

**CARACTERIZACIÓN DE LAS VARIABLES DE CALIDAD EN EL PROCESO DE  
FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS DE FIJACIÓN INTERNA EN LA EMPRESA  
QUIRÚRGICOS ESPECIALIZADOS S.A**

**JAVIER RICARDO SANCHEZ CASTILLO**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER  
FACULTAD DE INGENIERÍAS FISCOQUÍMICAS  
ESCUELA DE INGENIERÍA METALÚRGICA Y CIENCIA DE MATERIALES  
BUCARAMANGA  
2012**

**CARACTERIZACIÓN DE LAS VARIABLES DE CALIDAD EN EL PROCESO DE  
FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS DE FIJACIÓN INTERNA EN LA EMPRESA  
QUIRÚRGICOS ESPECIALIZADOS S.A**

**JAVIER RICARDO SANCHEZ CASTILLO**

**Trabajo de grado presentado como requisito para optar al título de Ingeniero  
Metalúrgico**

**DIRECTOR:  
AFRANIO CARDONA  
Ingeniero Metalúrgico**

**CODIRECTOR:  
NERLY DEYANIRA MONTAÑEZ SUPELANO  
M.Sc. en Ingeniería de Materiales, Ing. Química**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER  
FACULTAD DE INGENIERÍAS FÍSICOQUÍMICAS  
ESCUELA DE INGENIERÍA METALÚRGICA Y CIENCIA DE MATERIALES  
BUCARAMANGA  
2012**

## DEDICATORIA

*Le dedico este libro a Dios a mi familia y a mis amigos especialmente a mi madre Amelia Castillo Díaz.*

## AGRADECIMIENTOS

*Quiero Primero que todo agradecerle a Dios por darme la vida, por guiarme a cada paso, por su compañía y apoyo en los momentos difíciles y por la paciencia y el amor con que me ayuda a comprender la vida.*

*Quiero agradecer a toda mi familia por la confianza que han depositado en mí.*

*Quiero agradecer a mi madre y a mi tía, Amelia Castillo Díaz y Martha Castillo Díaz respectivamente, las personas que más admiro por su valentía para afrontar la vida, por su sabiduría y su consejo en los momentos difíciles, por su apoyo incondicional en cada una de las etapas de mi vida y su esfuerzo y sacrificio para sacarme adelante... gracias madre,... gracias tía.*

*Quiero agradecer a Carlos Andrés Bolaños Gutiérrez, por su apoyo insondable e incondicional, por su ejemplo, que me motivo a tomar una de las mejores elecciones de mi vida, estudiar en esta maravillosa universidad, por su amor de padre que algún día espero recompensar con el de un hijo.*

*Quiero agradecer a la ing. Yuly Paola López por su amor y su apoyo en las situaciones difíciles, gracias por aparecer en mi vida amor cuando más te necesite, gracias por amarme tal y como soy que de por si es una tarea difícil, gracias muchas gracias amor, espero no fallarte.*

*Gracias a la familia López Pinzón por su apoyo sobre todo en las situaciones más difíciles, por que sin su apoyo aún no habría terminado este libro, gracias por creer en mí, y por aceptarme como un miembro más de la familia, su apoyo y aprecio lo guardo en un lugar muy especial de mi corazón.*

*Gracias a la familia Millan Arenas y Sánchez Franco por que su apoyo y colaboración permitieron mi formación, y mi desenvolvimiento en esta etapa de la vida, les manifiesto mi más sincera gratitud, fueron muy amables en ayudarme y apoyarme cuando más lo necesite.*

*Quiero agradecer a mi hermana y mi hermano María Paula Sánchez Castillo y Erick Fabián Alarcón Castillo, por su amor, su cariño y su admiración, quiero inspirarlos por medio de mi trabajo para que sigan sus sueños sin importar lo que los demás digan, para que se levanten con más fuerza que con la que caen y nunca desfallezcan ante ninguna prueba de la vida, pero sobre todo para que disfruten la vida a cada día.*

*Quiero dar un agradecimiento especial, a Libardo Andrés Lizarazo, a Jhoan Ricardo Guiza, a Andrés Francisco Navarro, a la ing. Fernanda Gamboa Jaime, al ing. Fabio Raysth, al ing. Isaías Rentería, al ing. John Torres, al ing. Juan Manuel Rodríguez, al ing. Rafael Bohórquez a la familia Serrano Serrano y a todos mis amigos de la infancia y a todos mis amigos de la universidad que se me escapan en este momento pero no por eso son menos merecedores de mis agradecimientos.*

*Quiero dar un agradecimiento especial al Ph.D. Darío Yesid Peña, la M.Sc. Nerly Deyanira Montañez, al M.Sc Custodio Vásquez, al Ing. Orlando Gómez, al Ph.D Jaime Sarmiento, a Alcirita y a Marly por su ayuda y aporte en mi formación como ingeniero metalúrgico y como persona, por que fueron para mi un ejemplo a seguir, por que me transmitieron su amor por la academia y la investigación, por que fue una experiencia extraordinaria trabajar con uds. Espero algún día se sientan orgullosos de mis acciones en el ámbito científico.*

*Por último quiero agradecer de nuevo a Dios por poner todas las personas que han aparecido en mi vida para bien o para mal, porque todas las experiencias que he tenido me han enseñado a apreciar la vida con sus altibajos, y valorar la oportunidad que tengo de estar vivo.*

GRACIAS

## Tabla de Contenido

	Pág.
INTRODUCCIÓN.....	15
1 OBJETIVOS.....	16
1.1 OBJETIVO GENERAL .....	16
1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	16
2 ESTADO DEL ARTE.....	17
3 DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA.....	18
3.1 RESEÑA HISTORICA QUIRURGICOS ESPECIALIZADOS .....	18
3.2 PORTAFOLIO DE PRODUCTOS .....	18
3.3 DESCRIPCION DE LAS MATERIAS PRIMAS .....	21
3.3.1 Acero inoxidable (SS) AISI 316LVM.....	21
3.3.2 Ti6Al4V ELI.....	22
4 MECANISMO DE FALLA DE LOS IMPLANTES QUIRÚRGICOS.....	23
CORROSIÓN-FATIGA EN DISPOSITIVOS QUIRÚRGICOS.....	23
5 METODOLOGÍA .....	26
Actividades. ....	26
5.1 Actividad 1. Revisión Bibliográfica.....	26
5.2 Actividad 2. Selección de las etapas críticas y las variables de calidad a controlar en el proceso de fabricación.....	26
5.3 Actividad 3. Caracterización de las variables operativas de calidad .....	26
5.4 Actividad 4. Elaboración del documento final .....	26
6 RESULTADOS.....	27
6.1 CLASIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS.....	27
6.1.1 Proceso de recepción de materias primas .....	27
6.1.2 Procesos Mecánicos.....	28
6.1.3 Procesos Electroquímicos.....	28
6.1.4 Procesos complementarios.....	28
6.2 SELECCIÓN Y CLASIFICACIÓN DE LAS ETAPAS CRÍTICAS Y SUS RESPECTIVAS VARIABLES A CONTROLAR.....	28

6.3	RANGOS ESTABLECIDOS PARA EL CONTROL DE LAS VARIABLES OPERATIVAS EN EL PROCESO DE FABRICACIÓN DE LA EMPRESA.....	32
6.3.1	Verificación de certificado de conformidad de las materias primas.....	32
6.3.2	Corte y procesos de conformado por desprendimiento de viruta.....	34
6.3.3	Anodizado.....	34
6.3.4	Electropulido.....	35
6.3.5	Limpieza.....	36
6.3.6	Marcado.....	36
7	ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS.....	38
7.1	ANÁLISIS DE LA SELECCIÓN Y CLASIFICACIÓN DE LOS SUBPROCESOS, LAS ETAPAS CRÍTICAS, LAS VARIABLES Y LOS RANGOS ESTABLECIDOS.....	38
7.1.1	Recepción de la materia prima.....	38
7.1.2	Procesos mecánicos.....	38
7.1.3	Procesos electroquímicos.....	39
7.1.4	Procesos complementarios.....	40
8	CONCLUSIONES.....	41
9	RECOMENDACIONES.....	42
10	BIBLIOGRAFIA.....	43

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1. Simulación de un clavo intramedular trocantérico en servicio .....</b>	<b>19</b>
<b>Figura 2. Tornillos corticales esponjosos rosca parcial y total.....</b>	<b>19</b>
<b>Figura 3. Placa de bloqueo proximal.....</b>	<b>20</b>
<b>Figura 4. Implantes de espina con sus respectivos tornillos, casquillos y barras.....</b>	<b>21</b>
<b>Figura 5. Reducción de las propiedades mecánicas en servicio de una aleación AZ91D, la cual es una aleación de magnesio de alta pureza para aplicaciones biomédicas.....</b>	<b>24</b>
<b>Figura 6. Clasificación de los subprocesos a lo largo del proceso de fabricación global. ....</b>	<b>27</b>
<b>Figura 7. Ubicación de las etapas en el desarrollo del proceso de fabricación.....</b>	<b>30</b>
<b>Figura 8. Carta de colores de anodizado a implementar en la empresa Quirúrgicos Especializados S.A. ....</b>	<b>35</b>

## LISTA DE TABLAS

<b>Tabla 1. Clasificación de las etapas críticas según el subproceso.....</b>	<b>29</b>
<b>Tabla 2. Variables que controlan las etapas críticas en los procesos de fabricación.....</b>	<b>31</b>
<b>Tabla 3. Composición química del AISI 316 LVM según ASTM F-138/F-139... </b>	<b>32</b>
<b>Tabla 4. Tamaño máximo de las inclusiones microestructurales según ensayo ASTM E-45 método A. ....</b>	<b>33</b>
<b>Tabla 5. Composición química del Ti6Al4V ELI según ASTM F-136.....</b>	<b>33</b>
<b>Tabla 6. Rangos operativos sobre el Ti6Al4V ELI. ....</b>	<b>34</b>
<b>Tabla 7. Datos operativos para el SS AISI 316 LVM.....</b>	<b>34</b>
<b>Tabla 8. Rangos establecidos para controlar el anodizado. ....</b>	<b>35</b>
<b>Tabla 9. Rangos establecidos para controlar el electropulido. ....</b>	<b>35</b>
<b>Tabla 10. Receta de preparación de reactivo para proceso de electropulido bajo las condiciones establecidas en la tabla 9.....</b>	<b>36</b>

**LISTA DE ANEXOS**

**ANEXO A. INFORME DEL ESTUDIO MICROESTRUCTURAL SOBRE EL EFECTO DE LA VELOCIDAD DE CORTE EN LA ALEACIÓN Ti6Al4V ELI EN LA EMPRESA QUIRÚRGICOS ESPECIALIZADOS S.A. .... 46**

## RESUMEN

**Título:** CARACTERIZACIÓN DE LAS VARIABLES DE CALIDAD EN EL PROCESO DE FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS DE FIJACIÓN INTERNA EN LA EMPRESA QUIRÚRGICOS ESPECIALIZADOS S.A \*

**Autor:** JAVIER RICARDO SÁNCHEZ CASTILLO \*\*

**Palabras Clave:** Caracterización de variables, Variables de calidad, Industria quirúrgica, Control de calidad, Control de procesos

En el desarrollo de este proyecto se caracterizaron las variables de calidad en el proceso de fabricación de los dispositivos de osteosíntesis de fijación interna de la empresa Quirúrgicos Especializados S.A. Este proyecto se abordó desde una perspectiva metalúrgica que permitió contemplar los requerimientos fisicoquímicos y mecánicos que modificaban las propiedades características de las respectivas materias primas empleadas en el proceso de fabricación de los dispositivos; Acero inoxidable austenítico AISI 316 LVM (Bajo carbono y fundido al vacío) y Ti6Al4V ELI (Elementos intersticiales extra bajos). Los resultados obtenidos en el proyecto permitieron crear un documento que recopila la clasificación del proceso, las variables seleccionadas, las etapas críticas en que se deben controlar, la ubicación de dichas etapas críticas en el proceso de fabricación, los rangos y/o parámetros de aceptación de los dispositivos y la base bibliográfica y/o investigativa que argumenta respectivamente la información. Este documento facilitará el control del proceso de fabricación de las piezas y la construcción de un manual operativo de control de calidad, la cual es una necesidad fundamental de la empresa. Se resalto una etapa a la cual no se le estaba prestando importancia como lo es la recepción de las materias primas, debido al mecanismo de falla encontrado en la bibliografía, que afecta este tipo de dispositivos se establece que la verificación periódica de la información micro-estructural y química de la aleación consignada en los certificados de conformidad es fundamental para reducir el riesgo de falla prematura por corrosión-fatiga.

---

\* Trabajo de Grado

\*\* Facultad de Ingeniería Físico-Químicas, Escuela de Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de los Materiales.  
Director: Afranio Cardona. Codirector: Nerly Montañez

## ABSTRACT

**Title:** QUALITY VARIABLES CHARACTERIZATION IN THE FABRICATION PROCESS OF INTERNAL FIXATION OSTEOSYNTHESIS DEVICES FOR QUIRÚRGICOS ESPECIALIZADOS S.A. \*

**Author:** JAVIER RICARDO SÁNCHEZ CASTILLO \*\*

**Keywords:** Variable characterization, Variables quality, Surgical industry, Quality control, Process control.

In this project were characterized the quality variables in the production process of internal fixation osteosynthesis devices for the surgical company Quirúrgicos Especializados S.A. the project was approached from the metallurgical standpoint that allowed view the physicochemical and mechanical requirements that can modify the properties of raw materials; austenitic stainless steel AISI 316 LVM and Ti6Al4V ELI alloy. The results enable to create a document than collects the process classification, the selected variables, the critics stages, the place of these critics stages and variables in the production process, the acceptance ranges and parameters and the literature and research basis, than support the selection and classification ranges and parameters for the fabrication process and its respective critics stages and quality variables. This document could be enhancing the process control and the building of a quality control handbook that is very necessary in the company. In the project was emphasize in a stage than is not take care to date, the raw materials reception stage, due to damage mechanism found in the literature, that affect these kind of devices, that establishes a periodic review to metallographic and chemical composition data consigned in the conformity certificate, a fundamental step that reduce the premature failure risk for corrosion-fatigue.

---

\* Trabajo de Grado

\*\* Facultad de Ingeniería Físico- Químicas, Escuela de Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de los Materiales.  
Director: Afranio Cardona. Codirector: Nerly Montañez

## INTRODUCCIÓN

Quirúrgicos Especializados S.A. es una empresa que se dedica a la fabricación y comercialización de dispositivos de osteosíntesis e instrumentación quirúrgica. Es una empresa que constantemente busca el mejoramiento continuo de sus procesos y de su personal por medio de investigaciones y capacitaciones. Actualmente se encuentra en un proceso de certificación de la calidad de sus productos, bajo la norma NTC ISO 13485 "SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD. REQUISITOS PARA PROPOSITOS REGULATORIOS".

La empresa se encuentra construyendo un manual de control de calidad según algunos requerimientos específicos de la norma en el numeral 4 "Requisitos generales", 7 "Realización del producto" y el numeral 8 "Medición análisis y mejora".

En la estructuración de un manual de control de calidad, la empresa debe caracterizar las variables de calidad en el proceso de fabricación de los dispositivos de osteosíntesis de fijación interna, para esto se realizó una revisión bibliográfica del mecanismo de falla de este tipo de dispositivos, en la cual se identificaron parámetros de juicio que permitieron seleccionar y clasificar las etapas críticas y sus respectivas variables operativas en el proceso de fabricación. Posteriormente se establecieron por medio de una revisión bibliográfica y de algunos estudios realizados en paralelo a este proyecto, los rangos de control de dichas variables entregando como resultado de la práctica empresarial el informe final de la caracterización de las variables de calidad.

## **1 OBJETIVOS**

### **1.1 OBJETIVO GENERAL**

Establecer las principales variables que intervienen en la calidad de los dispositivos de osteosíntesis de fijación interna en la empresa Quirúrgicos Especializados S.A.

### **1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Seleccionar las etapas críticas y sus respectivas variables a controlar en el proceso de fabricación de los dispositivos de osteosíntesis de fijación interna basado ya sea en una argumentación bibliográfica o investigativa.
- Establecer los rangos de operación o los criterios de aceptación de cada variable en el proceso de fabricación de los dispositivos de osteosíntesis de fijación interna basado ya sea en una argumentación bibliográfica o investigativa.
- Entregar un documento que recopile los resultados para la empresa que se llamará “Variables de calidad en el proceso de fabricación de dispositivos de osteosíntesis de fijación interna en la empresa Quirúrgicos Especializados S.A.”

## 2 ESTADO DEL ARTE

En el año 2012 [3]. Renato Altobelli Antunes realizó una recopilación de los principales mecanismos de corrosión y métodos de mitigación en materiales biomédicos metálicos, en esta recopilación se tuvieron en cuenta los análisis de falla prematura de prótesis ortopédicas en todo el mundo, concluyeron que el principal mecanismo de falla presentado en este tipo de dispositivos es la falla por corrosión-fatiga, y es el picado resultante de corrosión por rendijas el mecanismo activo a través del cual se da la nucleación de grietas que después se propagan por medio de los defectos microestructurales tales como inclusiones o presencia de elementos concentradores de esfuerzos, luego menciona que los métodos de mitigación de la falla por corrosión-fatiga son los tradicionales para mejorar la vida cíclica del material, inducir esfuerzos de compresión y depositar capas o recubrimientos duros en la superficie, además de reducir las impurezas o inclusiones en el material usando aleaciones de alta pureza.

En el año 2003 [32]. Guevara M. realizó una pasantía en la empresa Licorera de Caldas, en ésta llevo cabo un estudio de las variables controladas en el proceso de producción de la empresa, las variables estimadas por el proyecto permitieron realizar un mejor control del proceso productivo de la empresa, además este estudio le permitió proponer el control de nuevas variables que favorezcan la calidad de los productos, crear un mapa de procesos en el cual identificó las variables y las etapas en que deben ser controladas, e identificar procesos que no estaban siendo controlados y que afectaban la calidad del producto.

### **3 DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA**

#### **3.1 RESEÑA HISTORICA QUIRURGICOS ESPECIALIZADOS**

Quirúrgicos Especializados S.A. es una empresa que nació en 1995 como una idea de 7 jóvenes emprendedores santandereanos. No fue sino hasta el 19 de febrero de 1996 que fue constituida legalmente, su objetivo era satisfacer el demanda de suministro de implantes de osteosíntesis existente, para tal fin comenzó como una sub-distribuidora de marcas internacionales importadas por “Distribuciones Múltiple” de Medellín, la cual fue liquidada en 1999, En ese entonces la empresa comenzó a importar directamente y se estableció como una comercializadora de SAMO, una de las marcas más importantes de la época. En el 2004 obtuvo una certificación bajo la norma ISO 9001, y ese mismo año decidió comenzar a fabricar su propia línea de productos, que tendría por marca QUIRUTEK, fue entonces cuando la empresa tuvo que implementar un sistema de producción y adquirir conocimiento sobre los materiales, los requerimientos de los dispositivos en servicio y todo lo referente a reglamentación y el diseño de los dispositivos. Actualmente la empresa fabrica, importa y comercializa dispositivos de osteosíntesis e instrumentación quirúrgica a través de sus dos sedes, una planta operativa y una oficina administrativa, ambas en Bucaramanga y desde allí brinda sus servicios a empresas del sector de la salud e independientes. Sin embargo las proyecciones de la empresa se orientan hacia una comercialización internacional, es por esto que actualmente realiza esfuerzos para certificarse bajo la norma NTC ISO 13485 “SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD. REQUISITOS PARA PROPOSITOS REGULATORIOS”.

#### **3.2 PORTAFOLIO DE PRODUCTOS**

La línea de productos de osteosíntesis fabricados por quirúrgicos especializados y clasificados como fijación interna son:

##### **CLAVOS INTRAMEDULARES**

Son dispositivos de osteointegración que se ubican en el interior del hueso, que tienen una forma tubular cilíndrica canulada y se clasifican principalmente según el tipo de hueso en que es implantable y la dirección en que se aplican:

- Clavos IBD (Bloqueo Interno Dinámico por sus siglas en ingles) femoral
  - Retrógrado (se introduce por la parte inferior del fémur)
  - Anterógrado (se introduce por la parte superior del fémur)
- Clavo IBD tibial.
- Clavo IBD de tobillo.
- Clavo IBD trocánterico.

**Figura 1. Simulación de un clavo intramedular trocantérico en servicio**



Fuente: [http://img.medicaexpo.es/images\\_me/photo-m2/clavos-intramedularestrocantericos-74670-100631.jpg](http://img.medicaexpo.es/images_me/photo-m2/clavos-intramedularestrocantericos-74670-100631.jpg).

## **TORNILLOS**

Todos los tornillos son autoroscantes, y todos pueden ser de rosca parcial o de rosca total:

- Cortical
- Esponjoso
- Esponjoso canulado
- Tornillos cónicos de fijación externa (también conocidos como clavos de Chance)
- Espinales
  - Transpedicular.
  - Monoaxial.
  - Poliaxial.

**Figura 2. Tornillos corticales esponjosos rosca parcial y total.**



Fuente: <http://www.surgival.com>

## PLACAS

Las placas son piezas que se colocan en la zona superficial del hueso para osteointegración por fijación externa al hueso, sin embargo es clasificado como un dispositivo de fijación interna por estar en el interior del paciente, con orificios de compresión dinámica para que los tornillos encajen uniando la zona fracturada y se clasifica en:

- 1/3 de caña.
- DCP (compresión dinámica).
- De orificio.

**Figura 3. Placa de bloqueo proximal.**



Fuente: <http://spanish.alibaba.com/>.

## ESPINA

Se considera como dispositivos de espina a todas las piezas que son necesarias para conformar dispositivos de corrección y restauración de trauma espinal, este tipo de dispositivos son demasiado delicados por la zona en que se ubican cuando son implantados. Por lo tanto son fabricados con SS AISI 316 LVM y se pueden clasificar de la siguiente manera:

- Barras
- Ganchos
- Conectores
- Tornillos de espina
- Casquillos

**Figura 4. Implantes de espina con sus respectivos tornillos, casquillos y barras.**



Fuente: <http://spanish.alibaba.com>.

### **3.3 DESCRIPCION DE LAS MATERIAS PRIMAS**

Todos los tornillos son fabricados en acero inoxidable 316LVM según recomienda la norma ASTM F-543, excepto los espinales los cuales son fabricados con Ti6Al4V ELI por sus siglas en inglés (Extra Low Intersticial) ya que el requerimiento de biocompatibilidad es mayor y éste también es recomendado en la norma ASTM F-543, todos los clavos son fabricados con acero inoxidable 316LVM según recomendaciones de la ASTM F-384, todas las placas son fabricadas con acero inoxidable 316LVM según recomendación de la norma ASTM F-382, todos los dispositivos de espina son fabricados con Ti6Al4V ELI según norma ASTM F-2193. Por lo tanto se establecen como materia prima de los dispositivos de osteosíntesis de fijación interna el acero Inoxidable AISI 316 LVM y el Ti6Al4V ELI, y las normas más utilizadas para el control de sus parámetros son la ASTM F-138 y ASTM F-139 para el acero inoxidable AISI 316 LVM y la ASTM F-136 para el Ti6Al4V ELI.

#### **3.3.1 Acero inoxidable (SS) AISI 316LVM**

Los aceros AISI 316 son aceros austeníticos al Cr-Ni-Mo, el molibdeno aumenta su resistencia a la corrosión por picadura, mientras que el cromo, y el níquel, aumentan su resistencia a la corrosión en general, además el Ni aumenta su tenacidad, esta es una aleación semejante a la AISI 304 si embargo el 316 es más resistente a la corrosión y el creep por su mayor contenido de Molibdeno. La adición del sufijo L significa Low Carbon y se refiere a una reducción en el contenido de carbono, normalmente el 316 tiene 0.08% máximo de carbono, mientras que el 316L tiene un 0.03% máximo de carbono, esto favorece no solo los implantes quirúrgicos si no también una gran serie de aplicaciones en la industria, ya que aumenta en gran medida la resistencia a la corrosión intergranular. En cuanto a las siglas en inglés VM que corresponde a Void Melted, se refieren a un proceso de fundición al vacío que reduce el contenido de impurezas, inclusiones no metálicas y

otros defectos microestructurales, esto reduce el riesgo de propagación de grietas y aumenta la resistencia a la fatiga<sup>[1]</sup>.

Además de las propiedades ya mencionadas, el acero inoxidable AISI 316 LVM se caracteriza por tener una mejor resistencia a la corrosión que el AISI 316 y el 304, excelente resistencia al picado, y alta resistencia química a otros agentes químicos relacionados con las industrias del papel, el textil y la fotografía, no es endurecible por tratamientos térmicos, solo es endurecible por deformación en frío, tiene una buena formabilidad debido a su microestructura FCC que favorece el desplazamiento de dislocaciones por deslizamiento cruzado. Al igual que la mayoría de los aceros inoxidables tiene una baja soldabilidad. Pero éste tiene una menor soldabilidad que el 304 y el 304 L, por tanto se requiere más cuidado en su soldadura<sup>[1]</sup>.

### **3.3.2 Ti6Al4V ELI**

El titanio es un metal alotrópico y existe principalmente en dos formas microestructurales, a temperatura ambiente sin alea el titanio tiene una microestructura cristalina HCP compacta referida en la literatura como fase alfa, después de los 883°C su microestructura cambia a FCC, esta estructura es conocida como beta, la manipulación de estas dos microestructuras cristalinas mediante la adición de elementos aleantes y procesos termo-mecánicos constituye la base del desarrollo de una amplio rango de aleaciones y propiedades, estas fases brindan un forma de categorizarlo como aleaciones alfa, aleaciones beta y aleaciones alfa-beta o mixtas<sup>[22]</sup>.

La alta resistencia mecánica, el bajo peso específico, y su alta resistencia a la corrosión inherente a la capa de óxido formada en la superficie del titanio, hacen del titanio y sus aleaciones un material con una alta confiabilidad de sus comportamiento en la industria y una amplia diversidad de aplicaciones, entre las cuales resalta la demanda quirúrgica, aeroespacial, energética, química, petrolera, deportiva y demás.

El Ti6Al4V ELI cuyas siglas en inglés (Extra Low Interstitial) significan contenido extra bajo de elementos intersticiales, debido a que el método de fabricación brinda una atmósfera controlada, lo cual favorece la pureza del material incrementando su resistencia a la fatiga. Es la aleación mixta más usada y tiene la mayor variedad de aplicaciones de las aleaciones del Titanio, se caracteriza por tener buena maquinabilidad, excelentes propiedades mecánicas y ofrece una excelente biocompatibilidad, favoreciendo el crecimiento a su alrededor de tejido y hueso<sup>[2]</sup>.

## 4 MECANISMO DE FALLA DE LOS IMPLANTES QUIRÚRGICOS

Basado en el estudio del profesor Altobelli Antunes<sup>[3]</sup>, se establece que el mecanismo de falla más común en los dispositivos de osteosíntesis de fijación interna es la corrosión-fatiga. Éste es un mecanismo de falla en el cual la corrosión y los esfuerzos cíclicos permiten la nucleación y el crecimiento de grietas, desembocando en la fractura prematura del material, a continuación se presenta el mecanismo de falla descrito por Altobelli R.

### CORROSIÓN-FATIGA EN DISPOSITIVOS QUIRÚRGICOS

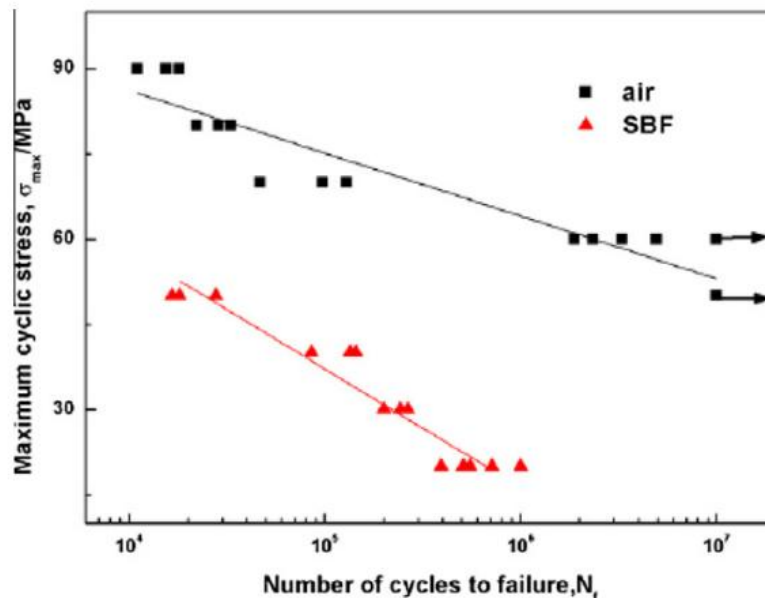
- El primer paso para el desarrollo de este mecanismo de falla es la pequeña oscilación de los tornillos de sujeción en los orificios de los dispositivos, generalmente estas oscilaciones no se presentan sino después de un tiempo en servicio por efecto de la deformación plástica generada por las cargas cíclicas aplicadas en el material.
- Estas pequeñas oscilaciones generan un espacio entre el tornillo y el orificio del dispositivo, además de la remoción de la capa de óxido protector producto de la fricción generada.
- El espacio que se genera entre el tornillo y el orificio del dispositivo es una rendija, las rendijas son objeto de un fenómeno conocido como corrosión por rendijas, este espacio permite el acceso de fluido corporal el cual contiene una alta concentración de sales minerales como los cloruros; que favorecen la disolución de la capa de óxido protector. El poco oxígeno contenido en el fluido que se encuentra estancado en la rendija es consumido para regenerar la capa de óxido, pero ésta es removida constantemente y la concentración de oxígeno en el interior de la rendija comienza a disminuir con respecto a la del fluido que se encuentra en el exterior.
- La diferencia en la concentración de oxígeno es conocida como un fenómeno de aireación diferencial, se caracteriza porque al estar en contacto con un metal forma una celda de aireación diferencial, la cual es una celda electroquímica que para nada favorece al material, ya que en la zona en la que existe una menor concentración de oxígeno en contacto con el material metálico se constituye como una zona anódica, en esta zona el metal corre un alto riesgo de transformarse en iones metálicos, ya que entrega sus electrones para la evolución de oxígeno molecular en la zona donde la concentración de oxígeno es mayor o zona catódica.
- La mayor parte de los metales en su estado natural se encuentran en estado iónico en sulfuros y óxidos metálicos alrededor del mundo, ya que tienen una mayor estabilidad termodinámica en dicho estado iónico, esto es perjudicial para las aleaciones, porque en su funcionamiento al entrar en contacto con oxígeno, azufre, halógenos y demás sustancias tanto orgánicas como inorgánicas, entregan sus electrones buscando volver al equilibrio o a su estado inicial; el estado iónico.
- La zona anódica en la celda de aireación diferencial queda expuesta a otro fenómeno aun peor; La corrosión por picado, esta se da por una serie de reacciones electroquímicas cíclicas, que van socavando el material, formando una grieta interna, la velocidad de crecimiento de esta grieta es cada vez mayor. Son los cloruros los que más favorecen el proceso de corrosión por picado en los aceros, ya que ellos tienen

una mayor estabilidad termodinámica que los óxidos formados en la superficie a temperatura ambiente.

- Una vez formada la grieta comienza a crecer en el interior del material, este crecimiento concentra los esfuerzos en el área transversal del material donde se encuentra ubicada la grieta, y entre menor sea el área, mayor va a ser la concentración de esfuerzos ya que el material fue creado con un área específica para soportar unos requerimientos mecánicos específicos, pero si el área transversal disminuye, el esfuerzo en la zona afectada se mantiene aumentando la intensidad de la fuerza que tiene que soportar.
- Las múltiples cargas cíclicas aplicadas en un material poco tenaz favorecen el crecimiento de la grieta, además que generan un desgaste del material por fatiga.
- Las impurezas e inclusiones no metálicas restringen el desplazamiento de las dislocaciones actuando como elementos concentradores de esfuerzos, que favorecen la propagación de las grietas.
- Finalmente la falla prematura se da como el resultado de la acción en conjunto de todos los fenómenos anteriormente mencionados.

En la recopilación de estudios referentes al mecanismo de falla y los métodos de mitigación Altobelli establece que las propiedades mecánicas de las aleaciones especificadas por normas, no brindan un parámetro de control de las propiedades del dispositivo para predecir su funcionamiento en servicio porque se reducen drásticamente, como se presenta en el estudio de Gu XN, donde se identifica la reducción de las propiedades mecánicas de una aleación de alta pureza para aplicaciones biomédicas sometida a una solución corporal simulada (SBF) comparada con las propiedades mecánicas de la misma aleación al aire y a temperatura ambiente según muestra la figura 5.

**Figura 5. Reducción de las propiedades mecánicas en servicio de una aleación AZ91D, la cual es una aleación de magnesio de alta pureza para aplicaciones biomédicas.**



Fuente: GU XN et al. Corrosion fatigue behaviors of two biomedical Mg alloys – AZ91D and WE43 – in simulated body fluid. Acta Biomater 2010;6:4605–13

Sumado a esto Altobelli indica que la presencia de elementos concentradores de esfuerzos en la superficie del material disminuye la resistencia mecánica en fatiga del dispositivo, esto será utilizado más adelante para justificar la selección del método de marcado por impresión laser en la superficie del material.

## 5 METODOLOGÍA

El proceso se desarrolló en 4 actividades que se muestran a continuación, en orden de realización debido a su prioridad:

Actividades.

### 5.1 Actividad 1. Revisión Bibliográfica

Esta etapa se desarrolló durante todo el proyecto y consiste en la revisión de todo tipo de documentación útil y que esté relacionada con el desarrollo del proyecto (Tesis, pps, pdf, doc, papers, normas etc.)

### 5.2 Actividad 2. Selección de las etapas críticas y las variables de calidad a controlar en el proceso de fabricación

En esta etapa se determinaron las etapas críticas y sus respectivas variables de calidad a controlar en el proceso de control de calidad, basado en la observación del proceso de fabricación y en la revisión bibliográfica.

### 5.3 Actividad 3. Caracterización de las variables operativas de calidad

En esta actividad basado en las etapas críticas y sus respectivas variables de calidad a controlar seleccionadas en la actividad 2 se determinaron los rangos operativos y/o los criterios de aceptación de las respectivas variables asociadas a cada proceso.

### 5.4 Actividad 4. Elaboración del documento final

Se realizó un informe final para la universidad y un documento para la empresa que se llamará "Variables de calidad en el proceso de fabricación de dispositivos de osteosíntesis de fijación interna en la empresa Quirúrgicos Especializados S.A.", en estos documentos se recopiló la caracterización de las variables de calidad en el proceso de fabricación de los dispositivos de osteosíntesis de fijación interna.

## 6 RESULTADOS

### 6.1 CLASIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS

Para facilitar la selección y clasificación de las etapas críticas y las variables a controlar, es necesario crear una división del proceso de fabricación global de la empresa en cuatro sub-procesos como se representa en la figura 6, la selección de cada subproceso se da por la semejanza entre las etapas que le corresponden, como se podrá apreciar a continuación.

**Figura 6. Clasificación de los subprocesos a lo largo del proceso de fabricación global.**



#### 6.1.1 Proceso de recepción de materias primas

Este subproceso abarca la recepción de las materias primas y la confirmación de la veracidad de los datos suministrados por el proveedor a través del certificado de conformidad. Los parámetros a evaluar en los certificados de conformidad están determinados por las normas de las respectivas materias primas, en las que establecen la composición química y las características de recepción necesarias para el desempeño adecuado del material en servicio y que serán detallados más adelante.

### **6.1.2 Procesos Mecánicos**

Se clasifica como procesos mecánicos, todo tipo de procesos que requieran de una herramienta en particular (brocas, pastillas de corte, escariadores etc.) para conformar el material según el diseño de los dispositivos por medio del desprendimiento de viruta, dentro de él caben el fresado, el refrentado, el corte, el alesado etc. Ya que estos pueden generar deformación en el material modificando la microestructura y afectando las propiedades mecánicas de la aleación.

### **6.1.3 Procesos Electroquímicos**

Pertenece al subproceso electroquímico todo proceso en el cual se desarrolle un fenómeno electroquímico que genere una modificación superficial en el material, como es el caso del electro-pulido y el anodizado, ya que los tratamientos superficiales que se apliquen cambiarán la respuesta electroquímica en la interface de la aleación, modificando el desempeño de la pieza en servicio.

### **6.1.4 Procesos complementarios**

Son los procesos que no generan modificaciones en las propiedades del material, pero que afectan factores críticos como la trazabilidad y la identificación del dispositivo.

## **6.2 SELECCIÓN Y CLASIFICACIÓN DE LAS ETAPAS CRÍTICAS Y SUS RESPECTIVAS VARIABLES A CONTROLAR**

Según se definió en la figura 6 existen cuatro subprocesos en los cuales se puede dividir el proceso de fabricación global de la empresa que son:

- Proceso de Recepción de Materias Primas
- Procesos Mecánicos
- Procesos Electroquímicos
- Procesos Complementarios.

La selección de las etapas críticas se presenta en la tabla 1 y se argumenta en el análisis de los resultados.

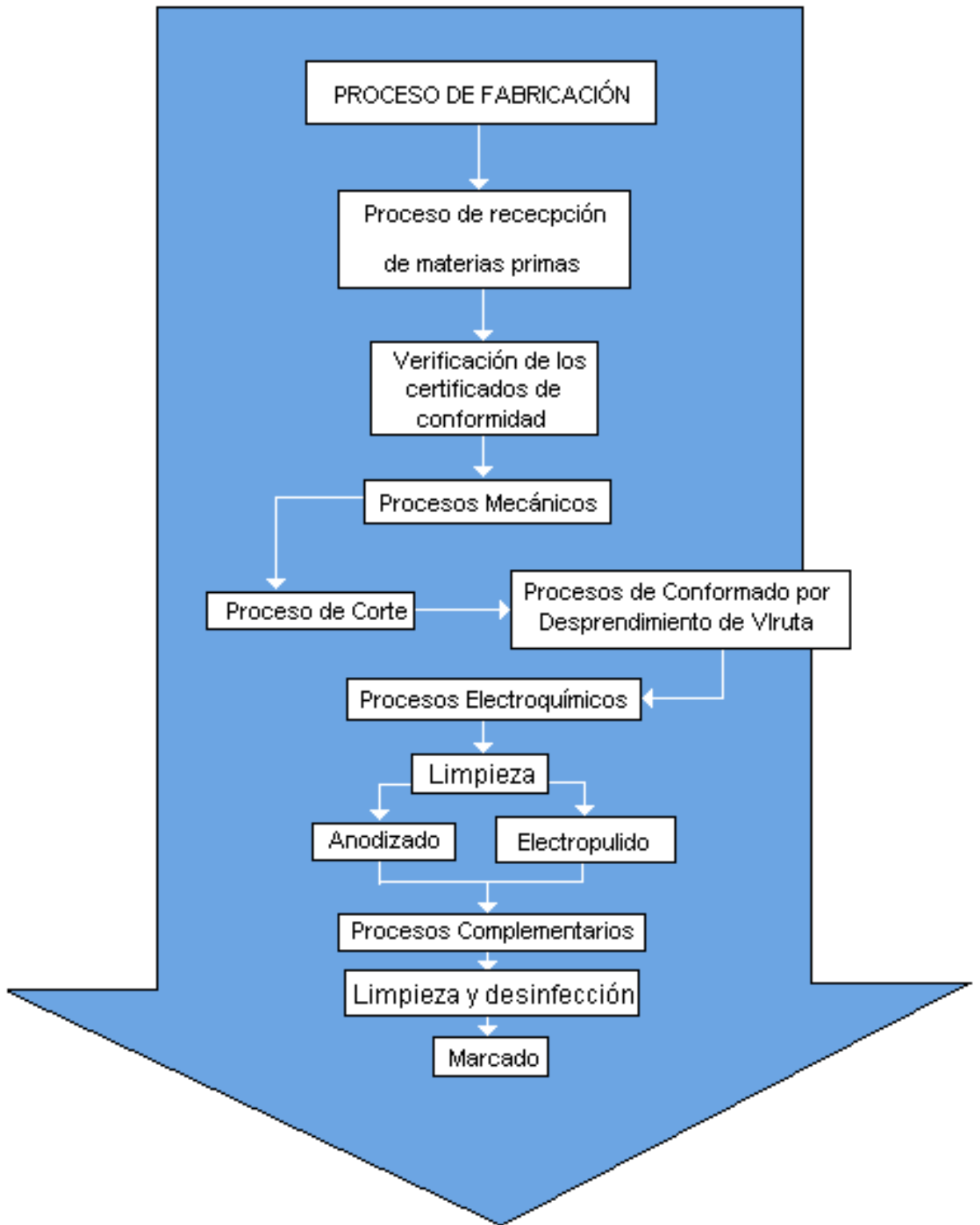
**Tabla 1. Clasificación de las etapas críticas según el subproceso.**



En cada subproceso se definieron unas etapas que se consideraron etapas críticas para el control de la calidad en el proceso de fabricación de los dispositivos, ya que éstas influyen en el desempeño del material en servicio. En la tabla 1 se muestran las etapas críticas seleccionadas durante el desarrollo de este proyecto y más adelante en el análisis de los resultados se argumenta ésta selección y clasificación.

Por otro lado en la figura 7 se establece el orden en que se desarrollaría el proceso en la empresa identificando la ubicación de las etapas en el proceso, mientras que en la tabla 2 se establecen las variables a controlar según cada la etapa.

Figura 7. Mapa del proceso de fabricación.



**Tabla 2. Variables que controlan las etapas críticas en los procesos de fabricación.**

<b>Variables de control de las etapas críticas</b>
<b>Verificación de los certificados de conformidad</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Composición química y características establecidas por la normas que rigen la materia prima</li></ul>
<b>Corte y procesos de conformado por arranque de viruta</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Velocidad de rotación [rpm.]</li><li>• Velocidad de avance [mm/rev]</li></ul>
<b>Anodizado</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Voltajes [V]</li><li>• Tiempo [s]</li><li>• Concentración [%p/p]</li></ul>
<b>Electropulido</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Densidad de corriente [mA/dm<sup>2</sup>]</li><li>• Concentraciones [%p/p]<ul style="list-style-type: none"><li>• Tiempo [s]</li></ul></li><li>• Temperatura [°C]</li></ul>
<b>Lavado</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Concentración [%p/p]</li><li>• Temperatura [°C]</li><li>• Tiempo [s]</li></ul>
<b>Marcado</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Tiempo[s]</li><li>• Información del producto</li></ul>

### 6.3 RANGOS ESTABLECIDOS PARA EL CONTROL DE LAS VARIABLES OPERATIVAS EN EL PROCESO DE FABRICACIÓN DE LA EMPRESA

A continuación se presentan los rangos mediante los cuales se pretende controlar las variables operativas seleccionadas en la tabla 2. Su selección y clasificación será discutida y argumentada en el análisis de los resultados.

#### 6.3.1 Verificación de certificado de conformidad de las materias primas

En esta etapa se debe controlar la información suministrada por los certificados de conformidad de la materia prima, comparándolos con los parámetros de control establecidos en las normas de las respectivas materias primas, a continuación se muestran las normas que rigen el Ti6Al4V ELI y el AISI 316 LVM:

##### 6.3.1.1 Parámetros de control de calidad establecidos para el AISI 316 LVM según ASTM F-138 para barras y alambres y ASTM F-139 para placas y láminas

Composición química:

Tabla 3. Composición química del AISI 316 LVM según ASTM F-138/F-139.

Elemento [Símbolo]	Proporción [%]
Carbono [C]	Máx. 0.03
Manganeso [Mn]	Máx. 2
Fosforo [P]	Max. 0.025
Azufre [S]	Max. 0.01
Silicio [Si]	Max. 0.75
Cromo [Cr]	17-19
Níquel [Ni]	13-15
Molibdeno [Mo]	2.25 - 3
Nitrógeno [N]	0.1
Cobre [Cu]	0.5
Hierro [Fe]	Balance

### Características exigidas en la aleación según ASTM F-138/F-139

- Debe contar con un ensayo de corrosión intercrystalina ASTM A-262.
- Debe contar con un ensayo de tamaño de grano ASTM E-112 donde el tamaño de grano debe ser 5.
- Debe contar con un reporte metalográfico en el que se confirme la ausencia de cualquier tipo de fase ferrítica.
- Debe contar con un ensayo para verificar el tamaño de impurezas microestructurales según ASTM E-45 método A donde los resultados no pueden superar los presentados en la tabla 4.
- La norma establece que la mínima resistencia última en tracción es de 860 Mpa, la resistencia mínima a la fluencia es de 690 Mpa y el % mínimo elongación en 4D es 12 para barras y placas.

**Tabla 4. Tamaño máximo de las inclusiones microestructurales según ensayo ASTM E-45 método A.**

Inclusión	A	B	C	D
Tipo	Sulfuro	Alúmina	Silicato	Óxido globular
Delgado	1.5	1.5	1.5	1.5
Grueso	1.0	1.0	1.0	1.0

### 6.3.1.2 Parámetros de control de calidad establecidos para el Ti6Al4V ELI según ASTM F-136.

#### Composición química

**Tabla 5. Composición química del Ti6Al4V ELI según ASTM F-136.**

Elemento [Símbolo]	Composición [%]
Nitrógeno [Ni]	Max. 0.05
Carbón [C]	Max. 0.08
Hidrogeno [H]	Max. 0.012
Hierro [Fe]	Max. 0.25
Oxígeno [O]	Max. 0.13
Aluminio [Al]	5.5-6.5
Vanadio [V]	3.5-4.5
Titanio [Ti]	balance

### Características exigidas en la aleación según ASTM F-136

- El reporte de entrega la aleación debe contener la temperatura de transformación de beta para la aleación.
- Debe confirmar que la microestructura es una matriz alfa + beta y que se encuentra libre de caso alfa.
- Las condiciones del tratamiento térmico.
- La norma establece que la mínima resistencia última en tracción es de 125000 Psi y la resistencia mínima a la fluencia es de 115000 Psi.

#### 6.3.2 Corte y procesos de conformado por desprendimiento de viruta

Los rangos establecidos para el proceso de corte y conformado por desprendimiento de viruta en el Ti6Al4V ELI son:

**Tabla 6. Rangos operativos sobre el Ti6Al4V ELI.**

Proceso de corte		Procesos de conformado por arranque de viruta	
Velocidad de avance	Velocidad de rotación	Velocidad de avance	Velocidad de rotación
0.1 mm/rev	1500 rpm	0.01-0.04 mm/rev	2000-3000rpm

Los rangos establecidos para el proceso de corte y conformado por desprendimiento de viruta en el SS AISI 316L VM son:

**Tabla 7. Datos operativos para el SS AISI 316 LVM.**

Proceso de corte		Procesos de conformado por arranque de viruta	
Velocidad de avance	Velocidad de rotación	Velocidad de avance	Velocidad de rotación
0.1 rpm	2000 rpm	0.01-0.04 mm/rev	1500-3500 rpm.

#### 6.3.3 Anodizado.

Los rangos definidos en el proceso de anodizado son para un proceso de anodizado sin agitación a una temperatura ambiente.

Previo al anodizado se debe realizar un decapado con una solución de 2% en Volumen [HF] y 5% en Volumen [HNO<sub>3</sub>].

**Tabla 8. Rangos establecidos para controlar el anodizado.**

Variables [unidades]	Concentración [M]		Voltaje [V]	Tiempo [s]
Rangos	[H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> ]=0.25M	[C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>7</sub> ]=0.25M	Figura 8	120

**Figura 8. Carta de colores de anodizado a implementar en la empresa Quirúrgicos Especializados S.A.**



Fuente: La tabla 8 y la figura 8 fueron extraídos del informe de avance del proyecto “DESARROLLO Y EJECUCIÓN DE UN MÉTODO PARA EL PROCESO DE ANODIZADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE Ti6Al4V FABRICADOS POR LA EMPRESA QUIRURGICOS ESPECIALIZADOS S.A.” realizado por Angélica Mancipe en la empresa Quirúrgicos Especializados S.A.(con el permiso de Angélica Mancipe y Quirúrgicos Especializados S.A.).

#### 6.3.4 Electropulido

Para este proceso se debe tener en cuenta que la restricción de la fuente que es  $I_{m\acute{a}x}=2500$  [mA].

**Tabla 9. Rangos establecidos para controlar el electropulido.**

Variables [unidades]	Concentración [M]	Densidad [A/dm <sup>2</sup> ]	Tiempo [s]	Temperatura [°C]
Rangos	Tabla 10.	5	1600	60-80

**Tabla 10. Composición de la solución determinada para el proceso de electropulido bajo las condiciones establecidas en la tabla 9.**

Reactivo [Fórmula Química]	%P/P
H <sub>3</sub> PO <sub>4</sub>	45
H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	34
CrO <sub>3</sub>	4
H <sub>2</sub> O	17

Fuente: Las tablas 9 y 10 fueron extraídas del informe de avance del proyecto “ESTANDARIZACIÓN DEL PROCESO DE ELECTROPULIDO EN PLANTA DE DISPOSITIVOS PARA TRAUMA ÓSEO DE ACERO 316 LVM FABRICADOS POR LA EMPRESA QUIRÚRGICOS ESPECIALIZADOS S.A” realizado por Leidy Katherine Sánchez Torres (Con permiso de la autora y de la empresa Quirúrgicos Especializados S.A.)

### 6.3.5 Limpieza

La limpieza se aplica en dos etapas diferentes del proceso, uno de ellos se realiza siempre antes del proceso de marcado, otro se realiza antes del proceso de anodizado o electro pulido, en ambos casos se busca eliminar los residuos de grasa y demás sustancias adheridas a la superficie del material en el proceso anterior, aumentando la eficiencia de los procesos electroquímicos en la superficie de la aleación.

Después del proceso de mecanizado y antes del proceso de marcado, se limpian las piezas con detergente desengrasante seguido de alcohol industrial al 95% según el manual de gestión de riesgos de la empresa, para eliminar la mayor parte de las impurezas procedentes del proceso de mecanizado, y controlar de esta manera el riesgo microbiológico.

Se ha establecido realizar la limpieza antes del anodizado o el electropulido según recomendaciones de la norma ASTM F-86 con solución alcalina en caliente, para este proceso se decidió usar Soda Caustica al 4% P/V a 80°C durante 20 minutos.

### 6.3.6 Marcado

En la norma ASTM F-86, en la cual se establecen los métodos de marcado y las recomendaciones para cada uno, se indica el marcado por impresión laser como uno de los mejores métodos de marcado, ya que no genera concentradores de esfuerzos como la mayor parte de los métodos que perjudican el desempeño del dispositivo en servicio. La norma ASTM F-983 establece que el marcado en este tipo de dispositivos depende del tamaño de la pieza, por ejemplo un pin o un tornillo no ofrecen una superficie para marcado como lo hace un clavo o una placa, por tanto en los dispositivos pequeños se

dan medidas dimensionales imperantes, mientras que en las piezas grandes se debe especificar un poco mejor información referente al tipo de pieza, algunas características y datos de trazabilidad.

Como se mencionó anteriormente el marcado es una etapa crítica y de gran importancia en el proceso de fabricación, pero en este caso el método seleccionado por la empresa facilita su control ya que dicho método no puede afectar las propiedades del material. Por tanto, se estableció el tiempo para controlarlo debido a la importancia que tiene durante el desarrollo del producto, el tiempo que no sea utilizado en el proceso de marcado se puede aplicar en disminuir la velocidad de conformado de las piezas y eso garantiza una menor modificación microestructural en el material.

La información aplicada en el proceso de marcado obedece al lote de fabricación y al código del producto según se establece en el instructivo de codificación de vienes de la empresa.

## **7 ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS**

### **7.1 ANÁLISIS DE LA SELECCIÓN Y CLASIFICACIÓN DE LOS SUBPROCESOS, LAS ETAPAS CRÍTICAS, LAS VARIABLES Y LOS RANGOS ESTABLECIDOS**

#### **7.1.1 Recepción de la materia prima**

El proceso de fabricación no tiene en cuenta el desarrollo del diseño y especificaciones del producto, esta etapa del proceso de producción de los dispositivos corresponde a la planificación del producto según la norma NTC-ISO 13485, por lo tanto se establece la recepción de la materia prima como el primer subproceso según el orden de desarrollo del proceso global descrito en la figura 6. El control en este subproceso es una tarea fundamental para confirmar el cumplimiento de los requerimientos de la materia prima.

Dentro de este subproceso la etapa crítica seleccionada fue la verificación de los certificados de conformidad de la materia prima, que consiste básicamente en comparar los datos de los certificados con los de las normas respectivas de cada materia prima.

Por tanto las variables seleccionadas para controlar son la composición química y las características específicas para cada materia prima.

Es de gran importancia que actualmente la empresa cuenta con dos proveedores de materia prima importada, que son Dynamet y Zapp, las cuales importan Ti6Al4V ELI y el SS AISI 316 LVM respectivamente, ambas se encuentran certificadas según ISO 9001 por IQnet.

#### **7.1.2 Procesos mecánicos**

Este subproceso es el más importante, de éste dependen la mayor parte de las modificaciones microestructurales que afectan las propiedades mecánicas del material y es por esta razón que son denominados como procesos mecánicos. Este subproceso se clasificó en dos etapas que son el corte y los procesos de conformado por desprendimiento de viruta.

El proceso de corte es el más drástico y el más crítico, ya que, durante este proceso se logra la mayor modificación microestructural por causa de un mayor tiempo de contacto entre el material de corte y la materia prima, existen dos variables que fueron investigadas microestructuralmente en el proceso de corte como se puede apreciar en el Anexo 1; en

este análisis se determinó que la menor velocidad de rotación de la herramienta y la menor velocidad de avance posibles son las mejores condiciones operativas para la etapa de corte del Ti6Al4V ELI, esto argumenta la selección de los rangos establecidos para esta etapa de corte en las tablas 6 y 7, además se indicó que la velocidad de avance genera un mayor efecto microestructural que la velocidad de rotación.

Los procesos de conformado por desprendimiento de viruta, tienen variables muy semejantes al proceso de corte pero su efecto es menor debido a que la severidad y el tiempo de contacto material-herramienta son menores. Sin embargo, su selección se basó en los resultados arrojados por el Anexo 1 y la experiencia operativa de los procesos; a la menor velocidad posible (las menores velocidades pueden hacer que la herramienta se frene y hasta puede partir la herramienta) en cualquier proceso se generará la menor modificación microestructural. En este caso el rango es mucho mayor que en el proceso de corte por que la gama de procesos agrupados en esta etapa es mayor y algunos requieren de una variación de las condiciones para un mejor resultado, en esta etapa no se realizó un estudio como en la etapa anterior, debido a la falta de recursos, tiempo y el alcance del proyecto que limitan la realización de dicho estudio.

### **7.1.3 Procesos electroquímicos**

La selección de este subproceso es debido principalmente a las variables electroquímicas semejantes que rigen sus respectivas etapas críticas, estas etapas están siendo implementadas recientemente en la empresa para disminuir los tiempos y costos de producción, y se basan en dos proyectos en modalidad de práctica empresarial que se encuentran actualmente en desarrollo, pero de los cuales los rangos de las tablas 8,9,10 y en la figura 10, ya fueron establecidos oficialmente por medio de los informes de avance de cada proyecto como se indicó después de mostrar los resultados.

Es importante recalcar el proceso de lavado y decapado anterior al anodizado para obtener una superficie limpia y apta para una buena adherencia de la capa de óxido en el material.

En el proceso de electropulido es imperante tener en cuenta la restricción en la intensidad de corriente de la fuente utilizada en la planta, ya que esta restricción dificulta el electropulido, disminuyendo la eficiencia del proceso, por tal razón y teniendo en cuenta que para piezas pequeñas se obtiene un resultado mejor y más económico con el método de pulido automático con cascarilla de nuez, se estableció que el proceso de electropulido se realizará solo para piezas grandes (Longitud > 50 mm).

#### **7.1.4 Procesos complementarios**

Estos procesos tienen una menor relevancia que los anteriores por que no generan un efecto sobre las propiedades del material, pero aun siguen siendo importantes, ya que del marcado depende el acceso a los registros de trazabilidad del producto, un error en el diligenciamiento de los mismos generará un error en la consulta de su historial operativo.

La limpieza que es implementada en las dos etapas del proceso de fabricación es de gran importancia por que permite preparar el producto para el anodizado y el marcado liberando la superficie de impurezas como grasas, restos de viruta, reactivos y demás elementos que puedan contaminar al paciente en el funcionamiento del dispositivo según indica ASTM F-86.

## 8 CONCLUSIONES

- Se concluye que el mayor aporte de la caracterización de las variables de calidad en el proceso de fabricación, es la organización del proceso de fabricación y que la información que brindan los resultados de este proyecto es ampliamente útil a la empresa para crear un manual operativo de control de calidad y para controlar el proceso de fabricación.
- Para la realización de este proyecto se realizó una clasificación del proceso global de fabricación de dispositivos de osteosíntesis de fijación interna, que facilitó la caracterización de las etapas críticas y sus respectivas variables de calidad en el proceso de fabricación de dispositivos de osteosíntesis de fijación interna.
- Se seleccionaron las etapas críticas y sus respectivas variables a controlar en el proceso de fabricación de los dispositivos de osteosíntesis de fijación interna basados en una argumentación bibliográfica y/o investigativa.
- Se establecieron los rangos de operación o los criterios de aceptación de cada variable en el proceso de fabricación de los dispositivos de osteosíntesis de fijación interna basados en una argumentación bibliográfica y/o investigativa.
- Se recomienda a la empresa realizar un ensayo de análisis químico por Espectroscopia de Emisión Óptica para corroborar periódicamente los resultados de composición química presentados en los certificados de conformidad.
- Se recomienda a la empresa realizar un análisis metalográfico periódicamente a las materias primas importadas, con base en las normas ASTM E-3 y ASTM E-407 para corroborar la información microestructural entregada por los certificados de conformidad y en el caso del AISI 316 LVM comparar los resultados con los especificados en la norma ASTM E-45, según recomendación de la ASTM F-138/F-139.

## 9 RECOMENDACIONES

- Se recomienda a la empresa usar un método de endurecimiento superficial por deformación para inducir esfuerzos en compresión en la superficie del AISI 316 LVM aumentando su resistencia mecánica en fatiga y su vida útil, ya que el acero no cuenta como el Ti6Al4V ELI con un método de recubrimiento superficial.
- Se recomienda a la empresa estudiar el efecto específico de los procesos de conformado por desprendimiento de viruta que permita optimizar la selección de las variables operativas brindando rangos operativos más eficientes, lo cual podría disminuir los tiempos de producción.

## 10 BIBLIOGRAFIA

- [1]. AK STEEL Co. "Product Data Sheet Stainless Steel 316/316L". Internet: ([http://www.aksteel.com/pdf/markets\\_products/stainless/austenitic/316\\_316L\\_Data\\_Sheet.pdf](http://www.aksteel.com/pdf/markets_products/stainless/austenitic/316_316L_Data_Sheet.pdf)).
- [2]. ALLENGHENY TECHNOLOGIES Inc. "Technical Data Sheet ATI 6-4ELI™". Internet: ([http://www.atimetals.com/Documents/ati\\_6-4eli\\_tds\\_en.pdf](http://www.atimetals.com/Documents/ati_6-4eli_tds_en.pdf)).
- [3]. ALTOBELLI A. Renato y LOPES de Oliveira Mara. Corrosion fatigue of biomedical metallic alloys: mechanisms and mitigation. En: Acta Biomaterialia 8 (2012) 937-962.
- [4]. AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS (ASTM). Annual Book of ASTM Standards: Medical Devices and Services. Section 13 Vol. 13. 01. West Conshohoken-Pensylvania-E.E.U.U: ASTM 2009. P. 69-191.
- [5]. AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS (ASTM). "Practice for Care and Handling of Orthopedic Implants and Instruments". ASTM F-565. Conshohoken-Pensylvania-E.E.U.U: ASTM 2009.
- [6]. \_\_\_\_\_. "Practice for Permanent Marking of Orthopaedic Implant Components". ASTM F-983. Conshohoken-Pensylvania-E.E.U.U: ASTM 2005.
- [7]. \_\_\_\_\_. "Specification and Test Methods for Bioabsorbable Plates and Screws for Internal Fixation Devices". ASTM F-2502. Conshohoken-Pensylvania-E.E.U.U: ASTM 2005.
- [8]. \_\_\_\_\_. "Specification and Test Methods for External Skeletal Fixation Devices". ASTM F-1541. Conshohoken-Pensylvania-E.E.U.U: ASTM 2007.
- [9]. \_\_\_\_\_. "Specification and Test Method for Metallic Angled Orthopedic Fracture Fixation Devices". ASTM F-384. Conshohoken-Pensylvania-E.E.U.U: ASTM 2006.
- [10]. \_\_\_\_\_. "Specifications and Test Method for Metallic Bone Plates". ASTM F-382. Conshohoken-Pensylvania-E.E.U.U: ASTM 1999.
- [11]. \_\_\_\_\_. "Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws". ASTM F-543. Conshohoken-Pensylvania-E.E.U.U: ASTM 2007.
- [12]. \_\_\_\_\_. "Specification and Test Method Used in the Surgical Fixation of the Spinal Skeletal System". ASTM F-2193. Conshohoken-Pensylvania-E.E.U.U: ASTM 2007.
- [13]. \_\_\_\_\_. "Specification for Pins and Wires". ASTM F-366. Conshohoken-Pensylvania-E.E.U.U: ASTM 2004.

- [14]. \_\_\_\_\_. "Specification for Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implants". ASTM F-136. Conshohoken-Pensylvania-E.E.U.U: ASTM 2008.
- [15]. \_\_\_\_\_. "Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS31673)". ASTM F-138. Conshohoken-Pensylvania-E.E.U.U: ASTM 2008.
- [16]. \_\_\_\_\_. "Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants (UNS31673)". ASTM F-139. Conshohoken-Pensylvania-E.E.U.U: ASTM 2008.
- [17]. \_\_\_\_\_. "Standard for Surface Preparation and Marking of Metallic Surgical Implants". ASTM F-86. Conshohoken-Pensylvania-E.E.U.U: ASTM 2004.
- [18]. \_\_\_\_\_. "Standard Guide for Preparation of Metallographic Specimens". ASTM E-3-11. Conshohoken-Pensylvania-E.E.U.U: ASTM 2011.
- [19]. \_\_\_\_\_. "Standard Practice for Detecting Susceptibility to Intergranular Attack in Austenitic Stainless Steel". ASTM E-262. Conshohoken-Pensylvania-E.E.U.U: ASTM 2010.
- [20]. \_\_\_\_\_. "Standard Practice for Microetching Metals and Alloys". ASTM E-407. Conshohoken-Pensylvania-E.E.U.U: ASTM 2007.
- [21]. \_\_\_\_\_. "Standard Test Method for Determining the Inclusion Content of Steel". ASTM E-45. Conshohoken-Pensylvania-E.E.U.U: ASTM 2011.
- [22]. ASM INTERNATIONAL. Metals Handbook: Metallography and Microstructures. ASM 1985. Vol 9.
- [23]. AVINENT. "Respuesta Química y Biológica de la Superficie". Internet: ([http://www.avinent.com/public/adjunts/documentacion\\_30\\_C3\\_CREB\\_ESP1.pdf](http://www.avinent.com/public/adjunts/documentacion_30_C3_CREB_ESP1.pdf))
- [24]. AZEVEDO C.F.R. y HIPPERT E. Jr. Failure analysis of surgical implants in Brazil. En: Engineering Failure Analysis 9 (2002) 621-633.
- [25]. H. AMEL-FARZAD, M. T. Peivandi y S.M.R. Yusof-Sani. In-body corrosion fatigue failure of a stainless steel orthopaedic implant with a rare collection of different damage mechanisms. En: Engineering Failure Analysis 14 (2007) 1205-1217.
- [26]. INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS. "Dispositivos Médicos: Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos para propósitos regulatorios". NTC-ISO 13485. Bogotá: INCONTEC 2006.
- [27]. PEÑA Darío, CORONADO DÍAZ Diego. Implementación metodológica de los procesos electrolíticos de electropulido y anodizado de implantes de 316 LVM y

Ti6Al4V ELI en la empresa Quirúrgicos Especializados S.A. Tesis de pregrado de Ingeniero Metalúrgico. Universidad Industrial de Santander, Escuela de Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de los Materiales, 2008.

- [28]. VASQUEZ Custodio, SALAZAR ORTEGA Johanna. Evaluación electroquímica del estado superficial de aleaciones Ti6Al4V ELI y acero inoxidable 316LVM usadas como implantes temporales. Tesis de pregrado de Ingeniera Metalúrgica. Universidad Industrial de Santander, Escuela de Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de los Materiales, 2006.
- [29]. RODRIGUEZ MILIAN L.M. Aceros inoxidables para implantes ortopédicos utilizados en la industria ORTOP-RALCA del CCOI “Frank Pais”; En: VII Congreso de la Sociedad Cubana de Bioingeniería; Habana 2007.
- [30]. ASM INTERNATIONAL. Metals Handbook: Alloys Phase Diagrams. ASM 1985. Vol 3.
- [31]. Gu XN, Zhou WR, Zheng YF, Cheng Y, Wei SC, Zhong SP, et al. Corrosion fatigue behaviors of two biomedical Mg alloys – AZ91D and WE43 – in simulated body fluid. Acta Biomaterial 2010; 6:4605–13.
- [32]. MORANTE G. Gonzalo, P. SANCHEZ Adolfo, GUEVARA C. Martha. Establecimiento de variables críticas, parámetros de control y análisis en los procesos productivos de la industria licorera de caldas. Tesis de Pregrado de Ingeniería Química. Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Ingeniería y Arquitectura. 2003.
- [33]. INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS. “Documentación. Presentación Tesis, Trabajos de Grado y Otros Trabajos de Investigación”. NTC-ISO 1486. Bogotá: INCONTEC 2007.

## **ANEXO A. INFORME DEL ESTUDIO MICROESTRUCTURAL SOBRE EL EFECTO DE LA VELOCIDAD DE CORTE EN LA ALEACIÓN Ti6Al4V ELI EN LA EMPRESA QUIRÚRGICOS ESPECIALIZADOS S.A.**

### **Introducción**

La velocidad de corte en una aleación como el Ti6Al4V ELI, ampliamente usada en el área de los dispositivos quirúrgicos. Genera modificaciones microestructurales que afectan las propiedades mecánicas de la aleación por tanto la importancia de identificar el efecto y de establecer los rangos bajo los cuales se puede minimizar.

### **Objetivo General**

- Seleccionar las condiciones que más favorecen la velocidad de corte de la aleación Ti6Al4V ELI por medio de análisis metalográfico

### **Objetivos Específicos**

- Evaluar metalográficamente el efecto micro y macroestructural de la velocidad de rotación de la herramienta de corte sobre la aleación Ti6Al4V ELI.
- Estudiar metalográficamente el efecto micro y macroestructural de la velocidad de avance de la herramienta de corte sobre la aleación Ti6Al4V ELI.
- Comparar el efecto que genera sobre la microestructura la velocidad de rotación con la velocidad de avance.
- Establecer las mejores condiciones operativas para el proceso de corte de la aleación Ti6Al4V ELI.

### **Evaluación macroestructural**

La evaluación macroestructural de una aleación brinda información útil acerca del procesamiento del material, en este caso por medio de esta evaluación se busca identificar los cambios globales en los granos, generados por el proceso de corte sobre el material, es decir se desea identificar la orientación, crecimiento (si hay o no), la homogeneidad y formación de redes de fases precipitadas (si hay o no).

Por medio de este tipo de evaluación en esta aleación se puede identificar además defectos de inclusión de alto aluminio o HAD por sus siglas en inglés, defectos de alto intersticial o HID también por sus siglas en inglés y  $\beta$  flecks.

Las HADs son áreas anormales que contienen una alta concentración de aluminio, estas áreas son blandas en el material como se muestra en la figura 1 también conocido como segregación alfa, los defectos conocidos también como segregación beta están asociados muchas con veces con segregación alfa, esto genera además de concentración en algunas áreas del material, reducción en la concentración de aluminio de otras zonas.

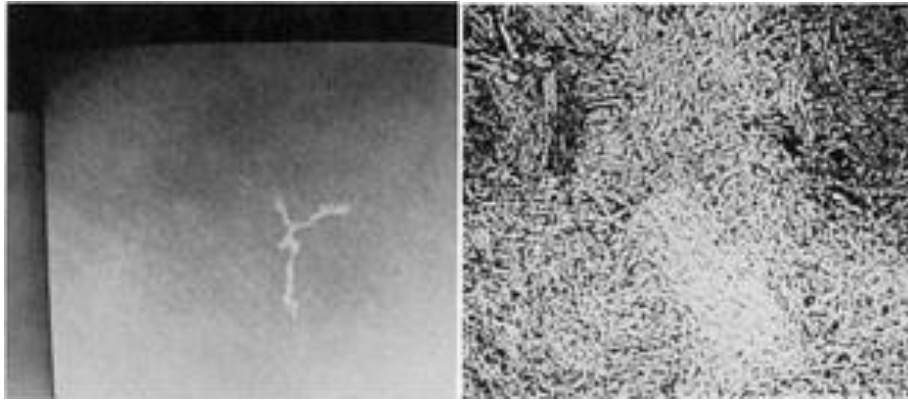


Fig. 1. En estas figuras se muestran a la derecha una HAD a 1.25X y a la izquierda una HAD a 50X en una aleación de de Ti6Al4V (figuras extraídas del atlas de las microestructuras ASM MetalHandbook Vol.9 “ Metalography and Microstructures” pág. 1001 Fig. 80-81, publicado en 1985).

Los HIDs son normalmente ricos en Oxígeno y/o Nitrógeno elementos estabilizadores de la fase alfa, estos defectos son duros y frágiles y son asociados frecuentemente con porosidad.

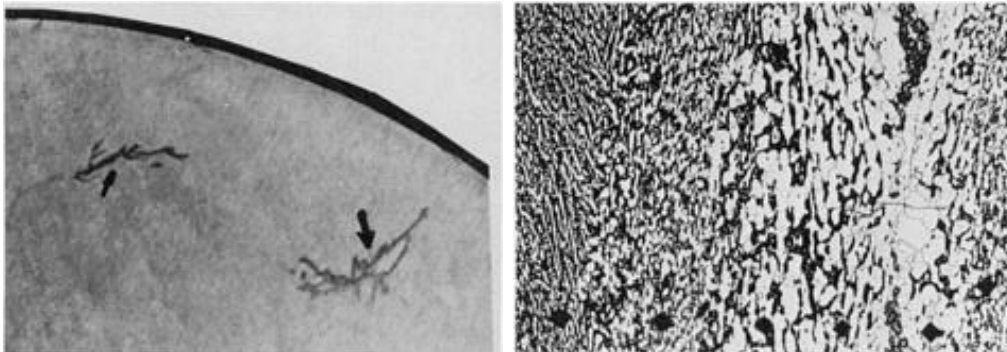


Fig.2 En esta figura se muestran un HID, a la izquierda se encuentra una imagen sin aumentos de la muestra, a la derecha se encuentra la misma muestra a 100X en la zona del HID (Estas imágenes fueron extraídas del atlas de microestructuras ASM MetalHandbook Vol. 9 “Metalogrphy and Microstructures” pág. 1000 fig. 78 y pág. 1001 fig. 79, publicado en 1985).

Las  $\beta$ flecks son regiones enriquecidas con un elemento estabilizador de la fase  $\beta$  debido a la segregación durante la solidificación, su ocurrencia en aleaciones mixtas es poco común, su detección es mas frecuente en aleaciones  $\beta$  en las cuales existe una mayor cantidad de elementos estabilizadores de la fase  $\beta$ , este enriquecimiento disminuye la temperatura de transición beta en la zona afectada, cambiando su microestructura y posibilitando su detección.

### **Evaluación microestructural**

La modificación microestructural puede tomar dos formas. En las aleaciones mixtas tales como Ti6Al6V2Sn el enriquecimiento de Vanadio disminuye la temperatura de transición beta pero no es suficiente para estabilizar la fase  $\beta$  a temperatura ambiente. Cuando el material es fuertemente trabajado o tratado térmicamente, la microestructura observada a temperatura ambiente es una fase alfa primaria y una fase beta transformada. Sin embargo, las regiones  $\beta$  flecks se forman por encima de la temperatura de transición  $\beta$  resultando en que no haya una formación de la fase alfa primaria y por el contrario todo el material esta constituido de una fase beta, como se observa en las figuras 3.

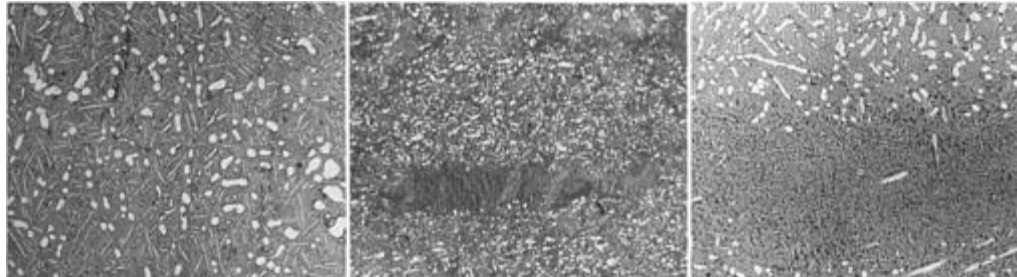


Fig. 3. (Estas imágenes fueron extraídas del atlas de microestructuras ASM MetalHandbook Vol. 9 “Metalography and Microstructures” pág. 1007 figs. 96,97 y pág. 1008 fig. 98, publicado en 1985)

En esta figura se observa tres micrografías del Ti6Al6V2Sn, en la primera (de izquierda a derecha) se puede observar una microestructura ideal donde existe una fase alfa primaria precipitada en una matriz de beta transformada a 150X, en la segunda se observa otra muestra de la misma aleación a 75X solo que en esta se observa la presencia de una zona oscura ( $\beta$  flecks) debido a la falta de formación de la fase alfa primaria, En la tercera tenemos un aumento a 200X de la segunda imagen en la zona afectada donde se puede apreciar aun mejor la ausencia de la fase alfa primaria en la zona afectada.

En las aleaciones Ti6Al4V y Ti6Al6V2Sn la formación de  $\beta$  flecks no causa mayor efecto sobre las propiedades.

### **Procedimiento Experimental**

Se analizaron 6 muestras cortadas bajo las siguientes condiciones:

1. Velocidad de rotación 1500Rpm y velocidad de avance de 0.01mm/s.
2. Velocidad de rotación 1500Rpm y velocidad de avance de 0.02mm/s
3. Velocidad de rotación 2000Rpm y velocidad de avance de 0.01mm/s
4. Velocidad de rotación 2000Rpm y velocidad de avance de 0.02mm/s
5. Velocidad de rotación 2500Rpm y velocidad de avance de 0.01mm/s
6. Velocidad de rotación 2500Rpm y velocidad de avance de 0.02mm/s.

Se realizó una preparación metalográfica conforme la norma ASTM E-3 seguido de una Ataque químico conforme la norma ASTM E-407 a las 6 muestras y se evaluaron cada una a 10,50 y 100X tomando un registro fotográfico de los resultados.

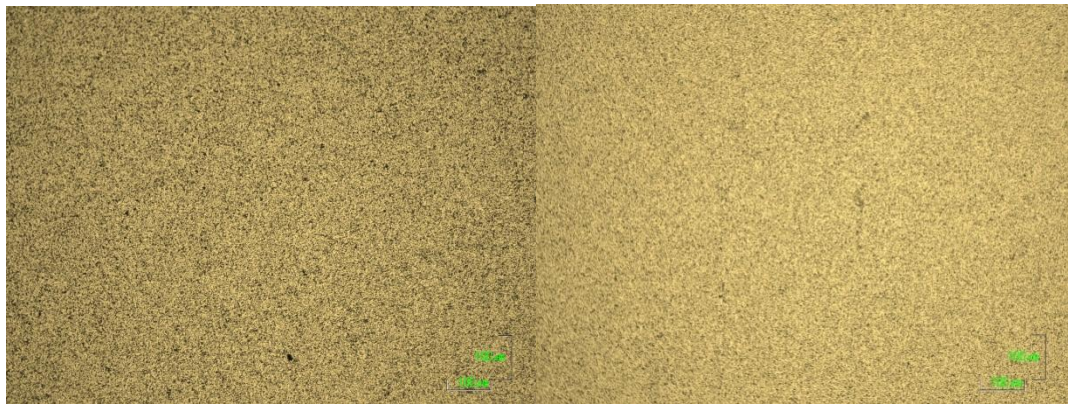
### Resultados

Los resultados son 18 micrografías a 3 aumentos diferentes que indican el aumento del objetivo y que debe ser multiplicado por el aumento de 10X del microscopio como tal, es decir el resultado de micrografías a 100X en realidad es un aumento total de 1000X.

### Micrografías a 10X

Figura 4

Figura 5

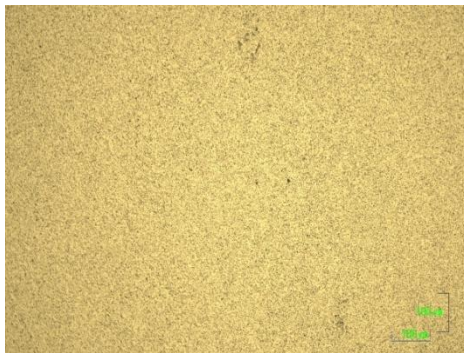


M1: V= 1500 rpm    a=0.01mm

M2: v=1500    a=0.02mm

Figura 6

Figura 7

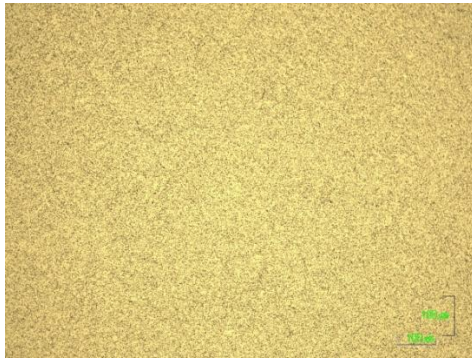


M3: v=2000 rpm    a=0.01mm

M4: V=2000 rpm    a=0.02 mm

Figura 8

Figura 9



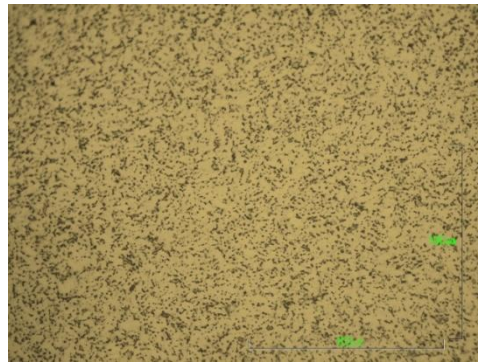
M5 V=2500 RPm a=0.01



M6 V=2500 RPm a=0.02 mm

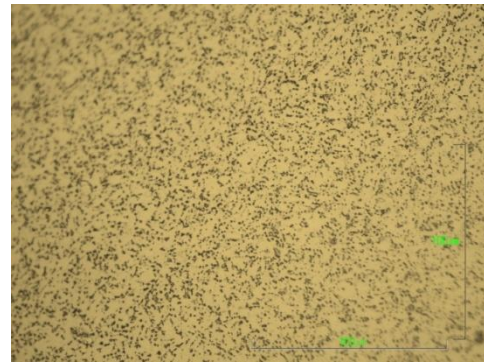
**Micrográficas a 50X**

Figura 10



M1: V= 1500 rpm a=0.01mm

Figura 11



M2: v=1500 a=0.02mm

Figura 12



M3: v=2000 rpm a=0.01mm

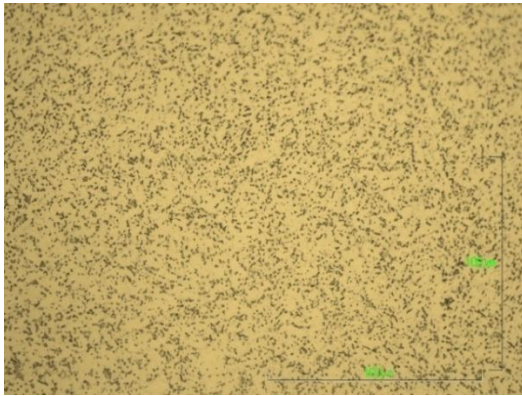
Figura 13



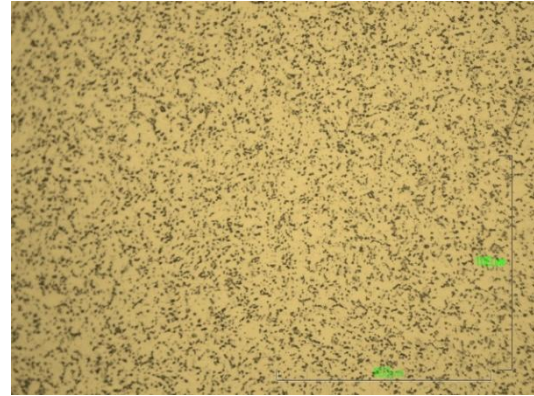
M4: V=2000 rpm a=0.02 mm

Figura 14

Figura 15



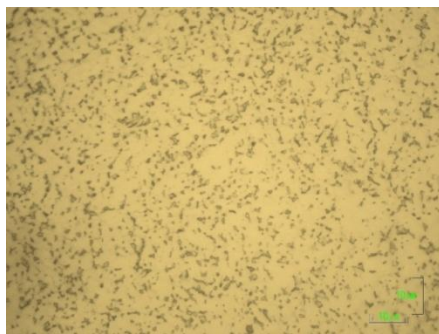
M5 V=2500 Rpm a=0.01



M6 V=2500 Rpm a=0.02 mm

**Micrográfias a 100X**

Figura 16



M1: V= 1500 rpm a=0.01mm

Figura 18

Figura 17



M2: v=1500 a=0.02mm

Figura 19

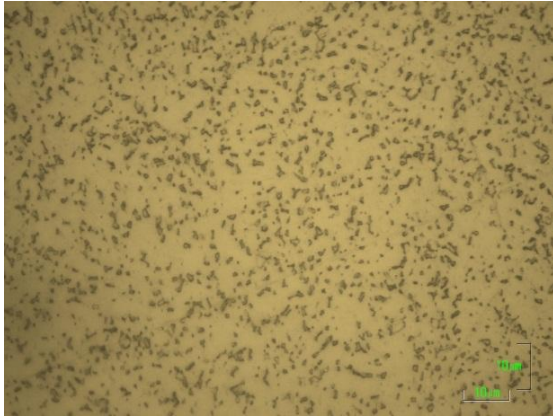


M3: v=2000 rpm a=0.01mm



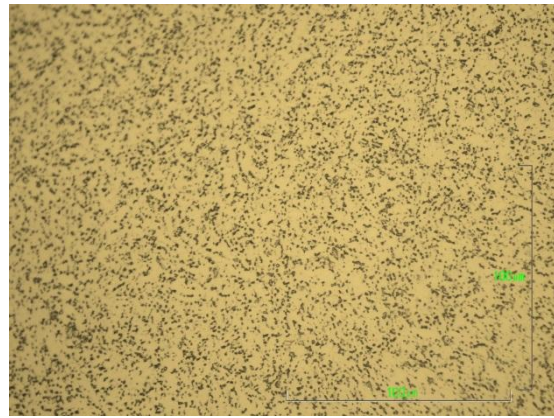
M4: V=2000 rpm a=0.02 mm

Figura 20



M5 V=2500 RPM a=0.01

Figura 21



M6 V=2500 RPM a=0.02 mm

### **Análisis de los resultados**

#### **Análisis macroestructural**

Se puede apreciar en las micrografías a 10X una homogeneidad que representa una macroestructura compuesta por granos de alfa finamente dispersos en una matriz beta transformada, sin marcas de deformación que se confirman con las micrografías a 50X, que no indican una orientación marcada de los granos si no por el contrario un crecimiento arbitrario de los granos de fase alfa a lo largo de todo el material y con casos muy escasos de concentración de zonas oscuras, que bien podrían ser porosidades o inclusiones.

#### **Análisis microestructural**

##### **Micrografías 100X a= 0.01mm/s, 1500 Rpm vs 2500 Rpm.**

Para comenzar compararan las figuras 16 y 20, lo primero que se observa es que la figura 17 es mas oscura con respecto a la figura 16, es muy probable que se deba a un mayor tiempo de exposición de la muestra de la figura 20 asumiendo que las condiciones de iluminación sean las mismas en ambos casos.

Existe una mayor cantidad y mayor tamaño de los granos de alfa en la micrografía de la figura 20, se debe a un aumento en la temperatura que su vez es un efecto de una mayor velocidad de corte, esta temperatura desestabiliza la fase beta transformada favoreciendo la precipitación de la fase alfa secundaria la cual se precipita en núcleos independientes y en los límites de grano de la fase alfa primaria, generando con esto un aumento tanto en la densidad como en el tamaño de los granos de alfa.

Otro efecto que se puede observar es que hay una mayor acicularidad de los granos en la micrografía de la figura 20 que en la 16, esto también se puede atribuir al aumento en la temperatura que favorece una segregación mas ordenada de la fase alfa secundaria en los limites de grano de la fase alfa primaria.

### **Micrografías 100X 1500 Rpm, $a=0.01\text{mm/s}$ vs $a=0.02\text{mm/s}$ .**

Ahora se compararan las micrografías de las figuras 16 y 17, donde se puede observar fácilmente un aumento en el tamaño de grano de la fase alfa, al igual que en la comparación anterior el responsable de este cambio es el calentamiento de la aleación en la zona de corte, ya que al aumentar la velocidad de corte se aumenta el desprendimiento de calor generado por la fricción entre el material de corte y la aleación, esta energía térmica desprendida es absorbida por la microestructura del material en el cual ocurre una desestabilización de la fase beta transformada FCC (clara) y se favorece la formación de la fase alfa HCP(oscura) principalmente en los limites de grano alfa primarios y en cercanías de las zonas donde haya mayor concentración de aluminio y de oxígeno.

El exceso de fase alfa es nocivo en la aleación ya que su microestructura HCP posee una baja ductilidad, disminuyendo la tenacidad del material, reduciendo de igual forma la resistencia del material al fenómeno de corrosión fatiga, además de que un excesivo calentamiento de la aleación puede favorecer no solo el crecimiento de la fase alfa si no también la formación de redes continuas de alfa y crecimiento de granos alargados de alfa que reducen drásticamente las propiedades mecánicas del material.

Además de esto en las figuras 17, 19 y 21 se puede notar un crecimiento alargado de los granos de alfa, asociado al aumento de la velocidad de avance, contrario al efecto de aumentar la revolución que genera una mayor acicularidad, lo cual indica que la velocidad de avance genera un efecto negativo mayor que la velocidad de rotación.

### **Conclusiones**

- El efecto de la velocidad de corte se divide en dos condiciones que se pueden modificar en el proceso, que son la velocidad de avance y la velocidad de rotación.
- La velocidad de rotación y de avance son proporcionales al efecto generado en la microestructura del Ti6Al4V ELI.
- Aumentar dichas condiciones genera una alteración de la microestructura favoreciendo la precipitación de la fase alfa secundaria tanto alrededor de los granos primarios de alfa como en las zonas ricas en aluminio y oxígeno.
- La modificación de la velocidad de avance generó un mayor efecto sobre la microestructura del material que la modificación que se realizó sobre la velocidad de rotación sin embargo ambas se caracterizaron en favorecer la precipitación de la fase alfa.

- La modificación en la velocidad de rotación favoreció la acicularidad de los granos. A diferencia de la modificación de la velocidad de avance que favoreció la elongación y conexión de granos de alfa que podría desencadenar una red continua de alfa que disminuiría considerablemente las propiedades mecánicas de la aleación.
- Al aplicar las menores condiciones de velocidad de corte para la aleación Ti6Al4V ELI no solo se garantiza una menor modificación microestructural, si no también una mayor calidad en las propiedades mecánicas y en especial en la resistencia a la fatiga de la aleación si no que también se evita la inercia química generada por las altas temperaturas que logra la aleación.
- La homogeneidad se mantuvo, es decir que las temperaturas alcanzadas por la superficie del material en el proceso de corte no logran ser suficientes para generar cambios macroestructurales en la aleación.

### **Recomendaciones**

- Brindar información mas detallada de las condiciones del ensayo metalográfico.
- Realizar un estudio del efecto del refrigerante en la modificación microestructural de la aleación.
- Corroborar que la teoría con respecto a la modificación de las propiedades mecánicas inducidas por la modificación microestructural sea acertada, por medio de ensayos de dureza.

### **Bibliografía**

1. Atlas of microstructures; ASM Metal Handbook Vol 9. "Metallography and Microstructures" publicado en 1985.
2. AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS (ASTM). "Specification for Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implants". ASTM F-136. Conshohoken-Pensylvania-E.E.U.U: ASTM 2008.

---

\* Trabajo de Grado

\*\* Facultad de Ingeniería Físico- Químicas, Escuela de Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de los Materiales.  
 Director: Afranio Cardona. Codirector: Nerly Montañez