

Desarrollo de un banco de pruebas de fatiga para dispositivos médicos.

Christian de Jesús Anaya Guerrero¹, Raúl Lesso Arroyo¹ Horacio Orozco Mendoza¹

¹ Maestría en Ciencias en Ingeniería Mecánica, Tecnológico Nacional de México en Celaya, Celaya, Gto., México
raul.lesso@itcelaya.edu.mx

Resumen— Los simuladores de fatiga para dispositivos médicos, son ampliamente usados en la evaluación de nuevos diseños y nuevos materiales empleados en su fabricación. En el presente trabajo se aborda el desarrollo de un banco de pruebas de fatiga para dispositivos médicos. Dicho banco está integrado por componentes mecánicos, eléctricos y neumáticos, que en conjunto son capaces de reproducir parámetros de carga de forma sinusoidal, descritos en varias normas ASTM para la evaluación de distintos dispositivos. Además, dicho banco cuenta con distintos sensores con los cuales se monitorea la carga, el torque y desplazamiento, además de almacenar los datos para un posterior análisis.

Palabras clave— Banco de prueba, dispositivos médicos, fatiga.

I. INTRODUCCIÓN

Los dispositivos médicos están compuestos por sustancias, mezclas de sustancias, materiales, aparatos o instrumentos, empleados solos o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades, así como auxiliares en tratamientos de las mismas, pueden ser empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos. Incluyendo equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de usos odontológico, materiales quirúrgicos y de curación [1]. Los dispositivos médicos tienen diferentes categorías, por ejemplo el desarrollo de bancos de pruebas de fatiga está orientado a la categoría I equipo médico lo cual engloba: los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica; y la categoría II prótesis, órtesis y ayudas funcionales, la cual engloba: los dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano, o un tejido del cuerpo humano.

Por otro lado, la Fatiga es el proceso progresivo localizado en una estructura permanente en la que ocurren cambios en el material sujeto a condiciones que producen fluctuaciones de esfuerzo y deformación en algún punto o puntos y que culminan en la grieta o fractura completa del material después de un número suficiente de fluctuaciones [2].

La fatiga es evaluada en términos del tiempo o números de ciclos que tarda en ocurrir la fractura final, a esto se le llama vida a la fatiga. La vida se determina porque muchos elementos están expuestos a cargas repetitivas constantes o no constantes, lo cual se representa como una fatiga en el material o sistema a analizar, por lo que se define el tiempo que tarda ésta en culminar como fractura final [2].

Las dispositivos médicos o prótesis implantadas hoy en día son fabricadas con materiales que cuentan con propiedades como: biocompatibilidad, buena resistencia al desgaste, a la ruptura, a la corrosión, etc. Por lo anterior es necesario que antes de ser implantado dicho elemento, se deban realizar pruebas para validar sus propiedades, [3]. Para realizar estas pruebas se han diseñado bancos especiales donde se reproducen las condiciones específicas en cada una de ellas y así, poder evaluar los dispositivos, asegurando su debido funcionamiento una vez implantados. Entre los bancos comerciales se encuentran la INSTRON 8874 y 8852 empleados en pruebas de fatiga, por otro lado de manera nacional se encuentra el “Simulador para ensayos experimentales de la interacción vástago-hueso femoral” desarrollado por CIDESI [4] y el “Desarrollo de un equipo de simulación de desgaste de cadera que incluye micro separación” realizado por la UANL [5].

II. METODOLOGÍA

A. Dispositivos médicos

El término “dispositivo medico” hace referencia a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, un ejemplo de estos se muestra en la figura 1 A, el cual es un sistema de fijación de rodilla. Los **dispositivos médicos** son esenciales para que la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de enfermedades. El logro de los objetivos de desarrollo relacionados con la salud, incluidos los objetivos de desarrollo sostenible, depende de que se fabriquen, regulen, evalúen y utilicen dispositivos médicos de buena calidad, seguros y compatibles con los entornos en que se emplean.

B. Prótesis de columna zona lumbar

Este tipo de prótesis consta de dos componentes, una base metálica que se implanta en las plataformas del cuerpo vertebral y un núcleo de polietileno central. Ambos componentes presentan un componente de fricción bajo, con un *debris* mínimo que asegura una larga vida de los materiales. Las plataformas de metal se fijan al cuerpo de las vértebras adyacentes mediante un sistema de anclaje específico variando de marca y modelo de prótesis, (ver figura 1 B), el cual presenta una superficie osteoconductora que permite una osteointegración, en un período aproximado de tres meses evitándose así la cementación [6].

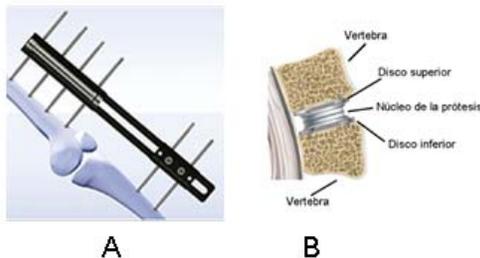


Figura 1. A) Sistema de fijación de rodilla B) Prótesis de columna.

C. Normatividad

Las normas que rigen los diferentes ensayos para los dispositivos médicos establecen los parámetros que se debe seguir y las condiciones que se deben reproducir durante una prueba, estas condiciones son similares a las que estará expuesto un sistema en el cuerpo humano. Algunas de las normas que gobiernan estos parámetros son ASTM F2346, ASTM F1717, ASTM F382 y ASTM F2077 para distintos dispositivos médicos, dichas normas indican las distintas pruebas a las que se tiene que someter, entre dichas pruebas incluyen pruebas estáticas de compresión, flexión en 3 o 4 puntos, compresión-torsión, además de pruebas de fatiga. [7-10].

D. Requerimientos normas ASTM

El desarrollo del banco de pruebas, comienza con la revisión de las normas las cuales nos indican las diferentes pruebas a las que se someten, algunas características de las pruebas se mencionan a continuación:

- Para una prueba de compresión es necesario aplicar una carga de axial, registrar la carga y el desplazamiento.
- Para una prueba de torsión se debe aplicar un torque y registrar el torque aplicado y el desplazamiento angular;

Cabe mencionar que para realización de esta prueba de torsión se debe de aplicar una precarga axial.

- Para la prueba dinámica la norma indica que las cargas aplicadas deben de verificarse dentro del 2% de la carga máxima, esta prueba finalizara en el momento en que el dispositivo (prótesis) sufra algún fallo o en dado caso se completen 5 a 10 millones de ciclos, en esta prueba las cargas deben tener un perfil sinusoidal y un valor de 50% de las cargas aplicadas en las pruebas estáticas. La magnitud de carga, la cantidad de ciclos y el tipo de prueba dependerá del dispositivo médico a ensayar.

E. Conceptualización del banco de pruebas.

Para llevar a cabo las diferentes pruebas establecidas por cada dispositivo o norma ASTM, podemos emplear equipos comerciales o máquinas de tensión-compresión estáticas o dinámicas, donde es necesario adquirir o diseñar fixtures o dispositivos de sujeción para realizar la prueba. Lo anterior implica una gran inversión económica en el equipo base además del diseño y la fabricación de los dispositivos de sujeción, e incluso algunas veces es difícil integrarlos a los sistemas de control de las máquinas por tener arquitecturas cerradas. Por tanto, es necesario generar tecnología nacional de gran calidad que permita de forma más económica y práctica, tener sistemas o equipos de pruebas versátiles para la evaluación de diferentes dispositivos médicos.

Por lo tanto, para el desarrollo de nuevos bancos de pruebas a fatiga, es necesario que una vez que se definieron los requerimientos con los que debería cumplir, se procede con la conceptualización, dicho banco se dividió en subsistemas que conformarían el sistema final, los subsistemas son los siguientes:

Estructura: La estructura es el subsistema que se encarga de soportar los componentes mecánicos, eléctricos y de control, así mismo deberá ser capaz de resistir las cargas empleadas durante las pruebas sin sufrir deflexiones o deformaciones parciales o permanentes. Los materiales seleccionados para la fabricación de esta estructura es PTR de 50.8 mm X 50.8 mm (2"x2") con un espesor de 2.7 mm, y placas de acero 4140. Para lo anterior, se realizó un análisis modal a la estructura principal del banco, aplicando las masas correspondientes a los componentes del banco y se obtuvo que la tercer forma modal mostrada en la figura 2A, presenta una frecuencia de 18.176 Hz, lo cual implica que el banco lo más que requiere trabajar según las normas ASTM es de 1 a 5 Hz, por lo tanto, no vibrara en exceso y no entraría en resonancia. También se obtuvo que las deflexiones máximas a la frecuencia de 18 Hz y aplicación de masas correspondientes y una carga máxima de 2000N (a través de un análisis armónico) requerida para una de las pruebas en prótesis de

columna y con condiciones de carga, se obtuvo una taza deflexión de 1/37000 (ver figura 2B) y la norma establece que una estructura segura debe de estar 1/1800.

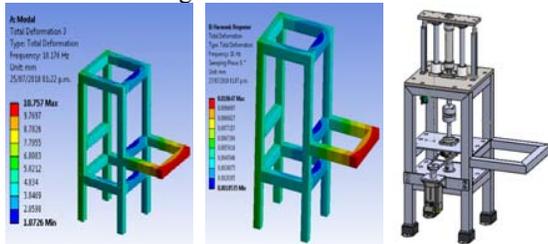


Figura 2. A) Análisis de vibración, tercera forma modal, B) Análisis armónico de deflexiones máximas a 18 Hz, C) Sistema final

Sistema para aplicar carga axial: Dicho sistema debe tener la habilidad de aplicarse de manera sinusoidal, se investigaron diferentes equipos que fueran capaces de aplicar la carga, donde finalmente se decidió utilizar un sistema electro-neumático, el cual resulta bastante económico comparado con otras alternativas.

El sistema electro neumático está compuesto por 4 componentes principales:

- Actuador neumático (músculo neumático)
- Válvula proporcional de presión (transductor de presión)
- Unidad de mantenimiento
- Chumacera y ejes

La parte crítica del sistema recae en la válvula proporcional ya que es la encargada de variar la presión en el actuador neumático, y así reproducir los perfiles de carga establecidos en las normas.

Sistema para aplicar par torsional: dicho sistema debe tener la habilidad de aplicarse de manera sinusoidal, se investigaron diferentes equipos que fueran capaces de aplicar un par torsional de esta manera, donde finalmente se decidió utilizar un servomotor.

El sistema para aplicar par torsional estará compuesto por 4 componentes principales:

- Servomotor y su Driver.
- Poleas dentadas y su banda.
- Base, tanto para el servomotor, como para las poleas.
- Rodamiento y acoples para las poleas.

F. Sistema de control del banco de pruebas.

Para el diseño del sistema de control se definió que se quiere controlar y que se quiere medir o monitorear. Por lo tanto, se generan dos señales para controlar la válvula y el servomotor, y se adquieren tres señales de datos las cuales son la carga aplicada, torque aplicado y el desplazamiento resultante, por medio de una celda de carga, una celda de torque y sensor inductivo de proximidad respectivamente, además de realizar el conteo de ciclos, y almacenar en un archivo de texto el

número de ciclos, la fuerza, torque y desplazamiento aplicado para su posterior procesamiento.

Todo se hace empleando tarjetas de adquisición de datos, esto permite monitorear en tiempo real la carga, el torque y el desplazamiento que se está aplicando, es importante mencionar que el control del sistema se emplea mediante una computadora con el software de programación, LabVIEW®. En la figura 3 se observa la interfaz hombre-máquina del control.

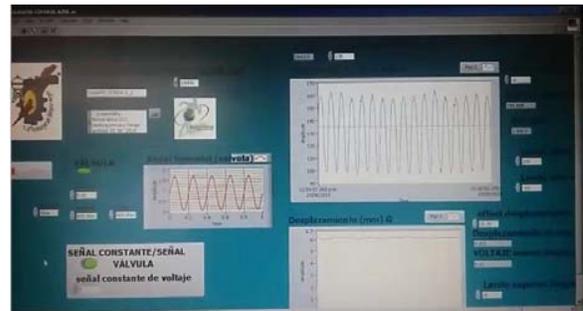


Fig. 3. Interfaz del sistema de control.

Finalmente se fabricaron y se ensamblaron todos los subsistemas de los que consta el banco de pruebas de fatiga, además se adaptaron los componentes de control en la parte lateral, como se observa en la figura 4.



Fig. 4. Banco de pruebas de fatiga.

III. RESULTADOS.

Con el desarrollo de este proyecto se logró hacer un banco de pruebas para la evaluación de la resistencia a fatiga en dispositivos médicos, contemplando los requisitos que exigen algunas normas para los parámetros de carga.

En la figura 5, se muestran los resultados de las pruebas de fatiga de un dispositivo médico de fijación, en la cual se observa el número de ciclos y el desplazamiento, desde el inicio de la prueba el desplazamiento fue de 4.3 a 4.5mm correspondiendo con los desplazamientos estáticos y la carga del 50% de la fuerza máxima de la prueba estática.

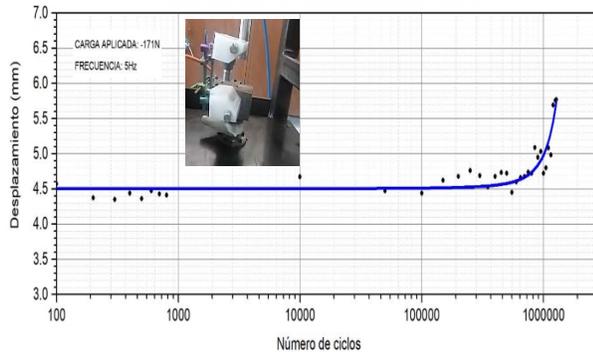


Fig. 5. Resultados: desplazamiento vs número de ciclos.

Los resultados hablan del comportamiento estructural dinámico del dispositivo, donde se observa la falla del dispositivo en 1,500,000 ciclos ya que el desplazamiento tiene un incremento súbito pasando de 4.5mm a casi 6mm lo que indica una fractura.

IV. DISCUSIÓN.

Los sistemas comerciales como la Instron 8852 usan servoválvulas y actuadores hidráulicos además de un sistema de control muy complejo por lo que el precio de estos equipos es muy elevado, a diferencia del banco de pruebas de fatiga que se presenta en este trabajo, ya que se emplea un equipo neumático con lo cual el costo baja, además de ofrecer un sistema de control con una interfaz hombre-máquina confiable y fácil de utilizar. Sin embargo, dado que es un sistema neumático se tiene cierta limitante en la fuerza máxima que es de 6000 N, pero suficiente para la requerida por una amplia gama de dispositivos médicos (como prótesis de cadera y columna, dispositivos de fijación de diferentes extremidades, placas maxilofaciales, clavos centro medulares). Pero una gran ventaja de este equipo es que se pueden hacer adaptaciones rápidas a través de fixtures para pruebas de compresión, flexión a fatiga para diversos dispositivos médicos y además la interacción con su control de arquitectura abierta permite adaptar las diferentes condiciones establecidas por las normas ASTM.

V. CONCLUSIÓN.

El presente trabajo muestra el desarrollo de tecnología nacional, a través de un simulador para pruebas de fatiga para dispositivos médicos, donde este banco, permitirá la obtención de datos (comportamiento mecánico o biomecánico bajo diferentes condiciones de carga y sujeción) de distintos dispositivos médicos, que a su vez servirá para analizar y validar nuevos diseños. Además, el departamento de Biomecánica del Instituto Tecnológico de Celaya podrá

realizar distintas pruebas para el estudio y validación de los dispositivos que ahí se desarrollan como las prótesis de columna y sistemas de fijación de columna. Así mismo se podrá ofrecer esta tecnología a distintas empresas e instituciones que también diseñan dispositivos médicos, un ejemplo es la prueba de fatiga del sistema de fijación de columna mostrado en la figura 5.

RECONOCIMIENTOS

Se agradece a CONACYT por la beca otorgado para realizar los estudios de posgrado.

BIBLIOGRAFÍA.

- [1] Verónica Alejandra García García. (2009). Auditorias para fabricantes de dispositivos médicos. México.: Universidad autónoma de México.
- [2] Nancy Elizabeth Vázquez Calvillo. (2004). metodología para el estudio de las pruebas de fatiga en una aleación trabajada de aluminio, agosto del 2004.: Universidad Autónoma de Nuevo León.
- [3] RICO-BAEZA, G.; LESSO-ARROYO, R.; OROZCO-MENDOZA, H. Desarrollo de un Simulador para Pruebas de Fatiga en Hemiprótisis de Cadera bajo la Norma ISO 7206. Memorias del Congreso Nacional de Ingeniería Biomédica, [S.l.], v. 4, n. 1, p. 74-77, sep. 2017. ISSN 2395-8928.
- [4] Rosas, M. D., Enríquez, V. L., Mendoza, H. O., & Alejo, V. G. (2008). Un nuevo simulador para ensayos experimentales de la interacción vástago-hueso femoral. MEMORIAS DEL, 14, 535-546.
- [5] Ortega-Sáenz, J. A., Hernandez-Rodriguez, M. A. L., PérezUnzueta, A., & Mercado-Solis, R. (2007). Development of a hip wear simulation rig including micro-separation. Wear, 263(7), 1527-1532.
- [6] Ing. Saúl Beristaín lim. (2010). diseño de una prótesis articulada para disco intervertebral. México d. f. enero 2010: Instituto Politécnico Nacional.
- [7] American Society for Testing and Materials. ASTM F2346-05. Standard Test Methods for Statics and Dynamic Characterization of Spinal Artificial Disc.
- [8] American Society for Testing and Materials. ASTM F1717-15. Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectom y Model
- [9] American Society for Testing and Materials. ASTM F2077-11. Test methods for intervertebral body fusión devices.
- [10] American Society for Testing and Materials. ASTM F382-08. Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates