



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE INGENIERÍA

**Diseño de una máquina para
pruebas de disco
intervertebral**

TESIS

Que para obtener el título de
Ingeniera Mecatrónica

P R E S E N T A

Sandra Lorena Aburto Tovar

DIRECTOR DE TESIS

M.I Epifanio Vargas Alcaraz



Ciudad Universitaria, Cd. Mx., 2023

DEDICATORIA

Agradezco profundamente a mis padres. A a ti madre, por siempre estar presente en cada paso que doy, por tu amor y apoyo incondicional.

Y a ti padre, por enseñarme lo que es la perseverancia y el trabajo duro. Siempre te llevo en la mente y el corazón.

Agradezco el tiempo, los consejos y, sobre todo, la paciencia que me brindó el M.I Epifanio Vargas Alcaraz. Mejor mentor no pude haber tenido.

Y a mis amigos, especialmente a Alan Henestrosa, les agradezco por nunca soltarme a lo largo de esta aventura.

Tabla de contenido

| | |
|--|-----------|
| Introducción..... | III |
| 1. El disco intervertebral y las prótesis discales..... | 1 |
| 1.1 Tratamientos quirúrgicos | 2 |
| 1.1.1 Artrodesis | 2 |
| 1.1.2 Artroplastia..... | 2 |
| 1.2 Unidad espinal funcional | 2 |
| 1.3 Sistemas de estabilización dinámica anterior | 5 |
| 1.3.1 Prótesis de disco anterior | 5 |
| 1.3.2 Sustitución de núcleos alternativos | 6 |
| 1.4 Sistemas de estabilización dinámica posterior..... | 7 |
| 1.4.1 Dispositivos de estabilización basados en tornillos pediculares | 7 |
| 1.4.2 Sistema de sustitución total de facetas | 8 |
| 1.4.3 Dispositivos distractores interespinosos posteriores | 9 |
| | |
| 2. Estado del arte: Normas, pruebas, protocolos y máquinas de evaluación..... | 11 |
| 2.1 Pruebas y protocolos para evaluar prótesis discales | 11 |
| 2.2 Estándares sobre dispositivos de columna espinal..... | 11 |
| 2.2.1 Prótesis de disco cervical MOBI-C aprobada por la FDA..... | 15 |
| 2.2.2 Disco artificial CHARITE..... | 16 |
| 2.3 Máquinas de pruebas..... | 19 |
| 2.4 Máquina para pruebas establecida por la ASTM..... | 20 |
| 2.5 Máquinas de pruebas para investigación | 20 |
| 2.5.1 Spine Bose Kinematic Simulator | 20 |
| 2.5.2 Máquina de pruebas para biomecánica espinal basada en momento puro..... | 21 |
| 2.5.3 Probador de columna vertebral in vitro..... | 24 |
| 2.5.4 La equivalencia de los sistemas de columna vertebral multieje | 26 |
| 2.5.5 Protocolo de pruebas dinámicas para la sustitución de discos intervertebrales .. | 28 |
| 2.6 Máquinas de pruebas comerciales | 33 |
| 2.6.1 INSTRON | 33 |
| 2.6.2 Instron Serie 3340 | 35 |
| 2.6.3 Hoytom: Modelo DI-CP/V4..... | 36 |
| 2.7 Tablas comparativas..... | 38 |
| | |
| 3. Método de diseño | 40 |
| 3.1 Método de French | 40 |
| 3.2 Necesidad..... | 40 |
| 3.3 Análisis del problema | 40 |
| 3.3.1 Requerimientos y especificaciones | 41 |

| | |
|--|------------|
| 3.3.2 Matriz QFD | 42 |
| 3.4 Planteamiento del problema..... | 49 |
| 3.4.1 Análisis funcional..... | 49 |
| 3.4.2 Funciones y subfunciones | 50 |
| 3.5 Diseño conceptual..... | 53 |
| 3.5.1 Matriz morfológica..... | 53 |
| 3.6 Selección de concepto..... | 56 |
| 3.6.1 Matriz de selección | 56 |
| 3.7 Representación de los conceptos | 58 |
| | |
| 4. Diseño de detalle | 61 |
| 4.1 Análisis de elemento finito | 63 |
| 4.2 Análisis de resistencia mecánica..... | 78 |
| | |
| 5. El prototipo | 87 |
| 5.1 Manufactura y construcción del prototipo | 87 |
| 5.2 Prototipo físico..... | 92 |
| 5.3 Tabla comparativa..... | 101 |
| | |
| 6. Análisis de resultados | 102 |
| | |
| Conclusiones y trabajo futuro | 103 |
| | |
| Referencias bibliográficas..... | 104 |

ANEXOS

- Anexo A. La matriz QFD
- Anexo B. Imágenes de los planos de las piezas
- Anexo C. Imagen del plano de ensamble
- Anexo D. Imagen del plano de explosivo

Introducción

El objetivo del presente proyecto consiste en desarrollar el diseño de un dispositivo con seis G.D.L (Grados de libertad), integrado con elementos mecánicos y componentes electrónicos, que sea capaz de replicar los movimientos y las cargas fisiológicas en discos intervertebrales cadavéricos, de animales o prótesis.

El conocimiento de la anatomía es el primer paso para una mejor comprensión de los problemas de la columna, junto con radiografías y accesorios quirúrgicos. Las cargas de torsión e inclinación son de particular interés, ya que los estudios experimentales sugieren que son las que provocan mayor lesión en el disco. Durante la flexión, extensión e inclinación, el disco sufre alteraciones como protuberancias en el lado cóncavo de la curva. Y las cargas de cizalla repercuten en mayor medida en la periferia de los discos.

El método inicial para tratar estos problemas involucra un tratamiento conservador como lo es la administración de medicamentos y terapia física, si esto no funciona se recurre a tratamientos quirúrgicos, en donde uno de los métodos involucra la sustitución del disco intervertebral. Sin embargo, ha presentado complicaciones como la mala posición del implante, desprendimiento del implante o fractura del cuerpo vertebral, por lo que los pacientes se tienen que someter a una nueva cirugía. De ahí la necesidad de desarrollar prótesis que se adapten a cada caso en particular. Derivada de esta problemática es cómo surge el desarrollo del proyecto, ya que, si los discos intervertebrales se estudian con detenimiento y se generan los ensayos correspondientes, se pueden obtener datos más concretos que permitan modelar prótesis adaptables para grupos específicos, todo esto con la finalidad de mejorar la calidad de vida de un paciente después de someterse a una cirugía de este tipo.

El primer capítulo está enfocado en definir que es un disco intervertebral, la localización espacial del segmento móvil, en qué consisten los tratamientos quirúrgicos y los instrumentos que se utilizan para este fin.

Una vez conocidos los tratamientos quirúrgicos, en el segundo capítulo se mencionan las pruebas estáticas y dinámicas realizadas a las prótesis discales, así como las normas con las especificaciones de los materiales que las conforman. También se describen las características de algunas máquinas comerciales y de investigación, encargadas de ejecutar las pruebas.

Con base en toda la información recabada, en el tercer capítulo se ha establecido un método de diseño para identificar los requerimientos y especificaciones que mejor se podrían adaptar al dispositivo que se está desarrollando, y con ayuda de programas como Excel y Qualica se generó la matriz QFD (*Quality Function Deployment*, en inglés) para conocer que tanto se relacionan los requerimientos y especificaciones. También hay un análisis de las funciones y subfunciones esenciales que debería tener el dispositivo. Por otro lado, con ayuda de la matriz morfológica se han propuesto las posibles soluciones en cuanto a los materiales y dispositivos que podrían implementarse en el proyecto. Al final del capítulo se hace mención de las soluciones seleccionadas de acuerdo a su adaptabilidad con el comportamiento buscado.

El cuarto capítulo va enfocado al planteamiento del diseño de un prototipo que cumpla con las soluciones seleccionadas en el punto anterior, contiene una descripción de los materiales y dispositivos que conforman a este prototipo. Para garantizar que todos los aditamentos se comporten de acuerdo a lo esperado, algunas piezas son estudiadas a detalle con el análisis de elemento finito y el análisis de resistencia mecánica. Al final, se encuentra el ensamble, explosivo y su lista de partes.

Gracias al software de diseño asistido por computadora se tiene cierta certeza de que el prototipo será funcional. Es por eso que en el quinto capítulo se describe todo lo relacionado a la manufactura y construcción del mismo, también se mencionan las modificaciones que se realizaron durante esta etapa con el fin de mejorar el diseño y/o funcionamiento y con base en el presupuesto con el que se contaba en ese momento.

Finalmente, en el sexto capítulo se hace énfasis en la importancia que representó cada etapa para el desarrollo y construcción del prototipo, se especifica si se cumplió con el objetivo y se plantean posibles mejoras en el diseño.

Capítulo 1

EL DISCO INTERVERTEBRAL Y LAS PRÓTESIS DISCALES

El disco intervertebral tiene una estructura flexible que se encuentra entre los huesos individuales de la columna vertebral, llamados "vértebras". Está hecho de tejido similar al cartílago y consiste en una porción externa, llamada anillo, y una porción interna, llamada núcleo (Figura 1.1). En la mayoría de los casos, el disco es lo suficientemente flexible como para permitir que la columna se flexione.¹

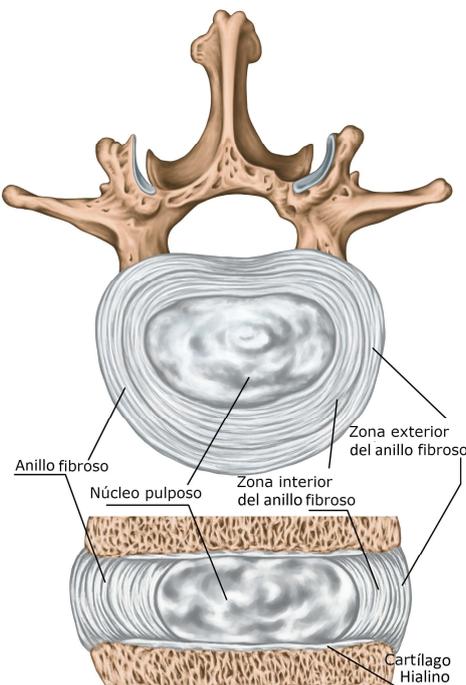


Figura 1.1 Partes de un disco intervertebral

Uno de los padecimientos de la columna vertebral es el dolor lumbar (lumbalgia), el cual puede provenir de varias estructuras anatómicas como el anillo discal, ligamentos longitudinales anterior y posterior, raíces nerviosas, entre otros. Este dolor puede continuar incluso después de haber desaparecido la causa original.

Por otro lado, la cervicalgia es similar, y sus causas pueden ser traumatismos (esguinces y fracturas), infecciones, enfermedades inflamatorias (artritis reumatoide) y enfermedades congénitas.

En algunos casos existen tratamientos conservadores que involucran medicamentos y terapia física, mínimo durante 5 meses antes de contemplar un tratamiento quirúrgico.²

1.1 Tratamientos quirúrgicos

Al eliminar de forma definitiva el disco intervertebral se resuelve de manera inicial el problema, pero toda la carga y las fuerzas que soportaba el disco extirpado se trasladan a los discos adyacentes y se desplazan los centros de rotación. Esto conlleva a la degeneración discal, hasta llegar a la total destrucción de los discos vecinos, que se conoce con el nombre de síndrome del disco adyacente o síndrome del espacio de transición. Todo esto puede llevar a una intervención quirúrgica adicional y acarrear mayores riesgos que la inicial.³

1.1.1 Artrodesis

La artrodesis es una técnica quirúrgica en la cual dos o más vértebras de la columna son unidas de tal forma que se impida el movimiento entre ellas.

Algunas razones para fusionar las vértebras incluyen el tratamiento de fracturas, corrección de deformidades, tratamiento del dolor por movilidad, el tratamiento de inestabilidad y el tratamiento de algunas hernias cervicales y lumbares. Sin embargo, algunos cirujanos y pacientes no están muy convencidos de los resultados. La fusión intercorporal, con o sin instrumentación, induce mayores tensiones en los niveles adyacentes, lo que puede aumentar la degeneración posterior a la cirugía.⁴

1.1.2 Artroplastia

La artroplastia total de disco o la sustitución del disco intervertebral tienen como objetivo restaurar el movimiento normal de la unidad funcional de la columna vertebral afectada. La hipótesis es que el restablecimiento del movimiento fisiológico disminuirá el riesgo de la degeneración del segmento adyacente.

Entre las complicaciones estudiadas, se encuentran la mala posición del implante, el desprendimiento del implante o la fractura del cuerpo vertebral. También hay pruebas preliminares de que la sustitución de discos puede ser beneficiosa en el contexto de la degeneración del segmento adyacente después de la fusión espinal. Sin embargo, en la bibliografía publicada no hay ensayos aleatorios y controlados a largo plazo sobre la artroplastia discal frente a la fusión.⁴

De acuerdo a Lee&Goel⁵ los objetivos biomecánicos de la artroplastia de disco son preservar o restablecer las funciones biomecánicas de movimiento de la columna vertebral.

Un movimiento adecuado abarca un rango de movimiento (ROM, por sus siglas en inglés) en compresión-flexión y compresión-torsión, así como los patrones de movimiento y centro de rotación (COR, por sus siglas en inglés).

1.2 Unidad espinal funcional

La unidad funcional espinal es un subsistema que muestra características similares a las de toda la columna. Consiste en dos vértebras adyacentes y sus tejidos ligamentarios de conexión. Para comprender esta estructura, es necesario conocer la localización espacial y tridimensional de la columna vertebral en el plano cartesiano.⁶ El primer paso es la división tridimensional del cuerpo humano tal y como se muestra en la Figura 1.2, y posteriormente se hace la división del segmento móvil (Figura 1.3).

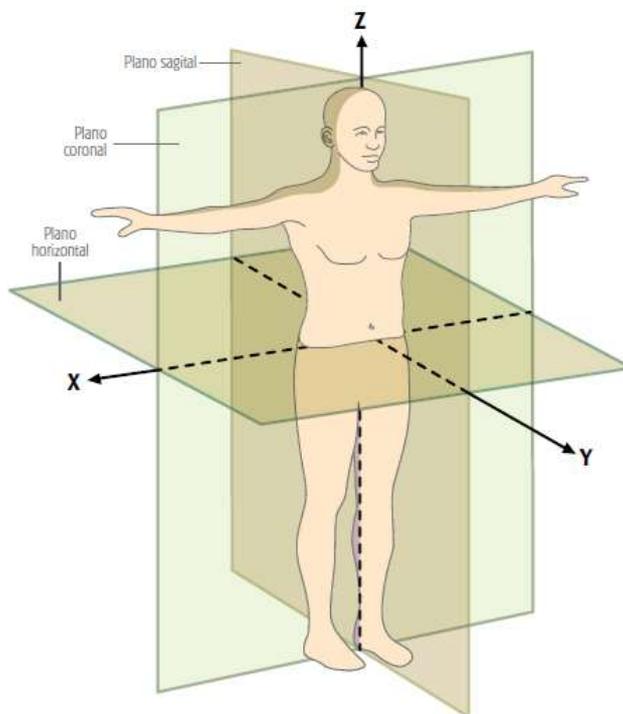


Figura 1.2 Esquema corporal en tres dimensiones ⁶

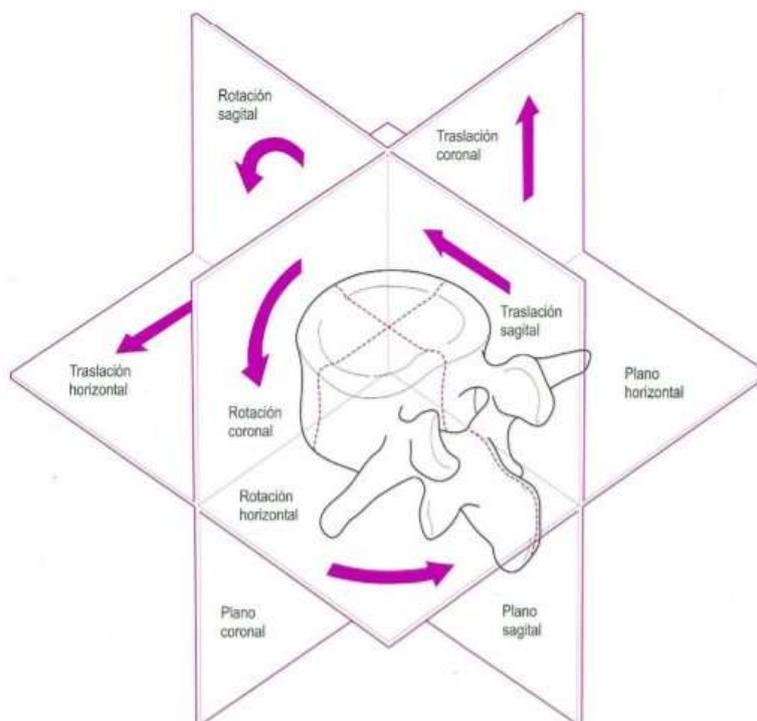


Figura 1.3 Segmento móvil en tres dimensiones ⁶

El comportamiento mecánico del segmento depende de las propiedades físicas de los discos intervertebrales, ligamentos y facetas articulares.

La columna está compuesta por múltiples segmentos móviles en serie, y el comportamiento final es el resultado de cómo se comporta cada uno de ellos. En la Figura 1.4 se muestra como está conformada una vértebra lumbar, si bien, los elementos son los mismos a lo largo de toda la columna, su tamaño varía dependiendo de si se trata de una vértebra cervical, torácica, lumbar o coccígea.

El disco es una articulación que se compone de tres partes: el núcleo pulposo, el anillo fibroso y las placas vertebrales. Cada disco es capaz de convertir las presiones verticales en impulsos horizontales. El líquido del núcleo pulposo distribuye esas presiones verticales, mientras que el anillo presenta un comportamiento elástico y se abomba por el aumento de su radio (Figura 1.5).

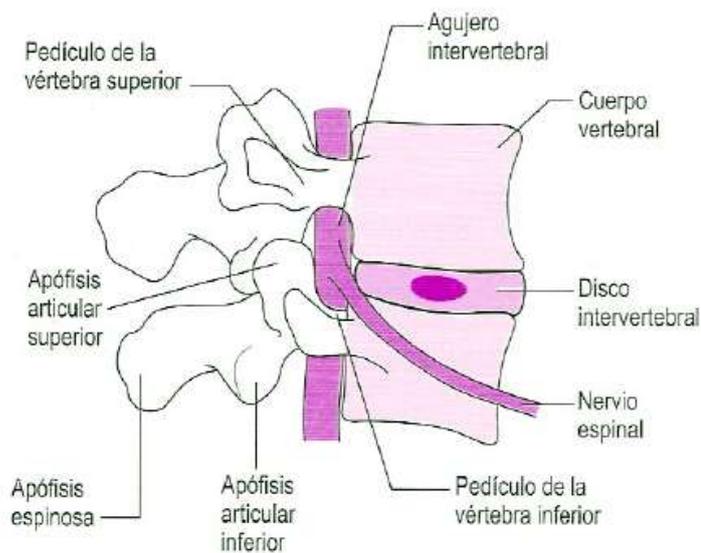


Figura 1.4 Partes de una vértebra ⁶

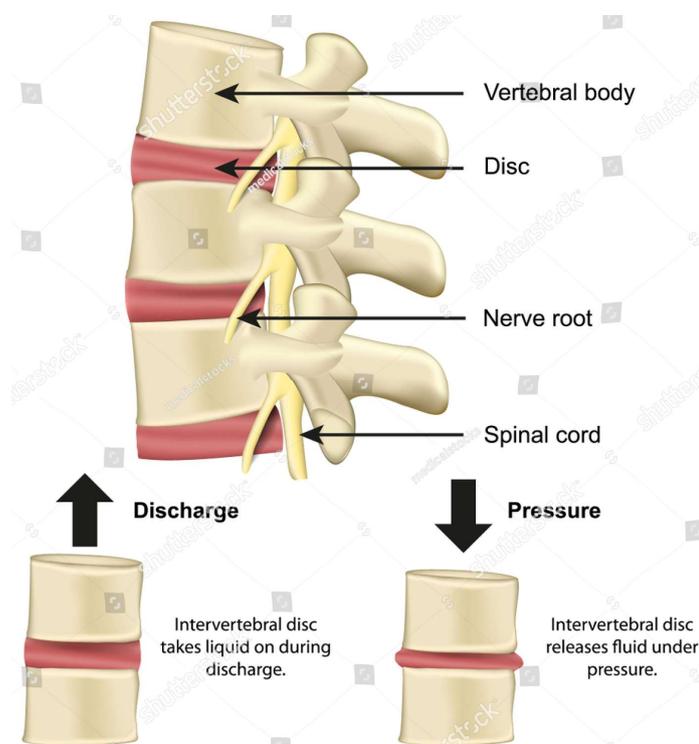


Figura 1.5 Comportamiento del disco intervertebral ⁶

Un disco artificial (también denominado dispositivo de reemplazo de disco, prótesis de disco o artroplastia de columna vertebral) es un dispositivo que se implanta en la columna para imitar las funciones de un disco normal.⁶

Existen dos maneras de restaurar la funcionalidad de la unidad espinal funcional (FSU, por sus siglas en inglés):

- Sistema de estabilización dinámica anterior
- Sistemas de estabilización dinámica posterior

1.3 Sistemas de estabilización dinámica anterior

1.3.1 Prótesis de disco anterior

La idea de colocar un instrumento dinámico anterior pertenece a Fernstrom. Con él se dio el primer caso práctico para mantener el movimiento, dando lugar a cientos de patentes hasta llegar a la prótesis de disco CHARITE, diseñada y utilizada en humanos por Katrin Butner Janz. Al principio se utilizaba en el disco un material intermedio y después se sustituyó por una almohadilla de polietileno para reducir la fricción metal-metal y facilitar un movimiento suave. Según el tipo, el movimiento de rotación está permitido, limitado o restringido. Fue adaptando su forma hasta llegar a la CHARITE III, la cual fue aprobada por la FDA en octubre de 2004.

En un estudio clínico se mostró que los pacientes no mostraron alguna morbilidad y la satisfacción de los pacientes fue alta. Los aspectos criticados son la falta de elasticidad y que el área de aplicación es limitada.

1.3.2 Sustitución de núcleos alternativos

Núcleo discal protésico PDN (*Prosthetic Disc Nucleus*): Asume la función de amortiguación de un disco normal, mantiene la altura y la flexibilidad del disco. Se trata de un gránulo de hidrogel rodeado por una capa de polietileno (Figura 1.6 a).

En cuanto a los estudios clínicos, estos han resultado ser malos, por lo que su uso es limitado.

Sistema de artroplastia discal NUBAC: Diseñado para mantener o restaurar la altura del disco y su función mecánica de manera menos invasiva (Figura 1.6 b).

En un estudio clínico se reveló que la altura del disco mejoró, pero no el movimiento lumbar.

Sistema de artroplastia discal DASKOR: Se trata de un globo relleno completamente con un polímero de poliuretano inyectable y presurizado (Figura 1.6 c).

Un estudio revela que puede ser una opción quirúrgica segura y menos invasiva para los pacientes con una enfermedad discal degenerativa.⁷

Sistema de artroplastia discal NeuDisc: Está compuesto por un hidrogel de poliacrilonitrilo hidrolizado patentado, Aquacryl. Es muy resistente a los fallos mecánicos incluso con un alto contenido en agua.

Su diseño toma en cuenta las propiedades físicas, mecánicas y fisiológicas del núcleo pulposo. En cuanto a las consideraciones clínicas, se estudió la facilidad de inserción, vida útil, las características de desgaste y la biocompatibilidad del dispositivo (Figura 1.6 d).

El propósito de estos núcleos alternativos (Figura 1.6) es restablecer la altura vertebral quitando solo el núcleo gelatinoso y reemplazarlo con materiales suaves.

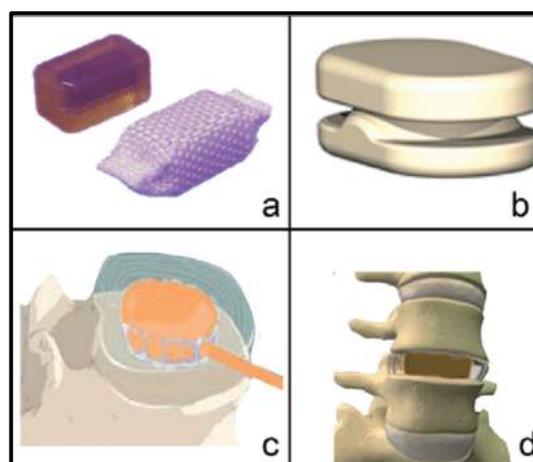


Figura 1.6 Núcleos pulposos alternativos. a) PDN, b) Nubac, c) Daskor, d) NeuDisc ⁷

1.4 Sistemas de estabilización dinámica posterior

1.4.1 Dispositivos de estabilización basados en tornillos pediculares/varillas

El ligamento de Graf, diseñado por Graf en 1992, se utilizó para la estabilización de la columna vertebral. Él argumentaba que una banda de extensión posterior era suficiente apoyo para el tratamiento degenerativo, y así se evitaban las cirugías de alto riesgo. Sin embargo, con el tiempo se encontraron problemas como el aflojamiento del ligamento, el estrechamiento foraminal (espacio donde salen las raíces nerviosas de la columna) como resultado de la compresión y la espalda plana.

Tras considerar los puntos débiles del ligamento Graf, Zimmer incorporó el sistema Dynesys. En este sistema se utilizaron ligamentos artificiales y se incorporó un espaciador entre los tornillos pediculares para evitar la compresión foraminal. En 2004, obtuvo la aprobación de la FDA como estabilizador de segmentos de la columna vertebral en complemento para la fusión.

La empresa Medtronic desarrolló las varillas Agile, que tienen un ritmo fijo de flexión, extensión y rotación. No obstante, tuvieron problemas en su aplicación y fue retirada del mercado.

En general, se estabilizan las columnas articulares desde atrás y los bloqueos de la varilla de la cabeza del tornillo se colocan detrás de las articulaciones facetarias, para proporcionarles movimiento a las mismas. La estabilización dinámica posterior transfiere la carga a través de la columna y la estabiliza como si fuera una técnica de estabilización rígida, pero preservando el movimiento.

Algunos estudios sugieren que los sistemas dinámicos posteriores (Figura 1.8 a) tienen un mayor campo de aplicación que las prótesis discales anteriores. Para utilizar una prótesis discal anterior en la columna cervical o lumbar, la indicación es que el paciente tenga una edad entre 20- 50 años, que los componentes anteriores estén sanos y que la distancia entre los discos no sea inferior a 4 mm.

Los sistemas dinámicos posteriores pueden utilizarse en todas las edades y no se ve afectada por la degeneración progresiva de los componentes anteriores. La mayor ventaja es que no hay ningún daño si el sistema se fusiona con el tiempo, el paciente no siente dolor durante el proceso.⁷

Los dispositivos de estabilización basados en tornillos/varillas iniciaron con Graf (Figura 1.7 a), sin embargo, provocaba estrechamiento de las aberturas entre cada vertebra; dando lugar al sistema Dynesys (Figura 1.7 b), que si bien solucionó el problema anterior se utilizó sólo con algunas deformidades. Posteriormente, se desarrolló la varilla Talin (Figura 1.7 c) con un sistema de fijación más dinámico.

Algunos estudios demostraron que los tornillos dinámicos permitían un movimiento significativamente mayor que los tornillos rígidos en todas las direcciones de la carga. Sumado a esto, los tornillos dinámicos con bisagra permitían menor tensión que los tornillos rígidos estándar (Figura 1.8 b, Figura 1.8 c). En la Figura 1.8 d y Figura 1.8 e, se muestran radiografías en posición lateral y AP, de una cirugía con este sistema.

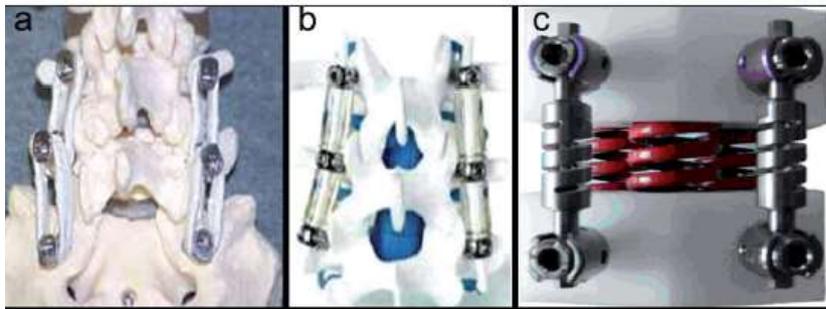


Figura 1.7 Estabilización transpedicular posterior. a) Sistema Graf, b) Dynesys, c) Varilla Talin ⁷

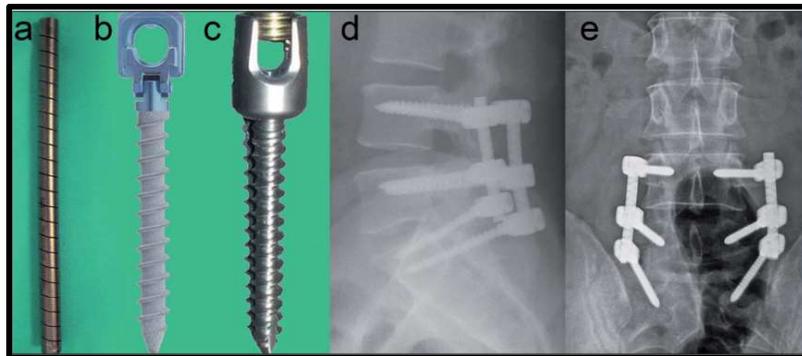


Figura 1.8 Barra dinámica- Tornillo dinámico. a) Barra dinámica, b) Tornillo cósmico, c) Tornillo de safinaz, d) Radiografía lateral, e) Radiografía AP ⁷

1.4.2 Sistema de sustitución total de facetas

Después de retirar las facetas, la flexión, extensión y el movimiento transversal controlado es proporcionado por un mecanismo que se coloca en dos barras de conexión sobre tornillos colocados transpedicularmente. Este mecanismo es definido como TOPS (*Total Posterior arthroplasty System*), TFAS (*Total Facet Arthroplasty System*) y AFRS (*Anatomic Facet Replacement System*) (Figura 1.9), sin embargo, las dificultades de su aplicación y la falta de resultados clínicos satisfactorios han impedido que se generalice.

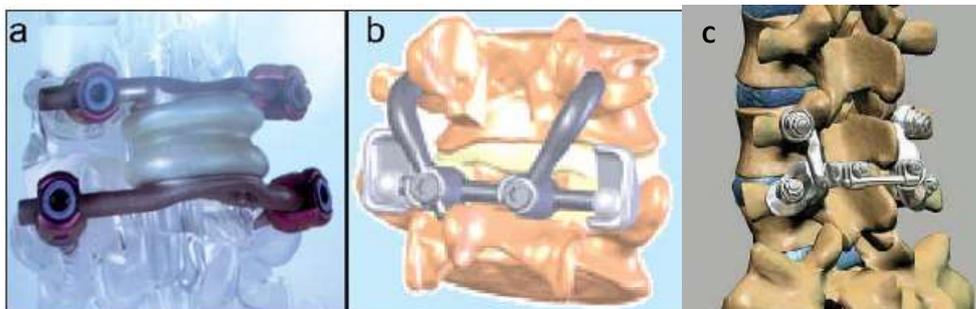


Figura 1.9 Sistema de sustitución total de facetas. a) TOPS, b) TFAS, c) AFRS ⁷

1.4.3 Dispositivos distractores interespinosos posteriores

El sistema Wallis (Figura 1.10 a) fue el primer sistema dinámico interespinoso. Diversos estudios han indicado que este sistema estabiliza y disminuye la lumbalgia.

El X-Stop (Figura 1.10 b) es el implante interespinoso más utilizado. Es un dispositivo espaciador de titanio mínimamente invasivo y que se introduce con anestesia local, por lo que los pacientes con comorbilidades de edad avanzada pueden considerarse buenos candidatos para este dispositivo.

Un estudio in vivo demostró que el implante ensancha el canal espinal y los agujeros neurales. Por otro lado, los estudios biomecánicos determinaron que al tiempo que corrige el desplazamiento de la columna vertebral, las apófisis interespinosas reducen y facilitan la transferencia de carga al formar un puente rígido en la espalda.

Algunas desventajas de este implante son sus efectos sobre el tejido óseo, la posible creación de osteoporosis en la zona de colocación y es eficaz durante un tiempo limitado.⁷

El dispositivo Coflex (Figura 1.10 c) también es mínimamente invasivo, teniendo resultados a largo plazo para el alivio del dolor y estabilidad.

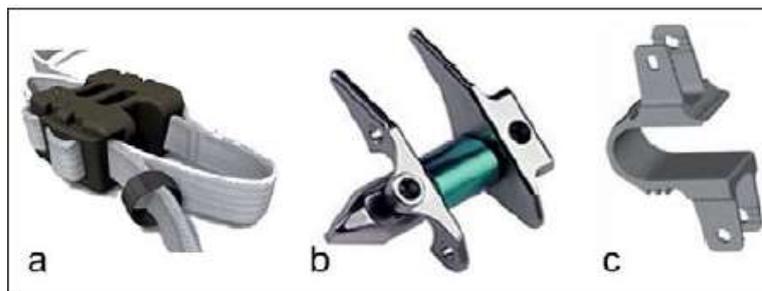


Figura 1.10 Estabilización interespinosa posterior. a) Sistema Wallis, b) X-Stop, c) Coflex ⁷

En la Tabla 1.1 se mencionan algunas de las marcas más reconocidas de estabilización dinámica anterior y posterior, junto con sus respectivos fabricantes. En las prótesis para estabilización dinámica anterior, se destacan a tres de estas por tener la aprobación de la FDA.

| Tabla 1.1 Marcas de implantes intervertebrales más reconocidas | | |
|--|--|---|
| Estabilización dinámica anterior | Estabilización dinámica posterior (Sistema basado en tornillos pediculares) | Estabilización dinámica posterior (Dispositivos de reemplazo total de facetas) |
| <p>A. Prótesis de disco anterior (Reemplazo total del disco)</p> <p>1.-Reemplazo de disco cervical</p> <ul style="list-style-type: none"> -Prestige ST (Medtronic, FDA) -Bryan (Medtronic) -PRODISC- C (Synthes) -PCM (Cervitech) -Prestige LP (Medtronic) -Discover (DePuy Spine) -Cervicore (Stryker Spine) <p>2.-Reemplazo de disco lumbar</p> <ul style="list-style-type: none"> -Charite (DePuy Spine, FDA) -ProDisc-L (Synthes, FDA) -Maverick (Medtronic) -FlexiCore (Stryker Spine) -Regain (Biomet/EBI) -TrueDisc PL (Disc Motion) -Kineflex Lumbar Disc (Spinal Motion) <p>B. Núcleos pulposos alternativos</p> <ul style="list-style-type: none"> -PDN (PDN-Solo, Raymedica, LLC) -Nubac (Invibio, Greenville, NC, USA) -Daskor (Disc dynamics, Inc, Eden Prairie, Minn) -Neudisc (Replication Medical Inc, New Brunswick, NJ) <p>C. Soportes nucleares pulposos- Inyección de células cultivadas</p> <ul style="list-style-type: none"> -Biodisc (Cryolife, Inc, Kennesaw, GA) -NuCore IDN (Spine Wave Inc, Shelton, CT) -Gelifex (Gelifex, Inc, Philadelphia, PA) | <p>A. Estabilización transpedicular posterior</p> <p>1.-Tornillo dinámico de varilla rígida</p> <ul style="list-style-type: none"> -Graf System (Surgigraft) -Dynesys (Zimmer spine Inc, Warsaw, IN) <p>2.-Barra dinámica- Tornillo dinámico</p> <ul style="list-style-type: none"> -COSMIC (Ulrich GmbH & Co. KG, Ulm, Germany) | <p>B. Estabilización interespinosa posterior</p> <ul style="list-style-type: none"> -DIAM (Medtronic Sofamor Danec, Memphis, TN) -Wallis System (Abbott Spine, Inc, Austin, TX) -Flexus (Globus Medical Inc, Audubon, PA) -Superion Spacer (VertiFlex Inc, San Clemente, CA) |

Capítulo 2

ESTADO DEL ARTE: Normas, pruebas, protocolos y máquinas de evaluación

2.1 Pruebas y protocolos para evaluar prótesis disciales

Las normas o estándares evalúan que las pruebas, materiales y protocolos cumplan con los requisitos básicos para que las prótesis se comporten adecuadamente durante su vida útil.

La normalización tiene una gran influencia en los métodos de ensayo ordinarios, así que resulta deseable para el ingeniero poseer alguna familiaridad con la naturaleza y las publicaciones de las agencias que han promulgado algunas de las especificaciones de los materiales usados y los métodos de ensayo.⁸

La labor de normalización incluye:

- El desarrollo de los métodos de ensayo para los materiales
- Formular las especificaciones de los materiales
- Especificar las prácticas recomendables que influyen en varios procesos de utilización de los materiales

Los comités encargados del desarrollo de las especificaciones estudian los materiales en sus respectivos campos y fomentan la investigación sobre la cual debe basarse la labor de normalización. Después de realizar los estudios que involucran los métodos de ensayo, nomenclatura y los requerimientos, se desarrolla una propuesta y se presenta ante un comité que tenga jurisdicción sobre los materiales del campo en cuestión. Si se consigue la aprobación, el método de ensayo se publica en forma tentativa para posteriormente ser adoptada como norma.

Las pruebas se hacen mediante protocolos, los cuales son reglamentos o una serie de instrucciones que establecen como se debe actuar en ciertos procedimientos. De este modo se recopilan conductas y acciones que se consideran adecuadas ante ciertas situaciones.

2.2 Estándares sobre dispositivos de columna espinal

Existen 3 principales tipos de estándares que son relevantes para implantes espinales y otros dispositivos médicos: especificaciones de materiales estándar, métodos de prueba estándar y guías de prueba estándar.

La ASTM International (*American Society for Testing and Materials*, en inglés) publica muchas especificaciones estándar para materiales, pruebas mecánicas y máquinas de prueba. A su vez, la ISO (*International Organization for Standardization*, en inglés) y la AAMI (*Association for the Advancement of Medical Instrumentation*, en inglés), también tienen grupos dedicados a los estándares de dispositivos médicos. Todos referentes a materiales para diferentes aleaciones metálicas como titanio, acero inoxidable o cobalto cromado para aplicaciones quirúrgicas.⁹

En los Estados Unidos, la FDA (*Food and Drug Administration*, en inglés) tiene un programa de reconocimiento de estándares, en el cual hay un consenso en donde las normas pueden ser evaluadas por esta institución y reconocidas como un requisito reglamentario.

Algunas de las normas más relevantes para realizar pruebas estáticas y dinámicas en diferentes tipos de implantes se muestran en la Tabla 2.1.

| Tabla 2.1 Normas para pruebas estáticas y dinámicas | | | |
|--|---|--|--|
| Estáticas y Dinámicas | | | |
| Norma | Tipo de prueba | Tipo de implante | Descripción |
| ISO 12189:2008 | Fatiga | Implantes espinales para fusión o preservación de movimiento usando un soporte anterior. | Proporciona una base para la evaluación de la resistencia estática y dinámica intrínseca de los implantes espinales. |
| ISO 18192-2: 2010 | Desgaste y fatiga. Puede requerir pruebas adicionales de fluencia | Prótesis lumbares y cervicales | No reproduce las cargas y movimientos complejos <i>in vivo</i> . Los datos obtenidos con este método permiten la comparación entre los diferentes tipos de implantes, pero pueden diferir del rendimiento clínico de desgaste. |
| ASTM F1717 ¹⁰ | Ensayo estático de fatiga y torsión | Uniones de los implantes | La mayoría de estos implantes utilizan bloques de polietileno de peso molecular ultra elevado (UHMWPE) para sustituir las vértebras y eliminar las posibles variaciones que la geometría. |
| ASTM F1582-98:2003 | Estáticas y de fatiga | Tornillos, varillas y placas | Define términos y consideraciones básicas para los dispositivos de implantes espinales, así como análisis mecánicos. |
| ASTM F1717-96:2004 | Estáticas y de fatiga | Construcciones de implantes espinales en un modelo de verterterometría | Menciona materiales y métodos para implantes con materiales de UHMWPE. Se centra en la estimación de la estabilidad a corto plazo mientras la artrodesis se lleva a cabo. |

| | | | |
|------------------------|--|--|---|
| ASTM F2077-01:2001 | Estáticas y de fatiga | Dispositivos de fusión intervertebral | Genera compresión axial, cizalladura y torsión en las pruebas de los dispositivos intercorporales. |
| ASTM WK455 (Borrador) | Estáticas y de fatiga | Implantes espinales occipital-cervicales y occipital-torácicas | Métodos para los conjuntos de implantes espinales OC y OCT en un modelo de vertebrectomía (UHMWPE). La carga y geometría de la OCT especificada, puede ser incorporada a la norma F1717 en un futuro. |
| ISO 18192-1:2011 | Movimiento angular | Prótesis lumbares y cervicales | Especifica el patrón de la fuerza aplicada, la velocidad y duración de la prueba. También considera la configuración y el entorno de la prueba. |
| ISO 18192-3: 2017 | Desgaste por impacto y condiciones ambientales | Prótesis lumbares | En el procedimiento se simula y evalúa el desgaste de las prótesis bajo condiciones de impacto. |
| ISO/AWI 23089-1 | Corrosión mecánica y por fricción | Implantes espinales | En desarrollo. |
| ASTM F2193-02:2002 | Especificaciones estándar y métodos de prueba | Componentes utilizados en la fijación quirúrgica del sistema esqueleto espinal | - |
| ASTM F2267-04 | Compresión axial estática | Dispositivos de fusión de cuerpos intervertebrales | Habla de materiales y métodos para la prueba axial de hundimiento compresiva. Los implantes espinales están diseñados para promover la artrodesis en un segmento de movimiento espinal dado. |
| ASTM F2346-05:2005 | Caracterización estática y dinámica | Discos espinales artificiales | Materiales y métodos para las pruebas. La compresión, cizalladura y torsión están incluidos. Es similar a su contraparte de dispositivos de fusión. |
| ASTM WK7479 (Borrador) | Evaluación funcional, cinemática y de desgaste | Reemplazos de discos lumbares y cervicales | En los métodos de prueba están incluidos métodos para cargas, ángulos, momentos, pruebas de entorno y análisis de datos. |

| | | | |
|------------------------|---|--|---|
| ISO/TC 150/SC 5:2005 | Parámetros de carga y desplazamiento para pruebas de desgaste y condiciones ambientales | Reemplazos de discos lumbares y cervicales | En la evaluación están incluidos los métodos para cargas, ángulos, momentos, pruebas de entorno y análisis de datos. Es aplicable a los implantes deslizantes (no elastoméricos). |
| ASTM WK4863 (Borrador) | Caracterización mecánica | Dispositivos de núcleo lumbar | Guía general sobre los métodos de prueba para diversas formas de reemplazo de núcleo. |

Los implantes quirúrgicos trabajan bajo condiciones muy severas, por lo que son de suma importancia las normas que hablan sobre la biocompatibilidad de los materiales. En la Tabla 2.2 se mencionan algunas de estas pruebas tomando en cuenta los biomateriales más utilizados.

| Tabla 2.2 Normas con especificaciones de materiales | | |
|--|---|--|
| Especificaciones del material | | |
| Norma | Tipo de implante | Descripción |
| ASTM F-67 | Implantes quirúrgicos | Titanio sin aleación |
| ASTM F-75 | Implantes quirúrgicos | Cobalto-28 Aleación de molibdeno Chromium-6 Aleación de fundición |
| ASTM F-136 | Implantes quirúrgicos | Aleación forjada Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium |
| ASTM F-648 | Implantes quirúrgicos | Polvo de Polietileno de Peso Molecular Ultra Alto (UHMWPE) |
| ASTM F-2026 | Implantes quirúrgicos | Polímeros de polieteretercetona (PEEK) |
| ISO 5834-2:2011 | Hojas y varillas. No es aplicable a los productos moldeados directamente, irradiados o terminados, fabricados a partir de polietileno mezclado con aditivos o mezclas de diferentes formas de polietileno. | Polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) |

| | | |
|------------------|---|--|
| ISO 5832-12:2007 | Barras, varillas y cables forjados. | Dos aleaciones de molibdeno Cobalto 28 Cromo 6 |
| ASTM F1580-12 | Implantes quirúrgicos | Polvos de aleación de titanio y titanio-6 Aluminio-4 Vanadio sin alear para su uso como revestimientos |
| ISO 13779-6:2015 | Implantes quirúrgicos o recubrimiento de implantes quirúrgicos. | Polvos de hidroxiapatita No se aplica a recubrimientos de hidroxiapatita, hidroxiapatita cerámica, cerámica de vidrio, fosfato tricálcico α y β u otras formas de fosfato de calcio. |
| ISO 5832-4:2014 | Implantes quirúrgicos | Aleación de cobalto-cromo-molibdeno |
| ISO 5832-7:2016 | Implantes quirúrgicos | Aleación forjada y fría de cobalto-cromo-níquel-molibdeno-hierro. |
| ASTM F-1058 | Para alambre y barras en aplicaciones de implantes quirúrgicos | Forjado, 40 cobalto- 20 cromo- 16 hierro- 15 níquel- 7 aleación de molibdeno |

Los dos tipos de prótesis más importantes en el mercado que han sido evaluados acorde a las normas mencionadas son:

2.2.1 Prótesis de disco cervical MOBI-C aprobada por la FDA

LDR, es una empresa privada de dispositivos médicos que ofrece tecnologías de implantes de columna para aplicaciones de fusión y no fusión.¹¹

La prótesis de disco cervical Mobi-C es un dispositivo para el reemplazo de disco intervertebral cervical en un nivel o dos niveles contiguos desde C3 a C7.

Las superficies de contacto internas de las placas espinales superior e inferior son esféricas y planas, respectivamente. Esto permite superficies de contacto totalmente congruentes entre las placas espinales y la inserción móvil.

Las placas espinales también presentan dos filas de dientes para permitir la fijación y la estabilidad inicial (Figura 2.1).

La fabricación de las piezas que la conforman está basada en las normas revisadas anteriormente y las más relevantes se describen en la Tabla 2.3.

| Tabla 2.3 Normas para prótesis de disco cervical MOBI-C | |
|--|--|
| Norma | Descripción |
| ISO 5832-12 | La PLACA SUPERIOR E INFERIOR está compuesta por una aleación de cobalto, cromo y molibdeno (CoCrMo). |
| ISO 5834-2 | La INSERCIÓN MÓVIL está hecha de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE). |
| ASTM F1580 | El recubrimiento por pulverización de plasma se aplica a las superficies de interfaz óseas de las placas espinales superior e inferior con titanio. |
| ISO 13779 | El recubrimiento por pulverización de plasma se aplica a las superficies de interfaz óseas de las placas espinales superior e inferior con hidroxiapatita. |

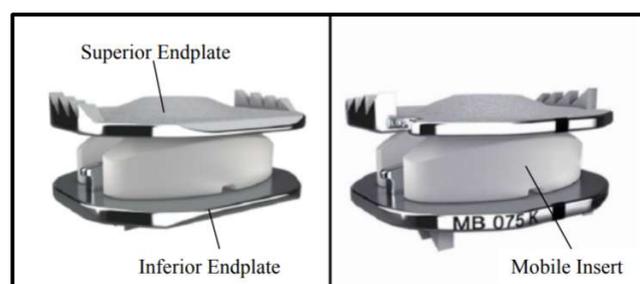


Figura 2.1 Disco cervical Mobi-C ¹¹

2.2.2 Disco Artificial CHARITE

El disco artificial CHARITE está indicado para la artroplastia espinal en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad degenerativa del disco (*Degenerative Disc Disease*, en inglés) en un nivel de L4-S1.¹²

En la Tabla 2.4 se detallan los resultados que se obtienen después de realizar pruebas estáticas en el dispositivo.

| Tabla 2.4 Pruebas mecánicas para disco artificial Charite | |
|--|--|
| Pruebas estáticas | |
| Tipo de prueba | Descripción |
| Flexión/Extensión | La carga fuera del eje ocurrió en desplazamientos de flexión-extensión de más de 32°, lo que ocasionó que la periferia de los núcleos se convirtiera en la carga principal. Como se espera que el rango de movimiento in vivo esperado sea entre 0 y 21°, las cargas |

| | |
|----------|--|
| | finales del peor caso observado pueden no ser un riesgo para el dispositivo. |
| Fluencia | Después de 50 horas de carga estática aplicada y de un período de recuperación sin carga de 48 horas, la prueba mostró una deformación permanente del núcleo de 0.57 mm con una carga de 4 kN. |

El disco artificial CHARITE tuvo un aumento mínimo del 3% en los niveles operativo y adyacente en flexión / extensión, así como flexión lateral y rotación axial en comparación con las espinas cadavéricas intactas. En la Figura 2.2 se muestra el diseño de este disco.

Por otro lado, en la Tabla 2.5 se determina el nivel de deformación y falla de los materiales por medio de pruebas dinámicas.

| Tabla 2.5 Pruebas dinámicas para disco artificial Charite | |
|--|---|
| Pruebas dinámicas | |
| Tipo de prueba | Descripción |
| Fatiga | <p>Se realizaron cuatro pruebas diferentes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Se aplicó una precarga de 200 N con cargas máximas crecientes de 10 Hz hasta 10 millones de ciclos o hasta que ocurriera la falla. 2. Compresión axial en cinco muestras utilizando una carga máxima de 3.75 kN en un baño de solución salina a 37 ° C durante 10 millones de ciclos a una frecuencia de 1 Hz y R = 10. 3. Carga de cizallamiento por compresión en cinco muestras utilizando una carga máxima total de 2 kN en un baño de solución salina a 37 ° C, a una frecuencia de 1 Hz y R = 10. 4. Se examinó la respuesta del dispositivo con una carga cíclica en fase de 24 horas de 4.5 kN en varias frecuencias. Está diseñada para simular las cargas in vivo que se presentan al caminar, sentarse y dormir. <ul style="list-style-type: none"> ➤ El núcleo más delgado permaneció funcional después de 10 millones de ciclos a 3.75 kN. ➤ El núcleo resistió las simulaciones de caminar, sentarse y doblarse y levantar pesas, con cargas de hasta 4.5 kN, que se encuentra dentro del rango de cargas lumbares in vivo esperadas. |

| | |
|------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ➤ No se observó daño bruto o catastrófico en el núcleo o placas terminales en las muestras. Sin embargo, todos los núcleos tenían una capa delgada de material amorfo en las partes externas de las cúpulas superior e inferior, lo que sugiere la posibilidad de generación de desechos por desgaste. |
| Histéresis | Las pruebas mostraron que a una carga de 10.5 kN, podría ocurrir la deformación del núcleo. |
| Desgaste | <p>Se utilizaron tres implantes en flexión-extensión cíclica junto con rotación axial, y tres se probaron en flexión lateral izquierda-derecha cíclica acoplada con rotación axial. Todos los implantes experimentaron una compresión cíclica de 900 N a 1850 N en un baño de solución de suero bovino (37 °C). Los núcleos se midieron y pesaron cada 200,000 a 300,000 ciclos.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Las muestras mostraron una tasa de desgaste promedio de 0,11 mg por millón de ciclos para un desgaste promedio total de 1,1 mg en 10 millones de ciclos. ➤ La pérdida de altura total (fluencia del núcleo de UHMWPE) fue de 0.2 mm ± 0.02 mm ➤ El análisis de los restos de desgaste mostró que el 52-100% de las partículas observadas eran partículas submicrométricas. ➤ Las morfologías de partículas tienden a ser en forma de escamas en ciclos anteriores y globulares-granulares en ciclos posteriores. Con un diámetro de aproximadamente 0.2 micras, con tamaños de 0.08 a 16.3 micras. |

Los materiales utilizados en estos discos han sido muy utilizados en implantes médicos sin problemas significativos de biocompatibilidad. En la Tabla 2.6 se mencionan con su respectiva norma.

| Materiales | |
|--------------------------|--|
| Norma | Descripción |
| ISO 5832-4 ASTM F-75 | Las placas están fabricadas con aleación de cobalto, cromo y molibdeno (CoCrMo). |
| ISO 5834-2 ASTM F-648 | El núcleo está fabricado con polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE). |

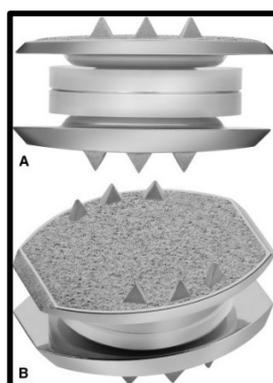


Figura 2.2 Disco CHARITE ¹². A) Núcleo de polietileno, B) Placas metálicas con pequeños dientes para mantener la posición correcta

Para llevar a cabo las pruebas de evaluación de acuerdo con la normatividad y funcionalidad, se utilizan máquinas con características específicas, las cuales se muestran a continuación.

2.3 Máquinas de pruebas

En el artículo “Protocolos de prueba para la evaluación de implantes espinales”, se menciona la importancia de las pruebas mecánicas en estos dispositivos. El objetivo de esta caracterización es proporcionar evidencia suficiente para respaldar el uso del dispositivo, el cual debe ser capaz de soportar cargas estáticas máximas y cargas dinámicas sin deformación permanente.¹³

Los resultados de las pruebas dinámicas se pueden usar para establecer los límites de durabilidad y el rendimiento a largo plazo, bajo condiciones difíciles pero realistas.

Las pruebas mecánicas estáticas y dinámicas para dispositivos de fusión intercorporal y discos artificiales son muy similares, con dos excepciones clave:

-Los discos artificiales están destinados a durar toda la vida del paciente y, por lo tanto, el número total de ciclos realizados en la prueba de fatiga es mayor.

-Los discos artificiales están destinados a moverse, girar y deformarse (según la naturaleza del implante) durante la vida del paciente, por lo que deben resistir el desgarro, la abolladura, el agrietamiento o el desgaste.

Aunque los estándares de la *American Society for Testing and Materials* (ASTM) representan en gran medida la caracterización mecánica solicitada por la FDA, es necesario realizar

pruebas adicionales para evaluar la seguridad y la durabilidad. En todos los sistemas de preservación de movimiento, incluyendo discos artificiales, núcleos, tornillos posteriores dinámicos y espaciadores interespinosos, las modalidades de carga de prueba incluyen compresión, cizalladura, flexión-extensión, flexión lateral y torsión; sin embargo, todos tienen diferentes cargas de falla, criterios de falla y resistencia a la fatiga.

A continuación, se reportan algunas de las máquinas tanto comerciales como de investigación que se utilizan para realizar las pruebas.

2.4 Máquina para pruebas establecida por la ASTM

Llegar a un consenso sobre cómo se deben realizar las pruebas ha requerido una colaboración entre ingenieros y cirujanos. El subcomité de ASTM llegó a un acuerdo sobre cómo se deberían realizar los métodos de prueba estándar. Un ejemplo de esto es la norma ASTM 2624-07.

La Figura 2.3 muestra la evolución de los dispositivos para probar piezas de preservación de movimiento extra-discal. Inicialmente, se propuso una bola de acero inoxidable y un casquillo mecanizado en dos cuerpos vertebrales simulados (Figura 2.3A) para imitar las rotaciones de la columna lumbar. Aunque era un aparato simple, se acordó que aislar los residuos de desgaste del dispositivo sería demasiado difícil.¹⁴

El siguiente diseño fue demasiado complejo, empleando una serie de balancines para generar un movimiento de flexión/extensión (Figura 2.3B).

La versión final (Figura 2.3C), se basa en un actuador de torsión que le permite al ingeniero controlar los momentos a los que está sometido el dispositivo al tiempo que permite el aislamiento de partículas.

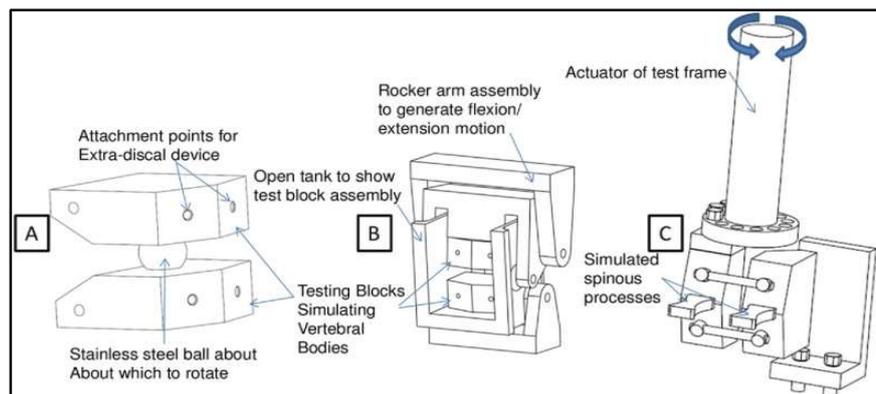


Figura 2.3 Evolución de las configuraciones de prueba flexión/extensión, A) Concepto inicial usando una bola de acero inoxidable para imitar las rotaciones de la columna lumbar, B) Brazos oscilantes externos para generar movimiento de flexión-/extensión, C) Concepto de ensamblaje utilizado en estándar extra discal.¹⁴

2.5 Máquinas de pruebas para investigación

2.5.1 Spine Bose Kinematic Simulator

El *Spine Bose Kinematic Simulator* (Figura 2.4) replica la cinemática espinal y simula las actividades de soporte de carga en diferentes partes de la columna vertebral.¹⁵ Aunque es difícil replicar el movimiento de la médula espinal, Bose logró proporcionar un movimiento

espinal completo de seis grados de libertad, usando nueve miembros traslacionales y rotacionales, además de accesorios especiales de sujeción.

No se dan muchos detalles sobre su construcción, pero una de las características que lo hace diferente a otras réplicas espinales, es que los cables del seguidor de carga se extienden por la longitud y curvatura de la columna vertebral, junto con un sistema de poleas en las bases superior e inferior para proporcionar la misma tensión en ambos extremos de la columna vertebral. Permittedo al usuario establecer una fuerza de compresión de hasta 1200 N en diferentes subsecciones de la médula espinal, y un desplazamiento máximo de 40 mm.

Al ser una herramienta que muestra la causa-efecto del desplazamiento de la columna vertebral, los movimientos globales se miden directamente con el simulador, mientras que los movimientos segmentarios (cefálico, daño y caudal) se capturan utilizando cuerpos rígidos basados en marcadores infrarrojos y una cámara de seguimiento de movimiento.¹⁶

Aplicaciones:

- Es usada para la investigación de la médula espinal y discos intervertebrales.
- Para medir la eficacia del reemplazo de disco y métodos de fijación de la columna vertebral.

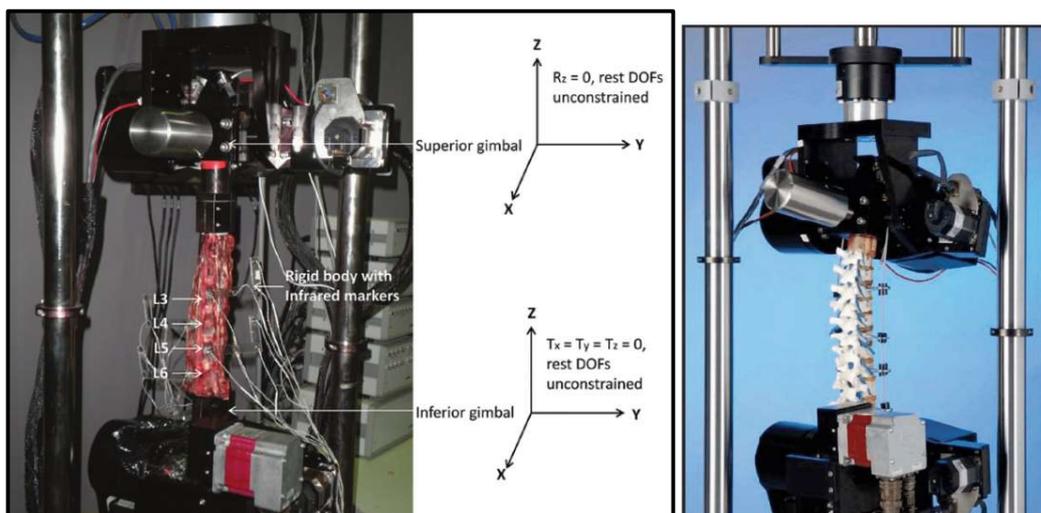


Figura 2.4 Simulador Bose Kinematic.¹⁵

2.5.2 Máquina de pruebas para biomecánica espinal basada en el momento puro

Esta máquina contempla diferentes elementos como:

Parámetros biomecánicos

Las pruebas mecánicas de flexibilidad permiten cuantificar las propiedades mecánicas.¹⁷

Zona neutral (NZ): Es el desplazamiento medido del punto de carga cero desde la posición neutral. Indica la deformación residual después de eliminar una carga definida de momento puro de un segmento de movimiento.

Zona elástica (EZ): Es el desplazamiento desde el punto de carga cero al punto de carga máxima.

Rango de movimiento (ROM): Es el desplazamiento desde la posición neutral al punto de carga máxima, es decir, la suma de NZ y EZ. Representa la estabilidad del espécimen antes y después de procedimientos adicionales (incluidos los procedimientos destructivos).

Momento puro

El método comúnmente usado es el protocolo de flexibilidad. Cuando hablamos de momento puro, significa que los momentos de flexión pura o los momentos de cizallamiento puro dependen de la dirección de acción.

Los momentos de flexión pura incluyen flexión, extensión y dirección de flexión lateral izquierda-derecha. Por otro lado, los momentos de cizallamiento puro incluyen dirección de rotación axial izquierda-derecha.

El propósito del momento puro de carga es que sea la misma magnitud que cruce cada sección a lo largo de toda la longitud de la construcción. Los momentos puros no restrictivos aseguran que la carga aplicada a una muestra permanezca constante a lo largo de su longitud independientemente de su geometría, movimiento o rigidez. Así, durante todo el ciclo de carga, las condiciones de carga en las dos secciones transversales en la médula espinal serán idénticas. Una de las ventajas del momento puro es que permite comparar las propiedades biomecánicas de diferentes construcciones espinales.

Autodiseño de momento puro basado en un probador espinal:

Este probador espinal contiene una fuente de alimentación, unidades de control y medida, y un hardware asociado. (Figura 2.5)

Fuente de poder: Incluye 4 servomotores, y una caja reductora de engranajes planetarios.

Unidad de medida: Celda de carga y un sensor de control fuerza/par multi-eje.

Unidad de control: Computadora y 2 tarjetas PCI RS-232. Esta configuración permite la comunicación con el probador y la celda de carga a través de la PC.

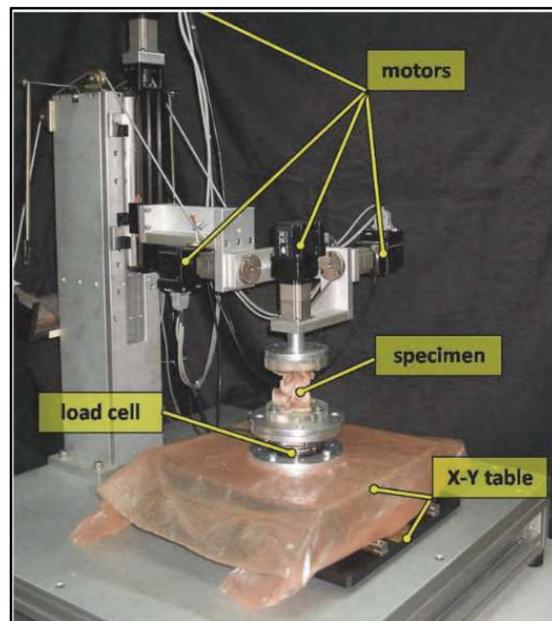


Figura 2.5 Probador espinal basado en momento puro.¹⁷

Composición de la máquina

Cuenta con extrusiones modulares de aluminio de 800x800x1120 mm. Este material es bueno por su resistencia a la corrosión cuando es expuesto a ambientes húmedos y salinos, como lo es el espécimen espinal.

Los motores 1, 2 y 3 son usados para la rotación axial izquierda-derecha, flexión-extensión y flexión lateral izquierda-derecha. El motor 4 genera la fuerza a lo largo del eje z durante las pruebas.

El eje z, describe la orientación del origen hacia arriba, el eje y, apunta hacia la izquierda y el eje x, apunta hacia adelante. En la Figura 2.6 se muestra cómo se encuentran distribuidos los servomotores para realizar los diferentes ensayos.

+Fx/-Fx: Anterior/Posterior

+Fy/-Fy: Izquierda/Derecha

+Fz/-Fz: Descompresión/Compresión axial de la fuerza

+Mx/-Mx: Flexión Derecha/Izquierda

+My/-My: Flexión/Extensión

+Mz/-Mz: Momento de rotación Derecha/Izquierda

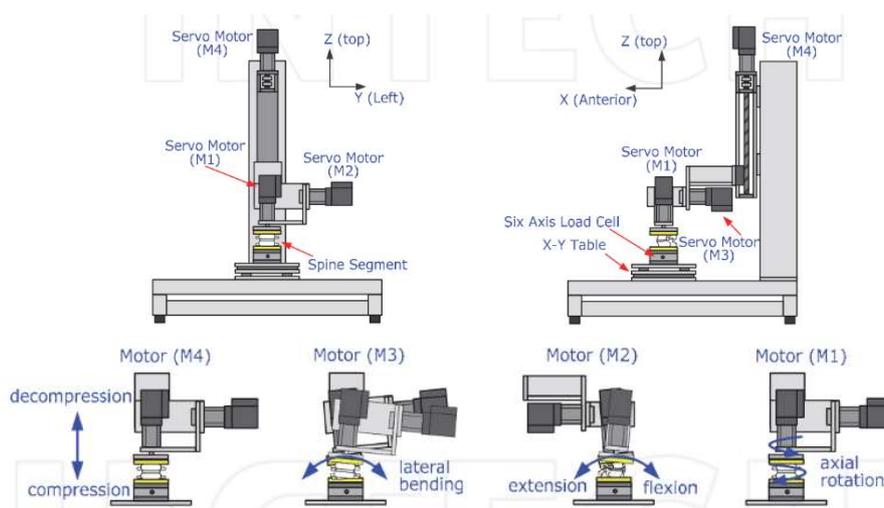


Figura 2.6 Vista de los diferentes ensayos ¹⁷

El espécimen de columna vertebral puede montarse en el aparato sobre dos placas de acero inoxidable y yeso dental. Esto permite una fácil extracción de la muestra después de las pruebas mecánicas.

El software utilizado es Borland C++ Builder, el cual le permite al usuario definir los movimientos, así como recoger los datos de carga y desplazamiento.

La señal de la celda de carga es condicionada desde la computadora para proporcionar una señal de retroalimentación para las pruebas de control de carga. La interfaz entre cada motor es independiente y pueden ser ajustados tanto como sea necesario.

Por otro lado, la dirección del espécimen se mantiene a velocidad constante hasta que hay una señal de retroalimentación por parte de la celda de carga.

En resumen, este medidor espinal basado en el momento puro tiene seis grados de libertad y es capaz de hacer pruebas dinámicas en todo su rango de movimiento.

El peso que ejerce sobre el espécimen es mínimo, lo que minimiza la fricción y efectos inerciales. La capacidad de poder calcular la ROM y NZ es de suma importancia dada la inestabilidad clínica de un segmento espinal.

2.5.3 Probador de columna vertebral in vitro, con sistema de pruebas basado en un robot: Comparación entre el control de desplazamiento y control híbrido

Los parámetros cinéticos de la columna vertebral se han obtenido mediante ensayos biomecánicos basados en el método de flexibilidad (control de carga) o en el método de rigidez (control de desplazamiento).¹⁸

Control de desplazamiento: Al aplicar los desplazamientos se miden las cargas (fuerzas y momentos) resultantes. Una desventaja es que no es tan apropiado en regiones de alta rigidez, como la zona elástica (EZ), donde pequeños cambios en el desplazamiento aplicado pueden producir grandes cambios en la carga.

Control de carga: Las cargas son aplicadas individualmente o en conjunto, en un extremo de la muestra, y se miden los desplazamientos resultantes, como traslaciones y rotaciones. La desventaja es que no es tan funcional en regiones de baja rigidez, como la zona neutra (NZ), donde un pequeño cambio en la carga aplicada puede producir grandes cambios en el desplazamiento.

En los ensayos biomecánicos de columna vertebral in vitro, las pruebas de control y desplazamiento no logran generar respuesta a los desplazamientos de carga no lineal, por lo que se necesita un algoritmo de control sofisticado para realizar pruebas de flexibilidad, regulando la aplicación de cargas/movimientos.

Aparentemente una forma de corregir el problema, es utilizar el método de la máquina anterior, es decir, aplicar momentos puros para que los especímenes puedan moverse sin restricciones.

Estos diseños experimentales se componen de mecanismos tales como poleas y cables, motores a pasos montados sobre cojinetes lineales, brazos robóticos y plataformas de Stewart (robot paralelo con seis actuadores prismáticos, unidos en la base de la plataforma).

La trayectoria sin restricciones permite al sistema de pruebas mantener un momento puro y tener una trayectoria a través del rango de movimiento (ROM).

Por otro lado, los métodos de control híbrido combinan el control de carga y el control de desplazamiento, permitiéndole al usuario un control preciso a pesar de las incertidumbres y variaciones del entorno. Estos métodos se han aplicado con éxito a pruebas biomecánicas multi-DOF (grado de libertad) de las articulaciones musculoesqueléticas como la rodilla, utilizando un sistema de pruebas robótico/UFS (sensor universal de fuerza-momento), lo que sugiere la posibilidad de que los enfoques de control híbridos también podrían ser apropiados para la columna vertebral.

Con esta máquina se intentó comparar el control híbrido con un sistema tradicional de desplazamiento, probando segmentos de movimiento cervical. También para comparar pruebas de rigidez y flexibilidad.

Descripción del dispositivo

La plataforma experimental consiste en un manipulador robótico, el espécimen y un controlador robótico.

El manipulador robótico de acoplamiento en serie (*Staubli RX90, Staubli Inc., Duncan, SC*) está equipado con una celda de carga de seis ejes (*Modelo UFS 90M38A-150, JR3 Inc., Woodland, CA*) y accesorios de montaje.¹⁹

Componentes (Figura 2.7): **A:**Pie **B:**Hombro **C:**Brazo **D:**Codo **E:**Antebrazo **F:**Muñeca **G:**Cable de interconexión entre manipulador y controlador **H:**Controlador

Los tornillos pediculares clínicos (tres por vértebra) aseguran los especímenes de la columna vertebral dentro de los accesorios de montaje, así como se muestra en la Figura 2.8, dependiendo del eje de orientación se hace la flexión-extensión, rotación axial o flexión lateral. Tras la inserción, el tornillo pedicular se somete a una prueba manual de rigidez y en caso de ser necesario se agrega cemento óseo.

El robot es controlado a través de un programa creado en MATLAB. Antes de las pruebas cadavéricas in vitro, se hacen pruebas preliminares utilizando un modelo de resorte de cuerpo rígido diseñado para imitar la rigidez y rango de movimiento de segmentos de la columna vertebral. El algoritmo de control híbrido contiene un bucle iterativo de control de

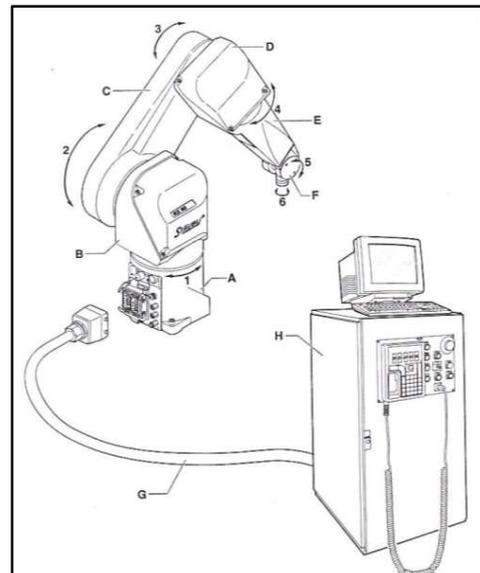


Figura 2.7 Componentes del robot Staubli Rx-90¹⁹

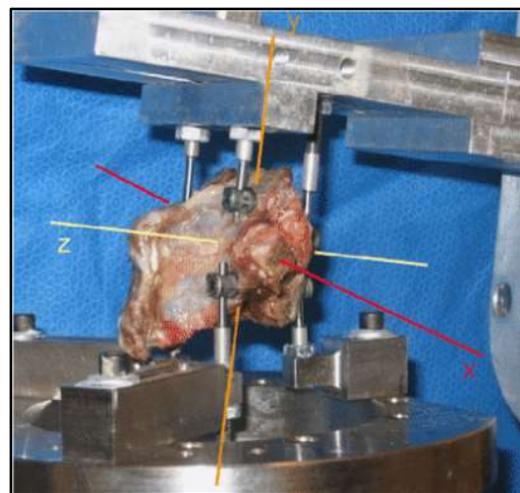


Figura 2.8 Unidad vertebral cervical, montada con tornillos pediculares Rx=Flexión/Extensión (FE), Ry=Rotación axial (AR), Rz=Flexión lateral (LB)¹⁸

desplazamiento con un bucle de control de carga, para minimizar las fuerzas/momentos no deseados que se producen por los movimientos aplicados en el control de desplazamiento.

Desarrollo del algoritmo de un sistema híbrido

La Figura 2.9 muestra un modelo de resorte de cuerpo rígido, hecho a la medida para imitar la rigidez y el rango de movimiento de un segmento espinal.

Se implementan y comparan, un control de desplazamiento básico (BDC) y un control de desplazamiento adaptativo (ADC), así como tres módulos de control de carga diferentes (basada en rigidez, y un PID-Proporcional, Integral y Derivativo, y lógica difusa).

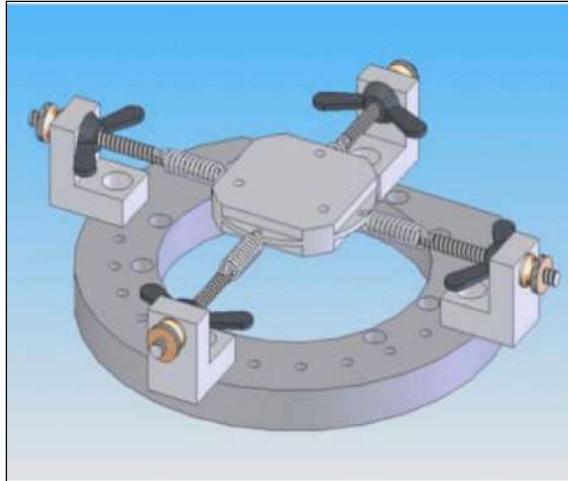


Figura 2.9 Modelo del resorte de cuerpo rígido, utilizado para el algoritmo de control híbrido ¹⁸

-Control de carga basado en rigidez:

Minimiza las fuerzas y momentos acoplados, utilizando los datos de pasos anteriores. Para evitar oscilaciones se hacen limitaciones en cuanto al tamaño de los pasos.

-Controlador PID: Utiliza el mismo concepto que el punto anterior, pero regula el error de salida a una posición de fuerza con pequeños incrementos.

-Lógica difusa: Los "estados" del sistema se utilizan para derivar una salida.

La comparación de los tres módulos de control de carga se realiza en el grado de libertad superior/inferior con una carga inicial de 33 N y la respuesta de minimización resultante se registra en función del número de pasos de la iteración.

-Módulo BDC: Instruye al robot para que gire incrementalmente la vértebra superior de la muestra alrededor de un eje de rotación (AOR), el cual es definido por el usuario.

2.5.4 La equivalencia de los sistemas de columna vertebral multieje: Límites de rigidez recomendados utilizando un protocolo de pruebas estandarizado

Hay muchos sistemas de prueba con seis grados de libertad que se han utilizado para las pruebas biomecánicas de la columna vertebral, sin embargo, los diseños y las capacidades de control de esos sistemas de prueba varían considerablemente. Además, la estandarización de los métodos in vitro sigue siendo deficiente, lo que dificulta la comparación de diferentes estudios biomecánicos.²⁰

El objetivo de este estudio fue utilizar los estándares existentes (*British Standards Institution*, 2009, 2012), y las recomendaciones para pruebas de columna vertebral, con el fin de desarrollar un protocolo estándar de pruebas multieje y así comparar diferentes sistemas utilizando segmentos de movimientos espinales lumbares sintéticos. El protocolo se implementó en tres sistemas, y los datos de rigidez y ángulo de fase se utilizaron para establecer límites aceptables entre ambos.

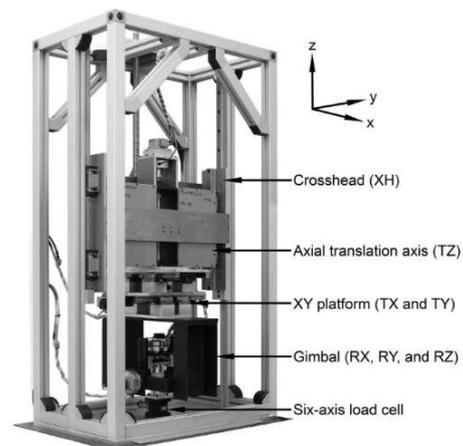


Figura 2.10 GT1-Sistema con un cardán y una plataforma de traslación con seis grados de libertad ²⁰

Se utilizaron tres sistemas de pruebas multieje. El primero fue un ensamblaje personalizado (**GT1**) capaz de controlar la posición o la carga en seis grados de libertad (6DOF), utilizando un cabezal cardán montado en ejes de traslación con una capacidad de carga de ± 500 N en carga de cizallamiento, ± 4000 N en tensión de compresión axial, y ± 35 Nm en todos los ejes de rotación (Figura 2.10).

Preparación de espécimen

El espécimen fue rociado y envuelto en una toalla de papel empapada con una solución salina al 0,9%, sellada tres veces en bolsas de plástico y almacenada a -24 °C hasta el día de la prueba.

El día de la prueba, el espécimen se roció con solución salina al 0,9% mientras aún estaba envuelto en la toalla de papel, se volvió a sellar en las bolsas de plástico y se dejó descongelar durante 3 horas a temperatura ambiente. En la última hora de descongelación, el espécimen fue retirado de las bolsas de plástico.

Las macetas de las muestras se enfriaron con agua durante el encapsulado para evitar el sobrecalentamiento de la muestra, y se alineó el disco intervertebral en el plano horizontal. El espécimen se montó en el simulador. Finalmente, se repitió el mismo procedimiento aplicado al principio.

El segundo sistema adoptó un diseño hexápodo (**HEX**) basado en el concepto de la Plataforma Stewart (Figura 2.11), con seis actuadores que unen la base y las plataformas de prueba. También es capaz de controlar la posición y la carga en 6 DOF, con una capacidad de carga de ± 7.2 kN en cizallamiento, 18 kN en compresión-extensión axial y 1.4 kN-m en todos los ejes rotacionales. Este sistema se muestra en la Figura 2.12.

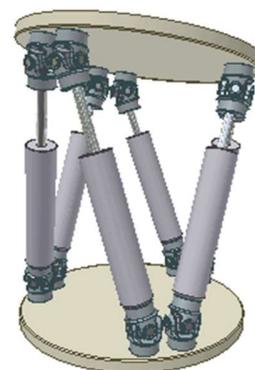


Figura 2.11 Plataforma Stewart ²¹

El tercer sistema (GT2) era una máquina de pruebas servohidráulica MTS de dos ejes, disponible en el mercado como “370.02FlexTest 60; MTS Systems Corp., Eden Prairie, MN, EE.UU.” combinado con un sistema de columna vertebral cinemático MTS (*Bionix Spine Kinematics Sys-tem; MTS Systems Corp.*) para proporcionar control de posición o carga en cuatro ejes (compresión-tensión axial, flexión-extensión, flexión-extensión lateral, curvatura lateral y rotación axial), con una plataforma de rieles que proporcionan ejes pasivos en traslación anteroposterior y medio lateral (Figura 2.13).

GT2 tenía una capacidad de carga de 580 N en cizalla, 1160 N en compresión-extensión axial y 20 Nm en todos los ejes de rotación. La celda de carga utilizada para el control de la precarga axial tenía una capacidad de 22 kN.

Los tres sistemas midieron la posición directamente desde sensores montados en los marcos de carga. Después de realizar las pruebas en cada sistema, estas se repitieron en el sistema original (GT1) para asegurarse de que no se habían producido daños en las muestras.

2.5.5 Protocolo de pruebas dinámicas para la sustitución de discos intervertebrales

Este simulador contiene seis grados de libertad para las pruebas de rigidez de las unidades funcionales de la columna, a través de la rotación y traslación en cada uno de los tres planos, así como se muestra en la Figura 2.14.²²

Con ayuda de los protocolos se obtienen las características específicas de rigidez de la columna, y permiten hacer una comparación con los dispositivos artificiales. Tratando de mejorar los dispositivos de artroplastia de disco intervertebral.

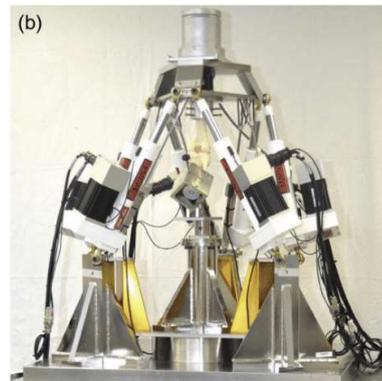


Figura 2.12 Hexápodo (HEX) con seis actuadores y control de seis grados de libertad ²⁰



Figura 2.13 Sistema servo hidráulico (GT2) capaz de controlar la posición en cuatro ejes y una plataforma para minimizar las cargas de cizallamiento anteroposterior y medio lateral ²⁰

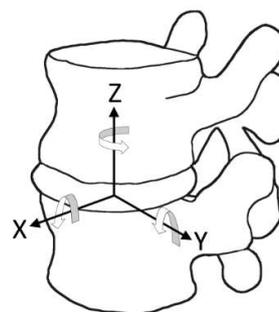


Figura 2.14 Orientación de los seis ejes ²²

Requerimientos de diseño

Tomando como referencia una máquina de ensayo Zwick²³ (Figura 2.15), se designaron los movimientos de traslación y rotación en el eje z, como TZ y RZ. Además de los cuatro ejes adicionales que permitieron mayor flexibilidad de diseño, pero con restricciones geométricas. Todo debía encajar en el área de 560 x 490 mm de la plataforma base Zwick.

Requerimientos de carga

Los datos presentados en la Tabla 2.7 son requerimientos de carga basados en pruebas hechas con otras máquinas similares.

| | Traslaciones | Carga (N) | Rotación | Momento (Nm) |
|----------|------------------|-----------|----------------|--------------|
| X | A/P Cortante | 500 | Flex/Extensión | 40 |
| Y | M/L Cortante | 500 | Flexión | 40 |
| Z | Compresión axial | 1000+ | Torsión axial | 40 |



Figura 2.15 Máquina Zwick²³

Rango de movimiento requerido

Inicialmente las pruebas se hicieron para la columna lumbar, sin embargo, la máquina permite realizar pruebas en cualquier región de la columna. Por lo tanto, el rango de movimiento se maximiza dentro de las limitaciones geométricas dentro de la plataforma base de la máquina de ensayo Zwick.

Las Tablas 2.8 y 2.9 muestran los rangos de movimiento aproximados para la columna lumbar y cervical, respectivamente.

Tabla 2.8 Rango aproximado de movimiento de la columna lumbar²²

| Nivel | Flexión/Extensión (combinados) | Flexión lateral (único sentido) | Rotación axial (único sentido) |
|---------------|--------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|
| T12-L1 | 12° | 8° | 2° |
| L1-L2 | 12° | 6° | 2° |
| L2-L3 | 14° | 6° | 2° |
| L3-L4 | 15° | 8° | 2° |
| L4-L5 | 16° | 6° | 2° |
| L5-S1 | 17° | 3° | 1° |

Tabla 2.9 Rango aproximado de movimiento de la columna cervical²²

| Nivel | Flexión/Extensión (combinados) | Flexión lateral (único sentido) | Rotación axial (único sentido) |
|-------|-----------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|
| C0-C1 | 25° | 5° | 5° |
| C1-C2 | 20° | 5° | 40° |
| C2-C3 | 10° | 10° | 3° |
| C3-C4 | 15° | 11° | 7° |
| C4-C5 | 20° | 11° | 7° |
| C5-C6 | 20° | 8° | 7° |
| C6-C7 | 17° | 7° | 6° |

Simulación de las fuerzas musculares in-vitro

Existe una gran incertidumbre sobre la forma en que los músculos trabajan para estabilizar y mover la columna vertebral. Esto dificulta la simulación adecuada de las fuerzas musculares in vitro. Una de las pruebas de mayor interés, es la precarga axial que ha demostrado aumentar la rigidez de la columna vertebral. Esto es importante en las pruebas multisegmentos, cuando las imprecisiones y limitaciones en la configuración de la prueba se ven amplificadas debido al aumento de la longitud y rango de movimiento de la probeta.

Para las pruebas multisegmentos resulta adecuado aplicar una carga a cada lado de la muestra en el centro de rotación. Este método se denomina carga de seguimiento (sigue la tangente de la curvatura de la columna lumbar). Su principal limitación es que es difícil eliminar las fuerzas derivadas de la carga del seguidor.

En el medidor de columna desarrollado por Wilke, simula la fuerza de 5 grupos de músculos mediante cables. Se encontró que, al aplicar diferentes fuerzas musculares, las características de deformación de la carga y la presión intradiscal se alteran significativamente. Además de las pruebas en los ejes de rotación, las características de cizallamiento pueden proporcionar información sobre cómo el dispositivo puede funcionar in vivo.

Requerimientos de los sistemas de control

Aparte de la matriz de rigidez, también se requiere el control de carga y el control de posición. La prueba de la matriz de rigidez implica mover un eje a una distancia o ángulo dado, y no permitir ningún movimiento en los demás ejes.

El ensayo de carga pura requiere una posición o demanda de carga en un eje, mientras que en todos los demás ejes se mantiene una carga nula.

Diseño

Las investigaciones sugieren que la máquina de ensayo con un brazo robótico o un hexápodo podría proporcionar la carga y rango de movimiento requeridos. Sin embargo, el costo es muy elevado.

Por lo tanto, se optó por construir una máquina personalizada, la cual se muestra en la Figura 2.16, basada en el concepto de una plataforma XY que proporciona traslaciones de

cizallamiento (TX y TY) y sobre esta se montó un cabezal de cardán con rotaciones sobre los ejes X y Y (RX y RY). Todo esto acoplado en la máquina de ensayos de Zwick, la cual es capaz de proporcionar desplazamiento en el eje Z (TZ) y rotación (RZ).

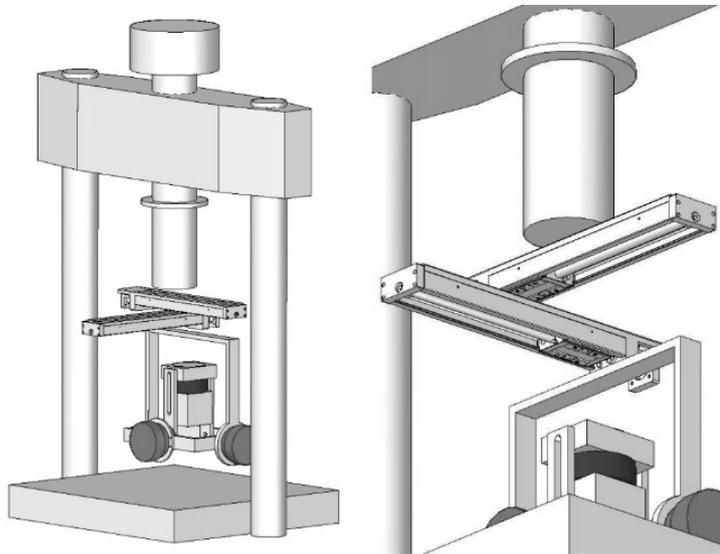


Figura 2.16 Plataforma y cabezal de cardán ²²

Las traslaciones en la plataforma XY se realizan con actuadores lineales accionados por husillos de bolas montados perpendicularmente entre sí. Para mantener al mínimo la longitud axial del motor y del conjunto de engranajes de cada eje del cabezal del cardán se optó por los engranajes de transmisión armónica (alta relación de engranajes y cero holguras) y los motores planos sin escobillas.

Un engranaje de transmisión armónico consta de tres componentes principales: una ranura circular, una ranura flexible y un generador de onda.

Ranura circular: Anillo de acero rígido con dientes internos.

Ranura flexible: Anillo de pared delgada con dientes externos y una brida de montaje.

Generador de ondas: Es un tipo enchufe con forma elíptica que se conecta al eje de entrada.

Cada rotación del generador de ondas hace que la ranura flexible gire dos dientes en la dirección opuesta. Esto permite una reducción grande de velocidad en una pequeña longitud axial, y debido a que más de un diente está engranado, los conjuntos tienen una alta capacidad de par y cero juego.

La base de pruebas Zwick consta de un área de 560x490 mm (Figura 2.18), con la que se tiene que ofrecer un rango de movimiento razonable en cada eje. La longitud máxima posible en la plataforma XY o en el cardán medida desde el centro de rotación en el eje z hasta el punto más alejado de la misma debe ser inferior a 280 mm.

Si se requieren aplicar momentos puros es necesario que no existan cargas de cizallamiento en el espécimen. La cantidad de movimiento de traslación requerida está relacionada con el ángulo de rotación y la longitud de la muestra. Para estimar la traslación necesaria para los ensayos multinivel se supuso que para una rotación de 50° en una muestra de 6 cuerpos vertebrales y 5 discos intervertebrales, cada nivel tendría 10° de rotación, esto fue plasmado en la Figura 2.17. Por lo tanto, el simulador de columna vertebral estaría diseñado para tener un movimiento de traslación de ± 100 mm en los ejes X y Y.

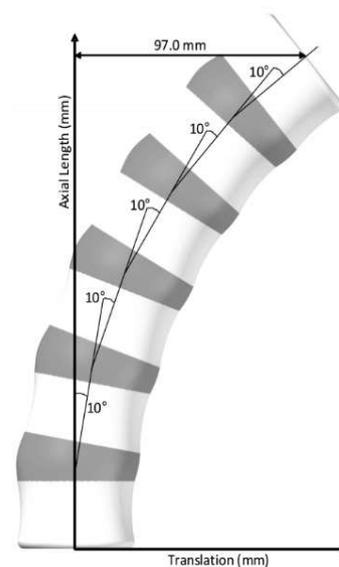


Figura 2.17 Estimación de traslación de las muestras multinivel ²²

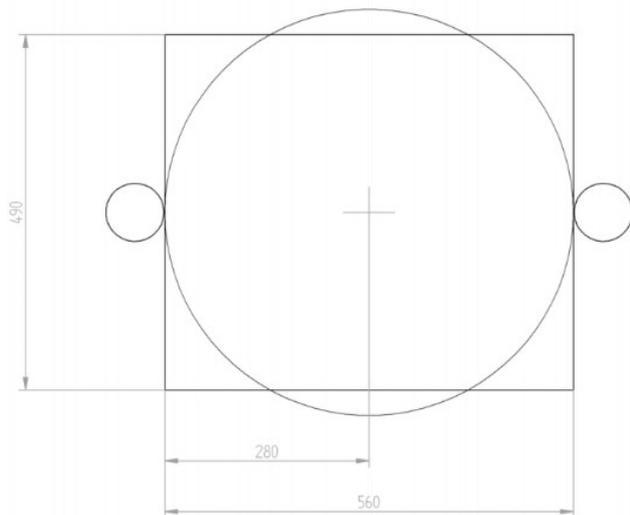


Figura 2.18 Área para el simulador de columna vertebral ²²

Diseño del cabezal de cardán

El cardán dispone de dos ejes de rotación (RX y RY), mientras que la máquina de ensayos Zwick proporciona el tercero (RZ). Consta de un marco exterior, un marco interior y una base para alojar el extremo craneal de una muestra. Los marcos exterior e interior están unidos mediante un motorreductor y un rodamiento. Esta disposición permite rotaciones independientes en los ejes X y Y. El ajuste de altura permite que el centro de rotación del disco esté alineado con el centro de rotación de los ejes RX, RY y RZ.

Harmonic Drive (*Harmonic Drive UK Ltd.*, Reino Unido) sugirió el ensamblaje de engranajes HFUC con una unidad de rodamiento integrada, que está preensamblada con un motor Maxon EC90 y un codificador HEDL 5540. El motor EC90 de 24 V (número de producto 323772) tiene un par de giro continuo máximo de 387 Nm.

En el lado opuesto al motor de los ejes RX y RY se ubica un rodamiento adicional, así como se muestra en la Figura 2.19. El rodamiento sellado de ranura profunda de una hilera SKF 6200 (AB SKF, Gotemburgo, Suecia) tiene una capacidad de carga radial dinámica y estática de 5.4 kN y 2.36 kN respectivamente, y una capacidad de carga axial de 0.59 kN.

Los contrapesos contrarrestan el momento debido al peso del motor y del engranaje, y sirven para ubicar la caja de rodamientos del lado no motriz.

Se seleccionaron transductores de par TRS (*Procter & Chester Measurement Ltd*, Reino Unido) para los ejes RX y RY. Tienen un tamaño compacto y una longitud axial baja. La capacidad de ± 50 Nm coincide con el par requerido.

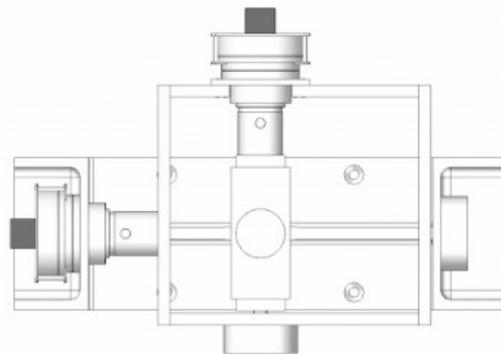


Figura 2.19 Ejes de rotación X y Y del cardán ²²

Diseño del sistema de control

DSPACE es un controlador disponible para el simulador espinal. Este sistema trabaja a través de Matlab, usando la función de Simulink para crear el modelo del sistema de control. El sistema DSPACE puede representar la construcción del modelo en tiempo real y comunicarse a través de entradas y salidas análogas, desde diferentes motores y celdas de carga del simulador. Los controladores de la base Zwick trabajan independientemente con el controlador Zwick 9600, debido a la dificultad y permanencia de la sincronización de ambos. Sin embargo, las salidas análogas del controlador Zwick son alimentadas dentro de DSPACE para permitir la adquisición de un único sistema de datos.

2.6 Máquinas de pruebas comerciales

2.6.1 INSTRON

La rotura por fatiga es más común que una rotura catastrófica por carga puntual. En estos ensayos la carga se aplica a una amplitud constante, siguiendo una forma de onda sinusoidal con más de 5 millones de ciclos.

Para los ensayos de tracción y compresión, la compañía INSTRON¹⁰ (un fabricante de equipos de prueba para evaluar las propiedades mecánicas de materiales y componentes) recomienda utilizar el software de ensayos estáticos (*BlueHill*) para obtener las curvas carga/desplazamiento.

Bluehill Universal: Software para ensayos estáticos diseñado para interacción táctil. Los íconos y flujos de programación fáciles de interpretar posibilitan el entrenamiento tanto de usuarios experimentados como de nuevos, reduciendo el tiempo para comenzar el ensayo.

El panel del operador: Puede montarse al lado del sistema de ensayos del mismo modo como se muestra en la Figura 2.20, minimizar los movimientos repetitivos del operador y mejorar la ergonometría general del sistema.



Figura 2.20 Panel del operador ¹⁰

Quicktest: Posibilita al operador comenzar el ensayo en pocos segundos ya que necesita la entrada de pocos parámetros. Los parámetros introducidos en el ensayo son automáticamente guardados para la próxima vez que se necesite realizar ese mismo ensayo. Ideal para un ensayo simple del tipo fuerza-pico o para usuarios que necesitan ejecutar rápidamente un ensayo con una sola rampa.

Plantillas de métodos preconfigurados: Incluye un módulo de aplicación específica, como adhesivos, biomédica, compuestos, elastómeros, metales, plásticos y textiles. Así como plantillas de métodos de ensayos para las normas ASTM, ISO y EN.

Testprofiler: Permite configurar los ensayos que requieren patrones de carga paso a paso fuera de los comunes de una o dos rampas.

TestCam: Permite la grabación en video de cómo el ensayo ha transcurrido y cómo ha fallado el espécimen.

La gama Instron (Figura 2.21) también cuenta con máquinas para ensayos dinámicos y fatiga, desde 1000 N hasta 5000 kN. Incorpora tecnología servo hidráulica, servo eléctrico o motores eléctricos lineales.

Características:

- Fatiga de elevado y bajo número de ciclos
- Fatiga termo mecánica
- Mecánica de fractura, estudios de crecimiento y propagación de grietas
- Resistencia a la fractura

-Ensayos biaxiales, monoaxiales, multi axiales, de alta velocidad, casi estáticos, fluencia, relajación, y otros ensayos dinámicos o estáticos.

En pruebas hechas en máquinas servo hidráulicas, los elementos del sistema están sujetos a aceleración. Además de la fuerza aplicada a la muestra, la celda de carga también lee las fuerzas resultantes de su propio movimiento, la masa de los agarres y accesorios que se le atribuyen.



Figura 2.21 Gama de máquinas Instron ¹⁰

Las celdas de carga de estas máquinas presentan algunas ventajas:

- Reduce los errores de carga dinámica que pueden ser un porcentaje significativo de la lectura.
- Aumenta la productividad al permitir una operación de mayor frecuencia mientras se mantiene la validez de la prueba.
- Son comunes las mejoras en la duplicación de la frecuencia.

El acelerómetro se encuentra en el corazón de la celda de carga, directamente en el eje de carga. Esto elimina el riesgo de errores en la lectura de aceleración que resulta de la carga descentrada.

2.6.2 Instron Serie 3340: Bastidores de mesa de una columna

Este sistema se comunica principalmente a través de un controlador. El controlador contiene tarjetas de acondicionamiento de sensores para los transductores del sistema y transfiere datos entre el transductor y la computadora. El controlador también se comunica con la celda de carga a través de una tarjeta de interfaz del bastidor (FBI). El FBI conecta todos los componentes eléctricos de la estructura entre sí.²⁴

Los principales componentes de esta máquina (Figura 2.22) se describen en la Tabla 2.10.

| Tabla 2.10 Descripción de los componentes | |
|---|---|
| Componente | Descripción |
| Celda de carga | Consta de una base, una o dos columnas, una cruceta móvil y una placa superior. Cada columna consta de una columna guía y un husillo de bolas. La cruceta móvil está montada tanto en la guía como en el husillo. La rotación del husillo de bolas impulsa la cruceta hacia arriba o hacia abajo mientras que la columna guía da estabilidad. |
| Controlador | Es el hardware que controla el bastidor y cualquier equipo auxiliar conectado al sistema de ensayo. El panel del controlador contiene |

| | |
|-------------------------|---|
| | todas las conexiones para la celda de carga, extensómetros y cualquier otro sensor que se requiera para la prueba. |
| Panel de control de Jog | Permite mover la cruceta hacia arriba o hacia abajo. |
| Cadena de carga | Contiene los componentes que se instalan entre la cruceta y la base de la celda de carga. Involucra la celda de carga, un conjunto de agarraderas, los adaptadores que son requeridos para conectar los componentes, así como el espécimen que será ensayado. |
| Software Bluehill | El software controla el sistema, ejecuta las pruebas y analiza los datos producidos en la prueba de ensayo. |

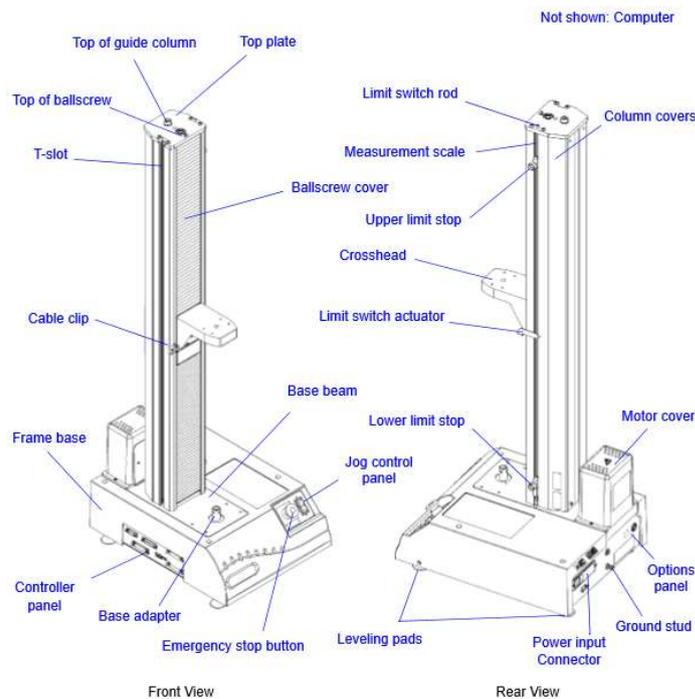


Figura 2.22 Descripción del sistema ²⁴

2.6.3 Hoytom: Modelo DI-CP/V4

Está diseñado para realizar ensayos de tracción, compresión, flexión y cizalladura, con capacidades nominales de 400 hasta 2000 kN. La tracción se realiza mediante las mordazas hidráulicas que se encuentran en el área inferior, y la compresión en el área superior (Figura 2.23). Cada máquina incluye el software HoyWin® de Hoytom de control de ensayos.²⁵

Algunas de las aplicaciones de estos modelos son los ensayos de metales, cables, tornillería, hormigón, etc.

Componentes:

- Doble área de ensayos
- Celda de carga HBM (Líder internacional en esta tecnología)
- Altura de trabajo cómoda
- Software HoyWin
- Mordazas de tracción hidráulicas

En la Tabla 2.11 se muestran las especificaciones de la máquina de acuerdo a la cantidad de carga aplicada.

| Tabla 2.11 Especificaciones máquina Hoytom | | | |
|---|---------|---------|-----------|
| Capacidad [kN] | 400-600 | 1000 | 1500-2000 |
| Velocidad de pistón [mm] | | | |
| Avance | 150 | 150 | 100 |
| Retorno | 200 | 200 | 150 |
| Recorrido de pistón [mm] | - | 500 | - |
| Separación entre mordazas [mm] | - | 100-600 | - |
| Espacio horizontal en compresión [mm] | 650 | 750 | 810 |
| Altura máxima [mm] | 3400 | 3900 | 4000 |
| Dimensiones [mm] | | | |
| Ancho | 1050 | 1250 | 1250 |
| Fondo | 900 | 1000 | 1000 |
| Alto | 2900 | 3400 | 3500 |
| Peso [kg] | 3600 | 5000 | 6000 |
| Alimentación [V] | - | 380 | - |



Figura 2.23 Máquina de ensayo DI-CP/V4 Pro Series ²⁵

Finalmente se presenta una comparación de las máquinas revisadas en este capítulo mediante las tablas 2.12 y 2.13.

2.7 Tablas comparativas

En la Tabla 2.12 se hace la comparación entre cuatro máquinas de pruebas para investigación, en donde se observan los G.D.L, los componentes que las conforman, las cargas soportadas y el tipo de software.

| Tabla 2.12 Máquinas de pruebas de investigación | | | | |
|--|---|---|---|--|
| | <i>Spine Bose Kinematic Simulator</i> ¹⁵ | <i>Máquina de pruebas para biomecánica espinal basada en el momento puro</i> ¹⁷ | <i>Probador de columna vertebral in vitro, con sistema de pruebas basado en un robot</i> ¹⁸ | <i>Protocolo de pruebas dinámicas para la sustitución de discos intervertebrales</i> ²² |
| G.D.L | 6 | 6 | - | 6 |
| Componentes | -Accesorios especiales de sujeción -Sistema de poleas -Marcadores infrarrojos | -4 servomotores -Caja reductora de engranajes planetarios -Celda de carga -Sensor de control fuerza/par -2 tarjetas PCIRS-232 | -Manipulador robótico -Celda de carga de seis ejes -Accesorios de montaje personalizados -Tornillos pediculares clínicos para asegurar los especímenes | -Actuadores lineales -Engranaje de transmisión armónica -Motores planos sin escobillas |
| Cargas | Compresión: 1200 [N] Desplazamiento máx.: 40 [mm] | - | Carga inicial de 33 [N] | Traslación A/P Cortante: 500 [N] M/L Cortante: 500 [N] Compresión axial: 1000 [N] Rotación Extensión: 40 [Nm] Flexión: 40 [Nm] Torsión axial: 40 [Nm] |
| Software | - | Borland C++ Builder | Algoritmo de control híbrido a través de Matlab | DSPACE a través de Matlab |

En cuanto a las máquinas de pruebas comerciales también se hizo una comparación entre ellas en la Tabla 2.13. A diferencia de la tabla anterior aquí sí se ven muy marcados sus limitantes en cuanto a los G.D.L.

| Tabla 2.13 Máquinas de pruebas comerciales | | | |
|---|--|---|---|
| | <i>INSTRON</i> ¹⁰ | <i>Instron Serie 3340: Bastidores de mesa de una columna</i> ²⁴ | <i>Hoytom: Modelo DI-CP/V4</i> ²⁵ |
| G.D.L | 2 | 1 | 5 |
| Componentes | -Panel del operador -Quicktest -Plantillas de métodos preconfigurados -Testprofiler -TestCam | -Celda de carga -Controlador -Panel de control de Jog -Cadena de carga | -Doble área de ensayos -Ceda de carga HBM -Mordazas de tracción hidráulicas |
| Cargas | Fatiga: Onda sinusoidal con más de 5 millones de ciclos Ensayos dinámicos y de fatiga: 1000 [N] hasta 5000 [kN] | - | Capacidades nominales entre 400 y 2000 [kN] |
| Software | Bluehill Universal | Bluehill | HoyWin |

Capítulo 3

MÉTODO DE DISEÑO

OBJETIVO: De acuerdo a lo descrito en el capítulo 2: Estado del arte, acerca de las máquinas de pruebas para prótesis de disco intervertebral, en este trabajo se propone el diseño de un dispositivo con seis G.D.L capaz de replicar las cargas fisiológicas en muestras cadavéricas, de animales o prótesis.

3.1 Método de French

Con el objetivo de diseñar una máquina de pruebas para disco intervertebral, en este trabajo se utilizó el método de diseño mecánico. Particularmente, el método de French es el que se toma como referencia y es aplicado con el apoyo de diferentes herramientas de diseño en cada una de las etapas, buscando que haya una trazabilidad de los datos recopilados con el fin de tener una mejor justificación y documentación de la máquina.²⁶

En la Figura 3.1 se muestra el método de diseño de French con sus respectivas etapas.

3.2 Necesidad

El envejecimiento y la degeneración van provocando cambios negativos en las propiedades de los tejidos de un disco intervertebral, por lo que la caracterización mecánica de los discos es fundamental para poder desarrollar prótesis que se adapten a cada caso en particular y que mejoren la calidad de vida del paciente. No existe un modelo o banco de pruebas acordado internacionalmente para el desarrollo de las máquinas que realizan los ensayos. Sin embargo, estos últimos si están regidos por una normatividad. Existen sistemas enfocados a la investigación, cada uno con sus peculiaridades, y hay otros que son de tipo comercial que se caracterizan por su precisión y amplia gama de velocidades y cargas, pero son demasiado costosas.

3.3 Análisis del problema

Para analizar el problema se estableció una evaluación de la información recopilada en el estado del arte. En el análisis se utilizan herramientas como la definición de requerimientos y especificaciones, así como el análisis funcional.

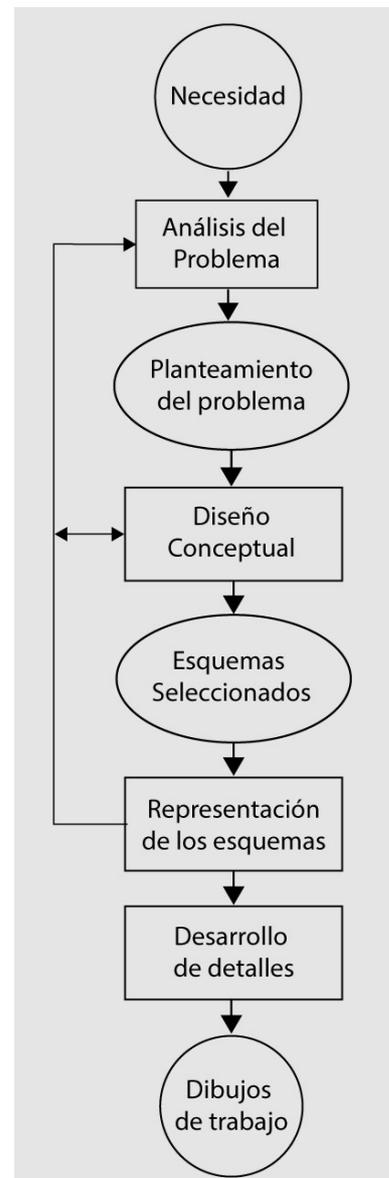


Figura 3.1 Diagrama del método de diseño de French ²⁶

3.3.1 Requerimientos y especificaciones

El dispositivo que se requiere para aplicar las cargas fisiológicas adecuadas a las muestras de columna es complejo, sin embargo, en la literatura se ha encontrado que algunos requerimientos tanto de máquinas de pruebas comerciales como de investigación tienen cierta similitud. La mayoría busca que la máquina sea capaz de realizar varios ensayos sin que esto genere un costo excesivo en su fabricación, con accesorios resistentes y que a la vez no sea muy robusta. La implementación de una buena interfaz de usuario también es una prioridad, ya que permite un mejor control de todo el sistema.

En la Tabla 3.1 se muestra una lista con los requerimientos y especificaciones a considerar en este tipo de máquinas.

| Tabla 3.1 Requerimientos y especificaciones | | | |
|---|----------------------------------|---|--------|
| REQUERIMIENTOS | ESPECIFICACIONES | | |
| | Parámetro | Valor-Rango | Unidad |
| <ul style="list-style-type: none"> -Capaz de replicar el movimiento de una unidad espinal funcional o FSU (<i>Functional Spinal Unit</i>, en inglés) -Es eficaz para una FSU cadavérica, animal y prótesis -Se pueden controlar los parámetros de las pruebas -Máquina resistente -Es de fácil accionamiento -Es capaz de generar resultados confiables -Los usuarios tienen una estatura promedio de 1.65 m -De bajo costo -Compacta -Segura | Diámetro AP | 31.4 ²⁷ 4.39-8.66 ²⁸ | mm |
| | Diámetro transversal | 43.3 ²⁷ 7.09-16.90 ²⁸ | mm |
| | Altura anterior | 23.1 ²⁷ 11.13-18.01 ²⁸ | mm |
| | Altura posterior | 21.6 ²⁷ | mm |
| | Giro de Flexión | 60 ^{29,30,31} 56 ³⁰ | Grados |
| | Par de torsión - Flexión | 40 ²² | N-m |
| | Giro de Extensión | 35 ^{29,30,31} | Grados |
| | Par de torsión- Extensión | 40 ²² | N-m |
| | Giro de Flexión Lateral | 20 ^{29,30,31} 30 ³⁰ | Grados |
| | Par de torsión – Flexión Lateral | 40 ²² | N-m |
| | Rotación axial | 5 ^{29,30,31} | Grados |
| | Par de torsión axial | 200 ²² | N-m |

| | | | |
|--|---|--|--------------|
| | Compresión | 25 ²² 1000 ³² 2452 ³³ | kN N N |
| | Tracción | 25 ²² | kN |
| | Desplazamiento de Cizallamiento A/P | ± 0.5 ²² | mm |
| | Fuerza – Cizallamiento A/P | 500,980 ²² | N |
| | Desplazamiento de Cizallamiento Izq./Der. | ± 0.5 ²² | mm |
| | Fuerza – Cizallamiento Izq./Der. | 500, 490 ²² | N |

A continuación, se realizó una jerarquización de requerimientos y especificaciones con el uso de la primera matriz de la QFD.

3.3.2 Matriz de Despliegue de la Función de Calidad - QFD

Involucrar a los usuarios/clientes en el diseño del producto es fundamental para priorizar y cumplir sus necesidades. Con este enfoque, el objetivo de la matriz QFD (*Quality Function Deployment*, en inglés) es recopilar toda esa información.³⁴

En esta matriz se relacionaron los requerimientos y especificaciones que se enlistan en la Tabla 3.1. Para adquirir mayores conocimientos sobre su llenado, se utilizó el software desarrollado por Qualica (Figura 3.2). De acuerdo a su importancia, se enumeraron los requerimientos y se les asignó una puntuación entre 3 y 5. Dependiendo de qué tanto se relacionan los requerimientos y especificaciones se les fijó un símbolo que es equivalente a 1, 3 o 9 puntos; y automáticamente el programa generó una sumatoria de los puntos con su respectiva gráfica (Figura 3.3).

También se comparó el diseño propuesto con una máquina de pruebas comercial y otra de investigación; y se les asignó una puntuación entre 3 y 5, que el software colocaba automáticamente con un símbolo. Esta puntuación depende de si tienen o no relación con los requerimientos propuestos (Figura 3.4).

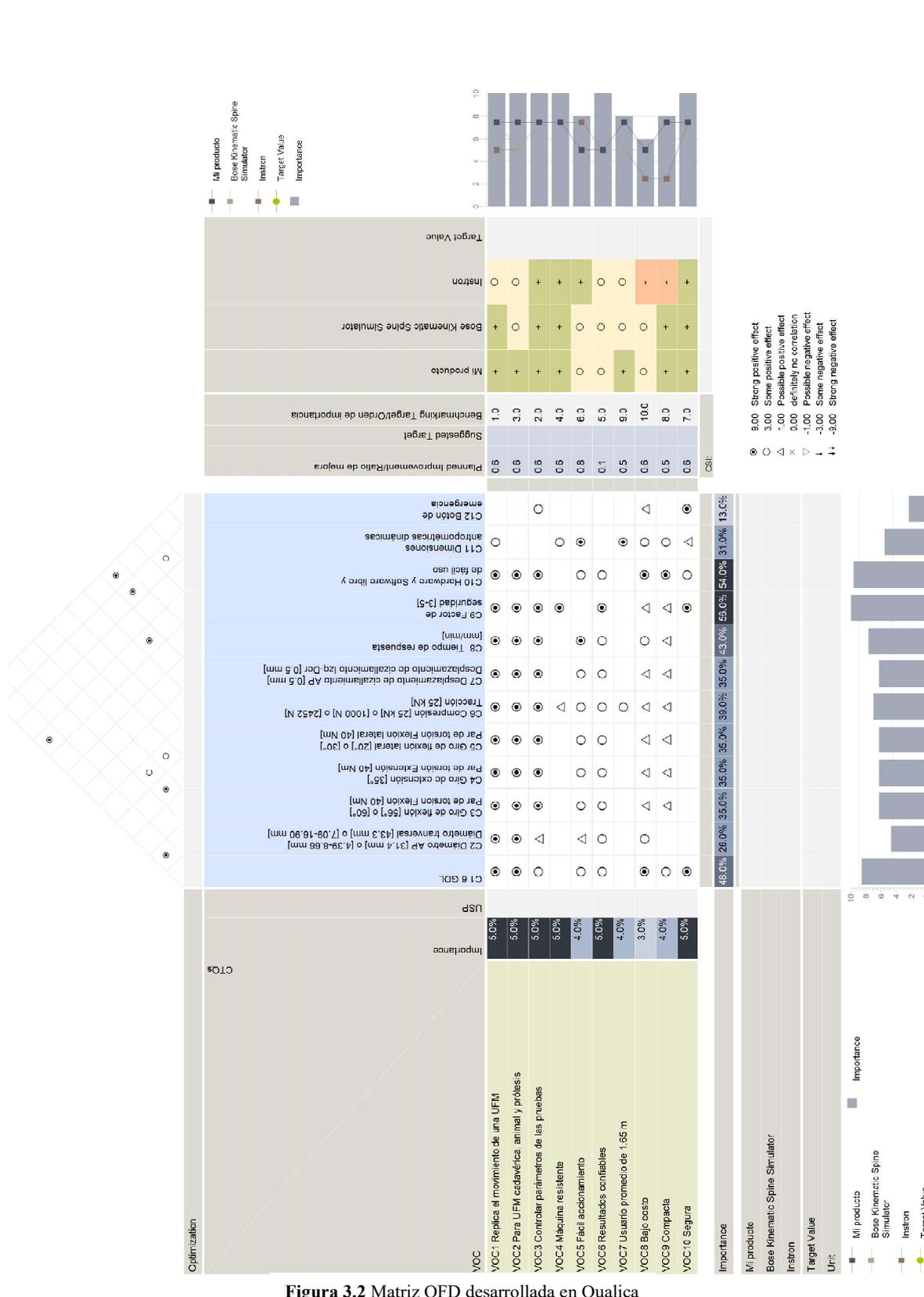


Figura 3.2 Matriz QFD desarrollada en Qualica

| Optimization | | CTOs | | | | | | | | | | | | | |
|---|------|------------|-------|----------|---|--|--|--|---|--|---------------------------------|------------------------------|--|---|-------------------------|
| VOC | | Importance | USP | C1 6 GDL | C2 Diámetro AP [31.4 mm] o [4.39-8.66 mm] Diámetro transversal [43.3 mm] o [7.09-16.90 mm] | C3 Giro de flexión [56°] o [60°] Par de torsión Flexión [40 Nm] | C4 Giro de extensión [35°] Par de torsión Extensión [40 Nm] | C5 Giro de flexión lateral [20°] o [30°] Par de torsión Flexión lateral [40 Nm] | C6 Compresión [25 kN] o [1000 N] o [2452 N] Tracción [25 kN] | C7 Desplazamiento de cizallamiento AP [0.5 mm] Desplazamiento de cizallamiento Izq-Der [0.5 mm] | C8 Tiempo de respuesta [mm/min] | C9 Factor de seguridad [3-5] | C10 Hardware y Software libre y de fácil uso | C11 Dimensiones antropométricas dinámicas | C12 Botón de emergencia |
| VOC1 Replica el movimiento de una UFM | 5.0% | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ○ | |
| VOC2 Para UFM cadavérica, animal y prótesis | 5.0% | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | | |
| VOC3 Controlar parámetros de las pruebas | 5.0% | ○ | △ | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | | ○ |
| VOC4 Máquina resistente | 5.0% | | | | | | | | △ | | | ● | | ○ | |
| VOC5 Fácil accionamiento | 4.0% | ○ | △ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ● | | ○ | ● | |
| VOC6 Resultados confiables | 5.0% | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | | |
| VOC7 Usuario promedio de 1.65 m | 4.0% | | | | | | | | ○ | | | | | ● | |
| VOC8 Bajo costo | 3.0% | ● | ○ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | ○ | △ | ● | ○ | △ |
| VOC9 Compacta | 4.0% | ○ | | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | ● | ○ | |
| VOC10 Segura | 5.0% | ● | | | | | | | | | | ● | ○ | △ | ● |
| Importance | | 48.0% | 26.0% | 35.0% | 35.0% | 35.0% | 39.0% | 35.0% | 43.0% | 56.0% | 54.0% | 31.0% | 13.0% | | |

Figura 3.3 Matriz QFD: Relación entre requerimientos y especificaciones



Figura 3.4 Matriz QFD: Comparación entre la máquina propuesta vs. una comercial y de investigación

Una vez familiarizados con el llenado de la matriz, se realizó una similar en una hoja de cálculo (Figura 3.5). A todas las especificaciones se les asignó cierta puntuación (1, 3 o 9 pts.), estas fueron planteadas con el objetivo de cubrir el rango de movimiento solicitado, las herramientas para controlarlo y su factor de seguridad. Como se puede observar en la Figura 3.6, los requerimientos que tienen una relación mayor son los que mencionan que se tiene que replicar el movimiento de una FSU, que esta FSU sea cadavérica, de animal o prótesis, que se permitan controlar los parámetros en cada prueba, de fácil accionamiento, que exista la certeza de obtener resultados confiables, de bajo costo y compacta. La lista completa de requerimientos fue enumerada por orden de importancia y se comparó la máquina que se desea diseñar con una máquina comercial y una máquina para investigación, dependiendo de qué tan bien cumplan con cada requerimiento se le asignó una puntuación de 5, 4 o 3 pts. (Figura 3.7). Finalmente, para obtener la importancia absoluta (Figura 3.8) se multiplicó la importancia que se le dio a cada uno de los requerimientos por la puntuación que se les dio para relacionarlos, en este caso 1, 3 o 9 pts. La especificación que obtuvo el mayor valor es la que hace mención del **factor de seguridad**, con base en este resultado se puede obtener la importancia relativa. Esto se logra asignándole el valor de 10 y haciendo una regla de tres tomando como dato la importancia absoluta. De esta manera se puede decir que la matriz está completa.

| A | B | C | D | E | F | G | H | I | J | K | L | M | N | O | P | Q | R | S | T | U | V | W | X | Y | Z | AA | AB | AC | | |
|---|------------------------------------|-------------------------|--|---|-------------------------------|--------------------------------|-------------------------|----------------------------------|---------------------------------------|--|---------------------|------------------------------|--|------------------|---|---|------------------------------|---------------------------|--|---------------------------------------|---------------------|---|----------|-------------|--------------------------------|---------|----------|-------------------------|----------------------|---|
| | 1 | ESPECIFICACIONES | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| | Importancia para el usuario | 6 GDL | Diámetro AP [31.4 mm] o [4.39-8.66 mm] | Diámetro transversal [43.3 mm] o [7.09-16.90] | Giro de flexión [56°] o [60°] | Par de torsión Flexión [40 Nm] | Giro de extensión [35°] | Par de torsión Extensión [40 Nm] | Giro de flexión lateral [20°] o [30°] | Par de torsión Flexión lateral [40 Nm] | Rotación axial [5°] | Par de torsión Axial [200Nm] | Compresión [25 kN] o [1000 N] o [2452 N] | Tracción [25 kN] | Desplazamiento de cizallamiento AP [0.5 mm] | Desplazamiento de cizallamiento Izz-Dez [0.5] | Tiempo de respuesta [mm/min] | Factor de seguridad [3-5] | Hardware y Software libre y de fácil uso | Dimensiones antropométricas dinámicas | Botón de emergencia | | | | | | | | | |
| REQUERIMIENTOS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Mi producto | Bose Kinematic Spine Simulator | Instron | Objetivo | Ratio de mejora=(5)/(2) | Orden de importancia | |
| 1.Replica el movimiento de una UFM | 5 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ○ | | | 5 | 5 | 4 | 5 | 1 | 1 | |
| 2.Para UFM cadavérica,animal y prótesis | 5 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ○ | | 5 | 4 | 4 | 5 | 1 | 1 | |
| 3.Controlar parámetros de las pruebas | 5 | ○ | Δ | Δ | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ○ | | 5 | 5 | 5 | 5 | 1 | 1 | |
| 4.Máquina resistente | 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 5 | 5 | 5 | 5 | 1 | 1 | | |
| 5.Fácil accionamiento | 4 | ○ | Δ | Δ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | 4 | 4 | 4 | 5 | 4 | 1 | |
| 6.Resultados confiables | 5 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | 4 | 4 | 4 | 5 | 1 | 1 | |
| 7.Usuario promedio de 1.65 m | 4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 5 | 4 | 4 | 4 | 4 | 1 | 1 | |
| 8.Bajo costo | 3 | ● | ○ | ○ | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | ○ | Δ | | 4 | 4 | 3 | 3 | 1 | 1 | |
| 9.Compacta | 4 | ○ | | | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | ○ | ○ | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | ○ | ○ | | 5 | 5 | 3 | 4 | 4 | 1 | |
| 10.Segura | 5 | ● | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ● | ○ | | 5 | 5 | 5 | 5 | 1 | 1 | |
| Importancia absoluta | | 48 | 26 | 26 | 35 | 35 | 35 | 35 | 35 | 35 | 37 | 37 | 39 | 39 | 35 | 35 | 43 | 56 | 54 | 31 | 13 | | 729 | | | | | | | |
| Importancia relativa | | 8 | 4 | 4 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 7 | 7 | 6 | 6 | 7 | 9 | 5 | 5 | 2 | | | 124.4404 | | | | | | | |
| | | 3 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 3 | 3 | 2 | 2 | 3 | 4 | 3 | 4 | 3 | 18 | | 47.28395 | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Figura 3.5 Matriz QFD desarrollada en hoja de cálculo

| REQUERIMIENTOS | Importancia para el usuario | ESPECIFICACIONES | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Mi producto | Bose Kinematic Spine Simulator | Instron | Objetivo | Ratio de mejora=(5)/(2) | Orden de importancia | | | |
|---|-----------------------------|------------------|--|--|-------------------------------|--------------------------------|-------------------------|----------------------------------|---------------------------------------|--|---------------------|------------------------------|--|------------------|---|--|------------------------------|---------------------------|--|---------------------------------------|-------------|--------------------------------|---------|----------|-------------------------|----------------------|---------------------|---|---|
| | | 6 GDL | Diámetro AP [31.4 mm] o [4.39-8.66 mm] | Diámetro transversal [43.3 mm] o [7.09-16.90 mm] | Giro de flexión [56°] o [60°] | Par de torsión Flexión [40 Nm] | Giro de extensión [35°] | Par de torsión Extensión [40 Nm] | Giro de flexión lateral [20°] o [30°] | Par de torsión Flexión lateral [40 Nm] | Rotación axial [5°] | Par de torsión Axial [200Nm] | Compresión [25 kN] o [1000 N] o [2452 N] | Tracción [25 kN] | Desplazamiento de cizallamiento AP [0.5 mm] | Desplazamiento de cizallamiento Izz-Dez [0.5 mm] | Tiempo de respuesta [mm/min] | Factor de seguridad [3-5] | Hardware y Software libre y de fácil uso | Dimensiones antropométricas dinámicas | | | | | | | Botón de emergencia | | |
| 1.Replica el movimiento de una UFM | 5 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ○ | | | 5 | 5 | 4 | 5 | 1 | 1 | |
| 2.Para UFM cadavérica,animal y prótesis | 5 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ○ | | 5 | 4 | 4 | 5 | 1 | 1 | |
| 3.Controlar parámetros de las pruebas | 5 | ○ | Δ | Δ | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ○ | | 5 | 5 | 5 | 5 | 1 | 1 | |
| 4.Máquina resistente | 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 5 | 5 | 5 | 5 | 1 | 1 | |
| 5.Fácil accionamiento | 4 | ○ | Δ | Δ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | 4 | 4 | 4 | 5 | 4 | 1 |
| 6.Resultados confiables | 5 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | 4 | 4 | 4 | 5 | 1 | 1 |
| 7.Usuario promedio de 1.65 m | 4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 5 | 4 | 4 | 4 | 4 | 1 | 1 |
| 8.Bajo costo | 3 | ● | ○ | ○ | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | ○ | Δ | | 4 | 4 | 3 | 3 | 1 | 1 | |
| 9.Compacta | 4 | ○ | | | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | ○ | ○ | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | ○ | ○ | | 5 | 5 | 3 | 4 | 4 | 1 |
| 10.Segura | 5 | ● | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ● | ○ | | 5 | 5 | 5 | 5 | 1 | 1 |

Figura 3.6 Relación entre requerimientos y especificaciones

3.4 Planteamiento del problema

3.4.1 Análisis funcional

Como su nombre lo indica, este método analiza todas las funciones esenciales que debe tener el dispositivo. El primer paso consiste en crear una “caja negra”, tal y como se muestra en la Figura 3.9, en donde esta sólo se limita a representar las entradas y salidas relevantes, como los materiales, energía o información. Por otro lado, deja la idea muy global de lo que pasa al interior de la caja, que en este caso es la función en sí.

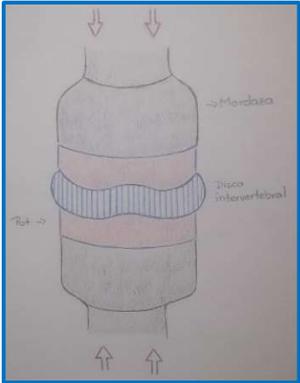
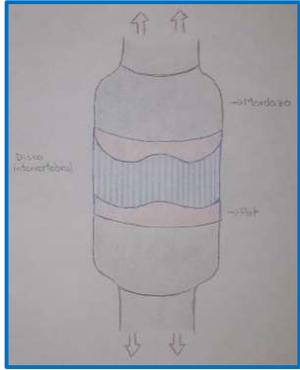
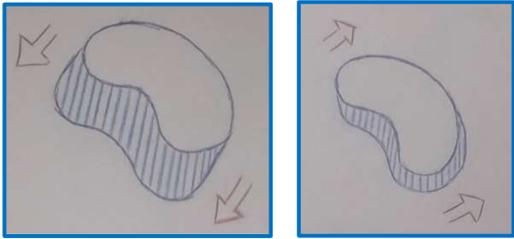


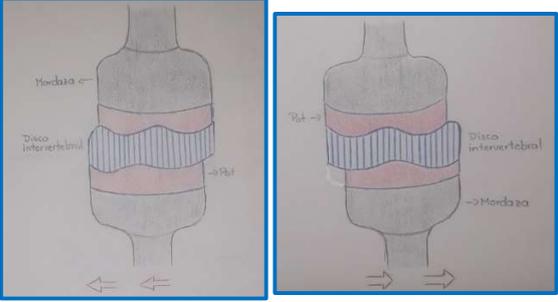
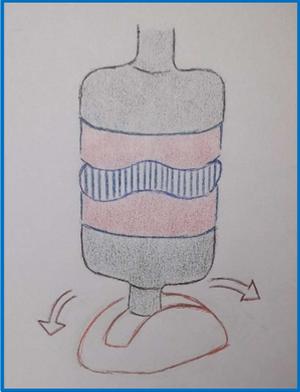
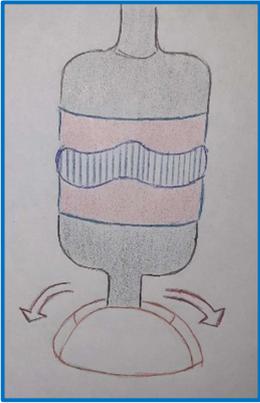
Figura 3.9 Modelo de la “caja negra”

Una vez definidas las entradas y salidas, el siguiente paso es hacer una descripción de las funciones o tareas secundarias, esto se logra mediante la “caja transparente”. La cual se describe en el siguiente apartado, con un desglose de cómo debe realizarse cada subfunción. Al final, todas estas subfunciones ayudan a satisfacer la función general del dispositivo.

3.4.2 Funciones y subfunciones

En la Tabla 3.2 se describe brevemente como se debe efectuar cada ensayo.

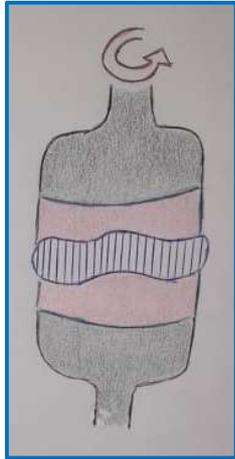
| Tabla 3.2 Funciones y Subfunciones | |
|--|---|
| <p>Posicionar → Sujetar → Comprimir</p>  | <p>Compresión</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Posicionar la pieza sobre el <i>pot</i> que se encuentra en el centro de la máquina. 2. Sujetar el <i>pot</i> firmemente con la mordaza superior e inferior. 3. Poner en marcha el actuador que tendrá un desplazamiento axial visto de arriba hacia abajo. |
| <p>Posicionar → Sujetar → Tensar</p>  | <p>Tracción</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Posicionar la pieza sobre el <i>pot</i> que se encuentra en el centro de la máquina. 2. Sujetar el <i>pot</i> firmemente con la mordaza superior e inferior. 3. Poner en marcha el actuador que tendrá un desplazamiento axial en dirección contraria al que se ejecuta en el ensayo de compresión. |
| <p>Posicionar → Sujetar → Cortar lateralmente AP</p>  | <p>Cizallamiento Anteroposterior</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Posicionar la pieza sobre el <i>pot</i> que se encuentra en el centro de la máquina. 2. Sujetar el <i>pot</i> firmemente con la mordaza superior e inferior. 3. Accionar el actuador posicionado verticalmente en la base de la máquina para que esta se desplace la distancia solicitada. |

| | |
|--|--|
| <p>Posicionar → Sujetar → Cortar lateralmente Izquierda-Derecha</p>  | <p>Cizallamiento lateral</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Posicionar la pieza sobre el <i>pot</i> que se encuentra en el centro de la máquina. 2. Sujetar el <i>pot</i> firmemente con la mordaza superior e inferior. 3. Accionar el actuador posicionado horizontalmente en la base de la máquina para que esta se desplace la distancia solicitada. |
| <p>Posicionar → Sujetar → Flexionar AP</p>  | <p>Flexión-Extensión</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Posicionar la pieza sobre el <i>pot</i> que se encuentra en el centro de la máquina. 2. Sujetar el <i>pot</i> firmemente con la mordaza superior e inferior. 3. Accionar el actuador que se encuentra unido a la mordaza inferior y a una rotula, para que combinados la pieza se someta a flexión y extensión. |
| <p>Posicionar → Sujetar → Flexionar lateralmente Izquierda-Derecha</p>  | <p>Flexión lateral</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Posicionar la pieza sobre el <i>pot</i> que se encuentra en el centro de la máquina. 2. Sujetar el <i>pot</i> firmemente con la mordaza superior e inferior. 3. Accionar el actuador que se encuentra unido a la mordaza inferior y a una rotula, para que combinados la pieza se someta a flexión lateral. |

Posicionar →

Sujetar →

Girar
Izquierda-
Derecha



Rotación axial

1. Posicionar la pieza sobre el *pot* que se encuentra en el centro de la máquina.
2. Sujetar el *pot* firmemente con la mordaza superior e inferior.
3. Accionar el actuador que se encuentra en posición vertical unido a la mordaza superior para que la pieza sea sometida a la rotación axial.

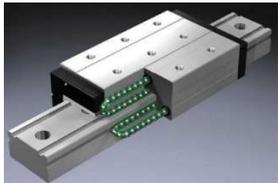
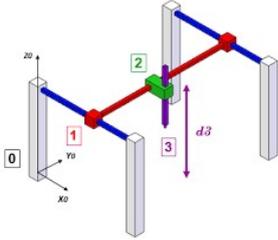
3.5 Diseño conceptual

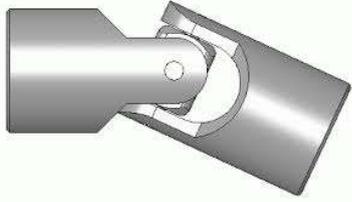
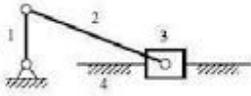
La generación de soluciones es un aspecto de suma importancia para cualquier cosa que se esté diseñando, ya que con esto se garantizará que el producto final cumpla con todos los requerimientos. En esta etapa se utilizó como herramienta la matriz morfológica.

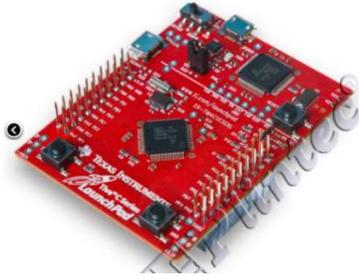
3.5.1 Matriz morfológica

La matriz morfológica es un método que establece un conjunto de posibles soluciones para un problema complejo.³⁵ Por lo tanto, la máquina que se desea diseñar se dividió en diferentes subfunciones (Tabla 3.3) en donde se describen brevemente algunas soluciones que podrían ajustarse para replicar el movimiento de una FSU. Las subfunciones que se mencionan son el cizallamiento anteroposterior y de izquierda a derecha, compresión, tracción, flexión, extensión, flexión de izquierda a derecha, la medición del desplazamiento o la carga, según sea el caso y finalmente, la parte de control.

Existen otros aspectos que son importantes para el correcto funcionamiento de todo el sistema como lo son los actuadores y el tipo de componentes que conformaran el dispositivo. En la Tabla 3.4 se mencionan algunas posibles soluciones que podrían adaptarse en todas las subfunciones.

| Tabla 3.3 Matriz morfológica para las subfunciones | | | |
|--|--|---|---|
| Subfunciones | Soluciones | | |
| | Solución 1 | Solución 2 | Solución 3 |
| <p>Cizallamiento AP Izq-Der</p> | <p>Guía lineal</p>  <p>Las plataformas que van orientadas en el eje X y Y se colocan directamente sobre los rieles para generar el desplazamiento.</p> | <p>Manipulador cartesiano XY</p>  <p>Esta configuración cuenta con dos grados de libertad, por lo tanto, solo se necesita una plataforma para generar el movimiento.</p> | <p>Correderas para cajones</p>  <p>Se tienen que montar en la parte lateral de las plataformas junto con otros soportes para que se pueda deslizar.</p> |

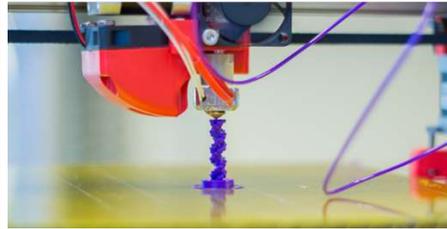
| | | | |
|--|---|---|---|
| <p>Compresión Tracción</p> | <p>Husillo de bolas</p>  <p>Se requieren dos husillos montados de forma vertical, acoplados a la mordaza encargada de sujetar la pieza por la parte superior.</p> | <p>Mecanismo piñón-cremallera</p>  <p>La cremallera va montada en la parte lateral de un soporte fijo y el piñón es anclado a una pieza con forma rectangular para que todo el conjunto se desplace a lo largo de la cremallera.</p> |  |
| <p>Flexión-Extensión Flexión Izq-Der</p> | <p>Rodamiento axial esférico</p>  <p>El libre movimiento de esta pieza permite que la mordaza inferior se desplace hacia diferentes direcciones.</p> | <p>Flecha cardán</p>  <p>Tomando como referencia la configuración de este mecanismo, se puede generar la movilidad requerida con un par de yugos y una cruceta.</p> | <p>Mecanismo biela-manivela</p>  <p>Este mecanismo va unido al eje que conecta con la mordaza superior para controlar el rango de movimiento.</p> |
| <p>Medición de desplazamiento o de carga</p> | <p>Interruptor de posición</p> <p>Como su nombre lo indica, para medir el desplazamiento estos interruptores necesitan estar en contacto físico con el objeto para detectar su llegada a una determinada posición.</p> | <p>Encoder absoluto</p> <p>Seleccionado para la subfunción de flexión, extensión y rotación, con el que se puede saber con exactitud la posición angular, así como la posición absoluta del eje.</p> | <p>Celda de carga de Compresión/Tensión</p> <p>El tamaño compacto de este dispositivo es ideal para montarlo en el punto de interés. Está conformado por cuatro galgas extensiométricas en un puente Wheatstone.</p> |

| | | | |
|-------------------|--|--|---|
| |  |  |  |
| <i>Posicionar</i> | <p>Arduino Mega 2560</p>  <p>La ventaja de este microcontrolador es que tiene mayor almacenamiento y cuenta con 70 pines.</p> | <p>LaunchPad TM4C123G</p>  <p>Este dispositivo creado por Texas Instruments cuenta con 64 pines.</p> | |

| Tabla 3.4 Actuadores y métodos de fabricación | | |
|---|---|--|
| Componentes | Solución 1 | Solución 2 |
| <i>Actuadores</i> | <p>Motorreductor con eje tipo D, 6 V a 320 rpm</p>  <p>Se pretende que en cada uno de los ensayos la velocidad de entrada sea regulada y que se genere otra velocidad diferente a la salida.</p> | <p>Motor a pasos NEMA 17</p>  <p>Tienen la ventaja de ser más exactos a la hora de controlar su posición.</p> |

Materiales/Métodos de fabricación

Fabricación aditiva



Algunas de las piezas que tienen características particulares pueden ser difíciles de encontrar en el mercado, así que resulta factible este tipo de fabricación. Con filamentos como el PLA o el PETG se pueden crear piezas resistentes.

Comprar las piezas



La compra directa de algunos componentes como el perfil o los husillos permite ahorrar tiempo.

3.6 Selección de Concepto

Tiene como objetivo evaluar conceptos con respecto a las necesidades del cliente y otros criterios, comparando los puntos débiles y fuertes de los conceptos. Una vez comparados se selecciona uno o más de estos para su prueba o desarrollo. Para esta etapa se utilizó la herramienta de matriz de selección.

3.6.1 Matriz de selección

En esta matriz (Tabla 3.5) resultó factible utilizar la lista de requerimientos, ya que al estar descrita de manera general es más sencillo relacionarla con las posibles soluciones.

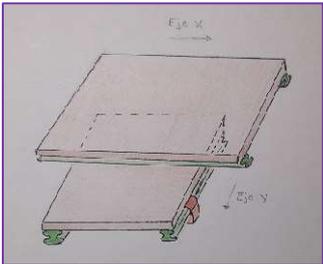
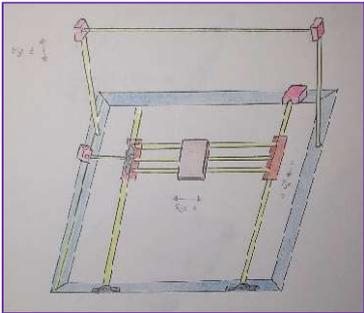
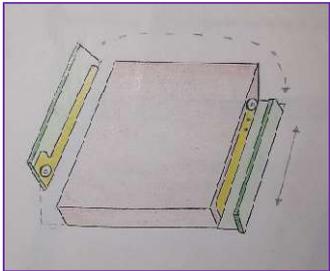
La necesidad de replicar el movimiento de una FSU, que esta FSU sea cadavérica, animal o de prótesis y el fácil accionamiento, fue relacionada con las posibles soluciones de la subfunción de cizallamiento, porque esta es la encargada de definir la estructura base para montar las demás subfunciones. El control de los parámetros de las pruebas y los resultados confiables se evaluó con los microcontroladores, en donde el Arduino mega 2560 fue el que obtuvo mayor puntuación. Al tratarse del diseño de un prototipo, el requerimiento de que la máquina sea resistente se relacionó con los materiales/métodos de fabricación en donde la fabricación aditiva fue la mejor alternativa por la calidad del filamento y se reducen los costos al comprar menos cantidad de otros componentes. Por otro lado, en el caso de que la máquina sea para un usuario promedio de 1.65 m, resulta conveniente combinar la impresión 3D y el uso de perfil cuadrado para crear la estructura en donde se colocará el prototipo. Finalmente, el bajo costo, que sea compacta y la seguridad obtuvo una puntuación más equitativa porque están fuertemente relacionados con las soluciones que se elijan de la matriz morfológica (Tabla 3.3 y Tabla 3.4).

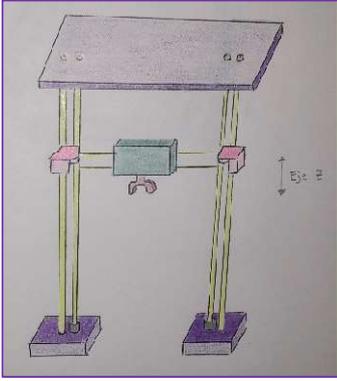
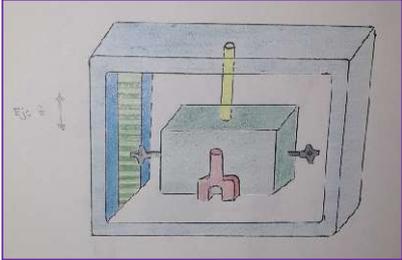
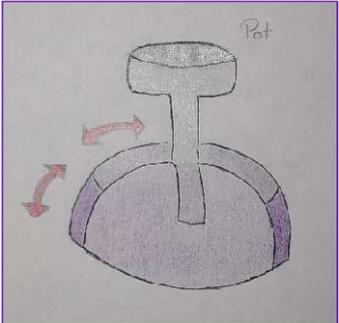
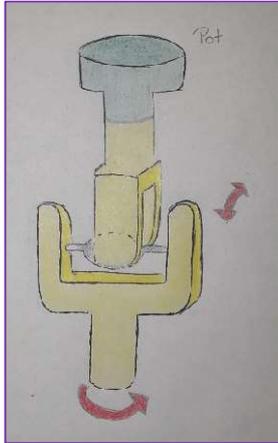
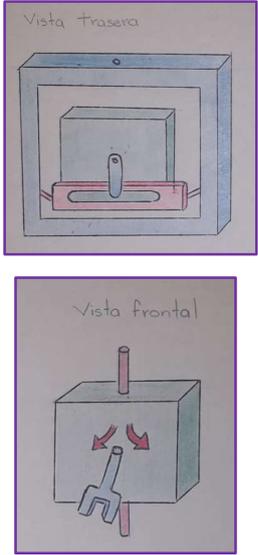
| Tabla 3.5 Matriz de selección | | | | | |
|--|--------------|-----------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Requerimientos | | Opciones de solución | Solución 1 | Solución 2 | Solución 3 |
| | | Importancia | | | |
| Replica el movimiento de una FSU | 1 | | 5 | 10 | 3 |
| Para FSU cadavérica, animal y prótesis | 3 | | 5 | 10 | 3 |
| Controlar parámetros de las pruebas | 2 | | 10 | 5 | - |
| Máquina resistente | 4 | | 10 | 5 | - |
| Fácil accionamiento | 6 | | 10 | 3 | 10 |
| Resultados confiables | 5 | | 10 | 5 | - |
| Usuario promedio de 1.65 m | 9 | | 5 | 10 | - |
| Bajo costo | 10 | | 5 | 5 | - |
| Compacta | 8 | | 10 | 10 | - |
| Segura | 7 | | 10 | 10 | - |
| | Total | | 435 | 403 | 72 |

3.7 Representación de los conceptos

Retomando la información descrita en la matriz morfológica (Tabla 3.3), en la Tabla 3.6 se muestra de manera más gráfica como irían montadas las posibles soluciones en cada subfunción.

Tabla 3.6 Representación de conceptos

| Subfunciones | Soluciones | | |
|--|---|---|--|
| | Solución 1 | Solución 2 | Solución 3 |
| <p>Cizallamiento</p> <p>AP</p> <p>Izq-Der</p> | <p>Guía lineal</p>  <p>Se observa como los rieles están orientados en ambos sentidos con su respectiva plataforma para generar el desplazamiento.</p> | <p>Manipulador cartesiano XY</p>  <p>Este diseño permite desplazarse a lo largo de los ejes amarillos (eje X y Y), sin la necesidad de tener tantos aditamentos. A su vez, a esta configuración se le puede agregar otro grado de libertad para generar la subfunción de compresión – tracción.</p> | <p>Correderas para cajones</p>  <p>Las correderas parecieran ser una opción viable, sin embargo, como se puede observar se requieren de soportes adicionales para generar el deslizamiento.</p> |

| | | | |
|--|---|---|--|
| <p>Compresión Tracción</p> | <p>Husillo de bolas</p>  <p>La mordaza superior va acoplada a los husillos que están colocados verticalmente para generar el movimiento a lo largo del eje que hemos definido como "eje Z".</p> | <p>Mecanismo piñón-cremallera</p>  <p>La cremallera va colocada en la parte interna del soporte (azul), de esta manera el piñón que va unido a la mordaza se mantiene en la misma dirección.</p> | <p>—</p> |
| <p>Flexión-Extensión Flexión Izq-Der</p> | <p>Rodamiento axial esférico</p>  <p>Con este rodamiento, la mordaza inferior encargada de sujetar el "pot" puede orientarse en las cuatro direcciones.</p> | <p>Flecha cardán</p>  <p>Colocando la mordaza inferior sobre este mecanismo, se logra la flexión de izquierda a derecha, así como la rotación axial. El inconveniente es que no permite realizar la flexión y extensión.</p> | <p>Mecanismo biela-manivela</p>  <p>El eje de la mordaza superior va unido a este mecanismo para controlar el rango de movimiento cuando se genere la flexión.</p> |

Como se puede observar, algunas soluciones hacen la subfunción completa y otras se ven limitadas en su funcionamiento. Pero finalmente, toda esta información ayuda a plantear el diseño del prototipo.

Capítulo 4

DISEÑO DE DETALLE

Considerando las ventajas y desventajas de toda la información recabada hasta la Tabla 3.6 es como se dio paso al planteamiento del diseño del prototipo. Para la elección y/o adaptación de las piezas y dispositivos, se hizo una comparación entre los que fueron encontrados durante la investigación y con los que ya se había trabajado anteriormente.

En la Figura 4.1 se muestra el bosquejo del prototipo. La base estructural consiste en un manipulador cartesiano XYZ con el objetivo de facilitar la función de cizallamiento anteroposterior y lateral, así como la tracción y compresión. Con este sistema se quitan aditamentos que pueden llegar a ser un problema en el armado o en su control. Los actuadores encargados de generar el movimiento para cada ensayo son los motores a pasos, y estos a su vez son dirigidos por un microcontrolador. Para el desplazamiento anteroposterior y lateral, la distancia que se quiere medir es controlada por un final de carrera.

En cuanto a la mordaza inferior, se optó por acoplarla a un rodamiento axial esférico para generar la flexión-extensión, flexión lateral y rotación axial. Para estas pruebas la mordaza va montada a un encoder absoluto para registrar la posición exacta en las diferentes direcciones.

Finalmente, para el ensayo de tracción y compresión se adaptaron dos ejes de forma vertical para que la mordaza superior se desplace según sea el caso y con ayuda de una celda de carga de compresión-tensión se determine la fuerza que se le aplica. La mordaza superior, fue diseñada como una esfera, manufacturada con materiales como el nitrilo y rellena con arena o algún otro material similar. Dentro de las propiedades del nitrilo destacan su resistencia y grosor, y al agregarle materiales blandos al interior podrá adoptar la forma de la muestra.

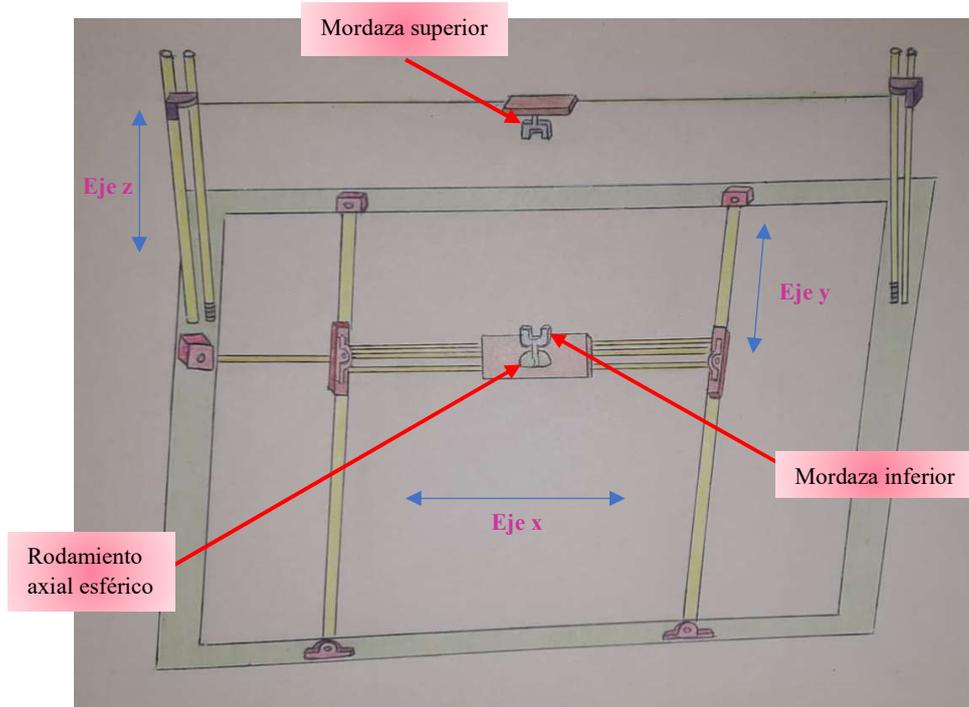


Figura 4.1 Diseño propuesto para el prototipo

4.1 Análisis de elemento finito

Es importante conocer cómo se comportarán las piezas después de someterlas a los diversos esfuerzos. Con el análisis de elemento finito se podrá comprobar si las piezas sufrirán alguna ruptura, desgastaran o bien, funcionaran de acuerdo a lo esperado.

Una de las piezas que se analizó es la que mantiene fijo al “pot” (Figura 4.2). La idea del diseño surgió después de ver varias imágenes de las muestras montadas en la máquina de ensayo. En cuanto a su manufactura, se planteó que esta fuera por medio de fabricación aditiva o control numérico, así que fue adaptada para reducir la cantidad de material sin afectar su funcionalidad.

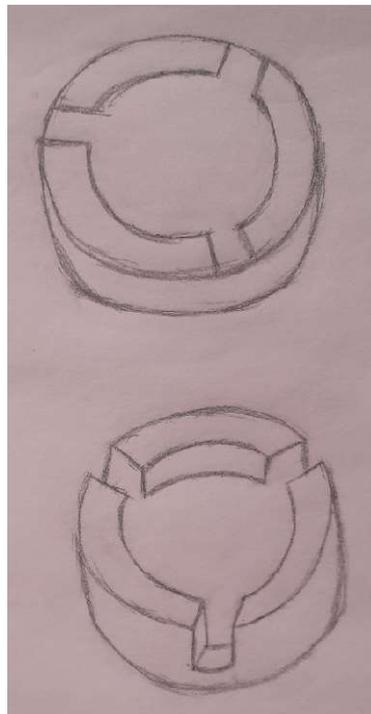


Figura 4.2 Bosquejo de la pieza que sujeta el “pot”

A través del software de diseño asistido por computadora “Inventor”, se generó el análisis de elemento finito. Dentro de la librería del software se encontró que el material que se asemeja a los filamentos más convenientes para los procesos de manufactura planteados es el acrilonitrilo butadieno estireno (ABS).

En el análisis se obtuvo que, si se le aplica una carga de 490 N, se obtiene que el esfuerzo es de 0.4489 MPa. Se visualiza que la pieza no se romperá, sin embargo, hay aspectos que se pueden mejorar para garantizar su correcto funcionamiento (Figura 4.3).

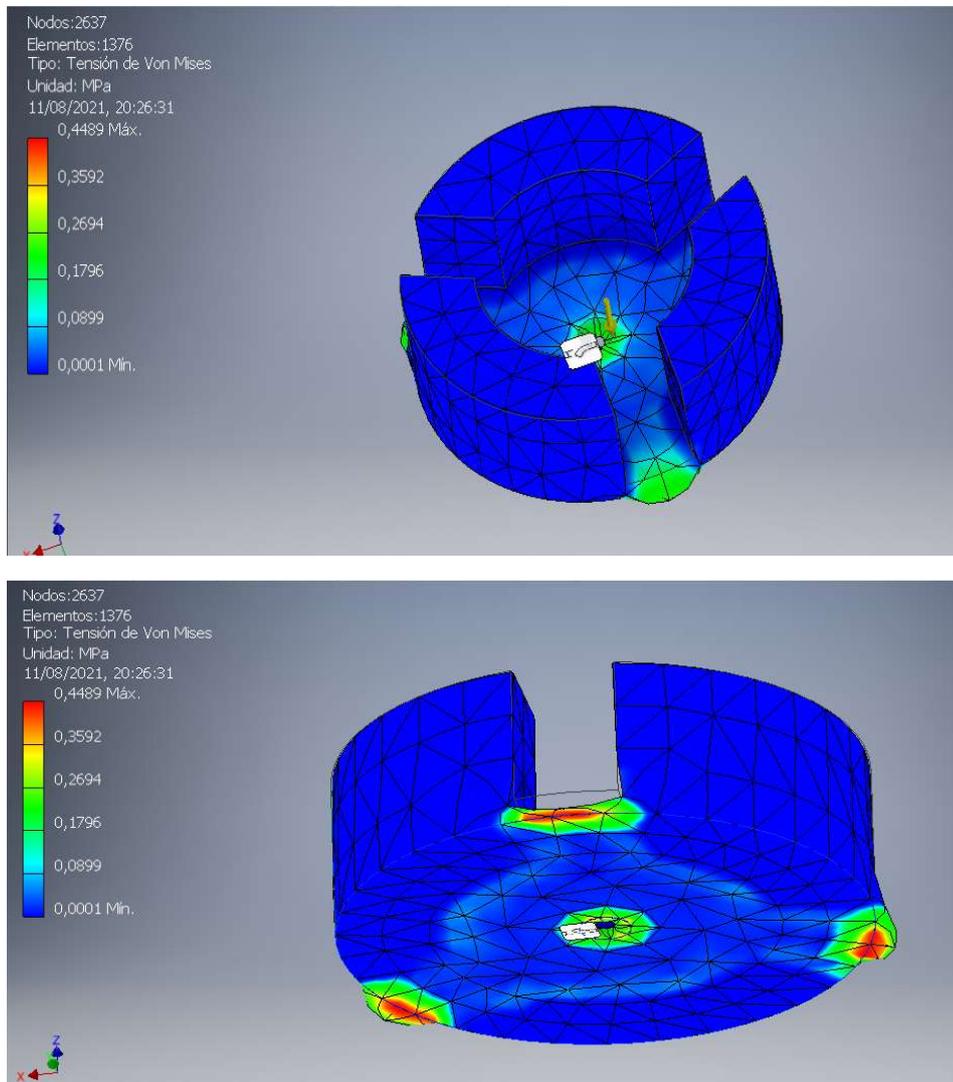


Figura 4.3 Resultados FEM de la pieza que sujeta la muestra

Como se mencionó en la Figura 4.3, esta pieza no corre el riesgo de deformación plástica y para corroborarlo, en la Figura 4.4 se muestra que cuenta con un factor de seguridad de 15.

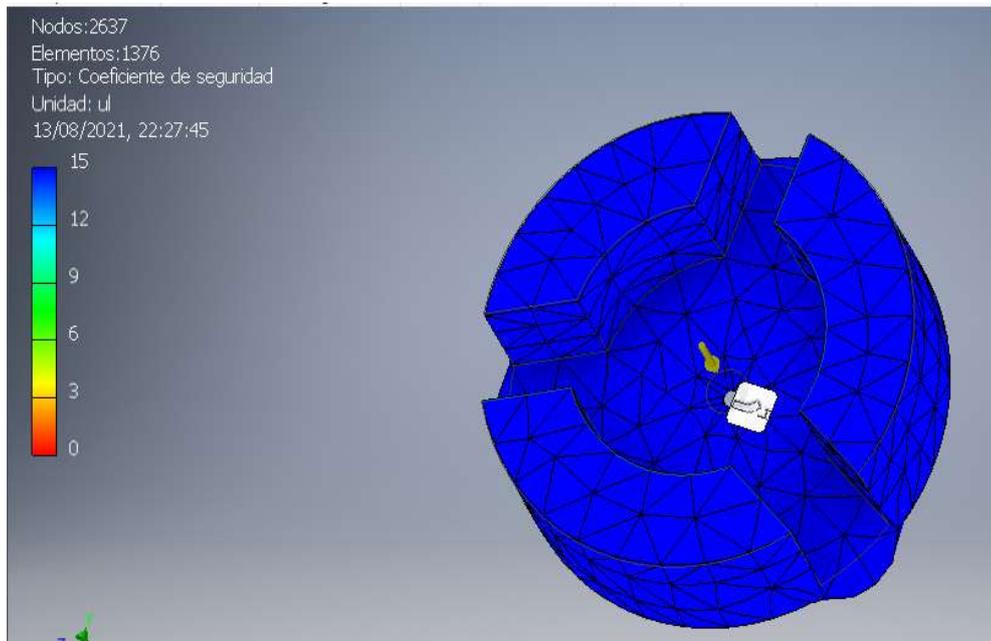


Figura 4.4 Resultado del coeficiente de seguridad

Si se cambia la forma de la pieza y se le agrega un poco más de material se alcanza un esfuerzo máximo de 0.5687 MPa (Figura 4.5). La zona en la que esta se genera es completamente normal. Por lo tanto, ambas propuestas son una buena opción para soportar el pot.

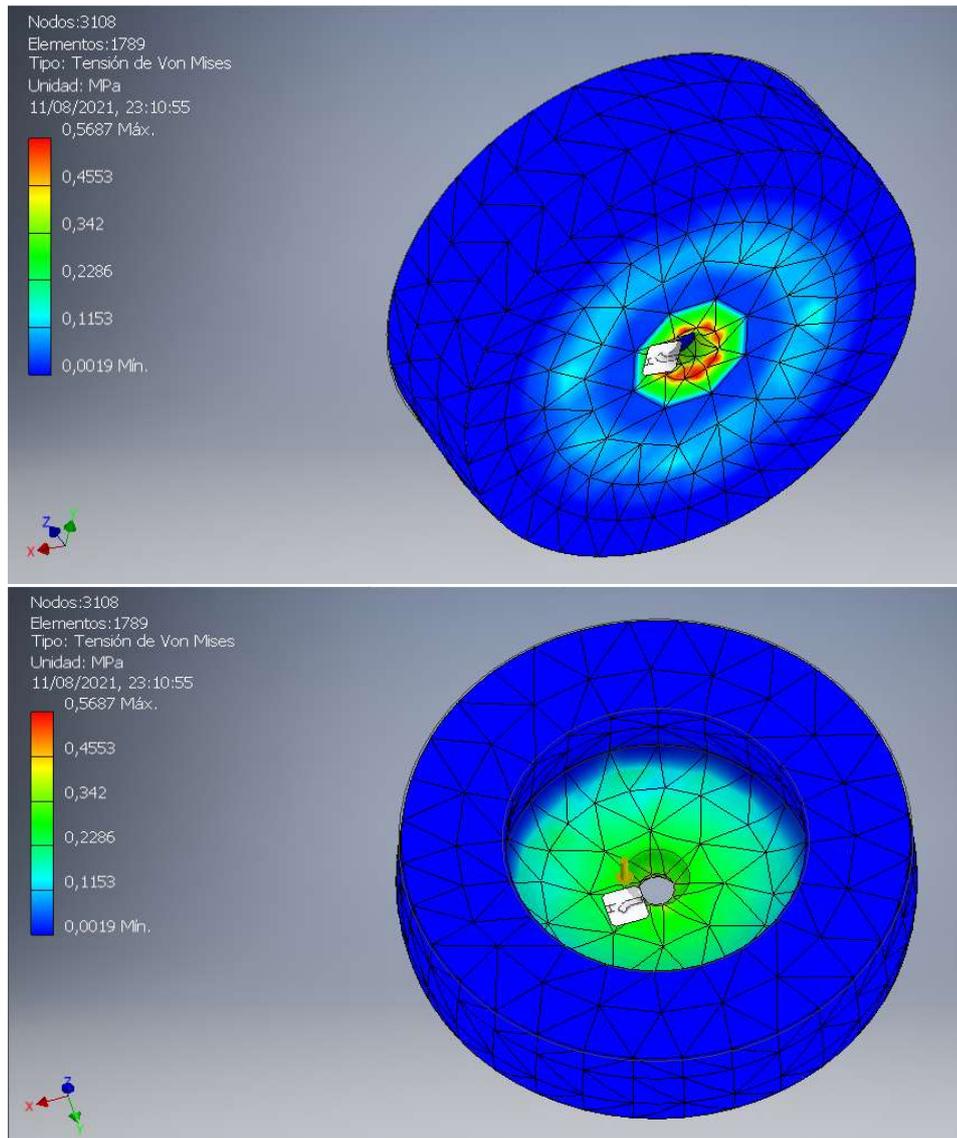


Figura 4.5 FEM con cambio de geometría

Se genera un desplazamiento mínimo en la zona donde se aplica la fuerza que no genera ningún inconveniente para su funcionamiento (Figura 4.6). Así como ocurrió en la geometría anterior, el coeficiente de seguridad fue de 15 (Figura 4.7).

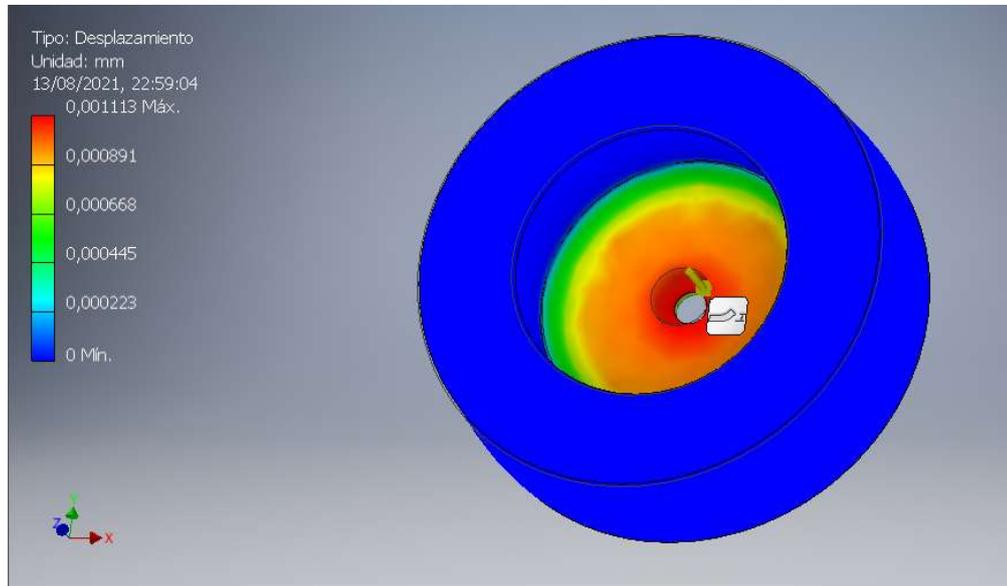


Figura 4.6 Desplazamiento con cambio de geometría

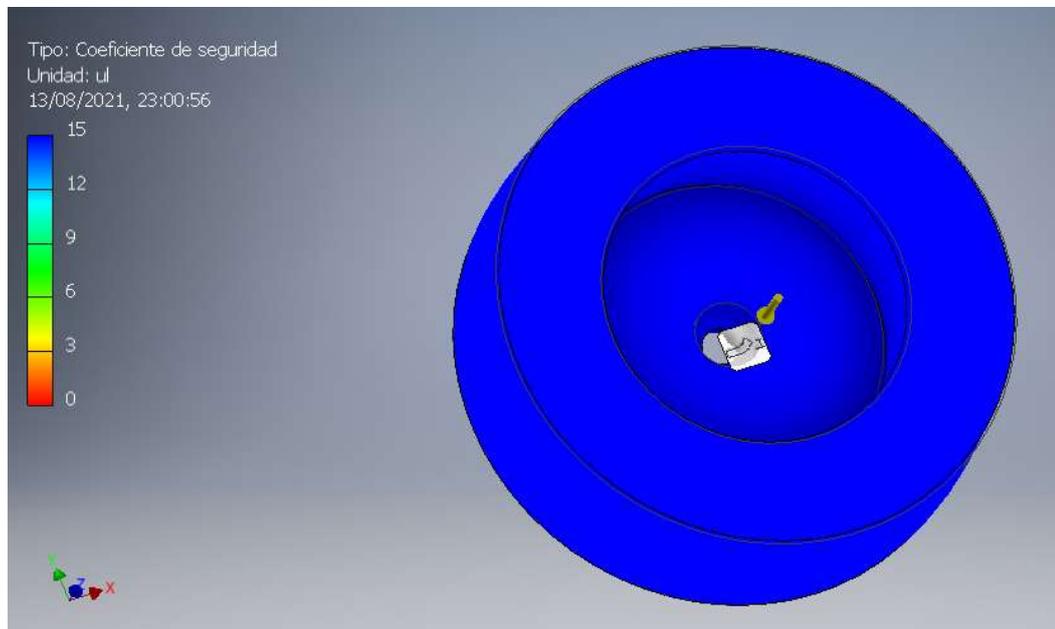


Figura 4.7 Factor de seguridad en pieza con cambio de geometría

Finalmente, se optó por trabajar con la pieza de la Figura 4.3 y manufacturarla por medio de una fresadora CNC, utilizando como materia prima un bloque de Nylamid, el cual fue seleccionado por sus propiedades mecánicas tales como resistencia mecánica y maquinabilidad (Figura 4.8). Prueba de ello es que dentro de sus aplicaciones se encuentran elementos como engranes, cojinetes, poleas, ruedas, entre otros. Con estas características aumenta la probabilidad de que la pieza soporte las cargas requeridas.

| Propiedades | Unidades | Método ASTM | Nylamid M | Nylamid SL | Nylamid XL | Nylamid 6/6 | Nylamid 6/6 SL |
|---|-----------------------------------|-------------|---------------|------------------------------------|----------------------------|---------------------|--|
| | | | Nylon natural | Nylon cargado con MoS ₂ | Nylon lubricado con aceite | Nylon 6/6 sin carga | Nylon 6/6 cargado con MoS ₂ |
| Gravedad específica, 73°F | - | D792 | 1.15 | 1.16 | 1.14 | 1.15 | 1.16 |
| Resistencia a la tensión, 73°F | psi | D638 | 12,000 | 11,000 | 9,900 | 12,000 | 12,500 |
| Módulo de elasticidad a la tensión, 73°F | psi | D638 | 400,000 | 400,000 | 465,000 | 425,000 | 480,000 |
| Elongación a la tensión (ruptura), 73°F | % | D638 | 20 | 30 | 50 | 50 | 25 |
| Resistencia a la flexión, 73°F | psi | D790 | 16,000 | 16,000 | 15,000 | 15,000 | 17,000 |
| Módulo de elasticidad a la flexión, 73°F | psi | D790 | 500,000 | 500,000 | 525,000 | 450,000 | 460,000 |
| Resistencia al corte, 73°F | psi | D732 | 11,000 | 10,500 | 9,300 | 10,000 | 10,500 |
| Resistencia a la compresión, 10% de deformación, 73°F | psi | D695 | 15,000 | 14,000 | 13,500 | 12,500 | 16,000 |
| Módulo de elasticidad a la compresión, 73°F | psi | D695 | 400,000 | 400,000 | 330,000 | 420,000 | 420,000 |
| Dureza Rockwell, 73°F | - | D785 | M85(R115) | M80(R110) | M85(R115) | M85(R115) | M85(R115) |
| Dureza, Durómetro, Escala Shore "D", 73°F | - | D2240 | D85 | D85 | - | D80 | D85 |
| Impacto Izod Dinámico (con muesca), 73°F | ft.lb./in. de muesca | D256 Tipo A | 0.4 | 0.5 | 1.0 | 0.6 | 0.5 |
| Coef. de fricción dinámico (en seco vs acero) | - | QTM55007 | 0.2 | 0.2 | 0.14 | 0.25 | 0.20 |
| Límite PV (aplicando factor de seguridad 4:1) | ft.lb./in. ² min | QTM55007 | 3,000 | 3,000 | 3,000 | 2,700 | 3,000 |
| Factor de desgaste "k" x 10 ⁻¹⁰ | in. ³ -min/ft.lbs. hr. | QTM55010 | 100 | 90 | 90 | 80 | 90 |

Figura 4.8 Propiedades mecánicas del Nylamid

El proceso inició en la parte superior del material para evitar un careado extra o alguna colisión (Figura 4.9).

Características del cortador:

- Cortador vertical de carburo de tungsteno
- 4 filos
- Plano
- D₁=10 mm
- D₂=10 mm



Figura 4.9 Maquinado de la pieza que sujeta el “pot”

El proceso de manufactura duró aproximadamente 4 horas sin ninguna complicación, sólo se modificaron manualmente algunas líneas de código G para optimizar el proceso. En la Figura 4.10 se muestra la pieza terminada.

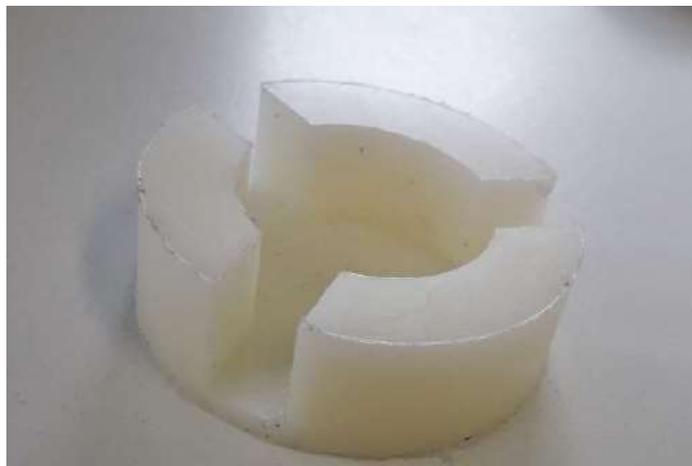


Figura 4.10 Resultado final de la pieza que sujeta el “pot”

Otra de las piezas que requiere de un análisis para predecir su comportamiento es la encargada de soportar la base de la mordaza inferior y a su vez generar el desplazamiento lateral. Se diseñó con tres orificios en la parte lateral; uno en la parte central para colocar el husillo y dos más para mantenerla alineada mientras se genera el desplazamiento. No es una pieza compleja, pero si necesita tener las dimensiones adecuadas para soportar los demás elementos (Figura 4.11).

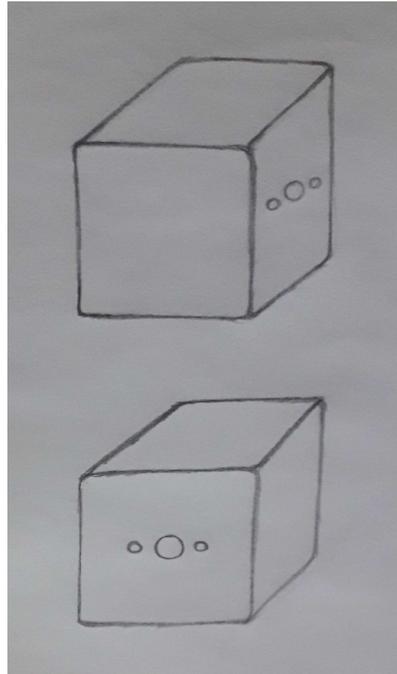


Figura 4.11 Bosquejo de la pieza encargada del desplazamiento

Considerando que estará fabricada con acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), se puede decir que la pieza no sufrirá algún daño ya que el análisis muestra que al aplicarle una carga de 493 N esta alcanza un esfuerzo máximo de 0.7725 MPa (Figura 4.12).

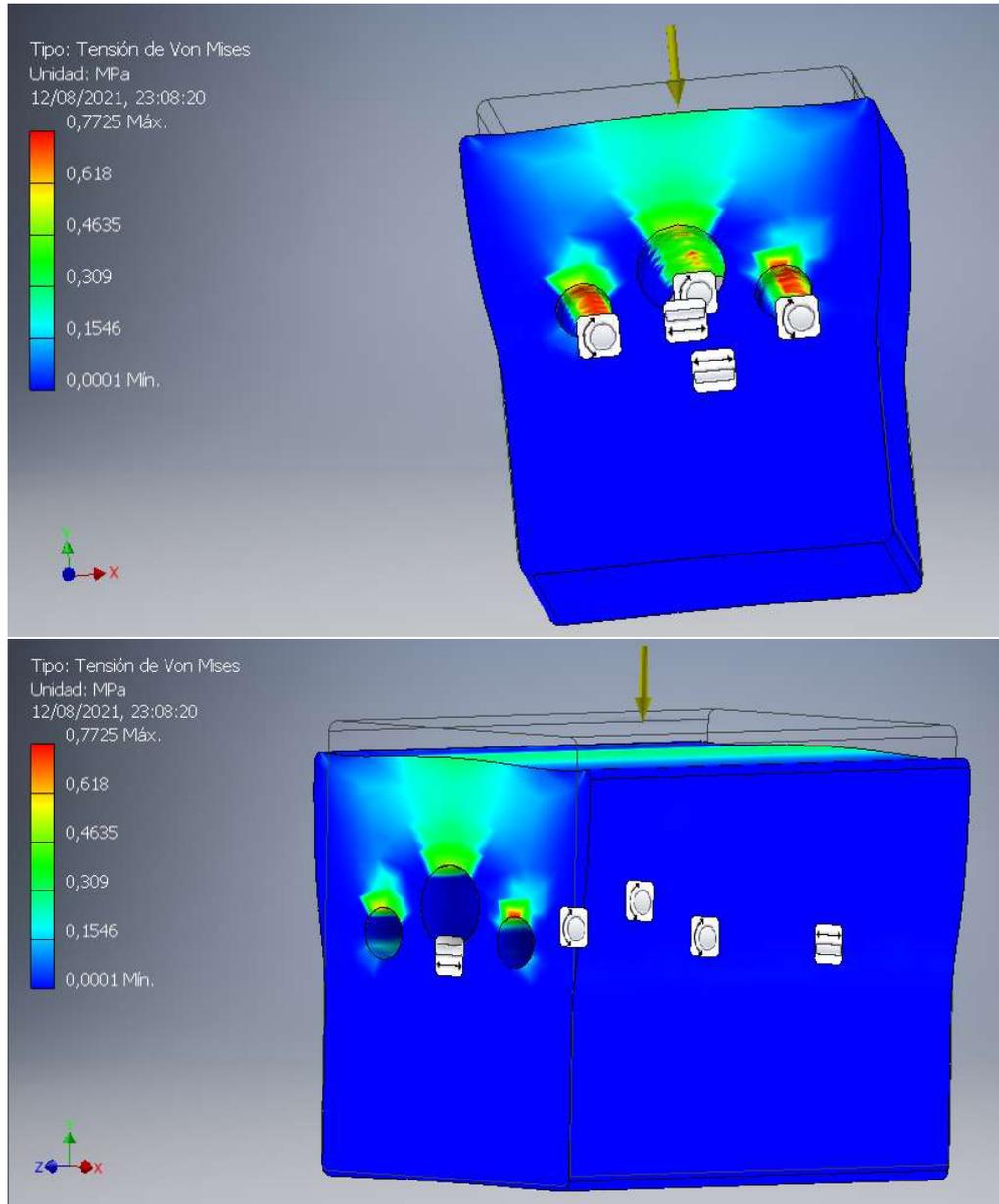


Figura 4.12 Resultados FEM de la pieza encargada del desplazamiento

Se genera un desplazamiento mínimo en la cara superior de la pieza que no llega a la zona donde se montan los ejes, por lo tanto, la pieza funcionara de acuerdo a lo esperado (Figura 4.13). Esta información se corrobora observando el coeficiente de seguridad que da como resultado 15 (Figura 4.14).

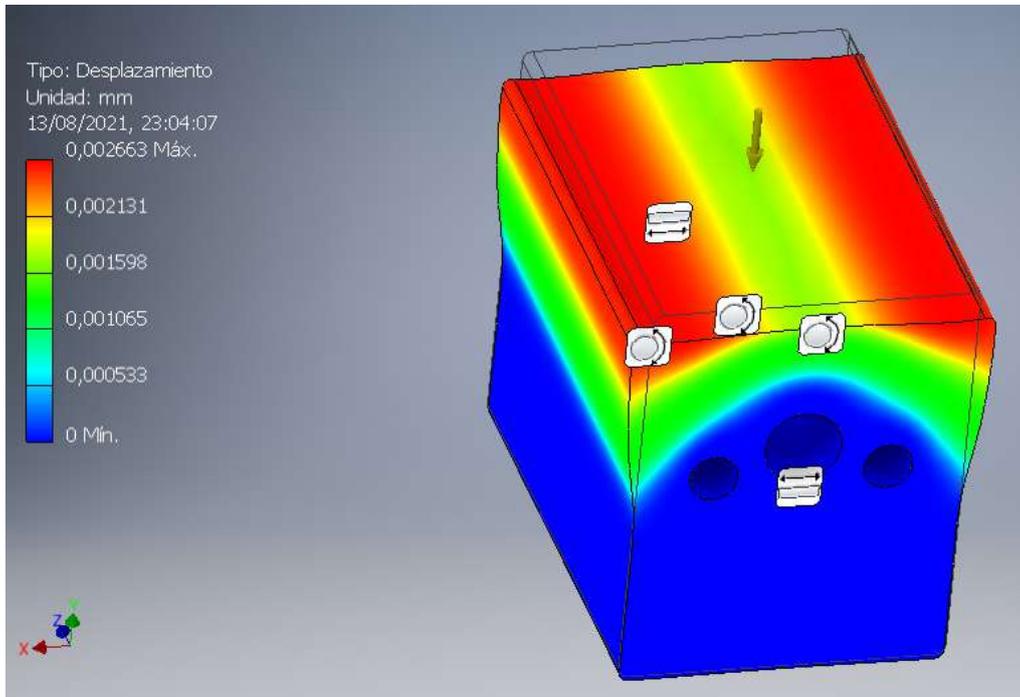


Figura 4.13 Análisis de desplazamiento

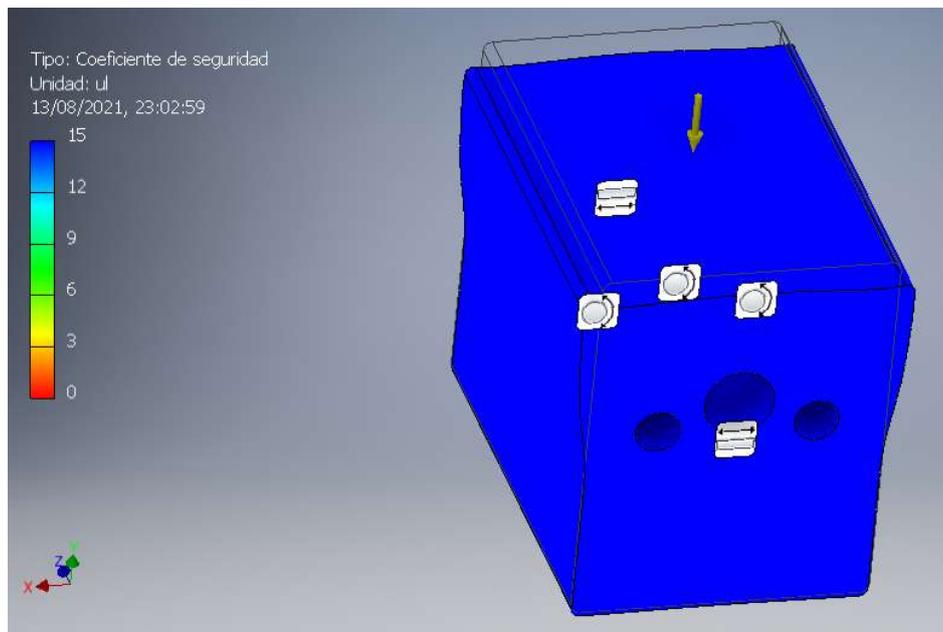


Figura 4.14 Coeficiente de seguridad

Finalmente, la pieza que soporta la mordaza superior (Figura 4.15) también es sometida a compresión, por lo tanto, es importante analizarla. Fue complicado diseñar y adaptar una mordaza que fuera diferente a las convencionales, ya que estas últimas no eran factibles por el tamaño, costo y características de la máquina. El diseño está estructurado en tres partes, siendo esta la más importante al tratarse de la pieza intermedia (Figura 4.16).

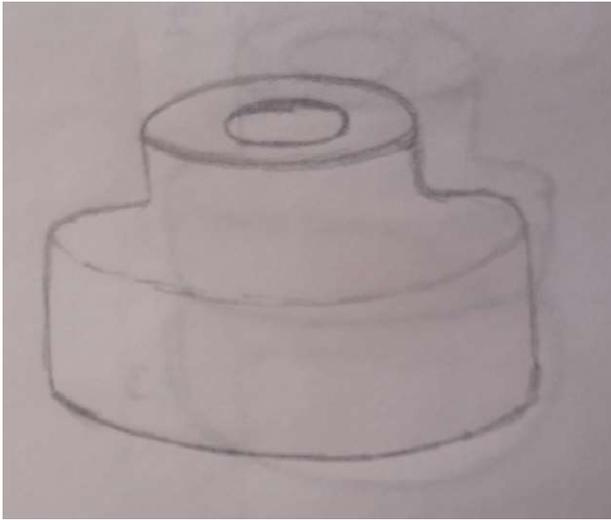


Figura 4.15 Bosquejo de la pieza que soporta la mordaza superior

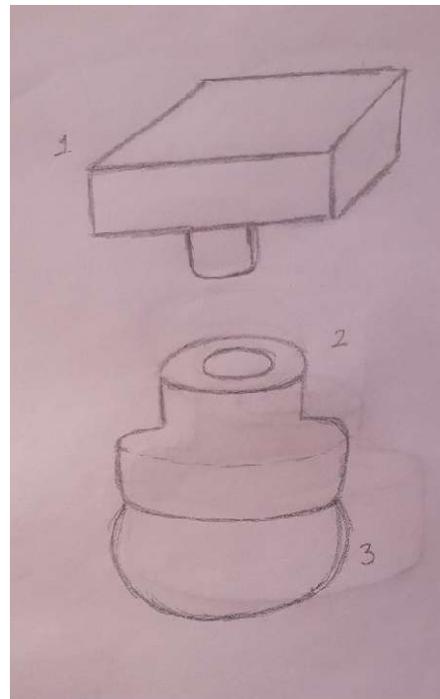


Figura 4.16 Bosquejo de la estructura de toda la mordaza

De acuerdo a los resultados, la deformación ocurre a los 2.71 MPa y existe el riesgo de que esto ocurra en la zona donde hay un cambio de geometría (Figura 4.17). Sin embargo, la Figura 4.18 muestra que existe la probabilidad de que soporte el material, al mostrar un factor de seguridad de 7.38.

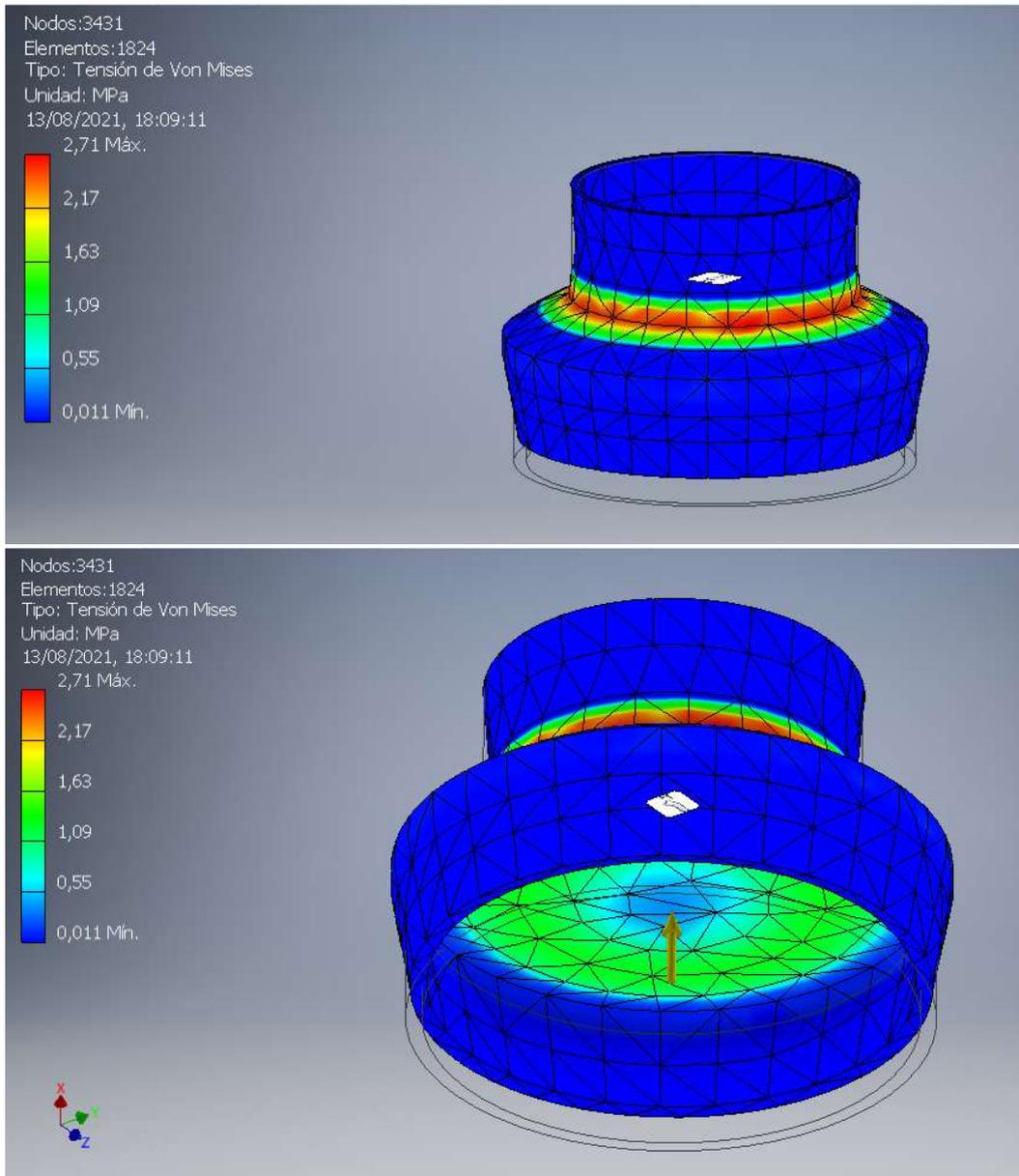


Figura 4.17 Análisis de tensión de la pieza superior

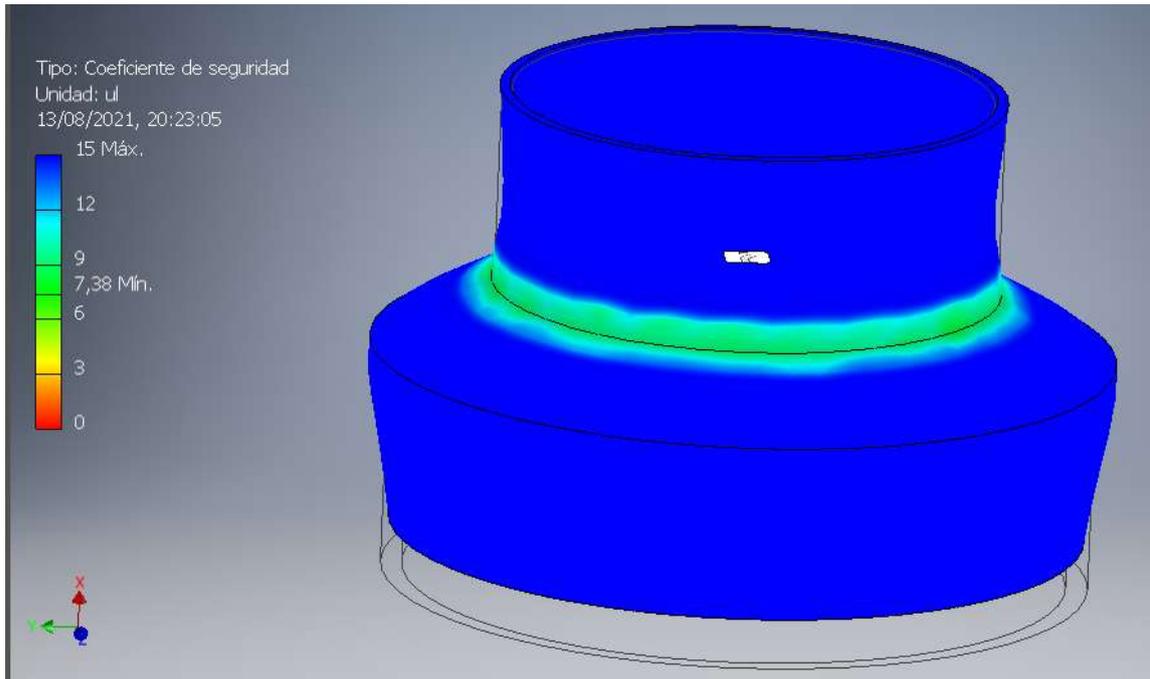


Figura 4.18 Coeficiente de seguridad

Por otro lado, la parte inferior es la que corre el riesgo de tener cierto desplazamiento a la hora de la compresión pero no es un valor que ponga en riesgo el funcionamiento de la pieza (Figura 4.19).

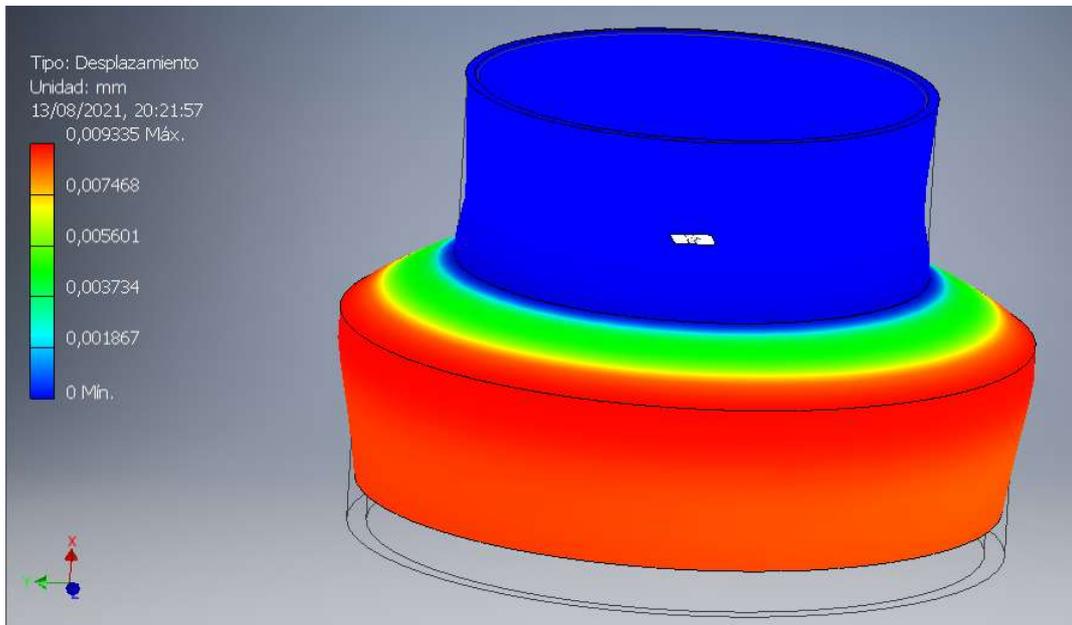


Figura 4.19 Análisis de desplazamiento

Observando los resultados de la Figura 4.17, se puede mejorar la zona donde existe el cambio de geometría con un redondeo para evitar que la variación se vuelva tan brusca. Haciendo estas modificaciones, en la Figura 4.20 se muestra un resultado favorable ya que ahora la pieza soporta un esfuerzo máximo de 2.794 MPa. El factor de seguridad también mejoró, llegando a un valor de 8 (Figura 4.21).

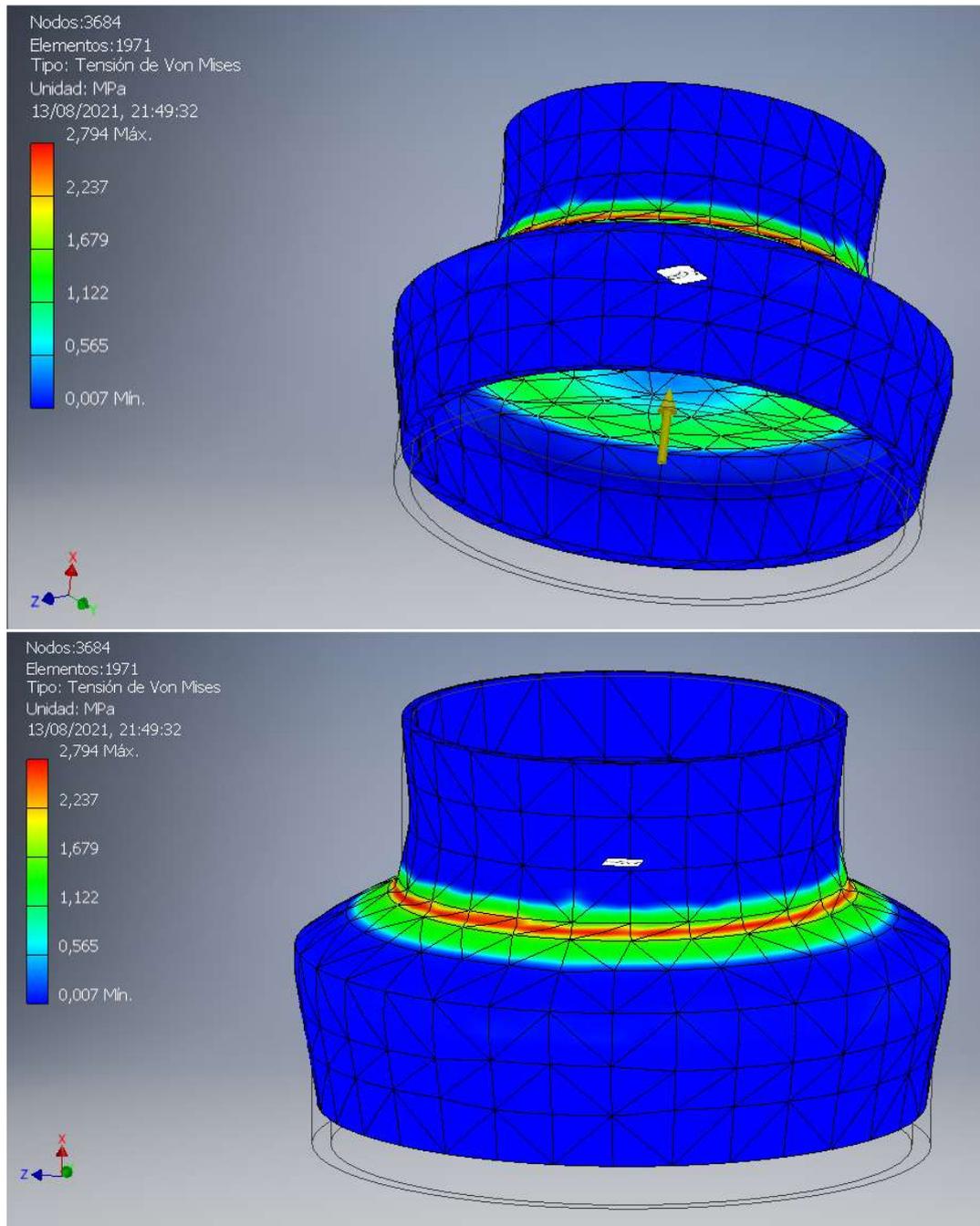


Figura 4.20 Análisis FEM con cambio de geometría

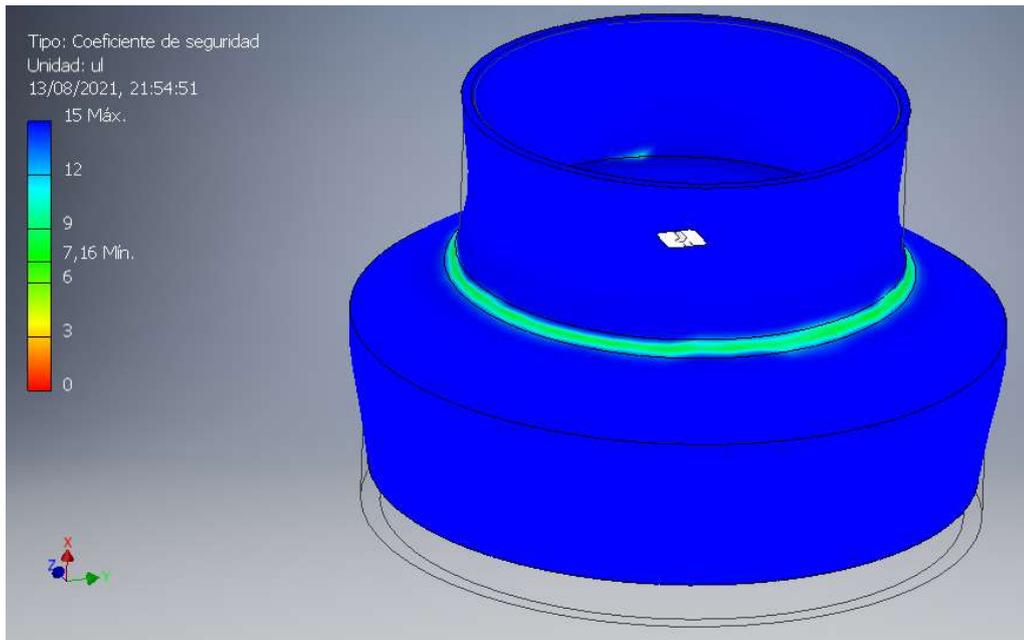


Figura 4.21 Coeficiente de seguridad con cambio de geometría

En cuanto al desplazamiento, este no tuvo cambios considerables que influyan en el funcionamiento (Figura 4.22).

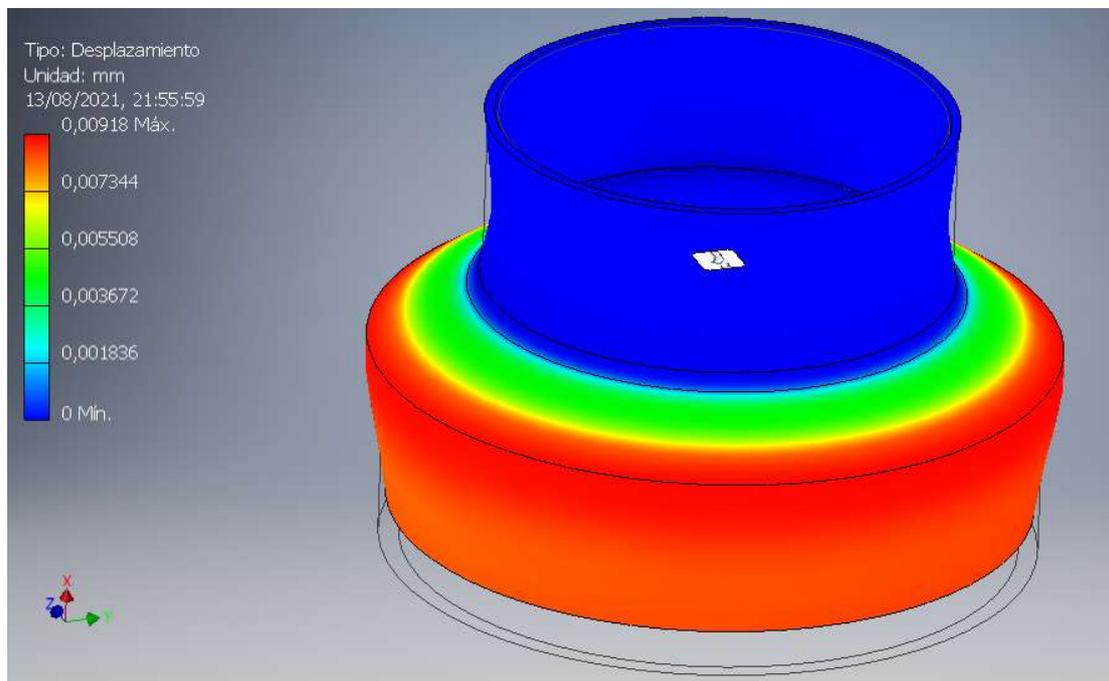


Figura 4.22 Análisis de desplazamiento con cambio de geometría

4.2 Análisis de resistencia mecánica

El comportamiento mecánico de los sólidos es regido por las fuerzas a las que se somete. Es por eso que se analizaron algunas de las piezas más importantes, mediante una representación gráfica de las fuerzas que influyen en el cuerpo.

○ Esfuerzo cortante Izquierda – Derecha

Para el esfuerzo cortante de izquierda-derecha (Figura 4.23), se considera una reacción R_A en la parte superior de la pieza. Y para generar el movimiento se le aplica una fuerza F_X , en la parte lateral.

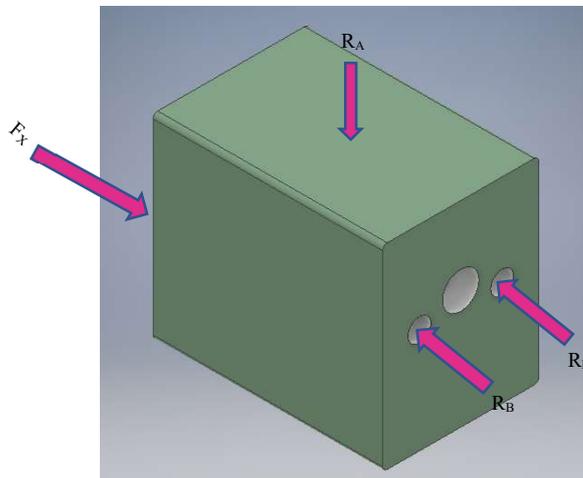


Figura 4.23 DCL pieza encargada del desplazamiento lateral

○ Esfuerzo cortante Anteroposterior

Por otro lado, en el esfuerzo cortante anteroposterior (Figura 4.24) se aplica una fuerza F_Y en el eje definido como “Y”. Y se consideran como reacciones R_A , R_B los soportes a los cuales va unido.

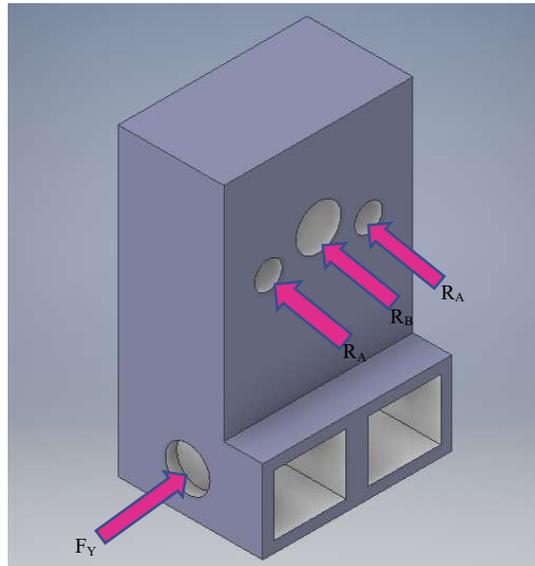


Figura 4.24 DCL pieza encargada del desplazamiento anteroposterior

○ **Tensión – Compresión**

En la Figura 4.25, se muestra una de las piezas encargadas de sujetar la muestra y que ejerce una fuerza directa sobre esta. Hay una reacción R_A , que es en donde se empotra a la plataforma superior y el peso w .

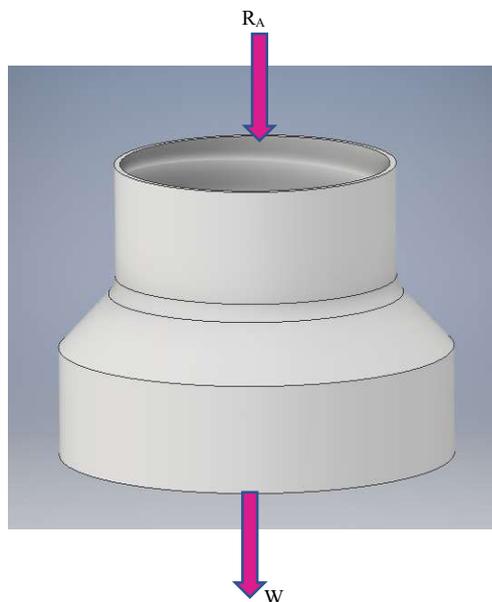


Figura 4.25 DCL Pieza encargada de la tensión y compresión

- **Flexión**

Para saber que tanto se estira y se comprime la muestra en el ensayo de flexión, se estudió la pieza ejerciendo una fuerza en la zona anteroposterior (Figura 4.26) y lateral (Figura 4.27). En cuanto a las reacciones R_A y R_B , estas varían dependiendo el tipo de movimiento.

-Anteroposterior

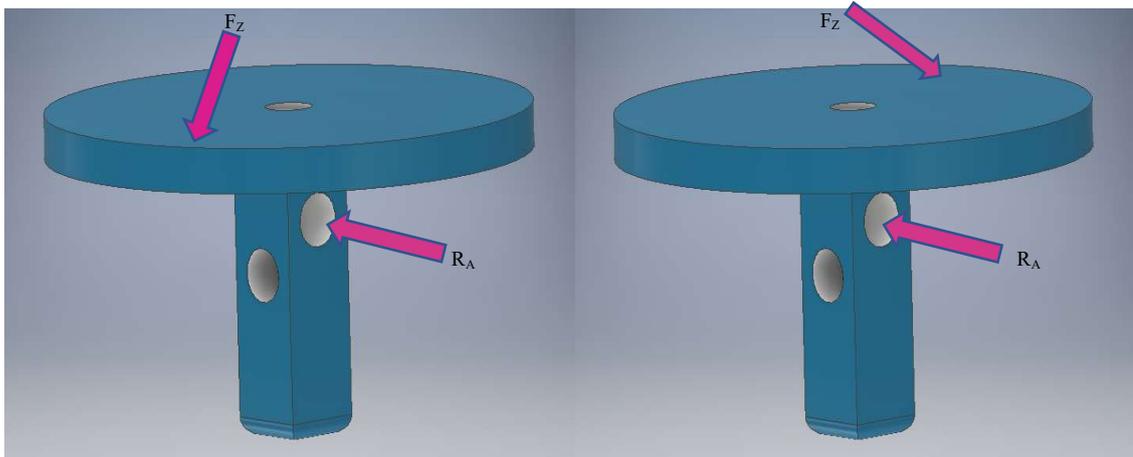


Figura 4.26 DCL para flexión anteroposterior

-Lateral

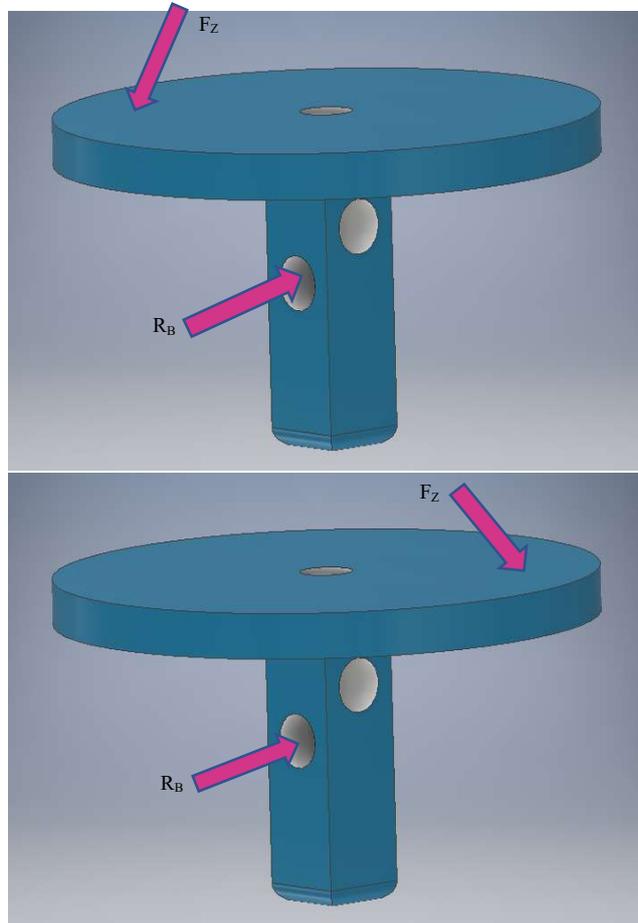


Figura 4.27 DCL para flexión lateral

- **Torsión**

Finalmente, para el ensayo de torsión se retoma la pieza anterior. En donde se hace referencia al torque que genera el motor para mover la pieza junto con su respectiva reacción (Figura 4.28).

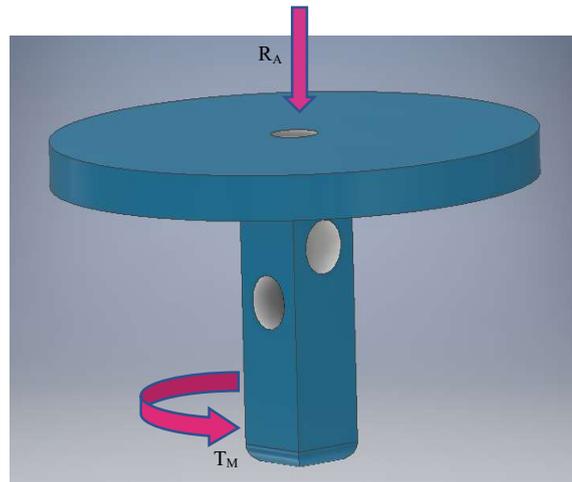


Figura 4.28 DCL para torsión

En la Figura 4.29 se muestra el prototipo propuesto inicialmente con todas las piezas ensambladas. Este ensamble se hizo de acuerdo a los datos recabados sobre la movilidad del disco intervertebral.

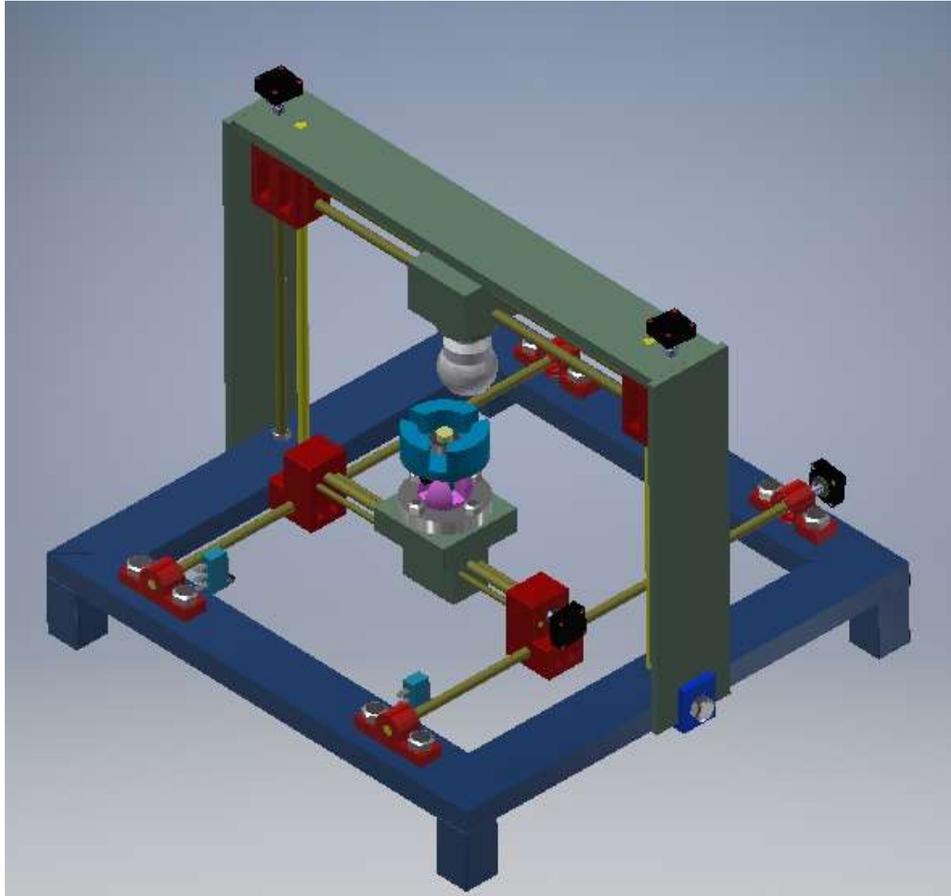


Figura 4.29 CAD del prototipo inicial

En la vista frontal (Figura 4.30) se visualiza el eje definido como “X”, el cual alcanza un desplazamiento de cizallamiento de izquierda a derecha de 0.5 mm. El eje definido como “Z” ejerce una fuerza de compresión de hasta 2452 N y 25 kN, en tracción. Por otro lado, el giro de flexión lateral es de 20-30°.

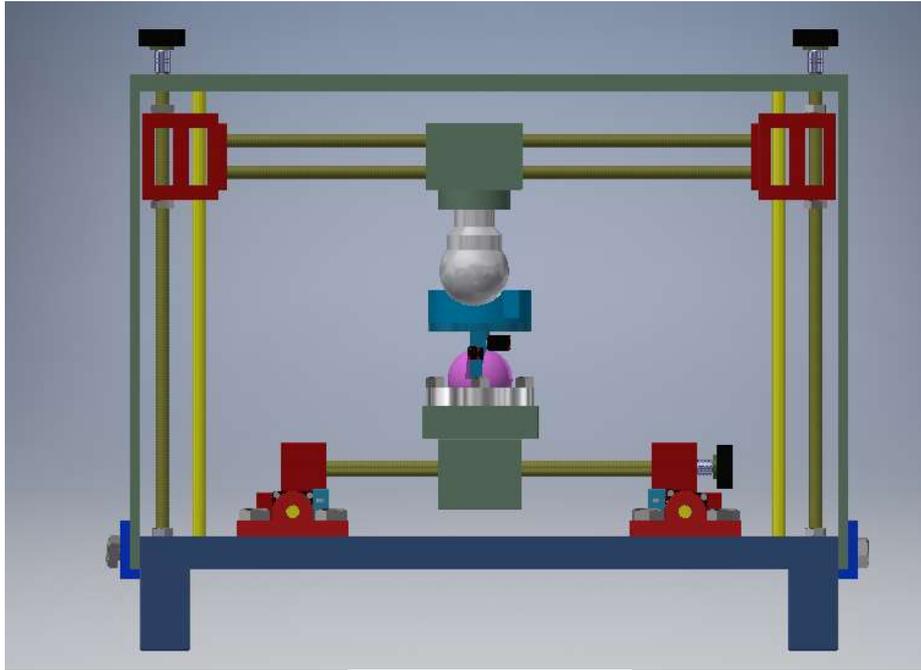


Figura 4.30 Vista frontal

La vista lateral (Figura 4.31) muestra el eje definido como “Y”, con un desplazamiento de cizallamiento anteroposterior de 0.5 mm, un giro de flexión entre 56-60°, 35° en giro de extensión y 5° para la rotación axial.

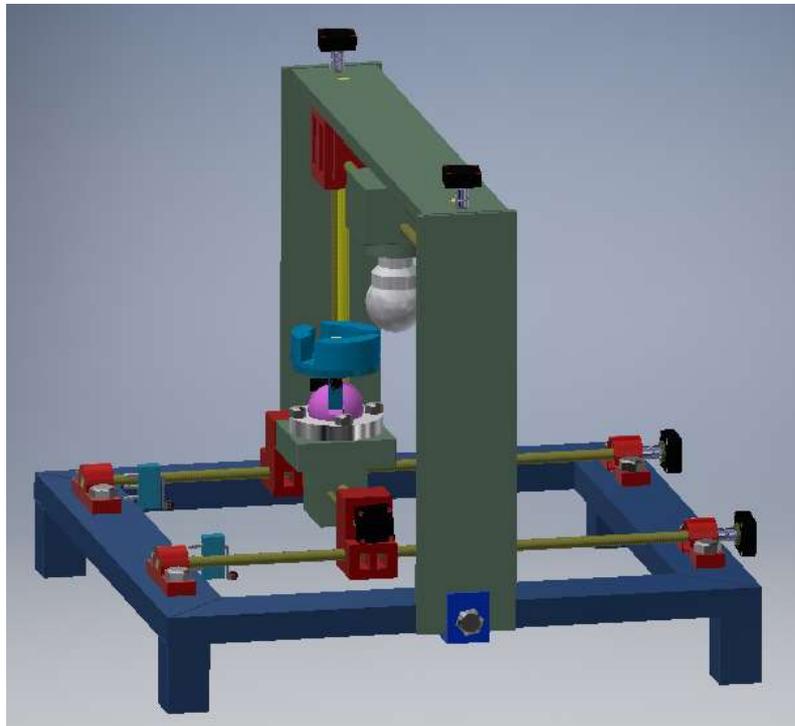


Figura 4.31 Vista lateral

En la Figura 4.32 se muestra es explosivo del prototipo y en la Tabla 4.33 su respectiva lista de partes.

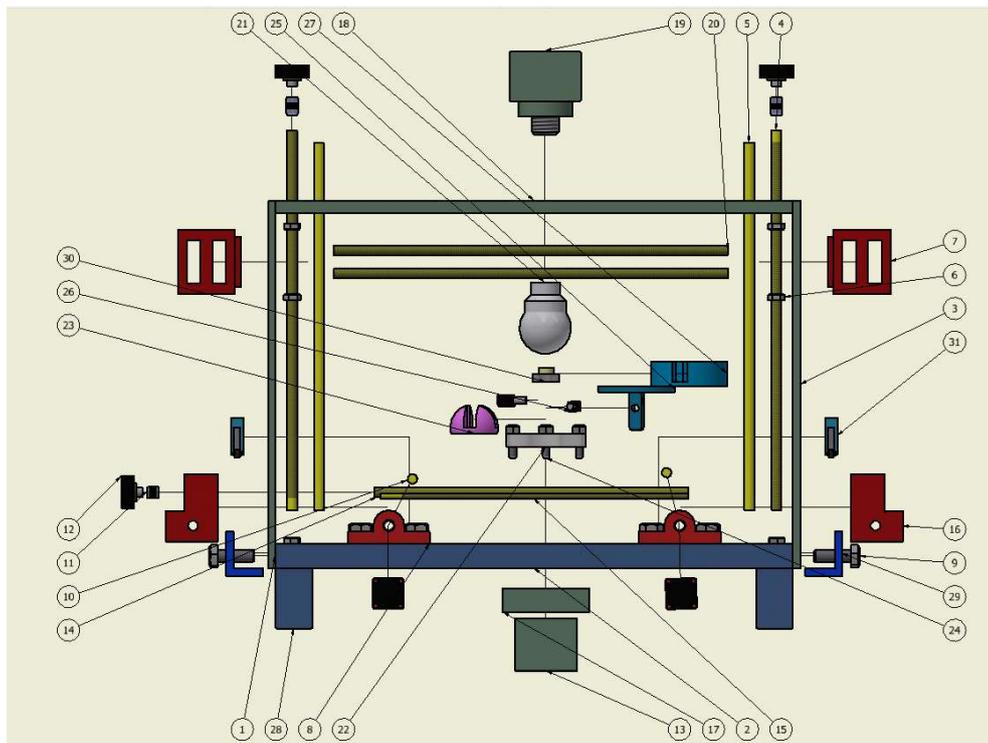


Figura 4.32 Explosivo del prototipo inicial

| PARTS LIST | | | |
|------------|-----|------------------|-------------|
| ITEM | QTY | PART NUMBER | DESCRIPTION |
| 1 | 2 | Perfil | |
| 2 | 2 | PerfilY | |
| 3 | 2 | SoporteLateral | |
| 4 | 2 | EjeZ | |
| 5 | 2 | EjeZLiso | |
| 6 | 6 | Tuerca | |
| 7 | 2 | GuiaHusillo2X | |
| 8 | 4 | Rodamiento | |
| 9 | 10 | Tornillo | |
| 10 | 2 | EjeX | |
| 11 | 5 | Cople | |
| 12 | 5 | Motor | |
| 13 | 1 | Guia | |
| 14 | 1 | EjeY | |
| 15 | 2 | EjeY5mm | |
| 16 | 2 | GuiaHusillo | |
| 17 | 1 | Base | |
| 18 | 1 | SoporteSuperiorX | |
| 19 | 1 | TensionTracc | |
| 20 | 2 | EjeXSuperior | |
| 21 | 1 | TensionTracc2 | |
| 22 | 1 | Inferior2-3 | |
| 23 | 1 | Flexion3 | |
| 24 | 4 | Tornillo1 | |
| 25 | 1 | Flexion2 | |
| 26 | 2 | EjeMotor | |
| 27 | 1 | FexionMordaza2 | |
| 28 | 4 | Perfil1 | |
| 29 | 2 | Angulo | |
| 30 | 1 | CeldaCarga | |
| 31 | 2 | FinalCarrera | |

Tabla 4.33 Lista de partes del prototipo inicial

Capítulo 5

EL PROTOTIPO

5.1 Manufactura y construcción del prototipo

El prototipo se diseñó para ser completamente funcional (Figura 4.29), sin embargo, para el armado se realizaron modificaciones en el diseño de algunas piezas y en el número de ensayos. (Figura 5.1) Todo esto con el fin de reducir costos, así como el tamaño del mismo.

Para generar el cizallamiento anteroposterior, se montó una base hecha de MDF de 30 x 27 cm que sirviera como plataforma para los demás aditamentos. Se diseñaron dos guías de 4.2 x 5.5 x 3.4 cm, fabricadas por medio de manufactura aditiva, para ser movidos por dos ejes de acero de un sólo hilo de 19.5 cm de largo. Cada eje está unido a un cople flexible y a una chumacera; y son movidos por motores a pasos bipolares NEMA 17, los cuales son controlados por un Arduino UNO en conjunto con un controlador de motores L298N. Para alimentar estos dispositivos se utilizó una fuente conmutada de 12 V y 3 A. En cuanto al cizallamiento lateral, se decidió no ejecutarlo por tratarse de un movimiento idéntico al anterior. Para simularlo, se insertó un eje de acrílico de 19.5 cm de largo en las guías que van acopladas al eje x, junto con la base que soporta la mordaza y la muestra.

Para el ensayo de tensión y compresión, se diseñó una estructura con barras de madera. Las barras verticales miden 40 x 13 x 1.5 cm; la barra horizontal inferior mide 55 x 13 x 1.5 cm y la barra horizontal superior mide 55 x 14 x 1.5 cm. Para tener un mayor soporte y facilitar el desplazamiento, se colocaron dos ejes de acero de un solo hilo y dos ejes de acrílico, todos de 42 cm de largo. Con la finalidad de evitar los costos de la manufactura aditiva, las guías verticales, se hicieron con MDF de 6.5 x 5.1 x 5.1 cm. De manera similar al ensayo anterior, se acoplaron un par de guías de acero y acrílico de 39 cm, en la base que soporta la mordaza superior. Cada eje de acero va unido a un cople rígido y a un rodamiento, los cuales son movidos por motores CD. La velocidad es controlada por el módulo L298N y la distancia por un sensor ultrasónico.

La flexión y extensión se representó de una manera más sencilla, pero sin perder la esencia del movimiento, con una media esfera de unicel de 4.5 cm de diámetro y una barra de madera de 6 x 1.1 x 1.1 cm, que sirvió como soporte para colocar la base que sujeta el “pot”. Para esta pieza que sirve como base para el pot, se empleó la fabricación sustractiva, mecanizando un trozo de Nylamid por control numérico.

Este diseño también es funcional para el ensayo de torsión, no obstante, el motor no fue montado en ninguno de los casos.

En la Figura 5.1, 5.2 y 5.3 se muestra el CAD del diseño final del prototipo, con todas las características antes mencionadas. También se presenta el plano de ensamble (Figura 5.4) y el explosivo de todo el ensamble (Figura 5.5), junto a su respectiva lista de partes (Figura 5.6).

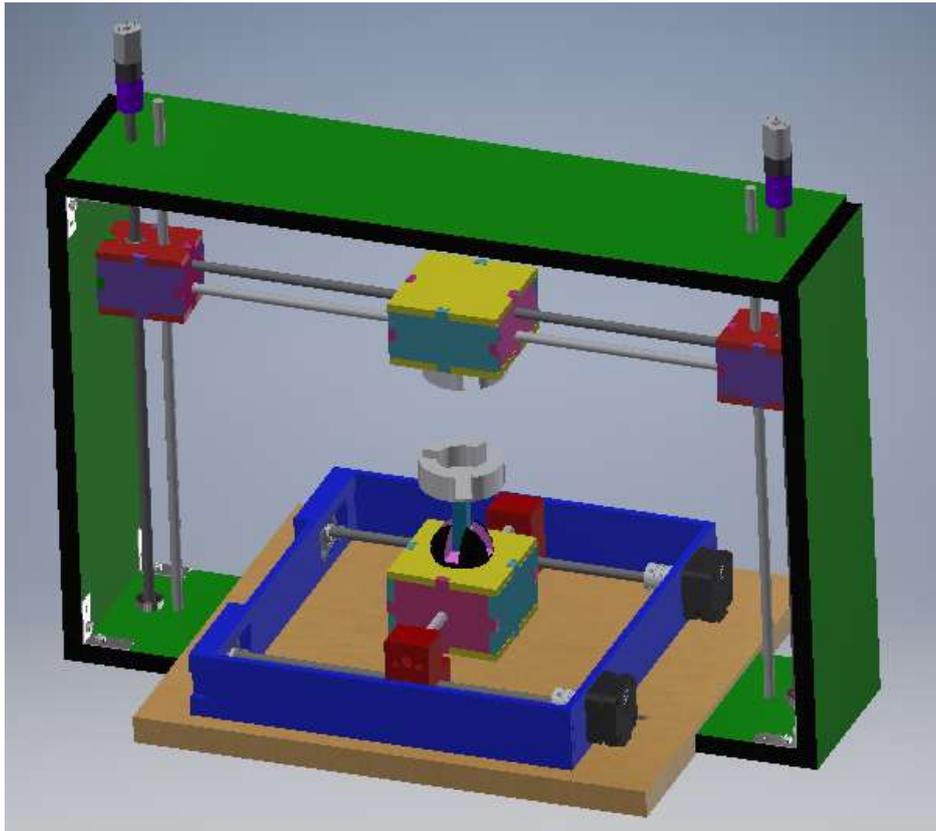


Figura 5.1 CAD del prototipo

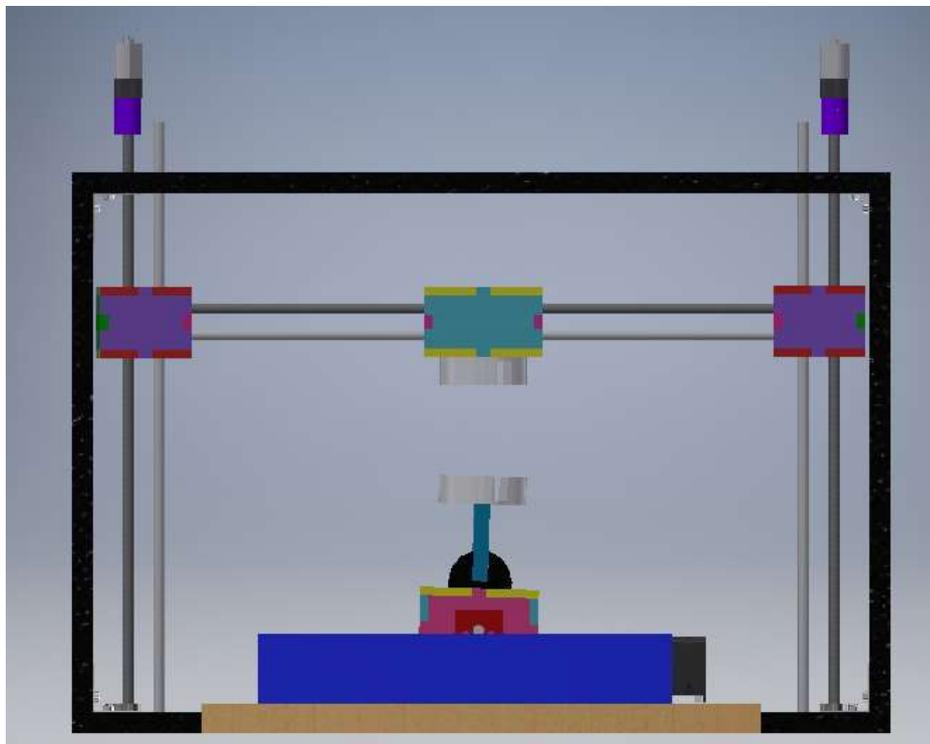


Figura 5.2 Vista frontal del prototipo

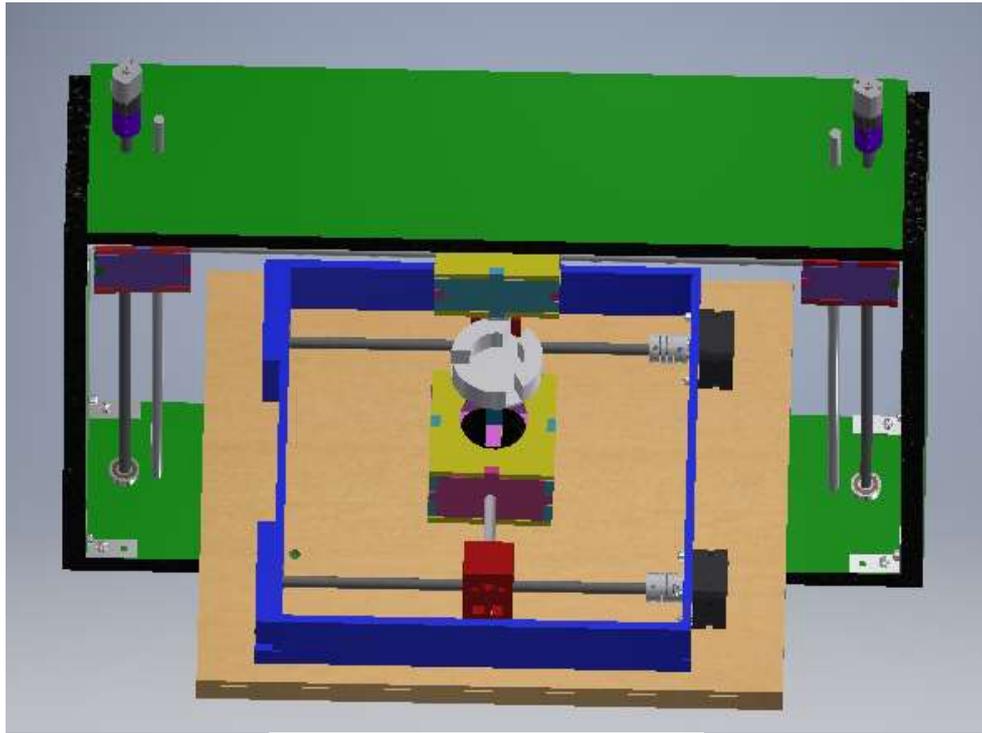


Figura 5.3 Vista superior del prototipo

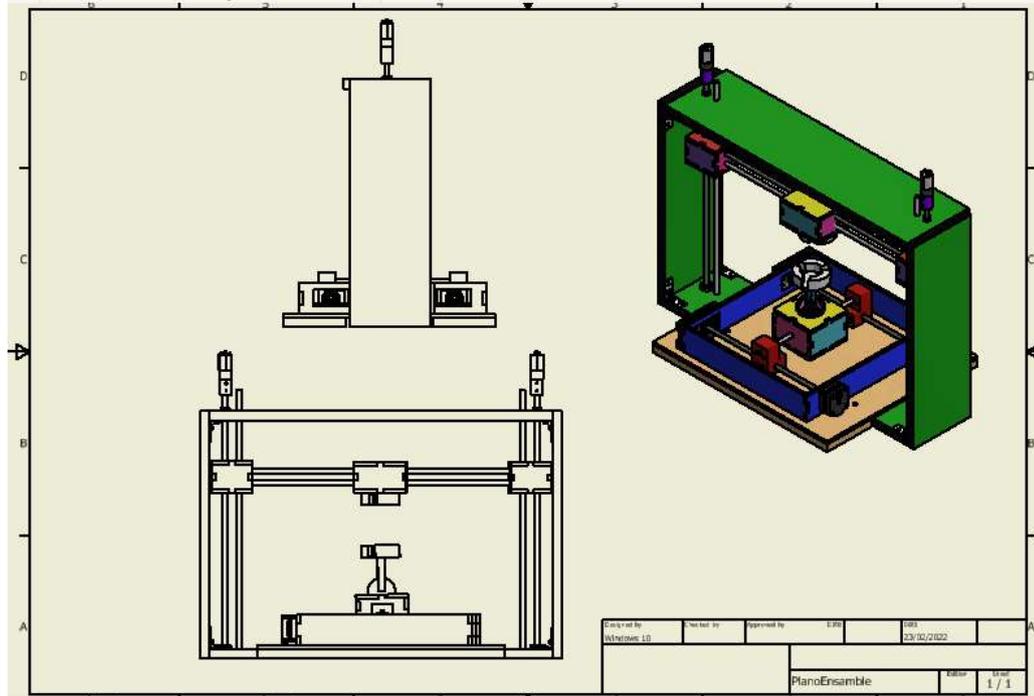


Figura 5.4 Plano de ensamble

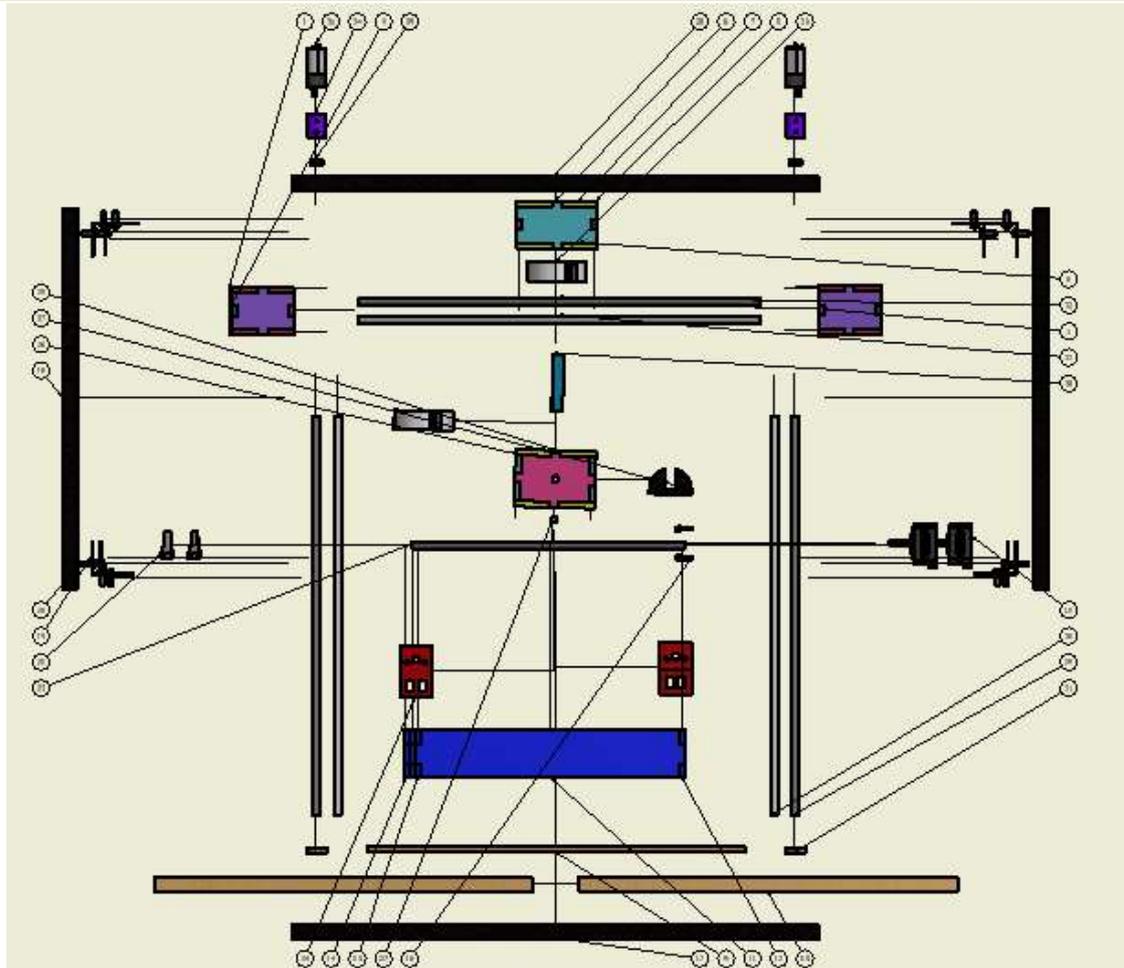
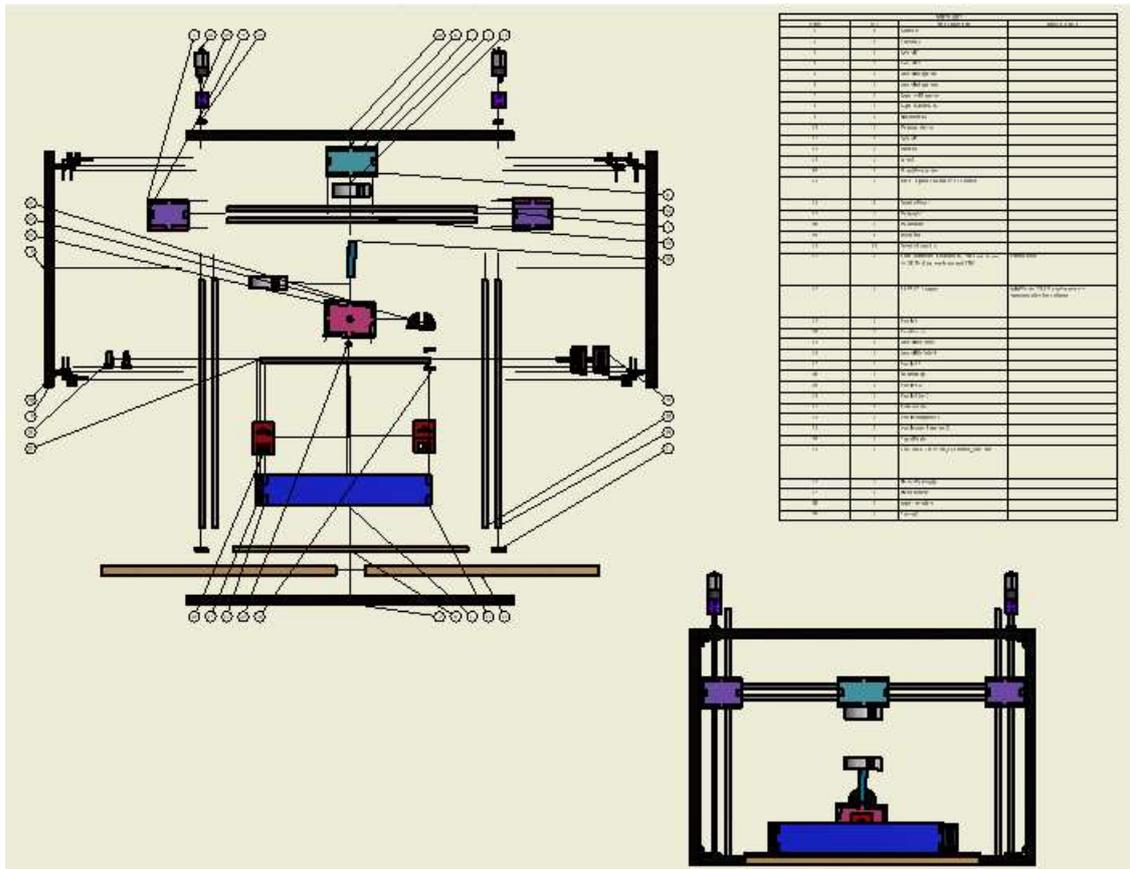


Figura 5.5 Explosivo del ensamble

| PARTS LIST | | | |
|------------|-----|---|---|
| ITEM | QTY | PART NUMBER | DESCRIPTION |
| 1 | 8 | FrontalZ | |
| 2 | 4 | TuercaZ2 | |
| 3 | 2 | LateralZ | |
| 4 | 2 | LateralZ2 | |
| 5 | 2 | LateralBSuperior | |
| 6 | 2 | LateralBSuperior1 | |
| 7 | 1 | SuperiorBSuperior | |
| 8 | 3 | SuperiorBInferior | |
| 9 | 1 | Plataforma2 | |
| 10 | 2 | Madera inferior | |
| 11 | 2 | LateralZ | |
| 12 | 1 | FrenteZ | |
| 13 | 1 | AtrasZ | |
| 14 | 4 | Atras2Amplacion | |
| 15 | 2 | Motor a pasos Nema 17 17HS4023 | |
| 16 | 8 | TornilloMotor | |
| 17 | 1 | MaderaInf | |
| 18 | 2 | MaderaLat | |
| 19 | 8 | Escuadra | |
| 20 | 16 | TornilloEscuadra | |
| 21 | 2 | KP08 SUPPORT BEARING For T8 Lead Screw for 3D Printing machines and CNC | STEP AP214 |
| 22 | 2 | NEMA17 Coupler | SolidWorks IGES file using analytic representation for surfaces |
| 23 | 2 | HusilloZ | |
| 24 | 2 | GuiaHusillo | |
| 25 | 2 | LateralBInferior | |
| 26 | 2 | LateralBInferior1 | |
| 27 | 1 | HusilloY2 | |
| 28 | 1 | MaderaSup | |
| 29 | 2 | HusilloZ 2 | |
| 30 | 2 | HusilloZliso 2 | |
| 31 | 2 | Rodamiento | |
| 32 | 1 | HusilloYSuperior 2 | |
| 33 | 1 | HusilloLisoYSuperior 2 | |
| 34 | 2 | CopleRigido | |
| 35 | 2 | User Library-MOTOR_IGARASHI_20G-380 | |
| 36 | 2 | FlexionFabricada | |
| 37 | 1 | FlexionUnicel | |
| 38 | 1 | SoporteMadera | |
| 39 | 2 | TuercaZ | |

Figura 5.6 Lista de partes

5.2 Prototipo físico

El ensayo de cizallamiento anteroposterior (Figura 5.7, Figura 5.8) se realizó con ejes de acero de un solo hilo, los cuales fueron útiles por su precisión ya que por vuelta avanzan aproximadamente 1 mm. Con estos se pudo ejemplificar el movimiento, sin embargo, resultaron ser muy lentos. Lo ideal es utilizar ejes de cuatro hilos, con los que se logra avanzar hasta la posición deseada en un tiempo menor.

En las pruebas iniciales, se utilizó el módulo L293D para controlar uno de los motores, pero cuando se conectó el segundo motor, llegaba un punto en el que dejaban de trabajar en conjunto porque había problemas de sincronización entre las bobinas. Por otro lado, los ejes no estaban bien alineados y eso provocaba cierta rigidez en ellos conforme iban girando los motores.

Debido a estos problemas, se cambió el módulo L293D por un L298N, el cual también permite controlar la velocidad y dirección de los motores. Se unieron las bobinas de ambos motores para que tuvieran las mismas entradas y que estuvieran mejor sincronizados. Con estos cambios, se solucionaron los problemas de ruido y se logró el movimiento deseado.

La fuente que alimentaba los módulos estaba unida a cables caimán-caimán calibre 26, pero tuvieron que ser reemplazados por cable calibre 16, debido a que se calentaban demasiado cuando se incluyeron ambos motores.

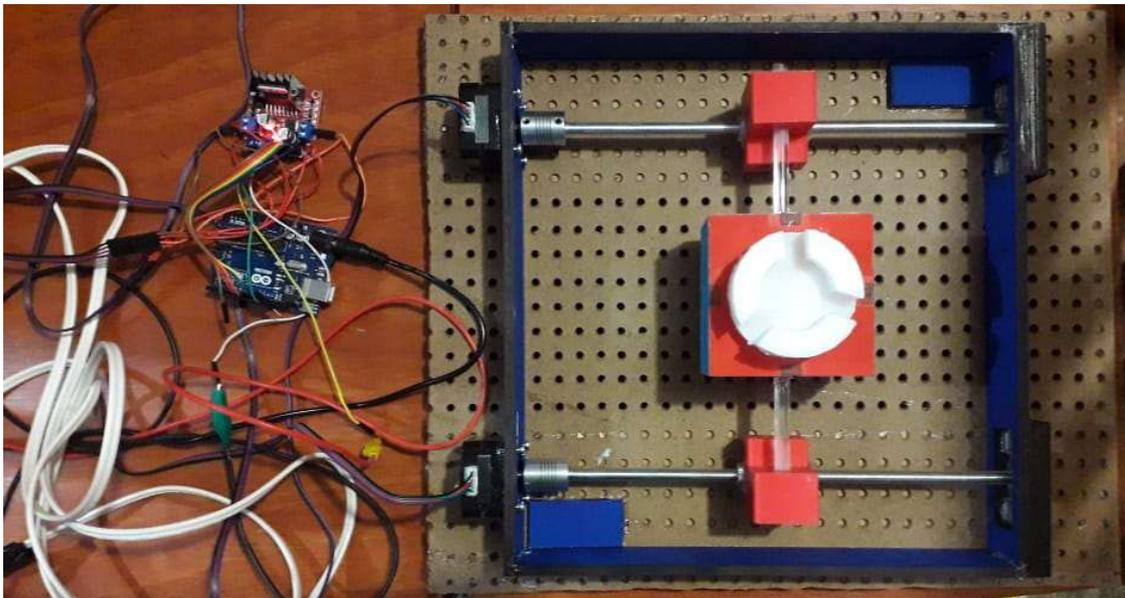


Figura 5.7 Cizallamiento anteroposterior

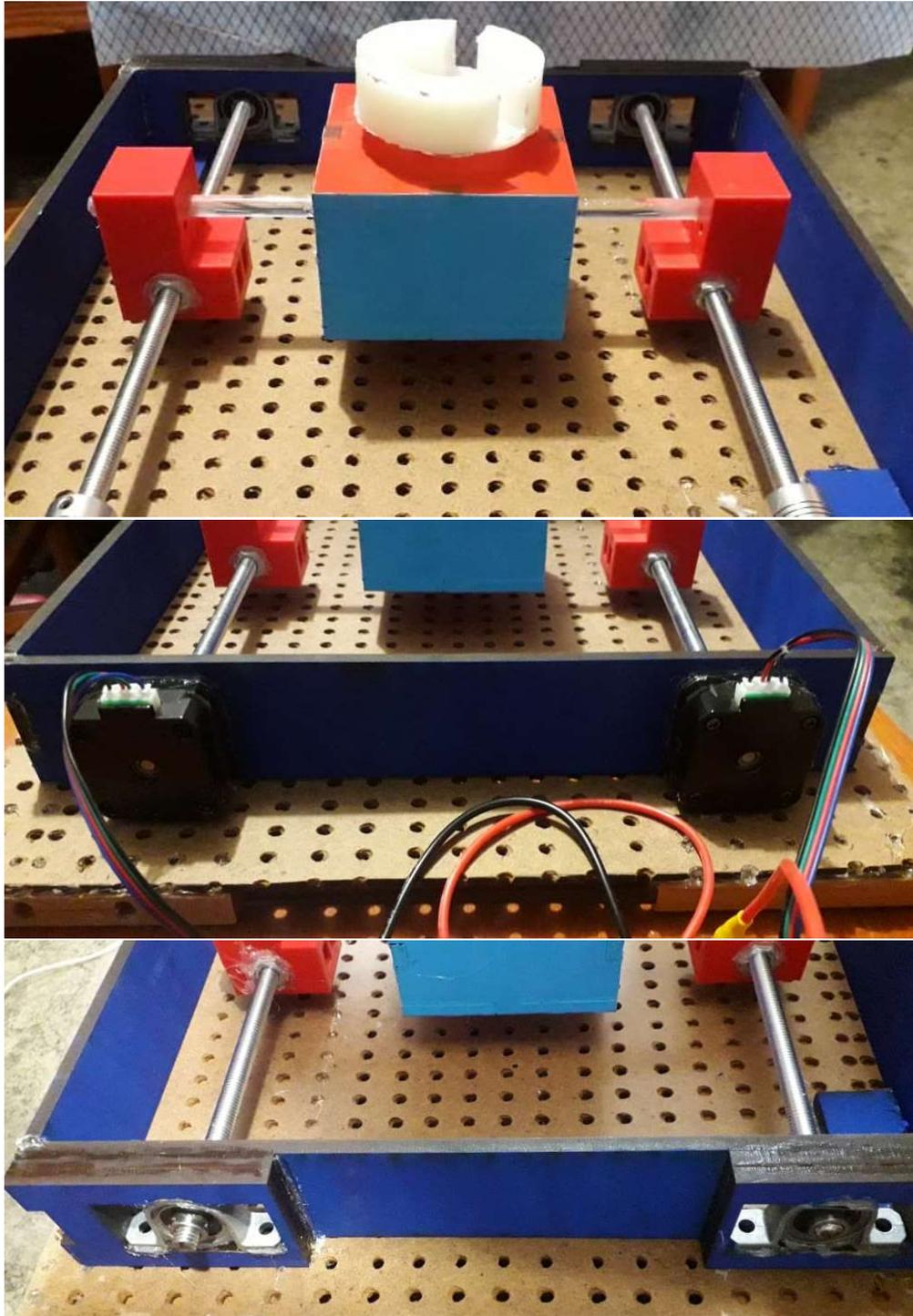


Figura 5.8 Diferentes vistas del ensayo de cizallamiento anteroposterior

Diagrama eléctrico

En la Figura 5.9 se muestran las conexiones realizadas entre el módulo L298N y el microcontrolador Arduino UNO.

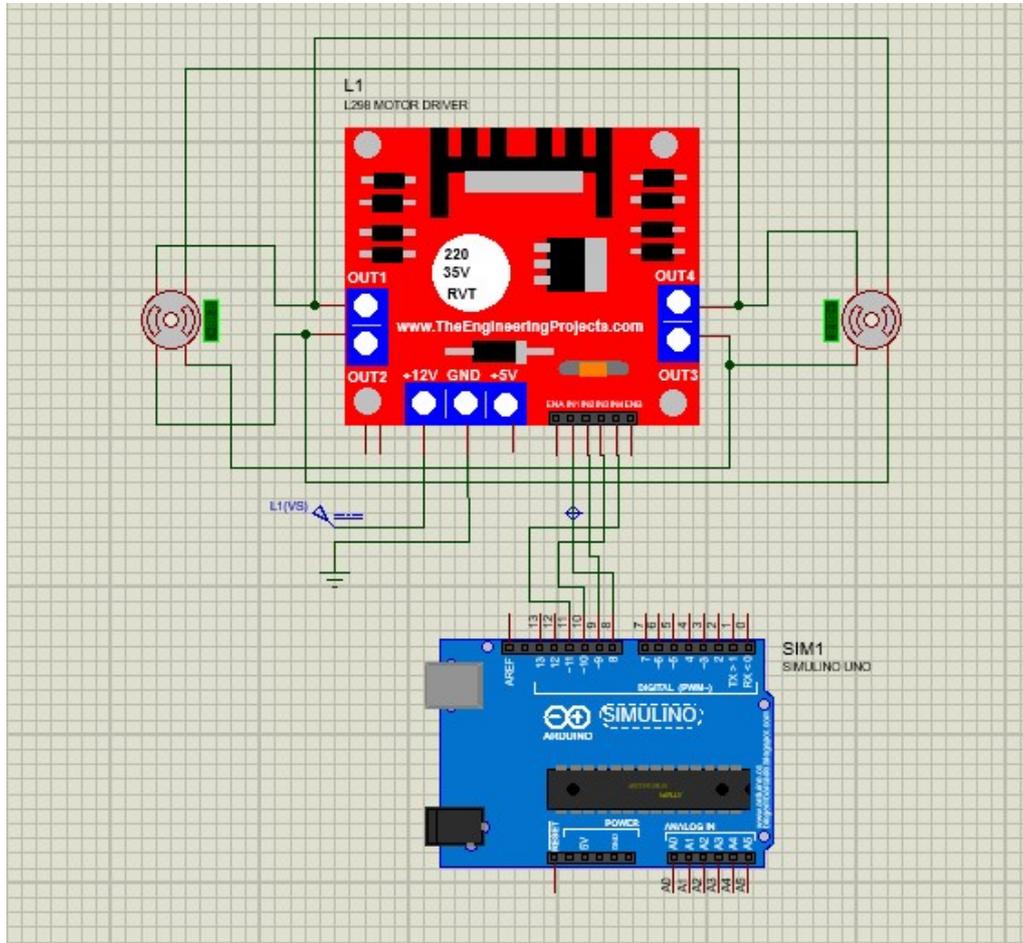


Figura 5.9 Diagrama eléctrico entre el módulo L298N y el microcontrolador

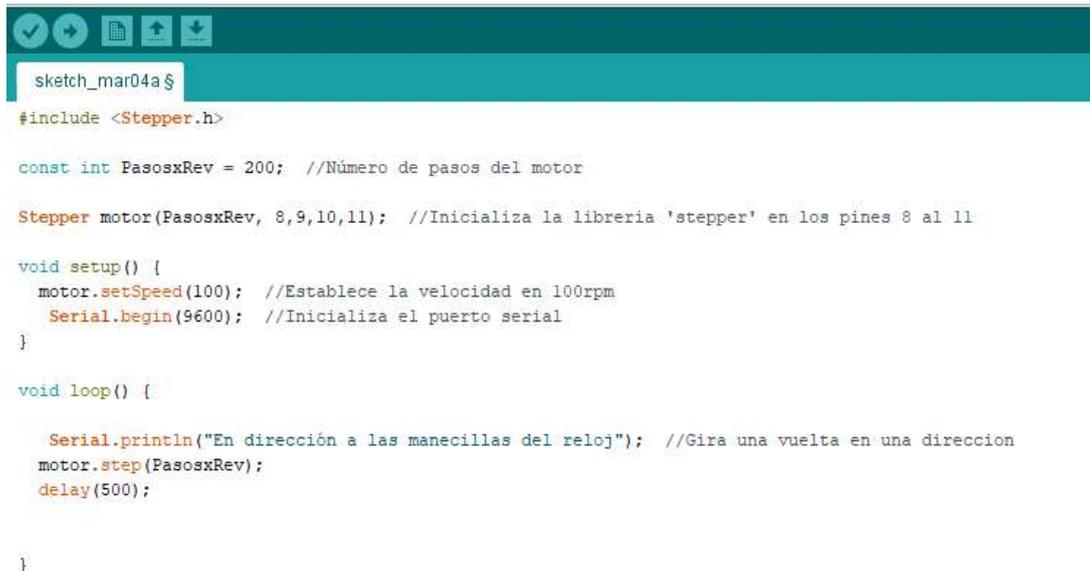
Código en Arduino

En la Figura 5.10 se muestra el programa que se desarrolló para controlar los motores. Como se trata de un motor con un ángulo de paso de 1.8° , se calculó el número de pasos para que el eje del motor dé una vuelta completa.

$$\text{Número de pasos} = \frac{360}{1.8}$$

$$\text{Número de pasos} = 200$$

Se definió que la velocidad óptima eran 100 rpm y se estableció que los motores giraran en sentido a las manecillas del reloj. Para cambiar la dirección solo hay que agregarle el signo (-) a la variable en donde se declaró el número de pasos.



```
sketch_mar04a $
#include <Stepper.h>

const int PasosxRev = 200; //Número de pasos del motor

Stepper motor(PasosxRev, 8,9,10,11); //Inicializa la libreria 'stepper' en los pines 8 al 11

void setup() {
  motor.setSpeed(100); //Establece la velocidad en 100rpm
  Serial.begin(9600); //Inicializa el puerto serial
}

void loop() {

  Serial.println("En dirección a las manecillas del reloj"); //Gira una vuelta en una direccion
  motor.step(PasosxRev);
  delay(500);

}
```

Figura 5.10 Programa en el IDE de Arduino

A diferencia del ensayo anterior, en la tensión y compresión se montaron dos ejes en posición vertical para darle mayor soporte a las guías que desplazan la base superior. Estos ejes están acoplados a motores DC, y la velocidad de estos es controlada por el módulo L298N (Figura 5.11). También se integró un sensor ultrasónico para que mida la distancia entre la mordaza superior y la inferior, de esta manera cuando las guías se vayan desplazando no se corre el riesgo de impactar la base inferior (Figura 5.12). Por otro lado, el módulo y el sensor son controlados por un Arduino Uno.

A pesar de que los motores DC generan pocas vibraciones y el torque es de 2kgf/cm, se presentaron problemas en el desplazamiento de las guías. Esto es porque, aunque los ejes lisos están diseñados sólo para darle soporte a los ejes roscados, si requieren de algún rodamiento para que se puedan desplazar a la par del eje roscado.

En cuanto a la distancia, se definió que, si el sensor detectaba un alcance de 20 cm, los motores tenían que detenerse. No obstante, al llegar a ese punto el tiempo de respuesta era un poco más largo por lo que la parada del motor se daba hasta los 15 o 12 cm. Esto pudo ser causado por la geometría irregular de la mordaza inferior, lo ideal para este tipo de sensores es que las superficies sean lisas. Si bien, el dispositivo no presenta exactitud, se puede modificar el rango tomando en cuenta estas variaciones, para acercarlo a la distancia deseada.

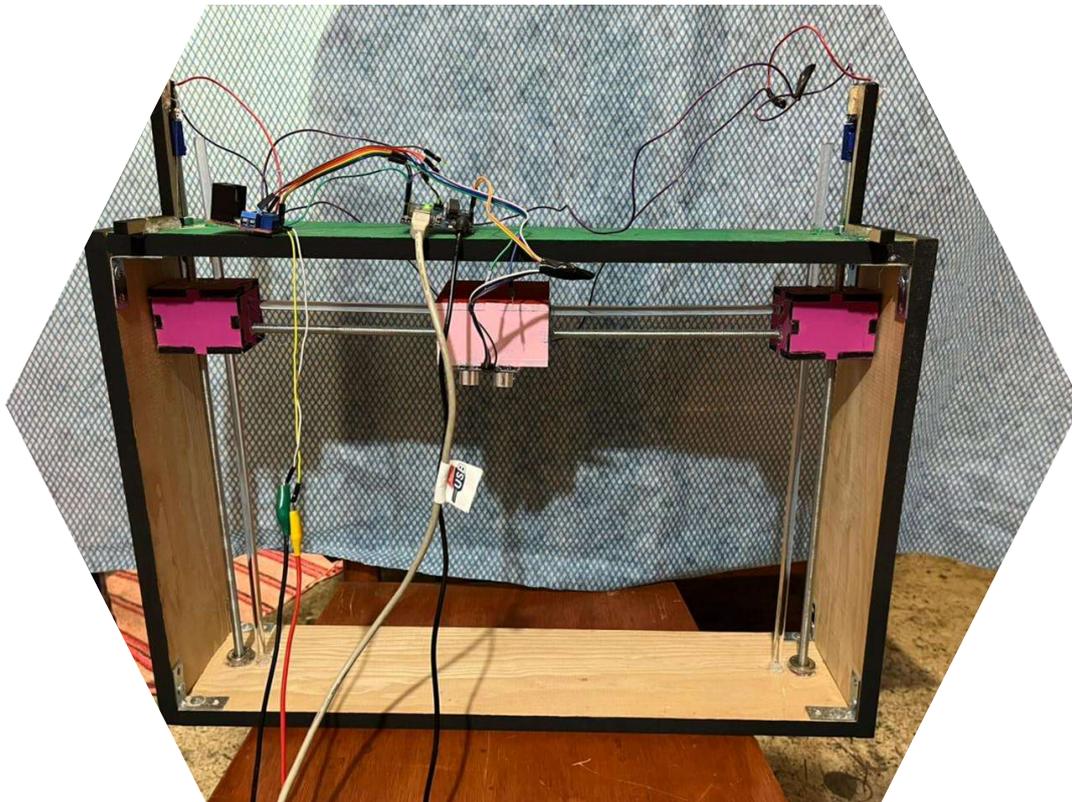


Figura 5.11 Ensayo de Tensión-Compresión

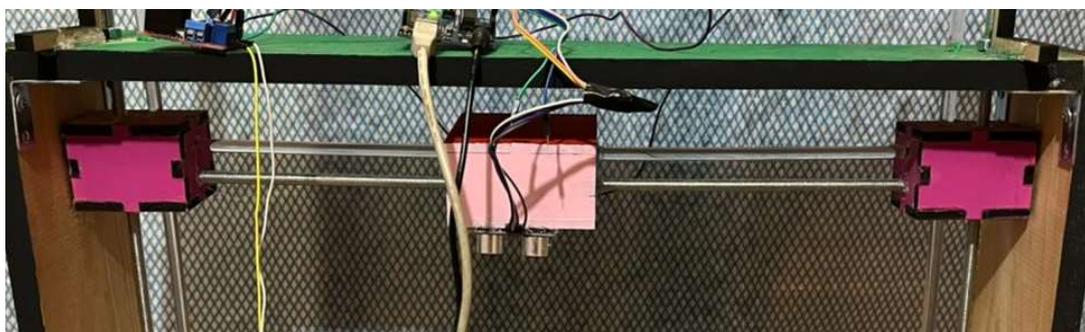


Figura 5.12 Guías laterales

Diagrama eléctrico

En la Figura 5.13 se observan las conexiones realizadas entre los motores y los módulos. Se utilizaron las salidas 3 y 4 para ambos motores, con la finalidad de reducir el código fuente y garantizar la sincronización de las bobinas.

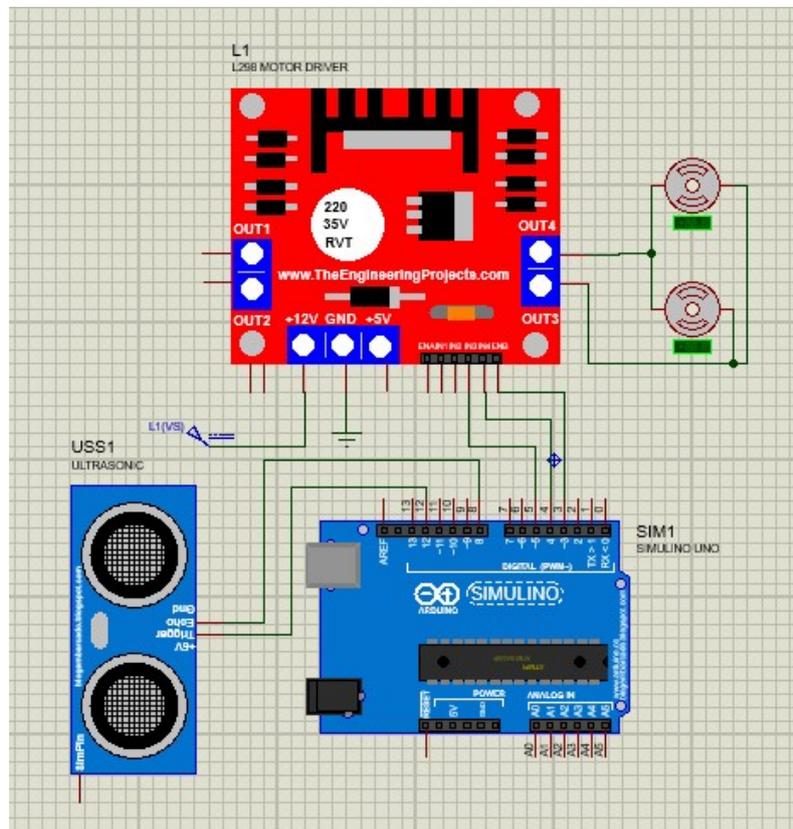


Figura 5.13 Diagrama eléctrico entre el módulo L298N y el sensor ultrasónico

Código en Arduino

El programa (Figura 5.14) se inició declarando la librería *NewPing* para tener un mejor control del sensor ultrasónico, ya que hay mayor precisión en la distancia, permite establecer una distancia máxima y también tiene la ventaja de reducir líneas de código. Para el módulo L298N, se definieron las terminales de control 3, 4 y B; y los datos del tiempo y la distancia que se van recabando pueden ser visualizados a través del puerto serial. Finalmente, si la distancia es menor o igual a 20 cm, con ayuda del PWM el motor girará a cierta velocidad. Por otro lado, si la distancia es mayor o igual a 24 cm, se detendrá el giro del motor.

```
#include <NewPing.h>
#define PIN_TRIG 12
#define PIN_ECHO 8
#define MAX_DISTANCIA 30

NewPing sonar(PIN_TRIG, PIN_ECHO);

// MOTOR 1 y 2
int IN3 = 4;
int IN4 = 3;
int ENB = 5;

float tiempo;
long distancia;

void setup() {
  Serial.begin(9600);
  pinMode(IN3, OUTPUT);
  pinMode(IN4, OUTPUT);
  pinMode(ENB, OUTPUT);
}

void loop() {
  digitalWrite (IN3,HIGH);
  digitalWrite (IN4,LOW);
  delay(1000);
  int tiempo = sonar.ping_median();
  int distancia = tiempo / US_ROUNDTRIP_CM;

  Serial.print("Tiempo: ");
  Serial.print(tiempo);
  Serial.println(" microsegundos");

  Serial.print("Distancia: ");

  Serial.print(distancia);
  Serial.println("cm");

  if(distancia <= 20){
    analogWrite(ENB, 100);
  }
  if(distancia >= 24) {
    analogWrite (ENB, 0);
  }
}
```

Figura 5.14 Programa en el IDE de Arduino

Como ya se mencionó, al tratarse de un prototipo que contempla muchos ensayos, el costo tiende a elevarse, es por eso que para la flexión-extensión y flexión lateral (Figura 5.15) sólo se utilizaron materiales básicos, cuyo armado no representó mayor complicación.



Figura 5.15 Ensayo de flexión -extensión y flexión lateral

Finalmente, en la Figura 5.16 se muestra el prototipo con todos los aditamentos ya descritos.

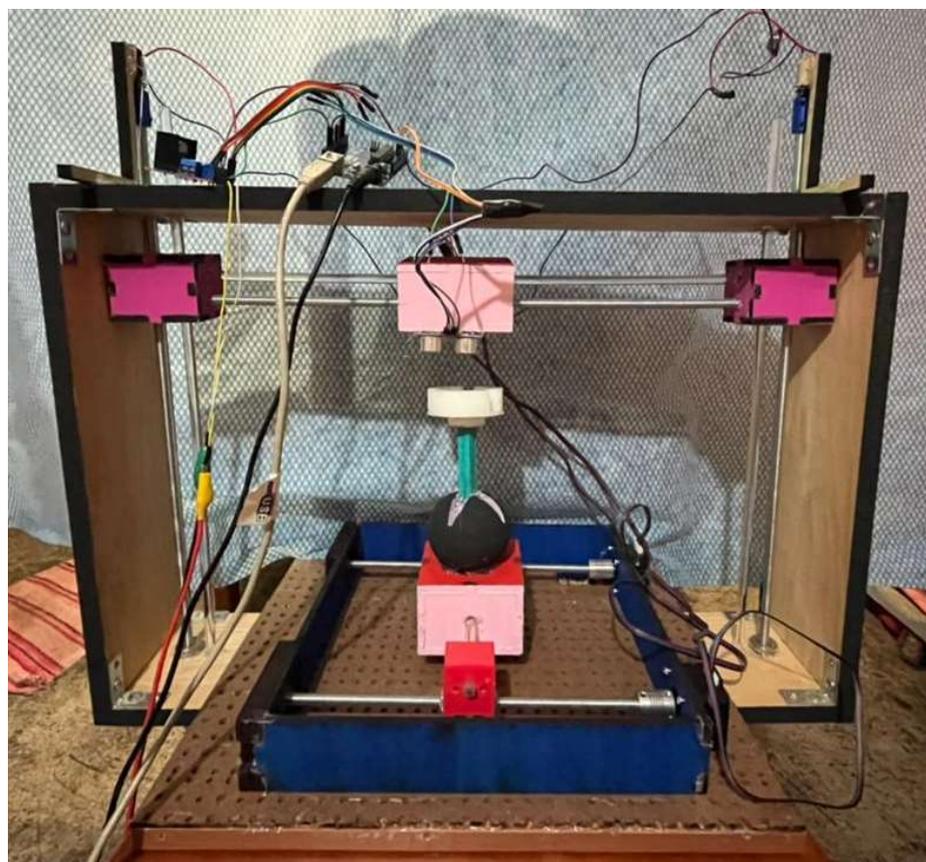


Figura 5.16 Prototipo

5.3 Tabla comparativa

Retomando la información de las Tablas 2.12 y 2.13, así como los datos establecidos en la matriz QFD (Figura 3.2), en la Tabla 5.1 se comparan algunas de esas máquinas comerciales y de investigación contra el prototipo propuesto (Figura 5.16). Se hace uso de la simbología generada en la matriz QFD para especificar si hay o no relación entre sus características.

-  Fuertemente relacionada
-  Cierta relación
-  Nula relación

| Tabla 5.1 Prototipo propuesto vs. Máquinas comerciales/investigación | | | | | |
|---|----------------------------|---------------------------------------|--|----------------|--------------------------------|
| | <i>Prototipo propuesto</i> | <i>Spine Bose Kinematic Simulator</i> | <i>Protocolo de pruebas dinámicas para la sustitución de discos intervertebrales</i> | <i>INSTRON</i> | <i>Hoytom: Modelo DI-CP/V4</i> |
| G.D.L | 6 | 6 | 6 | 2 | 5 |
| Replica el movimiento de una unidad espinal funcional (FSU, en inglés) | + | + | + | ● | ● |
| Para FSU cadavérica, animal y prótesis | + | ● | ● | ● | ● |
| Controlar parámetros de las pruebas | + | + | + | + | + |
| Máquina resistente | + | + | + | + | + |
| Fácil accionamiento | ● | ● | ● | + | + |
| Bajo costo | ● | ● | ● | - | - |
| Compacta | + | + | + | - | - |
| Segura | + | + | + | + | + |

Capítulo 6

ANÁLISIS DE RESULTADOS

En el tercer capítulo se estableció que el objetivo de este trabajo es proponer el diseño de un dispositivo con seis G.D.L (Grados de libertad), capaz de replicar las cargas fisiológicas en muestras cadavéricas, de animales o prótesis. Para que esto se cumpliera, se llevó a cabo una metodología en donde se recopiló información acerca de los requerimientos y especificaciones (Tabla 3.1) sobre las máquinas encargadas de realizar este tipo de pruebas. Y con ayuda del software Qualica (Figura 3.2) y Microsoft Excel (Figura 3.5), ambos elementos se enumeraron por orden de importancia para compararlos entre las máquinas comerciales y máquinas para investigación.

En el análisis funcional y diseño conceptual se continuó con la recopilación de información para definir el posicionamiento de las muestras y para encontrar las posibles soluciones en cuanto a la selección de los componentes mecánicos y electrónicos. Una vez seleccionados los componentes más idóneos, estas ideas se plasmaron gráficamente para tener una referencia más clara de cómo irían acomodados en cada subfunción (Tabla 3.6). Esta parte del proyecto fue extensa, pero fue lo que permitió plantear el diseño del prototipo.

Se hizo un análisis de elemento finito (Capítulo 4.1) y análisis de resistencia mecánica (Capítulo 4.2) para predecir el comportamiento de algunas de las piezas más importantes.

Finalmente, con el prototipo ya construido y de acuerdo a la tabla de especificaciones (Tabla 3.1), se puede afirmar que la estructura diseñada cumple con la distancia requerida para realizar una prueba de ensayo de cizallamiento AP y lateral.

En la tensión-compresión era necesario configurar la distancia mínima-máxima para que las bases que recorren el eje z no se desplazaran más allá del tope marcado. Esto se logró con el sensor ultrasónico, con la limitante de que el movimiento no se genera de la misma manera entre las guías lisas y las roscadas. Este ensayo también se basa en conocer la fuerza aplicada, y a pesar de que no se implementó algún dispositivo para medirla como lo puede ser una celda de carga, el diseño abre la posibilidad de agregarlo en el futuro.

Para el ensayo de flexión-extensión, flexión lateral y torsión se especificó una forma útil de generar el movimiento y así alcanzar los grados solicitados en las especificaciones. No se incluyeron aditamentos electrónicos que midan el ángulo de giro, pero se propone la implementación de un encoder absoluto para registrar la posición exacta en las diferentes posiciones.

En la Tabla 5.1 se muestra que tanto se relacionan las características del prototipo propuesto con las máquinas comerciales y de investigación que se mencionaron en el Capítulo 2. Es evidente la fuerte relación que existe entre el dispositivo propuesto y las máquinas de investigación en cuanto a los grados de libertad, ya que están diseñadas específicamente para realizar pruebas en la unidad espinal funcional. Por otro lado, las máquinas comerciales cuentan con menos grados de libertad, debido a que su uso es más amplio. Es importante mencionar que estos tres tipos de dispositivos tienen en común que se pueden controlar los parámetros, son resistentes y seguras, características que son esenciales para un buen funcionamiento.

Con estas comparaciones se puede observar que el dispositivo propuesto está al nivel de otras máquinas de pruebas desarrolladas, considerando que no hay mucha información referente a estas pero que han sido creadas en nuestro país.

Si bien el prototipo no cuenta con todos los dispositivos para medir las cargas y los ángulos, la configuración que se planteó es totalmente funcional y permite incorporarlos al sistema, de esa manera se podría tener un registro de que tanto se cumple con las especificaciones en cada ensayo. Por otro lado, la adición de estos componentes también permitiría observar el comportamiento de las piezas que se analizaron por el método de elemento finito, con estos datos se podría mejorar el diseño o la selección de materiales.

CONCLUSIONES Y TRABAJO FUTURO

A lo largo de nuestra vida académica nuestros profesores nos mencionaron la importancia de siempre emplear una metodología. Una metodología fue la que se llevó a cabo para resolver el problema planteado, y que permitió alcanzar los objetivos, de no llevar a cabo este proceso, la información hubiera sido muy extensa, llena de datos irrelevantes y sin llegar a una solución concreta.

La mecatrónica se apoya de cuatro áreas fundamentales como lo son la mecánica, electrónica, informática y sistemas de control. Haciendo uso de estos conocimientos para el diseño, manufactura y análisis del prototipo, se utilizaron recursos CAD/CAM/CAE. Por otro lado, para que este efectuara el movimiento, la informática y el control tomaron un papel importante, sin dejar de lado la electrónica para el cableado de los motores y microcontroladores. Todos estos elementos formaron una sinergia para el correcto funcionamiento del sistema. Esto es un claro ejemplo de que todo lo que nos rodea está conectado y a veces creemos que, porque estudiamos alguna carrera en particular no nos vamos a involucrar en lo que hacen las demás, cuando no es así, todo de alguna manera está conectado y mientras más rápido lo entendamos mejor provecho sacaremos de lo que nos brinda cada una.

Fue enriquecedor tocar un tema de gran relevancia para el campo de la medicina, en donde se han hecho muchos avances para mejorar las técnicas quirúrgicas y los dispositivos que son implantados. Sin embargo, queda mucha investigación por delante ya que las complicaciones derivadas de la cirugía abarcan desde la ruptura de la placa metálica, luxación del implante, infecciones y que aún no se logra reproducir el comportamiento biomecánico del disco intervertebral al cien por ciento. Es por eso que se debe invertir en tecnología, particularmente en nuestro país, que ayude a la personalización de las prótesis y se adapten mejor a las necesidades de cada paciente.

El prototipo propuesto en el presente trabajo cumple con los grados de libertad necesarios para que las muestras sean sometidas a los ensayos, como autora lo considero un gran avance ya que en nuestro país no hay mucha información respecto a máquinas que generen varios ensayos en una sola. Tiene la limitante de faltarle la implementación de dispositivos de control y medición en algunos de ellos. Por lo tanto, sería bueno que este trabajo fuera retomado y ampliado para tener un prototipo totalmente funcional, pues es tarea de la ingeniería ayudar a perfeccionar estas técnicas que ayuden a la creación o mejora de dispositivos que se adapten a las necesidades de los seres vivos, en este caso de los pacientes.

Referencias bibliográficas

1. NASS Spine.org. (2019). *Artificial Disc Replacement*. [online] Available at: <https://www.spine.org/KnowYourBack/Treatments/SurgicalOptions/ArtificialDiscReplacement> [Accessed 27 Jan. 2019].
2. Cid, J., de Andrés, J. and Reig, E., (2001). *Cervicalgias y lumbalgias mecanicodegenerativas. Tratamiento conservador. Actualización*. [online] Revista.sedolor.es. Available at: <http://revista.sedolor.es/pdf/2001_10_10.pdf> [Accessed 27 Jan. 2019].
3. Lage Barroso, J. and Mosquera Betancourt, G., (2018). La prótesis de disco, una alternativa a la fusión intervertebral. *Gaceta Medica Espirituana*, [online] Vol. 20 no.1, pp.75-77. Available at: <http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1608-89212018000100011> [Accessed 7 June 2021].
4. Snell, B. and Maiman, D., (2005). Decompression, Arthrodesis, and Arthroplasty: Decision making in the surgical treatment of lumbar disc disease. *National Library of Medicine*, [online] 52:271-8, p.Chapter 35. Available at: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16626082/>> [Accessed 7 June 2021].
5. Lee, C., & Goel, V. (2004). Artificial disc prosthesis: design concepts and criteria. *The Spine Journal*, 4(6), S209-S218. Doj: 10.1016/j.spinee.2004.07.011
6. Modahealth.com. (2019). [online] Available at: https://www.modahealth.com/pdfs/med_criteria/IntervertebralDiscProsthesis.pdf [Accessed 27 Jan. 2019].
7. Kaner, T., Sasani, M., Oktenoglu, T. and Ozer, A. (2009). Dynamic stabilization ~ 104 ~ of the spine: a new classification system. *Turkish Neurosurgery*.
8. Fuentes Espinoza, Felipe. (1982). Universidad Autónoma de Nuevo León. *Ensayos mecánicos en metales*. Available at en: <http://eprints.uanl.mx/5993/1/1020070566.PDF>
9. Iso.org. (2021). *ISO - ISO/TC 150/SC 5 - Osteosynthesis and spinal devices*. [online] Available at: <<https://www.iso.org/committee/53116/x/catalogue/>> [Accessed 4 June 2021].
10. Instron.es. (2008). ASTM F1717, Testing of Spinal Constructs, Static, Fatigue, Torsion-Instron. [online] Available at: <http://www.instron.es/es-es/testing-solutions/by-test-type/torsion/astm-f1717>
11. Accessdata.fda.gov. (2018). *Premarket Approval (PMA)*. [online] Available at: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMA/pma.cfm?id=P110002> [Accessed 23 Aug. 2018].
12. Prosthesis, Intervertebral Disc. *CHARITÉ Artificial Disc*. (2004). S16-S21

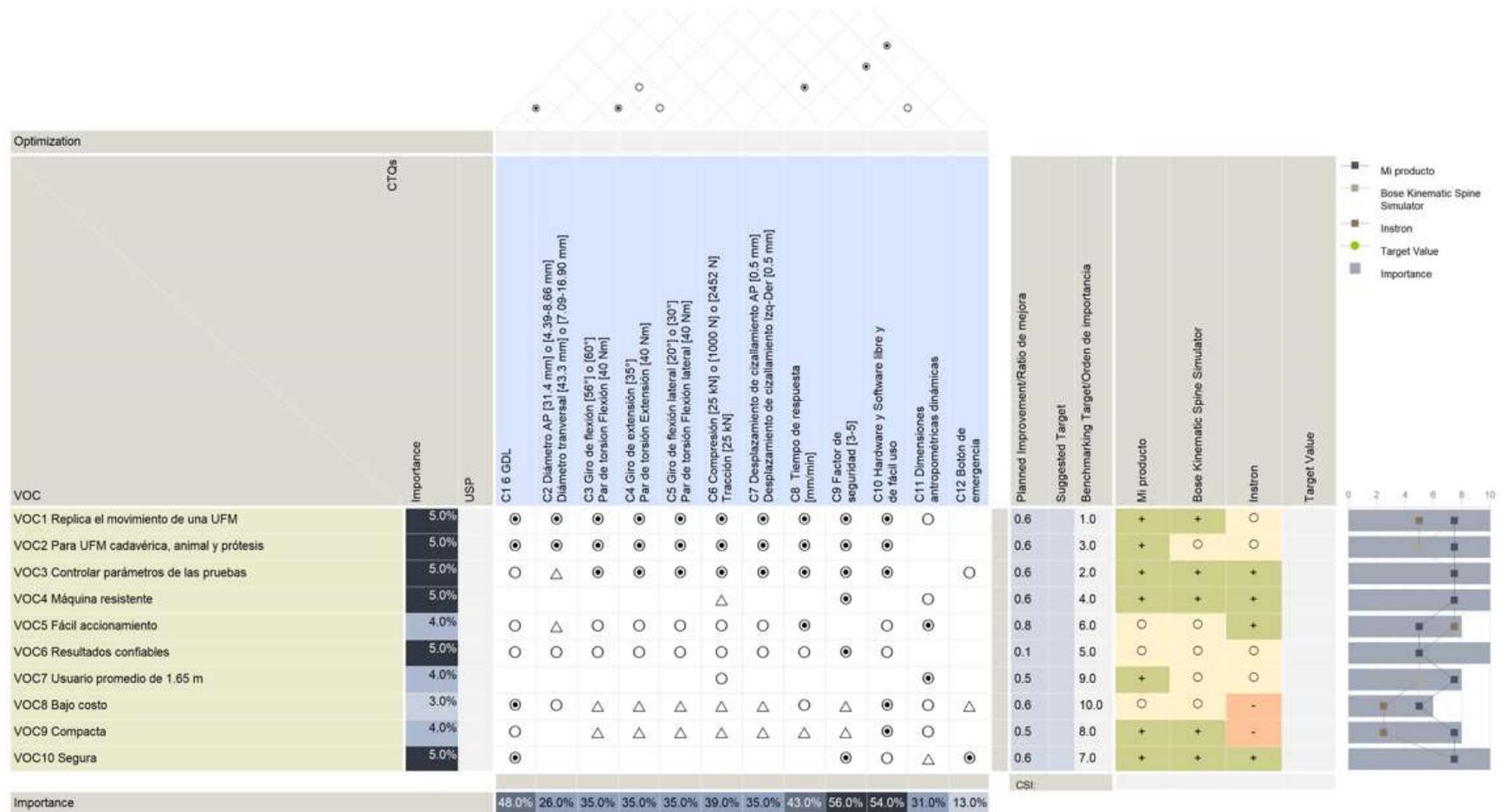
13. Goel, v., panjabi, m., patwardhan, a., dooris, a. And serhan, h. (2006). Test protocols for evaluation of spinal implants. *The Journal of Bone and Joint Surgery-American Volume*, 88, pp.103-109.
14. Graham, Jove, & T. Bradley (2009). Estándares sobre un dispositivo espinal. *PMC: Biblioteca Nacional de Medicina de EE.UU. Institutos Nacionales de Salud*. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4365606/>
15. Tamayo, Michael. University of Rhode Island. *Bose Kinematic Spine Simulator*.
16. Chamoli, U., Korkusuz, M., Sabnis, A., Manolescu, A., Tsafnat, N. and Diwan, A., (2015). Global and segmental kinematic changes following sequential resection of posterior osteoligamentous structures in the lumbar spine: An in vitro biomechanical investigation using pure moment testing protocols. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine*, 229(11), pp.812-821. [online] Available at: <https://www.researchgate.net/figure/Specimens-were-tested-in-a-Kinematic-Spine-Simulator-by-applying-non-destructive_fig1_283567064> [Accessed 26 August 2020].
17. Anon, (2018). Biomechanics in Applications. *A Pure Moment Based Tester for Spinal Biomechanics*
18. Bell, K.,Hartman, R.,Gilbertson, L. and Kang, J. (2013). In vitro spine testing using a robot-based testing system: Comparison of displacement control and “hybrid control”. *Journal of Biomechanics*, 46(10), pp. 1663-1669.
19. Bibing.us.es. (2021). *Descripción física y cinemática del manipulador robótico Säubli Rx90*. [online] Available at: <<http://bibing.us.es/proyectos/abreproy/11432/fichero/Memoria%252F05.+II.+2.+E+STUDIO+PREVIO.pdf>> [Accessed 4 June 2021].
20. Holsgrove, T., Amin, D., Pascual, S., Ding, B., Welch, W., Gheduzzi, S., Miles, A., Winkelstein, B. and Costi, J. (2018). The equivalence of multi- axis spine systems: Recommended stiffness limits using a standardized testing protocol. *Journal of Biomechanics*, 70, pp.59-66.
21. Wikipedia (2021). *Stewart platform - Wikipedia*. [online] Available at: <https://en.wikipedia.org/wiki/Stewart_platform> [Accessed 31 May 2021].
22. Holsgrove, T. (2019). *A Dynamic Pre-Clinical Testing Protocol for Intervertebral Disc Replacement Devices*. [online] [Researchportal.bath.ac.uk](https://researchportal.bath.ac.uk). Available at: <https://researchportal.bath.ac.uk/en/publications/a-dynamic-pre-clinical-testing-protocol-for-intervertebral-disc-r> [Accessed 31 Jan. 2019].
23. Zwick/Roell (2021). [online] Available at: <<https://www.zwickroell.com/es/productos/maquinas-de-ensayos-dinamicos-y-de-fatiga/>> [Accessed 31 May 2021].

24. Instron.es. (2019). [online] Available at: <http://www.instron.es/-/media/literature-library/manuals/3340-single-column-table-frames-operator-guide.pdf> [Accessed 31 Jan. 2019].
25. Hoytom (2019). *DI-CP/V4 | Hoytom*. [online] Available at: <https://www.hoytom.com/es/productos/maquinas/maquina-de-ensayo/di-cpv4> [Accessed 31 Jan. 2019].
26. Cross, N., 2002. *Métodos de diseño: Estrategias para el diseño de productos*. 2nd ed. México: Limusa Wiley.
27. Gupta, J. and Patil, M., (2012). *A STUDY OF METRIC MEASUREMENT OF LUMBAR VERTEBRAE IN THE POPULATION OF CENTRAL INDIA*. [online] International Journal of Bioassays. Available at: <<http://www.ijbio.com>> [Accessed 13 October 2020].
28. Córtes González, P., (2013). *Anatomía Quirúrgica De Los Pedículos Vertebrales En La Región Lumbar En La Población Mexicana - E-Prints Complutense*. [online] Eprints.ucm.es. Available at: <<https://eprints.ucm.es/24534/>> [Accessed 13 October 2020].
29. Monroy Siciliano, E., (2016). Diseño e implementación de un simulador simplificado de columna vertebral aplicado a la evaluación de una endoprótesis para la zona lumbar [online] Available at: <<https://tesis.ipn.mx/bitstream/handle/123456789/21008/Dise%C3%B1o%20e%20implementaci%C3%B3n%20de%20un%20simulador%20simplificado%20de%20columna.pdf?sequence=1&isAllowed=y>> [Accessed 13 October 2020].
30. Navarro García, R., (2007). *Biomecánica De La Columna Vertebral*. [online] Accedacris.ulpgc.es. Available at: <https://accedacris.ulpgc.es/bitstream/10553/5983/1/0514198_00012_0005.pdf> [Accessed 13 October 2020].
31. Miralles Marrero, R., (2000). *Biomecánica Clínica Del Aparato Locomotor*. [online] Es.slideshare.net. Available at: <<https://es.slideshare.net/EstefaniaMillaqueo/rodrigo-miralles-biomecnica-clinica-del-aparato-locomotor>> [Accessed 13 October 2020].
32. Campo i Mombiela, O., (2008). *Modelización Del Disco Intervertebral*. [online] Upcommons.upc.edu. Available at: <<https://upcommons.upc.edu/handle/2099.1/4780>> [Accessed 13 October 2020].
33. Miralles, R., (2001). *Biomecánica De La Columna*. [online] Anatomiahumana.ucv.cl. Available at: <<http://www.anatomiahumana.ucv.cl/kine1/articulos/BiomecanicaRaquis.pdf>> [Accessed 13 October 2020].
34. Guzmán Bautista, A., (2021). *1. Identificar y jerarquizar a los clientes. Considerar correctamente sus expectativas. - PDF Free Download*. [online] Docplayer.es. Available at: <<https://docplayer.es/48382918-1-identificar-y-jerarquizar-a-los-clientes-considerar-correctamente-sus-expectativas.html>> [Accessed 27 April 2021].

35. A. Dean, R. and S. Maglione, L., (2018). Análisis de función y matriz morfológica aplicado al diseño de un implemento agrícola. *Revista Aporte Santiaguino de la Universidad Nacional Santiago Antúnez de Mayolo*, [online] 11(1), pp.4-6. Available at: <<https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/7178688.pdf>>.

ANEXOS

Anexo A. La matriz QFD

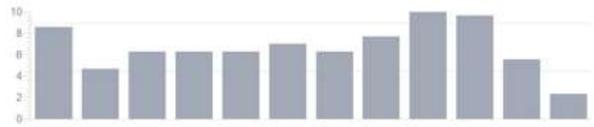


| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|-----|-----|------|---|---|--|---|
| VOC1 Replica el movimiento de una UFM | 5.0% | ⊙ | ⊙ | ⊙ | ⊙ | ⊙ | ⊙ | ⊙ | ⊙ | ⊙ | ⊙ | ○ | 0.6 | 1.0 | + | + | ○ | | |
| VOC2 Para UFM cadavérica, animal y prótesis | 5.0% | ⊙ | ⊙ | ⊙ | ⊙ | ⊙ | ⊙ | ⊙ | ⊙ | ⊙ | ⊙ | ○ | 0.6 | 3.0 | + | ○ | ○ | | |
| VOC3 Controlar parámetros de las pruebas | 5.0% | ○ | △ | ⊙ | ⊙ | ⊙ | ⊙ | ⊙ | ⊙ | ⊙ | ⊙ | ○ | 0.6 | 2.0 | + | + | + | | |
| VOC4 Máquina resistente | 5.0% | | | | | △ | | | | ⊙ | | ○ | 0.6 | 4.0 | + | + | + | | |
| VOC5 Fácil accionamiento | 4.0% | ○ | △ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ⊙ | | ○ | ⊙ | 0.8 | 6.0 | ○ | ○ | + | | |
| VOC6 Resultados confiables | 5.0% | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ⊙ | ○ | | | 0.1 | 5.0 | ○ | ○ | ○ | | |
| VOC7 Usuario promedio de 1.65 m | 4.0% | | | | | ○ | | | | | | ⊙ | 0.5 | 9.0 | + | ○ | ○ | | |
| VOC8 Bajo costo | 3.0% | ⊙ | ○ | △ | △ | △ | △ | △ | ○ | △ | ⊙ | ○ | △ | 0.6 | 10.0 | ○ | ○ | | - |
| VOC9 Compacta | 4.0% | ○ | | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | ⊙ | ○ | | 0.5 | 8.0 | + | + | | - |
| VOC10 Segura | 5.0% | ⊙ | | | | | | | | ⊙ | ○ | △ | ⊙ | 0.6 | 7.0 | + | + | | + |

| | | | | | | | | | | | | |
|------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Importance | 48.0% | 26.0% | 35.0% | 35.0% | 35.0% | 39.0% | 35.0% | 43.0% | 56.0% | 54.0% | 31.0% | 13.0% |
|------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|

| | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| Mi producto | | | | | | | | | | | | |
| Bose Kinematic Spine Simulator | | | | | | | | | | | | |
| Instron | | | | | | | | | | | | |
| Target Value | | | | | | | | | | | | |
| Unit | | | | | | | | | | | | |

- Mi producto
- Importance
- Bose Kinematic Spine Simulator
- Instron
- Target Value



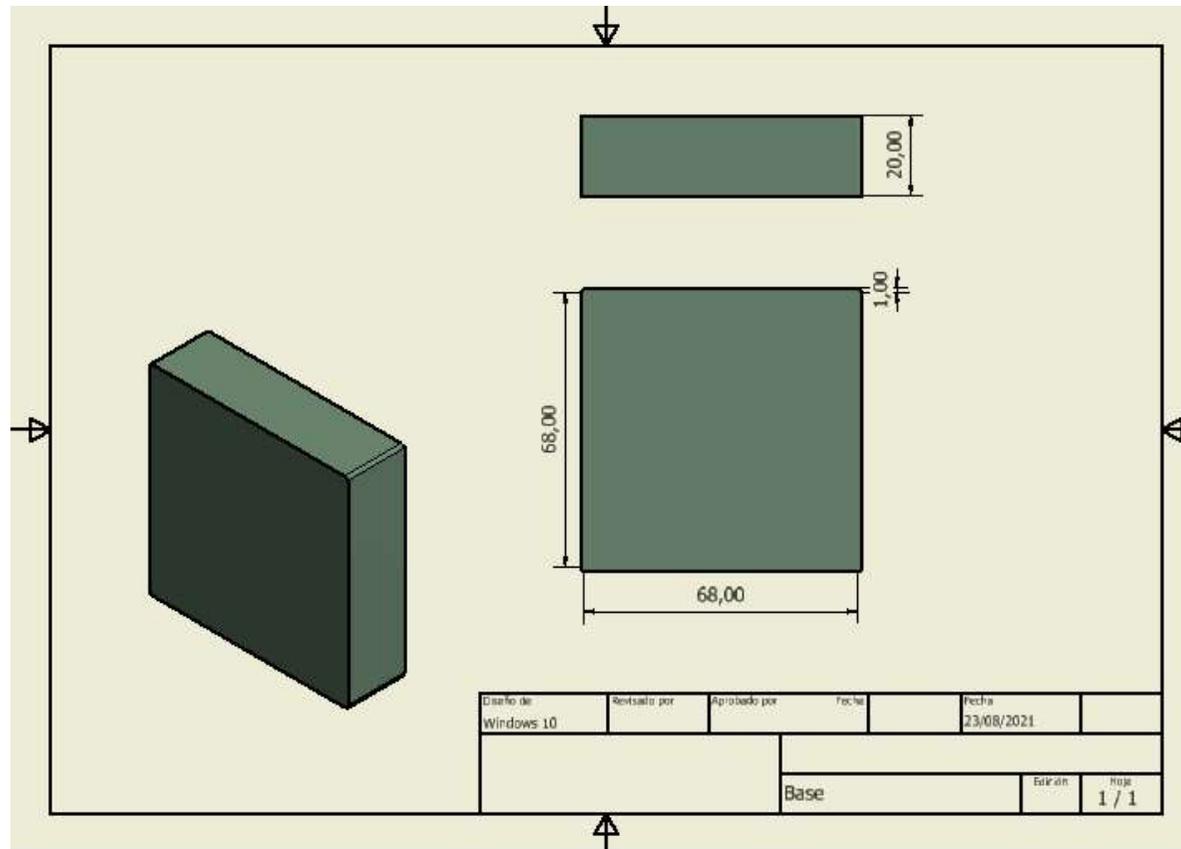
CSI:

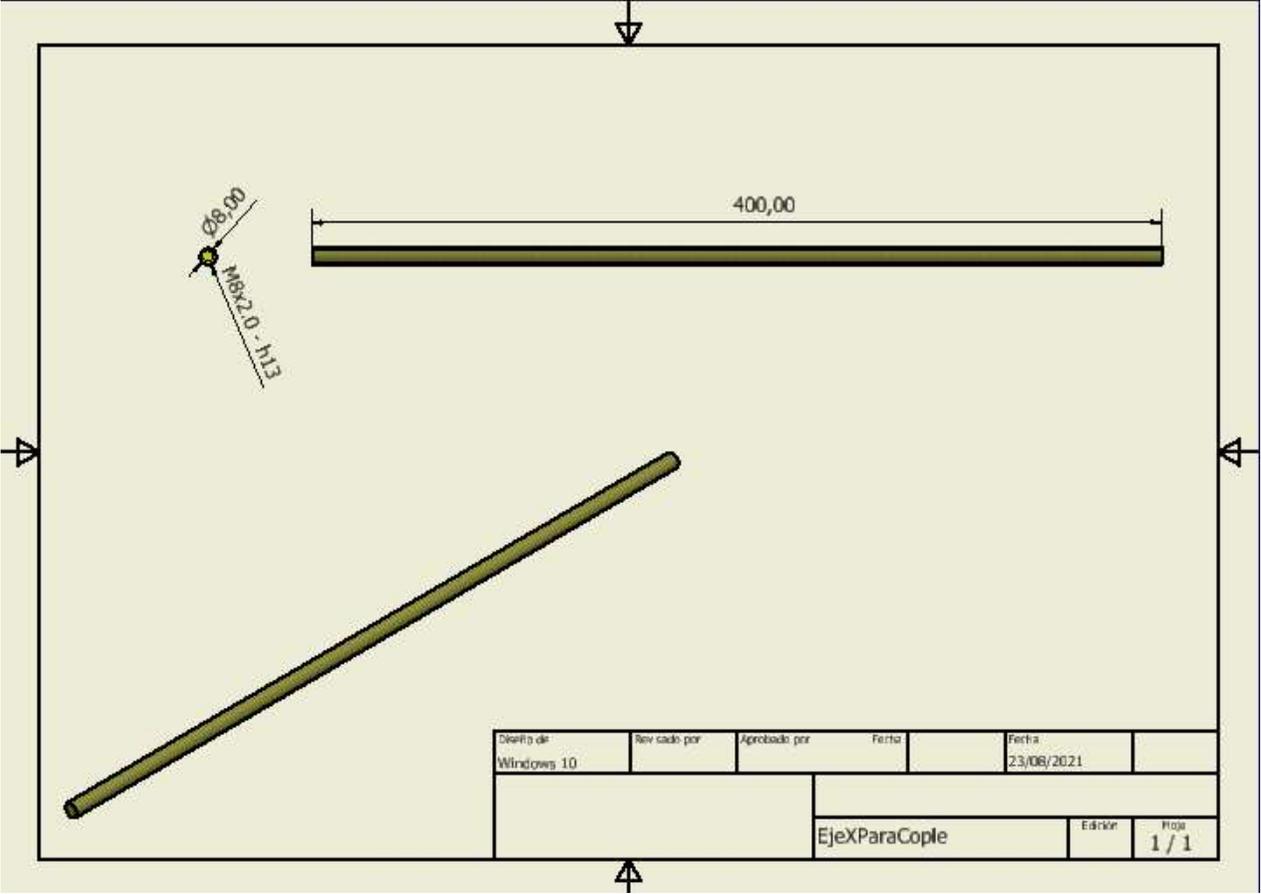
- ⊙ 9.00 Strong positive effect
- 3.00 Some positive effect
- △ 1.00 Possible positive effect
- × 0.00 definitely no correlation
- ▽ -1.00 Possible negative effect
- ↓ -3.00 Some negative effect
- ↓↓ -9.00 Strong negative effect

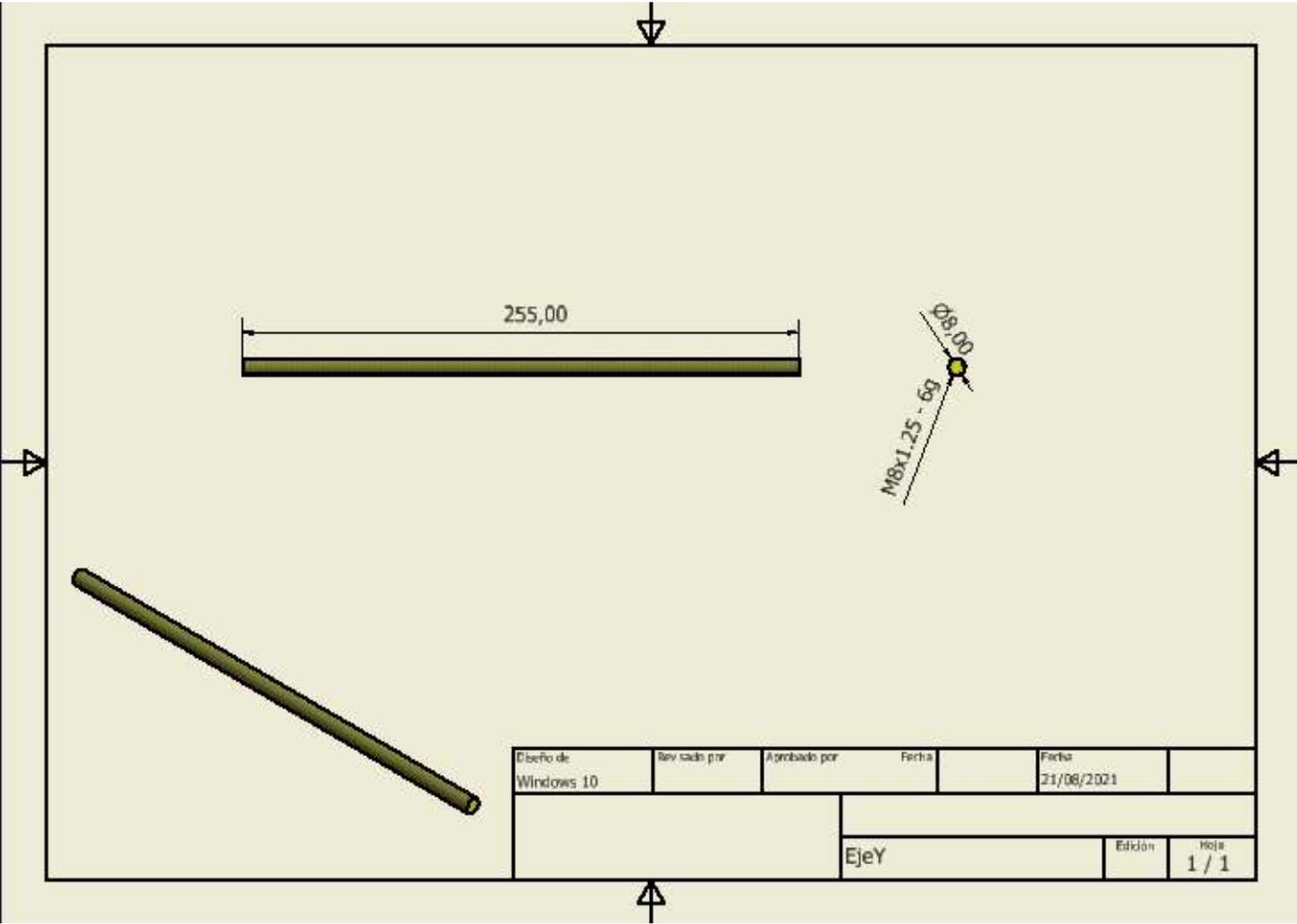
Matriz QFD desarrollada en hoja de cálculo

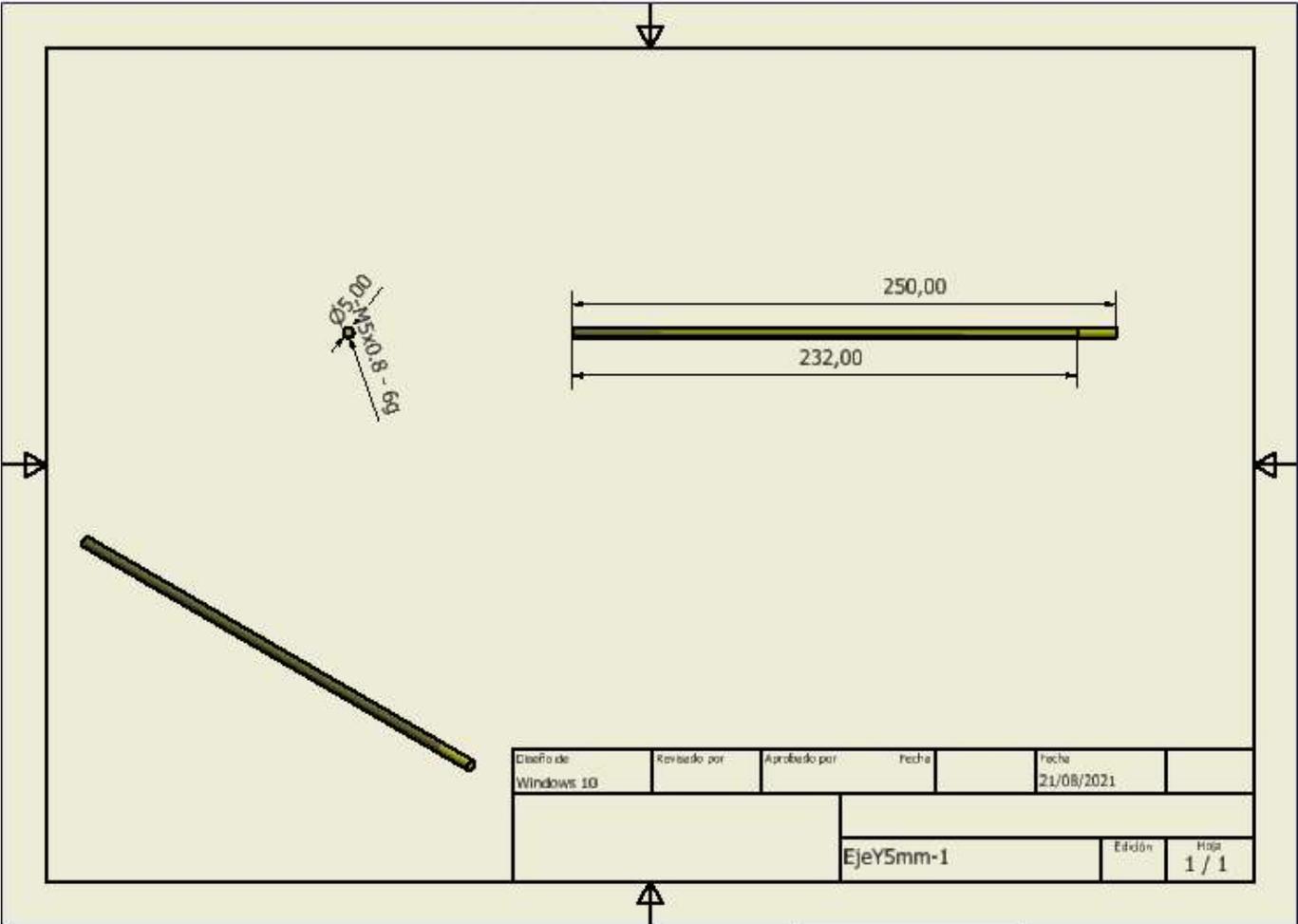
| | 1 | ESPECIFICACIONES | | | | | | | | | | | | | | | | | | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | | | | |
|--|------------------------------------|------------------|--|--|-------------------------------|--------------------------------|-------------------------|----------------------------------|---------------------------------------|--|---------------------|------------------------------|--|------------------|---|--|------------------------------|---------------------------|--|---------------------------------------|---------------------|-------------------|--|----------|-------------------------|----------------------|-----|----|
| REQUERIMIENTOS | Importancia para el usuario | 6 GDL | Diámetro AP [31.4 mm] o [4.39-8.66 mm] | Diámetro transversal [43.3 mm] o [7.09-16.90 mm] | Giro de flexión [56°] o [60°] | Par de torsión Flexión [40 Nm] | Giro de extensión [35°] | Par de torsión Extensión [40 Nm] | Giro de flexión lateral [20°] o [30°] | Par de torsión Flexión lateral [40 Nm] | Rotación axial [5°] | Par de torsión Axial [200Nm] | Compresión [25 kN] o [1000 N] o [2452 N] | Tracción [25 kN] | Desplazamiento de cizallamiento AP [0.5 mm] | Desplazamiento de cizallamiento Izq-Der [0.5 mm] | Tiempo de respuesta [mm/min] | Factor de seguridad [3-5] | Hardware y Software libre y de fácil uso | Dimensiones antropométricas dinámicas | Botón de emergencia | Mi producto | Bose Kinematic Spine Simulator Instron | Objetivo | Ratio de mejora=(5)/(2) | Orden de importancia | | |
| 1.Replica el movimiento de una UFM | 5 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ○ | | 5 | 5 | 4 | 5 | 1 | 1 | |
| 2.Para UFM cadavérica, animal y prótesis | 5 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | | 5 | 4 | 4 | 5 | 1 | 3 | |
| 3.Controlar parámetros de las pruebas | 5 | ○ | △ | △ | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ○ | 5 | 5 | 5 | 5 | 1 | 2 | |
| 4.Máquina resistente | 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | ● | | ○ | | 5 | 5 | 5 | 5 | 1 | 4 | |
| 5.Fácil accionamiento | 4 | ○ | △ | △ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ● | | ○ | ● | 4 | 4 | 5 | 4 | 1 | 6 | |
| 6.Resultados confiables | 5 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | | | 4 | 4 | 4 | 5 | 1.3 | 5 | |
| 7.Usuario promedio de 1.65 m | 4 | | | | | | | | | | | | ○ | ○ | | | | | | ● | | 5 | 4 | 4 | 4 | 0.8 | 9 | |
| 8.Bajo costo | 3 | ● | ○ | ○ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | ○ | △ | ● | ○ | △ | 4 | 4 | 3 | 3 | 0.8 | 10 |
| 9.Compacta | 4 | ○ | | | △ | △ | △ | △ | △ | △ | ○ | ○ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | ● | ○ | | 5 | 5 | 3 | 4 | 0.8 | 8 | |
| 10.Segura | 5 | ● | | | | | | | | | | | | | | | | ● | ○ | △ | ● | 5 | 5 | 5 | 5 | 1 | 7 | |
| | | 48 | 26 | 26 | 35 | 35 | 35 | 35 | 35 | 35 | 37 | 37 | 39 | 39 | 35 | 35 | 43 | 56 | 54 | 31 | 13 | | | | | | | |
| Importancia absoluta | | 216 | 123 | 123 | 169 | 169 | 169 | 169 | 169 | 169 | 177 | 177 | 186 | 186 | 169 | 169 | 199 | 277 | 240 | 128 | 63 | | | | | | | |
| Importancia relativa | | 7.8 | 4.4 | 4.4 | 6.1 | 6.1 | 6.1 | 6.1 | 6.1 | 6.1 | 6.4 | 6.4 | 6.7 | 6.7 | 6.1 | 6.1 | 7.2 | 10 | 8.7 | 4.6 | 2.3 | 124.440433 | | | | | | |
| | | 3 | 1.7 | 1.7 | 2.3 | 2.3 | 2.3 | 2.3 | 2.3 | 2.3 | 2.4 | 2.4 | 2.6 | 2.6 | 2.3 | 2.3 | 2.7 | 3.8 | 3.3 | 1.76 | 0.9 | 47.2839506 | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ●= | 9 | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ○= | 3 | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | △= | 1 | | | | |

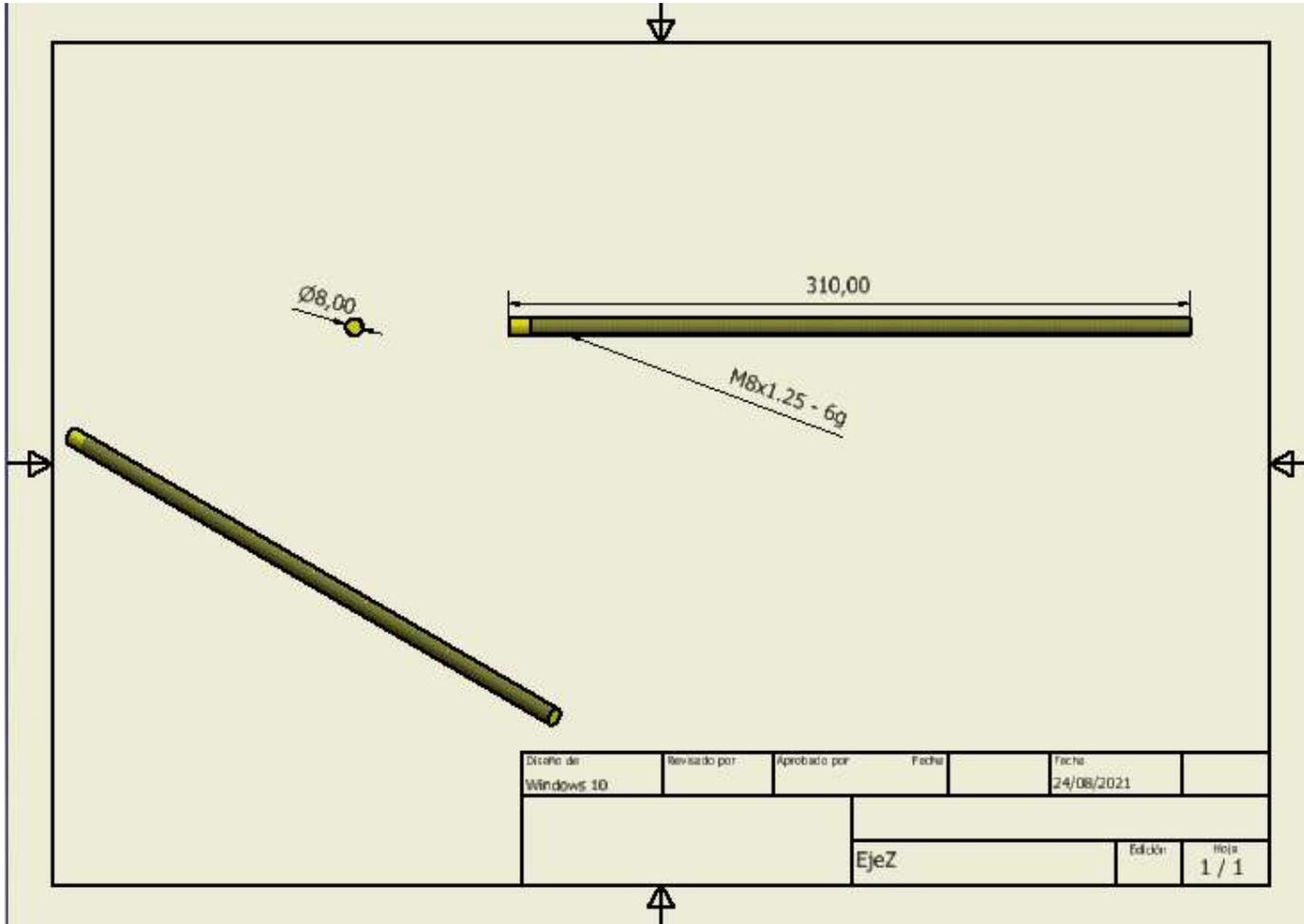
Anexo B. Imágenes de los planos de las piezas

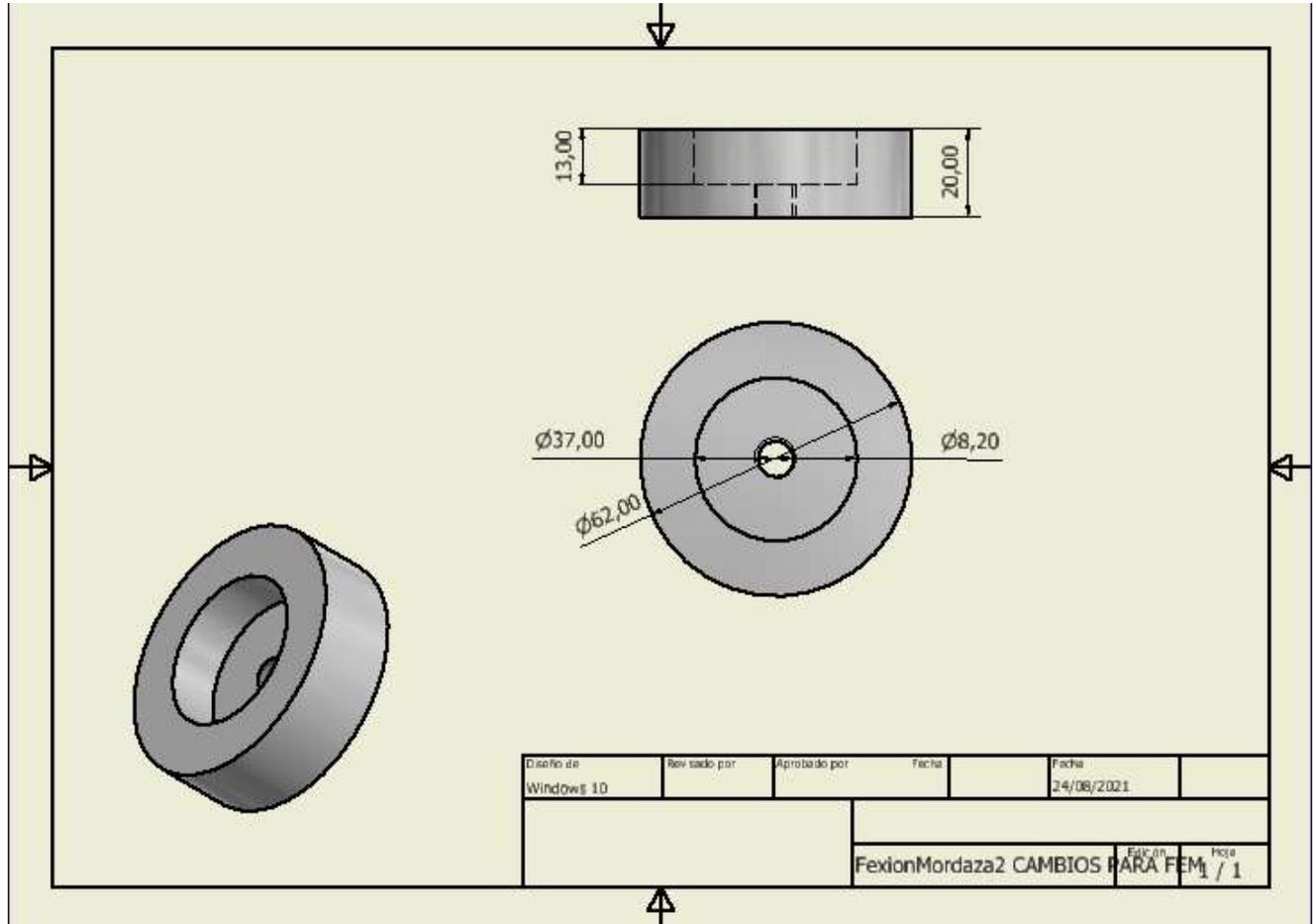


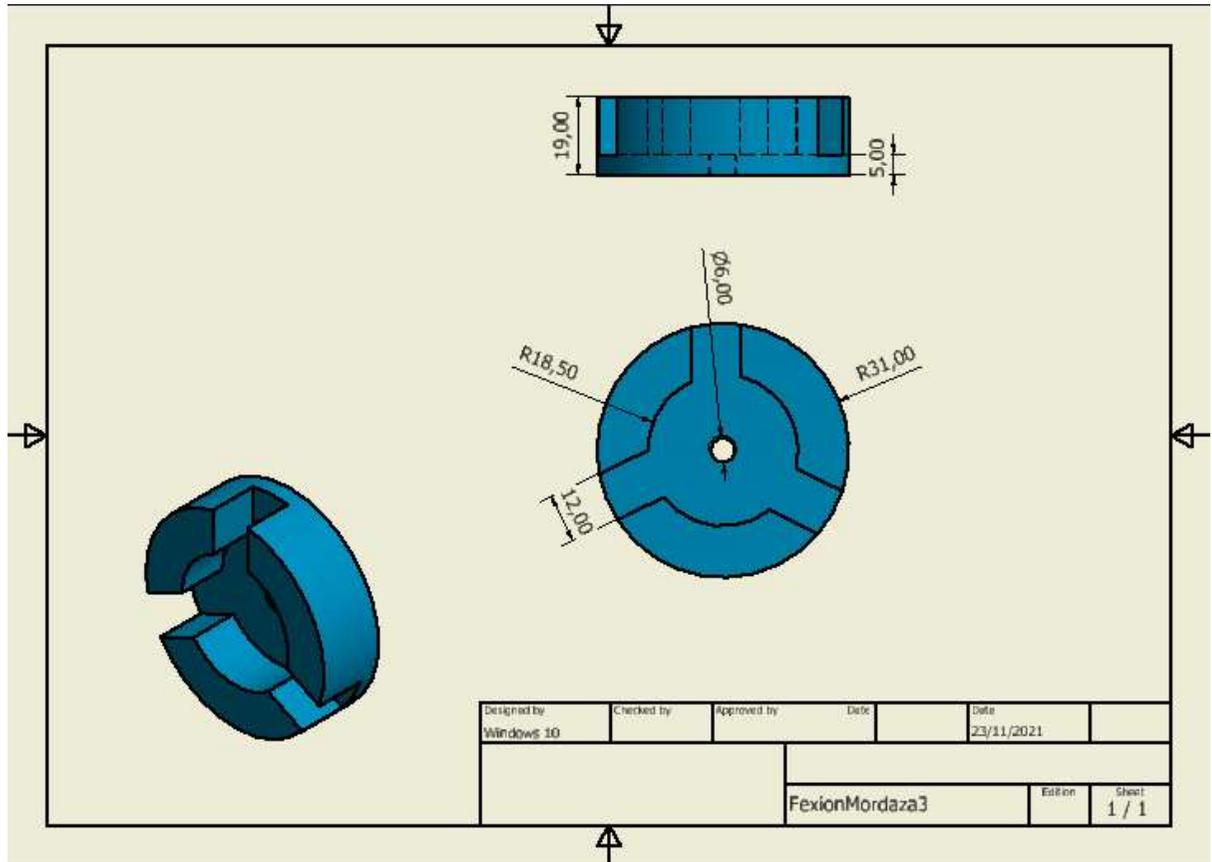


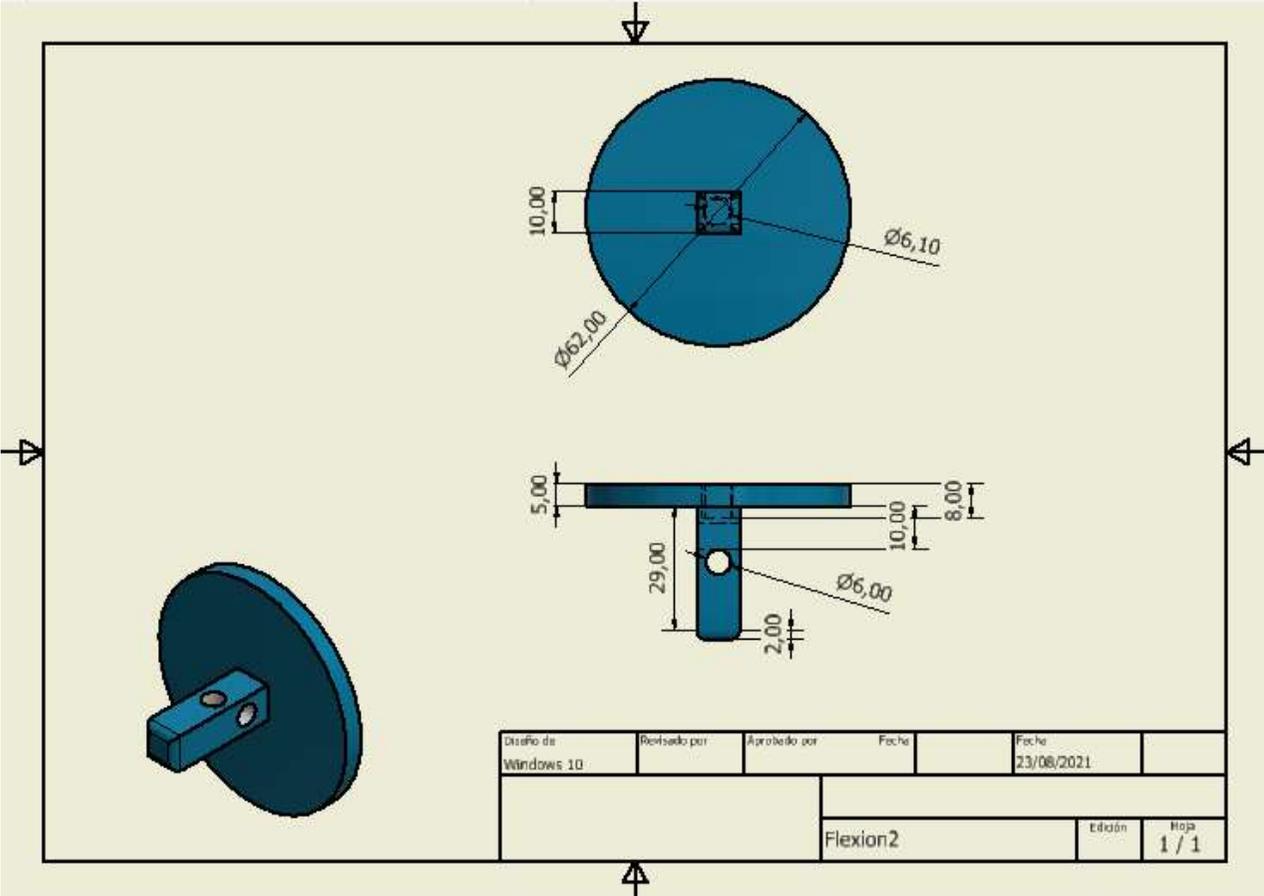


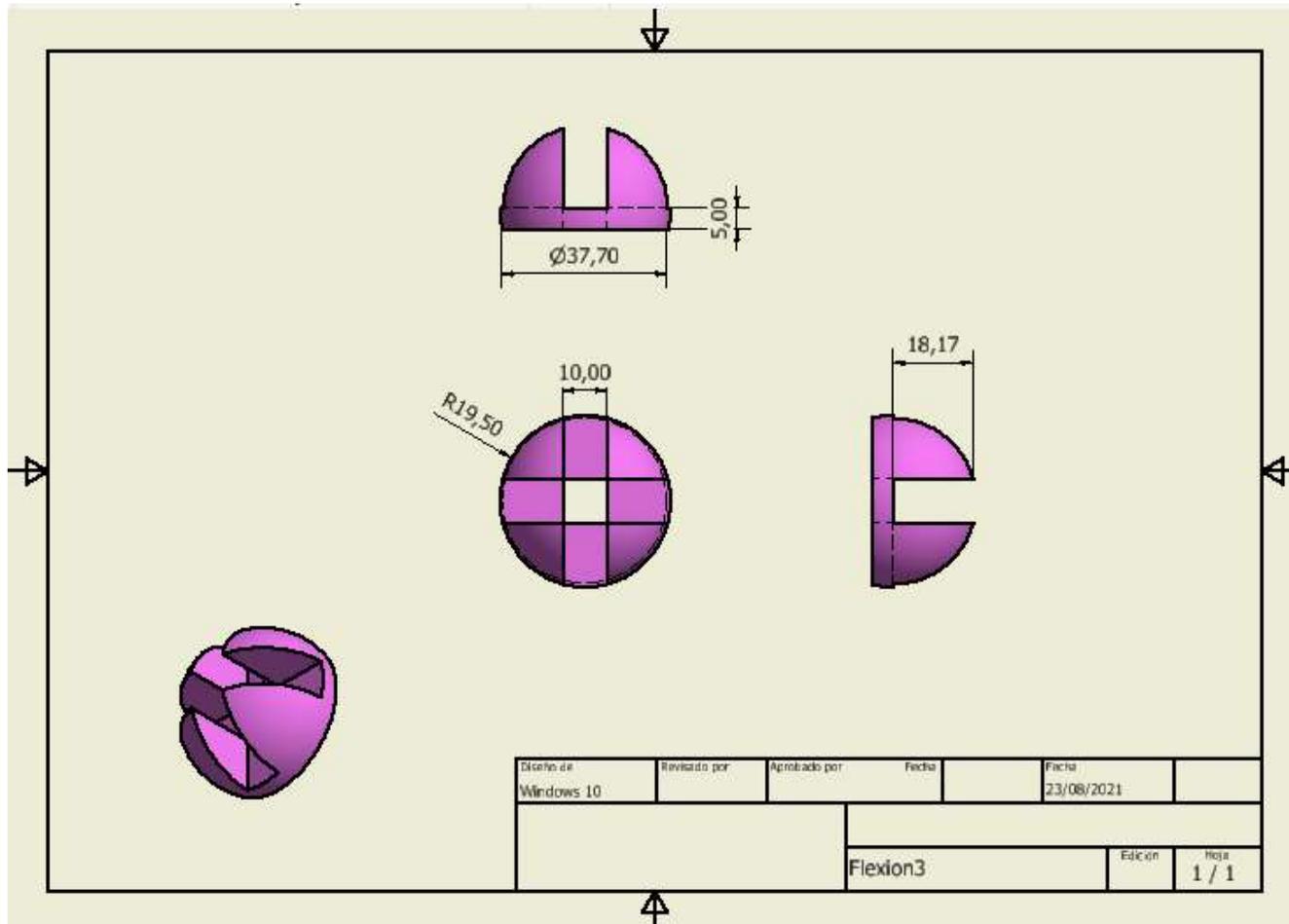


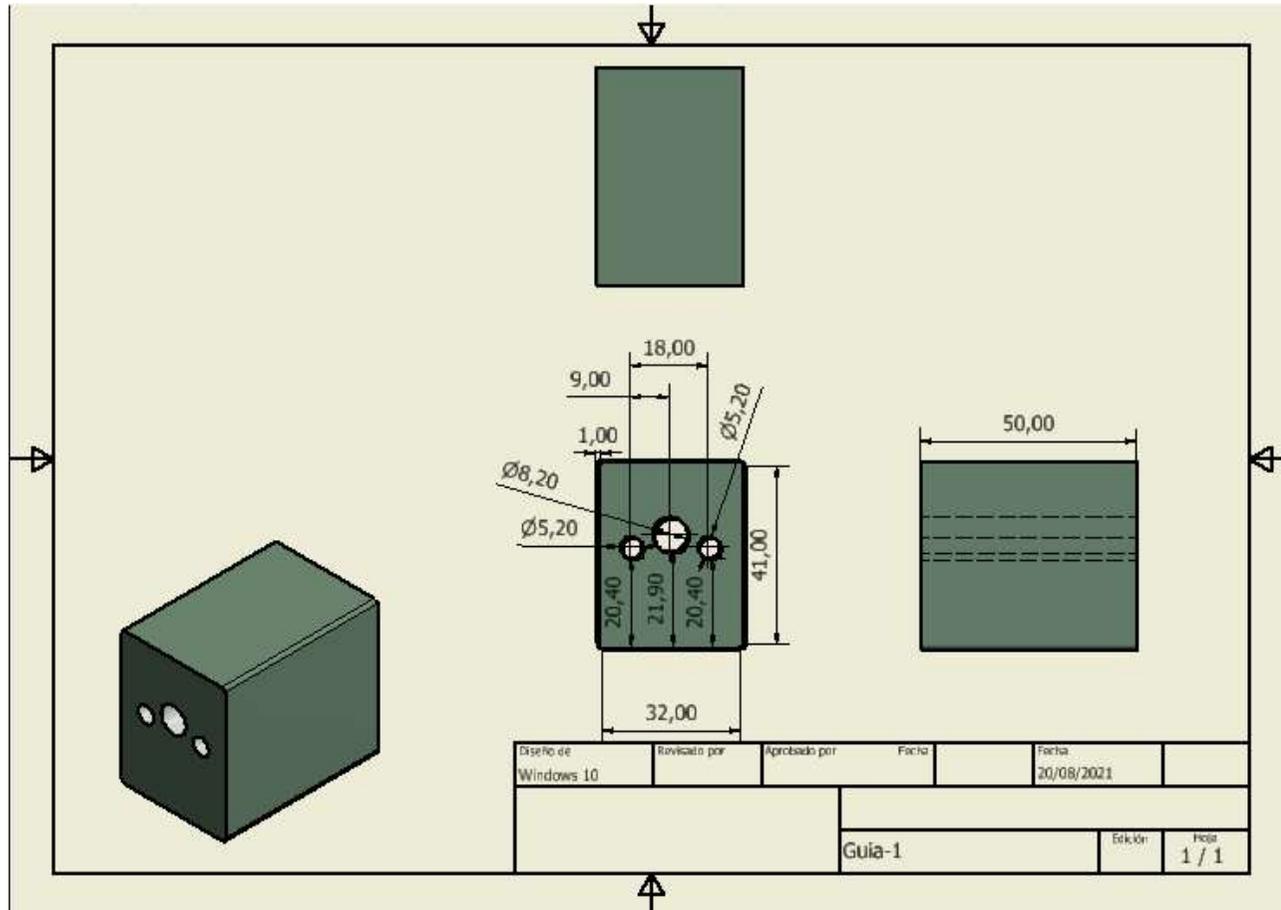


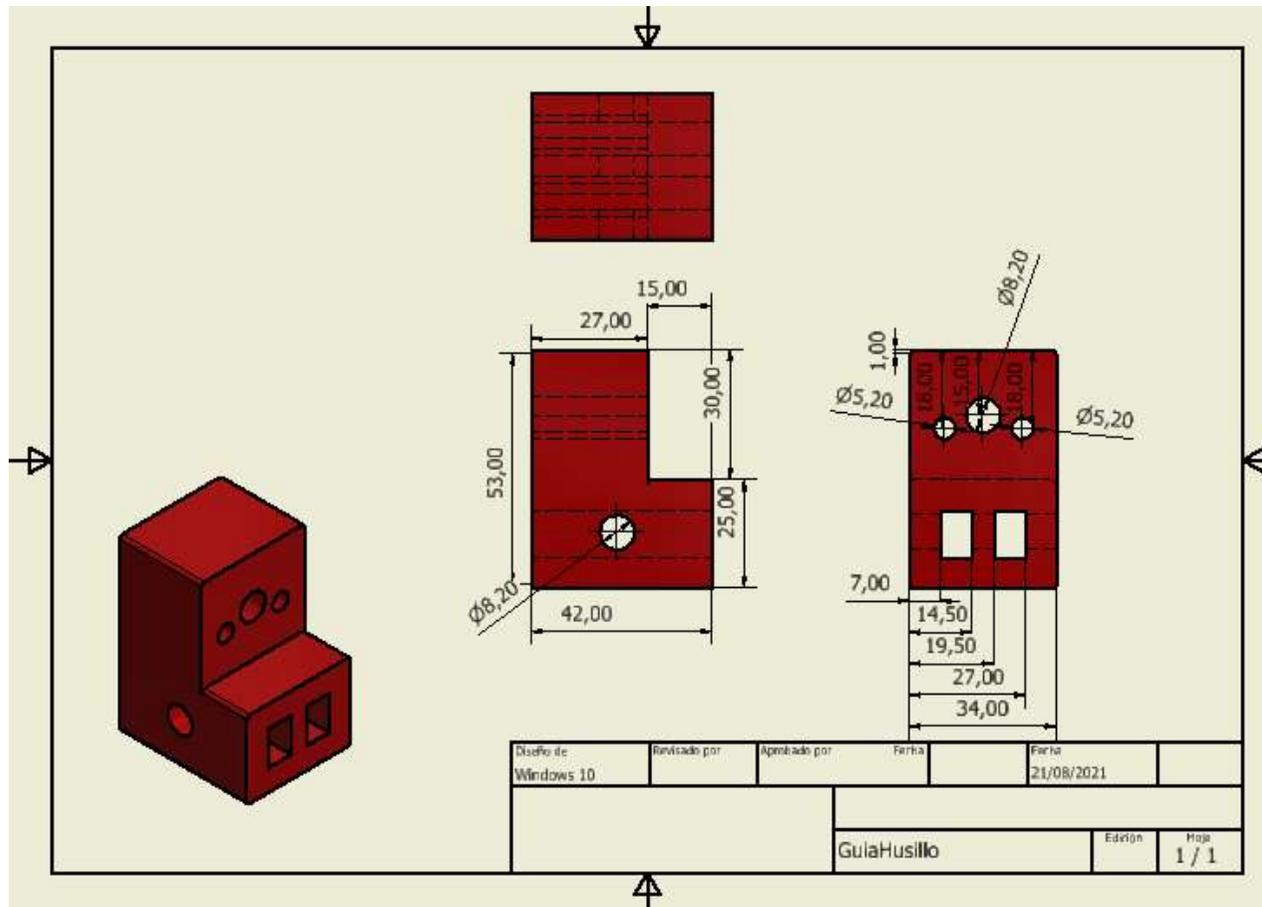


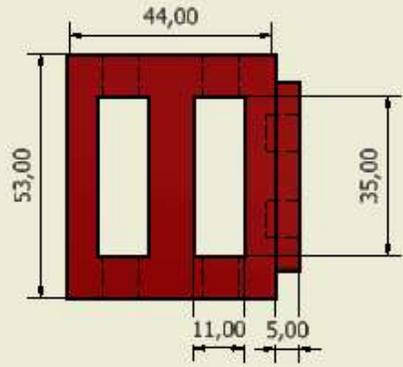
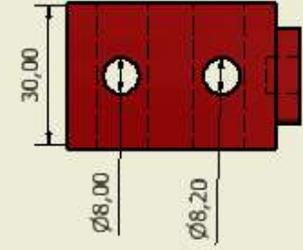
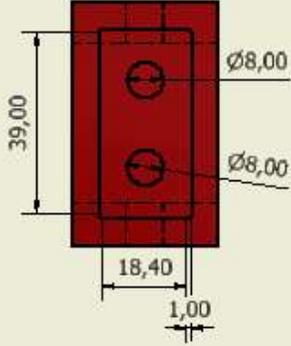
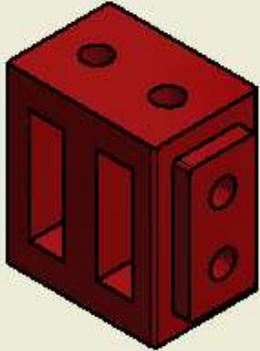




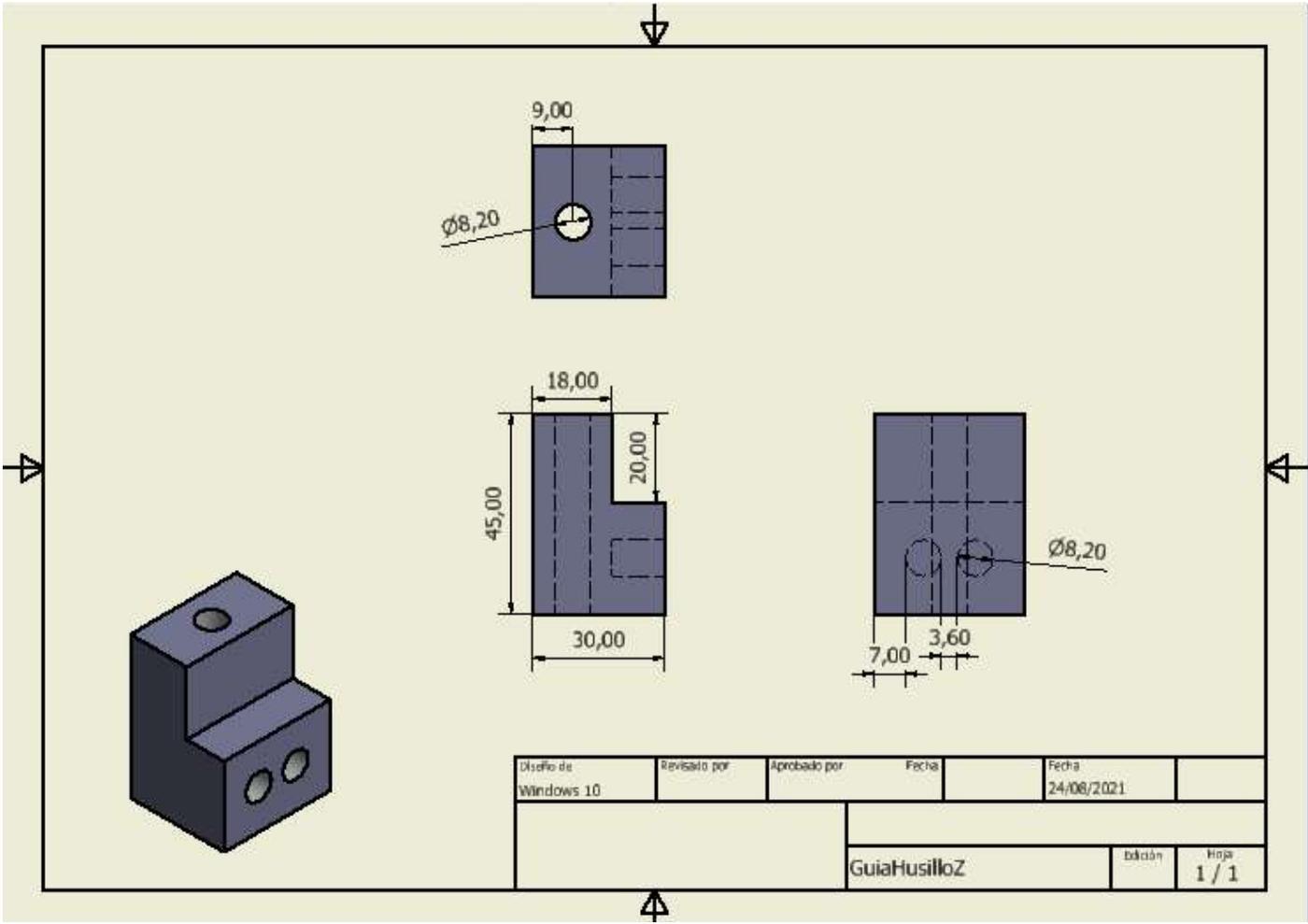




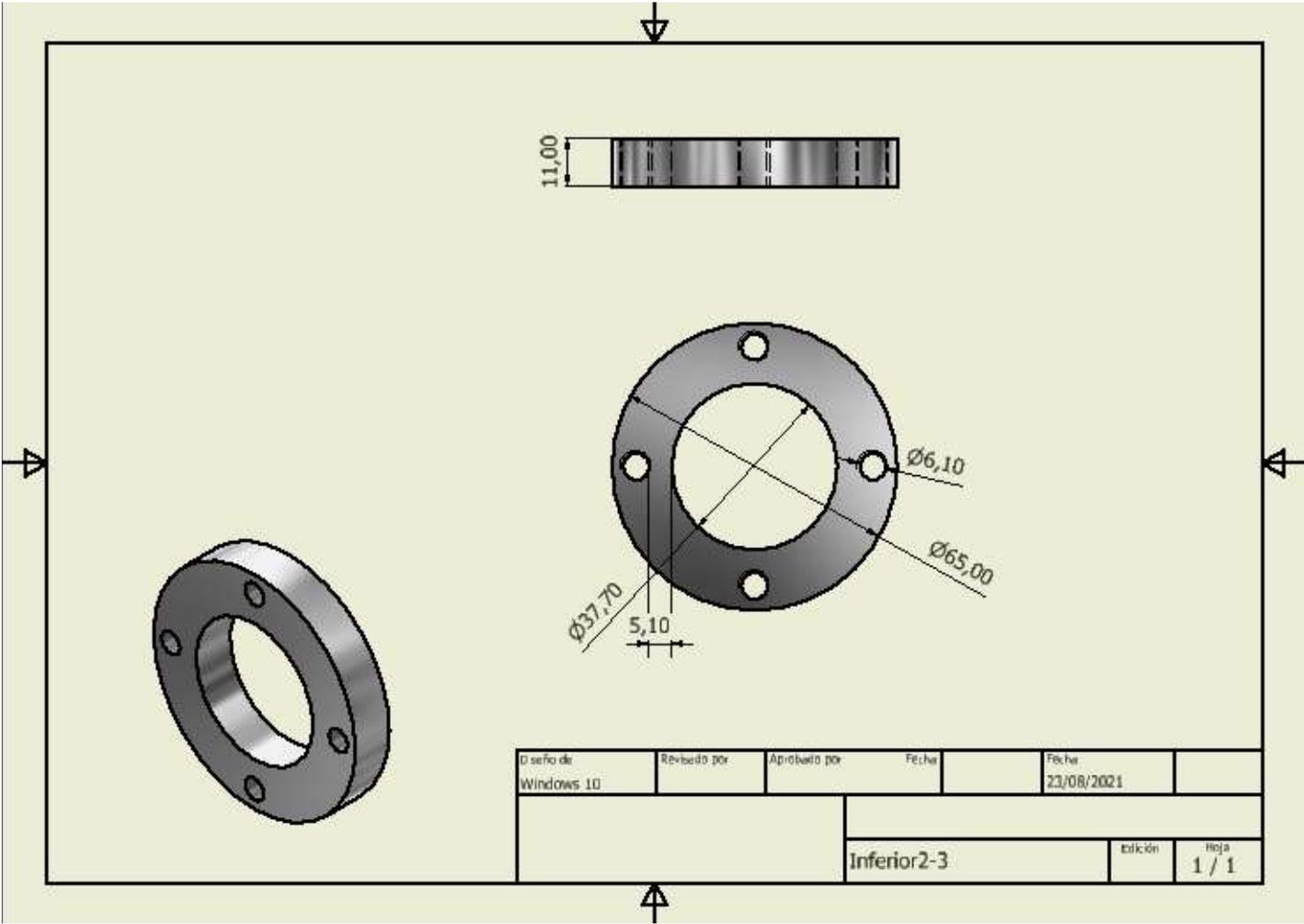


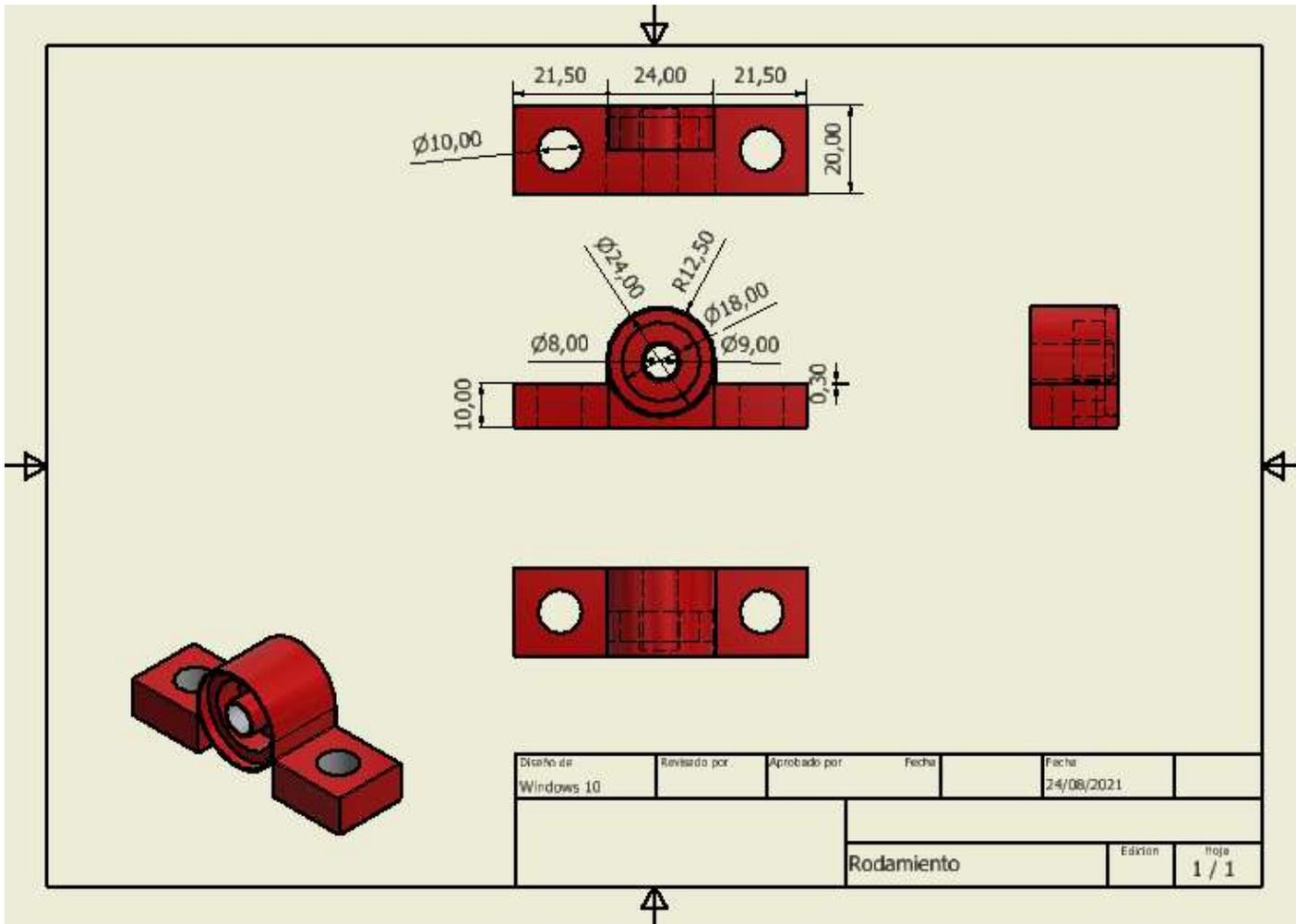


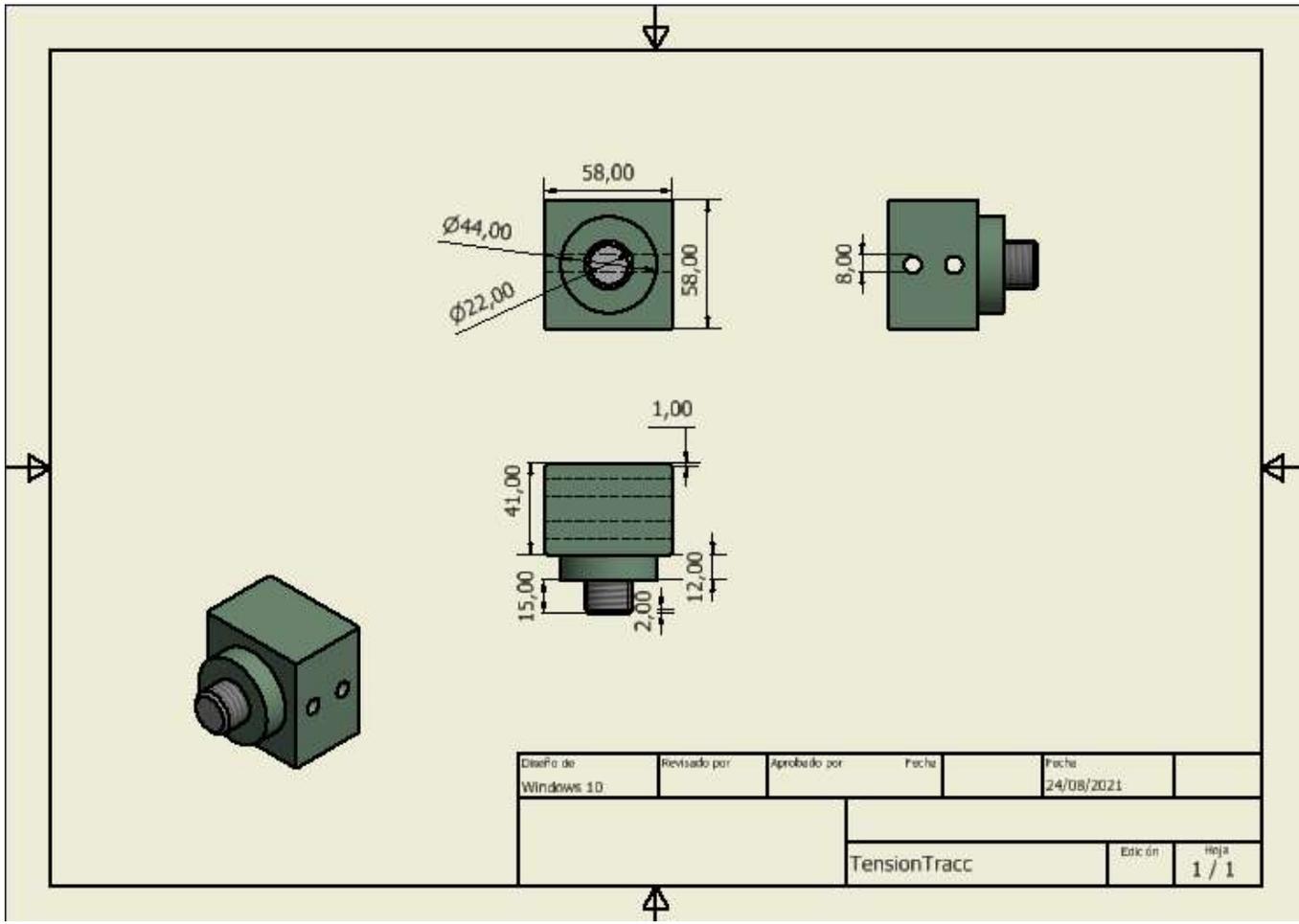
| | | | | | |
|---------------------------|------------|-------------|--------------|--------------------|----------------|
| Designed by Windows 10 | Checked by | Approved by | Date | Date 23/11/2021 | |
| | | | GuiaHusillo2 | | |
| | | | | Edition | Sheet 1 / 1 |

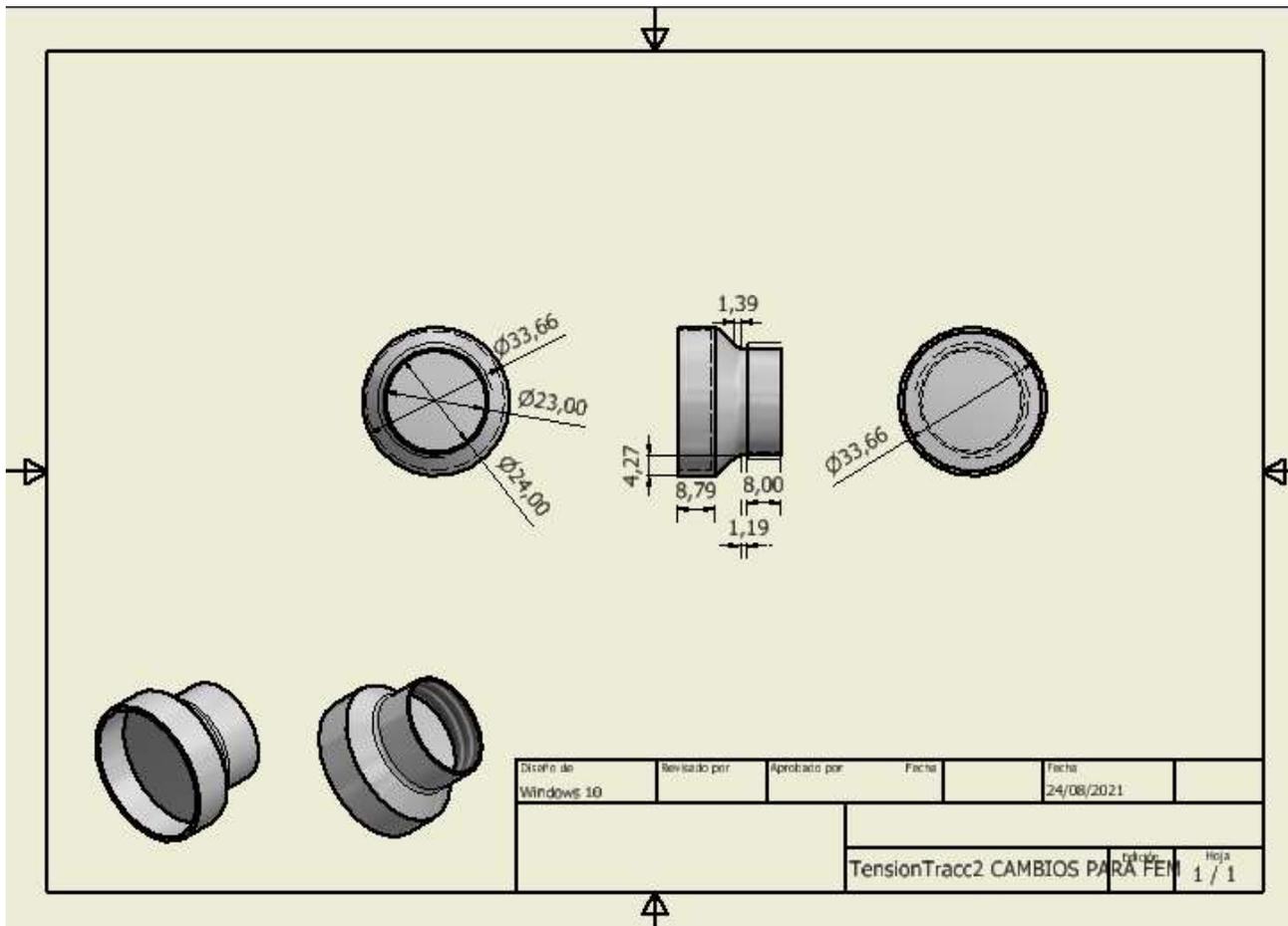


| | | | | | |
|-------------------------|--------------|--------------|--------------|------------|--------|
| Diseño de Windows 10 | Revisado por | Aprobado por | Fecha | Fecha | |
| | | | | 24/08/2021 | |
| | | | GuiaHusilloZ | | |
| | | | | Edición | Página |
| | | | | | 1 / 1 |

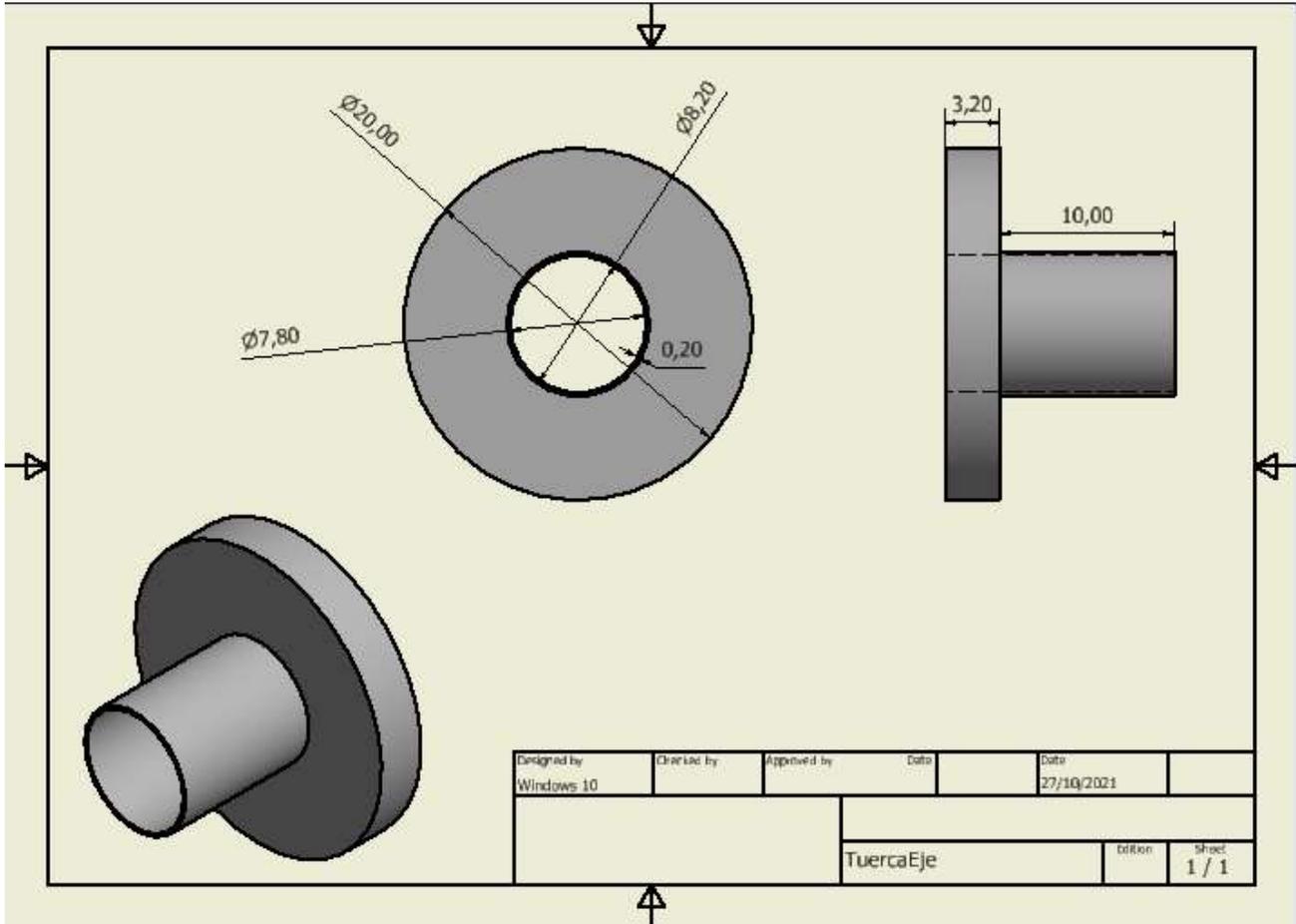




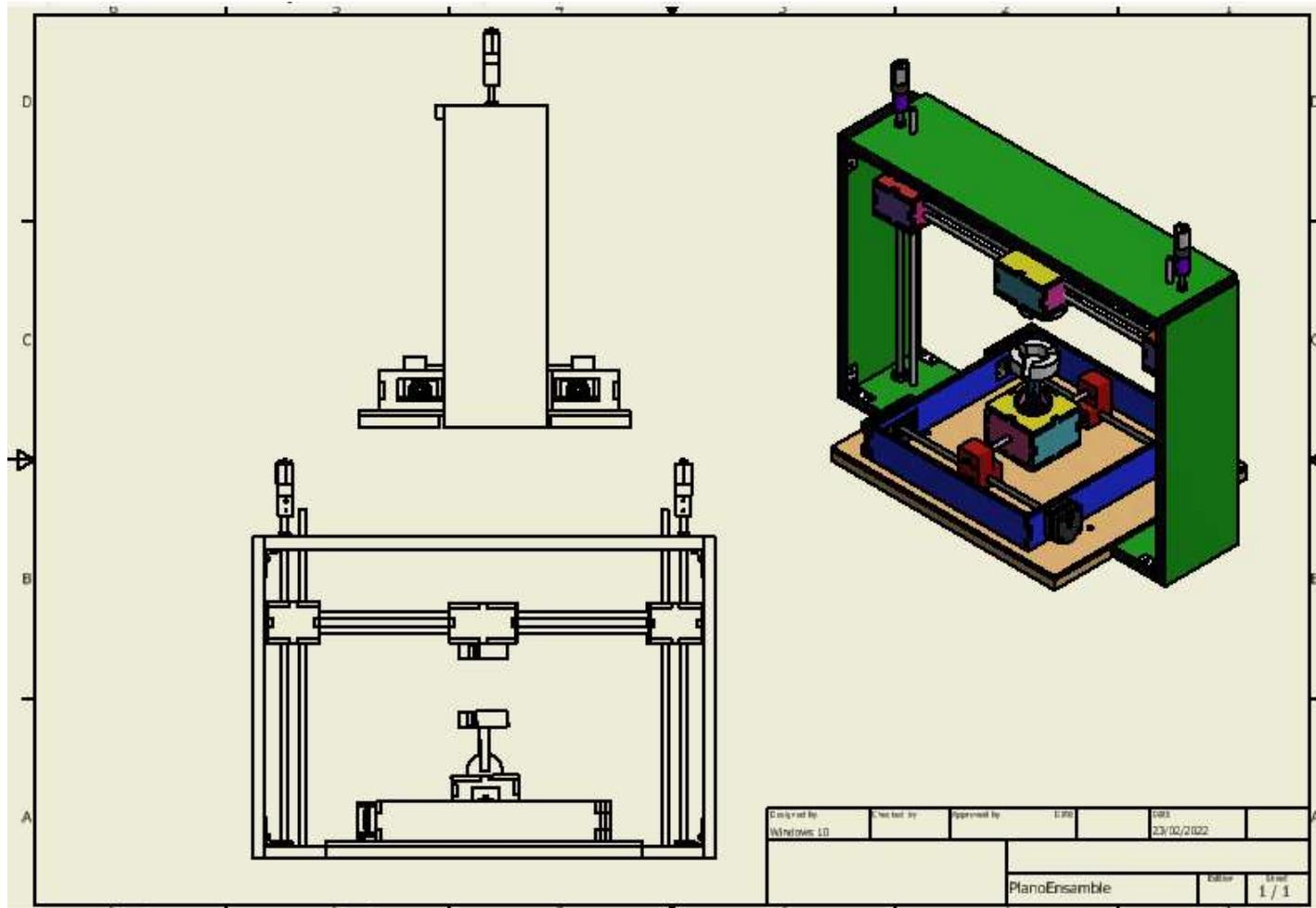




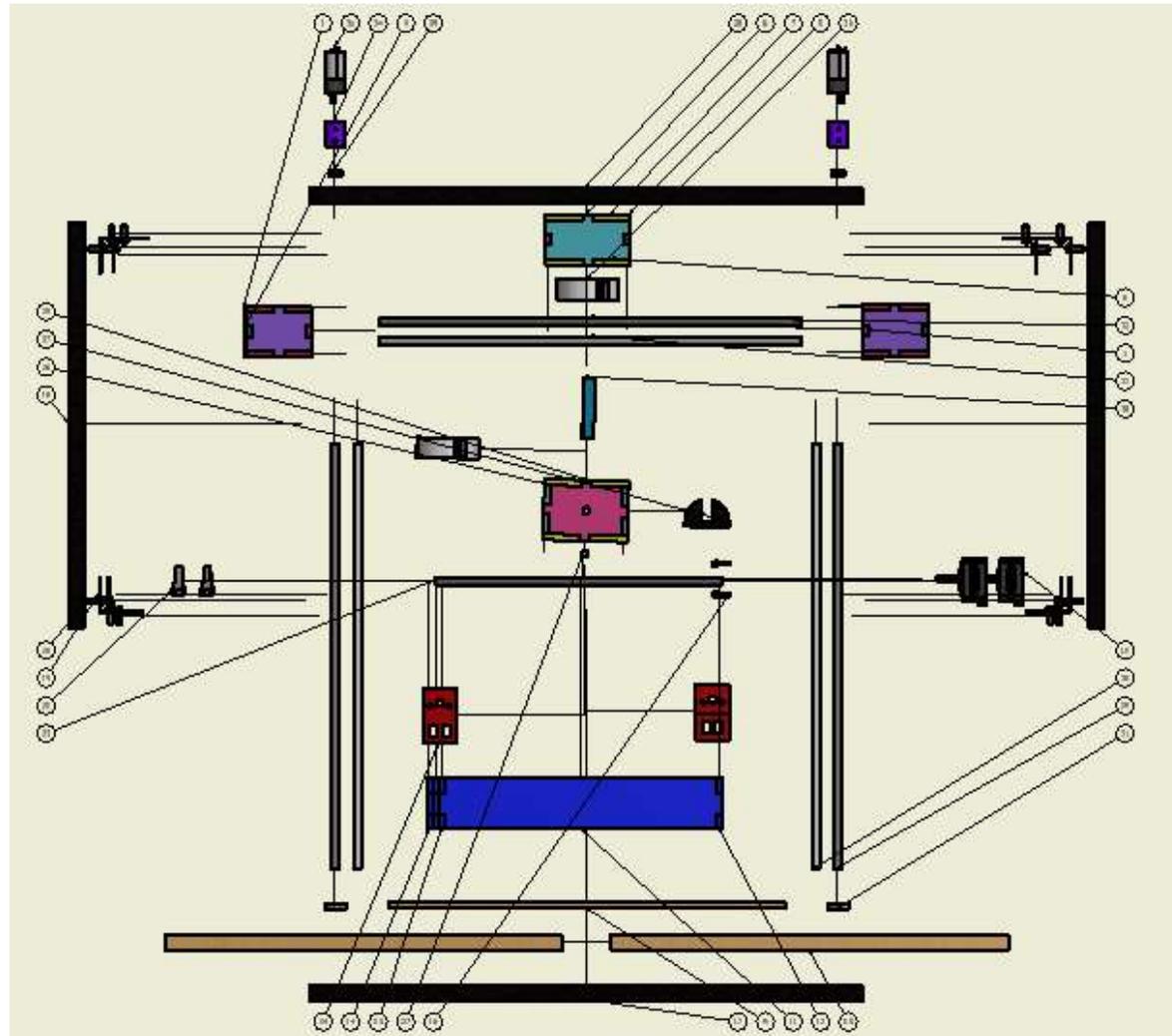
| Diseño de | Revisado por | Aprobado por | Fecha | Fecha | |
|------------|--------------|--------------|--------------------------------|------------|--|
| Windows 10 | | | | 24/08/2021 | |
| | | | TensionTracc2 CAMBIOS PARA FEM | | |
| | | | Hoja | Hoja | |
| | | | | 1 / 1 | |



Anexo C. Imagen del plano de ensamble



Anexo D. Imagen del plano de explosivo



| PARTS LIST | | | |
|------------|-----|--------------------------------|-------------|
| ITEM | QTY | PART NUMBER | DESCRIPTION |
| 1 | 8 | FrontalZ | |
| 2 | 4 | TuercaZ2 | |
| 3 | 2 | LateralZ | |
| 4 | 2 | LateralZ2 | |
| 5 | 2 | LateralBSuperior | |
| 6 | 2 | LateralBSuperior1 | |
| 7 | 1 | SuperiorBSuperior | |
| 8 | 3 | SuperiorBInferior | |
| 9 | 1 | Plataforma2 | |
| 10 | 2 | Madera inferior | |
| 11 | 2 | LateralI2 | |
| 12 | 1 | FrenteZ | |
| 13 | 1 | Attras2 | |
| 14 | 4 | Attras2Amplacion | |
| 15 | 2 | Motor a pasos Nema 17 17HS4023 | |
| 16 | 8 | TornilloMotor | |
| 17 | 1 | MaderaInf | |
| 18 | 2 | MaderaLat | |
| 19 | 8 | Escuadra | |
| 20 | 16 | TornilloEscuadra | |

| | | | |
|----|---|---|---|
| 21 | 2 | KP08 SUPPORT BEARING For T8 Lead Screw for 3D Printing machines and CNC | STEP AP214 |
| 22 | 2 | NEMA17 Coupler | SolidWorks IGES file using analytic representation for surfaces |
| 23 | 2 | Husillo2 | |
| 24 | 2 | GuiaHusillo | |
| 25 | 2 | LateralBInferior | |
| 26 | 2 | LateralBInferior1 | |
| 27 | 1 | HusilloY2 | |
| 28 | 1 | MaderaSup | |
| 29 | 2 | HusilloZ 2 | |
| 30 | 2 | HusilloZIso 2 | |
| 31 | 2 | Rodamiento | |
| 32 | 1 | HusilloYSuperior 2 | |
| 33 | 1 | HusilloLisoYSuperior 2 | |
| 34 | 2 | CopleRigido | |