

**“EVALUACIÓN DE PROPIEDADES MECANICAS Y ANÁLISIS DE LA
BIOCOMPATIBILIDAD DE MICRO-TUBOS DE ACERO INOXIDABLE,
UTILIZADOS COMO DISPOSITIVOS EN CIRUGIAS CARDIOVASCULARES”**

GERSON ZAMBRANO DALLOS

JUAN GABRIEL DELGADILLO

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERÍA FISCOQUÍMICA
ESCUELA DE INGENIERÍA METALÚRGICA Y CIENCIA DE MATERIALES
BUCARAMANGA**

2006

**“EVALUACIÓN DE PROPIEDADES MECANICAS Y ANÁLISIS DE LA
BIOCOMPATIBILIDAD DE MICRO-TUBOS DE ACERO INOXIDABLE,
UTILIZADOS COMO DISPOSITIVOS EN CIRUGIAS CARDIOVASCULARES”**

GERSON ZAMBRANO DALLOS

JUAN GABRIEL DELGADILLO

**TRABAJO DE INVESTIGACION, PRESENTADO COMO REQUISITO PARA
OPTAR AL TITULO DE INGENIERO METALURGICO**

DIRECTOR:

PhD. C, M.Sc. LUIS EMILIO FORERO GÓMEZ

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERÍA FÍSICOQUÍMICA
ESCUELA DE INGENIERÍA METALÚRGICA Y CIENCIA DE MATERIALES
BUCARAMANGA**

2006

DEDICATORIA

*A mi madre Nubia Dallos por darme todo el apoyo necesario para
terminar mi carrera.*

A mi hermano Frey Zambrano y a mis seres queridos que creyeron siempre en mi.

A Thomas Gryzlak por su ayuda incondicional sin esperar nada a cambio.

GERSON ZAMBRANO DALLOS

*A mis padres Parmenio Delgadillo y Rosalba Noriega por su apoyo
incondicional y sus valiosos consejos en los momentos de desfallecimiento.*

*A mis hermanas Sandra Inés y Sonia Delgadillo que a cada momento
pude contar incondicionalmente con sus palabras de aliento.*

*A mis sobrinos Bryan Mauricio y Tania paloma por ser la fuerza para
lograr mis metas.*

JUAN GABRIEL DELGADILLO NORIEGA

AGRADECIMIENTOS

- A nuestra Alma Mater, Universidad Industrial de Santander. Escuela de Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de los Materiales.
- Al Centro de Investigación en Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander.
- Al profesor Luis Emilio Forero Gómez, director del proyecto, por su colaboración y orientación brindada para el desarrollo de nuestra investigación.
- Al ingeniero Wilson Vezga y Freddy Rincón por su tiempo y colaboración para el desarrollo de nuestro proyecto.
- A los profesores de la escuela de Ingeniería Metalúrgica por todos los conocimientos que se nos fueron entregados durante nuestra carrera.
- Al técnico Ambrosio Carrillo, por su desinteresada colaboración en cada etapa de la investigación.
- A los técnicos de la escuela de Ingeniería Metalúrgica e Ingeniería Química, al personal de planta física y demás personas que se vieron involucradas en nuestro trabajo.
- A nuestros compañeros que estuvieron en los momentos buenos y malos.

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN.....	1
1. ASPECTOS GENERALES.....	2
1.1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA.....	2
1.2. ANTECEDENTES	3
2. OBJETIVOS DEL PROYECTO.....	7
2.1. OBJETIVO GENERAL.....	7
2.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS	7
3. MARCO TEORICO.....	8
3.1. BIOMATERIALES METALICOS	8
3.2. ACEROS INOXIDABLES.....	9
3.2.1. Acero inoxidable 316L	10
3.2.1.1. Composición química.....	10
3.2.1.2. Propiedades físicas	11
3.2.1.3. Propiedades mecánicas	11
3.2.2. Influencia del Níquel en la estructura austenítica del acero inoxidable 316L.....	13
3.2.3. Resistencia a la corrosión	14
3.2.3.1. Corrosión por picado.....	15
3.2.3.2. Corrosión intergranular.....	16
3.2.4. Aplicaciones del acero inoxidable 316L como biomaterial ..	17
3.2.4.1. Aplicaciones cardiovasculares	17
• Microtubos	17
• Catéteres.....	17
• Stents.....	17
3.2.4.2. Otras aplicaciones	19

4. PROCEDIMIENTO EXPERIMENTAL	20
4.1. DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL	21
4.2. PREPARACIÓN Y EXPOSICIÓN DEL MATERIAL A LA SOLUCION QUE SIMULA EL FLUIDO SANGUÍNEO.....	21
4.3. PRUEBAS REALIZADAS.....	24
4.3.1. Análisis de la composición química.....	24
4.3.2. Determinación del tamaño de grano	24
4.3.3. Preparación de las probetas para el análisis metalográfico.....	25
4.3.3.1. Montaje de los microtubos en resina	25
4.3.3.2. Pulido intermedio.....	26
4.3.3.3. Pulido fino	27
4.3.3.4. Ataque químico	28
4.3.3.5. Microscopia óptica.....	28
4.3.4. Ensayos mecánicos	29
4.3.4.1. Ensayo de microdureza	30
4.3.4.2. Ensayo de tensión.....	31
4.3.4.3. Ensayo de compresión	33
4.3.4.4. Ensayo de flexión	34
5. RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	37
5.1. ANÁLISIS DE LA COMPOSICIÓN QUIMICA	37
5.2. ANÁLISIS METALOGRAFICO.....	39
5.3. MICRODUREZA	43
5.4. PRUEBAS MECANICAS.....	45
5.4.1. Tensión	45
5.4.2. Compresión.....	49
5.4.3. Flexión	53
5.4.4. Comparación del comportamiento de las curvas esfuerzo deformación bajo los esfuerzos de tensión, compresión y flexión.	57

6. CONCLUSIONES	60
7. RECOMENDACIONES	62
BIBLIOGRAFIA	63
ANEXO A	67

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla1. Velocidad de corrosión (mm/yr) de los Biomateriales analizados, en diferentes medios fisiológicos simulados.....	4
Tabla 2. Composición Química del acero inoxidable 316L.....	10
Tabla 3. Propiedades Físicas del acero inoxidable 316L.....	11
Tabla 4. Propiedades Mecánicas del acero inoxidable 316L	12
Tabla 5. Composición Química de la Solución Hanks	22
Tabla 6. Relación de la cantidad de ensayos mecánicos realizados para cada prueba a la que fue sometido el material.....	29
Tabla 7. Composición química del microtubo de acero inoxidable 316L, antes de ser expuesto a la solución Hanks.	37
Tabla 8. Composición química del microtubo de acero inoxidable 316L, después de ser expuesto a la solución Hanks.	38
Tabla 9. Resultados obtenidos del ensayo de microdureza	43
Tabla10. Resultados obtenidos de el ensayo de tensión para los microtubos sin exposición a la solución Hanks.	45
Tabla 11. Resultados obtenidos de el ensayo de tensión para los microtubos expuestos a la solución Hanks.	47
Tabla 12. Resultados obtenidos de el ensayo de compresión para los microtubos sin exposición a la solución Hanks.....	50
Tabla 13. Resultados obtenidos de el ensayo de compresión para los microtubos expuestos a la solución Hanks	51
Tabla 14. Resultados obtenidos del ensayo de flexión para los microtubos con y sin exposición a la solución Hanks.....	54

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Estructura cúbica centrada en las caras de la fase austenítica en un acero inoxidable 316L	11
Figura 2. Curvas de esfuerzo-deformación de diferentes aceros inoxidables	13
Figura 3. Diagramas de equilibrio Fe-C con 18% Cr y contenidos crecientes de Níquel	14
Figura 4. Microtubos en acero inoxidable 316L	18
Figura 5. (a) Catéter con globo expandible; (b) Catéter y stent insertado en una arteria.	18
Figura 6. (a) Stent fabricado en acero inoxidable 316L, (b) Inserción y expansión de un stent en una arteria	19
Figura 7. Diagrama de flujo de la metodología experimental del proyecto	20
Figura 8. Microtubos de acero inoxidable 316L (material de estudio).....	21
Figura 9. Dispositivo para mantener la temperatura uniforme de la solución Hanks por medio de resistencias de inmersión.....	23
Figura 10. Sistema para el control de la temperatura de la solución Hanks	23
Figura 11. Montaje de las probetas en resina de curado en frío.	26
Figura 12. Montaje del sistema de pulido intermedio.	27
Figura 13: Equipo de pulido fino por vibración	27
Figura 14. Analizador de Imágenes marca LEICA, modelo Q500MC.	28
Figura 15. Microdurómetro Zwick Roell	31
Figura 16. Relación entre el diámetro de los microtubos y la longitud de los pines para materiales cilíndricos en el ensayo de tensión de materiales metálicos.....	32

Figura 17. Montaje del sistema de alineamiento para el ensayo de tensión	33
Figura 18. Esquema del montaje de los ensayos a compresión	34
Figura 19. Montaje del ensayo de flexión.....	35
Figura 20. Microestructura acero inoxidable 316L longitudinal a 500 aumentos, atacada con Solución Marbles durante 5 seg.....	40
Figura 21. Microestructura acero inoxidable 316L vista a 1000 aumentos, atacada con Solución Marbles durante 5 seg.....	41
Figura 22. Microestructura acero inoxidable 316L, después haber sido expuesta a la solución Hanks, a 1000 aumentos, atacada con Solución Marbles durante 5 seg.....	42
Figura 23. Análisis longitudinal de microtubos expuestos a la Solución Hanks a 200 aumentos.....	42
Figura 24. Microidentaciones de las probetas no expuestas (a) y expuestas (b) a la Solución Hanks a 50 aumentos.	44
Figura 25. Curvas esfuerzo deformación del ensayo de tensión para el acero inoxidable 316L antes de ser expuesto a la solución Hanks.....	46
Figura 26. Curvas esfuerzo deformación del ensayo de tensión para el acero inoxidable 316L expuesto a la solución Hanks.....	47
Figura 27. Comparación de las curvas esfuerzo deformación antes y después de ser expuesto a la solución Hanks para el ensayo de tensión.	48
Figura 28. Probetas llevadas hasta la falla bajo cargas de tensión, (a) sin exposición a la solución, (b) expuesta a la solución.....	49
Figura 29. Curvas esfuerzo deformación del ensayo de compresión para el acero inoxidable 316L sin exposición a la solución Hanks	50
Figura 30. Curvas esfuerzo deformación del ensayo de compresión para el acero inoxidable 316L expuesto a la solución Hanks	51
Figura 31. Comparación curvas esfuerzo deformación del ensayo de	

	compresión para el acero inoxidable 316L.	52
Figura 32.	Probetas sin exposición (a) y expuestas a la Solución (b) Hanks bajo carga de compresión.	53
Figura 33.	Curvas esfuerzo deformación del ensayo de flexión para el acero inoxidable 316L sin exposición a la solución Hanks.....	54
Figura 34.	Curvas esfuerzo deformación del ensayo de flexión para el acero inoxidable 316L expuesto a la solución Hanks.....	55
Figura 35.	Comparación curvas esfuerzo deformación del ensayo de flexión para el acero inoxidable 316L.....	55
Figura 36.	Microtubos sin exposición a la solución (a), expuestos a la solución (b), para el ensayo de flexión.	56
Figura 37.	Comparación curvas esfuerzo deformación de los microtubos para las diferentes aplicaciones de carga	57
Figura 38.	Comparación en la forma de comparación en la forma de compresión de los microtubos y cilindros macizos o tubos de espesores mayores	58

RESUMEN

TITULO: EVALUACIÓN DE PROPIEDADES MECANICAS Y ANÁLISIS DE LA BIOCMPATIBILIDAD DE MICRO-TUBOS DE ACERO INOXIDABLE, UTILIZADOS COMO DISPOSITIVOS EN CIRUGIAS CARDIOVASCULARES*

**AUTORES: JUAN GABRIEL DELGADILLO **
GERSON ZAMBRANO DALLOS ****

PALABRAS CLAVES: Biomateriales, Acero inoxidable 316L, microtubos

DESCRIPCIÓN: En este trabajo se estudió la resistencia mecánica de los microtubos en acero inoxidable 316L usados en cirugías cardiovasculares, y la variación de sus propiedades (tensión, compresión, flexión y microdureza) después de haber sido expuestos en una solución que simula condiciones del fluido sanguíneo.

Para simular el efecto del fluido sanguíneo se escogió la solución Hanks, debido a que es la que mas se asemeja y reproduce las condiciones de nuestro organismo; esta solución estuvo en contacto durante tres meses con los microtubos a una temperatura de 37°C. Para determinar la variación de la resistencia mecánica se hicieron los ensayos de tensión, compresión, flexión y microdureza según normas ASTM, antes y después de exponer los microtubos a la solución, para este fin se diseñaron dispositivos que se adaptaron al tamaño de los microtubos. Además también se hicieron pruebas complementarias de análisis de la composición química del material, y pruebas de absorción atómica a la solución que estuvo en contacto con los microtubos, para determinar si hubo algún tipo de disolución de la aleación en el tiempo de exposición.

Los resultados mostraron que la resistencia mecánica de los microtubos no se vio afectada, al ser expuestos durante los tres meses al fluido fisiológico simulado. También se determino que el material es mas resistente ante cargas de tensión muestra que cuando esta sometido a cargas de flexión y compresión, debido a que en estas dos ultimas presentan esfuerzos combinados que disminuyen su resistencia.

* Modalidad: investigación

** Facultad de Ingenierías Físicoquímicas, Escuela de Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de Materiales. Director: Luís Emilio Forero.

ABSTRACT

TITLE: EVALUATION OF MECHANICAL PROPERTIES AND ANALYSIS OF THE BIOCOMPATIBILIDAD OF MICRO-TUBOS OF STAINLESS STEEL, USED LIKE DEVICES IN CARDIOVASCULAR SURGERIES *

**AUTHORS: JUAN GABRIEL DELGADILLO **
GERSON ZAMBRANO DALLOS**

KEY WORKS: Biomateriales, Stainless steel 316L, micro-tubes

ABSTRACT: In this work the mechanical resistance of the micro-tubes was studied in stainless steel 316L used in cardiovascular surgeries, and the variation of its properties (tension, compression, bedding and micro-harness) after having been exposed in a solution that simulates conditions of the sanguineous fluid.

To simulate the effect of the sanguineous fluid the Hanks solution was chosen, because of the fact that it is the one that resembles each other and it reproduces the conditions of our organism; this solution was in contact with the samples during three months with the micro-tubes to a temperature of 37°C. In order to determine the variation of the mechanical resistance the tests of tension, compression, bending were made and micro-hardness according to norms ASTM, before and after exposing the micro-tubes to the solution, for this aim devices were designed that adapted to the size of the micro-tubes. In addition also complementary tests of analysis of the chemical composition of the material were made, and tests of atomic absorption to the solution that was in contact with the enemy with the micro-tubes, to determine if there were some types of dissolution of the alloy in the time of exhibition.

The results showed that the mechanical resistance of the micro tubes was not affected; they had being exposed during the three months to the simulated physiological fluid. Besides that it was determinate that the material is more resistant before tension loads sample that when it is submissive flexion loads and compression, because of the fact that in the last two samples present combination stress that low the mechanical resistance.

* Modality: Investigation

** Faculty of Physical - Chemistry Engineering - Metallurgical Engineering school – Director: Luís Emilio Forero.

INTRODUCCION

El ser humano desde su existencia, ha estado expuesto a situaciones que afectan la capacidad de realizar actividades físicas; ya sea a causa de enfermedades, malformaciones genéticas o lesiones permanentes. En respuesta a estas deficiencias, la medicina, ha avanzado de tal forma, que ha creado diferentes dispositivos médicos, que reemplazan o corrigen estas falencias.

De igual forma, el área de la ingeniería metalúrgica, se ha querido vincular a estas investigaciones, contribuyendo con la creación y el estudio tanto de la resistencia a la corrosión, como de las propiedades físicas y mecánicas, de nuevos materiales, dentro de los que se encuentran las aleaciones metálicas, materiales cerámicos, polímeros y compuestos; conocidos con el nombre de Biomateriales, los cuales pueden ser implantados en el cuerpo humano, sin que lleguen a afectar el funcionamiento del organismo o causar complicaciones posteriores.

Contribuyendo al avance y uso de los biomateriales, se plantea el presente trabajo, el cual esta basado en el estudio del acero inoxidable 316L, que hace ya varios años se ha venido utilizando en dispositivos médicos utilizados en operaciones cardiovasculares, y en campos como la ortopedia, por sus propiedades intrínsecas, bajo costo, facilidad de acceso, conocimiento previo y buenos resultados.

Este proyecto busca dar a conocer la resistencia de las propiedades mecánicas del acero inoxidable 316L utilizado en microtubos como dispositivos en operaciones cardiovasculares; para así tener un punto de comparación con respecto a los nuevos materiales y de esta forma conocer las posibles limitaciones de este biomaterial.

1. ASPECTOS GENERALES

1.1. DESCRIPCION DEL PROBLEMA

El acero inoxidable 316L ha sido una de las aleaciones mas usadas en el campo de la medicina. Sin embargo, con el avance de la ciencia de los materiales se han desarrollado nuevas aleaciones como el Nitinol que superan al acero inoxidable en cuanto a biocompatibilidad y además presenta características adicionales como la memoria de forma y pseudoelasticidad.

A pesar de esto, los nuevos materiales también cuentan con la desventaja de tener un elevado costo de adquisición, debido a la protección de patentes existente en el mercado, por parte de los fabricantes; lo que impide que se tenga fácil acceso a ellos en países como el nuestro limitando las posibilidades de uso.

Debido a estos inconvenientes, en los países subdesarrollados surge la necesidad de estudiar mas a fondo, las propiedades mecánicas del acero inoxidable 316L y el comportamiento de esta aleación cuando esta sometida a las condiciones del cuerpo humano.

Para aprovechar al máximo este material, es necesario establecer los valores de sus propiedades mecánicas tales como la resistencia a los esfuerzos de tensión, compresión, flexión y así mismo se debe determinar la influencia de los fluidos corporales (como la sangre) en estas propiedades. De esta forma se puede predecir el tiempo de vida útil de estos dispositivos, antes de que sufra algún tipo de desgaste o corrosión, que pueda afectar el buen funcionamiento de estos implantes y a su vez el desempeño normal del organismo.

En Colombia no se encuentran estudios sobre los microtubos fabricados a partir del acero inoxidable 316L este proyecto pretende sentar unas bases para posteriores trabajos sobre este material dejando como precedente el comportamiento mecánico bajo esfuerzos de tensión compresión y flexión.

1.2. ANTECEDENTES

Una de las principales características del acero inoxidable 316L, es su resistencia a la corrosión, esta propiedad y sus buenas características mecánicas, lo convierte en un material apto para usarse en dispositivos médicos. Sin embargo existen en la actualidad pocas investigaciones del comportamiento de los microtubos hechos en este material, en medios tan severos como los fluidos corporales.

A continuación se presentan algunos estudios del acero inoxidable 316L, que explica el porque este acero puede ser implantado dentro del cuerpo humano.

Murty Y.V. [1] En este estudio se presenta algunos características sobresalientes del acero 316L, como la composición química, propiedades físicas, procesamiento termomecánico, fabricación y utilización como biomaterial. Encontró que factores como el control de la microestructura, manufactura del material y los esfuerzos aplicados, afectan el buen funcionamiento de los aceros inoxidables austenicos en el uso de dispositivos médicos. Estos materiales están sometidos a ambientes corrosivos los cuales atacan los puntos donde se presenten inclusiones, defectos o imperfecciones de superficie causando más fácilmente la falla del material.

Demetrescu Ioana y Belarisa Popescu [2] evaluaron la degradación de diferentes biomateriales, en diferentes fluidos biológicos simulados (Tabla 1), a una temperatura de 37°C; encontraron que en vitro todos los materiales testados presentaron muy buena estabilidad y bajas tasas de corrosión (Tabla 1), lo que

prueba las excelentes características de resistencia a la corrosión cuando están expuestas a componentes orgánicos.

Tabla1. Velocidad de corrosión (mm/yr) de los Biomateriales analizados, en diferentes medios fisiológicos simulados [2].

Biomaterial	Ringer 1	Ringer 2	Hank	Lactic acid 10%	Ringer 1 +lactic acid 10%	Ringer 2 + lactic acid 10%
Ti	0,0079	0,0001	0,00035	0,048	-	0,0000013
Ti-5Al-4V	0,0114	0,000096	0,000095	0,1470	-	-
Ti-6Al-4Fe	0,024	0,00783	0,0174	0.0 156	-	-
Stainless Steel V ₄ AS	0,352	0,289	0,304	-	0,284	0,312
Stainless Steel V ₂ AS	0,387	0,295	0,324	-	0,329	0,315
316L	0,221	0,176	0,195	-	0,198	0,218

De acuerdo con la tabla de corrosión obtenida la cantidad de iones en dilución es muy pequeña en todos los casos; esto se debe a una capa de oxido pasiva protectora que generan todos los materiales estudiados. Sin embargo, el grado de contaminación que ocasiona dentro del organismo, la degradación de estas aleaciones, es un factor muy importante a la hora de seleccionar uno de estos materiales para diseñar un dispositivo médico. Por ser materiales que son implantados dentro del cuerpo humano. Los resultados de esta investigación muestran que el acero inoxidable 316L, es el Biomaterial mas propenso a degradarse cuando esta expuesto a soluciones fisiológicas.

Echeverria J., Mesa P, E., Sierra R H. Cano A. [3]. Diseñaron un expansor de paladar para uno de los problemas de tipo congénito que con más frecuencia se presenta en la población Colombiana: el labio fisurado y/o paladar hendido de tipo bilateral. Para poder construir este dispositivo tuvieron en cuenta factores como: Diseño, medio en el cual interactúa el expansor (saliva) y resistencia a la corrosión, así mismo presentan una lista de algunos elementos aleantes (níquel, cromo, hierro, titanio, aluminio, plata, oro, entre otros) y su influencia en el cuerpo humano.

En esta investigación se seleccionaron los aceros inoxidable 316 y 316L los cuales se sometieron a dos diferentes soluciones fisiológicas: 1) Solución Ringer; 2) La otra solución fue un lubricante oral desarrollado para pacientes que padecen sequedad en la cavidad bucal (xerostomia).

Según los resultados obtenidos en los diferentes ensayos, los cuales concordaron con lo descrito por las normas respectivas, los aceros AISI 316 y 316L cumplieron con las especificaciones de Biocompatibilidad requeridas según la norma ASTM F139-96:

- No es susceptible a la corrosión intergranular.
- El tamaño de grano es cinco o más fino.
- No hay presencia de ferrita delta.
- El contenido de inclusiones no es representativo.

El acero AISI 316L es un material adecuado y recomendado por la ASTM F 138 y F139 - 96 para ser utilizado en implantología; sin embargo ante la imposibilidad de encontrar en el mercado el acero AISI 316L en las dimensiones requeridas en el diseño, dada la dificultad de importarlo, debido a que es un volumen pequeño y después de analizar los resultados obtenidos en los ensayos realizados al acero AISI 316, los cuales se ajustaron a las normas respectivas se escogió este ultimo para la construcción del implante médico.

Sushil Sheth, MD; Frank Litvack, MD; Vishva Dev, MD; Michael C. Fishbein, MD; James S. Forrester, MD; Neal Eigler, MD. [4]. En este artículo se estudian los efectos de los biomateriales implantados (stents) fabricados en acero inoxidable y nitinol, sobre la arteria carótida de conejos. El acero inoxidable 316L se comporta como la aleación típica dúctil; la tensión inicial causa la deformación elástica y al aumentar la expansión del stent el material se deforma plásticamente causando lesiones en la arteria, mientras que el nitinol presenta una zona elástica mucho mayor que la presentada en el caso del acero inoxidable debido a sus propiedades especiales como superelasticidad y memoria de forma.

2. OBJETIVOS DEL PROYECTO

2.1. OBJETIVO GENERAL

Estudiar las propiedades mecánicas de micro-tubos de acero inoxidable 316L utilizados en operaciones cardiovasculares y la variación de sus propiedades, después de haber sido expuesto a una solución que simule las condiciones del fluido sanguíneo.

2.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Determinar la microestructura y fases presentes en micro-tubos de acero inoxidable 316L, utilizados como dispositivos en cirugías cardiovasculares.
- Establecer los valores de las propiedades mecánicas (tensión, compresión, flexión y microdureza) para micro-tubos de acero inoxidable 316L.
- Determinar la variación de las propiedades mecánicas, por efecto de la exposición del acero inoxidable 316L, a una solución química que simule los fluidos sanguíneos.

3. MARCO TEÓRICO

Los biomateriales pueden ser considerados como materiales aptos para ser utilizados en los seres humanos con fines de tratamiento o alivio de una enfermedad o lesión, o bien para la sustitución o modificación de su anatomía o de un proceso fisiológico.

Para que un material sea aceptado en su aplicación como biomaterial tiene que superar toda una serie de ensayos de carácter no tóxico, carcinogénico, biocompatible y no generar efectos adversos en el organismo. Por ello, cuando se analizan las posibilidades de utilización de un producto como biomaterial, hay que tener en cuenta inicialmente tres conceptos clave: biocompatibilidad, biofuncionalidad y biodegradación.

De otro lado la fabricación y el uso de los materiales dependen de sus propiedades mecánicas, tales como resistencia a la tensión, compresión, dureza, ductilidad, rigidez. La naturaleza (iónico, covalente y metálica), y la fuerza de los enlaces atómicos determinan qué tan estable es el material cuando se le aplica una carga, es decir, cuando se le somete a un esfuerzo de tipo mecánico.

3.1. BIOMATERIALES METALICOS

Los metales y aleaciones se emplean, básicamente, en implantes estructurales, a fin de reemplazar determinados componentes del cuerpo humano. Puede afirmarse que los materiales metálicos son imprescindibles, hoy por hoy, para aquellas aplicaciones clínicas que requieran soportar carga. Por esto es importante estudiar sus propiedades mecánicas y su resistencia a la corrosión en el organismo; dado que los fluidos del cuerpo humano se pueden considerar como una disolución acuosa de oxígeno y diversas sales como NaCl, MgCl₂, KCl,

glucosa, etc., con un pH=7,4 aproximadamente; se trata, por tanto, de un medio electrolítico que contiene iones cloruro y conduce electrones, lo que facilita que puedan producirse fenómenos electroquímicos de corrosión. Es por esto que los aceros inoxidable han jugado un papel muy importante en cuanto a la resistencia a la corrosión que puede ocurrir en este tipo de dispositivos.

Los aceros inoxidable se han usado como implantes desde finales de los años 20, debido a su resistencia a la corrosión como anteriormente se menciona, además, estos dispositivos son usados especialmente como materiales estructurales para la fijación de fracturas y en sustitución total o parcial de articulaciones, que generalmente están expuestos a problemas como la fatiga, el desgaste y combinaciones entre ellos que puede producir fallas en los dispositivos; que van generar la inutilización del implante; por esto los aceros inoxidable han tenido buena acogida y son muy conocidos en el campo de la ortopedia ya que estos, tienen excelentes propiedades mecánicas que prolongan la vida útil del dispositivo médico.

3.2. ACEROS INOXIDABLES

Dentro del grupo de los aceros inoxidable se encuentran los aceros austeníticos, ferríticos, martensíticos y los duplex, sin embargo los más utilizados en el campo de la medicina son los aceros inoxidable austeníticos. Los aceros inoxidable austeníticos no son magnéticos y no pueden ser endurecidos por tratamiento térmico. Son muy dúctiles y presentan excelente soldabilidad.

Los aceros inoxidable son aleaciones a base de hierro, cromo, carbón y otros elementos, principalmente, níquel, molibdeno, manganeso, silicio y titanio, entre otros, que les confieren una resistencia particular a algunos tipos de corrosión en determinadas aplicaciones. Naturalmente, la presencia de cada elemento en determinados porcentajes, produce variaciones distintas de las características intrínsecas de los diversos tipos.

La característica de buena resistencia a la corrosión se debe a la propiedad de estas aleaciones de pasivarse en un ambiente oxidante. La formación de una película superficial de óxido de cromo sirve para la protección del acero inoxidable. Uno de los principales problemas de los aceros austeníticos es la precipitación de carburos de cromo en los límites de grano que torna al material susceptible a la corrosión intergranular; la consideración de este fenómeno llevó al desarrollo de los inoxidables austeníticos bajos en carbono (316L que es el más utilizado en aplicaciones médicas entre otros [5]) en los cuales el tenor de carbono es controlado en un máximo de 0.03%, quedando así extremadamente reducida la posibilidad de sensibilización.

3.2.1. Acero inoxidable 316L

A continuación, se presenta una recopilación bibliográfica de las características y el comportamiento del acero inoxidable 316L, que son fundamentos teóricos para el desarrollo de este trabajo.

3.2.1.1. Composición química

La tabla 2 muestra el porcentaje máximo de los componentes para un acero inoxidable 316L.

Tabla 2. Composición Química del acero inoxidable 316L [6]

Elemento	C	Mn	P	S	Cr	Si	Ni	Mo	N
Composición % max-peso	0.03	2	0.045	0.03	18	1	14	3	0.1

3.2.1.2. Propiedades físicas

La tabla 3 muestra algunas de las propiedades físicas del acero inoxidable 316L.

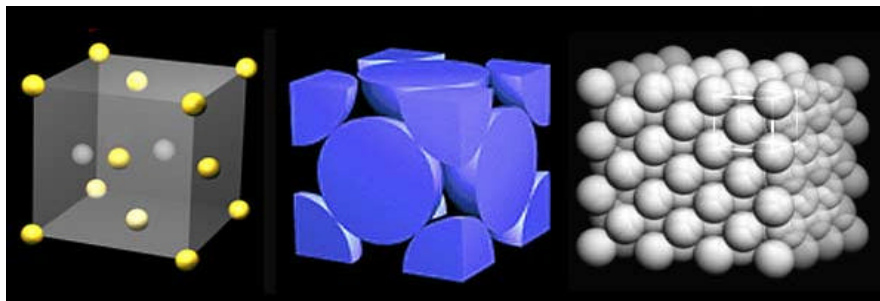
Tabla 3. Propiedades Físicas del acero inoxidable 316L [6]

Densidad (g/cm^3)	8
Resistencia eléctrica ($20\text{ }^\circ\text{C}$) ($\text{nW}\cdot\text{m}$)	74
Calor específico ($0\text{ } -100\text{ }^\circ\text{C}$) ($\text{J/Kg}\cdot\text{K}$)	500
Rango de fusión ($^\circ\text{C}$)	1370 – 1400

3.2.1.3. Propiedades mecánicas

Las propiedades mecánicas del acero inoxidable dependen del tipo de aleación y son función del proceso de fabricación y de los tratamientos superficiales a los que ha sido sometido. La inherente plasticidad de la estructura cúbica centrada en las caras (FCC) (Fig. 1) de la Austenita transmite su tenacidad, reducción en área y excelente resistencia al impacto aun a bajas temperaturas.

Figura 1. Estructura cúbica centrada en las caras de la fase austenítica en un acero inoxidable 316L



Fuente: MOISÉS HINOJOSA. La estructura cristalina de los metales. U.A.N.L. Mexico. 2000.

La tabla 4 muestra algunas propiedades mecánicas del acero inoxidable 316L.

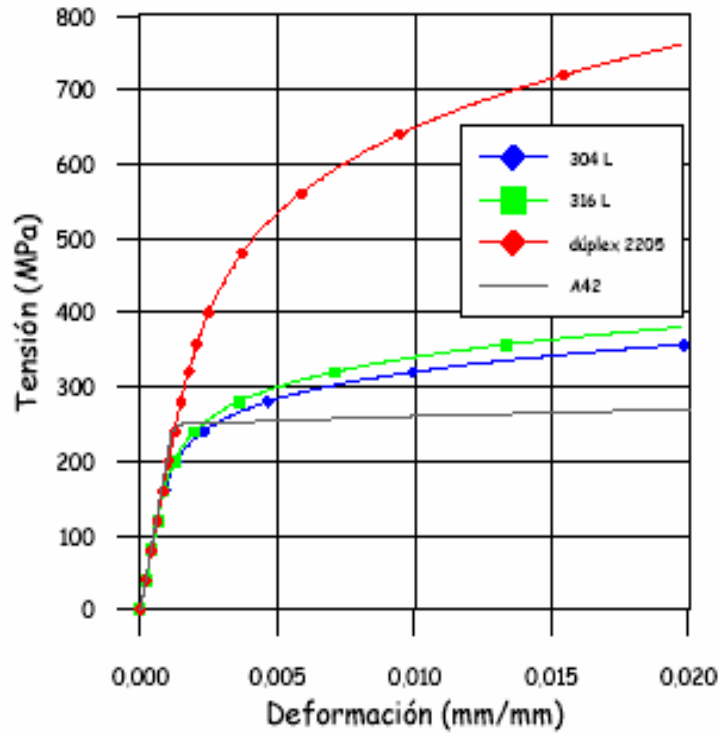
Tabla 4. Propiedades Mecánicas del acero inoxidable 316L [6]

Esfuerzo tensil (MPa) min	Recocido	505
	Terminado en frío	605
	Trabajado en frío	860
Esfuerzo de fluencia (MPa)	Recocido	195
	Terminado en frío	295
	Trabajado en frío	690
% de elongación		40
Dureza (HRB)		80
Modulo de elasticidad (GPa)	Tensión	193
	Torsión	77
Resistencia al impacto (Joules) Test: Izod (21 °C)		150

El acero inoxidable tiene un comportamiento lineal s (tensión) – e (deformación) hasta su punto elástico, para este acero es difícil determinar su límite elástico y por ello se toma como límite elástico la tensión correspondiente a una deformación plástica remanente del 0.2%.

La Figura 2 Presenta una comparación de las curvas esfuerzo-deformación del acero inoxidable 316L con respecto a aceros como el 304L y el acero inoxidable duplex 2205.

Figura 2. Curvas de esfuerzo-deformación de diferentes aceros inoxidables [34]

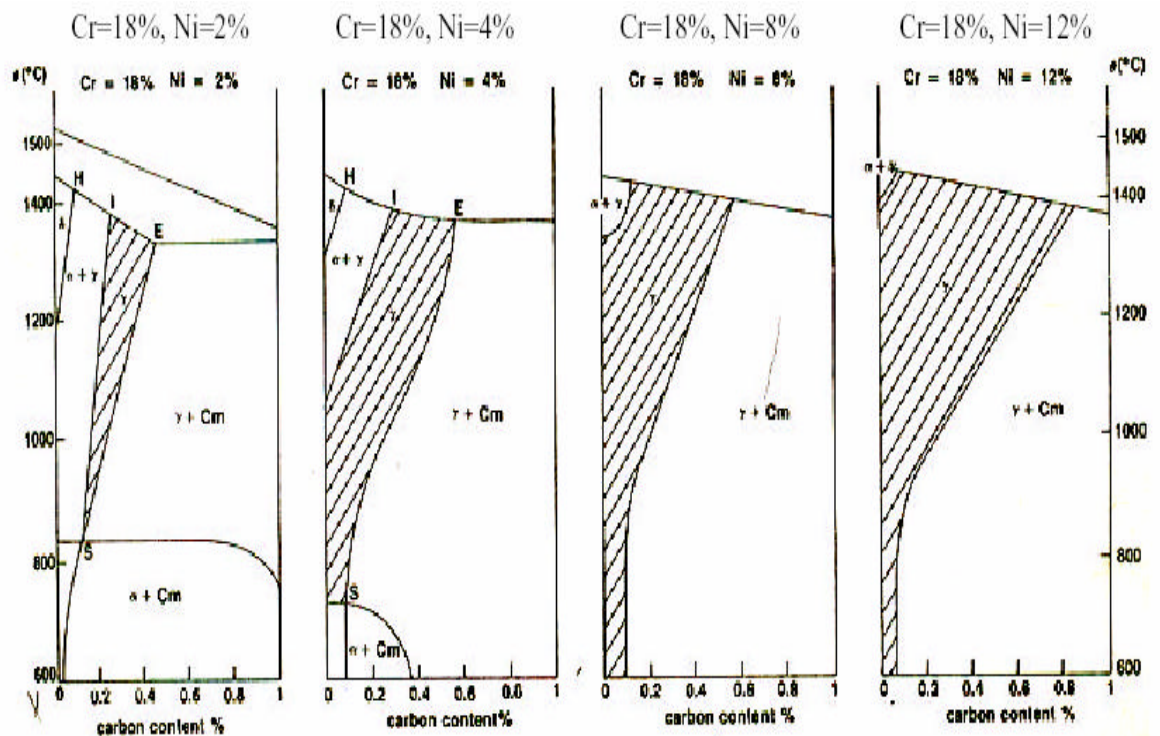


3.2.2. Influencia de el Níquel en la Estructura Austenitica del Acero Inoxidable 316L.

La presencia de altos contenidos de níquel puede afectar el cuerpo humano ocasionando enfermedades como la dermatitis, hiperglicemia y en algunos casos cáncer en los pulmones. Sin embargo para los acero inoxidable el aumento del porcentaje de Níquel estabiliza la estructura austenitica y disminuir hasta casi un 100% la fase α (Fig 3), manteniendo La inherente plasticidad de la estructura cúbica centrada en las caras (FCC) transmitiendo su tenacidad, ductilidad y excelente resistencia al impacto aun a temperaturas criogénicas; además adquiere

características no magnéticas lo cual se hace fundamental en el momento de la utilización de implantes médicos.

Figura 3. Diagramas De Equilibrio Fe-C con 18% Cr y Contenidos Crecientes de Níquel.



Fuente: SERGIO G. LAUFGANG, aceros inoxidables austeniticos. 2003

De la figura 3 se puede observar que aun a temperatura ambiente y por debajo de ella solo se encuentra Austenita y carburos, de hierro y de cromo, dependiendo de la cantidad de carbono de la aleación.

3.2.3. Resistencia a la corrosión

El contenido en cromo del acero inoxidable 316L (18%) es el que confiere al material resistencia a la corrosión a través de la formación de una película superficial pasivante muy adherente. Esta capa de protección se autosella al ser dañada cuando el acero está en contacto con oxígeno o con agentes oxidantes

apropiados. Un mayor contenido en cromo supone un aumento de la resistencia a la corrosión, y la adición de níquel u otros elementos como el molibdeno puede mejorar el comportamiento de esta película y aumentar la protección ofrecida por la película. Sin embargo, esto no quiere decir que el material este salvo de los diferentes tipos de corrosión que se puede producir por la interacción con los fluidos corporales; siendo esto un factor muy importante ya que el material que se pierde por los fenómenos de corrosión se van a depositar en diferentes órganos del cuerpo trayendo consecuencias funestas para el portador del dispositivo. Dentro de los tipos de corrosión que normalmente atacan al acero inoxidable 316L están [3]:

3.2.3.1. Corrosión por picado

Es una de las formas más severas de corrosión que existe, se caracteriza por ser localizada, causar daños a la pieza y liberar cantidades significantes de iones metálicos. El picado puede iniciarse en quiebres de la capa pasiva por defectos tales como: inclusiones, vacancias y dislocaciones.

La iniciación del picado ocurre cuando la capa protectora es rota por algún medio y el metal se encuentra expuesto al ion cloruro (Cl⁻), fluidos corporales y agua. Una vez el picado se ha iniciado, los iones metálicos forman precipitados en la parte superior de éste formando una película que lo cubre. Esta película restringe la entrada de solución y oxígeno al interior del hoyo, lo que impide la repasivación, la cual podría renovar la protección. Esta pequeña área de los precipitados en la perforación hacen que esta región sea anódica y el resto de material catódico, dando como resultado altas densidades de corriente de corrosión en la base del hoyo. El movimiento de iones metálicos o iones H⁺ desde el fondo del hoyo está restringido por la capa protectora en la parte superior de éste, lo que da como resultado un cambio en el valor del pH y por tanto, una aceleración del picado. No se tolera el picado en metales para implantes quirúrgicos.

3.2.3.2. Corrosión Intergranular

Ocurre cuando los límites de grano llegan a ser anódicos o catódicos para el resto del grano. El cambio de composición en los límites de grano puede ser debido a la precipitación de fases, concentración de impurezas o al agotamiento de los elementos en el área adyacente al límite de grano. El desorden y la alta energía de los límites de grano hacen que se pueda dar allí una segunda fase o un material contaminante que puede llevar a la corrosión.

Uno de los principales problemas de los aceros inoxidable austeníticos es precisamente la precipitación de carburos de cromo ($(FeCr_{23})C_6$) cuando están sometidos por algún tiempo a temperaturas entre 450 y 850 °C, estos aceros están sujetos a la precipitación de carburos de cromo en sus contornos de granos, lo que los torna sensibilizados. Esta precipitación abundante de carburos, resulta en la disminución del tenor de cromo en las regiones vecinas a los bordes, regiones que tienen así su resistencia a la corrosión drásticamente comprometida, tornando el material susceptible a la corrosión intergranular.

La utilización de estabilizadores tiene también la finalidad de evitar el problema de la sensibilización. El titanio por ejemplo, adicionado como elemento de aleación, inhibe la formación de carburo de cromo debido al hecho de tener una afinidad mayor por el carbono que aquella que tiene el cromo. Así, se precipita carburo de titanio y el cromo permanece en solución sólida. Con la misma finalidad puede ser utilizado el niobio.

Es por esto que se llevó al desarrollo de los inoxidable austeníticos extra bajo carbono, como el SS316L, en el cual el tenor de carbono es controlado en un máximo de 0,03%, quedando así extremadamente reducida la posibilidad de sensibilización.

3.2.4. Aplicaciones del acero inoxidable 316L como biomaterial

El acero inoxidable 316L, es de los materiales mas utilizados por sus buenas propiedades mecánicas y su buena resistencia a la corrosión. Algunas de sus aplicaciones como Biomaterial son:

3.2.4.1. Aplicaciones cardiovasculares

Microtubos: Son piezas elaboradas en acero inoxidable 316L empleados para la fabricación de stents por medio de el proceso de corte por láser. También como catheters para drenar o inyectar líquidos del y al cuerpo, así mismo se utiliza como guía para la introducción de agujas súper elásticas, stents o de otras estructuras implantables. (Figs. 4 y 5).

Catéteres: Los catéteres intravenosos o endovenosos, son instrumentos de forma tubular fabricados con microtubos que se introducen en el interior de las venas. Su composición y forma puede variar dependiendo de cual sea su finalidad. Los hay de materiales plásticos (poliuretanos) y metálicos (acero inoxidable 316L).

Stents: Los stents a menudo se utilizan para sostener tejidos mientras tiene lugar el proceso de cicatrización. Un stent puede mantener estructuras "que tengan forma de tubo" abiertas después de un procedimiento quirúrgico (como los vasos sanguíneos o los uréteres, es decir los conductos que drenan los riñones). Dentro de la artería el acero inoxidable 316L se deforma plásticamente por la acción de un globo que se infla (Fig. 4.); una vez que el globo se contrae el material debe mantenerse expandido aunque haya un cierto grado de estrechamiento debido a la deformación de carácter elástico. (Fig. 6).

Figura 4. Microtubos en acero inoxidable 316L [31]



Figura 5: (a) Cateter con globo expandible [32]; (b) Cateter y stent insertado en una arteria [33].

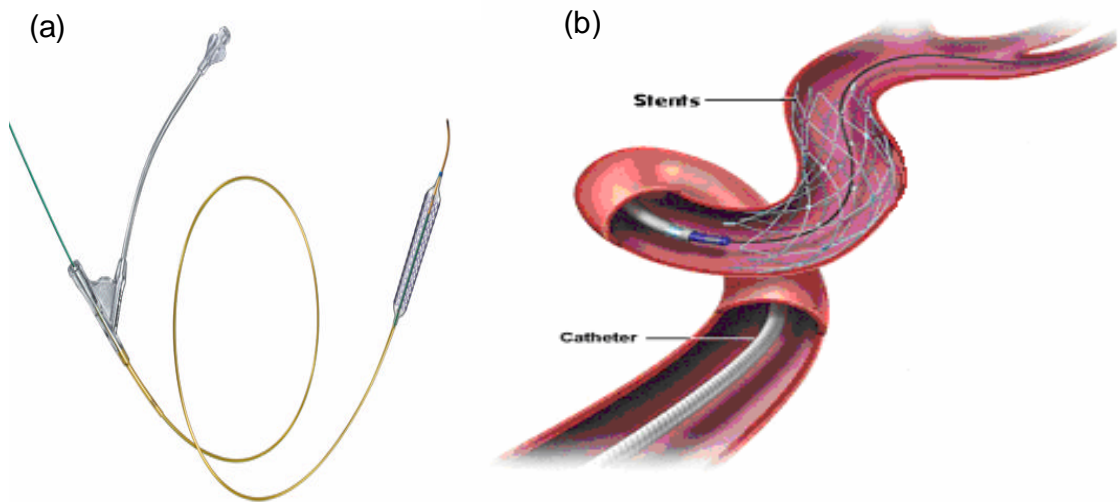
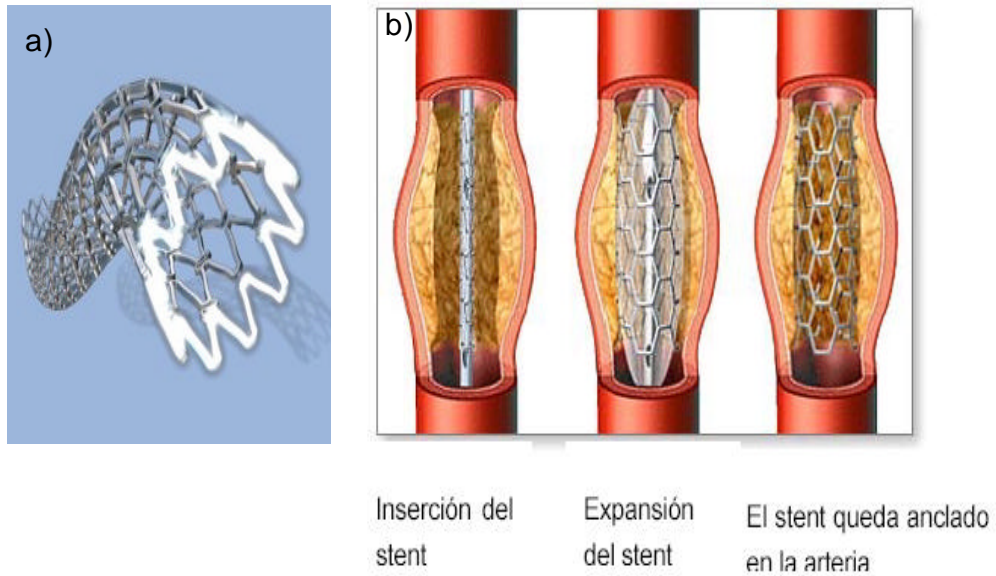


Figura 6. (a) Stent fabricado en acero inoxidable 316L [35], (b) Inserción y expansión de un stent en una arteria [36].



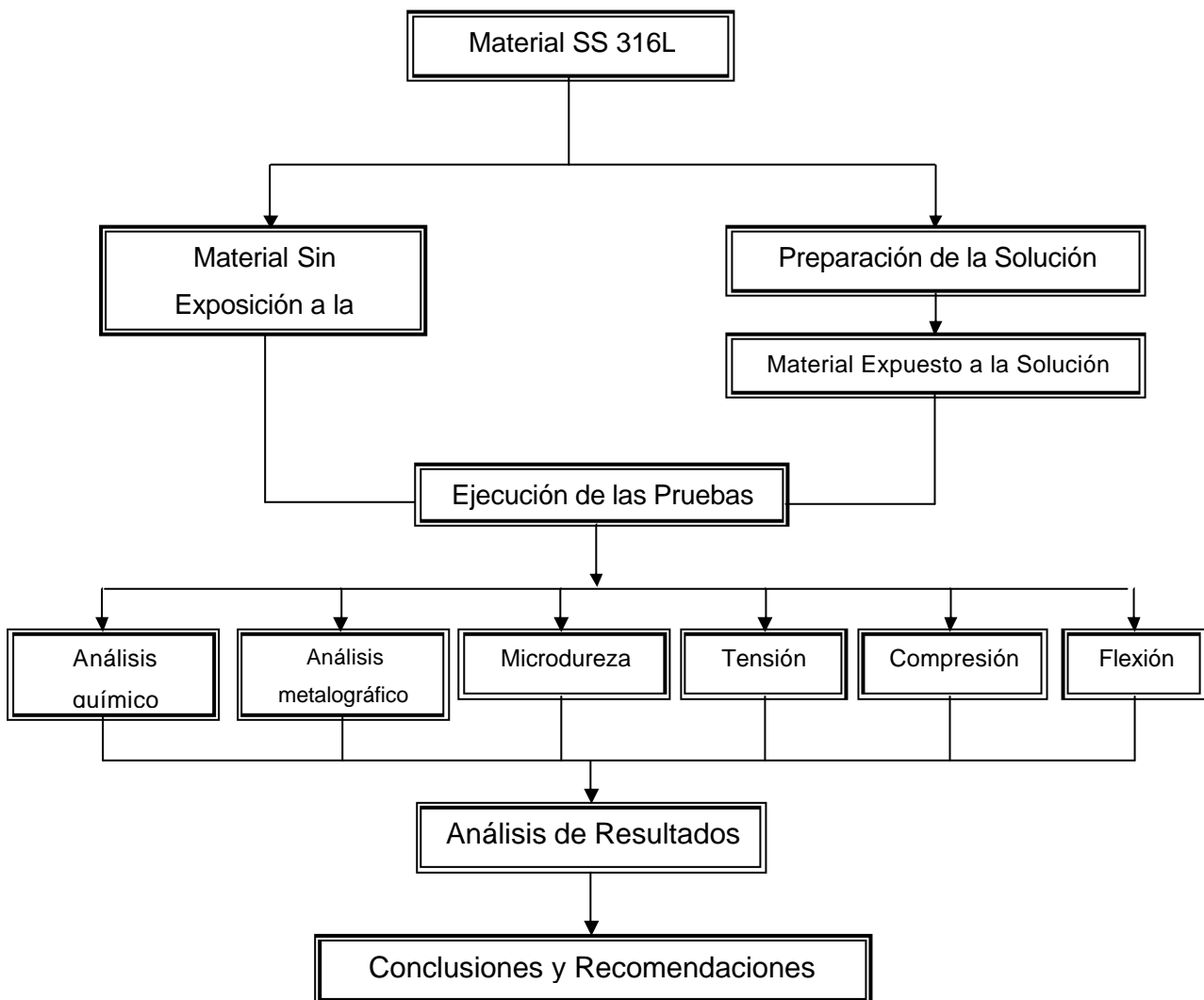
3.2.4.2. Otras aplicaciones

- Placas y tornillos para sujeción de fracturas óseas
- Instrumental quirúrgicos
- Fabricación de agujas hipodérmicas
- Piezas para tratamiento de ortodoncia

4. PROCEDIMIENTO EXPERIMENTAL

Con este proyecto se realizó el estudio del acero inoxidable 316L antes y después de estar en contacto con una solución que simula los fluidos sanguíneos. Se estableció el efecto que tiene la solución sobre el comportamiento mecánico del material. Para este fin se desarrolló la siguiente metodología. (Fig. 7)

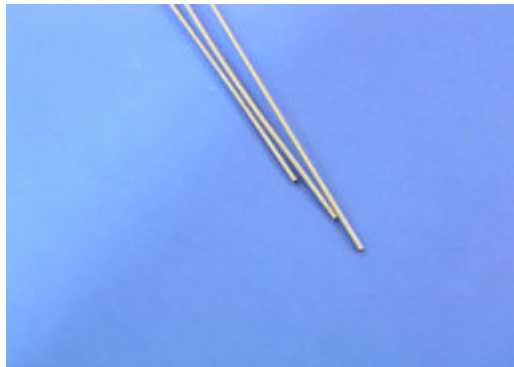
Figura 7. Diagrama de flujo de la metodología experimental del proyecto.



4.1. DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL

Los microtubos con los que se desarrollo el presente trabajo, fueron suministrados por el Grupo de Investigación de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander, los cuales tienen un diámetro exterior de 1.6mm. y un diámetro interior de 1.5mm.; están hechos de acero inoxidable 316L y tienen una longitud promedio de 50cm. (Fig.8)

Figura 8. Microtubos de acero inoxidable 316L (material de estudio)



Fuente: Los autores

4.2 PREPARACIÓN Y EXPOSICIÓN DEL MATERIAL A LA SOLUCIÓN QUE SIMULA EL FLUIDO SANGUÍNEO.

Un aspecto importante a la hora de seleccionar un material para ser implantado en el cuerpo humano es considerar que, si bien los tejidos a sustituir tienen la capacidad de auto regenerarse, el biomaterial empleado como sustitutivo carece de ella y, por tanto, puede degradarse en el organismo.

Existen en la actualidad diferentes tipos de soluciones que son usadas para simular el efecto de estos componentes, sobre los diferentes tipos de implantes

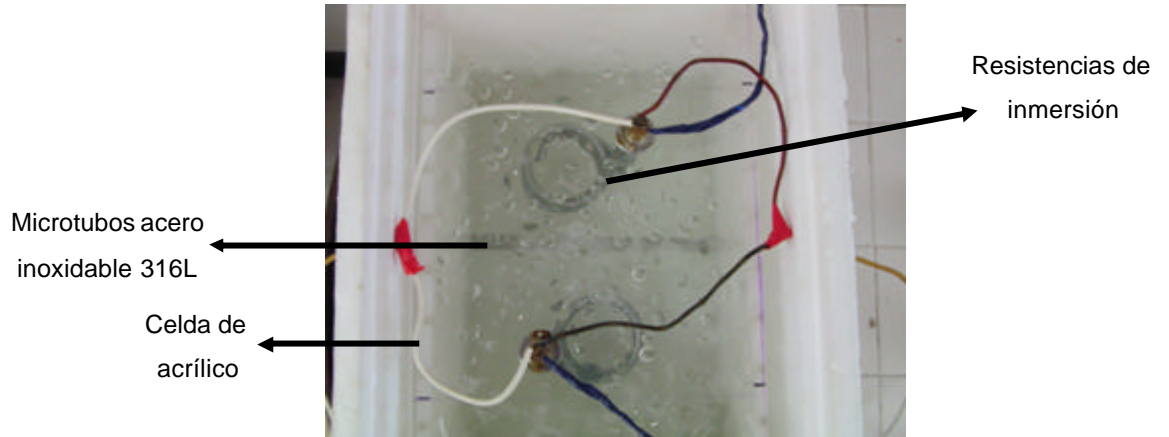
médicos entre ellos están la solución Hanks (Tabla 5), Ringers y el fosfato buffer salino (PBS), sin embargo de estas soluciones la que mas se asemeja y reproduce las condiciones de nuestro organismo es la solución Hanks. Esta Solución ha sido muy utilizada en diferentes artículos para estudiar los efectos que ocasiona los diferentes compuestos de la solución sobre los dispositivos médicos que son implantados en el cuerpo. [7]

Tabla 5. Composición química de la Solución Hanks [3]

Compuesto	Concentración [g/L]
NaCl	8
KCl	0,4
NaHCO ₃	0,35
KH ₂ PO ₄	0,6
Na ₂ HPO ₄ .2H ₂ O	0,06
CaCl ₂ . 2H ₂ O	0,19
MgCl ₂	0,19
MgSO ₄ . 7H ₂ O	0,06
Glucosa	1

Se preparo 5 litros de Solución Hank's con un pH de 7.2, para cubrir la totalidad de la superficie de los tubos y lograr una homogeneidad en la temperatura del medio. Esta solución se preparo pesando los compuestos constitutivos según la tabla 4 y aforando a 5 litros colocando la solución final en una celda de acrílico totalmente cerrada, para evitar la evaporación de la solución; esta a su vez se coloco dentro de un recipiente de poliestireno expandido con el fin de mantener constante la temperatura ($37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$). (Fig. 9 y 10).

Figura 9. Dispositivo para mantener la temperatura uniforme de la solución Hanks por medio de resistencias de inmersión.



Fuente: Los autores

El acero inoxidable 316L fue sumergido en la Solución Hank, a una temperatura constante de 37°C (temperatura interna del cuerpo humano [2]), la cual se logro colocando dos resistencias de inmersión y controlando su temperatura por medio de un reóstato que suministro 12V (Fig. 10); durante 3 meses y de esta forma dar la energía necesaria al sistema para mantener la temperatura.

Figura 10. Sistema para el control de la temperatura de la solución Hanks.



Fuente: Los autores

4.3. PRUEBAS REALIZADAS

Dentro de las pruebas que se realizaron para el desarrollo del proyecto se encuentran pruebas de análisis químico, análisis metalográfico, ensayos mecánicos.

4.3.1. Análisis de la Composición Química

El análisis de la composición química del acero inoxidable 316L, se realizó en los laboratorios del C.D.P. (Centro de Desarrollo Productivo de Joyería) de Bucaramanga. Por medio de un espectrómetro de fluorescencia de rayos X de energía dispersa Shimadzu EDX 800 HS, utilizando como fuente de rayos X tubo de rodio.

Para este análisis se prepararon dos muestras de 8 mm; una como se recibió el material y la otra expuesta a la Solución Hanks. Se utilizó la cortadora de precisión ISOMET Buehler de baja velocidad con disco de diamante, posteriormente limpiezas sucesivas con acetona y agua desionizada en un limpiador ultrasónico para garantizar la eliminación de impurezas sobre la superficie de los microtubos.

4.3.2. Determinación del tamaño de grano.

La determinación de el tamaño de grano se realizó según la norma ASTM E 112–96 “Standard Test Methods for Determining Average Grain Size”, utilizando el analizador de Imágenes marca LEICA, modelo Q500MC.

Uno de los métodos para el cálculo es utilizar la siguiente relación:

$$G = 3,321918 \cdot \log N_A - 2.954$$

Donde:

G: Tamaño de grano

$$N_A = f (N_{\text{interior}} + N_{\text{interceptado}} / 2)$$

f = factor multiplicador de Jeffries = 2 para 100 aumentos

N_{interior} : numero de granos en el interior de la circunferencia

$N_{\text{interceptado}}$: numero de granos interceptados por la circunferencia

El método planimétrico de Jeffries se emplea preferentemente para granos equiaxiales. Se limita preferentemente por una circunferencia de 79,8 mm de diámetro, un área de 5000 mm² admitiéndose también, un contorno cuadrado de 70,7 mm, debido a los valores de la sección de los microtubos, en este trabajo se determinara tomando el diámetro promedio de los granos y así el tamaño de grano siguiendo la norma ASTM [23].

4.3.3. Preparación de las probetas para el análisis metalográfico

La realización del análisis metalográfico es importante puesto que las propiedades mecánicas dependen en gran parte de la microestructura que posea el material en este caso la microestructura de un acero austenítico. Las siguientes son las etapas que se siguieron para la determinación de la microestructura del material:

4.3.3.1. Montaje de los microtubos en resina

Debido a las dimensiones de los microtubos, espesor de pared muy delgado y diámetro exterior pequeño (1.6mm.) hace que el material fuera muy propenso a ser deformado por acción de cualquier tipo de esfuerzo de aplastamiento, siendo necesario el montaje en resina para facilitar su manipulación.

La resina utilizada, se preparo según especificaciones del fabricante 5 partes de endurecedor por una parte de resina resina epóxica de curado en frío marca

Buehler, dejando que se endurezca la mezcla durante un día a temperatura ambiente.

Como se observa en la figura 11, se hizo el montaje de tres probetas, antes y después de estar en contacto con la solución Hank's; además unas probetas para el análisis de la sección longitudinal de los microtubos.

Figura 11. Montaje de las probetas en resina de curado en frío.



Fuente: Los autores

4.3.3.2. Pulido intermedio

Las probetas se desbastaron con papel abrasivo de carburo de silicio, con la siguiente granulometría: 600, 1000 y 1200 micras hasta la obtención de una superficie libre de las rayas paralelas producidas por el desbaste del papel abrasivo anterior (Fig. 12); según la norma ASTM E3-01 "Standard Guide for Preparation of Metallographic Specimens".

Figura 12. Montaje del sistema de pulido intermedio.

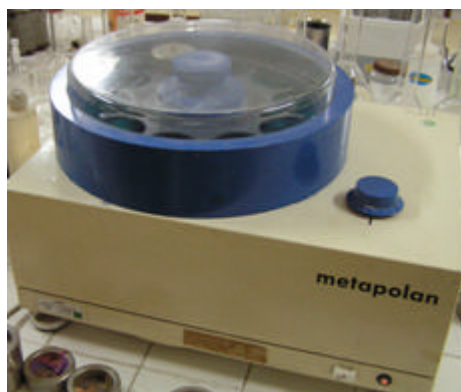


Fuente: Los autores

4.3.3.3. Pulido fino

Se utilizaron paños para pulido con abrasivos de carburo de silicio correspondientes a 0.3 y 0.05 micras marca Buehler, con tiempos de pulido aproximados a 5 minutos en cada uno de los paños, verificando la desaparición de las rayas del anterior paso hasta la obtención de una superficie especular, utilizando un equipo de pulido por vibración (Fig. 13).

Figura 13. Equipo de pulido fino por vibración



Fuente: los autores

4.3.3.4. Ataque químico

La solución que se utilizó para revelar la microestructura del acero fue el reactivo marble`s [9] la cual esta compuesta de CuSO_4 10gr, HCl 50ml y Agua destilada 50ml. El ataque químico posterior se hizo por inmersión durante 5 segundos, después se sometió la probeta a chorro de agua para remover el ataque y una limpieza final con algodón y alcohol; por ultimo la probeta se dejo en un desecador durante un día, dejándola lista para su posterior análisis.

4.3.3.5. Microscopia óptica

La observación de las superficies preparadas se hizo en las instalaciones de la Universidad Industrial de Santander en el Analizador de Imágenes marca LEICA, modelo Q500MC (Fig.14).

Figura 14. Analizador de Imágenes marca LEICA, modelo Q500MC.



Fuente: Los autores

4.3.4. Ensayos mecánicos

Para poder determinar si hubo o no cambios en las propiedades mecánicas del acero inoxidable 316L, se realizaron pruebas de microdureza, tensión, compresión y flexión, antes y después de exponer al material a la solución de Hanks la cual se mantuvo a una temperatura constante de 37 ± 1 °C. Para que los resultados tengan validez se hicieron los ensayos siguientes.

Tabla 6. Relación de la cantidad de ensayos mecánicos realizados para cada prueba a la que fue sometido el material

Ensayo	Cantidad de ensayos	
	Probetas en condiciones normales ¹	Probetas expuestas a la solución Hanks
Microdureza	3	3
Tensión	2	2
Compresión	2	2
Flexión	2	2

Los ensayos de tensión, compresión y flexión se realizaron en la maquina de ensayos universal autograph AG-1 Shimadzu perteneciente a la Universidad Santo Tomás de Bucaramanga, las pruebas de micro dureza se realizaron en las instalaciones de la empresa D.A.N.A-Transejes de Bucaramanga y los laboratorios de Metalurgia Física de la Universidad Industrial de Santander (UIS). También se tuvo en cuenta que por las dimensiones de los microtubos; se diseñaron

¹ Condiciones en las que se recibió el material

dispositivos que se ajustaran a los requerimientos para realizar algunos de estos ensayos.

4.3.4.1. Ensayo de Micro dureza

Para la determinación de la dureza del material se siguió el procedimiento presente en las normas ASTM E384. “Standard Test Method for Microindentation Hardness of Materials” y ASTM E 92 – 82. “Standard Test Method for Vickers Hardness of Metallic Materials“.

Se ensayaron dos muestras, Las cuales se prepararon y montaron siguiendo el procedimiento mencionado en la sección 4.3.2. (Preparación de las probetas para el análisis metalográfico), una de las cuales su estado fue como se recibió el material y la otra expuesta a la Solución Hanks; localizando las microindentaciones sobre el área transversal.

Las microindentación se realizaron en una maquina para toma de microdureza marca Zwick Roell (Fig. 15), con indentadores Vickers empleando una carga de 0.1 Kg. Para lo cual, la determinación del número de dureza Vickers se calcula usando la siguiente ecuación:

$$HV = 1.8544 P/d^2$$

P = carga aplicada, Kgf

d = diagonal promedio de la huella

Figura 15. Microdurometro Zwick Roell.



Fuente: Los autores

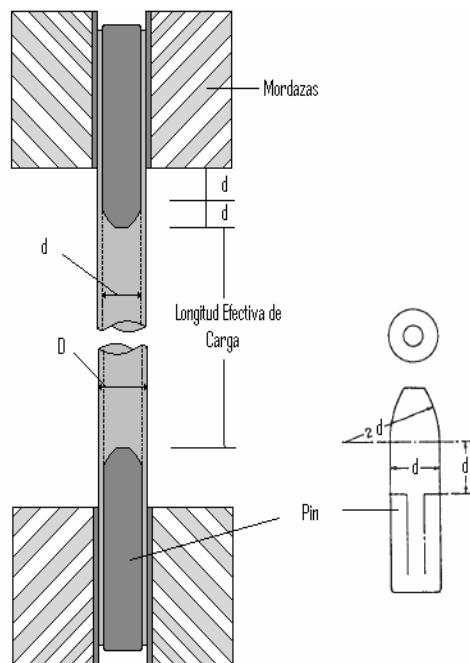
Se realizó 5 tomas de microdureza, según la norma ASTM E384 en cada muestra. El software del equipo (C.A.M.S.) proporciona directamente los valores de la microdureza en cada toma, los cuales se promediaron y se reportó un solo valor.

4.3.4.2. Ensayo de Tensión

El ensayo de tensión se hizo según la norma ASTM E 8 – 03 “Standard test methods for tension testing of metallic materials”; donde se especifican los pasos para llevar a cabo este ensayo en materiales metálicos. En esta norma se especifican variables como longitud de carga, longitud de los pines y velocidad del ensayo

Se trabajo con una velocidad de carga de 1mm/min para estimar el comportamiento del material con la curva Esfuerzo Vs % Deformación. Debido a la forma del material (cilíndrico) se hizo necesario la utilización de pine de acero inoxidable para evitar el aplastamiento del tubo mientras se corre la prueba; los cuales tienen un diámetro igual al diámetro interno de los tubos como se muestra en la (Fig. 16).

Figura 16. Relación ente el diámetro de los microtubos y la longitud de los pines para materiales cilíndricos en el ensayo de tensión de materiales metálicos [21].



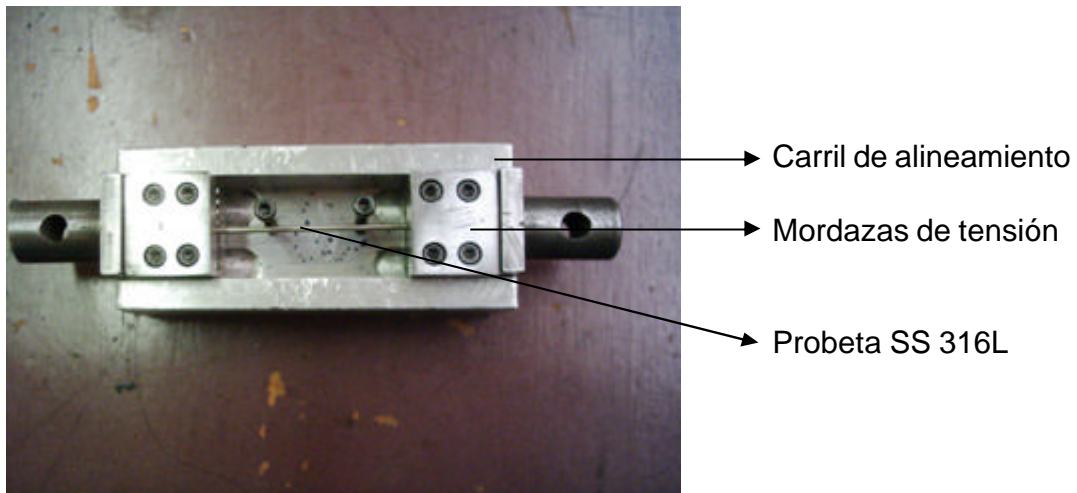
Donde:

d : Diámetro interno del tubo

D : Diámetro exterior

Se diseñó mordazas especiales en acero inoxidable AISI 304 que se ajusten a las dimensiones de los microtubos; además un sistema de alineamiento ya que este ensayo requiere que el material a ensayar este perfectamente alineado.

Figura 17. Montaje del sistema de alineamiento para el ensayo de tensión



Fuente: los autores

Para este ensayo se cortaron probetas con una longitud total de 76mm. y una longitud efectiva de carga de 40,58mm.; utilizando una cortadora de precisión ISOMET Buehler de baja velocidad, y disco de diamante, para disminuir la deformación del material en las puntas durante el procedimiento de cortado.

4.3.4.3. Ensayo de Compresión

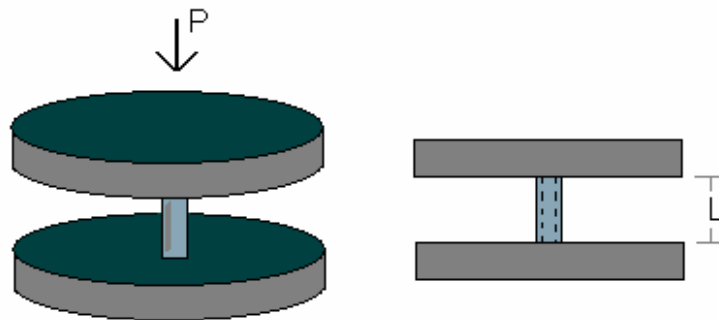
Debido al efecto de pandeo que ocurre en este tipo de ensayo, la aplicación de carga debe ser axial y centrada para que el estado tensional sea uniforme, esto se logra colocando las caras paralelas en el ensayo, para este fin se usó la cortadora de precisión ISOMET Buehler de baja velocidad, y disco de diamante, para garantizar así; una carga uniforme en el material.

También se debe seguir la norma ASTM E9 Standard Test Methods of compression Testing of Metallic Materials, donde se tiene en cuenta que la longitud de las probetas deben estar entre 0,8 a 2 veces el diámetro exterior del

tubo (relación L/D), como el diámetro exterior del tubo es 1,6mm se cortaron probetas de 3,2mm, tomando la máxima relación $L/D=2$ aplicando una velocidad de carga de 0.025 mm/min.

En la figura 18. se muestra la aplicación de la carga y la posición de la probeta en el ensayo de compresión donde P es la carga aplicada y L es la longitud de la probeta.

Figura 18. Esquema del montaje de los ensayos a compresión



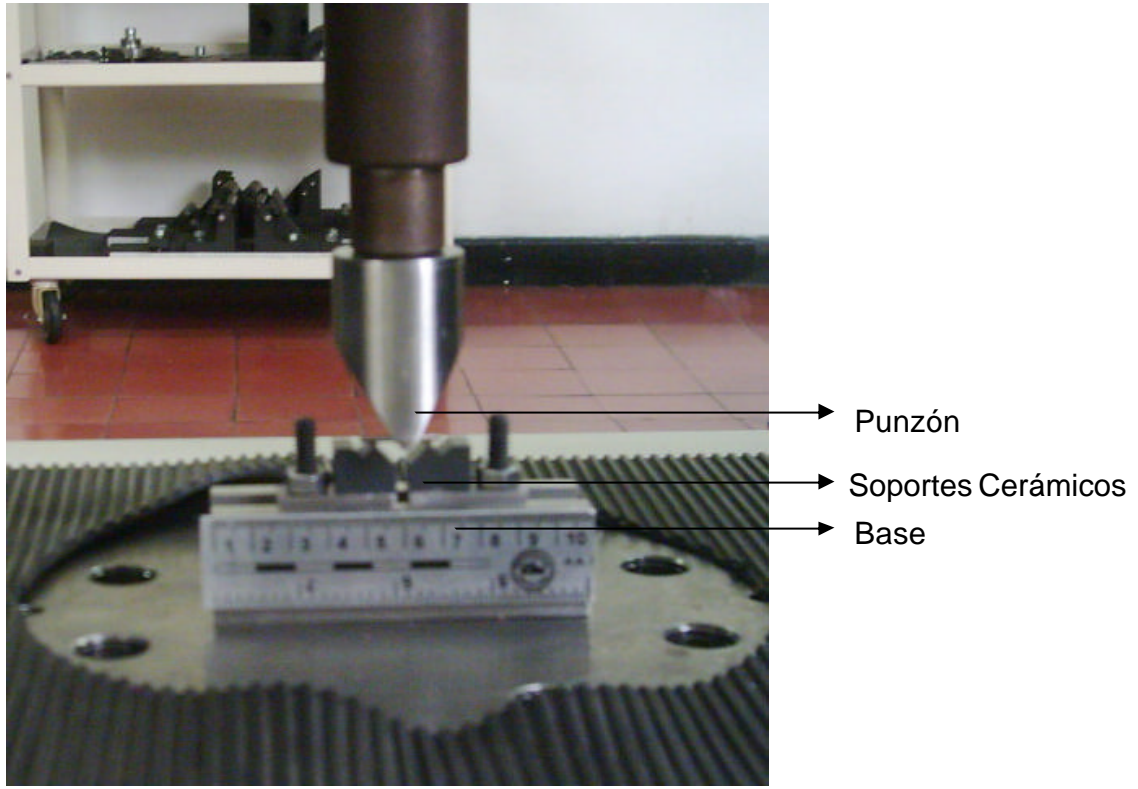
Fuente: los autores

4.3.4.4. Ensayo de Flexión

Debido a que este material al ser insertado en el cuerpo humano se encuentra sometido a esfuerzos de flexión; se hicieron ensayos a tres puntos con el fin de determinar los esfuerzos máximos que presenta el acero inoxidable antes y después de estar en contacto con la solución Hanks.

Las pruebas se hicieron en la maquina de ensayos universal Shimadzu utilizando un punzón y base en acero inoxidable y cerámica de alta resistencia, diseñados especialmente para que se adapten a las dimensiones del material (Fig 19).

Figura 19. Montaje del ensayo de flexión



Fuente: los autores

Los ensayos se realizaron a una velocidad de carga 0.5 mm/min. Utilizando probetas de longitud 14.08 ± 0.8 mm la cual se determino por la relación [27]:

$$C = (2r + 3d) \pm d/2$$

Donde:

C: Distancia mínima entre soportes

r: Radio del punzón (1.64 mm)

d: Diámetro de la muestra

Por lo tanto para una probeta con diámetro exterior de 1.6 mm la distancia mínima ente soportes es 8.08 ± 0.8 mm; no obstante en la realización de estas pruebas se utilizo una distancia de 20 mm para lograr un optimo funcionamiento del dispositivo.

Sin embargo hay que aclarar que esta norma no se aplica para microtubos pero se utilizo el modelo más cercano a la geometría del material en este caso cilindros macizos para llevar a cabo este ensayo.

5. RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

5.1. ANÁLISIS DE LA COMPOSICIÓN QUÍMICA

Los resultados del análisis de fluorescencia de rayos X al microtubo que no se expuso a la Solución Hanks, reportaron la siguiente composición química ver Tabla 7.

Tabla 7. Composición química del microtubo de acero inoxidable 316L, antes de ser expuesto a la solución Hanks.

Elemento	Porcentaje en Peso (%)	Desviación Estándar
Hierro (Fe)	64.247	0.117
Cromo (Cr)	18.429	0.060
Níquel (Ni)	12.908	0.070
Molibdeno (Mo)	2.429	0.013
Manganeso (Mn)	1.966	0.032
Vanadio (V)	0.022	0.008

Fuente: Los Autores. Prueba realizada en el Centro de Desarrollo Productivo de Joyería

Los porcentajes de los elementos como el cromo y el níquel son agregados a la aleación para obtener las características de resistencia a la oxidación y a la corrosión, estabilización de la austenita; el porcentaje significativo de molibdeno le da a la aleación una resistencia a la corrosión intergranular el cual es uno de los tipos de corrosión más críticos para este tipo de aleaciones.

Después de exponer el microtubo a la Solución Hanks, se observa una variación mínima en los porcentajes en peso de los elementos presentes en la aleación ver tabla 8.

Tabla 8. Composición química del microtubo de acero inoxidable 316L, después de ser expuesto a la solución Hanks.

Elemento	Porcentaje en Peso (%)	Desviación Estándar
Hierro (Fe)	63.902	0.125
Cromo (Cr)	18.232	0.060
Niquel (Ni)	13.210	0.070
Molibdeno (Mo)	2.647	0.013
Manganeso (Mn)	1.981	0.031
Vanadio (V)	0.027	0.008

Fuente: Los Autores. Prueba realizada en el Centro de Desarrollo Productivo de Joyería

Comparando las tablas 7 y 8 se puede apreciar que la composición química de elementos como el hierro, el manganeso y el vanadio permaneció constante y no se vieron afectadas por la exposición a la solución Hanks y a las condiciones de temperatura especificadas anteriormente.

Por otro lado, el análisis de cromo muestra una pequeñas disminución en su composición química lo que sugiere una pérdida por disolución de los iones Cr^{+3} y Cr^{+6} presentes en la capa pasivante, como óxidos de cromo Cr_2O_3 y CrO_3 . Un posterior análisis de absorción atómica hecho a la Solución Hanks después de estar en contacto con los microtubos no detecto cantidades significativas de este elemento, indicando que la disolución de estos iones fue mínima.

El níquel y el molibdeno sufrieron un ligero aumento en los porcentajes en peso de su composición química, esto se puede explicar no como una adición de estos elementos, sino como un producto del porcentaje, el cual se ajusta a 99.999 % para este tipo de prueba. Esto es corroborado por el análisis de absorción atómica en la solución salina, el cual no detecto la presencia de ninguno de los elementos.

El porcentaje de carbono no se determino por la gran cantidad de material (100 g de viruta) que se requiere para la realización del ensayo de carbono y azufre por combustión. Sin embargo los resultados obtenidos por el análisis de fluorescencia coinciden los porcentajes de los elementos aleantes que se encuentran en una acero inoxidable 316L.

Un factor a considerar dentro de esta investigación es que la exposición a la solución se realizo en estado estático; en estas condiciones la capa pasivante es poco afectada, evitando la perdida de los elementos constitutivos de la capa pasiva.

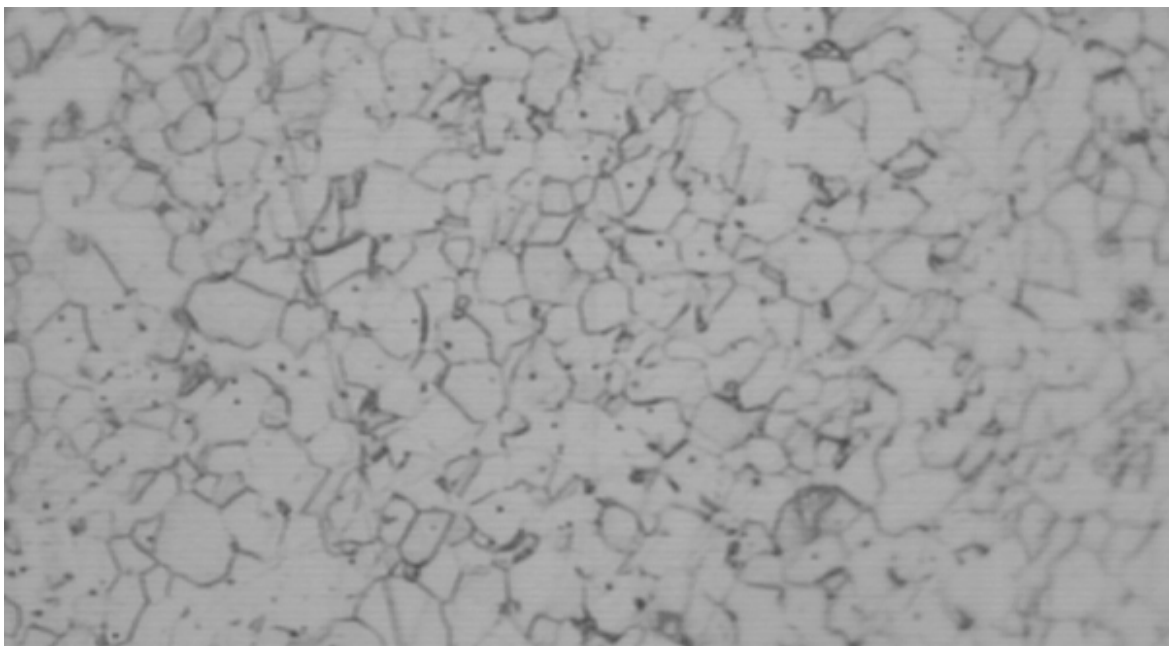
5.2. ANÁLISIS METALOGRAFICO

El análisis metalográfico de los microtubos, muestra la presencia de una fase austenítica, constituida por granos equiaxiales con bordes rectos y algunas maclas además la presencia de precipitados de carburos de cromo. El tamaño de grano determinado para esta microestructura es N° 12 (Fig 20, 21 y 22). Aunque los porcentajes de carbono para la formación de austenita se encuentran entre un 0.8 y 2 % en este caso, el alto contenido de níquel estabiliza la fase, las propiedades mecánicas y la característica de material no magnético, afectadas también por la presencia de este elemento.

El análisis de los microtubos montados longitudinalmente demuestra una recristalización de la estructura austenítica debido a los tratamientos térmicos

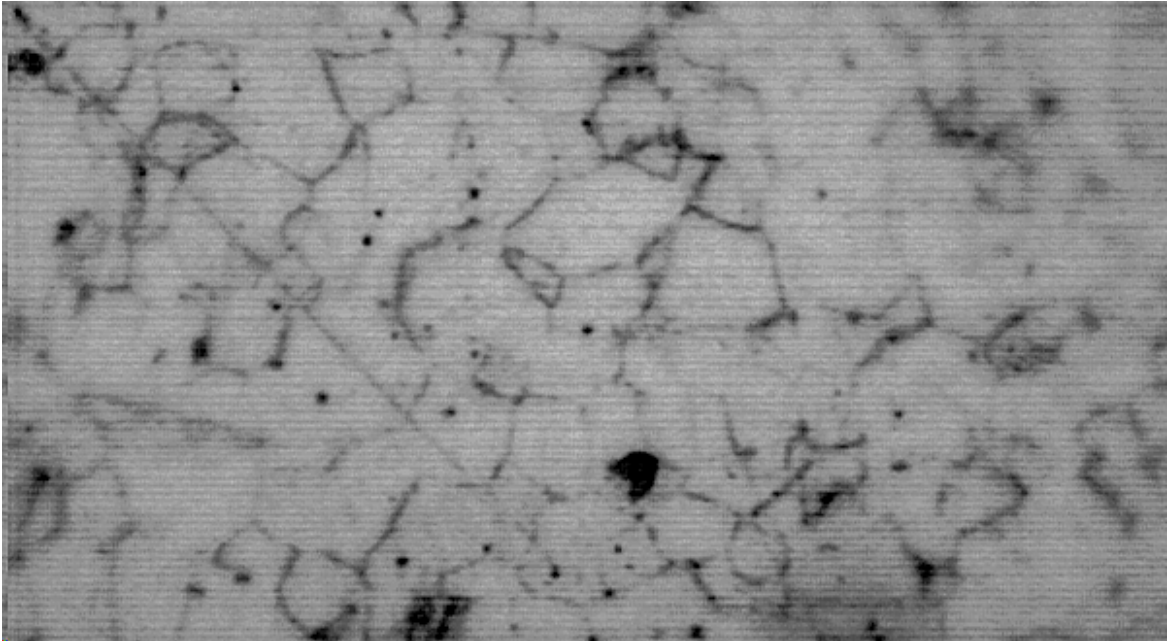
posteriores al proceso de fabricación. Para estos biomateriales el tamaño de grano detectado es muy pequeño lo cual afecta directamente la resistencia mecánica del material, aumentando significativamente los valores para algunos de los ensayos realizados.

Figura 20. Microestructura acero inoxidable 316L longitudinal a 500 aumentos, atacada con Solución Marbles durante 5 seg.



Fuente: Los autores

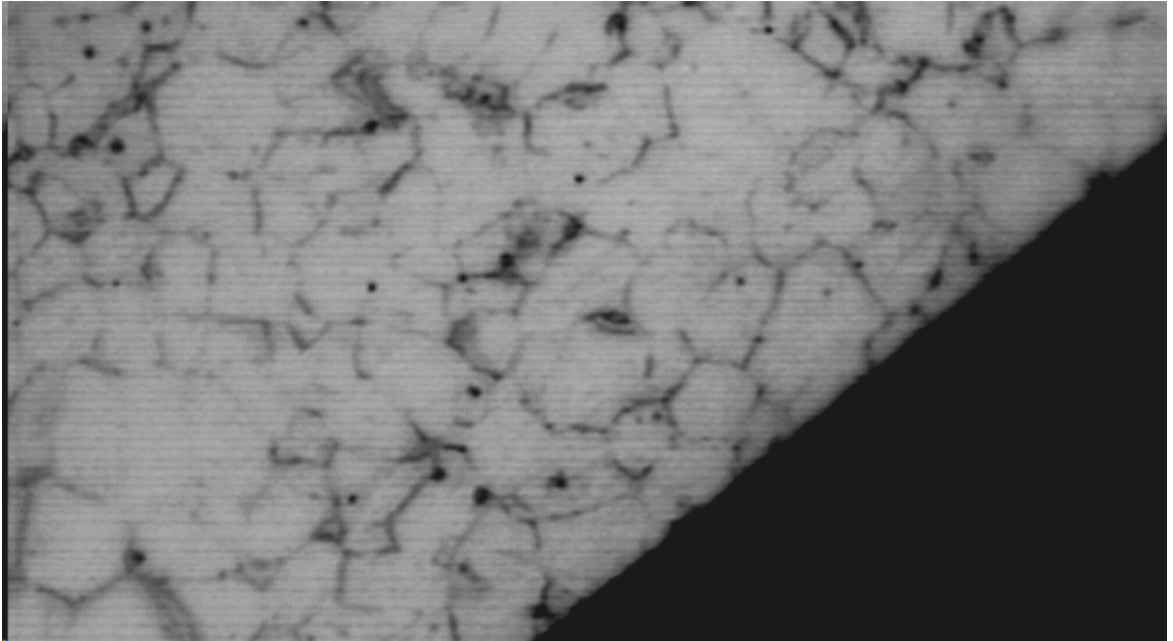
Figura 21. Microestructura acero inoxidable 316L vista a 1000 aumentos, atacada con Solución Marbles durante 5 seg.



Fuente: Los autores

Un análisis a la microestructura de los microtubos después de ser expuestos a la solución Hanks, (Fig. 22). No detecta corrosión intergranular en el material, ni otro tipo de cambio en la estructura, esto se puede atribuir a la inmediata acción de los óxidos de cromo que forman la capa pasiva.

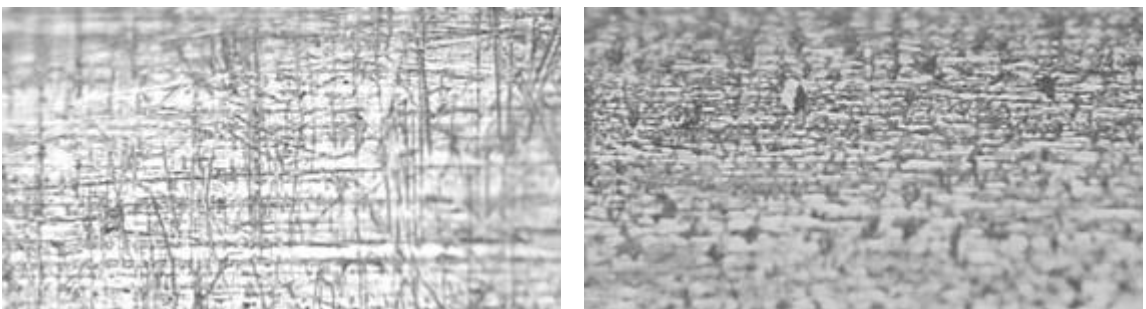
Figura 22. Microestructura acero inoxidable 316L, después haber sido expuesta a la solución Hanks, a 1000 aumentos, atacada con Solución Marbles durante 5 seg.



Fuente: Los autores

El análisis de la superficie de los microtubos por microscopia óptica no detecto el inicio de un picado siendo este uno de los factores mas importantes para la falla de este material (Fig. 23).

Figura 23. Análisis longitudinal de microtubos expuestos a la Solución Hanks a 200 aumentos.



Fuente: Los autores

5.3. MICRODUREZA

En la tabla 9 se encuentran los valores de microdureza tomadas a la sección transversal de dos microtubos de acero inoxidable 316L que fueron preparadas siguiendo los pasos establecidos en la sección 4.3.2.

Se puede ver que los valores de dureza para los microtubos expuestos a la solución disminuyen en un 5% con respecto a los no expuestos. Esta variación puede ser ocasionada por la heterogeneidad del material, puesto que las pruebas hechas por absorción atómica, fluorescencia de rayos X y microscopia óptica no presentaron ninguna modificación apreciable en la composición química ni en la estructura, que indique la presencia de algún tipo de corrosión que altere las propiedades mecánicas de el acero inoxidable 316L.

Tabla 9. Resultados obtenidos del ensayo de microdureza.

Ensayo	316L Sin exposición a la solución Hanks	316L Expuesta a la solución Hanks
	Microdureza Vickers (HVM 100g, precisión ± 1.5)	
1	160	158
2	170	167
3	173	158
4	171	157
5	177	167
Promedio	170,2	161,4

Este descenso de la microdureza también se puede explicar teniendo en cuenta que los microtubos han sido deformados durante su fabricación, mediante procesos de trefilado y un posterior tratamiento térmico con el fin de aliviar esfuerzos. Esto afecta la dureza debido a que las condiciones en el tratamiento

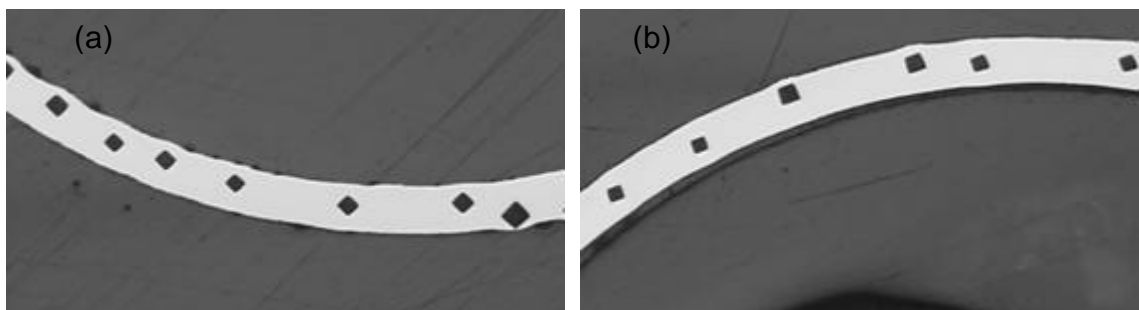
térmico pueden variar en las diferentes cargas de microtubos introducidos en el horno.

Otro aspecto a tener en cuenta, es la inducción de esfuerzos durante el proceso de preparación de las probetas, generando zonas deformadas cercanas a la superficie. Esta capa superficial recibe usualmente el nombre de "capa de Bielby" [14], tiene un espesor de varios micrones, espesor que se incrementa con la intensidad del pulido.

Este acero se puede considerar como blando por tener valores inferiores a 220 Vickers, esto indica una alta ductilidad con altos niveles de deformación; una de las razones de este comportamiento es el bajo contenido de carbono, el cual es el causante de la formación de fases más duras dentro del material.

Uno de los problemas para la realización de este ensayo fue el área de indentación; debido a que esta prueba se hizo sobre la sección transversal del microtubo la cual tiene un ancho de sección donde se tomó la microdureza de 0.05mm. Se utilizó una carga de 100g la cual deformaban las paredes de los microtubos generando la variación de los resultados (Fig. 24).

Figura 24. Microindentaciones de las probetas no expuestas (a) y expuestas (b) a la Solución Hanks a 50 aumentos.



Fuente los autores

5.4. PRUEBAS MECÁNICAS

5.4.1. Tensión

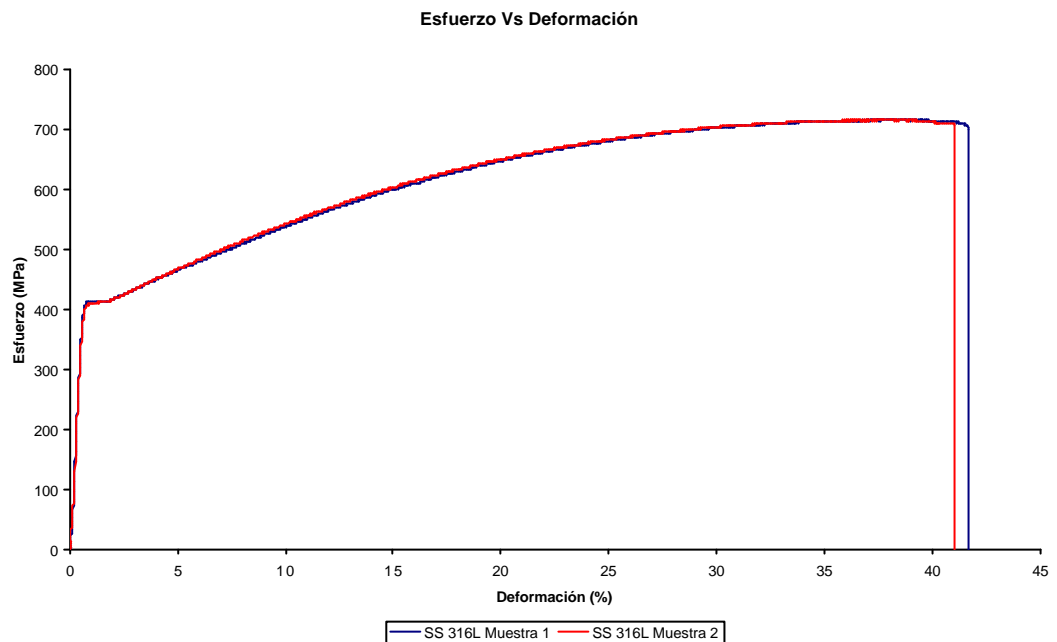
Para los ensayos de tensión se puede apreciar que tanto los esfuerzos como las deformaciones que se presentan en las probetas ensayadas, antes y después de ser expuesta a la Solución de Hanks no difieren en gran medida.

El modulo de Young calculado para estas curvas coinciden entre si y su valor se encuentra aproximadamente en 182 GPa. En las tablas 10 y la figura 25 se presentan los resultados y la grafica Esfuerzo Vs Deformación obtenidos del ensayo de tensión en condiciones de entrega del material.

Tabla 10. Resultados obtenidos de el ensayo de tensión para los microtubos sin exposición a la solución.

Muestra	Esfuerzo de Fluencia 0.2 %	Resistencia a la Tracción		Tensión de Rotura	
	s (MPa)	s (MPa)	e (%)	s (MPa)	e (%)
1 (316L)	412.64	717.39	38.29	700.66	41.66
2 (316L)	410.55	717.02	37.80	708.82	41.01
Promedio	411.59	717.20	38.05	704.74	41.33

Figura 25. Curvas esfuerzo deformación del ensayo de tensión para el acero inoxidable 316L antes de ser expuesto a la solución Hanks.



Observando las graficas podemos decir que el acero inoxidable 316L, se comporta como un material dúctil, el cual presenta una zona elástica bien definida y una amplia zona de deformación plástica.

En un acero inoxidable 316L trabajado en frío se encuentra que la resistencia a la tracción es de 860 MPa sin embargo, los datos obtenidos del ensayo de tracción muestran que la resistencia tensil para el mismo material es de 717 MPa para las probetas no expuestas a la solución Hanks, este descenso en los resultados, se puede atribuir a un tratamiento térmico posterior a los procesos de fabricación de los microtubos.

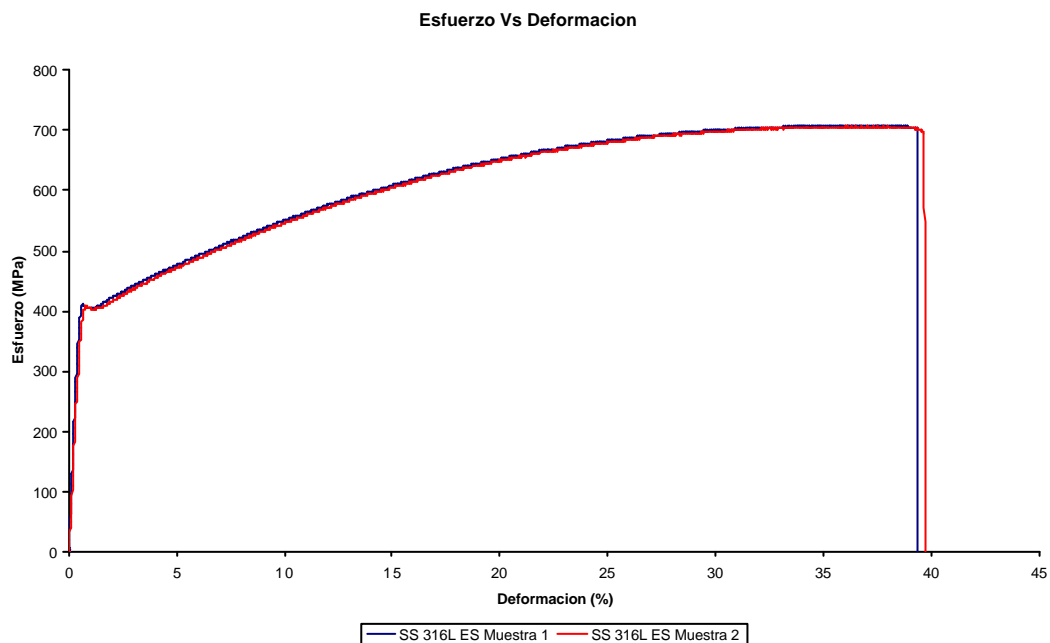
En la tabla 11 y la figura 26 muestran los resultados obtenidos de los ensayos de tensión, realizados a los microtubos después de exponerlos a la Solución Hanks,

donde se observa que no hay una variación notable en los valores de los esfuerzos y las deformaciones registradas.

Tabla 11. Resultados obtenidos de el ensayo de tensión para los microtubos expuestos a la solución Hanks.

Muestra	Esfuerzo de Fluencia 0.2%	Resistencia a la Tracción		Tensión de Rotura	
	s (MPa)	s (MPa)	e (%)	s (MPa)	e (%)
1 (316L ES ²)	406.61	708.66	36.57	703.86	39.30
2 (316L ES)	406.12	706.69	36.75	696.23	39.65
Promedio ES	406.36	707.67	36.66	700.05	39.48

Figura 8. Curvas esfuerzo deformación del ensayo de tensión para el acero inoxidable 316L expuesto a la solución Hanks.



² Expuesta a la solución de Hanks.

Una comparación del comportamiento de las curvas Esfuerzo Vs Deformación (Fig. 27) en las dos condiciones de ensayo (anteriormente mencionadas), muestra una ligera variación de los valores de esfuerzo máximo y deformación, también se muestran las probetas ensayadas bajo esta aplicación de carga (Fig. 28).

Como se explicó anteriormente en la sección 5.3, este ligero descenso en la respuesta del material a los esfuerzos de tracción corresponde a variaciones en las condiciones de los procesos de fabricación; donde se inducen zonas de ablandamiento o endurecimiento por el tratamiento térmico, y/o sucesivas deformaciones de reducción de área.

Figura 27. Comparación de las curvas esfuerzo deformación antes y después de ser expuesto a la solución Hanks para el ensayo de tensión.

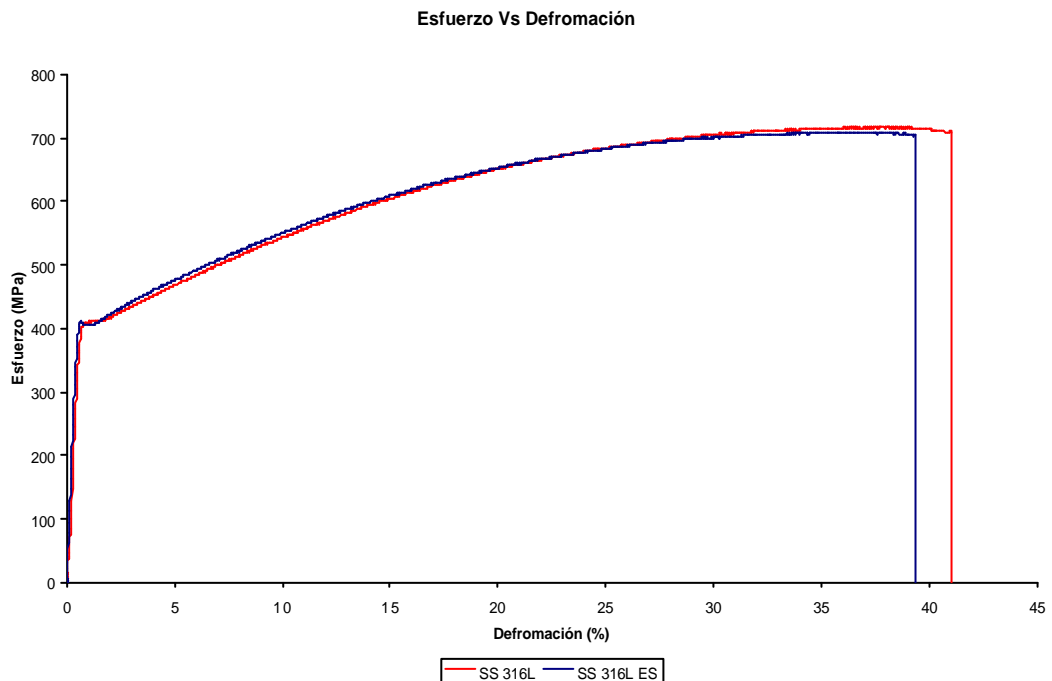
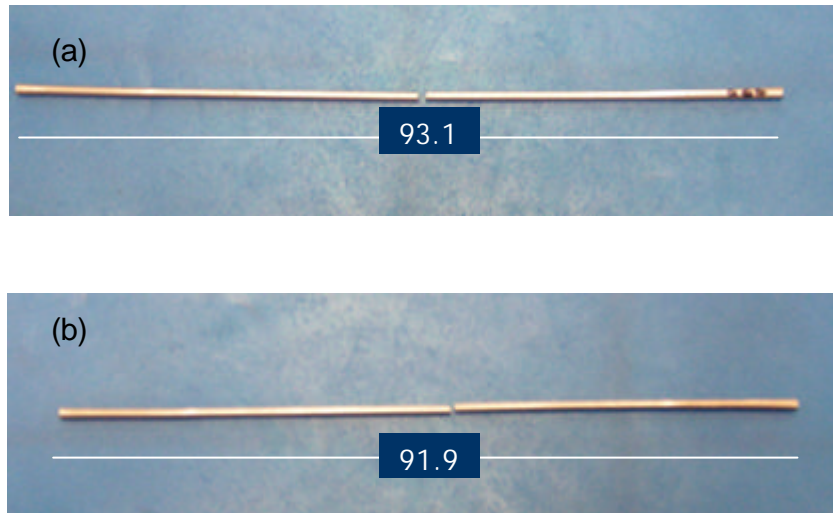


Figura 28. Probetas llevadas hasta la falla bajo cargas de tensión, (a) sin exposición a la solución, (b) expuesta a la solución.



Fuente: Los autores

5.4.2. Compresión

Debido a las características requeridas para la realización de este ensayo (caras perfectamente paralelas y una longitud de la probeta de máximo 3.2 mm), es difícil obtener las condiciones ideales para realizar los ensayos, debido a que la superficie obtenida después de el corte es irregular haciéndose necesario un pulido posterior.

Sin embargo se puede observar que para valores de esfuerzo similares, la deformación en la zona elástica y en la zona plástica, muestra una diferencia mínima en los microtubos expuestos a la solución Hanks, ocasionada en la zona de ajuste del inicio de la prueba moviendo la pendiente de la zona elástica hacia la derecha, modificando los valores de deformación. Ver tablas 12 y 13 y figuras 29 y 30.

Tabla 12. Resultados obtenidos de el ensayo de compresión para los microtubos sin exposición a la solución Hanks.

muestra	Zona de Deformación Elástica	Zona de Deformación Plástica	
	s _{0.2%} (MPa)	s max (MPa)	e (%)
1 (SS 316 L)	398.60	420.17	3.02
2 (SS 316 L)	396.97	416.95	2.90
Promedio	397.78	418.56	2.96

Figura 29. Curvas esfuerzo deformación del ensayo de compresión para el acero inoxidable 316L sin exposición a la solución Hanks.

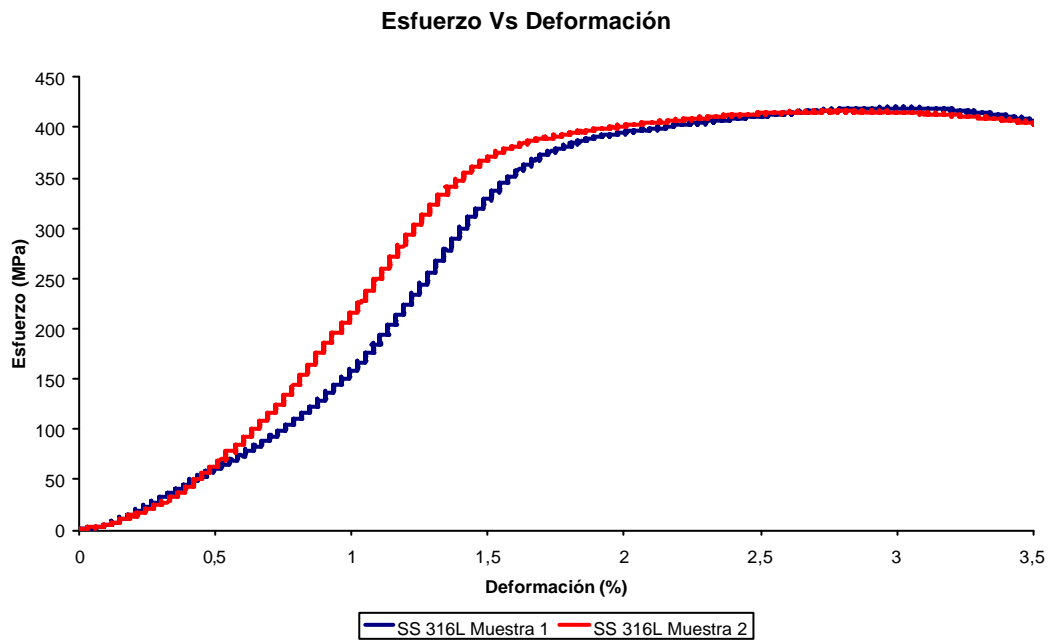
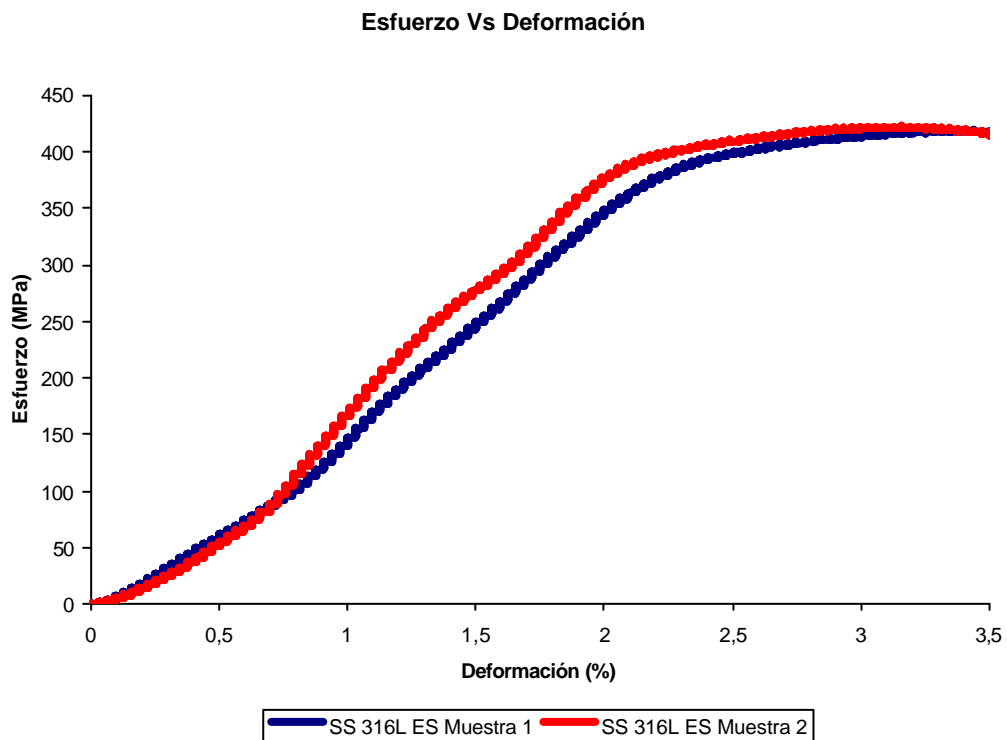


Tabla 13. Resultados obtenidos de el ensayo de compresión para los microtubos expuestos a la solución Hanks.

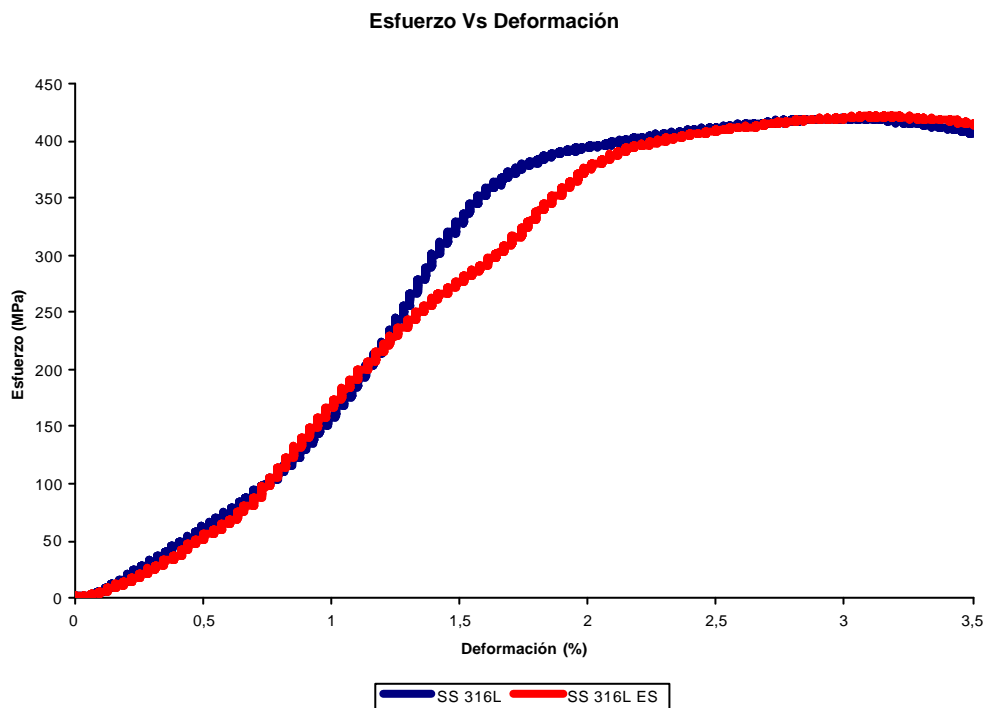
muestra	Zona de Deformación Elástica	Zona de Deformación Plástica	
	s _{0.2%} (MPa)	s max (MPa)	e (%)
1 (SS 316 L)	397.14	418.67	3.39
2 (SS 316 L)	400.59	421.99	3.21
Promedio	398.86	420.33	3.30

Figura 30. Curvas esfuerzo deformación del ensayo de compresión para el acero inoxidable 316L expuesto a la solución Hanks.



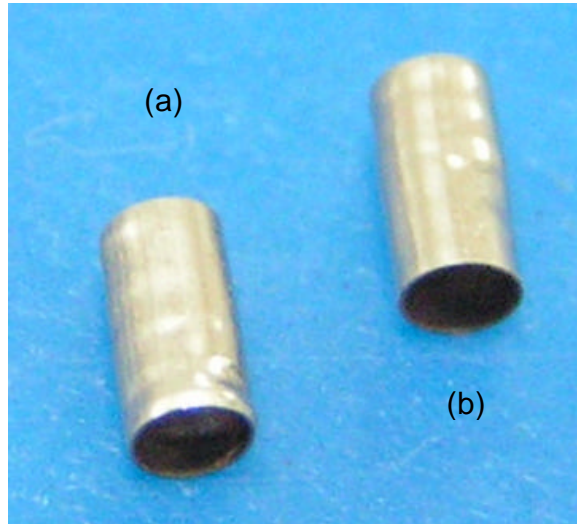
De las graficas esfuerzo deformación para este ensayo, se aprecia una zona elástica y una zona plástica bien definida; como se menciona anteriormente se debe a las condiciones requeridas por la prueba y las características del material. Una comparación del comportamiento a compresión de los microtubos antes y después de ser sometidos a la Solución Hanks (Fig. 31), muestra que los esfuerzos determinados en este ensayo son similares.

Figura 31. Comparación curvas esfuerzo deformación del ensayo de compresión para el acero inoxidable 316L.



La variación en estas curvas también se debe a la formación de pliegues en las paredes de los microtubos, también pandeo sobre las probetas induciendo esfuerzos de corte los cuales hacen fallar el material; en la figura 32 vemos las probetas sin exposición y expuestas a la Solución de Hanks evaluadas.

Figura 32. Probetas sin exposición (a) y expuestas a la Solución (b) Hanks bajo carga de compresión.



Fuente: Los autores

5.4.3. Flexion

En los resultados obtenidos en el ensayo de flexión (Tabla 14) no se observan variaciones en las dos diferentes condiciones de trabajo para los microtubos, como lo reportan los datos obtenidos, esto nos sugiere que el sistema in Vitro simulado no altero esta propiedad mecánica. En las graficas 33 y 34 se muestra el comportamiento de los microtubos antes y después de expuestos a la solución Hanks. Comparando estas graficas se observa que no hubo variación en los valores de los esfuerzos y deformaciones. (Fig. 35)

Tabla 14. Resultados obtenidos del ensayo de flexión para los microtubos con y sin exposición a la solución Hanks.

Muestra	Esfuerzo de Fluencia 0.2%	Esfuerzo Máximo	
	s (MPa)	s (MPa)	e (%)
1 (SS 316 L)	307.69	387.21	1.18
2 (SS 316 L)	298.59	380.83	1.22
Promedio	303.14	384.02	1.20
1(SS 316L ES)	295.17	372.63	1.23
2 (SS 316L ES)	300.58	370.12	1.21
Promedio	297.88	371.38	1.22

Figura 33. Curvas esfuerzo deformación del ensayo de flexión para el acero inoxidable 316L sin exposición a la solución Hanks.

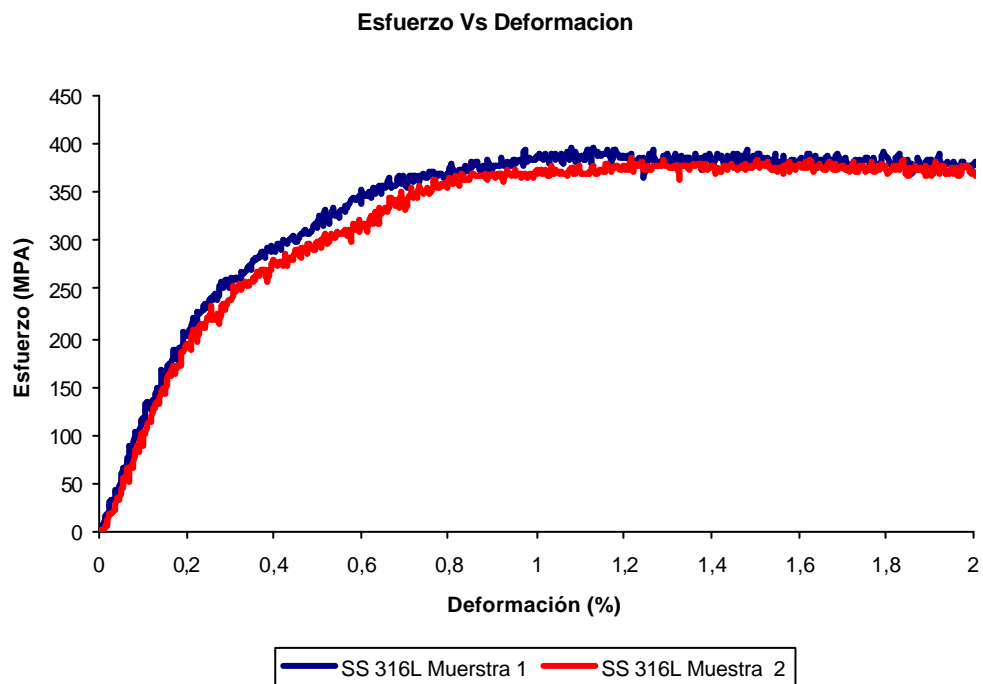


Figura 34. Curvas esfuerzo deformación del ensayo de flexión para el acero inoxidable 316L expuesto a la solución Hanks.

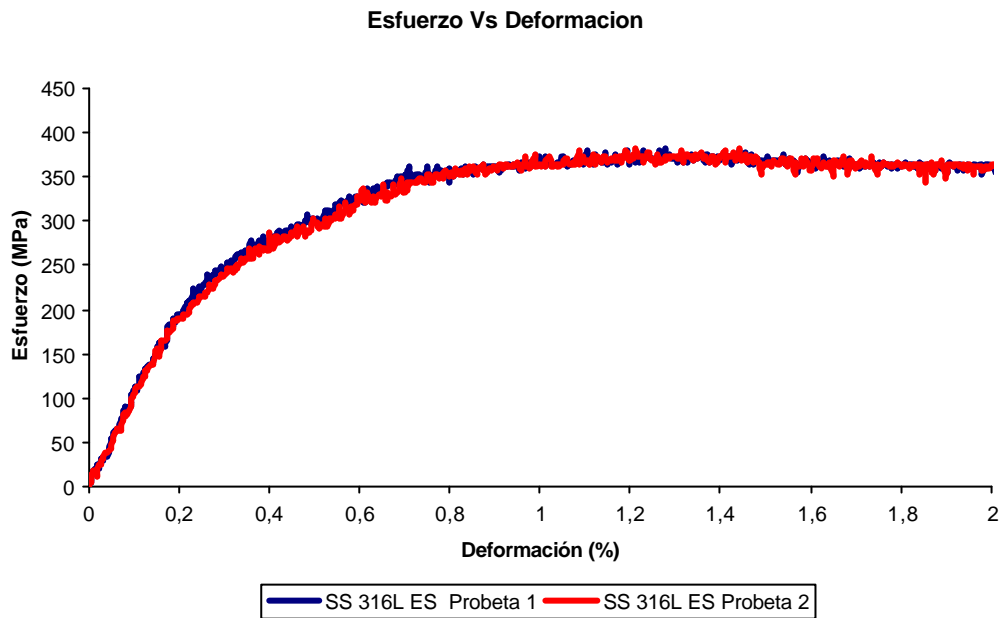
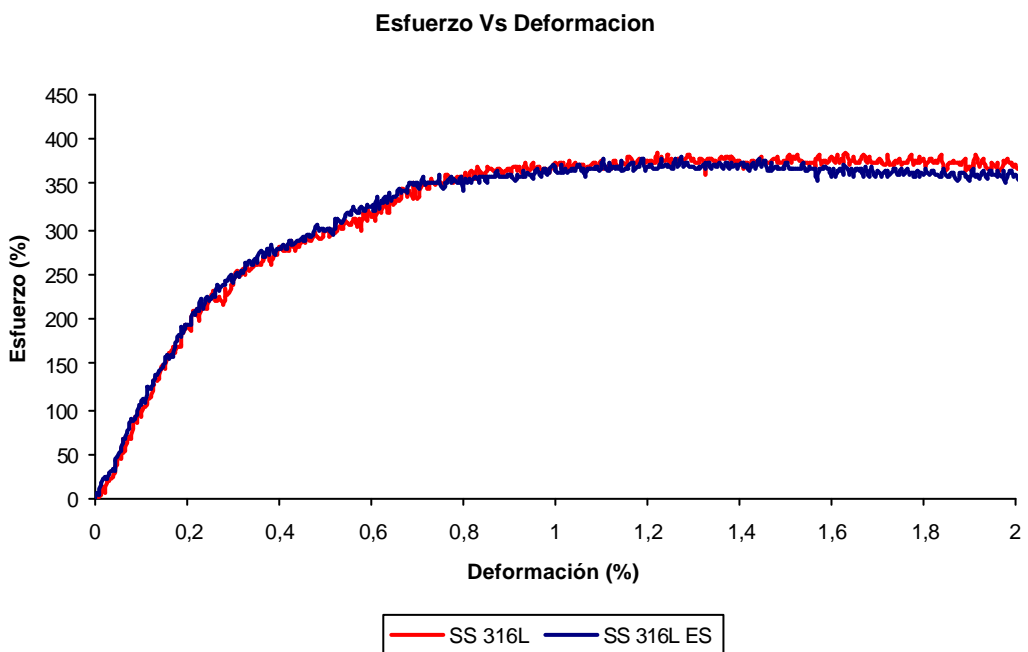
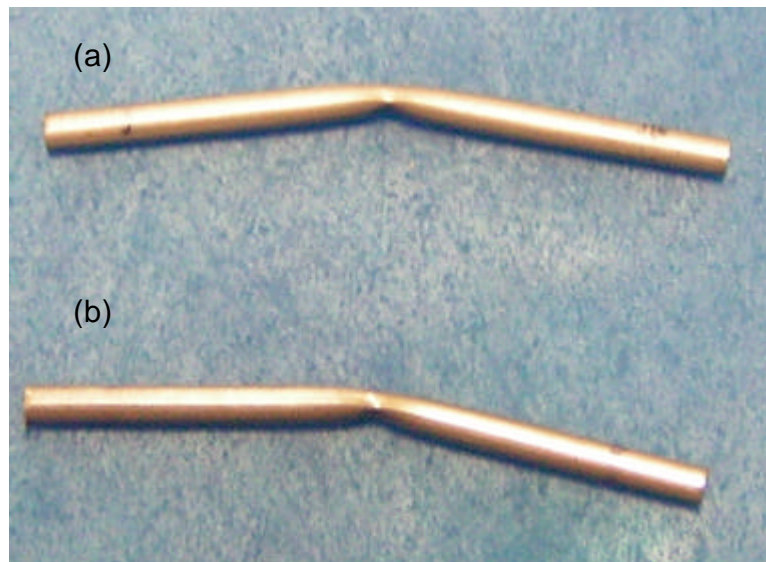


Figura 35. Comparación curvas esfuerzo deformación del ensayo de flexión para el acero inoxidable 316L.



El comportamiento de los microtubos para este ensayo en las graficas esfuerzo deformación, presentan una zona elástica donde se mantiene un aumento lineal de los esfuerzos y las deformaciones. Los esfuerzos en la zona plástica aumentan hasta llegar al esfuerzo máximo, y decrece de forma muy lenta hasta formar una entalla en un rango de deformación 1,2 a 2 %, (Fig. 36) la cual indica el aplastamiento de los las paredes de los microtubos; motivo por el cual se suspendió el ensayo.

Figura 36. Microtubos sin exposición a la solución (a), expuestos a la solución (b), para el ensayo de flexión.



Fuente: Los autores

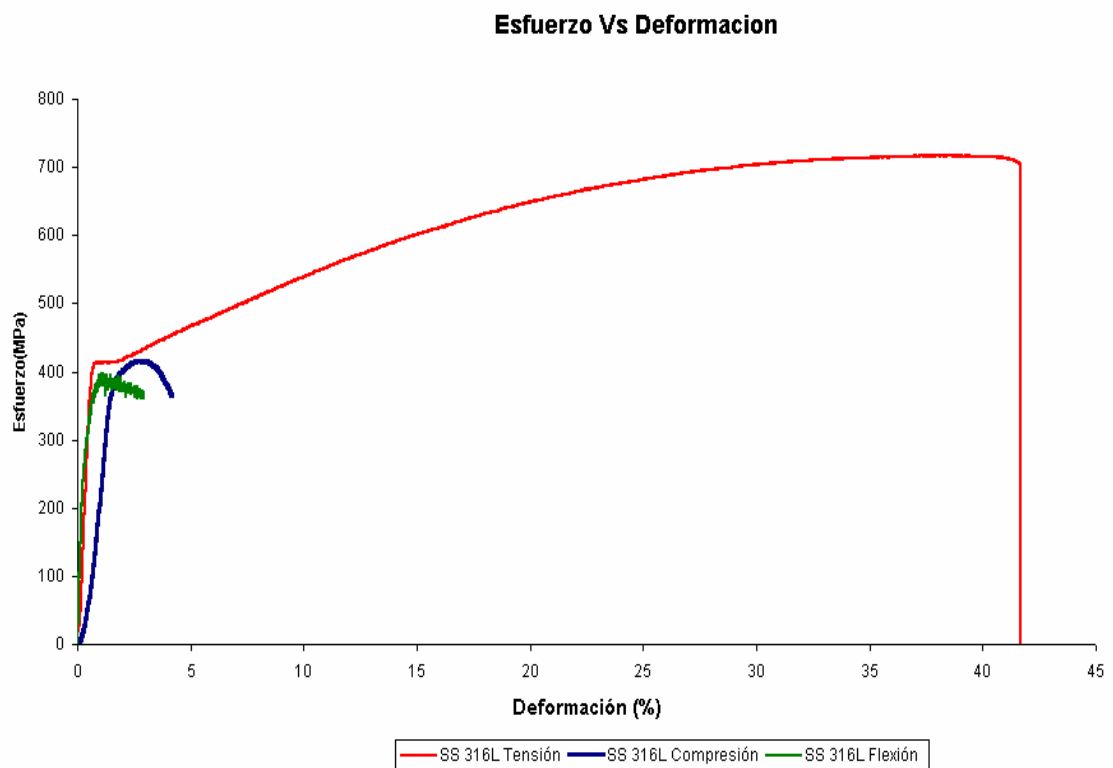
Para este ensayo se debe tener en cuenta que la longitud de las probetas ensayadas no son las establecidas por la norma [23]; sin embargo, con la longitud aplicada para la prueba se puede ver el comportamiento de los microtubos cuando están sometidos a los esfuerzos de flexión.

5.4.4. Comparación del comportamiento de las curvas esfuerzo deformación bajo los esfuerzos de tensión, compresión y flexión.

Comparando los diferentes esfuerzos a los que fueron sometidos los microtubos de acero inoxidable 316L, podemos observar que estos dispositivos tiene un mejor comportamiento cuando se encuentra sometido a esfuerzos de tensión alcanzando deformaciones de hasta 42%.

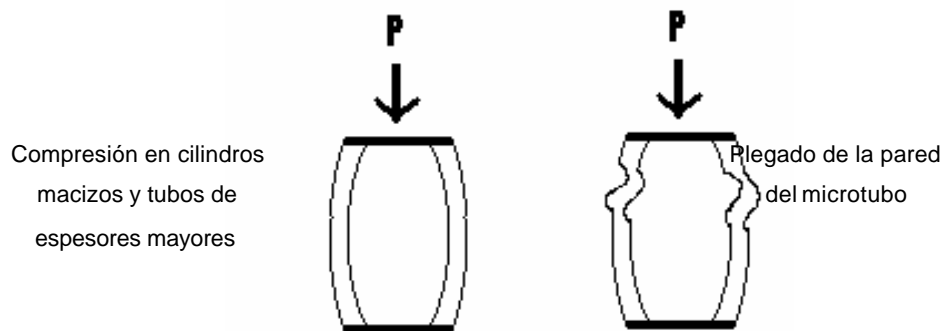
En las pruebas realizadas de flexión los valores de esfuerzos y deformaciones están muy por debajo de los obtenidos en tensión, donde la deformación no sobrepasa el 1.5% antes de que sufra una falla critica por aplastamiento de las paredes del microtubo. (Fig. 37)

Figura 37. Comparación curvas esfuerzo deformación de los microtubos para las diferentes aplicaciones de carga.



La respuesta de los materiales metálicos sometidos a esfuerzos de compresión en la teoría generalmente son superiores a los valores de los esfuerzos bajo cargas de tensión, sin embargo los resultados obtenidos en esta investigación muestran lo contrario, esto se debe a la formación de pliegues en las paredes de los microtubos, lo cual genera esfuerzos de corte o cizallamiento causando un descenso substancial en la resistencia a la compresión. (Fig.38)

Figura 38. Comparación en la forma de compresión de los microtubos y cilindros macizos o tubos de espesores mayores.



Fuente: los autores

La influencia de la dirección en la aplicación de la carga es uno de los factores que afectan en mayor medida el la resistencia mecánica de los microtubos. Estas direcciones pueden inducir esfuerzo de corte por el bajo espesor de las probetas o también puede provocar un aplastamiento en las paredes. Esto lo corroboran los altos valores de esfuerzo necesarios antes de que el material sufra la falla en el ensayo de tracción, donde el material no se ve afectado a bajos niveles de deformación, lo que no ocurre en ensayo de compresión y flexión.

Por ultimo estos valores no fueron afectados por la exposición durante los tres meses a la solución Hanks y las diferencias en las propiedades mecánicas bajo los diferentes esfuerzos fueron afectadas por factores ajenos a la degradación del material.

6. CONCLUSIONES

- Se establecieron los valores de las propiedades mecánicas de los microtubos bajo cargas de tensión, compresión y flexión, también se determinaron los valores de microdureza donde se puede ver que las propiedades mecánicas evaluadas en este trabajo, no se vieron afectadas, al exponer los microtubos al fluido fisiológico simulado.
- Los microtubos presentan una mayor resistencia cuando están sometidos a cargas de tensión que a cargas de compresión y flexión, debido a que en estas dos últimas las paredes de ellos se deforman causando la combinación de esfuerzos, que disminuyen considerablemente la resistencia mecánica del material.
- El análisis por microscopia óptica de los microtubos estudiados y usados en dispositivos médicos presenta una fase austenítica constituida por granos equiaxiales de bordes rectos con presencia de precipitados, con un tamaño de grano N° 12.
- La exposición a la solución Hanks no varió la microestructura del material, tampoco se detectó la presencia de picado o corrosión intergranular, las cuales son las principales causas de falla o disminución de la resistencia mecánica de este biomaterial.
- Considerando que dentro de esta investigación la exposición a la solución de los microtubos se realizó en estado estacionario; la capa pasivante no se ve afectada por los efectos del fluido, esto nos lleva a concluir que en estas condiciones no hay pérdidas de los elementos constitutivos de la aleación que pudieran generar efectos secundarios en el cuerpo humano.

- Durante los tres meses que estuvieron sumergidos los microtubos en la solución Hanks, la composición química de la aleación no se vio alterada; demostrando que a lapsos de tiempo cortos el acero inoxidable 316L no presenta una degradación notable, debido a la capa pasiva que forman los óxidos de cromo. Lo anterior se corrobora con los análisis realizados a la solución que permaneció en contacto con los microtubos durante los tres meses.
- Comparado con otros biomateriales como el Nitinol el acero inoxidable 316L presenta desventajas como no tener memoria de forma, ni superelasticidad, además de tener menor resistencia mecánica y menor resistencia a la corrosión; sin embargo esto no lo limita para ser utilizado en dispositivos médicos durante periodos de tiempo cortos.
- Debido al elevado costo de los biomateriales como en el caso del nitinol es necesario buscar alternativas viables económicamente como el acero inoxidable 316L, es por esto que este trabajo presenta los valores de algunas propiedades mecánicas las cuales servirán como base, para que futuras investigaciones mejoren este biomaterial.

7. RECOMENDACIONES

- Para establecer la influencia que tiene el flujo de la solución en la capa pasiva formada sobre la superficie del material; es necesario hacer un estudio donde se tenga en cuenta este factor y simular estas condiciones, para poder determinar si hay o no degradación en la aleación.
- Debido a que no se encontraron diferencias significativas en la resistencia mecánica de los microtubos evaluados, se recomienda aumentar el tiempo de exposición del material en el medio, para así determinar si esta variable influye en el comportamiento mecánico del material.
- Teniendo en cuenta que en el cuerpo humano, los dispositivos médicos no solo van a estar sometidos a esfuerzos de tensión, compresión y flexión, sería apropiado también analizar el comportamiento mecánico bajo esfuerzos de torsión y fatiga, de esta forma complementar el estudio de los microtubos.
- Es recomendable iniciar una investigación donde se implementen tratamientos térmicos y recubrimientos que mejoren tanto las propiedades mecánicas como la resistencia a la corrosión y de esta forma lograr tiempos mayores de vida útil, para los dispositivos médicos fabricados en acero inoxidable 316L.

BIBLIOGRAFIA

- [1] Y.V. MURTY. Use of Stainless Steels in Medical Applications. University of Virginia. 2002

- [2] DEMETRESCU IOANA, POPESCU BELARISA. Aspects Of Metallic Biomaterials Degradation In Various Simulated Biological Fluids. Polytechnica University - Faculty of Industrial Chemistry. Romania. 2003.

- [3] ECHEVERRIA A. JAIME, MESA P. JAIME. Diseño y construcción de un expansor de paladar para niños con labio fisurado y Paladar hendido de tipo bilateral. Medellín 2004.

- [4] SUSHIL SHETH, MD; FRANK LITVACK, MD; VISHVA DEV, MD; MICHAEL C. FISHBEIN, MD; JAMES S. FORRESTER, MD; NEAL EIGLER, MD. Subacute Thrombosis and Vascular Injury Resulting From Slotted-Tube Nitinol and Stainless Steel Stents in a Rabbit Carotid Artery Model. Los Angeles, California. Abril, 11, 1996.

- [5] BURG TRISTAN, STANDARD OWEN. Materials for Biomedical Engineering. School of Materials Science and Engineering University of New South Wales. 2001.

- [6] AMERICAN SOCIETY FOR METALS. Properties of materials. Metals Park, Ohio. 10^{ED}. 1990.

- [7] MILOSEV I, M. HUKOVICH METIKOS , STREHBL OH. Passive film on orthopaedic TiALV alloy formed in physiological solution investigated by X-ray photoelectron spectroscopy. 2000.

- [8] MOISÉS HINOJOSA. La estructura cristalina de los metales. U.A.N.L. Mexico. 2000
- [9] GEORGE L. KEHL. Fundamentos de la práctica metalografica. Madrid 1989.
- [10] AMERICAN SOCIETY FOR METALS. Atlas of microstructure of industrial alloys. Metals Park, Ohio. 8^{ED}. 1971.
- [11] SERGIO G. LAUFGANG. Aceros inoxidable austeniticos. 2003
- [12] PADILLA EUSEBIO, ROSARIO SARNUEL. Precipitación Martensítica En Aceros Inoxidable Aisi 304 - Corrosión Bajo Tensión. Lima Peru. 2002.
- [13] PADILLA EUSEBIO D., GUILLÉN VEGA VÍCTOR, PRADO GUSTAVO V. La Metalografía Cuantitativa en la Investigación de Aleaciones Ferrosas y no Ferrosas. Lima Perú. 2001.
- [14] RUIZ J., NARANJO R. Un método de comparación para el análisis metalográfico cuantitativo. Metal Cenim Vol. 7 Num. 4, 1971.
- [15] J. M. GARCÍA DE MIGUEL. El análisis de las imágenes. Metal Cenim, Vol. 10, N° 4, 1974.
- [16] OZOLS ANDRES. Aleaciones Implantables. Facultad de Ingeniería - .B.A. Buenos Aires Argentina. 2003.
- [17] A. CALDERÓN Y R. A. MUÑOZ HERNÁNDEZA. CRUZ OREA Y F. SÁNCHEZ. Microestructura y estudio de la difusión de calor en hueso y metales de uso biomédico. *México D.F. 2000*

- [18] DE LAS HERASA, F. WALTHERA, P. A. CORENGIA A G. YBARRA B, C. MOINA B N. MINGOLOC, S. BRÜHLD, CABOE. Microestructura y comportamiento frente a la corrosión de un acero AISI 316L nitrurado por plasma. Instituto Nacional de Tecnología Industrial. Buenos Aires, Argentina. Mar del Plata, Octubre de 2005
- [19] ASTM E3-01 “Standard Guide for Preparation of Metallographic Specimens”.
- [20] ASTM E 92 – 82. Standard Test Method for Vickers Hardness of Metallic Materials, U.S.A. 2003.
- [21] ASTM E 8 – 04. Standard Test Methods for Tension Testing of Metallic Materials, U.S.A. 2003.
- [22] ASTM E9 Standard Test Methods of compression Testing of Metallic Materials, U.S.A. 2002.
- [23] ASTM E 290-97a. Standard Test Methods for Bend Testing of Material for Ductility, U.S.A. 2005.
- [24] ASTM E 112 – 96 “Standard Test Methods for Determining Average Grain Size” U.S.A. 2004.
- [25] <http://www.utp.edu.co/~publio17/aceros.html>
- [26] <http://www.odontologia-online.com/casos/tecnologia/TN2/tn2.html>
- [27] <http://www.fedsteel.com/p-stainlessPipeAndTube.html>

- [28] <http://www.inti.gov.ar/hilo/h11/h11-4.php>
- [29] <http://bibliotecnica.upc.es/PFC/arxiu/migrats/34463-5.pdf>
- [30] http://ingenierias.uanl.mx/8/pdf/8_Moises_Hinojosa_La_estructura.pdf
- [31] http://www.tdx.cesca.es/TESIS_UPC/AVAILABLE/TDX062510902/capitulo02.PDF
- [32] <http://news.thomasnet.com/fullstory/9986/1106>
- [33] <http://www.biotronik.de/sixcms/detail.php/654>
- [34] http://www.bostonscientific.com/med_specialty/deviceDetail.jsp?Device.jsp=MPDB4442
- [35] http://www.disavascular.com/stent_tech/s-flex/s-flex_design.htm
- [36] <http://www.saramed.com/sup.html#medical>
- [37] http://www.azom.com/SS316/mechanical_properties
- [38] http://www.ndted.org/EducationResources/CommunityCollege/Materials/Structure/metallic_structures.htm
- [39] http://www.medtronic.com/physician/vascular/cs_driver.html

ANEXO A

Fecha:	Octubre 27 de 2006
Referencia:	Informe de resultado de análisis químico elemental por Fluorescencia de Rayos X
Cliente:	UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER Escuela de Ingeniería Metalúrgica Grupo de Biomateriales

Organización del informe	<p>1. Metodología.</p> <p>2. Condiciones generales del análisis.</p> <p>3. Resultados.</p> <p>Los resultados son presentados en forma individual para cada muestra, con la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Espectros de Fluorescencia de Rayos X de Energía Dispersa (EDX)➤ Porcentaje en peso [%] de cada elemento cuantificado y su desviación estándar en la medición.➤ Las concentraciones reportadas igual a 0 corresponden a cuantificaciones halladas menores a 10 ppm, pero que presentaron una desviación estándar mayor a 10.
---------------------------------	---

1. Metodología.

Tipo de muestras:

Metal

La muestra fue analizada sin ninguna preparación superficial.

2. Condiciones generales del análisis.

Instrumentos y equipos:

Espectrómetro de Fluorescencia de Rayos X de Energía Dispersa *Shimadzu EDX 800 HS*.

Detector: Estado sólido Si (Li).

Fuente de Rayos X: Tubo de Rodio

Colimador: 5 mm

Filtro: Ninguno.

- Elementos livianos: **Canal Na-Sc**. Atmósfera: Vacío < 30 Pa., Voltaje del Tubo 15 KV - 100µA. Tiempo de medición 100 s.
- Elementos pesados: **Canal Ti-U**. Atmósfera: Vacío < 30 Pa, Voltaje del Tubo 50 KV - 100µA. Tiempo de medición 100 s.

Software:

La cuantificación de los elementos presentes se realizó empleando el método de los Parámetros Fundamentales (*FP*) mediante el software DXP-700E Versión 1.00 Rel. 014.

3. Resultados.

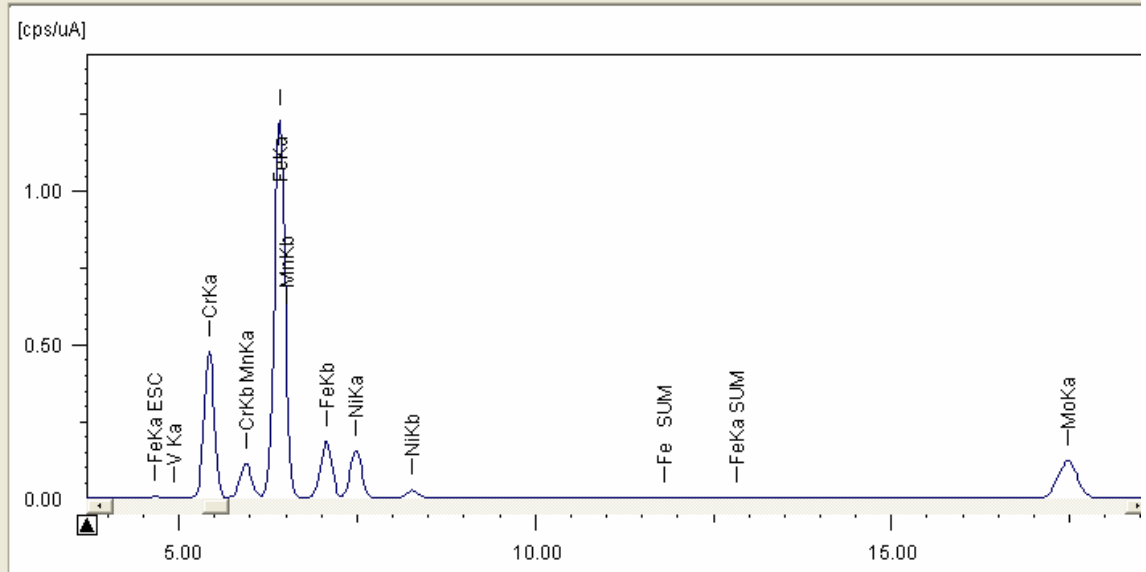
Nombre de la muestra: SS 316L SIN EXPOSICIÓN A LA SOLUCIÓN

Espectro de Fluorescencia de Rayos X de Energía Dispersa

Group: MICROTUBOS MYLAR

Channel: Na-U

Sample: SS316L1



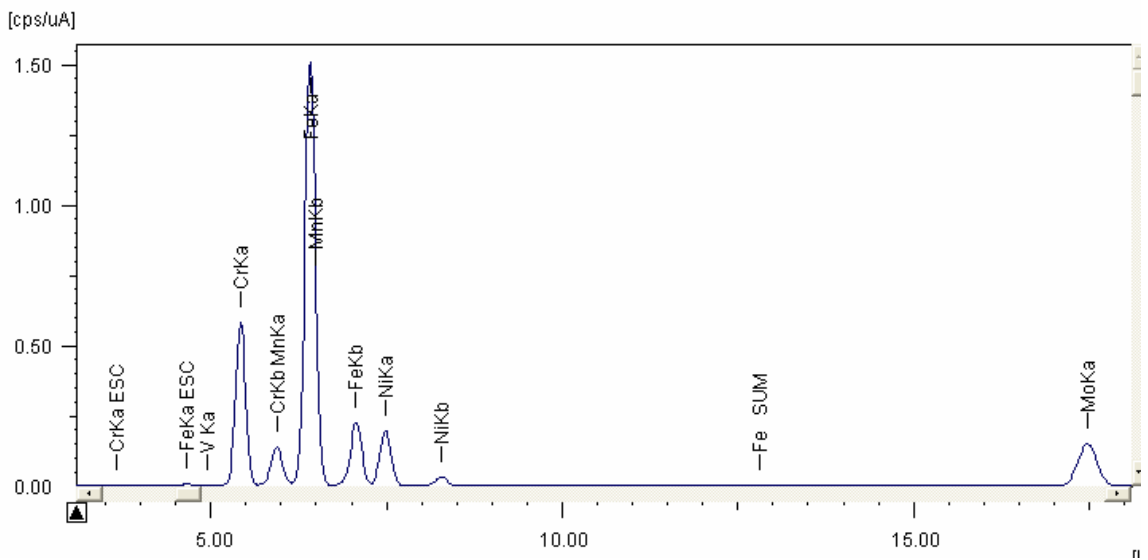
Resultados Cuantitativos

Elemento	Porcentaje en peso	Desviación estándar
Fe	64.247 %	0.127
Cr	18.429 %	0.060
Ni	12.908 %	0.070
Mo	2.429 %	0.013
Mn	1.966 %	0.032
V	0.022 %	0.008

Nombre de la muestra: SS 316L EXPUESTA A LA SOLUCIÓN

Espectro de Fluorescencia de Rayos X de Energía Dispersa

Group : MICROTUBOS MYLAR Channel : Na-U
Sample : SS316L SLN



Resultados Cuantitativos

Elemento	Porcentaje en peso	Desviación estándar
Fe	63.902 %	0.125
Cr	18.232 %	0.060
Ni	13.210 %	0.070
Mo	2.647 %	0.013
Mn	1.981 %	0.031
V	0.027 %	0.008

Realizó

Olger Giovanni Mendoza Villabona

Químico, M. Sc. PQ 1555

Coordinador Laboratorio de Fluorescencia de Rayos X

C. D. P. de Joyería.

Revisó.

Ing. Gustavo Adolfo Martínez Rueda.

Director Ejecutivo.

C. D. P. de Joyería.