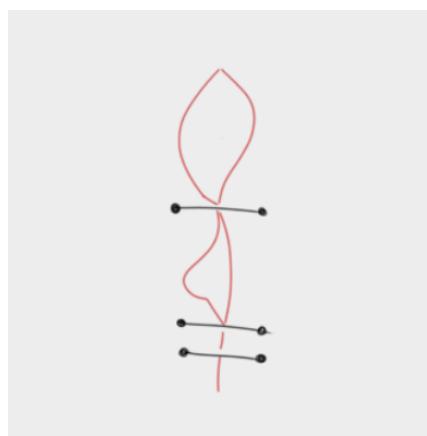


Figura 41. Herida comprimida con puntos

En la [Figura 40] se observa una sintetización a cuatro tipos de las formas y tamaños de heridas más comunes en situaciones extremas. Todas tienen la característica de ser exanguinantes por lo que requieren de puntos hemostáticos para frenar la hemorragia y controlar la entrada de cuerpos extraños en el organismo.

- | | |
|---------------------------------------|---|
| I. Heridas pequeñas con forma regular | III. Heridas pequeñas con forma irregular |
| II. Heridas grandes con forma regular | IV. Heridas grandes con forma irregular |

De los cuatro, el tipo que más suele darse es el III: **herida de bordes irregulares y separados** con un **tamaño de aproximadamente 2-3 cm**. Al tratarse de heridas irregulares, una vez comprimidas los bordes no quedan del todo limpios y rectos, dándose zonas en las que la piel se amontona y otras en las que quedan huecos debido a la falta de tejido. A modo esquemático puede verse en la [Figura 41].

10. CONCLUSIONES

Existen gran cantidad de dispositivos para la sutura de heridas, pero casi todos están pensados para su utilización por parte de cirujanos o personal cualificado. Existe un hueco en el mercado para el diseño de un dispositivo que pueda ser usado por personas sin conocimientos de sutura.

Tras la investigación inicial se ha llegado a una serie de conclusiones, traducidas más adelante en forma de EDPs del producto [Tabla 7]:

El dispositivo será usado en situaciones extremas donde la herida estará infectada y puede ser profunda/penetrante y tener los bordes muy separados.

Debido a las circunstancias, las heridas serán exanguinantes por lo que necesitarán de puntos hemostáticos para cerrarla y contener la hemorragia

El dispositivo será apto para la sutura de heridas externas.

Los usuarios que apliquen la sutura podrán ser tanto sanitarios como no.

ESPECIFICACIONES DE DISEÑO

EDP's	CRÍTICAS	DESEABLES
	<ul style="list-style-type: none"> – Debe tener un tamaño, o en tal caso fuerza, suficiente para suturar heridas con los bordes muy separados (> 3 cm de separación). – Se debe garantizar la hemostasia. – El material del hilo empleado deberá presentar la resistencia suficiente para mantener la unión. – El proceso de sutura debe ser mínimamente invasivo y no infiijir mayor daño en el herido. – Deberá presentar capacidad de adaptación a las condiciones anatómicas de cada paciente. 	<ul style="list-style-type: none"> – El dispositivo formará parte de un kit con herramientas de desinfección. – Material no absorbible para poder revisarse posteriormente por un profesional. – Tamaño del dispositivo reducido para ser usado con una mano con facilidad. – Forma del dispositivo que guie la correcta colocación de la sutura y disminuya el grado de dificultad del proceso. – Mecanismo sencillo para minimizar las piezas y sin componentes electrónicos – Desechable y por tanto no esterilizable. Se evitará la contaminación de la herida por usar la aguja en varios pacientes o que el propio dispositivo se contamine al haber estado en contacto con una herida abierta.

Tabla 7. Especificaciones críticas y deseables del dispositivo

FASE 2

CONCEPTOS

1. METODOLOGÍA DE LA FASE

Una vez establecidas las conclusiones de la fase de Investigación y habiendo recogido la documentación debida, se inició una fase creativa donde obtener gran número de ideas conceptuales innovadoras, a través de las cuales llegar a una idea factible y adecuada al proyecto.

Esta fase de búsqueda de conceptos se ha orientado desde un **punto de vista colaborativo**. Se ha trabajado junto a investigadores del IISA –Instituto de Investigación Sanitaria de Aragón– y profesores de la EINA, y se han establecido revisiones periódicas de la documentación recogida para contrastarla con las ideas propuestas. Este modo de trabajo se ha caracterizado por la gran creatividad de las ideas obtenidas, puesto que se partía desde el desconocimiento de la técnica, y el resultado ha sido el **alejamiento del enfoque convencional** hacia las suturas.

Tras la fase de documentación, se organizó una **sesión de trabajo conjunta con los cirujanos** para evaluar los distintos dispositivos del mercado, patentes y las ideas conceptuales generadas previo a la sesión. Se estudió la viabilidad de cada uno de los distintos sistemas encontrados, descartando gran parte de ellos debido a su baja viabilidad técnica o complicada aplicación. Tanto profesorado como el equipo del IISA aportaron su conocimiento e ideas propias acerca del desarrollo del nuevo dispositivo.

Como se mencionaba antes, uno de los puntos de partida de las ideas generadas fueron las **EDPs que obligatoriamente debe cumplir el dispositivo**. A modo de recordatorio se listan a continuación:

El dispositivo debe tener un tamaño, o en tal caso fuerza, suficiente para suturar heridas con los bordes muy separados (> 3 cm de separación).

La técnica empleada garantizará la hemostasia, es decir, la compresión de los 5-6 mm iniciales de capas de la piel

El material empleado en la sutura deberá presentar la resistencia suficiente para mantener la unión de los tejidos

El proceso de sutura deberá ser mínimamente invasivo, con el objetivo de no infligir mayor daño en el herido.

La geometría del dispositivo deberá presentar capacidad de adaptación a las condiciones anatómicas de los distintos pacientes.

2. SOLUCIONES ENCONTRADAS EN LA INVESTIGACIÓN

En esta fase se proponen cuatro soluciones distintas que darían respuesta a las especificaciones de diseño del dispositivo de sutura.

Las soluciones propuestas no se centran en la forma del dispositivo si no en su **funcionalidad**, por lo que no se profundiza en el dispositivo aplicador o la forma de este, solo se expone la manera en la que estas soluciones pretenden realizar la sutura y el tipo de material que usan para ello.

CONCEPTO 1. PISTOLA CON GANCHOS

Dispositivo que en su interior contiene ganchos flexibles en posición recogida, por los cuales va enhebrado el hilo. Al realizar un disparo, el dispositivo coloca en la piel un gancho que, al liberarse, se expande dentro de la piel atrapando el hilo con una sola inserción en el tejido. Se realizarían varios disparos a lo largo y ambos lados de la herida, siempre en orden –un disparo a izquierdas y otro a derechas– para evitar que el hilo se enrede. Una vez, se llega al final de la herida, se estiraría del hilo lo que provoca que se deslice por los “ojales” de los ganchos y junte los lados de la herida. El nudo podría hacerse con una brida que aprisionase los cabos finales del hilo y quedase en el exterior. El material de los ganchos y el hilo es absorbible por tratarse de una sutura subcuticular.

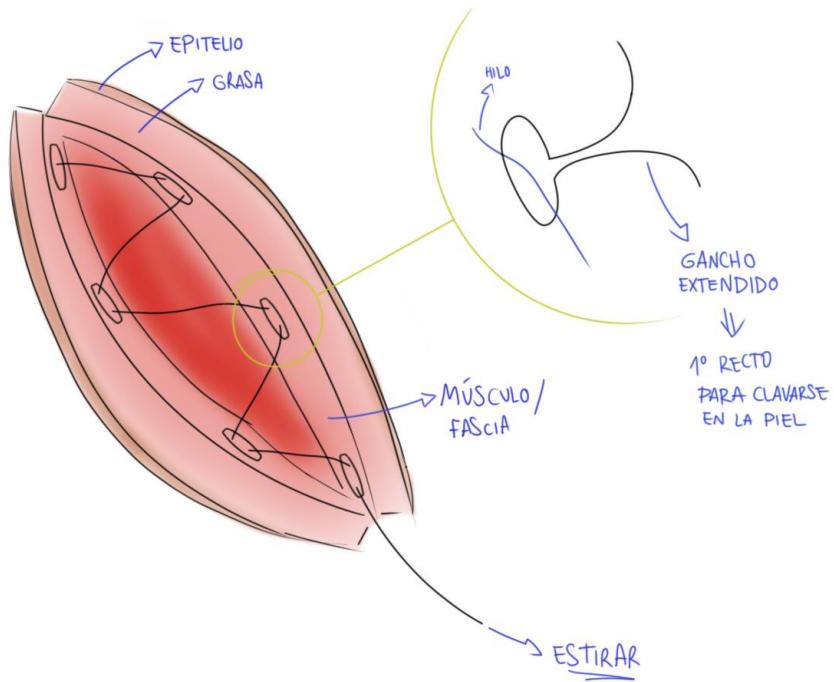


Figura 42. Concepto n.1

CONCEPTO 2. VARILLA RETRÁCTIL

Este concepto está pensado para permitir la unión semi automática de ambos lados de la herida en un solo disparo. Este disparo, realizado en mitad de la herida abierta, deja una

varilla que se clava en cada pared de tejido en posición extendida. El material de la varilla tendría propiedades de memoria por lo que una vez colocada, se retraería juntando ambos lados. El material de las varillas debería ser absorbible debido a que, como en el concepto anterior, se trata de una sutura subcuticular. En paralelo, las varillas tendrían propiedades flexibles para no molestar al paciente o partir debido a los movimientos del cuerpo.

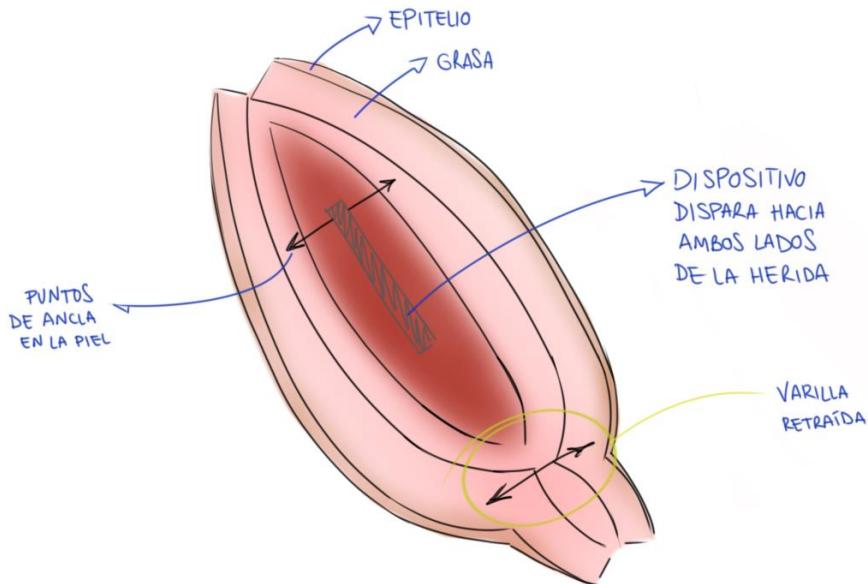


Figura 43. Concepto n.2

CONCEPTO 3. GRAPA/ARO GIGANTE

El concepto tiene la misma funcionalidad y aplicación que las grapas convencionales, pero su mayor tamaño le permite abarcar heridas de mayor envergadura. Estarían fabricadas en material con memoria o con un sistema que permitiese su cerrado completo de forma automática una vez se clavasen en la piel. La forma de sus patas deberá garantizar una resistencia a la tracción muy elevada, pero también tener el tamaño mínimo para no causar excesivo shock en el paciente. Las grapas tendrían la posibilidad de ser extraídas posteriormente por un experto para la revisión de la herida, por lo que su material en ningún caso será absorbible. Parte de la grapa quedará por fuera de la herida para una mejor extracción.

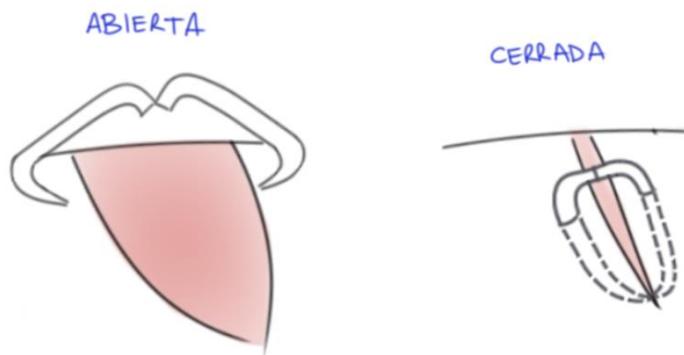


Figura 44. Concepto n.3

CONCEPTO 4. MEJORA Y VARIACIÓN DE PROXISURE™

Para este concepto se ha hecho uso del estudio de patentes de la Fase 1 para basarse en los mecanismos y formas constructivas de mayor éxito, pues son ideas que está reconocido que funcionan. El trabajo realizado en este concepto fue simplificarlas para su adaptación al usuario que hemos definido. De ahí nace esta variación más grande de Proxisure™ –a modo de recordatorio, es una patente de un dispositivo de sutura endoscópica –. Lo que mejora esta versión con respecto al original, es su aguja de mayor tamaño que le permite cerrar heridas externas y profundas, y la modificación de su diseño para adaptarse a su uso en un botiquín y por un usuario no especializado/sanitario.

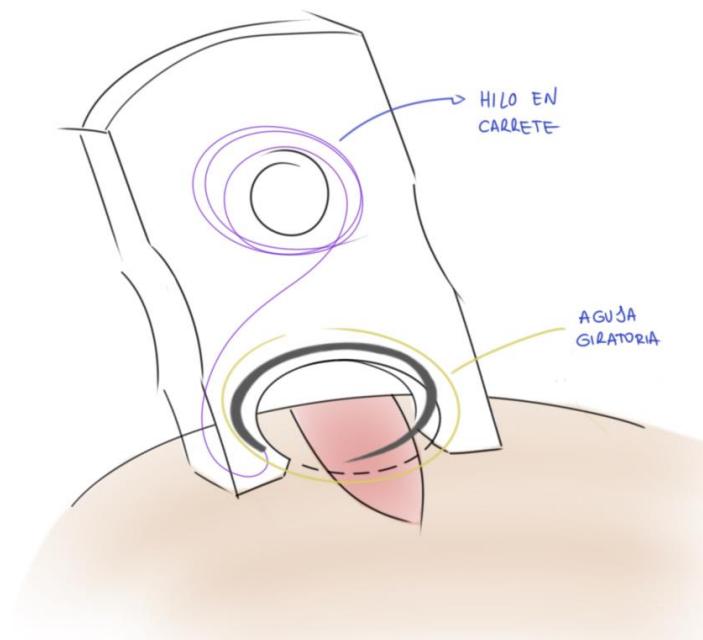


Figura 45. Concepto n.4

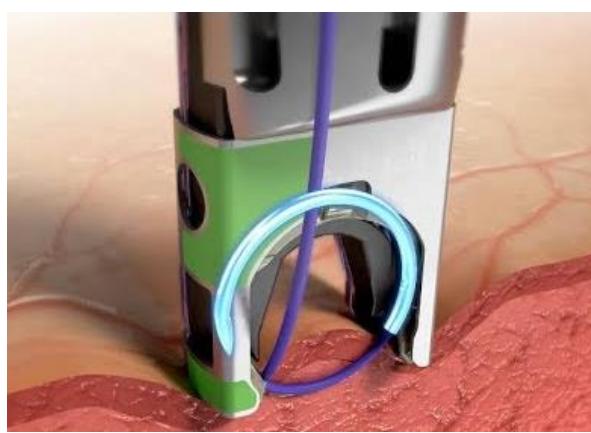


Figura 46. Detalle de Proxisure™ 56

3. RÚBRICA VALORACIÓN CONCEPTOS

Esta metodología ayuda a la elección de un concepto en base a cuánto cumple unas características preestablecidas. La ponderación de dichas características permite otorgar más valor a aquellas que son más decisivas a la hora de elegir entre un concepto u otro.

- Factibilidad. Complejidad o realismo del concepto que determina si se podría producir ajustándose a unos márgenes rentables –5: *muy factible*; 1: *muy poco factible*–.
- Seguridad. Si cuenta con métodos de seguridad para preservar la salud del herido –5: *seguridad elevada*; 1: *seguridad nula*–.
- Resultado estético. Calidad final estética de la sutura –5: *muy alta calidad*; 1: *muy baja calidad*–.
- Invasión. Grado de invasividad de la operación. Cuanto mayor el número, menor la invasión y por tanto mejor para el paciente –5: *mínima invasión*; 1: *elevada invasión*–.
- Sencillez. Se refiere a la cantidad de mecanismos o pasos por parte del usuario para realizar la sutura –5: *pocos mecanismos/pasos*; 1: *muchos mecanismos/pasos*–.

	PISTOLA CON GANCHOS	VARILLA RETRÁCTIL	GRAPA/ARO GIGANTE	MEJORA Y VARIACIÓN PROXISURE™
Factibilidad (0,8)	4	2	4	4
Seguridad (1)	3	2	2	3
Resultado estético (0,2)	4	1	1	5
Invasión (0,6)	3	1	1	4
Sencillez (0,4)	2	1	5	2
SUMA	16	7	13	18
Suma ponderada	9,6	4,8	8	10,4

Tabla 8. Rúbrica elección conceptos

El **concepto elegido** por tanto es el de **mejora y variación de Proxisure™**. Por un lado, se trata del concepto más viable a nivel de desarrollo y producción y, por otro lado, es el más adecuado para su uso por un usuario sin experiencia y en condiciones adversas.

Se concluye que las variaciones a realizar serán el aumento del tamaño de la aguja y la adaptación de la forma para su uso fuera del ambiente de un quirófano.

¿POR QUÉ SE HA VALORADO MEJOR ESTE CONCEPTO?

La razón principal por la que este concepto ha salido mejor valorado y por tanto se ha escogido para continuar el proyecto es por su capacidad de realizar un **punto de sutura fuerte en un solo disparo**. Paralelamente, facilita el acceso a la herida y sobre todo proporciona mayor seguridad al paciente debido a que no usa elementos absorbibles, que podrían llegar a ser contraproducentes al poder causar reacción con el tejido. Únicamente se usa aguja e hilo para coser por lo que posteriormente puede ser revisado por personal sanitario sin reabrir la herida.

Es así que el proyecto se centrará en el desarrollo de un dispositivo con su mecanismo que realicen el punto de manera automática. Además, para asegurar el punto, se planteará un sistema de cierre que fije los cabos del hilo, retenga la sutura y evite que el hilo se retraiga durante la sutura.

¿EN QUE CONSISTE?

Se trata de un sistema de sutura con una aguja integrada que, con un movimiento circular, irá cosiendo la herida. El dispositivo simplifica el proceso de sutura de tal forma que el usuario solo tendrá que apretar un botón, el cual accionará el mecanismo que moverá la aguja. Todo esto reduce la complejidad de la operación permitiendo que usuarios sin experiencia sanitaria puedan usarlo como herramienta de un botiquín.

Será necesario el estudio de mecanismos que puedan realizar la tarea. Así como, se definirá si es necesario un segundo dispositivo que asegure el cierre del punto, o será el propio material de sutura el que tenga esa capacidad.

El diseño de este sistema permitirá implementar una nueva metodología y proceso de sutura que simplifique los métodos actuales y por tanto lo acerque a usuarios en situaciones de emergencia sin acceso a personal sanitario.

FASE 3

DESARROLLO

1. METODOLOGÍA DE LA FASE

En esta fase, a través del software *SolidWorks*, se van a diseñar y desarrollar todas las partes que van a componer el dispositivo de sutura semiautomática. Para el **testeo** de estas piezas y asegurar su funcionamiento, a mitad de fase se imprimirán una serie de **prototipos formales**. Esto será un proceso de prueba y error a través del cual se llegará al diseño final. Las impresoras usadas en esta fase son una Ender-3 Pro con tecnología FDM, una AnyCubic de FDM y una impresora de resina. El material usado en las de FDM es el PLA.

Para el **cálculo de las dimensiones** de las ruedas que moverán el mecanismo se hará uso de las fórmulas de relación de transmisión de engranajes. Se establecerá la relación de reducción entre ruedas para su correcto engrane.

Llegando al final de la fase se definirán propuestas de **materiales y procesos de fabricación** en función de las características específicas de cada pieza.

Por último, se imprimirán dos prototipos: uno completamente funcional en el que se verá el movimiento del mecanismo; y otro completamente formal, en el que se podrá ver la geometría y tamaño de la carcasa y se testeará el movimiento del sistema de accionamiento del dispositivo.

Al final de la fase se dejarán preparados los prototipos para realizar pruebas con ellos sobre sistemas que imitan la consistencia de la piel.

2. OBJETIVOS DE LA FASE

Todo lo mencionado en el punto anterior se realizará con el fin de alcanzar los objetivos de la fase de desarrollo y por tanto del presente trabajo.

- Desarrollar el mejor sistema que permita simplificar y mejorar de forma segura el procedimiento de sutura fuera de un entorno médico.
- Desarrollar una secuencia de uso y manejo del dispositivo que resulte intuitivo a los usuarios.
- Plantear un diseño que se adapte a los distintos casos y pacientes.
- Búsqueda de los materiales más adecuados para la fabricación del dispositivo
- Conseguir el correcto funcionamiento de los prototipos funcionales que demuestre la utilidad del dispositivo desarrollado.

3. REQUERIMIENTOS Y REQUISITOS DEL CONCEPTO FINAL

Una vez elegido el concepto y sistema de sutura del dispositivo, y teniendo en cuenta lo estudiado en la fase inicial, se han establecido los requisitos que deberá cumplir para satisfacer a los diferentes usuarios y responda correctamente en todas sus situaciones de uso. Una clasificación de estos requisitos va a permitir ser más específicos a la hora de establecer las funciones del dispositivo.

REQUERIMIENTOS Y REQUISITOS	
FUNCIONALES Y DE USO	<ul style="list-style-type: none"> – Hilo autoblocante que evite el uso de las dos manos para anudarlo – Manipulación muy simplificada: pulsar un botón
FORMALES	<ul style="list-style-type: none"> – Volumen y peso mínimos – La forma de la aguja será circular y con una curva de 5/8 para que al coser la aguja envuelva la herida – Diámetro de la aguja de 30mm (aprox) – Formas suaves sin aristas vivas
ERGONÓMICAS	<ul style="list-style-type: none"> – Ángulo de colocación de la sutura cómodo para la muñeca – Longitud de mango dimensionado según antropometría
CLÍNICAS	<ul style="list-style-type: none"> – Punto simple profundo pues proporciona una mejor hemostasia – Envasado completamente estéril del dispositivo – Técnica de cierre por mitades para una mejor distribución de la tensión en la herida – Aguja de sección triangular ya que su filo cortante es ideal para suturas en la piel – Se debe asegurar que la aguja traspasa los 5-6 mm iniciales de capas de la piel necesarios para realizar la compresión y hemostasia
MECÁNICAS	<ul style="list-style-type: none"> – Sistema antirretorno de la aguja – Ningún componente del mecanismo sale del dispositivo – La aguja tiene dos posiciones, una totalmente dentro del dispositivo y otra fuera de él
MATERIALES	<ul style="list-style-type: none"> – Biocompatibles, resistentes a la infección e inertes tanto física como químicamente – Material de la carcasa duradero – Material del hilo monofilamento pues aporta menos material a la herida y se disminuye la contaminación y el riesgo de inflamación; y no absorbible para que, si procede, la sutura pueda ser revisada posteriormente por un médico
NORMATIVA	<ul style="list-style-type: none"> – UNE-EN ISO 10993-1:2021. Evaluación biológica de productos sanitarios
SEGURIDAD	<ul style="list-style-type: none"> – Sistema de bloqueo del gatillo – Minimizar el error durante su uso
USUARIO	<ul style="list-style-type: none"> – Facilidad de manipulación y aplicación de la sutura – Secuencia de uso muy definida y con muy pocos pasos
MEDIO AMBIENTE	<ul style="list-style-type: none"> – Número de componentes y materiales mínimo

Tabla 9. Clasificación por categorías de los requerimientos y requisitos del dispositivo

4. PROCESO DE DISEÑO PREVIO

Esta fase del proyecto es muy visual y experimental y requiere de cantidad de iteraciones para llegar a un resultado óptimo. Por ello se ha detallado todo el proceso seguido y las distintas técnicas usadas en cada caso.

I. DESARROLLO INICIAL DEL CONCEPTO

Con motivo de la exposición “Proyectos Emergentes” organizada por profesores y alumnado del grado, se presentó el concepto elegido para formar parte de ella. Se construyó un primer prototipo basado en la forma inicial del concepto [Figura 47]. El prototipo solo debía ser formal y muy sencillo, sin mostrar el funcionamiento real del dispositivo ni su forma final, por temas de derechos de autoría. Se realizó con pasta de papel para modelar, un material muy fácil de manipular, de secado rápido y que una vez seco permite pintarlo. Se creó paralelamente un modelo en *SolidWorks* del dispositivo para el render del cartel de la exposición [Figura 47].



Figura 47. Render (izq) y prototipo formal (dcha) de los inicios del concepto

Tras este primer prototipo, se dibujaron un par de versiones formales del dispositivo con más espacio para los componentes del mecanismo, para tomarlas como base a la hora de diseñar las piezas finales en *SolidWorks*. Finalmente se escogió la versión II [Figura 48] gracias a que sus formas más sencillas y funcionales permitirán en el futuro una producción más eficaz y económica.

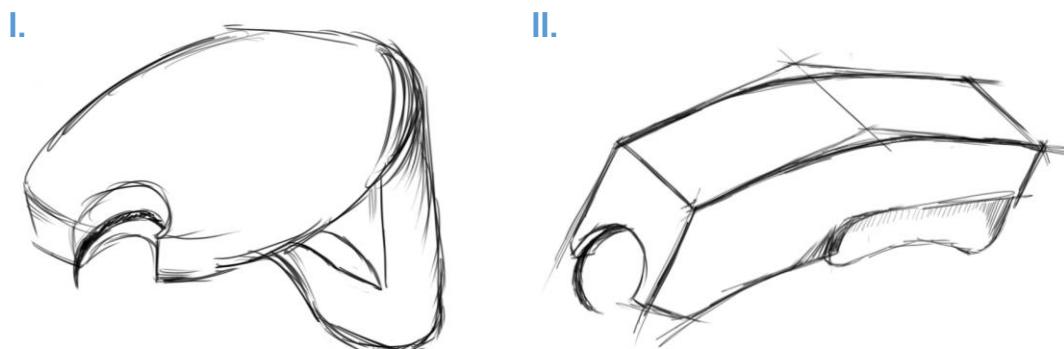


Figura 48. Versiones iniciales del dispositivo

II. EVOLUCIÓN FORMAL PARA LA COMPROBACIÓN DEL DISEÑO DE LA CARCASA

En este diseño el punto de crítico y de partida es la carcasa del dispositivo. Esta alberga todos los componentes, pero sobre todo es el elemento con el que va a interactuar el usuario, por lo que debe tener un tamaño adecuado para todo tipo de manos y permitir un agarre seguro y cómodo. Lo principal en el diseño de esta pieza es eliminar material de la empuñadura para facilitar el agarre, pero asegurar cierto espacio en la parte delantera donde se alojará el mecanismo.

A su vez aquí también se debe tener en cuenta que, debido a que los usuarios que aplicarán la sutura probablemente no tengan conocimientos médicos, el uso del dispositivo debe ser super simplificado. Por lo que se va planteando que el sistema de accionamiento del dispositivo sea un botón o gatillo, sistemas que requieren de un solo movimiento por parte del usuario.

Es por esto por lo que, previo al diseño del resto de componentes, se diseña esta pieza para posteriormente realizar pruebas de comprobación a través de prototipos formales.

Se parte de una grapadora quirúrgica común y su diseño evoluciona para poder albergar una aguja de sutura de 34 mm de diámetro.

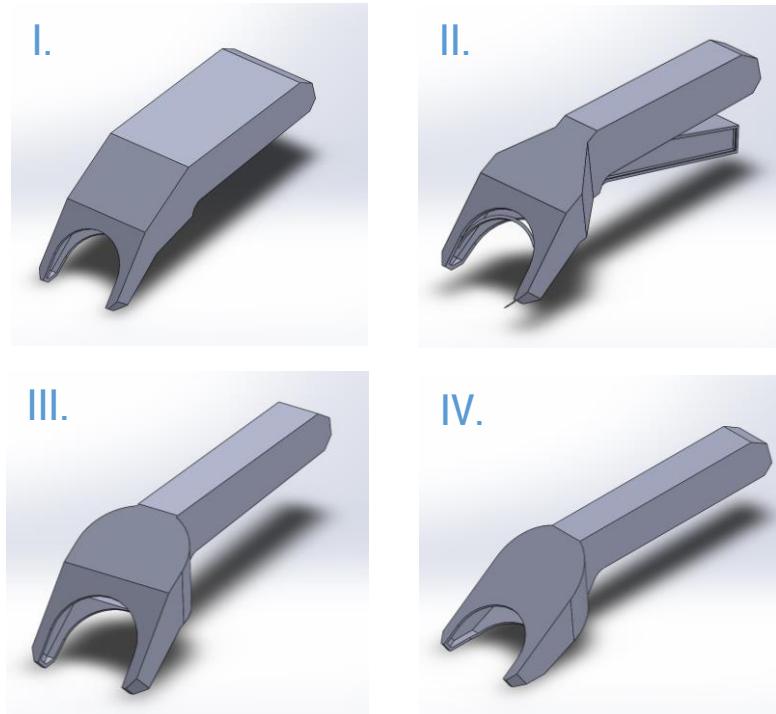


Figura 49. Iteraciones del diseño de la carcasa del dispositivo

Para la prueba de prototipado se eligen dos iteraciones del diseño (versiones III y IV) [Figura 49] similares en medidas, pero en las que se modifica la cabeza del dispositivo con el fin de comprobar el ángulo de aplicación de la sutura, el tamaño de la cavidad para el mecanismo y la longitud del mango. La versión III cuenta con un cabezal más anguloso para conseguir un agarre paralelo al cuerpo del paciente. La versión IV busca una cabeza

recta para aumentar la capacidad interior de la cabeza, pero por ello el ángulo de aplicación es mayor.

IMPRESIÓN 3D PARA COMPROBACIÓN DE FORMA Y TAMAÑO

Se eligió la impresión 3D debido a que es una técnica que refleja fielmente las curvas y tamaño del modelo diseñado y la única condición que se impuso a los prototipos es que se imprimieran a escala real, para comprobar verazmente su tamaño sobre la mano.

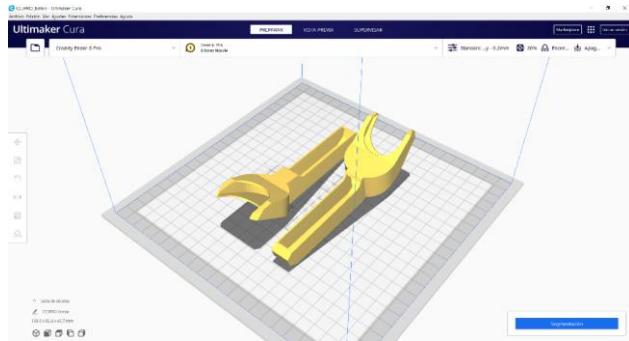


Figura 50. Preparación de las piezas en Cura

La impresión se llevó a cabo en el laboratorio del GIIS2 ubicado en el Hospital Clínico de Zaragoza con una impresora modelo Ender-3 Pro de tecnología FDM; mediante el software Cura se convirtieron los modelos de SolidWorks para la impresión.



Figura 51. Impresión fallida

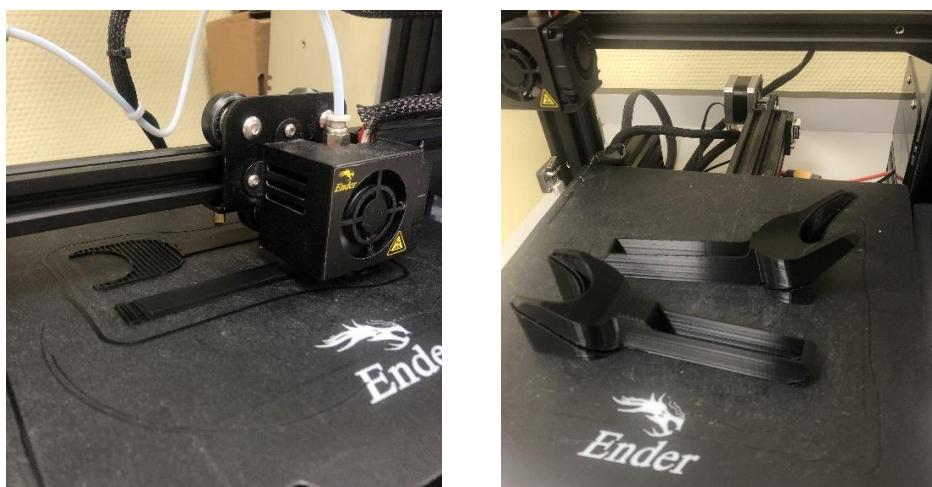


Figura 52. Proceso de impresión de las piezas

VERSIÓN III



VERSIÓN IV

Figura 53. Resultados de la impresión

ESTUDIO ERGONÓMICO DE LOS RESULTADOS

Con los prototipos formales de las versiones III y IV se realizaron una serie de estudios ergonómicos sencillos para comprobar las medidas del mango y el ángulo de colocación de la herramienta. Se han usado tablas antropométricas [Figura 54] y pruebas físicas para determinar estas medidas [Figuras 55, 56, 58, 59].

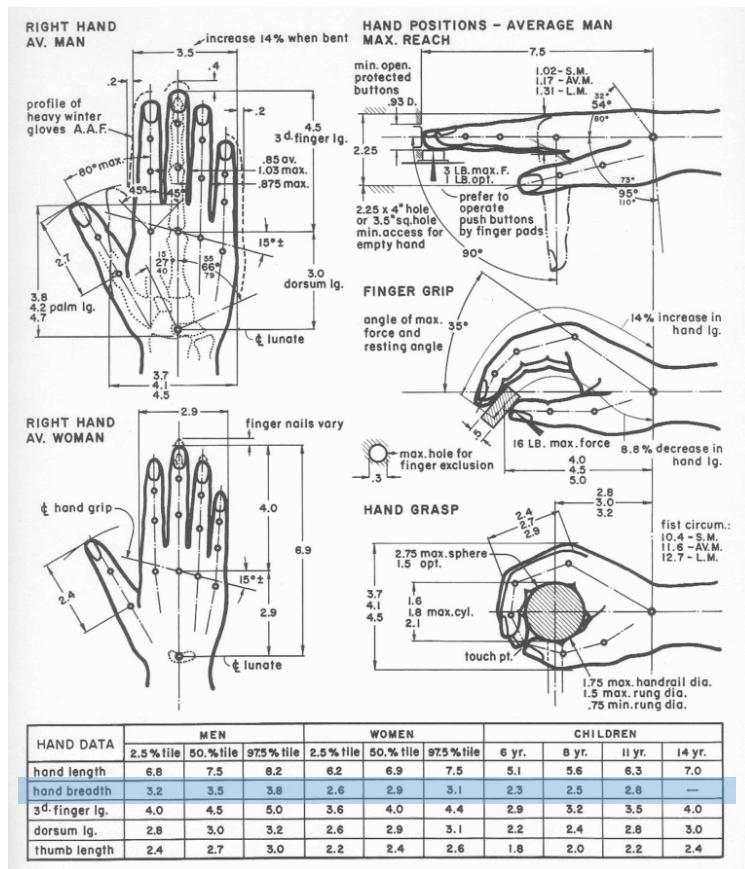


Figura 54. Antropometría de la mano en base al género y edad ⁵⁷

Para las pruebas en físico se tuvo en cuenta la anchura de la mano de los dos usuarios que participaron. Los usuarios fueron una mujer joven con la anchura de la mano en el percentil 50 según la [Figura 54] y un hombre con la anchura de la mano en el mismo percentil según dicha figura.

- MUJER: Ancho mano = 7,5 cm = 2,95 pulg \Rightarrow **PERCENTIL 50**
- HOMBRE: Ancho mano = 9 cm = 3,54 pulg \Rightarrow **PERCENTIL 50**

Los distintos tamaños de manos concluyeron que le faltaba longitud al mango. Para una mano media de mujer el mango tenía la longitud justa, pero para una mano media de hombre era muy pequeño y el agarre no era cómodo. Se decidió entonces alargar el mango hasta los 10 cm, pues así aseguramos que hasta un hombre en el percentil 97,5 puede agarrar el mango con comodidad. En este caso un mango tan largo, sería adecuado también para personas con la mano más pequeña pues no impide apretar el gatillo con seguridad.



Figura 55. Mano de mujer en el percentil 50 de ancho

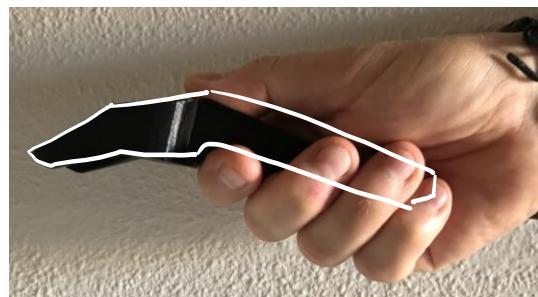


Figura 56. Mano de hombre en el percentil 50 de ancho

Paralelamente se vio que la parte que apoya en la piel y dirige la colocación de la sutura debía ser más ancha para no clavarse en la piel e infligir más daño en el herido.

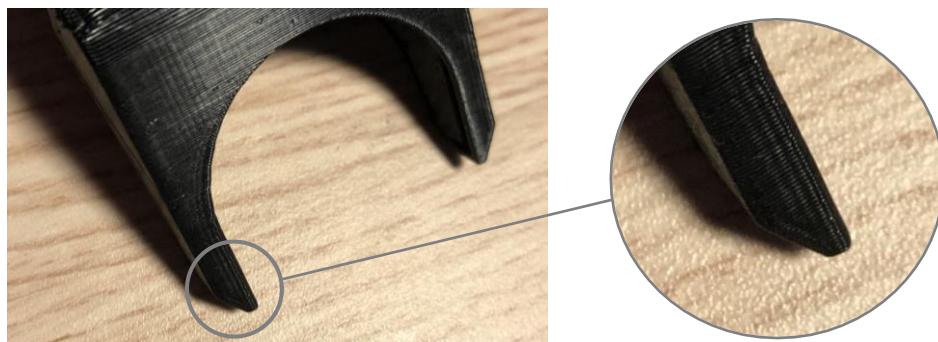


Figura 57. Detalle de la punta del prototipo

Por último, de las dos versiones probadas, la **elegida** fue la **versión III** tanto por su mayor estética como porque mejoraba el ángulo de aplicación de la sutura. Una cabeza más recta obliga al usuario a pronunciar más el ángulo, adoptando una posición para la muñeca poco cómoda y natural. Sin embargo, al incluir la inclinación a mitad de la cavidad, el ángulo de posición disminuye y la muñeca adopta una posición más cómoda para trabajar y el ángulo entre la muñeca y el brazo pasa a ser más plano.

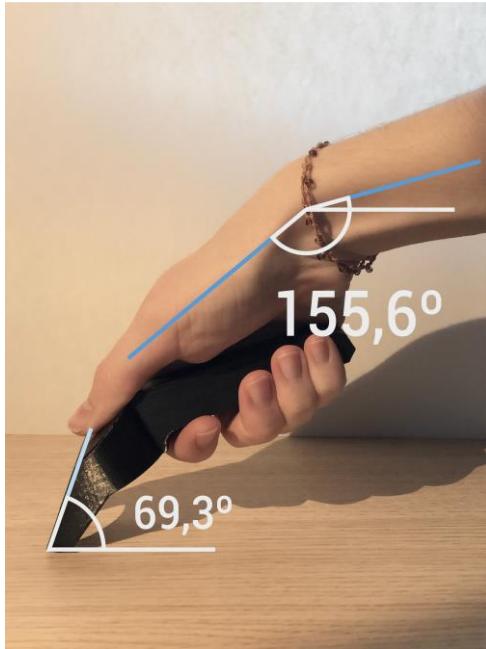


Figura 58. Ángulos adoptados con la versión III

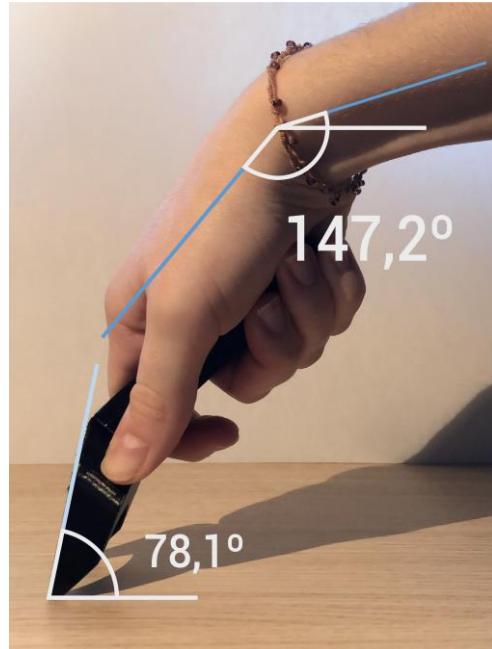


Figura 59. Ángulos adoptados con la versión IV

Una vez establecidos estos puntos ya se puede pasar a explicar la evolución que han sufrido el resto de las partes del dispositivo, las cuales dependían directamente del tamaño y diseño de la carcasa para definirse.

5. DESARROLLO FORMAL Y FUNCIONAL DEL DISPOSITIVO

Establecidas las medidas y formas generales de la carcasa, el siguiente paso es concretar el mecanismo que hará funcionar el dispositivo. Se van a presentar diferentes soluciones, para posteriormente elegir una y desarrollarla hasta su completa definición funcional, esto incluye su dimensionado para caber en la carcasa.

A continuación, se mostrará a través de imágenes la evolución que ha sufrido el dispositivo para adaptarse al mecanismo y las dimensiones de la carcasa.

Por último, debido a que el material en que estarán fabricadas algunas piezas es plástico y algunas de ellas son críticas en cuanto a que interaccionan más directamente con el usuario, se propone un diseño de zonas de nervado para reforzar dichas piezas.

I. DISEÑO DE MECANISMOS

La premisa más importante a tener en cuenta es que ninguno de los elementos que componen el mecanismo debe penetrar en la piel, es decir, únicamente puede sobresalir del dispositivo la aguja, nunca ningún otro componente. Con esto en mente, se deben pensar soluciones que en algún punto liberen la aguja y la empujen a través de la piel. Los **mecanismos de vaivén** permiten este tipo de movimientos. Las soluciones que se presenten se basarán en este principio para el diseño de algunos de sus componentes.

Se ha establecido que la aguja sea circular pues facilita la técnica al envolver la herida de tal manera que es la propia aguja la que gira dentro de los tejidos. Asimismo, la **curva de la aguja será de 5/8 de un círculo** para garantizar que la aguja pueda dar una vuelta y ser enganchada de la punta por la máquina. Con esta forma y sabiendo que el mecanismo debe **empujar** la aguja y no agarrarla fija, ya se puede establecer que una de las piezas de este mecanismo será un empujador que vaya liberando y agarrando la aguja a cada tanto.

Otra cosa que considerar es el tamaño del mecanismo final. Este tiene que caber sin problemas en el dispositivo, por lo que todas las soluciones presentadas se han pensado para ocupar el espacio justo en las medidas predefinidas del prototipo formal.

PROPUESTAS MECANISMO DE VAIVÉN

Se van a presentar 6 soluciones, algunas motorizadas y otras más manuales, pero cada una proporcionando distintos sistemas y disposiciones para llegar a la misma solución: recoger la aguja en un punto y soltarla en otro sin sobrepasar los límites de la piel.

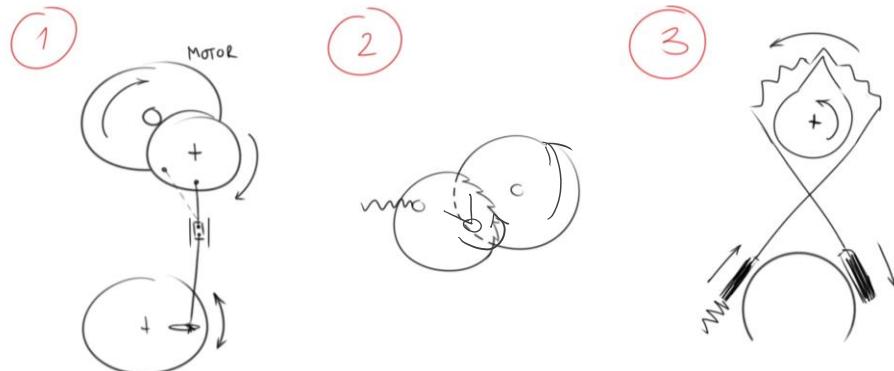


Figura 60. Mecanismos de vaivén I

- (1) En esta primera solución se incluye un motor que inicia el movimiento. Este se transmite a una rueda con un brazo unido a un carril por un punto de pivot. Al girar la rueda, se desplaza el carril, en el que a su vez pivota otro brazo que desplaza la rueda de accionamiento de la aguja. La posición del carril – desplazada con respecto al eje de la segunda rueda – y la medida de los brazos, y por tanto la distancia a la que se encuentran las ruedas, permite que a un giro de la rueda con motor la rueda de accionamiento de la aguja solo pueda hacer un movimiento corto de vaivén.
- (2 y 3) Las soluciones 2 y 3 tienen la misma base y son dos disposiciones distintas del mismo mecanismo. Llevan un motor que acciona una rueda con un solo diente. La otra rueda, la conducida, solo engrana con la primera una vez cada vuelta de esta, por lo que se mueve intermitentemente. Lo que los hace mecanismos de vaivén son los muelles que incorporan, que devuelven a la rueda conducida a su posición inicial cuando dejan de engranar con la conductora. La diferencia más significativa es que en la solución 3 el mecanismo mueve directamente la aguja –sin ruedas accionadoras de por medio–, la cual lleva una especie de muescas que permiten a otras piezas engancharse a ellas para arrastrar la aguja.

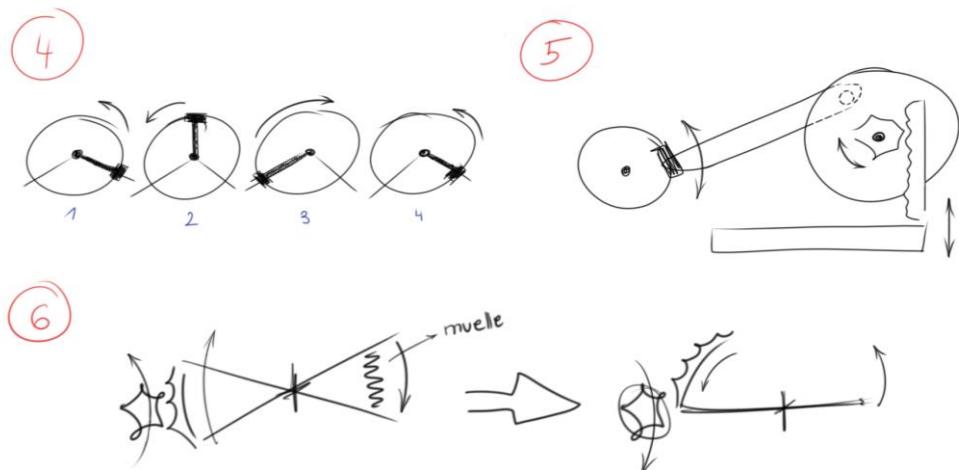


Figura 61. Mecanismos de vaivén II

- (4) Esta solución se centra en la forma de empuje de la aguja sin sobrepasar un límite establecido que sería la piel. Como el mecanismo no puede entrar dentro de los tejidos, el brazo hace el movimiento de vaivén que empuja la aguja hasta el límite del dispositivo y cuando llega allí, suelta la aguja y vuelve a su posición de origen para volver a recoger la aguja y empujarla.
- (5) La quinta solución tiene un enfoque manual. Este mecanismo está inspirado en el de una linterna de dinamo [Figura 62]. El botón tiene acoplada una cremallera que engrana con una pequeña rueda dentada. Esta va solidaria a una rueda con un brazo empujador que mueve la aguja.



Figura 62. Disección linterna dinamo⁵⁸

- (6) La última solución también es mecánica y su sistema de tijera con engranaje permite accionar un segundo engranaje al cerrar la tijera. Este mecanismo es muy conveniente pues permite automatizar el retorno del sistema a su posición inicial sin necesidad de un motor. Al cerrarse, el engranaje de la tijera nunca deja de engranar con la segunda rueda, por lo que al retornar –gracias al muelle– esta segunda rueda cambiar de sentido de giro

MECANISMO FINAL

El mecanismo finalmente se trata de un tren de engranajes accionado por un sistema de tijera con muelle (para automatizar el retorno) y que mueve un brazo terminado en un empujador. El empujador recoge la aguja cuando está en el punto más alto y la suelta cuando está en el más bajo.

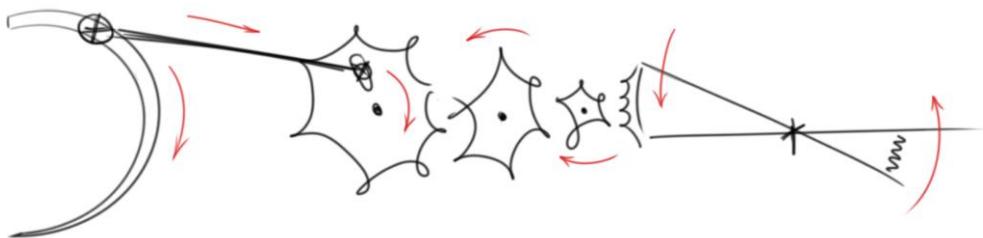


Figura 63. Mecanismo final

Con el fin de evitar que el empujador pudiese atascarse en su posición media y volver al punto de partida, se pensó en desplazar la rueda que mueve el empujador como se ve en la [Figura 59], de tal forma que se asegura un movimiento fluido y sin atascos. A consecuencia de mover la rueda hacia el centro de la aguja –pero sin coincidir con él para no salirse fuera del dispositivo–, el brazo que une el empujador a la rueda se tuvo que transformar en un sistema extensor que alcanza su longitud máxima en sus posiciones extremas y su longitud mínima cuando pasa por el punto medio de la aguja.

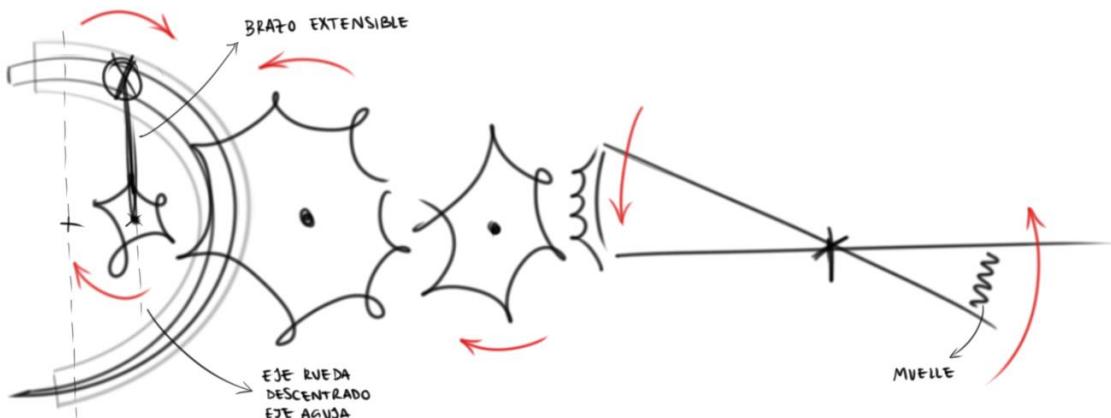


Figura 64. Disposición real de los componentes del mecanismo final

ENGRANAJES Y SU DIMENSIONADO TEÓRICO

La forma de accionamiento del mecanismo influye directamente en las formas constructivas usadas para fabricarlo.

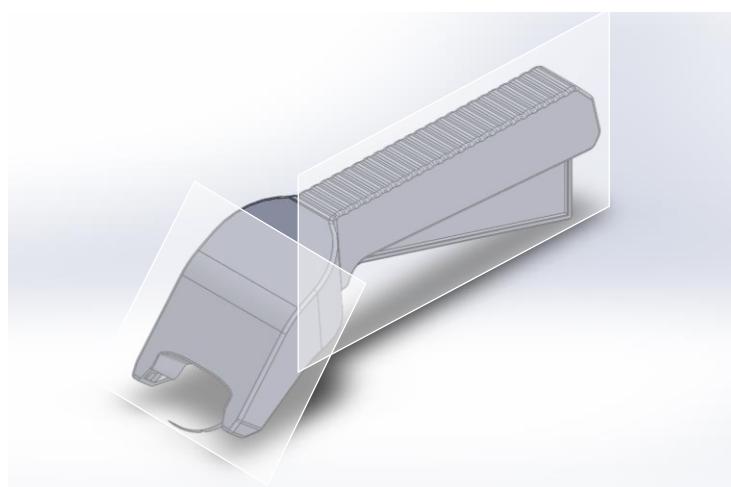


Figura 65. Planos de actuación del mecanismo

Para facilitar el accionamiento de la aguja, el **mecanismo debe trabajar en dos planos distintos** y que cruzan perpendiculares entre sí. Por un lado, está el plano del movimiento que realiza el botón arriba y abajo. Y, por otro lado, está el plano en el que se mueve la aguja. Este cambio de plano pretende mejorar la ergonomía del dispositivo puesto que es más cómodo apretar el botón estando abajo, que, si estuviera en un lado, donde el agarre del dispositivo se haría más trabajoso y habría que aplicar más fuerza para accionar el botón.

Los engranajes ideales para el mecanismo deben cambiar la dirección en la que transmiten el movimiento sin perder la fuerza ejercida. De ahí que se escogieran **engranajes helicoidales**. Sus dientes oblicuos respecto al eje de rotación pueden transmitir el movimiento entre ejes que se cruzan en direcciones diferentes.

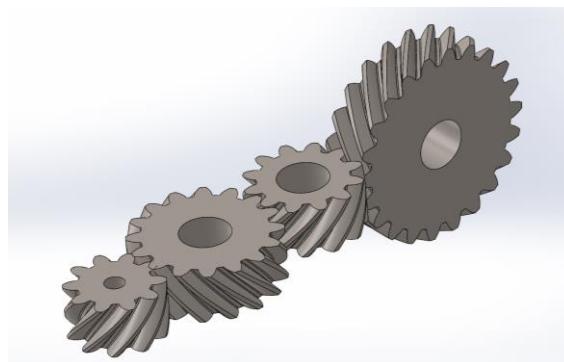
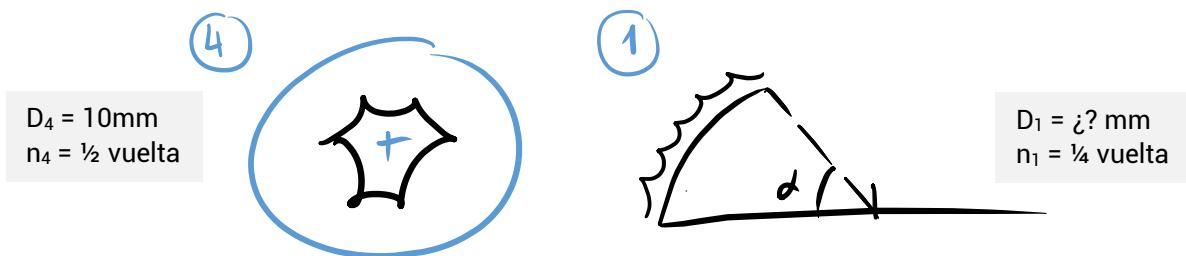


Figura 66. Tren de engranajes helicoidales con cambio de dirección

Una vez establecida su forma, hubo que determinar el número y dimensión de los engranajes. Para ello se partió de tres premisas:

- El engranaje del botón es la rueda conductora y la rueda conducida es la que acciona la aguja, compartiendo relación de giro con esta última.
- Debido a su rango de movimiento, el botón solo puede girar aproximadamente un cuarto de vuelta y la aguja debe girar media vuelta, para facilitar el empuje y recogida de la misma mediante unas muescas en su superficie.
- El diámetro de la aguja es de 34 mm, pero el engranaje que la acciona no deberá medir más de 10 mm y ningún engranaje puede ser más grande que la aguja debido a las dimensiones del dispositivo.

Teniendo en cuenta las premisas, se estableció que el mecanismo debía ser un **sistema reductor**. Por ello se establecieron cuatro ruedas en total, ya que permiten reducir las revoluciones sin necesidad de usar ruedas muy grandes.

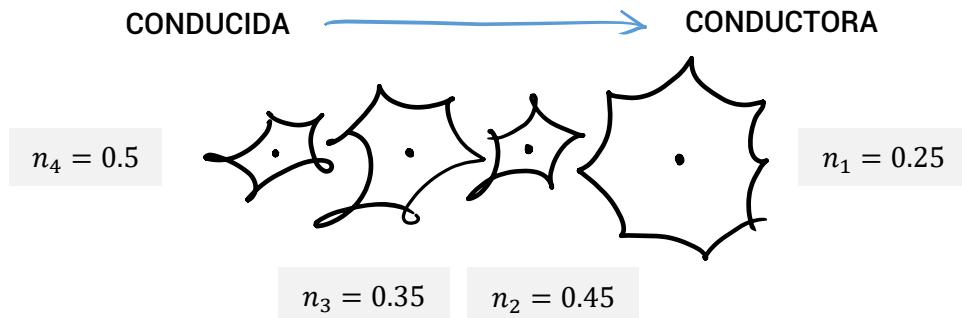


Se realizaron diferentes versiones de dimensionado. Sin embargo, se va a reflejar únicamente la versión que revela las medidas que caben adecuadamente en el dispositivo.

La fórmula que establece la relación de transmisión (i) entre las ruedas es la siguiente:

$$i = \frac{n_{conductora}}{n_{conducida}} = \frac{n_1}{n_4} = \frac{0.25}{0.5} = 0.5$$

Primero de todo, se establecen de forma aproximada las relaciones de transmisión entre las ruedas, de atrás hacia delante; desde la última, la conducida, hasta la conductora. Con esto se puede calcular la relación de transmisión entre ruedas, para después sacar el diámetro del siguiente engranaje en el tren.



$$i = \frac{n_3}{n_4} = \frac{0.35}{0.5} = 0.7; D_3 = \frac{D_4}{i} = \frac{10}{0.7} = 14.28 \text{ mm}$$

$$i = \frac{n_2}{n_3} = \frac{0.45}{0.35} = 1.29; D_2 = \frac{D_3}{i} = \frac{14.28}{1.29} = 11.07 \text{ mm}$$

$$i = \frac{n_1}{n_2} = \frac{0.25}{0.45} = 0.56; D_1 = \frac{D_2}{i} = \frac{11.07}{0.56} = 19.76 \text{ mm}$$

Como la rueda conductora es menor de 34 mm, el máximo que se había establecido al principio, se da por bueno el dimensionado.

II. EVOLUCIÓN Y DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Durante el desarrollo de la fase, en mayor o menor medida, todos los componentes del dispositivo han sufrido cambios y evolucionado su forma y funciones. Las mejoras aplicadas se basan en su mayoría en aumentar el tamaño de las piezas para aumentar su rigidez y su resistencia a los esfuerzos. Por otro lado, con esto a su vez se consigue reducir la precisión con la que se tienen que fabricar las piezas por ser muy pequeñas y se abaratan costes de producción.

Se van a mostrar fotos tanto del proceso como del resultado final para ver la comparativa entre ambas versiones. Se describe el propósito y funciones que desempeña cada pieza para su completa definición. Asimismo, se explican las razones que han llevado a evolucionar el diseño desde su idea original.

CARCASA

Esta pieza se encarga de contener y proteger tanto el mecanismo como la aguja. Sus dimensiones están pensadas para garantizar un agarre cómodo para cualquier usuario y, a su vez, albergar una aguja de 34 mm de diámetro y todos los componentes del mecanismo.

El dispositivo tiene dos estados, uno en el que la aguja está fuera de la carcasa –punto en el que la primera está insertada en el cuerpo del paciente– y otro en el que está completamente dentro de la carcasa para no poder volverse a clavar en el tejido. Por lo que las medidas del cabezal están pensadas para ajustarse a esta condición.

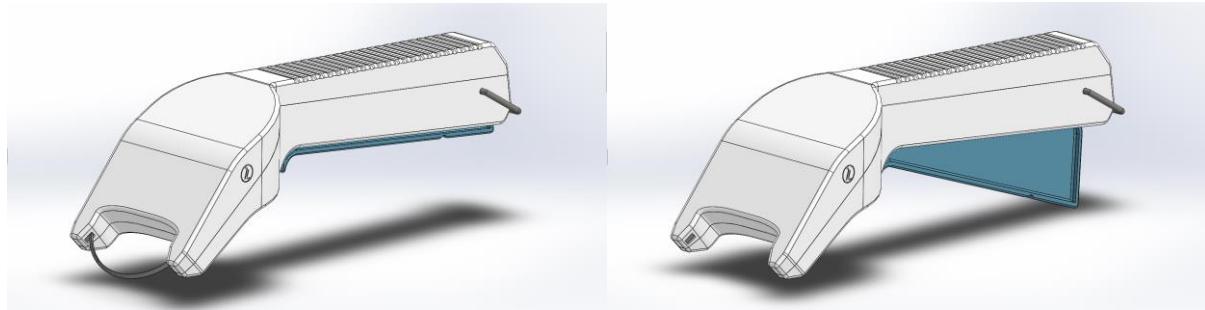


Figura 67. Estados de la aguja: fuera (izq) y dentro (dcha) de la carcasa

En la última etapa la evolución de esta pieza se basó en crear soportes para el resto de los componentes, así como en prepararla para su fabricación. Se diseñaron nervios para aumentar la resistencia de la pieza, se dividió la pieza en dos partes –carcasa inferior y superior– y se colocaron sistemas de unión entre dichas partes. El diseño de nervios se explicará en un apartado más adelante.

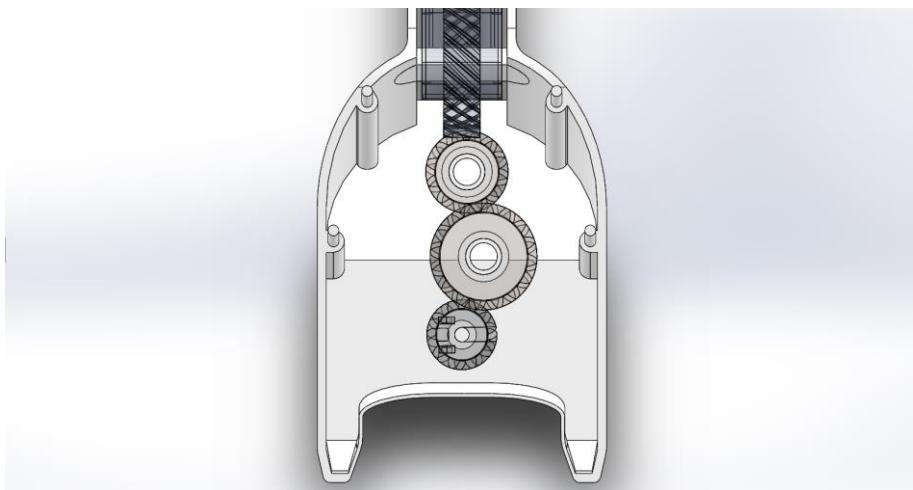


Figura 68. Soportes para el mecanismo en la carcasa inferior

El sistema de unión entre las dos carcasa está pensado para permitir montar todos los componentes sobre la parte inferior y, una vez finalizado este proceso, cerrar el conjunto con la carcasa superior. Esta última tiene en la trasera del mango un saliente que se engancha en la trasera del mango de la carcasa inferior para guiar el cierre [Figura 69], que se asegura con los soportes en los cabezales de ambas partes.

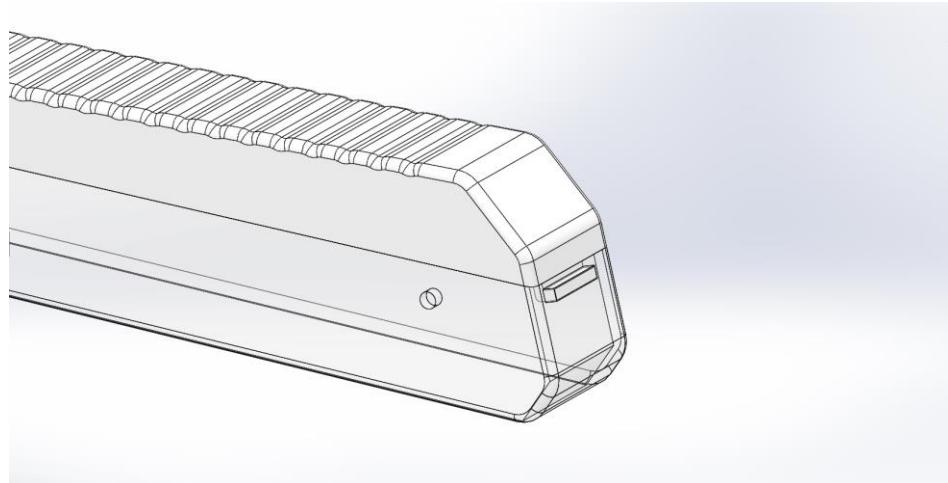


Figura 69. Cierre trasero de las carcasa

En paralelo, se colocaron unas muescas a lo largo del mango [Figura 69] para evitar el deslizamiento de la palma de la mano. Las dimensiones y forma de dichas muescas están pensadas para que el usuario no las note apenas mientras usa el dispositivo.

Otro punto en el que se trabajó fue en el cierre total de la parte delantera de la carcasa. En la idea inicial se pensó en que el dispositivo fuese recargable por lo que la parte delantera debía quedar abierta al exterior para poder introducir el nuevo cartucho con la aguja. Finalmente, esta idea se descartó, pasando el dispositivo a ser de un solo uso pues conlleva menos riesgos en cuanto a la seguridad del paciente.

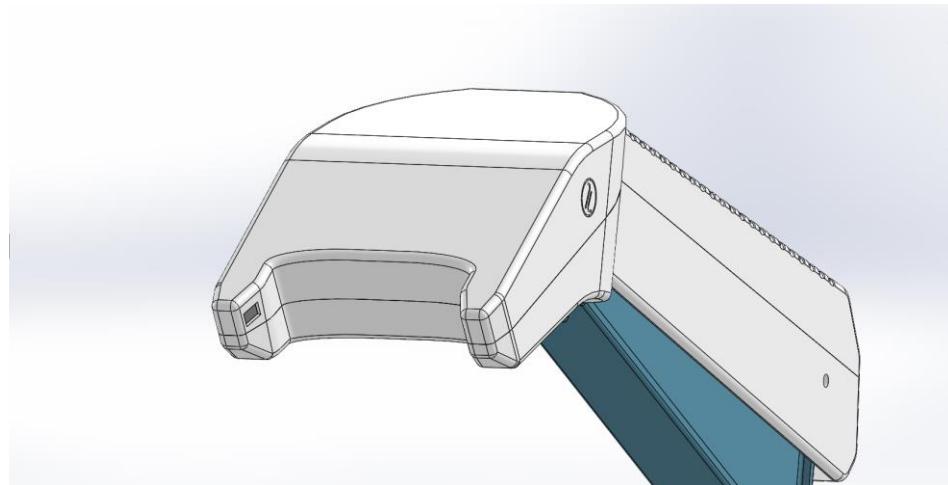


Figura 70. Cabezal cerrado del dispositivo

AGUJA

Es la encargada principal de atravesar la piel para pasar la sutura alrededor de la herida. Su curva de 5/8 de círculo garantiza que pueda dar una vuelta alrededor de la herida y ser enganchada de la punta por el mecanismo. Está diseñada con un diámetro tal que pueda asegurar que puede suturar heridas con los bordes muy separados –más de 3 cm–.

La idea para esta pieza desde el principio fue que no podía estar agarrada a ningún otro componente del mecanismo. Como se debía garantizar su movimiento, se estableció que

fuese empujada por el mecanismo. Para ello se le practicaron un par de muescas [Figura 71], una en cada extremo, con una forma particular que permitiese a otro componente engancharse cuando empuja a la aguja en un sentido, pero que se liberase cuando intentase empujarla en el sentido contrario.

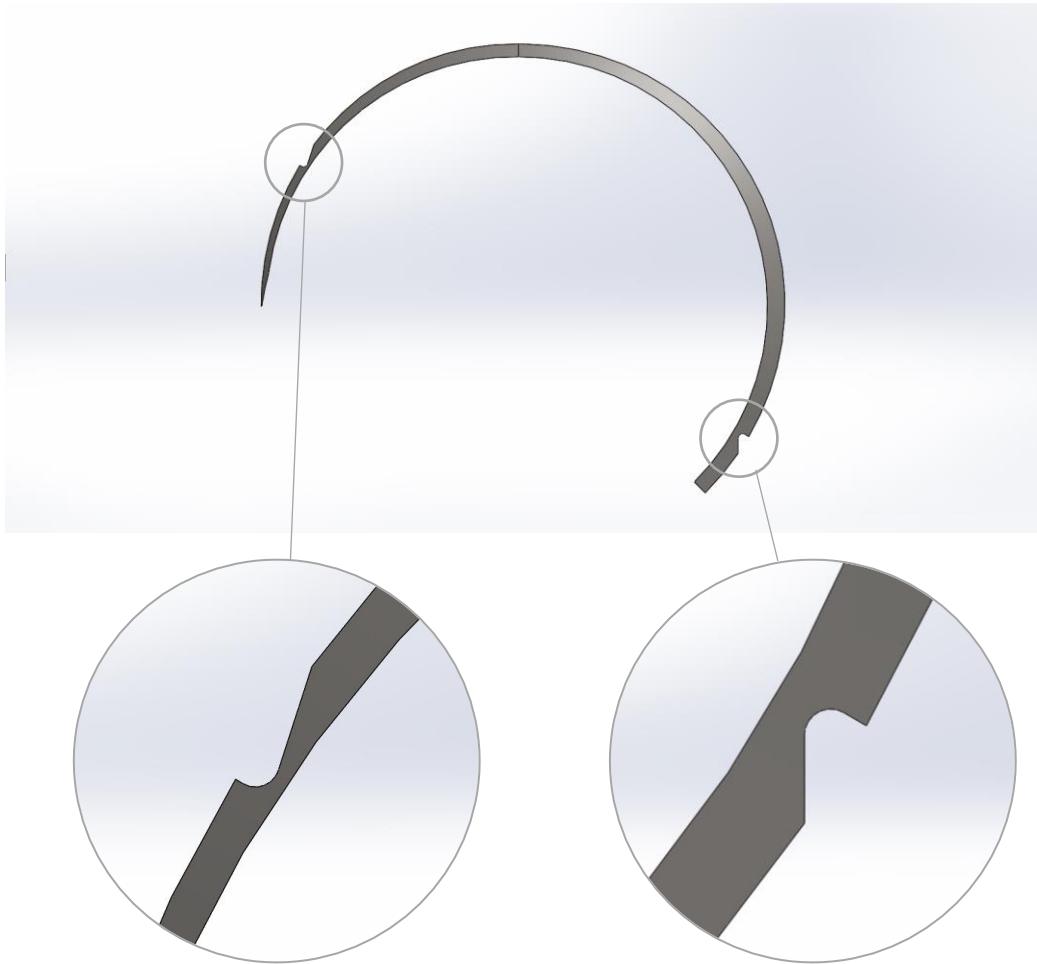


Figura 71. Aguja y detalles de sus muescas

CARRITO EMPUJADOR DE LA AGUJA

Esta pieza deberá mover la aguja empujándola a lo largo del carril en el que está alojada. Está compuesto por dos partes unidas: una es la que se desliza por encima del carril y la otra es la que se engancha a la aguja obligándola a moverse.

Como ya se ha comentado, desde un primer momento se vio que la aguja no podía estar sujetada por ningún componente del mecanismo y que su movimiento tenía que ser originado por una pieza que la empujase y liberase conforme esta última avanzase. Para ello, el carrito se apoya sobre las muescas de la aguja para empujarla

Se ideó una pieza en forma de banderilla [Figura 72] –montada en un carrito libre sobre su carril– con las dimensiones de las muescas de la aguja. Sin embargo, precisamente debido a estas dimensiones la pieza tenía un tamaño complicado de fabricar y bajo ciertos movimientos podía ser especialmente frágil.

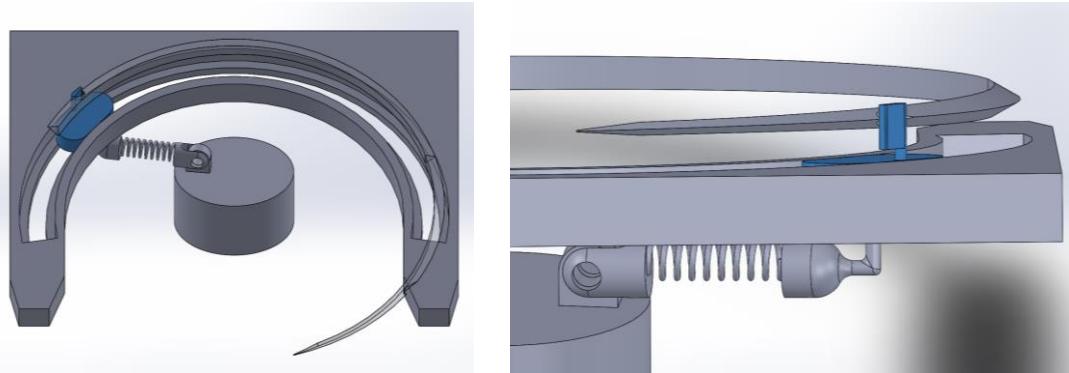


Figura 72. Primera versión del carrito empujador con forma de banderilla

Para solucionarlo se decidió unir el carrito con la banderilla y cambiar la geometría de esta última para aumentar su robustez y evitar que se partiera [Figura 73]. De esta manera, se reduce el número de piezas a ensamblar.

La parte de la banderilla se dibujó de tal manera que formase ángulo con el lateral para mejorar el enganche y liberación de la aguja. Por su parte inferior tiene una oquedad en la que se engancha el brazo del sistema extensor.

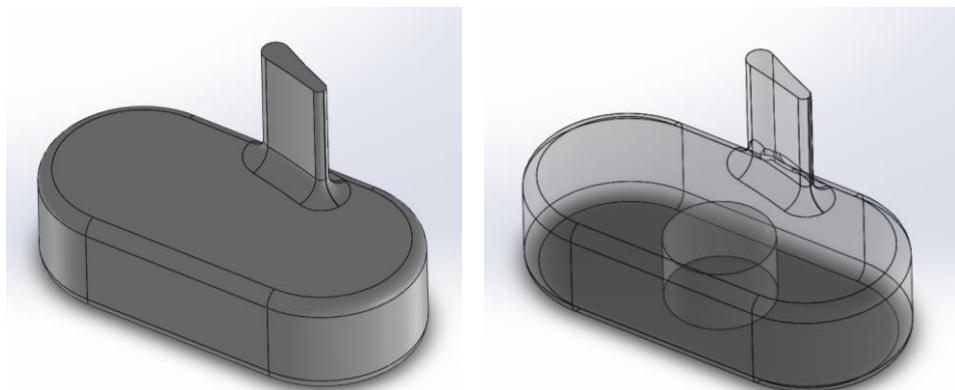


Figura 73. Forma final del empujador (izq) y vista de su interior (dcha)

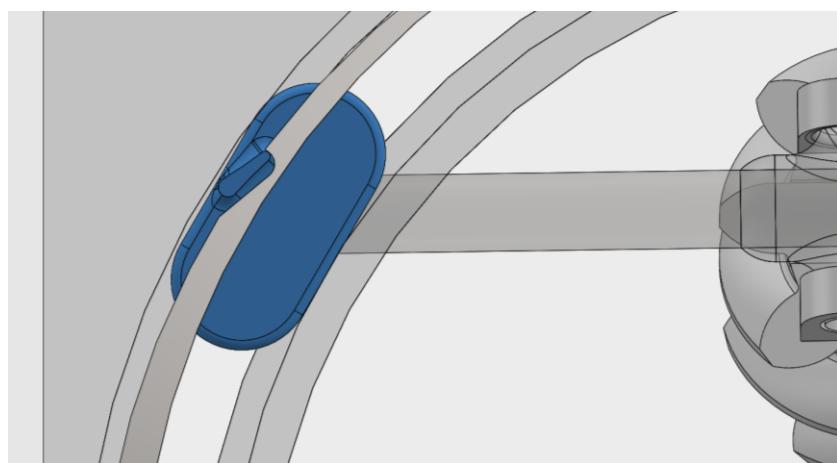


Figura 74. Vista en planta del funcionamiento del empujador

GUÍA DE LA AGUJA

Dentro de la carcasa separa la aguja del resto del mecanismo a la vez que guía su movimiento. Su función es muy importante pues evita que otros componentes del mecanismo se interpongan en el camino de la aguja, a excepción del carrito empujador. Va colocada justo encima de la guía del empujador, por lo que en su parte inferior está abierta para dejar pasar la banderilla del carrito.

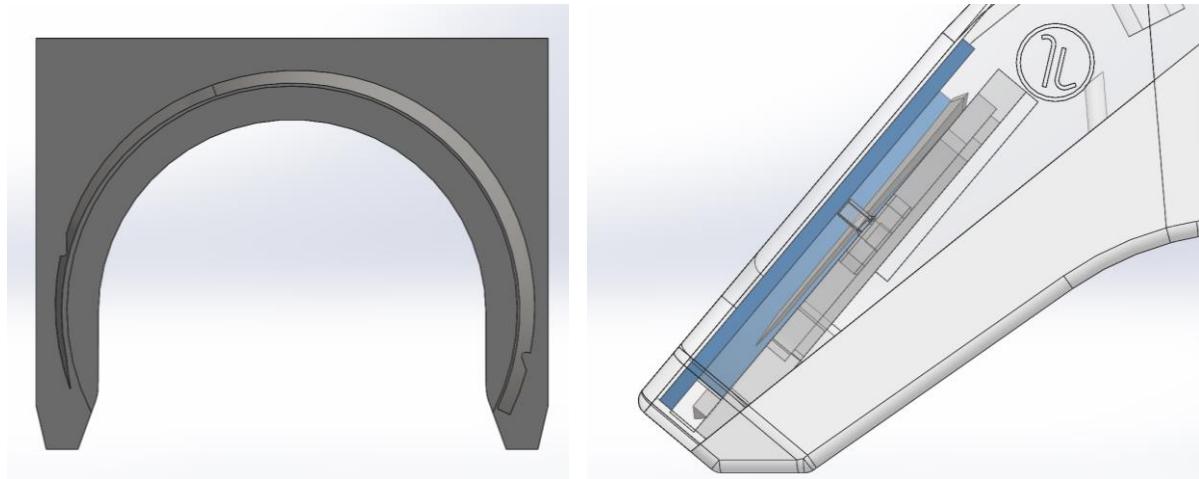


Figura 75. Vista en planta de la guía de la aguja (izq) y su posición en el dispositivo (dcha)

GUÍA DEL CARRITO EMPUJADOR

Es la pieza sobre la que se apoya el carrito mientras se mueve. El carril abarca el movimiento total que debe describir el mecanismo para empujar la aguja. Está abierto por ambas caras para, por un lado, permitir que el carrito se enganche a la aguja y por el otro, dejar espacio para que el sistema extensor se acople al carrito.

Dentro del dispositivo se apoya sobre unas muescas en la carcasa superior que bloquean su movimiento.

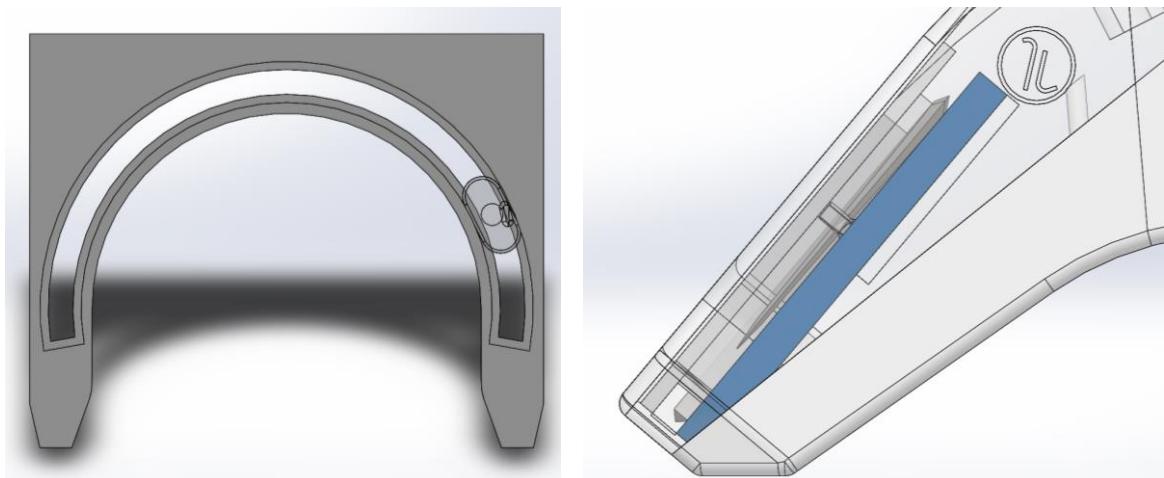


Figura 76. Vista en planta de la guía del carrito (izq) y su colocación en el dispositivo (dcha)

GATILLO

Es el encargado de accionar el mecanismo y por ello su papel es fundamental en el funcionamiento del dispositivo.

La evolución del gatillo consiste en adaptarse de forma más ergonómica y segura al accionamiento del mecanismo. Se barajaron opciones con forma de botón plano o gatillo más estrecho. La versión con botón se descartó al final por el mecanismo, ya que el botón tiene un movimiento lineal, mientras que el mecanismo requiere de un movimiento circular para activarse. Por otro lado, la versión de gatillo más estrecho se descartó por temas de seguridad. Con esa forma, la carcasa quedaba descubierta por su parte inferior y podía darse que entrase algún objeto extraño que obstruyese el mecanismo.

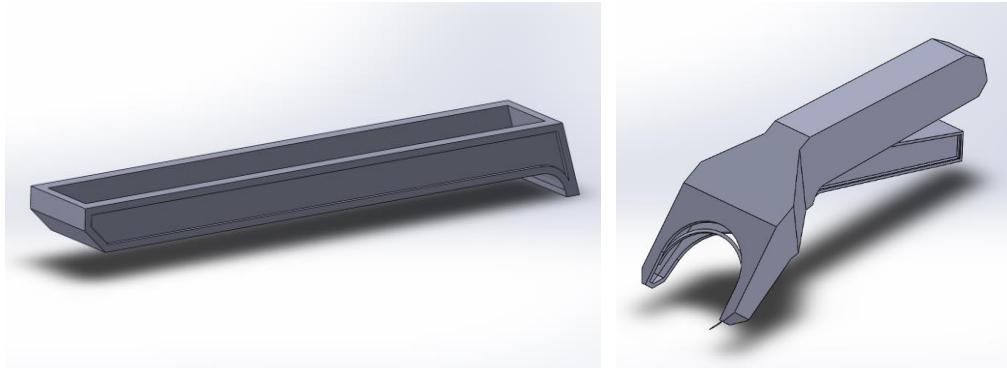


Figura 77. Primeras versiones del gatillo

En un principio, la rueda movida por el gatillo y este mismo eran dos piezas diferentes que debían ensamblarse. A fin de reducir el número de piezas y los procesos necesarios para fabricarlas, se decidió unirlas en una única pieza. Además, el eje de giro del gatillo y el de la rueda deben ser el mismo para asegurar que con el giro del gatillo la rueda se mueva sincrona. Por otro lado, para reducir la cantidad de material con el que está fabricado, se le practicaron rebajes de un par de milímetros en cada lado.

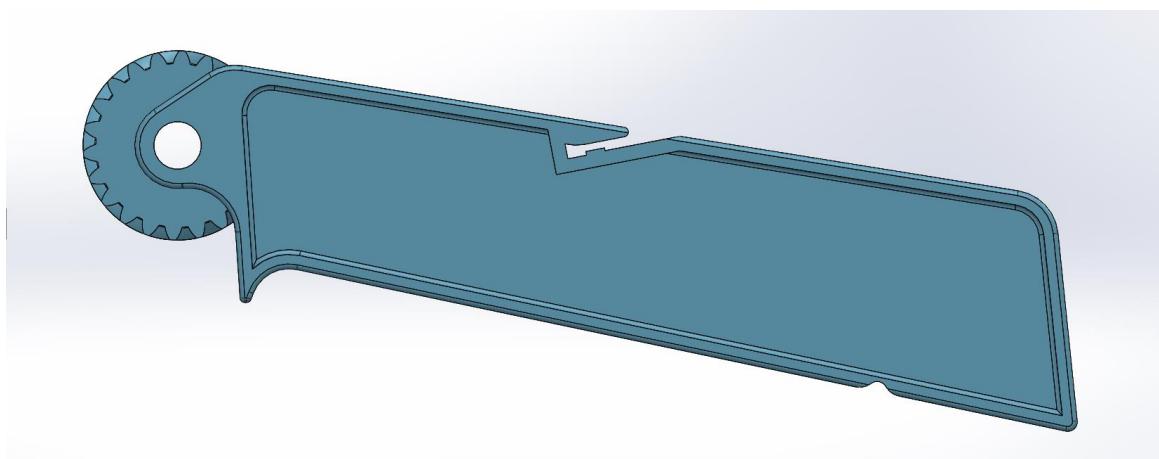


Figura 78. Versión final del gatillo con engranaje

Al ser un dispositivo que formará parte de un kit portátil de sutura es posible que algunos usuarios lo lleven guardado en su mochila o incluso bolsillos. Por ello, a fin de evitar que el

gatillo se apriete sin querer, provocando daños innecesarios en el usuario, cuenta con un seguro que bloquea su movimiento cuando no se está usando.

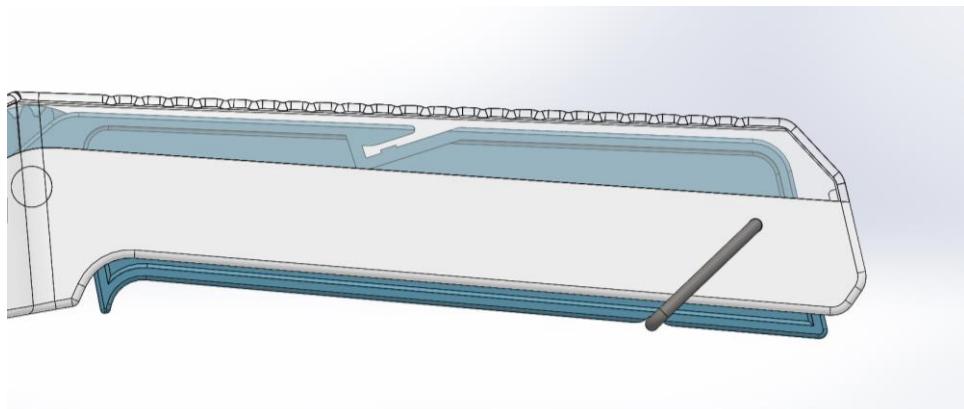


Figura 79. Gatillo con el seguro puesto

RESORTE DEL GATILLO

Provoca el retorno del gatillo, lo que obliga al mecanismo a volver a su posición inicial, dejando libre la aguja.

En una primera versión teórica se planteó que esta pieza fuese un muelle que hiciese retornar el gatillo a su posición inicial. Sin embargo, el análisis funcional realizado de una grapadora quirúrgica convencional reveló un método más sencillo de forzar ese retorno. Una palanca de metal curvada y flexible, que tras ser forzada cuando el gatillo está apretado, vuelve a su forma original curva, empujando al gatillo hacia abajo. El comportamiento de un muelle fácil de comprimir, como era este caso, es difícil de predecir pues tienden a doblarse hacia los lados si no se comprimen bien, lo que podía provocar atascos en el mecanismo y el *mal funcionamiento del dispositivo*.

Al principio esta pieza era simplemente una chapa cortada y curvada de 0,5 mm de espesor, pero se vio que, al moverse tanto por la acción del gatillo, podía salirse de la ranura en la que se aloja. La mejora vino al ajustar la holgura entre chapa y ranura a 0,25 mm, lo justo para poder meter la pieza sin problemas. Además, ahora la pieza tiene una pequeña embutición en la punta que sirve de tope para que no se escape. Entonces, el resorte se monta por el lateral, y una vez dentro de la carcasa queda atrapado por sus paredes.

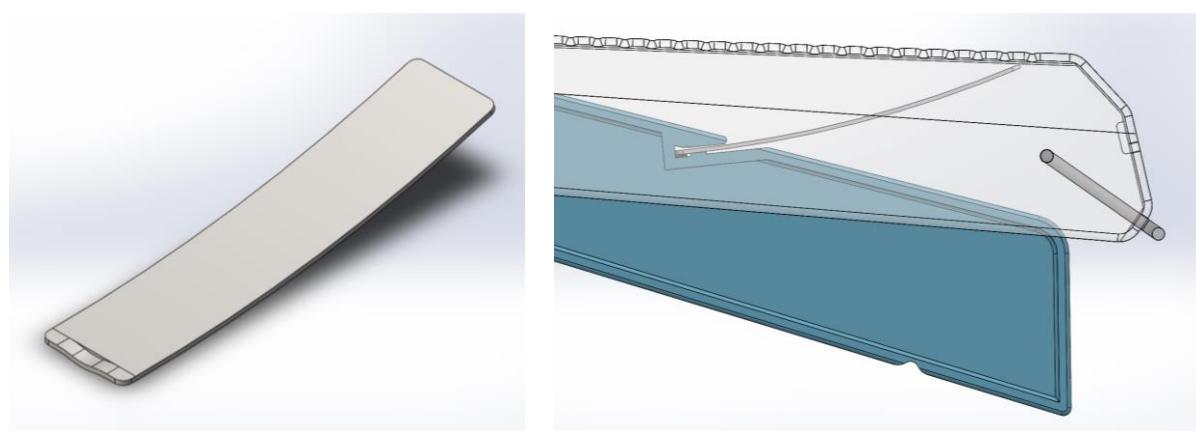


Figura 80. Resorte del gatillo (izq) y su colocación en el dispositivo (dcha)

SISTEMA EXTENSOR: BRAZO

Este sistema actúa como nexo entre la rueda conducida y la aguja. Se encarga de mover el carrito de izquierda a derecha, a lo largo de su carril en curva.

La rueda que genera este movimiento de vaivén, al estar desplazada del eje de giro de la aguja, obligaba a que este sistema cambiase su longitud en función de la posición del carrito. Debido al hueco disponible y tamaño de las piezas, se descartó que el sistema fuese telescopico. Por ello, se optó por un muelle que, al comprimirse, ocupa un espacio muy pequeño y permite que el resto de componentes, que tienen más carga de movimiento, tengan más tamaño y por tanto mayor fuerza. No obstante, no se tuvo en cuenta que la flexibilidad del muelle dificultaría que el movimiento de vaivén fuese fluido y estable, pudiéndose doblar debido a la fuerza de arrastre del empujador.

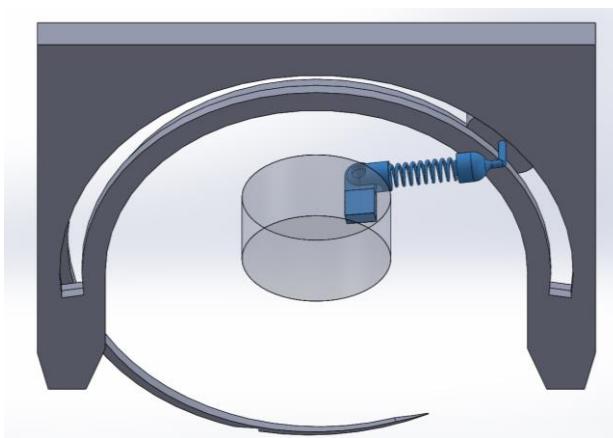


Figura 81. Primera versión con muelle del sistema extensor

Entonces, la solución radicó en hacer un brazo rígido de longitud fija, pero que se desplazase dentro de una pieza que le sirviese de pivote. Con esto se aumentó el tamaño de los componentes, además de reducir su número.

Este brazo se acopla al carrito de tal forma que puede pivotar con él, para adaptarse a la curva que describe el empujador dentro de su carril.

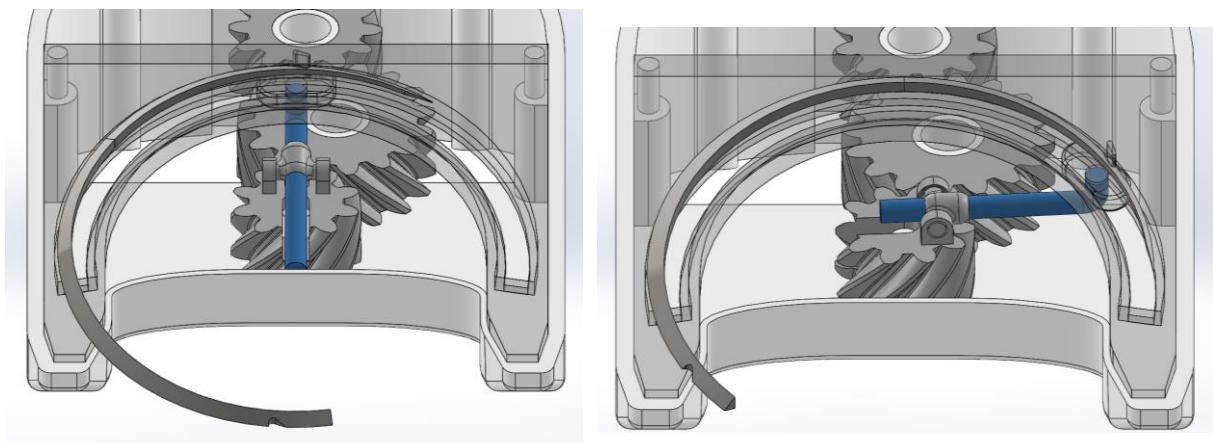


Figura 82. Rango de movimiento del sistema extensor

SISTEMA EXTENSOR: PIVOTE

Esta pieza forma parte del sistema de extensor y es completamente nueva, es decir, no es la evolución de ninguna otra. Está pensada para que el brazo extensor se deslice dentro de ella, a la vez que va pivotando para salvar la diferencia de altura al moverse el carrito

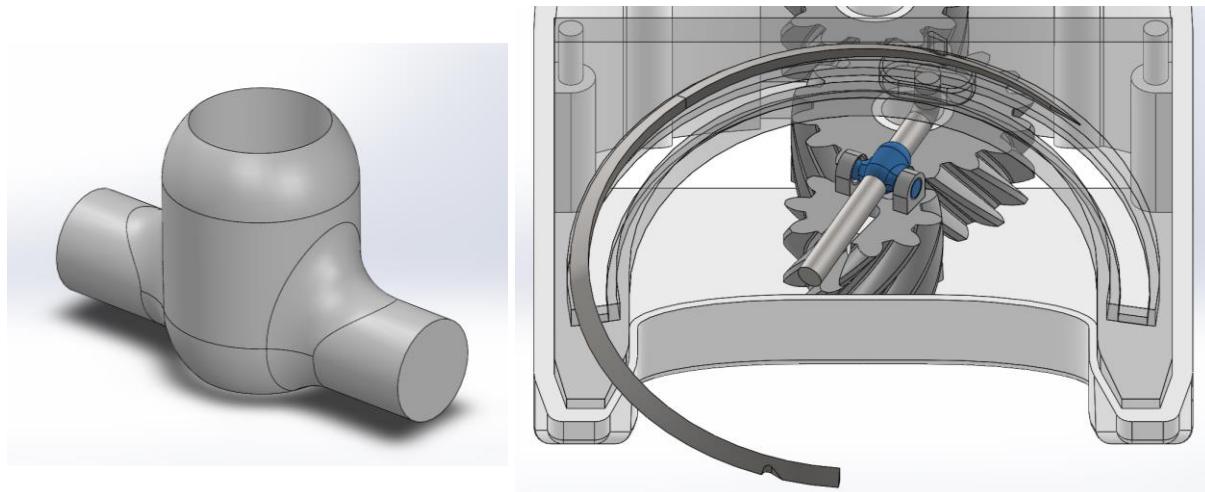


Figura 83. Vista del pivote (izq) y su colocación en el dispositivo (dcha)

Se le han aplicado redondeos en las juntas de las partes para aumentar la cantidad de material entre ellas y de esta forma hacer más robusto el conjunto.

TREN DE ENGRANAJES: RUEDA CONDUCIDA

Es la última rueda del tren y la más pequeña. Es la encargada de mover el sistema extensor que, a su vez, moverá el carrito que empuja a la aguja.

Con la evolución del sistema de empuje, tuvo que evolucionar la rueda sobre la que iba montado. En un principio esta rueda, se pensó para poder acoplar otra pieza que sirviese como pivote del sistema. Esto generaba problemas en cuanto a que las piezas son de tamaño muy pequeño y por tanto sería muy complicada tanto su fabricación como su montaje.

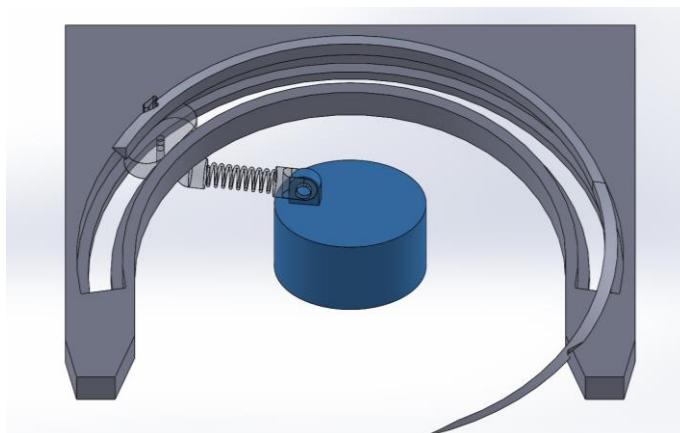


Figura 84. Primera versión de la rueda conducida

Al final, se fusionan las dos piezas que se habían ideado: el pivote y la rueda. Con esto se consigue disminuir el número de componentes, además de que reforzamos el diseño pues todo es un bloque sólido.

Para ajustarse al sistema de empuje se han hecho unos rebajes a la rueda de tal forma que las partes que van montadas en ella no colisionan. Esto no afecta al engrane de las ruedas o su sujeción a la carcasa pues dichos rebajes están posicionados de tal manera que aún queda el trozo de diente justo para engranar.

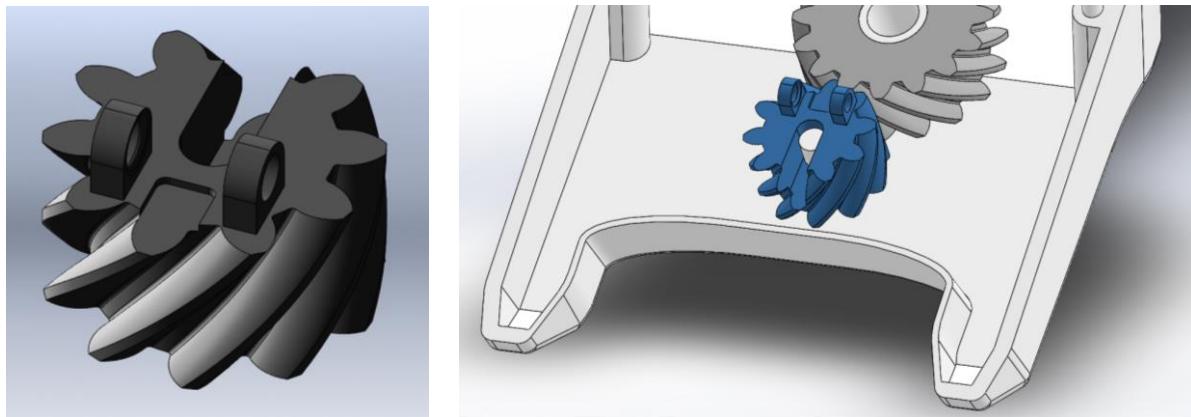


Figura 85. Detalle de los rebajes en la rueda (izq) y su colocación en el dispositivo (dcha)

TREN DE ENGRANAJES: RUEDA CONDUCTORA

Es el primer engranaje del tren y por tanto el que provoca el movimiento del resto del mecanismo. Es la rueda más grande y la que más relacionada está con el gatillo pues es este quién la mueve.

Al principio se ideó con forma de hoz para reducir la cantidad de material de la pieza. Sin embargo, más tarde se vio que su forma no era funcional pues era complicado compensar el movimiento vertical del gatillo con el movimiento circular que debía describir esta rueda. Por ello finalmente, esta rueda va integrada en el gatillo de tal forma que son una sola pieza y por tanto giran sincrónos.

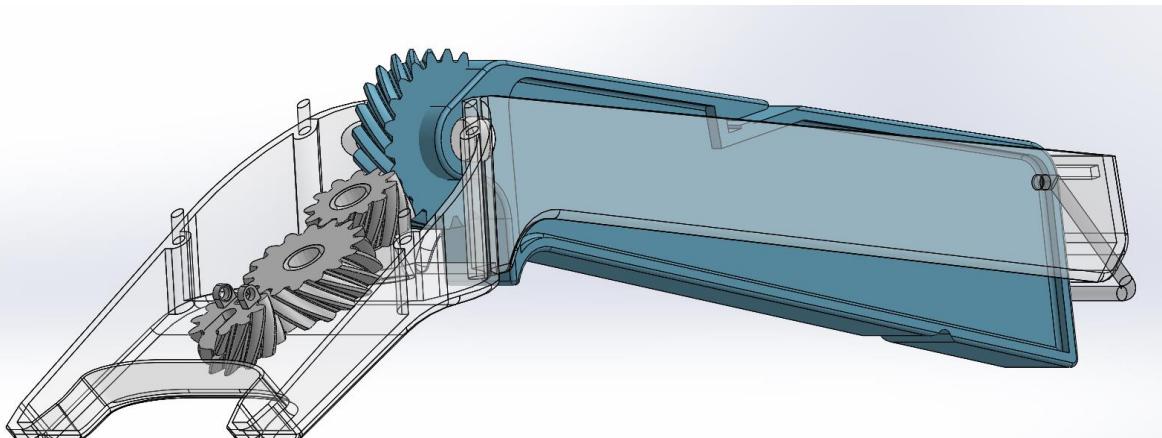


Figura 86. Colocación en el dispositivo de la rueda integrada en el gatillo

CARRETE DE HILO Y GUÍA CARRETE

Guardado dentro de la carcasa, se encarga de separar el hilo del resto del mecanismo para evitar que este primero se enrede con las ruedas. El carrete se ha pensado para **albergar un hilo no absorbible V-Loc™ PBT** de Medtronic⁵⁹.

En una primera versión el carrete estaba al aire dentro del mecanismo y para guiar su movimiento iba montado sobre un plato que lo fijaba a la carcasa mediante engarce.

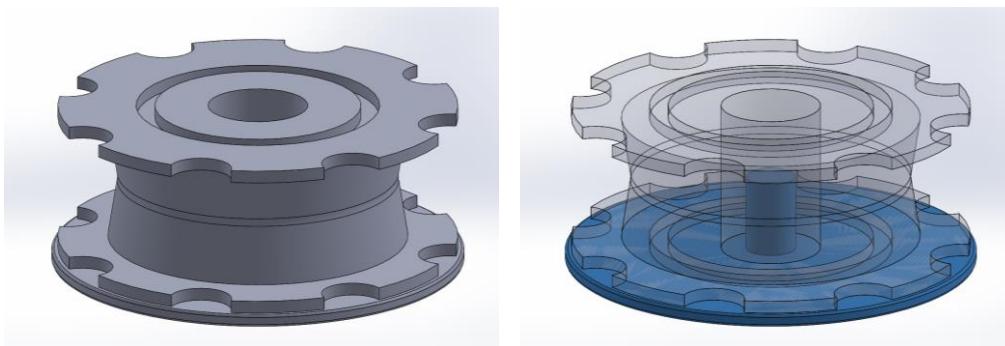


Figura 87. Primera versión del carrete de hilo

La mejora de estas piezas radica en evitar que el hilo entre en contacto con el resto del mecanismo en caso de destensarse del carrete. Ahora la guía encierra totalmente el carrete salvo por un pequeño agujero por el que puede salir el hilo para encontrarse con la aguja. En paralelo, las formas del carrete se suavizaron para mejorar su producción.

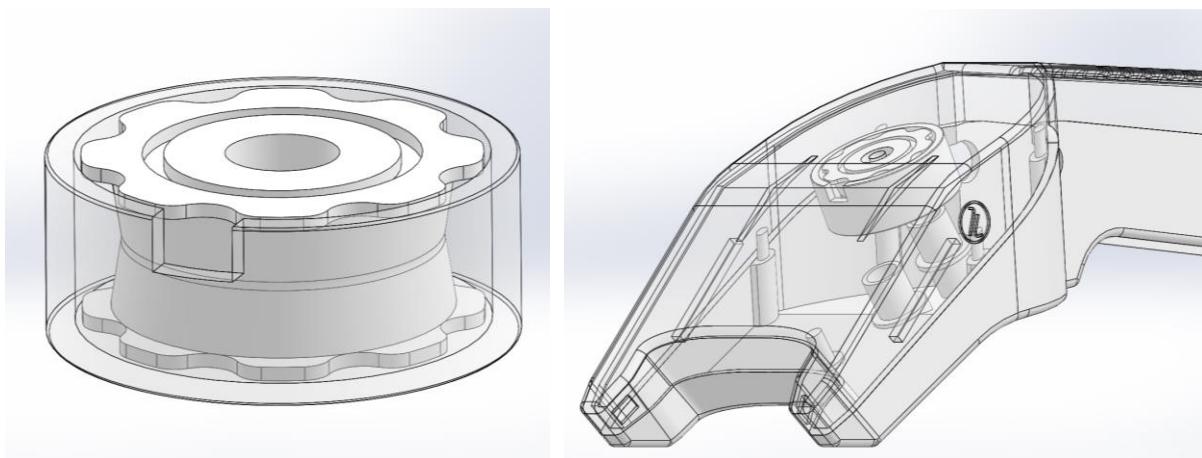


Figura 88. Vista del carrete (izq) y su colocación en el dispositivo (dcha)

III. DISEÑO DE NERVIOS Y SISTEMAS DE UNIÓN

La carcasa al estar fabricada en plástico precisa de que en algunas zonas se le coloquen nervios que refuercen la pieza allí donde se va a realizar un mayor trabajo⁶⁰. El porqué de colocar estos nervios radica en que la pieza está diseñada con un espesor de 1,25 mm, entonces los nervios lo que hacen es aumentar la rigidez de la pieza sin aumentar su masa.

Por otro lado, en este apartado también se explican los sistemas de unión entre las dos carcasa, que han sido colocados con una posición y forma estratégicos para no solo unir las piezas sino servir también de nervios de las carcasa.

Las uniones de las carcasa les aportan material sin aumentar el espesor, reforzando la pared del cabezal ante esfuerzos de compresión e impactos que comprometan la integridad de la carcasa. Los soportes de la carcasa inferior también aportan material en las juntas para reforzar la base. En el caso de la carcasa superior, por un lado, los nervios refuerzan la junta del techo y por el otro, un engrosamiento de la pared del techo del mango la hace más resistente a esfuerzos de rotura. El engrosamiento permite añadir material para evitar que el mango se parta, pues es la zona más débil al tener tanta longitud sin ningún nervio que la refuerce.

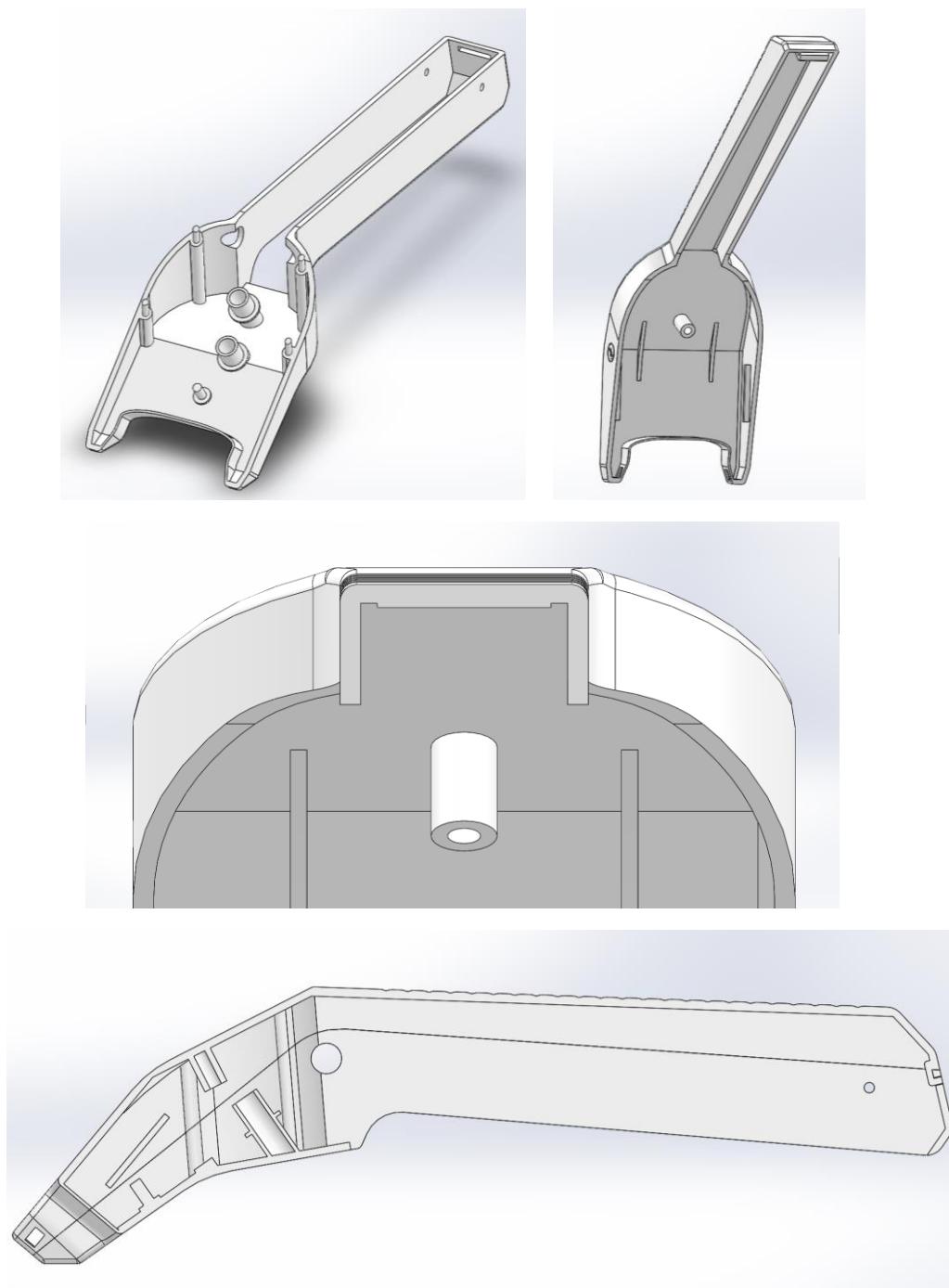


Figura 89. Nervios, engrosamientos y sistemas de unión de las carcasa

IV. DISEÑO DE MARCA DEL DISPOSITIVO

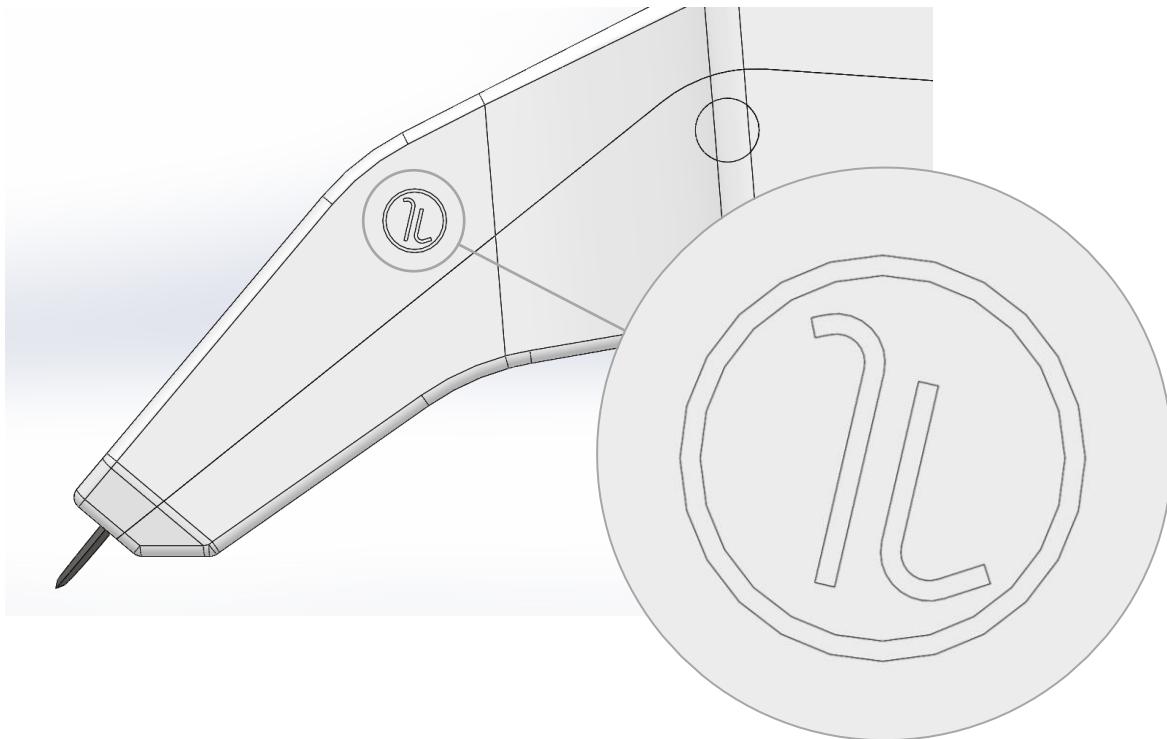


Figura 90. Diseño de marca para el dispositivo de sutura

El diseño de marca se usa como diferenciador e individualizador de un producto en el mercado. Con el diseño de un logotipo para el dispositivo se consigue que sea mucho más reconocible para los usuarios a quienes va dirigido.

Se trata de un diseño sencillo en el cual se ha usado la silueta de las características muescas de la aguja –la parte esencial del dispositivo para permitir el giro de la aguja– para formar un motivo singular. Cobra más sentido el logotipo cuando se observa que las siluetas están colocadas dentro de un círculo cerrado debido al propósito del dispositivo que es cerrar heridas mediante la sutura de puntos.

6. ESTUDIO DE MATERIALES

Antes de buscar y elegir los materiales que mejor se adaptan a las exigencias de cada pieza, hay que saber los requisitos que tiene el dispositivo y por tanto regirán los materiales finales. Debido a su posible uso en situaciones extremas, **formará parte de un kit de emergencias**. Estas situaciones requerirán que los materiales tengan las siguientes características:

- *Soportar temperaturas ambientales extremas*, pues podrá ser usado en situaciones de riesgo donde las condiciones ambientales no sean favorables

- *Impermeables*, con esto se garantiza la seguridad del dispositivo y por tanto la del herido.
- *Ligeros* para evitar cargar con peso extra
- *Resistencia al impacto, dureza y rigidez*
- *Esterilizables*, es decir, soportar temperaturas elevadas y/o tener resistencia a ciertos agentes químicos.
- *Facilidad de conformación*, con vistas a una producción en serie eficiente y con unos costes razonables.

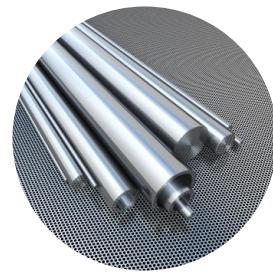
Algunos componentes como las ruedas o la aguja requieren características específicas. El material de la aguja debe ser dúctil pero resistente y que permita ser afilado y con un acabado superliso para facilitar su paso por los tejidos del cuerpo. Por su parte, el material de las ruedas debe tener resistencia al desgaste y un coeficiente de rozamiento bajo para que tengan un engrane entre ellas suave y fluido.

I. METALES DE POSIBLE APLICACIÓN EN EL DISPOSITIVO

ACERO INOX MARTENSÍTICO (AISI 420/DIN 1.4021)

Figura 91. Barras de AISI 420⁷⁵

Su característica más importante es la resistencia a la oxidación y corrosión ante gran variedad de medios. Es un acero templado que presenta dureza y muy buen acabado superficial, pudiendo llegar a conseguirse un acabado superliso y brillante. Se usa en partes sometidas a grandes esfuerzos puesto que tiene elevadas características mecánicas. Si se trata térmicamente se obtiene elevada resistencia con buena ductilidad.



PRESTACIONES	APLICACIONES
<ul style="list-style-type: none"> – Resistencia a la corrosión y oxidación – Dureza y buen acabado superficial (acabado superliso y brillante) – Elevadas características mecánicas – Elevada resistencia con buena ductilidad 	<ul style="list-style-type: none"> – Ejes para motores eléctricos – Herramientas y cuchillería – Instrumentos de medida (calibres) – Material quirúrgico
POSIBLES APLICACIONES EN EL DISPOSITIVO	
Aguja, resorte del gatillo, brazo del sistema extensor	

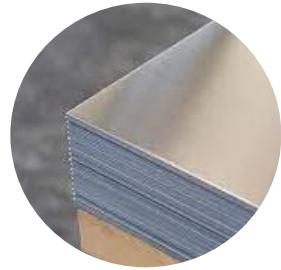
Tabla 10. Características y aplicaciones del acero AISI 420⁶¹

PROPIEDADES MECÁNICAS	PROPIEDADES FÍSICAS
<ul style="list-style-type: none"> – Resistencia a la tracción: 276 MPa – Dureza Brinell: 88HB – Límite elástico: 586 MPa – Elongación: 25% 	<ul style="list-style-type: none"> – Densidad: 7,74 g/cm³ – Módulo de elasticidad: 200x10³ MPa – Magnético

Tabla 11. Propiedades del acero AISI 420⁶²

ACERO INOX AUSTENÍTICO (AISI 304)Figura 92. Planchas de AISI 304 ⁷⁶

Se trata de un acero muy resistente a la corrosión y oxidación. Es uno de los aceros más económicos y que mejor se mecanizan debido a su elevada resistencia. Es resistente tanto al calor como a las bajas temperaturas. Además de ser conformable en infinidad de formatos, se puede obtener en espesores muy pequeños de alrededor de 0,5mm en chapas y 1mm en tubos redondos⁶³, pudiendo conseguirse piezas con medidas muy precisas.



PRESTACIONES	APLICACIONES
<ul style="list-style-type: none"> – Resistencia a la corrosión y oxidación – Facilidad de fabricación – Facilidad de limpieza – Gran acabado superficial – Alta resistencia para su bajo peso – Elevada resistencia y tenacidad 	<ul style="list-style-type: none"> – Industria automotriz, aeroespacial y petrolera – Instrumental y tornillería – Electrónica – Material quirúrgico y odontológico
POSIBLES APLICACIONES EN EL DISPOSITIVO	
Resorte y brazo del sistema extensor	

Tabla 12. Características y aplicaciones del acero AISI 304 ⁶⁴⁻⁶¹

Como apunte, se escoge el AISI 304 y no el AISI 316 –el segundo acero inoxidable austenítico más común– puesto que este último está especialmente indicado para aplicaciones en las que el material va a estar expuesto durante un largo periodo de tiempo a un ambiente con elevado contenido en cloruro, es decir, ambientes muy salinos. La aplicación del dispositivo de sutura del presente trabajo no requiere de tan elevadas prestaciones.⁶⁵

PROPIEDADES MECÁNICAS	PROPIEDADES FÍSICAS
<ul style="list-style-type: none"> – Resistencia a la tracción: 515 MPa – Dureza Brinell: 92HB – Límite elástico: 205 MPa – Elongación: 40% 	<ul style="list-style-type: none"> – Densidad: 7,9 g/cm³ – Módulo de elasticidad: 200 GPa – No magnético

Tabla 13. Propiedades del acero AISI 304 ⁶⁴**ACERO PARA RODAMIENTOS (AISI 5115)**Figura 93. Tubos de AISI 5115 ⁷⁷

Su uso está indicado para la construcción de engranajes y piñones de secciones que requieren gran resistencia en el núcleo. Presenta muy buena maquinabilidad y tras aplicarle los tratamientos térmicos adecuados, su dureza superficial aumenta haciéndolo ideal para casos en los que se requieren elevadas prestaciones mecánicas y que las piezas están sometidas a un elevado desgaste superficial.



PRESTACIONES	APLICACIONES
<ul style="list-style-type: none"> – Alta resistencia al desgaste superficial – Buena tenacidad en el núcleo – Elevadas prestaciones mecánicas 	<ul style="list-style-type: none"> – Repuestos en la industria automóvil y agroindustrial – Piezas pequeñas de maquinaria: piñones, coronas, rodillos, bujes, levas, vástagos, etc.
POSIBLES APLICACIONES EN EL DISPOSITIVO	
Ruedas	

Tabla 14. Características y aplicaciones del acero AISI 5115 ⁶⁶

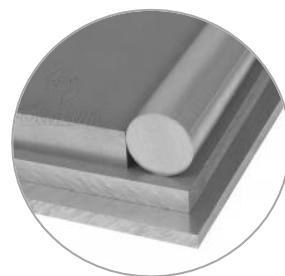
PROPIEDADES MECÁNICAS	PROPIEDADES FÍSICAS
<ul style="list-style-type: none"> – Resistencia a la tracción: 1150 MPa – Dureza Brinell: 180HB – Límite elástico: 600-680 MPa – Elongación: 10-11% 	<ul style="list-style-type: none"> – Densidad: 7,7-8,03 kg/m³ – Módulo elástico: 190-210 GPa

Tabla 15. Propiedades del acero AISI 5115 ⁶⁶

ALUMINIO (ASTM 2017)

Es una aleación de aluminio forjado que ofrece resistencia media, buena resistencia a la corrosión y facilidad de mecanizado. Este material es muy ligero, pero resistente y dúctil lo que lo hace ideal en aplicaciones aeroespaciales y del sector automovilístico. Su excelente maquinabilidad permite conseguir geometrías complejas con gran precisión de acabado. Hay que destacar que no pierde sus propiedades al ser reciclado infinitas veces.

Figura 94. Planchas y tubos de ASTM 2017 ⁷⁸



PRESTACIONES	APLICACIONES
<ul style="list-style-type: none"> – Resistencia mecánica intermedia – Buena resistencia a la corrosión – Excelente maquinabilidad – Ductilidad 	<ul style="list-style-type: none"> – Componentes estructurales de alta resistencia – Aeronaves, transporte – Remaches – Medidores de precisión

POSIBLES APLICACIONES EN EL DISPOSITIVO

Ruedas, brazo y pivote del sistema extensor y carrito empujador

Tabla 16. Características y aplicaciones del aluminio 2017

PROPIEDADES MECÁNICAS	PROPIEDADES FÍSICAS
<ul style="list-style-type: none"> – Resistencia a la tracción: 179 MPa – Dureza Brinell: 180HB – Límite elástico: 69 MPa – Elongación: 22% 	<ul style="list-style-type: none"> – Densidad: 2,79 g/cm³ – Punto de fusión: 513-641 °C – Módulo de elasticidad: 72 MPa – No magnético

Tabla 17. Propiedades del aluminio 2017 ⁶⁷

II. PLÁSTICOS DE POSIBLE APLICACIÓN EN EL DISPOSITIVO

POLICARBONATO (PC)

Los policarbonatos son un grupo de polímeros con aplicaciones muy variadas, por ejemplo, como sustitutivo del cristal, o en el ámbito de la construcción, el automóvil o las telecomunicaciones. Se comercializa en color transparente o en colores translúcidos u opacos⁶⁸. Sus cadenas de moléculas tienen la movilidad suficiente a temperatura ambiente como para permitirle disipar la energía en caso de impacto. El PC también posee una óptima estabilidad a las radiaciones UV. El principal inconveniente es su elevado precio.

Debido a que soporta temperaturas superiores a 100-110°C es un material esterilizable.

Figura 96. gránulos de PC⁷⁹

PRESTACIONES	APLICACIONES
<ul style="list-style-type: none"> – Retardante del fuego – Facilidad de desmoldeo – Viscosidad media – Resistencia al impacto – Transparencia – Estabilidad a las radiaciones UV 	<ul style="list-style-type: none"> – En la construcción para cerramientos de seguridad – Móbilario urbano antivandálico – Automoción: ventanillas, faros, techos – Almacenamiento óptico: CD y DVD – Electrónica: pantallas de móvil y ordenador – Viseras de cascos protectores
POSIBLES APLICACIONES EN EL DISPOSITIVO	
Ruedas, carcasa, gatillo, guías, carrete de hilo	

Tabla 18. Características y aplicaciones del PC⁶⁸

Este material se puede fabricar por inyección –método para conformar piezas transparentes– por soplado y por extrusión.

PROPIEDADES MECÁNICAS	PROPIEDADES FÍSICAS
<ul style="list-style-type: none"> – Resistencia a la tracción: 65 MPa – Límite elástico: 69 MPa – Elongación: 6% 	<ul style="list-style-type: none"> – Densidad: 1200 kg/m³ – Contracción del moldeado: 0,6-0,8%

Tabla 19. Propiedades del PC⁶⁹

ACRILONITRIL BUTADIENO ESTIRENO (ABS)

Familia de termoplásticos que ofrece una alta resistencia al impacto, baja conductividad térmica y bajo coeficiente de fricción. Consiste en una sinergia de tres polímeros: acrilonitrilo, butadieno y estireno. Ofrecen buena resistencia mecánica y al impacto combinado con facilidad para el procesado, dureza y rigidez, ligereza y resistencia a la fusión. Es un material no tóxico y opaco que puede conseguirse en la mayoría de colores.

Figura 97. gránulos y muestras de color de ABS⁸⁰

PRESTACIONES	APLICACIONES
<ul style="list-style-type: none"> – Alta resistencia al impacto – Baja conductividad térmica – Facilidad de procesado – Dureza y rigidez – Ligereza 	<ul style="list-style-type: none"> – Automoción: componentes interiores y exteriores – Carcasas de electrodomésticos y aparatos electrónicos – Juguetería
POSIBLES APLICACIONES EN EL DISPOSITIVO	
Carcasa, gatillo, guías, carrete de hilo	

Tabla 20. Características y aplicaciones del ABS ⁷⁰

PROPIEDADES MECÁNICAS	PROPIEDADES FÍSICAS
<ul style="list-style-type: none"> – Resistencia a la tracción: 37 MPa – Dureza superficial: 105 MPa – Elongación: 7% 	<ul style="list-style-type: none"> – Densidad: 1,04 g/cm³ – Módulo de elasticidad: 2210 MPa – Máxima temperatura de servicio: 70°C

Tabla 21. Propiedades del ABS ⁷¹

RESINA POLIACETÁLICA (POM)

Termoplástico usado en piezas que requieren precisión, elevada rigidez, alta resistencia mecánica, buena estabilidad dimensional y bajo coeficiente de fricción. Es relativamente fácil de conformar.

Destaca su capacidad para el **reciclado químico**, pudiéndose recuperar sus monómeros sin pérdidas físico-químicas. Mediante el moldeo de precisión se pueden conseguir piezas inyectadas de pared delgada. Los UV y la radiación de alta energía dañan esta resina.

Figura 98. Engranajes fabricados en POM ⁸¹



PRESTACIONES	APLICACIONES
<ul style="list-style-type: none"> – Dureza y rigidez – Buenas propiedades de lubricación – Resistente al agua caliente – Fácil maquinabilidad 	<ul style="list-style-type: none"> – Componentes de transmisión – Ingeniería de precisión – Automoción: revestimientos interiores y exteriores – Rodamientos sin lubricación – Componentes de bomba en contacto con agua caliente o fuel
POSIBLES APLICACIONES EN EL DISPOSITIVO	

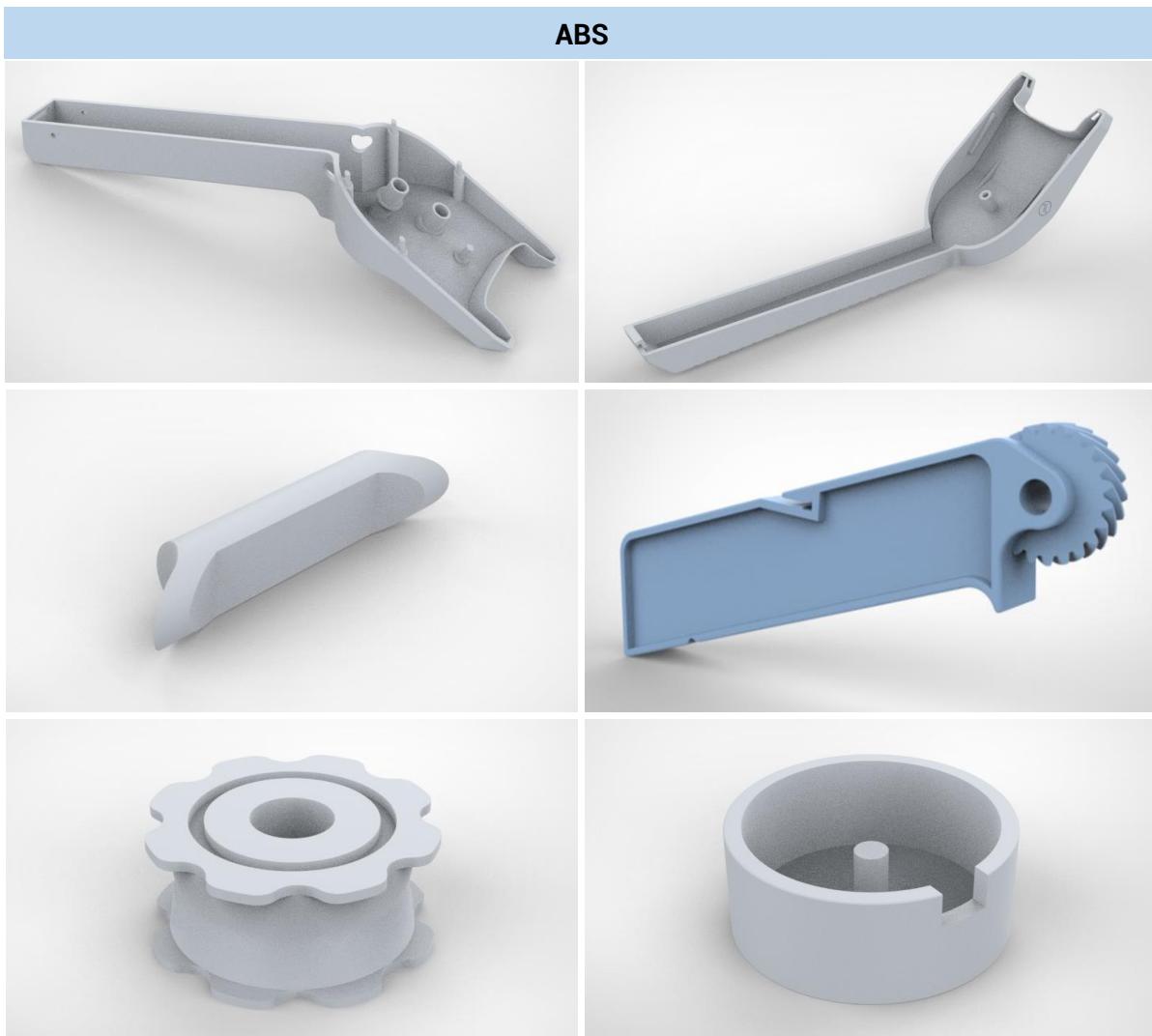
Ruedas, carrito, guías, brazo y pivote del sistema extensor, carrete de hilo

Tabla 22. Características y aplicaciones del POM ⁷²

PROPIEDADES MECÁNICAS	PROPIEDADES FÍSICAS
<ul style="list-style-type: none"> – Resistencia a la tracción: 60 MPa – Dureza superficial: 145 MPa – Elongación: 30% – Módulo de elasticidad: 2700 MPa 	<ul style="list-style-type: none"> – Densidad: 1,41 g/cm³ – Máxima temperatura de servicio: 1000 °C

Tabla 23. Propiedades del POM ⁷³

III. ELECCIÓN DE MATERIALES PARA EL PRODUCTO Y SU FABRICACIÓN



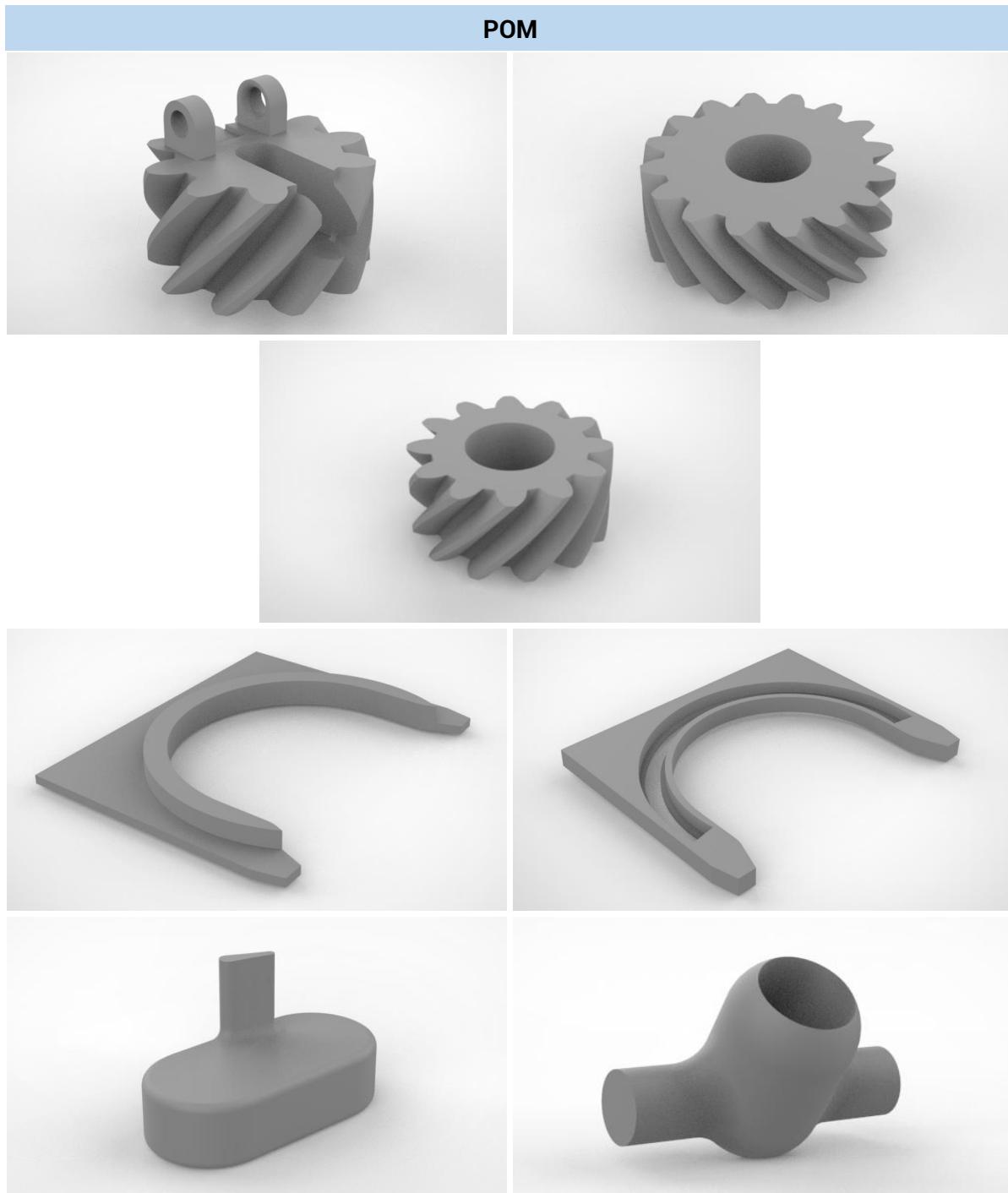
El ABS se escoge por su facilidad de conformación de piezas con geometrías complejas y sobre todo por su uso generalizado en carcchas de dispositivos electrónicos, pues su dureza y resistencia al impacto lo hacen perfecto para este dispositivo que va a estar sometido a situaciones extremas donde tendrá que hacer frente a todo tipo de usos.

Por otro lado, existen distintos grados de ABS que permiten su esterilización⁷⁴, ya sea química o térmica, haciéndolo adecuado para su uso en dispositivos médicos.

PROCESOS DE TRANSFORMACIÓN

El método de conformado usado para su fabricación sería el moldeo por inyección pues permite la fabricación en serie de piezas con geometrías complejas. En el caso de la carcasa inferior, debido a los soportes de la base, será necesario crear un molde especial con un sistema de desmoldeo que permita extraer la pieza en varias direcciones.

Todas las piezas de ABS se fabricarían en el mismo color blanco, a excepción del gatillo que se fabricaría en un azul representativo del producto, para que, junto con la marca, sean los distintivos del dispositivo y lo representen el mercado de productos médicos



Las propiedades auto lubricantes del POM van a permitir fabricar todas las piezas del mecanismo que estén sometidas a esfuerzos de fricción. Su aplicación habitual en engranajes pequeños lo hace ideal para su uso en este dispositivo.

Por otro lado, su máxima temperatura de servicio supera la temperatura de esterilización común por lo que es adecuado para su uso en aplicaciones médicas.

PROCESOS DE TRANSFORMACIÓN

Las piezas se podrán fabricar por moldeo por inyección y en caso de tener una geometría muy pequeña –como es el caso del pivote, que tiene un diámetro interior de

1,6mm – se podrá realizar un mecanizado posterior. Se propone como **alternativa** de fabricación la impresión 3D para la rueda conducida y el pivote que va montado sobre ella. Debido a su geometría es muy probable que hubiese que fabricarlos en una sola pieza, pero con las holguras necesarias para garantizar el movimiento entre ambas piezas, por lo que la impresión 3D sería un método adecuado para fabricarlas.

AISI 420

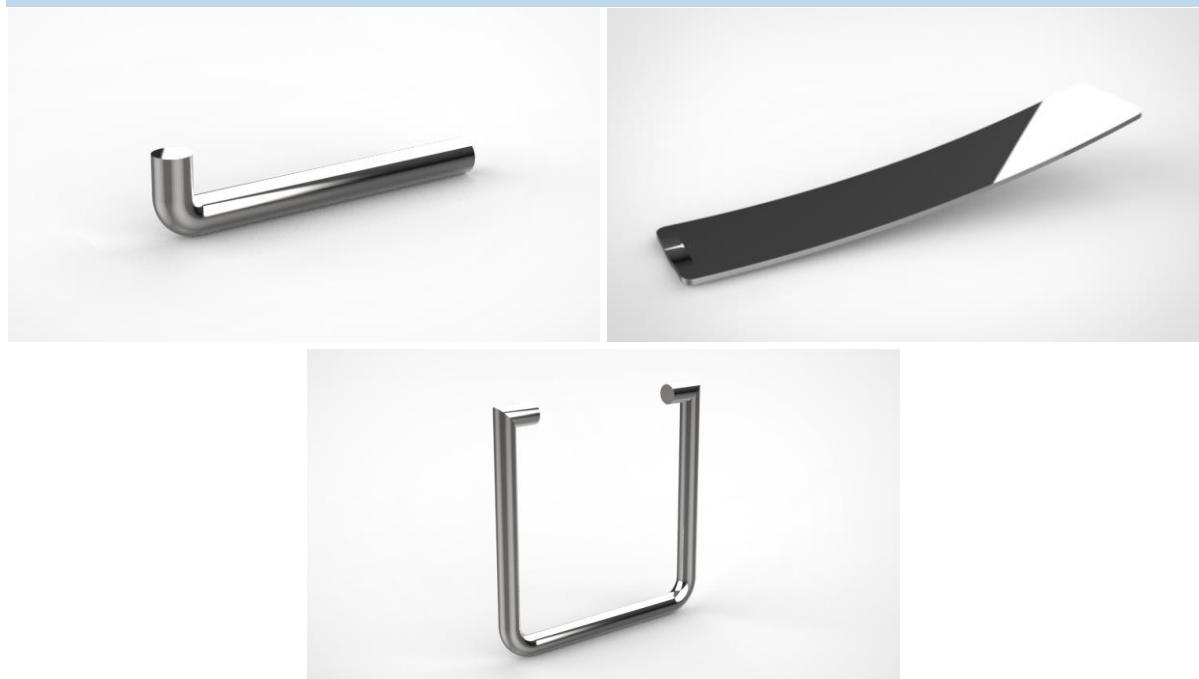


Las agujas quirúrgicas se fabrican con este acero inoxidable templado de alta calidad porque es muy resistente a la flexión y tiende a doblarse antes que romperse, gracias al templado. Permite un afilado muy preciso y un acabado superliso para que la punta y los bordes no tengan mellas y así pasen fácilmente a través de los tejidos.

PROCESOS DE TRANSFORMACIÓN

El proceso de fabricación de una aguja quirúrgica es muy complejo pues requiere de muchos pasos. Distintos tratamientos térmicos y procesos de afilado le dan a una aguja recta sus características. Para esta aplicación en la que la aguja es curva se requiere un curvado y posterior mecanizado de sus muescas.

AISI 304



Este material se elige por su capacidad de ser fabricado con espesores muy delgados y por su resistencia al desgaste y esfuerzos. Se trata de piezas pequeñas que van a estar sometidas a esfuerzos repetitivos y constantes, por lo que deben ser resistentes y fuertes. En el caso del resorte una chapa tan fina de 0,5mm permite que la pieza sea flexible pero lo suficientemente rígida para recuperar su forma.

PROCESOS DE TRANSFORMACIÓN

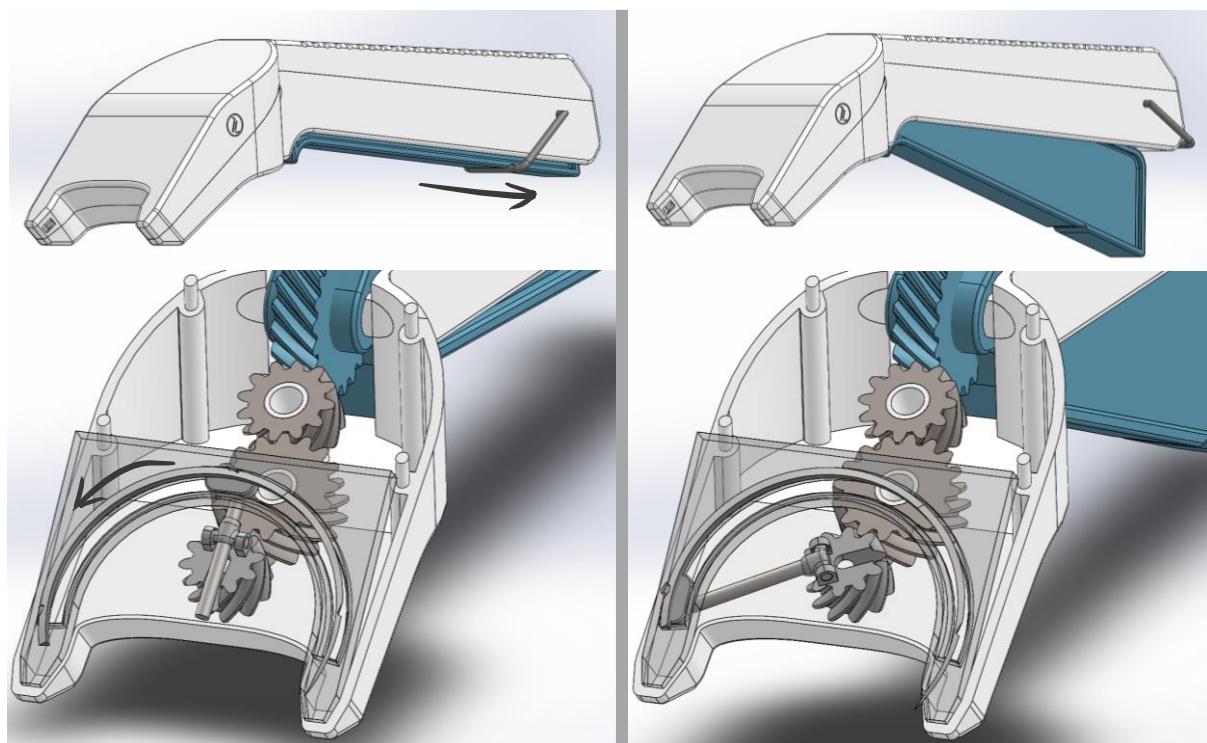
Las piezas se fabricarán a partir de una barra de 1,6mm y se transformarán mediante curvado. Para la pieza de chapa primero se requerirá el corte de la materia prima en plano, para después pasar a su embutición y así darle la forma curvada y crear la muesca en la parte delantera.

7. SECUENCIA DE USO Y FUNCIONAMIENTO

El proceso de sutura se ha simplificado al máximo, de tal forma que un usuario sin experiencia médica pueda aplicar un punto de sutura completo en tan solo cuatro pasos, apretando dos veces un gatillo.

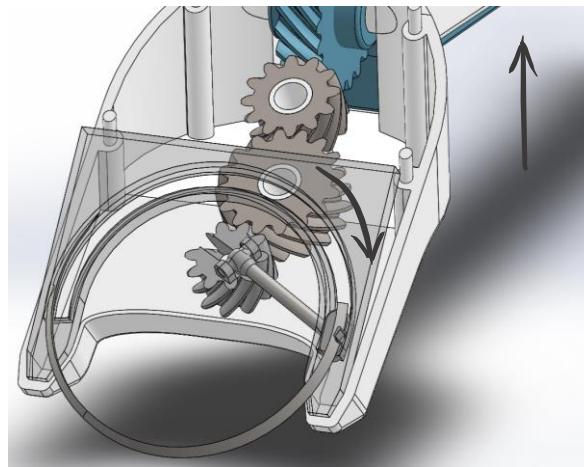
PASO 1. RETIRAR EL SEGURO PARA SOLTAR EL GATILLO

Al principio, el sistema de empuje con respecto al gatillo se encuentra en un posición de seguridad de tal forma que al bajar el gatillo la aguja no se acciona, si no que el mecanismo se coloca en la posición inicial



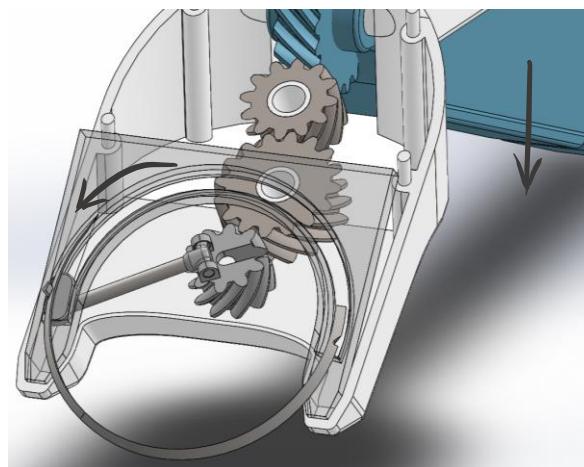
PASO 2. APRETAR EL GATILLO Y DAR UN PUNTO

Este movimiento vertical acciona los engranajes que mueven el empujador de su posición inicial a su posición final, arrastrando con él la aguja, que ahora queda fuera del dispositivo. Mientras se tenga apretado el gatillo, la aguja se quedará fuera pues el mecanismo no se mueve.



PASO 3. SOLTAR EL GATILLO

Al soltar el gatillo, el resorte hace fuerza contra el techo de la carcasa bajando el gatillo hasta que hace tope con la carcasa inferior. Con este movimiento se vuelven a accionar los engranajes que mueven el empujador, obligando al mecanismo a volver a su posición inicial.



PASO 4. ASEGURAR EL PUNTO

Al volver a apretar el gatillo, la aguja queda totalmente recogida y el hilo queda atravesando los tejidos. El hilo de sutura del dispositivo cuenta con la tecnología V-Loc™ PBT de Medtronic para el cierre del punto, de tal forma que al pasar la aguja por su bucle final el hilo queda atado. Además, las púas a lo largo del hilo impiden que este se retrajga.

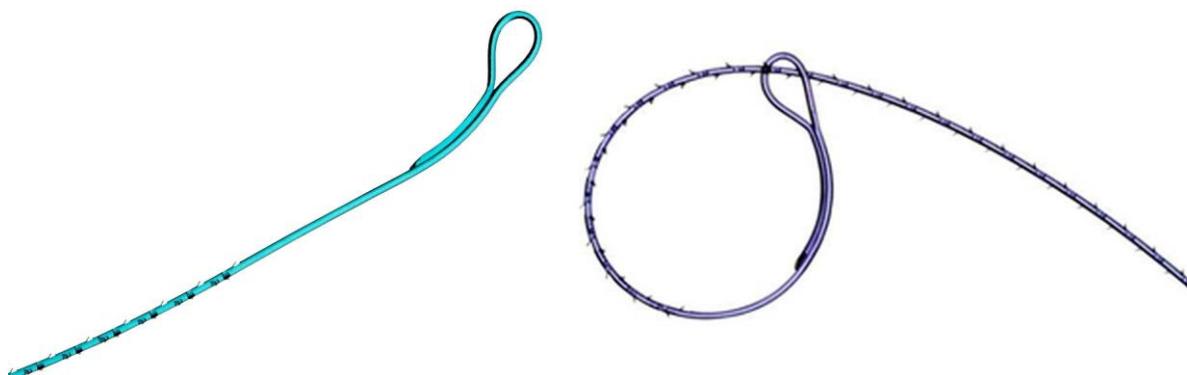


Figura 99. Hilo no absorbible V-Loc™ PBT de Medtronic

8. DISEÑO FINAL: RESULTADOS

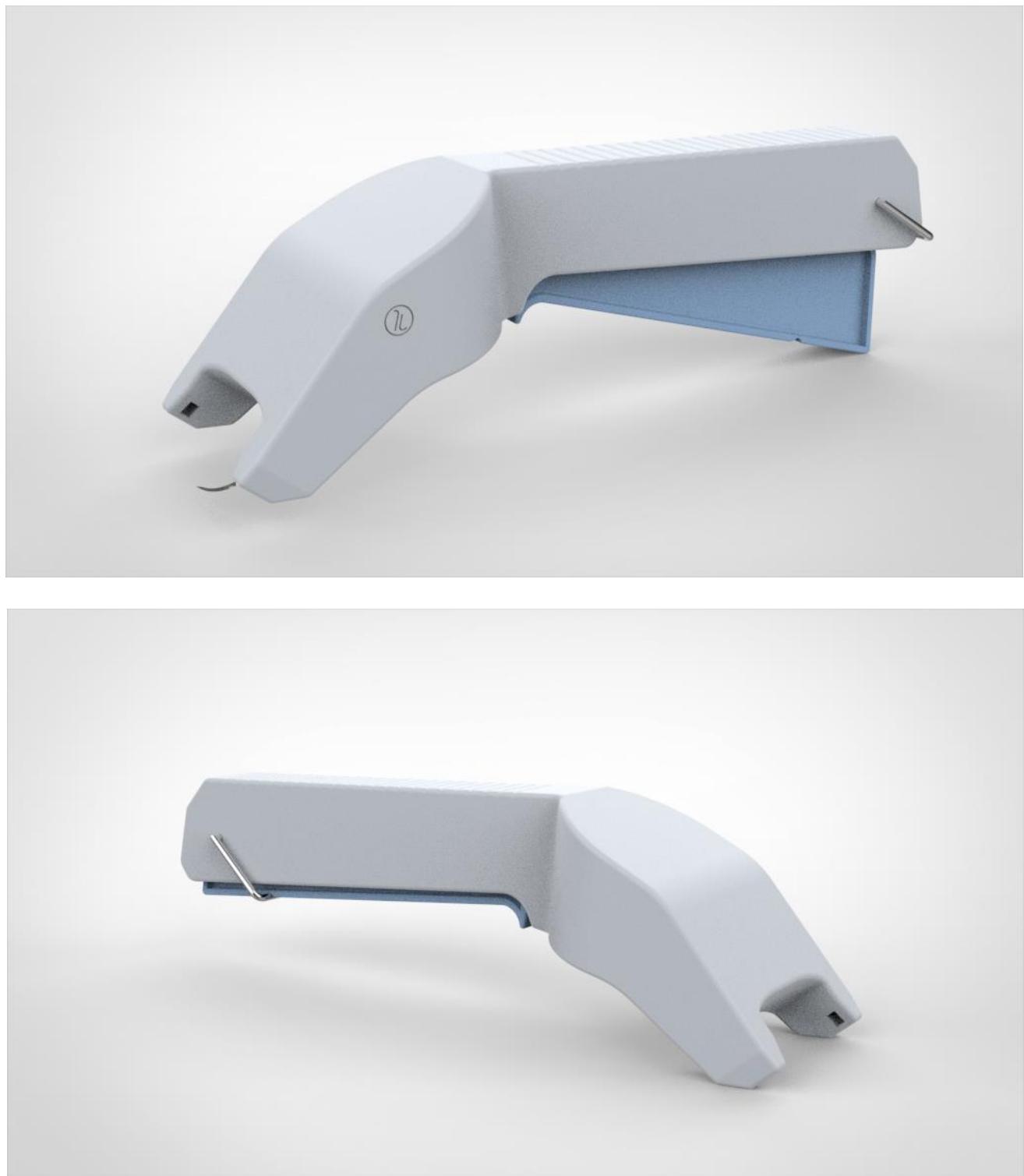


Figura 100. Imágenes fotorealistas del dispositivo de sutura



Figura 101. Referencias de dimensionado del dispositivo

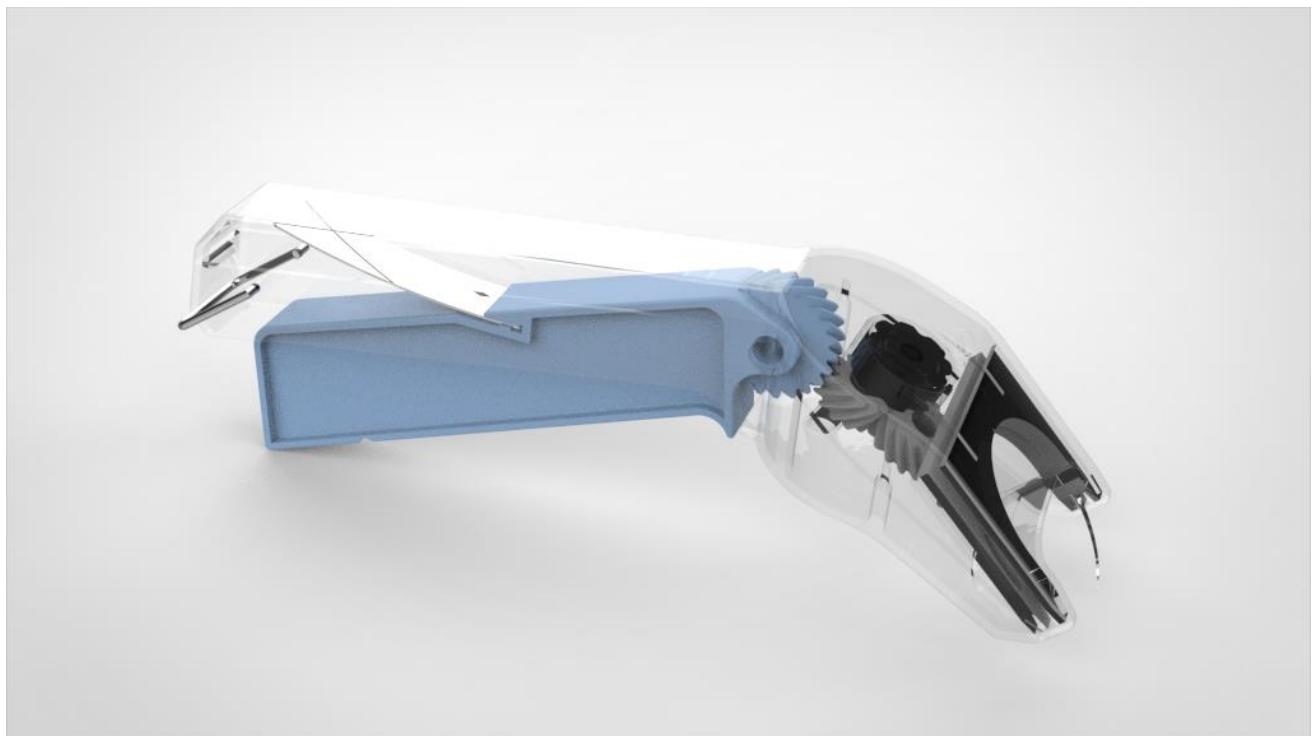
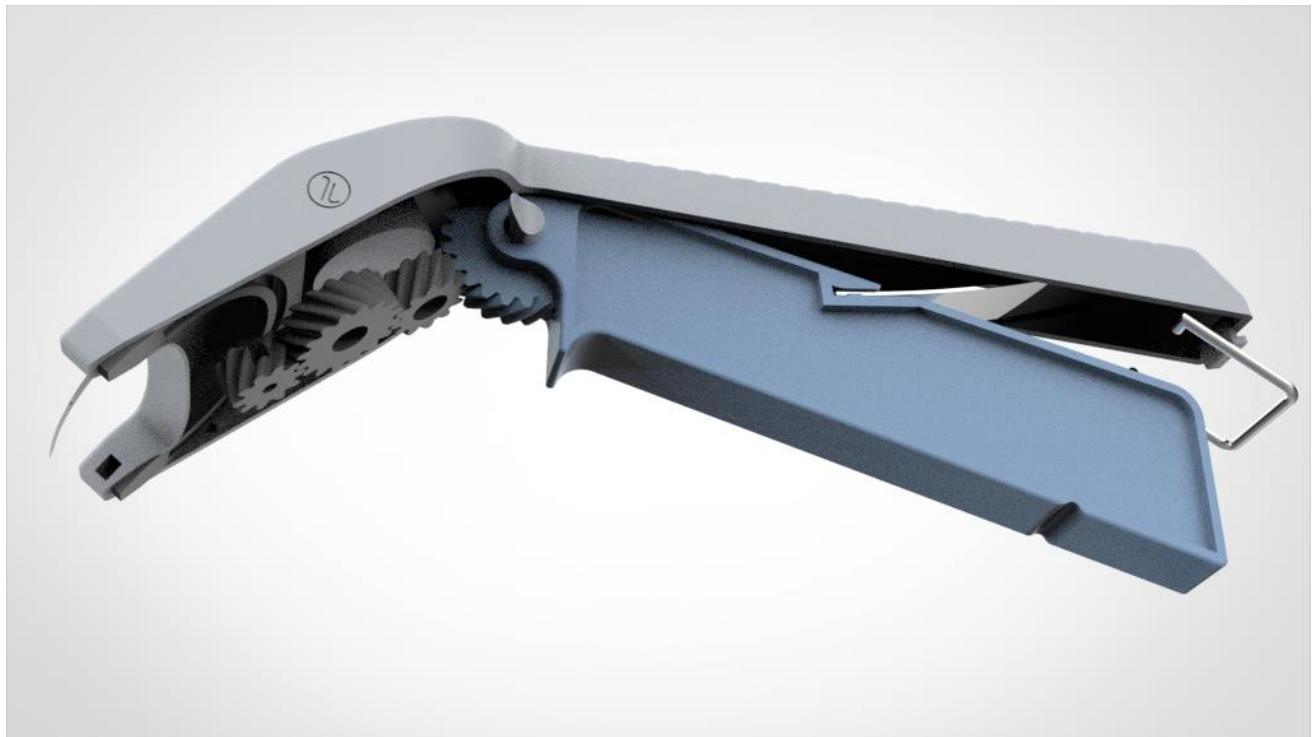


Figura 102. Imágenes del interior del dispositivo

9. PROTOTIPO DEL DISPOSITIVO

Se realizaron varias pruebas de impresión, la primera de ellas con una impresora FDM AnyCubic con filamento PLA, mediante las cuales se concluyó que las holguras entre piezas no eran las correctas, pues ciertos componentes no se podían montar en los soportes y otros no encajaban y por tanto no se movían. Se aumentaron las holguras entre las ruedas y los soportes, y entre la rueda del sistema empujador y su pivote. Debido a su montaje estas dos últimas piezas se deben fabricar juntas por lo que las tolerancias debían ser las correctas para permitir el movimiento relativo entre las dos. La última impresión se realizó con dos impresoras: una impresora de resina para las piezas con mayor precisión y otra con tecnología FDM con PLA para la impresión de las piezas grandes.

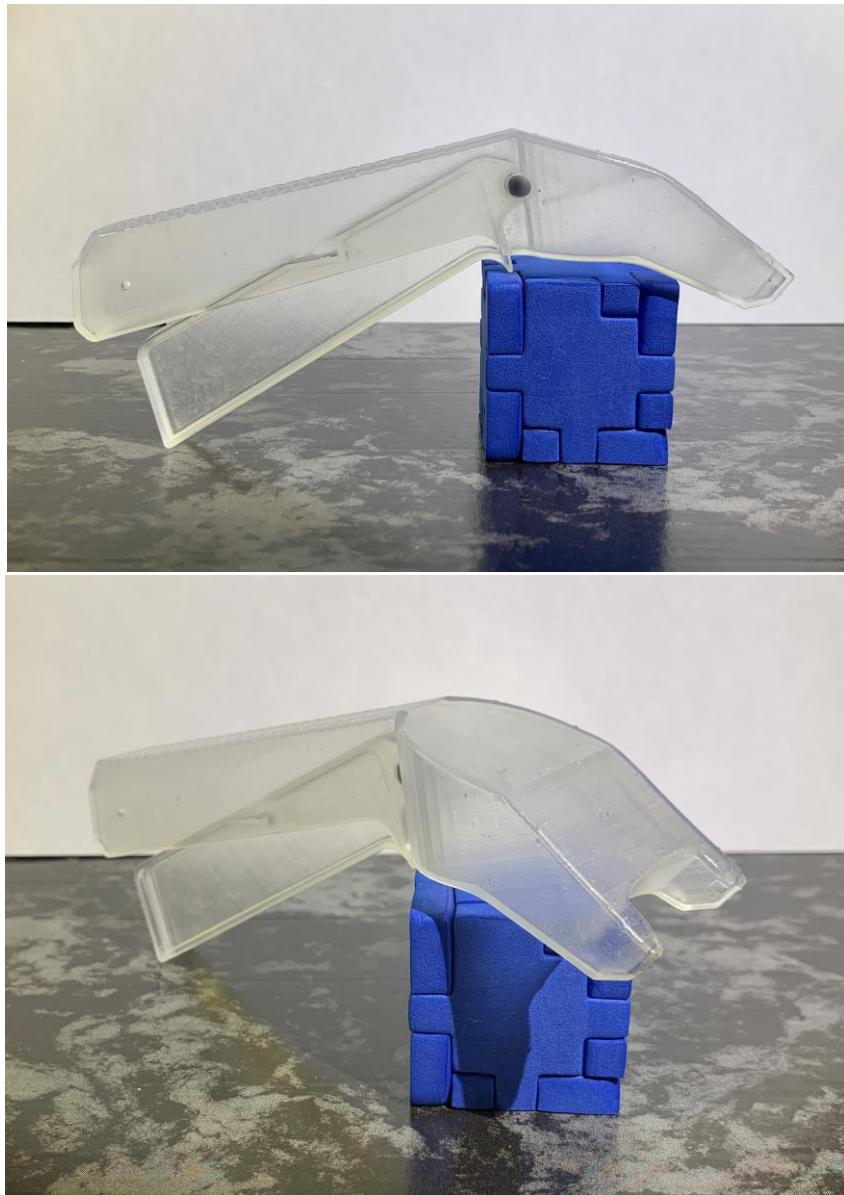


Figura 103. Prototipo formal del dispositivo

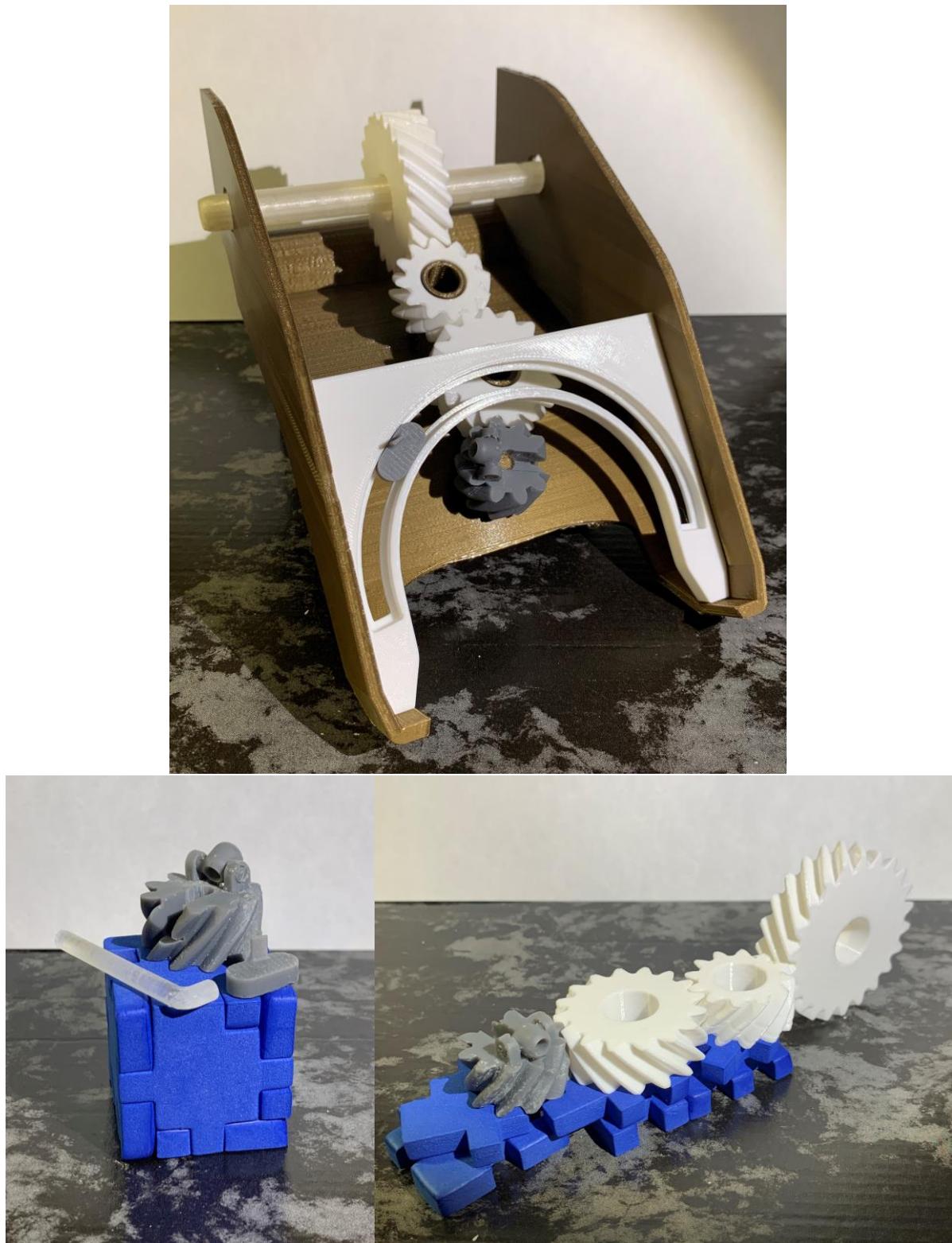


Figura 104. Prototipo funcional y sus subcomponentes más importantes: sistema de empuje y tren de engranajes

10. LIMITACIONES Y PASOS FUTUROS

El dispositivo objeto de este proyecto presenta la limitación de solo poder realizar un punto de sutura suelto, en caso de optar por esta técnica en lugar de la sutura continua de la herida. Al colocar el primer punto y cortar el hilo, aguja e hilo pierden la conexión entre ellos y deja de tener utilidad. Como mejora a futuro, una de las soluciones que se plantean es la carga de 5 agujas (con sus respectivos hilos) en paralelo para la administración de al menos cinco puntos de sutura.

El proyecto se ha desarrollado hasta el punto donde poder evaluar su factibilidad y viabilidad. Los siguientes pasos que dar para su continuación son el análisis técnico de las geometrías para determinar su fuerza y capacidad de resistencia real a esfuerzos; así como la definición completa del proceso productivo y materiales con los que se va a desarrollar el dispositivo hasta alcanzar un modelo totalmente viable y comercializable en el mercado de productos sanitarios de primer nivel.

La documentación aquí aportada servirá como base para la continuación del proyecto, pero en ningún caso será restrictiva en caso de aplicar mejoras que alteren la propuesta original de desarrollo.

11. CONCLUSIONES DEL PROYECTO

TIEMPO DE REALIZACIÓN Y EL TRABAJO DE LA AUTORA

El presente proyecto se ha realizado desde mediados de febrero de 2022 hasta finales de noviembre de 2022 y ha supuesto la colaboración entre la EINA y el GIIS2.

El trabajo de la autora ha consistido en la investigación sobre el estado del arte actual en el campo de la sutura quirúrgica. Mediante un estudio de mercado y de patentes se ha establecido el punto de partida del proyecto para la propuesta de soluciones innovadoras que mejorasen las técnicas actuales y que pudiesen tener un hueco en el mercado. La colaboración entre ambos equipos –EINA y GIIS2– ha permitido el desarrollo de un dispositivo funcional y formalmente viable, del que se han propuesto procesos de fabricación y materiales. Como conclusión se han fabricado dos prototipos, uno formal donde se recoge la geométrica del dispositivo y su forma de accionamiento y retorno, y otro funcional con el que se podrán realizar pruebas in vitro.

En un principio se proveyó que el proyecto concluyese en septiembre de 2022, pero desde principios de julio hasta noviembre de 2022 este proyecto se ha compaginado con un trabajo a jornada completa como proyectista en una empresa de Ingeniería, lo que no ha restado horas de realización de trabajo, pero si ha retrasado su finalización.

PARTES CONTEMPLADAS INICIALMENTE QUE NO SE HAN LLEVADO A CABO

En un primer momento, cuando en la propuesta se establecieron los tiempos de ejecución de cada fase, se planteó que el proyecto acabase en junio. Con ello pretendíamos

probar los prototipos en animales. Estos animales formaban parte de un programa de estudio sobre marcadores del cáncer. El estudio iba a durar 4 meses, al cabo de los cuales los animales se sacrificarían. El fin de los 4 meses coincidía con el fin del proyecto establecido en la propuesta. Sin embargo, debido a que no se cumplieron los plazos por falta de tiempo, los animales que iban a ser usados se sacrificaron y no se han podido probar los prototipos *in vitro*. Sin embargo, en la siguiente fase se probarán en un sistema que imite la consistencia del tejido humano para testar el funcionamiento del dispositivo de manera óptima.

OBJETIVOS

Con relación a los objetivos establecidos al inicio del proyecto, se ha diseñado un dispositivo de sutura semiautomático, tanto formal como funcionalmente, para el cual se ha establecido un mecanismo que podría funcionar satisfactoriamente y se han propuesto los métodos productivos y materiales más adecuados en base al uso que se le va a dar.

Se ha buscado facilitar la técnica de sutura para un usuario sin experiencia médica previa tal y como se propuso inicialmente. Su diseño compacto y funcionamiento simple se adaptan a los requisitos establecidos por los usuarios objetivo.

El dispositivo presenta una solución innovadora a la técnica de sutura de heridas externas actual. Este ha sido el enfoque del trabajo, tal y como se planteó en los objetivos iniciales.

REFERENCIAS

FASE 1

1. Alberdi F, García I, Atutxa L, Zabarte M. Epidemiología del trauma grave. *Med Intensiva*. 2014;38(9):580-588. doi:10.1016/j.medint.2014.06.012
2. CELOX - ADARO | URGENCIAS Y EMERGENCIAS. Accessed September 24, 2022. <https://adaro.es/SaludYSeguridad/producto/celox/>
3. Zárate G, Piña S, Zárate AJ. Clasificación de las heridas.
4. Exanguinación. Diccionario médico. Clínica Universidad de Navarra. Accessed June 22, 2022. <https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/exanguinacion>
5. Productions S. *ETHICON - Wound Closure Manual.*; 2004.
6. Dehiscencia | Definición | Diccionario de la lengua española | RAE - ASALE. Accessed March 17, 2022. <https://dle.rae.es/dehiscencia?m=form>
7. Cirugía | Definición | Diccionario de la lengua española | RAE - ASALE. Accessed March 17, 2022. <https://dle.rae.es/cirug%C3%A3ADA#0wmiN9i>
8. Ambulatorio, ambulatoria | Definición | Diccionario de la lengua española | RAE - ASALE. Accessed March 17, 2022. <https://dle.rae.es/ambulatorio?m=form>
9. Listado de abreviaturas | Servicio Andaluz de Salud. Accessed September 11, 2022. <https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/profesionales/cartera-de-servicios/atencion-primaria/v-anexos/3-listado-de-abreviaturas>
10. Garza VL. Bisturíes, agujas y suturas. La evolución del material básico de la cirugía. *Cir Gen*. 2008;30(4):224-230.
11. The History & Future of Sutures | Johnson & Johnson. Accessed March 29, 2022. <https://www.jnj.com/our-heritage/history-of-sutures-ethicon>
12. Salazar López R. La sutura en la cirugía plástica. *Revista Colombiana de Cirugía Plástica y Reconstructiva*. 2020;26(2):49-52.
13. Reiriz Palacios J. Tejidos, membranas, piel y derivados.
14. Navarro-Triviño FJ, Arias-Santiago S, Gilaberte-Calzada Y. *Vitamin D and the Skin: A Review for Dermatologists*. Vol 110. Elsevier Doyma; 2019. doi:10.1016/j.ad.2018.08.006
15. Ordóñez DM. *Células de Langerhans En La Inmunidad Cutánea.*; 2007. www.revistasocolderma.com
16. Archundia García A. *Cirugía 1. Educación Quirúrgica*. 6th ed. McGraw-Hill Education
17. Arribas Blanco JM, Castelló Fortet JR, Rodríguez Pata N, Sánchez Olaso A, Martín Guztko M. Suturas básicas y avanzadas en cirugía menor (III). *Semergen*. 2002;28(1):89-100.
18. Domínguez Romero M, Galiana Martínez JA, Pérez Vega FJ. *Manual de Cirugía Menor.*; 2002.

19. Kit de sutura odontológica. Accessed August 1, 2022.
<https://yoestudiosalud.es/es/producto/kit-de-sutura-odontologica/>
20. Grapadora quirúrgica Advan Unidix. Unidix Médica. Accessed August 1, 2022.
<https://www.unidixmedica.com/producto/grapadora-quirurgica-advan-unidix/>
21. Lloyd JD, Marque MJ, Kacprowicz RF. Closure Techniques. *Emerg Med Clin North Am.* 2007;25(1):73-81. doi:10.1016/j.emc.2007.01.002
22. Caro Aragonés I, Molina Castell MA. Material de sutura en la farmacia hospitalaria. *El Farmacéutico Hospitalares.* Published online 2012.
23. Almada DrM, Fernández ProfDrG. Materiales de sutura.
24. Usón J, Vives MA, Jimenez J. *Suturas Mecánicas: Grapadoras (Staplers).*; 1995.
25. Maisel W. *Safe Use of Surgical Staplers and Staples - Letter to Health Care Providers.* <https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/safe-u...>
26. *RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO: Tissucol Duo.*; 2013.
27. Moreno-Egea A. Adhesivos tisulares sintéticos: lo que un cirujano de hernias y pared abdominal debe saber. *Revista Hispanoamericana de Hernia.* 2013;1(3):117-127. doi:10.1016/j.rehah.2013.04.001
28. Zipstitch, tiritas de última generación para olvidarse de los puntos de sutura - No Puedo Creer. Accessed November 23, 2022. <https://www.nopuedocrear.com/35326/zipstitch-tiritas-de-ultima-generacion-para-olvidarse-de-los-puntos-de-sutura/>
29. 3M Tegaderm™ Film Transparent. Accessed November 23, 2022.
<https://www.fahorro.com/3m-tegadermtm-film-transparent-chico-con-5.html>
30. Bernabé Arévalo AG, Juárez Giménez JC, Lalueza Broto P, Gorgas Torner MQ. Hemostáticos tópicos: revisión y sistematización. *Panorama Actual Med.* 2020;44(435):860-865.
31. Esponja de gelatina «SMI Spon» | Praxisdienst. Accessed September 14, 2022.
https://www.praxisdienst.es/es/Vendas/Cierre+de+heridas/Adhesivo+jisular/Esponja+de+gelatina+SMI+Spon+Standard.html?force_sid=nva75gikgdkmi5cc2h010t5aam
32. Esponja gelatina absorbible hemostática -Tidespon. Accessed November 23, 2022.
<https://www.everest-tecnovet.com/desechables/cirugia/esponja-gelatina-absorbible-hemostatica-equispon>
33. Suture Retention Bridges | SUTUREGARD® | ISR Device | Wound Closure. Accessed November 23, 2022. <https://suturegard.com/Blog/Article-Details/ArticleID/18/SUTUREGARD-Suture-Retention-Bridges>
34. Extractor de grapas quirúrgicas estéril en metal 100 mm MTS-08140 LCH. Accessed November 23, 2022. <https://www.girodmedical.es/extractor-de-grapas-quirurgicas-esteril-en-metal-100-mm-mts-08140-lch.html>

35. Skin staple removal - UpToDate. Accessed November 23, 2022.
https://www.uptodate.com/contents/image/print?imageKey=EM%2F114821&topicKey=EM%2F6320&source=see_link
36. Estructura de la máquina | Máquinas de Coser. Accessed November 23, 2022.
<https://maquinasdecoser.info/estructura-de-la-maquina/>
37. ¿Cómo funciona una máquina de coser? | Peccata Minuta. Accessed November 23, 2022.
<https://peccataminuta.wordpress.com/2007/01/21/cmo-funciona-una-mquina-de-coser/>
38. Encuadernación multifunción. Accessed November 23, 2022.
<https://www.dso.es/categoria/encuadernacion-multifuncion-10161>
39. Remachadoras para la colocación de remaches estructurales y remaches de collar HUCK® | Böllhoff. Accessed November 23, 2022. <https://www.boellhoff.com/es-es/elementos-de-fijacion/maquinas-y-sistemas-fijacion/remachadoras-huck.php>
40. GESIPA: expertos en remaches: Información detallada. Accessed November 23, 2022.
https://www.gesipa.es/productos/tecnologia_de_remachado/remachadoras/remachadoras_manuales_para_remaches_ciegos/informacion_detallada/remachadora_flipper/
41. Alfombra Eléctrica Tufting Pistola Telar. Accessed November 23, 2022.
https://www.llccjl.com/index.php?main_page=product_info&products_id=217711
42. Badhwar V. Automatic suturing apparatus and methods of use. Published online 2014.
43. Mohamed AW, Mohamed MH, Mungalov DD. Suture stitches for continuous surgical suturing. 2020;465(8).
44. Nicholas D, Pribanic R, Marczyk S. Power Endo Stitch. Published online 2020.
45. Vrancken Peeters MPFM. Surgical suture apparatus. Published online 2019. doi:10.03.2017
46. Mitelberg V, Jones DK, Naglreiter BE, Gilkey JL. Sistema de sutura endoscópico. Published online 2016.
47. Martin DT, White WJ. Suture cartridge. Published online 2016.
48. Hess CJ, Lee JG, Mumaw DJ. Surgical suturing device. Published online 2015. www.endoevolution.com.
49. Dant JA. Helical suturing device. Published online 2009.
50. Reeves Jennings E, B Klatt JD. Semi-automatic suturing and sewing device. Published online 1998.
51. Hamilton H, Belman Y. Suturing device, system, and method. Published online 2009. <http://www>.
52. Molliver CL. Knotless sutures including integrated closures. Published online 2021.
53. Leung JC, Megaro MA, Ruff G, Kaplan A. Methods for using self-retaining sutures in endoscopic procedures. Published online 2014.

54. Guía de procesos de fabricación para plásticos. Accessed September 8, 2022.
<https://formlabs.com/es/blog/guia-procesos-fabricacion-plasticos/>
55. Mercado de grapadoras quirúrgicas - 2022-27. Participación, tamaño y crecimiento de la industria - Mordor Intelligence. Accessed September 8, 2022.
<https://www.mordorintelligence.com/es/industry-reports/surgical-stapler-market>

FASE 2

56. Ethicon Suturing Device: Improving Precision And Reducing Recovery Time. Accessed November 23, 2022. <https://strammer.com/es/ethicon-suturing-device/>

FASE 3

57. Cruz J. La antropometría y el diseño ergonómico. Published December 27, 2017. Accessed November 12, 2022. <http://juantxocruz.com/antropometria-y-ergonomia/>
58. Kessler L. Disección de una linterna dínamo. Afinidad Eléctrica. Published May 4, 2020. Accessed November 12, 2022. <https://afinidadelectrica.com/2020/05/04/538/>
59. Suturas barbadas | Medtronic (ES). Accessed November 20, 2022.
<https://www.medtronic.com/covidien/es-es/products/wound-closure/barbed-sutures.html#>
60. Diseñe piezas moldeadas más resistentes | Protolabs. Accessed November 20, 2022.
<https://www.protolabs.com/es-es/recursos/sugerencias-de-diseno/disene-piezas-moldeadas-mas-resistentes/>
61. Dpto. de Ciencia y Tecnología de Materiales Universidad de Zaragoza. *Aleaciones Férreas. Tratamientos Térmicos*.
62. CHILEXPO SPA. AISI 420. Accessed November 19, 2022.
<https://www.chilexpo.com/calidad/420-2/>
63. Medidas y Pesos. Acero Inoxidable AISI 304 y 316. Accessed November 19, 2022.
<http://cominox.es/medidas-y-pesos/>
64. CHILEXPO SPA. AISI 304/L/H. Accessed November 20, 2022.
<https://www.chilexpo.com/calidad/304-l-h/>
65. Inox 304 VS Inox 316: las diferencias entre gamas de acero inoxidable. Accessed November 15, 2022. <https://ferrosplanes.com/inox-304-vs-inox-316-diferencias/>
66. Böhler. *AISI 5115*.
67. ALUMINIO AERONÁUTICO. Accessed November 15, 2022.
<https://www.teknika4.com/es/aluminio-2017>
68. Policarbonato | Tecnología de los Plásticos. Accessed November 14, 2022.
<https://tecnologiadelosplasticos.blogspot.com/2011/06/policarbonato.html>
69. Materialscience Llc -Polycarbonate B. *Makrolon® 6555.*; 2008. www.ides.com
70. ABS | Tecnología de los Plásticos. Accessed November 14, 2022.
<https://tecnologiadelosplasticos.blogspot.com/2011/06/abs.html>

71. Oadby Plastics. ABS.
72. Poliacetal (POM) | Tecnología de los Plásticos. Accessed November 14, 2022. <https://tecnologiadelosplasticos.blogspot.com/2011/07/poliacetal-pom.html>
73. Ensinger Ltd. *TECAFORM AH. POM.*
74. Materiales de ABS de primer nivel para el sector de la salud - Plástico. Accessed November 20, 2022. <https://www.interempresas.net/Plastico/Articulos/203339-Materiales-de-ABS-de-primer-nivel-para-el-sector-de-la-salud.html>
75. Acero Inoxidable AISI 420. Accessed November 23, 2022. https://metalium.mx/acero-inoxidable/acero-inoxidable-aisi-420/AISI_420
76. AISI 304 - Cia. General de Aceros S.A. Accessed November 23, 2022. <https://www.cga.com.co/producto/aisi-304/>
77. Barra Redonda De Acero Laminada En Caliente Aisi 5115,1,1713 Din,5115. Accessed November 23, 2022. <https://spanish.alibaba.com/product-detail/SAE-5115-din-1-1713-hot-60813628552.html>
78. Aleación de Aluminio AW2017 A | Poly Lanema. Accessed November 23, 2022. <https://www.lanema.es/es/aluminios-tecnicos/placas/aw-2017-a/>
79. Compra y venta de Plástico PC. Comprar Plástico PC online. Accessed November 23, 2022. <https://scrapad.com/materiales/plasticos-pc/>
80. ABS Plastic Properties | Great Advantages Of Acrylonitrile Butadiene Styrene. Accessed November 23, 2022. <https://adrecoplastics.co.uk/abs-plastic-properties/>
81. Polyoxymethylene (Acetal Plastic): POM Material Properties & Applications. Accessed November 23, 2022. <https://omnexus.specialchem.com/selection-guide/polyacetal-polyoxymethylene-pom-plastic>
82. How Covidien's Endo Stitch Cuts Operating Time and Costs - The Atlantic. Accessed November 23, 2022. <https://www.theatlantic.com/health/archive/2012/01/how-covidien-s-endo-stitch-cuts-operating-time-and-costs/250635/>

ÍNDICE DE FIGURAS

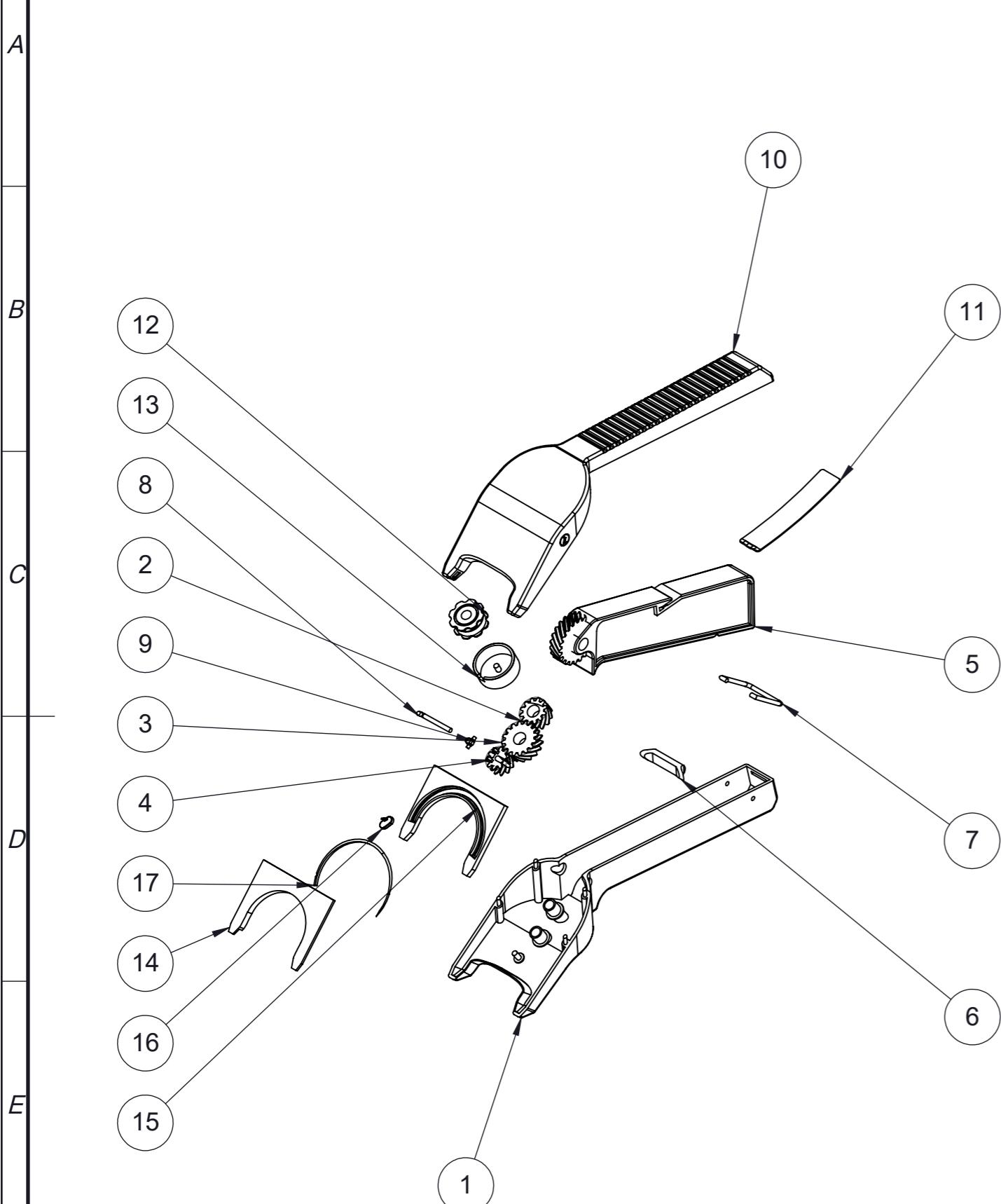
<i>Figura 1. Agujas de hueso del Neolítico (20,000 a.C.)¹⁰</i> / <i>Figura 2. Agujas para sutura originadas en la India¹⁰</i> ...	9
<i>Figura 3. Representación de las capas de la piel³</i>	12
<i>Figura 4. Clasificación heridas en función de su profundidad¹⁶</i>	14
<i>Figura 5. Instrumental quirúrgico básico^{19,20}</i>	15
<i>Figura 6. Dispositivos actuales para el cierre de heridas</i>	17
<i>Figura 7. Técnicas de sutura más comunes</i>	18
<i>Figura 8. Características básicas de las agujas de sutura</i>	20
<i>Figura 9. Formato de packaging</i>	22
<i>Figura 10. Aplicación grapas</i>	22
<i>Figura 11. Forma final de la grapa</i>	23
<i>Figura 12. Diferencia entre puntos y grapas</i>	25
<i>Figura 13. Celox™ en formato polvo (izq) y gasa (dcha)²</i>	28
<i>Figura 14. Esponjas de gelatina en distintos formatos³²</i>	29
<i>Figura 15. Puente de retención³³</i>	29
<i>Figura 16. Extractor de grapas³⁴</i>	29
<i>Figura 17. Técnica de extracción de las grapas³⁵</i>	29
<i>Figura 18. Partes (izq) y mecanismo (dcha) de una máquina de coser^{36,37}</i>	30
<i>Figura 19. Encuadernadora clásica³⁸</i>	30
<i>Figura 20. Dispositivo (dcha) y aplicación (izq) de remaches^{39,40}</i>	31
<i>Figura 21. Pistola eléctrica para coser⁴¹</i>	31
<i>Figura 22. Detalle mecanismo dispositivo sutura continua⁴³</i>	32
<i>Figura 23. Detalle funcionamiento dispositivo para sutura de válvulas cardíacas⁴²</i>	32
<i>Figura 24. Detalle cabezal (izq) y brazo (dcha) Endostitch™⁴⁴</i>	33
<i>Figura 25. Detalle forma y partes del dispositivo The Switch™⁴⁵</i>	33
<i>Figura 26. Detalle funcionamiento The Switch™⁴⁵</i>	34
<i>Figura 27. Detalle cabezal OverStitch™⁴⁶</i>	34
<i>Figura 28. Detalle funcionamiento OverStitch™⁴⁶</i>	35
<i>Figura 29. Detalle forma cabezal Proxisure™⁴⁷</i>	35
<i>Figura 30. Detalle cuerpo Proxisure™⁴⁸</i>	35
<i>Figura 31. Detalle funcionamiento dispositivo⁴⁹</i>	36
<i>Figura 32. Detalle ganchos dispositivo⁵⁰</i>	36
<i>Figura 33. Detalle forma y partes dispositivo⁵¹</i>	37
<i>Figura 34. Detalles forma del hilo⁵²</i>	37
<i>Figura 35. Detalle funcionamiento y aplicación Stratafix™⁵³</i>	38
<i>Figura 36. Evolución de los sistemas de sutura^{10,82}</i>	38
<i>Figura 37. Grapadora quirúrgica Appose ULS de Covidien</i>	39
<i>Figura 38. Despiece grapadora quirúrgica</i>	39
<i>Figura 39. Funcionamiento grapadora</i>	40
<i>Figura 40. Tamaño y forma habitual de las heridas a intervenir</i>	43
<i>Figura 41. Herida comprimida con puntos</i>	43
<i>Figura 42. Concepto n.1</i>	47
<i>Figura 43. Concepto n.2</i>	48
<i>Figura 44. Concepto n.3</i>	48
<i>Figura 45. Concepto n.4</i>	49
<i>Figura 46. Detalle de Proxisure™⁵⁶</i>	49
<i>Figura 47. Render (izq) y prototipo formal (dcha) de los inicios del concepto</i>	55
<i>Figura 48. Versiones iniciales del dispositivo</i>	55

<i>Figura 49. Iteraciones del diseño de la carcasa del dispositivo</i>	56
<i>Figura 50. Preparación de las piezas en Cura.....</i>	57
<i>Figura 51. Impresión fallida</i>	57
<i>Figura 52. Proceso de impresión de las piezas</i>	57
<i>Figura 53. Resultados de la impresión</i>	58
<i>Figura 54. Antropometría de la mano en base al género y edad ⁵⁷</i>	58
<i>Figura 55. Mano de mujer en el percentil 50 / Figura 56. Mano de hombre en el percentil 50.....</i>	59
<i>Figura 57. Detalle de la punta del prototipo</i>	59
<i>Figura 58. Ángulos adoptados con la versión III / Figura 59. Ángulos adoptados con la versión IV</i>	60
<i>Figura 60. Mecanismos de vaivén I</i>	61
<i>Figura 61. Mecanismos de vaivén II</i>	62
<i>Figura 62. Disección linterna dinamo ⁵⁸</i>	62
<i>Figura 63. Mecanismo final.....</i>	63
<i>Figura 64. Disposición real de los componentes del mecanismo final</i>	63
<i>Figura 65. Planos de actuación del mecanismo</i>	63
<i>Figura 66. Tren de engranajes helicoidales con cambio de dirección</i>	64
<i>Figura 67. Estados de la aguja: fuera (izq) y dentro (dcha) de la carcasa.....</i>	66
<i>Figura 68. Soportes para el mecanismo en la carcasa inferior</i>	66
<i>Figura 69. Cierre trasero de las carcasa.....</i>	67
<i>Figura 70. Cabezal cerrado del dispositivo.....</i>	67
<i>Figura 71. Aguja y detalles de sus muescas</i>	68
<i>Figura 72. Primera versión del carrito empujador con forma de banderilla</i>	69
<i>Figura 73. Forma final del empujador (izq) y vista de su interior (dcha).....</i>	69
<i>Figura 74. Vista en planta del funcionamiento del empujador</i>	69
<i>Figura 75. Vista en planta de la guía de la aguja (izq) y su posición en el dispositivo (dcha)</i>	70
<i>Figura 76. Vista en planta de la guía del carrito (izq) y su colocación en el dispositivo (dcha).....</i>	70
<i>Figura 77. Primeras versiones del gatillo</i>	71
<i>Figura 78. Versión final del gatillo con engranaje.....</i>	71
<i>Figura 79. Gatillo con el seguro puesto.....</i>	72
<i>Figura 80. Resorte del gatillo (izq) y su colocación en el dispositivo (dcha).....</i>	72
<i>Figura 81. Primera versión con muelle del sistema extensor</i>	73
<i>Figura 82. Rango de movimiento del sistema extensor</i>	73
<i>Figura 83. Vista del pivote (izq) y su colocación en el dispositivo (dcha)</i>	74
<i>Figura 84. Primera versión de la rueda conducida.....</i>	74
<i>Figura 85. Detalle de los rebajes en la rueda (izq) y su colocación en el dispositivo (dcha).....</i>	75
<i>Figura 86. Colocación en el dispositivo de la rueda integrada en el gatillo</i>	75
<i>Figura 87. Primera versión del carrete de hilo</i>	76
<i>Figura 88. Vista del carrete (izq) y su colocación en el dispositivo (dcha).....</i>	76
<i>Figura 89. Nervios, engrosamientos y sistemas de unión de las carcasa.....</i>	77
<i>Figura 90. Diseño de marca para el dispositivo de sutura</i>	78
<i>Figura 91. Barras de AISI 420 ⁷⁵.....</i>	79
<i>Figura 92. Planchas de AISI 304 ⁷⁶.....</i>	80
<i>Figura 93. Tubos de AISI 5115 ⁷⁷</i>	80
<i>Figura 94. Planchas y tubos de ASTM 2017 ⁷⁸</i>	81
<i>Figura 95. Representación evolución suturas ¹⁰</i>	82
<i>Figura 96. Granulos de PC ⁷⁹</i>	82
<i>Figura 97. Granulos y muestras de color de ABS ⁸⁰</i>	82
<i>Figura 98. Engranajes fabricados en POM ⁸¹</i>	83
<i>Figura 99. Hilo no absorbible V-Loc™ PBT de Medtronic</i>	88
<i>Figura 101. Imágenes fotorrealistas del dispositivo de sutura</i>	89
<i>Figura 102. Referencias de dimensionado del dispositivo.....</i>	90

<i>Figura 103. Imágenes del interior del dispositivo.....</i>	91
<i>Figura 103. Prototipo formal del dispositivo.....</i>	92
<i>Figura 104. Prototipo funcional y sus subcomponentes más importantes engranajes.....</i>	93

ÍNDICE DE TABLAS

<i>Tabla 1. Modelos de dispositivos y materiales de sutura en el mercado</i> ^{5,23}	26
<i>Tabla 2. Modelos de grapadoras quirúrgicas en el mercado</i> ^{23,24}	27
<i>Tabla 3. Marcas de adhesivos más comunes en el mercado</i> ^{26,27}	27
<i>Tabla 4. Tipos de suturas adhesivas en el mercado</i> ^{28,29}	28
<i>Tabla 5. Usuarios potenciales de un dispositivo de sutura y sus necesidades</i>	41
<i>Tabla 6. Comparativa de parámetros que afectan a la elección de una sutura.....</i>	42
<i>Tabla 7. Especificaciones críticas y deseables del dispositivo</i>	44
<i>Tabla 8. Rúbrica elección conceptos</i>	50
<i>Tabla 9. Clasificación por categorías de los requerimientos y requisitos del dispositivo</i>	54
<i>Tabla 10. Características y aplicaciones del acero AISI 420</i> ⁶¹	79
<i>Tabla 11. Propiedades del acero AISI 420</i> ⁶²	79
<i>Tabla 12. Características y aplicaciones del acero AISI 304</i> ⁶⁴⁻⁶¹	80
<i>Tabla 13. Propiedades del acero AISI 304</i> ⁶⁴	80
<i>Tabla 14. Características y aplicaciones del acero AISI 5115</i> ⁶⁶	81
<i>Tabla 15. Propiedades del acero AISI 5115</i> ⁶⁶	81
<i>Tabla 16. Características y aplicaciones del aluminio 2017.....</i>	81
<i>Tabla 17. Propiedades del aluminio 2017</i> ⁶⁷	81
<i>Tabla 18. Características y aplicaciones del PC</i> ⁶⁸	82
<i>Tabla 19. Propiedades del PC</i> ⁶⁹	82
<i>Tabla 20. Características y aplicaciones del ABS</i> ⁷⁰	83
<i>Tabla 21. Propiedades del ABS</i> ⁷¹	83
<i>Tabla 22. Características y aplicaciones del POM</i> ⁷²	83
<i>Tabla 23. Propiedades del POM</i> ⁷³	83



N.º de pieza	Cantidad	Descripción	Material
		Fecha	Nombre
Dibujado	05/11/2022	Leyre Gayarre Gascón	Firma:
Comprobado			
Escala	1:2	Titulo	Nº Alumno 779271
		Dispositivo de sutura semiautomático	Curso 2021/2022
			Plano N.º 1



A

B

C

D

E

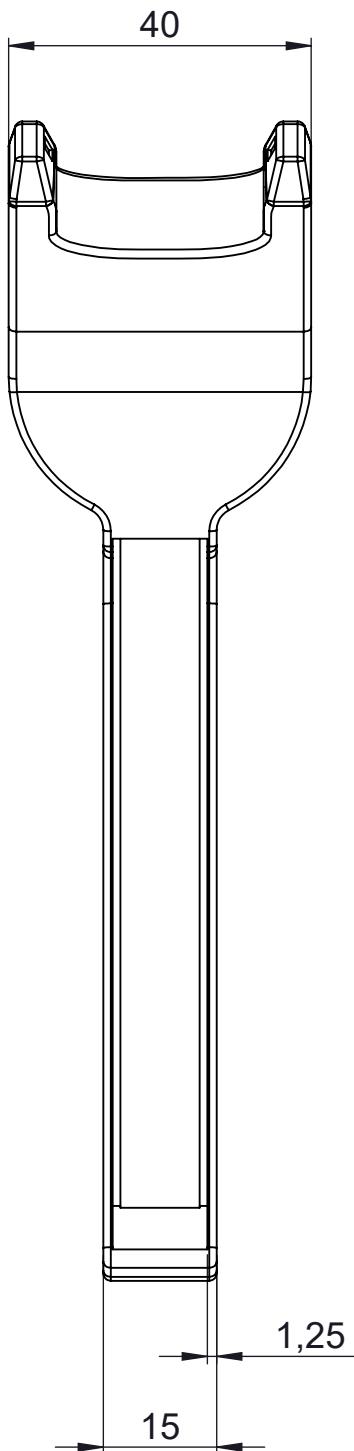
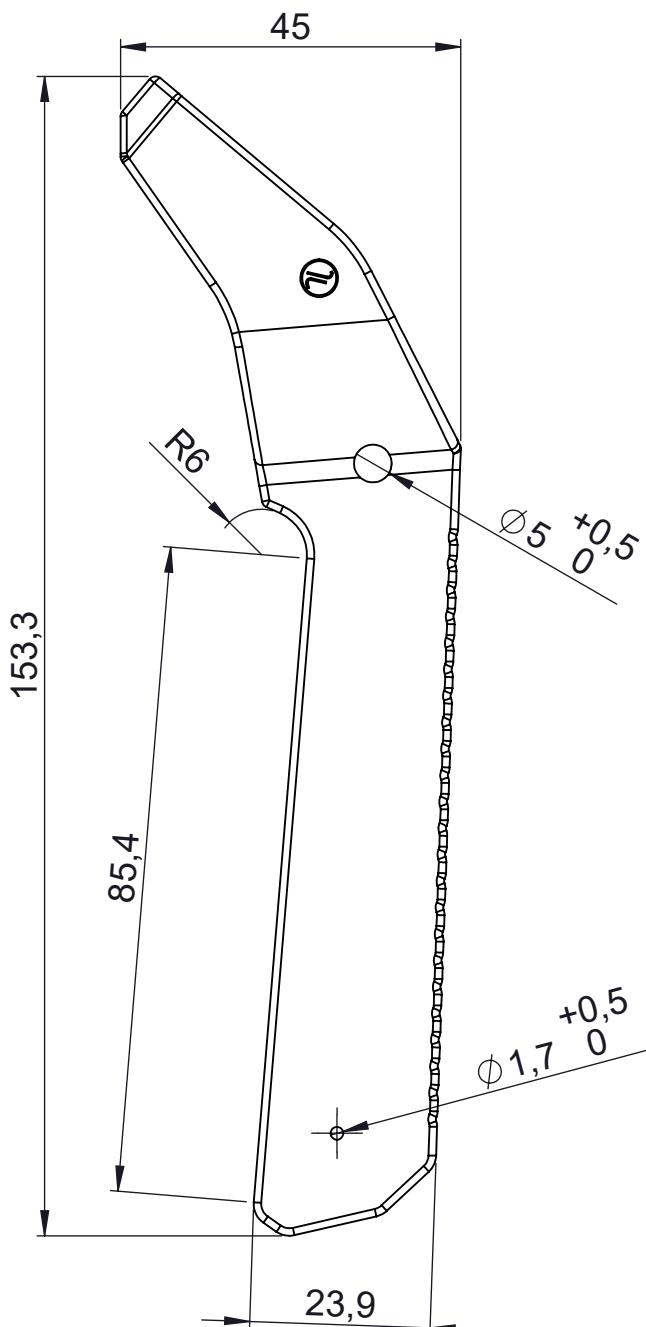
A

B

C

D

E



	Fecha	Nombre	Firma:	Escuela de Ingeniería y Arquitectura Universidad Zaragoza
Dibujado	05/11/2022	Leyre Gayarre Gascón		
Comprobado				
Escala	1:1	Titulo Ensamblaje carcasa		Nº Alumno 779271
				Curso 2021/2022
				Plano Nº 2

A

B

C

D

E

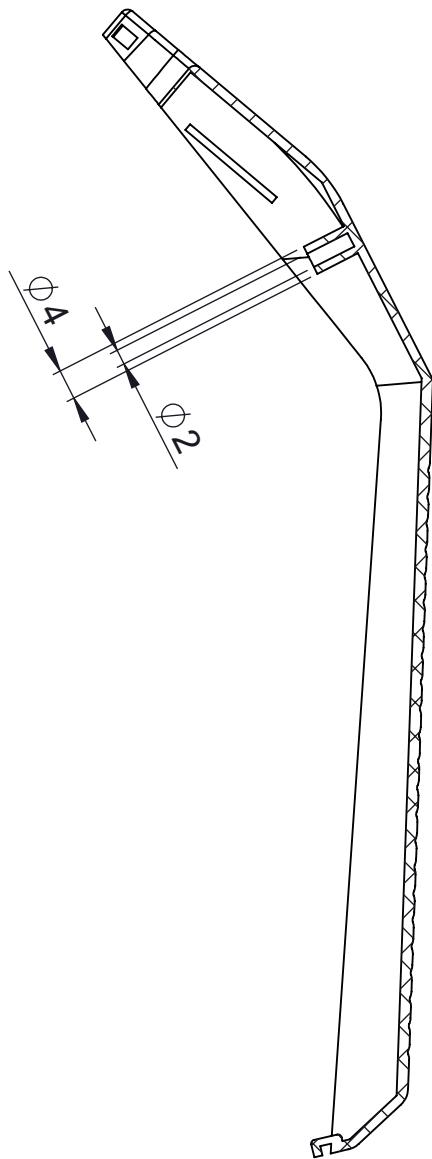
A

B

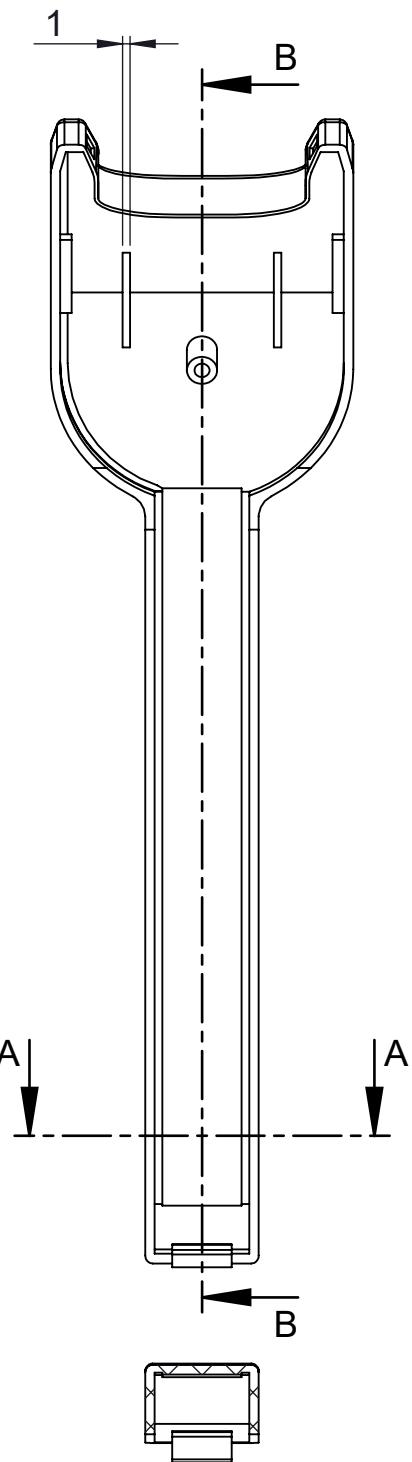
C

D

E



SECCIÓN B-B
ESCALA 1 : 1



SECCIÓN A-A
ESCALA 1 : 1

	Fecha	Nombre	Firma:	Escuela de Ingeniería y Arquitectura Universidad Zaragoza
Dibujado	05/11/2022	Leyre Gayarre Gascón		
Comprobado				
Escala	Titulo			Nº Alumno 779271
1:1	Carcasa superior			Curso 2021/2022
				Plano Nº 3

A

B

C

D

E

A

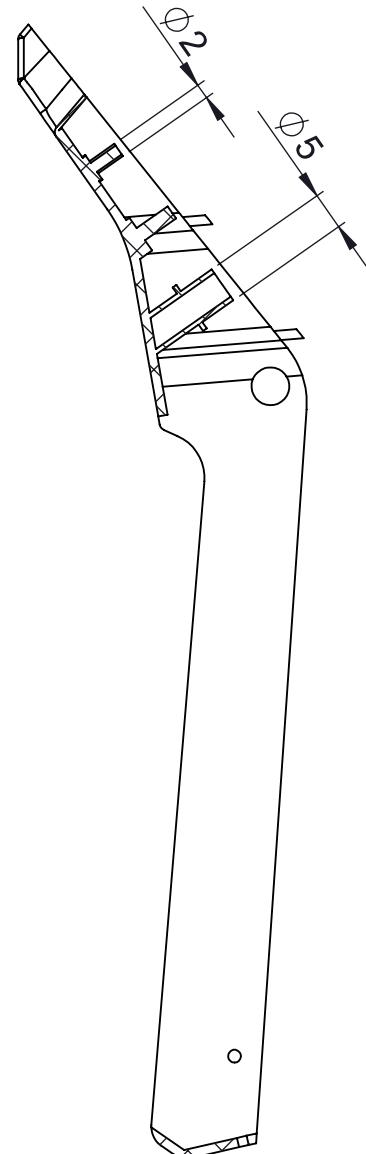
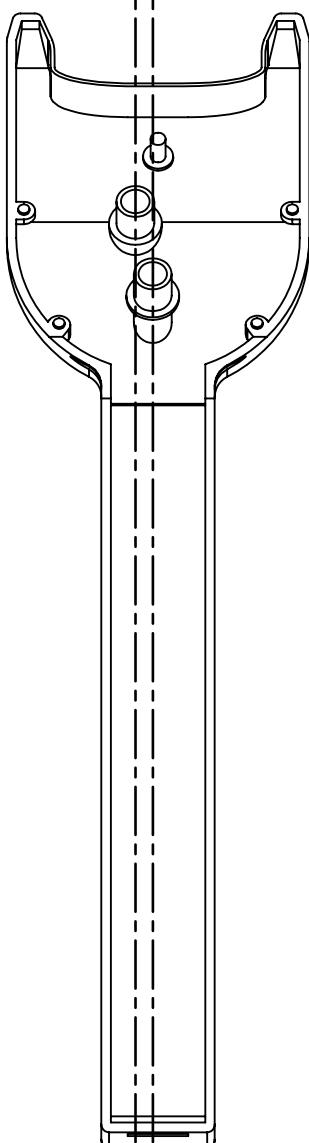
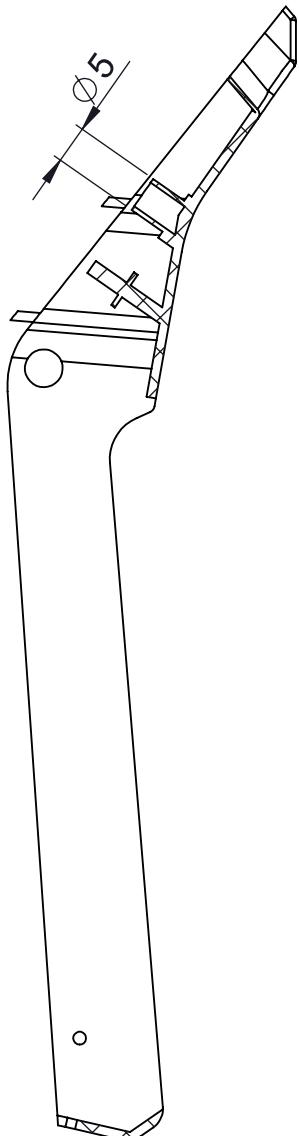
B

C

D

E

B A



SECCIÓN A-A
ESCALA 1 : 1

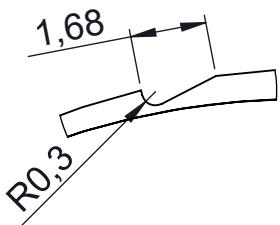
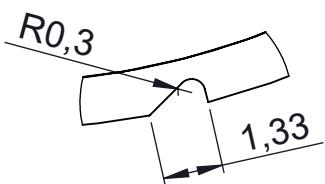
B A

SECCIÓN B-B
ESCALA 1 : 1

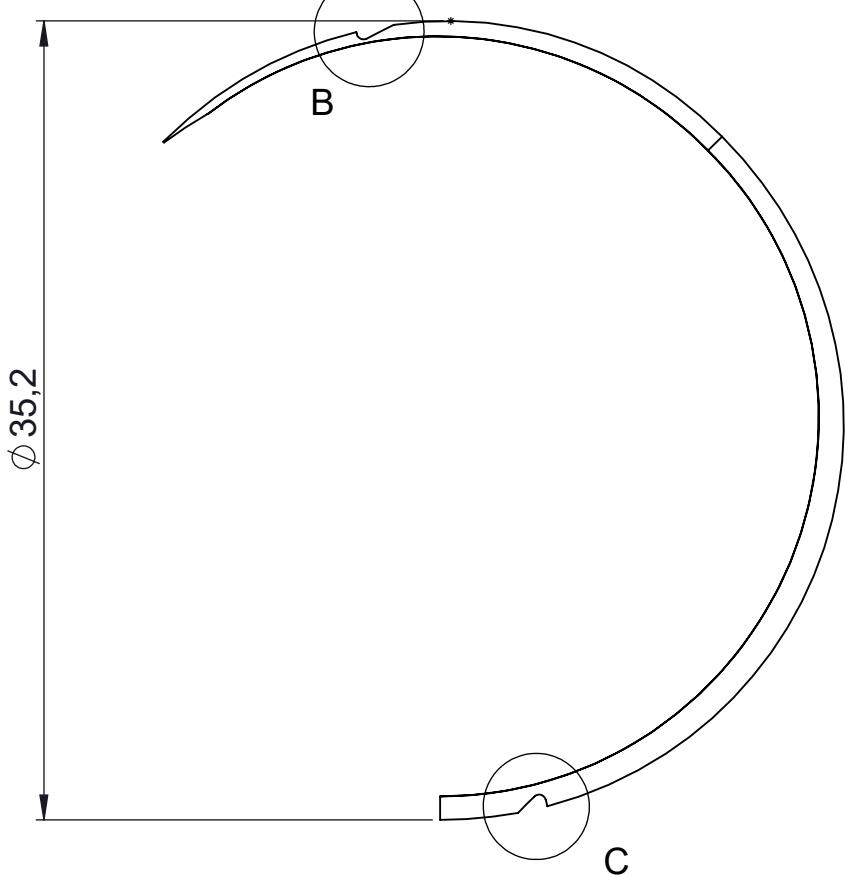
	Fecha	Nombre	Firma:	Escuela de Ingeniería y Arquitectura Universidad Zaragoza
Dibujado	05/11/2022	Leyre Gayarre Gascón		
Comprobado				
Escala				
1:1	Titulo	Carcasa inferior		Nº Alumno 779271
				Curso 2021/2022
				Plano Nº 4

1 2 3 4

A

DETALLE B
ESCALA 6 : 1DETALLE C
ESCALA 6 : 1

B



C

D

E

F

A

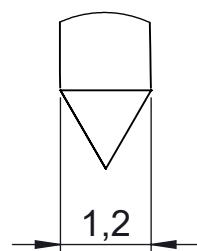
B

C

D

E

F

DETALLE A
ESCALA 10 : 1

	Fecha	Nombre	Firma:	Escuela de Ingeniería y Arquitectura Universidad Zaragoza
Dibujado	05/11/2022	Leyre Gayarre Gascón		
Comprobado				
Escala	3:1	Titulo Aguja circular		Nº Alumno 779271 Curso 2021/2022 Plano Nº 5

1 2 3 A4

A

B

C

D

E

F

A

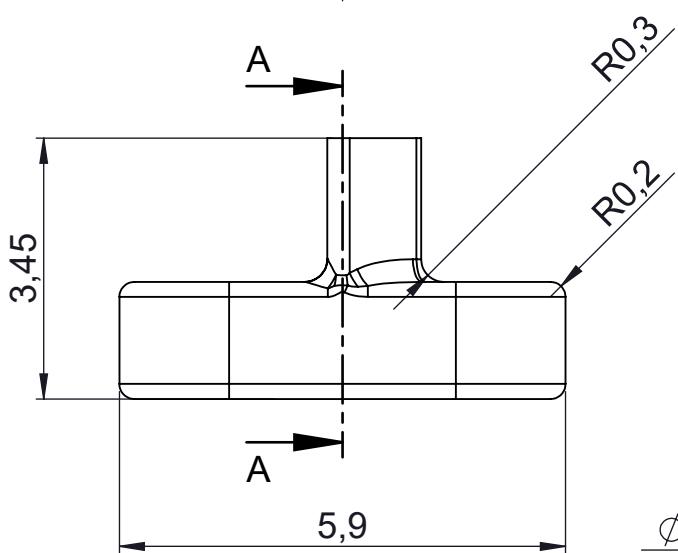
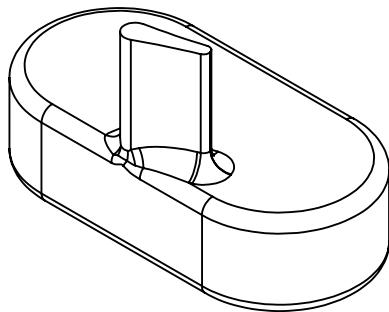
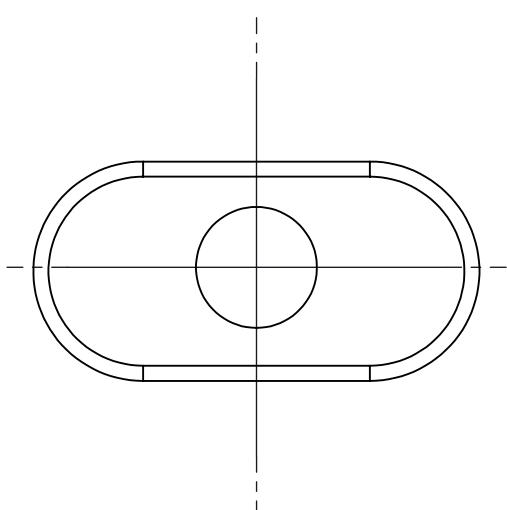
B

C

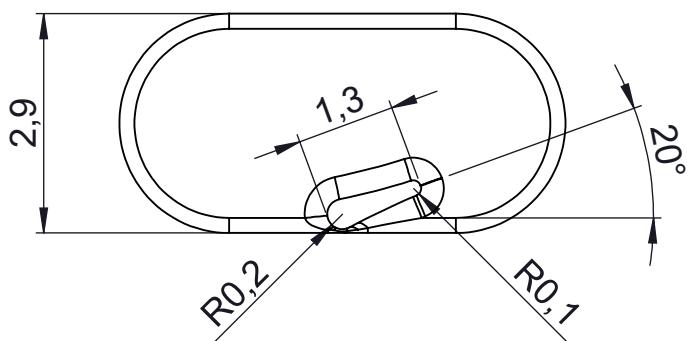
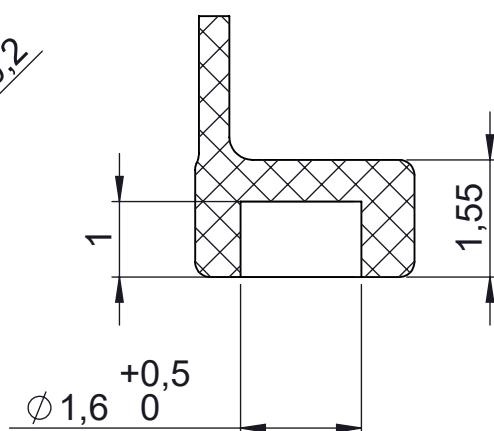
D

E

F



SECCIÓN A-A



	Fecha	Nombre	Firma:	Escuela de Ingeniería y Arquitectura Universidad Zaragoza
Dibujado	05/11/2022	Leyre Gayarre Gascón		
Comprobado				
Escala	10:1	Titulo Carrito empujador		Nº Alumno 779271 Curso 2021/2022 Plano Nº 6

A

B

C

D

E

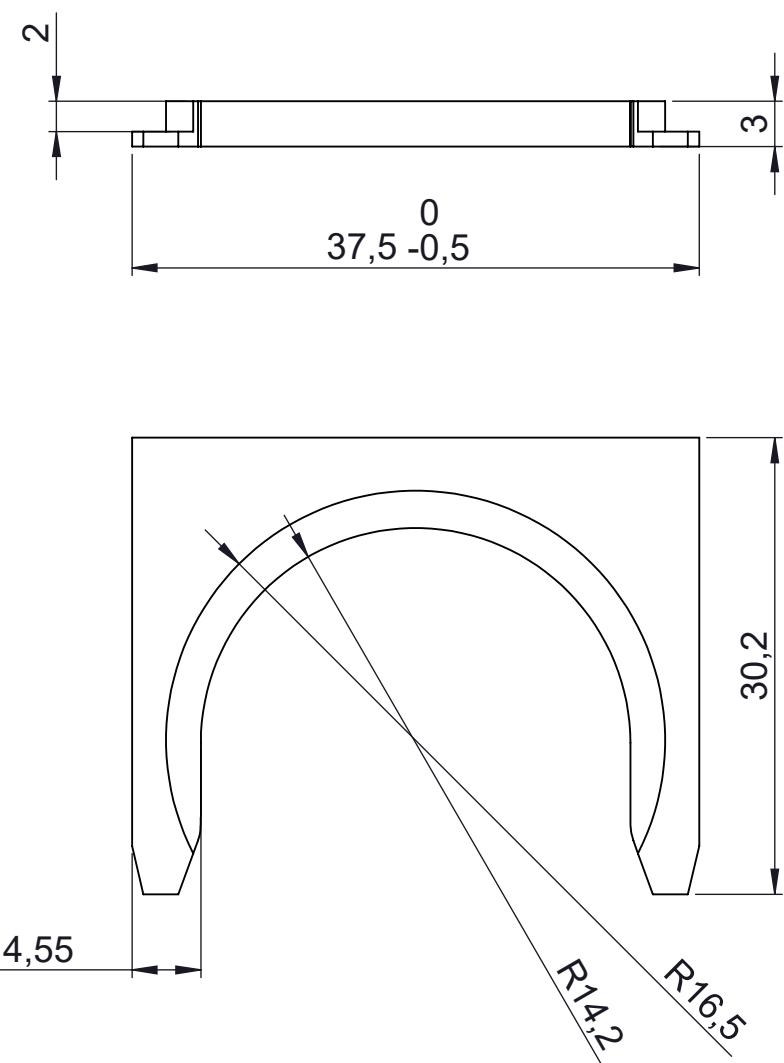
A

B

C

D

E



	Fecha	Nombre	Firma:	Escuela de Ingeniería y Arquitectura Universidad Zaragoza
Dibujado	05/11/2022	Leyre Gayarre Gascón		
Comprobado				
Escala	2:1	Guía aguja		Nº Alumno 779271 Curso 2021/2022 Plano N° 7

A

A

B

B

C

C

D

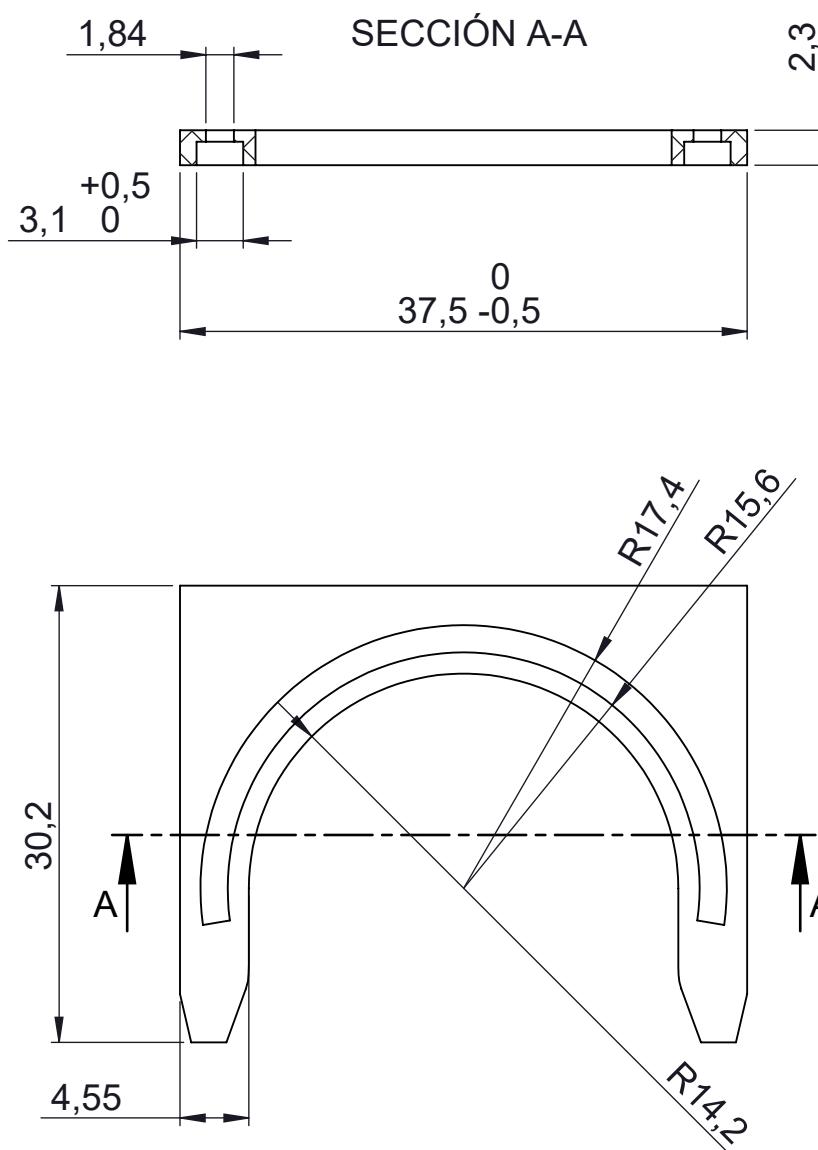
D

E

E

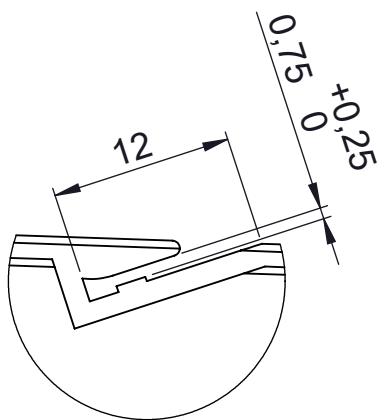
F

F

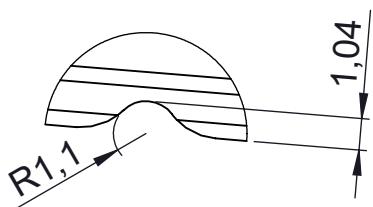


	Fecha	Nombre	Firma:	Escuela de Ingeniería y Arquitectura Universidad Zaragoza
Dibujado	05/11/2022	Leyre Gayarre Gascón		
Comprobado				
Escala	2:1	Titulo Guía carrito empujador		Nº Alumno 779271 Curso 2021/2022 Plano Nº 8

A



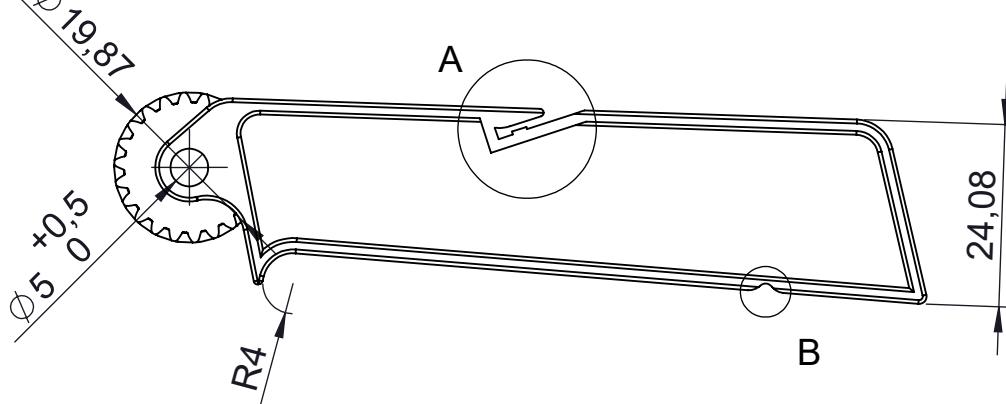
B



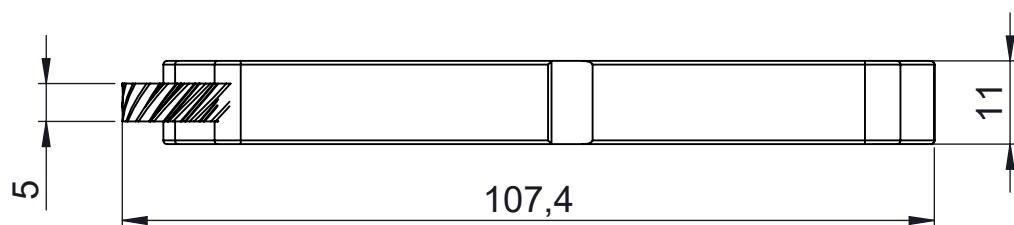
DETALLE A
ESCALA 2 : 1

DETALLE B
ESCALA 4 : 1

C

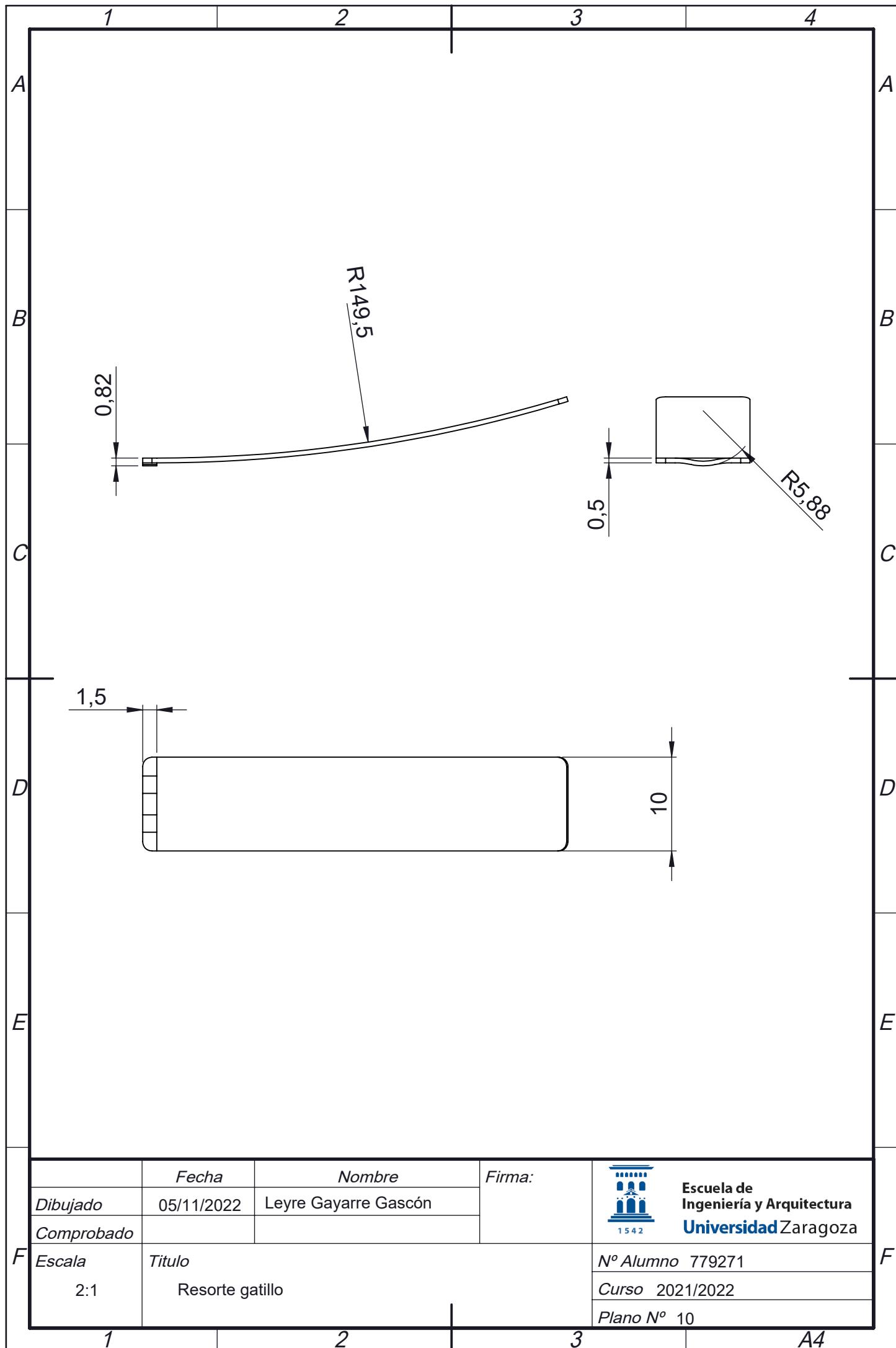


D



E

	Fecha	Nombre	Firma:	Escuela de Ingeniería y Arquitectura Universidad Zaragoza
Dibujado	05/11/2022	Leyre Gayarre Gascón		
Comprobado				
Escala	1:1	Titulo Gatillo		Nº Alumno 779271 Curso 2021/2022 Plano Nº 9



A

B

C

D

E

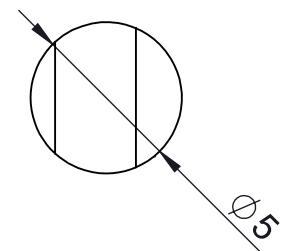
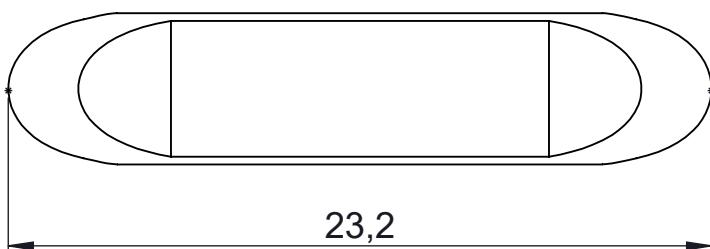
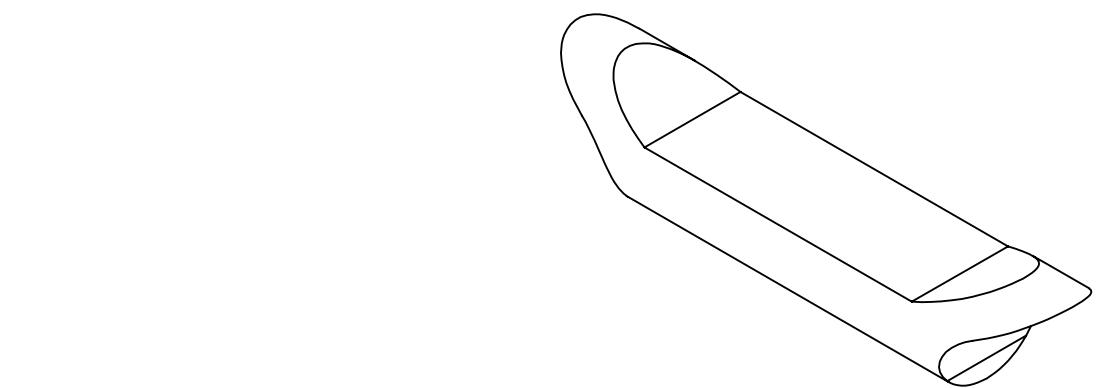
A

B

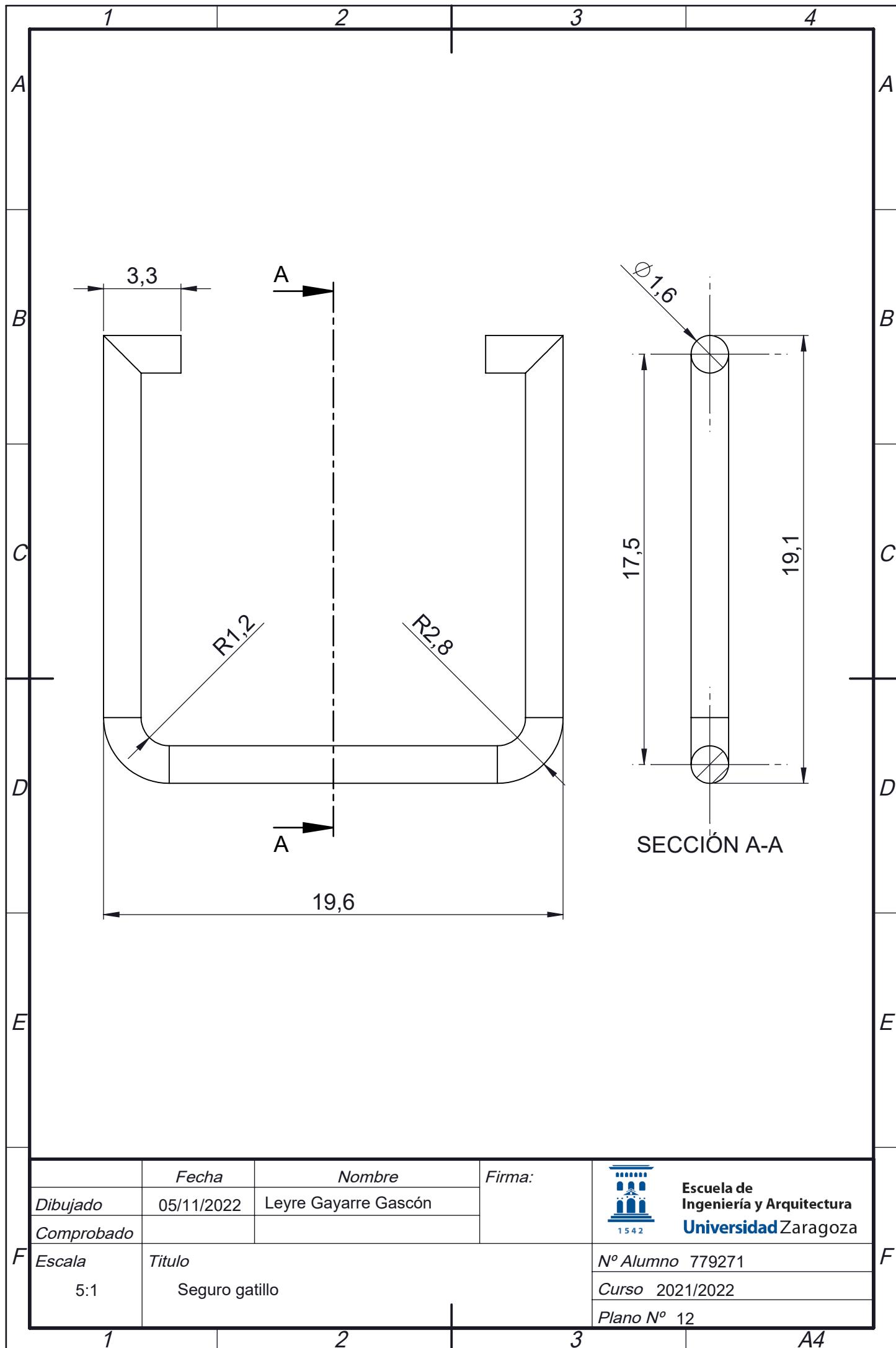
C

D

E



	Fecha	Nombre	Firma:	 Escuela de Ingeniería y Arquitectura Universidad Zaragoza
Dibujado	05/11/2022	Leyre Gayarre Gascón		
Comprobado				<i>Nº Alumno</i> 779271 <i>Curso</i> 2021/2022 <i>Plano Nº</i> 11
Escala	Titulo			
	4:1	Eje gatillo		



A

B

C

D

E

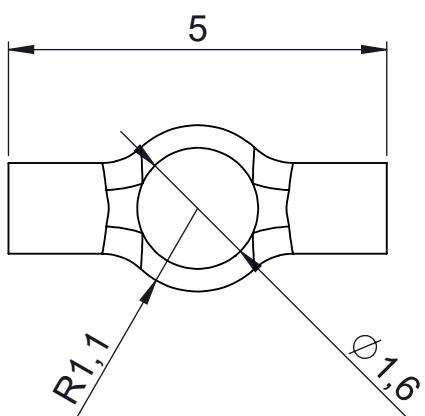
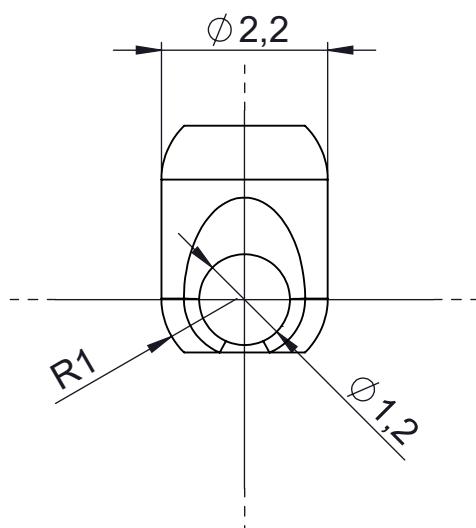
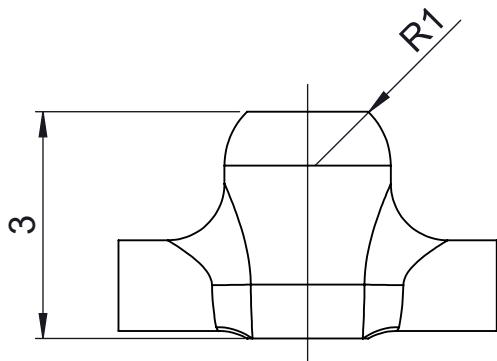
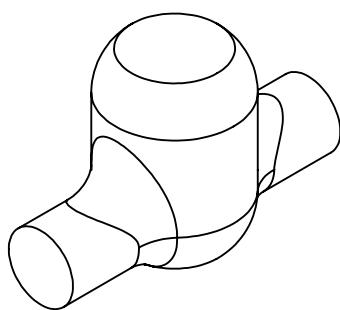
A

B

C

D

E



	Fecha	Nombre	Firma:	Escuela de Ingeniería y Arquitectura Universidad Zaragoza
Dibujado	05/11/2022	Leyre Gayarre Gascón		
Comprobado				
F Escala	10:1	Titulo Sistema extensor: Pivote		Nº Alumno 779271 Curso 2021/2022 Plano Nº 13

A

B

C

D

E

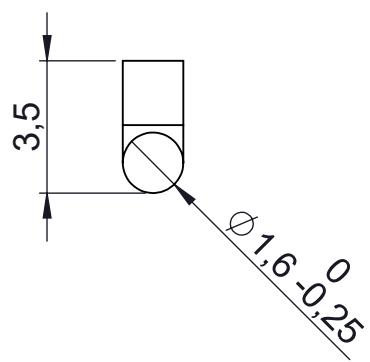
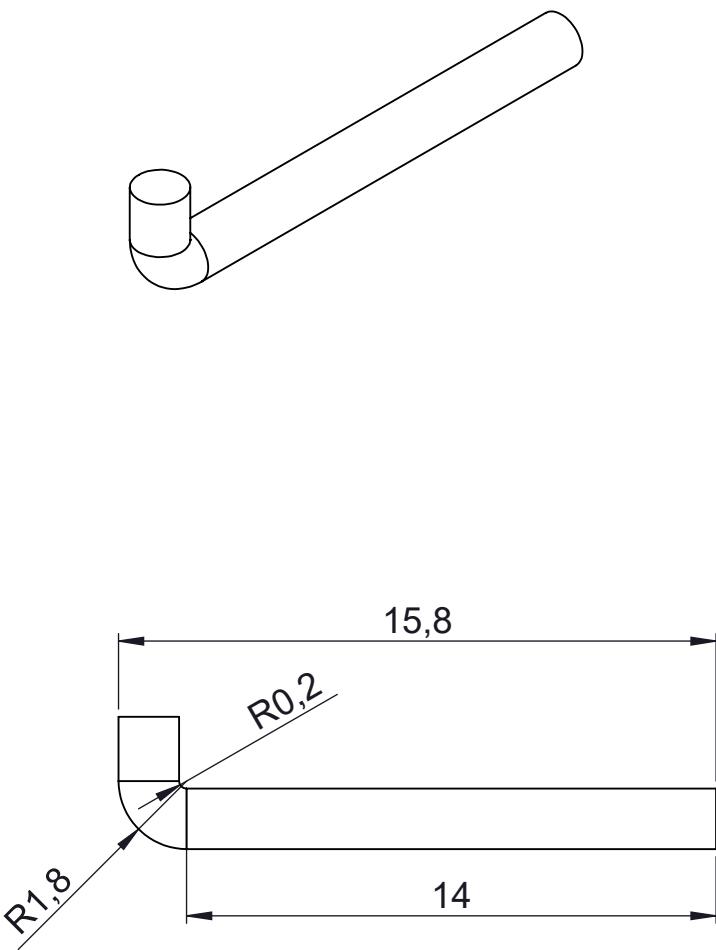
A

B

C

D

E



	Fecha	Nombre	Firma:	Escuela de Ingeniería y Arquitectura Universidad Zaragoza
Dibujado	05/11/2022	Leyre Gayarre Gascón		
Comprobado				
Escala	5:1	Titulo Sistema extensor: Brazo		Nº Alumno 779271
				Curso 2021/2022
				Plano Nº 14

A

B

C

D

E

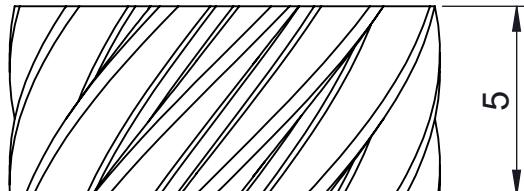
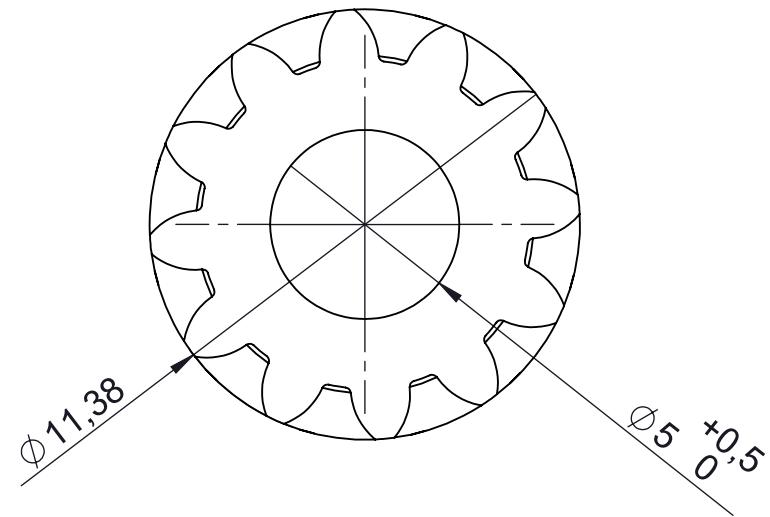
A

B

C

D

E



	Fecha	Nombre	Firma:	Escuela de Ingeniería y Arquitectura Universidad Zaragoza
Dibujado	05/11/2022	Leyre Gayarre Gascón		
Comprobado				
Escala	5:1	Titulo Engranaje 2		Nº Alumno 779271
				Curso 2021/2022
				Plano Nº 15

A

B

C

D

E

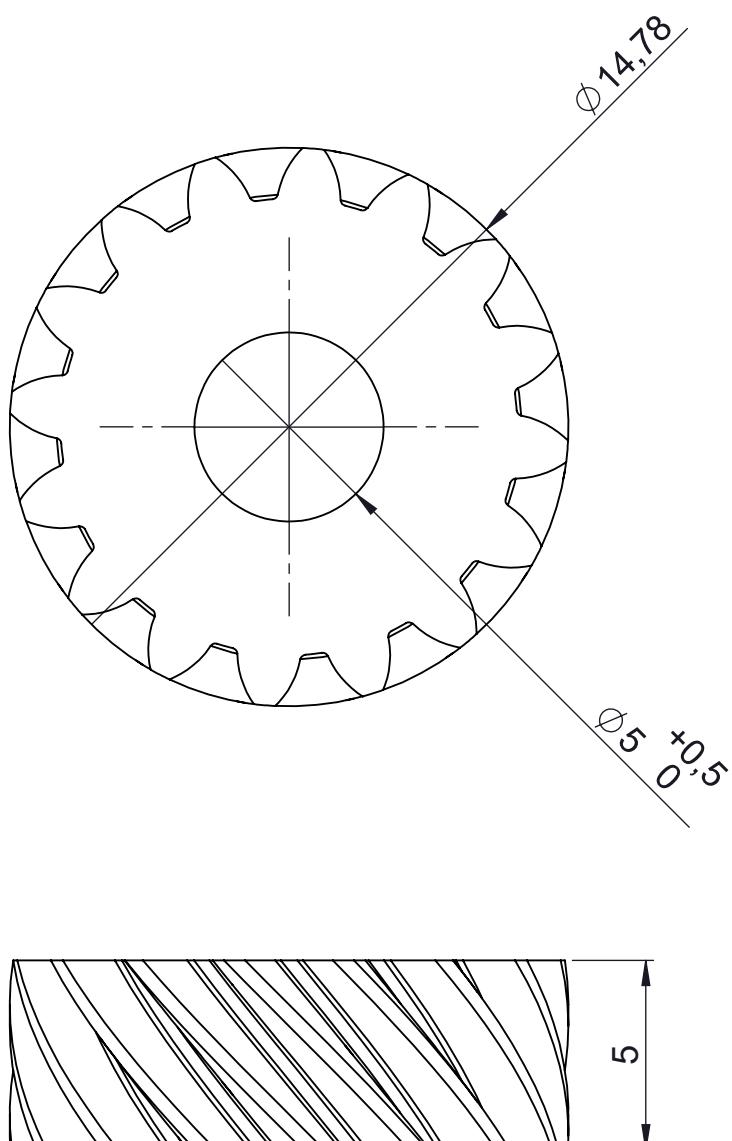
A

B

C

D

E



	Fecha	Nombre	Firma:	Escuela de Ingeniería y Arquitectura Universidad Zaragoza
Dibujado	05/11/2022	Leyre Gayarre Gascón		
Comprobado				
Escala	Titulo Engranaje 3			Nº Alumno 779271
5:1				Curso 2021/2022
				Plano Nº 16

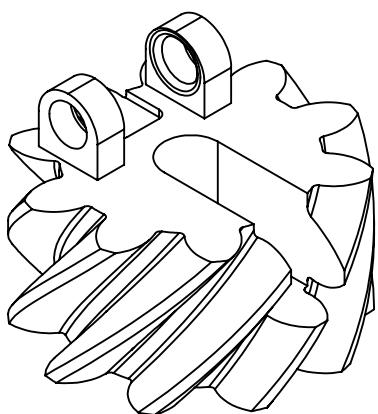
1

2

3

4

A



B

C

D

E

F

A

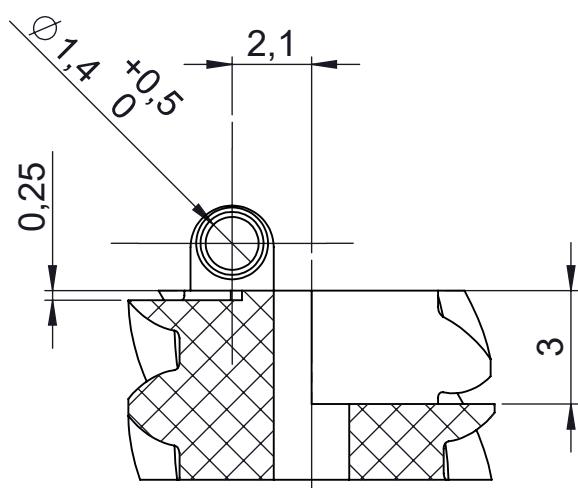
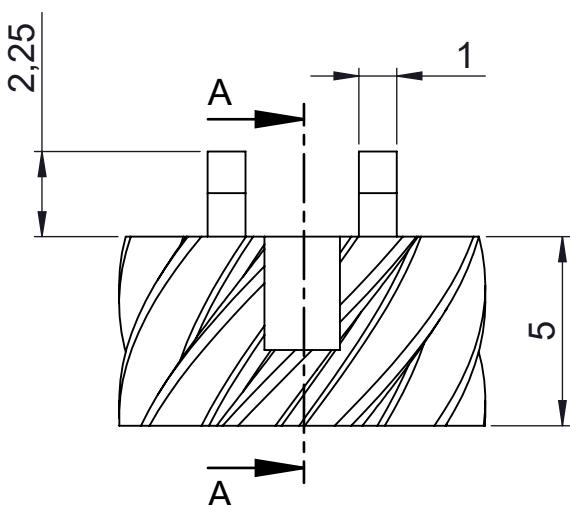
B

C

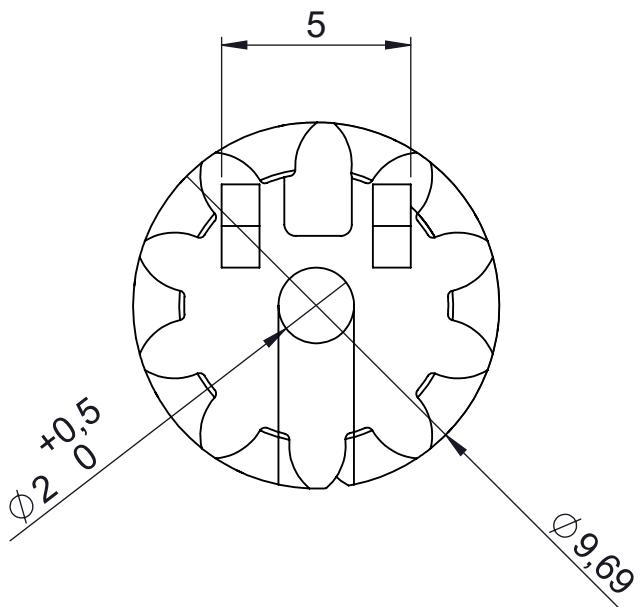
D

E

F



SECCIÓN A-A



Firma:



Escuela de
Ingeniería y Arquitectura
Universidad Zaragoza

Nº Alumno 779271

Curso 2021/2022

Plano Nº 17

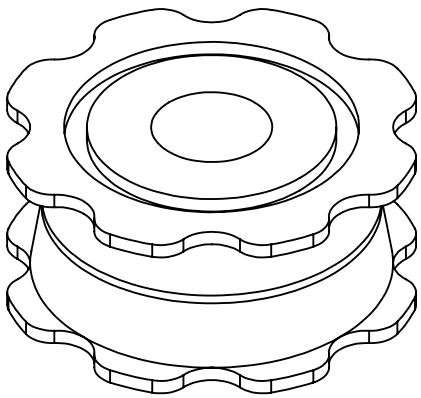
1

2

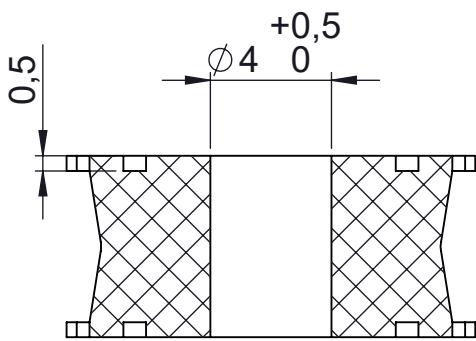
3

A4

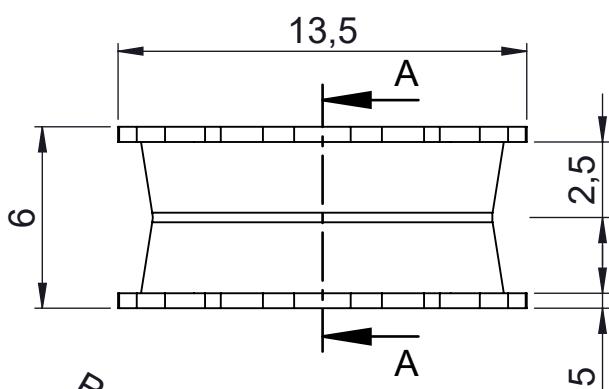
A



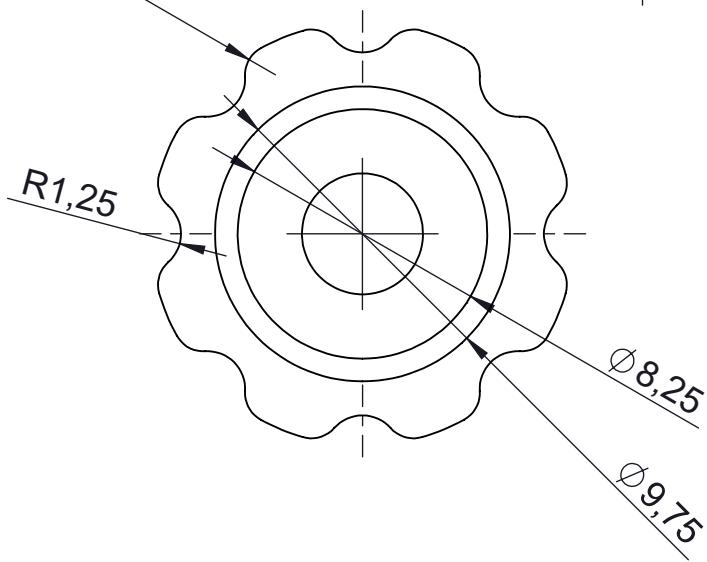
B



C



SECCIÓN A-A
ESCALA 4 : 1



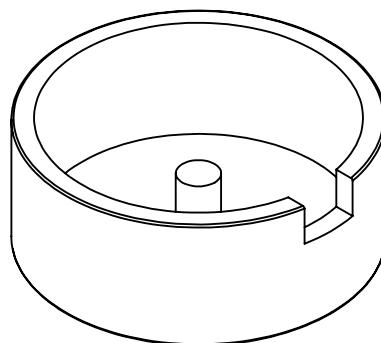
D

E

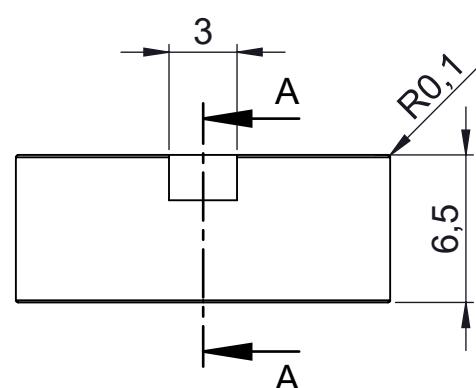
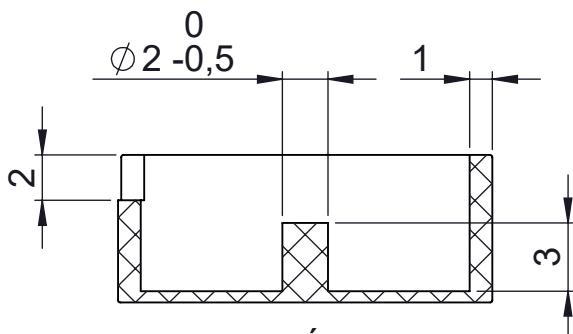
F

	Fecha	Nombre	Firma:	Escuela de Ingeniería y Arquitectura Universidad Zaragoza
Dibujado	05/11/2022	Leyre Gayarre Gascón		
Comprobado				
Escala	4:1	Titulo Carrete de hilo		Nº Alumno 779271 Curso 2021/2022 Plano Nº 18

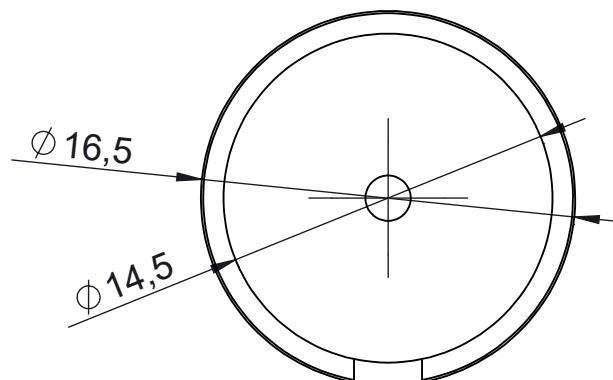
A



B



D



E

Dibujado	Fecha	Nombre	Firma:	Escuela de Ingeniería y Arquitectura Universidad Zaragoza
05/11/2022	Leyre Gayarre Gascón			
Comprobado				
Escala 3:1	Titulo Guía carrete			Nº Alumno 779271 Curso 2021/2022 Plano Nº 19