

“Estudio y diseño de materiales de impresión 3D que soporten los sistemas de esterilización médicos”

Resumen

Actualmente se usan varios materiales poliméricos para aplicaciones médicas, tales como ingeniería de tejidos, suministro de fármacos, guías de cirugía, instrumentos quirúrgicos personalizados, dispositivos odontológicos y/u ortopédicos, etc. Debido a la facilidad de poder fabricar formas complejas, que con otros métodos es difícil realizarlas, se usa cada vez con más frecuencia la manufactura aditiva (MA) con materiales poliméricos aceptados para aplicaciones médicas. El proceso de fabricación aditiva por extrusión de material (MEX), también conocido como modelado por deposición fundida o FDM por sus siglas en inglés, es el proceso de MA más utilizado debido al bajo coste de los equipos, la facilidad de acceso a los materiales (filamento de impresión 3D) y la relativamente baja complejidad de la técnica con respecto a otras tecnologías de procesamiento de polímeros como la extrusión, moldeo por inyección, etc. Estos materiales deben ser compatibles con el cuerpo humano y se requiere que las partes impresas en 3D sean resistentes a los procesos de esterilización, para evitar cualquier tipo de infección o contaminación, lo cual se logrará mediante el proceso de esterilización. Los procesos de esterilización por calor húmedo (MH) y calor seco (DH) son los más usados en el campo de la medicina y son asequibles incluso en instalaciones de baja complejidad (ejemplo: dispensarios, consultorios, etc.). Sin embargo, varios de estos materiales poliméricos, disminuyen sus propiedades mecánicas, térmicas y reológicas y/o cambian dimensionalmente al ser sometidos a los procesos de esterilización. Algunos materiales poliméricos biocompatibles usados para aplicaciones médicas que se encuentran disponible a nivel comercial en forma de filamento 3D para MA, como el poli(ácido láctico) (PLA), presentan alta resistencia mecánica y rigidez. Sin embargo, su fragilidad impide su uso extendido y esta fragilidad puede ser incluso mayor después de someter a los materiales a procesos de esterilización.

Para investigar los efectos de estos dos métodos de esterilización, se imprimieron por MEX algunos especímenes de ensayo con filamentos comerciales de baja temperatura de fusión como el polietileno tereftalato glicol reforzado con fibra de carbono (PETG-CF), poli(ácido láctico) (PLA), CPE (hecho de material PETG modificado), PLA Smartfill®, y un material compuesto elaborado a partir de PLA y reforzado con hidroxiapatita (PLA-HA). Asimismo, se imprimieron por MEX materiales comerciales de alto punto de fusión como el policarbonato (PC), nylon (PA) y polipropileno (PP), para los cuales se utilizaron impresoras relativamente más complejas ya que requieren una cámara calefactada. Para caracterizar los materiales antes y después de los procesos de esterilización se realizaron pruebas mecánicas, térmicas, termo-mecánicas y ópticas para determinar el efecto de los procesos de impresión sobre cada tipo de material y verificar si las propiedades finales cumplen los requisitos para aplicaciones médicas como prótesis, guías de operación o ayudas quirúrgicas. Se utilizó la espectroscopia infrarroja por transformada de Fourier (FTIR) para identificar los cambios químicos en los grupos funcionales de las muestras impresas y esterilizadas. Finalmente, se realizó un estudio morfológico por estereomicroscopio y microscopio electrónico de barrido (SEM) para estudiar los cambios de las muestras debido a los procesos de esterilización. Finalmente, en el caso del polipropileno se hizo la descripción del modelo reológico usando el modelo de Cross-WLF para inferir en las condiciones de procesamiento por MA. Este estudio se realizó con el PP, y no con los otros materiales, ya que el mismo presenta dificultades de impresión por MEX.

En general se encontró que los materiales como el nylon (PA), el polipropileno (PP) y el policarbonato (PC) pueden soportar los procesos de esterilización por calor, por lo que podrían emplearse para el desarrollo de materiales para prótesis y/u otras prestaciones médicas. Sin embargo, requieren de impresoras MEX que cuenten con cámara calefactada.

Por su parte, el PETG reforzado con fibra de carbono, el CPE, el PLA, el PLA Smartfill® y el PLA reforzado con hidroxiapatita (PLA-HA) varían dimensionalmente después de los procesos de esterilización, afectando las propiedades mecánicas de las partes impresas. Por lo tanto, no se recomiendan para su

aplicación en prótesis esterilizadas mediante los dos procesos de esterilización estudiados (calor húmedo y calor seco). Sin embargo, el PLA Smartfill[®] que es más fácil de procesar que los otros PLAs estudiados (PLA y PLA-HA) y que presenta menor contracción durante los procesos de esterilización, podría ser utilizado para aplicaciones que no permanecerán en el cuerpo humano y que requieren menores prestaciones mecánicas, como por ejemplo en guías de cirugía.

De esta manera la MA por MEX representa una técnica simple y económica que se puede implementar para el desarrollo de materiales destinados a guías de cirugía diseñados a medida teniendo en cuenta requerimientos específicos (tipo de cirugía paciente, etc.) y esterilizables por procesos simples de esterilización como por calor húmedo y calor seco, disponibles en instalaciones médicas de baja complejidad.