



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

FACULTAD DE INGENIERÍA

**ANÁLISIS DE FALLA EN PRÓTESIS
HUMANAS**

T E S I S

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
INGENIERO MECÁNICO**

P R E S E N T A :

**CÉSAR BILLY GUTIÉRREZ
SANTACRUZ**

DIRECTOR DE TESIS

DR. ARMANDO ORTÍZ PRADO



CD. UNIVERSITARIA

2008

Dedicado a:

mi papá Nacho que incondicionalmente me apoyó,

a mi mamá Tere que estuvo presente en los momentos más difíciles

y a mi hermana Wendy que me ayudó a terminar mis proyectos.

AGRADECIMIENTOS

A mi director de tesis el Dr. Armando Ortiz Prado por asesorarme durante el desarrollo de esta tesis, sin su entusiasmo y motivación no hubiera sido posible la realización de este trabajo.

Al Dr. Víctor Hugo Jacobo Armendáriz por sus valiosos comentarios y sugerencias que ayudaron a mejorar este proyecto.

Al Ing. Jorge Luís Romero Hernández por su apoyo en la parte experimental de la metodología del Análisis de Falla y su enseñanza para el manejo del microscopio óptico y electrónico de barrido.

Al Dr. Arturo Barba Pingarrón y al Ing. Ubaldo Eduardo Márquez Amador por sus valiosos comentarios y apoyo como jurado.

Al Biol.. Germán Álvarez Lozano que trabajó en la obtención de imágenes y análisis químico en el microscopio electrónico de barrido y sus asesorías en el mismo.

Al M.I. Oscar Medina Custodio y al M.I. Carlos Alberto González Rodríguez de quienes recibí apoyo para los análisis electroquímicos.

Al MI. Efraín Ramos Trejo y al MI. Edgar Isaac Ramírez Díaz que me asesoraron para la determinación de los resultados de los casos analizados, así como el equipo de trabajo de la UDIATEM: Juan Armando Ortiz Valera, Adrián Esteban Ortiz Valera, al Ing. Roberto Cisneros Hernández, MI. Ignacio Cueva Güitrón y al Ing. David Martínez Hernández.

Al Dr. Felipe Miguel Camarillo Juárez del departamento de ortopedia del Hospital General de México que me proporcionó las prótesis.

A la Dirección General de Asuntos del Personal Académico (DGAPA) por su apoyo a través del proyecto PAPIIT IN-102006-3 de “Micromecánica de Hueso”.

A mis amigos: Omar Dávila González, Gabriel Salgado Valencia, César Salgado Nicanor, Karina Sánchez Galicia, Gabriel Flores Velásquez, Álvaro García Contreras, Luis Jiménez Triana, Alejandro Velasco Velasco, José Luís Almaráz Moreno, Salvador Ávila Jiménez, el Ing. Francisco Sánchez Pérez y el Ing. Lenin Barrios Flores que se hicieron presentes en aquellas largas jornadas de trabajo.

EPÍGRAFE

“ Educación es lo que queda después de olvidar lo que se ha
aprendido en la escuela ”

Albert Einstein

ÍNDICE

1. IMPORTANCIA DEL ANÁLISIS DE FALLA	1
1.1. Generalidades.	1
1.2. Definición de falla.	3
1.3. Definición de análisis de falla.	4
1.4. Importancia en la Ingeniería Mecánica.	5
1.5. La Ingeniería Biomédica y el Análisis de Falla.	6
2. FALLAS EN PRÓTESIS	7
2.1. Introducción.	7
2.2. Clasificación de fallas en prótesis	8
2.3. Causas más comunes	8
2.3.1 Aflojamiento del cemento (fractura)	9
2.3.2 Corrosión	11
2.3.3 Desgaste	12
2.3.4 Herramental inadecuado	13
2.3.5 Incompatibilidad	13
3. METODOLOGÍA PARA ANALIZAR FALLAS EN PRÓTESIS HUMANAS.	15
3.1 Conceptos generales	15
3.2 Recopilación de la Información	16
3.3 Examen Preliminar.	17
3.4 Pruebas no Destructivas.	17
3.5 Estudios de Fractografía.	18
3.6 Metalografía.	19
3.7 Análisis Químico de la Muestra de la Prótesis.	19
3.8 Pruebas de Simulación de la Prótesis en Servicio.	19
3.9 Análisis de la Información.	20
4. MATERIALES EN PRÓTESIS HUMANAS.	21
4.1. Generalidades de Implantes Ortopédicos.	21
4.2. Metales utilizados en prótesis.	23
4.2.1. Aceros Inoxidables	24
4.2.2. Aleaciones de Cobalto-Cromo	26
4.2.3. Aleaciones de Titanio	30

5. ESTUDIO DE CASOS	33
5.1. Análisis de Falla de Prótesis Femoral	33
5.1.1. Generalidades	33
5.1.2. Prótesis Cementadas, no cementadas e híbridas.	34
a) Cementada	34
b) No Cementada	35
c) Híbrida	36
5.1.3. Tipos de Prótesis Femoral	37
5.1.4. Caso de Prótesis Femoral	39
i) Información proporcionada por el médico	40
ii) Procedimiento	40
a) Recopilación de información referente a la pieza.	40
b) Inspección a bajos aumentos de zona de sospecha.	41
c) Estudio de la sección transversal del vástago. Microscopía óptica y electrónica de barrido.	42
d) Pruebas Mecánicas.	44
e) Análisis Químico.	45
f) Análisis de esfuerzos.	47
g) Análisis de resultados y conclusiones.	51
5.2. Análisis de falla de prótesis de Columna	52
5.2.1. Generalidades	52
5.2.2. Tipos de prótesis de Columna	53
5.2.3. Caso 1 Acero Inoxidable	57
i) Información proporcionada por el médico	58
ii) Procedimiento	58
a) Recopilación de información referente a la pieza.	59
b) Inspección a bajos aumentos de zona de sospecha.	59
c) Microscopía óptica y electrónica de barrido.	60
d) Análisis Electroquímico.	61
e) Análisis de resultados y conclusiones.	63
5.2.4. Caso 2 Titanio	65
i) Información proporcionada por el médico	66
ii) Procedimiento	66
a) Recopilación de información referente a la pieza.	67
b) Inspección a bajos aumentos de zona de sospecha.	67
c) Microscopía óptica y electrónica de barrido sobre la superficie de corte.	68
c.1) Inspección por medio del macroscopio	68
c.2) Inspección mediante MEB.	70
c.3) Análisis Químico	72
d) Análisis Electroquímico.	74
e) Análisis de resultados y conclusiones.	75

5.2.5. Caso 3 Acero Inoxidable	76
i) Información proporcionada por el médico	78
ii) Procedimiento	78
f) Recopilación de información referente a la pieza.	78
g) Inspección a bajos aumentos de zona de sospecha.	78
h) Microscopía electrónica de barrido.	82
i) Análisis de resultados y conclusiones.	83
5.3. Análisis de falla en Placas.	84
5.3.1. Generalidades.	84
5.3.2. Tipos de Placas.	85
5.3.3. Casos de Placas	89
i) Información proporcionada por el médico	90
ii) Procedimiento	90
a) Recopilación de información referente a las piezas.	90
b) Inspección a bajos aumentos de zona de sospecha.	91
c) Estudio mediante microscopía óptica y electrónica de barrido sobre la superficie de fractura de las placas.	94
d) Análisis Químico.	95
e) Pruebas Mecánicas.	96
f) Análisis de Tenacidad de Fractura.	99
g) Análisis de resultados y conclusiones.	102
CONCLUSIONES	104
REFERENCIAS	106

PRÓLOGO

En la actualidad se han desarrollado grandes avances en el área de ingeniería biomédica, sin embargo las prótesis humanas son insuficientes para el alto grado de exigencia. Algunas siguen presentando fallas y pueden ser corregidas de una manera muy simple.

El basto conocimiento de los ortopedistas en materiales, es una causa que propicia para que cometan errores similares, sin embargo la relación con los ingenieros mecánicos ó metalúrgicos puede ser de gran ayuda aún para la generación de nuevos prototipos.

En este trabajo se pretende demostrar, con casos reales, que el análisis de falla sirve como un elemento auxiliar para retroalimentar el diseño y fabricación de prótesis. La práctica quirúrgica es consecuencia del diseño ó fabricación, dado que el limitado herramental quirúrgico que poseen los médicos es inadecuado para corregir deficiencias.

En Ingeniería Mecánica, específicamente en el área de Biomateriales se estudian las propiedades de las prótesis con diversas pruebas que certifican el rendimiento del propio material. Por medio del análisis de falla se proponen mejoras que optimizan los diseños no solo para corregir la problemática actual, si no para evitar inconvenientes a futuro. La metodología que se lleva a cabo en el análisis de falla es una técnica que ha sido utilizada por muchos años dándosele a ello un alto nivel de importancia.

Las fallas que se presentan en personas que son evaluadas para que se les coloque una endoprótesis (prótesis que reemplaza una articulación) por lo regular tienen una movilidad restringida. Cuando ésta se afloja requiere de una nueva intervención quirúrgica. La culpa es del paciente por no seguir las instrucciones del médico pre o post-rehabilitatorias, pero hay que observar que si no se aflojó y resulta que la pieza está fracturada, ya es un problema propio de la prótesis que implica la practica quirúrgica consecuencia del diseño ó fabricación, como anteriormente se menciona.

Cuando un paciente presenta infección y, por consiguiente incomodidad cerca de la zona donde se encuentra la prótesis, el médico retira ésta para determinar, desde el punto de vista de la medicina, los factores que influyeron en el problema. En este caso también se considera que falló, aún cuando aparentemente no sufre fractura ó inicios de ésta, dado que al retirarla dejó de cumplir con las características para las cuales fue diseñada. En este trabajo se ejemplifican este tipo de casos.

Antes, las prótesis de cadera eran instaladas en personas de edad avanzada, sin embargo, cada vez son más las requeridas por gente relativamente joven ó madura, por lo que las necesidades en este campo se han modificado. Con el análisis de falla se pretende prevenir los posibles problemas que pudiesen presentarse para garantizar el mayor tiempo posible de vida de dichas prótesis.

Si no se toman en cuenta las soluciones a los problemas dados, seguirán generándose otros nuevos de manera frecuente y se elevará la inversión para su corrección.

CAPÍTULO 1

IMPORTANCIA DEL ANÁLISIS DE FALLA

1.1 GENERALIDADES

Cuando ocurren fallas continuamente en algún sistema y no es suficiente el reemplazo de los elementos que lo componen, es necesario hacer una investigación propia que determine las causas de la falla. Es importante llevar a cabo un análisis para que no se tenga que esperar a que la pieza falle repetidas veces, porque puede darse el caso de un daño catastrófico, cuando no solo está en juego la pérdida económica, si no también la humana.

En el análisis de falla se determinan las causas que originan la deficiencia de un sistema y también se hace mención de puntos que previenen problemas a futuro. En todas las épocas se han presentado grandes fallas que han traído como consecuencia fuertes pérdidas tanto humanas como económicas, no se contaba con experiencia acumulada, las técnicas y el equipo que hoy en día se tiene como herramienta para realizar un estudio acertado.

En algunos casos reales sobre la determinación de fallas, se han tomado decisiones precipitadas que posiblemente son perjudiciales si no se han analizado ciertas consideraciones de diseño, selección de materiales, y manufactura. La probabilidad de acertar al resultado, es mucho mayor cuando existe evidencia al alcance.

Un ejemplo en donde se lleva a cabo un análisis de falla es cuando en un entorno determinado un productor o consumidor (en este caso, el que solicita ciertas piezas con el fabricante), se ve en la necesidad de hacer una investigación cuando no hay modo de reclamar alguna garantía que lo respalde

por razones de destiempo; la única alternativa a la que se ve obligado es en contradecir al fabricante con alguna aportación que se le halla especificado para justificar que dicha garantía no es valida. El problema está en investigar quien tiene la razón, si el productor que dice que no cumple con las características para las que fue diseñado, ó el fabricante que menciona el uso inadecuado como exceso de carga, factores atmosféricos, etc. Es entonces, donde la investigación de la falla juega un papel muy importante decidiendo quien tiene la razón. Lamentablemente algunas empresas tienen que llegar a este tipo de extremos para realizar algo que les hubiera ahorrado tiempo, dinero y esfuerzo. En la figura 1.1 se muestra (esquemáticamente) como se lleva a cabo una investigación de análisis de falla de un sistema y/o producto.

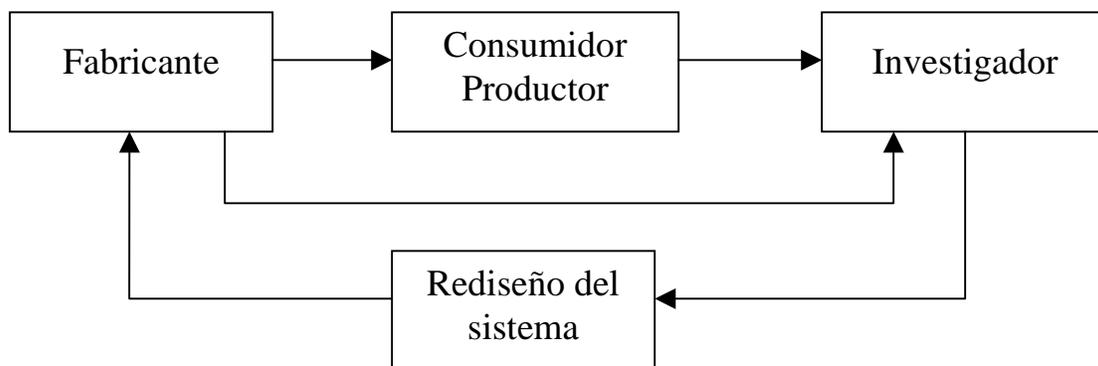


Figura 1.1 Secuencia de cómo se lleva a cabo una investigación, en relación con el fabricante.

Cuando los problemas van más allá en un análisis de falla, como un desacuerdo entre empresas por un producto, la decisión del investigador es de enorme importancia, ya que tiene que determinar con un 100 % de efectividad las causas; debe ser lo mas explícito posible y tener una justificación con un soporte adecuado para evitar inquietudes derivadas.

1.2 DEFINICIÓN DE FALLA

Es cuando una pieza o sistema deja de cumplir con las especificaciones de funcionamiento o características para las que fue diseñada, puede decirse que ha fallado cuando:

- 1) La pieza llega a ser completamente inoperable.
- 2) La pieza está en operación, pero no por mucho tiempo ya que deja de cumplir con ciertas características.
- 3) Serios deterioros han vuelto insegura la pieza o sistema, por lo que es probable que pierda su funcionalidad en cualquier momento.

Las fallas son inevitables debido a que todo componente o dispositivo tiende a fallar, una vez que se sobrepasa su vida útil. Toda pieza tiene un cierto periodo de vida y la probabilidad de que falle puede variar en un amplio rango de tiempo, el cual está representado por un diagrama llamado “Perfil de tina de baño” (ver figura 1.2). El diagrama está dividido en tres zonas que relacionan el tipo de falla de acuerdo al tiempo de servicio. La primera zona que son las “fallas tempranas o prematuras”, son causadas por deficiencias en el diseño, defectos de manufactura, y errores de ensamblado e instalación. La segunda zona representa las fallas que reciben el nombre de “fallas de servicio ó fallas de frecuencia constante”, éstas son aleatorias y estas repartidas de manera uniforme. La tercera zona se refiere a las fallas ocurridas por deterioro normal de la pieza producto de su empleo; cuando algún elemento falla en esta zona se dice que ya ha terminado su tiempo de servicio.

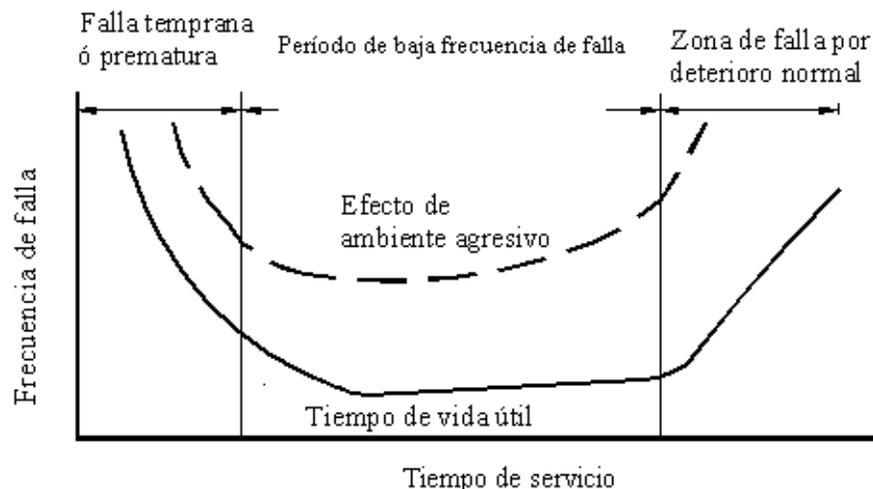


Figura 1.2 Diagrama de tina de baño. Relaciona la frecuencia de falla con la vida útil. [1]

Existe una alta probabilidad de que la falla se localice en la segunda zona cuando las condiciones de servicio a las que se somete la pieza no son adecuadas.

1.3 DEFINICIÓN DE ANÁLISIS DE FALLA

En el análisis de falla el investigador determina las causas que originan que el sistema deje de cumplir con sus funciones principales. El analista de falla debe, a través de un proceso sistemático y metodológico, eliminar hipótesis hasta que, con una precisión lo más cercana al 100%, defina la(s) causa(s) y la secuencia de eventos que han conducido a la falla del sistema.

De acuerdo al tipo de falla, el investigador tomará ciertas decisiones que lo lleven por el camino correcto, toda la evidencia existente permite enfrentar las incógnitas que se presentan a lo largo del análisis. Se recopilan y relacionan los datos obtenidos hasta aislar la clave del problema, se puede localizar a la mitad de la investigación, pero es conveniente terminar con el procedimiento que se establece desde el inicio para no dejar sospecha de alguna otra causa.

Cuando aún no se tiene la práctica, puede ser un problema proponer una hipótesis, por eso se toma en cuenta que existen posibles respuestas provisionales que no necesariamente están basadas en experiencias. Las técnicas más importantes para determinar las causas de fallas son las pruebas físicas, tales como metalografía, fractografía, así como ensayos destructivos y no destructivos. Este tipo de técnicas están incluidas en la metodología del investigador. Para las metalografías y fractografías se debe tener conocimiento sobre materiales, aún teniendo presente diagramas e imágenes reales sobre el comportamiento del material.

La determinación de las causas está en función del tiempo; cuando la pieza falló al ser colocada, existe la probabilidad de que sea por la mala selección del material, por deficiencias en el diseño ó defectos en la manufactura; pero si la falla se presenta cuando ya ha estado en servicio, implica mayores causas como factores ambientales y sollicitaciones; sin descartar a las anteriores.

1.4 IMPORTANCIA EN LA INGENIERIA MECANICA

En las distintas áreas de la ingeniería mecánica el análisis de falla está involucrado. Para cualquier tipo de investigación se requiere de un criterio que garantice que sean mínimas las probabilidades de la existencia de algún error. En la figura 1.3 se muestran dichas áreas, cada una tiene un objetivo específico a cumplir y se complementan unas con otras para formar un sistema y/o producto que será para uso y beneficio de la sociedad.

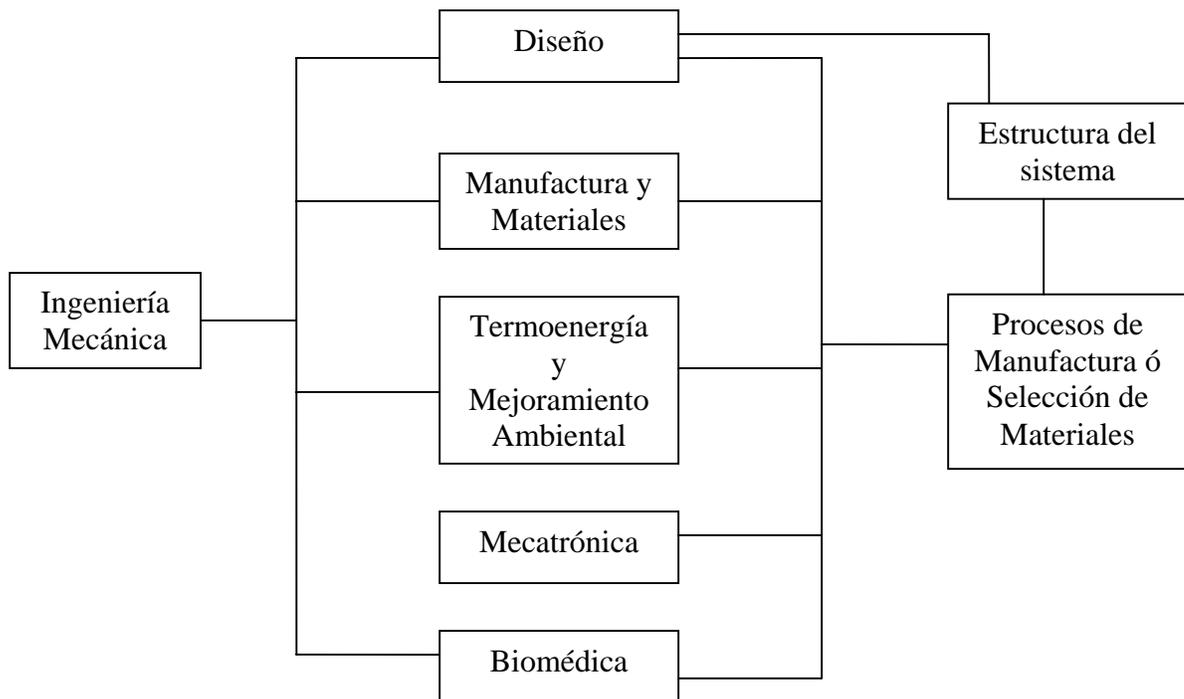


Figura 1.3 Áreas de la Ingeniería Mecánica.

En todas las áreas existe una relación con algún proceso de manufactura ó selección de material que compromete a una herramienta de trabajo cumplir con su función. Para el diseñador es importante señalar las condiciones a las que será sometido su proyecto. Todo sistema, antes de ser creado, debe tener presente los riesgos bajo los cuales estará expuesto para no presentar ningún inconveniente ya en servicio.

1.5 LA INGENIERÍA BIOMÉDICA Y EL ANÁLISIS DE FALLA

En este campo de la ingeniería resulta evidente que no se debe permitir la existencia de fallas prematuras porque es posible que esté en riesgo la vida de un ser humano, ya sea el caso en el que la pieza esté colocada en su interior ó exterior, por ejemplo: para las prótesis ó mecanismos que están involucrados en la intervención médica, es indispensable elegir con certeza el tipo de material que deberá cubrir las condiciones físicas, químicas y ambientales.

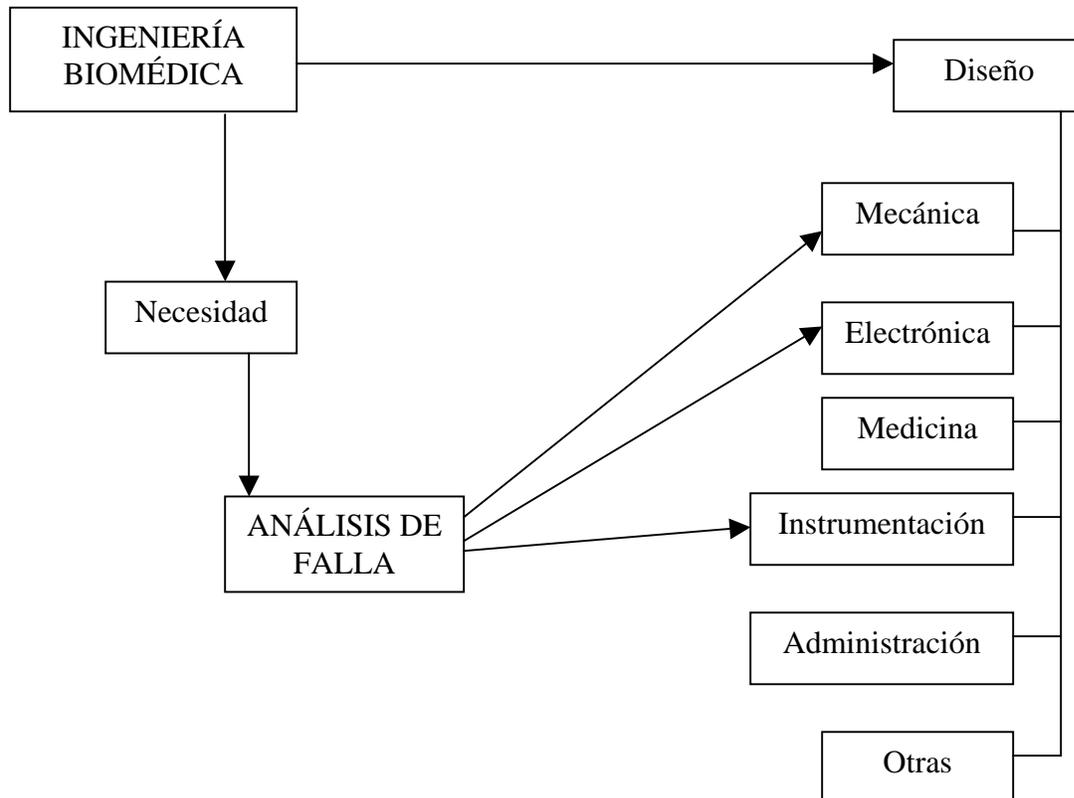


Figura 1.8 Mapa conceptual del Análisis de falla en el área de Ingeniería Biomédica. Cuando la herramienta es insuficiente, surge la necesidad de crear nuevos sistemas o mecanismos en donde la investigación en el diseño mecánico ó electrónico son la clave del avance tecnológico.

Como en todas las áreas, el diseño es muy importante y en el caso de Ingeniería Biomédica, la ergonomía juega una parte importante de este rubro. A pesar de que se han diseñado buenos aparatos y equipos, el análisis de falla ayuda al avance en la tecnología evitando los errores que disminuyen cualquier proceso de innovación. Respecto a los materiales, el uso de aleaciones especiales en la medicina avanza de la mano con las nuevas tecnologías y los procedimientos quirúrgicos.

CAPÍTULO 2

FALLAS EN PRÓTESIS

2.1 INTRODUCCIÓN

Existen múltiples causas que generan una falla, sin embargo éstas se pueden determinar partiendo de lo general a lo particular. Las fallas se pueden manifestar en diferentes formas, por ejemplo: deformación plástica, en la cual un elemento ya no puede cumplir con las condiciones de servicio debido a que sus dimensiones han cambiado, también existe la posibilidad de que la causa de la falla sea por una fractura, desgaste ó corrosión.

Una causa importante en las fallas son las sollicitaciones a las que está sometido un elemento (cargas cíclicas, aleatorias, estables o transitorias), las temperaturas de trabajo, el tiempo de funcionamiento y las reacciones químicas que tiene con el medio ambiente. En Ingeniería Biomédica las actividades se han hecho más diversas y su complejidad aumenta en cuanto a la demanda de mejores proyectos, la probabilidad de que se presenten fallas no se descarta, pero se tiene la experiencia acumulada que ayuda a evitar posibles errores.

El análisis de falla se basa en una metodología que permite establecer acciones correctivas que eviten que la falla se vuelva a presentar. Es necesario definir el tipo de causa que está involucrada y la secuencia de eventos para evitar una investigación deficiente. En el caso de Ingeniería Biomédica se debe tener un alto grado de confiabilidad, entonces estarán involucrados especialistas de diferentes campos de la ingeniería, medicina e instrumentación principalmente.

2.2 CLASIFICACIÓN DE FALLAS EN PRÓTESIS

a) Macro fallas

En general, un implante se considera que ha fallado si debe ser extraído prematuramente y, generalmente, se asumen dos tipos de fallas: la primera incluye deformaciones permanentes, fracturas por sobrecarga, fracturas por fatiga, desgaste, etc., y la segunda por infección, inflamación y otras reacciones del cuerpo ante la presencia del implante, situación atribuible a la corrosión, incompatibilidad ó deterioro del organismo por una deficiente instalación. Las cargas estáticas y cíclicas, que en general se presentan en forma combinada, generan en el dispositivo un sistema de esfuerzos sumamente complejo a lo que se debe sumar que éste deberá permanecer en un medio químico hostil.

La "fatiga" que deben soportar determinados dispositivos sometidos a cargas cíclicas es importante, por lo que, los implantes deben estar diseñados apropiadamente y fabricados con materiales que garanticen comportamiento y durabilidad ilimitada. Por otra parte y debido a la agresividad del medio ambiente se debe tener especial cuidado en cuanto al deterioro por corrosión.

b) Micro fallas

Los implantes pueden estar sujetos a deterioro superficial por corrosión o desgaste. Estos ataques pueden ser relativamente suaves. Ocurren microscópicamente, no interfiriendo con el funcionamiento del implante o la cura del hueso, y no requieren de reoperación. Sin embargo, el intenso desgaste de los componentes del implante, puede ocasionalmente hacer necesaria la intervención para su reemplazo.

Por otra parte, la corrosión de implantes involucrando su disolución, requiere en algunos casos, de nuevas intervenciones. Estos casos ocurren frecuentemente con implantes fabricados con materiales que no cumplen con las normas para implantes ortopédicos.

2.3 CAUSAS MÁS COMUNES

Las fallas en la prótesis se deben fundamentalmente a la selección de materiales, al diseño, al manejo de material previo a su instalación, la falla de pasivación y la deformación plástica previa a la instalación, entre otros factores.

2.3.1 AFLOJAMIENTO DEL CEMENTO EN PRÓTESIS FEMORAL (FRACTURA)

En el manejo de material, el aflojamiento del cemento es, en la prótesis total de cadera, una consecuencia de fractura en el vástago muy común. El cemento es un material que permite la unión del vástago con el hueso. También reduce la amplitud de la torsión.

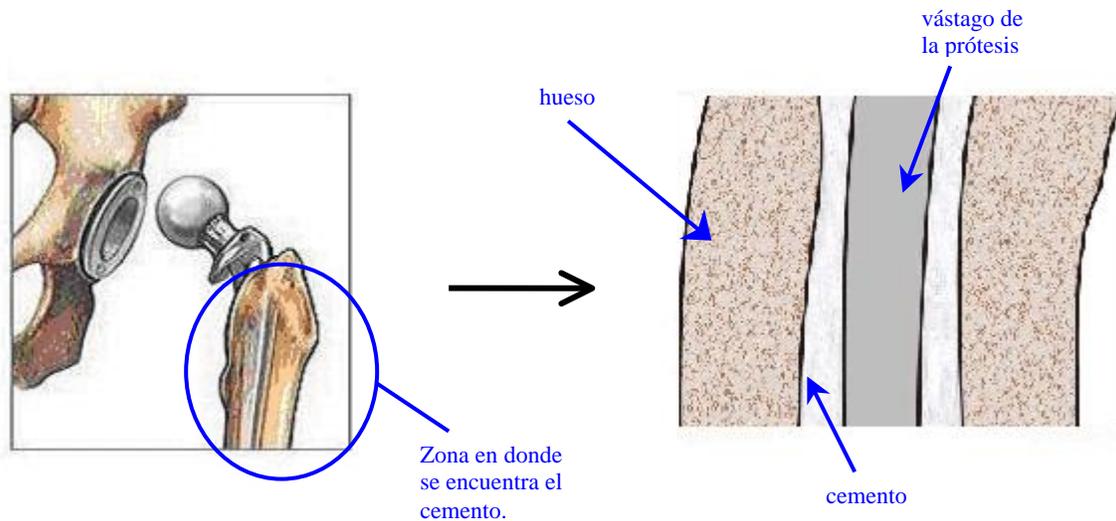


Figura 2.1. Localización del cemento en la colocación de una prótesis femoral. [40, 6]

El aflojamiento del cemento puede producirse de tres formas:

1. Aflojamiento de todo el intersticio cemento – hueso.

Un mínimo grado de aflojamiento puede producir varias cavidades, causada por un granuloma de cuerpo extraño invadiendo la superficie endóstica del fémur (ver la figura 2.2).

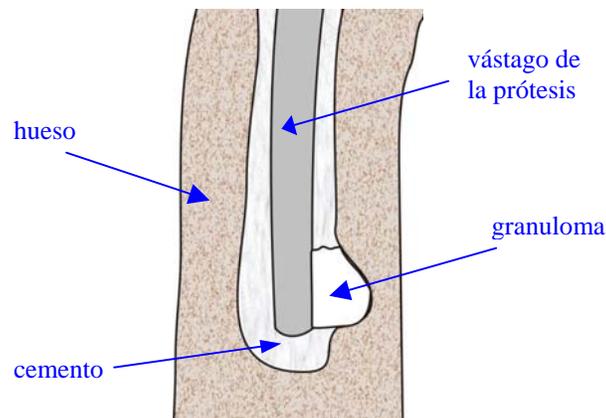


Figura 2.2 Cavidad típica endóstica definida. Granuloma de cuerpo extraño. Esto puede preceder a una fractura por fatiga. [6]

2. Aflojamiento de la prótesis dentro del cemento quedando firme la mayoría del intersticio cemento – hueso.

Se encuentra la prótesis suelta en el paso del cemento, pero este se mantiene firme en el fémur. Esta situación puede ser originada por un fallo técnico como un bamboleo operatorio de la prótesis en el cemento, o el movimiento de la prótesis a una posición correcta final justo cuando el cemento está adaptándose a la superficie en contacto. En la figura 2.3 se muestra como puede quedar después de que endurece el cemento. Puede ser posible que exista un área expuesta del hueso en la superficie endóstica y así haya contacto con el vástago.

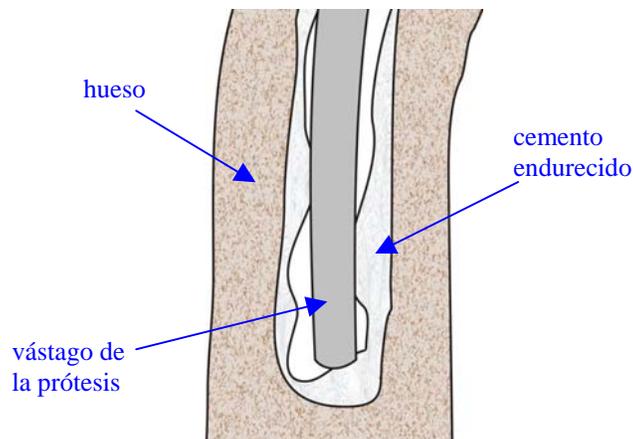


Figura 2.3 Cavidades provocadas por el movimiento de la prótesis antes del endurecimiento total del cemento. [6]

Es importante señalar que después del endurecimiento del cemento y de acuerdo a las dimensiones del mismo, puede haber concentradores de esfuerzos en el vástago, lo cual precede de la misma forma que la presencia de un granuloma.

3. Aflojamiento de la prótesis y fragmentación del cemento en la parte superior del fémur.

En este caso la carga ocurre en el vástago y para cada ciclo de carga el extremo superior de la prótesis flexionará elásticamente en relación con la porción distal fija del vástago. La mayor parte de las tensiones se concentran en el vástago metálico en la unión entre la parte fija y la parte móvil (ver figura 2.4). A consecuencia de esto, el hueso se erosiona por un proceso biológico, el cemento no consigue reducir la amplitud de la torsión y se fragmentan los niveles superiores de cemento. Esto continúa hasta que la tensión cíclica en el metal supere el límite de resistencia a la fatiga y entonces es simplemente una cuestión de tiempo para que sobrevenga una fractura por fatiga.

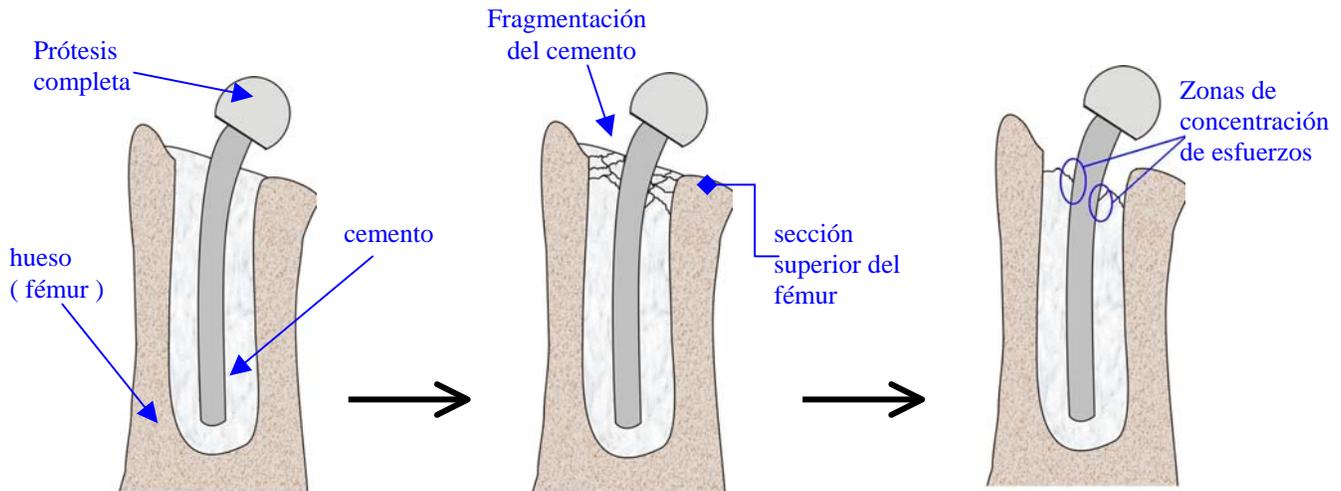


Figura 2.4 Secuencia del aflojamiento de prótesis de cadera y fragmentación del cemento de la misma, en la parte superior del fémur. [6]

2.3.2 RECHAZO POR CORROSIÓN

Las condiciones en las que tienen que actuar las prótesis dentro del cuerpo humano, son muy severas, ya que se trata de un medio con predisposición a producir corrosión en los metales de estos dispositivos. La corrosión es un fenómeno complejo que depende de varios parámetros del sistema, como son la geometría, así como características metalúrgicas, mecánicas y químicas. Además, los materiales plásticos y cerámicos se deterioran por procesos mecánicos como erosión, abrasión y desgaste por fricción.

El medio corrosivo del cuerpo humano es similar al del agua de mar tibia y muchas veces se presenta en implantes metálicos, incluyendo picaduras, celdas de concentración y corrosión por esfuerzos. Cuando esto ocurre, los iones metálicos y/o partículas metálicas ingresan y se dispersan en el organismo, ocasionando daños. En tales casos, la aleación es clasificada como incompatible con el receptor (cuerpo humano). La compatibilidad es entonces un factor muy importante que asegura la no alteración por causa del implante en el organismo que lo hospeda. Los productos de la corrosión se dispersan en el cuerpo humano y afectan los procesos biológicos, por ejemplo la actividad de los órganos. Las partículas sólidas de 1 a 50 micras que se desprenden de un implante metálico, plástico o

cerámico pueden aflojar la unión implante-hueso hasta su falla y desintegración, forzando al cirujano a renovar el implante dañado.

Por otra parte, es importante considerar la posibilidad de corrosión de instrumentos quirúrgicos fabricados con aceros inoxidable; los criterios para la evaluación y los ensayos de su resistencia se describen en el estándar ASTM F 1089. Los ensayos de corrosión son una herramienta valiosa para el fabricante al momento de seleccionar el material y el proceso de manufactura de los instrumentos.

La norma ASTM G15 define la corrosión como el deterioro de un material y de sus propiedades, provocado por reacción química o electroquímica entre dicho material y su entorno. En condiciones normales, los fluidos extracelulares del cuerpo humano, que constituyen el medio agresivo, se pueden considerar como una disolución acuosa de oxígeno y diversas sales tales como NaCl, MgCl₂, KCl, glucosa, etc. Se trata, por tanto, de un medio electrolítico que contiene iones cloruro y conduce electrones, lo que facilita que puedan producirse fenómenos electroquímicos de corrosión.

El pH normal de los líquidos corporales es casi neutro y está comprendido entre pH 7.2 a 7.4. Este valor baja a pH 5.2 (ácido) en los lugares donde se produce una herida; y en hematomas puede llegar a pH 4. En cambio en casos de infección el pH sube a valores alcalinos. En los lugares donde se produce corrosión, el medio se vuelve ácido por medio de los productos corrosivos, favoreciendo aún más dicho proceso. Los aceros inoxidable de baja calidad no son suficientemente resistentes a la corrosión, por lo que éstos para ser aplicados en el organismo deberán cumplir con estrictas normas de calidad.

2.3.3 DESGASTE

Este fenómeno resulta especialmente significativo cuando el material se va a emplear en prótesis de unión. El desgaste se produce al entrar en contacto dos cuerpos entre los cuales se transmite carga y hay movimiento relativo. Se requiere una fuerza paralela a la superficie de contacto que mantenga la velocidad, superando así la fuerza de fricción. En las articulaciones artificiales de cadera o de rodilla intervienen conjuntamente componentes metálicos que se deslizan bajo carga, con componentes poliméricos. Así, además del posible desgaste del material metálico hay que considerar el desgaste del polietileno.

La aleación Ti-6Al-4V ampliamente utilizada para la fabricación de prótesis osteoarticulares, presenta como principales ventajas, baja densidad, buenas propiedades mecánicas, gran biocompatibilidad y elevada resistencia a la corrosión y a la fatiga. Sin embargo, al igual que las restantes aleaciones de titanio, tiene una limitada resistencia al desgaste, debido a su baja dureza. Para salvar este inconveniente se ha descubierto que mediante nitruración se obtienen capas de TiN, compactas, homogéneas y con una dureza 3 veces superior a la del material de partida. Además la adherencia de estas capas al sustrato es total, sin que aparezcan grietas en el recubrimiento.

2.3.4 HERRAMENTAL INADECUADO

El uso de la herramienta inadecuada es uno de los factores que inducen a una falla; los médicos se ven obligados a utilizar aquellas que tienen a su alcance para ajustar el implante ortopédico a ciertas dimensiones del cuerpo humano. Esto no quiere decir que no se hagan las cosas a conciencia, porque el papel que juega el médico es fundamental, pero su conocimiento en materiales es limitado.

Cuando una pieza de alta calidad es doblada o cortada, sus propiedades se modifican y puede tener una reacción secundaria que perjudique posteriormente en servicio al paciente. Un ejemplo es en la colocación de una prótesis de columna, en donde la barra sobrepasa la longitud calculada y se tiene que recortar ó doblar para ser adaptada a alguna sección. Los médicos no cuentan con el equipo adecuado debido a su bajo presupuesto, entonces es cuando tienen que buscar una solución a esto y acuden a la herramienta que tienen a la mano, esto sin tomar en cuenta los efectos generados que dejan éstas.

2.3.5 INCOMPATIBILIDAD (ALÉRGIA AL MATERIAL)

Todos los implantes de acero inoxidable contienen Cromo y Níquel en diferentes concentraciones. La alergia cutánea es un fenómeno raro que se relaciona con el níquel en las mujeres y el Cromo en los hombres; esto debido a la exposición previa de las mujeres al níquel por el uso de joyas y de los hombres al Cromo, por trabajar con accesorios cromados. En los pacientes con antecedentes de alergia al acero inoxidable, deben usarse los tornillos de titanio, el cual es altamente biocompatible.

La corrosión del metal también puede tomar un efecto tóxico en el tejido circundante, pero la corrosión es una condición previa a la ocurrencia de la reacción tóxica.

Una relación entre la resistencia a la corrosión y la biocompatibilidad para varios metales y aleaciones es que la mayoría de los metales puros, incluso plata, no son suficientemente estables en el cuerpo, aunque metales inertes como platino, el tántalo y titanio tienen propiedades de resistencia a la corrosión excelentes, medidas por su resistencia a la polarización.

CAPÍTULO 3

METODOLOGÍA PARA DETERMINAR FALLAS EN PRÓTESIS HUMANAS

3.1 CONCEPTOS GENERALES

Además de la experiencia acumulada, es indispensable cierto criterio del investigador que lo lleve a tomar decisiones acertadas. La tecnología cada vez esta más desarrollada y se diseñan nuevas herramientas que facilitan el análisis; el buen manejo de éstas las tiene el investigador que determina cuales son las que se utilizan. En el análisis de falla, la metodología que se emplea día con día es la misma, pero con diferentes herramientas, dado que por lógica el primer paso para analizar cualquier tipo de problema en general es conocer sus antecedentes y posteriormente su situación actual.

La metodología que utiliza el investigador, se aplica en la vida cotidiana, esto es debido a que está basada en una lógica muy simple que conlleva técnicas prácticas utilizadas como complementos. En realidad, todos son investigadores, porque todos utilizan una metodología para definir sus problemas y determinar las causas que los ocasionan. En el análisis de falla se adecuan estas técnicas con ciertas especificaciones que permiten ser mas preciso en su determinación.

Los pasos a seguir para la determinación de una falla de una prótesis varían en función de su naturaleza y las características del material del que esta hecho. Aunque en su mayoría presente fracturas del mismo tipo, no se descarta la posibilidad de tomar alguna de las técnicas no aplicadas con anterioridad.

Las etapas a seguir son las siguientes:

1. Recopilación de toda la Información existente de la Prótesis.
2. Examen Preliminar de la Prótesis que sufrió la Falla.
3. Pruebas no Destructivas.
4. Estudios de Fractografía.
5. Metalografía.
6. Análisis Químico de la Muestra de la Prótesis.
7. Pruebas Destructivas.
8. Pruebas de Simulación de la Prótesis en Servicio.
9. Análisis de la Información Recabada.

3.2 RECOPIACIÓN DE LA INFORMACIÓN

En general se requiere de las características de diseño, tipo de material que utilizó el fabricante y a que procesos de manufactura fue sometido, la edad del paciente, complejión, enfermedades asociadas que pudieron influir, tiempo que estuvo colocada y motivo por el que fue retirada. También es conveniente que el médico que la retiró haga ciertas observaciones, ya que pueden ser de gran utilidad en el transcurso de la investigación.

Dentro de la historia de fabricación se deben considerar aspectos relativos al diseño de la prótesis, los datos referentes a la fabricación se agrupan de la siguiente manera:

- a) Procesos Mecánicos.
- b) Procesos Termomecánicos: tratamientos térmicos.
- c) Procesos Químicos: involucra detalles de limpieza, recubrimientos y electrorecubrimientos.

Para el estudio es necesario conocer las condiciones del paciente, por esto es necesario saber la edad, complejión y peso entre otras. Posteriormente es indispensable especificar cuanto tiempo estuvo colocada en el paciente, a partir de cuando dejó de cumplir su función presentándose síntomas y que enfermedades pudieron estar asociadas a este problema. Por eso es recomendable una buena comunicación con el médico que proporcionó el material y con el cirujano que retiró la prótesis, ya que no se garantiza la obtención de un expediente.

3.3 EXAMEN PRELIMINAR

Desde que se tiene la prótesis a la mano, se le hacen observaciones generales y particulares deduciendo probables motivos por los que falló y documentándolos con fotografías, videos y diagramas, en donde se muestre la apariencia física . En este paso no se aplica ningún método de limpieza debido a que pueden existir defectos relacionados con la falla. Con la comprobación visual de los antecedentes se determinan las zonas de mayor importancia para analizar con mayor detalle.

3.4 ENSAYOS NO DESTRUCTIVOS

Resulta muy arriesgado sacrificar la evidencia en una prueba destructiva y con mucho más razón para una prótesis con la que no se cuentan a la mano duplicados debido a la poca accesibilidad que hay. Una prueba no destructiva asegura buenos resultados cuando se tiene mayor evidencia. Se busca un proceso rápido y económico, pero óptimo.

Existen múltiples técnicas para realizar una prueba no destructiva, con las cuales se puede analizar la superficie a estudiar.

- a) Líquidos Penetrantes: Los líquidos penetrantes tienen limitaciones que son: las discontinuidades deben ser superficiales, no se puede aplicar en materiales porosos, las prótesis deben ser limpiadas antes y después del ensayo, ya que los líquidos penetrantes pueden provocar la corrosión y la presencia de recubrimientos superficiales puede limitar la absorción de líquido en las discontinuidades y por ende enmascararlas.
- b) Macroataque: Con esta técnica, se pretende remover una pequeña capa metálica de la superficie de la prótesis, teniendo en cuenta que no debe haber alguna reacción química, con esto se revelan los defectos superficiales. La ventaja de este método es que tiene bajo costo y facilidad de aplicación. Se debe limitar el ataque para evitar la pérdida excesiva de material, ya que puede modificar las características de los defectos de la pieza.

- c) Radiografía: Se utiliza en materiales que hayan pasado por un proceso de fundición, soldadura por arco y ensambles. Con esta técnica el análisis previo es mucho mas sencillo, ya que se pueden detectar fallas por debajo de la superficie. Sus limitaciones se relacionan con su limitada sensibilidad, tiempo de exposición y requerimientos de seguridad.
- d) Ultrasonido: El método consiste en transmitir energía en forma de ondas sonoras de alta frecuencia tanto longitudinales como transversales a la prótesis de estudio. A diferencia de las radiografías, ésta tiene una elevada velocidad de inspección y por lo tanto los resultados son instantáneos.
- e) Holografía: Es un proceso fotográfico que produce una imagen tridimensional, la prótesis es iluminada, refracta luz y la refleja.
- f) Emisión Acústica: Se basa en la determinación de la energía que es liberada al presentarse una fractura en el material, provocando la emisión de la energía elástica, lo cual se manifiesta por la propagación de ondas elásticas las cuales son detectadas en la superficie de la prótesis utilizando dispositivos de alta sensibilidad.

3.5 ESTUDIOS DE FRACTOGRAFÍA

Después de haber realizado pruebas no destructivas se realiza un análisis de la superficie de fractura dado el caso, esto con la finalidad de detectar origen, forma de crecimiento y tipo de carga que provocó el crecimiento. Para obtener información de la topografía de la superficie se realiza una limpieza previa que desenmascare las fallas que no son visibles porque este sucia o contaminada. Si se realizó macroataque, no es necesario efectuar dicha limpieza. La parte a estudiar se sumerge en la solución de limpieza durante unos segundos e inmediatamente se lavan en agua con alcohol, posteriormente se repite el procedimiento hasta el desprendimiento del material ajeno a la fractura.

Cuando se encuentran polvos ó rebabas adheridas suavemente, se puede remover con un chorro de aire seco o cepillos de fibra orgánica; para las rebabas insolubles u óxidos se utiliza el método de eliminación de restos mediante una réplica que consiste en arrancar todos los contaminantes superficiales; para depósitos y óxidos se realiza una limpieza electrolítica en donde la prótesis actúa como cátodo y las burbujas de hidrógeno que se generan en la muestra causan la remoción de los

restos y los depósitos. Los electrolitos más comunes para limpiar superficies ferrosas son cianuro de sodio, carbonato de sodio, soluciones de hidróxido de sodio y ácido sulfúrico. Cuando las técnicas anteriores han fallado, el paso siguiente es el ataque químico que involucra el tratamiento de las superficies con ácidos suaves ó soluciones alcalinas. Los compuestos que tienen mejor efecto en aleaciones ferrosas son ácido acético, ácido fosfórico, hidróxido de sodio, citrato de amonio, oxalato de amonio y otras soluciones comerciales; para aleaciones de titanio lo mejor es el ácido nítrico.^[1]

3.6 METALOGRAFÍA

En las prótesis, la probabilidad de que existan inconvenientes debidos a la calidad metalúrgica como heterogeneidades, porosidad, microrechupes, inclusiones, tamaño de grano, etc., es relevante debido a que en el proceso de manufactura se tiene un estricto control de tolerancias, entonces con más detalle se analizan los aspectos mas relevantes comparándolos con las especificaciones de diseño. Si no existieran imperfecciones metalúrgicas es importante analizar y medir parámetros como: profundidad de capa de endurecimiento, tamaño de grano, distribución de fases, espesor de recubrimientos electrolíticos, zona afectada por la temperatura, reducción en frío, presencia de precipitados, entre otros.

3.7 ANÁLISIS QUÍMICO DE LA MUESTRA DE LA PRÓTESIS

En este paso no solo se refiere a la composición promedio del material, si no que también es necesario conocer, de existir éste, el tipo de recubrimiento de la prótesis y su composición.

3.8 PRUEBAS DE SIMULACIÓN DE LA PRÓTESIS

Para complementar la información recabada y respaldar conclusiones, es conveniente realizar una prueba más que simule el funcionamiento de la prótesis, esto se hace mediante elemento finito o de forma experimental aún cuando no es posible que sea sometido a las condiciones reales de operación.

3.9 ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

En esta etapa se determinan en concreto las causas de la falla y los inconvenientes de la prótesis. Se hacen ciertas recomendaciones que eviten que se presente una replica de la falla, además de prevenir otro tipo de factores.

Finalmente es necesario hacer un reporte de todo lo anterior de manera que el lector comprenda con claridad el análisis, y para eso se manejan los siguientes puntos:

- a) Descripción de la prótesis que ha fallado.
- b) Condiciones de servicio en el momento que falló.
- c) Tiempo que estuvo colocada la prótesis.
- d) Historia del proceso de manufactura de la prótesis.
- e) Análisis mecánico y metalúrgico de la falla.
- f) Evaluación de la calidad metalúrgica.
- g) Resumen de los mecanismos ó factores que causaron la falla.
- h) Recomendaciones para prever fallas similares.

Es indispensable tener archivados los reportes elaborados, ya que son de gran utilidad a futuro para auxiliar casos similares, justificando la experiencia acumulada.

CAPITULO 4

MATERIALES EN PRÓTESIS HUMANAS

4.1 GENERALIDADES DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS

Los tipos de implantes bajo estudio son los metálicos, los cuales abarcan aproximadamente el 30 % de las aplicaciones de los Biomateriales y son principalmente utilizados en ortopedia, marcapasos y como componentes de implantes dentales o válvulas cardíacas.

Un material biomédico es cualquier sustancia o combinación de sustancias, de origen natural o sintético, que pueden ser usados por algún período, como todo o como parte de un sistema que trata, aumenta, o reemplaza algún tejido, órgano o función del cuerpo.

Se clasifican según el tiempo de permanencia:

Material de osteosíntesis: tornillo, clavo, roscados, clavos intra medulares, placas, clavos-placas, etc. La función de estos implantes es el sostén o soporte interno, intra medular, transóseo, adosado o fijado al hueso. En general pueden ser extraídos cuando el proceso biológico reparativo ha terminado, puesto que el hueso es capaz de soportar las exigencias habituales sin su auxilio.

Prótesis: se emplean para reemplazar total o parcialmente un hueso o una articulación irreparablemente dañados en su morfología, estructura o función.

Según la naturaleza química de los Biomateriales, se clasifican en:

1. Polímeros
2. Cerámicas
3. Materiales derivados de procesos biológicos

4. Metales

5. Compuestos (combinación de polímeros, cerámicos y metales)

Inicialmente los metales utilizados para prótesis fueron los aceros inoxidable con bajo contenido de carbono como el 316L, después se utilizaron las aleaciones Cobalto-Cromo-Molibdeno las cuales tienen buenas propiedades mecánicas y en cuanto a la resistencia a la fatiga un mejor desempeño a largo plazo; utilizándose en los vástagos de las prótesis de cadera. Posteriormente, se ha utilizado el Titanio por su gran desempeño como osteointegrador, sin embargo su costo es alto.

En un implante, la perfecta reducción del hueso permite que todo el implante sea soportado por él, restituyendo de nuevo el equilibrio de fuerzas. En este caso solo existen sobre los implantes cargas relativamente pequeñas y no críticas y las complicaciones relacionadas con los implantes son mínimas. Sin embargo, si el hueso tiene fragmentos faltantes las fuerzas de carga no están completamente balanceadas ni distribuidas. El resultado es la concentración de tensiones de flexión y torsión sobre las zonas del implante donde falta el soporte óseo. El implante soporta cargas cíclicas en estas partes y puede surgir el riesgo de una falla por fatiga. La formación y el desarrollo de grietas de fatiga en el implante no requiere que esté cargado en el rango de deformación plástica.

Las tensiones locales ocurren bajo carga en el rango de deformación elástica y son suficientes para iniciar las grietas de fatiga en la superficie del implante. El desarrollo del daño por fatiga depende del número de ciclos de carga y la intensidad de la carga. Esto significa que la fatiga depende del ancho de los espacios en el hueso, de la longitud de los brazos de palanca y la intensidad y duración de la carga, si la condición de fatiga crítica se desarrolla.

Una prótesis no sufrirá una fractura por fatiga mientras el proceso de curado del hueso progrese normalmente, pues la carga disminuye en dicha prótesis a medida que el hueso soporta más carga.

4.2 METALES UTILIZADOS EN PRÓTESIS

En principio, deben usarse materiales que han demostrado tener resistencia adecuada y tolerancia por el cuerpo, sobre todo para prótesis permanentes (tabla 4a). Los metales puros no tienen las propiedades mecánicas que requieren los distintos tipos de implantes actualmente utilizados en traumatología y ortopedia, por esa razón se recurre a la adición de uno o mas metales para mejorar sus propiedades físicas.

Tabla 4a. Resistencia y tolerancia de materiales metálicos en el cuerpo [18]

METALES O ALEACIONES	PRINCIPALES ELEMENTOS ALEANTES	RESISTENCIA A LA CORROSIÓN	TOLERANCIA POR EL CUERPO	NORMA	PROPIEDADES PARTICULARES
Acero Inoxidable	Fe Cr	O	+	/	-Resistente a la corrosión ¹ -Compatible con el cuerpo -Buenas propiedades mecánicas ² -Excelente procesabilidad -Precio razonable
	Fe Cr Ni	+	+	/	
	Fe Cr Ni Mo	++	+	ASTM F138	
Superalaciones	Co Cr Mo	++	+	ASTM F75	-Alta resistencia a la corrosión -Compatible con el cuerpo -Excelentes propiedades mecánicas ² -Alto precio
	Co Cr W Ni	++	+	ASTM F90	
	Co Ni Cr Mo	++	+	ASTM F562	
	Co Cr Ni Mo Fe	++	+		
	Co Ni Cr Mo W Fe	++	+	ASTM F563	
Titanio y aleaciones de Titanio.	Ti	++	++	ASTM F67	-Alta resistencia a la corrosión -Excelente compatibilidad con el cuerpo -Alta flexibilidad ³ -Buenas propiedades mecánicas -Baja densidad ³
	Ti Al V	++	++	ASTM F136	
Tántalo Platino	Ta	++	++	ASTM F560	-Alta resistencia a la corrosión -Excelente compatibilidad con el cuerpo
	Pt	++	++	/	
Oro Cromo	Au	++	+	/	-Propiedades mecánicas pobres -Alta densidad ⁴ -Muy alto precio
	Cr	++	+	/	
Plata Molibdeno	Ag	O	+	/	-Resistencia a la corrosión moderada -Compatible con el cuerpo
	Mo	O	+	/	
Níquel Cobre Vanadio	Ni	O	-	/	-Resistencia a la corrosión moderada -Tóxico en altas concentraciones
	Cu	O	-	/	
	V	O	-	/	
Hierro Aluminio	Fe	-	+	/	-No tiene resistencia a la corrosión -Compatible con el cuerpo
	Al	-	+	/	
Cobalto	Co	-	-	/	-No tiene resistencia a la corrosión -Tóxico en altas concentraciones

[1] Depende de la composición del acero. [2] Depende del proceso de producción.
 [3] El módulo de elasticidad y la densidad bajan con el acero con un factor de aproximadamente 2.
 [4] La densidad del tántalo es mayor con el acero con un factor de aproximadamente 2.
 - pobre O moderado + bueno ++ muy bueno

[18] Winkler-Gniewek W., Ungethüm Michael, "Metallic Materials in Neurosurgery and Vascular Surgery"
 AESCULAP AG Scientific Information 16, D-7200 Tuttlingen, Fed. Rep. of Germany, March 1987, 1st edition.

Las tres familias de aleaciones más empleadas son:

- Aceros inoxidable tipo AISI 316L (en base a Fe-Cr-Ni-Mo)
- Aleaciones de Cobalto-Cromo (Co-Cr)
- Aleaciones de Titanio-Aluminio-Vanadio (Ti-Al-V) y Ti casi puro.

4.2.1 ACEROS INOXIDABLES

La forma más común de aceros empleados en las aplicaciones ortopédicas es la 316L, así designada por la American Society for Testing and Materials (ASTM) bajo la especificación ASTM F138. La identificación numérica "316" ubica a la aleación entre los aceros inoxidables austeníticos; la "L" se refiere a la baja concentración de carbono (típicamente menor al 0.03 % en peso). El acero inoxidable 316L es una aleación de hierro – cromo – níquel – molibdeno con pequeñas cantidades de manganeso, fósforo, azufre, silicio y carbono. Los elementos de la aleación afectan a la micro estructura y, por lo tanto, a las propiedades mecánicas y a la resistencia a la corrosión.

El cromo metálico tiende a reaccionar formando óxidos (Cr_2O_3) muy adherentes a la superficie metálica cuando ésta es expuesta al medio ambiente. Esto permite mejorar la resistencia a la corrosión, limita el ritmo de corrosión electroquímica de mil a un millón de veces respecto al metal sin la protección del óxido. La mayor parte de las aleaciones metálicas reaccionan fuertemente con el oxígeno, de modo que la capa de óxido se forma naturalmente cuando el metal base es expuesto a la atmósfera. Los métodos estandarizados (como el baño de ácido nítrico) son usados para mejorar la capa y asegurar la resistencia a la corrosión apropiada. El cromo provee la calidad de "inoxidable". El molibdeno provee protección adicional a la corrosión. Para limitar esta tendencia se agrega níquel que asegura la tenacidad de la micro estructura.

Tabla 4.1 Propiedades mecánicas de los aceros 316 y 316L [30]

Tipo	Condición	Esfuerzo Máximo(MPa)	Límite Elástico (MPa)	Elongación (%)
316	Recocido	515	205	40
	Terminado en frío	620	310	35
	Trabajado en frío	860	690	12
316L	Recocido	505	195	40
	Terminado en frío	605	295	34
	Trabajado en frío	860	690	12

La concentración de carbono debe mantenerse baja en el acero inoxidable 316L para mantener la resistencia a la corrosión. Las concentraciones altas de carbono induce a su combinación con el cromo para formar carburos frágiles segregados en los bordes de grano, reduciendo significativamente su resistencia a la corrosión. Esta condición, denominada sensibilización, es responsable directa de las fallas mecánicas de las prótesis ortopédicas fabricadas con aceros de alto contenido de carbono.

Las especificaciones ASTM exigen que el proceso de manufactura del acero inoxidable 316L conduzca a microestructuras austeníticas, libres de carburos o inclusiones que comprometan la resistencia a la corrosión. El tamaño de grano debe ser pequeño para asegurar la tenacidad adecuada para las aplicaciones ortopédicas. El tamaño de grano puede controlarse durante el proceso de solidificación, los tratamientos térmicos posteriores y el trabajado en frío del material. El acero inoxidable es trabajado en frío en un 30 % de las aplicaciones ortopédicas.

Una desventaja potencial del acero inoxidable en prótesis es su susceptibilidad a la corrosión bajo tensión o por depósito (celda de concentración).

El agrietamiento por corrosión bajo esfuerzo resulta por la combinación de las sollicitaciones aplicadas y la corrosión ambiental, que conducen a la falla mecánica del material, aun cuando el medio o la carga, por si mismas, puedan ser insuficientes para conducir a la falla. El agrietamiento por corrosión bajo esfuerzo ocurre a bajos niveles de carga, situación frecuente en implantes con tensiones residuales: el inicio del agrietamiento es acelerado por el proceso de corrosión y las grietas siguen creciendo bajo las sollicitaciones aplicadas.

La preocupación sobre la corrosión y los subsecuentes efectos sobre la biocompatibilidad a largos plazos ha motivado el empleo del acero inoxidable en sistemas de fijación de fracturas. Estas aplicaciones frecuentemente requieren la remoción del dispositivo al momento que ocurra la cura del hueso. Las prótesis permanentes han sido fabricadas de acero inoxidable, demostrando que puede ser usado en aplicaciones de alta exigencia.

Tabla 4.2 Composición característica de los aceros inoxidable tipo 316 y 316L. [29]

TIPO 316L			TIPO 316	
Elemento	% w		Elemento	% w
C	máx. 0,03		C	máx. 0,08
Cr	16 - 18		Cr	16 - 18
Fe	62.045 - 72		Fe	61.995 - 72
Mn	máx. 2		Mn	máx. 2
N	máx. 0,01		N	máx. 0,01
Ni	10 - 14		Ni	10 - 14
P	máx. 0,045		P	máx. 0,045
S	máx. 0,03		S	máx. 0,03
Si	máx. 1		Si	máx. 1
Mo (otro)	2 - 3		Mo (otro)	2 - 3

4.2.2 ALEACIONES DE COBALTO – CROMO

Las aleaciones forjadas son los tipos recomendados para aplicaciones en implantes, aunque en algunas ocasiones se utilizan la aleaciones coladas a la cera perdida. Todas las aleaciones están normalizadas por la ASTM (ver tabla 4.3(a)) y cada una está destinada a la manufactura por colada (ASTM F75), por forjado (ASTM F799) y colada y por trabajo en frío (ASTM F90 y F562). Todas estas aleaciones son primariamente de cobalto con cantidades significativas de cromo para mejorar la resistencia a la corrosión. El cromo forma una capa fuertemente adherente de óxido que provee la formación de una capa pasivante contra el medio.

Tabla 4.3(a) Normas destinadas a la manufactura de aleaciones de Co-Cr [29].

Norma	Aleación	Procesos de manufactura
ASTM F75	Co-Cr-Mo	colada
ASTM F799	Co-Cr-Mo	forjada
ASTM F90	Co-Cr-W-Ni	forjada + trabajo en frío
ASTM F562	Co-Cr-Ni-Mo	forjada + trabajo en frío

Tabla 4.3(b) Aleaciones de Co- Cr normalizadas por la ASTM [29 y 4]

ASTM F75 (colada por cera perdida)		ASTM F799 (forjada)		ASTM F90 (forjada) (trabajo en frío)		ASTM F562 (forjada) (trabajo en frío)	
Elemento	%	Elemento	%	Elemento	Wt. %	Elemento	Wt. %
C	máx. 0.1	C	máx. 0.1	C	0.05 - 0.15	C	Max 0.025
Co	62	Co	62	Co	46 - 58	Co	33
Cr	26 - 30	Cr	26 - 30	Cr	19 - 21	Cr	19 - 21
Fe	máx. 0,75	Fe	máx. 0,75	Fe	Max 3	Fe	Max 1
Mn	máx. 1	Mn	máx. 1	Mn	Max 2	Mn	Max 0.15
Mo	5 - 7	Mo	5 - 7	Ni	9 - 11	Mo	9 - 10.5
N	máx. 0,25	N	máx. 0,25	Si	Max 1	S	Max 0.01
Ni	máx. 1	Ni	máx. 1	W	14 - 16	Ni	33 - 37
Si	máx. 2	Si	máx. 2			Si	Max 0.15
						B	0.01
						P	Max 0.015
						Ti	Max 1

Las propiedades mecánicas de las aleaciones son el resultado del proceso de manufactura que conducen a distintas microestructuras. Las aleaciones normalizadas por la ASTM F75 que tiene como elementos principales Co-Cr-Mo, han sido frecuentemente usadas para la colada de precisión (método de la cera perdida), poseen las más bajas propiedades mecánicas de la familia de aleaciones de Co – Cr. Se emplean por su bajo costo y por la facilidad para producir geometrías complejas.

La calidad puede tener problemas durante el proceso de colada. Si la solidificación es muy lenta los granos tienen mucho tiempo para crecer, por lo tanto ello puede disminuir la resistencia mecánica del material. En cambio, si la solidificación es muy rápida, el aire en el interior del molde y los gases desprendidos durante el proceso pueden quedar atrapados en la microestructura, causando una concentración de esfuerzos indeseable que pueden causar la falla prematura. Finalmente, si las condiciones de enfriamiento no son ideales, los carburos que se forman en la microestructura son tan grandes, que causan el debilitamiento del material, reduciendo su ductilidad y su resistencia a la corrosión.

Para sobrepasar estos problemas, la aleación puede ser fabricada con técnicas pulvimetalúrgicas. El polvo fino de la aleación es compactada y sinterizada formando una pieza tenaz de forma aproximada.

Luego la pieza es forjada bajo presión y calentada en la forma final. La micro estructura resultante tiene un tamaño de grano más pequeño y una distribución más uniforme que la aleación colada, por lo tanto con mejores propiedades mecánicas.

Tabla 4.4 Propiedades mecánicas de las aleaciones de Co-Cr partiendo por procesos de manufactura más comunes. [30]

Condición	Esfuerzo Máximo (MPa)	Límite elástico (MPa)	Elongación (%)
Colado (F76)	655	450	8
Solubilizado por forjado. Recocido (F562)	795 - 1000	240 - 655	50
Trabajado en frío	1790	1585	8
Recocido completamente	600	276	50

La aleación F75 es usada para la fabricación de revestimientos porosos para la fijación biológica de prótesis ortopédicas. Las propiedades resultantes de los dispositivos con revestimiento poroso dependerá de la microestructura del sustrato metálico y de las partículas empleadas, como también del proceso de sinterizado térmico usado para conectarlas.

Las aleaciones de Co-Cr-Mo normalizadas por la ASTM F799 para forja tienen propiedades mecánicas que son superiores a la aleación colada. El forjado en caliente reduce efectivamente el tamaño de grano, cierra los poros a través de una combinación de presión y calor y rompe los carburos en una distribución uniforme. Posee propiedades de resistencia a la fluencia, a la tensión y a la fatiga las cuales son el doble de las exhibidas por la ASTM F75.

Las aleaciones de Co-Cr-W-Ni forjadas (ASTM F90) mejoran sus propiedades mecánicas como la resistencia a la fluencia y a la tensión en más de un 40% cuando esta trabajada en frío. La adición del W y el Ni mejoran la maquinabilidad y procesabilidad.^[81]

Las aleaciones de Co-Ni-Cr-Mo forjadas (ASTM F562) presentan muy alta resistencia a la tensión debido a la combinación excepcional de endurecimiento por trabajado en frío, endurecimiento por solución sólida y endurecimiento por precipitación del (Co₃Mo). Gracias a esto, se tiene un valor muy alto de resistencia a la fatiga (700 – 800 MPa). Es la más empleada y mucho más cara que la ASTM F75.

La facilidad de fabricación y el amplio rango de las propiedades disponibles para las aleaciones de cobalto las hacen ideales para un amplio rango de aplicaciones ortopédicas, incluyendo todos los componentes metálicos de todos los reemplazos articulares como los dispositivos de fijación de fracturas. El contenido de cromo de estas aleaciones provee de una excelente resistencia a la corrosión superior a la del acero inoxidable. El uso clínico prolongado ha probado que estas aleaciones son excepcionales por su biocompatibilidad.

En la aleaciones de Co-Cr-Mo, la utilización del proceso de manufactura se determina de acuerdo al contenido de Ni, es decir:

Aleaciones Co-Cr-Mo: utilizadas frecuentemente en piezas coladas, es un material usado desde hace muchos años en restauraciones dentales. Presentan buena resistencia a la corrosión.

Aleaciones Co-Ni-Cr-Mo: utilizadas normalmente como piezas forjadas. Empleados especialmente en vástagos de implantes altamente cargados tales como caderas y rodillas. Resistencia elevada a la corrosión en medio salino y carga. El trabajado en frío incrementa la tenacidad en más de un 100 % , pero no resulta práctico para el uso en estructuras grandes como implantes de cadera. Pobre resistencia al desgaste con el mismo metal y otros materiales. Resistencia a la fatiga y tenacidad mayores al Co Cr Mo. Aleación adecuada para componentes de vida útil prolongada. El cobalto y cromo son los elementos mayoritarios, formando una solución sólida con hasta un 65 % (en peso) de Co. El molibdeno promueve la formación de granos pequeños.

Los procesos de conformado para estas aleaciones son las siguientes:

Co-Cr-Mo: Coladas en moldes, principalmente hechos a partir de modelos de cera. La temperatura del molde durante la colada (800 – 1000 °C) determina el tamaño de grano del material solidificado. Los granos grandes debilitan a la aleación a altas temperaturas. En cambio, los carburos precipitados permiten que sean menos frágiles.

Co-Ni-Cr-Mo: Estas aleaciones son forjadas en caliente para poder formarlas sin producir grietas.

4.2.3 ALEACIONES DE TITANIO

El titanio y sus aleaciones son de interés particular para las aplicaciones biomédicas debido a su excepcional biocompatibilidad y resistencia a la corrosión. Su resistencia a la corrosión, provista por una capa pasiva adherente de óxido de titanio (TiO_2), que excede significativamente las del acero inoxidable y de las aleaciones de cobalto. La corrosión uniforme en soluciones salinas es extremadamente limitada y la resistencia a la corrosión por picadura, la intergranular y la formación de celdas de concentración, son excelentes.

Además, las superficies de óxido de titanio y sus aleaciones, son bien toleradas en contacto con el hueso, volviéndose osteointegrada con poca evidencia de la formación de una capa fibrosa entre el hueso y el implante.

El titanio-CP (ASTM F67) se usa extensamente en implantes dentales, pero es usado primariamente en cirugía ortopédica para formar revestimientos porosos, los cuales son sinterizados sobre los componentes de aleaciones de titanio para los reemplazos articulares. Las propiedades del titanio-CP dependen del contenido de oxígeno. A bajas concentraciones, el incremento del contenido de oxígeno mejora las propiedades mecánicas.

Tabla 4.5 Propiedades mecánicas de las aleaciones de titanio de grado 1 a 5. [30]

Aleación	Esfuerzo Máximo (MPa)	Límite elástico (MPa)	Elongación (%)
Ti Grado 1 - 4	240 - 550	170 - 485	24 - 15
Ti - 6Al - 4V	860	795	10

La forma más común de titanio utilizado en aplicaciones ortopédicas es la aleación de titanio-aluminio-vanadio (ASTM F136). Los elementos primarios de la aleación son el aluminio y el vanadio que están limitados a 5,5-6,5 % en peso y 3,5-4,5 % en peso, respectivamente, de modo que la aleación es frecuentemente llamada Ti-6Al-4V o simplemente Ti-6-4.

La aleación es usada en implantes ortopédicos en su forma intersticial extra baja, en la cual la concentración de oxígeno es mantenida muy baja para evitar su fragilización y maximizar su resistencia y ductilidad.

La microestructura que presenta, posee excelente resistencia a la fatiga comparadas con las otras formas de las aleaciones de titanio. Las propiedades mecánicas de Ti-6Al-4V son más adecuadas para la mayor parte de las aplicaciones ortopédicas. El módulo elástico de la aleación es aproximadamente la mitad de la de los aceros inoxidable y de las aleaciones de cobalto, haciendo de esta aleación un candidato ideal para reducir la rigidez estructural de un dispositivo sin cambiar su forma.

Esta consideración mecánica ha conducido al uso de la aleación de titanio en dispositivos de fijación de fracturas y fijación espinal, incluyendo placas, uñas y tornillos. La misma consideración ha llevado el uso de la aleación de titanio en mallas para los reemplazos articulares totales.

Una desventaja de la aleación de titanio es su sensibilidad a las muescas. Una concentración de esfuerzos generada por ralladura o por el uso de pinzas reduce la vida útil del componente causada por concentradores de esfuerzos que a su vez representa fatiga. Otra desventaja del titanio es su baja dureza en comparación con las aleaciones de cobalto.

La aleación de titanio es aproximadamente 15 % más blanda que la aleación de cobalto. La dureza del titanio debe considerarse en las aplicaciones articulares debido a su resistencia al desgaste. Las observaciones clínicas han demostrado un significativo rayado y desgaste de las cabezas femorales de cadera total hechas con aleación de titanio. Las mediciones de los niveles de titanio y aluminio de los tejidos y fluidos tomados de articulaciones de cadera, han confirmado el desprendimiento de cantidades significativas de estos elementos desde las cabezas femorales. Estas observaciones sugieren que las aleaciones de titanio que no han sido sujetas a procesados superficiales adicionales.

A pesar de la gran evidencia clínica de la excelente biocompatibilidad de las aleaciones de titanio, existe preocupación por la liberación de elementos citotóxicos como el vanadio, que puede causar problemas locales y sistémicos. Esto ha motivado la introducción de otras aleaciones en las cuales el titanio ha sido reemplazado por otros elementos como el niobio.

Las aleaciones de grado 1 a 4 pueden ser procesadas para alcanzar módulos elásticos más bajos (cerca del 20 %) y con resistencia a la corrosión por celdas de concentración mejor que Ti-6Al-4V; esto aunado a una excelente formabilidad, razón por la cual dichas aleaciones son candidatos para un amplio rango de aplicaciones ortopédicas.

Estas aleaciones son muy reactivas con el oxígeno a altas temperaturas. Las altas temperaturas de procesado hacen indispensable el empleo de atmósferas inertes o de vacío. El formado en caliente o el forjado debe ser conducido a temperaturas menores a 925°C. Los problemas mecánicos aparecen debido a la reactividad del titanio con los otros metales empleados como herramientas o moldes. Esas dificultades se pueden minimizar utilizando herramientas filosas a velocidades de corte bajas.

Tabla 4.6 Elementos característicos de aleaciones de titanio grado 1 a 5. [29]

TITANIO						
	Grado 1	Grado 2	Grado 3	Grado 4	Grado 5 (Ti-4Al-6V)	
Elemento	% w	% w	% w	% w	Elem.	% w
C	Max 0.1	Max 0.1	Max 0.1	Max 0.1	Al	6
Fe	Max 0.2	Max 0.3	Max 0.3	Max 0.5	Fe	Máx. 0,25
H	Max 0.015	Max 0.015	Max 0.015	Max 0.015		
N	Max 0.03	Max 0.03	Max 0.05	Max 0.05		
O	Max 0.18	Max 0.25	Max 0.35	Max 0.4	O	Máx. 0,2
Ti	99.5	99.2	99.1	99	Ti	90
					V	4

CAPÍTULO 5

ESTUDIO DE CASOS

5.1 ANÁLISIS DE FALLA DE UNA PRÓTESIS FEMORAL

5.1.1 GENERALIDADES

La prótesis total de cadera consiste en reemplazar las dos partes que conforman la articulación de la cadera. Por un lado el acetábulo o cotilo que corresponde a la parte de la pelvis de la cadera y por otro lado, la cabeza del fémur (ver figura 5.1). La parte que sustituye al fémur consta de un vástago y una cabeza femoral en forma esférica. Existen diversos tipos de prótesis de cadera.

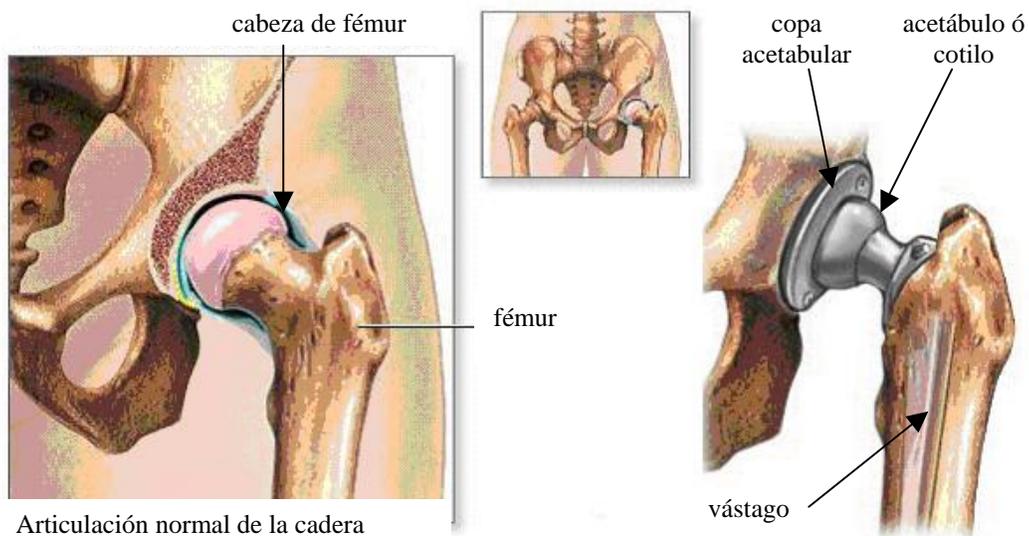


Figura 5.1 Localización de prótesis de cadera completa. Se inserta un soporte metálico en el fémur y se coloca una cavidad plástica en la copa agrandada de la pelvis.

Con el avance de la tecnología se han podido desarrollar nuevas prótesis con materiales de última generación. Actualmente la duración de una prótesis total de la cadera es aproximadamente de 15 años. La selección del tipo de prótesis que debe colocarse, tiene que ser una decisión específica para cada persona en particular.

En pacientes menores de 65 años es recomendable la utilización de prótesis no cementadas de titanio. Las ventajas de este tipo de prótesis son que permiten que el hueso del paciente crezca y se adhiera a la prótesis dando una fijación duradera. Además la nueva tecnología permite que en caso de desgaste de la prótesis, se puedan cambiar los elementos desgastados y no tener que sacar la prótesis completa.

En pacientes mayores de 70 años es recomendable la utilización de prótesis que sujetan al hueso con cemento. Esto debido a que la calidad del hueso en pacientes mayores es mala y por lo tanto no tiene la capacidad de adherirse a la prótesis. En algunas personas también se pueden implantar prótesis mixtas en que una parte se fija al hueso sin cemento y la otra con cemento. Este tipo de prótesis se llaman prótesis híbridas.

En México, prácticamente la gran mayoría de estos modelos son de importación y esto se debe principalmente al alto nivel de especialización requerido en el diseño y fabricación y sobre todo porque se requiere de un número importante de conocimientos multidisciplinarios para garantizar el buen funcionamiento de tales implantes quirúrgicos.

5.1.2 PRÓTESIS FEMORAL CEMENTADA , NO CEMENTADA E HÍBRIDA

PRÓTESIS CEMENTADA

Es el procedimiento que revolucionó el tratamiento de la artrosis de cadera a fines de la década de los 50's, pero no es la solución total ni definitiva, como se creyó al comienzo de su aplicación.

Muchos grandes ortopedistas ya lo habían intentado con prótesis de diferente forma y material, Smith, Petersen, Judet, Mc Kee-Farrar, que entre otros, son nombres ilustres previo a la era de las prótesis modernas. Fue Charnley quién, en 1958, inició la era actual del reemplazo total de cadera, para la artrosis. El tuvo la virtud de hacer una experiencia para evaluar sus casos antes de publicar sus

resultados. Diseñó una prótesis cementada. Este cemento tiene dos componentes, uno líquido y otro en polvo, que al juntarse hacen una masa que, al endurecerse, ancla ambos componentes y sujeta al cotilo y al fémur respectivamente. El cemento es metilmetacrilato, no es adhesivo, sino que al rellenar la cavidad sujeta los componentes protésicos.

La copa acetabular es de polietileno de alto peso molecular de gran resistencia y vino a solucionar el desgaste rápido de las antiguas prótesis.

La cabeza femoral la diseñó Charnley, tiene 22 mm de diámetro y su objetivo era conseguir una prótesis de baja fricción, lo que se logró realmente. El mismo Charnley puso como límite mínimo de edad para la indicación de su prótesis los 65 años. Según él, no se debía colocar en personas menores, por el riesgo de aflojamiento. Este concepto fue corroborado por la experiencia, ya que se vio que cuando se colocaba la prótesis en personas más jóvenes, es usada por ellas en forma indiscriminada y, así, el aflojamiento se produce antes. En este sentido, es mucho más eficiente cuando es usada para realizar una vida normal propia de una persona mayor de 65 años.

La experiencia también ha mostrado que esta prótesis ha tenido muy buen resultado a largo plazo, cuando la indicación y, especialmente, la realización quirúrgica es perfecta. En este momento es más importante considerar la edad fisiológica que la edad cronológica para decidir qué prótesis usar.

En la actualidad, parece claro que la prótesis cementada está indicada en aquellas personas con artrosis de cadera, dolorosas y que tengan más de 65 años.

PRÓTESIS NO CEMENTADA

Como existe un número importante de personas de menos de 65 años que presentan artrosis de cadera, especialmente secundaria a una luxación congénita de cadera, necrosis aséptica de cabeza femoral o traumatismo, se ha continuado buscando una solución protésica para ellos. Se han confeccionado prótesis no cementadas, para eliminar el cemento, considerado como una de las causas invocadas en el aflojamiento. Su resultado ha sido muy bueno en el cótilo, ya que la prótesis, sea autorroscante o atornillada, tiene mucho menos aflojamiento que la prótesis cementada, por lo menos en el corto tiempo que lleva en uso.

El componente femoral presenta el inconveniente que un porcentaje alto de pacientes, alrededor del 30%, presenta dolor persistente en el muslo, que cede parcialmente en un plazo de dos años, quedando un porcentaje menor con dolor permanente.

Los pacientes que mantienen su dolor deben ser sometidos a una segunda operación, habitualmente para transformar el componente femoral de no cementado a cementado.

La artroplastía total de cadera no cementada requiere mayor experiencia del cirujano, ya que su técnica es más exacta debido a que no tiene el cemento que corrige o "rellena" la insuficiencia de coaptación. Por esta razón, su indicación es mucho más exigente.

Un estudio^[33] en 1992 de reemplazos de prótesis cementadas y no cementadas, mostró que en el 10% de los vástagos no cementados revisados por 5 años, el 28% de los pacientes padecía dolor en el muslo, los cuales formaron parte del 33% de los reemplazos que no fueron un éxito, mientras que en el 67% de los casos hubo absorción ósea. Esto hace que este tipo de reemplazo sea menos útil en los varones activos jóvenes, el cual era el grupo exacto para quien se pensaba que funcionaría.

PRÓTESIS HÍBRIDA

Debido a que el componente femoral se afloja un poco a los 19 años de plazo y el cotilo no cementado tiene excelente resultado, en múltiples centros se llevan a cabo la artroplastía híbrida, en donde la copa cotiloídea se coloca sin cemento y el componente femoral es cementado. Este procedimiento tiene poco tiempo de seguimiento por lo que, al igual que en la prótesis no cementada, no puede asegurarse su éxito a largo plazo. Su concepción teórica hace pensar que los resultados a largo plazo serán mejores que los ya conocidos con los otros tipos de prótesis totales. En ella se han ido reuniendo las mejores cualidades de muchas de las prótesis ya experimentadas.

5.1.3 TIPOS DE PRÓTESIS FEMORALES

Las prótesis femorales se distinguen por su diseño en el vástago, por su tamaño y por el tipo de materiales utilizados. Sus diseños se diferencian por generaciones en las que varía el dorso del cuerpo de dicha pieza.

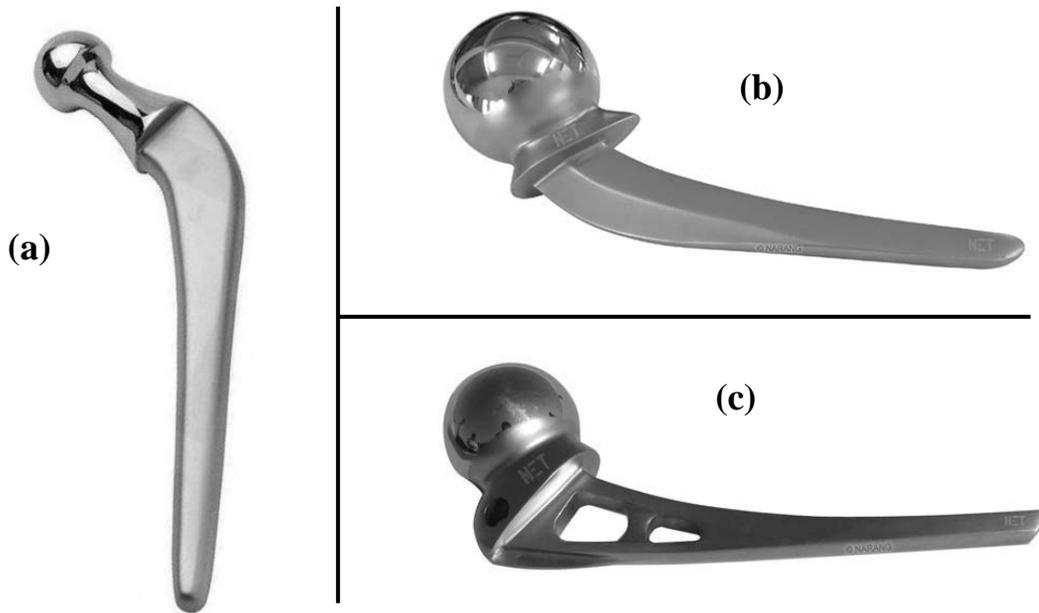


Figura 5.2 Prótesis Femorales: (a) Tipo Charnley, (b) Tipo Thompson, (c) Tipo Austin Moore. [32]

La primera generación de prótesis de Charnley se distingue por la superficie lateral plana del vástago. Este diseño es conocido ahora como flat back (dorso plano). La superficie lateral derivó de las prótesis claves de Austin Moore y Thompson. Sólo existían tres diseños de la gama de las prótesis de la 1ª generación:

1. Estándar (45 mm).
2. Vástago grueso recto (38mm).
3. Vástago estrecho recto (38mm).

La prótesis de vástago estrecho recto difiere de la de vástago grueso recto solo en el grosor anteposterior que es de 7.9 mm. El grosor anteposterior de las otras dos prótesis es de 9.5 mm. El

vástago estrecho recto fue introducido originalmente cuando la técnica de fresado del lecho del cemento en el fémur no estaba suficientemente desarrollada. Con mejores métodos de fresado de la cavidad medular, se han empleado con éxito vástagos gruesos. No hay fémur en el que no se pueda insertar una prótesis de vástago grueso recto con un fresado rotatorio después de desprender el trocánter.

La segunda generación está caracterizada por la adición de más metal a la superficie lateral plana del vástago de la primera generación para dar paso a un diseño conocido como round back (dorso redondo).

La tercera generación se caracteriza por la adición del alerón dorsal al dorso redondo de la segunda generación. Este diseño con alerón dorsal también es conocido por el diseño de Cobra.

Las llamadas prótesis pesadas son aquellas en la que son aumentadas las dimensiones del vástago, diseñada para pacientes pesados, aunque no tanto como la gama del extrapesado.

De acuerdo a los fabricantes, la prótesis intramedular, la cual es una que tiene el dorso redondo y un vástago extralargo de aproximadamente 38 cm (12.5 de la estándar), está diseñada para operaciones secundarias difíciles, en el que el cuello del fémur suele ser mas corto. Este tipo de prótesis fue introducida en 1965 para solucionar las fracturas en espiral; las fracturas en espiral se producían antes de reconocer la importancia de dislocar por simple aducción y antes de que se reconociera el peligro de aplicar la rotación externa en el momento de intentar la dislocación. Se puede decir que es una prótesis estándar con un clavo intramedular añadido. Hoy en día, este tipo de prótesis no resulta tan necesaria.

5.4.1 CASO DE PRÓTESIS FEMORAL

OBJETIVO Y METODOLOGÍA

Para este único caso se analiza la sección transversal de la parte inferior del vástago de una prótesis femoral que presenta una fractura. En la figura 5.3 se presenta tal prótesis como fue proporcionada por el médico.



Figura 5.3 (a, b y c) Prótesis femoral de aleación de cobalto-cromo, vista en diferentes ángulos.

El objetivo básico de estudio es determinar el tipo de falla y la secuencia de eventos que llevaron a que la prótesis presentara este problema.

Para el desarrollo del estudio del vástago se llevaron a cabo las siguientes actividades:

- a) Recopilación de información referente a la pieza.
- b) Inspección a bajos aumentos de zona de sospecha.
- c) Estudio metalográfico de la sección transversal del vástago. Microscopía óptica y electrónica de barrido.
- d) Pruebas Mecánicas.
- e) Análisis Químico.
- f) Análisis de esfuerzos.
- g) Análisis de resultados y conclusiones.

INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR EL MÉDICO

En este caso no fue proporcionado ningún tipo de información por el médico, puesto que la pieza estaba localizada en el depósito de prótesis retiradas, sin que se tuviera referencia alguna. Como la pieza se encontraba almacenada, es posible que factores ajenos a la falla estén presentes. No se encontró la contraparte fracturada del vástago por el mismo motivo.

PROCEDIMIENTO

a) Recopilación de información referente a la pieza.

Conocida como prótesis parcial de cadera o más específico: prótesis femoral, ya que sustituye la parte superior del fémur (incluida cabeza y cuerpo). Es de tipo Thompson y es de aleación de cobalto-cromo, de lo cual se presenta evidencia más adelante. Las aleaciones cobalto-cromo son utilizadas para piezas que son de geometrías complejas. Por lo general, este tipo de prótesis son colocadas en personas de edad avanzada. En diseño se requiere una alta estabilidad mecánica y química, no influir en el organismo y que sea fácilmente esterilizable en un medio que no se deterioren sus propiedades.

b) Inspección a bajos aumentos de la zona de fractura.

Sobre la superficie de fractura en el vástago se presentan golpes que se generaron con el descuido al retirarla y almacenarla (ver figura 5.4(a)), lo cual impide, en cierta medida, la detección de la dirección de origen de la fractura.

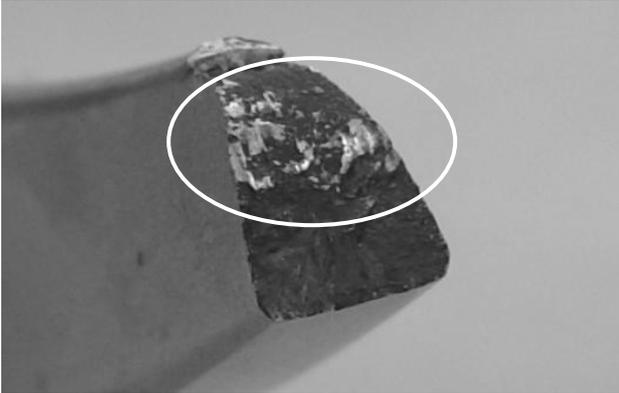


Figura 5.4(a) Daños posteriores a la fractura del vástago de la prótesis femoral.

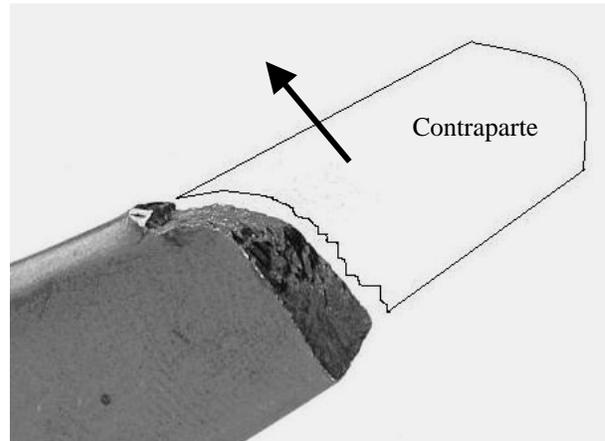


Figura 5.4(b) Dirección en que fue jalada la contraparte del vástago de la prótesis femoral de estudio.

La contra parte fue desprendida de la siguiente manera: posterior a su fractura, se jaló en el sentido que se muestra en la figura 5.4(b), para que así pudiese recortarse o arrancarse.

El corrimiento de la grieta (ver figura 5.4(c)) señala la dirección de la fractura, por lo que el inicio de ésta se encuentra en la sección transversal.

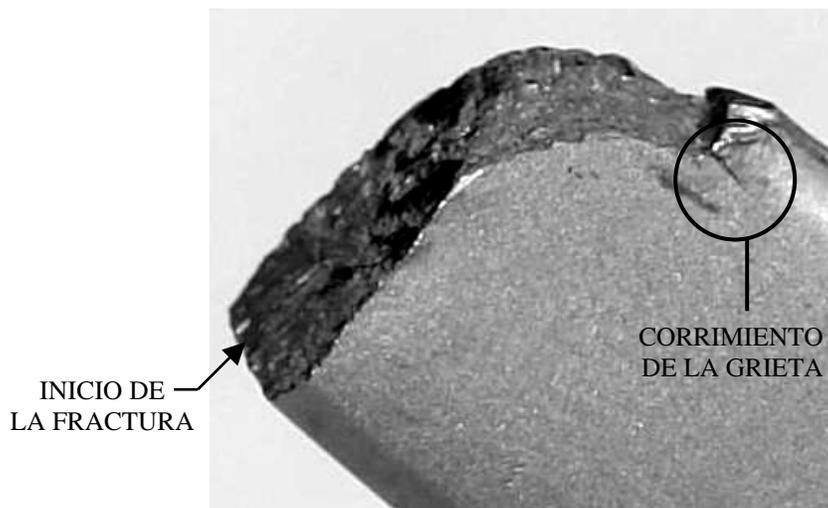


Figura 5.4 (c) Morfología de la superficie de fractura del vástago.

c) Estudio mediante microscopía óptica y electrónica de barrido.

En la inspección del área transversal de la fractura aparentemente se encontró en una de las orillas del vástago desprendimiento del material como se muestra en la figura 5.5(a).

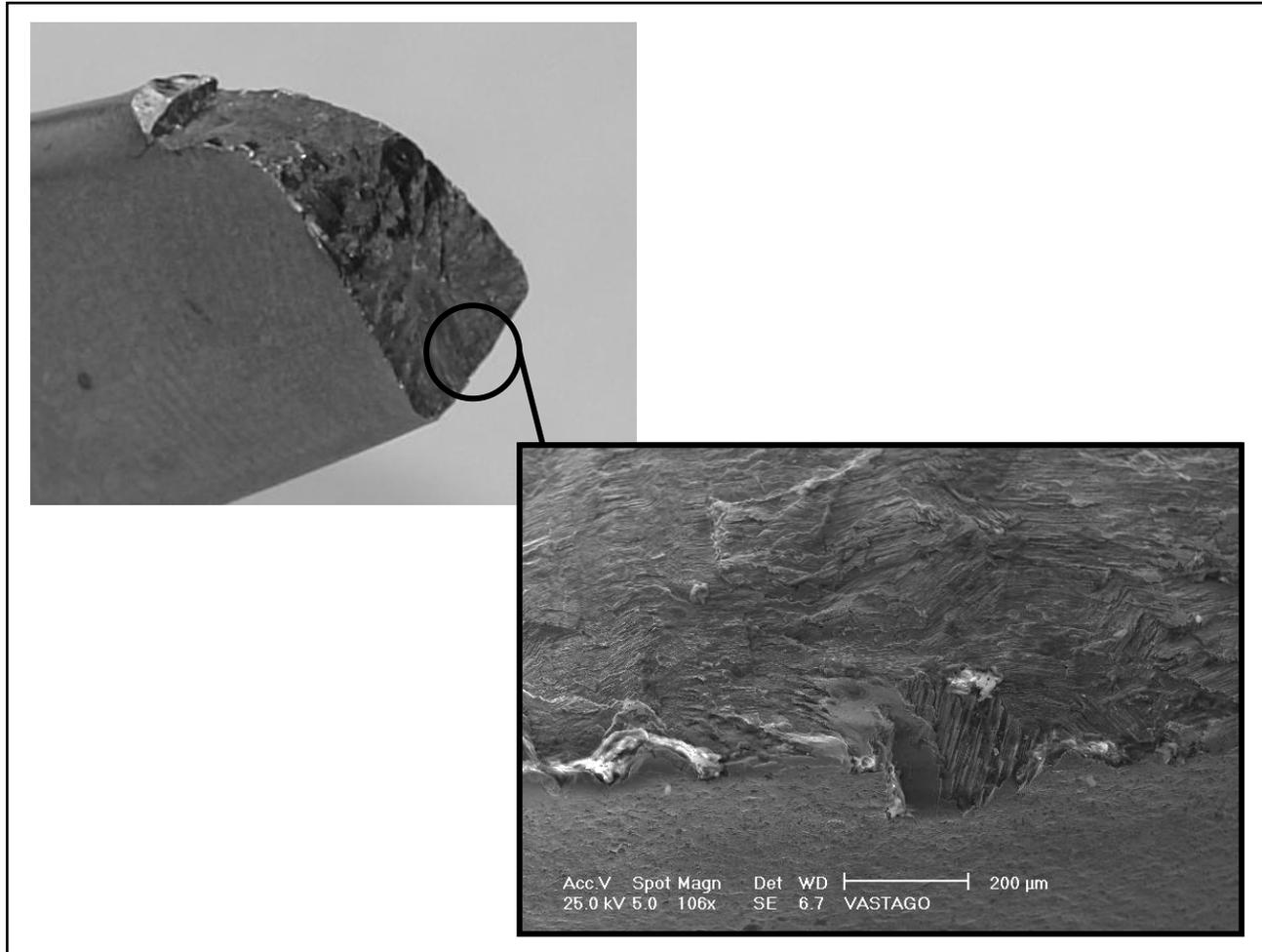


Figura 5.5(a) Ubicación del origen de la fractura sobre la sección transversal del vástago.

Haciendo un acercamiento de la sección en donde se presenta un aparente desprendimiento del material, se puede observar la remoción del mismo (figura 5.5(b)) que posiblemente fue provocado por un granuloma de cuerpo extraño ó por algún punto sobre la superficie del vástago cuando la pieza se encontraba floja (ver figuras 5.5(c)). Cabe señalar que el problema pudo haber iniciado desde un barrenado deficiente.

REMOCIÓN
DEL PROPIO
MATERIAL

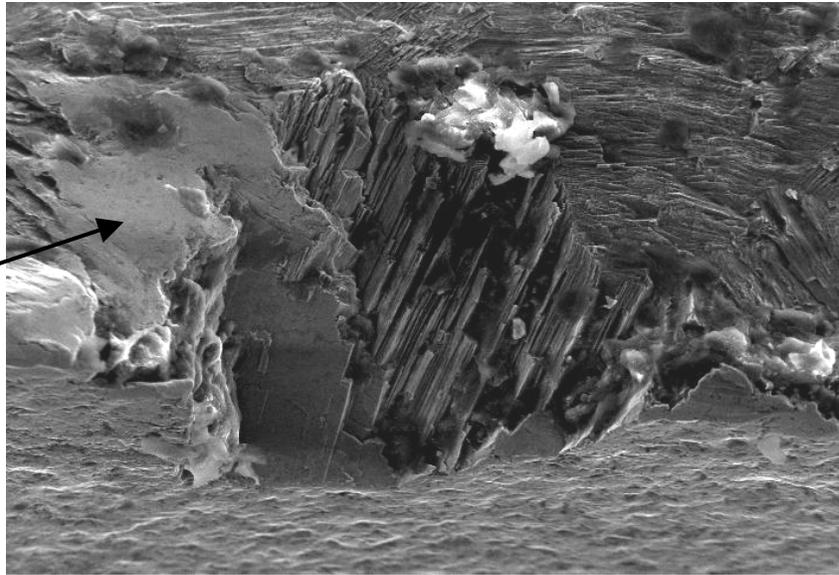


Figura 5.5(b) Detalle de imagen 5.5(a) que muestra el origen de la falla.

El aflojamiento de la prótesis se debe al movimiento de la misma justo cuando el cemento se está adaptando a la superficie en contacto quedando como se muestra en la figura 5.5(c). Existe una mayor posibilidad de que se presente una falla cuando se afloja la prótesis dado que hay mayores concentradores de esfuerzos.

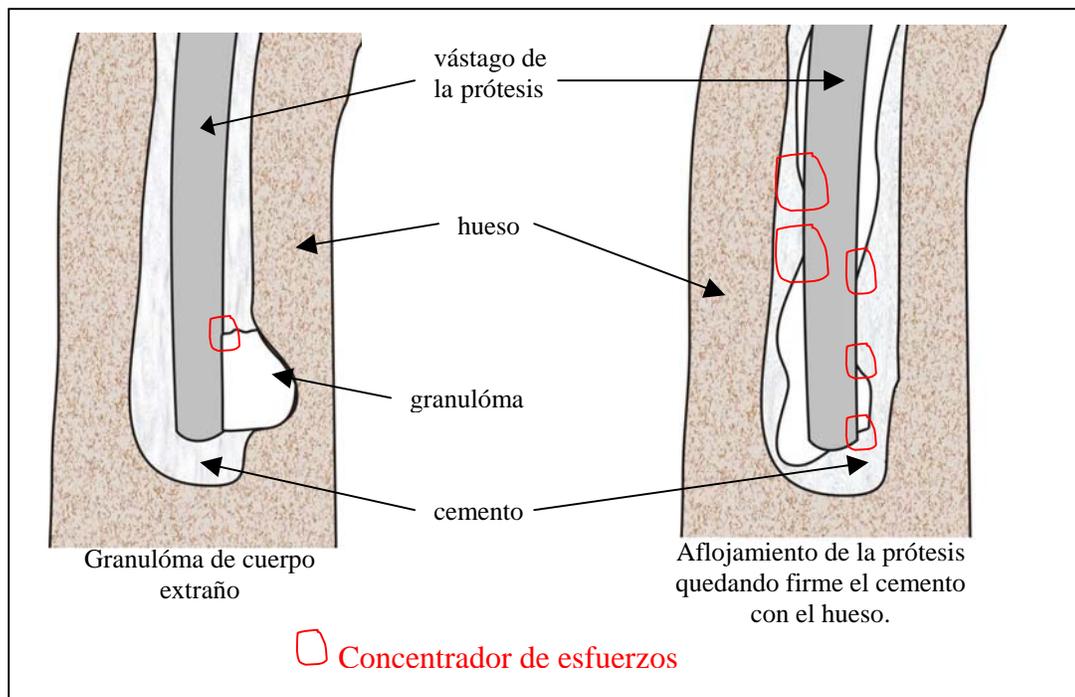


Figura 5.5(c) Ejemplo de Concentrador de esfuerzos a consecuencia de un granulóma o del aflojamiento del vástago de una prótesis femoral.

La osteolisis granulomatosa o también conocido como granuloma afecta a prótesis cementadas como a no cementadas, se produce una necrosis ósea ante la presencia de cuerpo extraño, puede ser una enfermedad en los huesos.

Para asegurar que la remoción es del propio material, se utilizó el detector de electrones electrodispersados que facilita la visualización de elementos ajenos. En la imagen 5.5(d), las manchas oscuras son contaminación por sangre y toda la superficie clara es del propio material.

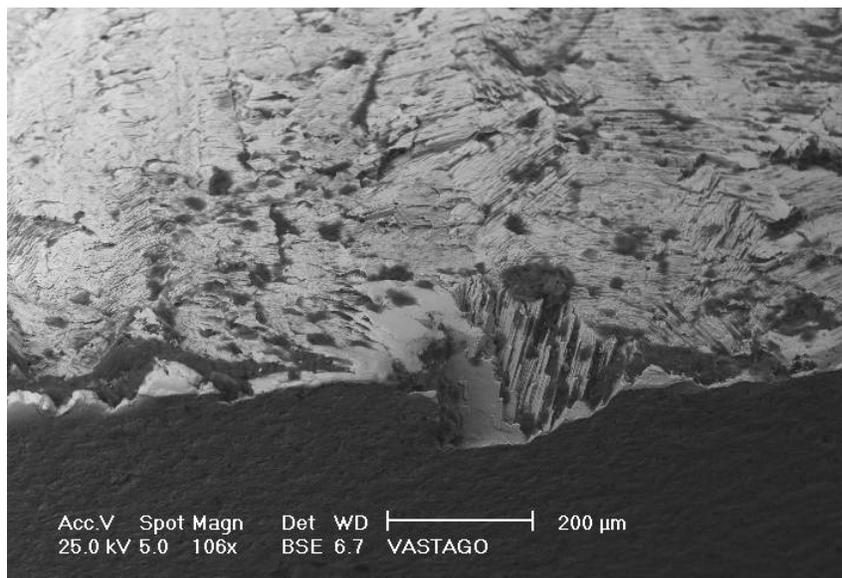


Figura 5.5(d) Imagen correspondiente al origen de la falla vista con el detector de electrones electrodispersados.

d) Pruebas Mecánicas

Se realizaron pruebas de dureza (Rockwell C) del vástago de la prótesis femoral de acuerdo a la norma ASTM E 18-98. La recolección de los datos se realizó en la sección transversal y longitudinal en las zonas señaladas como se muestra en las figuras 5.6(a).

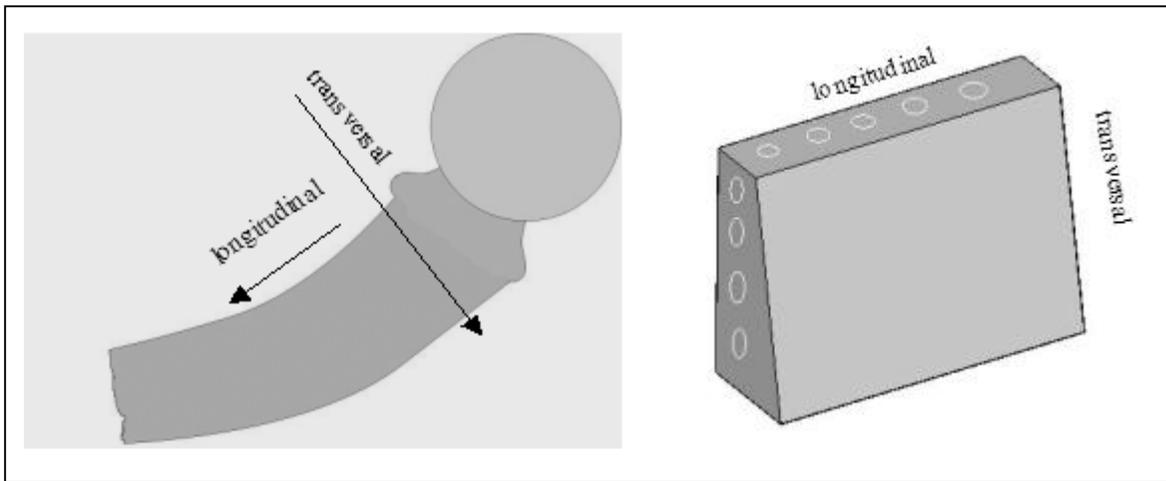


Figura 5.6(a) Imagen correspondiente a la dirección de las lecturas de dureza de las secciones transversal y longitudinal del vástago.

La finalidad en este caso es determinar si la dureza es homogénea transversal y longitudinalmente en el vástago. Las lecturas tomadas se muestran en las tablas 5.6(b) y (c). De acuerdo a las especificaciones de la norma ASTM F75-01^[4], en la aleación Cobalto-Cromo la dureza esperada es de 25 a 35 HRC.

Tabla 5.6(b) (transversal)

Eventos	Durezas
1	26.9 HRC
2	28.7 HRC
3	28.2 HRC
4	27.6 HRC
5	28.3 HRC
6	28.2 HRC
7	27.2 HRC
Promedio	27.9 HRC

Tabla 5.6(c) (longitudinal)

Eventos	Durezas
1	30.0 HRC
2	29.0 HRC
3	30.0 HRC
4	28.5 HRC
5	27.8 HRC
6	28.6 HRC
7	27.2 HRC
Promedio	28.7 HRC

En general, el promedio de durezas está dentro del patrón esperado de acuerdo a la norma mencionada.

e) Análisis Químico

Se realizaron cinco colectas aleatoriamente en el vástago mediante espectrometría por dispersión de rayos X (microsonda) con el microscopio de barrido electrónico (MEB) y se obtuvo lo siguiente:

Tabla 5.7(a) Composición química del vástago de aleación Co-Cr de prótesis femoral de estudio.

Elemento	Co	Cr	Mo	Si	Ni	Mn	Fe	C, N
No.	%	%	%	%	%	%	%	EL RESTO
1	62.93	27.05	4.17	0.57	4.11	0.48	0.70	EL RESTO
2	62.8	27.05	4.91	0.60	4.13	0.43	0.69	EL RESTO
3	62.7	26.87	4.46	0.52	4.14	0.5	0.81	EL RESTO
4	62.14	26.93	4.42	0.42	4.48	0.73	0.87	EL RESTO
5	61.91	27.31	4.82	0.47	4.24	0.51	0.73	EL RESTO
PROMEDIO	62.5	27.04	4.56	0.52	4.22	0.53	0.76	EL RESTO

El promedio de los porcentajes correspondientes a la aleación Cobalto-Cromo del vástago en estudio son los correspondientes a la norma ASTM F75, mencionados en la tabla 5.7(b). Cabe señalar que no existe una correspondencia al 100%, pero se toma en cuenta que estén dentro de un rango aceptable.

Tabla 5.7(b) Porcentaje en peso de la aleación Co-Cr bajo la norma ASTM F75. [29]

Elemento	Co	Cr	Mo	Si	Ni	Mn	Fe	C, N
	%	%	%	%	%	%	%	EL RESTO
ASTM F75	62	26 - 30	5 - 7	Máx. 2	Máx. 1	Máx. 1	Máx. 0.75	EL RESTO

Es necesario hacer mención sobre el Cobalto que es el elemento principal que sobrepasa ligeramente el porcentaje planteado por la norma, no es representativa la cantidad y por lo tanto se considera aceptable. El Molibdeno esta ligeramente por debajo del rango y al igual que el cobalto, no es una cantidad representativa, su función como aleante es promover la formación de granos pequeños. De los elementos restantes, el Níquel rebasa cuatro veces el valor máximo mencionado en la norma, mejora la maquinabilidad y procesabilidad. Cuando se tiene un alto contenido de níquel para las aleaciones de Cobalto, se tiene un alto módulo de elasticidad y excelente resistencia a la corrosión. Por lo tanto, en el problema presente, no influye la composición química.

f) Análisis de Esfuerzos

La articulación de la cadera puede realizar movimientos en diferentes direcciones de tal manera que el ser humano pueda desplazarse de acuerdo a sus necesidades, para ello se caracterizan dichos movimientos en tres planos: sagital (flexión y extensión), frontal (abducción y aducción) y transverso (rotación externa y rotación interna). En la figura 5.8(a) se puede ejemplificar esto.

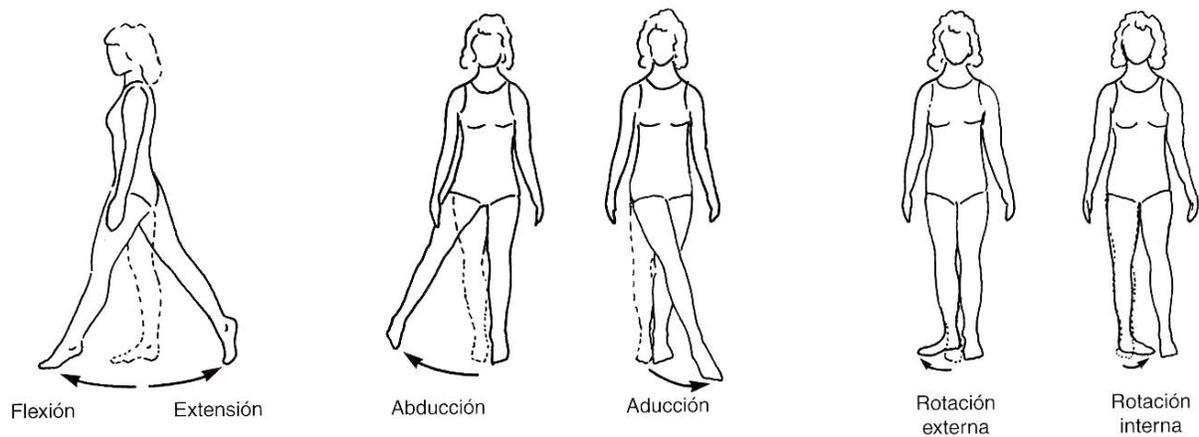


Figura 5.8(a) Movimientos de la articulación de la cadera [17]

Cada uno y en combinación ejercen fuerzas que interactúan en la articulación en su totalidad. Para la cabeza del fémur se distribuyen las cargas en toda la superficie. En este caso de estudio, se presenta una fractura en el vástago, del cual su origen fue complementado con un movimiento de aducción y la combinación de una rotación con flexión ó extensión. Esto es de la siguiente manera, si la prótesis femoral se considera como un cuerpo libre, se identifican la fuerzas coplanares principales, dado que esta apoyado en un solo pie con una carga estática, A continuación se ejemplifica el análisis de las cargas en la prótesis femoral dadas las siguientes condiciones:

W: Fuerza de gravedad contra el pie (fuerza de reacción del suelo).

A: Fuerza que es producida por los músculos abductores.

J: Fuerza de reacción articular sobre la cabeza femoral.

V: Fuerza gravitacional del miembro.

La fuerza de reacción del suelo tiene una magnitud conocida de 5/6 del peso del cuerpo. La fuerza del músculo abductor tiene un sentido, línea de aplicación y punto de aplicación conocidos, estimados sobre el origen y la inserción muscular sobre una radiografía pero tiene una magnitud desconocida.

Debido a que varios músculos están implicados en la acción de la abducción de la cadera, se realizan supuestos simplificadores a la hora de determinar la dirección de esta fuerza. Además, las fuerzas producidas por otros músculos activos que estabilizan la articulación de la cadera no se tienen en cuenta. La fuerza de reacción articular, tiene un punto de aplicación conocido sobre la superficie (semilunar) de la cabeza femoral pero tiene una magnitud, sentido y línea de aplicación desconocidos.

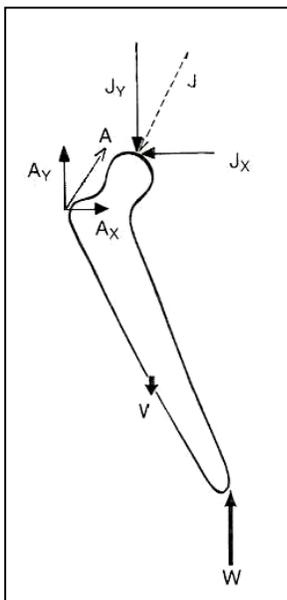


Figura 5.8(b)
Diagrama de cuerpo libre de una prótesis femoral.

La fuerza muscular es aproximadamente 2 veces el peso corporal y la fuerza de reacción articular es mayor.^[17d]

$$A = 2W$$

$$J = 2.63W \approx 2.7W$$

La dirección de la fuerza A se encuentra radiográficamente^[17] aproximadamente 30° respecto a la vertical.

$$Ax = A \sin 30^\circ = 0.5A = 0.5(2W) = W$$

$$Ay = A \cos 30^\circ = 0.8A = 0.8(2W) = 1.73W$$

Utilizando las ecuaciones de equilibrio de fuerzas se pueden encontrar las componentes de J.

$$J = \sqrt{Jx^2 + Jy^2}; Jy = \sqrt{J^2 - Jx^2}$$

$$Jy = \sqrt{(2.63W)^2 - W^2} = 2.432W$$

$$Ax - Jx = 0; Ax = Jx$$

$$Ax = W$$

$$Jx = W$$

$$Ay - Jy + W - V = 0$$

$$1.73W - 2.432W + W - V = 0$$

$$V = 0.298W$$

Ahora bien, si se varía el ángulo que forma la fuerza de reacción articular J con respecto a la horizontal como se muestra en la figura 5.8(c), se tiene lo siguiente:

- Si se tiene un movimiento de aducción, el ángulo con respecto a la vertical será menor, dadas las condiciones planteadas.
- Si se tiene un movimiento de abducción, el ángulo con respecto a la vertical será mayor, dada las mismas condiciones.

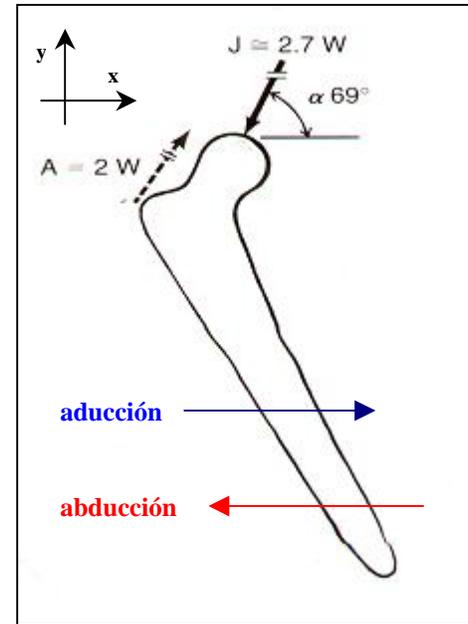


Figura 5.8(c) Variación del ángulo con respecto a la horizontal en un movimiento de aducción y abducción.

Entonces, con ambos movimientos es escogido un rango de ángulos para observar el aumento o disminución de las fuerzas gravitacionales. Es necesario señalar que se están tomando en cuenta la misma fuerza de reacción y la que es producida por los músculos abductores. En la tabla 5.8(d) se muestra esto.

Tabla 5.8(d) Variación de los ángulos según la posición de la prótesis femoral en movimientos de aducción y abducción.

Angulo que forma la fuerza de reacción articular J con respecto a la vertical.	Fuerza gravitacional del miembro (V)	J	Jx	Jy	A	Ax	Ay
15	0.362W	2.63 W	0.517 W	2.57 W	2 W	0.517 W	1.932 W
20	0.34W	2.63 W	0.684 W	2.54 W	2 W	0.684 W	1.879 W
25	0.325W	2.63 W	0.845 W	2.49 W	2 W	0.845 W	1.813 W
30	0.298W	2.63 W	W	2.432 W	2 W	W	1.73 W
35	0.27W	2.63 W	1.147 W	2.36 W	2 W	1.147 W	1.64 W
40	0.242W	2.63 W	1.285 W	2.29 W	2 W	1.285 W	1.532 W
45	0.19W	2.63 W	1.41 W	2.22 W	2 W	1.41 W	1.41 W
50	0.14W	2.63 W	1.532 W	2.137 W	2 W	1.532 W	1.28 W
55	0.087W	2.63 W	1.638 W	2.06 W	2 W	1.638 W	1.147 W
60	0.021W	2.63 W	1.732 W	1.979 W	2 W	1.732 W	W

Es notorio que cuando se da el movimiento de abducción, las cargas respecto al eje horizontal aumentan y las que están respecto al eje vertical disminuyen. Cuando es aducción, viceversa. En la figura 5.8(e), se ejemplifican gráficamente dichos movimientos.

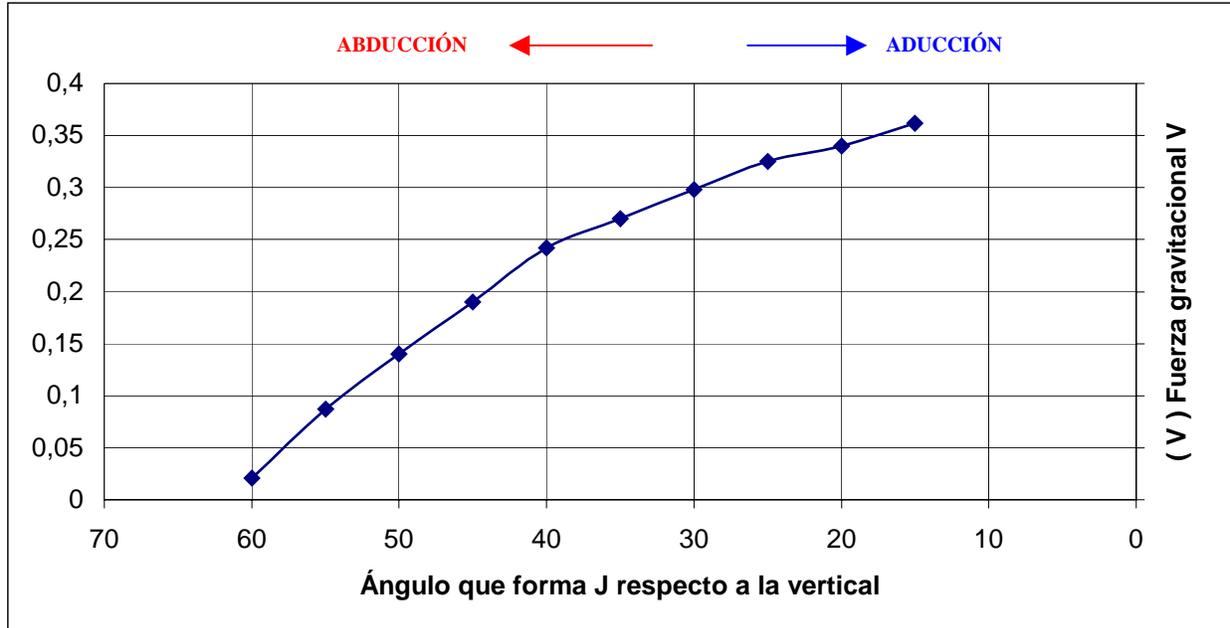


Figura 5.8(e) Diagrama de variación de ángulos en movimientos de aducción y abducción de acuerdo al caso de estudio.

De lo anterior se observa que la fuerza gravitacional del miembro (V) aumenta cuando el ángulo que forma J con respecto a la vertical disminuye, entonces para que se presente la falla dado su origen, el paciente hizo un movimiento de aducción, esto es porque la carga en la extremidad inferior aumenta (ver figura 5.8(b)).

Cabe señalar que para una prótesis femoral se pueden obtener resultados diferentes al variar los planos de acuerdo a la posición del acetábulo en la copa acetabular y las cargas J y A, pero lo que no va a cambiar es la tendencia de las fuerzas de gravitación.

Para la resistencia del vástago, en un estudio de fracturas por fatiga ^[5] se encontró una correlación entre el peso del paciente y la fractura por fatiga, especialmente entre los hombres. No hay una escala que relacione el calibre del vástago con el peso de paciente ya que en la práctica siempre se han usado prótesis más pesadas, en lo posible. En pacientes corpulentos es en quienes se ha dado con mayor frecuencia este tipo de fracturas, dado que las prótesis empleadas eran de calibre demasiado pequeño.

g) Análisis de resultados y conclusiones.

En general la mayoría de los casos que presentan este tipo de fallas son debido a una colocación de manera deficiente, la cuestión es que de inicio, la pieza debe corresponder o ser similar a las características que desempeña la articulación retirada, cumpliendo con las especificaciones de diseño.

La fractura corre transversalmente y termina longitudinalmente con una grieta que señala la dirección de la misma (figura 5.4(c)). Por la forma de la fractura y por el efecto de cizalla, se sabe que la contraparte fue jalada, recortada o arrancada.

En la búsqueda del origen de la falla sobre la superficie de fractura en la cara transversal se encontró un pequeño desprendimiento a la orilla, en donde se observa remoción del propio material que muestra que la falla pudo deberse a tres posibles causas:

- a) Deficiente barrenado del hueso previo a la inserción de la prótesis puede generar una cavidad intraosea.
- b) Si dicho barrenado fue adecuado, entonces un granuloma de cuerpo extraño.
- c) Aflojamiento de la prótesis.

Para las anteriores se generó un concentrador de esfuerzos (ver figura 5.5(c)). Esto está mencionado en el capítulo 2 y por el autor Charnley^[6] como una de las causas más comunes de fractura por fatiga.

Ahora bien, aunque la prótesis no fuera cementada, el deficiente barrenado o el granuloma siguen causando el mismo efecto.

La dureza en la sección transversal y longitudinal cumplen con la norma para el material correspondiente.

En el análisis químico, el níquel sobrepasa el porcentaje máximo, pero no influye en la falla.

En el análisis de esfuerzos, la carga en el vástago aumenta cuando se tiene un movimiento de aducción; Nordin y Frankel ^[17] hacen mención del origen de este análisis dada una posición unipodal tomada de una radiografía. La prótesis soporta en su totalidad 2.7 veces el peso corporal, lo cual indica que una sobrecarga con dicho movimiento en conjunción con las posibles causas mencionadas son el origen de la falla.

Las tres posibles causas tienen el mismo efecto: fractura por fatiga. Para el barrenado deficiente ó aflojamiento de la prótesis se recomienda mejorar la metodología del cirujano, para evitar la presencia de granulomas es necesario poner más atención a la morfología del hueso en el estudio previo a la operación.

5.2 ANÁLISIS DE FALLA DE PRÓTESIS DE COLUMNA

5.2.1 GENERALIDADES

En el ser humano la columna vertebral está compuesta por huesos perfectamente estructurados y articulados unos sobre otros, que le da a cada segmento una funcionalidad específica, dinámica y estable. Pero en algunos casos esa estructura armónica se ve afectada por enfermedades en las propias vértebras o en su contenido como son las raíces nerviosas o la médula espinal. Para tratar estos padecimientos en muchas ocasiones es necesario intervenir quirúrgicamente a los pacientes para liberar los nervios que están atrapados, o bien, a la médula que puede estar comprimida por un tumor. La causa más frecuente de atrapamiento de una raíz nerviosa es la llamada "hernia de disco vertebral" pero las deformaciones de los cuerpos vertebrales o los tumores de la columna vertebral son también condiciones que implican reestructurar esa armonía de la columna, siendo entonces necesario utilizar los llamados "implantes" de columna vertebral.

A través del tiempo ha habido controversia sobre quién debe atender los problemas de la columna, si el neurocirujano o el ortopedista. Pero conforme han pasado los años ambos especialistas participan en las cirugías: el neurocirujano en la liberación de raíces nerviosas o extirpación de tumores, mientras que el ortopedista se encarga de colocar estructuras metálicas especiales o implantes para corregir, por ejemplo, alguna desviación congénita de la columna. Aunque algunos implantes son también del dominio del neurocirujano, sin que se requiera la intervención del ortopedista.

El implante o la instrumentación consiste en la colocación de elementos rígidos que cuando se colocan, la columna recupera su curvatura normal. Sin embargo, cuando se fijan varios segmentos, en ocasiones hay una lucha entre la columna que quiere recuperar su curvatura normal y la rigidez del implante. Cuando esta situación se da puede causar dolores al paciente, por ello ha habido la necesidad de retirar el implante, sobre todo fijaciones muy amplias de más de tres segmentos.

Los implantes tienen un precio alto. Por ejemplo, una sola placa de columna cervical cuesta entre 12 y 15 mil pesos. Así, el costo de este tipo de materiales a implantar en una intervención lumbar varía de acuerdo a la cantidad de tornillos, tuercas y candados a utilizar y a la dimensión de las barras, lo cual oscila entre los 35 y 70 mil pesos.^[23]

5.2.2 TIPOS DE IMPLANTES DE COLUMNA

Para el paciente, se hace un diagnóstico dependiendo de la inestabilidad de la columna, se decide el tipo de cirugía a realizar, como podría ser la extirpación del disco vertebral o la corrección de una vértebra desviada, con el objetivo principal de liberar los nervios o la médula que están atrapados ya sea en la columna lumbar, cervical o torácica. En algunos casos hay que estabilizar la columna aplicando un implante o instrumentación. El implante o la instrumentación consiste en la colocación de elementos rígidos con los que la columna recupera su curvatura normal.

Inicialmente, los cirujanos utilizaron las placas y los alambres para fijar las fracturas con resultados limitados. Posteriormente, la introducción de los sistemas de barras han aumentado la rigidez de las instrumentaciones. Los implantes tipo placas son sujetas con tornillos quirúrgicos al cuerpo de las vértebras. El uso de tornillos para fijación segmentaria se ha implementado en todas las regiones de la columna, incluyendo las facetas y los cuerpos vertebrales cervicales, los cuerpos tóraco-lumbares y los pedículos lumbares, permitiendo una fijación rígida, corrigiendo deformidades, reduciendo luxaciones y fracturas, e inmovilizando la menor cantidad de segmentos.

Las placas son de aleación de titanio y en la práctica médica sustituyen a los de acero inoxidable, que frecuentemente eran rechazados por los pacientes y a veces les producían infecciones. Cuando este rechazo derivaba en una infección había que retirar el implante o la instrumentación, esperar a que la herida cerrara y posteriormente colocar otro sistema.

Para poder determinar el tipo de implante es necesario conocer la sección en la que es colocado, esto se ejemplifica de la siguiente manera:

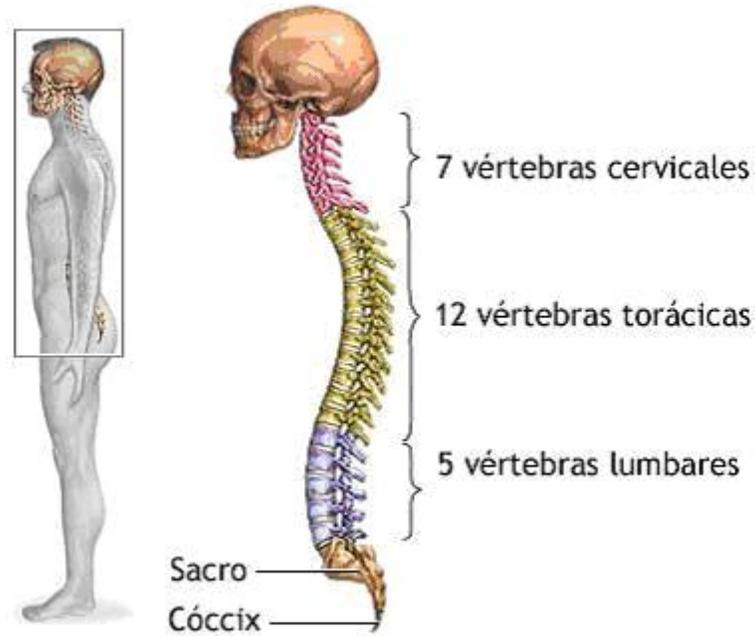


Figura 5.9(a) Diagrama de columna vertebral completa [24]

La columna vertebral está constituida por las vértebras, que son 33 ó 34 elementos óseos, discorques que se superponen, distribuidas así: 7 cervicales, 12 dorsales, 5 lumbares, 9 o 10 pélvicas. Las vértebras cervicales, dorsales y lumbares son independientes “libres”, mientras que las pélvicas se sueldan formando 2 elementos el sacro y el cóccix.

Implante de Columna Cervical

En la actualidad, se dispone cada vez de un más amplio conjunto de dispositivos para fijar y estabilizar la columna cervical. Estos dispositivos varían en su capacidad de contrarrestar las fuerzas deformantes a las que está expuesta la columna. Tienen la finalidad de obtener reducción, recuperar alineamiento y proporcionar estabilidad. En la figura 5.9(b) se muestra la zona donde es colocada.

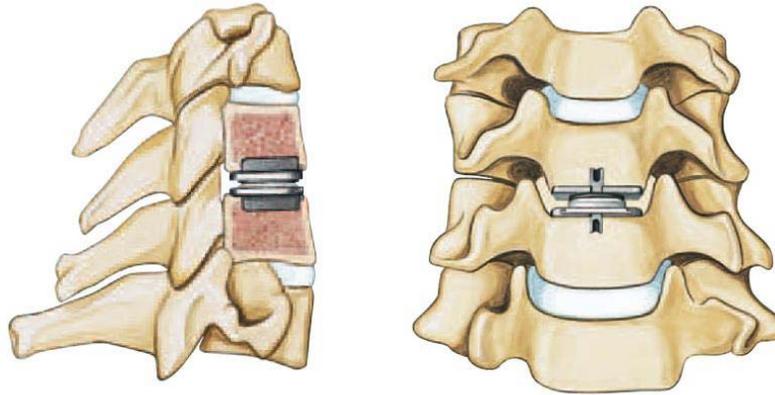


Figura 5.9(b) Prótesis de columna cervical [27]

Actualmente no existe fabricante nacional para este tipo de prótesis y el material utilizado es un polímero con propiedades similares a la hidroxiapatita que también es utilizada como espaciadora de vértebras.

Implante de Columna Torácica y Lumbar

Inicialmente se fijaban a las apófisis espinosa (figura 5.9(c)) alambres y suturas soportando solo cargas de tensión; sin embargo si se tienen otro tipo de cargas (compresión o cortantes) los alambres no son suficientes y se requiere de sistemas de fijación de láminas a las apófisis transversas y a los pedículos (figura 5.9(d)).

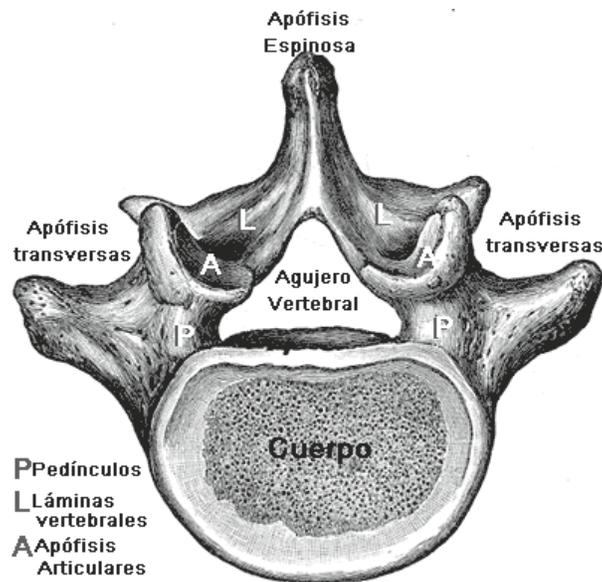


Figura 5.9(c) Vista superior de la columna vertebral [26]

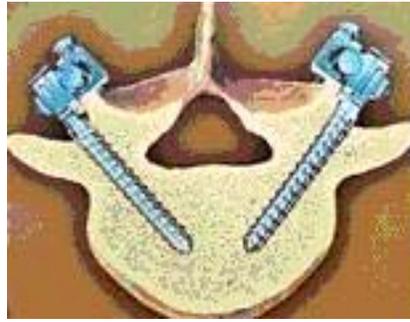


Figura 5.9(d) Implante en Columna Torácica [25]

También se colocan entre vértebras contiguas que dependen de las fuerzas de compresión. Para mantener éstas en la posición correcta, requieren que las estructuras óseas y ligamentosas estén íntegras para resistir todas las cargas, excepto la de compresión axial. Para aumentar la resistencia inicial se fijan tornillos de orientación transversal en los cuerpos vertebrales proporcionando cierta resistencia al cizallamiento y solo presentándose fricción entre el hueso y el tornillo. Sin embargo, se colocan los tornillos según las dimensiones de la zona tratada (Ver figura 5.9 (e)).



Figura 5.9(e) Prótesis de columna compuesta de barras y tornillos [28]

5.2.3 CASO 1. PRÓTESIS DE COLUMNA DE ACERO INOXIDABLE

OBJETIVO Y METODOLOGÍA

En el presente caso se analiza una barra cilíndrica de 4.8 mm de diámetro de acero inoxidable (VT2) tipo 316L, la cual es soportada por tornillos (T3 y T4) que se fijan junto con tuercas internas y externas (TE3, TE4, TI3, TI4) a las vértebras de la columna. En figura 5.10 se presenta un diagrama de dichas piezas que fueron entregadas para su análisis.

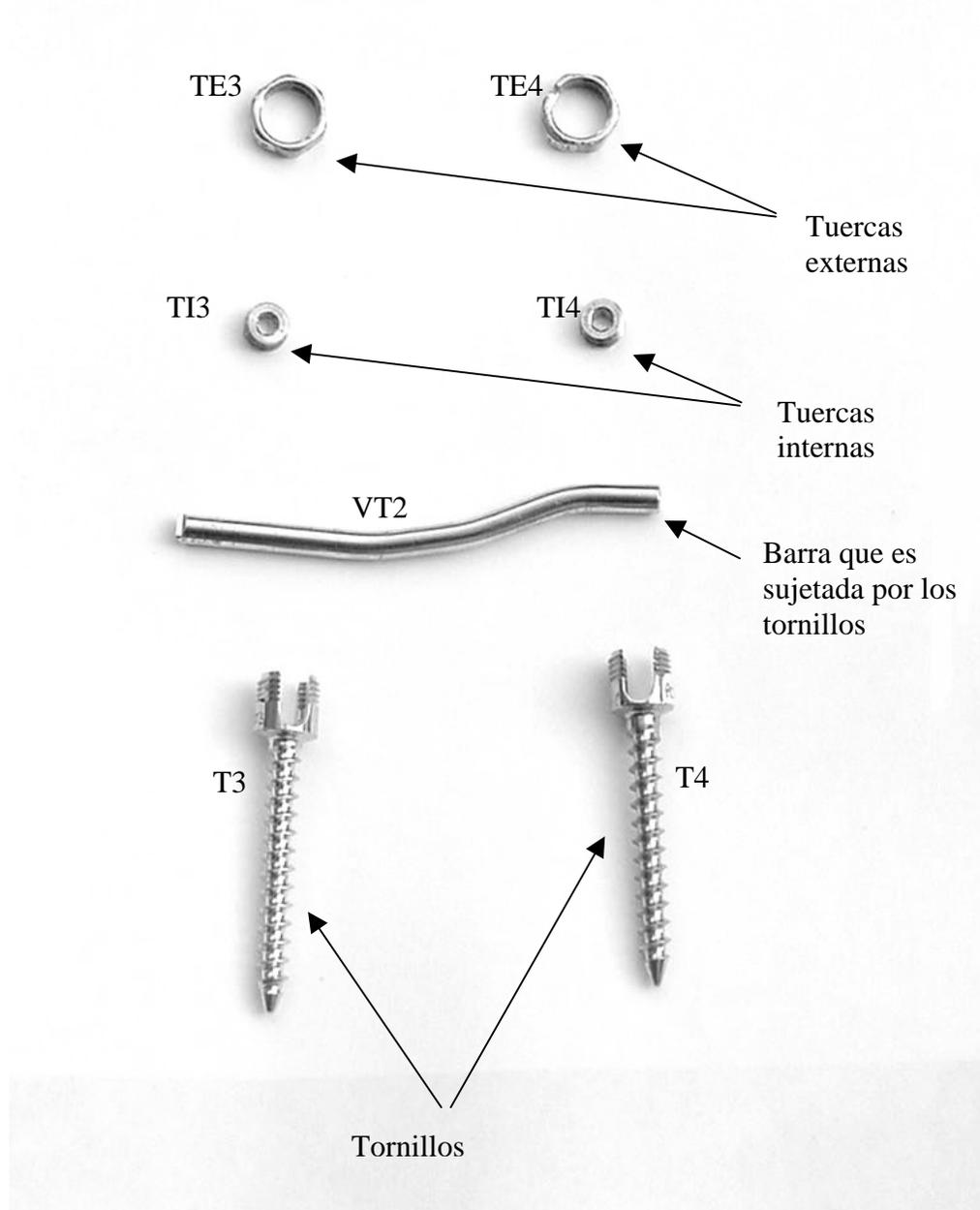


Figura 5.10 Elementos que conforman una prótesis de columna de acero inoxidable 316L.

El objetivo básico del estudio es determinar la secuencia de eventos que llevaron a retirar la prótesis del paciente, después de 10 años de servicio, a causa de una incomodidad constante, para que a partir de esto se determine si ésta es ajena al comportamiento del material y se definan acciones que permitan evitar este tipo de inconveniente en prótesis similares.

Para el desarrollo del estudio de la barra VT2 se llevaron a cabo las siguientes actividades:

- a) Recopilación de información referente a la pieza y factores asociados a su retiro.
- b) Inspección a bajos aumentos.
- c) Microscopía óptica y electrónica de barrido.
- d) Análisis electroquímico.
- e) Análisis de resultados y conclusiones.
- f) Recomendaciones

INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR EL MÉDICO

Esta prótesis fue entregada desarmada y seccionada, cosa que no debe de hacerse debido a que se elimina evidencia que puede ser de gran valor. No fue mostrado el expediente del paciente y se desconocen especificaciones de importancia como la edad y complejidad que son necesarios para ubicar las condiciones a las que fue sometida dicha prótesis. El tiempo de servicio son 10 años y no presenta fractura ni inicios de ésta, fue retirada porque el paciente presentó incomodidad. La pieza completa es importada y hoy en día no se utiliza para prótesis de este tipo. La herramienta utilizada para recortar las barras (figura 3.4), son las pinzas convencionales para corte de candados (alicates).

PROCEDIMIENTO

La prótesis no presenta fractura, por lo que pudo continuar en servicio pero al incomodar la paciente se considera que falló debido a que dejó de cumplir con su funcionalidad, la cual es fijar la columna para permitirle a ésta seguir con su función.

a) Recopilación de información referente a la pieza y factores asociados a su retiro.

La barra (VT2) es la pieza que se encuentra en la mayor parte del área de contacto, por lo que es la mayor fuente de evidencia. El problema es que fue entregada solo una sección, pero no es impedimento para hacerle un estudio adecuado. Presenta rayaduras muy poco visibles causadas por el descuido después de su retiro. Todas las piezas son de acero inoxidable 316L.

b) Inspección a bajos aumentos de zona de sospecha.

Como anteriormente se menciona que la mayor evidencia es la barra, la zona de sospecha es toda ésta, al señalar detalles como el que se muestra en la figura 5.11, es notable a simple vista un corte por cizalladura; si se utilizó una herramienta que deja este acabado para entregarse al análisis, es posible que sea utilizada para ajustar la barras en su colocación.



Figura 5.11 Imagen de la barra (VT2) de acero inoxidable 316L.

Si el médico deja este filo en contacto con el tejido, se creará una herida y posiblemente hasta una infección, ahora bien, si se diera el caso de que el material hubiera sufrido un cambio en sus propiedades, el inconveniente es mayor.

c) Microscopía óptica y electrónica de barrido.

Análisis químico

Se efectuó el análisis químico de la barra VT2 mediante espectrometría por dispersión de rayos X (microsonda) con el microscopio de barrido electrónico, para esto se realizaron dos colectas en cada una de las tres muestras y se obtuvo lo siguiente:

Tabla 5.12(a) Composición química de la muestra 1 del acero inoxidable 316L

Elemento	Fe	Si	P	Mo	Cr	Mn	Ni	C, N, S
No.	%	%	%	%	%	%	%	%
1	63.27	0.57	0.17	2.03	17.62	3.5	12.85	EL RESTO
2	63.85	0.52	0.13	2.2	17.79	2.99	12.52	EL RESTO
PROM.	63.56	0.545	0.15	2.115	17.705	3.245	12.685	EL RESTO

Tabla 5.12 (b) Composición química de la muestra 2 del acero inoxidable 316L

Elemento	Fe	Si	P	Mo	Cr	Mn	Ni	C, N, S
No.	%	%	%	%	%	%	%	%
1	63.35	0.46	0.17	2.52	17.79	3.19	12.51	EL RESTO
2	63.39	0.51	0.08	2.3	17.92	2.99	12.8	EL RESTO
PROM.	63.37	0.485	0.125	2.41	17.855	3.09	12.655	EL RESTO

Tabla 5.12 (c) Composición química de la muestra 3 del acero inoxidable 316L

Elemento	Fe	Si	P	Mo	Cr	Mn	Ni	C, N, S
No.	%	%	%	%	%	%	%	%
1	63.53	0.59	0.00	1.92	17.71	3.38	12.88	EL RESTO
2	63.05	0.43	0.07	2.25	17.84	3.45	12.91	EL RESTO
PROM.	63.29	0.51	0.035	2.085	17.775	3.415	12.895	EL RESTO

Tabla 5.12 (d) Designación aceros inoxidable AISI 316L.

Elemento	Fe	Si	P	Mo	Cr	Mn	Ni	C, N, S
	%	%	%	%	%	%	%	%
AISI 316L	62.045-72	máx. 1	máx. 0.045	2 - 3	16 - 18	máx. 2	10 - 14	EL RESTO

De acuerdo a los promedios obtenidos en las tablas 5.12 (a), (b) y (c), el fósforo [P] y el manganeso [Mn] presentan una irregularidad que no se considera representativa puesto que no son los elementos principales y se puede afirmar que se cumple con la designación AISI 316L.

d) Análisis electroquímico

La finalidad de este análisis es comprobar la facilidad de este material para pasivarse dentro del cuerpo humano. La pasividad es la pérdida de reactividad química que ocurre en algunos metales, en este caso, en la muestra analizada. Cuando aumenta la velocidad de corrosión, se debe a un aumento en el contenido de O_2 en la solución o por la adición de un oxidante adicional.

El comportamiento de un metal pasivable en general, se puede observar en la figura 5.13(a), en donde el eje de las abscisas representa la velocidad de corrosión y el eje de las ordenadas el poder oxidante de la solución, se observa que al principio (el punto A), la corrosión aumenta exponencialmente con un aumento en el poder oxidante. Llegado a otro nivel de poder oxidante, la corrosión se reduce bruscamente y el metal se vuelve pasivo. Pero si el poder oxidante aumenta de manera excesiva, vuelve a ocurrir la corrosión del metal localizándose en la etapa transpasiva.

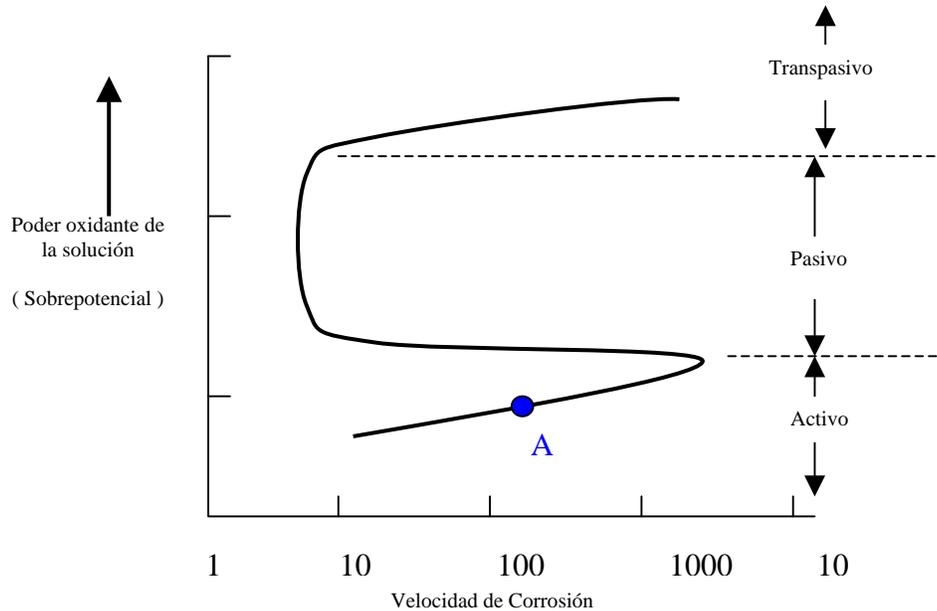


Figura 5.13(a) Corrosión de un metal pasivable [14]

Para comprobar la posibilidad o facilidad de pasivación del acero inoxidable se procedió a correr una curva de polarización del material sumergido en una solución salina de NaCl al 3.5% que simula el medio corrosivo en el interior del cuerpo humano a una temperatura aproximada de 37 °C. [19]

Se empleó una celda electroquímica, usando como electrodo de referencia y auxiliar, calomel saturado y grafito respectivamente, así como un potencióstato marca Gill AC con interfase electrónica a un ordenador. Los sobrepotenciales anódicos y catódicos aplicados fueron de 800 mV y 300 mV, respectivamente, con una velocidad de barrido de 100 mV/min. La temperatura del electrolito fue fijada por medio de una parrilla eléctrica.

Los datos obtenidos de esta prueba se muestran en la gráfica 5.13(b), en ésta se observa una breve fase activa o región tafeliana, seguida de la presencia de la fase pasiva y por último la transpasiva de la curva de polarización. La capa pasiva protectora es debido a la presencia de cromo de acuerdo a la composición química del material (ver tabla 5.12(d)), soportando sobrepotenciales hasta de 570 mV, lo que se considera una buena protección del cromo al acero y una rápida formación de dicha capa protectora. En la fase transpasiva presenta breves lapsos de pasividad, esto sugiere la inestabilidad de capas protectoras que debido a los grandes sobrepotenciales se rompe dando lugar al proceso de corrosión.

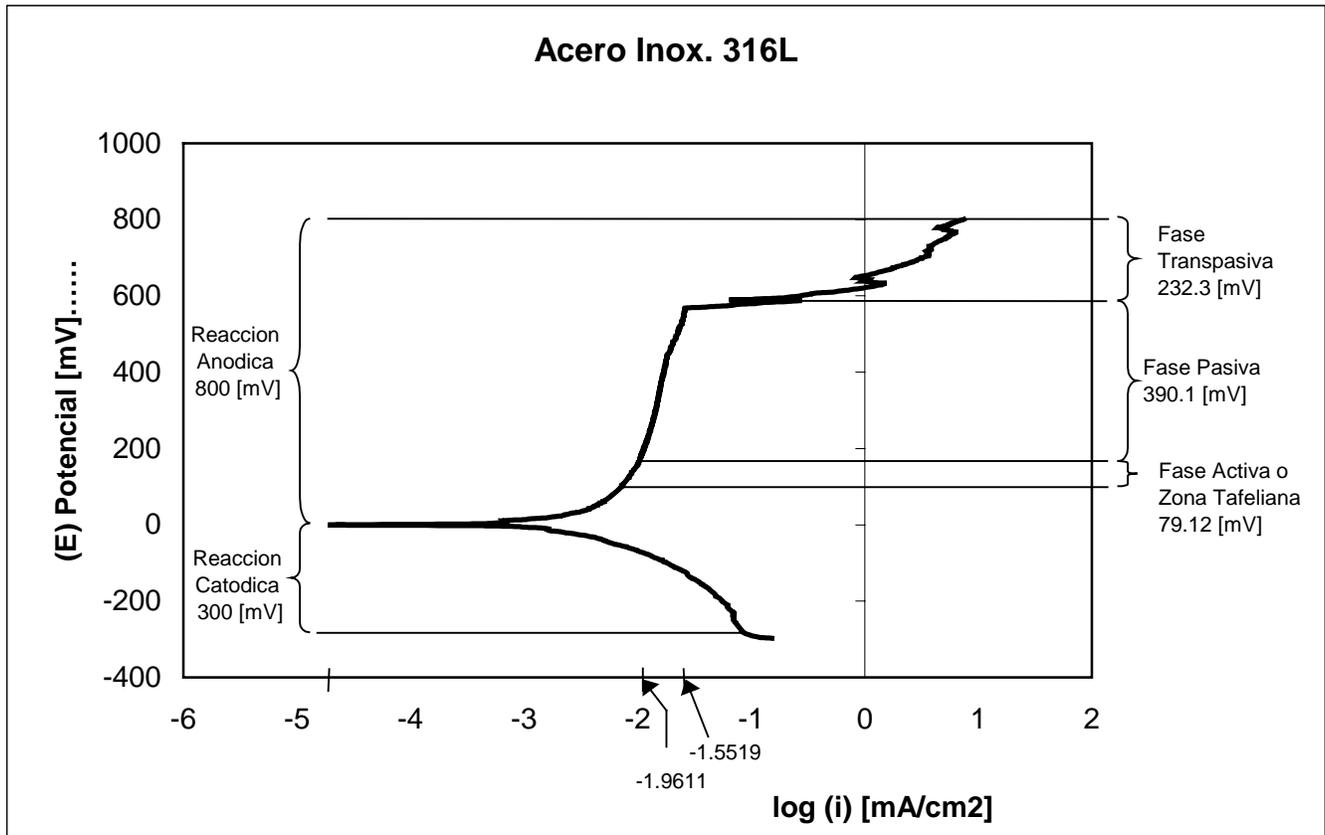


Figura 5.13(b) Diagrama de Tafel del acero inoxidable 316L en solución de cloruro de sodio a 3.5% [w] a 37 °C.

La gráfica tiene similitud a la presentada en el artículo de J. Dutta Majumdar ^[36] en donde se analiza el acero inoxidable 316L sometido a las mismas condiciones. La curva de polarización presenta un comportamiento coherente con la de este estudio, dado que se rompe la capa pasiva al llegar al mismo sobrepotencial que es aproximadamente de 600 mV.

Debido a la similitud electroquímica y condiciones de temperatura de la solución estudiada, se concluye la facilidad del material a pasivarse en el medio corrosivo interior del cuerpo humano.

e) Análisis de resultados y conclusiones.

El paciente solo presentó incomodidad después de 10 años, por lo que se analizó el comportamiento del material para determinar si este afecta al organismo.

El análisis químico representa los elementos propios del acero inoxidable 316L y no se detectaron irregularidades. Para el análisis electroquímico se comprobó que el material está pasivado.

En general, el material cuenta con las propiedades adecuadas y el deterioro de éste es por el servicio que proporcionó al paciente. El corte en las barras es deficiente, lo que provoca daño en los tejidos y por consecuencia incomodidad en el paciente, situación que dio lugar a su retiro. Dado esto, la práctica quirúrgica es inadecuada por falta de herramienta que permita realizar cortes finos.

5.2.4 CASO 2 PRÓTESIS DE COLUMNA DE TITANIO

OBJETIVO Y METODOLOGÍA

Se analiza una barra cilíndrica de 6.3 mm de diámetro de titanio de grado 2 (VT1), la cual es soportada por tornillos (T1 y T2) que se fijan junto con tuercas internas y rondanas (TI1, TI2, R1, R2) a las vértebras de la columna. En figura 5.14 se presenta un diagrama de dichas piezas que fueron entregadas para su análisis.

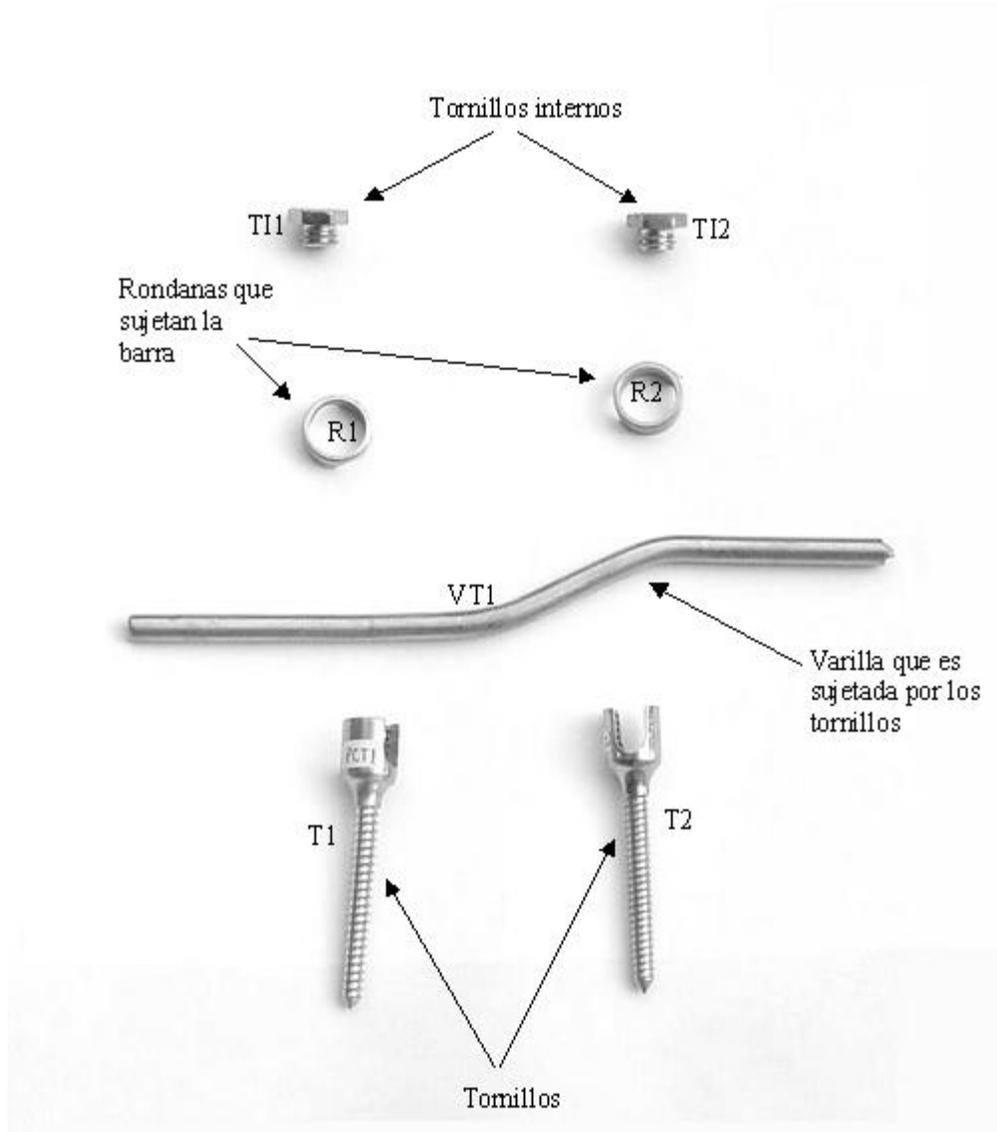


Figura 5.14 Elementos que conforman una prótesis de columna de titanio grado 2.

El objetivo de estudio es determinar el evento que llevó a retirar la prótesis del paciente después de 2 años de servicio a causa de una infección presente, para que a partir de esto se determine si ésta es

ajena al recorte realizado por los propio médicos y se definan acciones que permitan evitar este tipo de inconveniente a futuro, ya que es un material que sigue siendo implantado.

Como es el primer caso en el que presenta este tipo de falla, no hay antecedentes del mismo género y por tal motivo también se realiza un análisis que determine si las causas son ajenas al comportamiento del material.

Para el desarrollo del estudio de la barra VT1 se llevaron a cabo las siguientes actividades:

- a) Recopilación de información referente a la pieza y factores asociados a su retiro.
- b) Inspección a bajos aumentos de la barra .
- c) Microscopía óptica y electrónica de barrido sobre la superficie del corte.
- d) Análisis electroquímico.
- e) Análisis de resultados y conclusiones.
- f) Recomendaciones

INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR EL MÉDICO

Esta prótesis fue entregada desarmada y seccionada. No fue mostrado el expediente del paciente y se desconocen especificaciones de importancia como la edad y complejión. El tiempo que estuvo colocada en el paciente fue de 2 años y no presenta fractura ni inicios de ésta, fue retirada porque el paciente presentó una infección sin reportar el tipo, a una distancia de entre 2 y 3 cm de la zona donde fue recortada la barra. El material en bruto es importado y se maquina en México. Es el primer caso que se presenta después de aproximadamente 50 implantes del mismo material. Si la prótesis no es retirada del paciente, corre peligro de muerte. Después de ser extraída, se lleva a cabo un tratamiento con antibióticos y la herida se abre en aproximadamente 3 semanas requiriendo de un aseo quirúrgico constante. La barra fue recortada para ajustarla a las dimensiones de la columna del paciente.

PROCEDIMIENTO

El objetivo de este análisis de falla es determinar las causas que evitan que la prótesis deje de cumplir con las características para las cuales fue diseñada. De la misma manera que la prótesis de acero

inoxidable 316L del caso 1, ésta no presenta fractura y pudo continuar en servicio pero al incomodar al paciente se le considera que falló debido a que dejó de cumplir con su funcionalidad.

Para el análisis se realizaron siguientes los pasos:

a) Recopilación de información referente a la pieza y factores asociados a su retiro.

Cualquier tipo de material ajeno al cuerpo humano debe ser retirado cuando se presenta una infección, esto es para poder determinar lo que la ocasiona. En este caso la pieza retirada es una prótesis de columna de titanio de grado 2 (titanio 99.2% aproximadamente) ,ver tabla 4.6.

El titanio mas usado comúnmente es el de grado 5 que es el Ti-6Al-4V. Tiene alto desempeño como osteointegrador.

b) Inspección a bajos aumentos de la barra.

La barra no presenta rayones, ni cambios de color sobre la superficie. Fue entregada junto con la prótesis del caso 1 y de la misma forma se muestra en la figura 5.15 con un corte similar, hecho con las mismas pinzas esterilizadas, lo cual pone en evidencia que el uso de herramienta inadecuada es constante.



Figura 5.15 Barra VT1 de titanio de grado 2.

Si el médico no desbasta algún filo de este tipo en contacto con el tejido, por consiguiente se abre una herida que queda expuesta y susceptible a una infección generada directa o indirectamente por el material. En este análisis se comprobará si el titanio tiene alguna participación ajena a la apertura de la herida. Actualmente hay herramientas que hacen cortes muy finos, especialmente para evitar este tipo de acabados, pero el precio es muy alto y no existe una empresa nacional que las fabrique.

c) Microscopía óptica y electrónica de barrido sobre la superficie del corte.

Se divide en tres partes, primero una inspección a bajos aumentos con el estereoscopio para determinar características generales que proporcione información relacionada ó ajena al cizallado en la sección transversal, posteriormente se realiza una inspección mediante microscopía electrónica de barrido para precisar particularmente las fallas del propio material y sobre la superficie del corte. Finalmente un análisis químico para ver si este material cumple con los porcentajes en peso correspondientes al titanio de grado 2 (tabla 4.6).

c.1) Inspección por medio del macroscopio

La barra VT1 fue recortada de manera deficiente, ya que el acabado que dejan las pinzas cortadoras (alicates) pellizcan el material dejando un filo discontinuo.

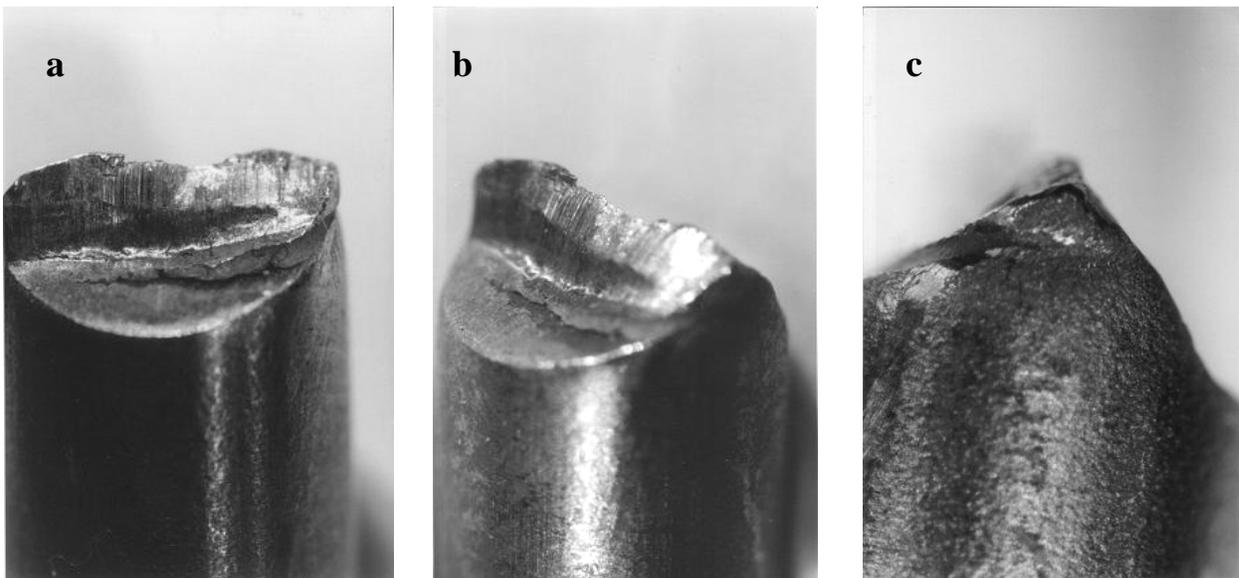
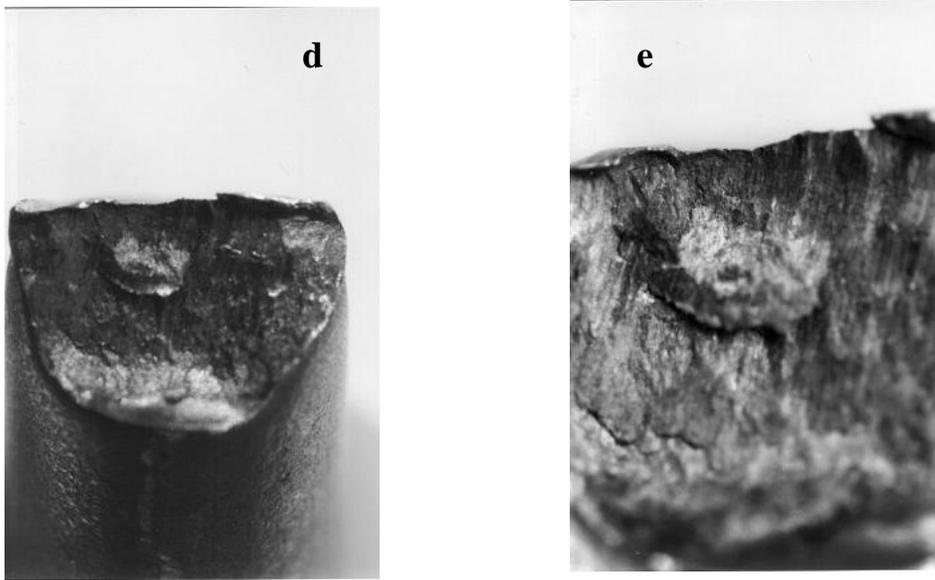


Figura 5.16 (a), (b) y (c). Imágenes que muestran el acabado que dejan las pinzas cortadoras tipo alicates en la barra VT1. (a) Vista de frente, (b) Vista a cierto ángulo, (c) Vista lateral.

Por debajo del cizallado (figura 5.16(a), (b) y (c)) hay un desprendimiento del propio material, el cual genera una fisura en donde posteriormente hay acumulación de depósitos salinos. También hay desprendimiento en el corte.



**Figura 5.16 (d) y (e). Desprendimiento de material en zona recortada de la barra VT1.
(d) Vista posterior. (e) Acercamiento a la hoja desprendida y filo de corte.**

A simple vista el corte no es de importancia ya que la piezas son de dimensiones muy reducidas y no es notable la existencia de desprendimiento de material como se muestra en la figura 5.16(d) y (e).

Los médicos no son culpables del todo, ya que en esta área laboran los especialistas en instrumentación, como se menciona en el capítulo 1. En hospitales de bajos recursos, los médicos buscan la manera de poder llevar a cabo su trabajo y toman la decisión que ellos mismos creen adecuada sin prever el posible daño que ésta ocasiona. En las imágenes 5.17((a), (b), (c) y (d)) se puede apreciar el uso de las pinzas cortadoras tipo alicates.

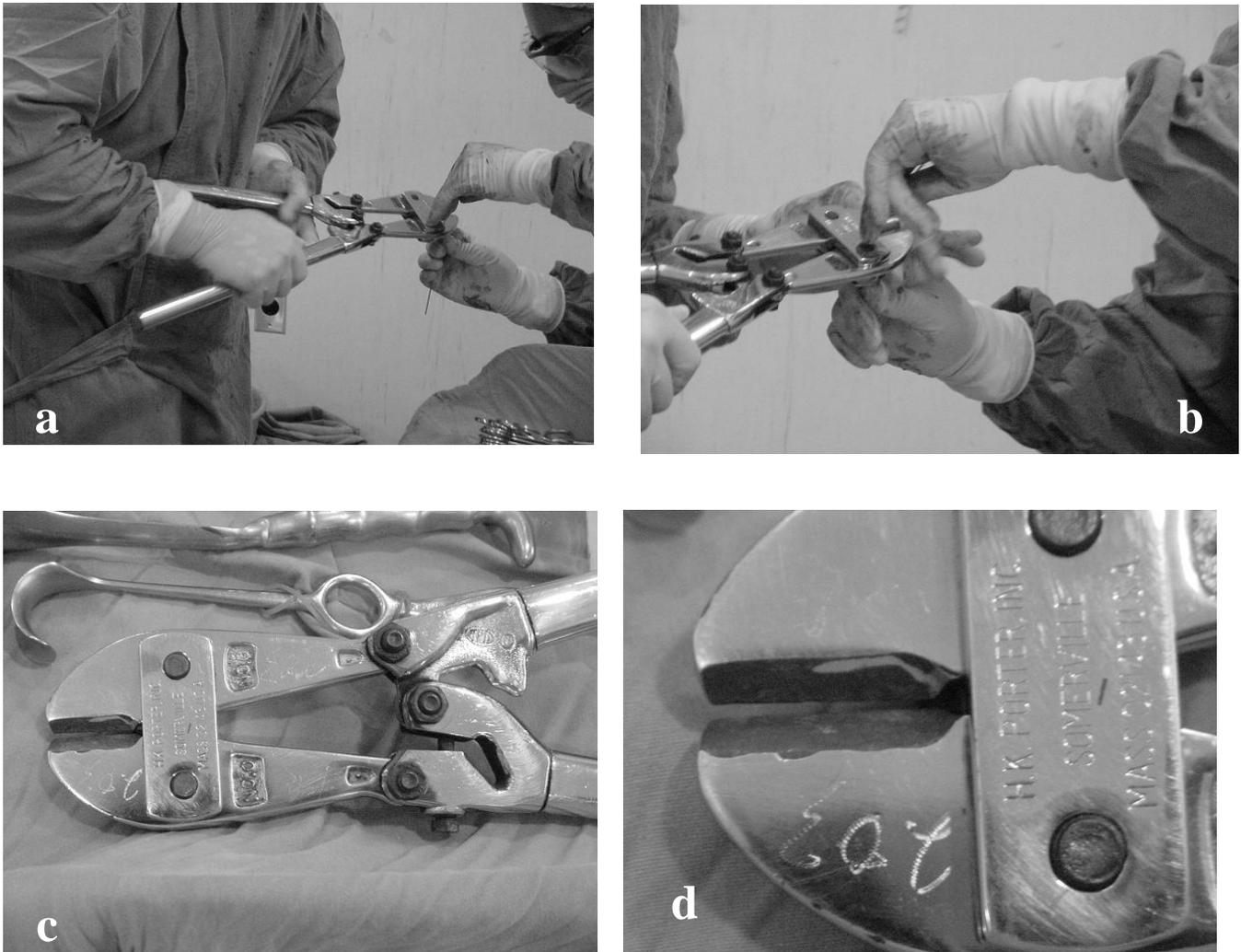


Imagen 5.17. [(a) y (b)] Médicos recortando alambre guía de acero inoxidable con pinzas tipo alicates para suturar al final de la instalación de una prótesis de hombro. (c) Imagen correspondiente a las pinzas tipo alicates utilizadas en cirugía para recorte de piezas. (d) Notable deterioro en el filo de las pinzas.

Estas pinzas son de uso general en el hospital, por lo que es probable que se presenten más casos de mismo tipo. Aunque no se puedan apreciar a detalle los filos, cabe señalar que se encuentran deteriorados y solo se mandan a esterilizar posterior a una operación.

c.2) Inspección mediante microscopía electrónica de barrido

Se analizó con el microscopio electrónico de barrido (MEB) a detalle la zona donde las pinzas pellizcaron la barra de titanio. En la figura 5.18(a) se muestra el corte deficiente, parece que hay otro material adherido sobre la orilla, pero es el mismo pellizcado.

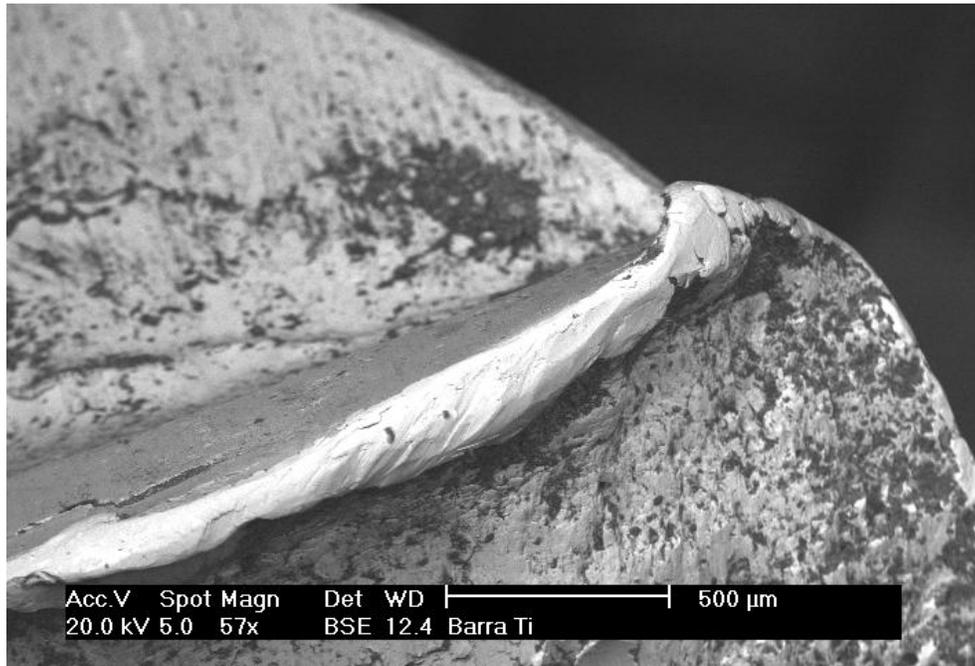


Figura 5.18(a) Imagen correspondiente a la sección de recorte de la barra VT1 de titanio.

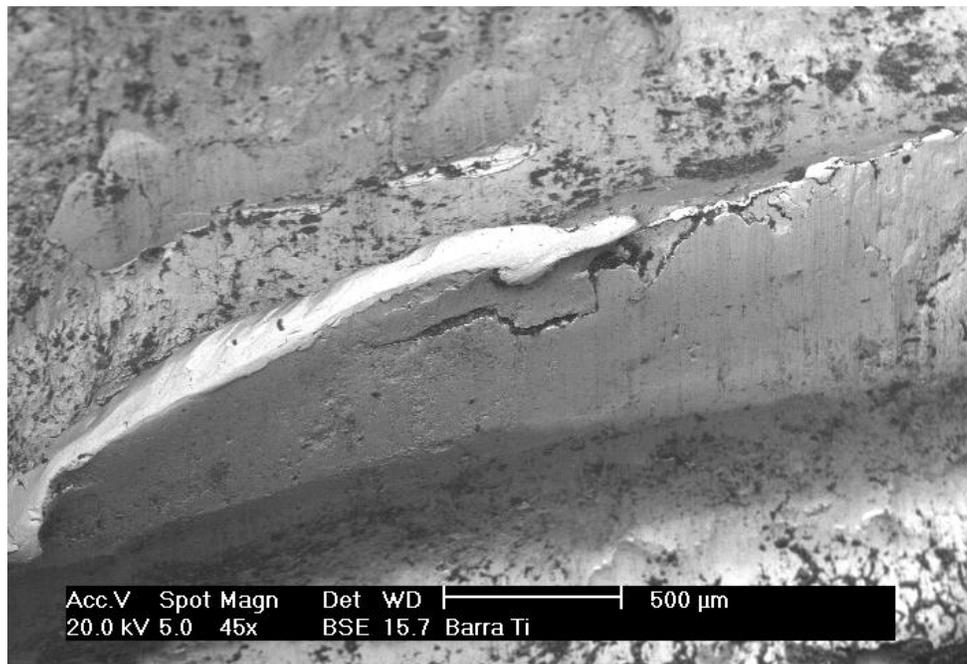


Figura 5.18 (b) Imagen correspondiente a la zona donde hay desprendimiento del material.

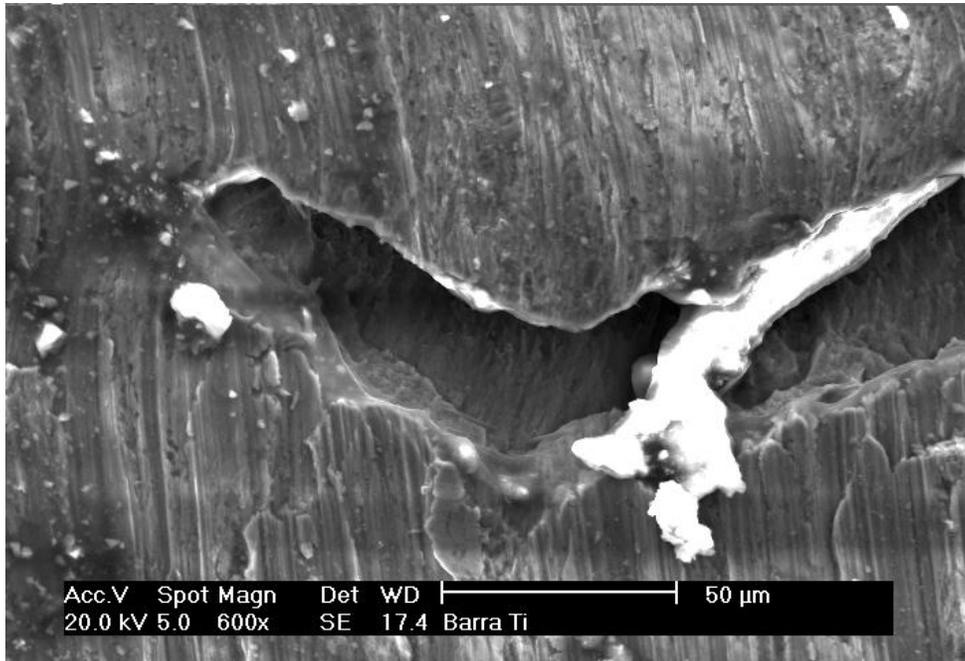


Figura 5.18 (c) Imagen que presenta un acercamiento a una zona donde se presenta desprendimiento del material.

Es evidente que la herramienta es inadecuada, pues además de realizar cortes deficientes, tiene como efecto el desprendimiento del propio material y esto se puede apreciar en las figuras 5.18 (b) y (c). En la imagen donde se muestra el aumento del desprendimiento del material (fig. 5.18(c)) hay un depósito salino que es lo que se ve brillante.

c.3) Análisis Químico

Se efectuó el análisis químico de la barra de titanio mediante espectrometría por dispersión de rayos X (microsonda) con el microscopio de barrido electrónico (MEB), para esto se realizaron dos colectas en cada una de las tres muestras y se obtuvo lo siguiente:

Tabla 5.19(a) Composición química de la muestra 1 del titanio.

Elemento	Ti	Fe	C, H y O
No.	%	%	%
1	99.57	0.43	RESTO
2	99.62	0.38	RESTO
PROM.	99.59	0.40	RESTO

Tabla 5.19 (b) Composición química de la muestra 2 del titanio.

Elemento	Ti	Fe	C, H y O
No.	%	%	%
1	99.48	0.52	RESTO
2	99.64	0.36	RESTO
PROM.	99.56	0.44	RESTO

Tabla 5.19 (c) Composición química de la muestra 3 del titanio.

Elemento	Ti	Fe	C, H y O
No.	%	%	%
1	99.6	0.4	RESTO
2	99.59	0.41	RESTO
PROM.	99.59	0.40	RESTO

De acuerdo a la designación de la ASTM Grado 1, 2, 3 y 4 para los elementos contenidos se tiene:

Tabla 5.19 (d) Asignación de Aleaciones Grado 1, 2, 3 y 4.

Elemento	C	H	N	O	Fe	Ti
	%	%	%	%	%	%
Grado 1	máx. 0.1	máx. 0.015	máx. 0.03	máx. 0.18	máx. 0.2	99.5
Grado 2	máx. 0.1	máx. 0.015	máx. 0.03	máx. 0.25	máx. 0.3	99.2
Grado 3	máx. 0.1	máx. 0.015	máx. 0.05	máx. 0.35	máx. 0.3	99.1
Grado 4	máx. 0.1	máx. 0.015	máx. 0.05	máx. 0.4	máx. 0.5	99

Los porcentajes obtenidos experimentalmente para el titanio son del 99.56% y el 99.59, mostrando que el material estudiado corresponde al Titanio de grado 1, lo cual indica que no es el especificado por el médico y aún dado el caso no influye en la falla por su biocompatibilidad.

d) Análisis electroquímico.

De la misma manera que en el caso de la prótesis de columna de acero inoxidable 316L, se procedió a correr una curva de polarización del titanio sumergido en el mismo tipo de solución en condiciones similares. Los sobrepotenciales anódicos y catódicos aplicados fueron de 1400 mV y 150 mV respectivamente, con una velocidad de barrido de 100 mV/min. Los datos obtenidos se muestran en la grafica 5.20 en donde se observa en la reacción anódica una breve fase activa, seguida de una prolongada y permanente fase pasiva durante una pequeña fracción de década de corriente, lo que se considera una excelente capa protectora de óxido en el titanio. Posteriormente se rompe dicha capa al transcurrir un sobrepotencial de 1301.04 mV en la reacción anódica presentándose la fase transpasiva.

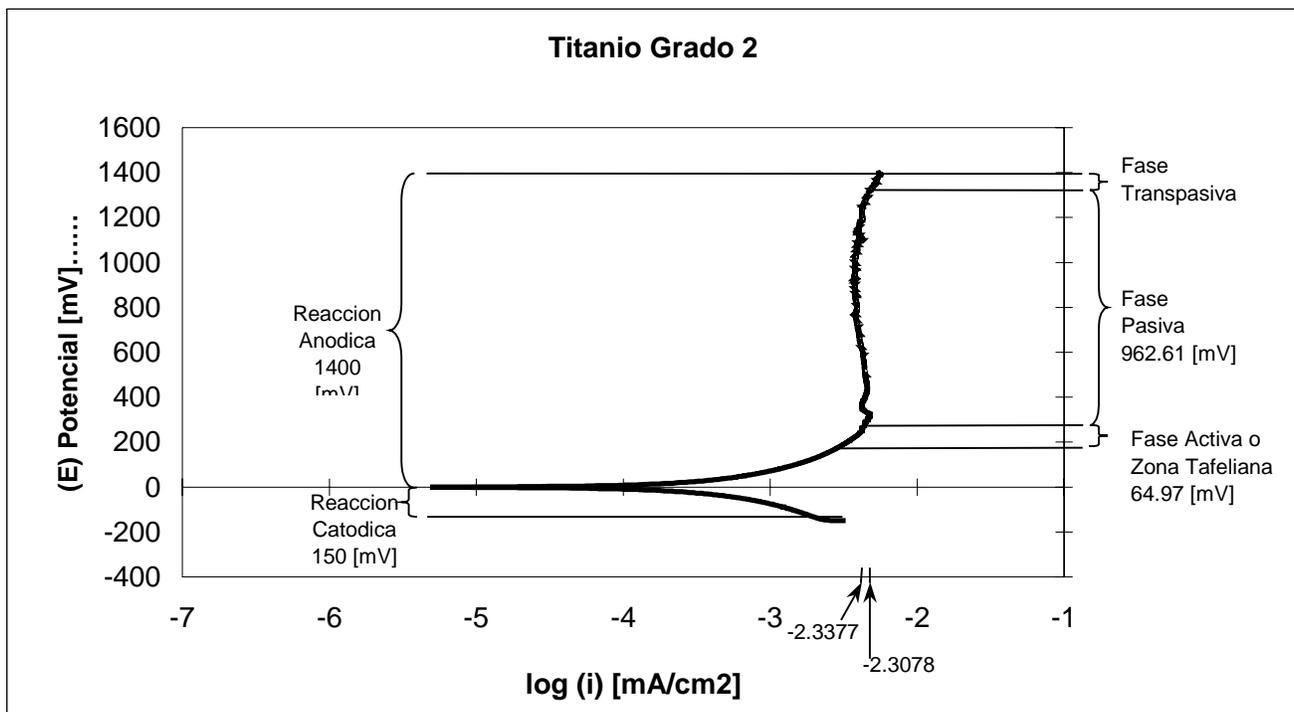


Figura 5.20 Diagrama de Tafel de titanio grado 2 en solución de coluro de sodio a 3.5% [% w] a 37 °C.

En el artículo de Zhuo Cai ^[37] se analizó el titanio sometido a una solución diferente en contenido de NaCl y se obtuvo una curva de polarización muy parecida a la presente con un sobrepotencial para la reacción anódica de aproximadamente 1400 mV, lo cual indica que el experimento es efectivo.

En general, se pasiva con mayor facilidad que el acero inoxidable 316L estudiado anteriormente, la permanencia de la capa protectora que se forma se considera excelente en la solución que simula el

medio corrosivo real, por lo que se concluye que el titanio puede resistir a la corrosión en el interior del cuerpo humano.

e) Análisis de Resultados y Conclusiones.

El paciente presenta infección y por consiguiente incomodidad después de dos años. La infección se localizó a una distancia de entre 2 y 3 cm del recorte de la barra. El Ti es biocompatible y difícilmente puede haber alguna influencia de éste, pero se buscan causas que influyan en su comportamiento. Por eso se analiza el propio material para asegurar que no existan irregularidades conjuntamente con el corte deficiente que se muestra por segunda vez en esta tesis.

Sobre la sección transversal de la barra, se observaron abolladuras que aparentemente representaban una imperfección, debido a esto se hizo un análisis sobre esa superficie y se encontró que solo era el propio material. Con las imágenes de la pinzas tipo alicates que realizan un deficiente corte y por consecuencia el desprendimiento de material se demuestra un inadecuado uso de herramienta.

Posteriormente en el análisis químico el titanio resultó ser de grado 1 de acuerdo a la designación ASTM para el porcentaje de los elementos contenidos, pero no se descarta que el MEB no cuenta con la resolución necesaria para detectar porcentajes menores de 0.1 % que muestran la diferencia entre los grados 1, 2, 3 y 4.

El material se encuentra pasivado; la capa protectora es excelente y esto está comprobado en la figura 5.20 donde se muestra su comportamiento sometido a una solución que simula el medio corrosivo en el interior del cuerpo humano.

El uso de herramienta improvisada puede ser de gran ayuda para una operación que representa ciertos gastos, pero no es una garantía para el cumplimiento del objetivo principal de la operación que es el bienestar del paciente. Para este caso es recomendable hacer conciencia de las consecuencias que pueden existir cuando se desconocen factores de gran importancia como el uso inadecuado de las pinzas tipo alicates, que a pesar de estar esterilizadas, no se les da mantenimiento y se desconoce la compatibilidad con el material que se recorta.

5.2.5 CASO 3 PRÓTESIS DE COLUMNA DE ACERO INOXIDABLE

OBJETIVO Y METODOLOGÍA

En este caso se analiza una prótesis de columna completa de acero inoxidable tipo 316L, la cual es sujeta por tornillos unidos (TU1, TU2 y TU3) que fijan las barras con tuercas externas y tornillos internos (similares al diseño del caso 2). La pieza completa se sujeta a la columna con un alambre especialmente esterilizado. En figura 5.21(a) se presenta un diagrama de dicha prótesis que fue entregada para su análisis.

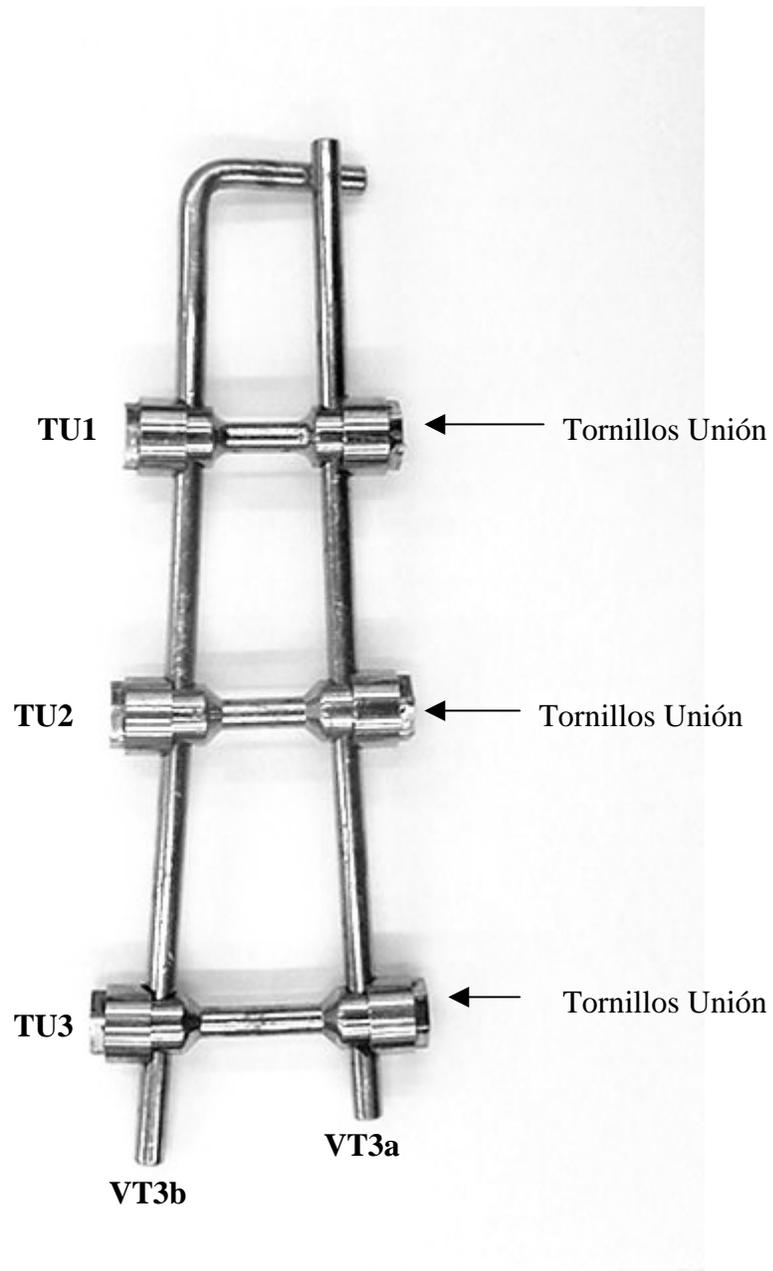
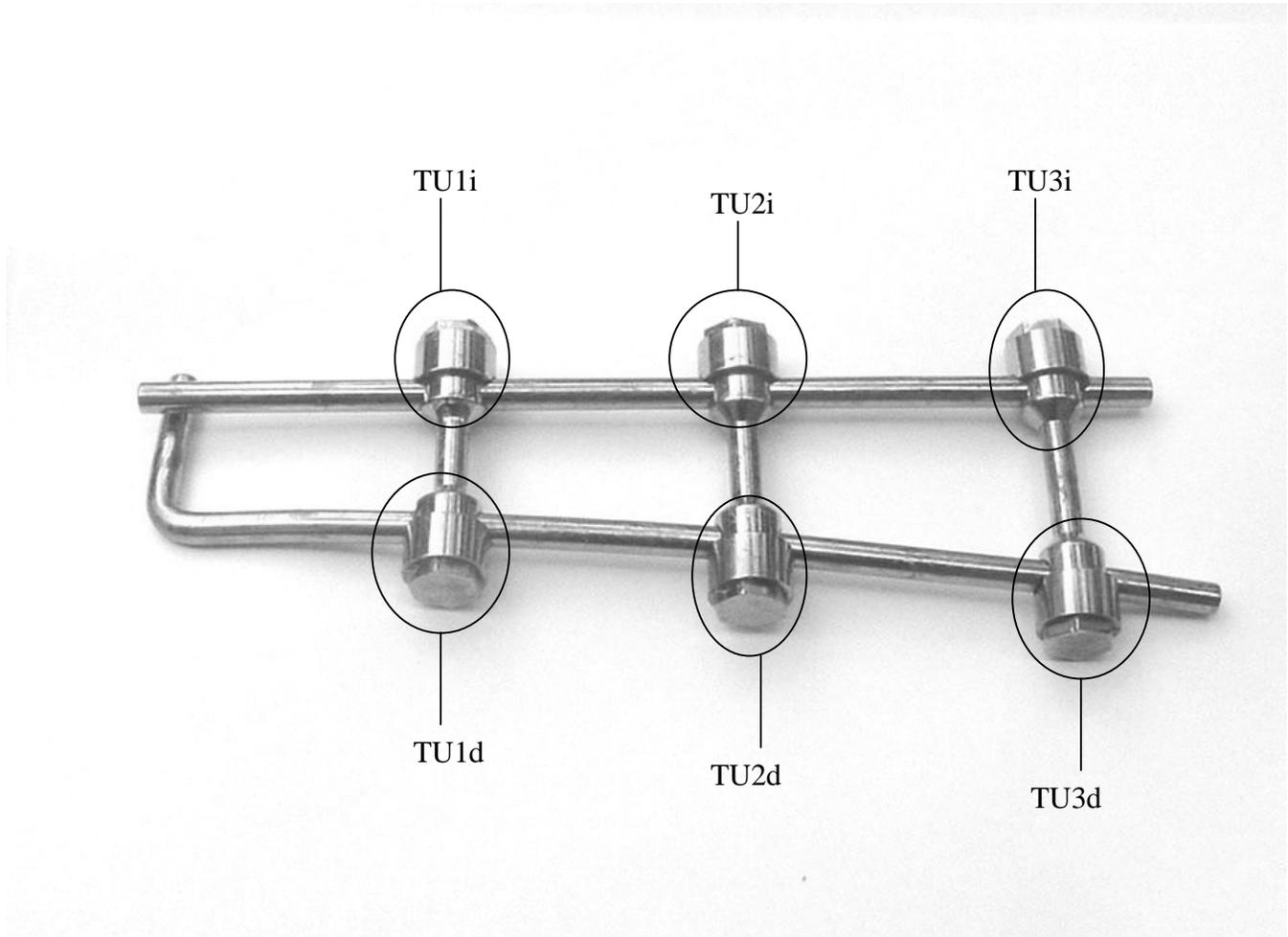


Figura 5.21(a) Pieza completa de una prótesis de columna de acero inoxidable 316L.

Debido a que cada tornillo unión está conformado por una rondana y un tornillo interno en cada sección donde se sujeta la barra, se especifican de la siguiente manera:

**Figura 5.21(b) Representación de los tornillos internos y rondanas que sujetan las barras de acero inoxidable 316L.**

El objetivo básico de estudio es determinar la secuencia de eventos que llevaron a retirar la prótesis del paciente después de 2 años de servicio, para que a partir de esto se determinen las causas fundamentales y se definan acciones que permitan evitar este tipo de inconveniente en prótesis similares.

Para el desarrollo del estudio de la prótesis completa se llevaron a cabo las siguientes actividades:

- a) Recopilación de información referente a la pieza y factores asociados a su retiro.
- b) Inspección a bajos aumentos de zona de sospecha.

- c) Microscopía electrónica de barrido.
- d) Análisis de resultados y conclusiones.

INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR EL MÉDICO

Esta prótesis fue entregada completa un mes después de ser retirada. No fue mostrado el expediente del paciente, pero se especifico la edad de 30 años. El tiempo de servicio son 2 años y no presenta fractura ni inicios de ésta pero si alteraciones como ralladuras, fue retirada porque el paciente presentó molestias por incomodidad e infección cercana a la zona. La barra VT3b fué doblada en la parte superior para ajustarla a las dimensiones de la columna. La pieza es importada y hoy en día no se utiliza para prótesis de este tipo.

PROCEDIMIENTO

En el análisis de falla se determinan las causas que evitan que un elemento o sistema (en este caso la prótesis de columna de acero inoxidable 316L) deje de cumplir con las características para las cuales fue diseñada, de la misma manera que en los casos anteriores (caso 1 y caso 2), no presenta fractura y pudo continuar en servicio pero al incomodar la paciente se considera una falla debido a que se retiró y dejó de cumplir con su funcionalidad.

a) Recopilación de información referente a la pieza y factores asociados a su retiro.

Esta prótesis es sujeta a la columna vertebral con un alambre del mismo tipo de material, ya que si no fuera así, existiría la posibilidad de que se presente corrosión galvánica. Aparentemente hay rayones en la superficie de la pieza sobre la parte superior, pero no afectan al problema principal que ocasiona su retiro, aunque cabe señalar que el alambre es un peligro cuando se dejan los filos de recorte mal hechos, además de maltratar al propio implante.

b) Inspección a bajos aumentos de zona de sospecha

En general se muestran rayones en el lado opuesto al de contacto con el hueso, ocasionados por los amarres realizados con el alambre que sujeta a la misma. En las figuras 5.22(a, b) se pueden apreciar a detalle.



5.22(a) Rayones sobre la barra VT3a y tonillo unión de prótesis de Acero Inoxidable 316L ocasionados en su retiro.

Es notorio que hay un exceso de rayones sobre la superficie de este material, al extraerlo del paciente ya no se tiene el cuidado que al ser colocado puesto que la pieza pierde su funcionalidad al ser extraída.

Además, hay depósitos salinos y de sangre en las secciones de unión de los tornillos TU1d, TU1i, TU2d, TU2i, TU3d y TU3i. Las barras VT3 están sujetadas sólo por los tornillos. En las figuras 5.22(b y c) se aprecian los depósitos de sangre con un tono blanco en las orillas de ésta.

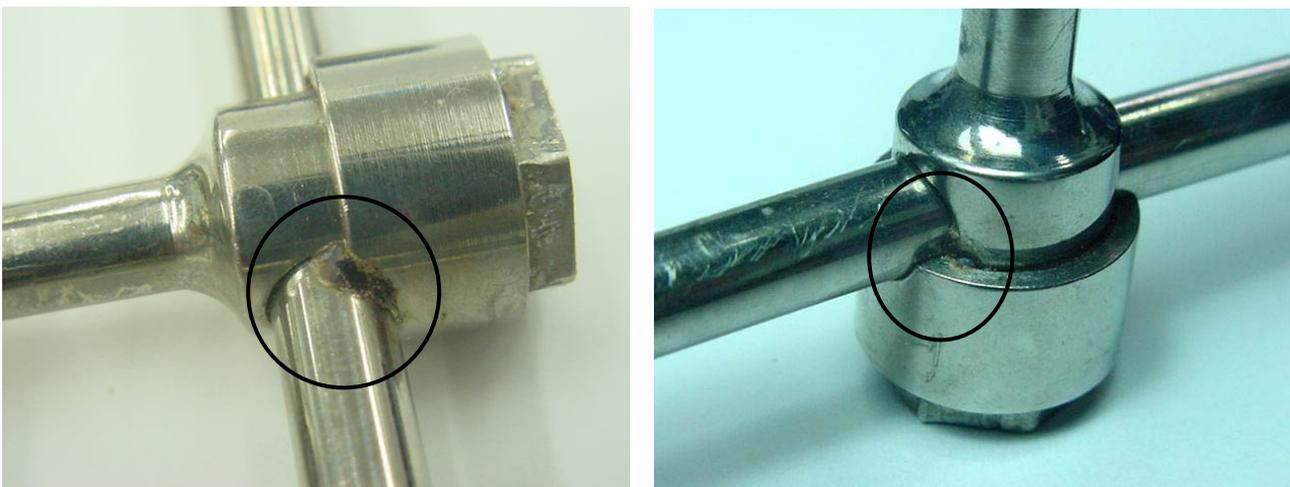


Figura 5.22(b y c) Depósitos de sangre en tornillos de prótesis de Acero Inoxidable 316L, (b) TU1d, (c) TU1i.

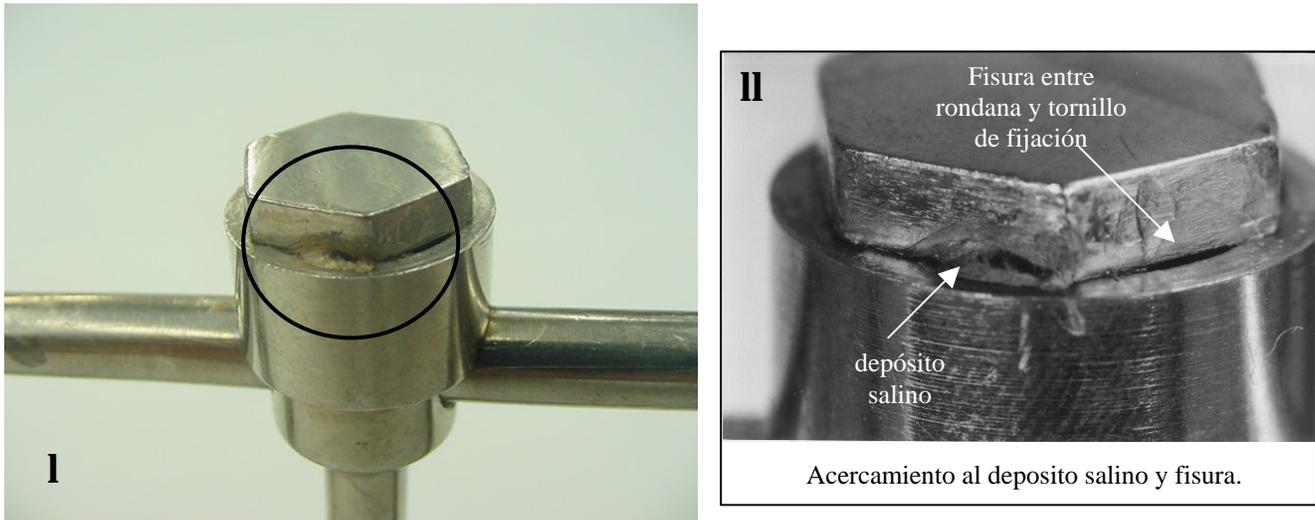


Figura 5.22d (I y II) Depósito salino en el tornillo TU2i de prótesis de Acero Inoxidable 316L.

Se puede apreciar que los depósitos están localizados en pequeñas ranuras o fisuras donde circula la sangre. Es posible que la entrada de flujo es suficientemente ancha y la de salida suficientemente estrecha, por consiguiente hay un flujo discontinuo y se queda acumulada formando un depósito de la misma.

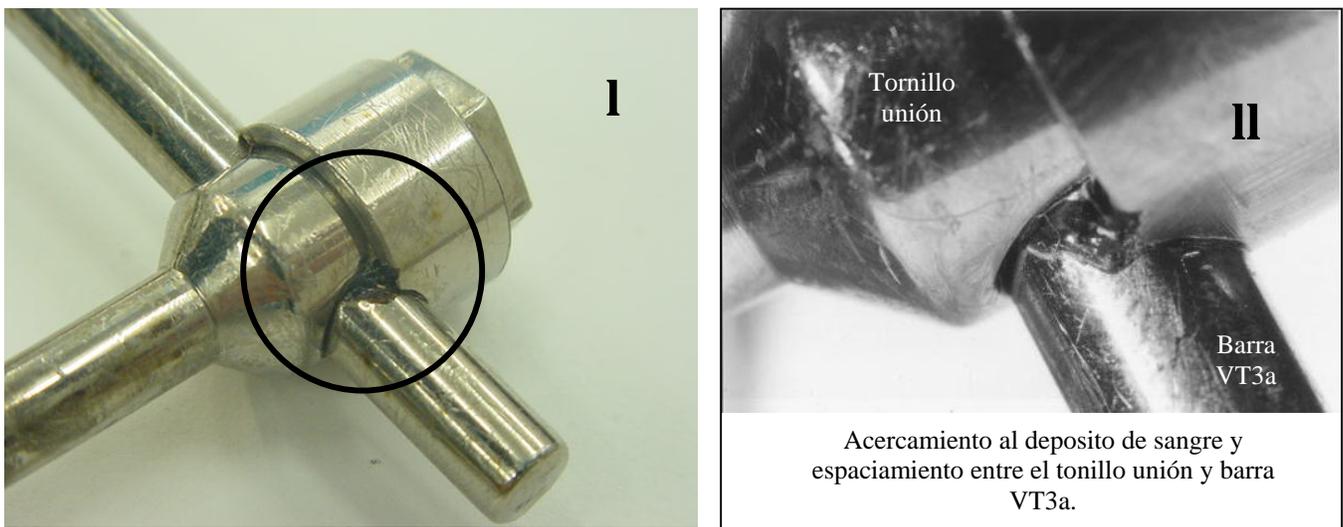
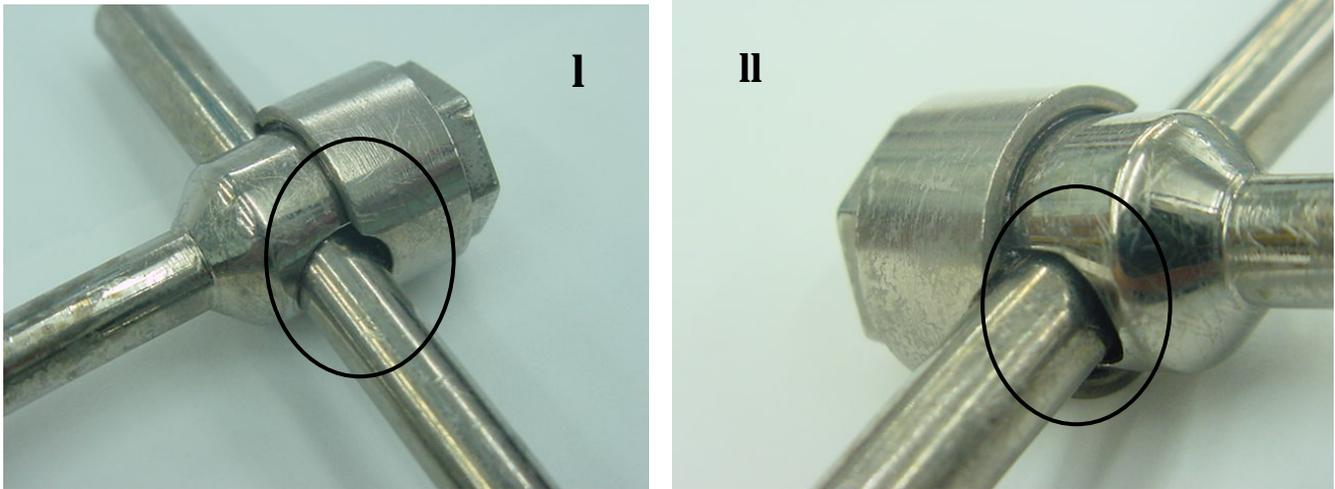


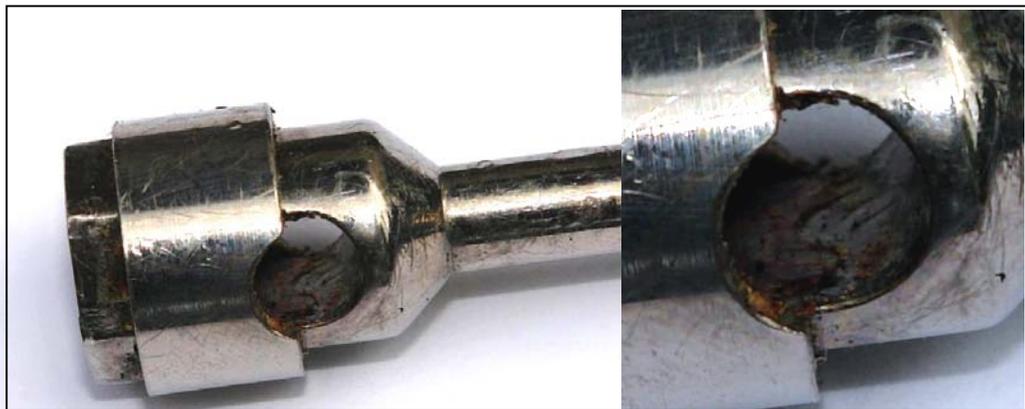
Figura 5.22e (I y II) Depósito de sangre en el tornillo TU3d de prótesis de Acero Inoxidable 316L.

Supuestamente las rondanas deben estar completamente en contacto con la barra para así asegurar la prótesis en su totalidad. En las figuras 5.22(f) se pueden observar que no están bien colocadas éstas.

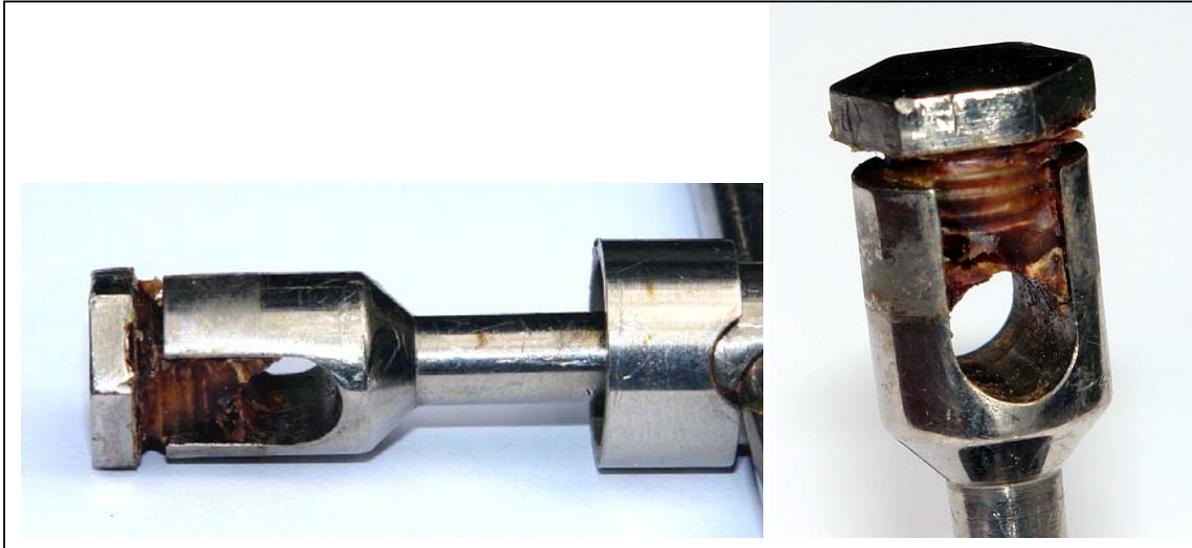


Figuras 5.22f (I y II) Abertura entre la tuerca TU3i y barra VT3a de prótesis de columna de acero inoxidable 316L.

Al realizar un recorte de la sección TU3 se aflojó la barra VT3a, lo cual indica que no todos los tornillos están sujetando las barras y abre la posibilidad de que se presente este inconveniente en otros casos del mismo diseño. Esto permitió la visualización del estancamiento de la sangre dentro de la unión (ver figura 5.22(g) y (h)).



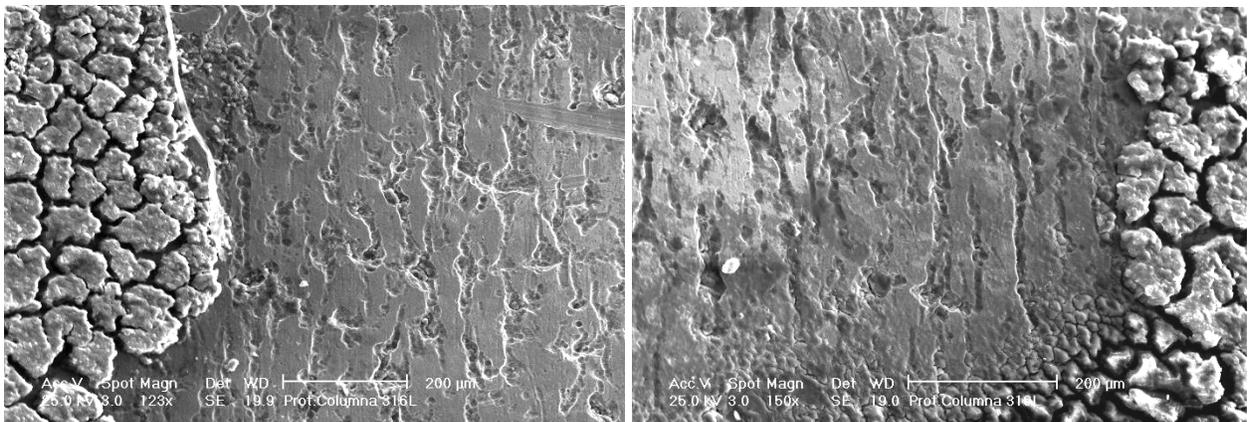
Figuras 5.22(g) Almacenamiento de sangre en sección TU2i donde es sujeta la barra VT3b de prótesis de columna de acero inoxidable 316L.



Figuras 5.22(h) Imágenes correspondientes al almacenamiento de sangre en el interior de TU2i de prótesis de columna de acero inoxidable 316L.

c) Microscopía electrónica de barrido.

Debido al almacenamiento de sangre en el interior de los tornillos unión (ver fig. 5.22(h)), se realizó un estudio detallado con el microscopio electrónico de barrido (MEB) de dichas áreas seccionadas de la siguiente manera: se retiró dicho depósito de sangre en algunas zonas con agua destilada y se obtuvo lo siguiente:

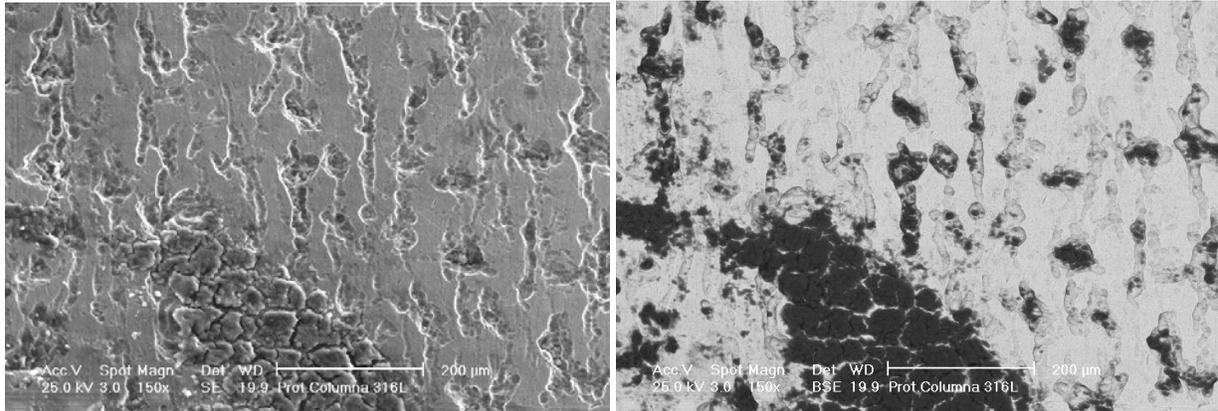


Figuras 5.23(a) Imágenes correspondientes al deterioro en el interior del tornillo unión de la prótesis de columna del acero inoxidable 316L.

No se descarta la probabilidad de que la sangre se estancara al momento de su retiro, ya que hay aberturas (ver fig. 5.22(f)) que lo permiten. A consecuencia de todo esto, en el interior de las piezas

hay un deterioro considerable como se muestra en las imágenes 5.23(a).

Una prueba más de que el deterioro es causado por el estancamiento de sangre son las imágenes 5.23(b) en donde por medio del detector de electrones retrodispersados se puede ver la diferencia entre dos tipos distintos de material, que son el acero inoxidable 316L y la sangre.



Figuras 5.23(b) Imágenes correspondientes a la presencia de depósitos de sangre en las cavidades que forman el deterioro en el interior del tornillo unión de la prótesis de columna del acero inoxidable 316L.

d) Análisis de resultados y conclusiones.

En este caso, el paciente de 30 años de edad presentó infección y por consiguiente incomodidad en zona donde está colocada la prótesis transcurridos 2 años. No hay cortes deficientes, pero si un maltrato considerable en el lado que está en contacto con el organismo. Esto se generó por el contacto con el alambre del mismo material que la sujeta.

La presencia de depósitos de sangre y salinos son las causas que propician el fenómeno corrosión por celdas de concentración entre las rondanas y los tornillos unión. Pero dichos depósitos se generan por dos posibles causas: deficiente diseño ó deficiente instalación.

La mala instalación es consecuencia de un diseño limitado, pero no se le puede culpar del todo al prototipo si está fabricado bajo ciertas especificaciones y el médico lo adapta doblándolo o forzándolo a encajar en las vértebras. Los tornillos no aseguran la barras y se pueden generar problemas mucho mayores, como el aflojamiento de la pieza y hasta la prótesis completa.

La solución a esta problemática radica en mejorar la metodología en la instalación y para que pueda suceder eso se requiere de un mejor diseño y fabricación de prótesis, de tal manera que se puedan fijar las barras a los tornillos y así se evite la generación de aberturas ó cavidades.

5.3 ANÁLISIS DE FALLA EN PLACAS

5.3.1 GENERALIDADES

Existen múltiples intervenciones sobre el hueso, en las cuales un común denominador son los elementos de osteosíntesis, aparatos mecánicos construidos principalmente de acero inoxidable, titanio o elementos biodegradables. Los elementos utilizados con mayor frecuencia son:

- a) Los elementos en el tratamiento cerrado u ortopédicos son aquellos en los que se hace una estabilización e inmovilización del hueso mediante maniobras externas, sin la alteración del flujo sanguíneo, su objetivo principal es la formación de callo externo, estimulándolo con recuperación precoz a la actividad muscular, del movimiento articular y transmisión de carga. La mayoría de los médicos prefieren tratar con estos elementos en donde la recuperación del alineamiento óseo se realiza por medio de yesos de todo tipo y aparatos de tracción.
- b) Los elementos de fijación externa se usan en fracturas expuestas con pérdida de masa ósea o infección, en politraumatizados con compromiso de conciencia, elongación de extremidades y otros. Consisten de alambres o agujas colocados en el hueso por encima y debajo de la zona de fractura y unidos entre sí por barras verticales.
- c) Los elementos para la fijación interna requiere de la exposición quirúrgica de la fractura del hueso para la colocación de un elemento mecánico que mantiene la reducción hasta la cicatrización completa. Tiene la ventaja de producir un alto grado de estabilidad mecánica, siendo su desventaja el trauma quirúrgico asociado. Es necesario que el aparato constituya un todo con el hueso dañado para resistir el estrés de la actividad fisiológica.

Dentro de la gran variedad de elementos de fijación interna se pueden dividir en grupos:

- i) *Golillas y grapas*: Se utilizan ocasionalmente en osteotomías, artrodesis o fijación de fracturas.
- ii) *Agujas*: Variadas en tamaños con o sin rosca, pueden ser usadas como guías para la introducción de tornillos canulados, en aparatos de tracción, fijadores externos y como fijadores transitorios o permanentes de fracturas.

- iii) *Alambres*: Utilizados como elemento único, o con mayor frecuencia en combinación con otros elementos de fijación.
- iv) *Tornillos*: Son los más utilizados y se dividen en dos grupos: los de cortical y los de esponjoso. Los primeros tienen rosca o hilo en toda su longitud, su principal indicación es la fijación de placas al hueso, los de esponjoso están diseñados para atravesar segmentos largos de hueso esponjoso, por lo que tienen hilo o rosca más espaciado y grueso sólo en su parte distal. Ambos tipos de tornillos reciben distintos nombres de acuerdo a su función o morfología.
- v) *Placas*: Tienen varios agujeros y se colocan sobre la superficie de los huesos, aseguradas con tornillos. No necesariamente todos los agujeros son usados. Se clasifican sobre la base de algunos de sus atributos, ya sea forma, diseño de los agujeros, sitio elegido para la fijación o modo de aplicación. Se utilizan con mayor frecuencia en fracturas de huesos largos, pero también en artrodesis de columna y muñeca. Requieren una incisión quirúrgica más amplia que otros tipos de fijación. Existe la posibilidad de alteración del flujo sanguíneo cortical, debido a la gran superficie de contacto, y de la consolidación, pudiendo reproducirse la fractura al retirar la placa, por atrofia ósea.

5.3.2 TIPOS DE PLACAS

Existen diferentes modelos, fabricadas de acero inoxidable o de titanio, su funcionamiento se basa en tres principios biomecánicos: compresión dinámica, neutralización y contención o sostén. Existen también algunas de diseño especial.

1. Las placas de compresión comprimen los extremos de la fractura, se usan para fijar fracturas estables manteniendo la reducción y compresión. La compresión también se puede alcanzar a través de agujeros de diseño especial o por medio de la colocación excéntrica de los tornillos. Se pueden utilizar conjuntamente con tornillos fragmentarios. Diseñadas para la compresión axial, son uno de los tipos más utilizados; se reconocen por sus agujeros ovalados para la inserción excéntrica de los tornillos, cuyas paredes son biseladas hacia el piso e inclinadas hacia medial. La zona más débil de estas placas está alrededor de los agujeros ya que es la única zona que se puede doblar (ver figuras 5.24(a) y (d)).

La placa de compresión dinámica de bajo contacto o impacto (figura 5.24(b)) es un tipo de placa de compresión de desarrollo reciente, que se diferencia de la placa de compresión dinámica por la forma del corte en su superficie inferior, que disminuye la superficie de aposición alrededor de los agujeros de los tornillos y entre éstos, minimizando la compresión placa-periostio, permitiendo mayor flujo capilar, y ayudando al proceso de cicatrización. Tiene cierto grado de deformación suave y elástica, sin concentrar el estrés alrededor de los agujeros. Las placas de reconstrucción maleables (figuras 5.24(c) y (e)) son de amplia utilización en fracturas de pelvis, calcáneo y codo. Son arrosariadas por los sacabocados entre los agujeros ovalados, lo que las hace maleables con facilidad en los tres planos, adaptándose a la forma y longitud requeridas en las superficies óseas complejas.

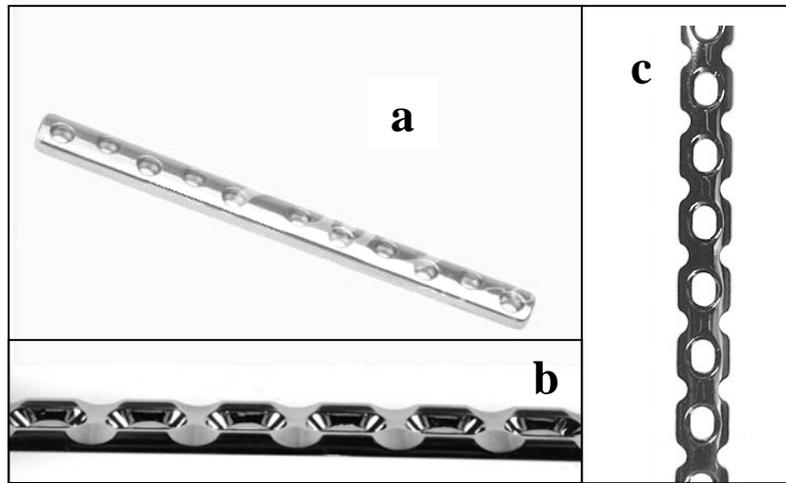


Figura 5.24(a, b y c). (a) placa de compresión angosta, (b) placa de compresión dinámica de bajo contacto, (c) placa de reconstrucción maleable. [41]

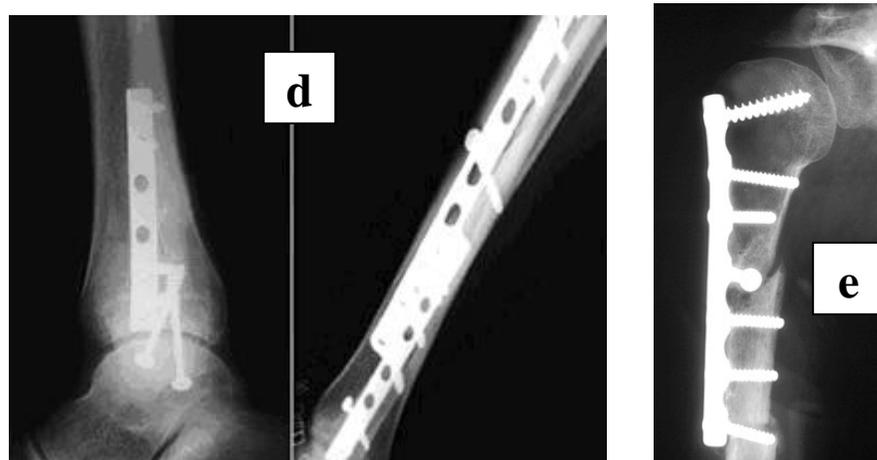


Figura 5.24(d y e). (d) Placa de compresión dinámica que fija una fractura del peroné distal. Hay 2 tornillos fijando una fractura del maléolo tibial. Los agujeros son ovalados, (e) Placa de compresión dinámica de bajo contacto que fija una fractura en el húmero. [31 y 41]

2. Las placas de neutralización se colocan sobre zonas de grietas que representen riesgo de fractura total en el hueso. Diseñadas para proteger la superficie de dicha grieta, transmiten las fuerzas de incurvación, torsión y carga axial. Con frecuencia se combinan con tornillos fragmentarios.
3. Las placas de contención o sostén se usan en fracturas inestables como soporte del hueso delgado cortical, frente a las fuerzas de compresión o de carga axial, impidiendo su colapso. Se utilizan en radio distal y platillos tibiales (ver figuras 5.24(f) y (g)).



Figura 5.24(f). Placa en T para cabeza de tibia o cabeza de humero

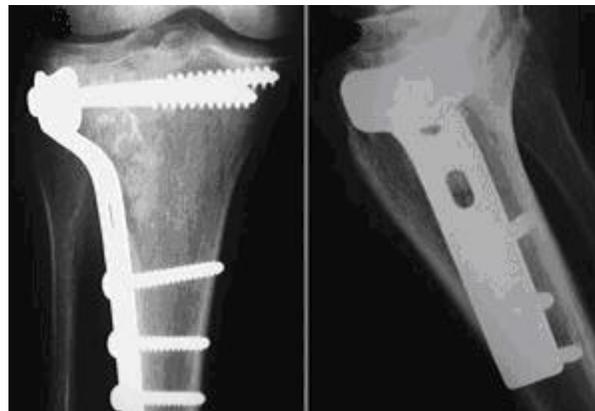


Figura 5.24(g). Placa de contención. Rodilla AP y L. Fractura de platillo tibial fijada con placa de contención que usa dos tornillos de esponjoso proximales y tres corticales [31].

4. Placas de diseño especial. La placa "blade" (ver figura 5.24(h))se utiliza en fracturas supracondíleas. Tiene uno de sus extremos con ángulos cercanos a los 90° para adaptarse a las variaciones individuales y con forma de cincel para ser introducido dentro de la metafisis. La placa se fija a la cortical con tornillos. Las placas de diseño anatómico especial son una amplia gama, diseñadas para fines específicos: la placa condilar 95° para estabilización de fracturas del fémur proximal y distal; la placa condilar de sostén o contención para fémur distal; placa T 4.5 para húmero y tibia proximales; placa T oblicua angulada 3.5 para radio distal, etc.

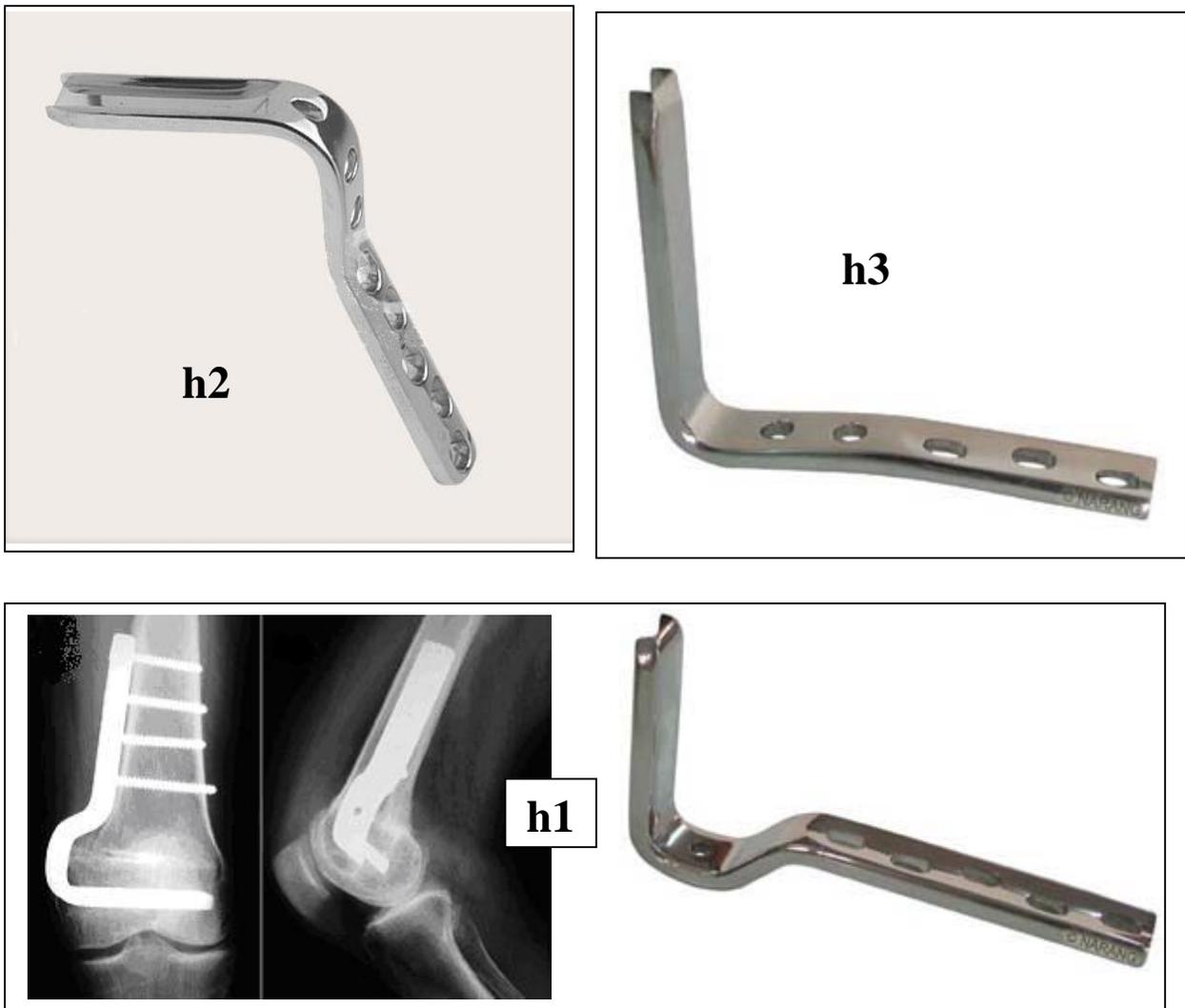


Figura 5.24(h). (h1) Placa "blade". Rodilla AP. Osteotomía correctora de ejes estabilizada con una placa blade, con un extremo insertado en el área condilar y la placa lateral fija a la diáfisis con tornillos corticales.

[(h1) y (h2)] Placas Condileas, para fracturas en proximal o distal de fémur. [31 y 32]

5.3.3 CASOS DE PLACAS

OBJETIVO Y METODOLOGÍA

En estos casos, se analizan cuatro placas que presentan una fractura en las zonas donde son introducidos los tornillos que las sujetan. Tres placas de compresión y una condilea, clasificadas para este análisis de la siguiente manera (figura 5.25):

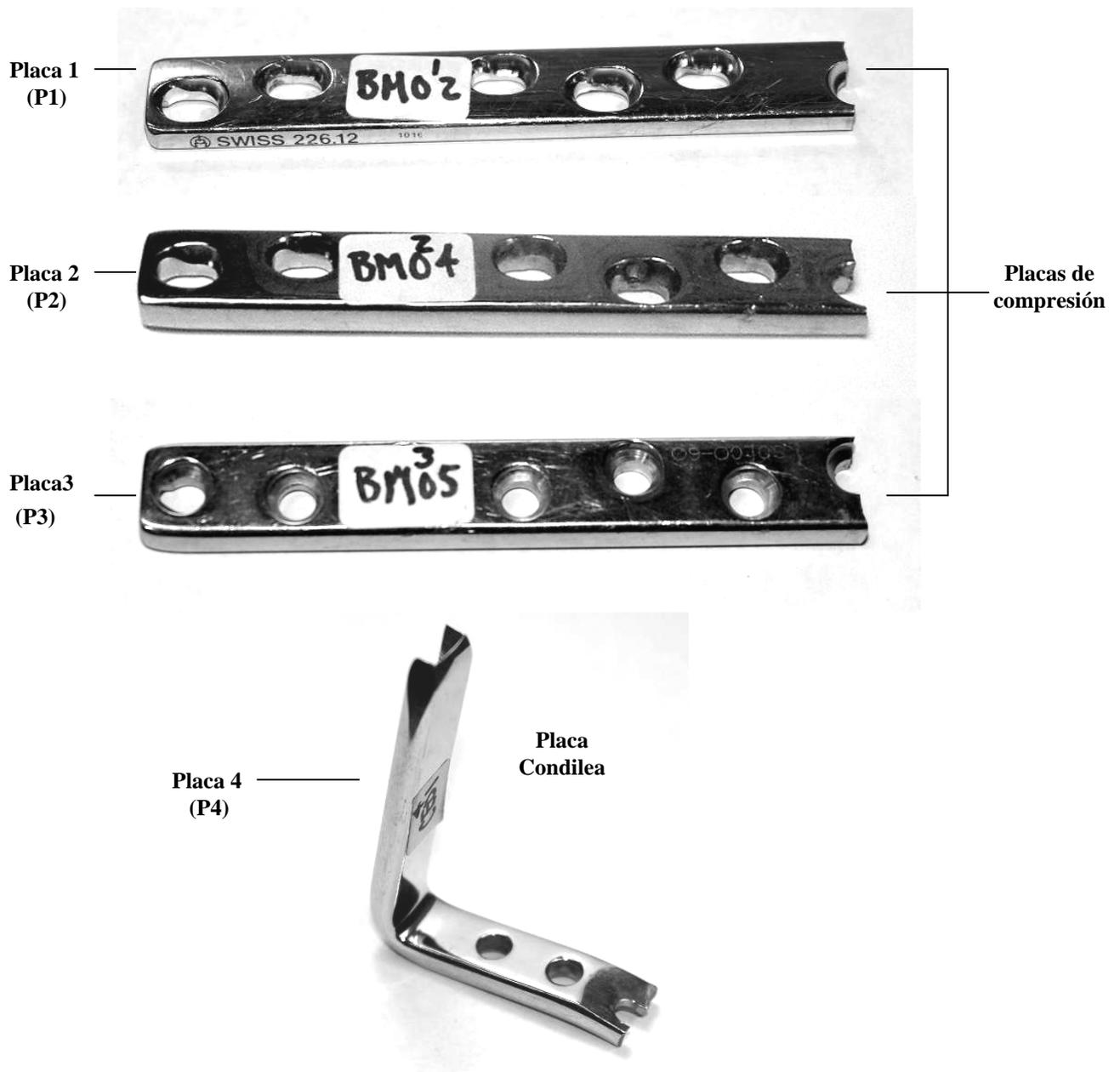


Figura 5.25 Placas de acero inoxidable 316L que presentan fractura en los barrenados.

El objetivo básico de estudio es determinar el tipo de falla y la secuencia de eventos que llevaron a que las prótesis presentaran este problema.

Para el desarrollo del estudio de las placas se llevaron a cabo las siguientes actividades:

- a) Recopilación de información referente a las piezas.
- b) Inspección a bajos aumentos de zona de sospecha.
- c) Estudio mediante microscopía óptica y electrónica de barrido sobre la superficie de fractura de las placas.
- d) Análisis Químico.
- e) Pruebas Mecánicas.
- f) Análisis de Tenacidad de Fractura.
- g) Análisis de resultados y recomendaciones.

INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR EL MÉDICO

En este caso no fue proporcionado ningún expediente, puesto que la pieza estaba localizada en el depósito de prótesis retiradas. Como las piezas se encontraban almacenadas, es posible que factores ajenos a la fractura se presenten, tales como golpes o contaminantes. No hay contrapartes de las placas.

PROCEDIMIENTO

En el análisis de falla se determinan las causas que evitan que la prótesis se fracture o presente inicios de fractura. Dichas fracturas son del mismo tipo en zonas similares.

a) Recopilación de información referente a las piezas.

De las placas entregadas para el análisis el 50 % presentan golpes que afectan completamente las zonas de fractura y evitan la inspección visual, pero el 50% restante que son las mencionadas anteriormente en la figura 5.25 presentan pequeños rayones que no afectan las zonas a analizar. El material del que están hechas las placas es acero inoxidable tipo 316L.

b) Inspección a bajos aumentos de zona de sospecha.

Es importante señalar que en los agujeros de las cuatro placas de estudio, el tornillo se introduce hasta un cierto apriete, la placa tiene un espaciado en la parte superior en donde se aloja las cabeza del tornillo. En estos casos existe la posibilidad de que se halla excedido el apriete favoreciendo la fatiga, ya que se presentan marcas de concha en uno de los extremos de los barrenos.



Figura 5.26(a). Imagen de la placa 1 que presenta fractura en el barrenado.

Para la placa 1 en las figura 5.26(b) las marcas de concha están situadas del lado derecho del barrenado y se ven marcas del maquinado (rayas).

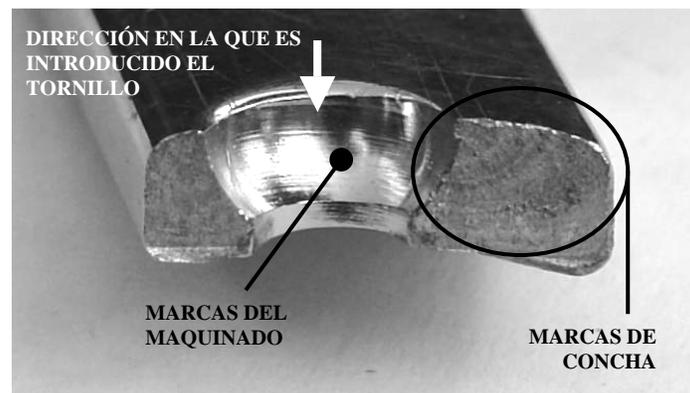
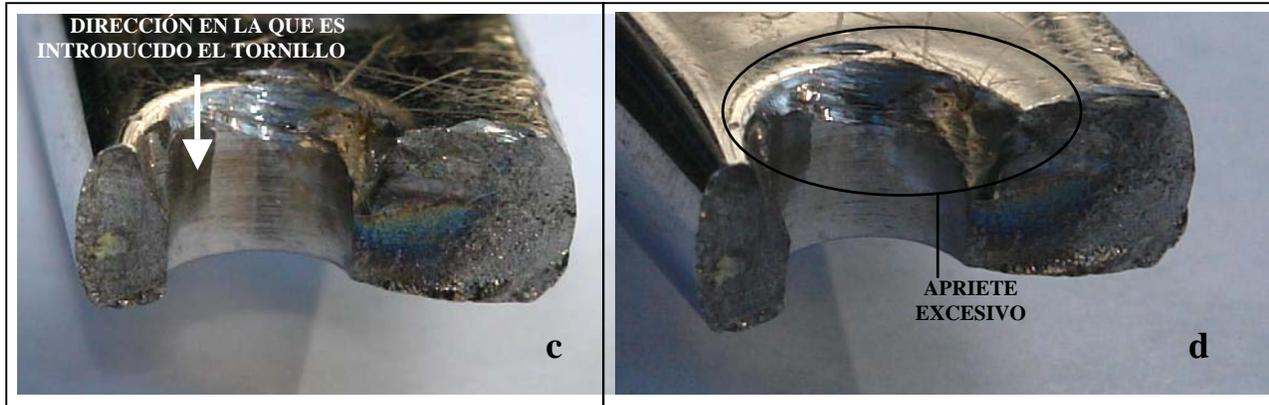


Figura 5.26(b). Imagen correspondiente a la fractura en la sección transversal de la placa 1. Muestra la dirección en que es introducido el tornillo de sujeción, las marcas de concha y del maquinado.

A diferencia de todas las piezas, la placa 2 presenta un maltrato excesivo (figuras 5.26(c y d)) y sobre la superficie de fractura cambia su tonalidad cerca del apriete excesivo. Tiene ralladuras en la parte superior generadas al retirarla del paciente.



Figuras 5.26 (c y d). Imágenes correspondientes a la fractura en la sección transversal de la placa 2. (c) Muestra la dirección en que es introducido el tornillo de sujeción. (d) Señala el apriete excesivo.

A pesar de no estar maltratada la placa 3 (figuras 5.26 (e) y (f)), también presenta marcas del maquinado, marcas de concha localizadas del lado izquierdo que son mas pequeñas, lo que indican que resistió menos el material. No muestra maltrato a comparación de las otras.



Figura 5.26(e). Imagen correspondiente a la fractura en la sección transversal de la placa 3. Muestra la dirección en que es introducido el tornillo de sujeción y marcas del maquinado.



Figura 5.26 (f). Imagen correspondiente a la fractura en la sección transversal de la placa 3. Muestra pequeñas marcas de concha.

Para la placa 4 (Placa Condilea), también tiene marcas de concha en uno de los extremos del barrenado orientada a la parte superior en donde es introducido el tornillo.



Figura 5.26(g). Imagen correspondiente a la fractura en la sección transversal de la placa 4. Muestra la dirección en que es introducido el tornillo de sujeción y las marcas de concha.

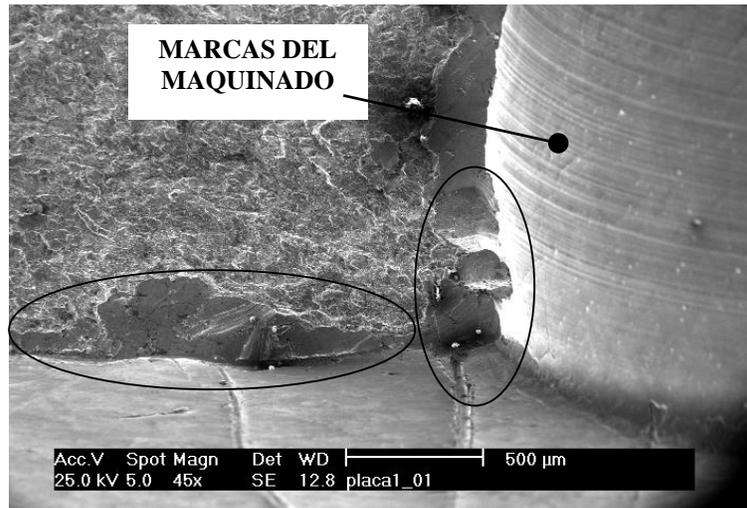
Las cuatro placas presentan un comportamiento idéntico a la figura 5.26(h) proveniente del HandBook de Fractografía^[20], el dispositivo es un AISI 316L forjado en caliente y mecánicamente pulido, electropulido y pasivado.



Figura 5.26(h). Fractura por fatiga por compresión del tornillo sobre el implante ortopédico.^[20]

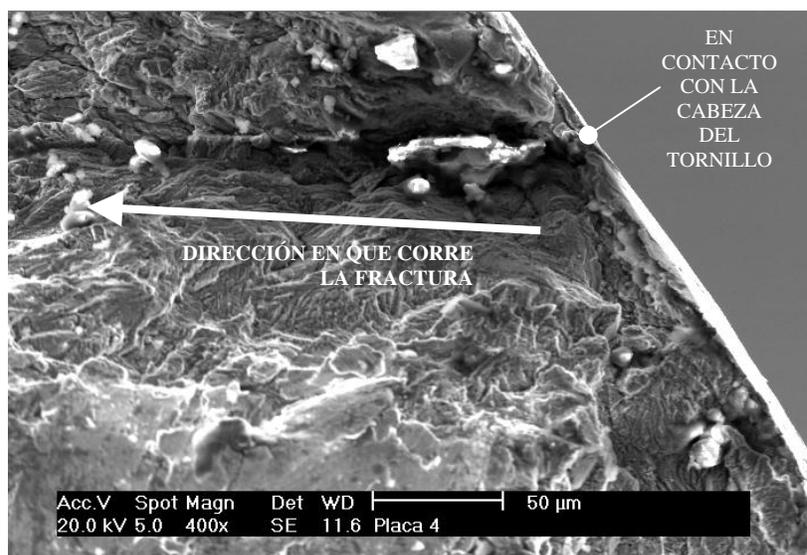
c) Estudio mediante microscopía óptica y electrónica de barrido.

En el caso de la placa 1 (figura 5.27(a)) se observa remoción del material ubicado en la orillas del barrenado de la parte superior de la placa.



Figuras 5.27(a). Imagen correspondiente al origen de la falla en la sección transversal de la placa 1. Muestra marcas del maquinado y golpes provocados al retiro ó al llevarla al depósito de prótesis retiradas.

A diferencia de las placas 1,2 y 3, en la placa Condilea (placa 4) que presenta menor maltrato, se puede visualizar el origen de la falla de la figura 5.26(g) en la figura 5.27(b). A la derecha de la imagen es introducido el tornillo de manera que la cabeza genera un concentrador de esfuerzos.



Figuras 5.27(b). Detalle del inicio de la falla de la figura 5.26(d).

d) Análisis Químico

Se realizaron dos colectas en cada placa (sobre las superficies de fractura) mediante espectrometría por dispersión de rayos X (microsonda) con el microscopio electrónico de barrido (MEB) y se obtuvo lo siguiente:

Tabla 5.28(a) Composición química de la placa 1 del acero inoxidable 316L

Elemento	Fe	Si	Mo	Cr	Mn	Ni	C, N, S, P
No.	%	%	%	%	%	%	%
1	63.19	0.59	2.93	18.23	3.13	11.94	EL RESTO
2	62.92	0.38	2.72	18.51	3.33	12.14	EL RESTO
PROM.	63.055	0.485	2.825	18.37	3.23	12.04	EL RESTO

Tabla 5.28 (b) Composición química de la placa 2 del acero inoxidable 316L

Elemento	Fe	Si	Mo	Cr	Mn	Ni	C, N, S, P
No.	%	%	%	%	%	%	%
1	61.96	1.08	3.1	18.3	2.71	13.05	EL RESTO
2	62.31	0.63	2.62	18.46	3.52	12.47	EL RESTO
PROM.	62.135	0.855	2.86	18.38	3.115	12.76	EL RESTO

Tabla 5.28 (c) Composición química de la placa 3 del acero inoxidable 316L

Elemento	Fe	Si	Mo	Cr	Mn	Ni	C, N, S, P
No.	%	%	%	%	%	%	%
1	61.35	1.15	3.19	19.95	3.3	11.06	EL RESTO
2	63.42	0.6	2.18	18.71	3.62	11.47	EL RESTO
PROM.	62.385	0.875	2.685	19.33	3.46	11.265	EL RESTO

Tabla 5.28 (d) Composición química de la placa 4 del acero inoxidable 316L

Elemento	Fe	Si	Mo	Cr	Mn	Ni	C, N, S, P
No.	%	%	%	%	%	%	%
1	60.82	1.11	3.15	18.6	3.15	13.17	EL RESTO
2	61.52	0.85	2.79	18.58	2.87	13.39	EL RESTO
PROM.	61.17	0.98	2.97	18.59	3.01	13.28	EL RESTO

De acuerdo a lo indicado en la AISI 316L bajo la especificación de la ASTM F138 se trata de un acero inoxidable 316L cuya propiedad es tener resistencia a la corrosión. El material del que están hechas las placas no presentan una correspondencia al 100% con la AISI 316L (tabla 5.28(e)).

Tabla 5.28(e) Designación aceros inoxidables AISI

Elemento	Fe	Si	Mo	Cr	Mn	Ni	C, N, S, P
	%	%	%	%	%	%	%
AISI 316L	62.045-72	máx. 1	2 - 3	16 - 18	máx. 2	10 - 14	EL RESTO

En los promedios obtenidos y mostrados en las tablas 5.28(a), (b), (c) y (d), el cromo [Cr], manganeso [Mn] y molibdeno [Mo] exceden el porcentaje en peso de acuerdo a la especificación de la norma AISI 316L. El molibdeno aumenta la resistencia mecánica y favorece la pasividad. El manganeso favorece la formación de la austenita, lo que hace aumentar su estabilidad. Uno de los elementos más representativos para esta aleación es el cromo, que promueve la resistencia al fenómeno de oxidación. En general, los elementos mencionados no tienen influencia sobre el problema presentado en los casos de estudio.

e) Pruebas Mecánicas

Se realizaron pruebas de dureza (Rockwell C) de cada una de las cuatro placas de acuerdo a la norma ASTM E 18-98. La recolección de los datos se realizó en la sección transversal y longitudinal en las zonas señaladas como se muestra en las figuras 5.29(a, b y c), las lecturas tomadas de dichas zonas están en las tablas 5.30(a, b, c, d, e, f, g y h).

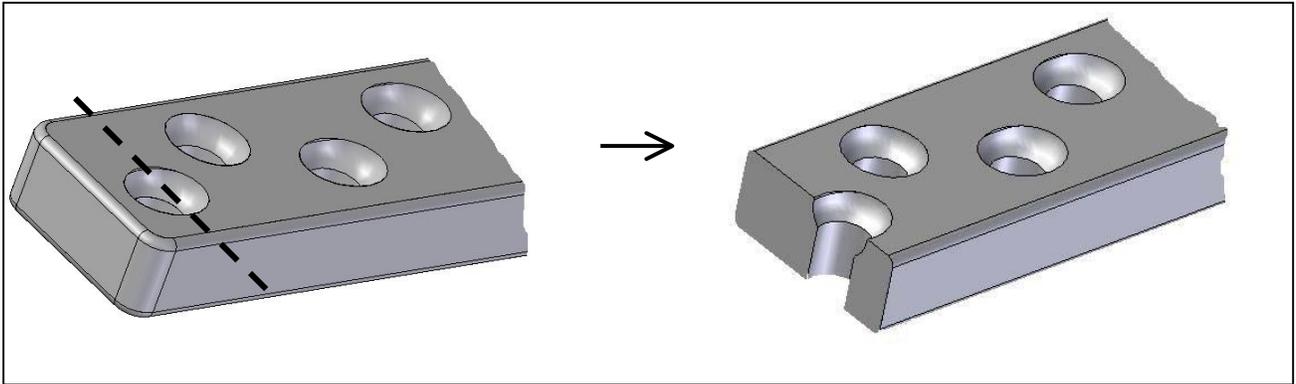


Figura 5.29(a) Corte transversal de las placas de acero inoxidable 316L para determinación de durezas.

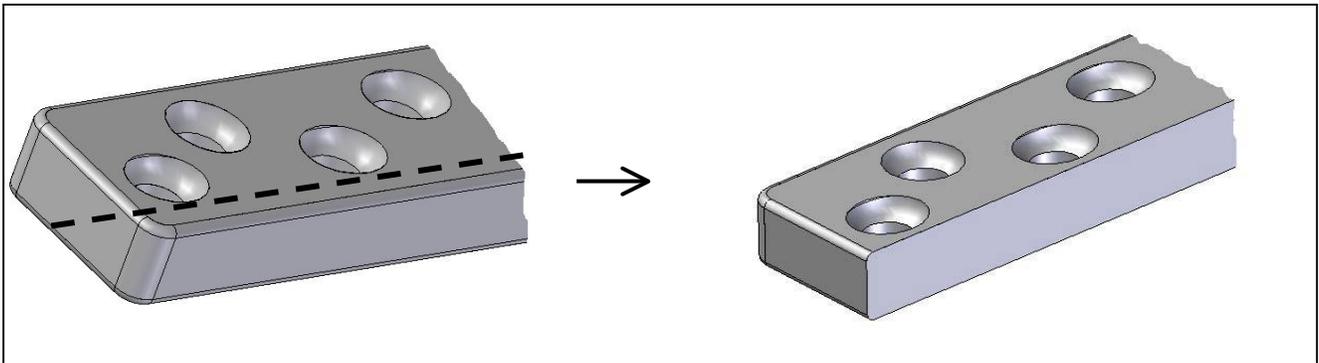


Figura 5.29(b) Corte longitudinal en placas de acero inoxidable 316L para determinación de durezas.

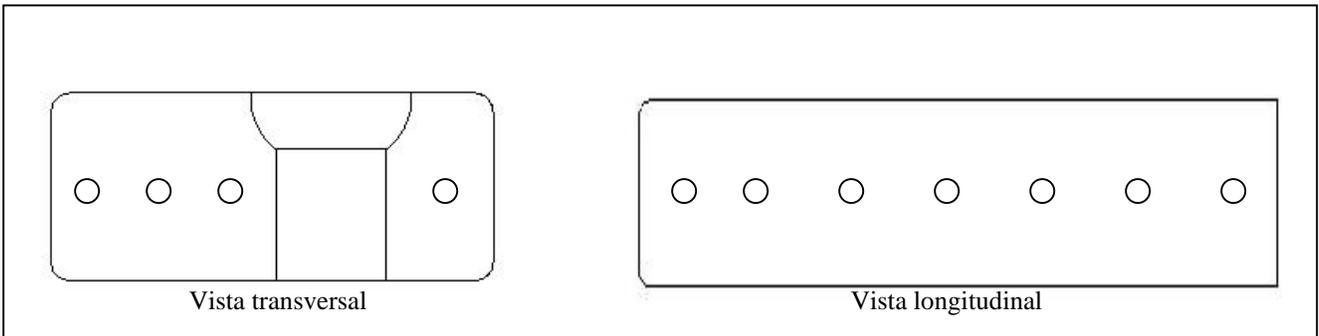


Figura 5.29(c) Imagen correspondiente a las zonas donde se tomaron las lecturas para la dureza en las placas de estudio.

De acuerdo a las especificaciones del acero inoxidable 316 L, la dureza esperada está en el rango de 79 a 80 HRB, pero para estas placas de procedencia desconocida se obtuvo una dureza mayor (muy deformadas en frío), por lo que fueron tomadas en HRC.

Tabla 5.30(a) P1(transversal)

Eventos	Durezas
1	29.1 HRC
2	31.8 HRC
3	29.1 HRC
4	31.6 HRC
5	30.8 HRC
6	29.0 HRC
7	30.3 HRC
Promedio	30.2 HRC
Desv. Estándar	1.2067

Tabla 5.30(b) P1(longitudinal)

Eventos	Durezas
1	29.1 HRC
2	29.0 HRC
3	30.2 HRC
4	31.0 HRC
5	30.9 HRC
6	29.3 HRC
7	31.2 HRC
Promedio	30.1 HRC
Desv. Estándar	0.9591

Tabla 5.30(c) P2(transversal)

Eventos	Durezas
1	30.4 HRC
2	30.2 HRC
3	29.1 HRC
4	28.7 HRC
5	30.4 HRC
6	29.4 HRC
7	30.3 HRC
Promedio	29.8 HRC
Desv. Estándar	0.7057

Tabla 5.30(d) P2(longitudinal)

Eventos	Durezas
1	29.0 HRC
2	29.7 HRC
3	30.7 HRC
4	29.4 HRC
5	30.5 HRC
6	30.4 HRC
7	29.6 HRC
Promedio	29.9 HRC
Desv. Estándar	0.6377

Tabla 5.30(e) P3(transversal)

Eventos	Durezas
1	28.5 HRC
2	27.7 HRC
3	28.9 HRC
4	30.0 HRC
5	29.0 HRC
6	26.8 HRC
7	27.9 HRC
Promedio	28.4 HRC
Desv. Estándar	1.0392

Tabla 5.30(f) P3(longitudinal)

Eventos	Durezas
1	29.1 HRC
2	29.9 HRC
3	29.9 HRC
4	28.5 HRC
5	29.2 HRC
6	31.1 HRC
7	30.9 HRC
Promedio	29.8 HRC
Desv. Estándar	0.9539

Tabla 5.30(g) P4(transversal)

Eventos	Durezas
1	28.2 HRC
2	29.1 HRC
3	30.2 HRC
4	29.5 HRC
5	29.4 HRC
6	30.8 HRC
7	29.2 HRC
Promedio	29.5 HRC
Desv. Estándar	0.8295

Tabla 5.30(h) P4(longitudinal)

Eventos	Durezas
1	29.6 HRC
2	32.1 HRC
3	31.7 HRC
4	30.8 HRC
5	28.3 HRC
6	30.8 HRC
7	30.8 HRC
Promedio	30.6 HRC
Desv. Estándar	1.2824

En la sección transversal de la placa 3 se presenta el promedio mas bajo de durezas y en la sección longitudinal de la placa 4 el promedio mas alto. Las durezas son mayores que las especificadas por las normas de la ASTM para aceros inoxidables 316L, muestran diferencias de aproximadamente 2.2 HRC que no son representativas.

f) Análisis de Tenacidad de Fractura.

Se consideraron los datos reportados en la literatura, los cuales indican el índice de tenacidad (K_{IC}) de $60 (MPa\sqrt{m})$ [21d] que es el limite inferior del rango para aceros inoxidables correspondiente al tipo 316L y una tabla de equivalencias entre algunos de los números de dureza superficial y una estimación de la resistencia a la tracción (esfuerzo de fluencia)^[39].

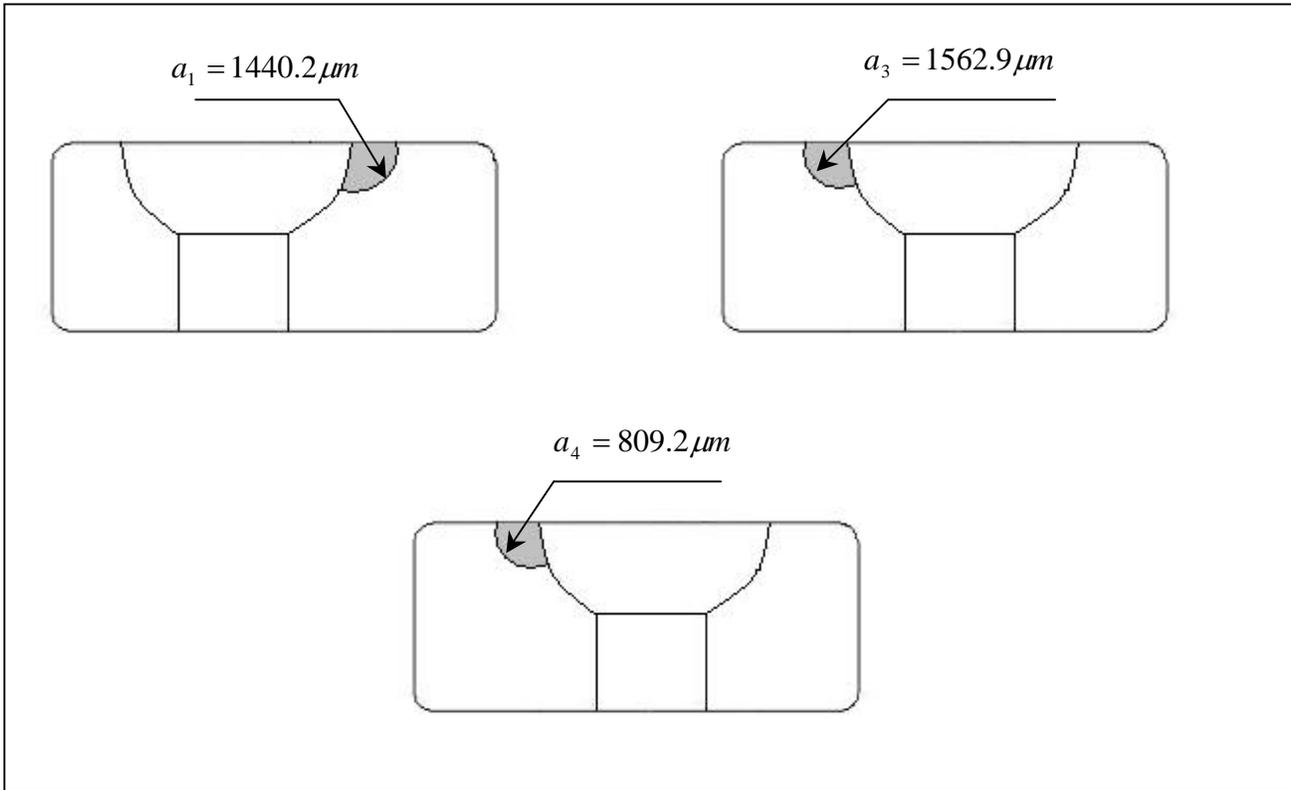
El análisis se realizó de la siguiente manera: mediante la ecuación (1) se determinan los esfuerzos críticos para el valor de K_{IC} y se compararon con los esfuerzos de la tabla de equivalencias dada la dureza de las placas. Para el caso de la placa 2, no se aplica este análisis ya que el maltrato excesivo impide la lectura de la grieta de fatiga.

$$\sigma = \frac{K_{IC}}{(\pi a)^{1/2}} \quad (1) \quad \text{en donde "a" es el radio de la grieta.}$$

Para los radios se considera lo siguiente: a_1 = radio placa 1

a_3 = radio de placa 3

a_4 = radio de placa 4 (condilea)



Figuras 5.31(a) Esquema dimensional de las superficies de fractura.

Dados los radios se procedió con los siguientes cálculos:

Para la placa 1:
$$\sigma = \frac{62 \times 10^6 Pa \sqrt{m}}{\sqrt{\pi(1440.2 \times 10^{-6} m)}} = 921.7 [MPa]$$

Para la placa 3:
$$\sigma = \frac{62 \times 10^6 Pa \sqrt{m}}{\sqrt{\pi(1562.9 \times 10^{-6} m)}} = 884.8 [MPa]$$

Para la placa 4:
$$\sigma = \frac{62 \times 10^6 Pa \sqrt{m}}{\sqrt{\pi(809.2 \times 10^{-6} m)}} = 1229.7 [MPa]$$

Ahora bien, de la tabla de equivalencias anteriormente mencionada se obtiene lo siguiente:

Tabla 5.31(b) Equivalencias entre algunos de los números de dureza superficial y la estimación del esfuerzo de fluencia^[39].

Placa		HRC	HB	Esfuerzo de Fluencia* [MPa]	Esfuerzo de Fluencia** [MPa]
1	Transversal	30.2	288	975	921.7
	Longitudinal	30.1	288	972.5	
3	Transversal	28.4	276	927.8	884.8
	Longitudinal	29.8	285	965	
4	Transversal	29.5	283	957.5	1229.7
	Longitudinal	30.6	291	985	

* Extraída de tabla de equivalencias.

** Calculada de la ecuación (1).

Los esfuerzos calculados con los radios de las grietas no deben superar a los obtenidos de la tabla de equivalencias que parte de las durezas. Con esto es notable que los esfuerzos están al límite, por lo que se fracturan con gran facilidad. El esfuerzo de la placa 4 presenta un comportamiento diferente a las otras a pesar de que dichas durezas están en un mismo rango. Por esto, a continuación se presenta una comparación de las gráficas de dureza brinell contra esfuerzo (figura 5.31(c)) respecto a la que representa Van Vlack^[22] para los aceros en general (figura 5.31(d)).

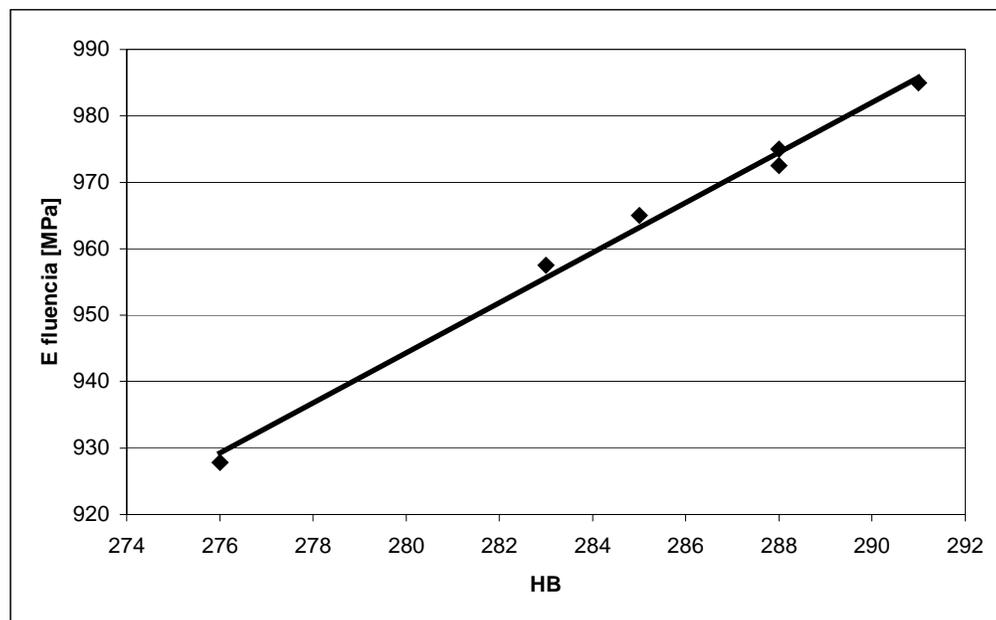


Figura 5.31(c) Esfuerzo de fluencia o resistencia a la tensión contra número de dureza Brinell para acero inoxidable tipo 316L obtenidos experimentalmente.

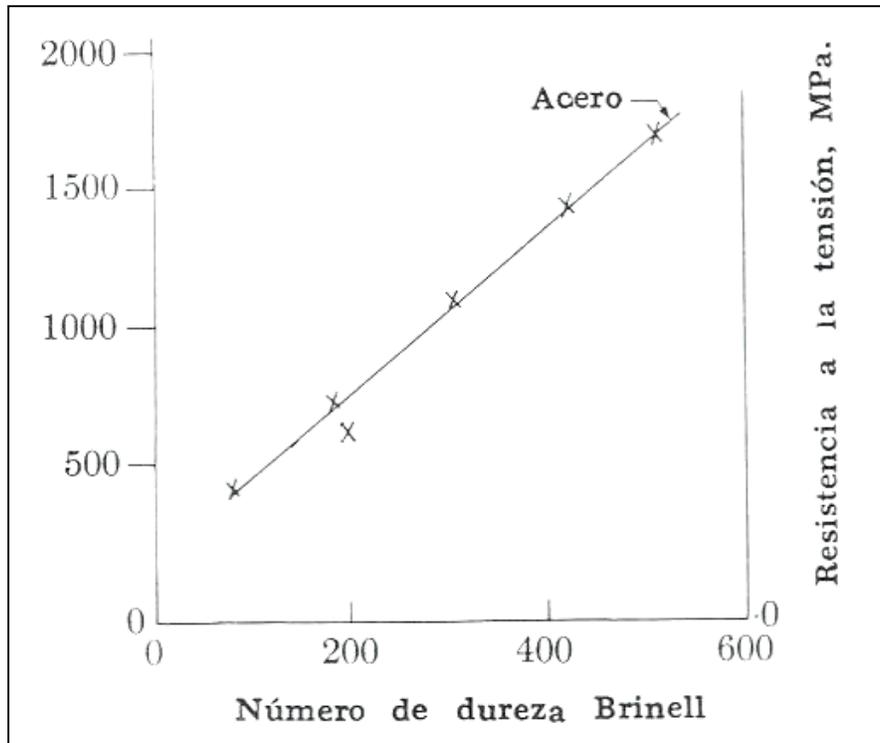


Figura 5.31(c) Resistencia a la tensión contra número de dureza Brinell para el acero.^[22]

La única diferencia entre las gráficas 5.31 (c) y (d) es el rango de la dureza Brinell, ya que la tendencia y las correspondencia de las lecturas coinciden. Por lo tanto, los esfuerzos de fluencia obtenidos son datos que pueden ser considerados buenos a pesar de presentar una irregularidad en la placa 4.

En general, para esta etapa de estudio, las tres placas presentan un esfuerzo de fluencia cercano al límite, es decir, que soportaron la carga máxima que el material debía resistir.

g) Análisis de resultados y conclusiones

Las placas de compresión y la placa condilea están hechas de acero inoxidable 316L de acuerdo a la designación por la ASTM bajo la especificación F138. Presentan fractura por fatiga en los barrenos donde son introducidos los tornillos de sujeción. Esto comprobado con la figura 5.26(h) que demuestra las marcas de concha concéntricas con el origen de la falla, que son mayormente visibles en la placa condilea (placa 4).

En el MEB se exhibe a detalle las marcas que deja el acabado al taladrar la cavidad donde es alojada la cabeza del tornillo.

Para las pruebas mecánicas, la dureza (HRC), en general es homogénea en la sección transversal y longitudinal de las placas, sin embargo, esta por arriba de los aceros inoxidables 316L recocidos.

Las evidencias de crecimiento de grietas por cargas cíclicas (fatiga) demuestran que hay concentradores de esfuerzos por defecto del acabado de los barrenos, lo cual está aunado al excesivo apriete de los tornillos de sujeción.

En general, se recomienda taladrar con mayor cuidado los barrenos ó redimensionar las placas para evitar la presencia de concentradores de esfuerzo que generen grietas de fatiga, causando posteriormente la fractura de la placa. También es conveniente proponer a los médicos una metodología adecuada para la instalación de la prótesis incluyendo la inserción de los tornillos en los cuales sería efectivo el uso un torquímetro. Es necesario hacer mención de que si no se tienen superficies planas paralelas entre hueso y placa, los tornillos serán forzados sobre la prótesis.

CONCLUSIONES

En este trabajo se estudió la problemática presentada por diversas prótesis humanas por medio de la metodología del análisis de falla, esto con el fin de determinar las causas más frecuentes de inconvenientes y sus posibles soluciones.

Algunos problemas provienen de una práctica quirúrgica deficiente, producto de la falta de herramienta que auxilie al médico a instalar correctamente el implante ortopédico, como es en los casos 2 y 3 de prótesis de columna en donde se recortan las barras con pinzas tipo alicate que dejan un acabado que genera rebabas y a su vez traen como consecuencia incomodidad en el paciente.

La técnica del cirujano siempre ha sido la misma presentándose fallas similares. En el caso de la prótesis femoral, para mejorar dicha técnica es indispensable generar una herramienta que inserte el cemento y optimizar la metodología para barrenar el hueso de manera excéntrica. Con esto, se pretende corregir lo observado en cirugía.

Las prótesis pueden ser rechazadas por incompatibilidad ó corrosión, en el tercer caso de prótesis de columna se presenta serio deterioro en su interior en donde el almacenamiento de sangre puede ser el origen de un problema corrosivo, la solución es evitar este depósito y para eso es conveniente hacer una revisión del diseño y las tolerancias de fabricación que garanticen la adecuada fijación de todos los elementos que la conforman para que cuando se encuentre en servicio no se afloje.

La placas se fracturan muy fácilmente debido a que éstas trabajan a fatiga en condiciones límite. Para evitar la formación de concentradores de esfuerzo, en los agujeros donde son introducidos los tornillos se deberá mejorar el acabado, así como su redimensionamiento. Una opción más es la utilización del acero inoxidable SAF 2507, el cual tiene propiedades mecánicas superiores a las del AISI 316L, mucho

mayor resistencia a la corrosión y un costo similar. La desventaja de este material es que el paciente no podrá ser sometido a una evaluación clínica que utilice la resonancia magnética nuclear.

Esta demostrado en los casos expuestos que el análisis de falla resulta ser un elemento de retroalimentación para el diseño y fabricación de prótesis, además de que tiene como efecto la mejora en la práctica quirúrgica. Dado esto, se cumple con el objetivo planteado de éste trabajo.

REFERENCIAS

DOCUMENTOS

- [1] Cerrud Sánchez et. al., “Análisis de Falla”, Udiatem, Facultad de Ingeniería, UNAM, Septiembre 2002.
- [2] Jacobo Armendáriz, “Importancia del Análisis de Falla en la Ingeniería”, Exposición escrita – concurso de oposición, 2004
- [3] Jacobo Armendáriz, “ Sistema Experto para Análisis de Falla de Elementos Mecánicos” , Tesis Doctoral, Posgrado de Ingeniería, UNAM, Junio 2005.
- [4] Annual Book ASTM Standards, “Medical and Surgical Materials and devices, Anesthetic and Respiratory Equipment”, Section Thirteen – Medical Devices and Services, Volume 13.01, ASTM International Standards Worldwide, 2004.
- [5] Charnley J., “Fracture of Femoral Protheses in Total Hip Replacement” A Clinical Study. Clin. Orthop, 1975.
- [6] Charnley J., “Artroplastía de Baja Fricción en la Cadera: Teoría y Práctica”, tr. por Joaquín Poal-Manresa, Barcelona, México: Salvat Editores, 1981.
- [7] A. K. Das, “Metallurgy of Failure Analysis”, Ed. McGraw-Hill, United States of America, 1997.
- [8] Charlie R. Brooks et. al., “Metallurgical Failure Analysis”, Ed. McGraw-Hill, United States of America, 1993.
- [9] ASM HandBook, “Metallography and Microstructures of Ferrous Alloys”, Vol. 9, 2004.
- [10] Massalski Thaddeus, “Binary Alloy Phase Diagrams”, Ed. ASM, Vol 1, 1987.
- [11] Materials Properties Hand Book, “Titanium Alloys”, ASM Internacional 1994.
- [12] Medina Custodio, “Análisis del Deterioro por Corrosión Microbiológica en un Acero de Bajo Carbono”, Tesis de Maestría, Posgrado de Ingeniería, UNAM, 2006.
- [13] Revista de la Sociedad Mexicana de Ingeniería Mecánica, Vol. 2, núm. 1, año 4, Septiembre 2005, ISSN 1665 – 7381.
- [14] Cerrud Sánchez et. al, “Corrosión y Protección”, Udiatem, FI-UNAM, Julio 2003.

- [15] Elgamy S.S. et al, “Passivation and pitting corrosion of stainless steel in neutral sulphate solutions”, Corrosion Prevention & Control, June 2002.
- [16] Valdez S. Benjamín, et. al., “Biomateriales para la Rehabilitación del Cuerpo Humano”, Ciencia y Desarrollo en Internet, Diciembre 2005.
- [17] Nordin, Margareta et. al., “Biomecánica Básica del Sistema Muscoesquelético”, Ed. Mc Graw-Hill Interamericana, 2004.
- [18] Winkler-Gniewek W. et. al., “Metallic Materials in Neurosurgery and Vascular Surgery” AESCULAP AG Scientific Information 16, D-7200 Tuttlingen, Fed. Rep. of Germany, 1st edition, March 1987.
- [19] Champion, F. , “Ensayos de Corrosión” , tr. por Durruti I., Urmo S. A. Ediciones, 1976.
- [20] ASM International Metals HandBook, “Fractography”, Vol. 12, 1987.
- [21] Ashby F., “Materials Selection in Mechanical Design”, Third Edition, Ed. El Servier (Butterworth Heinemann), 2005.
- [22] Van Vlack, “Materiales para Ingeniería”, Décima Impresión, Ed. CECSA, México 1999.

INTERNET

- [23] Investigación y Desarrollo. Información referente a la salud ciencia y tecnología. “Implantes para la columna vertebral”, Publicado en Septiembre de 2000.
Información tomada en Abril de 2006.
<http://www.invdes.com.mx/anteriores/Septiembre2000/htm/verte.html>
- [24] MedlinePlus: Enciclopedia Médica en Español, “Tomografía computarizada de la columna lumbosacra”,
Artículo tomado en mayo de 2006.
www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/003787.htm
- [25] Información medica de la columna, enfermedades, prevención, tratamiento, ejercicios y cirugías,
Artículo tomado en agosto de 2006,
www.cirugiadelacolumna.com
- [26] Información general de la Columna Vertebral: Atlas, axis, cervicales, dorsales, lumbares, anatomía, confirmación,
Imágenes tomadas en mayo de 2006.
www.anatomia.tripod.com/columna_vertebral.htm

- [27] Información de Prótesis de disco intervertebral en la columna cervical. Imágenes tomadas en mayo de 2006.
www.alphaklinik.de/es/dekkers/operacion/Protesis_columna_cervical
- [28] Alphatec Spine “Spinal Fixation System”. Información tomada en agosto de 2006.
www.alphatecspine.com/mirage.html
- [29] Source for Materials Information, Material Property Data. Información tomada desde marzo de 2006.
www.matweb.com
- [30] Alejandro Echavarría, Revista Facultad de Ingeniería, “Una perspectiva de los Biomateriales vista desde un diseño específico: La prótesis total de cadera”, Universidad de Antioquia, 2003, Colombia.
Artículo tomado en septiembre de 2006.
<http://redalyc.uaemex.mx/redalyc/pdf/430/43003010.pdf>
- [31] Dr. César García M., Dra. Dulia Ortega T., Revista Chilena de Radiología, Vol. 11 N° 2, año 2005, pgs. 58-70.
Información tomada en octubre de 2006.
<http://www.imagenologia.cl/>
- [32] Information on Orthopaedic conditions. Imágenes tomadas en Abril de 2006.
www.orthopaedics.com
- [33] Cementless Hip replacement. Información tomada en Enero de 2007.
www.thephysiotherapysite.co.uk/hip/which_hip.html
- [34] Conventional Total Hip Replacement. Información tomada en Enero de 2007.
www.totaljoints.info/conven_thr.htm
- [35] Robert A. Marston, Andrew G. Cobb, George Bentley, “Stanmore Compared with Charnley Total Hip Replacement”, Royal National Orthopaedic Hospital, Stanmore, England.
Artículo tomado en Diciembre de 2006.
www.jbjs.org.uk/cgi/reprint/78-B/2/178.pdf
- [36] Dutta Majumdar J., et. al, “Mechanical and electrochemical properties of multiple-layer diode laser cladding of 316L stainless steel”, february 2005.
Artículo tomado en Agosto de 2006.
www.elsevier.com

- [37] Zhuo Cai, et. al., “In vitro corrosion resistance of titanium made using diferent fabrication methods”, *Biomaterials* 20 (1999) 183D190.
Artículo tomado en Agosto de 2006.
www.elsevier.com
- [38] R. Claramunt, y A. Ros, “Técnicas de análisis de tensiones y deformaciones en el material óseo. Aplicabilidad en la evaluación de implantes”. VIII Congreso Nacional de Propiedades Mecánicas de Sólidos, Gandia 2002.
Información tomada en Noviembre de 2006.
www.upv.es/pms2002/Comunicaciones/039_CLARAMUNT.PDF
- [39] Escuela de Ingeniería, “Ensayo de dureza superficial”, Departamento de Ingeniería Mecánica y Metalúrgica, Pontificia Universidad Católica de Chile.
Información tomada en Marzo de 2007.
<http://www2.ing.puc.cl/~icm2312/apuntes/materiales/materials6-2.html>
- [40] ADAM Health Information Article, “Reemplazo de articulación de la cadera”
Información tomada en Noviembre de 2007.
http://www.averaqueenofpeace.org/aqop/adam/7/100006_1.adam
- [41] Orthopedic Hardware.
Información tomada en Abril de 2007.
<http://www.rad.washington.edu/mskbook/orthopedichardware.html>