



UNIVERSITAT  
POLITÈCNICA  
DE VALÈNCIA

CAMPUS D'ALCOI

*Diseño y estudio técnico-económico  
de una prótesis craneal  
biopolimérica.*

---

**MEMORIA PRESENTADA POR:**

*Alex Sanchis Mongort*

GRADO EN INGENIERÍA MECÁNICA

**Tutores:** Vicent Fombuena Borrás y Octavio Ángel Fenollar Gimeno

**Convocatoria de defensa:** Septiembre, 2017

Diseño y estudio técnico-económico de una prótesis craneal biopolimérica

# Índice

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1. INTRODUCCIÓN</b>                               | <b>6</b>  |
| 1.1 Hueso  | 8         |
| 1.1.1 Composición del hueso                          | 8         |
| Componentes orgánicos                                | 9         |
| Componentes inorgánicos                              | 10        |
| 1.1.2 Propiedades mecánicas                          | 10        |
| 1.2 Craneoplastia                                    | 11        |
| 1.3 Biomateriales                                    | 12        |
| 1.3.1 Ácido poliglicólico (PGA)                      | 13        |
| 1.3.2 Polibutileno succinato (PBL)                   | 14        |
| 1.3.3 Policaprolactona (PCL)                         | 16        |
| 1.3.4 Ácido poliláctico (PLA)                        | 19        |
| 1.4 Hidroxiapatita                                   | 25        |
| <b>2. OBJETIVOS</b>                                  | <b>28</b> |
| 2.1 Objetivo general                                 | 30        |
| 2.1 Objetivos parciales                              | 30        |
| <b>3. EXPERIMENTAL</b>                               | <b>32</b> |
| 3.1 Materiales                                       | 34        |
| 3.1.1 PLA  | 34        |
| 3.1.2 Hidroxiapatita                                 | 35        |
| 3.2 Experimental                                     | 37        |
| 3.2.1 Procedimiento para preparación de las muestras | 37        |
| 3.2.1.2 Mezclado en bolsa                            | 37        |
| 3.2.1.2 Extrusión                                    | 38        |
| 3.2.1.3 Molienda                                     | 39        |
| 3.2.1.4 Inyección                                    | 39        |
| 3.2.2 Técnicas de ensayo                             | 40        |
| 3.2.2.1 Ensayo de tracción                           | 40        |
| 3.2.2.2 Ensayo de flexión                            | 42        |
| 3.2.2.3 Ensayo de impacto Charpy                     | 43        |

|  |           |
|--|-----------|
| 3.2.2.4 Ensayo de dureza Shore D _____                   | 44        |
| 3.2.2.5 HDT (temperatura de flexión bajo carga). _____   | 45        |
| <b>4.RESULTADOS Y DISCUSIÓN. _____</b>                   | <b>48</b> |
| 4.1 Ensayo de tracción _____                             | 51        |
| 4.2 FLEXIÓN _____  | 54        |
| 4.3 Ensayo de impacto de Charpy _____                    | 56        |
| 4.4 Dureza Shore D _____                                 | 57        |
| 4.5 HDT _____  | 59        |
| <b>5. DISEÑO _____</b>                                   | <b>61</b> |
| 5.1 Diseño prótesis _____                                | 63        |
| 5.2 Simulación de tensiones _____                        | 66        |
| <b>6. PRESUPUESTO _____</b>                              | <b>75</b> |
| 6.1 Presupuesto de los materiales _____                  | 76        |
| 6.1.1 Presupuesto TiAl <sub>6</sub> V <sub>4</sub> _____ | 76        |
| 6.1.2 Presupuesto CoCr _____                             | 78        |
| 6.1.3 Presupuesto acero SS316L _____                     | 79        |
| 6.1.4 Presupuesto 70%PLA 30%HA _____                     | 80        |
| 6.2 Presupuesto de fabricación _____                     | 82        |
| 6.3 Presupuesto total _____                              | 84        |
| <b>7. CONCLUSIONES _____</b>                             | <b>86</b> |
| <b>8. REFERENCIAS _____</b>                              | <b>89</b> |
| <b>9. INDICE DE FIGURAS Y TABLAS _____</b>               | <b>92</b> |
| 9.1 Índice de figuras _____                              | 93        |
| 9.2 Índice de tablas _____                               | 95        |



# 1. INTRODUCCIÓN

Diseño y estudio técnico-económico de una prótesis craneal biopolimérica

## 1.1 Hueso

El hueso o tejido óseo forma el armazón que soporta nuestro cuerpo, protege nuestros órganos. Se caracteriza por una gran robustez y ligereza.

Las funciones básicas de los huesos son las siguientes.

- Soporte: los huesos proveen un cuadro rígido de soporte para los músculos y los tejidos blandos
- Protección: los huesos forman varias cavidades que protegen los órganos internos de posibles traumatismos.
- Movimiento: gracias a los músculos que se insertan en los huesos a través de los tendones y su contracción sincronizada, se produce el movimiento.
- Homeostasis mineral: el tejido óseo almacena una serie de minerales, especialmente calcio y fósforo, necesarios para la contracción muscular y otras muchas funciones. Cuando son necesarios, el hueso libera dichos minerales en la sangre que los distribuye a otras partes del organismo.

### 1.1.1 Composición del hueso

Los componentes principales del hueso son el colágeno tipo I, la hidroxiapatita y el agua. Aunque la composición ósea depende de varios factores, tales como la edad, la variabilidad genética, los efectos ambientales y la localización en el cuerpo, en promedio, los componentes inorgánicos alcanzan aproximadamente 2/3 del peso óseo (65%). Por tanto, el 35% restante corresponde a la parte orgánica.

## Composición del hueso

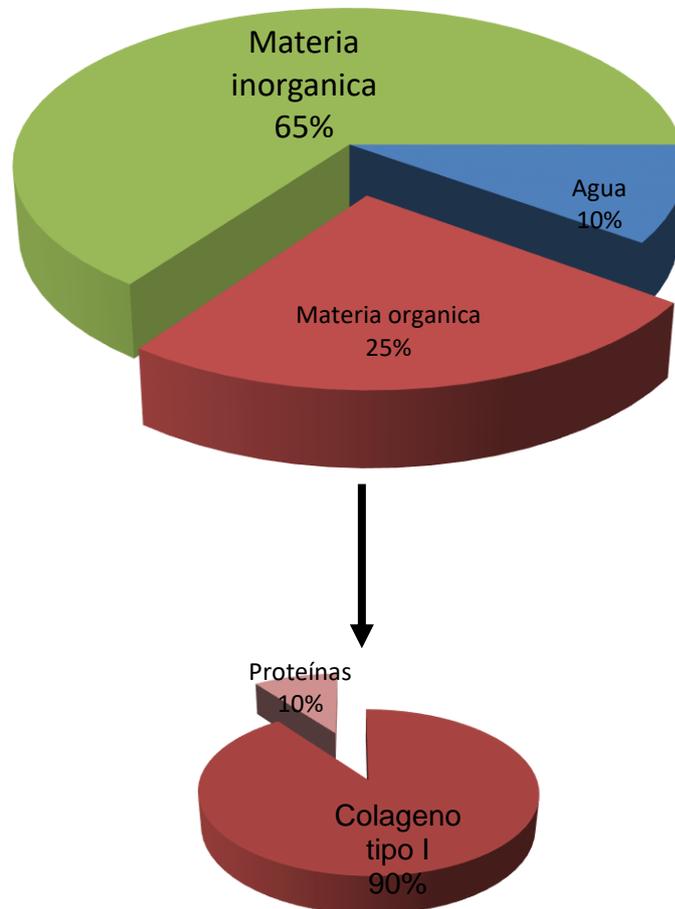


Figura 1 Composición del hueso

### *Componentes orgánicos*

Como muestra el gráfico anterior, el colágeno tipo I totaliza el 90% del material orgánico del hueso. Además del colágeno, la parte orgánica también está compuesta por proteínas como son la osteocalcina, la osteopontina (una fosfoproteína), la fosfata

alcalina, la osteonectina, etc. La función de estas proteínas solo se conoce parcialmente, algunas desempeñan un papel en la mineralización.

### Componentes inorgánicos

El componente inorgánico es el componente más abundante del hueso, compuesto de 95% de cristales de apatita, que es análogo al mineral de Hidroxiapatita presente en la naturaleza. Representa un depósito del 90 % del calcio corporal y 80 % del fósforo total. Estos cristales de apatita se depositan entre las fibras de colágeno, dando rigidez al hueso.

### 1.1.2 Propiedades mecánicas

A partir de aquí vamos a centrarnos en el hueso craneal pues es el objetivo del proyecto.

Como ya hemos dicho, la composición del hueso varía por muchos factores y uno de ellos es la edad. A continuación, mostramos la diferencia entre el cráneo de un niño y el de un adulto. Para ello vamos a comparar el módulo elástico y la resistencia máxima a la rotura del cráneo de un niño de 6 meses, un niño de 1 año y un adulto medio. (1) (2)

|              | Módulo elástico (Gpa) | Resistencia Máx. (MPa) |
|--------------|-----------------------|------------------------|
| Niño 6 meses | 3.58                  | 44.6                   |
| Niño 1 año   | 0.46                  | 30.2                   |
| Adulto       | 9.56                  | 127.8                  |

Tabla 1 Propiedades mecánicas cráneo

Estos resultados pueden variar dependiendo de la posición en el cráneo. (3)

## 1.2 Craneoplastia

Los traumatismos craneales son los más frecuentes en los centros de traumatología (4), principales causantes del mayor número de muertes y discapacidades en el mundo (5). En consecuencia, a esto, son grandes los esfuerzos que se centran en la investigación de nuevos materiales capaces que cumplir con los requisitos necesarios para este tipo de prótesis.

Los colectivos más afectados por este tipo de lesiones son los ancianos. Esto es debido al envejecimiento, el aumento de la pérdida de estrógeno y la osteoporosis, especialmente en mujeres después de la menopausia (6). Según el Instituto Nacional del envejecimiento, en 2014 un 8,1% de la población mundial tenía más de 61 años. Se estima que en el año 2050 este número se habrá triplicado.

Para la cura de estas lesiones existen las intervenciones conocidas como craneoplastias, procedimientos quirúrgicos para la corrección de los defectos craneales, bien sean estos congénitos o adquiridos por un traumatismo.

En la actualidad, para este tipo de procedimientos se utilizan materiales metálicos, sobre todo aleaciones de titanio. Siendo su aleación  $TiAl_6V_4$  la más utilizada. También son utilizadas para dicho fin las aleaciones de CoCr, CoCrMo y CoNiCrMo.

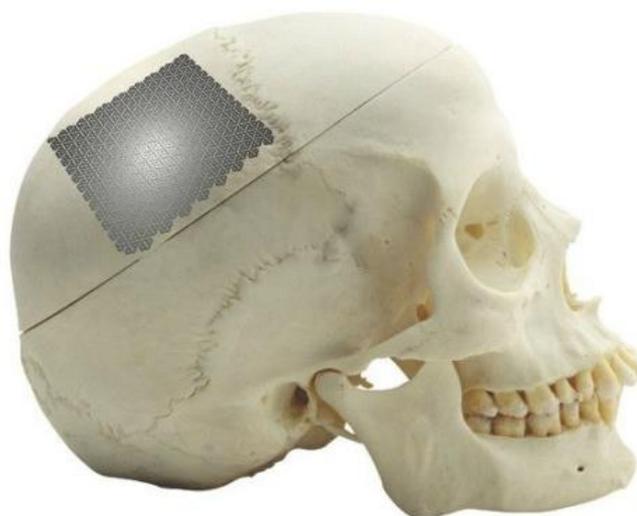


Figura 2 Placa de titanio

Estas placas están diseñadas para soportar altas presiones axiales. El problema es que este tipo de placas tiene varios inconvenientes. Una vez completada la cicatrización, pasados uno o dos años, es necesaria otra intervención quirúrgica para la extracción de la placa y los tornillos. Además de la molestia de volverse a realizar otra intervención, esto conlleva un alto coste. Pero este no es el principal problema de este tipo de placas, según informan varios estudios se ha detectado que debido a la absorción de tensiones que ejercen estos materiales el hueso situado debajo de ellas se vuelve menos denso y por ende mucho más frágil porque no hay estímulo para la continua remodelación que se requiere para mantener la masa ósea. (7)

Por todo esto, se está empezando a investigar el uso de polímeros naturales y sintéticos como posibles sustitutos para el uso en fijaciones. Actualmente se investiga en composites con propiedades mecánicas parecidas al hueso con menores densidades y costes que las metálicas.

## 1.3 Biomateriales

Un biomaterial se define como el material idóneo para su implante en contacto directo con tejidos vivos, según la segunda conferencia de consenso sobre definiciones en biomateriales, que se celebró en Reino Unido en 1992. (8) El desarrollo de este tipo de materiales está en constante evolución, concentrando sus esfuerzos en la regeneración ósea, debido a que como ya hemos comentado las patologías óseas son cada vez más comunes.

Con la aparición de los primeros materiales biocompatibles tales como acero y aleaciones de titanio solo se buscaba que estos tuvieran la capacidad de soportar esfuerzos mecánicos en el hueso fracturado o defectuoso. En los últimos años esta tendencia ha cambiado como han reflejado varios autores como Ikada (9), Meyer (10) y Barrere, (11) añadiendo muchas más propiedades necesarias para los materiales utilizados en implantes de hueso.

- **Biocompatibilidad:** esta es la capacidad de un material para actuar con una respuesta adecuada del medio biológico en el cual son utilizados, en este caso el ser humano.
- **Biodegradabilidad:** capacidad del material para descomponerse y integrarse en el hueso nuevo. Los productos no deben ser tóxicos.
- **Compatibilidad mecánica:** deben poseer las características lo más similares posibles a las del hueso. Combinar una gran dureza con un alto grado de elasticidad.

- Osteoinducción: que sean capaces de estimular las células osteoprogenitoras para diferenciarse en osteoblastos, encargados de la formación de hueso nuevo.
- Osteoconductividad: El material deberá servir como un andamio para el crecimiento de hueso nuevo.

Dentro de los materiales biodegradables, reabsorbibles, económicos y con resistencias específicas elevadas se detallan el ácido poliglicólico (PGA), polibutilenosuccinato (PBS), el ácido poliláctico (PLA) y lapolicaprolactona (PCL). Además tienen la ventaja de que podemos añadirles refuerzos o componentes osteoconductores como la Hidroxiapatita para favorecer a la regeneración ósea.

### 1.3.1 Ácido poliglicólico (PGA)

El ácido poliglicólico (PGA) es un polímero termoplástico biodegradable. Es el más simple de los poliéster alifáticos lineales. Se puede preparar a partir de ácido glicólico por medio de la policondensación o por ciertas formas de polimerización. Inicialmente su uso se limitó debido a su inestabilidad hidrolítica. (12)

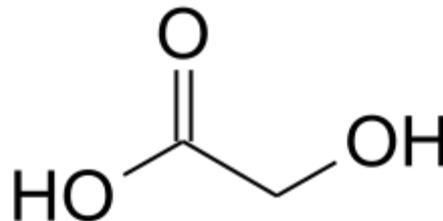


Figura 3 Ácido glicólico

En la actualidad es ampliamente utilizado como material para la síntesis de suturas absorbibles. Una sutura absorbible quiere decir que el material que hemos utilizado para cerrar la herida no necesita ser eliminado, este se disolverá con el tiempo. Las propiedades que lo caracterizan hacen que sea ideal para cerrar cirugía bariátricas, abdominales y cardíacas.



**Figura 4** Trenzado de sutura de ácido poliglicólico

Las propiedades físicas que favorecen su uso como herramienta médica absorbible son las siguientes. En primer lugar, debido a su estructura cristalina, el ácido poliglicólico es insoluble en agua, lo que significa que no se desintegrará en el cuerpo humano. Este tomará de cuatro a seis meses en absorberse totalmente. En segundo lugar, el punto de fusión del PGA oscila entre los 225 y los 230 °C, muy por encima de la temperatura más alta que alcanza el cuerpo humano. Por último, otra propiedad clave es la rigidez de las fibras flexibles, permitiéndoles un buen grado de movimiento pese a mantener una forma firme.

### 1.3.2 Polibutileno succinato (PBL)

El polibutileno succinato (PBL) es una resina polimérica termoplástica. Al igual que otros poliésteres como el PET, existen dos rutas principales para la síntesis de PBL. La primera el proceso de transesterificación y el segundo el proceso de esterificación directa a partir del diácido. La esterificación directa del ácido succínico es la forma más común de producir PBS.

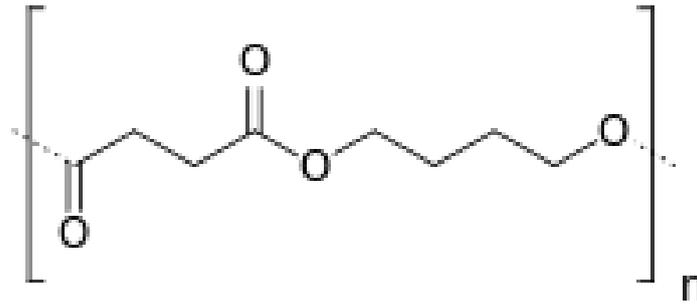


Figura 5 Estructura polibutileno succinato

El PBL es una alternativa biodegradable a algunos plásticos comunes debido a su descomposición en agua y CO<sub>2</sub>. El alcance de los campos de aplicación del polibutileno succinato no para de crecer, pero sigue siendo difícil saber con precisión para que objetivo específico puede ser utilizado realmente.

Sus aplicaciones son bastantes extensas.

- Empaquetado, tanto como para envases de alimentos como para cosméticos.
- Productos médicos desechables
- Agricultura, materiales de liberación retardada para pesticidas y fertilizantes.
- Pesca, para el uso de redes.
- Sector forestal
- Ingeniería civil

En definitiva, podría ser utilizado para cualquier campo en el que la recuperación y reciclado de los materiales después de su uso sea problemático.

Por último, también se está investigando su uso para ser utilizado como sistema de encapsulación de fármacos biodegradables.

### 1.3.3 Policaprolactona (PCL)

La policaprolactona (PCL) es un poliéster alifático biodegradable con un bajo punto de fusión, en torno a 60 grados centígrados y una temperatura de transición vítrea de alrededor de -60 grados centígrados.

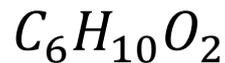


Figura 6 Formula molecular PCL

El PCL se prepara por polimerización de apertura de anillo de  $\epsilon$ -caprolactona utilizando un catalizador. Un ejemplo de catalizador podría ser el octanato de estaño. Recientemente están siendo estudiados una amplia gama de catalizadores para la polimerización de apertura de anillo de caprolactona.

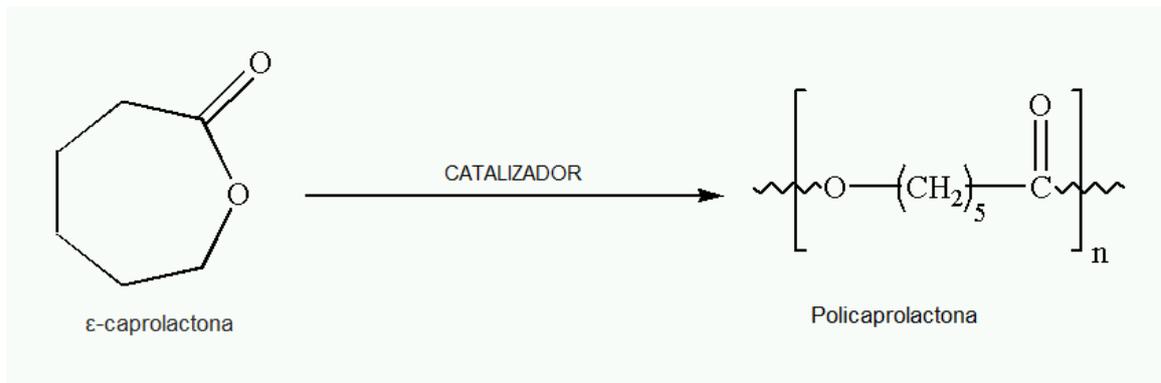


Figura 7 Polimerización de  $\epsilon$ -caprolactona a policaprolactona

#### Características y propiedades

La policaprolactona (PCL) es un plástico biodegradable elaborado a partir de derivados del petróleo. Se compone de una secuencia de unidades de metileno, entre los que se forman grupos de éster. El punto de transición vítrea es tan bajo (-60°C) debido a su simple estructura, una rotación ligeramente limitada de los segmentos individuales de la cadena es posible.

Se trata de un polímero semicristalino con un punto de fusión que oscila entre los 58 y 60 grados centígrados, una baja viscosidad y una fácil procesabilidad. A temperatura ambiente la policaprolactona de cadena corta es amorfa, además de blanda y gomosa. Sin embargo, debido a su estructura uniforme se cristaliza fácilmente. La policaprolactona cristalina tiene una estructura cristalina semejante a la del polietileno.

La PCL es altamente miscible y combina bien con otros plásticos. También se adhiere bien a un gran número de superficies.

### **Aditivo para polímeros**

La fabricación de poliuretanos especiales sigue siendo el uso más común de la policaprolactona como aditivo. Este polímero también se usa a menudo como un aditivo para las resinas, para mejorar sus características de procesamiento y sus propiedades de uso final (por ejemplo, resistencia al impacto). Siendo compatible con una amplia gama de otros materiales, la policaprolactona se puede mezclar con almidón para reducir su costo y aumentar la biodegradabilidad. También se puede añadir como un polímero plastificante, por ejemplo, al PVC.

### **Aplicaciones biomédicas**

La policaprolactona ha recibido una gran atención por parte de la investigación biomédica debido a que es capaz de degradarse por hidrólisis en condiciones fisiológicas tales como las del cuerpo humano, como un biomaterial implantable.

Está especialmente indicada para la fabricación de dispositivos implantables de largo plazo porque su degradación es incluso más lenta que la de la polilactida. La PCL ha sido probada como dispositivo de sutura. La empresa Ethicon Inc. vende una sutura quirúrgica llamada Monocryl sintética y bioabsorbible compuesta por poliglicaprona y  $\epsilon$ -caprolactona.



Figura 8 Sutura compuesta por poliglecaprona y  $\epsilon$ -caprolactona.

Sus aplicaciones biomédicas no acaban aquí, la empresa Capronor ha comercializado un dispositivo anticonceptivo compuesto por PCL válido durante 18 meses. El fármaco se presenta en cápsulas sub-cutáneas que son colocadas por medio de una intervención de cirugía menor. Pese a la aparición de pequeñas irritaciones en el lugar del implante se ha demostrado que el polímero no es tóxico.

Otra aplicación para la policaprolactona es radioterapia. Se utilizan láminas de PCL como bolus para homogeneizar el rango de la dosis de radiación. Los materiales que se utilizan como bolus deben tener una capacidad de absorción similar a la del cuerpo humano y ser flexibles para ajustarse a las curvaturas de la superficie de la piel. Ya que las láminas se ablandan con agua caliente y se vuelven maleables, estas se pueden aplicar cualquier superficie anatómica irregular.

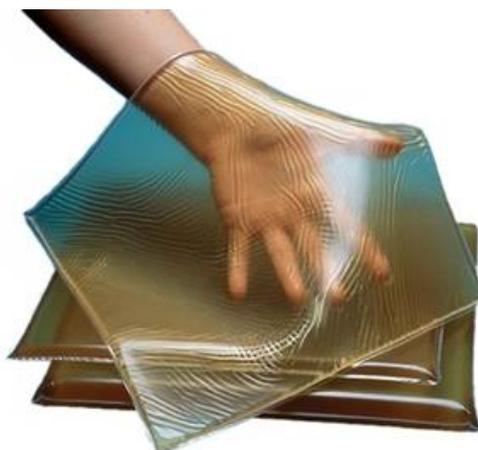


Figura 9 Láminas PCL

### 1.3.4 Ácido poliláctico (PLA)

El ácido poliláctico es un polímero termoplástico biodegradable derivado de recursos renovables, como el almidón de maíz. Tiene una alta resistencia mecánica y una buena plasticidad térmica.

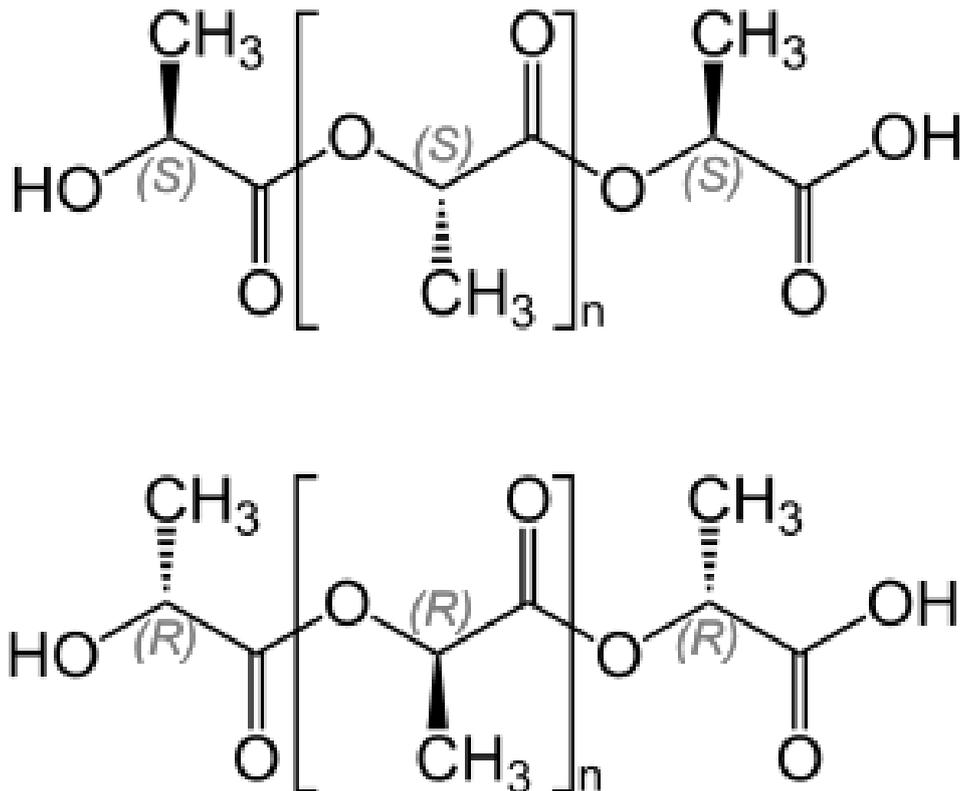


Figura 10 Unidad estructural PLA

Para la obtención del PLA se extraen los azúcares, principalmente dextrosa, glucosa y sacarosa, del almidón del trigo o la remolacha para después fermentarlo con ácido láctico. El ácido láctico se polimeriza por el método de apertura del anillo, sin la necesidad de solventes, a ácido poliláctico.

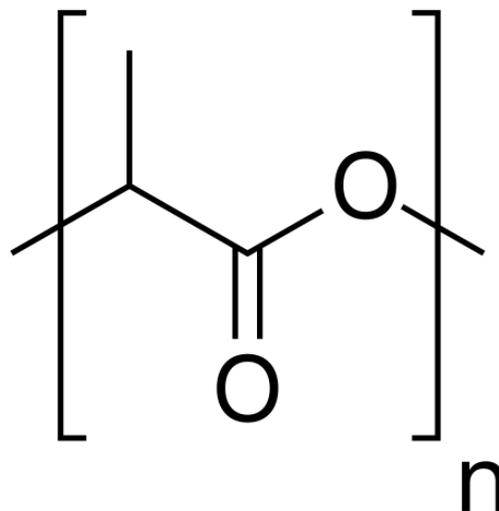


Figura 11 Estructura PLA

En la actualidad existen dos procesos básicos de obtención de ácido láctico (LA). Estos consisten en rutas químicas y biotecnológicas, pero la ruta biotecnológica es la que produce más del 95% de LA a nivel mundial.

La ruta biotecnológica se basa en la fermentación de carbohidratos con bacterias y hongos, aunque cabe resaltar que está más extendida la fermentación vía bacteriana.

La principal ventaja de la ruta biotecnológica frente a la vía química es la obtención de LA en sus formas enantioméricas, y no como mezcla racémica. Sus principales desventajas son: largos tiempos de fermentación (6 días), bajas productividades (1,35 g/L/h).

Las cuatro etapas por las que pasa la obtención de LA por vía fermentativa son las siguientes.

- Fermentación
- Hidrólisis del lactado de calcio
- Esterificación y destilación
- Hidrólisis del éster

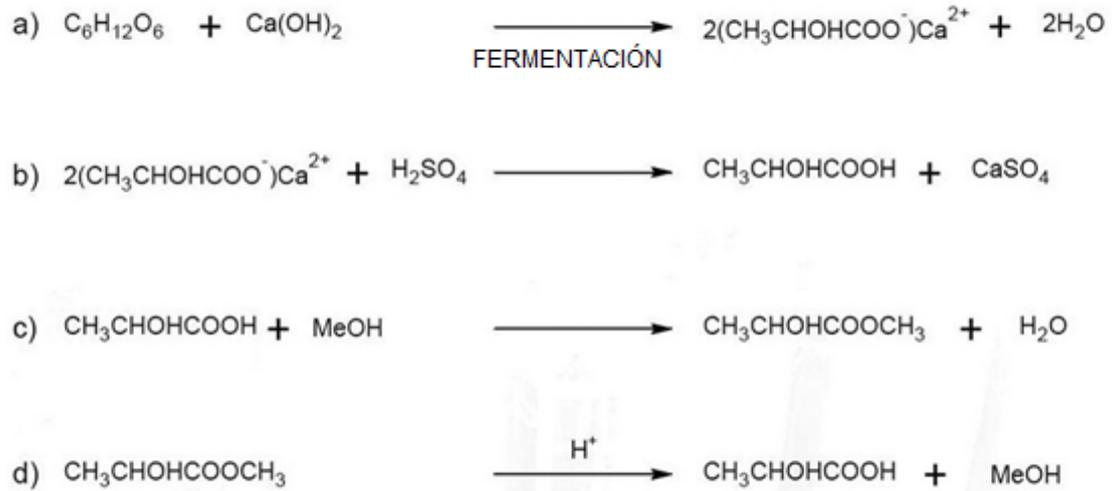


Figura 12 Estadios de la producción del ácido láctico por fermentación bacteriológica

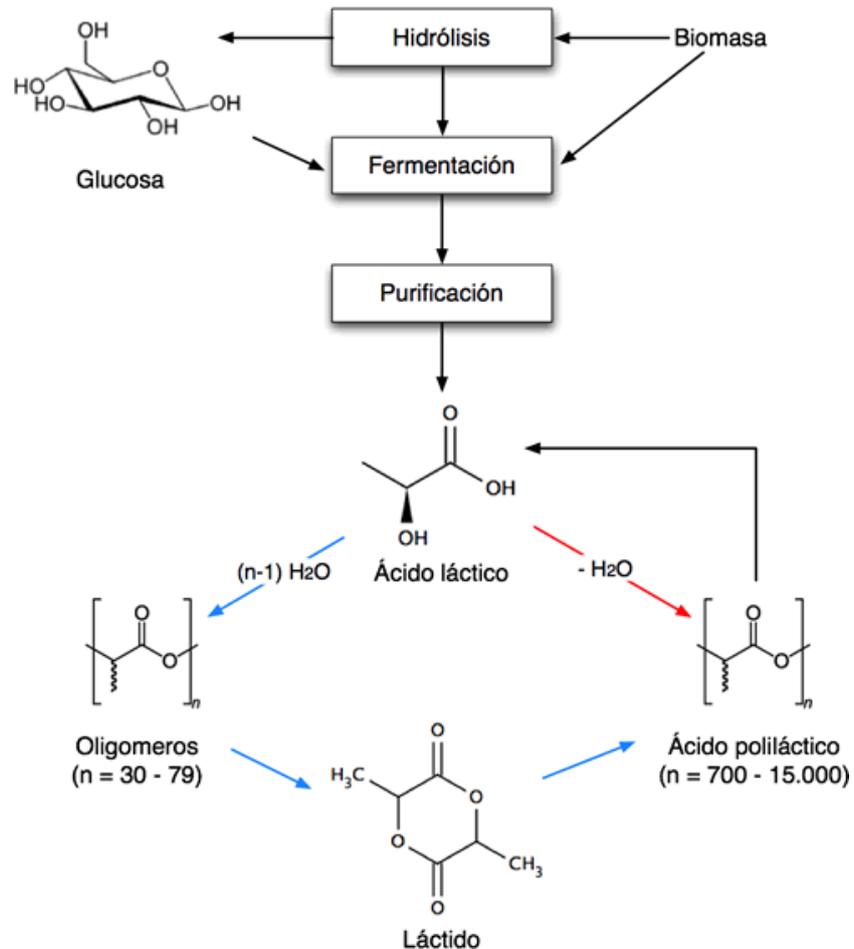


Figura 13 Vías para la polimerización del ácido poliláctico

La sacarosa de caña de azúcar, y de remolacha azucarera, lactosa de lactosueros y dextrosa de almidones hidrolizados son algunos de los sustratos más empleados para la fermentación láctica.

El ácido láctico es un ácido orgánico con tres carbonos: en un terminal el átomo de carbón es parte del grupo carboxílico; el otro átomo de carbón terminal es parte de un metilo; y el átomo de carbón central está unido a un grupo alcohol. Existen dos estereoisómeros del ácido láctico:

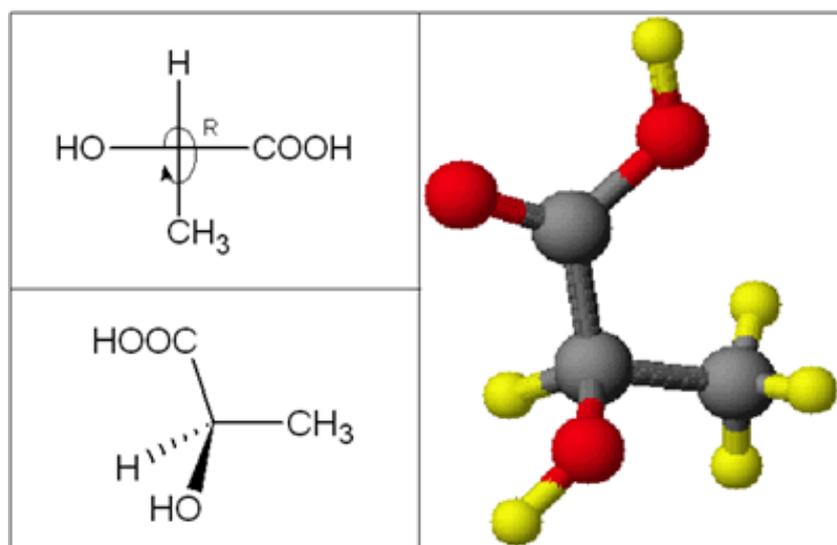


Figura 14 Estereoisómeros del LA

El ácido láctico (LA) no puede ser directamente polimerizado en un producto útil, porque cada reacción de polimerización genera una molécula de agua, cuya presencia degrada la formación de la cadena polimérica, hasta el punto que sólo se obtienen pesos moleculares muy bajos. En cambio, dos moléculas de ácido láctico se someten a una esterificación simple y luego catalíticamente se cicla para hacer un éster de dilactato cíclico. A pesar de que la dimerización también genera agua, puede ser separada antes de la polimerización debido a una caída significativa en la polaridad. El PLA de alto peso molecular se produce a partir del éster de dilactato (lactida) por polimerización por apertura de anillo usando por lo general un octoato de estaño como catalizador (a nivel laboratorio se emplea comúnmente cloruro de estaño (II)). Este mecanismo no genera agua adicional, por lo tanto, una amplia gama de pesos moleculares puede obtenerse.

La polimerización de una mezcla racémica de ácidos L y D-lácticos por lo general conduce a la síntesis de poliácidos-DL-láctico (PDLLA), que es amorfo. El uso de catalizadores estereoespecíficos puede llevar a PLA heterotáctico de mayor cristalinidad. El grado de cristalinidad y otras muchas características importantes, es

en gran parte controlado por la relación de enantiómeros D y L que se utiliza, y en menor medida del tipo de catalizador utilizado.

### **Propiedades químicas y mecánicas del PLA**

El PLA tiene propiedades mecánicas en el mismo rango de los polímeros petroquímicos, a excepción de una baja elongación. Sin embargo esta propiedad puede ser afinada durante la polimerización (por copolimerización) o por modificaciones post polimerización (por ejemplo plastificantes).

El ácido poliláctico puede ser tan duro como el acrílico o tan blando como el polietileno, rígido como el poliestireno o flexible como un elastómero. Puede además ser formulado para dar una variedad de resistencias. Las resinas de PLA pueden ser sometidas a esterilización con rayos gama y es estable cuando se expone a los rayos ultravioleta. Al PLA se le atribuyen también propiedades de interés como la suavidad, resistencia al rayado y al desgaste.

Las principales propiedades del ácido poliláctico son las siguientes.

- Densidad: 1.25 g/cm<sup>3</sup>
- Módulo de elasticidad: 3.5 GPa
- Elongación a la rotura: 6%
- Módulo de flexión: 4 GPa
- Resistencia máxima a la flexión: 80 MPa
- Temperatura de transición vítrea: 60°C
- Temperatura de deflexión del calor (a 455 kPa): 65°C
- Capacidad calorífica específica: 1800 J/Kg-K
- Conductividad térmica: 0.13 W/m-K

## **Aplicaciones**

La industria del empaquetado es una de las principales aplicaciones del ácido poliláctico. Son cuatro los tipos de PLA que se usan para este fin: los polímeros 4041D (para fines generales), el 4031D (para su uso a elevadas temperaturas), el 2000D (cuando va a ser sometido procesos de extrusión y termoconformado) y por último el 1100D (extrusión convencional y temperaturas inferiores a las del PE).

Otra aplicación para el PLA es la industria textil, en su presentación como fibra sintética. Los polímeros de ácido poliláctico son más hidrofílicos que el PET, tienen una densidad más baja y alta resistencia al moldeado y doblado. Dan como resultado telas de poca decoloración debido a sus cualidades para asimilar la luz ultravioleta.

Por último, el ácido poliláctico también se utiliza actualmente en varias aplicaciones biomédicas. Al tener características biodegradables y bioabsorbibles este es un candidato ideal para implantes en huesos y tejidos, y para suturas. Para aportarle la característica de material osteoconductor debemos añadir algún material cerámico, en este caso Hidroxiapatita, pues esta está presente en los huesos humanos y por ende tiene un gran poder de sustitución del hueso.

## 1.4 Hidroxiapatita

La hidroxiapatita es una forma natural de apatita compuesta por fosfato de calcio. Esta representa más del 90% del calcio corporal y en torno a un 80% del fósforo total.



Figura 15 Formula química

La fase mineral del hueso humano comprende dos componentes principales, los orgánicos y los inorgánicos. Los componentes inorgánicos representan un 65-70% del tejido óseo. Esta fase incluye diferentes tipos de fosfatos de calcio, siendo el más común la hidroxiapatita.

La síntesis de la hidroxiapatita puede hacerse por precipitación por vía húmeda usando nitratos de calcio y fosfatos.



Figura 16 Síntesis de HA por vía húmeda

La reacción se lleva a cabo en condiciones de alta basicidad y evitando la presencia de contaminantes metálicos como  $\text{Mg}^{2+}$  y  $\text{Cl}^-$ . La pulpa se obtiene a partir de sucesivos procesos de agitación, reposo, decantación y limpieza, para finalmente centrifugar.

### Propiedades mecánicas de la HA

A pesar de las propiedades biológicas tan atractivas de la hidroxiapatita, que le confieren una buena afinidad con el hueso humano, esta presenta una alta fragilidad. A continuación se muestran las principales propiedades mecánicas de la HA.

- Densidad: 3.10 g/cm<sup>3</sup>
- Módulo elástico: 7 - 13 GPa

- Coeficiente de Poisson: 0.270
- Resistencia mecánica a la compresión: 350 - 450 MPa
- Resistencia mecánica a la flexión: 100 - 120 MPa
- Resistencia mecánica a la tracción: 38 - 48 MPa

### **APLICACIONES**

La hidroxiapatita está formado por fosfato de calcio, debido a esto, forma parte de las biocerámicas, un tipo de material biocompatible con el hueso humano. Esta cualidad le confiere la capacidad para ser una alternativa en la creación de prótesis.

Actualmente se investiga en materiales compuestos con propiedades mecánicas parecidas al hueso, pero con menos densidad y coste que los materiales mecánicos. Como es el caso del siguiente proyecto, esta necesidad es cubierta por materiales poliméricos biodegradables, muy económicos y con gran facilidad para añadir componentes como la hidroxiapatita. Esta le suma la capacidad osteoconductora ya que actúa como punto de nucleación donde se inicia la regeneración del nuevo tejido óseo debido a una producción masiva de osteoblastos.



## 2. OBJETIVOS



## 2.1 Objetivo general

El principal objetivo de este proyecto es el diseño de una prótesis craneal realizada con un nuevo material biopolimérico. Este material está compuesto por ácido poliláctico PLA y por hidroxiapatita HA.

## 2.1 Objetivos parciales

Para la realización del objetivo del presente proyecto se designan una serie de objetivos parciales.

1. Búsqueda de información acerca de los biomateriales.
2. Selección de materiales en función de nuestras necesidades
3. Procesado del material compuesto por PLA más HA.
4. Caracterización de las propiedades mecánicas y térmicas de las probetas obtenidas.
5. Diseño de la prótesis.
6. Presupuesto económico



## **3. EXPERIMENTAL**



## 3.1 Materiales

En este proyecto se han realizado pruebas con 4 muestras diferentes de ácido poliláctico (PLA) mezcladas con hidroxiapatita (HA). Los porcentajes de PLA y HA están reflejados en la tabla 1:

|                  | PORCENTAJES |                     |
|------------------|-------------|---------------------|
|                  | PLA         | HIDROXIAPATITA (HA) |
| <b>PLA</b>       | 100         | 0                   |
| <b>PLA 10 HA</b> | 90          | 10                  |
| <b>PLA 20 HA</b> | 80          | 20                  |
| <b>PLA 30 HA</b> | 70          | 30                  |

Tabla 2. Porcentajes materiales

Los materiales utilizados son los siguientes:

### 3.1.1 PLA

El ácido poliláctico, comercialmente llamado PLA fue proporcionado por NatureWorks LLC. El biopolímero Ingeo 6201D, es una resina termoplástica derivada principalmente de recursos renovables anualmente. Está diseñada para la extrusión en fibras cortadas estiradas mecánicamente. 6201D está disponible en forma de pellet y es muy adecuada para procesos de fibra donde se desee la menor contracción de la fibra posible.



Figura 17. PLA granulado

Las aplicaciones del biopolímero Ingeo 6201D son las siguientes:

- Utilizado frecuentemente por la industria textil y del hogar; para usos tales como vestir, juguetes, bolsas de basura, toallitas, estuches de cosmética, etc.
- Impresión 3D, teniendo características idóneas para tal.
- Construcción.
- Embalajes alimenticios, puede utilizarse para este fin ya que todos los aditivos cumplen la Ley Federal de Alimentos.
- Medicina.
- Electrónica y electrodomésticos

A continuación se muestran las principales propiedades del polímero Ingeo 6201D:

| Propiedades físicas                              | Ingeo 6201D | Método ASTM                  |
|--|-------------|------------------------------|
| Peso específico                                  | 1.24        | D792                         |
| Viscosidad relativa                              | 3.1         | CD<br>InternalViscotekMethod |
| Índice de fusión, g/10 min (210°C)               | 15-30       | D1238                        |
| Densidad a fusión (230°C)                        | 1.08        |                              |
| Temperatura de transición vítrea (°C)            | 55-60       | D3417                        |
| Temperatura de fusión cristalina (°C)            | 155-170     | D3418                        |
| Propiedades de la fibra típica                   |             |                              |
| Denier por filamento                             | ≥0.5 dpf    | g/9000 m                     |
| Tenacidad (g/d)                                  | 2.5-5.0     | D2256/D3822                  |
| Elongación (%)                                   | 10-70       | D2256/D3822                  |
| Módulo(g/d)                                      | 30-40       | D2256-D3822                  |
| Contracción en agua hirviendo (%)                | 5-15        | D2102                        |
| Contracción en aire caliente (%) (130°C. 10 min) | 5-15        | D2102                        |

Tabla 3 Propiedades PLA

### 3.1.2 Hidroxiapatita

La fórmula química de la hidroxiapatita es  $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ , está fue suministrada por Sigma Aldrich, empresa española con sede en Madrid. El mineral elegido para la mezcla con PLA ha sido este por el alto nivel de biocompatibilidad con el hueso humano. El componente inorgánico es el más abundante del hueso y este

está compuesta por un 95% de cristales de apatita, que es el análogo a la hidroxiapatita. Representa un depósito del 90% del calcio corporal y un 80% del fósforo.



Figura 18 Hidroxiapatita Sigma Aldrich

Las propiedades mecánicas de la hidroxiapatita suministrada por Sigma Aldrich son las siguientes:

| Propiedades mecánicas                      |           |
|--|-----------|
| Módulo elástico (GPa)                      | 7 - 13    |
| Coeficiente de Poisson                     | 0.270     |
| Resistencia mecánica a la compresión (MPa) | 350 - 450 |
| Resistencia mecánica a la flexión (MPa)    | 100 - 200 |
| Resistencia mecánica a la tracción (MPa)   | 38 - 48   |

Tabla 4 Propiedades hidroxiapatita

## 3.2 Experimental

### 3.2.1 Procedimiento para preparación de las muestras

#### 3.2.1.2 Mezclado en bolsa

Las diferentes muestras fueron mezcladas mecánicamente en una bolsas de plástico como las de la imagen con el fin de homogeneizar la mezcla.



Figura 19 Bolsas de mezclado

Las mezclas tenían la siguiente composición.

- 100% de PLA
- 90% de PLA más 10% de HA
- 80% de PLA más 20% de HA
- 70% de PLA más 30% de HA

### 3.2.1.2 Extrusión

Una vez mezcladas y homogeneizadas las muestras pasamos a extruirlas con una extrusora de doble husillo corrotatorio a 40 rpm de DUPRA S.A. (Castalla, España) como la mostrada en la siguiente imagen.



Figura 20 Extrusora

El perfil de temperaturas empleado por la extrusora en cada zona fue de 175, 180, 185 y 190 grados centígrados utilizando una capacidad de la extrusora de un 60%.

### 3.2.1.3 Molienda

El pellet se triturará con la ayuda de una tallarina como la que aparece en la imagen con el fin de preparar las mezclas para la posterior inyección.



Figura 21 Tallarina

### 3.2.1.4 Inyección

Una vez triturado el pellet obtenido por la extrusora la mezcla se inyectarán las probetas normalizadas en un molde con acabado de "brillo espejo" con una inyectora industrial de Mateu-Sole, Mod.270/5, (Barcelona, España).



Figura 22 Inyectora

El programa de temperaturas se ve aumentado 10 grados centígrados en los 4 parámetros utilizados para la extrusión, quedando en 185, 190, 195 y 200 grados.

Las probetas normalizadas para el ensayo de flexión y para el ensayo de impacto de charpy tendrán una forma rectangular y una medidas de 80x10x4 mm, mientras que las del ensayo de tracción tendrán una forma de haltera y unas dimensiones de 150x10x4 mm.

### 3.2.2 Técnicas de ensayo

Con el fin de determinar las posibles aplicaciones de la prótesis hecha con PLA y HA, realizamos un estudio completo de las propiedades mecánicas y térmicas. Pese a no ser tan importantes, en este caso, las propiedades térmicas como las mecánicas, realizamos un pequeño estudio de estas.

El objetivo de esta evaluación es facilitar la elección de la mezcla que mejor cumple con los requisitos necesarios para la implantación en el cuerpo humano.

#### 3.2.2.1 Ensayo de tracción

Los ensayos de tracción se llevaron a cabo mediante la máquina electromecánica Elib 50 (S.A.E. Iberest, Madrid, España), siguiendo las directrices de la normativa UNE-EN ISO 527-4:1997. Esta máquina posee células de carga intercambiables de 5 y 30 kN con conexión a software para poder registrar los datos y así tratarlos. En nuestro caso utilizamos la célula de carga de 5 kN,

Los datos obtenidos permiten analizar el comportamiento mecánico del material cuando es sometido a un esfuerzo axial hasta alcanzar la rotura. Para esto se establece una velocidad constante de separación de las mordazas de la máquina y una longitud inicial de las probetas. Para este proyecto las pruebas fueron realizadas a temperatura ambiente, a una velocidad de separación de las mordazas de 10 mm/min y con una longitud inicial de 100mm

Por lo que respecta a las probetas, estas deberán seguir la normativa UNE-EN ISO 527-2. Por tanto, tendrán una forma de haltera con unas dimensiones de 150x10x4 mm.

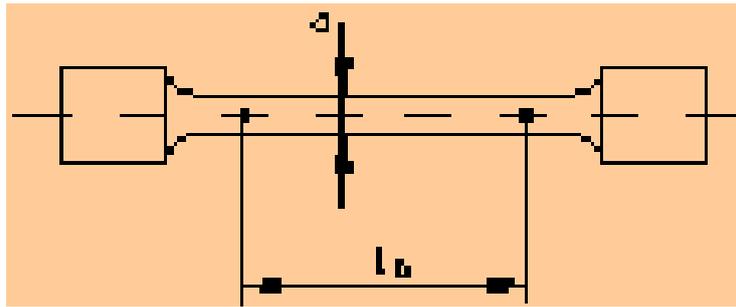


Figura 23 Probeta normalizada

Las mordazas de la máquina de tracción encargadas de sujetar las probetas para realizar el ensayo se fijan siguiendo la norma UNE-EN ISO 527-1. Estas deben colocarse de manera que el eje de la probeta coincida con la dirección de la línea central de tracción del sistema de sujeción.

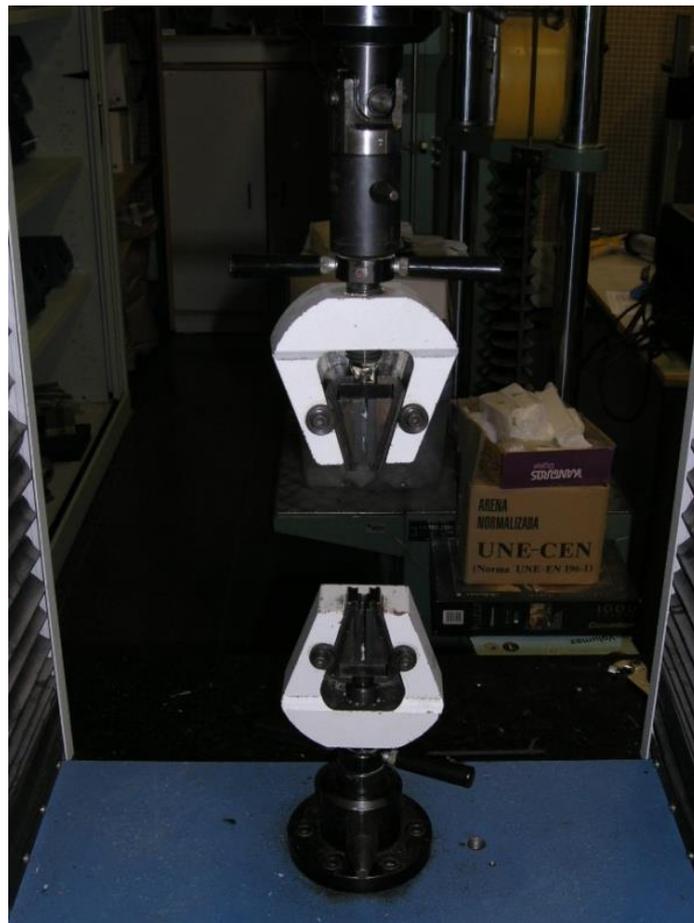


Figura 24 Mordazas ensayo de tracción

Con el ensayo de tracción obtenemos un diagrama de tensiones-deformaciones unitarias, mediante el cual podemos extraer el módulo elástico, la tensión de rotura y el porcentaje de alargamiento a la rotura del material.

Para el calcular los valores de los esfuerzos realizamos:  $\sigma_R = \frac{F}{A}$ , donde  $\sigma_R$  es la tensión de tracción soportada por la probeta en el momento de su rotura (MPa), F es la fuerza (N) y A es el área de la sección transversal inicial de la probeta (mm<sup>2</sup>).

Para el cálculo de deformaciones utilizamos:  $\varepsilon(\%) = \Delta L_0 \cdot \frac{100}{L_0}$ , donde  $\varepsilon$  es el valor expresado en porcentaje de la deformación,  $\Delta L_0$  es el incremento de longitud de la probeta entre las marcas de referencia y  $L_0$  es la longitud de referencia de la probeta, ambas longitudes expresadas en milímetros.

Por último, para el cálculo del módulo de elasticidad en el ensayo de tracción sabemos que  $E_t = \frac{R_2 - R_1}{\varepsilon_2 - \varepsilon_1}$ , donde  $E_t$  es el módulo de elasticidad (MPa),  $R_1$  es el esfuerzo medido para la deformación  $\varepsilon_1=0,0005$  y  $R_2$  es el esfuerzo medido para la deformación  $\varepsilon_2=0,0025$ .

### ***3.2.2.2 Ensayo de flexión***

Los ensayos de flexión se han llevado a cabo con la misma máquina que utilizamos para el ensayo de tracción, una Elib 50 (S.A.E. Ibertest, Madrid, España).

Los ensayos se realizaron a temperatura ambiente y con una célula de carga de 5 kN, la distancia entre los soportes es de 100 en todo momento. Todo esto, como dicta la normativa UNE-EN ISO 14125.

Con el ensayo de flexión podemos observar el comportamiento de un material al aplicarle una fuerza transversal. Gracias al ensayo obtenemos un módulo de elasticidad y una resistencia a la flexión.

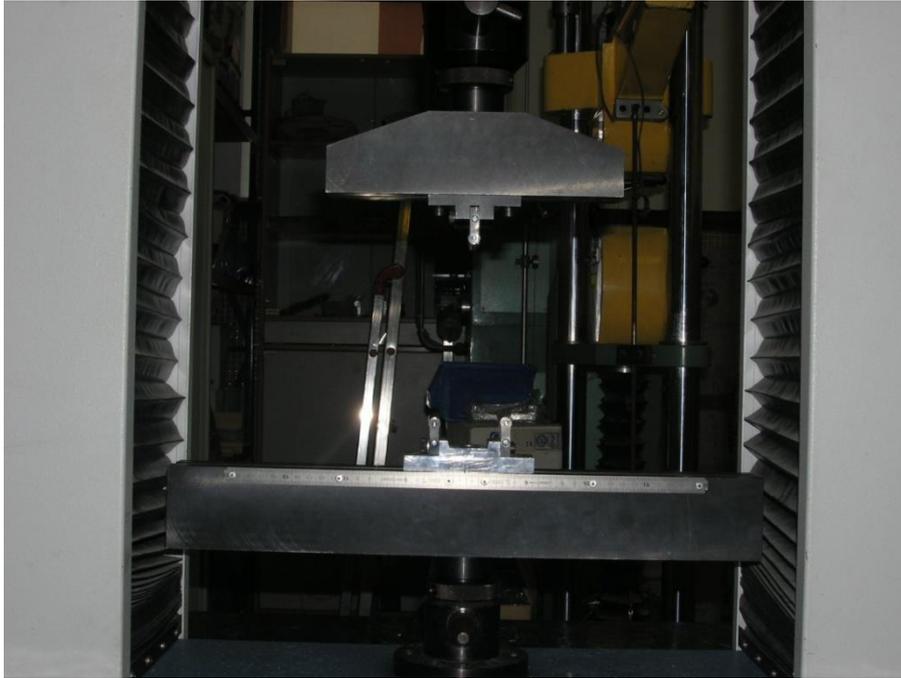


Figura 25 Mordazas ensayo de flexión

### 3.2.2.3 Ensayo de impacto Charpy

El ensayo de impacto de Charpy se realizó usando un péndulo de (Metrotec S.A. San Sebastián, España) con una energía de 1 J, de acuerdo con la norma ISO 179.

Con el ensayo de impacto de Charpy conocemos la resistencia al choque, esta es la capacidad de absorción de energía que puede soportar un material antes de aparecer la fractura. Dicho de otro modo, su tenacidad.

El péndulo Charpy dispone de una masa montada en el extremo del brazo, con una longitud predeterminada, que pivota en el centro. Este ensayo consiste en golpear una probeta apoyada con la masa del péndulo, que ha sido soltada en caída libre desde una altura prefijada. La energía absorbida por la probeta para producir su fractura es la medida de la tenacidad del material.

Los principales parámetros que definen el campo de resiliencia son la velocidad de impacto de la probeta, siendo esta  $v$ , y la energía cinética en el punto de alcanzar la probeta, siendo esta  $E_c$ .

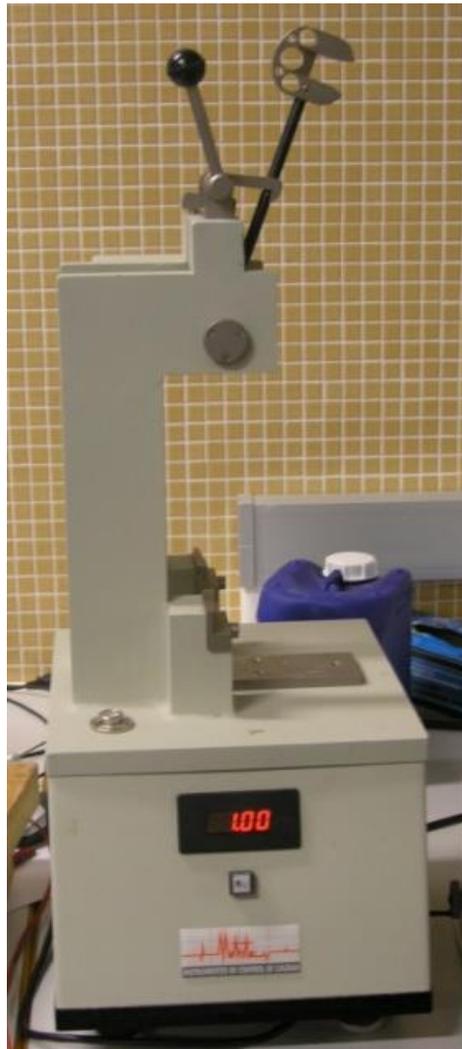


Figura 26 Máquina ensayo de impacto

#### *3.2.2.4 Ensayo de dureza Shore D*

En el ensayo de dureza Shore D se midió con un durómetro Shore, modelo 673-D (J. Bot Instruments, Barcelona, España) según la UNE-EN ISO 868. Debido a que el material utilizado estaba compuesto por ácido poliláctico se realizó el ensayo de dureza shore D.

Desde un punto de vista físico, la dureza se define como la resistencia que opone un cuerpo a ser rayado o penetrado por otro material. Para calcular esta resistencia el ensayo consiste en presionar el material con una aguja no roma con un

ángulo en la punta de 30°. La profundidad que esta genere en el material define la dureza del mismo.



Figura 27 Durómetro

### *3.2.2.5 HDT (temperatura de flexión bajo carga).*

Por lo respecta a las pruebas térmicas, en este caso hemos medido la temperatura de flexión bajo carga HDT ( Heat Deflection Temperature).

Para el ensayo se colocarán las mismas probetas normalizadas que para el ensayo de flexión. La velocidad de calentamiento es de 200°C/hora. Este procedimiento ha seguido la normativa UNE-EN ISO 75.

La probeta prismática se somete a flexión y se calienta con un aumento de la temperatura, el ensayo finaliza cuando la probeta flecte hasta llegar al valor de 0,31 mm. Esta temperatura es la que quedara registrada.

El ensayo se realiza en una estación de medida de temperatura VICAT/HDT, modelo Deflex 687-A2.



Figura 28 Estación de medida de temperatura Vicat y HDT



Figura 29 Instrumento para HDT



## **4.RESULTADOS Y DISCUSIÓN.**



Las propiedades mecánicas de los materiales describen la forma en que estos responden ante una fuerza o carga aplicada.

En las pruebas de impacto y dureza se realizaron un total de 5 ensayos con 4 muestras distintas, en las pruebas de tracción y de flexión se realizaron 3 ensayo con cada muestra y en la prueba termo-mecánica se realizaron 2 ensayos por muestra. La primera muestra estaba compuesta por PLA en su totalidad. En la segunda muestra se mezcla un 90% de PLA con un 10% de HA. En la tercera muestra, 80% de PLA con 20% de HA. Y por último, en la última muestra 70% de PLA con 30% de HA.

|                  | Porcentajes |                     |
|------------------|-------------|---------------------|
|                  | PLA         | Hidroxiapatita (HA) |
| <b>PLA</b>       | 100         | 0                   |
| <b>PLA 10 HA</b> | 90          | 10                  |
| <b>PLA 20 HA</b> | 80          | 20                  |
| <b>PLA 30 HA</b> | 70          | 30                  |

Tabla 5 Porcentajes PLA y HA

## 4.1 Ensayo de tracción

El ensayo de tracción consiste en someter una probeta normalizada a un esfuerzo axial de tracción creciente hasta que se produce la rotura de la misma. Los resultados del ensayo son los siguientes

| Ensayos         | PLA                    |                 |                |                   |
|-----------------|------------------------|-----------------|----------------|-------------------|
|                 | Resistencia Máx. (Mpa) | Fuerza Máx. (N) | Módulo (Mpa)   | Alargamiento (%A) |
| <b>1</b>        | 48,0                   | 1881,6          | 3221,3         | 37,0              |
| <b>2</b>        | 45,3                   | 1775,8          | 3365,4         | 36,0              |
| <b>3</b>        | 45,2                   | 1771,8          | 3147,5         | 36,0              |
| <b>promedio</b> | <b>46,17</b>           | <b>1809,73</b>  | <b>3244,73</b> | <b>36,33</b>      |
| <b>desvest</b>  | <b>1,6</b>             | <b>62,3</b>     | <b>110,8</b>   | <b>0,6</b>        |

| Ensayos         | PLA 10 HA              |                 |                |                   |
|-----------------|------------------------|-----------------|----------------|-------------------|
|                 | Resistencia Máx. (Mpa) | Fuerza Máx. (N) | Módulo (Mpa)   | Alargamiento (%A) |
| <b>1</b>        | 43,2                   | 1693,4          | 4250,3         | 31,2              |
| <b>2</b>        | 41,2                   | 1615,0          | 4321,3         | 32,5              |
| <b>3</b>        | 45,2                   | 1771,8          | 4102,3         | 33,2              |
| <b>Promedio</b> | <b>43,20</b>           | <b>1693,44</b>  | <b>4224,63</b> | <b>32,30</b>      |
| <b>desvest</b>  | <b>2,0</b>             | <b>78,4</b>     | <b>111,7</b>   | <b>1,0</b>        |

| Ensayos         | PLA 20 HA              |                 |                |                   |
|-----------------|------------------------|-----------------|----------------|-------------------|
|                 | Resistencia Máx. (Mpa) | Fuerza Máx. (N) | Módulo (Mpa)   | Alargamiento (%A) |
| <b>1</b>        | 39,6                   | 1552,3          | 4650,0         | 29,6              |
| <b>2</b>        | 38,5                   | 1509,2          | 4528,3         | 28,6              |
| <b>3</b>        | 37,2                   | 1458,2          | 4711,3         | 31,2              |
| <b>Promedio</b> | <b>38,43</b>           | <b>1506,59</b>  | <b>4629,87</b> | <b>29,80</b>      |
| <b>desvest</b>  | <b>1,2</b>             | <b>47,1</b>     | <b>93,1</b>    | <b>1,3</b>        |

| Ensayos         | PLA 30 HA              |                 |                |                   |
|-----------------|------------------------|-----------------|----------------|-------------------|
|                 | Resistencia Máx. (Mpa) | Fuerza Máx. (N) | Módulo (Mpa)   | Alargamiento (%A) |
| <b>1</b>        | 33,2                   | 1301,4          | 4725,3         | 25,4              |
| <b>2</b>        | 31,2                   | 1223,0          | 4854,1         | 24,3              |
| <b>3</b>        | 30,2                   | 1183,8          | 4598,7         | 27,5              |
| <b>Promedio</b> | <b>31,53</b>           | <b>1236,11</b>  | <b>4726,03</b> | <b>25,73</b>      |
| <b>desvest</b>  | <b>1,5</b>             | <b>59,9</b>     | <b>127,7</b>   | <b>1,6</b>        |

Tabla 6 Resultados ensayo de tracción

### Módulo (Mpa)

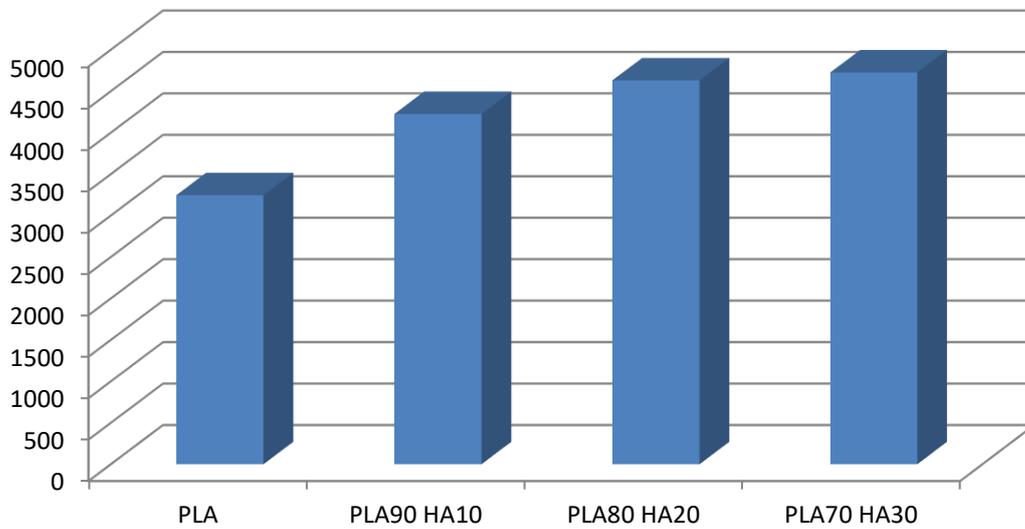


Figura 30 Gráfico del módulo de tracción

Para esta primera gráfica observamos que el módulo aumenta con la adición de carga de hidroxiapatita. Esto es debido a que la HA provoca una elevada disminución de la capacidad de alargamiento que hace que aumente el módulo

### Resistencia Máx. (Mpa)

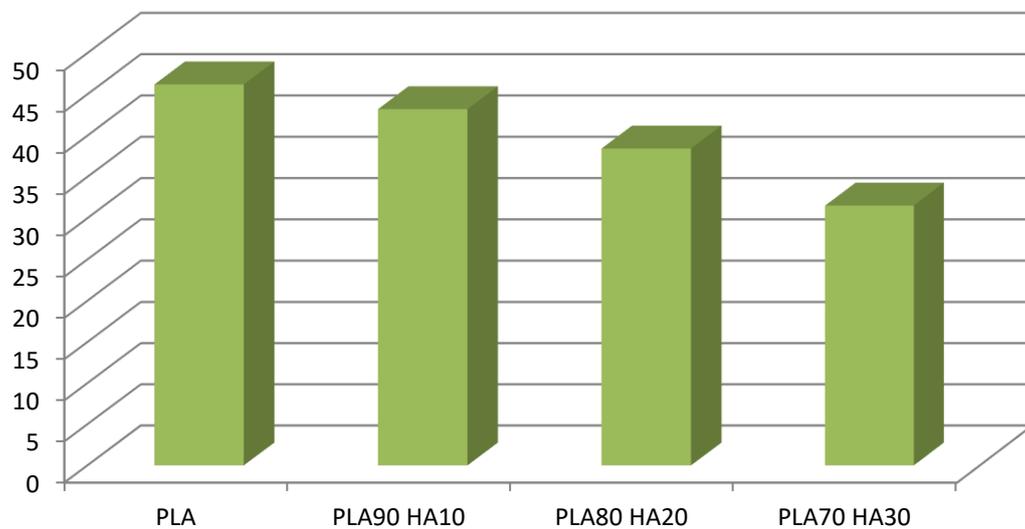


Figura 31 Gráfico resistencia máxima tracción

En la resistencia a tracción vemos que ocurre lo contrario, como era lógico, la pérdida de cohesión que provoca el aumento de hidroxiapatita en el material hace que las propiedades resistentes se vean mermadas.

### Alargamiento (%A)

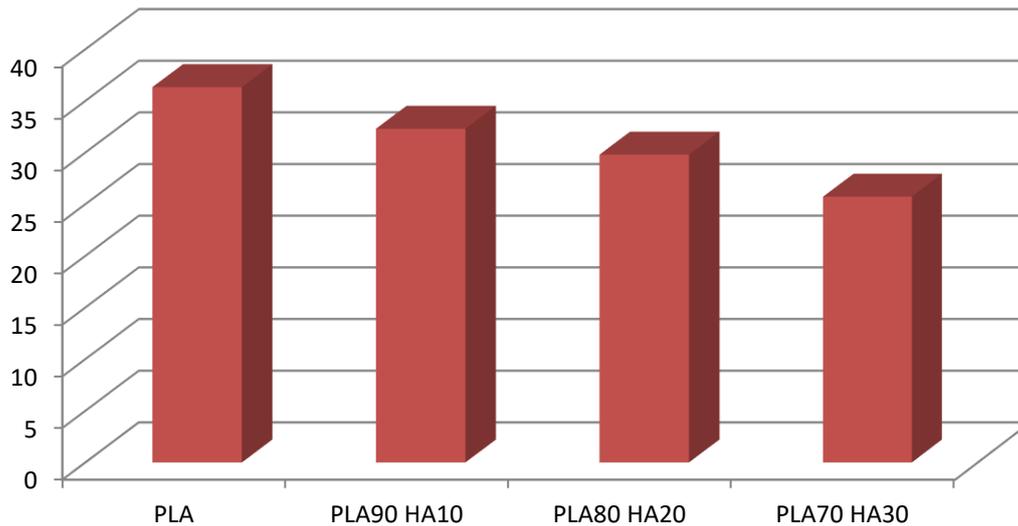


Figura 32 Gráfico alargamiento %

Con la ayuda de esta última gráfica podemos decir con exactitud que la adición de cargas de hidroxiapatita reducen la capacidad de deformación. Después del ensayo de tracción podemos concluir que la aparición de muchos concentradores de tensiones que provocan las cargas de HA rigidizan el material.

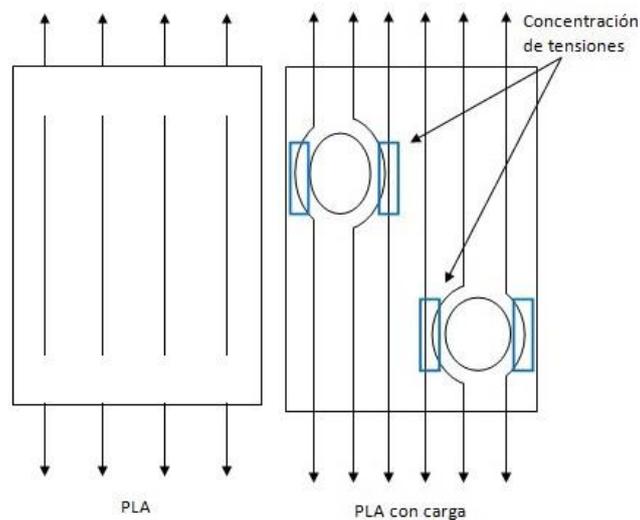


Figura 33 Concentradores de tensión al añadir HA

## 4.2 FLEXIÓN

Mediante el ensayo de flexión de las probetas normalizadas evaluamos la fragilidad del material y su resistencia a la flexión. Los resultados obtenidos son la resistencia máxima hasta llegar a la rotura y el modulo de flexión.

Para este ensayo se han realizado, para cada uno de los cuatro compuestos, tres ensayos. Con la media de estos se ha estimado el resultado.

| <i>Ensayos</i>  | <b>PLA</b>             |                | <b>PLA 10 HA</b>       |                |
|-----------------|------------------------|----------------|------------------------|----------------|
|                 | Resistencia Máx. (Mpa) | Módulo (Mpa)   | Resistencia Máx. (Mpa) | Módulo (Mpa)   |
| <b>1</b>        | 112,3                  | 3210,5         | 89,6                   | 3589,4         |
| <b>2</b>        | 110,2                  | 3654,2         | 87,5                   | 3568,7         |
| <b>3</b>        | 108,6                  | 3051,2         | 88,2                   | 3325,6         |
| <b>promedio</b> | <b>110,37</b>          | <b>3305,30</b> | <b>88,43</b>           | <b>3494,57</b> |
| <b>desvest</b>  | <b>1,9</b>             | <b>312,5</b>   | <b>1,1</b>             | <b>146,7</b>   |

| <i>Ensayos</i>  | <b>PLA 20 HA</b>       |                | <b>PLA 30 HA</b>       |                |
|-----------------|------------------------|----------------|------------------------|----------------|
|                 | Resistencia Máx. (Mpa) | Módulo (Mpa)   | Resistencia Máx. (Mpa) | Módulo (Mpa)   |
| <b>1</b>        | 71,2                   | 3895,6         | 55,2                   | 4785,6         |
| <b>2</b>        | 69,5                   | 3912,3         | 54,2                   | 4965,3         |
| <b>3</b>        | 70,2                   | 3745,2         | 51,3                   | 4987,3         |
| <b>promedio</b> | <b>70,30</b>           | <b>3851,03</b> | <b>53,57</b>           | <b>4912,73</b> |
| <b>desvest</b>  | <b>0,9</b>             | <b>92,0</b>    | <b>2,0</b>             | <b>110,6</b>   |

Tabla 7 Resultados ensayo de flexión

### Módulo(Mpa)

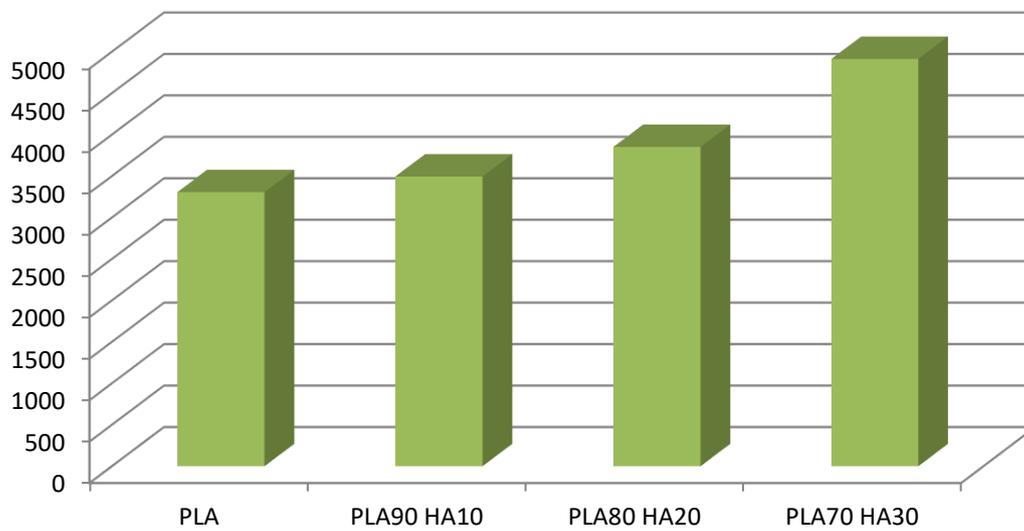


Figura 34 Gráfico módulo elástico flexión

El módulo de flexión nos muestra la capacidad del material a resistirse a la flexión cuando se le aplica una carga. Como era de esperar el módulo aumenta debido a que la adición de la carga de HA rigidiza el material.

### Resistencia Máx. (Mpa)

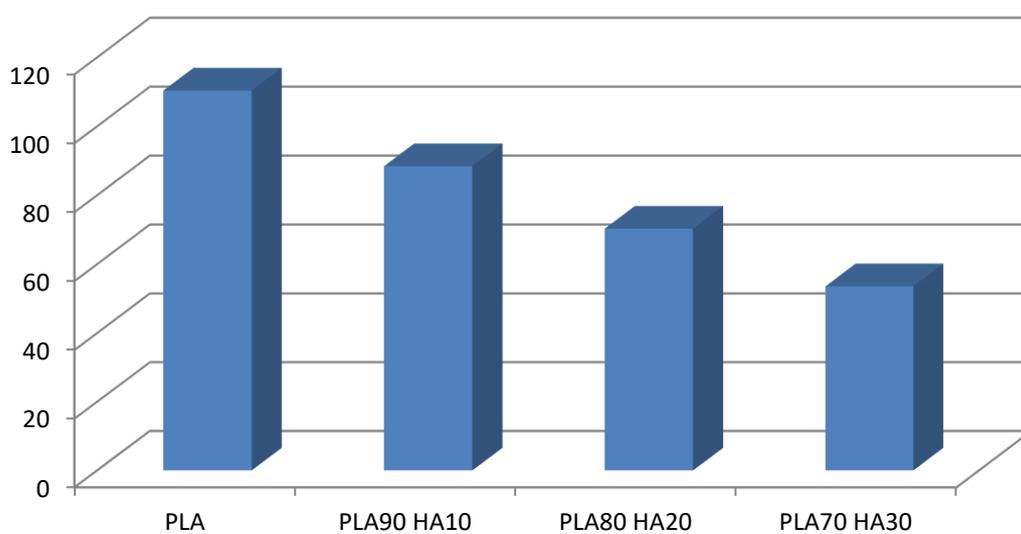


Figura 35 Gráfica resistencia máxima a flexión

En contraposición a la gráfica anterior, en este caso el aumento de la carga de hidroxiapatita disminuye la resistencia máxima a flexión del material porque el hecho de volver el material más duro también implica que aumenta su fragilidad. Esto es debido a que, como ya hemos comentado, con la adición de las cargas obtenemos muchos concentradores de tensiones culpables de la rigidización del material.

### 4.3 Ensayo de impacto de Charpy

El ensayo de impacto de Charpy nos muestra la energía que es capaz de absorber un material antes de la rotura súbita. Dicho de otro modo, nos permite comprobar la tenacidad de los cuatro materiales compuestos con los que estamos trabajando.

| ENSAYO IMPACTO CHARPY (kJ/m <sup>2</sup> ) |              |                  |                  |                  |
|--|--------------|------------------|------------------|------------------|
| <i>Ensayos</i>                             | <b>PLA</b>   | <b>PLA 10 HA</b> | <b>PLA 20 HA</b> | <b>PLA 30 HA</b> |
| <b>1</b>                                   | 30,5         | 12,3             | 9,6              | 6,8              |
| <b>2</b>                                   | 32,1         | 15,4             | 8,5              | 6,5              |
| <b>3</b>                                   | 29,5         | 10,2             | 7,9              | 5,6              |
| <b>4</b>                                   | 31,5         | 10,5             | 9,5              | 6,2              |
| <b>5</b>                                   | 32,0         | 10,2             | 8,6              | 5,3              |
| <b><i>promedio</i></b>                     | <b>31,12</b> | <b>11,72</b>     | <b>8,82</b>      | <b>6,08</b>      |
| <b><i>desvest</i></b>                      | <b>1,1</b>   | <b>2,2</b>       | <b>0,7</b>       | <b>0,6</b>       |

Tabla 8 Resultados ensayo de Charpy

## Ensayo de Charpy (Kj/m<sup>2</sup>)

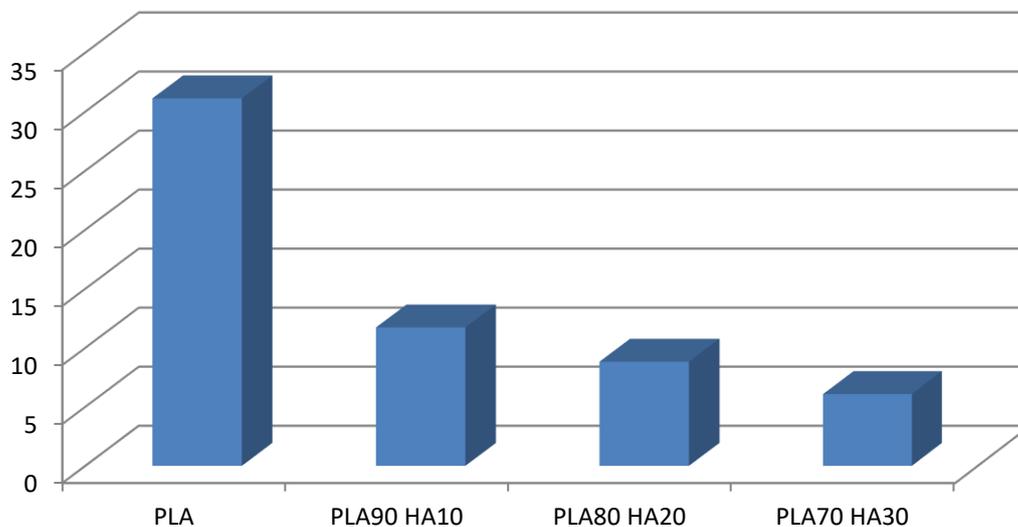


Figura 36 Gráfica de tenacidad

Del siguiente gráfico podemos extraer las mismas conclusiones que hemos estado comentando durante los anteriores ensayos. Como podemos observar, debido a que el aumento de cargas de hidroxapatita vuelven el material más frágil este pierde resistencia a ser roto, y por tanto, pierde tenacidad. Comprobamos que sufre una acusada pérdida de tenacidad pues para el ensayo con 100% de PLA el valor obtenido oscila los 31 Kj/m<sup>2</sup> mientras que para el ensayo con 70% de PLA y 30% de HA el valor apenas supera los 6 Kj/m<sup>2</sup>.

## 4.4 Dureza Shore D

El ensayo de dureza mide la oposición que presenta el material a ser penetrado por otro. Para este ensayo se tiene en cuenta la fuerza que se aplica y el nivel de penetración. En el caso de los termoplásticos se suele hacer con el ensayo de dureza Shore, en particular empleando la escala D ya que el PLA es un polímero duro.

| DUREZA SHORE D  |              |              |              |              |
|-----------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| <i>Ensayos</i>  | PLA          | PLA 10 HA    | PLA 20 HA    | PLA 30 HA    |
| <b>1</b>        | 74,0         | 74,0         | 76,0         | 78,0         |
| <b>2</b>        | 72,0         | 71,0         | 75,0         | 74,0         |
| <b>3</b>        | 74,0         | 73,0         | 76,0         | 78,0         |
| <b>4</b>        | 72,0         | 75,0         | 78,0         | 78,0         |
| <b>5</b>        | 71,0         | 75,0         | 73,0         | 79,0         |
| <b>promedio</b> | <b>72,60</b> | <b>73,60</b> | <b>75,60</b> | <b>77,40</b> |
| <b>desvest</b>  | <b>1,3</b>   | <b>1,7</b>   | <b>1,8</b>   | <b>1,9</b>   |

Tabla 9 Resultados ensayo de dureza

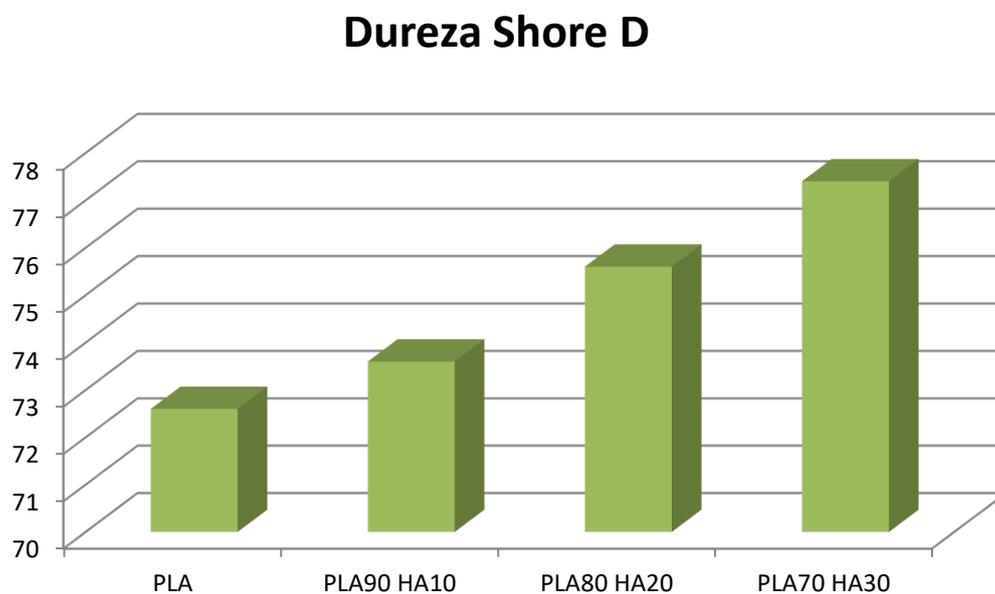


Figura 37 Gráfico dureza Shore D

Como podemos comprobar en el gráfico de barras con los resultados de los ensayos, vemos que la dureza también aumenta al igual que los módulos anteriores. Esto corrobora la conclusión obtenida en los anteriores apartados. La carga de hidroxiapatita dificulta la capacidad de nuestro material para deformarse, en este ensayo hemos visto como dificulta la penetración de la aguja. Cuanto mayor sea el valor obtenido, mayor será la oposición realizada por el material a la penetración.

## 4.5 HDT

Por lo que respecta a las pruebas termomecánicas, en este proyecto hemos realizado la medición de la temperatura bajo carga HDT.

Para este ensayo hemos colocado las mismas probetas utilizadas en el ensayo de flexión pues estas también son sometidas a un esfuerzo de flexión, pero con un aumento progresivo de la temperatura.

| TEMPERATURA HDT (°C) |              |              |              |              |
|----------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Ensayos              | PLA          | PLA 10 HA    | PLA 20 HA    | PLA 30 HA    |
| <b>1</b>             | 48,2         | 54,2         | 54,6         | 56,6         |
| <b>2</b>             | 46,5         | 53,6         | 55,8         | 56,3         |
| <b>promedio</b>      | <b>47,35</b> | <b>53,90</b> | <b>55,20</b> | <b>56,45</b> |
| <b>desvest</b>       | <b>1,2</b>   | <b>0,4</b>   | <b>0,8</b>   | <b>0,2</b>   |

Tabla 10 Resultados ensayo HDT

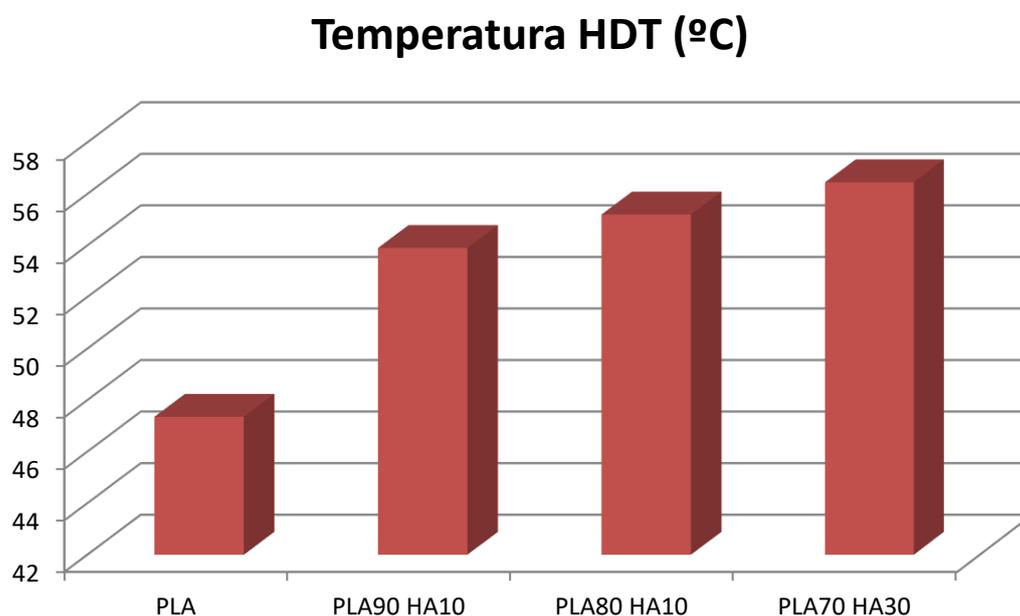


Figura 38 Gráfico temperatura HDT

Con el gráfico anterior podemos comprobar que la tendencia, al igual que en el ensayo de flexión es ascendente. Esto es debido a que la adición de cargas aumenta la dificultad a que las probetas flecten pues estas se vuelven más rígidas.



## 5. DISEÑO



## 5.1 Diseño prótesis

El material elegido para realizar la prótesis se compone por un 70% de ácido poliláctico (PLA) y un 30% de hidroxiapatita (HA). Se ha elegido esta composición porque después de examinar los resultados de los ensayos, donde podíamos observar que la adición de hidroxiapatita rigidizaba la prótesis debido a la creación de concentradores de tensiones, cuanto mayor era la carga de HA más cercanas eran las propiedades mecánicas al hueso humano, Además de las propiedades mecánicas, no debemos olvidar que con la adición de hidroxiapatita se buscaba otorgarle la propiedad de osteoconductor a nuestro compuesto. Está demostrado la producción masiva de osteoblastos propiciada por la HA.

Comenzamos nuestro diseño con un cráneo adulto medio. Las medidas de dicho cráneo siguen la media establecida por la Universidad de ciencia y tecnología de Tianjin, China, donde realizaron un estudio con más de 3000 pacientes. La distancia promedio desde la frente hasta la parte posterior de la cabeza se determinó en 180 milímetros, el ancho promedio en 148 milímetros y el grosor en 6,5 milímetros. (13)

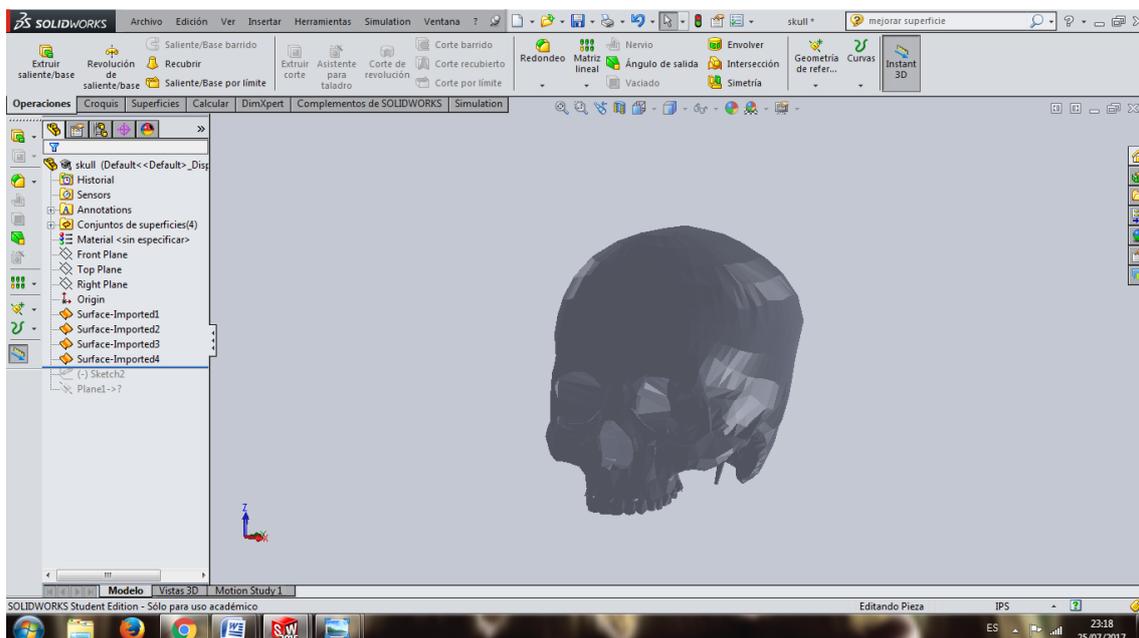


Figura 39 Cráneo en formato (.SLDPRT)

Con el cráneo ya en formato .stl podemos comenzar a trabajar con el programa Meshlab, un avanzado sistema de software de procesamiento de malla 3D, Nuestra prótesis irá colocada en la parte frontal del cráneo, en el hueso frontal y estará destinada para su implantación en un adulto medio,

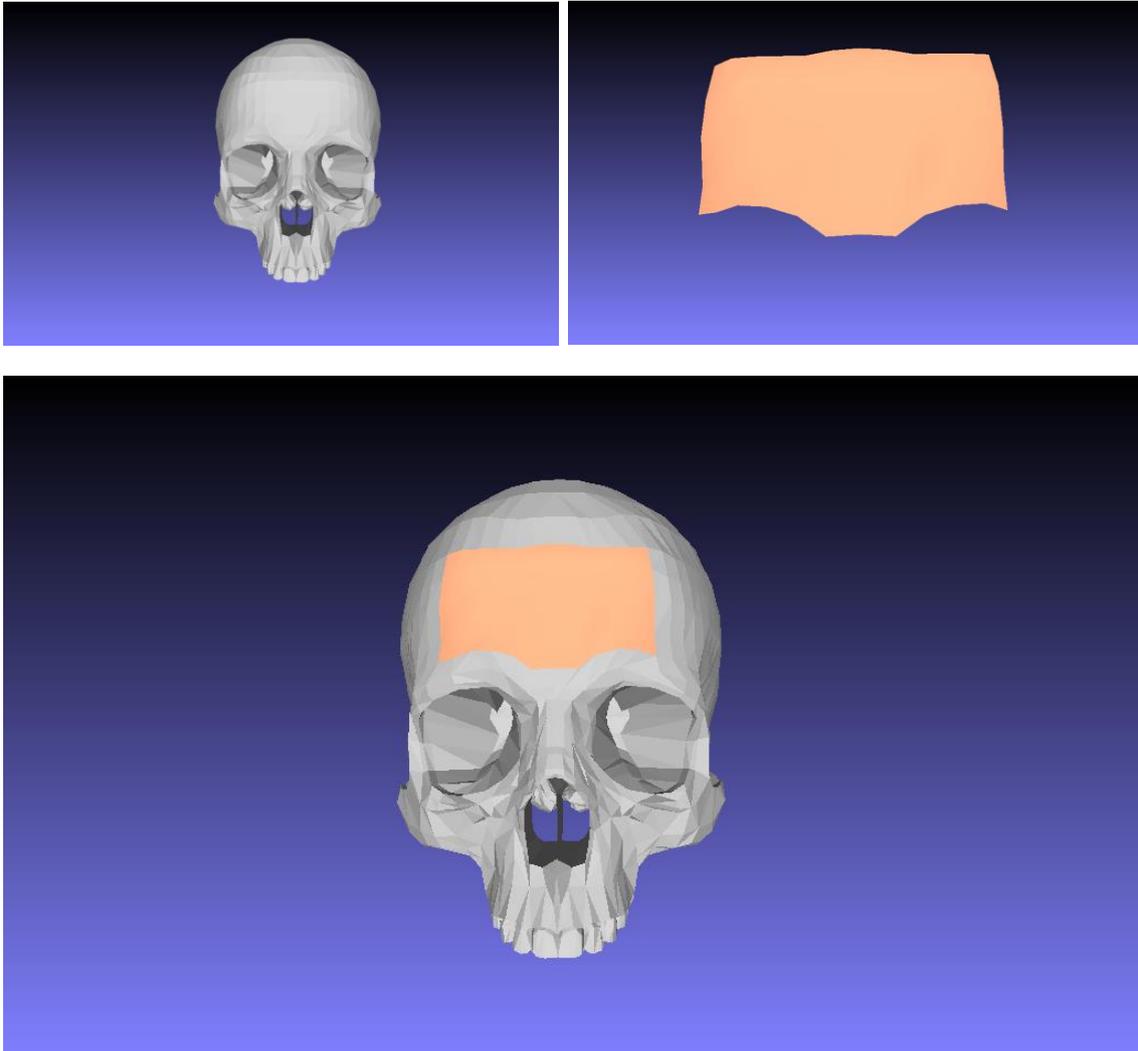
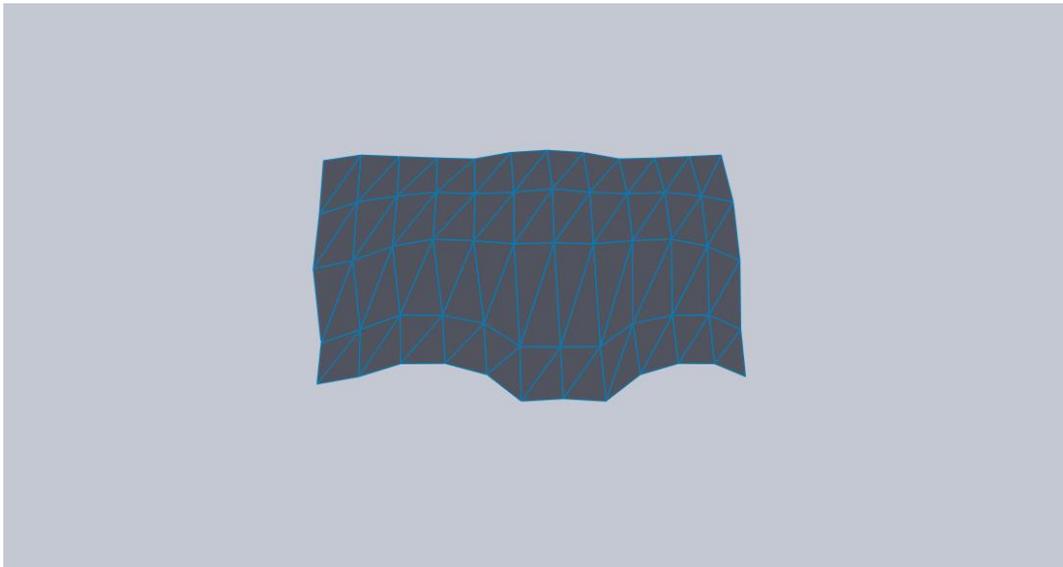


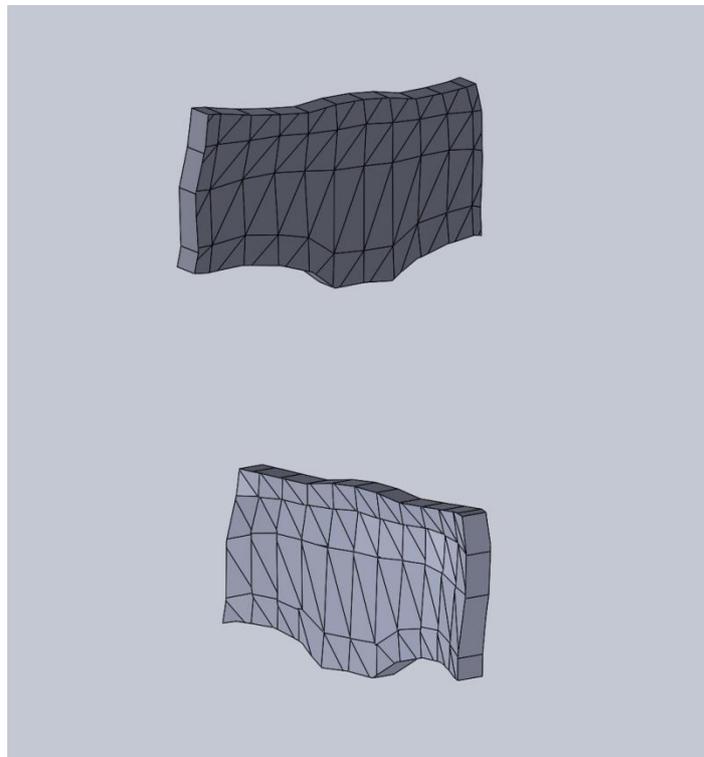
Figura 40 Prótesis craneal Meshlab

Con las medidas de nuestra prótesis ya definidas, podemos pasar al siguiente paso. Mediante la ayuda del SolidWorks, un software para modelado mecánico en 3D, creamos el espesor deseado. Estableceremos 6.5 milímetros pues conocemos el espesor medio del cráneo adulto



**Figura 41 Mallado prótesis**

Con todos los límites ya definidos, mediante la operación de superficies "Dar espesor", obtenemos la medida real de un hueso frontal adulto (6.5mm).



**Figura 42 Prótesis 6.5mm de espesor**

## 5.2 Simulación de tensiones

Una vez completo el diseño de nuestra prótesis, vamos a realizar una simulación de tensiones con el fin de recrear el comportamiento del material en caso de cualquier percance o golpe.

Primero debemos añadir las propiedades mecánicas de nuestro material compuesto por 70% de ácido poliláctico y 30% de hidroxiapatita con la opción "Aplicar/Editar material", en nuestro caso crearemos un material personalizado pues este como era de esperar no está registrado en la base de datos.

Gracias a los ensayos realizados conocemos las propiedades necesarias para que el programa establezca el material para nuestra prótesis.

- Módulo elástico: 4726 MPa
- Coeficiente de Poisson: 0.394 N/D
- Módulo cortante: 318.9 MPa
- Densidad: 1830 Kg/m<sup>3</sup>
- Límite elástico: 31.53 MPa

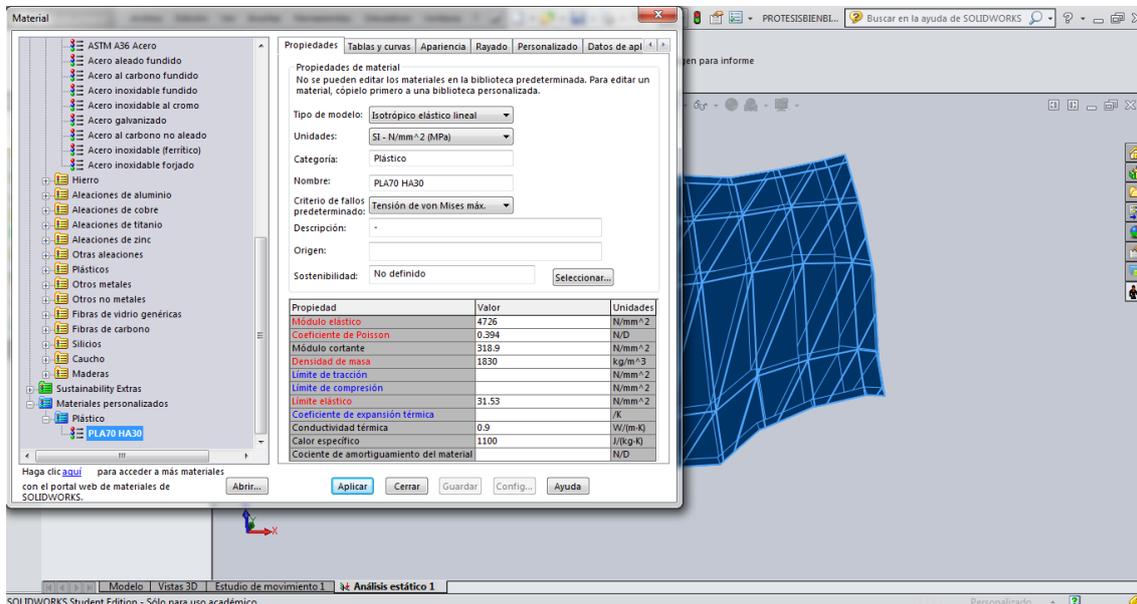


Figura 43 Propiedades mecánicas 70PLA 30HA

El siguiente paso para realizar la simulación es establecer las sujeciones de nuestra prótesis. En este caso todo el contorno del diseño estará fijado ya que el estudio se realiza cuando la prótesis este ya integrada con el hueso que está a su alrededor. Para este fin utilizamos la opción "Geometría fija".

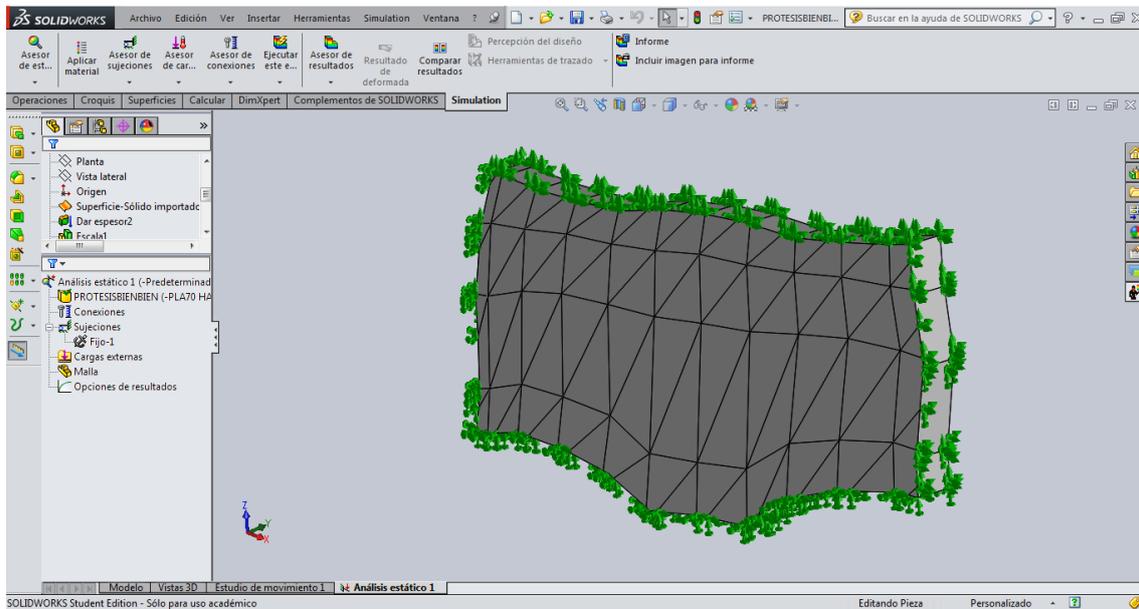


Figura 44 Sujeciones prótesis

Con la prótesis sujeta y el material ya introducido podemos continuar la simulación. En este caso vamos a simular un fuerte golpe en el centro de nuestra prótesis para observar cual es el comportamiento frente a él. La fuerza aplicada será de 100N, suficientes para partir un cráneo humano.

El proceso a seguir es el siguiente. En la opción "Carga externa" introducimos la fuerza que deseemos y el lugar donde esta va a trabajar. Seleccionamos la zona central de la prótesis y repartimos la fuerza por toda la superficie seleccionada como podemos observar en la ilustración.

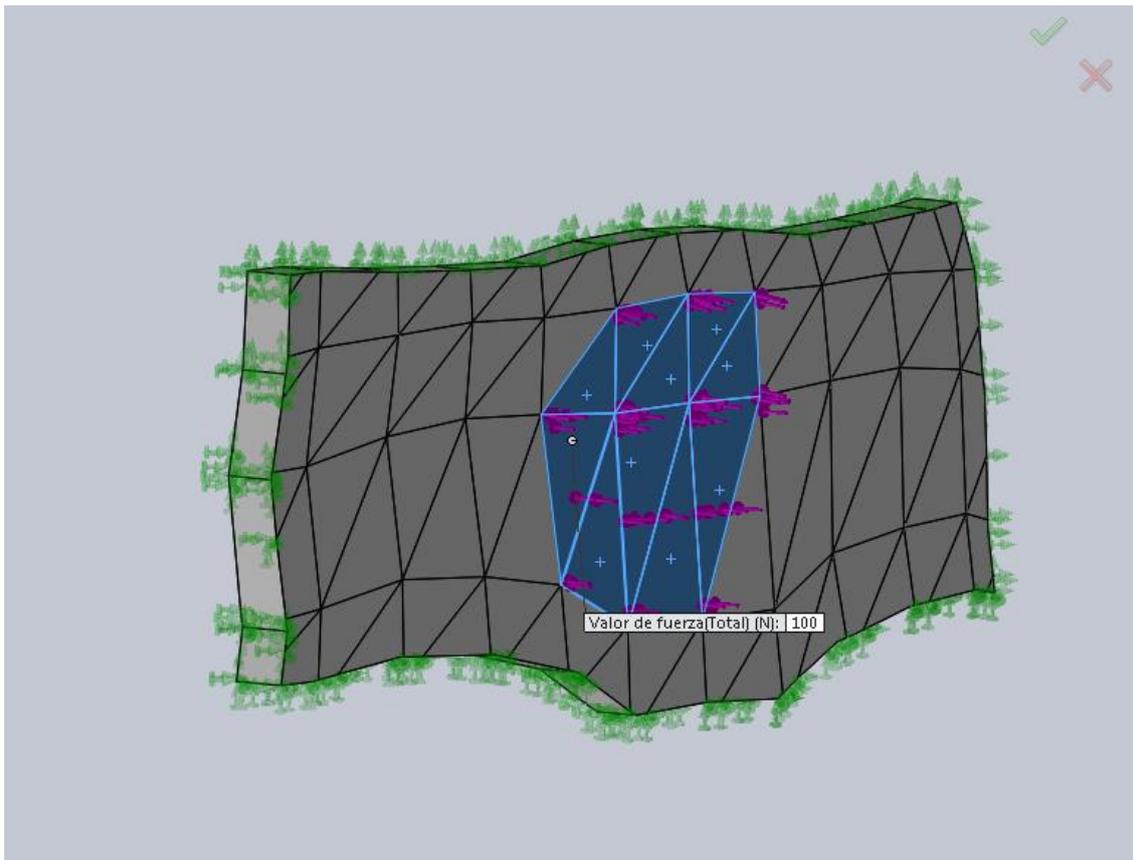


Figura 45 Fuerza aplicada 100N

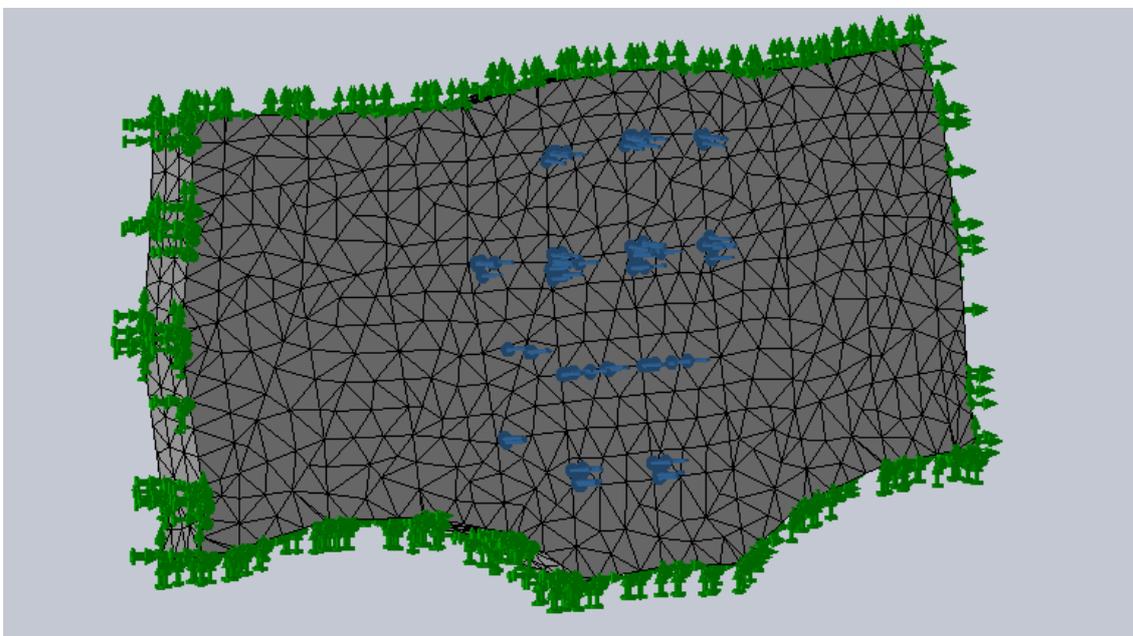


Figura 46 Prótesis completamente definida para la simulación

Ahora sí, el estudio está completo y listo para ser ejecutado y, de este modo, poder observar la reacción de la pieza al esfuerzo aplicado.

La simulación creada por el SolidWorks realiza tres estudios distintos, el análisis estático de tensiones de Von Mises, el análisis de desplazamiento en milímetros y el análisis de deformaciones unitarias.

### Análisis de tensiones de Von Mises

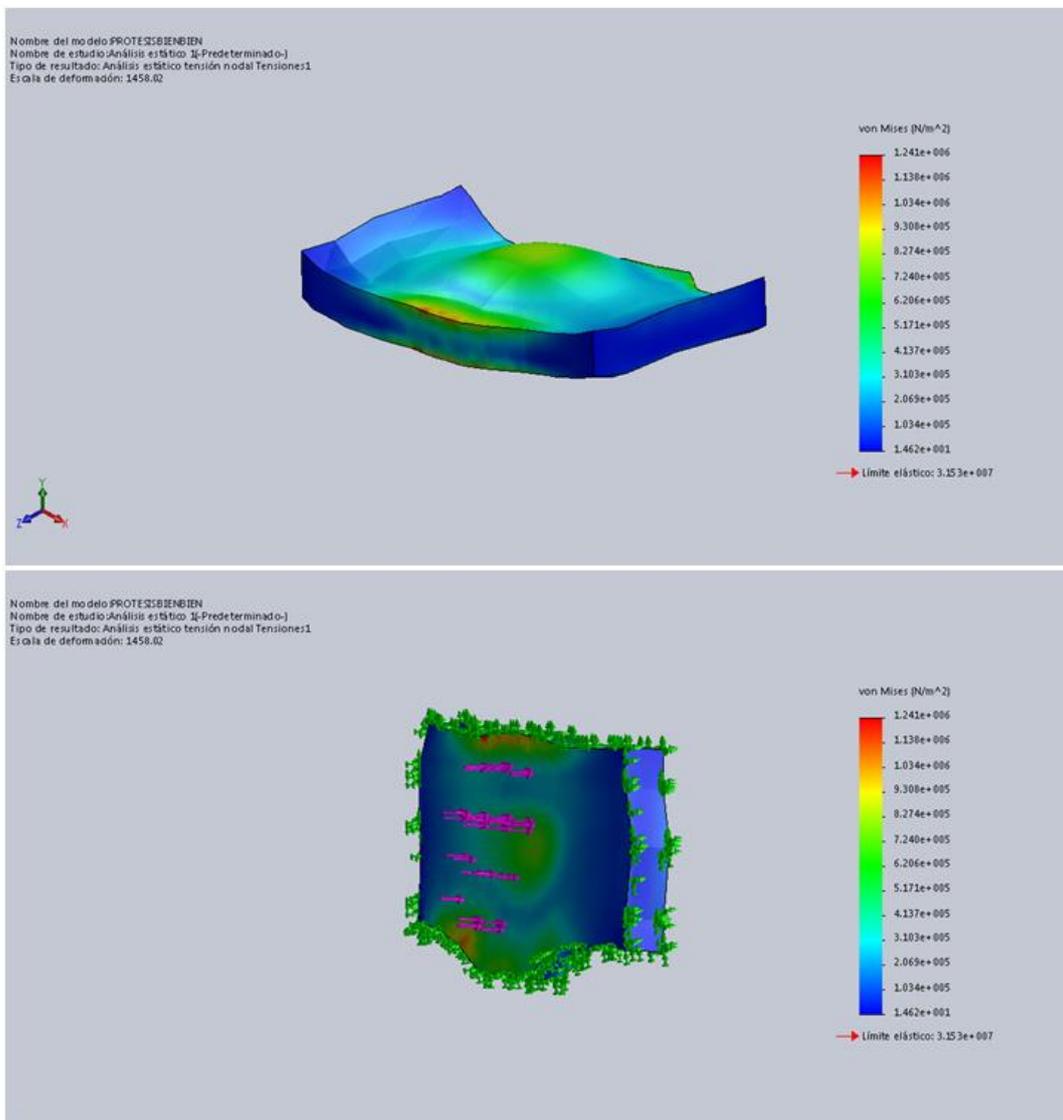


Figura 47 Resultado simulación tensiones Von Mises

## Análisis de desplazamiento

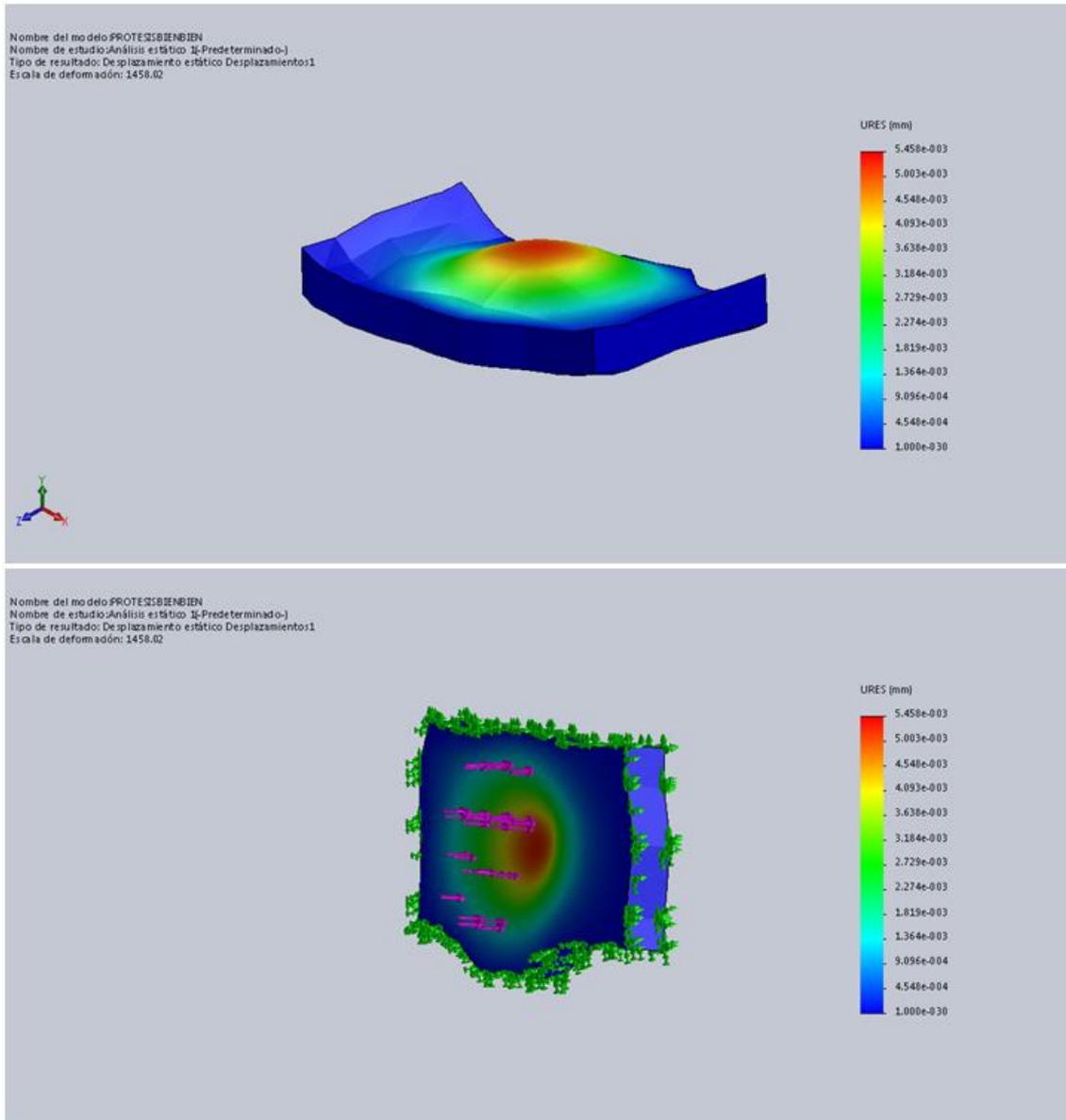


Figura 48 Resultados simulación desplazamiento

## Análisis de deformaciones unitarias

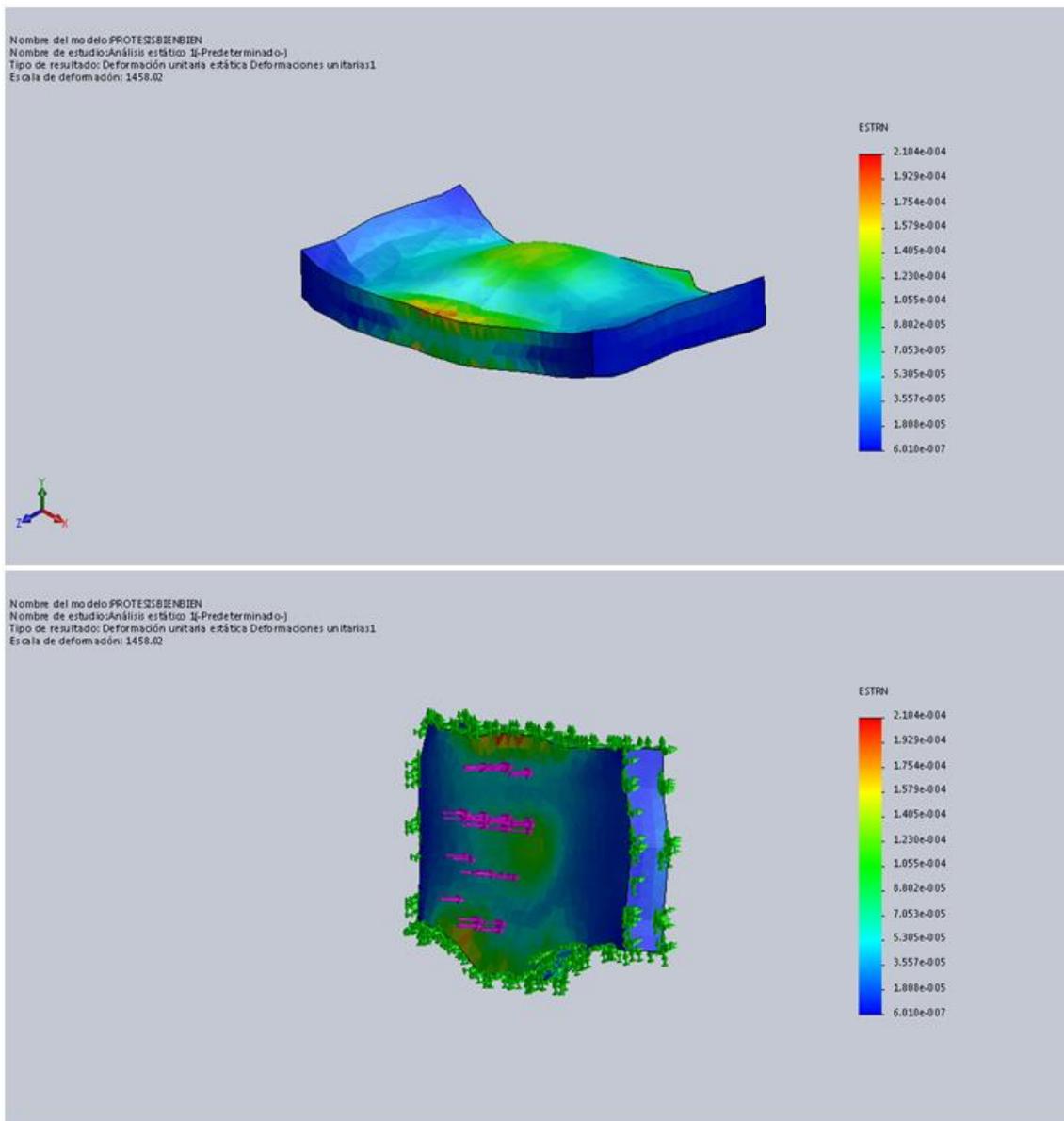


Figura 49 Resultados simulación deformación unitaria

Diseño y estudio técnico-económico de una prótesis craneal biopolimérica

Para entender mejor el resultado de la simulación hemos insertado en la base de datos un material con las propiedades del hueso humano. Estas propiedades han sido sacadas del CES EduPack.

**General properties**

|                     |   |       |   |        |                      |
|---------------------|---|-------|---|--------|----------------------|
| Density             | i | 1,8e3 | - | 2,08e3 | kg/(m <sup>3</sup> ) |
| Biomaterial         | i | ✓     |   |        |                      |
| Biomedical material | i | ✓     |   |        |                      |
| Biological material | i | ✓     |   |        |                      |

**Mechanical properties**

|  |   |        |   |      |                      |
|--|---|--------|---|------|----------------------|
| Young's modulus                            | i | 10     | - | 13   | GPa                  |
| Shear modulus                              | i | 3,3    | - | 4    | GPa                  |
| Bulk modulus                               | i | * 12,1 | - | 27   | GPa                  |
| Poisson's ratio                            | i | 0,13   | - | 0,3  |                      |
| Yield strength (elastic limit)             | i | * 45   | - | 55   | MPa                  |
| Tensile strength                           | i | 49     | - | 60   | MPa                  |
| Compressive strength                       | i | 130    | - | 150  | MPa                  |
| Elongation                                 | i | 0,6    | - | 1,4  | % strain             |
| Hardness - Vickers                         | i | * 45   | - | 50   | HV                   |
| Fatigue strength at 10 <sup>7</sup> cycles | i | * 23   | - | 60   | MPa                  |
| Flexural modulus                           | i | 14     | - | 22,6 | GPa                  |
| Flexural strength (modulus of rupture)     | i | 50     | - | 65   | MPa                  |
| Fracture toughness                         | i | 3,3    | - | 4,1  | MPa*m <sup>1/2</sup> |
| Toughness                                  | i | 1,6    | - | 1,8  | kJ/(m <sup>2</sup> ) |
| Mechanical loss coefficient (tan delta)    | i | 0,01   | - | 0,02 |                      |

Figura 50 Propiedades hueso CES EduPack

A continuación vamos a comparar las simulaciones del biopolímero de PLA más HA y del hueso humano. A la izquierda podemos observar la simulación del hueso y a la derecha la del biopolímero.

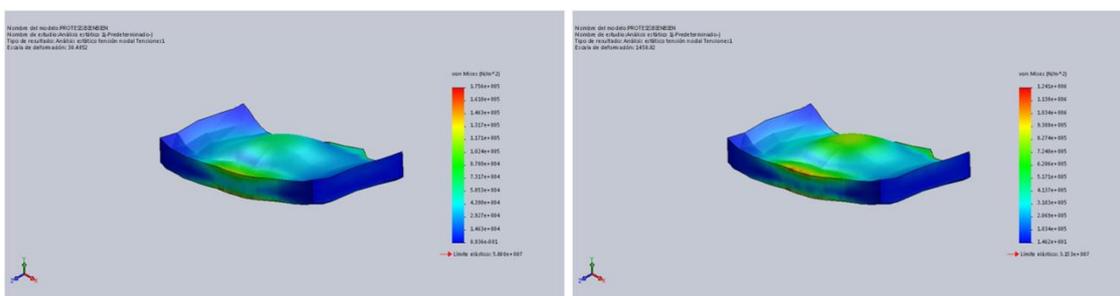


Figura 51 Comparación tensiones Von Mises

Diseño y estudio técnico-económico de una prótesis craneal biopolimérica

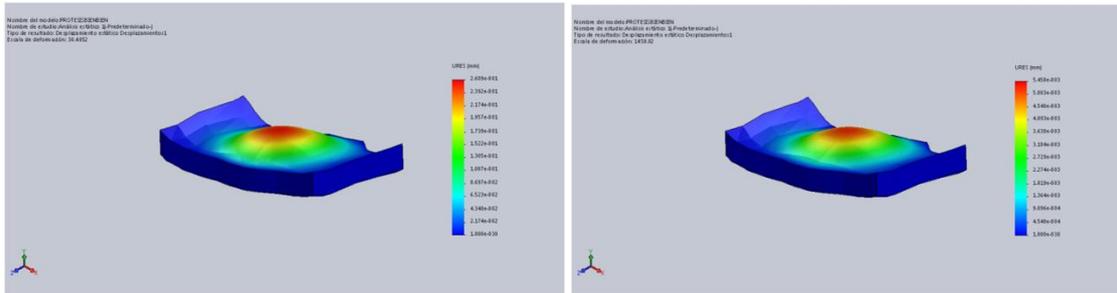


Figura 52 Comparación desplazamiento estático

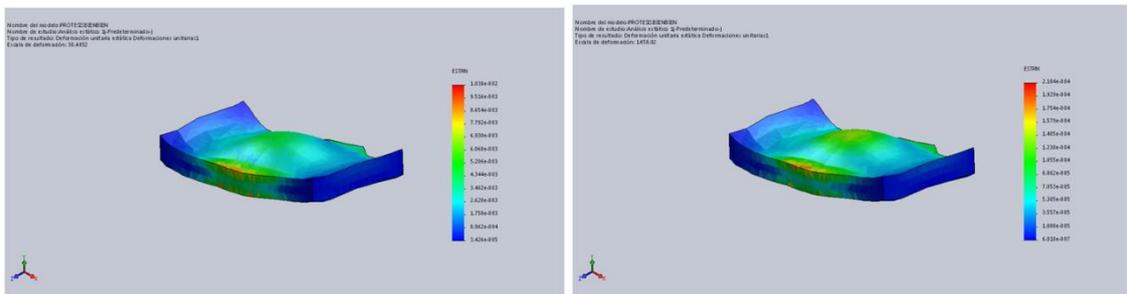


Figura 53 Comparación de deformacion unitaria

Como podemos observar en las imágenes el comportamiento de la prótesis de PLA y HA (derecha) es similar a la del hueso (izquierda). El valor más destacable es el obtenido en la simulación de desplazamiento estático pues aquí si se aprecia una diferencia en el comportamiento de ambos materiales. Esto es debido a que el biopolímero, pese a la adición de cargas de hidroxiapatita causantes de su rigidización, sigue siendo un material mucho más flexible que el hueso humano y es capaz de alcanzar valores de desplazamiento estático más altos antes de la rotura provocada por un impacto.



## 6. PRESUPUESTO

## 6.1 Presupuesto de los materiales

Para este proyecto se ha realizado un presupuesto del coste que supone la prótesis realizada con 70% de ácido poliláctico (PLA) y 30% de hidroxiapatita. Uno de los objetivos propuestos en la realización del trabajo era crear una prótesis más barata que las actuales, pues esta era una de las desventajas de las mismas. Realizaremos una comparativa entre los materiales. En la actualidad, para este tipo de procedimientos se utilizan materiales metálicos, como la aleación  $TiAl_6V_4$  y la CoCr, y algunos tipos de aceros como el ss316l.

En primer lugar, para poder calcular el precio de la prótesis con cualquiera de los materiales debemos conocer el volumen de esta. Con la ayuda del SolidWorks podemos determinar que el volumen de la pieza es de  $20,532 \text{ cm}^3$ . Con este valor y con la densidad de las aleaciones ya podemos comenzar con el presupuesto. Las densidades de estos materiales se han obtenido del programa CES EduPack.

### 6.1.1 Presupuesto $TiAl_6V_4$

Comenzamos analizando la aleación de titanio  $TiAl_6V_4$ , esta es sin duda la más utilizada actualmente para implantes quirúrgicos. Según la ficha técnica del CES EduPack, los datos necesarios para el cálculo del presupuesto de este material están reflejados a continuación.

- Precio: 11 €/Kg
- Densidad:  $4.52 \text{ g/cm}^3$

**General properties**

|                     |   |        |   |        |                      |
|---------------------|---|--------|---|--------|----------------------|
| Density             | ⓘ | 4,51e3 | - | 4,52e3 | kg/(m <sup>3</sup> ) |
| Price               | ⓘ | * 10,7 | - | 11,8   | EUR/kg               |
| Biomaterial         | ⓘ | ✓      |   |        |                      |
| Biomedical material | ⓘ | ✓      |   |        |                      |

**Mechanical properties**

|  |   |         |   |       |                      |
|--|---|---------|---|-------|----------------------|
| Young's modulus                            | ⓘ | 100     | - | 105   | GPa                  |
| Shear modulus                              | ⓘ | 36      | - | 39    | GPa                  |
| Bulk modulus                               | ⓘ | 111     | - | 135   | GPa                  |
| Poisson's ratio                            | ⓘ | 0,35    | - | 0,37  |                      |
| Yield strength (elastic limit)             | ⓘ | 275     | - | 290   | MPa                  |
| Tensile strength                           | ⓘ | 345     | - | 440   | MPa                  |
| Compressive strength                       | ⓘ | * 275   | - | 290   | MPa                  |
| Elongation                                 | ⓘ | 18      | - | 27    | % strain             |
| Hardness - Vickers                         | ⓘ | 195     | - | 205   | HV                   |
| Fatigue strength at 10 <sup>7</sup> cycles | ⓘ | * 250   | - | 270   | MPa                  |
| Flexural modulus                           | ⓘ | 100     | - | 105   | GPa                  |
| Flexural strength (modulus of rupture)     | ⓘ | * 275   | - | 290   | MPa                  |
| Fracture toughness                         | ⓘ | 50      | - | 55    | MPa*m <sup>1/2</sup> |
| Mechanical loss coefficient (tan delta)    | ⓘ | * 0,002 | - | 0,004 |                      |

**Figura 54 Propiedades CES EduPack TiAl6V4**

Recuperamos el valor del volumen de la prótesis, Volumen: 20,532 cm<sup>3</sup>. Por tanto, a partir de estos tres valores pasamos a calcular el presupuesto. Sabiendo que la masa de nuestra pieza es igual a la densidad por el volumen.

$$4.520 \frac{g}{cm^3} \times 20.532 cm^3 = 92.01 g = 0.09301 Kg$$

Ya tenemos el peso de la pieza y por tanto todos los datos necesarios.

| Material                         | Fabricante | Precio €/Kg | Precio TOTAL € |
|----------------------------------|------------|-------------|----------------|
| TiAl <sub>6</sub> V <sub>4</sub> | RsAlloys   | 11          | 1.54           |

**Figura 55 Presupuesto TiAl6V4**

El presente presupuesto de la prótesis de TiAl<sub>6</sub>V<sub>4</sub> asciende a la cantidad de **UN EURO Y CINCUENTA Y CUATRO CÉNTIMOS**.

## 6.1.2 Presupuesto CoCr

Seguimos con la aleación de CoCr, otra de las aleaciones más utilizadas actualmente. Según la ficha técnica del CES EduPack, los datos necesarios para el cálculo del presupuesto de este material están reflejados a continuación.

- Precio: 9.81 €/Kg
- Densidad: 8.81 g/cm<sup>3</sup>

### General properties

|                     |     |        |   |       |                      |
|---------------------|-----|--------|---|-------|----------------------|
| Density             | (i) | 8,1e3  | - | 8,8e3 | kg/(m <sup>3</sup> ) |
| Price               | (i) | * 6,13 | - | 9,81  | EUR/kg               |
| Biomaterial         | (i) | ✓      |   |       |                      |
| Biomedical material | (i) | ✓      |   |       |                      |

### Mechanical properties

|  |     |        |   |      |                        |
|--|-----|--------|---|------|------------------------|
| Young's modulus                            | (i) | 220    | - | 230  | GPa                    |
| Shear modulus                              | (i) | * 80   | - | 90   | GPa                    |
| Bulk modulus                               | (i) | * 180  | - | 240  | GPa                    |
| Poisson's ratio                            | (i) | 0,3    | - | 0,34 |                        |
| Yield strength (elastic limit)             | (i) | 440    | - | 460  | MPa                    |
| Tensile strength                           | (i) | 640    | - | 660  | MPa                    |
| Compressive strength                       | (i) | * 440  | - | 460  | MPa                    |
| Elongation                                 | (i) | 8      | - | 10   | % strain               |
| Hardness - Vickers                         | (i) | 350    | - | 390  | HV                     |
| Fatigue strength at 10 <sup>7</sup> cycles | (i) | 300    | - | 320  | MPa                    |
| Flexural modulus                           | (i) | * 220  | - | 230  | GPa                    |
| Flexural strength (modulus of rupture)     | (i) | * 440  | - | 460  | MPa                    |
| Fracture toughness                         | (i) | * 70   | - | 80   | MPa*m <sup>(1/2)</sup> |
| Mechanical loss coefficient (tan delta)    | (i) | * 3e-4 | - | 5e-4 |                        |

Figura 56 Propiedades CES EduPack CoCr

Ahora recuperamos el valor del volumen de la prótesis, Volumen: 20,532 cm<sup>3</sup>. De nuevo, a partir de estos tres valores pasamos a calcular el presupuesto. Sabiendo que la masa de nuestra pieza es igual a la densidad por el volumen.

$$8.81 \frac{g}{cm^3} \times 20.532 cm^3 = 180.88 g = 0,181 Kg$$

Ya tenemos el peso de la pieza y por tanto todos los datos necesarios.

| Material | Fabricante | Precio €/Kg | Precio TOTAL € |
|----------|------------|-------------|----------------|
| CoCr     | Arcam      | 9.81        | 1.77           |

Tabla 11 Presupuesto CoCr

El presente presupuesto de la prótesis de CoCr asciende a la cantidad de **UN EURO Y SETENTA Y SIETE CÉNTIMOS**.

### 6.1.3 Presupuesto acero SS316L

El siguiente presupuesto es acerca de otro material utilizado para estas aplicaciones quirúrgicas, el acero SS316L.

Según la ficha técnica del CES EduPack, los datos necesarios para el cálculo del presupuesto de este material están reflejados a continuación.

- Precio: 5.65 €/Kg
- Densidad: 8.1 g/cm<sup>3</sup>

#### General properties

|                     |     |        |   |      |                      |
|---------------------|-----|--------|---|------|----------------------|
| Density             | (i) | 7,87e3 | - | 8e3  | kg/(m <sup>3</sup> ) |
| Price               | (i) | * 5,17 | - | 5,69 | EUR/kg               |
| Biomaterial         | (i) | ✓      |   |      |                      |
| Biomedical material | (i) | ✓      |   |      |                      |

#### Mechanical properties

|  |     |        |   |       |                        |
|--|-----|--------|---|-------|------------------------|
| Young's modulus                            | (i) | 195    | - | 205   | GPa                    |
| Shear modulus                              | (i) | 74     | - | 82    | GPa                    |
| Bulk modulus                               | (i) | 134    | - | 152   | GPa                    |
| Poisson's ratio                            | (i) | 0,265  | - | 0,275 |                        |
| Yield strength (elastic limit)             | (i) | 190    | - | 220   | MPa                    |
| Tensile strength                           | (i) | 490    | - | 520   | MPa                    |
| Compressive strength                       | (i) | 190    | - | 220   | MPa                    |
| Elongation                                 | (i) | 30     | - | 50    | % strain               |
| Hardness - Vickers                         | (i) | 170    | - | 220   | HV                     |
| Fatigue strength at 10 <sup>7</sup> cycles | (i) | * 256  | - | 307   | MPa                    |
| Flexural modulus                           | (i) | 195    | - | 205   | GPa                    |
| Flexural strength (modulus of rupture)     | (i) | * 190  | - | 220   | MPa                    |
| Fracture toughness                         | (i) | * 90   | - | 100   | MPa*m <sup>(1/2)</sup> |
| Mechanical loss coefficient (tan delta)    | (i) | * 9e-4 | - | 0,002 |                        |

Figura 57 Propiedades CES EduPack acero

Ahora recuperamos el valor del volumen de la prótesis, Volumen: 20,532 cm<sup>3</sup>. De nuevo, a partir de estos tres valores pasamos a calcular el presupuesto. Sabiendo que la masa de nuestra pieza es igual a la densidad por el volumen.

$$8.1 \frac{g}{cm^3} \times 20.532 cm^3 = 166.3 g = 0,166 Kg$$

Ya tenemos el peso de la pieza y por tanto todos los datos necesarios.

| Material     | Fabricante | Precio €/Kg | Precio TOTAL € |
|--------------|------------|-------------|----------------|
| Acero SS316L | HpMetals   | 5.65        | 0.94           |

Tabla 12 Presupuesto CoCr

El presente presupuesto de la prótesis de acero SS316L asciende a la cantidad de **NOVENTA Y CUATRO CÉNTIMOS**.

### 6.1.4 Presupuesto 70%PLA 30%HA

Por último, vamos a calcular el presupuesto para el material que hemos elegido. Nuestro material está compuesto por 70% de ácido poliláctico y 30% de hidroxiapatita. Según las fichas técnicas del CES EduPack, los datos necesarios para el cálculo del presupuesto de este material están reflejados a continuación.

- Precio PLA: 3 €/Kg
- Precio HA: 1500 €/Kg
- Densidad PLA: 1.25 g/cm<sup>3</sup>
- Densidad HA: 3.16 g/cm<sup>3</sup>
- Densidad PLA70 HA30: 1.25 x 0.7 + 3.16 x 0.3 = 1.83 g/cm<sup>3</sup>

Pese a parecer muy elevado el coste de la HA este no lo es tanto en realidad, porque este material tiene unas excelentes propiedades osteoconductoras y no necesita ningún tratamiento posterior.

Como hemos hecho hasta ahora, recuperamos el valor del volumen de la prótesis, Volumen: 20,532 cm<sup>3</sup>. De nuevo, a partir de estos tres valores pasamos a calcular el presupuesto. Sabiendo que la masa de nuestra pieza es igual a la densidad por el volumen.

$$1.83 \frac{g}{cm^3} \times 20.532 cm^3 = 37.57 g = 0,03757 Kg$$

Como podemos observar el peso se ve reducido a más de la mitad en comparación con la aleación de titanio. Por lo que respecta a la aleación de CoCr el peso es en torno a 6 veces menor.

El peso de la prótesis corresponde un 70% al PLA y un 30% a HA. Por tanto, 26.39 g corresponden al PLA, y 11.18 g corresponden a la HA.

| Material          | Fabricante    | Precio €/Kg | Precio TOTAL € |
|-------------------|---------------|-------------|----------------|
| PLA               | NatureWorks   | 3           | 0.08           |
| HA                | Sigma Aldrich | 1500        | 16.80          |
| <b>70PLA 30HA</b> |               |             | <b>17.60</b>   |

Tabla 13 Presupuesto 70PLA 30 HA

El presente presupuesto de la prótesis de ácido poliláctico y hidroxiapatita asciende a la cantidad de **DIECISIETE EUROS Y SESENTA CÉNTIMOS**.

## 6.2 Presupuesto de fabricación

También se ha realizado un estudio económico del coste de fabricación de la prótesis compuesta por 70% de ácido poliláctico y 30% de hidroxiapatita. En la siguiente tabla se muestra la maquinaria que se ha utilizado para el procesado del material biopolimérico.

| TIPO DE MAQUINARIA PROCESADO | COSTE (€)    |
|------------------------------|--------------|
| Extrusora corotante          | 15.000       |
| Impresora 3D                 | 500          |
| <b>TOTAL</b>                 | <b>15500</b> |

Tabla 14 Coste de la maquinaria empleada para el procesado del biopolímero

Ahora necesitamos saber el coste energético que generamos para cada etapa de procesado del biopolímero.

| Características                      | Coste energético extrusión<br>(€/kg PLA+HA) |
|--------------------------------------|---|
| Minutos/kg PLA+HA (40 rpm-8 kg/hora) | 7,5   |
| kW extrusora/ hora                   | 8   |
| kW/kg                                | 1   |
| Precio unitario (€/kWh)              | 0,12599                                     |
| <b>TOTAL</b>                         | <b>0,126</b>                                |

Tabla 15 Coste energético etapa de extrusión

| Características         | Coste energético impresión 3D<br>(€/kg PLA+HA) |
|-------------------------|--|
| Minutos/kg PLA+HA       | 180  |
| kW impresora/ hora      | 1  |
| kW/kg PLA+HA            | 3  |
| Precio unitario (€/kWh) | 0,126  |
| <b>TOTAL</b>            | <b>0,40</b>                                    |

Tabla 16 Coste energético impresión 3D

Por lo que el coste energético total es el siguiente.

| Coste energético              | (€/kg PLA)  |
|-------------------------------|-------------|
| Extrusión                     | 0,12599     |
| Impresión 3D                  | 0,40        |
| <b>TOTAL (€ procesado/kg)</b> | <b>0,63</b> |

Tabla 17 Coste energético total

Por tanto, el presente estudio económico sobre el coste de fabricación de la prótesis de ácido poliláctico y hidroxiapatita asciende a la cantidad de **SESENTA Y TRES CÉNTIMOS**.

En el apartado del presupuesto que corresponde a la fabricación, el precio final del procesado de las prótesis metálicas se dispara. Esto es debido a que el metal es necesario fundirlo para posteriormente mecanizarlo. La temperatura de fundición de estas aleaciones está en torno a los 1600°C, estas temperaturas de fusión se pueden alcanzar con un horno de arco eléctrico. El precio de un horno de estas características oscila los 100.000 €. Una vez fundido el metal es necesario mecanizarlo y se necesitan en torno a 10 horas de trabajo más un par de rectificado para cada prótesis. Por tanto, pese a tener un coste menor el material utilizado para este tipo de prótesis, el coste final asciende muy por encima al de nuestro biopolímero.

## 6.3 Presupuesto total

El coste total de nuestra prótesis de ácido poliláctico y hidroxiapatita es el siguiente.

|                          | <b>COSTE (€)</b> |
|--------------------------|------------------|
| <b>COSTE MATERIAL</b>    | 17.60            |
| <b>COSTE FABRICACIÓN</b> | 0.63             |
| <b>COSTE TOTAL</b>       | 18.23            |

Tabla 18 Coste total

Por tanto, el precio final de la prótesis asciende a **DIECIOCHO EUROS Y VEINTITRÉS CÉNTIMOS.**



## 7. CONCLUSIONES

Este proyecto se inició con el fin de satisfacer una carencia existente en el mercado actual de las prótesis craneales. Actualmente, para estas intervenciones quirúrgicas se utilizan aleaciones metálicas. Estas aleaciones tienen varios inconvenientes; el primer inconveniente es el alto coste de fabricación de éstas, ya que debido a sus alta temperatura de fusión son necesarios hornos muy específicos además de la laboriosa mecanización pertinente para cada prótesis. Otra desventaja de este tipo de prótesis son sus elevadas propiedades mecánicas, a priori esto puede no parecer algo negativo pero, debido a la absorción de tensiones que ejercen estos materiales, el hueso situado debajo de ellas se vuelve menos denso y por ende mucho más frágil porque no hay estímulo para la continua remodelación que se requiere para mantener la masa ósea. Por último, en algunos casos son necesarias segundas intervenciones quirúrgicas para la extracción de la prótesis.

El objetivo de este proyecto era el diseño de una prótesis craneal realizada con un nuevo material biopolimérico compuesto por ácido poliláctico PLA y por hidroxiapatita HA. Con el fin de seleccionar el porcentaje con mejores propiedades mecánicas de PLA más HA se realizaron varios ensayos. El porcentaje seleccionado fue 70% ácido poliláctico y 30% hidroxiapatita porque después de examinar los resultados de los ensayos, donde podíamos observar que la adición de hidroxiapatita rigidizaba la prótesis debido a la creación de concentradores de tensiones, cuanto mayor era la carga de HA más cercanas eran las propiedades mecánicas al hueso humano. Además de las propiedades mecánicas, no debemos olvidar que con la adición de hidroxiapatita se buscaba otorgarle la propiedad de osteoconductor a nuestro compuesto.

Con los porcentajes de nuestro biopolímero ya seleccionados pudimos empezar a colocar los valores necesarios para realizar las simulaciones de impacto con el SolidWorks, comparando nuestro material con el hueso humano. De nuevo, los resultados fueron positivos puesto que las simulaciones adoptaron deformaciones similares.

Por último, se realizó un estudio económico para poder comparar las actuales prótesis de aleaciones metálicas con nuestro biopolímero. En un principio, los materiales necesarios para nuestro biopolímero resultaron más caros que las aleaciones metálicas debido a que la adición de hidroxiapatita incrementaba los costes. Pese a esto, el bajo coste de fabricación de nuestra prótesis (impresión 3D) marca la diferencia respecto a los complicados procesos de fabricación que requieren las actuales prótesis metálicas.

Con todo esto, concluimos que el objetivo de este proyecto se ha realizado con éxito y la prótesis está lista para ser impresa y en un supuesto caso implantada.

Agradecer a mis tutores Vicent Fombuena Borrás y Octavio Ángel Fenollar Gimeno la ayuda proporcionada y por qué no decirlo, la paciencia que han tenido conmigo.



## 8. REFERENCIAS

1. *Infant skull and suture properties: Measurements and implications for mechanisms of pediatric brain injury*,". **Thibault, S. S. Margulies and K. H.** 2000, Journal of Biomechanical Engineering.
2. *Material properties of human infant skull and suture at high rates.* **Margulies, B. Coats and S. S.** s.l. : Journal of Neurotrauma, 2006.
3. *The mechanical properties of cranial bone.* **J. A. Motherway, P. Verschueren, G. Van der Perre, J. V. Sloten, and M. D. Gilchrist.** s.l. : Journal of Biomechanics, 2009.
4. *Two Hundred Ninety-Four Consecutive Facial Fractures in an Urban Trauma Center: Lessons Learned.* **P. Kelley, M. Crawford, S. Higuera, and L. H. Hollier.** s.l. : Plastic and Reconstructive Surgery,, 2005.
5. *Detection and characterization of traumatic scalp injuries for forensic evaluation using computed tomography.* **N. Malli, T. Ehammer, K. Yen, and E. Scheurer.** s.l. : International Journal of Legal Medicine, 2013.
6. *Clinical review 144 - Estrogen and the male skeleton.* **S. Khosla, L. J. Melton, and B. L. Riggs.** s.l. : Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 2002.
7. *THE EFFECTS OF METAL PLATES ON POST-TRAUMATIC REMODELING AND BONE MASS*,". **Finnegan, H. K. Uthoff and M.** s.l. : Journal of Bone and Joint Surgery-British Volume, 1983.
8. *Surface hardening by anodizing and heat treatments of Ti6Al4V alloys for articular prostheses*,". **F. J. Gil, M. P. Ginebra, and J. A. Planell.** s.l. : Bio-Medical Materials and Engineering,, 2002.
9. *Challenges in tissue engineering.* **Ikada, Y.** s.l. : Journal of the Royal Society Interface, 2006.
10. **U. M. Meyer, Th., J. Handschel, and H. P. Wiesmann.** *Fundamentals of Tissue Engineering and Regenerative Medicine.* 2009.
11. *Advanced biomaterials for skeletal tissue regeneration: Instructive and smart functions.* **F. Barrere, T. A. Mahmood, K. de Groot, and C. A. van Blitterswijk.** s.l. : Materials Science & Engineering R-Reports,, 2008.
12. **Manuel Domínguez Romero, José Antonio Galiana Martínez, Francisco Javier Pérez Vega.** *Manual de cirugía menor.* 2002.
13. *Análisis de cráneos para mejorar la seguridad en automóviles ante un accidente.* **Ruan, Jesse.** s.l. : SOLOCIENCIA.



## **9. INDICE DE FIGURAS Y TABLAS**

## 9.1 Índice de figuras

|   |    |
|---|----|
| Figura 1 Composición del hueso.....   | 9  |
| Figura 2 Placa de titanio .....   | 11 |
| Figura 3 Ácido glicólico .....  | 13 |
| Figura 4 Trenzado de sutura de ácido poliglicólico .....                                    | 14 |
| Figura 5 Estructura polibutileno succinato.....   | 15 |
| Figura 6 Formula molecular PCL .....  | 16 |
| Figura 7 Polimerización de $\epsilon$ -caprolactona a policaprolactona .....                | 16 |
| Figura 8 Sutura compuesta por poliglicaprona y $\epsilon$ -caprolactona.....                | 18 |
| Figura 9 Láminas PCL .....  | 18 |
| Figura 10 Unidad estructural PLA .....  | 19 |
| Figura 11 Estructura PLA.....   | 20 |
| Figura 12 Estadios de la producción del ácido láctico por fermentación bacteriológica ..... | 21 |
| Figura 13 Vías para la polimerización del ácido poliláctico .....                           | 21 |
| Figura 14 Esteroisómeros del LA.....  | 22 |
| Figura 15 Formula química .....   | 25 |
| Figura 16 Síntesis de HA por vía húmeda.....  | 25 |
| Figura 17. PLA granulado .....  | 34 |
| Figura 18 Hidroxiapatita Sigma Aldrich .....  | 36 |
| Figura 19 Bolsas de mezclado .....  | 37 |
| Figura 20 Extrusora .....   | 38 |
| Figura 21 Tallarina .....   | 39 |
| Figura 22 Inyectora.....  | 39 |
| Figura 23 Probeta normalizada.....  | 41 |
| Figura 24 Mordazas ensayo de tracción .....   | 41 |
| Figura 25 Mordazas ensayo de flexión .....  | 43 |
| Figura 26 Máquina ensayo de impacto .....   | 44 |
| Figura 27 Durómetro.....  | 45 |
| Figura 28 Estación de medida de temperatura Vicat y HDT .....                               | 46 |
| Figura 29 Instrumento para HDT.....   | 46 |
| Figura 30 Gráfico del módulo de tracción.....   | 52 |

|   |    |
|---|----|
| Figura 31 Gráfico resistencia máxima tracción.....                | 52 |
| Figura 32 Gráfico alargamiento %.....                             | 53 |
| Figura 33 Concentradores de tensión al añadir HA.....             | 53 |
| Figura 34 Gráfico módulo elástico flexión .....                   | 55 |
| Figura 35 Gráfica resistencia máxima a flexión.....               | 55 |
| Figura 36 Gráfica de tenacidad.....                               | 57 |
| Figura 37 Gráfico dureza Shore D .....                            | 58 |
| Figura 38 Gráfico temperatura HDT.....                            | 59 |
| Figura 39 Cráneo en formato (.SLDPRT).....                        | 63 |
| Figura 40 Prótesis craneal Meshlab.....                           | 64 |
| Figura 41 Mallado prótesis.....                                   | 65 |
| Figura 42 Prótesis 6.5mm de espesor .....                         | 65 |
| Figura 43 Propiedades mecánicas 70PLA 30HA .....                  | 66 |
| Figura 44 Sujeciones prótesis.....                                | 67 |
| Figura 45 Fuerza aplicada 100N.....                               | 68 |
| Figura 46 Prótesis completamente definida para la simulación..... | 68 |
| Figura 47 Resultado simulación tensiones Von Mises .....          | 69 |
| Figura 48 Resultados simulación desplazamiento .....              | 70 |
| Figura 49 Resultados simulación deformación unitaria .....        | 71 |
| Figura 50 Propiedades hueso CES EduPack.....                      | 72 |
| Figura 51 Comparación tensiones Von Mises .....                   | 72 |
| Figura 52 Comparación desplazamiento estático.....                | 73 |
| Figura 53 Comparación de deformacion unitaria.....                | 73 |
| Figura 54 Propiedades CES EduPack TiAl6V4 .....                   | 77 |
| Figura 55 Presupuesto TiAl6V4 .....                               | 77 |
| Figura 56 Propiedades CES EduPack CoCr .....                      | 78 |
| Figura 57 Propiedades CES EduPack acero .....                     | 79 |

## 9.2 Índice de tablas

|   |    |
|---|----|
| Tabla 1 Propiedades mecánicas cráneo .....                                      | 10 |
| Tabla 2. Porcentajes materiales.....  | 34 |
| Tabla 3 Propiedades PLA .....   | 35 |
| Tabla 4 Propiedades hidroxiapatita.....   | 36 |
| Tabla 5 Porcentajes PLA y HA.....   | 50 |
| Tabla 6 Resultados ensayo de tracción .....                                     | 51 |
| Tabla 7 Resultados ensayo de flexión .....                                      | 54 |
| Tabla 8 Resultados ensayo de Charpy .....                                       | 56 |
| Tabla 9 Resultados ensayo de dureza.....  | 58 |
| Tabla 10 Resultados ensayo HDT .....  | 59 |
| Tabla 12 Presupuesto CoCr.....  | 79 |
| Tabla 13 Presupuesto CoCr.....  | 80 |
| Tabla 14 Presupuesto 70PLA 30 HA .....  | 81 |
| Tabla 15 Coste de la maquinaria empleada para el procesado del biopolímero..... | 82 |
| Tabla 16 Coste energético etapa de extrusión .....                              | 82 |
| Tabla 17 Coste energético impresión 3D .....                                    | 83 |
| Tabla 18 Coste energético total .....   | 83 |
| Tabla 19 Coste total.....   | 84 |

