

Recibido: 21 de febrero de 2011
Aceptado: 31 de marzo de 2011**NEW BIOMECHANICAL SOLUTIONS FOR ADVANCED SURGICAL
EQUIPMENT WITHIN THE FIELD OF ORTHOPEDICS
AND TRAUMATOLOGY****NUEVAS SOLUCIONES BIOMECÁNICAS PARA EL INSTRUMENTAL
QUIRÚRGICO AVANZADO EN EL CAMPO DE LA ORTOPEDIA
Y TRAUMATOLOGÍA****MSc. Carlos Gabriel Díaz Sáenz*, MSc. Kelvin de Jesús Beleño Sáenz******* Universidad Autónoma del Caribe**Departamento de Ingeniería Mecatrónica, Facultad de Ingenierías.
Calle 90 No. 46-112, Barranquilla, Tel.: 01 8000 918286, E-mail: diaz.saenz@gmail.com**** Universidad de Pamplona**Grupos de Investigación LOGOS, Facultad de Ingenierías y Arquitectura
Km 1, Vía a Bucaramanga, Pamplona, Norte de Santander, Colombia.
Tel.: +57 5685303, E-mail: rikelvin@unipamplona.edu.co

Abstract: This project has a device fitted to the knee surgical technique mc²®, used by surgeons for electronic measurement of the knee ligament tension in flexion and extension during surgery for *total knee replacement*. The principal objective of this project is based on creating new solutions for knee surgical instruments refocusing current techniques, implementing electronic, control systems and mechanical systems required on the surgical instruments used by surgeons working in the field of orthopedics and traumatology.

Keywords: Biomechanics, load cells, knee, traumatology, prostheses.

Resumen: Este proyecto presenta un dispositivo adaptado a la técnica quirúrgica de la rodilla mc²®, utilizado por los cirujanos para obtener la medida electrónica de la tensión ligamentosa de la rodilla en flexión y extensión, durante la cirugía de reemplazo total de rodilla (*Total Knee Replacement*). El objetivo principal de este proyecto se basa en la creación de nuevas soluciones para el instrumental quirúrgico de rodilla dando un nuevo enfoque a las técnicas actuales, implementando la electrónica, sistemas de control y sistemas mecánicos necesarios sobre los instrumentales quirúrgicos que utilizan los cirujanos que actúan en el campo de la ortopedia y traumatología.

Palabras clave: Biomecánica, células de carga, rodilla, traumatología, prótesis.

1. INTRODUCCIÓN

La inclusión de la ingeniería en la medicina y el desarrollo de nuevas tecnologías y soluciones para el bienestar humano, se han convertido en un punto importante, no solo para la economía de las empresas, sino para la estabilización de la calidad de vida del ser humano. La Bioingeniería se ha

convertido en una fuerte motivación para el desarrollo de nuevas técnicas que permitan y garanticen al usuario final una estabilidad en su vida normal.

Cabe destacar, que los resultados finales de una cirugía y la continuidad de una vida normal, depende de dos aspectos importantes como son la

cirugía/técnica y la recuperación del paciente quienes están ligadas de manera directa. Si bien, la recuperación del paciente es el proceso más extenso en la obtención de los resultados finales, la técnica quirúrgica y la cirugía en sí, se convierten en el proceso más corto y el paso primordial, ya que están directamente relacionados con la habilidad y la experiencia del cirujano.

Hoy en día, las cirugías de rodilla y cadera son consideradas, en algunos casos, como *cirugías artesanales* debido a la forma en que se realizan, la experiencia del cirujano y el tipo de instrumental que se utiliza. A partir de esto, se están desarrollando avances tecnológicos en la obtención de mejores resultados en las técnicas, utilizando la implementación de la electrónica sobre ciertos instrumentales que permitan obtener datos precisos para la toma de decisión final, tal es el caso de este proyecto, el cual se centra en un sistema mecánico-electrónico (Basado en el instrumental utilizado) encargado de medir los valores, en newton, de la tensión en flexión y extensión del ligamento colateral lateral y en el ligamento colateral medial de la rodilla (Ver Fig. 1), proporcionando así la información de los parámetros objetivo en la técnica quirúrgica de reemplazo total de rodilla, permitiendo cuantificar dichos parámetros de forma precisa y fiable [1].

2. ESTUDIO DE LA SITUACIÓN ACTUAL Y SOLUCIÓN PLANTEADA

La cirugía de reemplazo total de rodilla, hoy en día muy artesanal, cuenta con una excesiva cantidad de instrumental quirúrgico y exige un óptimo conocimiento y manejo de cada uno de ellos, por tanto, se requiere que los nuevos dispositivos diseñados sean realmente parte de la solución y que no se conviertan en un agente problemático en medio de la intervención quirúrgica y difícil de maniobrar.

Existen en el mercado varias soluciones alternativas afines a esta técnica quirúrgica y a la reconstrucción del ligamento cruzado anterior (LCA) que permiten al cirujano la visualización de datos importantes, cuya problemática están ligadas a la inclusión de nuevos instrumentales con grandes tamaños, difíciles de maniobrar, con una fijación adicional de tornillos y sensores sobre los huesos de la rodilla y pierna, numerosos implementos de conexión que resultan de difícil maniobrabilidad en una cirugía y no esterilizables [2, 3, 4, 5].

El sistema para la medición electrónica diseñado presenta ciertas ventajas frente a los sistemas descritos en los apartados inmediatamente anteriores, lo que convierte a éste dispositivo en un instrumental potencialmente atractivo en un futuro inmediato en las cirugías de reemplazo total de rodilla. Entre las ventajas más relevantes de este sistema frente a otros de su tipo se encuentran:

- Fácil adaptación del dispositivo de medición a la rodilla ya que el sistema se da diseñado conservando los espacios tanto en extensión como en flexión.
- Incorporación de sensores y cableado sobre el instrumental 100% esterilizables.
- Óptimo procesamiento de los datos medidos y fiabilidad de los mismos.
- Lectura inmediata de los niveles de tensión en newton a través de los dispositivos LCD.
- Sistema no aparatoso, de pequeñas dimensiones y fácil de maniobrar.

3. ANÁLISIS DEL SISTEMA

3.1 Definición y Alcance del Sistema.

El dispositivo de medición de la tensión ligamentosa de la rodilla, permite obtener el valor de la tensión, en newton, en cada uno de los ligamentos colaterales de manera instantánea.

Una vez que el cirujano ortopédico ingresa a la rodilla el dispositivo de medición y que se ha verificado su correcta ubicación se visualiza en un dispositivo electrónico los valores de dichos ligamentos.

Una de las partes del dispositivo construido es el *espaciador metálico en acero inoxidable*, el cual incorpora dos sensores de carga completamente esterilizables. Éste se ingresa en la rodilla del paciente y es el encargado de tomar/captar la tensión en cada uno de los ligamentos colaterales haciendo una relación entre la tensión en Newton y el peso en Kg-f. El conjunto espaciador-sensores es completamente esterilizable.

A su vez, el mecanismo consta de un *cable de conexión y comunicación de la señal medida* desde el cuerpo del espaciador y conectado a los sensores de carga. Se dispone de un cable aislado con las protecciones adecuadas para permitir su esterilización por vapor de agua y se conecta a un dispositivo electrónico de visualización (no esterilizable) mediante un conector apropiado.

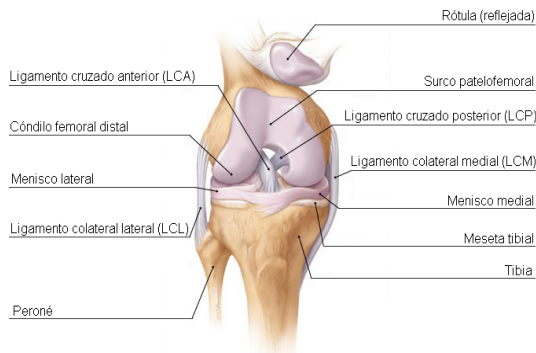


Fig. 1. Anatomía de la rodilla derecha

El dispositivo electrónico de visualización lleva consigo toda la electrónica encargada del procesamiento de la señal medida, que transforma las señales eléctricas de muy baja tensión recibidas por los sensores, en la medida de la tensión que se reflejará en las dos pantallas independientes, mostrando el valor de cada una de las tensiones de los ligamentos colaterales.

Por último, el mango de sujeción y/o colocación es el encargado del posicionamiento y extracción del espaciador en la rodilla y es desmontable desde la parte trasera del espaciador. El sistema diseñado en SolidWorks se muestra en la Fig. 2.

3.2 Requisitos Específicos del Sistema

El sistema de medición de la tensión ligamentosa en la rodilla se basa en la medida de la tensión teórica idónea en la misma, la cual obedece a 125 N que equivalen a 12.75 kg-f aproximadamente.

El sistema puede medir hasta 200 N (20.39 Kg-f aproximadamente) y es suficiente para estimar el valor de la tensión ligamentosa. Ese tope mecánico sirve también para proteger las células ante cualquier sobrecarga.

La esterilización se realiza por vapor de agua (Esterilización típica del instrumental quirúrgico) y una temperatura entre 134°C a 137°C a 310KPa (Esto es igual a 3 atmósferas) durante 5 minutos. Podría utilizarse la esterilización ETO y por rayos gamma aunque son más propias de los implantes.

Este sistema de medición de la tensión ligamentosa en flexión y extensión, solo puede ser utilizado en la rodilla y durante una cirugía de reemplazo total de esta articulación, con el único objetivo de medir la tensión en los ligamentos colaterales. El dispositivo ha sido diseñado bajo las especificaciones clínicas de conservación de

espacios y la técnica quirúrgica asociada, por tanto, éste no puede ser utilizado en ningún otro caso u otra cirugía ortopédica.

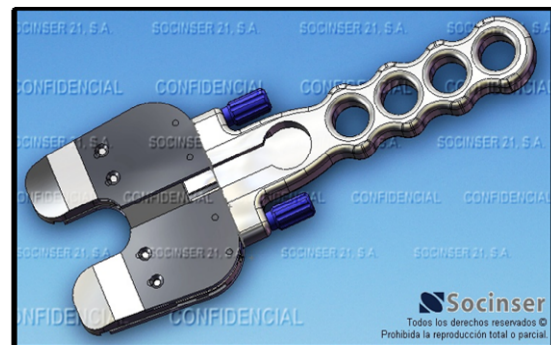


Fig. 2. Dispositivo de medición final diseñado con el software de diseño CAD en 3D.

4. ADAPTACIÓN DE LA TÉCNICA QUIRÚRGICA DE RODILLA AL SISTEMA DE MEDICIÓN

4.1 Modificación de la Técnica Quirúrgica y el Sistema de Medición

A partir la técnica quirúrgica de reemplazo total de rodilla se ha realizado la adaptación quirúrgica como sigue:

- La técnica quirúrgica, está basada en la filosofía de la conservación de los espacios tanto en extensión, como en flexión.
- Los cortes femorales distales y tibial, se realizan perpendicularmente a los ejes mecánicos.
- Para la realización de los cortes anteriormente descritos, se utiliza la misma plantilla de corte y este tiene, en principio, un valor constante de 9mm.
- La valoración de los espacios y de la tensión ligamentosa se realiza con la ayuda de un sistema de espaciadores y mini-espaciadores.
- Este sistema permite guiar el proceso quirúrgico de liberación ligamentosa, y obtener un espacio de extensión rectangular, así como un equilibrio en la tensión lateral interna, y externa con una articulación estable.
- Tras llevar la rodilla a flexión, el mismo sistema de espaciadores permite verificar la estabilidad de la articulación en flexión, guiando además el corte de los cóndilos anteriores y posteriores así como la rotación externa de la rodilla.
- Se trata de una rodilla postero estabilizada, por lo que únicamente se conserva los dos ligamentos laterales, y el ligamento rotuliano

junto a la rótula. Tanto el ligamento cruzado anterior, como el posterior, así como el menisco medial, y lateral, se eliminan en esta cirugía. Esta modificación se hace directamente en la cirugía de reemplazo total de rodilla, para ello se especifican en los apartados siguientes los pasos que deben seguirse para obtener cortes importantes en la tibia, el corte femoral distal y los balances ligamentarios en extensión y comprensión.

4.2 Paso 1: Corte de los Cóndilos Femorales Distales y Tibiales

Una vez se obtiene la exposición de la articulación, y luego de luxar la rodilla, se introduce una guía centro-medular sobre la que se monta el cursor angular (previamente reglado según el ángulo obtenido durante la planificación pre-operatoria), el reenvío angular y la plantilla de corte.

El corte de los cóndilos distales es constante de 9mm de espesor. A partir de esto, se realiza el corte tibial, con la misma plantilla anterior, fijando el nivel de corte mediante el palpador. En los dos casos el corte es ortogonal al eje mecánico.

En la Fig. 3 muestra la rodilla antes de realizar los cortes estimados, mientras que la figura 6.1b muestra las líneas guías por las cuales se harán los cortes de los cóndilos femorales distales y tibiales.

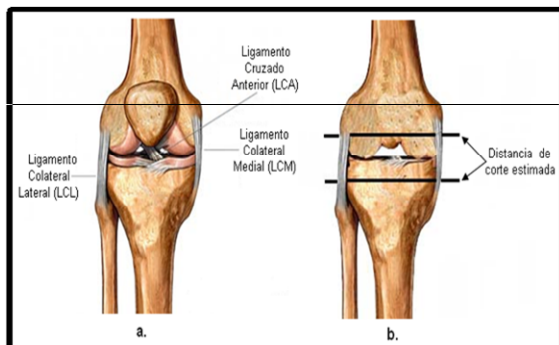


Fig. 3. Cortes de los cóndilos femorales distales y tibiales

4.3 Paso 2: Verificación del Balance Ligamentario en Extensión

Una vez realizados los cortes indicados anteriormente, se realiza la medición del balance ligamentario mediante el nuevo instrumental. Para ello, se posiciona la pierna en extensión, tal y como se observa en la fig. 4, y luego con el tendón rotuliano lateralizado en externo, se inserta el

espaciador metálico dotado de los sensores de medición junto con su mango, al cual se le han adicionado por debajo, el espaciador de POM-C negro correspondiente a los 9mm del corte de los cóndilos distales.

El espaciador de POM-C se coloca sobre el plato tibial, con el objeto de que el espaciador metálico, que lleva incorporados los sensores de tensión, permanezca siempre en contacto con la superficie ósea plana (cortada previamente) de los cóndilos femorales.

Una vez posicionados el dispositivo de medición y los espaciadores, se realiza la verificación del espacio obtenido y de la estabilidad en extensión.

Si llegase a ser necesario, se deben añadir más espaciadores hasta la obtención de un espacio rectangular y una estabilidad adecuada en la rodilla. A partir de esto, se retira el mango de sujeción de los espaciadores y reubica el tendón rotuliano en su posición inicial.

Luego de haber verificado la correcta ubicación del dispositivo de medición y la comprobación de espacios, se realiza la medición de las tensiones en los ligamentos laterales.

La pantalla reflejará la correspondiente medida para cada uno de los ligamentos colaterales.

Si se hace necesario, se debe redefinir el lado más constreñido hasta dejar ambos valores en una cifra adecuada.

Finalmente, se debe retirar el tendón rotuliano con la rótula, reposicionar el mango de sujeción previamente retirado y extraer los espaciadores.

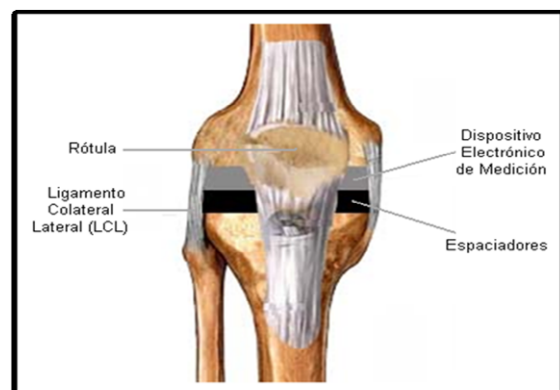


Fig. 3. Rodilla en extensión, posicionamiento del dispositivo de medición y espaciadores

4.4 Paso 3: Verificación del Balance Ligamentario en Flexión

Para la correcta medición de la tensión en flexión, se hace necesario ubicar la rodilla tal y como se observa en la fig. 4. Una vez posicionada la dorilla se debe introducir el conjunto de espaciadores metálicos obtenido durante la verificación del balance ligamentario en extensión con el espaciador dotado de los sensores de medición en contacto con los cóndilos femorales posteriores.

Posteriormente, se retira el espaciador plástico de color negro correspondiente al espacio ya cortado de los cóndilos distales y se realiza la verificación de la estabilidad de la articulación.

En caso de obtener una cierta laxitud externa, se debe añadir en la zona en contacto con la tibia, un miniespaciador bajo el compartimento externo hasta obtener la estabilidad adecuada.

A continuación se retira el mango de los espaciadores y se reposiciona el tendón rotuliano y la patela. Una vez que todo ha sido posicionado y verificado, se procede a la verificación de la tensión ligamentosa. En este paso es importante que la tensión esté bastante equilibrada en ambos cóndilos, y se recomienda no actuar sobre los ligamentos en esta fase.

Finalmente, se retira el tendón rotuliano y se realiza el montaje de plantilla de corte femoral anterior y posterior sobre el bloque de espaciadores y se procede al corte tras elegir la talla correspondiente a la componente femoral [6] y [7].

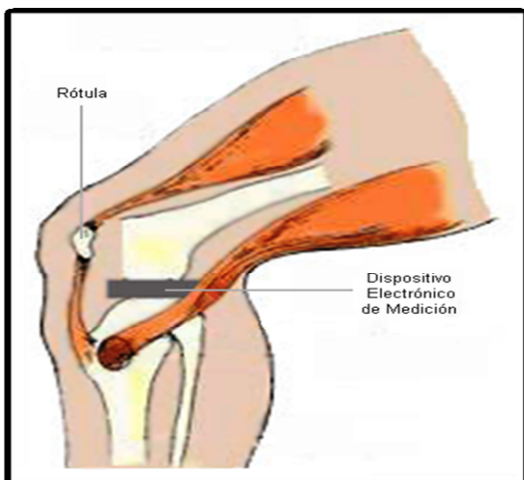


Fig. 4. Rodilla en flexión y posicionamiento del dispositivo de medición

5. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA FINAL FABRICACIÓN Y MONTAJE DEL DISPOSITIVO FINAL

Un vez realizado el análisis y diseño el sistema, se realizó la construcción final de cada una de las partes del dispositivo. Estas piezas fueron fabricadas bajo los estándares y normas adecuadas, garantizando su correcta funcionalidad. La fig. 5. muestra el dispositivo finalmente mecanizado.

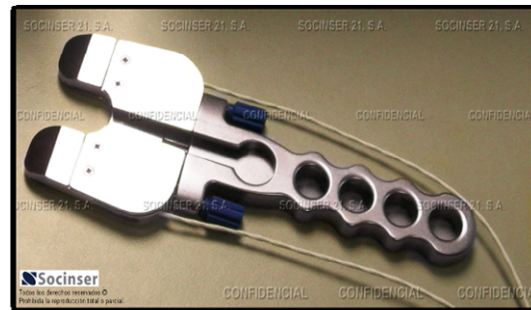


Fig. 5. Dispositivo final de medición mecanizado

4.1 Fabricación del espaciador metálico en acero inoxidable con células de doble carga

La fabricación del espaciador metálico se realizó en acero AISI 316 LVM y bajo los estándares estipulados para la fabricación del instrumental quirúrgico. La fig. 6 muestra las partes mecanizadas que conforman el espaciador metálico en acero inoxidable.

Las células de carga fueron ubicadas a cada uno de los lados del espaciador metálico (Derecha e Izquierda) de tal manera que captasen la deformación nominal del material al momento de ejercer presión sobre ellos. Estos sensores, están cubiertos con una silicona especial que garantiza una protección y cuidado de las células al momento de ser esterilizado el dispositivo.

El cableado del dispositivo inicia a partir de las dos células de carga y poseen conectores especiales que garantizan un correcto acoplamiento. (Ver Fig. 7).



Fig. 6. Partes mecanizadas que conformar el espaciador metálico en acero AISI 316



Fig. 7. Espaciador metálico mecanizado en acero inoxidable con células de doble carga

5.1. Fabricación del Mango de Sujeción y/o Colocación

El mango de sujeción permite un perfecto acoplamiento con el espaciador metálico y los cables de conexión; fue fabricado en acero inoxidable AISI 304. Éste es el más versátil y uno de los más usados de los aceros inoxidables de la serie 300 y presenta excelentes propiedades para el conformado y la soldadura.

La resistencia a la corrosión es excelente, excediendo al tipo 302 en una amplia variedad de ambientes corrosivos. Posee además, una excelente resistencia a la corrosión en servicio intermitente hasta 870°C y en servicio continuo hasta 925°C.

Este tipo de acero, no es recomendado para uso continuo entre 425 - 860 °C pero se desempeña muy bien por debajo y por encima de ese rango. Las fig. 8 y 9 muestran el proceso de mecanizado del mango de sujeción en el torno VMC-15 de la casa fabricante FADAL y el mecanizado final del mango respectivamente.



Fig. 8. Proceso de mecanizado del mango de sujeción y/o colocación



Fig. 9. Mango de sujeción y/o colocación mecanizado

5.2 Fabricación del Dispositivo de Visualización (Indicador de Fuerzas)

Las especificaciones del diseño final indicaron que el dispositivo de visualización utilizado correspondería a un visor de doble display fabricado en acero inoxidable, pero para esta fase del proyecto se utilizan dos displays de visualización, cada uno de ellos relacionado directamente a una célula de carga, permitiendo observar el valor medido en kilogramos (Ver fig. 10).

Este dispositivo electrónico de visualización, ha sido diseñado bajo la directiva 73/23/CEE de baja tensión la cual realiza una aproximación de las legislaciones de los estados miembros de la Unión Europea sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión.



Fig. 10. Dispositivo de visualización final
(Indicador de Fuerzas)

5. CONCLUSIONES

En este proyecto se realizó el diseño, la planificación y la fabricación de un dispositivo mecánico capaz de medir la tensión, en newton, de los ligamentos colaterales de la rodilla durante una cirugía de reemplazo total de rodilla. Dicho dispositivo de medición incorpora sensores de carga en su interior con el fin de captar las deformaciones en la pieza mecanizada o espaciador metálico y luego ser mostradas a través de un visualizador.

El espaciador metálico presenta las características idóneas para ser utilizado en una cirugía de reemplazo total de rodilla, fabricado en acero AISI 316LVM el cual soporta el proceso de lavado y permite ser completamente esterilizable, su forma y mecanizado conserva los espacios utilizados en las cirugías de rodilla y permite una completa ubicación y adaptación de las células de carga en los espacios estimados en el diseño inicial.

A su vez, este espaciador es completamente ligero y fácil de maniobrar ya que presenta una arquitectura similar a los instrumentales utilizados por los cirujanos en la cirugía asociada, permitiendo así el montaje de otros instrumentales sobre esta pieza en el momento que sea necesario. El mango de sujeción, fabricado en acero inoxidable AISI 304, éste es el más versátil y uno de los tipos de acero inoxidable más usados de la serie 300. Tiene excelentes propiedades para el conformado y el soldado. El mango de sujeción permite una estabilidad adecuada al espaciador metálico que porta las células de carga; es fácil usar, no es de gran tamaño y su peso de 128 gramos permite una fácil maniobrabilidad. De la

misma forma que el espaciador metálico, esta pieza es completamente esterilizable y soporta el proceso de lavado debido al material utilizado en el mecanizado.

Las células de carga fueron seleccionadas bajo múltiples criterios y estándares, tanto los establecidos para este proyecto como los disponibles en el mercado haciendo de su selección un resultado poco fácil y muy lento. Cabe destacar que una de las problemáticas presentadas para la elección de estos sensores, se relacionaba directamente con los 2 procesos de cumplimiento obligatorio para los instrumentales quirúrgicos, estos son: lavado y esterilizado.

Estos procesos implicaron que las células de carga fuesen protegidas por una silicona especial, cuya finalidad era permitir el cumplimiento de las normas de sanidad referentes al lavado y esterilización de los instrumentales utilizados en las intervenciones quirúrgicas [8].

Por otro lado, para esta versión inicial del dispositivo de medición (Versión 1.0) se utilizaron cables de prueba, los cuales no soportan los procesos de lavado y esterilización de la norma UNE EN 556:2002 /AC: 2007, aun así, estos cumplieron adecuadamente las tareas esperadas y un perfecto acoplamiento con los sensores de carga.

El sistema de visualización de las tensiones ligamentosas, cumple con los requisitos esperados y responde adecuadamente a las especificaciones del diseño. Es un dispositivo que permitió la recepción de las señales provenientes de las células de carga a través de una conexión RS232 y cumple perfectamente con la normativa de fabricación de dispositivos de baja tensión descrita en la directiva 73/23/CEE.

Este dispositivo de visualización no requiere de ningún tipo de lavado o esterilización, ya que no tendrá ningún tipo de contacto directo con el paciente en medio de la cirugía de reemplazo total de rodilla, aun así, se recomienda protegerlo con un plástico estéril, el cual es generalmente usado para revestir todos los dispositivos electrónicos usados en una intervención quirúrgica.

El sistema finalmente ensamblado cumple con todos los requisitos técnicos de diseño para la medición de la tensión ligamentosa, ya que es capaz de cuantificar los parámetros objetivos de forma precisa y fiable.

Cabe destacar que el cumplimiento y aprobación de los procesos de esterilización (Para la versión 1.0), solo han sido garantizados a partir de la selección de los materiales usados en la fabricación y no por la realización de dichos procesos, debido a que el dispositivo se encuentra en la segunda fase de fabricación (versión 2.0) y las correcciones pertinentes a partir de las retroalimentaciones concluidas en las fases de pruebas realizadas.

Por otro lado, se espera que las pruebas de usabilidad del sistema completo sean realizadas en cadáveres y/o cirugías reales de reemplazo total de rodilla, para ello deben ser otorgados permisos por el ministerios de sanidad, de manera tal, que los resultados obtenidos sean utilizados para un futuro marcado CE y la fabricación en serie del dispositivo. Dichas pruebas, serán realizadas con la versión 2.0 del dispositivo de medición ya que este será completamente esterilizable y cumplirá al 100% todos los requisitos para el desarrollo de estas pruebas

Cada una de las selecciones de materiales para el mecanizado, sensores y otros, se basan en el estricto cumplimiento de normas europeas e internacionales que deben cumplir los instrumentales quirúrgicos, con el fin de realizar, en corto plazo, el marcado CE sobre estos, lo que garantiza su fabricación en serie, su competitividad ante otros sistemas y su incorporación al mercado actual.

Se recomienda tener cuidado con la calibración de los sensores de carga, ya que una mala ubicación y conexión de las mismas permitiría obtener respuestas inapropiadas en la tensión ligamentosa, lo cual trascendería desfavorablemente en la toma de la decisión final durante la cirugía.

Se recomienda que el médico traumatólogo encargado del manejo del dispositivo, se familiarice con su funcionamiento, los cuidados mínimos de usabilidad, la técnica empleada y la lectura del manual de usuarios del mismo, permitiendo así una correcta utilización y respuesta de las partes implicadas en la cirugía de reemplazo total de rodilla.

Finalmente, la medida electrónica de la tensión ligamentosa en flexión y extensión durante la cirugía de reemplazo total de rodilla (*Total Knee Replacement*) es claramente observada en el dispositivo de visualización, lo cual garantiza un adecuado funcionamiento del dispositivo y el cumplimiento de los objetivos de este.

REFERENCIAS

- [1]. Rietdijk, J. A. *"Ten propositions on mechatronics"*, en Mechatronics in Products and Manufacturing Conference, Lancaster, Inglaterra, 1989.
- [2]. Raygoza J. J., Ortega S., Gómez E., Bonsfills N., Núñez A., González de Rivera Peces G., López-Buedo S., Garrido J y Boemo E. *"Reconocimiento de Patrones de Tensión-Deformación de los Ligamentos de una Articulación. Implementación en Virtex II"*. Madrid 2003.
- [3]. Tatsuo, M. et al. *"Graft Tension During Active Knee Extension Exercise in Anatomic Double-Bundle Anterior Cruciate Ligament Reconstruction"*. Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic and Related Surgery - February 2010 (Vol. 26, Issue 2, Pages 214-222, DOI: 10.1016/j.arthro.2009.07.016).
- [4]. Taylor, S.J.G.; Gorjon, J.; Walker, P.S. *"An instrumented prosthesis for knee joint force measurement in vivo"* Innovative Pressure, Force and Flow Measurements (Ref. No. 1999/089), IEE Colloquium on, vol., no., pp.6/1-6/4, 1999.
URL:<http://ieeexplore.ieee.org/stamp/stamp.jsp?tp=&arnumber=828756&isnumber=17980>
- [5]. Almouahed, S.; Hamitouche, C.; Stindel, E.; Roux, C. *"New trends in instrumented knee prostheses"* Information and Communication Technologies: From Theory to Applications, 2008. ICTTA 2008. 3rd International Conference on , vol., no., pp.1-6, 7-11 April 2008. doi: 10.1109/ICTTA.2008.4529936.URL:<http://ieeexplore.ieee.org/stamp/stamp.jsp?tp=&arnumber=4529936&isnumber=4529902>
- [6]. Sanjuan Cerveró R.; Jiménez Honrado P. J.; Gil Monzó E. R.; Sánchez Rodríguez R. J.; Fenollosa Gómez J. *"Biomechanics of the knee"*. Patología del Aparato Locomotor, Valencia 2005; 3 (3): 189-2000.
- [7]. Bronzino, J.D. *"The Biomedical Engineering Handbook"*. Vol. I, II, III. Third Edition. IEEE Press and CRC Press, 2000. ISBN 0-8493-2122-0 / ISBN 0-8493-2122-0 / ISBN 0-8493-2123-9.
- [8]. UNE EN 556:2002 /AC: 2007. Esterilización de los productos sanitarios. Requisitos para los productos sanitarios etiquetados "Estéril". Asociación Española de Normalización y Certificación, editor. Madrid 2007.