

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ
FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA



PONTIFICIA
UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DEL PERÚ

**DISEÑO MECÁNICO DE UN DISPOSITIVO PARA ENSAYAR
IMPLANTES INTERESPINOSOS EN EL CONJUNTO
VÉRTEBRAS-DISCO A NIVEL LUMBAR EN EL PLANO
SAGITAL MEDIANO**

**Tesis para optar por el título de Ingeniero Mecánico, que presenta el
bachiller**

BRUNO ANTONIO VILLEGAS ESPINOZA

ASESOR: Dr. Dante Ángel Elías Giordano

Lima, Mayo del 2016

RESUMEN

El presente trabajo tiene por objetivo el diseño de un dispositivo que permita realizar los ensayos funcionales recomendados según estándares internacionales a los implantes columnares interespinosos. No obstante, dada la complejidad del comportamiento columnar, se restringe a la representación del movimiento de flexo-extensión dentro del plano sagital, centrando el diseño en la posibilidad de comparar implantes de manera estandarizada. En este sentido, se presenta un modelo vertebral compuesto por los cuerpos y apófisis superior e inferior con 4 resortes que simulan la rigidez del disco intervertebral. Este modelo es soportado por la estructura del dispositivo que convierte la fuerza axial de la máquina de ensayo en un torque que genera la flexión y extensión requerida.

Como primera parte, se realizó la revisión de la fisiología, alteraciones, biomecánica, implantes columnares, dispositivos y protocolos de ensayo para poder elaborar la lista de requerimientos. A pesar de no encontrarse dispositivos, ni estándares especializados en implantes interespinosos, se realizó el diseño en base a las recomendaciones dadas por los estándares ISO y ASTM para ensayos de similar naturaleza. En base a la lista de requerimientos se formularon diversos conceptos solución, de los cuales se escogió la solución más óptima mediante un análisis técnico-económico.

El procedimiento de diseño mecánico partió de la geometría recomendada por los estándares. Se necesitó realizar el cálculo geométrico de la posición del cuerpo móvil del dispositivo, para obtener el giro en función al desplazamiento axial de la máquina de ensayo. En base al movimiento generado, se calcularon las reacciones por compresión en los resortes y el implante, y mediante las ecuaciones de equilibrio se pudo obtener la fuerza del actuador axial necesaria y las fuerzas generadas en cada elemento. Posteriormente se calcularon los esfuerzos críticos, verificando cada elemento a fluencia y fatiga, así como las deformaciones permisibles del dispositivo.

Finalmente, como resultado del trabajo se obtuvo el diseño del sistema mecánico: formas geométricas y materiales definidos, selección de componentes estandarizados, así como los planos de despiece y ensamble del diseño. El costo total para desarrollar este proyecto se ha estimado en alrededor de USD 4,850, tomando en cuenta los costos de diseño, compra de materiales y componentes, costos de fabricación e imprevistos.


 PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ
 FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA

TEMA DE TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO DE INGENIERO MECÁNICO

TÍTULO	DISEÑO MECÁNICO DE UN DISPOSITIVO PARA ENSAYAR IMPLANTES INTERESPINOSOS EN EL CONJUNTO VÉRTEBRAS-DISCO A NIVEL LUMBAR EN EL PLANO SAGITAL MEDIANO
ÁREA	Diseño # 313
PROPUESTO POR	Dr. Dante Ángel Elías Giordano
ASESOR	Dr. Dante Ángel Elías Giordano
TESISTA	Bruno Antonio Villegas Espinoza
CÓDIGO	20100608
FECHA	22 de octubre de 2015


DESCRIPCIÓN Y OBJETIVOS:

En Perú se revela una gran cantidad de personas afectadas por alguna alteración de columna baja, así como un escaso desarrollo en la tecnología de implantes para tratamiento de dichas alteraciones. El desarrollo de sistemas de tratamiento mediante implantes, es un tema de gran complejidad, donde la columna tiende a recuperar su curvatura normal lidiando con la presencia del implante. Es por ello que la investigación en este campo se viene orientando al uso de una anatomía comparada y a la investigación "in vitro" (fuera del organismo humano) donde se busca desarrollar la tecnología de implantes sin necesidad de poner en riesgo la integridad del paciente.

El objetivo principal de la tesis es el diseño de un dispositivo que permita realizar los ensayos funcionales recomendados según estándares internacionales a los implantes columnares interespinosos. Para ello se busca reproducir un comportamiento mecánico semejante al comportamiento del conjunto formado por dos vértebras adyacentes y el disco intervertebral de la columna vertebral lumbar.

El tema propuesto incluye la revisión de la fisiología, alteraciones, biomecánica, e implantes del conjunto vértebras-disco, de la zona lumbar. Con la información obtenida se elaborará una lista de requerimientos para proponer alternativas que serán posteriormente evaluadas según criterios técnico-económicos, escogiendo la alternativa óptima. Posteriormente se realizarán los cálculos preliminares y definitivos de los componentes del dispositivo, obteniendo finalmente los planos de despiece y ensamble con sus respectivos costos estimados.

Se obtendrá como producto final el diseño del sistema mecánico: formas geométricas y materiales definidos, verificación mecánica mediante cálculo, selección de componentes estandarizados, así como los planos de fabricación y ensamble del diseño. Con ello se espera contribuir con el desarrollo de implantes interespinosos a nivel nacional para mejorar los tratamientos de alteraciones y dolores de columna lumbar.





TEMA DE TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO DE INGENIERO MECÁNICO

DISEÑO MECÁNICO DE UN DISPOSITIVO PARA ENSAYAR IMPLANTES
INTERESPINOSOS EN EL CONJUNTO VÉRTEBRAS-DISCO A NIVEL
LUMBAR EN EL PLANO SAGITAL MEDIANO

Introducción

1. Antecedentes
2. Diseño conceptual
3. Análisis mecánico
4. Diseño y selección de componentes
5. Planos y costos

Observaciones y Recomendaciones

Conclusiones

Bibliografía

Anexos

Máximo: 100 páginas



Dr. Dante Elías Giordano
Asesor





© 2016, Bruno Antonio Villegas Espinoza

Se autoriza la reproducción total o parcial,
con fines académicos a través de cualquier
medio o procedimiento, incluyendo la cita
bibliográfica del documento.

AGRADECIMIENTOS

A mis padres y a mi familia por su apoyo incondicional, paciencia y comprensión.

Al Dr. Dante Elías Giordano por sus enseñanzas, consejos y recomendaciones.

A Christian Chicoma del Grupo de Investigación en Robótica Aplicada y Biomecánica por los consejos y recomendaciones brindadas.

A los profesores de la Especialidad de Mecánica de la PUCP, por la excelente formación académica brindada durante mis años de carrera.



ÍNDICE DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS.....	iv
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	v
INTRODUCCIÓN.....	1
CAPÍTULO 1	
ANTECEDENTES	4
1.1 Anatomía funcional de la columna vertebral.....	5
1.2 Biomecánica de la columna vertebral.....	9
1.3 Alteraciones de la columna vertebral	13
1.4 Implantes de la columna vertebral	14
1.5 Estándares de ensayo para implantes columnares.....	18
1.6 Máquinas de ensayo para implantes columnares	18
CAPÍTULO 2	
DISEÑO CONCEPTUAL.....	20
2.1 Requerimientos y especificaciones	20
2.2 Propuestas y análisis de portadores de funciones	24
2.3 Conceptos de solución preliminares	31
2.4 Análisis técnico-económico.....	33
2.5 Determinación del concepto de solución definitivo	36
CAPÍTULO 3	
DISEÑO MECÁNICO Y SELECCIÓN DE COMPONENTES.....	38
3.1 Procedimiento de ensayos.....	39
3.2 Dimensiones generales preliminares del dispositivo	42
3.3 Análisis de posiciones	44
3.4 Análisis de fuerzas.....	50
3.5 Diseño de elementos del modelo vertebral.....	57
3.6 Diseño de elementos de la estructura del dispositivo	65
3.7 Diseño y selección de los elementos de unión.....	69
3.8 Análisis de rigidez.....	71
3.9 Propuesta de los elementos de medición	73

CAPÍTULO 4

PLANOS Y COSTOS	75
4.1 Planos	76
4.2 Costos estimados	77
OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES	81
CONCLUSIONES	82
BIBLIOGRAFÍA	84



ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.1. Distribución de movimientos de la columna.....	9
Tabla 2.1. Lista requerimientos del proyecto.....	24
Tabla 2.2. Evaluación técnica de los conceptos preliminares.....	34
Tabla 2.3. Evaluación económica de los conceptos preliminares.....	35
Tabla 3.1. Ensayos estandarizados para implantes y prótesis de columna vertebral.....	39
Tabla 3.2. Factores de seguridad calculados para los elementos del modelo vertebral.....	65
Tabla 3.3. Factores de seguridad calculados para los elementos de la estructura del dispositivo.....	68
Tabla 3.4. Factores de seguridad calculados para los elementos de unión.....	71
Tabla 4.1. Codificación de los planos de despiece.....	77
Tabla 4.2. Costos totales del dispositivo de ensayo.....	78
Tabla 4.3. Costos de diseño del dispositivo.....	78
Tabla 4.4. Costos de los materiales y componentes.....	79
Tabla 4.5. Costos de fabricación del proyecto.....	80



ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Figura 1.1. Segmentos de la columna vertebral.	5
Figura 1.2. Unidad de movilidad columnar.	6
Figura 1.3. Partes de la vértebra en general.	7
Figura 1.4. a) Componentes del disco. b) Láminas del anillo fibroso.....	7
Figura 1.5. Articulación interapofisaria.....	8
Figura 1.6. Ligamentos del segmento de movilidad.....	8
Figura 1.7. a) Movimiento de flexión. b) Movimiento de extensión.	10
Figura 1.8. Amplitudes para la flexión y extensión de la región lumbar.	10
Figura 1.9. Determinación experimental del CIR en flexo-extensión.	11
Figura 1.10. Deformación del disco intervertebral bajo compresión.	12
Figura 1.11. Desplazamiento viscoelástico del segmento bajo carga.....	12
Figura 1.12. Fuerzas de compresión en cada segmento según diferentes actividades.....	13
Figura 1.13. Hernia discal con afectación nerviosa.	14
Figura 1.14. Ejemplos de artrodesis.	15
Figura 1.15. Sistema Wallis diseñado por Senegas.	16
Figura 1.16. Sistema X-Stop. Vista posterior, vista anterior y muestra del implante.....	16
Figura 1.17. Elemento Coflex (izquierda). Radiografía del elementos dentro del paciente (derecha). ..	17
Figura 1.18. Sistema DIAM ubicado entre las apófisis espinosas.	17
Figura 1.19. Máquinas de ensayo.....	19
Figura 1.20. Máquinas de ensayo de tracción-compresión y/o torsión.	19
Figura 2.1. Ubicación de las vértebras lumbares.....	21
Figura 2.2. Modelo vertebral empleado por la norma ISO 12189.	22
Figura 2.3. Máquina de ensayo en las instalaciones del laboratorio LIBRA.	23
Figura 2.4. Representación elástica lineal del disco por medio de resortes.	25
Figura 2.5. Ejemplos de materiales viscoelásticos para prótesis de disco.	25
Figura 2.6. Conjunto resorte-amortiguador para representar viscoelasticidad del disco.	26
Figura 2.7. Pivote del cuerpo superior para establecer CIR.	26
Figura 2.8. Superficie circular para establecer CIR.	27
Figura 2.9. Prótesis de disco cervical.	27
Figura 2.10. Canaleta circular para establecer CIR.....	27
Figura 2.11. Accesorio para transformar fuerza axial en un momento flector.....	28
Figura 2.12. Desplazamiento horizontal del CIR para generar momento flector.	28
Figura 2.13. Ejemplo de dispositivo con cuerpos entrelazados para asegurar pre-compresión.	29
Figura 2.14. Pre-compresión del dispositivo en máquina de ensayo.....	29
Figura 2.15. Modelo vertebral presentado por el estándar ASTM F2624-12.	30
Figura 2.16. Apófisis espinosas intercambiables.	30
Figura 2.17. Vistas proyectadas e isométricas del concepto solución 1.	31
Figura 2.18. Vistas proyectadas e isométricas del concepto solución 2.	32
Figura 2.19. Vistas proyectadas e isométricas del concepto solución 3.	33
Figura 2.20. Evaluación técnica-económica de los conceptos de solución preliminares.	35
Figura 2.21. Concepto de solución preliminar.	36
Figura 2.22. Vista isométrica del concepto de solución definitivo.	37

Figura 3.1. Máquina de ensayo con dispositivo.....	42
Figura 3.2. Dimensiones preliminares del modelo vertebral.....	43
Figura 3.3. Dimensiones derivadas.....	44
Figura 3.4. Posición 1: Dispositivo en estado neutral. Posición 2: Dispositivo en extensión.....	45
Figura 3.5. Esquema de variación de posición 1 y 2 para obtener la diferencia angular.....	45
Figura 3.6. Posición inicial para la rotación.....	46
Figura 3.7. Movimiento de rotación en extensión.....	47
Figura 3.8. Movimiento de traslación del cuerpo móvil.....	47
Figura 3.9. Gráfica de desplazamiento del actuador axial vs tiempo.....	48
Figura 3.10. Gráfica del ángulo de rotación vs tiempo.....	49
Figura 3.11. Gráfica del espaciamiento vertical interespinoso en extensión vs tiempo.....	49
Figura 3.12. Gráfica del espaciamiento vertical interespinoso en flexión vs tiempo.....	49
Figura 3.13. Precarga en el dispositivo.....	50
Figura 3.14. Esquema de dimensiones del resorte ISO 10243.....	51
Figura 3.15. Dimensiones del resorte ISO 10243.....	51
Figura 3.16. Fuerzas generadas en el cuerpo móvil del dispositivo.....	52
Figura 3.17. Deformación lineal de las alas del implante de U interespinosa.....	53
Figura 3.18. Dimensiones para el cálculo de las compresiones en los resortes.....	54
Figura 3.19. Dimensiones para el cálculo del desfase longitudinal del cuerpo móvil.....	55
Figura 3.20. Gráfica de las reacciones generadas en el cuerpo móvil del dispositivo.....	56
Figura 3.21. DCL de la apófisis superior.....	56
Figura 3.22. DCL del cuerpo superior - placa lateral.....	57
Figura 3.23. Elementos del modelo vertebral.....	57
Figura 3.24. Apófisis superior.....	58
Figura 3.25. DCL y diagramas de fuerzas internas de la apófisis superior.....	59
Figura 3.26. Sección crítica de la apófisis superior.....	59
Figura 3.27. Cuerpo vertebral superior.....	62
Figura 3.28. DCL y diagramas de fuerzas internas del cuerpo superior.....	63
Figura 3.29. Fuerzas y momentos generados en el resorte.....	64
Figura 3.30. DCL y diagramas internos de la placa lateral.....	66
Figura 3.31. DCL del apoyo lateral.....	66
Figura 3.32. DCL de la base lateral.....	67
Figura 3.33. DCL de la corredera.....	67
Figura 3.34. DCL del pasador de carga.....	69
Figura 3.35. DCL del pasador de apoyo.....	70
Figura 3.36. DCL del pasador de la apófisis.....	70
Figura 3.37. Deflexión de la apófisis superior.....	71
Figura 3.38. Ubicación de galgas extensiométricas en el implante.....	74

INTRODUCCIÓN

Las lesiones y alteraciones de la columna vertebral son problemas que con frecuencia afectan a gran parte de la población. Muchas de ellas se ven reflejadas por algias vertebrales i.e. dolores de espalda. Según Bigos, citado por Hamill y Knutzen (2009), el 85% de la población occidental afirma haber sufrido dolores de espalda baja en algún momento de su vida. Estos dolores lumbares llegan a disminuir y hasta restringir el desempeño cotidiano y laboral de las personas que los padecen. En Perú, el 80% de los descansos médicos laborales de asegurados en Essalud son debidos a problemas de columna, siendo las hernias discales las más recurrentes (RPP, 2013).

Gran parte de las alteraciones lumbares han sido tratadas con intervenciones quirúrgicas tradicionales, donde se buscaba fusionar dos o más vértebras adyacentes como solución a la inestabilidad y degeneración del segmento columnar (vértebras y disco intervertebral). Esta intervención quirúrgica se llamaba artrodesis vertebral la cual conseguía eliminar totalmente el movimiento relativo entre las vértebras.

No obstante, según estudios realizados por diversos autores como Lee, Kumar, Rahm, Lehman, citados por Cabello (2010), se observó un aumento de las presiones en los discos vertebrales adyacentes, que conllevaban a procesos degenerativos. Este hallazgo promovió un nuevo enfoque para contrarrestar dicha problemática, surgiendo el concepto de estabilización dinámica.

La estabilización dinámica tiene por objetivo estabilizar el segmento, modificando la transmisión de cargas y limitando pero preservando el movimiento, a diferencia de la

artrodesis que busca la fusión de las vértebras (Cabello, 2010). Dentro de los implantes de estabilización dinámica se encuentran los dispositivos espaciadores o implantes interespinosos, ubicados entre las apófisis espinosas de las vértebras adyacentes. Estos generan un efecto de distracción de los ligamentos, aliviando la presión en el disco y reduciendo la movilidad del segmento columnar, sin la necesidad de realizar una cirugía fuertemente invasiva.

El desarrollo de sistemas de tratamiento mediante implantes, es un tema de gran complejidad, donde la columna tiende a recuperar su curvatura normal lidiando con la presencia del implante. Es por ello que la investigación en este campo se viene orientando al uso de una anatomía comparada y a la investigación “in vitro” (fuera del organismo humano) donde se busca desarrollar la tecnología de implantes sin necesidad de poner en riesgo la integridad del paciente.

En Perú se revela una gran cantidad de personas afectadas por alguna alteración de columna baja, así como un escaso desarrollo en las tecnologías de implantes para tratamiento de dichas alteraciones.

En relación a tal situación, el objetivo principal de la tesis es el diseño de un dispositivo que permita realizar los ensayos funcionales recomendados según estándares internacionales a los implantes columnares interespinosos. Para ello se busca reproducir un comportamiento mecánico semejante al comportamiento del conjunto formado por dos vértebras adyacentes y el disco intervertebral de la columna vertebral lumbar. El desarrollo del dispositivo se presenta en 4 capítulos descritos a continuación:

En el capítulo 1 se describen los conceptos e información relevante acerca de la columna vertebral lumbar, los implantes lumbares y los ensayos existentes, para poder realizar posteriormente el diseño conceptual del dispositivo mecánico deseado

En el capítulo 2 se presentan las consideraciones tomadas en cuenta para realizar el diseño conceptual del dispositivo. Se expone detalladamente las características y funciones, el planteamiento de soluciones preliminares y el análisis técnico-económico realizado para determinar el diseño definitivo a desarrollar.

El capítulo 3 muestra el procedimiento, análisis y cálculos realizados para obtener el diseño de cada uno de los elementos que conformarán el dispositivo deseado. Se

presentan los cálculos de las reacciones por compresión en los resortes y el implante, los esfuerzos críticos y las verificaciones de fluencia y fatiga realizadas para cada elemento. También se observa el análisis de rigidez con la deformación de cada elemento y la deformación total del dispositivo.

Finalmente en el capítulo 4 se indica la nomenclatura y numeración de los planos de ensamble y despiece, y los costos estimados para el diseño e implementación del dispositivo.



CAPÍTULO 1

ANTECEDENTES

En este capítulo se describen los conceptos e información relevante acerca de la columna vertebral lumbar, los implantes lumbares y los ensayos existentes, para poder realizar posteriormente el diseño conceptual del dispositivo mecánico deseado.

Se inicia el capítulo con una descripción anatómica de los componentes de la columna vertebral del ser humano y sus principales funciones, seguidos por el estudio de los principales movimientos y cargas a la que se encuentra sometido el segmento de movilidad columnar. Se continúa describiendo las principales alteraciones de columna y los diversos tipos de implantes existentes, así como la biomecánica a tomar en cuenta en el proceso de diseño. Finalmente se presentan los estándares de ensayo de los implantes columnares, y los procedimientos y máquinas de ensayo empleados para el estudio del comportamiento del conjunto segmento columnar-implante.

1.1 Anatomía funcional de la columna vertebral

La columna vertebral, también conocida como raquis, es una estructura ósea que se encarga de otorgar al cuerpo humano la rigidez necesaria para soportar cargas, brindar la flexibilidad requerida en los movimientos del tronco y proteger el eje nervioso (Kapandji, 1998).

Consta de 33 a 34 vértebras y discos intervertebrales, acompañados por un sistema musculoligamentoso que le brinda estabilidad. Las vértebras se encuentran divididas en 5 regiones (Figura 1.1) diferenciadas principalmente por su morfología y el tipo de curvatura que presenta: región cervical, compuesta por 7 vértebras (C1-C7) con curvatura lordótica (convexidad anterior); región torácica, compuesta por 12 vértebras (T1-T12) con curvatura cifótica (concauidad anterior); región lumbar, compuesta por 5 vértebras (L1-L5) con curvatura lordótica; región sacra, compuesta por 5 vértebras (S1-S5) fusionadas en un solo elemento, el sacro, de curvatura cifótica; y finalmente la región coccígea, compuesta por 4 a 5 vértebras fusionadas formando el cóccix.



Figura 1.1. Segmentos de la columna vertebral. Adaptado de (Latarjet & Ruiz Liard, 2005).

1.1.1 Segmento de movilidad columnar

En el estudio del comportamiento del raquis, se pueden apreciar varios segmentos de movilidad columnares, que en conjunto contribuyen al movimiento general de la columna. Esta unidad de movimiento, queda definida por dos vértebras adyacentes, el disco intervertebral y sus elementos articulares: articulaciones interapofisarias y los ligamentos aledaños (Figura 1.2).

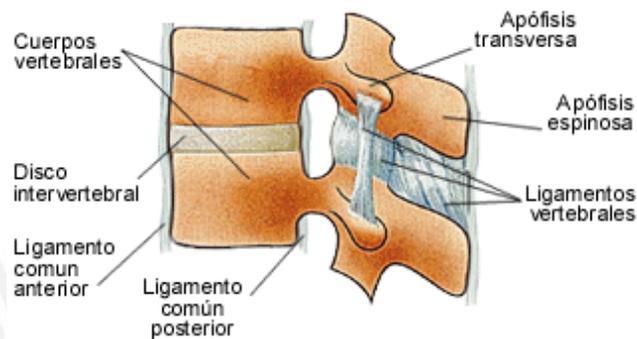


Figura 1.2. Unidad de movilidad columnar.

La vértebra: En la Figura 1.3 se observa un esquema de la vértebra en general, compuesta por dos partes principales: el cuerpo vertebral (1) y el arco posterior (2). El cuerpo vertebral posee forma cilíndrica y se une posteriormente con el arco, protegiendo en su interior al nervio central. Por ambos lados del arco se encuentran las apófisis articulares (3 y 4), que encajan en las apófisis articulares de las vértebras adyacentes y crean una división en el arco: los pedículos (8 y 9) y las láminas (10 y 11). En la línea media, hacia el lado posterior del arco, se proyecta la apófisis espinosa (7) que sirve como anclaje en los músculos de la espalda. Finalmente se encuentran las apófisis transversas (5 y 6) que se proyectan en los lados del arco a la altura de las apófisis articulares.

El cuerpo vertebral está compuesto principalmente por tejido óseo trabecular (esponjoso), rodeado por una capa superficial de hueso cortical (compacto) (Miralles & Puig, 1998). Según lo estipulado por Kapandji (1998), se puede inferir que la altura de un cuerpo vertebral es de aproximadamente 27 mm. El diámetro transversal del cuerpo es mayor al diámetro antero-posterior.

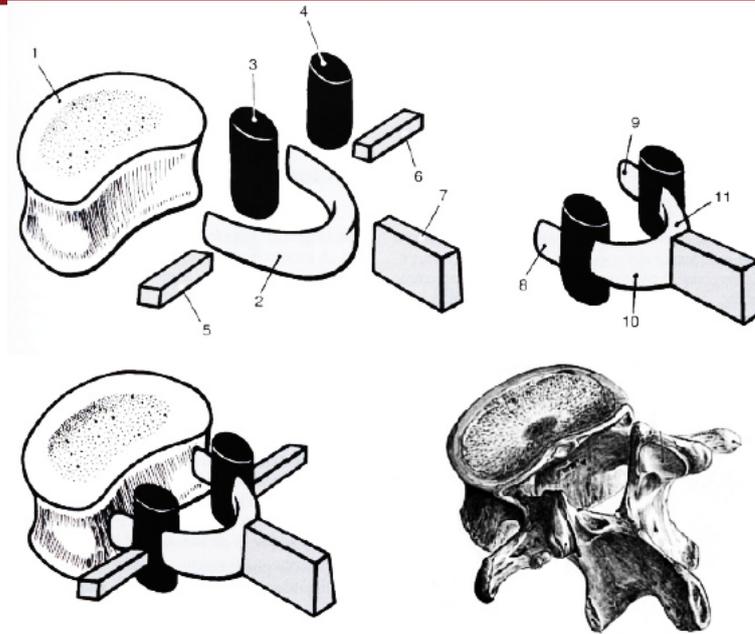


Figura 1.3. Partes de la vértebra en general. Adaptado de (Kapandji, 1998).

El disco intervertebral: El disco intervertebral es el elemento de mayor importancia en la mecánica y función de la columna, actuando como amortiguador hidráulico de tensiones y cargas axiales. Está constituido por una parte central llamada núcleo pulposo y una parte periférica llamada anillo fibroso (Figura 1.4a). Presenta una deformación viscoelástica debido al paso de fluidos.

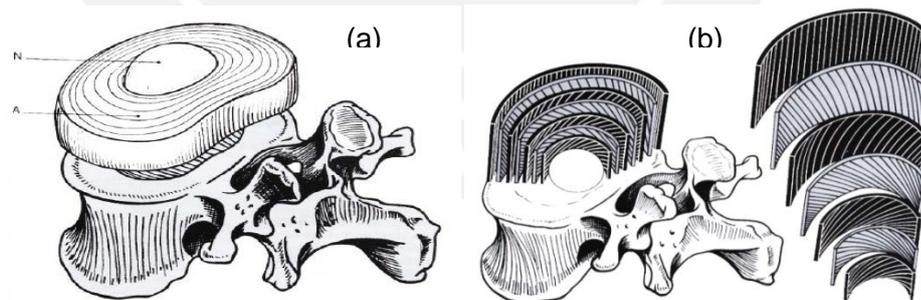


Figura 1.4. a) Componentes del disco. b) Láminas del anillo fibroso. Tomado de (Kapandji, 1998).

En la zona lumbar, el disco posee una altura de 9 mm aproximadamente, teniendo una relación de 1/3 con la altura del disco (Kapandji, 1998), de aquí se deduce la altura del cuerpo vertebral presentada anteriormente. En la Figura 1.4b. se observa al anillo fibroso compuesto por capas concéntricas de fibra colágena oblicuas entre sí (Miralles & Puig, 1998).

Articulaciones interapofisarias: Hacen referencia al empalme de carillas que se da entre las apófisis articulares superiores de una vértebra y las apófisis articulares inferiores de la vértebra inmediata superior (Figura 1.5). Son superficies recubiertas por cartílago, rodeado de una cápsula fibrosa. En la zona lumbar, las carillas están orientadas perpendicularmente con el plano horizontal, por lo que no actúan como soporte considerable en los movimientos de flexión y extensión.

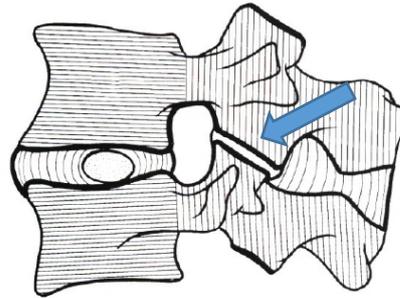


Figura 1.5. Articulación interapofisaria. Tomado de (Kapandji, 1998).

Ligamentos del segmento móvil: Los ligamentos cumplen un papel de estabilizadores pasivos en la unidad de movimiento columnar, sobre todo durante el movimiento de flexo-extensión. En la Figura 1.6 se puede observar la ubicación de los principales ligamentos.

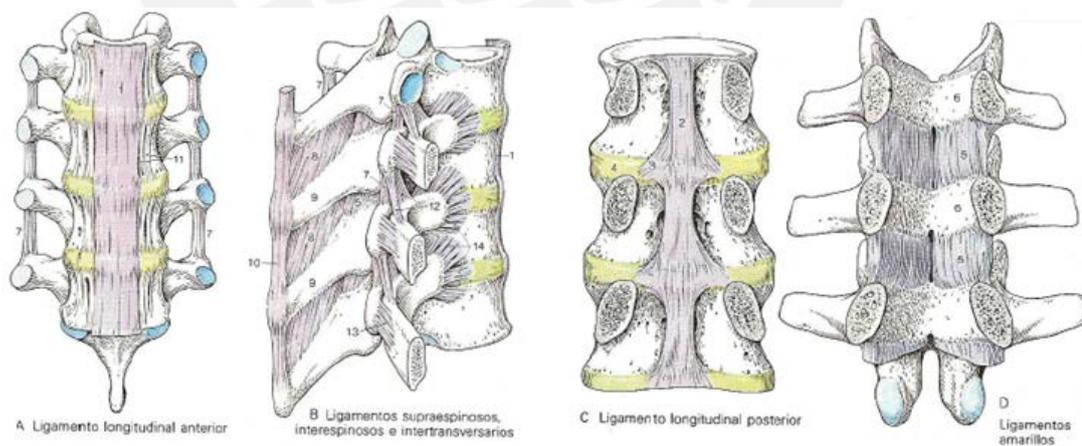


Figura 1.6. Ligamentos del segmento de movilidad.

1.1.2 Músculos relacionados

Los músculos que rodean el segmento de movilidad columnar brindan zonas de inserción a las apófisis espinosas y transversales, incrementando su capacidad mecánica al actuar como brazo de palanca. La musculatura se divide principalmente en músculos posteriores, ubicados detrás de la columna vertebral, músculos anteriores a la columna y músculos abdominales.

Dentro de los músculos posteriores, dos están directamente relacionados con los movimientos dentro del plano sagital: los músculos extensores y los músculos flexores. Tienen por función principal contribuir con los movimientos de flexión y extensión de la columna lumbar, asegurando su curvatura lordótica.

1.2 Biomecánica de la columna vertebral

La estructura de la columna permite realizar movimientos de flexo-extensión, lateralizaciones y rotaciones axiales (Miralles & Puig, 1998) las cuales conllevan determinadas cargas generadas. Para efecto del estudio, se analizarán solamente los movimientos predominantes para la zona lumbar, los cuales se encuentran en el plano sagital. Tomando los datos presentados por Kapandji (1998), se puede observar la distribución de movimientos en la Tabla 1.1.

Tabla 1.1. Distribución de movimientos de la columna.

Movimiento	Cervical	Dorsal	Lumbar	TOTAL
FLEXIÓN	40°	20°	60°	110°
EXTENSIÓN	75°	25°	35°	140°
INCLIN.LATERAL	(30-45°)*	20°	20°	75-80°
ROTACIÓN	(45-60°)**	35°	5°	95-100°

(*) 30° en región cervical baja y 10-15° en región cervical alta.

(**) 25° en región articulación atlo-axoidea y 25° en región cervical baja.

1.2.1 Movimiento de flexión

Durante la flexión (Figura 1.7a), el cuerpo vertebral de la vértebra superior se desplaza ligeramente hacia delante, disminuyendo el lado anterior del disco intervertebral y desplazando el núcleo pulposo hacia el lado posterior. Simultáneamente las apófisis articulares inferiores de la vértebra superior se desplazan hacia arriba y se separan parcialmente de las apófisis articulares

superiores de la vértebra inferior. Los ligamentos pertenecientes al pilar posterior se hipertensionan, mientras que el ligamento anterior se distensiona (Kapandji, 1998).

1.2.2 Movimiento de extensión

De manera contraria, durante la extensión (Figura 1.7b), el cuerpo vertebral de la vértebra superior se inclina hacia atrás y retrocede ligeramente, El disco intervertebral disminuye a nivel posterior y el núcleo pulposo se desplaza hacia el lado anterior. La fibra longitudinal anterior se tensa mientras que los ligamentos posteriores se distienden.

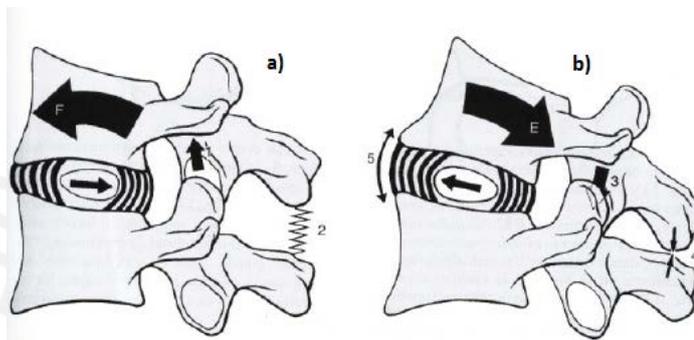


Figura 1.7. a) Movimiento de flexión. b) Movimiento de extensión.

Las amplitudes de la flexo-extensión variarán dependiendo de la edad del individuo y del estado de salud de los elementos del segmento móvil. Sin embargo, se puede asumir que para la flexión, la amplitud total de la zona lumbar es de 40°, mientras que la amplitud total de la extensión es de 30° (Kapandji, 1998). Por otro lado, gracias al trabajo de David y Albrook, citado por Kapandji (1998), se puede conocer las amplitudes de cada nivel de la zona lumbar durante la flexo-extensión (Figura 1.8).

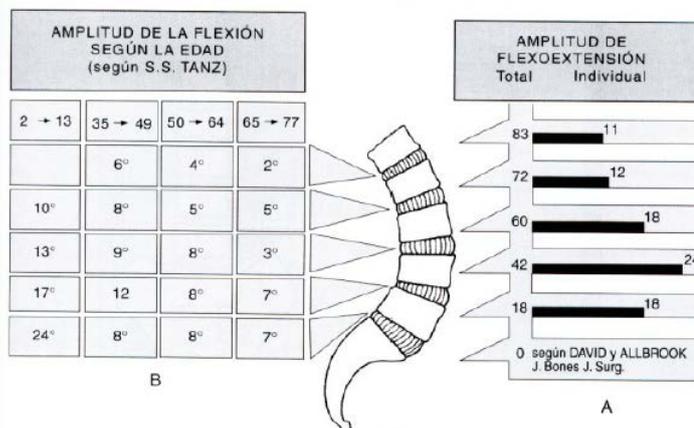


Figura 1.8. Amplitudes para la flexión y extensión de la región lumbar (Kapandji, 1998).

1.2.3 Centro instantáneo de rotación

Los movimientos de flexión y extensión conllevan un movimiento de rotación y traslación entre las vértebras del segmento de movilidad columnar. El estudio de este movimiento, es de gran complejidad, puesto que variará en relación a diversos factores. Es por ello que se presenta la necesidad realizar estudios radiográficos para determinar la cinemática del movimiento. Con sentido de simplificar el estudio realizado, es recomendable analizar los movimientos de traslación y rotación por separado. El centro instantáneo de rotación (CIR) varía a lo largo del movimiento del segmento columnar, no obstante, debido a estudios radiográficos donde se realizan dos marcas metálicas a la vértebra superior, se observa que al proyectar líneas perpendiculares al desplazamiento de las marcas, el CIR se encuentra ubicado aproximadamente al centro del disco intervertebral (Brinckmann, 2002). Véase Figura 1.9.

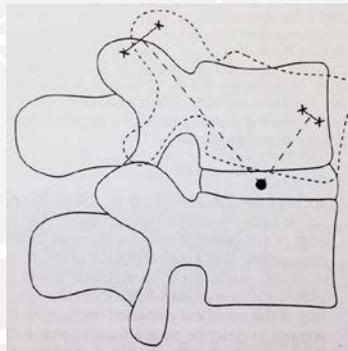


Figura 1.9. Determinación experimental del CIR en flexo-extensión. Tomado de (Brinckmann, 2002).

1.2.4 Comportamiento del segmento de movilidad

Se calcula que las vértebras inferiores de la zona lumbar llegan a soportar aproximadamente la mitad del peso del cuerpo. A esto se le debe agregar la fuerza generada por los músculos antero-posteriores, la existencia de alguna carga externa, y en algunos casos una sobrecarga dinámica.

La deformación en el disco generada por una fuerza de compresión, dependerá según sea el estado del disco: sano o lesionado. Según Kapandji (1998), suponiendo un disco sano que soporta una carga de 100 kg, la deformación del disco será de 1,4 mm de reducción de su altura, con ensanchamiento lateral debido al efecto Poisson. Si se aplica la misma carga a un disco lesionado, se obtendrá una deformación de 2

mm, y la recuperación posterior del disco al retirar la carga es incompleta. Ver Figura 1.10. Según Martínez (1995), el disco intervertebral perteneciente a un adulto joven, llega a soportar cargas de 600 a 800 kg, si no presenta lesión alguna.

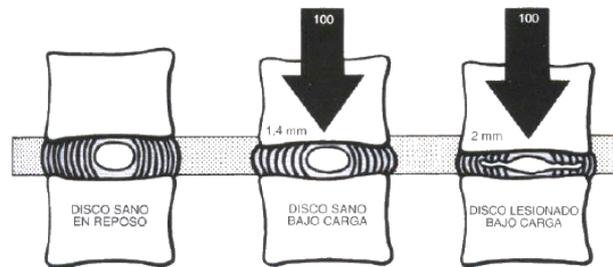


Figura 1.10. Deformación del disco intervertebral bajo compresión. Tomado de (Kapandji, 1998).

Según Panjabi, la articulación entre los cuerpos vertebrales y los discos, tiene un comportamiento viscoelástico como se observa en la Figura 1.11.

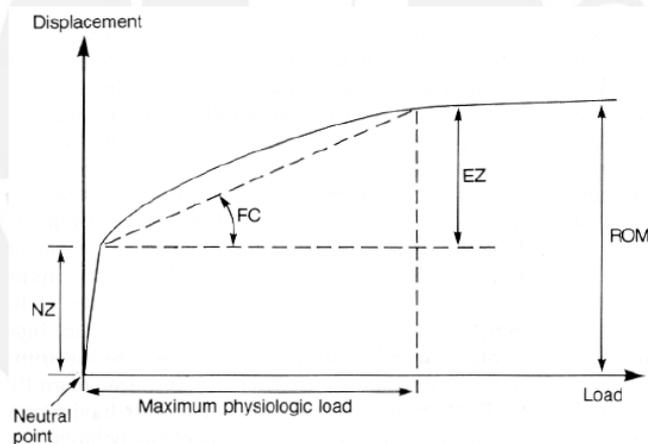


Figura 1.11. Desplazamiento viscoelástico del segmento bajo carga.

1.2.5 Cargas generadas dentro del segmento columnar

Existen diversos estudios realizados para obtener los valores de las cargas generadas en el segmento columnar. Según Iyer et al. (2010), las cargas de compresión generadas en cada segmento varían entre 200 a 2000 N dependiendo de las actividades que se realicen. Se puede observar en la Figura 1.12 como las cargas de compresión se van incrementando a lo largo de la columna en sentido

rostro-caudal, llegando a tener los mayores valores en la zona lumbar tanto en la extensión como en la flexión.

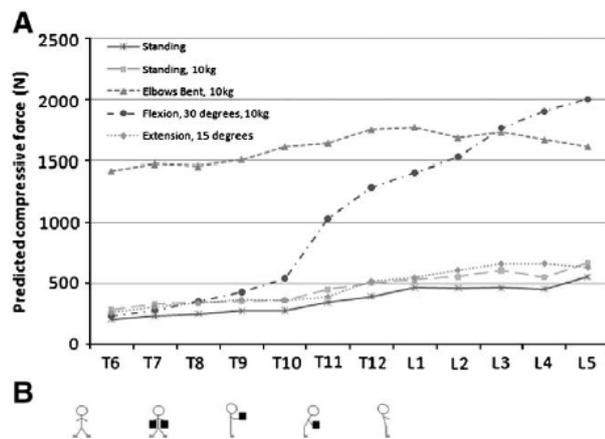


Figura 1.12. Fuerzas de compresión en cada segmento según diferentes actividades. Tomado de (Iyer, y otros, 2010).

1.3 Alteraciones de la columna

Existen diversas alteraciones que afectan la columna, las cuales se ven reflejadas en su mayoría por algias vertebrales i.e. dolores de espalda. Estas alteraciones pueden ser de origen congénito, mala postura, traumatismos o por efecto postoperatorio. Pueden afectar la condición general de la columna presentando curvaturas anómalas, afectar el segmento columnar como conjunto, o focalizarse en ciertos elementos como el disco o la vértebra.

Alteraciones segmentarias: Las patologías a nivel segmentario hacen referencia a aquellas abarcadas por la unidad de movilidad columnar como conjunto. La principal alteración a este nivel es la inestabilidad segmentaria, siendo una de las causas más comunes del dolor lumbar.

Se considera la existencia de inestabilidad segmentaria si el conjunto presenta articulación anormal, restringiendo o permitiendo movimientos fuera del rango común (Fadiño & García-Abeledo, 1998).

Alteraciones del disco intervertebral: Los discos intervertebrales de la zona lumbar son propensos a sufrir lesiones y procesos degenerativos por las altas cargas que resisten (Shirazi-Adl y cols., 1986). Una carga reiterada y aplicada por un tiempo

prolongado puede generar daños que se van acumulando progresivamente hasta generar la falla del elemento. Según Kapandji (1998), a partir de los 25 años, las fibras del anillo fibroso comienzan a degenerarse, y con el tiempo permiten el paso del núcleo pulposo a través de ellas. Esto deviene en una protrusión y hernia discal.

La presión generada por la hernia sobre el ligamento y el nervio raquídeo, son las principales causas de lumbalgias. Ver Figura 1.13.



Figura 1.13. Hernia discal con afectación nerviosa. Tomado de www.geodeportes.com.uy.

Principales alteraciones en la población: El dolor de espalda es un malestar que aqueja a gran parte de la población. El 85% de la población occidental afirma haber sufrido dolores de espalda en algún momento de su vida (Bigos, 1986). Las lumbalgias son más comunes en las personas entre 25 y 60 años de edad, con una preponderancia en las personas de 40 años (Plowman, 1992).

En Perú, el 90% de niños y jóvenes asisten a consultas médicas debido a trastornos de postura y el 10% acude al INR (Instituto Nacional de Rehabilitación) por padecer dolores de espalda (MINSa, 2015). Por otro lado, el 80% de los descansos médicos laborales de los asegurados en Essalud son debidos a problemas de columna, siendo las hernias discales las de mayor recurrencia (RPP, 2013).

1.4 Implantes de la columna vertebral

Los implantes se pueden dividir en dos grupos según el enfoque del tratamiento a realizar sobre las diversas alteraciones de columna. El primero se enfoca en limitar completamente el movimiento de las vértebras de un segmento columnar facilitando

el proceso de fusión entre ellas empleando injertos de hueso. A esta intervención quirúrgica se le denomina artrodesis vertebral.

Existen diferentes tipos de artrodesis vertebrales que pueden clasificarse en: artrodesis posteriores (Figura 1.14A), intersomáticas (Figura 1.14B), y laterales intertransversas (Figura 1.14C).

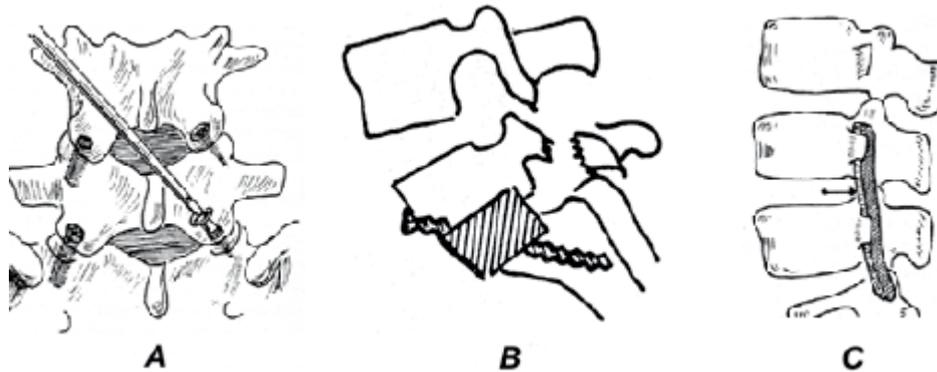


Figura 1.14. Ejemplos de artrodesis A) Artrodesis posterior. B) Artrodesis intersomática. C) Artrodesis intertransversa. Tomado de (Cabello, 2010).

No obstante, según estudios realizados por diversos autores como Lee, Kumar, Rahm, Lehman, entre otros, se observó un aumento en las presiones en los discos vertebrales adyacentes, que conllevaban a procesos degenerativos. Este hallazgo promovió un nuevo enfoque para contrarrestar dicha problemática, surgiendo el concepto de estabilización dinámica.

La estabilización dinámica tiene por objetivo estabilizar el segmento, modificando la transmisión de cargas y limitando pero preservando el movimiento, a diferencia de la artrodesis que busca la fusión de las vértebras (Cabello, 2010).

Existen diferentes tipos de sistemas de estabilización interespinosa, entre ellos se encuentran los dispositivos de distracción interespinosa, ligamentos entre tornillos pediculares y los sistemas híbridos.

1.4.1 Dispositivos espaciadores interespinosos

Son sistemas ubicados entre las apófisis espinosas generan un efecto de distracción de los ligamentos, alivian la presión en el disco y reducen la movilidad del segmento columnar.

Sistema Wallis: Espaciador elaborado de PEEK (poli-éter-éter-cetona) que limita la extensión y la flexión gracias a una banda de tensión hecha de Dacron. Es utilizada para aliviar el dolor lumbar y reduce la carga en las facetas y el disco en un 50% (Cabello, 2010). Ver Figura 1.15.9

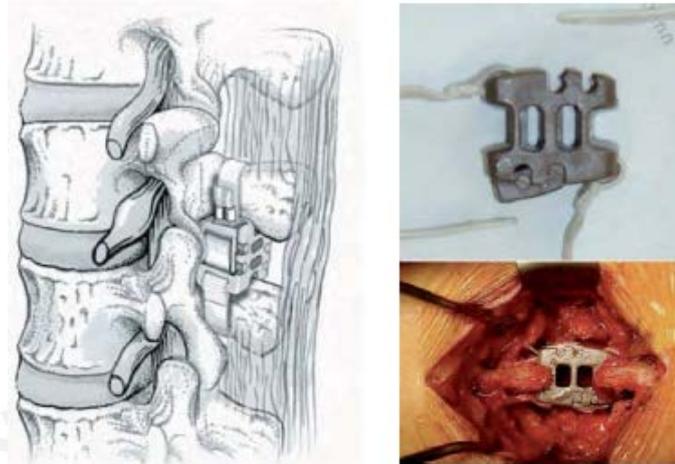


Figura 1.15. Sistema Wallis diseñado por Senegas.

X-Stop: Espaciador de titanio con forma ovalada con aletas laterales para evitar el desplazamiento lateral de las vértebras. Logra disminuir la presión en los discos y las carillas articulares en un 50% (Cabello, 2010). Ver Figura 1.16.

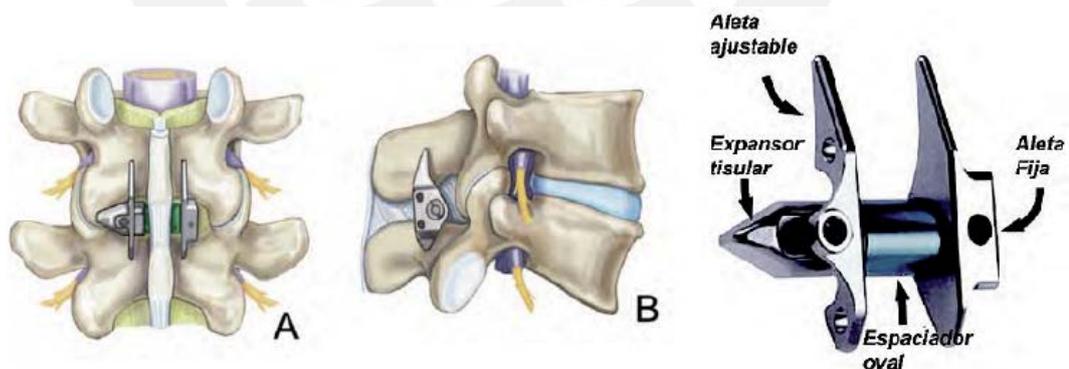


Figura 1.16. Sistema X-Stop. Vista posterior, vista anterior y muestra del implante.

Coflex: Es un dispositivo de titanio en forma de “U” interespinosa que brinda un soporte flexible al pilar posterior para permitir la flexión lumbar y limitar ligeramente la rotación axial y la flexión lateral (Cabello, 2010). Ver Figura 1.17.

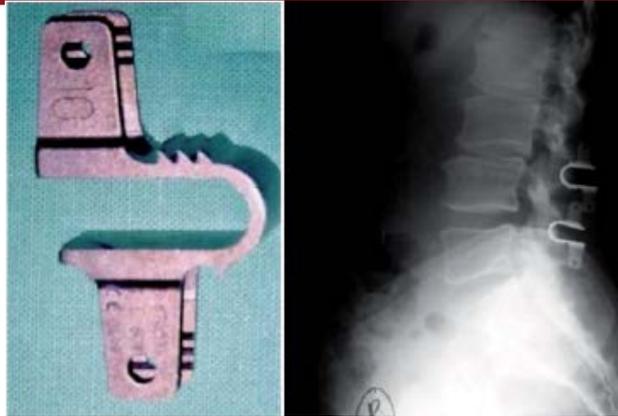


Figura 1.17. Elemento Coflex (izquierda). Radiografía del elementos dentro del paciente (derecha).

Sistema DIAM (Device for intervertebral Assited Motion): Sistema compuesto por un cojín de silicona fijado entre las apófisis espinosas con cables de poliéster. Comparte las cargas de la columna posterior y anterior, devolviendo la altura en la parte posterior del segmento (Cabello, 2010). Ver Figura 1.18.

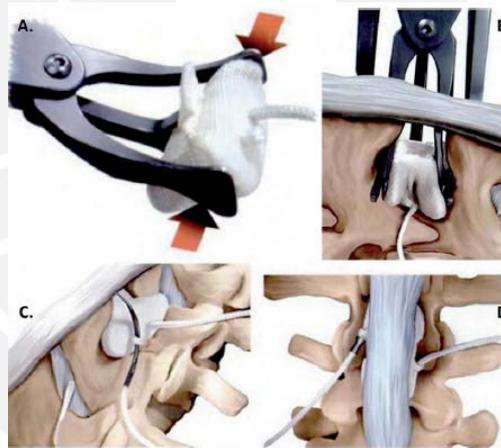


Figura 1.18. Sistema DIAM ubicado entre las apófisis espinosas.

Biomecánica de los implantes: Los implantes de columna son diseñados bajo el entendimiento de la biomecánica columnar, teniendo en cuenta la resistencia, el límite a la fatiga y la rigidez necesaria para cumplir su función.

La resistencia del implante está dada por la carga máxima a soportar en los diferentes movimientos de la columna vertebral, ya sea con carga o sin carga externa, antes de llegar a la rotura (Ruiz, 1992). Se aplica este concepto para poder escoger el material del implante que sea capaz de soportar las cargas y liberar el disco (en la

estabilización dinámica) o el injerto (en la artrodesis vertebral) de las cargas aplicadas.

El límite a la fatiga es aquel esfuerzo solicitado para el cual, el implante no llega a fallar debido a la variación de las cargas en un tiempo determinado. Para la estabilización dinámica, se debe diseñar de modo que el esfuerzo nunca exceda el límite que establezca una falla en el tiempo, debido a la naturaleza permanente del implante.

Finalmente la rigidez del implante o sistema va a depender del objetivo que tenga en relación al segmento. Se buscará una mayor flexibilidad para los implantes de estabilización dinámica.

1.5 Estándares de ensayo para implantes columnares

Existen diversos ensayos realizados para cada tipo de implante de columna, los cuales son generalmente definidos por estándares internacionales. Los principales estándares encontrados fueron elaborados por la Organización Internacional de Normalización (ISO) y la ASTM International. Estos estándares abarcan diversos tipos de implantes y prótesis de columna vertebral como las prótesis de disco, prótesis de núcleo pulposo, implantes de soporte anterior, tornillos intrapediculares y prótesis de articulación facetaria. Cabe resaltar que no se encontró un estándar de ensayo para implantes interespinosos.

Los ensayos descritos en los estándares pretenden evaluar diversos comportamientos de los implantes como la caracterización estática y dinámica, el desgaste total o parcial, o su comportamiento dentro de ciertas condiciones ambientales. En líneas generales, cada estándar proporciona información y recomendaciones para realizar los ensayos como el procedimiento a seguir, las dimensiones de los modelos a usar, los rangos de fuerza a aplicar, las velocidades de ensayo, el número de ciclos y la frecuencia para los ensayos de fatiga.

1.6 Máquinas de ensayo para implantes columnares

Las máquinas de ensayo para implantes columnares son por lo general diseñadas en función a las recomendaciones de los estándares descritos en el acápite anterior. Es por ello que existen máquinas que son capaces de realizar solo cierto tiempo de

ensayo, como por ejemplo la *Bionix Spine Wear Simulator*, empleada para realizar ensayos de fatiga y durabilidad para prótesis de disco cervical o lumbar. Ver Figura 1.19 a).

Por otro lado, existen máquinas de laboratorio capaces generar movimiento en los 6 grados de libertad, como la *BioPuls* mostrada en la Figura 1.19b). Sin embargo, este tipo de máquina de ensayo por lo general es empleada para realizar investigaciones en especímenes de columna vertebral humana, lo cual implica un procedimiento distinto al empleado en los ensayos de implantes estandarizados.



Figura 1.19. Máquinas de ensayo. a) *Bionix Spine Wear Simulator*. b) *BioPuls multi-axial spine testing system*.

Las máquinas mayormente utilizadas para realizar los ensayos estandarizados en modelos vertebrales son de compresión y tracción axial y/o torsión, que pueden a su vez ser empleadas en diferentes tipos de ensayos, como prótesis de fémur, prótesis de rodilla, ensayos de caracterización de tejidos entre otros. En la Figura 1.20 se aprecian algunos ejemplos de las máquinas descritas para realizar ensayos estandarizados.



Figura 1.20. Máquinas de ensayo de tracción-compresión y/o torsión.

CAPÍTULO 2

DISEÑO CONCEPTUAL

En el siguiente capítulo se presentan las consideraciones tomadas en cuenta para realizar el diseño conceptual del dispositivo. Se expone detalladamente las características y funciones a cumplir por el dispositivo, que compondrán la lista de requerimientos, se presenta el planteamiento de soluciones preliminares y finaliza con el análisis técnico-económico realizado para determinar el diseño definitivo a desarrollar.

2.1 Requerimientos y especificaciones

En base a los conceptos presentados en el capítulo anterior sobre la anatomía, biomecánica e implantes del segmento columnar, así como los estándares y máquinas de ensayo, es posible plantear los diversos requerimientos y especificaciones necesarias con el fin de delimitar y concretar el diseño mecánico.

2.1.1 Función principal

El dispositivo será empleado para ensayar el comportamiento mecánico de un implante interespinoso de estabilización dinámica dentro del segmento de movilidad columnar lumbar. Dicho comportamiento abarca las fuerzas de compresión generadas por sollicitaciones externas entre dos vértebras adyacentes para los movimientos descritos en el plano sagital mediano del cuerpo humano.

Con ello se espera contribuir con el estudio y análisis de la estabilización dinámica del conjunto segmento columnar e implante, para el desarrollo y mejora en el diseño de dichos implantes a nivel lumbar en el país.

2.1.2 Ubicación

Se realizará el diseño para un segmento columnar definido por dos vértebras adyacentes ubicadas en la zona lumbar, tomando en cuenta la predominancia de estudios existentes que se han llevado a cabo para estimar las cargas generadas en dicho segmento. Esto es debido a las altas fuerzas que soporta la columna lumbar en relación con la zona dorsal y cervical. En la Figura 2.1 se ven las vértebras lumbares a las que está dirigido el diseño.

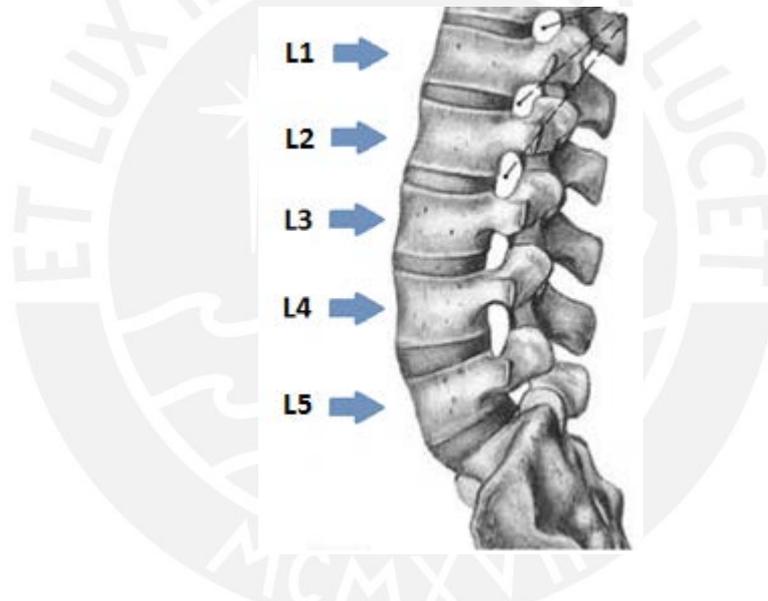


Figura 2.1. Ubicación de las vértebras lumbares.

2.1.3 Tipo de implante

Debido a la diversidad de implantes existentes para la estabilización dinámica de la columna lumbar, se consideró conveniente delimitar el diseño para los implantes interespinosos. Estos implantes presentan la principal ventaja de requerir de una cirugía mínimamente invasiva, por lo que el tiempo de reposo y recuperación se reduce. Por otro lado, se observó la falta de un sistema estandarizado para ensayar este tipo de implantes tanto en los estándares ISO como ASTM.

2.1.4 Geometría

En vías de obtener un comportamiento semejante, las dimensiones generales del dispositivo estarán basadas en la anatomía del segmento columnar lumbar, así como en los dispositivos existentes de ensayos determinados por las entidades de estandarización (ISO y ASTM).

Se tomará como referencia el modelo vertebral presentado en la norma ISO 12189, de donde se establecerán las dimensiones iniciales del modelo preliminar. En la Figura 2.2 se puede apreciar el modelo vertebral en su vista isométrica y las diferentes vistas proyectadas con las medidas propuestas.

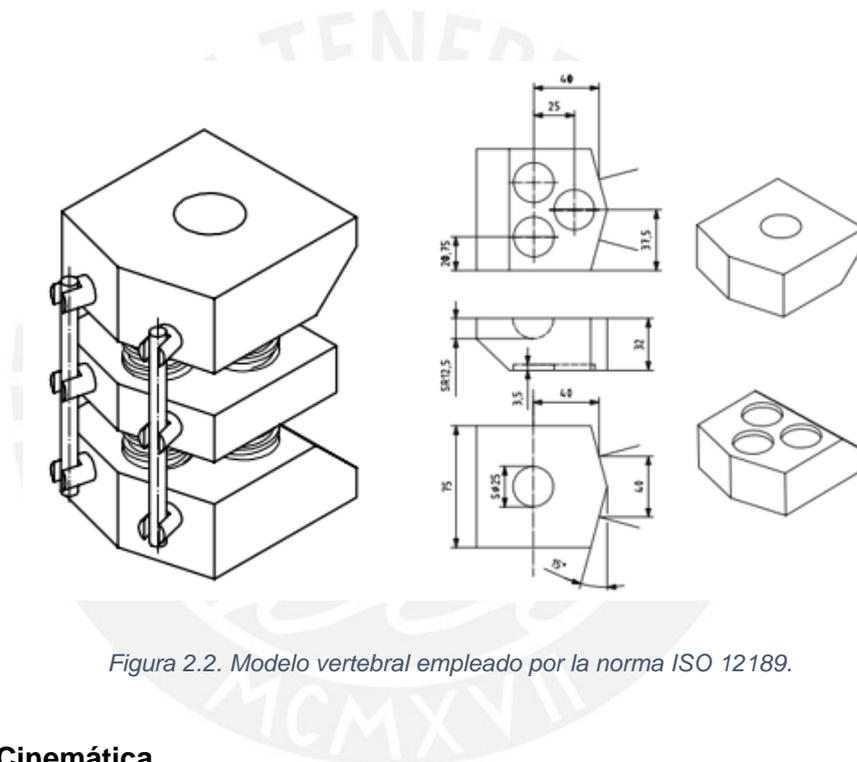


Figura 2.2. Modelo vertebral empleado por la norma ISO 12189.

2.1.5 Cinemática

Se busca reproducir los movimientos realizados dentro del plano sagital: flexión y extensión. Para facilitar el análisis se simplificará los movimientos de flexión y extensión como rotación sin traslación horizontal. Es posible realizar dicha simplificación debido al mínimo valor de traslación horizontal observado entre la total extensión y total flexión, que rodea los 2 mm según Brinckmann (2002). Por otro lado, no se presentan casos considerables de inestabilidad producida por hipermovilidad en traslación.

Se tomará en cuenta la cinemática descrita en estudios anteriores para el movimiento de flexión y extensión, así como las solicitudes dadas por los ensayos establecidos

por las entidades de estandarización (ISO y ASTM). Estos estándares proponen un valor de $\pm 3^\circ$ en flexo-extensión.

2.1.6 Fuerzas

El dispositivo deberá soportar y transmitir las fuerzas generadas en los movimientos de flexión y extensión.

Se emplearán como mínimo los valores propuestos en los ensayos estandarizados (ISO y ASTM), lo cuales presentan un valor de 2000 – 3000 N.

2.1.7 Máquina de ensayo

Durante el procedimiento de ensayo se requiere la aplicación de fuerzas de compresión. Se espera contar con una máquina de ensayo de compresión y fatiga capaz de simular las fuerzas solicitadas.

En este sentido, el diseño deberá ser capaz de acoplarse a la máquina de ensayo mediante un medio de sujeción que garantice su estabilidad y correcta transmisión de la fuerza.

Se tomará como referente la máquina de ensayos para fatiga existente en las instalaciones del Laboratorio de Biomecánica y Robótica Aplicada dentro de la Sección de Mecánica de la PUCP, la cual se muestra en la Figura 2.3.

2.1.8 Uso

Se pretende obtener un diseño no descartable, capaz de realizar varios ensayos teniendo la versatilidad de reemplazar algunas piezas de ser necesario.



Figura 2.3. Máquina de ensayo en las instalaciones del laboratorio LIBRA.

Todos los requerimientos descritos anteriormente se pueden apreciar de forma resumida en la Tabla 2.1

Tabla 2.1. Lista requerimientos del proyecto.

FUNCIÓN PRINCIPAL: Ensayar el comportamiento mecánico del implante de estabilización dinámica, dentro del segmento de movilidad columnar.
UBICACIÓN: Definido para un segmento columnar de la zona lumbar. Dos vértebras adyacentes entre L1-L5
TIPO DE IMPLANTE: Enfocado en los implantes interespinosos.
GEOMETRÍA: Las dimensiones generales del dispositivo estarán basadas en la anatomía del segmento columnar lumbar y en el modelo vertebral presentado por la norma ISO 12189.
CINEMÁTICA: Capacidad de reproducir movimientos dentro del plano sagital: flexión y extensión. Parámetros basados en biomecánica del segmento y ensayos estandarizados. ISO y ASTM presentan valores de $\pm 3^\circ$ en flexión-extensión.
FUERZAS: Capacidad de soportar y transmitir las fuerzas generadas en los movimientos de flexión y extensión. La fuerza resistida por el dispositivo no será menor que 2500 N.
MÁQUINA DE ENSAYO: Capacidad de acoplamiento a máquina de ensayo de compresión del Laboratorio LIBRA.
USO: Dispositivo reutilizable y/o con piezas reemplazables.

2.2 Propuestas y análisis de portadores de funciones

A continuación se muestran las diversas opciones para cada función del diseño a realizar, donde se selecciona la alternativa más adecuada en función a los requerimientos establecidos previamente. Se optó por seleccionar las diferentes opciones para cada función obteniendo finalmente los diseños conceptuales.

a) Comportamiento mecánico del disco:

En la bibliografía revisada se observa que el disco intervertebral tiene un comportamiento viscoelástico al ser sometido a cargas de compresión.

Una primera opción para el diseño vendría a ser la simplificación de dicho comportamiento, estableciendo un sistema elástico lineal mediante un conjunto de resortes, como se sugiere en los diversos estándares y ensayos realizados en la literatura. En la Figura 2.4 se observan los modelos empleados por los estantes ISO.

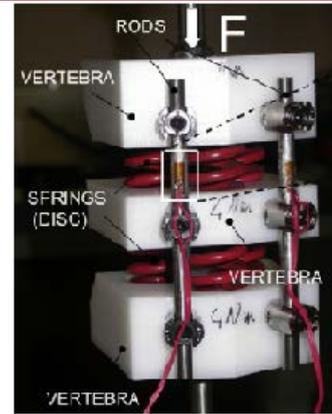
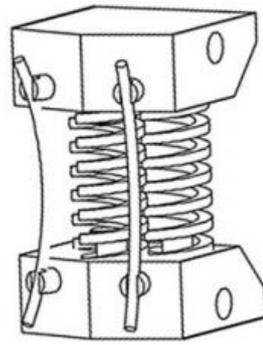


Figura 2.4. Representación elástica lineal del disco por medio de resortes. Tomado de (Shorez, 2015) y (Villa, La Barbera, & Galbusera, 2014) respectivamente.

El uso de resortes estandarizados brinda la versatilidad de poder reemplazarlos con facilidad después de cada ensayo realizado.

Por otro lado se plantea la posibilidad de representar el comportamiento viscoelástico del disco utilizando un material que tenga similares propiedades mecánicas con dicho comportamiento no lineal (Figura 2.5). No obstante, esta solución se adentra en un campo vas extenso relacionado al estudio de los materiales y pierde versatilidad al considerar la necesidad de ir cambiándolo por cada ensayo a realizar.

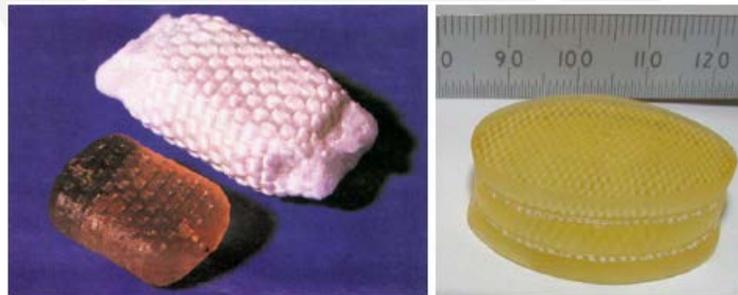


Figura 2.5. Ejemplos de materiales viscoelásticos para prótesis de disco. Tomado de (Brulliard, 2010).

Finalmente se conoce la posibilidad de modelar el comportamiento viscoelástico con un conjunto resorte-pistón, el cual es ampliamente usado en la industria automotriz. Conociendo la constante de rigidez del resorte y el coeficiente de amortiguamiento del pistón, se puede simular el comportamiento del disco bajo las cargas de compresión y flexión en el plano sagital. Ver Figura 2.6.

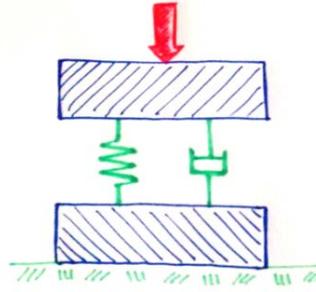


Figura 2.6. Conjunto resorte-amortiguador para representar viscoelasticidad del disco.

En relación con el objetivo del diseño, se empleará para los diferentes conceptos solución la simplificación lineal del comportamiento con el uso de resortes, debido a la naturaleza del ensayo de fatiga, donde la respuesta del comportamiento lineal no se aprecia adecuadamente debido al corto tiempo de cada ciclo.

b) Representación del Centro instantáneo de rotación para flexo-extensión:

Existen diversos estudios que establecen la ubicación del centro de giro en relación a los diferentes estados de degradación el disco intervertebral y a los movimientos que se realizan en los 3 planos. Se presentarán varias opciones para establecer el centro de giro del cuerpo vertebral móvil superior en relación al cuerpo vertebral inferior que se encontraría fijo al soporte estructural de la máquina de ensayo.

Una solución ampliamente utilizada para determinar el CIR es el uso de un pivote. En este caso se tendría un pivote entre el cuerpo superior y la estructura de la máquina de ensayo como se aprecia en la Figura 2.7.

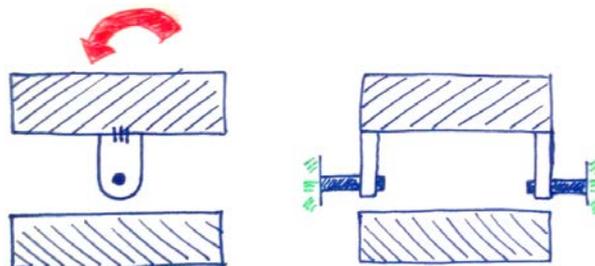


Figura 2.7. Pivote del cuerpo superior para establecer CIR.

Como segunda solución se podría emplear una superficie circular entre los dos cuerpos, fijándola al cuerpo inferior y permitiendo la rotación del cuerpo superior,

como se muestra en la Figura 2.8. Este mecanismo es empleado en ciertas prótesis de disco intervertebral. Ver Figura 2.9.

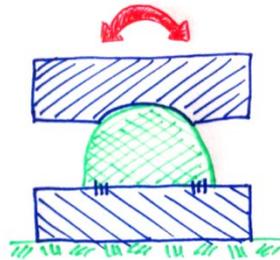


Figura 2.8. Superficie circular para establecer CIR.



Figura 2.9. Prótesis de disco cervical.

Como tercera opción, el CIR podría quedar definido limitando el movimiento del cuerpo superior mediante una canaleta que describa una línea curva, como se puede apreciar en la Figura 2.10.

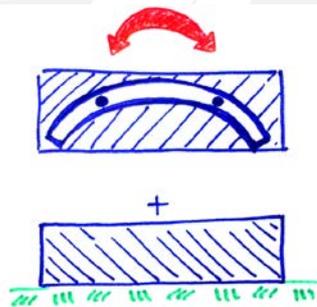


Figura 2.10. Canaleta circular para establecer CIR.

c) Generación del momento aplicado en flexo-extensión:

La máquina de ensayo a emplear está diseñada para generar compresión axial, por lo tanto se presenta la necesidad de producir un momento torsor sobre el cuerpo vertebral superior para representar los movimientos de flexión y extensión.

Como primera solución para generar dicho momento se considera la posibilidad de aplicar un momento directamente al eje del pivote, por lo que sería necesario un mecanismo previo que transforme la fuerza aplicada axialmente a un momento en el plano vertical. Existen algunos accesorios capaces de realizar dicha labor que pueden ser adquiridos para acoplar a la máquina de ensayo (Figura 2.11). De no acomodarse a las características del dispositivo, será necesario diseñar el accesorio.

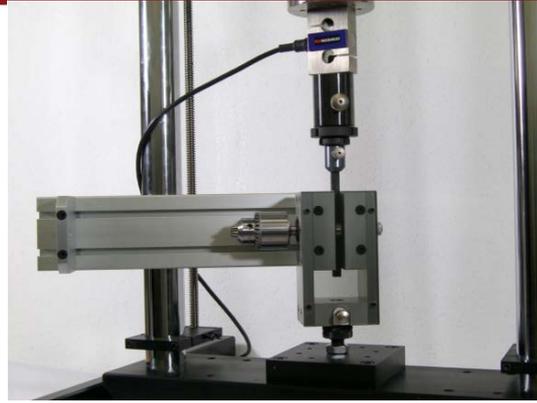


Figura 2.11. Accesorio para transformar fuerza axial en un momento flector.

Como segunda posibilidad se pretende generar dicho momento aplicando la fuerza de compresión a cierta distancia del pivote. Considerando la naturaleza invariable del eje de aplicación de la fuerza, se plantea el traslado horizontal del pivote para generar los diferentes momentos tanto a flexión como a extensión. En la Figura 2.12 se aprecia el diseño descrito.

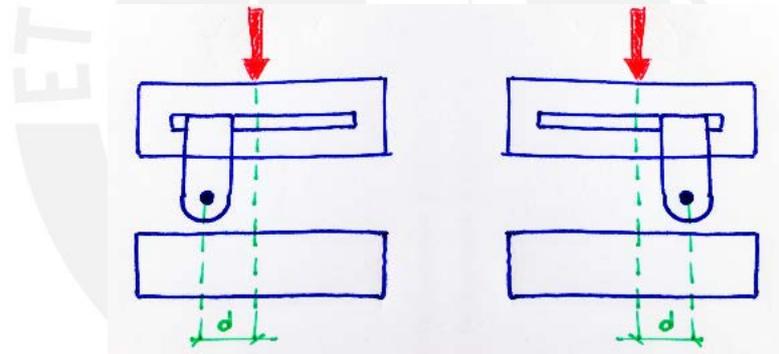


Figura 2.12. Desplazamiento horizontal del CIR para generar momento flector.

d) Pre-compresión del segmento:

Se conoce el estado pretensado del disco intervertebral, el cual está sometido constantemente a fuerzas de compresión, generadas por el propio peso corporal y el sistema musculoligamentoso. Por ello se requiere considerar la presencia de una carga de compresión inicial antes de realizar cualquier ensayo sobre el dispositivo.

En la Figura 2.13 se puede observar una primera solución para obtener la pre-compresión del disco intervertebral. Esta estructura requerirá de un previo ensamblado del dispositivo, al cual se le aplicará una precarga y se utilizarán cuerdas

o elásticos para entrelazar el cuerpo vertebral inferior con el superior, manteniendo comprimidos los resortes el disco.

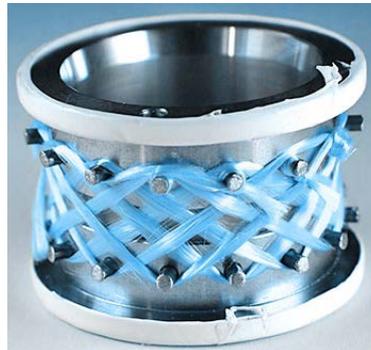


Figura 2.13. Ejemplo de dispositivo con cuerpos entrelazados para asegurar pre-compresión.

Otra solución posible sería la pre-compresión del disco dada por la misma máquina de ensayo, donde se ensamblaría el dispositivo y se cargaría con una fuerza inicial antes de realizar el ensayo.

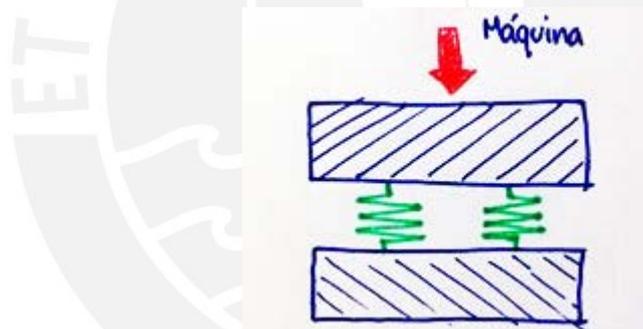


Figura 2.14. Pre-compresión del dispositivo en máquina de ensayo.

Se optará por generar la pre-compresión en la máquina de ensayo, debido a la facilidad de establecer un valor determinado gracias a la celda de carga del actuador electrodinámico que posee la máquina de ensayo. Por otro lado, el uso de elásticos o cuerdas para pre-tensar el disco se dificultaría debido a las altas cargas a las que se encuentra sometido el disco, representado por la alta rigidez de los resortes.

e) Alojamiento de implante interespinoso:

Después de haber determinado el soporte principal del segmento columnar (cuerpos vertebrales y disco intervertebral), se debe definir la estructura que portará los implantes interespinosos, los cuales vienen a ser el objeto de estudio del ensayo.

La primera propuesta viene a ser el diseño de los cuerpos vertebrales con las apófisis proyectadas, conformando una sola pieza maciza. En la Figura 30 se observa el modelo presentado por el estándar ASTM F2624-12, donde el cuerpo vertebral se encuentra unido con la apófisis espinosa.

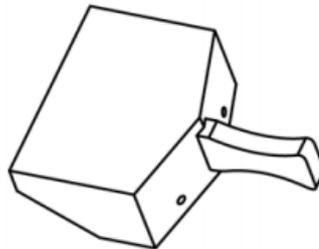


Figura 2.15. Modelo vertebral presentado por el estándar ASTM F2624-12.

La segunda opción contempla el diseño de apófisis intercambiables teniendo la capacidad de removerlas y colocarlas en los cuerpos vertebrales. En la Figura 2.16 se aprecia la configuración planteada.

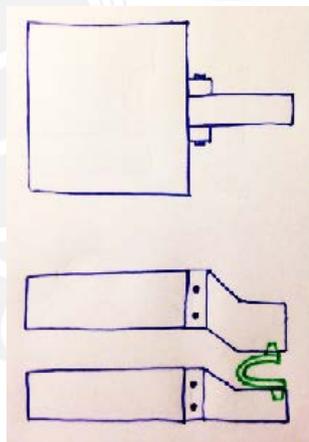


Figura 2.16. Apófisis espinosas intercambiables.

Se utilizará la segunda opción debido a la versatilidad que presenta poder cambiar las apófisis como piezas individuales, debido a la fatiga que podría generarse y también a una nueva configuración de sujeción para diversos tipos de implantes interespinosos.

2.3 Conceptos de solución preliminares

Luego de haber seleccionado los portadores de funciones a utilizar para el diseño del dispositivo, se obtiene finalmente tres conceptos solución a analizar. Estos conceptos no presentan muchas diferencias debido a que varias de las funciones descritas anteriormente fueron previamente definidas. Las principales variaciones que se pueden distinguir entre los 3 conceptos son la representación del centro de giro y la generación del momento aplicado a la parte móvil del dispositivo (cuerpo superior).

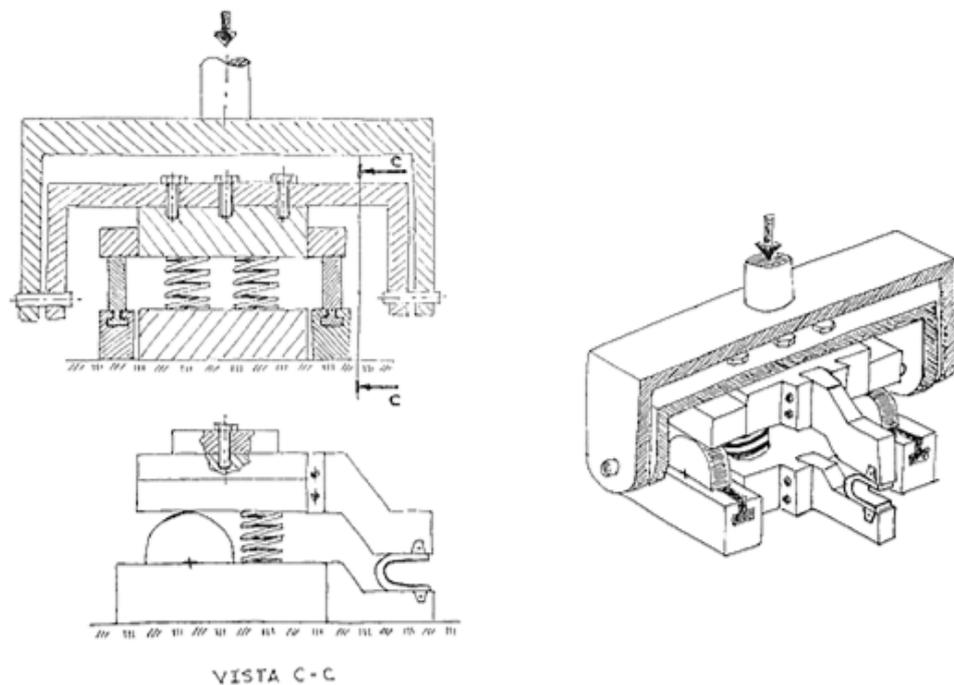


Figura 2.17. Vistas proyectadas e isométricas del concepto solución 1.

En la Figura 2.17 se puede apreciar un esquema del primer concepto solución. Se tendrán dos cuerpos vertebrales, el inferior fijo a la estructura de la máquina de ensayo, mientras que el cuerpo superior quedará parcialmente libre dentro del plano sagital para desarrollar los movimientos necesarios durante el ensayo. Los dos cuerpos vertebrales estarán unidos mediante un sistema de resortes que simularán el comportamiento mecánico del disco intervertebral.

Se aplicará una fuerza de compresión axial generada por la máquina de ensayo, la cual producirá un momento flector en el plano sagital al estar limitado por un par de apoyos con superficie circular desfasados a cierta distancia del eje vertical de aplicación de la fuerza. Las apófisis vertebrales estarán representadas por dos elemento proyectados en dirección antero-posterior con la capacidad de ser

intercambiados, tanto para reemplazarlos como para ensayar un implante interespinoso con una forma de sujeción diferente.

En la Figura 2.18 se muestra el esquema del segundo concepto solución. Este concepto plantea la misma configuración que el primero, con la diferencia de generar el momento en función a la fuerza axial mediante un apoyo con pivote limitado dentro de una corredera al interior del cuerpo superior que se soporta en la base de la máquina de ensayo.

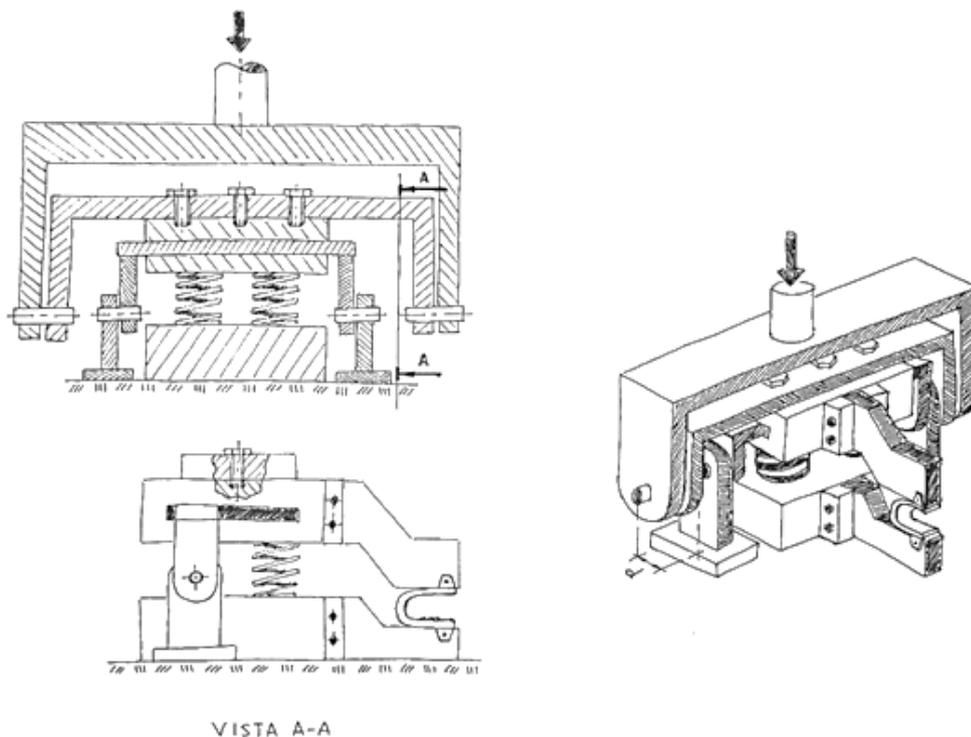


Figura 2.18. Vistas proyectadas e isométricas del concepto solución 2.

Finalmente, en la Figura 2.19 se puede observar el esquema del tercer concepto solución. Este último concepto tiene una diferencia más apreciable con los dos anteriores, puesto que el momento que genera sobre el cuerpo superior es conseguido a través de un sistema cremallera-piñón soportado en la base de la máquina de ensayo.

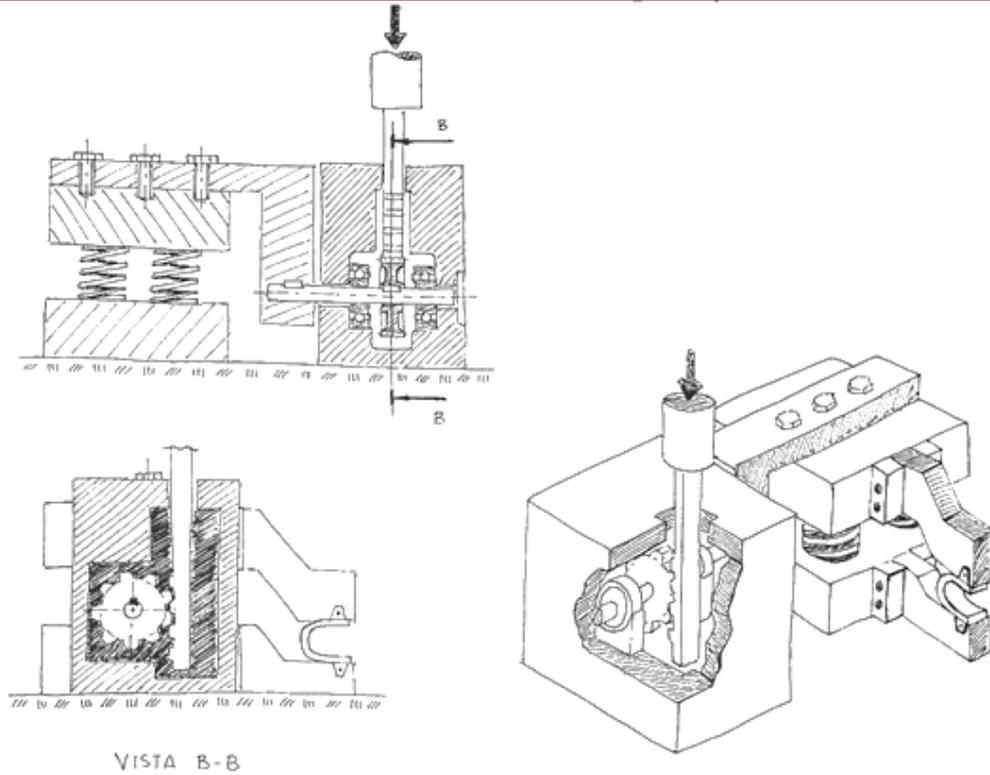


Figura 2.19. Vistas proyectadas e isométricas del concepto solución 3.

2.4 Análisis técnico-económico

Dados los tres conceptos de solución mostrados en el acápite anterior, se realiza el análisis empleando tanto criterios técnicos como económicos, siguiendo como ejemplo el análisis realizado en la metodología VDI 2225 (Barriga Gamarra, 2014). Es importante definir algunos de los conceptos a evaluar para este diseño. En lo referente a los aspectos técnicos:

Buen uso de la fuerza: La fuerza axial que genera la máquina de ensayo deberá ser transformada en un momento que produzca el giro de flexión y extensión del cuerpo superior del dispositivo. En ese sentido se busca tener un diseño que no presente grandes pérdidas al transformar esa fuerza axial en un torque. La solución 3 puede que presente mayores pérdidas al emplear un sistema de cremallera-piñón.

Manipulación: El dispositivo de ensayo está empleado para realizar los ensayos por una sola persona, por ende debe de ser de fácil manipulación.

Tabla 2.2. Evaluación técnica de los conceptos preliminares.

p: puntaje de 0 a 4 (Escala de valores según VDI 2225)									
0 = No satisface, 1 = Aceptable a las justas, 2 = Suficiente, 3 = Bien, 4 = Muy bien									
g: el peso ponderado en función a los criterios de evaluación (1-4)									
Criterios de evaluación para diseño conceptual									
Variantes de concepto			Solución 1		Solución 2		Solución 3		
			S1		S2		S3		
N°	Criterios de evaluación	g	p	gp	p	gp	p	gp	
1	Buen uso de la fuerza	4	3	12	4	16	2	8	
2	Seguridad	4	3	12	3	12	4	16	
3	Estabilidad	4	2	8	3	12	3	12	
4	Rigidez	4	3	12	3	12	4	16	
5	Manipulación	4	3	12	4	16	3	12	
6	Confiabilidad	3	3	9	3	9	3	9	
7	Simplicidad	2	4	8	4	8	2	4	
8	Fabricación	3	4	12	4	12	2	6	
9	Mantenimiento	3	4	12	3	9	2	6	
10	Montaje	4	3	12	3	12	2	8	
11	Diseño	2	3	6	3	6	3	6	
12	Influencia del medio ambiente	3	3	9	3	9	4	12	
Puntaje total	$\sum p$ ó $\sum gp$	40	124		133		115		
Valor técnico	x_i	0.78		0.83		0.72			

Mantenimiento: El dispositivo debe permitir realizar el mantenimiento necesario con facilidad, dada la naturaleza cíclica de los ensayos. En este sentido, la solución 1 y 2 presentan mayor ventaja, puesto que la solución 3 requiere de mayor labor para poder brindar mantenimiento a los rodamientos y el sistema cremallera-piñón.

También se analizan algunos de los indicadores del cuadro de evaluación económico mostrado en la Tabla 2.3.

Número de piezas, facilidad de montaje: Estos conceptos se encuentran relacionados y afectan directamente el costo final del diseño. Los conceptos de solución 1 y 2 presentan un menor número de piezas y a su vez una mayor facilidad de montaje, debido a la simplicidad del diseño.

Tabla 2.3. Evaluación económica de los conceptos preliminares.

p: puntaje de 0 a 4 (Escala de valores según VDI 2225)								
0 = No satisface, 1 = Aceptable a las justas, 2 = Suficiente, 3 = Bien, 4 = Muy bien								
g: el peso ponderado en función a los criterios de evaluación (1-4)								
Criterios de evaluación para diseño conceptual								
Variantes de concepto			Solución 1		Solución 2		Solución 3	
			S1		S2		S3	
N°	Criterios de evaluación	g	p	gp	p	gp	p	gp
1	Número de piezas	4	4	16	3	12	2	8
2	Fácil adquisición de los mat. de fabr.	4	4	16	4	16	3	16
3	Costos diversos	3	3	9	3	9	3	12
4	Costo de la tecnología	3	4	12	4	12	2	16
5	Facilidad de montaje	4	3	12	3	12	3	12
6	Fácil mantenimiento	3	3	9	4	12	2	9
7	Repuestos	4	3	12	3	12	2	4
Puntaje total	$\sum p$ ó $\sum gp$	25	86		85		61	
Valor técnico	x_i		0.86		0.85		0.61	

Luego de ponderar todos los criterios de evaluación, se presentan la gráfica de los tres resultados de las propuestas de solución en la Figura 2.20, donde que observa que la solución 2 es la más próxima a la línea de 45° que representa el equilibrio entre los criterios técnicos y económicos.

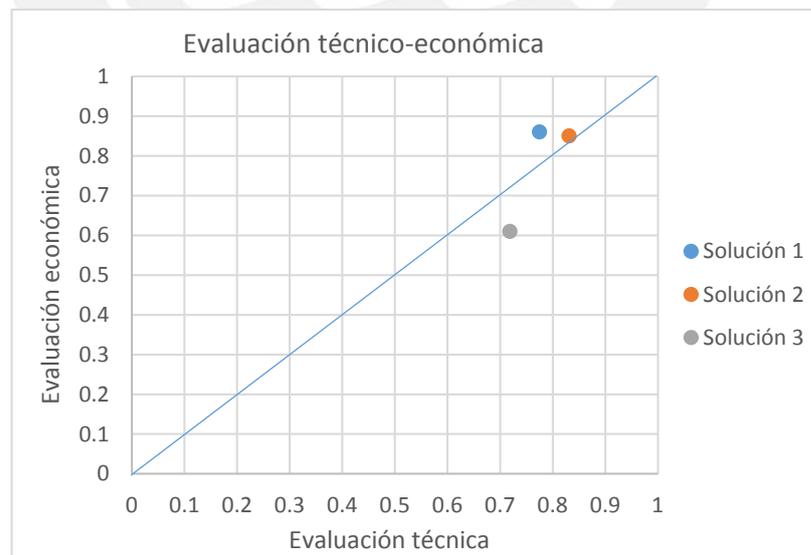


Figura 2.20. Evaluación técnica-económica de los conceptos de solución preliminares.

Como resultado final de la evaluación se obtuvo como concepto de solución preliminar al concepto de solución 2 mostrado en la Figura 2.21.

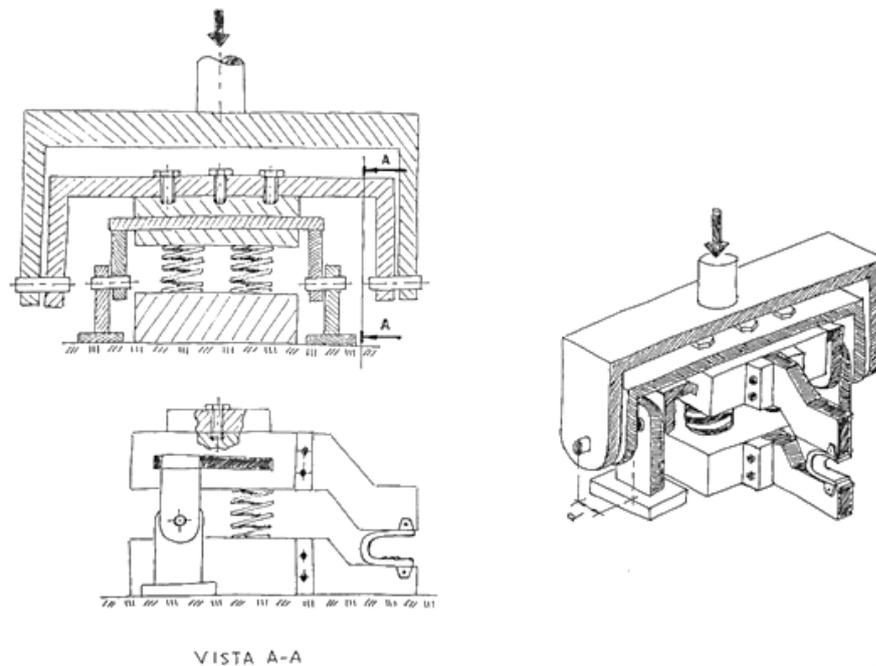


Figura 2.21. Concepto de solución preliminar.

2.5 Determinación del concepto de solución definitivo

A partir del concepto solución preliminar, se realiza un nuevo análisis con el objetivo de mejorar ciertas funciones. Después de realizar los primeros cálculos tentativos para obtener las posiciones del dispositivo, desarrollados en el capítulo 3, se considera cambiar la corredera propuesta, por agujeros chinos en cada extremo de una placa lateral. Esta modificación se realizó debido a que se requería una mayor distancia para generar el momento necesario en el cuerpo móvil. A su vez, se consideró tener un apoyo capaz de cambiar de posición para generar el movimiento de flexión como de extensión, el cual es posicionado en una base lateral apoyada en la base de la máquina de ensayo.

En la Figura 2.22 se muestra el esquema final del concepto de solución definitivo a partir del cual se realizan los cálculos preliminares y definitivos de posición, dimensiones y verificación mecánica presentados en el siguiente capítulo.

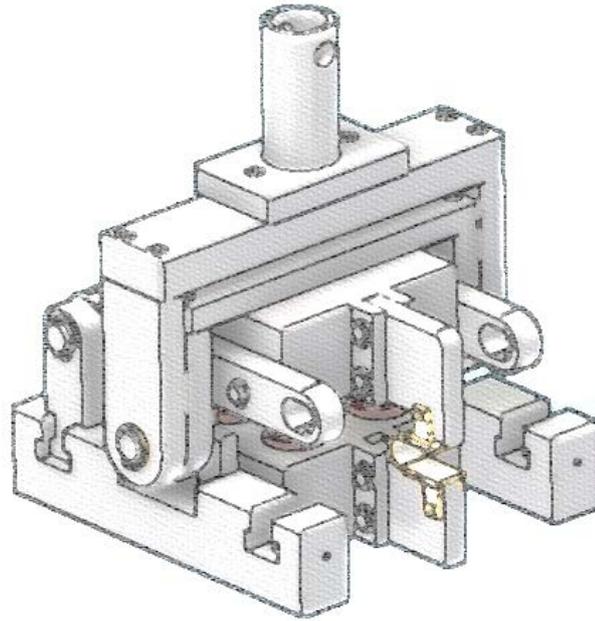
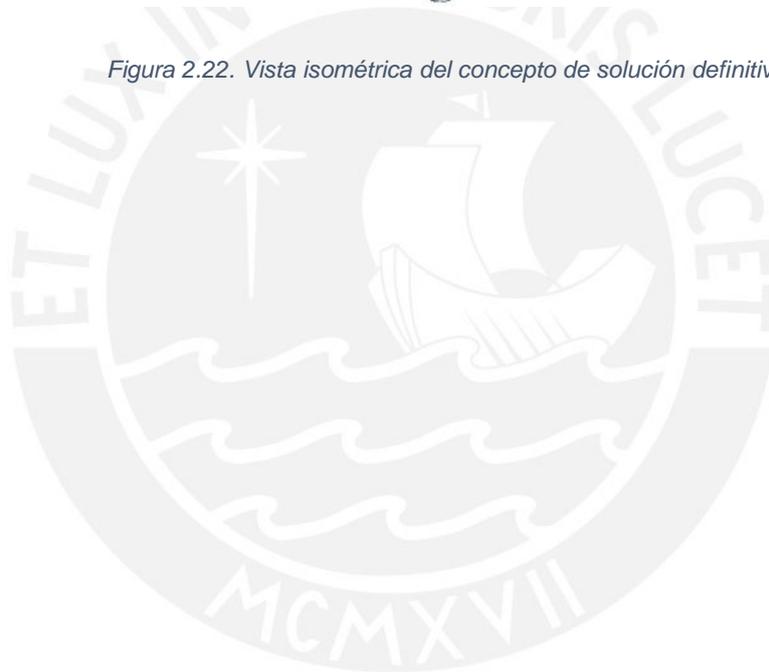


Figura 2.22. Vista isométrica del concepto de solución definitivo.



CAPÍTULO 3

DISEÑO MECÁNICO Y SELECCIÓN DE COMPONENTES

En el siguiente capítulo se presenta el procedimiento, análisis y cálculos realizados para obtener el diseño definitivo de cada uno de los elementos que conformarán el dispositivo. Los cálculos empleados están basados principalmente en los diversos cursos de diseño realizados en ingeniería mecánica.

Se inicia el capítulo definiendo los ensayos a realizar con el dispositivo, seguido por el análisis de posiciones, donde en base a las dimensiones predeterminadas se obtiene la cinemática que describirá el dispositivo durante los ensayos. Posteriormente se presenta el análisis de fuerzas que involucran las fuerzas generadas en el implante a ensayar, las fuerzas en los resortes y en los diferentes elementos del dispositivo. Con las fuerzas calculadas se realiza el cálculo de verificación por resistencia a la fluencia y fatiga de cada elemento diferenciando tres partes principales en el diseño: modelo vertebral, estructura del dispositivo y elementos de unión. Se realiza también el análisis de rigidez tanto para cada elemento como para el dispositivo en general que aseguren una correcta toma de datos durante el ensayo. Finalmente se realiza una ligera propuesta de los elementos de medición a emplearse durante los ensayos.

3.1 Procedimiento de ensayos

El diseño a realizar será capaz de ensayar los implantes interespinosos para la zona lumbar de la columna que permitan ejecutarse en la máquina de ensayo adquirida recientemente por el Laboratorio de Investigación en Biomecánica y Robótica Aplicada (LIBRA) como fue descrito en la lista de requerimientos.

Los ensayos a realizar serán los ensayos estáticos y de fatiga para flexión-compresión y extensión-compresión, ambos dentro del plano sagital. Debido a la ausencia de un protocolo o ensayo específico para implantes interespinosos, se revisaron diversos estándares para poder obtener una tendencia que pueda ser utilizada en los ensayos a realizar por el actual dispositivo. En la Tabla 3.1 se muestra los ensayos consultados para obtener los parámetros de ensayo.

Tabla 3.1. Ensayos estandarizados para implantes y prótesis de columna vertebral.

Norma	Título
ISO 12189	Método de ensayo de fatiga para implantes de soporte anterior
ASTM F2624	Evaluación estática, dinámica y de desgaste para construcción segmental de implante extradiscal
ASTM F2790	Caracterización estática y dinámica de prótesis facetaria lumbar de preservación de movimiento
ASTM F2694	Evaluación funcional y de desgaste de prótesis facetaria lumbar de preservación de movimiento
ASTM F2346	Caracterización estática y dinámica de discos interespinosos artificiales
ASTM F2789	Caracterización mecánica y funcional de dispositivos de núcleo pulposo
ISO 1819-2	Ensayo de desgaste de prótesis de disco - Parámetros de cargas y deformaciones en entorno acondicionado
ISO 1819-1	Ensayo de desgaste de prótesis de disco - Dispositivos de núcleo pulposo

3.1.1 Ensayo estático

El ensayo estático de flexión-compresión y extensión-compresión consiste en la compresión axial del cuerpo vertebral de tal manera que se genere una rotación en el modelo vertebral semejando el movimiento realizado en la flexión y extensión de la columna, cada uno de ellos determinado por el sentido de giro que se obtenga.

Este ensayo está determinado principalmente por la velocidad de aplicación de la fuerza, dicha velocidad debe ser constante y con la lentitud suficiente que asemeje un estado estático de comportamiento en el equilibrio de las fuerzas y esfuerzos generados. Según los diferentes estándares ISO y ASTM, se debe considerar una velocidad de ensayo que no exceda los 25 mm/min.

Por otro lado, debe considerarse una precarga para la posición neutral como se estableció en la lista de requerimientos. La fuerza de pretensión a utilizar según las recomendaciones ISO y ASTM, y las fuerzas determinadas experimentalmente por diversos autores, será de 500 N aproximadamente, la cual se definirá con exactitud al escoger los resortes a emplear y conocer su respectiva constante de rigidez.

El ensayo tiene por objetivo registrar la fuerza aplicada en el actuador y el desplazamiento axial del actuador en cada instante. Con estos valores se podrá calcular e inferir las fuerzas generadas en el implante y los resortes, así como el rango de movimiento del cuerpo vertebral.

El ensayo concluirá cuando acontezca cualquiera de las situaciones presentadas a continuación:

- El implante falle.
- El dispositivo falle.
- La máquina de ensayo falle.

Se considera que el implante ha fallado si presenta una deformación fuera del rango elástico del material, una fisura o rotura parcial o total en cualquier sección del elemento.

A su vez, se considera que el dispositivo ha fallado cuando al menos uno de sus componentes presenta una deformación fuera del rango elástico del material, una fisura o rotura parcial o total en cualquier sección del elemento. Por otro lado, también se debe de considerar que existe un límite geométrico que tendrá el dispositivo el cual al ser excedido implicará una colisión entre sus elementos. Esta geometría limitante será descrita en el análisis de posición presentado posteriormente.

Finalmente, se considera que la máquina de ensayo ha fallado cuando alguno de sus componentes presenta una deformación fuera del rango elástico del material, una fisura o rotura parcial o total en cualquier sección del elemento. Esto estará determinado por la fuerza máxima que permite aplicar el actuador de la máquina, la cual es de 5700 N en compresión.

3.1.2 Ensayo de fatiga

El ensayo de fatiga en flexión-compresión y extensión-compresión consiste en el mismo movimiento descrito en el ensayo anterior pero realizado de manera repetitiva durante un número determinado de ciclos. Cada ciclo estará determinado por una fuerza mínima y máxima de compresión. La fuerza mínima de compresión será la fuerza de 500 N empleada en el ensayo anterior, y la fuerza máxima será 2000 N para el primer ensayo, según recomendaciones de ASTM. No obstante, de cumplir con los ciclos requeridos, se irá incrementando la carga máxima en 25%, 50% y 75% de la carga máxima estática.

La frecuencia de ensayo empleada será de 2 a 5 Hz según los estándares ISO y ASTM, lo cual no implicará el análisis de vibraciones debido a la baja frecuencia.

El ensayo concluirá cuando acontezca cualquiera de las situaciones presentadas a continuación:

- El implante resista 10 000 000 ciclos de carga sin fallar
- El implante falle
- El dispositivo falle
- La máquina de ensayo falle

El número de ciclo es el indicado por los estándares para asegurar la vida infinita del implante tomando en cuenta que su colocación dentro del cuerpo humano es de naturaleza permanente. Este número va de acorde al número de flexiones promedio que realiza una persona a lo largo de su vida según la norma ASTM F1717 (2015).

La falla en el implante, dispositivo o máquina de ensayo tendrá el mismo comportamiento que para el ensayo estático.

El ensayo tiene por objetivo registrar el número de ciclos y el desplazamiento generado por las fuerzas mínimas y máximas en el ciclo. Con ello se puede verificar el resistencia a la fatiga que debe cumplir el implante estudiado. En la Figura 3.1 se puede apreciar el dispositivo acoplado a la máquina de ensayo de fatiga. Ver plano 01-A2-EP

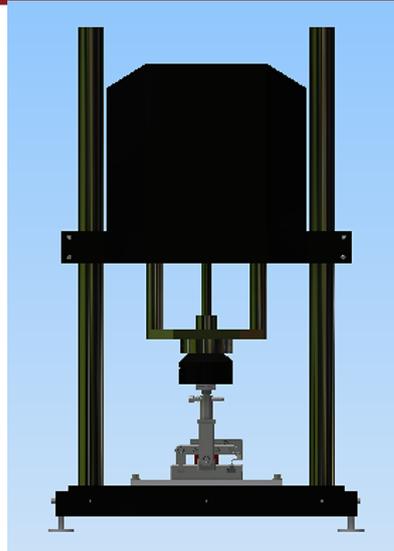


Figura 3.1. Máquina de ensayo con dispositivo.

3.2 Dimensiones generales preliminares del dispositivo

El diseño estará definido por las dimensiones que deba tener el modelo vertebral. Estas dimensiones estarán determinadas principalmente por las recomendaciones realizadas por los estándares ISO y ASTM, así como las dimensiones morfológicas del cuerpo vertebral del ser humano. No obstante también será importante tener en cuenta las restricciones geométricas de la máquina de ensayo que posee el laboratorio LIBRA.

Las dimensiones preliminares del modelo vertebral son presentadas a continuación, las cuales se observan en la Figura 3.2.

- Altura del cuerpo vertebral: $c = 32 \text{ mm}$
- Ancho del cuerpo vertebral: $b = 75 \text{ mm}$
- Largo del cuerpo vertebral: $l = 65 \text{ mm}$
- Espacio intervertebral: $h = 17.5 \text{ mm}$
- Ancho de la apófisis espinosa: $e = 8 \text{ mm}$
- Largo de la apófisis espinosa: $a = 40 \text{ mm}$

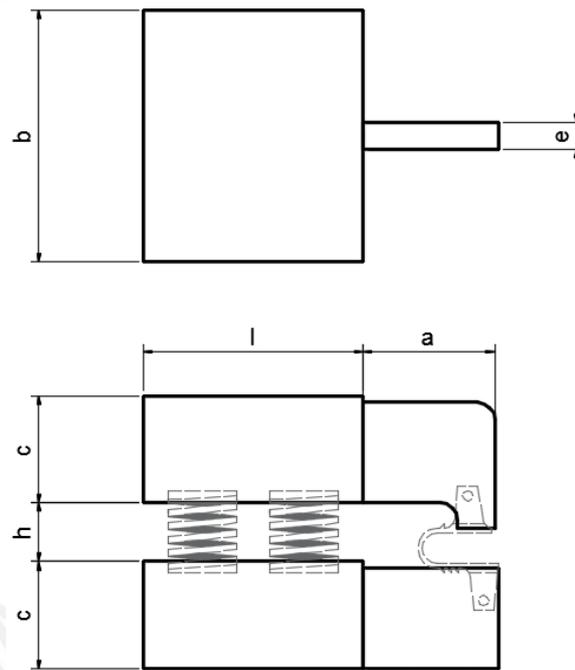


Figura 3.2. Dimensiones preliminares del modelo vertebral.

Los cuerpos vertebrales se definen por las dimensiones de los estándares ISO 12189 (2008) y ASTM F1717 (2015), las dimensiones de las apófisis interespinosas se definen por la morfología del cuerpo humano obtenida de diversos autores como Sanders (1993) y Shaw (2015). Finalmente, el espacio intervertebral se obtiene del estándar ISO 12189 (2008), este espacio y el área del cuerpo vertebral definirán las dimensiones de los resortes a emplear en el dispositivo.

Con estas dimensiones preestablecidas, se propone una distancia al apoyo que generará el giro del cuerpo vertebral. Se tomó en cuenta que la posición de dicho apoyo influirá en el movimiento generado entre las apófisis espinosas. Se propone una distancia de 50 mm, la cual será verificada posteriormente en análisis de posición y fuerza.

El centro de giro del cuerpo móvil se define en función a los estándares de ensayo y al centro de giro encontrado experimentalmente por diversos autores. Se tomó como centro de giro una ubicación próxima al cuerpo inferior. La distancia al apoyo y el centro de giro se pueden apreciar en la Figura 3.3 del análisis de posiciones desarrollado a continuación.

3.3 Análisis de posiciones

Con las dimensiones generales preliminares se realiza el análisis de posiciones, en el cual se obtiene el espacio entre las apófisis durante el movimiento generado por el actuador. Para ello es importante identificar dimensiones en la geometría tanto fijas como variables, derivadas de las dimensiones generales. Las dimensiones derivadas se presentan a continuación, y pueden ser observados en la Figura 3.3. Para definir la altura y espesor del implante se tomó como referencia el implante Coflex tamaño 12.

- Distancia horizontal al apoyo: $d_{ap} = 50 \text{ mm}$
- Altura del apoyo: $h_{ap} = 19 \text{ mm}$
- Centro inicial de giro: $c_o = h/2 = 8.8 \text{ mm}$
- Longitud de la apófisis superior: $ap_s = 40 \text{ mm}$
- Longitud de la apófisis inferior: $ap_i = 40 \text{ mm}$
- Longitud de cuerpo vert. sup. al centro de giro: $cv_s = 32.5 \text{ mm}$
- Longitud de cuerpo vert. inf. al centro de giro: $cv_i = 32.5 \text{ mm}$
- Desfase de apófisis inferior: $e_i = 2 \text{ mm}$
- Altura del implante: $s_{im} = 12 \text{ mm}$
- Espesor del implante: $e_{im} = 1.4 \text{ mm}$

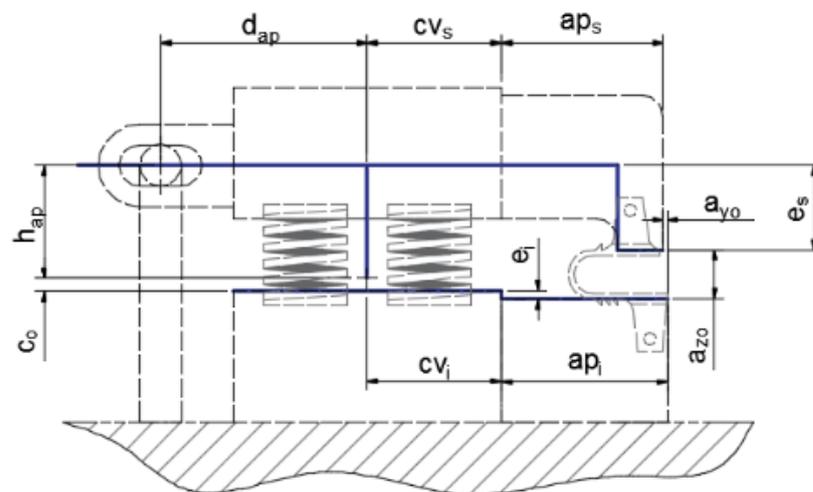


Figura 3.3. Dimensiones derivadas.

Las dimensiones restantes se calcularon en función a las presentadas líneas arriba.

- Distancia vertical del apoyo al implante: $e_s = h_{ap} + c_o + e_i - s_{im} = 18 \text{ mm}$
- Distancia vertical inicial entre apófisis: $a_{zo} = s_{im} = 12 \text{ mm}$
- Distancia horizontal inicial entre apófisis: $a_{yo} = (cv_s + ap_s) - (cv_i + ap_i) = 0 \text{ mm}$

3.3.1 Cálculo de la cinemática

El cálculo de la cinemática se realizará en función a la posición del actuador lineal de la máquina de ensayo, la cual a su vez estará definida por la velocidad de ensayo. De esta forma se conoce la posición del actuador para cada instante de tiempo como se muestra en la ecuación 3.1.

$$\Delta z(t) := v \cdot t \tag{3.1}$$

Donde Δz : desplazamiento del actuador lineal [mm]
 v : velocidad = 25 [mm/s]
 t : tiempo [s]

En la Figura 3.4 se puede apreciar la variación entre la posición neutra del dispositivo y la posición de extensión, obtenida por el desplazamiento lineal del actuador de la máquina de ensayo. Así mismo, en la Figura 3.5 se observa el esquema simplificado de la variación de posición.

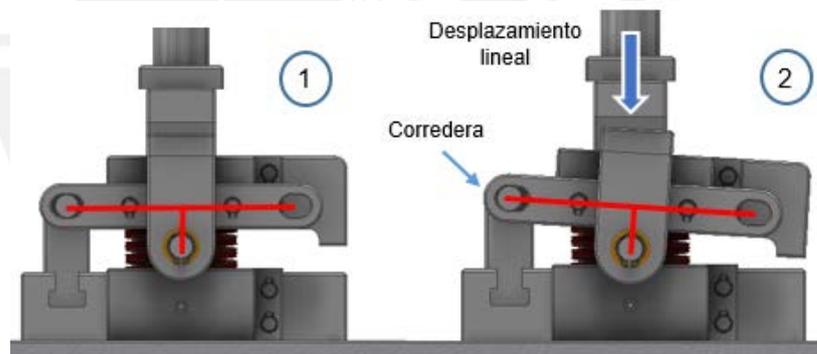


Figura 3.4. Posición 1: Dispositivo en estado neutro. Posición 2: Dispositivo en extensión por desplazamiento lineal del actuador.

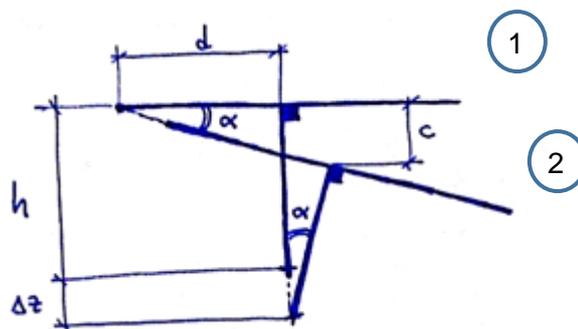


Figura 3.5. Esquema de variación de posición 1 y 2 para obtener la diferencia angular.

Aplicando ecuaciones geométricas, y asumiendo el dispositivo diseñado como un conjunto de elementos rígidos, se puede inferir el ángulo de rotación del cuerpo móvil del diseño, en función al desplazamiento lineal conocido. El cálculo se puede apreciar en el ANEXO 1. Finalmente el ángulo obtenido en función al desplazamiento y a las dimensiones definidas queda dado por la ecuación 3.2.

$$\alpha(t) := \text{asin} \left(\frac{-2 \cdot h_{ap} \cdot d_{ap} + \sqrt{(2 \cdot h_{ap} \cdot d_{ap})^2 - 4 \cdot (d_{ap}^2 + (\Delta z(t) + h_{ap})^2) \cdot (-\Delta z(t)^2 - 2 \cdot \Delta z(t) \cdot h_{ap})}}{2 \cdot (d_{ap}^2 + (\Delta z(t) + h_{ap})^2)} \right) \quad (3.2)$$

Debido a que el cuerpo móvil del dispositivo presenta un movimiento compuesto de traslación y rotación, se analizará cada movimiento por separado y se obtendrá el movimiento final aplicando el concepto de superposición.

Analizando la rotación se deduce la posición inicial en función a un ángulo inicial el cual incrementará o disminuirá según el movimiento de flexión o extensión. A continuación se muestra el cálculo del ángulo inicial de rotación:

$$a_{yor} := cv_s + ap_s = 73 \text{ mm}$$

$$a_{zor} := h_{ap} - e_s = 1 \text{ mm}$$

$$r := \sqrt{a_{yor}^2 + a_{zor}^2} = 72.5 \text{ mm}$$

$$\theta := \text{atan} \left(\frac{a_{zor}}{a_{yor}} \right) = 1 \text{ deg}$$

En la Figura 3.6 se pueden apreciar las dimensiones descritas en el cálculo anterior.

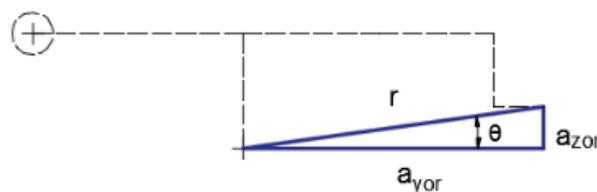


Figura 3.6. Posición inicial para la rotación.

Con el ángulo calculado anteriormente se definen las posiciones de las apófisis en función al tiempo desde la ecuación 3.3 hasta la ecuación 3.6. En la Figura 3.7 se aprecian dichas dimensiones en función al ángulo de rotación.

En extensión

$$a_{yre}(t) := r \cdot \cos(\theta - \alpha(t)) \tag{3.3}$$

$$a_{zre}(t) := r \cdot \sin(\theta - \alpha(t)) \tag{3.4}$$

En flexión

$$a_{yrf}(t) := r \cdot \cos(\theta + \alpha(t)) \tag{3.5}$$

$$a_{zrf}(t) := r \cdot \sin(\theta + \alpha(t)) \tag{3.6}$$

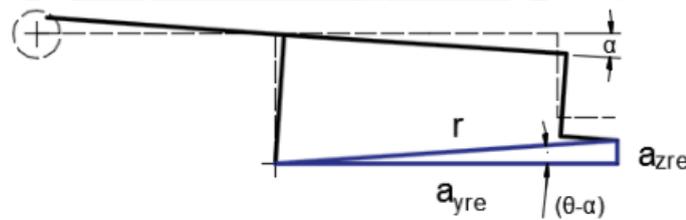


Figura 3.7. Movimiento de rotación en extensión.

Por otro lado, el movimiento de traslación será el mismo movimiento realizado por el actuador lineal de la máquina de ensayo, el cual es claramente conocido. Ver Figura 3.8.

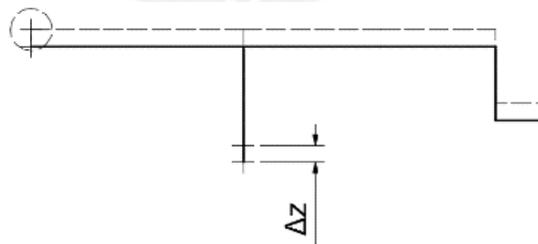


Figura 3.8. Movimiento de traslación del cuerpo móvil.

Al superponer ambos movimientos se obtiene la posición de los extremos de las apófisis que definirán el espacio interespinoso donde irá ubicado el implante. Es importante conocer dicho desplazamiento para evitar la colisión entre las apófisis del dispositivo.

Este desplazamiento definirá el valor máximo de la carrera del actuador que se programará al realizar el ensayo. Las ecuaciones 3.7 y 3.8 definen el espacio vertical interespinoso en función del tiempo.

En extensión

$$a_{ze}(t) := a_{zo} - (a_{zor} - a_{zre}(t)) - \Delta z_t(t) - 2 \cdot e_{im} \quad (3.7)$$

En flexión

$$a_{zf}(t) := a_{zo} - (a_{zor} - a_{zrf}(t)) - \Delta z_t(t) - 2 \cdot e_{im} \quad (3.8)$$

Se presenta las gráficas de posición en el tiempo para el desplazamiento del actuador axial, el ángulo de rotación, el espacio interespinoso en flexión y en extensión. Ver desde la Figura 3.9 hasta la Figura 3.12.

Con el objetivo de evitar la colisión de las apófisis del dispositivo se determinará como desplazamiento axial máximo un valor de 3 mm para el actuador de la máquina de ensayo. Este máximo es la primera restricción a tomar en cuenta durante el ensayo, la cual será complementada al realizar los análisis de fuerza posteriormente.

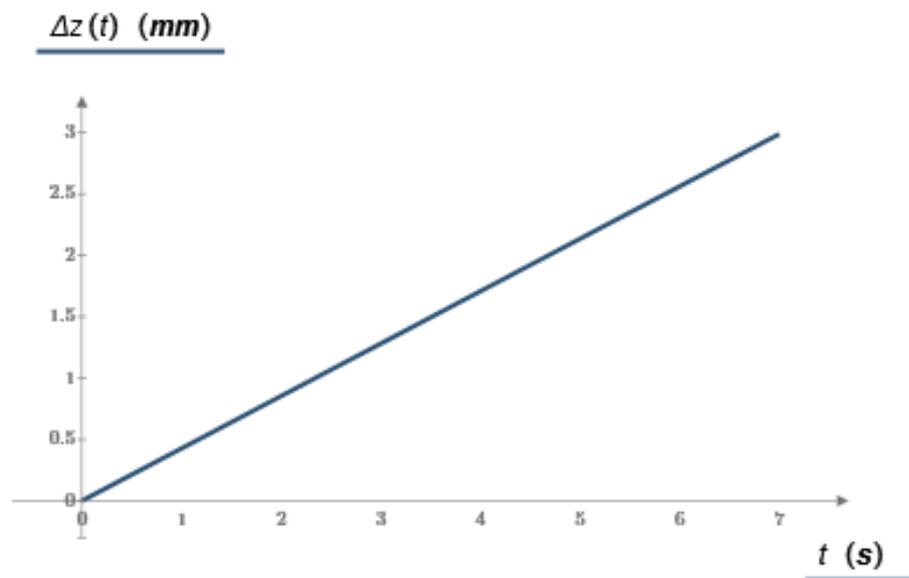


Figura 3.9. Gráfica de desplazamiento del actuador axial vs tiempo.

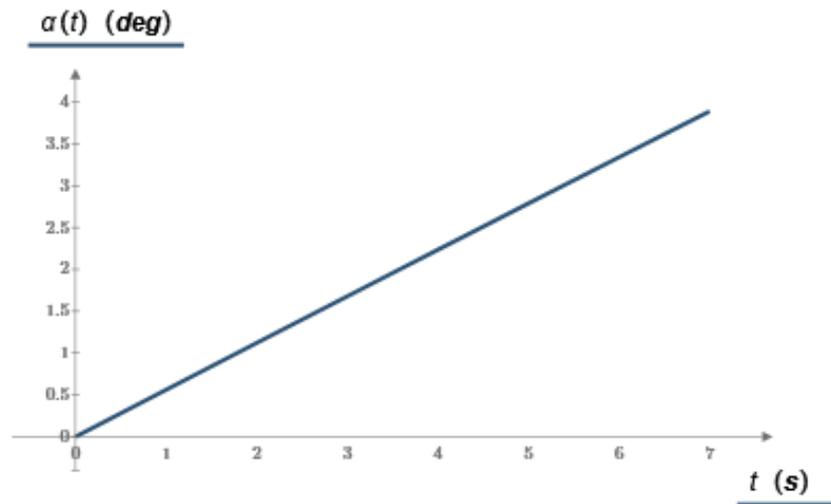


Figura 3.10. Gráfica del ángulo de rotación vs tiempo.

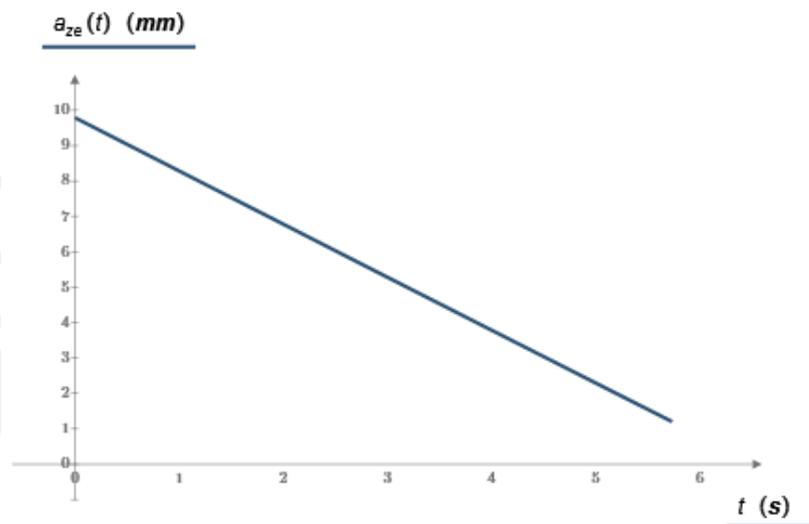


Figura 3.11. Gráfica del espaciamiento vertical interespinoso en extensión vs tiempo.

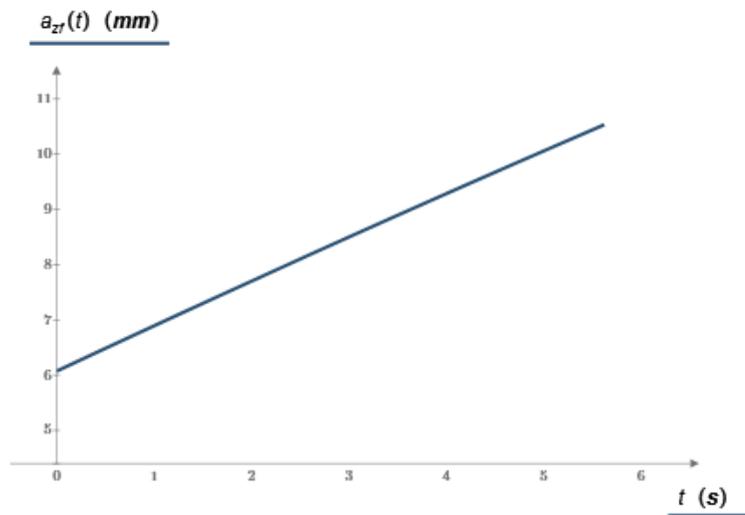


Figura 3.12. Gráfica del espaciamiento vertical interespinoso en flexión vs tiempo.

3.4 Análisis de fuerzas

El análisis de fuerzas aplicadas y generadas en el dispositivo se inicia definiendo las fuerzas presentes en la posición neutra. Las fuerzas iniciales presentes serán las generadas por los resortes siendo compensadas por el actuador lineal. Estas fuerzas representan el estado de pre-compresión. Ver Figura 3.13 donde se refine la distancia horizontal entre el eje de los resortes y el centro de giro, la cual tiene un valor de $r = 15 \text{ mm}$ según las dimensiones establecidas anteriormente.

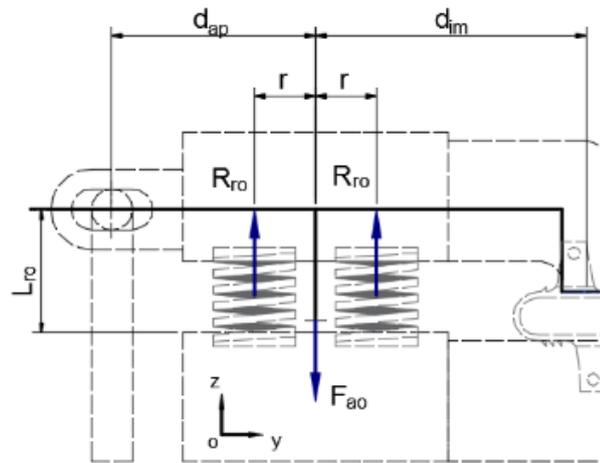


Figura 3.13. Precarga en el dispositivo.

Según diversos autores como Panjabi, Brown, McGlashen y Shea citados en la norma ISO 12189 (2008), los valores de rigidez para el disco intervertebral varían entre 700 N/mm y 2500 N/mm . En función a la geometría del cuerpo vertebral y el espacio intervertebral, se selecciona el resorte de la norma ISO 10243 que cumpla con los requerimientos según lo establecido por ISO 12189. Se escogió utilizar 4 resortes para poder tener un comportamiento uniforme en el modelo intervertebral tanto para el movimiento de flexión como el de extensión. En la Figura 3.14 y Figura 3.15 se observan las características de los resortes mencionados.

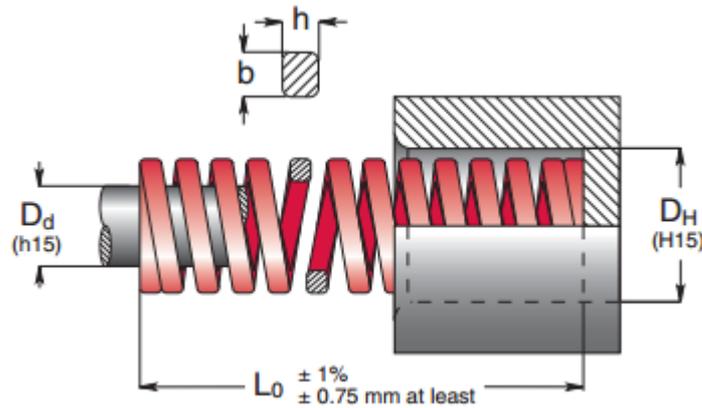


Figura 3.14. Esquema de dimensiones del resorte ISO 10243.

Code	D _H	D _d	L ₀	R	A	B	C	D	E					
	Hole Diameter	Rod Diameter	Free Length	Spring Constant	20% L ₀	25% L ₀	27.5% L ₀	30% L ₀	do not use approx.					
	b x h		mm	± 10% N/mm	+ 3.000.000 mm N	~ 1.500.000 mm N	300 - 500.000 mm N	100 - 200.000 mm N	do not use approx.	Pcs				
	mm	mm	mm											
R 20 - 025			25	216	5.0	1080	6.3	1361	6.9	1485	7.5	1620	8.3	50
R 20 - 032			32	168	6.4	1075	8.0	1344	8.8	1478	9.6	1613	10.9	50
R 20 - 038			38	129	7.6	980	9.5	1226	10.5	1348	11.4	1471	12.5	25
R 20 - 044			44	112	8.8	986	11.0	1232	12.1	1355	13.2	1478	15.0	25
R 20 - 051			51	94.0	10.2	959	12.8	1203	14.0	1318	15.3	1438	17.6	25
R 20 - 064			64	72.1	12.8	923	16.0	1154	17.6	1269	19.2	1384	22.6	25
R 20 - 076	20	10	76	59.7	15.2	907	19.0	1134	20.9	1248	22.8	1361	27.5	25
R 20 - 089			89	50.5	17.8	899	22.3	1126	24.5	1236	26.7	1348	31.7	20
R 20 - 102			102	44.2	20.4	902	25.5	1127	28.1	1240	30.6	1353	37.5	20
R 20 - 115			115	38.4	23.0	883	28.8	1106	31.6	1214	34.5	1325	42.6	10
R 20 - 127			127	34.1	25.4	866	31.8	1084	34.9	1191	38.1	1299	45.5	10
R 20 - 139			139	31.0	28.0	868	35.0	1085	38.2	1185	42.0	1302	50.1	10
R 20 - 152			152	28.2	30.4	857	38.0	1072	41.8	1179	45.6	1286	55.8	10
R 20 - 305	4.0 x 3.3		305	15.0	61.0	915	76.3	1145	83.9	1258	91.5	1373	114	10

Figura 3.15. Dimensiones del resorte ISO 10243.

Se seleccionó el resorte de código R20-025 caracterizado por el color rojo, el cual cumple con la longitud libre y tiene una constante de rigidez de 216 N/mm que en conjunto (4 resortes) se encuentra dentro del rango solicitado. Habiendo seleccionado el resorte, se puede calcular la posición necesaria para generar la fuerza neutra requerida. Se calculó que con una compresión de 0,5 mm se llega a obtener 432 N de reacción total entre los 4 resortes, fuerza semejante a la fuerza de tensión normal en posición de bipedestación para el ser humano.

Se debe tener presente que en la posición neutra no existe reacción en el apoyo ni en el implante, para poder asegurar esta condición es importante determinar la posición inicial del actuador con precisión.

Una vez que el actuador lineal comienza a descender desde la posición neutra, el apoyo genera el giro requerido simulando el movimiento de flexión o extensión,

según sea la posición de dicho apoyo. Esta variación en la posición generará la compresión de los resortes incrementando su fuerza de reacción. De la misma manera, se incrementa la reacción tanto en el apoyo como en el implante a ensayar. Las fuerzas en el cuerpo móvil del dispositivo se pueden apreciar en la Figura 3.16.

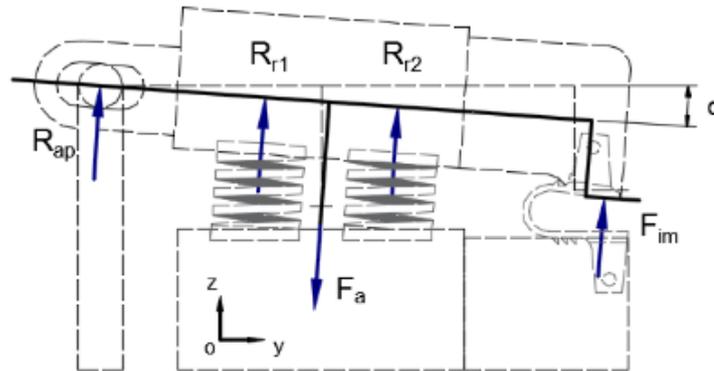


Figura 3.16. Fuerzas generadas en el cuerpo móvil del dispositivo.

Se entiende que el dispositivo de ensayo tiene por objetivo obtener las fuerzas generadas en el implante interespinoso. No obstante, para poder estimar la fuerza requerida por la máquina de ensayo, se emplearán los valores comunes de reacción generados en los implantes interespinosos. Conociendo la reacción en el implante y la fuerza generada en los resortes se puede obtener la fuerza requerida por el actuador lineal de la máquina de ensayo.

Haciendo un análisis entre diversos implantes interespinosos existentes, se utilizará como ejemplo al implante de U interespinosa, el cual presenta una de las más altas constantes de rigidez y sería el caso crítico para poder diseñar el dispositivo de ensayo.

Según los estudios realizados por Trautwein et al. (2010) el implante de U interespinosa tiene un comportamiento lineal, donde la fuerza de reacción del implante varía en función a la deformación de las alas. Ver Figura 3.17.

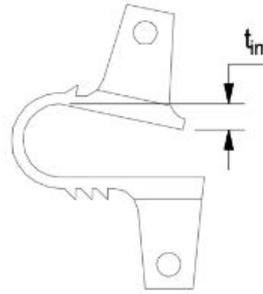


Figura 3.17. Deformación lineal de las alas del implante de U interespinosa.

Dicha fuerza de reacción puede ser obtenida empleando la siguiente ecuación:

$$F_{ime}(t) := \left(125.698 \frac{N}{mm} - 2.963 \frac{N}{mm \cdot mm} \cdot s_{im} \right) \cdot t_{ime}(t) \tag{3.9}$$

Donde

- F_{ime} : Fuerza en el implante [N]
- s_{im} : Tamaño del implante = 12 [mm]
- t_{ime} : Deformación lineal [mm]

El desplazamiento lineal de las alas se deduce geoméricamente en función al tiempo según la siguiente ecuación:

$$t_{ime}(t) := (a_{zor} - a_{zre}(t)) + \Delta Z_t(t) \tag{3.10}$$

De la misma manera, la compresión de los resortes anteriores (r1) y posteriores (r2) generada por el giro del cuerpo móvil, puede inferirse en función al tiempo empleando las siguientes ecuaciones progresivamente:

Resortes anteriores	Resortes posteriores
$m_{r1}(t) := (d_{ap} - r) \cdot \tan(\alpha(t))$	$m_{r2}(t) := (d_{ap} + r) \cdot \tan(\alpha(t))$
$P_{r1}(t) := L_{ro} - m_{r1}(t)$	$P_{r2}(t) := L_{ro} - m_{r2}(t)$
$L_{r1}(t) := P_{r1}(t) \cdot \cos(\alpha(t))$	$L_{r2}(t) := P_{r2}(t) \cdot \cos(\alpha(t))$
$\Delta L_{r1}(t) := L_{ro} - L_{r1}(t)$	$\Delta L_{r2}(t) := L_{ro} - L_{r2}(t)$

En la Figura 3.18 se puede observar las diferentes dimensiones con las que se calcularon las compresiones en los resortes.

Debido a los pequeños ángulos de inclinación se han considerado los resortes a compresión pura para hallar las fuerzas de reacción.

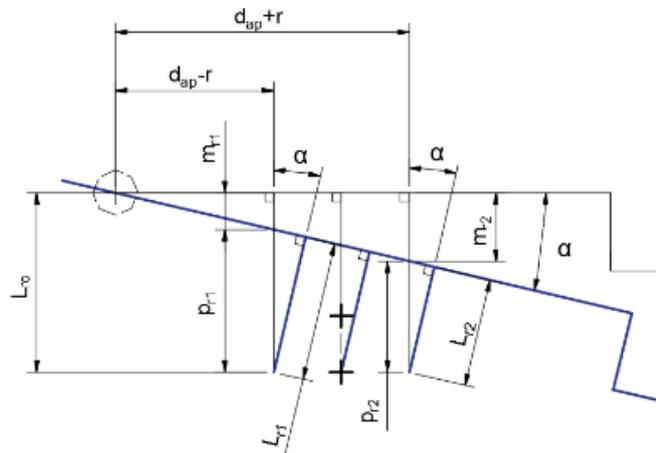


Figura 3.18. Dimensiones para el cálculo de las compresiones en los resortes.

Debido a los pequeños ángulos de inclinación se han considerado los resortes a compresión pura para hallar las fuerzas de reacción.

Aplicando la ecuación de equilibrio de momentos en el apoyo se obtiene la siguiente expresión:

$$F_a(t) := \frac{((d_{ap} - r) + \Delta d_{ap}(t)) \cdot R_{r1}(t) + (d_{ap} + r + \Delta d_{ap}(t)) \cdot R_{r2}(t) + (d_{im} + d_{ap} + \Delta d_{ap}(t)) \cdot F_{ime}(t)}{d_{ap} + \Delta d_{ap}(t)} \quad (3.11)$$

Cabe resaltar que Δd_{ap} es el desfase longitudinal que se genera al analizar el movimiento relativo entre el cuerpo móvil y el punto de apoyo. Esta variable es calculada según las siguientes ecuaciones:

$$f(t) := \frac{d_{ap}}{\cos(\alpha(t))} \quad (3.12)$$

$$m(t) := h_{ap} \cdot \tan(\alpha(t)) \quad (3.13)$$

$$\Delta d_{ap}(t) := f(t) + m(t) - d_{ap} \quad (3.14)$$

En la Figura 3.19 se observa un esquema de las variables mencionadas en las ecuaciones anteriores.

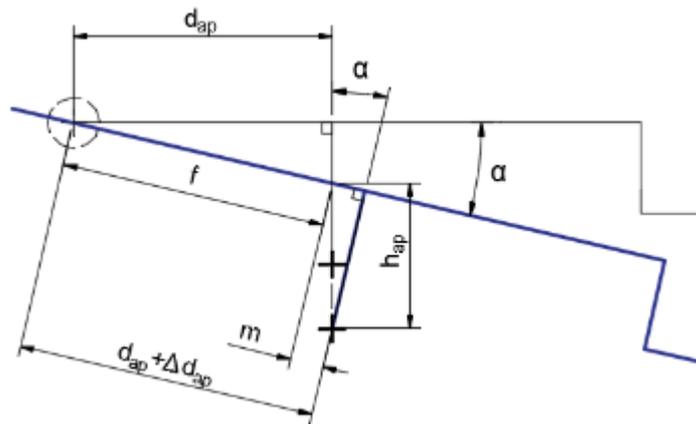


Figura 3.19. Dimensiones para el cálculo del desfase longitudinal del cuerpo móvil.

La ecuación 3.11 define la fuerza de reacción perpendicular al cuerpo móvil que se generaría para cada instante de tiempo. Esta fuerza se descompone en el eje vertical y horizontal en el plano sagital. La reacción vertical será la fuerza generada por el actuador lineal. La máquina de ensayo no recomienda realizar ensayos que generen una reacción horizontal en el actuador lineal, si bien esta componente horizontal no representa una magnitud considerable debido a los pequeños ángulos de inclinación, se consideró colocar una corredera vertical en el dispositivo que pueda absorber la carga horizontal generada y transmitirla a la base de la máquina de ensayo.

En la Figura 3.20 se presentan las gráficas de las fuerzas generadas en los resortes, el implante y en el actuador para cada instante de tiempo.

Como era de esperarse, al tener un comportamiento lineal tanto el resorte como el implante, las fuerzas generadas poseen dicho comportamiento lineal, donde se obtiene el máximo valor para el mayor desplazamiento vertical y por ende para el mayor ángulo de giro del dispositivo.

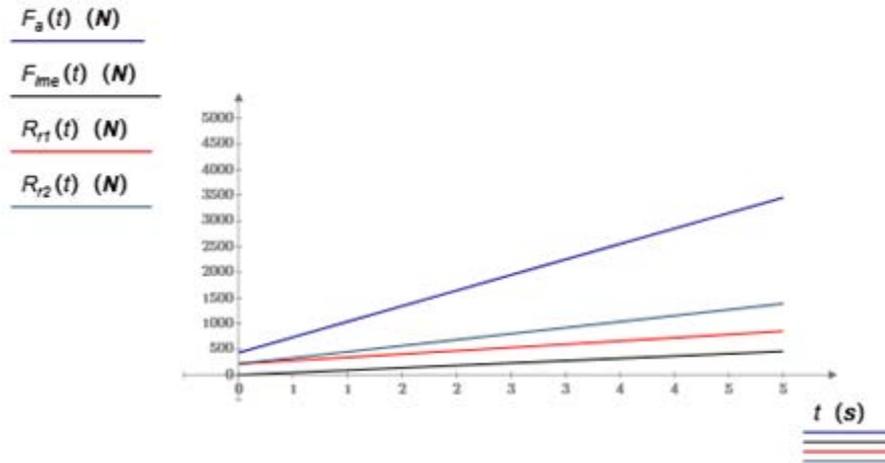


Figura 3.20. Gráfica de las reacciones generadas en el cuerpo móvil del dispositivo.

El análisis en el movimiento de flexión sigue el mismo descrito anteriormente, con la variación de la posición del apoyo que conlleva una nueva ecuación de equilibrio de momentos:

$$F_{af}(t) := \frac{((d_{ap} + r) + \Delta d_{ap}(t)) \cdot R_{r1}(t) + (d_{ap} - r + \Delta d_{ap}(t)) \cdot R_{r2}(t) + (d_{im} - d_{ap} - \Delta d_{ap}(t)) \cdot F_{imf}(t)}{d_{ap} + \Delta d_{ap}(t)} \tag{3.15}$$

De los resultados obtenidos se observa que el momento de mayor criticidad se presenta para el movimiento en extensión, por lo cual se tomará como referencia para realizar los cálculos posteriores de verificación.

Se analiza las fuerzas obtenidas en la parte móvil del dispositivo para calcular las reacciones generadas en cada elemento individual. Al analizar la apófisis superior se puede obtener el DCL apreciado en la Figura 3.21, donde c_{im} tiene un valor de 29 mm.

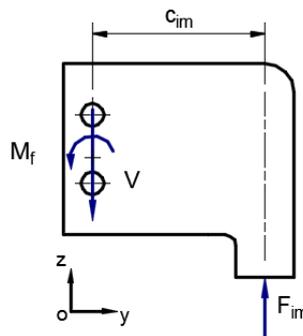


Figura 3.21. DCL de la apófisis superior.

Conociendo el valor de la reacción en el implante y aplicando las ecuaciones de equilibrio de fuerzas y momentos, se obtienen las reacciones generadas en la unión con el cuerpo vertebral superior V y M_f como se muestra a continuación:

$$\Sigma F_z = 0$$

$$V := F_{im} = 458 \text{ N}$$

$$\Sigma M_A = 0$$

$$M_f := V \cdot c_{im} = 13278 \text{ N} \cdot \text{mm}$$

Al analizar la fuerza generada en el apoyo, se puede obtener las reacciones en el cuerpo vertebral superior como se desarrollará más adelante. Ver Figura 3.22.

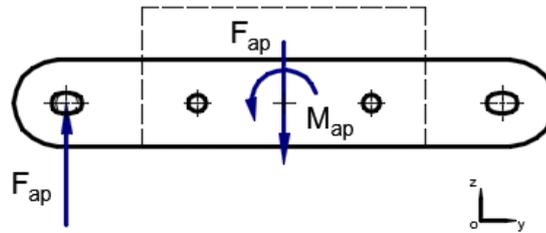


Figura 3.22. DCL del cuerpo superior - placa lateral.

3.5 Diseño de elementos del modelo vertebral

El modelo vertebral lo componen los elementos que representan el segmento columnar del ser humano, compuesto por el cuerpo vertebral inferior, el cuerpo vertebral superior, la apófisis espinosa inferior, la apófisis espinosa superior y el disco intervertebral representado por los resortes. En la Figura 3.23 se puede apreciar los diferentes elementos.

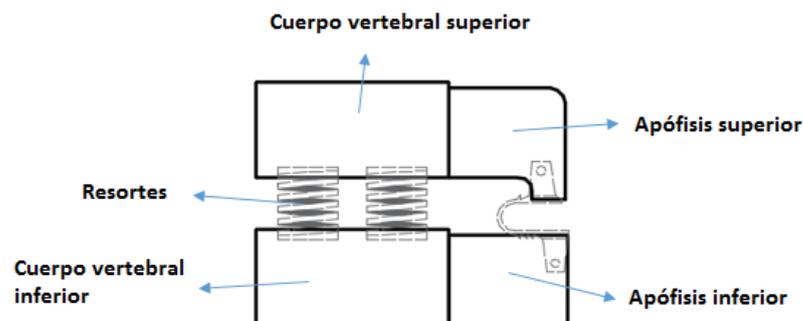


Figura 3.23. Elementos del modelo vertebral.

La metodología empleada para diseñar los elementos del dispositivo consistirá en un proceso de verificación iterativa. Se comenzará en el diseño partiendo de las dimensiones iniciales que se tienen de cada elemento y las fuerzas obtenidas del acápite anterior. Se realiza el DCL de cada elemento y aplicando las ecuaciones de equilibrio de fuerzas y momentos, se obtienen las fuerzas internas generadas. Se calculan los esfuerzos ya sean a compresión-tracción, corte, flexión o aplastamiento de las secciones críticas y seleccionando el material determinado se obtiene el factor de seguridad en función al esfuerzo admisible. De no cumplir con el factor de seguridad recomendado, se procede a modificar las dimensiones definidas inicialmente y de no ser posible, se escoge un material de mayor resistencia.

Se realizaron los cálculos para cada elemento tomando inicialmente las propiedades del acero estructural St 37. Para ciertos elementos se requirió seleccionar un acero de mayor resistencia como el St 70. No obstante, debido a la humedad que se presenta en el ambiente local, se optó por seleccionar finalmente un acero inoxidable martensítico, capaz de resistir la oxidación y corrosión, y cumplir con las sollicitaciones de resistencia mecánica. Se seleccionó el material AISI 431, el cual se encuentra disponible en el mercado nacional.

a) Apófisis superior

Las dimensiones de la apófisis superior están definidas por el largo, ancho, espesor y diámetro de los agujeros del pasador de unión.

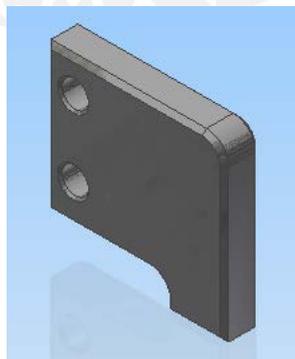


Figura 3.24. Apófisis superior

Realizando el análisis de las fuerzas internas generadas por la reacción del implante y el empotramiento en el cuerpo vertebral superior, se tienen los diagramas de fuerzas internas presentados en la Figura 3.25.

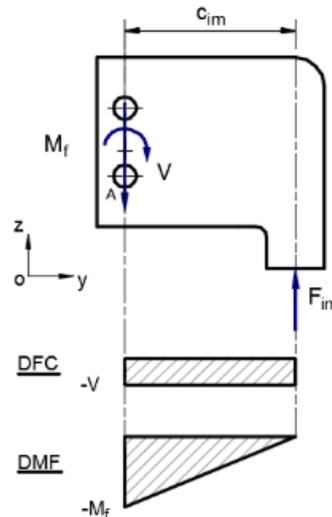


Figura 3.25. DCL y diagramas de fuerzas internas de la apófisis superior.

Se aprecia la sección crítica ubicada en la unión con un valor de $V = 458 \text{ N}$ y un momento M_f de 13278. Para poder obtener el esfuerzo de flexión generado se calcula previamente el momento de inercia del eje del momento y el área de la sección crítica (ver Figura 3.26) aplicando las fórmulas de los cursos de diseño (Rodríguez Hernández, 2012).

$$I_x := \frac{b \cdot h^3}{12} - 2 \cdot \left(\frac{b \cdot d_{ag}^3}{12} + b \cdot d_{ag} \cdot \left(\frac{c_{ag}}{2} \right)^2 \right) = 13829 \text{ mm}^4$$

(3.16)

$$A := h \cdot b - 2 \cdot b \cdot d_{ag} = 168 \text{ mm}^2$$

(3.17)

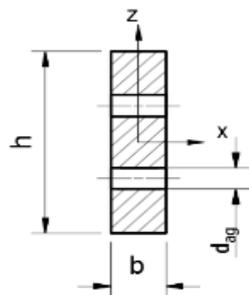


Figura 3.26. Sección crítica de la apófisis superior.

Verificación de resistencia a la fluencia

Se verifica inicialmente que el elemento cumpla con la solitud del esfuerzo sin llegar a la fluencia, por lo que se requiere calcular el esfuerzo equivalente aplicando la ecuación de Von Mises para el esfuerzo de flexión y el esfuerzo cortante.

$$\sigma_e := \sqrt{\sigma_f^2 + 3 \cdot \tau_c^2} = 15.2 \text{ MPa} \quad (3.18)$$

Se conocen las propiedades mecánicas del material seleccionado: acero inoxidable martensítico AISI 431, las cuales se pueden apreciar en el ANEXO 3. Con dichos valores, se calcula el factor de seguridad con un valor de 39.6.

$$FS := \frac{\sigma_F}{\sigma_e} = 39.6 \quad (3.19)$$

Se realizó también el cálculo por aplastamiento de los agujeros de unión entre la apófisis y el cuerpo vertebral superior. Se calcula la fuerza cortante total aplicando la ecuación de equilibrio de fuerzas y momentos, donde se obtiene la ecuación 3.20.

$$F_T := \sqrt{F_c^2 + F_h^2} = 914.3 \text{ N} \quad (3.20)$$

Es esfuerzo de aplastamiento del área proyectada del agujero estará dado por la siguiente ecuación:

$$p := \frac{F_T}{b \cdot d_{ag}} = 25.4 \text{ MPa} \quad (3.21)$$

Finalmente el factor de seguridad obtenido para el aplastamiento es de 7.1, el cual cumple perfectamente con los requerimientos solicitados.

Verificación de resistencia a la fatiga

Es muy importante verificar que el elemento cumpla con la sollicitación de cargas a fatiga, puesto que el dispositivo también contempla este tipo de ensayo. Es de esperarse que cualquiera de los elementos que componen el diseño, deben cumplir con la sollicitación de esfuerzos a fatiga, para asegurar su funcionamiento durante el número de ciclos requeridos.

Según lo aprendido en el curso de resistencia de elementos, se realiza el análisis calculando los esfuerzos medios y alternantes tanto para flexión como para corte.

$$\sigma_{fm} := \frac{\sigma_f}{2} = 7 \frac{N}{mm^2} \quad \sigma_{fa} := \frac{\sigma_f}{2} = 7 \frac{N}{mm^2}$$

$$\tau_{ca} := \frac{\tau_c}{2} = 1 \frac{N}{mm^2} \quad \tau_{ca} := \frac{\tau_c}{2} = 1 \frac{N}{mm^2}$$

Luego se calcula el esfuerzo de fatiga real tomando en cuenta los diversos factores que incrementan el valor del esfuerzo como el acabado superficial, la sección del elemento, la temperatura de trabajo, el tipo de carga aplicado, la confiabilidad de los valores, y las entallas presentes. Para el caso de la apófisis superior se obtuvieron los siguientes coeficientes:

$c_s := 0.9$	Desbastado - Torneado fino	$c_{carga} := 1$	Flexión
$c_t := 0.77$	d = 30 mm	$c_c := 1$	Confiabilidad 50%
$c_{temp} := 1$	Temperatura menor a 250°	$\beta_k := 1$	Sin entallas

Se calcula entonces los valores del esfuerzo de fatiga real aplicando las ecuaciones 3.22 y 3.23, las cuales tendrán un mayor valor al calculado inicialmente de manera teórica.

$$\sigma'_{fa} := \left(\frac{\beta_k}{c_s \cdot c_t \cdot c_{temp} \cdot c_{carga} \cdot c_c} \right) \cdot \sigma_{fa} = 10 \frac{N}{mm^2} \tag{3.22}$$

$$\tau'_{ca} := \left(\frac{\beta_k}{c_s \cdot c_t \cdot c_{temp} \cdot c_{carga} \cdot c_c} \right) \cdot \tau_{ca} = 2 \frac{N}{mm^2} \tag{3.23}$$

Finalmente se halla el esfuerzo de fatiga real equivalente y se calcula el factor de seguridad a la fatiga teniendo los datos admisibles para el material seleccionado que vendrían a ser: el esfuerzo a la rotura y el límite a la fatiga.

$$\sigma_{meq} := \sqrt{\sigma_{fm}^2 + 3 \cdot (\tau_{cm}^2)} = 8 \frac{N}{mm^2} \quad (3.24)$$

$$\sigma'_{aeq} := \sqrt{\sigma'_{fa}^2 + 3 \cdot (\tau'_{ca}^2)} = 11 \frac{N}{mm^2} \quad (3.25)$$

$$FS := \frac{1}{\frac{\sigma'_{aeq}}{\sigma_{Alt}} + \frac{\sigma_{meq}}{\sigma_B}} = 25.6 \quad (3.26)$$

b) Apófisis inferior

La apófisis inferior solo se dimensiona según la morfología y recomendaciones de los estándares. Esto debido a que el elemento no se encuentra sometido a esfuerzos considerables que generen algún tipo de falla, por lo cual no se verificó ni a fluencia, ni a fatiga.

c) Cuerpo vertebral superior

Las dimensiones del cuerpo vertebral superior están determinadas por las siguientes magnitudes: altitud, ancho, longitud, diámetro de agujero de apófisis y diámetro de agujeros de los pasadores de la placa lateral. Ver Figura 3.27.

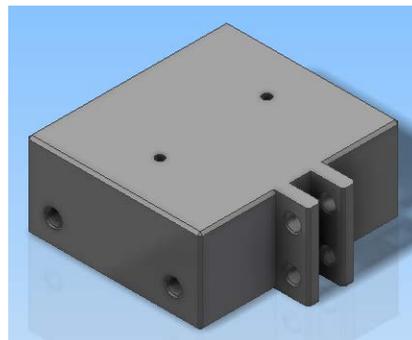


Figura 3.27. Cuerpo vertebral superior.

Se analiza las diferentes fuerzas y momentos que actúan sobre el cuerpo vertebral superior realizando el DCL correspondiente. Se analizan las fuerzas internas en el cuerpo y se obtienen los diagramas de fuerza cortante y momento flector, donde se identifica la sección crítica del elemento. Ver Figura 3.28.

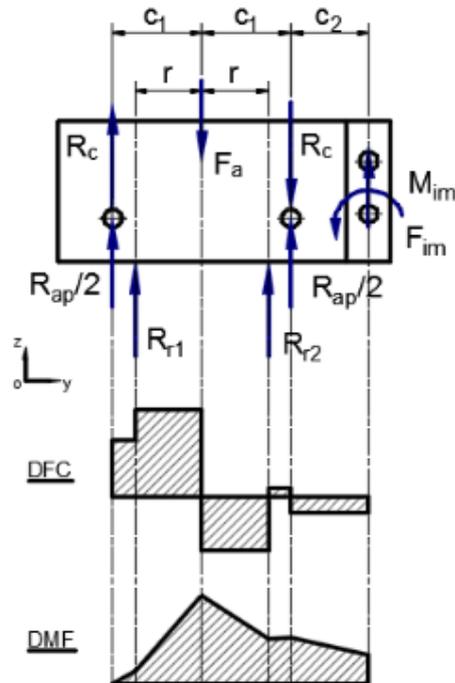


Figura 3.28. DCL y diagramas de fuerzas internas del cuerpo superior.

Se realizan los cálculos correspondientes para verificar la resistencia a la fluencia y a la fatiga de la misma manera empleada en el elemento anterior. Los factores de seguridad se muestran en la Tabla 3.2 al final de acápite.

d) Cuerpo vertebral inferior

El cuerpo vertebral inferior no requiere de mayores cálculos puesto que al igual que la apófisis inferior no se encuentra sometido a mayores esfuerzos que generen posibilidad de falla. El aplastamiento generado por la compresión en la cavidad de los resortes fue calculado anteriormente en el cuerpo vertebral superior.

e) Resortes

Los resortes requeridos en el dispositivo fueron seleccionados previamente al momento de analizar las fuerzas debido a la necesidad de definir las fuerzas iniciales generadas por la compresión de los resortes en la posición neutral.

No obstante si bien los resortes están diseñados para resistir la fuerza de compresión solicitada en este ensayo, será necesario realizar la verificación a fatiga del momento torsor generado en el bobinado del elemento.

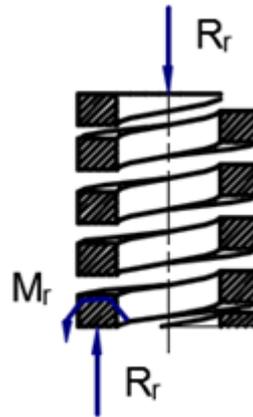


Figura 3.29. Fuerzas y momentos generados en el resorte.

Según la ecuación formulada por Robert Mott (2006), se puede calcular los valores admisibles para el material del resorte, donde se obtienen los siguientes valores:

$$T_{Alt} := \frac{3962 \text{ kgf}}{(d_w)^{0.15} \cdot \text{cm}^{1.85}} = 442.5 \text{ MPa} \qquad T_B := \frac{13790 \text{ kgf}}{(d_w)^{0.166} \cdot \text{cm}^{1.834}} = 1561.8 \text{ MPa}$$

(3.28) (3.27)

Se prosigue con el cálculo de los valores del esfuerzo torsor superior e inferior para inferir el esfuerzo alternante y admisible. Con dichos valores se calcula el factor de seguridad como se aprecia en la ecuación 3.29.

$$FS_R := \frac{1}{\frac{T_{ak}}{T_{Alt}} + \frac{T_{mk}}{T_B}} = 1.3$$

(3.29)

A continuación se presenta la tabla resumen de los factores de seguridad obtenidos para los análisis de fluencia y fatiga en cada uno de los elementos del modelo vertebral.

Tabla 3.2. Factores de seguridad calculados para los elementos del modelo vertebral.

Elemento	Verificación	Factor de seguridad a Fluencia	Factor de seguridad a Fatiga
Apófisis superior	Esfuerzo combinado en sección crítica	39.6	25.6
	Aplastamiento en unión	7.1	3.6
	Aplastamiento en implante	31.4	16
Cuerpo superior	Esfuerzo combinado en sección crítica	172.4	111.6
	Aplastamiento en unión con apófisis	11.8	5.5
	Aplastamiento en alojamiento de resortes	49	24.9
	Aplastamiento en unión con placa lateral	4.4	2.4
Resorte	Esfuerzo torsor	-	1.3

3.6 Diseño de elementos de la estructura del dispositivo

Los elementos que conforman la estructura del dispositivo son aquellos encargados de generar el momento torsor partiendo de la fuerza axial aplicada por el actuador de la máquina de ensayo. Esta estructura está compuesta por la placa base, las bases laterales que alojan a los apoyos, el soporte fijo que se desplaza en conjunto con el actuador axial y el soporte móvil que recibe giro al restringir su movimiento entre la placa lateral y cada uno de los apoyos.

a) Placa lateral

En la placa lateral se verificó el esfuerzo combinado en la sección crítica, el aplastamiento en la unión con el cuerpo superior y el aplastamiento en el apoyo por presión de Hertz. Los factores de seguridad tanto para fluencia como para fatiga se observan en la Tabla 3.3. Ver Figura 3.30.

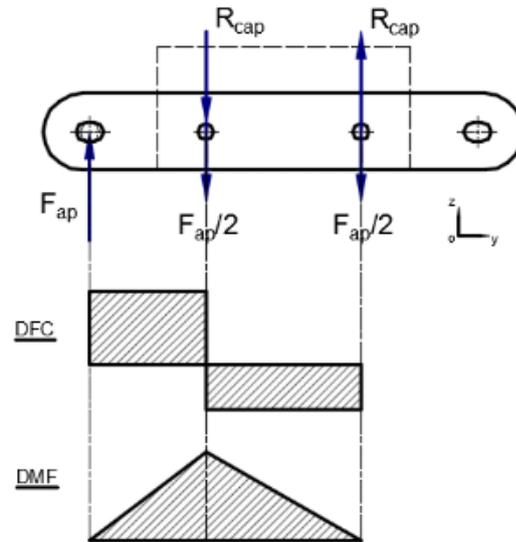


Figura 3.30. DCL y diagramas internos de la placa lateral.

b) Apoyo lateral

En el apoyo lateral se verificaron los esfuerzos de aplastamiento generados en la unión con el pasador de apoyo y en el área de contacto con la base lateral. Los factores de seguridad tanto para fluencia como para fatiga se observan en la Tabla 3.3. Ver Figura 3.31.

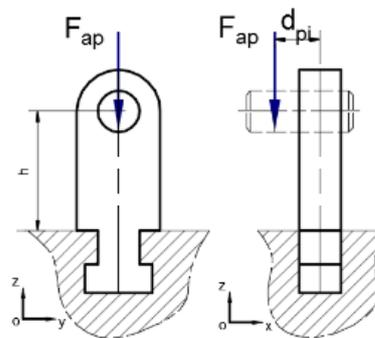


Figura 3.31. DCL del apoyo lateral.

c) Base lateral

En la base lateral se verificó principalmente el esfuerzo torsor generado en la sección transversal del elemento debido al momento de giro que le transmite el apoyo lateral. Los factores de seguridad tanto para fluencia como para fatiga se observan en la Tabla 3.3. Ver Figura 3.32.

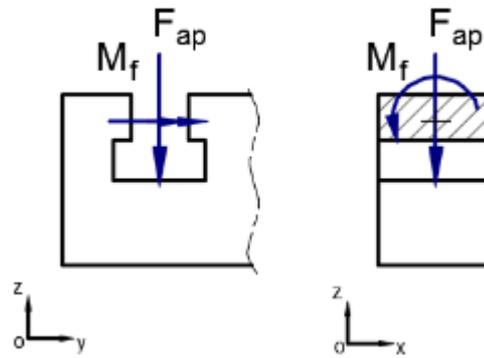


Figura 3.32. DCL de la base lateral.

d) Corredera

En la corredera se verificó el esfuerzo flector que genera la fuerza horizontal en la base del elemento, así como la presión de aplastamiento por efecto del contacto con el pasador de carga, aplicando la ecuación de Hertz. Los factores de seguridad tanto para fluencia como para fatiga se observan en la Tabla 3.3. Ver Figura 3.33.

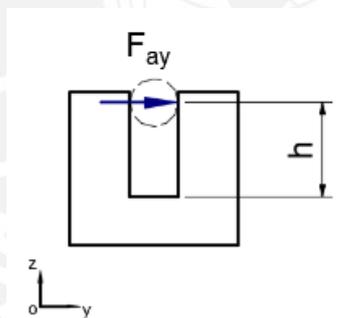


Figura 3.33. DCL de la corredera.

e) Soporte fijo

En el soporte fijo se verificó el esfuerzo combinado que genera el corte y la flexión en la barra horizontal unida al actuador de la máquina de ensayo mediante el acople. También se consideró la verificación del esfuerzo de aplastamiento generado en la unión con el pasador de carga. Los factores de seguridad tanto para fluencia como para fatiga se observan en la Tabla 3.3.

f) Soporte móvil

De la misma manera que el soporte fijo, se verificó el esfuerzo combinado que genera el corte y la flexión, y el esfuerzo de aplastamiento generado en la unión con el pasador de carga. En este caso, se verificó también el posible aplastamiento de la cabeza de los tornillos en la superficie de la barra horizontal. Los factores de seguridad tanto para fluencia como para fatiga se observan en la Tabla 3.3.

A continuación se presenta la tabla resumen de los factores de seguridad obtenidos para los análisis de fluencia y fatiga en cada uno de los elementos de la estructura del dispositivo.

Tabla 3.3. Factores de seguridad calculados para los elementos de la estructura del dispositivo.

Elemento	Verificación	Factor de seguridad a Fluencia	Factor de seguridad a Fatiga
Placa lateral	Esfuerzo combinado en sección crítica	36	24
	Aplastamiento en unión con cuerpo superior	17.7	8.5
	Aplastamiento en apoyo - Presión de Hertz	1.9	1.4
Apoyo lateral	Aplastamiento en unión	6.8	3.5
	Aplastamiento en la base	6.8	3.5
Base lateral	Esfuerzo torsor	14.8	12
Corredera	Esfuerzo flector en sección crítica	80	30
	Aplastamiento en contacto con pasador - Presión de Hertz	3.9	3
Soporte fijo	Esfuerzo flector en sección crítica	5.5	4.6
	Aplastamiento en unión con pasador de carga	15.6	8
Soporte móvil	Esfuerzo flector en sección crítica	4.5	3.7
	Aplastamiento en unión con pasador de carga	2.2	1.4
	Aplastamiento en la cabeza del tornillo	3.1	1.9

3.7 Diseño y selección de los elementos de unión

Los elementos de unión implican principalmente a los pasadores empleados para unir tanto los elementos fijos como móviles entre sí. También se consideran los tornillos sometido a tracción ubicados entre la barra y los brazos laterales del soporte móvil.

a) Pasador de carga

En el pasador de carga se verificó principalmente los esfuerzos cortantes generados por la fuerza del actuador lineal, así como la flexión presente en la sección crítica (ver Figura 3.34). Los factores de seguridad tanto para fluencia como para fatiga se observan en la Tabla 3.4.

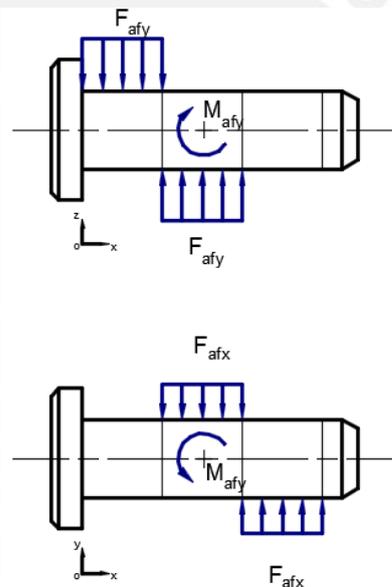


Figura 3.34. DCL del pasador de carga.

b) Pasador de apoyo

En el pasador de apoyo se verificó los esfuerzos combinados de corte y flexión para la sección crítica según el DCL mostrado en la Figura 3.35. Los factores de seguridad tanto para fluencia como para fatiga se observan en la Tabla 3.4.

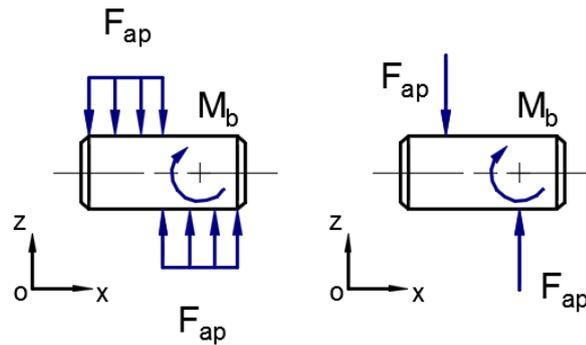


Figura 3.35. DCL del pasador de apoyo.

c) Pasador de cuerpo

En el pasador que une la placa lateral con el cuerpo superior se verificó el esfuerzo cortante generado por la reacción de apoyo. Los factores de seguridad tanto para fluencia como para fatiga se observan en la Tabla 3.4.

d) Pasador de apófisis

En el pasador de la apófisis se verificó el esfuerzo total cortante y la flexión generada en la sección crítica (ver Figura 3.36). Los factores de seguridad tanto para fluencia como para fatiga se observan en la Tabla 3.4.

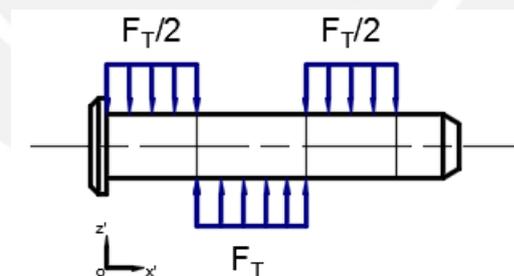


Figura 3.36. DCL del pasador de la apófisis.

e) Perno del brazo del soporte móvil

En el tornillo del soporte móvil se verificó el esfuerzo de tracción generado por la fuerza del actuador lineal de la máquina de ensayo. Los factores de seguridad tanto para fluencia como para fatiga se observan en la Tabla 3.4.

A continuación se presenta la tabla resumen de los factores de seguridad obtenidos para los análisis de fluencia y fatiga en cada uno de los elementos de unión.

Tabla 3.4. Factores de seguridad calculados para los elementos de unión.

Elemento	Verificación	Factor de seguridad a Fluencia	Factor de seguridad a Fatiga
Pasador de carga	Esfuerzo combinado en sección crítica	5	3.9
Pasador de apoyo	Esfuerzo combinado en sección crítica	12	7.7
Pasador de cuerpo	Esfuerzo de corte	17	16
Pasador de apófisis	Esfuerzo de flexión	3.4	2.7
	Esfuerzo de corte	15	6.7
Perno del brazo del soporte móvil	Esfuerzo de tracción	2	1.6

3.8 Análisis de rigidez

El análisis de rigidez implica el cálculo de las deformaciones generadas en los elementos principales del dispositivo que podrían tener una repercusión en la toma de datos de las deflexiones del implante a ensayar.

Apófisis superior

La deflexión de la apófisis superior puede ser representada por una viga en voladizo, por lo que se emplea la ecuación ya definida para este caso específico.

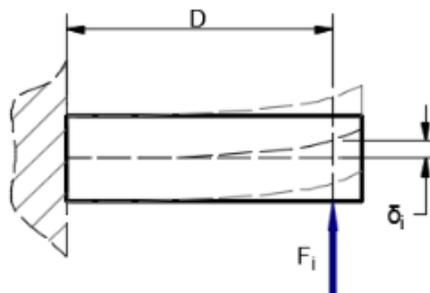


Figura 3.37. Deflexión de la apófisis superior.

Los valores de fuerza, distancia, módulo elástico y momento de inercia, han sido calculados anteriormente, pero se presenta el cálculo desarrollado en el ANEXO 4. La Ecuación 3.30 presenta la deflexión calculada.

$$\delta_{as} := \frac{F_{imax} \cdot c_{im}^3}{3 \cdot E_{acero} \cdot I_x} = 0.0014 \text{ mm}$$

(3.30)

Soporte móvil

El soporte móvil presenta dos tipos de deformación: una generada por la flexión en la barra principal y otra generada por la tracción en los brazos laterales. La Ecuación (3.31) representa la deformación por flexión, mientras que la Ecuación (3.32) representa la deformación por tracción. A continuación se presentan los valores de deformaciones calculados analíticamente:

$$\delta_{smf} := \frac{F_a \cdot d^3}{3 \cdot E_{acero} \cdot I_x} = 0.0088 \text{ mm}$$

(3.31)

$$\delta_{smc} := \frac{F_a \cdot L_1}{E_{acero} \cdot A} = 0.0011 \text{ mm}$$

(3.32)

Soporte fijo

El soporte fijo presenta el mismo comportamiento que el soporte móvil con la diferencia que la deformación de los brazos laterales es en sentido contrario debido a la compresión generada. La Ecuación 3.33 representa la deformación por flexión, mientras que la Ecuación 3.34 representa la deformación por compresión. A continuación se presentan los valores de deformaciones calculados analíticamente:

$$\delta_{sff} := \frac{F_a \cdot d^3}{3 \cdot E_{acero} \cdot I_x} = 0.0112 \text{ mm}$$

(3.33)

$$\delta_{sfc} := \frac{F_a \cdot L_1}{E_{acero} \cdot A} = 0.001 \text{ mm}$$

(3.34)

Apoyo lateral

El apoyo lateral presenta tanto en el movimiento de flexión como en extensión una deformación por compresión axial que es posible calcular con la siguiente expresión:

$$\delta_{al} := \frac{F \cdot L_1}{E_{acero} \cdot A} = 0.00027 \text{ mm} \quad (3.35)$$

Placa lateral

La placa lateral tiene un comportamiento similar a la apófisis superior analizada anteriormente, donde se puede simplificar como una viga en voladizo. Se presenta la Ecuación 3.36 para calcular la deflexión.

$$\delta_{pl} := \frac{F \cdot D^3}{3 \cdot E_{acero} \cdot I_x} = 0.001 \text{ mm} \quad (3.36)$$

Deformación total

Aplicando el método de superposición de efectos, se puede obtener la deformación total del dispositivo de ensayo tomando en cuenta la dirección de cada deformación, se tiene un sistema de deformaciones en serie y es posible calcular la deformación total:

$$\delta_{total} := \delta_{sff} + \delta_{sfc} - \delta_{smf} - \delta_{smc} + \delta_{pl} + \delta_{al} + \delta_{as} = 0.005 \text{ mm} \quad (3.37)$$

Se observa que la deformación total del dispositivo se encuentra dentro del rango permisible al verificar que representa el 0.1% de la deflexión medida en el implante interespinoso.

3.9 Propuesta de los elementos de medición

Algunas de las mediciones principales estarán definidas por la máquina de ensayo, la cual es capaz de grabar los valores de fuerza y posición de la celda de carga durante el ensayo.

Con el análisis descrito en el acápite anterior, se puede asegurar que las deformaciones generadas por las fuerzas en el dispositivo no afectarán la medición de manera representativa debido a que el porcentaje de formación es casi minúsculo en comparación con los rangos de deflexión generados en el implante y que son objeto de estudio durante el ensayo.

No obstante, se propone emplear un sistema de medición de fuerzas de reacción en el implante utilizando galgas extensiométricas como se aprecia en la Figura 3.38. Estos van ubicados en cada ala tanto superior como inferior del implante y en el vértice de la “U” pudiendo recopilar los valores de los deformaciones e inferir indirectamente los momentos flectores y las fuerzas transferidas al implante.

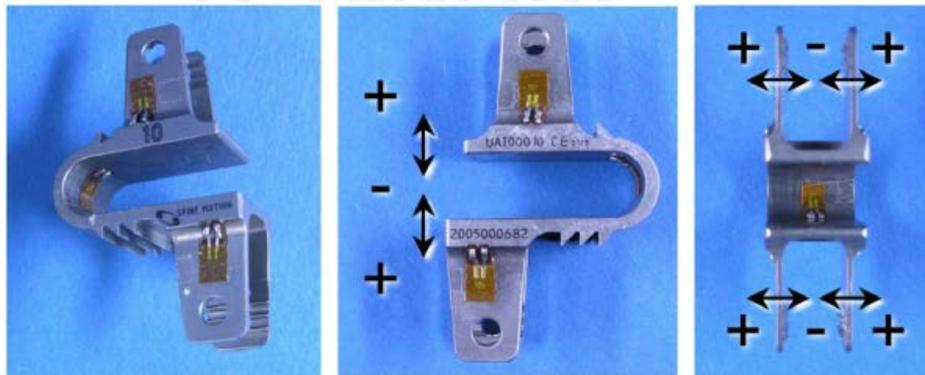


Figura 3.38. Ubicación de galgas extensiométricas en el implante. Tomado de (Kettler, y otros, 2008)

CAPÍTULO 4

PLANOS Y COSTOS

El dispositivo de ensayo puede observarse en los planos de ensamble, el plano de disposición y los dieciocho planos de despiece del empastado adjunto. Los planos de despiece describen las piezas que deberán de fabricarse a través de diferentes procesos de manufactura como la soldadura, torneado, fresado y taladrado. En la casilla de observaciones del plano de ensamble se especifica aquellas piezas a fabricarse para la implementación del dispositivo. Se presenta también en este capítulo la estimación de costos que incluyen los costos de horas hombre-máquina de los procesos de fabricación, los costos de los materiales (materia prima) y componentes seleccionados de proveedores, las horas dedicadas al diseño, entre otros conceptos.

4.1 Planos

La nomenclatura de los planos consiste en:

Número de plano – Tamaño de hoja – E / D / EP (ensamble, despiece o disposición)

Para explicar con mayor claridad la nomenclatura que se emplea en los planos se brinda el siguiente ejemplo: 01-A0-E, donde:

01	Número de plano
A0	Tamaño de hoja A0
E	Ensamble

Planos de ensamble

01-A0-E: Plano de ensamble

En este plano se muestra el ensamble del dispositivo de ensayo en el cual se lista la disposición de todos los componentes.

02-A3-E: Plano isométrico

En este plano se muestra una proyección isométrica del dispositivo de ensayo con el objetivo de facilitar la visualización de los elementos y su disposición espacial.

Planos de despiece

Los planos de despiece se listan con su respectivo código en la Tabla 4.1. Estos planos hacen referencia a piezas que han sido diseñadas para ser fabricadas. Las demás piezas del dispositivo han sido seleccionadas de proveedores en Perú para su respectiva compra (ver acápite siguiente de costos).

Tabla 4.1. Codificación de los planos de despiece.

Plano	Número	Plano	Número
Placa base	01-A3-D	Brazo accionado	10-A3-D
Base lateral	02-A3-D	Barra motriz	11-A3-D
Cuerpo inferior	03-A3-D	Brazo motriz	12-A3-D
Corredera	04-A3-D	Acople	13-A3-D
Apófisis inferior	05-A3-D	Pasador de carga	14-A4-D
Apoyo lateral	06-A3-D	Pasador de apoyo	15-A4-D
Cuerpo superior	07-A3-D	Pasador del cuerpo	16-A4-D
Apófisis superior	08-A3-D	Placa lateral	17-A3-D
Barra accionada	09-A3-D	Pasador de apófisis	18-A4-D

Plano de disposición

01-A2-EP: Plano de disposición general

En este plano se muestra la vista frontal y lateral del dispositivo instalado en la máquina electrodinámica de ensayo de fatiga 800LE316 Test Resources. Se identifican las partes de unión entre el dispositivo y la máquina de ensayo diferenciando aquellos componentes pertenecientes a la máquina.

4.2 Costos estimados

Los costos del trabajo de tesis mostrados en la Tabla 4.2 tienen conceptos tales como los honorarios del diseñador, el monto total de las compras de materiales y componentes, los costos de fabricación de las piezas y los honorarios de un supervisor de fabricación y compras del proyecto. Se consideró pertinente aplicar un incremento del 10% por eventos imprevistos para tener un margen de seguridad en el presupuesto.

Tabla 4.2. Costos totales del dispositivo de ensayo.

CONCEPTO	Costo horario (S./hora)	Tiempo total (horas)	Costos (S./.)
Costo de diseño	50	160	8,000
Compras de materiales y componentes			601
Costos de fabricación			4,995
Supervisor de fabricación y compras	35	40	1,400
Imprevistos			1,490
	Total (S./.)		16,486
	Total (US\$)		4,850

En función a todo ello se obtuvo un total de US\$ 4,850. No se consideró la fabricación en masa debido al uso particular de investigación del dispositivo mencionado dentro del Laboratorio LIBRA. Todos los costos han sido evaluados considerando el IGV.

A continuación, se presentan las consideraciones tomadas para cada uno de los costos mencionados en la tabla anterior.

Costos de diseño

Los costos de diseño se presentan en la Tabla 4.3 siendo estimados de acuerdo a los honorarios que percibiría el diseñador mecánico. El valor ha sido asignado por el autor de este documento de tesis.

Tabla 4.3. Costos de diseño del dispositivo

	Costo horario (S./hora)	Tiempo de diseño (horas)	Honorarios (S./.)
Diseñador	50	160	8,000

Costos de compras

El presupuesto de los componentes seleccionados referente a los costos de los materiales y componentes es presentado en la Tabla 4.4. Las cotizaciones obtenidas se adjuntan en el ANEXO 2.

Tabla 4.4. Costos de los materiales y componentes.

COMPONENTE	Marca	Norma	Precio unit. (US\$)	Cantidad	Precio final (US\$)	Precio final (S/.)
Resorte helicoidal	Steel Mefobo Perú	ISO 10243	1.5	50	75	255
Pasadores cilíndricos	SERMAR Perú	DIN 7	0.8	12	9.6	33
Cojinetes de bronce	BRONPERU	DIN 1850	2	2	4.0	14
Tornillos cilíndricos con hexágono interior	Sermar Perú	DIN 912	0.8	26	20.8	71
Espárragos roscado con hexágono interior punta plana	Sermar Perú	DIN 913	0.3	4	1.2	4
Anillos de seguridad exterior	Sermar Perú	DIN 471	0.3	20	6.0	20
Arandelas planas	Sermar Perú	ASTM F436	0.3	4	1.2	4
Compras en acero	Bohler	AISI 431	-	-	60	200
			Total		178	601

Es preciso aclarar que los precios obtenidos de cotizaciones para los materiales están valorizados para su entrega en Lima.

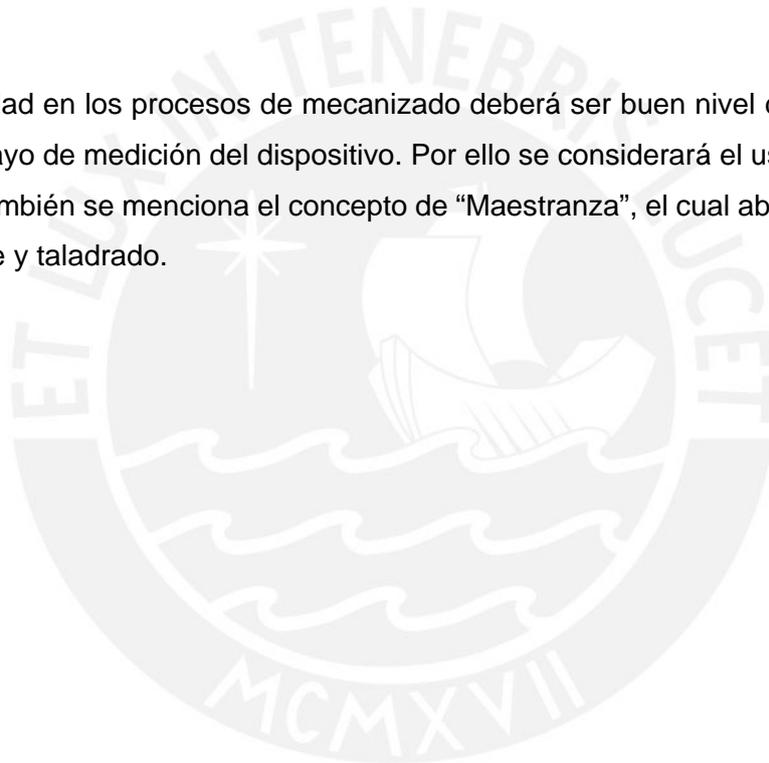
Costos de fabricación

Los costos por cada proceso de fabricación se pueden apreciar en la Tabla 4.5. Dichos costos se establecen en función al proceso de manufactura requerido para la fabricación de los componentes diseñados. Para establecer el costo horario por cada proceso se tomó como referencia a los costos del taller mecánico de la Sección de Ingeniería Mecánica de la PUCP que incluye la hora hombre-máquina. Los costos de maestranza y montaje fueron obtenidos al consultar con técnicos de manufactura de dicho taller.

Tabla 4.5. Costos de fabricación del proyecto.

PROCESOS DE MANUFACTURA	Costo horario (S./hora)	Tiempo total (horas)	Honorarios (S./.)
Torneado CNC	125	5	625
Fresado CNC	125	30	3,750
Soldadura	50	2	100
Maestranza	30	16	480
Montaje	20	2	40
	Total (S./.)		4,995

La calidad en los procesos de mecanizado deberá ser buen nivel debido al carácter de ensayo de medición del dispositivo. Por ello se considerará el uso del CNC. En la tabla también se menciona el concepto de “Maestranza”, el cual abarca los procesos de corte y taladrado.



OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES

Durante la revisión del estado del arte realizada para comprender la fisiología y anatomía de la columna vertebral, se pudo observar la gran complejidad que posee el movimiento columnar y las fuerzas generadas. Este diseño solo pretende reproducir el movimiento de flexión y extensión, sin abarcar el movimiento de flexión lateral y rotación. De la misma manera, no se tomaron en cuenta las fuerzas generadas en los ligamentos y músculos aledaños, centrándose en la predominancia de fuerza generada en el disco intervertebral.

El diseño no abarca el comportamiento viscoelástico del disco intervertebral, solo simula el comportamiento lineal de la rigidez y por ende las deformaciones generadas en función a la fuerza que resiste. Sin embargo, se recomienda analizar la implementación, en un diseño posterior, del uso de pistones que sean capaces de generar dicho comportamiento viscoelástico. Sin embargo, se deberá tomar en cuenta previamente la versatilidad de adicionar este comportamiento en el ensayo de fatiga, donde el tiempo de respuesta viscoelástico es probablemente mucho mayor al ciclo solicitado. Tampoco se ha considerado la posibilidad de realizar el ensayo con el dispositivo sumergido en una solución salina como se plantea en ciertos ensayos para simular el ambiente dentro del cuerpo humano.

Se debe tener en cuenta que los resortes empleados en el dispositivo pueden ser usados con normalidad durante los ensayos estáticos. No obstante, según la norma ISO deberán ser reemplazados durante cada ensayo de fatiga, debido al posible desgaste generado después de los 10 millones de ciclos de ensayo. Es por ello que la estimación de costos toma en cuenta un lote inicial de 50 resortes estandarizados.

Al ensamblar el dispositivo será necesario colocar previamente los pasadores con ajuste de apriete empleando una prensa o un calaje en caliente. Esto se realiza para el pasador de apoyo en el apoyo lateral, el pasador de carga en el brazo accionado y el pasador de cuerpo en el cuerpo superior, colocando previamente el anillo de seguridad en la ranura para poder ubicar el pasador. Ver plano de ensamble 01-A0-E. Se recomienda también lubricar el cojinete de bronce del pasador de carga durante los ensayos de fatiga.

Durante el ensayo, se recomienda ubicar la posición neutra con precisión evitando que se produzca una fuerza inicial de reacción en el apoyo. Esto es de fácil calibración, debido al control de posición de la máquina en la que se realiza el ensayo.

CONCLUSIONES

En el presente trabajo se ha diseñado un dispositivo mecánico para realizar ensayos funcionales en implantes interespinosos para columna vertebral lumbar. El dispositivo está diseñado para ser acoplado en una máquina de ensayo a tracción-compresión y permitir la reproducción de los movimientos de flexión y extensión generados en el plano sagital aplicando una fuerza máxima de 3500 N, la cual es absorbida por los resortes y el implante interespinoso. El dispositivo puede emplearse tanto en ensayos estáticos como de fatiga, basándose en las recomendaciones de los estándares internacionales para realizar ensayos de fatiga con 10 millones de ciclos.

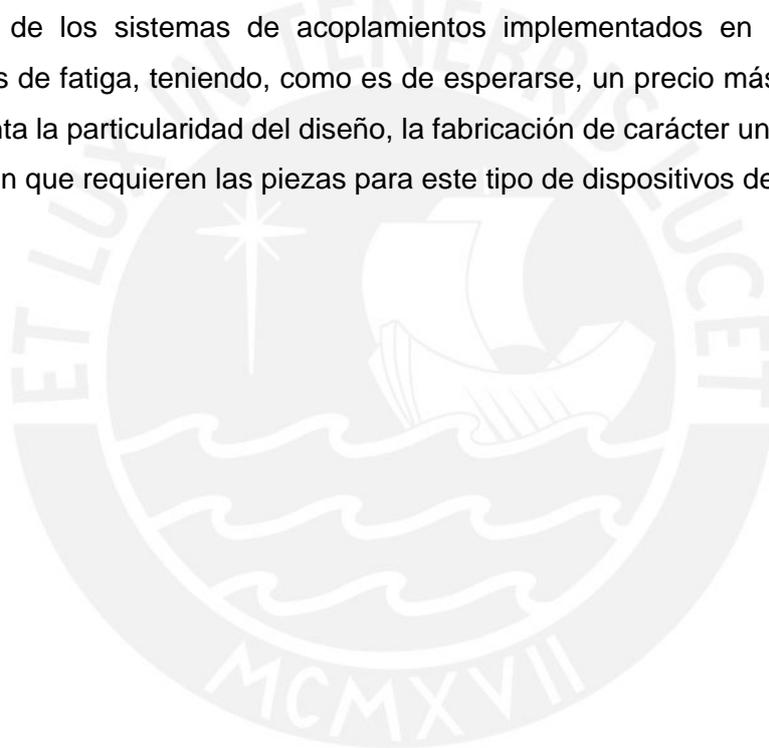
El dispositivo en conjunto con la máquina de ensayo permite extraer los datos de fuerza generados en el actuador y permite implementar galgas extensiométricas en el implante para obtener los esfuerzos generados en este de manera indirecta. La deformación total generada en el implante se puede inferir gracias a la rigidez del dispositivo en función al desplazamiento axial del actuador lineal, dato relevante para obtener el rango de movimiento que permite realizar.

La revisión del estado del arte reveló que no existe un dispositivo diseñado para ensayar implantes interespinosos, a diferencia de los dispositivos y estándares existentes para ensayar diversos tipos de implantes y prótesis de columna vertebral. Posiblemente esto es debido al reciente concepto de estabilización dinámica y por lo que se espera se continúe desarrollando los próximos años. No obstante durante el diseño del dispositivo de ensayo se tuvo en consideración los estándares internacionales existentes ISO y ASTM de ensayos de similar naturaleza. Al no existir un dispositivo similar, se busca contribuir con este diseño al estudio y desarrollo de nuevos implantes interespinosos los cuales son cada vez más empleados gracias a su bajo nivel invasivo y facilidad de implantación en el cuerpo humano.

El dispositivo diseñado presenta la ventaja de estar compuesto por piezas que pueden fácilmente ser intercambiadas y ensambladas, permitiendo la posibilidad de reemplazar una pieza en caso de desgaste debido a la naturaleza cíclica de los ensayos de fatiga. Por ejemplo, según la norma ISO los resortes deben ser reemplazados para cada ensayo de fatiga, por lo cual se consideró emplear resortes estandarizados ISO 10243 ubicados en cavidades de fácil montaje y desmontaje. Por otro lado, los elementos que alojan el implante (apófisis) pueden ser reemplazados brindando la capacidad de probar diferentes tipos de implantes interespinosos.

El diseño es considerado seguro teniendo en cuenta el bajo nivel de incertidumbre en las cargas generadas gracias a la precisión de la máquina de ensayo. Así mismo, al emplear una máquina de ensayo electrónica, el actuador lineal tiene la capacidad de detener automáticamente el ensayo al registrarse un valor máximo en la fuerza aplicada. Es por ello que se admitieron ciertos factores de seguridad de bajo valor para algunos elementos del dispositivo.

Finalmente se tiene una estimación del costo de diseño e implementación del dispositivo de USD 4,850 aproximadamente, el cual permite dar un valor de referencia para diseños posteriores. Por otro lado, es un costo comparable con los valores de los sistemas de acoplamientos implementados en las máquinas de ensayos de fatiga, teniendo, como es de esperarse, un precio más elevado al tener en cuenta la particularidad del diseño, la fabricación de carácter unitario, así como la precisión que requieren las piezas para este tipo de dispositivos de ensayo.



BIBLIOGRAFÍA

- Alapan. (2013). Instantaneous center of rotation behavior of the lumbar spine. *J Neurosurg Spine*, 617-626.
- Anderson, M., & Lissy, D. (2012). ASTM F2624: Evaluation alternate fixtures for flexion/extension, lateral bending, and axial rotation testing of extreme discal motion preserving implants. *Journal of ASTM International*, 9(2), 234-245.
- ASTM International. (2011). *ASTM F1582: Standard terminology relating to spinal implants*. 01 de Diciembre.
- ASTM International. (2011). *ASTM F2346-05: Standard test method for static and dynamic characterization of spinal artificial discs*. 6 de Agosto.
- ASTM International. (2012). *ASTM F2624-12: Standard test method for static, dynamic, and wear assessment of extra-discal single level spinal constructs*. 06 de Agosto.
- ASTM International. (2013). *ASTM F2694-07: Standard practice for functional and wear evaluation of motion-preserving lumbar total facet prostheses*. 06 de Agosto.
- ASTM International. (2014). *ASTM F2193-14: Standard specifications and test methods for components used in the surgical fixation of the spinal skeletal system*. 6 de Agosto.
- ASTM International. (2014). *ASTM F2790-10: Standard practice for static and dynamic characterization of motion preserving lumbar total facet prostheses*. 06 de Agosto.
- ASTM International. (2015). *ASTM F1717-15: Standard test methods for spinal implant constructs in a vertebrectomy model*. 6 de Agosto.
- ASTM International. (2015). *ASTM F2789-10: Standard guide for mechanical and functional characterization of nucleus devices*. 06 de Agosto.
- Barriga Gamarra, B. (2014). *Métodos de Diseño en Ingeniería, Guía para la exposición en Aula*. Material de enseñanza. Lima: Pontificia Universidad Católica del Perú.
- Brinckmann, F. y. (2002). *Musculoskeletal biomechanics*. New York: Thieme.

- Brulliard, V. (2010). *A first step towards the modeling of intervertebral disc tissue reconstruction*. Master Thesis Report.
- Cabello. (2010). *Estudio biomecánico de la repercusión de fijación híbrida en la columna vertebral*. Barcelona: Universidad Autónoma de Barcelona.
- Chang, T.-S., Chang, J.-H., & Cheng, W. (2011). A pure moment based tester for spinal biomechanics. *Biomechanics in applications*.
- Christophy, M., Faruk, N., Lotz, J., & O'Reilly, O. (2012). A musculoskeletal model for the lumbar spine. *Biomech Model Mechanobiol*(11), 19-24.
- Clemente, C. (2011). *Anatomy: A regional atlas of the human body*. China: Wolters Kluwer.
- Fadiño, & García-Abeledo. (1998). Inestabilidad segmentaria lumbar degenerativa. *Neurocirugía*.
- Faires, V. (2003). *Diseño de elementos de máquinas*. Barcelona: Montaner y Simon.
- Gere, J. (2009). *Timoshenko Resistencia de Materiales*. Madrid: Paraninfo.
- Hamill, & Knutzen. (2009). *Biomechanical basis of human movement*. Filadelfia: Wolters Kluwer.
- Iyer, S., Christiansen, B., Roberts, B., Valentine, M., Manoharan, R., & Bousein, M. (2010). A biomechanical model for estimating loads on thoracic and lumbar vertebrae. *Journal Clinical Biomechanics*, 25, 853-858.
- Kapandji. (1998). *Fisiología articular - Tronco y Raquis*. Madrid: Medica Panamericana.
- Kettler, A., Drumm, J., Heuer, F., Haeussler, K., Mack, C., Claes, L., & Wilke, H. (2008). Can a modified interspinous spacer prevent instability in axial rotation and lateral bending? A biomechanical in vitro study resulting in a new idea. *Clinical Biomechanics*, 23, 242-247.
- Kim, D., Cammisa Jr, F., & Fessler, R. (2006). *Dynamic Reconstruction of the Spine*. New York: Thieme.
- Kowalski, R. J. (2005). Biomechanics of the spine. *Lippincott Williams & Wilkins*, 43-59.
- Latarjet, M., & Ruiz Liard, A. (2005). *Anatomía Humana* (Vol. 1). Buenos Aires: Medica Panamericana.

- Martínez, J. (2012). *Development of high-performance-6-DoF-biomechanical joint analysis system based on an industrial robot*. Múnich: Technische Universität München.
- Miralles, R., & Puig, M. (1998). *Biomecánica clínica del aparato locomotor*. Barcelona: Masson.
- Mott, R. (2006). *Diseño de elementos de máquinas* (4ta ed.). México: Pearson Educación.
- Organización Internacional de Normalización. (2008). *ISO 12189: Implants for surgery: Mechanical testing of implantable spinal devices - Fatigue test method for spinal implant assemblies using an anterior support*. 01 de Enero.
- Organización Internacional de Normalización. (2010). *ISO 18192-2: Implants for surgery - Wear of total intervertebral spinal disc prostheses - Part 2*. 15 de Junio.
- Organización Internacional de Normalización. (2011). *ISO 18192-1: Implants for surgery - Wear of total intervertebral spinal disc prostheses - Part 1*. 01 de Marzo.
- Paulsen, K. (2012). *Elementos de máquinas 1*. Material de enseñanza. Lima: Pontificia Universidad Católica del Perú.
- Radio Programas del Perú. (2013, Abril 28). *RPP Noticias*. Retrieved from http://www.rpp.com.pe/2013-04-28-problemas-de-columna-motivan-mayoria-de-los-descansos-medicos-noticia_589653.html
- Rodríguez Hernández, J. (2012). *Resistencia de Materiales 2*. Materiales de enseñanza. Lima: Pontificia Universidad Católica del Perú.
- Ruiz, F. M. (1992). *Biomecánica de la columna vertebral y sus implantes*. Madrid: Nueva Imprenta.
- Sánchez, H. H. (2000). *Modelado y optimización de una placa (implante) para sujeción de injerto en la columna vertebral por el método de los elementos finitos*. Tesis para optar por el grado de Magister, Pontificia Universidad Católica del Perú, Departamento de Ingeniería mecánica, Lima.
- Sanders. (1993). Morphometric analysis of lumbar vertebra UMP 67-28: Implications for spinal function and phylogeny of the Miocene Moroto hominoid. *Journal of human evolution*, 203-237.

- Schiling, C., Krüger, S., Beger, J., & Wing, C. (2010). Rationale of a test setup with a defined COR for extra-discal motion-preserving implants with low implant stiffness. *Journal of ASTM International*, 9, 134-153.
- Sección de Ingeniería Mecánica. (2011). *Dibujo Mecánico 1*. Material de enseñanza. Lima: Pontificia Universidad Católica del Perú.
- Shaw. (2015). Characterization of lumbar spinous process morphology: a cadaveric study of 2,955 human lumbar vertebrae. *The Spine Journal*, 1645-1652.
- Shorez, J. (2015). Vertebrectomy model for the mechanical assessment of fusionless scoliosis growth rods. *Journal of ASTM International*, 9(2), 200-209.
- Trautwein, F., Lowery, G., Wharton, N., Hipp, J., & Chomiak, R. (2010). Determination of the in vivo loadind enviroment of the Colflex interlaminar-interspinous implant. *The Spine Journal*, 10, 244-251.
- Villa, T., La Barbera, L., & Galbusera, F. (2014). Comparative analysis of international standards for the fatigue testing of posterior spinal fixation systems. *The Spine Journal*, 14, 695-704.