

UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE VALÈNCIA
ESCUELA POLITÈCNICA SUPERIOR DE ALCOY



**UNIVERSITAT
POLITÈCNICA
DE VALÈNCIA**

CAMPUS D'ALCOI

TRABAJO FIN DE GRADO

GRADO EN INGENIERÍA MECÁNICA

**“Diseño, desarrollo y validación de una placa de fijación
bioabsorbible para una fractura de clavícula”**

Autor:

Pablo Rodríguez Romero

Dirigido por:

Dr. Rafael Antonio Balart Gimeno

Juan Ivorra Martínez

Julio 2020

RESUMEN

“Diseño, desarrollo y validación de una placa de fijación bioabsorbible para una fractura de clavícula”

Este TFG se centra en el desarrollo de nuevas placas de fijación bioabsorbibles, con poliésteres para la recuperación de fracturas en la clavícula. Generalmente, las placas de fijación metálicas, acaban produciendo molestias en el paciente, lo cual obliga a una segunda intervención para su eliminación. Es por ello que, en los últimos años, se ha detectado una inquietud en el desarrollo de placas de fijación con materiales bioabsorbibles que evitan la segunda intervención. Esta situación es más acusada en el ámbito de la cirugía pediátrica. Este TFG pretende abordar el diseño, desarrollo y validación de placas de fijación con poliésteres biodegradables. Se plantea un enfoque multidisciplinar que abarca las competencias del Grado en Ingeniería Mecánica: estudio de Estado del Arte, pre-diseño con metales, definición de hipótesis de carga, rediseño con biopolímeros, validación estructural, costes y fabricación.

SUMMARY

“Design development and validation of a resorbable plate for a clavicle fracture”

This project is centred on the development of new resorbable fixation plates with polyesters for the recovery of clavicle fractures. Generally, metal fixation plates cause troubles in patients, which leads to a second intervention for their removal. It is for that reason that, in the last years, concern about the development of fixation plates made of resorbable materials which avoid a second intervention has been raised. This situation is more evident in the field of pediatric surgery. This project aims at covering the design, development and validation of fixation plates with resorbable polyesters. A multidisciplinary approach which encompasses the competences of the Degree in Mechanic Engineering is proposed: study of State of the Art, pre-design with metals, definition of load hypothesis, redesign with biopolymers, structural validation, costs and manufacturing.

RESUM

“Disseny, desenvolupament i validació d’una placa de fixació bioabsorbibles per a fractura de clavícula”

Aquest TFG se centra en el desenvolupament de noves plaques de fixació bioabsorbibles, amb polièsters per a la recuperació de fractures en la clavícula. Generalment, les plaques de fixació metàl·liques, acaben produint molèsties en el pacient, la qual cosa obliga a una segona intervenció per a la seua eliminació. És per això que, en els últims anys, s'ha detectat una inquietud en el desenvolupament de plaques de fixació amb materials bioabsorbibles que eviten la segona intervenció. Aquesta situació és més acusada en l'àmbit de la cirurgia pediàtrica. Aquest TFG pretén abordar el disseny, desenvolupament i validació de plaques de fixació amb polièsters biodegradables. Es planteja un enfocament multidisciplinari que abasta les competències del Grau en Enginyeria Mecànica: estudi d'Estat de l'Art, pre-disseny amb metalls, definició d'hipòtesi de càrrega, redissenye amb biopolímers, validació estructural, costos i fabricació.

Tabla de Contenidos

| | |
|--|-----------|
| RESUMEN | 3 |
| SUMMARY | 5 |
| RESUM..... | 7 |
| ABREVIATURAS..... | 12 |
| LISTADO DE FIGURAS | 14 |
| LISTADO DE TABLAS..... | 20 |
| I. INTRODUCCIÓN..... | 21 |
| I.1. Fracturas en el ámbito médico | 23 |
| I.1.1. Tipología de las fracturas..... | 23 |
| I.1.2. Fracturas de clavícula | 28 |
| <i>I.1.2.1. Fracturas en niños y adolescentes.....</i> | <i>28</i> |
| <i>I.1.2.2. Tipos de fracturas de clavícula.....</i> | <i>31</i> |
| I.2 Sistemas de fijación. | 32 |
| I.2.1 Placas de fijación. | 32 |
| I.2.2.Sistemas de sujeción, clavos y tornillos..... | 35 |
| I.3. Materiales..... | 38 |
| I.3.1. Titanio | 39 |
| I.3.2. Ácido poli láctico (PLA)..... | 39 |
| I.3.3.Acero inoxidable. | 39 |
| I.3.4. Ácido poli glicólico (PLGA)..... | 40 |
| I.3.5. Hidroxiapatita..... | 40 |
| II. OBJETIVOS..... | 42 |

| | |
|---|------------|
| II.1. OBJETIVO GENERAL..... | 44 |
| II.2. OBJETIVOS PARTICULARES. | 44 |
| III. DESARROLLO PROYECTO | 46 |
| III.1. DISEÑO INICIAL. | 48 |
| III.1.1. Diseño de la clavícula. | 48 |
| III.1.2. Diseño de la placa de Titanio..... | 55 |
| III.1.3. Diseño de la placa de PLA | 57 |
| III.1.4. Pins de sujeción..... | 61 |
| III.2. Análisis y simulación CAE de fijación de fractura de clavícula. | |
| | 63 |
| III.2.1. Selección de los materiales. | 63 |
| <i>III.2.1.1 Titanio aleado.</i> | <i>63</i> |
| <i>III.2.1.2 Ácido poli láctico (PLA).</i> | <i>64</i> |
| <i>III.2.1.3 Elementos óseos.</i> | <i>65</i> |
| III.2.2 Contactos del modelo FEM. | 66 |
| III.2.3. Aplicación de los materiales. | 71 |
| III.2.4. Selección y aplicación de las cargas. | 71 |
| III.2.5. Mallado del sistema. | 74 |
| III.2.6. Simplificaciones para lograr la convergencia..... | 76 |
| III.2.7. Ejecución del estudio, análisis y síntesis del resultado. | 77 |
| <i>III.2.7.1. Análisis y síntesis de resultados del estudio de titanio.....</i> | <i>77</i> |
| <i>III.2.7.2 Análisis y síntesis de resultados del estudio de PLA.....</i> | <i>89</i> |
| <i>III.2.6.3 Comparación de los resultados de los modelos FEM.</i> | <i>103</i> |
| III.3.Fabricación de la placa de fijación. | 105 |
| III.4 Pre-estudio de costes..... | 109 |

| | |
|-----------------------------------|------------|
| III.5. Conclusiones globales..... | 110 |
| IV. APÉNDICES | 112 |
| IV.1. Planos..... | 114 |

ABREVIATURAS

| | |
|-----|--------------------------------|
| Al | Aluminio |
| °C | Grado centígrado |
| IVA | Impuesto sobre valor añadido |
| kg | Kilogramo |
| m | Metro |
| mm | Milímetro |
| MPa | Mega Pascal |
| N | Newton |
| PLA | Ácido poli láctico |
| TAC | Tomografía axial computerizada |
| Ti | Titanio |

LISTADO DE FIGURAS

| | |
|--|----|
| Figura I. 1. Ilustración rotura directa e indirecta | 24 |
| Figura I.2. a) fractura cerrada; b) fractura abierta; c)fractura intraarticular. | 24 |
| Figura I.3. Fractura según desplazamiento de hueso..... | 25 |
| Figura I.4. Fracturas completas e incompletas. | 26 |
| Figura I.5. Trazados de fracturas completas..... | 26 |
| Figura I.6. Fractura en tallo verde y rodete. | 26 |
| Figura I.7. Partes del hueso..... | 27 |
| Figura I.8. Radiografías de un paciente de quince años. | 29 |
| Figura I.9. Placa bioabsorbible..... | 30 |
| Figura I.10. (a) Radiografía fractura tercio medio, (b) radiografía mala unión de hueso. | 31 |
| Figura I.11. Radiografía de clavícula, Radiografía de fractura distal inestable y radiografía del post operatorio de la misma. | 32 |
| Figura I.12. Ejemplos de fractura en el tercio medio con acortamiento y fractura en el tercio medio con desplazamiento. | 32 |
| Figura I.13. Fijación doble placa..... | 33 |
| Figura I.14. Operación de colocación de dos placas de titanio para fractura de clavícula. | 34 |
| Figura I.15. Inserción placa bioabsorbible para operación de tórax..... | 34 |
| Figura I.16. Formato placas bioabsorbibles. | 35 |
| Figura I.17. Fijación de placa mediante tornillos para sujeción de fémur..... | 36 |
| Figura I.18. Unión de hueso sin uso de placa, únicamente con tornillos de titanio..... | 37 |
| Figura I.19. Tornillos bioabsorbibles y tornillos de titanio con el mismo tamaño y aplicaciones de uso..... | 38 |

| | |
|--|----|
| Figura I.20. Otro tipo de fijaciones al hueso, A) Fijación intramedular, B) Fijadores externos..... | 38 |
| Figura III.1. Imágenes de TAC introducidas en el programa 3D Slicer..... | 48 |
| Figura III.2. Clavícula sin limpiar en el programa MeshMixer. | 49 |
| Figura III.3. Clavícula limpia en el programa MeshMixer. | 49 |
| Figura III.4. Clavícula en formato .stl introducida en Solid Works. | 50 |
| Figura III.5. Utilización herramienta corte en el extremo del hueso con separación de 3 mm..... | 50 |
| Figura III.6. Utilización de la herramienta corte en la parte media del hueso..... | 51 |
| Figura III.7. Intersección de los planos de corte con el hueso cortical. | 52 |
| Figura III.8. Geometría de la clavícula como sólido en Solid Works. | 52 |
| Figura III.9. Detalle de sección del hueso en el que se aprecia la parte cortical (gris) y parte esponjosa (verde) de la clavícula. | 53 |
| Figura III.10. Plano generado para el corte de la clavícula desde el croquis 3D. | 54 |
| Figura III.11. Detalle del comando partir, en el que se puede ver la división del hueso y el plano de corte..... | 54 |
| Figura III.12. Croquis de la placa de titanio sobre la clavícula. | 55 |
| Figura III.13. Operación de equidistancia de superficie y corte sobre la extrusión del croquis..... | 56 |
| Figura III.14. Placa cortada (coloreada en azul)..... | 57 |
| Figura III.15. Placa y clavícula con los agujeros generados por el asistente de taladro. 57 | |
| Figura III.16. Extrusión para creación de la placa de PLA. | 58 |
| Figura III.17. Uso del comando partir para la creación de la placa de PLA. | 59 |
| Figura III.18. Proceso de creación de la placa de PLA (paso intermedio)..... | 59 |
| Figura III.19. Placa de PLA completa a falta del taladrado para la inserción de pins.... | 60 |
| Figura III.20. Uso del asistente para taladro para la creación de los agujeros..... | 61 |

| | |
|--|----|
| Figura III.21. Vista de alzado del pin de sujeción para la placa y la clavícula..... | 62 |
| Figura III.22. Vista lateral del pin de sujeción. | 62 |
| Figura III.23. Tabla de propiedades del Titanio en Solid Works. | 64 |
| Figura III.24. Trazado de los filamentos en impresión 3D de PLA. | 64 |
| Figura III.25. Dirección de la impresión en 3D del PLA. | 65 |
| Figura III.26. Detalle del proceso de ensamblaje entre la placa de titanio, el hueso y el pin..... | 66 |
| Figura III.27. Detalle del comando relaciones de posición en ensamblaje | 67 |
| Figura III.28. Inserción de pin en la placa y en la clavícula..... | 67 |
| Figura III.29. Clavícula, placa y pins en sus posiciones de trabajo. | 68 |
| Figura III.30. Detalle de la herramienta contacto entre componentes. | 69 |
| Figura III.31. Detalle introducción contactos entre pin, clavícula y hueso. | 70 |
| Figura III.32. Contacto sin penetración entre la placa y la parte esternal de la clavícula | 70 |
| Figura III.33. Sujeción de la clavícula en la parte esternal como empotramiento. | 72 |
| Figura III.34. Aplicación de la hipótesis de carga de fuerza a flexión. | 73 |
| Figura III.35. Aplicación de un momento de 1Nm como hipótesis de carga..... | 73 |
| Figura III.36. Hipótesis de carga fuerza a compresión..... | 74 |
| Figura III.37. Mallado del sistema placa, clavícula y pins. | 75 |
| Figura III.38. Imagen de mallado de la clavícula y la placa. | 76 |
| Figura III.39. Análisis estático a flexión, placa y clavícula (tensiones). | 78 |
| Figura III.40. Análisis estático a flexión, placa de titanio (tensiones). | 79 |
| Figura III.41. Análisis estático a flexión, placa y clavícula (desplazamiento)..... | 80 |
| Figura III.42. Análisis estático a flexión, placa y clavícula (deformaciones)..... | 81 |
| Figura III.43. Análisis estático a flexión, placa de titanio (deformaciones)..... | 82 |

| | |
|---|-----|
| Figura III.44. Análisis estático a torsión, placa y clavícula de titanio (tensiones). | 83 |
| Figura III.45. Análisis estático a torsión, placa de titanio (tensiones). | 84 |
| Figura III.46. Análisis estático a torsión, ensamblaje completo (desplazamiento)..... | 85 |
| Figura III.47. Análisis estático a torsión, placa y clavícula (deformaciones). | 86 |
| Figura III.48. Análisis estático a compresión, placa y clavícula (tensiones)..... | 87 |
| Figura III.49. Análisis estático a compresión, placa y clavícula (desplazamientos). | 88 |
| Figura III.50. Análisis estático a compresión, placa y clavícula (deformaciones). | 89 |
| Figura III.51. Análisis estático a flexión, PLA, placa y clavícula (tensiones). | 90 |
| Figura III.52. Análisis estático a flexión, PLA, placa, interior (tensiones). | 91 |
| Figura III.53. Análisis estático a flexión, PLA, placa, exterior (tensiones). | 92 |
| Figura III.54. Análisis estático a flexión, PLA, placa y clavícula (desplazamientos)..... | 93 |
| Figura III.55. Análisis estático a flexión, PLA, placa y clavícula (deformaciones)..... | 94 |
| Figura III.56. Análisis estático a torsión, PLA, placa y clavícula (tensiones)..... | 95 |
| Figura III.57. Análisis estático a torsión, PLA, placa (tensiones)..... | 96 |
| Figura III.58. Análisis estático a torsión, PLA, placa y clavícula (desplazamientos)..... | 97 |
| Figura III.59. Análisis estático a torsión, PLA, placa y clavícula (deformaciones). | 98 |
| Figura III.60. Análisis estático a torsión, PLA, placa (deformaciones). | 99 |
| Figura III.61. Análisis estático a compresión, PLA, clavícula (tensiones). | 100 |
| Figura III. 62. Análisis estático a compresión, PLA, placa (tensiones)..... | 101 |
| Figura III.63. Análisis estático a compresión, PLA, placa y clavícula (desplazamientos). | 102 |
| Figura III.64. Análisis estático a compresión, PLA, placa y clavícula (deformaciones). | 103 |
| Figura III.65. Impresora Ultimaker S, utilizada en el ámbito de la medicina. | 106 |
| Figura III.66. Bobinado de materiales para impresión 3D (PLA y PETG)..... | 106 |

| | |
|---|-----|
| Figura III.67. Vista en corte de los filamentos depositados en la impresión 3D..... | 107 |
| Figura III.68.Direcciones de impresión de los filamentos de PLA. | 108 |
| Figura III.69. Pliego de prescripciones técnicas precio placa preconformada. | 109 |

LISTADO DE TABLAS

Tabla I.1. Comparación propiedades mecánicas..... 30

Figura III.1. Comparación de resultados placa de titanio y placa de PLA..... 104

I. INTRODUCCIÓN

INTRODUCCIÓN

I. Introducción

I.1. Fracturas en el ámbito médico

La definición de fractura en términos médicos es: solución de continuidad del tejido óseo con una extensión y dirección determinada, la cual se puede definir como trazo de fractura. En toda fractura se produce, además de la rotura del hueso en sí, una lesión asociada a esta, ya sea en: músculos, vasos sanguíneos, tendones o nervios.

Se define el concepto de foco de fractura como el conjunto de lesión ósea con las partes blandas afectadas vecinas, ya sean músculos, tendones o ligamentos. El tratamiento médico no se centra sólo en el trazo de la fractura sino que ha de abarcar todo el contorno del foco de fractura.

I.1.1. Tipología de las fracturas

Las fracturas pueden definirse y clasificarse teniendo en cuenta diversos factores; bien por el mecanismo de la rotura, la línea de fractura del hueso o la zona del mismo en la que se ha producido. A continuación se definen y concretan estas clasificaciones.

Fractura según el mecanismo que lo provoca: Este criterio tiene en cuenta la forma en que se produce la fractura. Pueden ser: directo como una rotura por golpe con una herramienta, o indirecto, por un mal apoyo. En la Figura I.1. se puede observar la diferencia entre ambos tipos.

I. Introducción

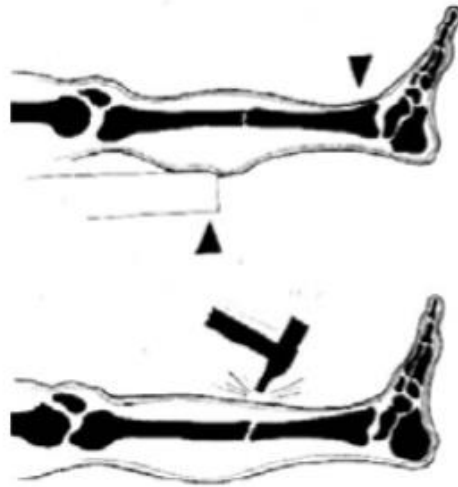


Figura I. 1. Ilustración rotura directa e indirecta

Fractura según la relación entre el foco y el exterior: Esta clasificación se centra en la fractura y el entorno pudiendo ser: cerrada, cuando las partes de hueso quedan dentro del cuerpo; abierta, cuando el hueso provoca una herida bien por la rotura o por un agente externo que lo deja al aire; intraarticular, cuando los restos óseos quedan entre articulaciones (como se puede observar en la Figura I.2.).

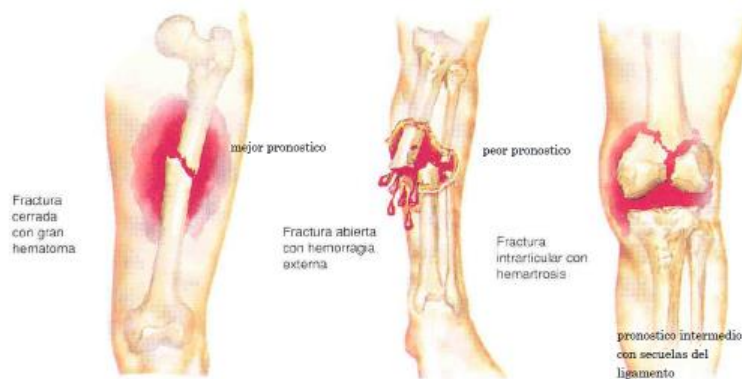


Figura I.2. a) fractura cerrada; b) fractura abierta; c) fractura intraarticular.

Fractura según el desplazamiento del hueso: Cuando se produce la fractura el hueso puede quedar desplazado en diferentes posiciones, las cuáles se pueden

I. Introducción

clasificar en: fracturas anguladas, con desplazamiento lateral, con acortamiento o con rotación.

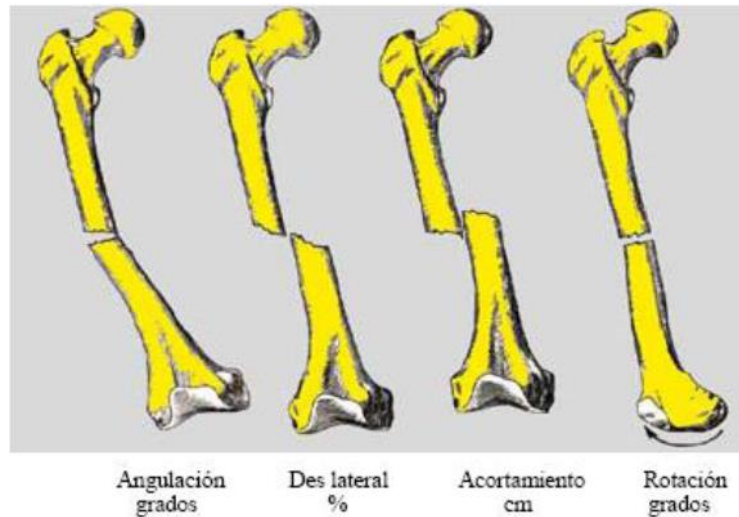


Figura I.3. Fractura según desplazamiento de hueso

Fractura según el trazado: Cuando se produce la fractura, el trazado de la misma puede ser completo o incompleto, cuando este es completo se considera una fractura con arrancamiento ya que las partes óseas quedan totalmente separadas. Dentro de esta clasificación se pueden hacer dos subdivisiones, ya que cuando son completas pueden ser transversas, transversas con fragmentos, espiroideas y conminutas como podemos observar en la Figura I.5. Dentro de las fracturas incompletas es importante comentar las fracturas en tallo verde y las fracturas en rodete, las cuales se producen en niños. Esto es debido a que muchas veces el hueso no está totalmente osificado y se produce un tipo de fractura muy característico como podemos ver en la Figura I.6.

I. Introducción



Figura I.4. Fracturas completas e incompletas.

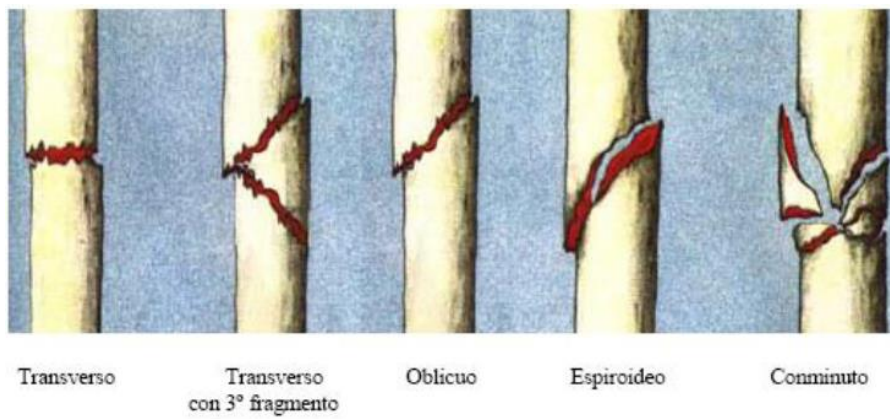


Figura I.5. Trazados de fracturas completas.

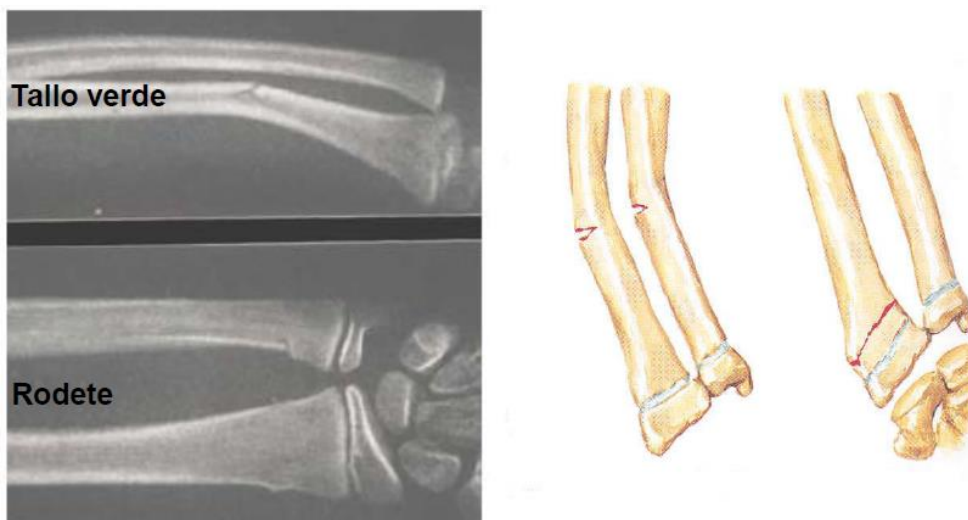


Figura I.6. Fractura en tallo verde y rodete.

Fracturas según su localización en el hueso: El hueso suele dividirse en tres partes: la diáfisis o tercio medio, en la cual se encuentra la médula ósea amarilla; la

I. Introducción

epífisis o extremos, en los que se encuentra la médula ósea roja; y finalmente la metáfisis, que se encuentra entre las partes mencionadas anteriormente.

Dependiendo de dónde se produzca la fractura ésta puede ser: diafisaria, metafisiaria o epifisiaria. En la Figura I.7. se observan bien definidas las partes mencionadas.

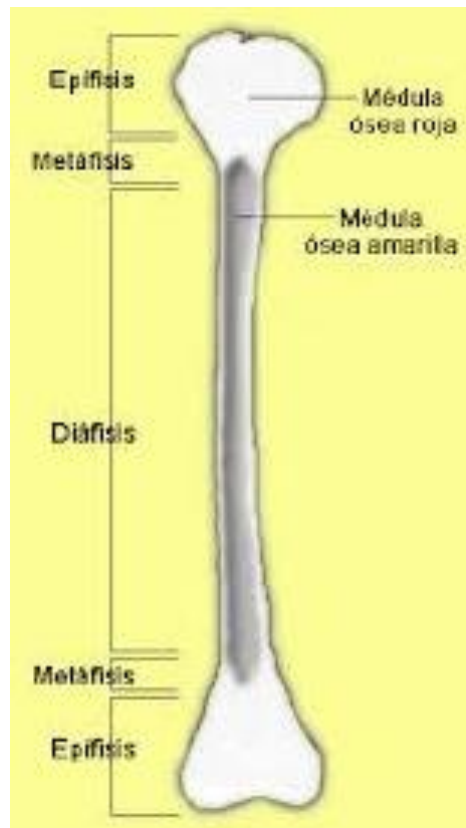


Figura I.7. Partes del hueso.

En este trabajo, se ha elegido la fractura de clavícula en el tercio medio, ya que es una fractura muy común tanto en adultos como en niños. Este tipo de fractura cuando se opera tiene un posible inconveniente: ya que puede generar molestias con el paso del tiempo. Para evitar esto el procedimiento usual es realizar una segunda cirugía y retirar la placa y los tornillos. Por ello, el objeto de este trabajo, se centra en la posibilidad de sustituir la placa que normalmente es de titanio por otra de un polímero bioabsorbible, el cual, al cabo de un tiempo, desaparezca y no se tenga que recurrir a la segunda cirugía.

I. Introducción

I.1.2. Fracturas de clavícula

Las fracturas en niños difieren bastante comparadas con las de los adultos. Estas diferencias son anatómicas, fisiológicas y biomecánicas. Esto puede ser un problema de diagnóstico y tratamiento si no se tiene en cuenta que no se puede tratar como las de un adulto.

I.1.2.1. Fracturas en niños y adolescentes

En lo referente a fracturas en niños y adolescentes, lo común a lo largo de los años ha sido no operar y dejar que el hueso soldara inmovilizando el brazo y el hombro. No obstante, estudios recientes¹ en adultos, han determinado que los resultados de realizar una cirugía para este tipo de fracturas son más exitosos a largo plazo que realizar una inmovilización, ya que disminuyen los casos de mala unión del hueso, mejoran la movilidad y hacen que la unión entre huesos sea más rápida, en la Figura I.8. se ve la radiografía de un adolescente de quince años antes de la operación, inmediatamente después de esta y un año y medio después de la misma. En la radiografía inferior se puede ver que el callo resultante de la unión no es grande, lo que va a provocar que haya menos molestias o limitaciones de movilidad.

¹ Burke Gao *et al.* "Operative Versus Nonoperative Management of Displaced Midshaft Clavicle Fractures in Pediatric and Adolescent Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis", DOI: 10.1097/BOT.0000000000001580

I. Introducción

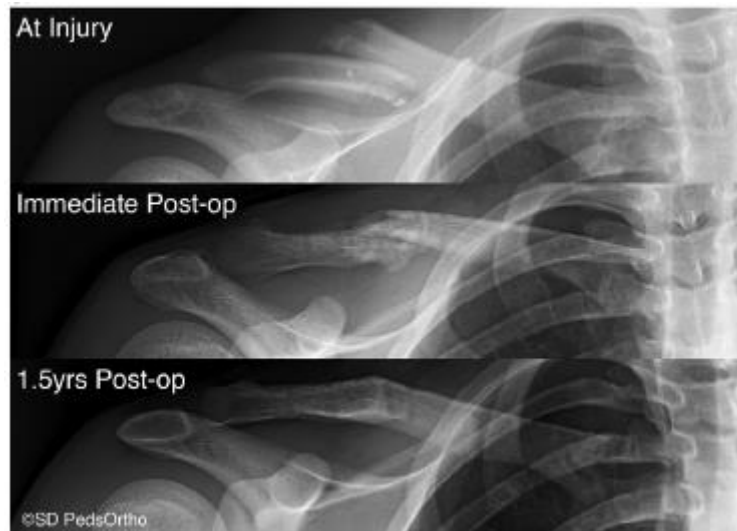


Figura I.8. Radiografías de un paciente de quince años.

Las fracturas de clavícula, pueden generar problemas en adolescentes y en niños ya que a veces se debe realizar una segunda cirugía por las molestias que causa la placa. Esto sumado a los inconvenientes ya descritos ha hecho que actualmente aumenten las operaciones para tratar las fracturas. En este contexto aparece una posible solución para evitar la segunda cirugía, sustituir el material usual de la placa de fijación (titanio), por un material bioabsorbible², como podemos ver en la Figura 9.

² Emily J. Osborn *et al.* "Bioabsorbable plating in the treatment of pediatric clavicle fractures: A biomechanical analysis", *Clinical biomechanics*.

I. Introducción



Figura I.9. Placa bioabsorbible.

Estas placas representan una solución a las placas de titanio, ya que aunque sus propiedades mecánicas sean menores que las placas de titanio, en el caso de niños y adolescentes si pueden ser valor suficiente para resistir las cargas solicitadas.

En la Tabla I.1. se observan las diferencias entre materiales, siendo los datos con mayor confiabilidad: la rigidez a compresión y la rigidez frente a un esfuerzo cortante en voladizo. Los valores para del material bioabsorbible en lo que respecta a la carga máxima en Newton y la rigidez a torsión, son inferiores a los de titanio.

Tabla I.1. Comparación propiedades mecánicas³.

| | Test a torsión | Test a compresión | Test en voladizo | |
|------------------------------|-----------------|-------------------|------------------|-------------------|
| | Rigidez (Nmm/°) | Rigidez (N/mm) | Rigidez (N/mm) | Carga máxima (N) |
| Placas bioabsorbibles | 49.3±13.3 | 780±262.2 | 5.7±2.9 | 81.1±23.4 |
| Placas metálicas | 309.9±25.0 | 614.4±107.8 | 7.5±3.8 | 251.4±34.4 |
| P-valor | <0.001 | 0.2 | 0.4 | <0.0001 |

³ Emily J. Osborn *et al.* "Bioabsorbable plating in the treatment of pediatric clavicle fractures: A biomechanical analysis", Clinical biomechanics.

I. Introducción

La importancia de realizar o no una cirugía en este tipo de lesión es un factor de gran importancia, ya que como se ha comentado anteriormente, pueden surgir complicaciones si únicamente se procede a inmovilizar la zona afectada. Como se ve en la Figura I.10.⁴, una mala inmovilización puede provocar una mala unión y un callo que puede resultar molesto. Además, las propiedades mecánicas de esa parte del hueso son inferiores a las del resto de la clavícula.

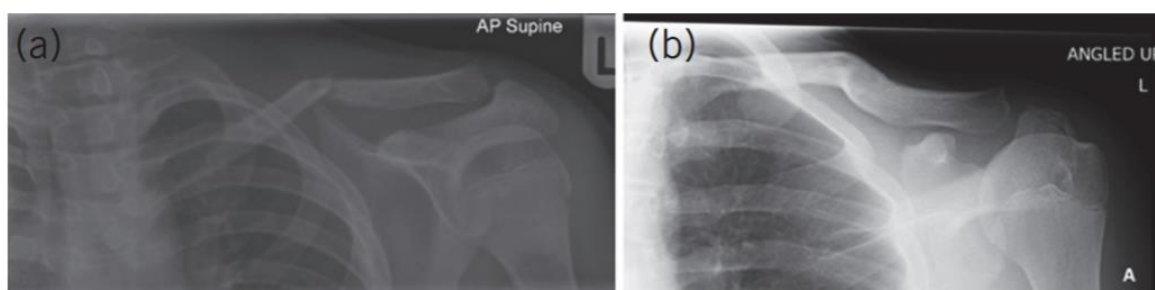


Figura I.10. (a) Radiografía fractura tercio medio, (b) radiografía mala unión de hueso.

I.1.2.2. Tipos de fracturas de clavícula

Las fracturas de clavícula, son una lesión bastante común, cada año tiene una variación de entre veintinueve y sesenta y cuatro fracturas por cada cien mil habitantes⁵. En pediatría son alrededor de un 15% del total de fracturas, por lo que son una lesión bastante común. Dentro de los adultos representan un total del 4% del total⁶ de fracturas, de ellas, alrededor de un 80% son producidas en el tercio medio y un 18% son en el tercio lateral quedando el restante 2% para fracturas más complejas como las conminutas.

⁴ Rony-Orijit Dey Hazra *et al.* "3-Year results of arthroscopic management of lateral clavicle fractures", **Obere Extremität**, DOI: <https://doi.org/10.1007/s11678-020-00565-1>.

⁵ Rony-Orijit Dey Hazra *et al.* "3-Year results of arthroscopic management of lateral clavicle fractures", **Obere Extremität**, DOI: <https://doi.org/10.1007/s11678-020-00565-1>.

⁶ José Luis Ávila Lafuente *et al.* "Fracturas de clavícula distal", **Revista Española de Artroscopia y Cirugía Articular** (2015).

I. Introducción



Figura I.11. Radiografía de clavícula, Radiografía de fractura distal inestable y radiografía del post operatorio de la misma.



Figura I.12. Ejemplos de fractura en el tercio medio con acortamiento y fractura en el tercio medio con desplazamiento.

I.2 Sistemas de fijación.

I.2.1 Placas de fijación.

La función principal de la placa es la de dar integridad estructural y mantener las partes fracturadas en la posición correcta. Para fijarlas al hueso, se utilizan clavos, tornillos o pegamentos. Dichos elementos deben ser biocompatibles para evitar el

I. Introducción

rechazo tanto de la placa como de los elementos de unión. Suelen estar fabricadas con Titanio ya que es un material con gran biocompatibilidad, ligero y con excelentes propiedades mecánicas. Si lo comparamos con el acero la densidad del titanio es de $4.506 \frac{g}{cm^3}$ mientras que la del acero es $7.85 \frac{g}{cm^3}$.

Las placas pueden tener distinta forma, disposición y zona de colocación en el hueso dependiendo del tipo de fractura.

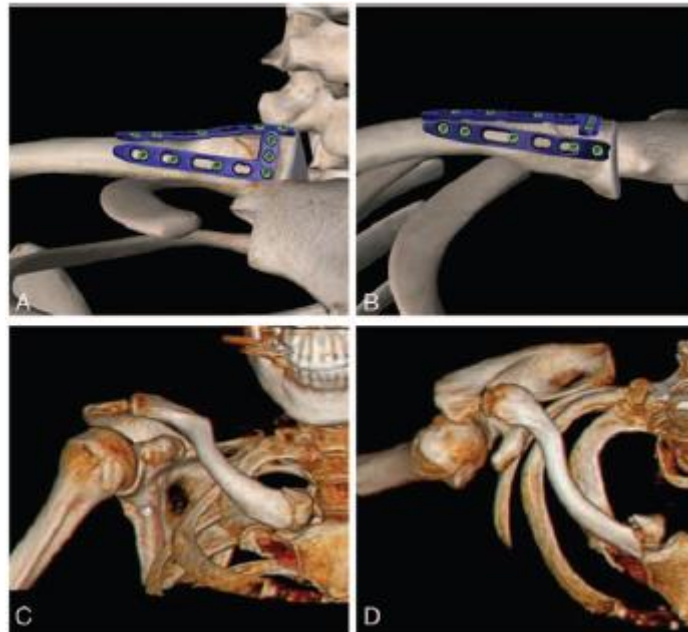


Figura I.13. Fijación doble placa.

En la Figura I.13.⁷ se observa una placa doble para una fractura medial. Una de ellas recta y la otra con un ángulo de 90°. En la Figura I.14. se ve cómo se realiza la incisión, la colocación y la sutura de estas placas. Una vez que se ha realizado la operación, a las 24 horas se recupera en gran parte de la movilidad de rotación, flexión y se puede extender el brazo moviendo el codo.

⁷ He Liu *et al.* "Single-center experience in the treatment of extremely medial clavicle fractures with vertical fixation of double plate", DOI: 10.1097/MD.00000000000019605

I. Introducción

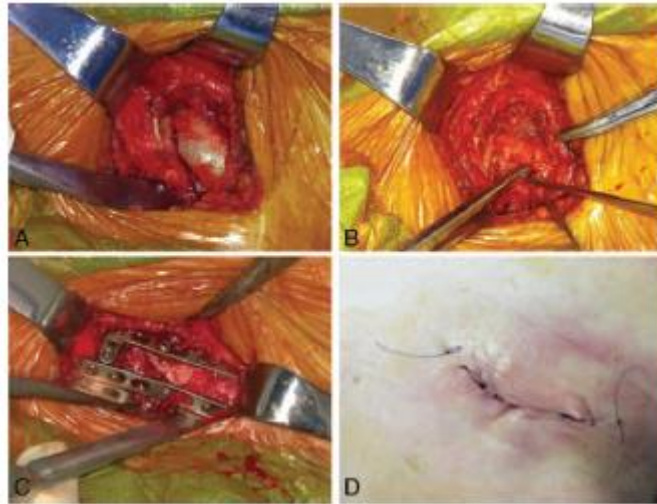


Figura I.14. Operación de colocación de dos placas de titanio para fractura de clavícula.

Actualmente como ya se ha comentado se tiende a cambiar estas placas por materiales bioabsorbibles por el cuerpo, en la Figura I.15 se muestra el uso de una placa bioabsorbible⁸ para una operación de tórax inestable.

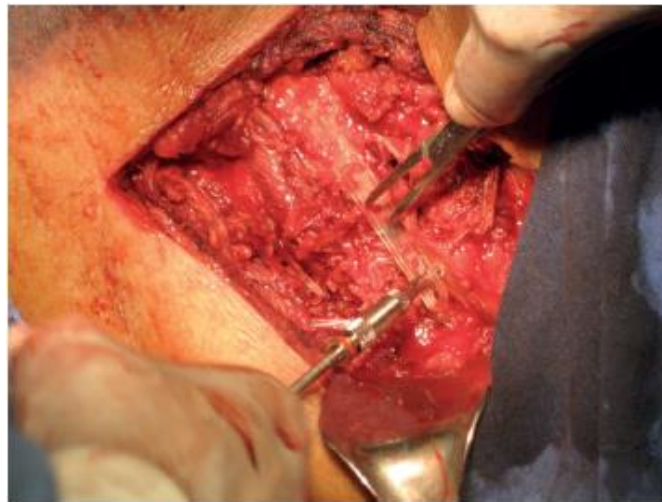


Figura I.15. Inserción placa bioabsorbible para operación de tórax.

En este estudio, se ha utilizado el material Lactosorb®²⁰. Este compuesto es bioabsorbible en un plazo aproximado de un año, y que según el fabricante, tiene una

⁸ Ana Lilia Nolasco-de la Rosa *et al.* "Fijación de tórax inestable con placas y tornillos bioabsorbibles. Presentación de serie de casos"

I. Introducción

resistencia comparable a la del titanio con las cargas que se presuponen en estos casos. Además, afirma que a las 8 semanas del implante, se mantiene en torno un 70% de la resistencia inicial. Este material, como los demás compuestos comerciales bioabsorbibles, está fabricado con polímeros biodegradables. Su composición suele constar de varios componentes y se suministra tanto en malla, en placas o en diferentes formas que se adapten a la zona de la fractura, como se puede ver en la Figura I.16. El espesor de estas placas suele oscilar entre los 1.5mm y los 2mm.

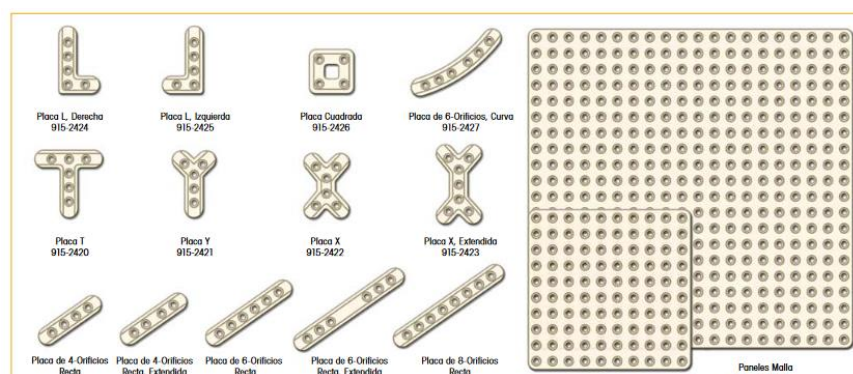


Figura I.16. Formato placas bioabsorbibles⁹.

I.2.2. Sistemas de sujeción, clavos y tornillos.

Para fijar las placas vistas anteriormente, se utilizan clavos o tornillos, los cuales suelen estar fabricados con titanio con un recubrimiento de hidroxiapatita, material que ayuda a reducir el rechazo por parte del cuerpo y a que se produzca una buena unión entre el hueso y el clavo o tornillo.

⁹ LactoSorb®20

I. Introducción



Figura I.17.¹⁰ Fijación de placa mediante tornillos para sujeción de fémur.

Los tornillos o clavos también pueden colocarse, dependiendo del tipo de fractura directamente uniendo partes del hueso, como podemos ver en la Figura I.18.

¹⁰ César García M. et al. "Elementos de osteosíntesis de uso habitual en fracturas del esqueleto apendicular: Evaluación radiológica", **Revista Chilena de Radiología** (2005) 11:2 58-70. DOI: <http://dx.doi.org/10.4067/S0717-93082005000200005>

I. Introducción



Figura I.18. Unión de hueso sin uso de placa, únicamente con tornillos de titanio.

Como se ha comentado, el material usual del cual están hechas estas piezas es titanio; no obstante el uso de piezas bioabsorbibles hechas con polímeros biodegradables va en aumento. Aunque los tornillos de titanio tengan una resistencia superior, dependiendo del caso hay opción de utilizar materiales bioabsorbibles, ya que la resistencia máxima que tienen es superior a la máxima que va a soportar la pieza, hasta que el proceso de soldado del hueso sea completo. En el caso de la unión del primer tarso metatarso mediante unión con tornillos bioabsorbibles¹¹, los resultados indican que es posible realizar el cambio de un material a otro ya que se satisfacen sobradamente las sollicitaciones. En la Figura I.19 podemos ver los tornillos bioabsorbibles y los tornillos usuales de titanio.

¹¹ Nikke Partio et al. "Bioabsorbable vs. titanium screws for first tarsometatarsal joint arthrodesis: An in-vitro study", DOI: 10.1016/j.jcot.2019.08.017

I. Introducción



Figura I.19. Tornillos bioabsorbibles y tornillos de titanio con el mismo tamaño y aplicaciones de uso.

Aparte de estos tipos de fijación comentados, existen distintas formas de fijación del hueso, como la fijación exterior o la fijación mediante clavos intramedulares. En la Figura I.20. aparecen estos tipos de fijación.

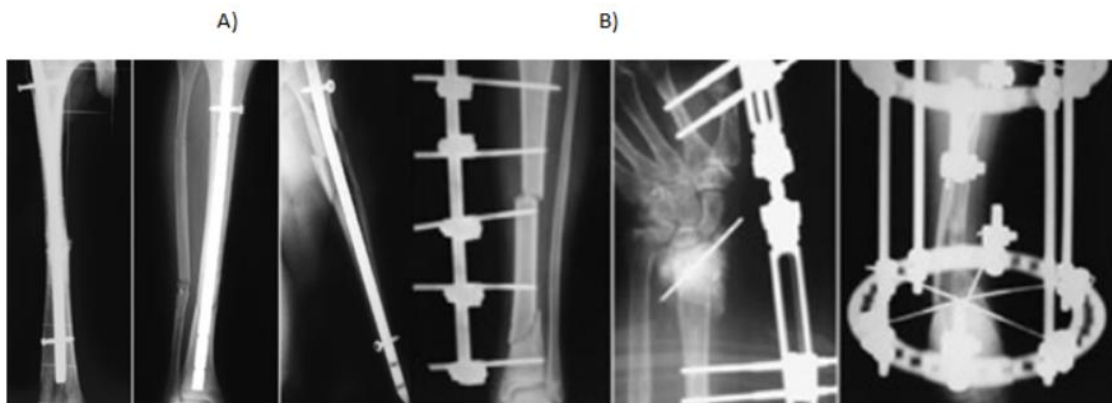


Figura I.20. Otro tipo de fijaciones al hueso, A) Fijación intramedular, B) Fijadores externos.

I.3. Materiales

En este apartado se va a tratar de resumir y definir los distintos tipos de materiales que se utilizan y se han utilizado a lo largo de los años para fabricar las placas, tornillos o distintas prótesis encargadas de fijar las fracturas óseas.

I. Introducción

I.3.1. Titanio

El titanio es el material más común en la fabricación de placas para osteosíntesis. Esto es debido a las buenas propiedades tanto mecánicas, químicas y biológicas en relación al cuerpo humano, ya que es resistente a corrosión y es un material con alta biocompatibilidad. El titanio se suministra en forma de aleaciones, las más comunes en el ámbito médico¹² son las de aluminio y vanadio, variando el porcentaje de aluminio entre un 4% y un 6% y el vanadio alrededor de un 4%; Otras aleaciones con titanio utilizadas son aquellas formadas por aluminio, molibdeno y zirconio, con un porcentaje de aluminio en torno al 5%, 3% de molibdeno y un 4% de zirconio. Estos materiales aleantes suman propiedades a las ya conocidas del titanio, como su alta biocompatibilidad o sus buenas propiedades mecánicas. En general, se trata de la opción más utilizada actualmente por los buenos resultados que ofrece este material.

I.3.2. Ácido poli láctico (PLA).

El ácido poli láctico es un material polimérico obtenido a partir de almidones como el de la yuca, el maíz o incluso de la caña de azúcar, su composición química es similar a la del ácido láctico. Se trata además de un termoplástico, por lo que se puede inyectar con impresión 3D, lo que puede permitir que se realicen placas a medida según el paciente y la fractura. En los últimos años ha ido creciendo su uso en el ámbito médico, debido a la versatilidad que ofrece en cuanto a variedad de forma y tamaño sobre todo si se dispone de una impresora 3D para fines médicos. Todo esto sumado a que es un material bioabsorbible hace que el PLA sea una opción muy atractiva para la fabricación de elementos de osteosíntesis.

I.3.3. Acero inoxidable.

¹² Mircea Ravis *et al.* "The implications of Titanium Alloys Applied in Maxillofacial Osteosynthesis", DOI: 10.3390/app10093203

I. Introducción

El Acero inoxidable ha sido muy utilizado, sobre todo en la segunda mitad del Siglo XX para aplicaciones de fijación y prótesis en el ámbito de la medicina. El acero inoxidable más utilizado para estos usos es el 316 y puede estar aleado con cromo, níquel o molibdeno según las propiedades finales que se requieran para la pieza. Aunque ha sido muy utilizado y tiene unas buenas propiedades, empieza a estar eclipsado por otros materiales¹³, como el titanio o nuevos materiales poliméricos debido a tener una mayor biocompatibilidad o una mejor resistencia a fatiga o corrosión.

I.3.4. Ácido poli glicólico (PLGA).

El ácido poli glicólico es un copolímero con propiedades biocompatibles y biodegradable, se utiliza en el ámbito de la medicina con propiedades similares al PLA debido a sus buenas propiedades. Es un polímero termoplástico, el cual se puede inyectar con las ventajas que este tipo de proceso de fabricación ofrece, ya que se pueden inyectar piezas específicas para según el tipo de cirugía y fractura ocurrida. Es ampliamente utilizado en cirugías craneales¹⁴, ya que durante las últimas décadas ha sido uno de los polímeros más prometedores en el ámbito de aplicaciones biomédicas.

I.3.5. Hidroxiapatita.

La hidroxiapatita es un fosfato de calcio muy utilizado en los tratamientos de traumatología. No es un material del que estén formadas las partes utilizadas tales como placas, clavos o tornillos sino que se utiliza como un recubrimiento de esas piezas, sobre todo en tornillos y clavos debido a la gran biocompatibilidad que tiene y a que mejora la unión entre la prótesis y el hueso, ayudando a que las piezas se unan de forma más efectiva. Es ampliamente utilizado en odontología para cubrir los

¹³ Raffaele Mugnai *et al.* "Biomechanical comparison between satinless steel, titanium and carbon -fiber reinforced polyetherketone volar locking plates for distal radius fractures", DOI: <https://doi.org/10.1016/j.otsr.2018.05.002>

¹⁴ Liliane Pimenta de Melo *et al.* "Effect of injection molding melt temperatures on PLGA craniofacial plate properties during *in vitro* degradation", DOI: 10.1155/2017/1256537

I. Introducción

implantes dentales y como óseo integrador en operaciones tanto de prótesis como de colocación de placas y tornillos.

II. OBJETIVOS

OBJETIVOS

II. Objetivos

II.1. OBJETIVO GENERAL.

El objetivo de este TFG, es desarrollar y validar una placa de fijación constituida con un material bioabsorbible (PLA). Para validar la placa se hará uso del programa Solid Works. Esta placa se comparará con una placa de titanio también calculada con el programa Solid Works y con esta comparación se decidirá sobre la viabilidad o no de la placa diseñada y fabricada con PLA mediante impresión 3D.

II.2. OBJETIVOS PARTICULARES.

Aparte de los objetivos principales ya definidos, hay que resaltar una serie de objetivos secundarios, los cuales tienen también gran importancia, sobre todo en un trabajo de final de grado. Se ha de tener conocimiento de la anatomía humana, sobre todo en la zona de la clavícula y sus zonas anexas; las partes del hueso, sus diferencias y las propiedades de cada una de las partes. Es importante también conocer bien las fracturas, sus distintos tipos y divisiones y la forma de tratarlas según zona, edad del paciente y tipo de fractura.

En lo que referente a los materiales, hay que conocer las propiedades de cada material y su idoneidad según el fin que tenga la pieza. Una vez definidos los posibles materiales, se elegirá el más idóneo para el caso a estudio, teniendo en cuenta lo dicho anteriormente.

Es importante conocer el programa con el que se trabaja, por lo que la familiarización con todo el entorno de trabajo de Solid Works, los comandos necesarios, la creación de sólidos, ensamblajes, e introducción de datos, tanto de materiales como de hipótesis de carga.

En este contexto también es importante conocer bien el tratamiento de datos y de resultados obtenidos, ya que sin una interpretación correcta estos resultados no ofrecen una solución para validar o no validar el uso de la placa bioabsorbible.

II. Objetivos

Un objetivo menos evidente que todos los demás, es aprender a realizar un trabajo con criterio adecuado, obteniendo la información necesaria de artículos o revistas científicas contrastadas y referenciando de forma adecuada todos los datos necesarios para el desarrollo del mismo.

Finalmente resaltar que un trabajo final de grado ayuda a comprender como se debe tratar toda la información obtenida, saber qué es lo que se debe utilizar y que se debe desechar en cuanto a datos y cómo estructurar toda esta información, así como los resultados obtenidos.

III. DESARROLLO PROYECTO

DESARROLLO PROYECTO

III. Desarrollo proyecto

III.1. DISEÑO INICIAL.

III.1.1. Diseño de la clavícula.

Lo primero que se requiere para comenzar a trabajar con el diseño de la prótesis bioabsorbible, es un modelo 3D de clavícula. En la página web 3D Slicer, se encuentran distintas geometrías de huesos, entre ellos, la clavícula. Estas geometrías se obtienen mediante diferentes imágenes provenientes de un TAC (tomografía axial computarizada). De estos modelos se obtienen las superficies que definen el perfil exterior del hueso cortical y el esponjoso. En la Figura III.1. se observan diversas imágenes de TAC, así como el modelo 3D de clavícula básico.

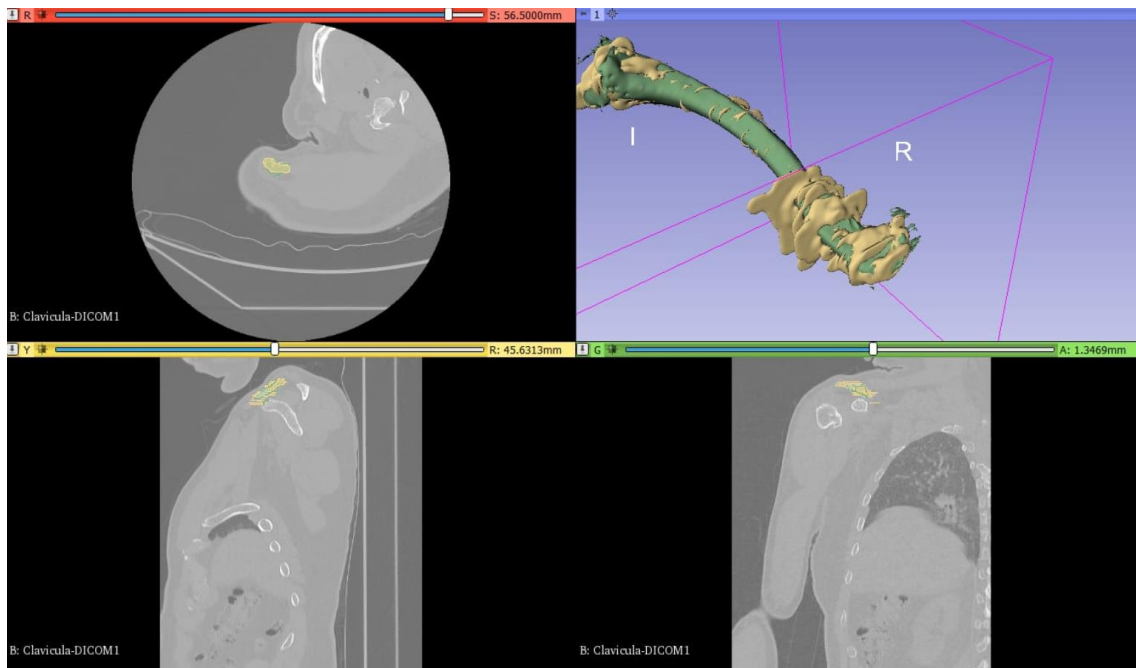


Figura III.1. Imágenes de TAC introducidas en el programa 3D Slicer.

Una vez se tiene la geometría deseada, se importa el archivo al programa MeshMixer para limpiar la pieza y dejar únicamente el hueso, en la Figura III.2. se detalla cómo se exporta la pieza en este programa y en la Figura III.3. la misma pero ya limpia, quedando únicamente el hueso.

III. Desarrollo proyecto



Figura III.2. Clavícula sin limpiar en el programa MeshMixer.



Figura III.3. Clavícula limpia en el programa MeshMixer.

Una vez la clavícula está limpia, se le realiza un ajuste de mallado, reduciéndolo al 50%. Con esto se evitan posibles complicaciones con la creación de la malla en Solid Works. Finalmente el archivo se exporta a Solid Works.

III. Desarrollo proyecto

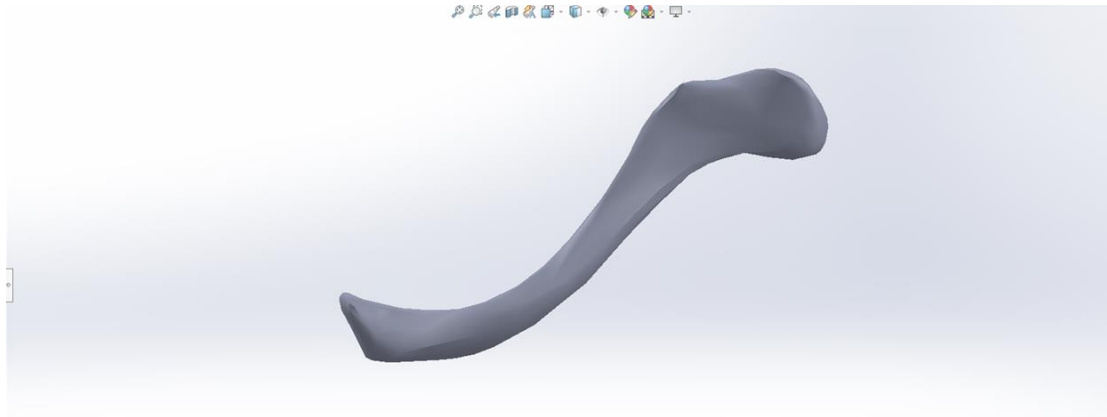


Figura III.4. Clavícula en formato .stl introducida en Solid Works.

El archivo resultante en MeshMixer está en formato .stl; en él, se define las diferentes partes del hueso mediante caras triangulares que definen las diferentes superficies. Por lo tanto, lo primero que se debe hacer con la superficie de la clavícula es convertirla en un sólido, para poder realizar a posteriori el estudio estático evitando problemas con el mallado. Para ello se utiliza la herramienta corte, la cual genera planos que intersectan con la superficie de la clavícula para posteriormente poder generar el sólido. En la Figura III.5. se puede observar cómo se generan estos planos con una distancia entre ellos de 3 mm.

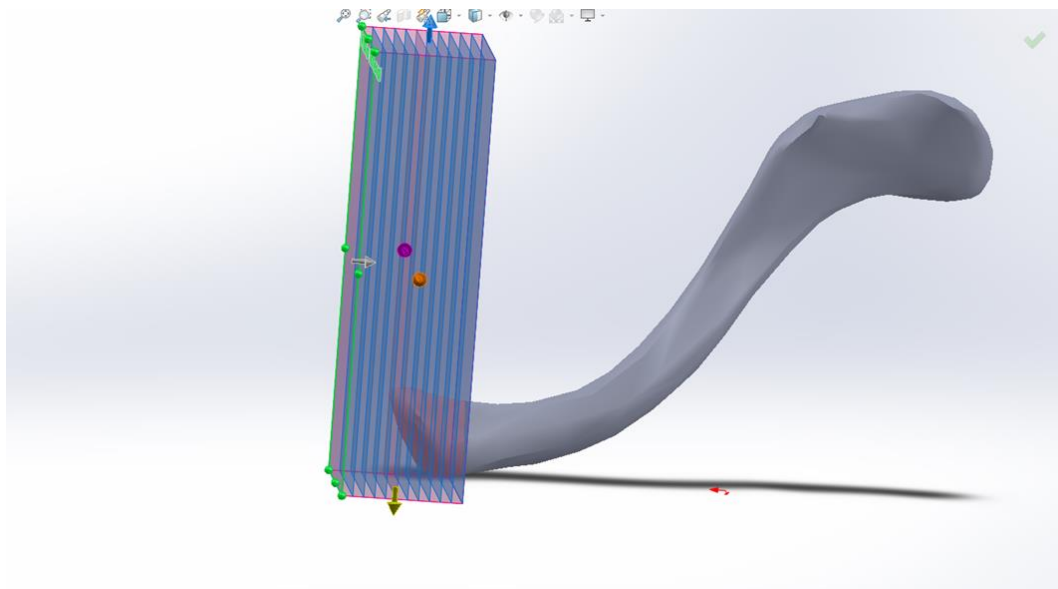


Figura III.5.Utilización herramienta corte en el extremo del hueso con separación de 3 mm.

III. Desarrollo proyecto

En la parte media del hueso, la distancia entre planos se incrementa hasta 10 mm para evitar arrugas en la superficie resultante, como se ve en la Figura III.6. En la parte acromial de la clavícula (la parte situada a la izquierda en la Figura III.6.) al igual que en la parte esternal (la parte situada a la derecha en la Figura III.6.) este distanciamiento entre planos es de 3 mm, esto es debido a que en los extremos del hueso se necesita un mayor detalle, esto es para evitar que el último plano que intersece con la superficie de la clavícula se encuentre muy alejado del final de la misma y se produzca un corte plano en la pieza resultante.

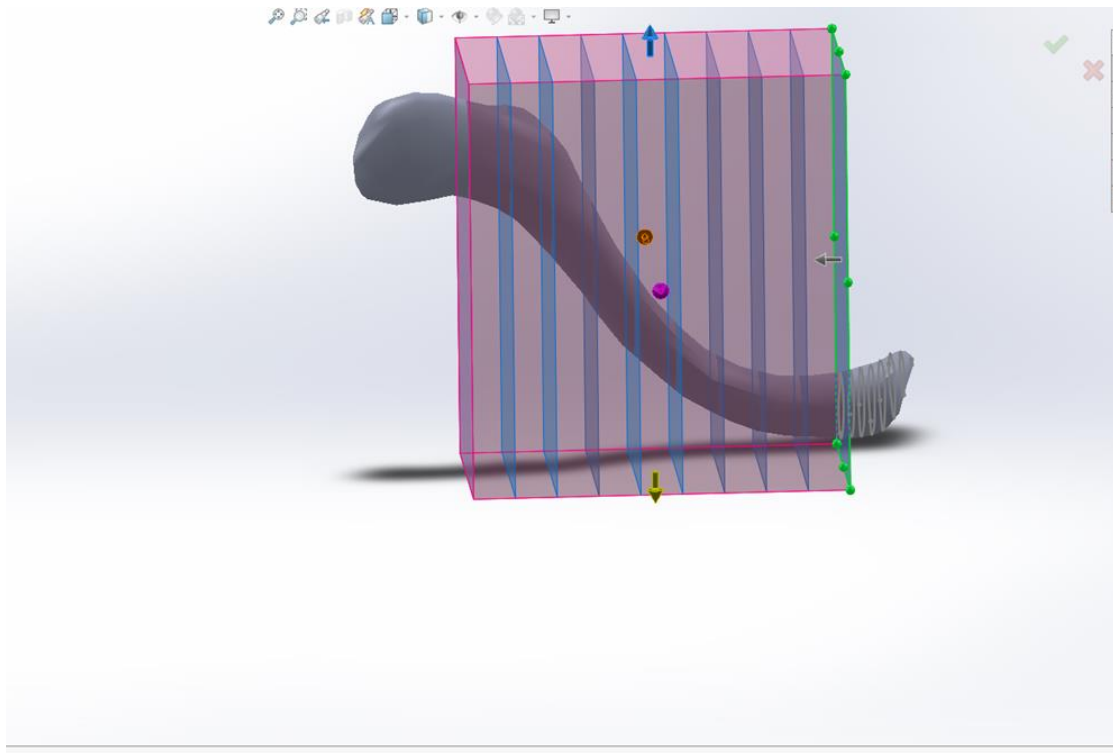


Figura III.6. Utilización de la herramienta corte en la parte media del hueso.

Una vez se ha completado, la disposición de los planos de corte queda bien definido sobre toda la pieza, como se puede observar con más detalle en la Figura III.7.

III. Desarrollo proyecto

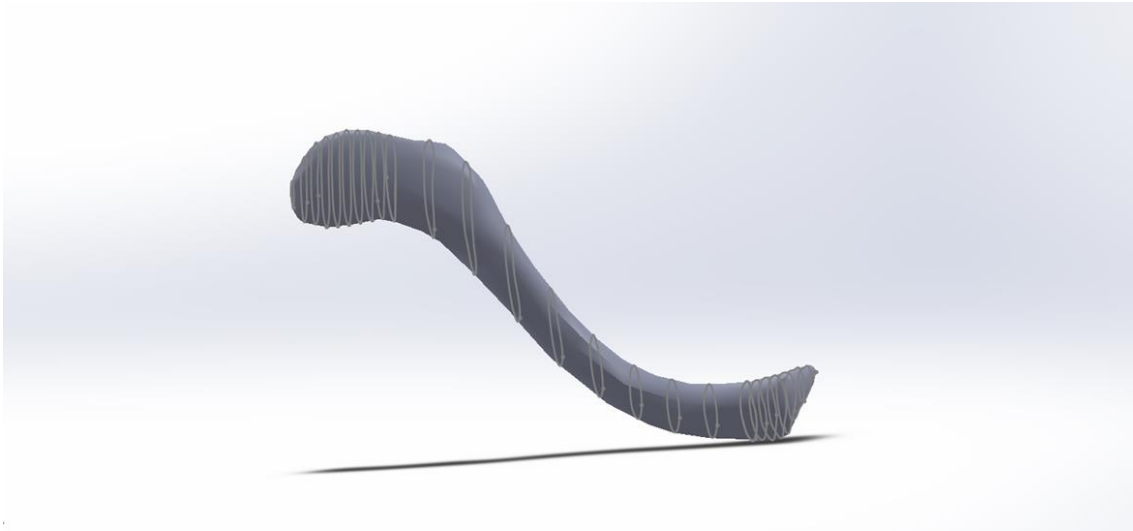


Figura III.7. Intersección de los planos de corte con el hueso cortical.

Para formar el sólido como tal, se hace uso del comando recubrir, con este se unen la intersecciones entre los planos generados y la superficie de la pieza y se crea el sólido, ya preparado para el estudio estático a falta de la introducción del material y de generar el corte que simula la rotura. Este mismo proceso se repite para la zona del hueso esponjoso generando una superficie que permite dividir el sólido en dos partes (hueso cortical y hueso esponjoso). En la Figura III.8 se puede observar con detalle la geometría final del sólido



Figura III.8. Geometría de la clavícula como sólido en Solid Works.

III. Desarrollo proyecto

Se ha realizado un corte de sección para apreciar con mayor detalle la zona dura del hueso o cortical, que es la exterior y la zona blanda o esponjosa que, es la parte interior del mismo. En la Figura III.9. se puede ver la parte cortical en gris y la parte esponjosa en tono verde.

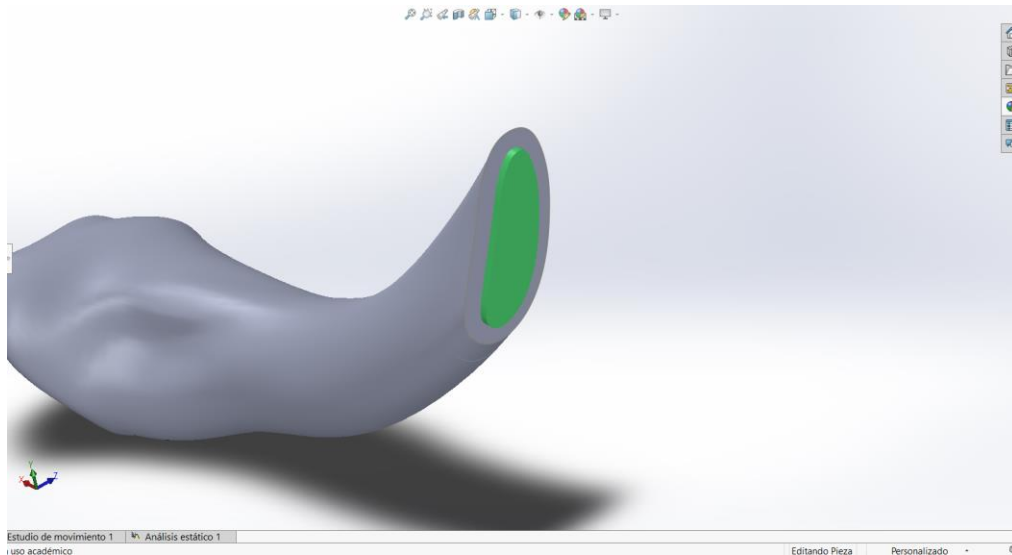


Figura III.9. Detalle de sección del hueso en el que se aprecia la parte cortical (gris) y parte esponjosa (verde) de la clavícula.

El siguiente paso a dar es cortar la clavícula, el tipo de rotura que se va a simular es un corte en el tercio medio de la clavícula, un tipo de fractura muy común y que generalmente presenta una línea de fractura continua en todo su recorrido.

Para realizar el corte, se genera un plano con un croquis 3D con 3 puntos. Una vez creado este plano se genera otro para que quede en el tercio medio de la clavícula. En la Figura III.10. se aprecia mejor la posición del plano generado con los tres puntos y el plano que va a servir de plano de corte situado a 8 mm de este.

III. Desarrollo proyecto

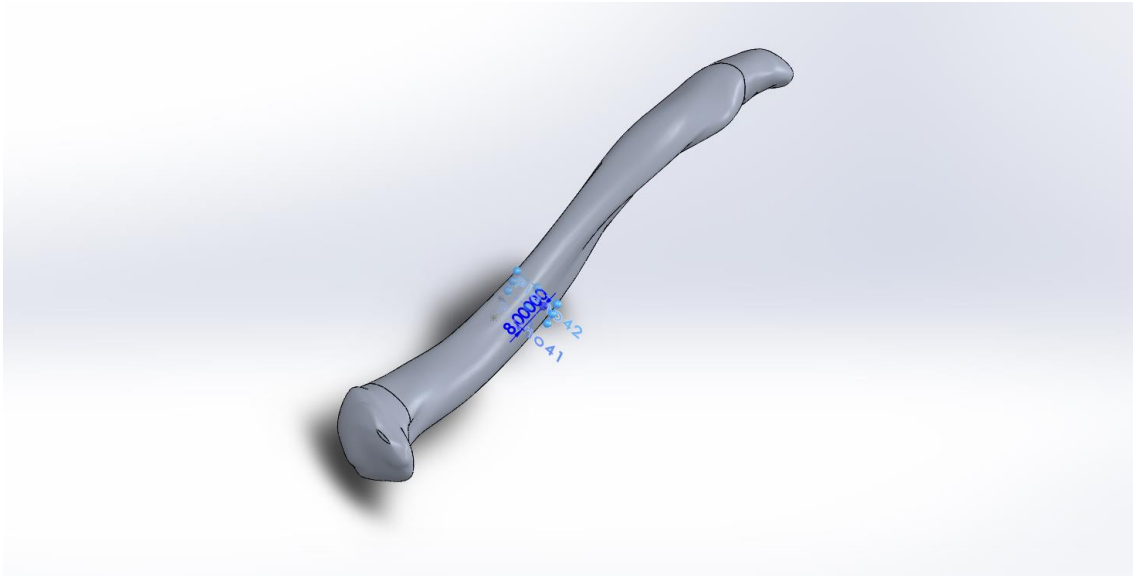


Figura III.10. Plano generado para el corte de la clavícula desde el croquis 3D.

A pesar de que el modelo inicial proponía diferenciar entre hueso cortical y esponjoso, esto supone complicar el modelo de simulación. Es por esto que finalmente se optó por simplificar el modelo a únicamente hueso cortical y por lo tanto eliminar los contactos.

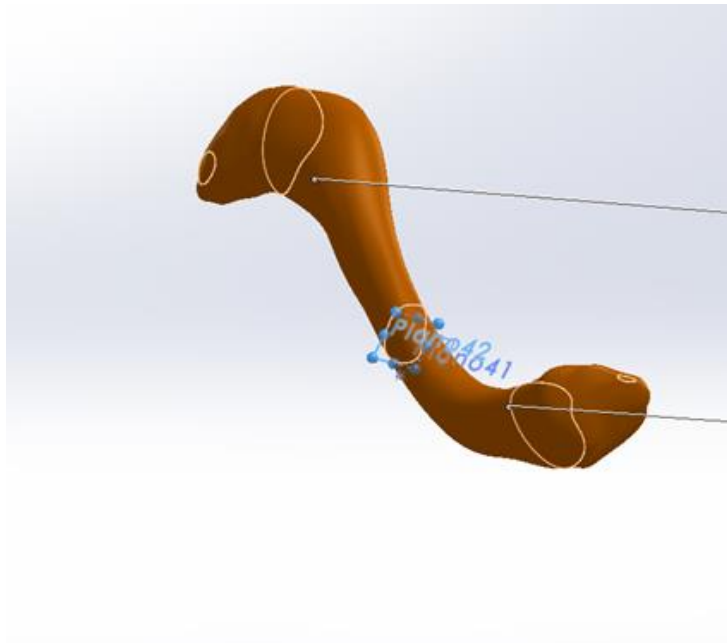


Figura III.11. Detalle del comando partir, en el que se puede ver la división del hueso y el plano de corte.

III. Desarrollo proyecto

III.1.2. Diseño de la placa de Titanio.

Para el diseño de la placa de titanio, en primer lugar se genera un plano mediante un croquis 3 D, para ello se crean tres puntos en la superficie del hueso y una vez creado el plano ya se puede realizar un croquis sobre él. En las operaciones de clavícula, lo usual es colocar la placa o bien en la parte superior de la clavícula o bien en la parte anterior ya que el acceso a las demás partes es demasiado complicado por la posición natural de la misma. Existe cierta dificultad en encontrar las dimensiones de las placas comerciales ya que los fabricantes no suelen dar mucha información sobre estas. El modelo de la placa de titanio es muy similar a los modelos comerciales cambiando un par de matices: los estrechamientos, para facilitar el doblado con el que se consigue reproducir la geometría de la clavícula, y los bordes redondeados, que no se van a tener en cuenta para los cálculos ya que pueden dar algún problema con el mallado. Aparte, si se modelara en Solid Works de forma igual a un modelo real, habría una superficie plana (la placa) haciendo contacto con una superficie curva (la clavícula), lo cual también podría dar lugar a problemas en el cálculo. Las medidas de la pieza dibujada en el croquis son las siguientes: la longitud de la placa es de 71 mm y su ancho es de 9 mm. El espesor de la placa es de 2 mm en toda su extensión.

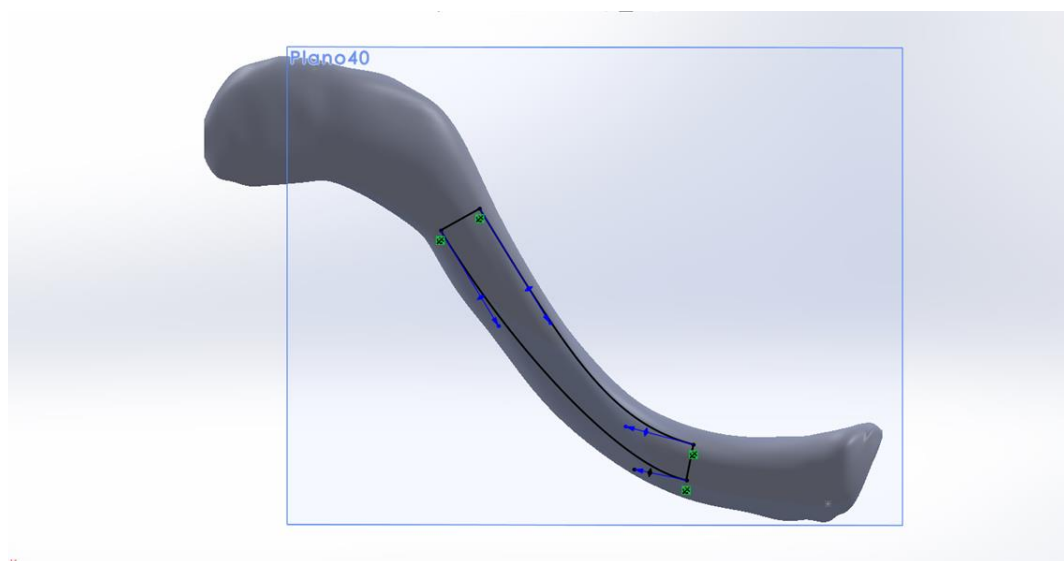


Figura III.12. Croquis de la placa de titanio sobre la clavícula.

III. Desarrollo proyecto

Una vez realizado el croquis se procede a extruir la pieza. Se extruirá en dos direcciones para rellenar toda zona necesaria que esté a dos milímetros de la superficie de la clavícula. Una vez extruida la placa se utiliza el comando equidistanciar superficies para generar una superficie a lo largo de la clavícula a dos milímetros de la superficie de la clavícula. A continuación, se utiliza el comando partir y se eligen los planos o superficies que harán de planos de corte, una vez realizado el corte se desechan las partes sobrantes del mismo y se obtiene ya la superficie de lo que será la placa con el espesor adecuado y la posición que tendrá. En la Figura III.13. se observa el paso intermedio del proceso descrito antes.

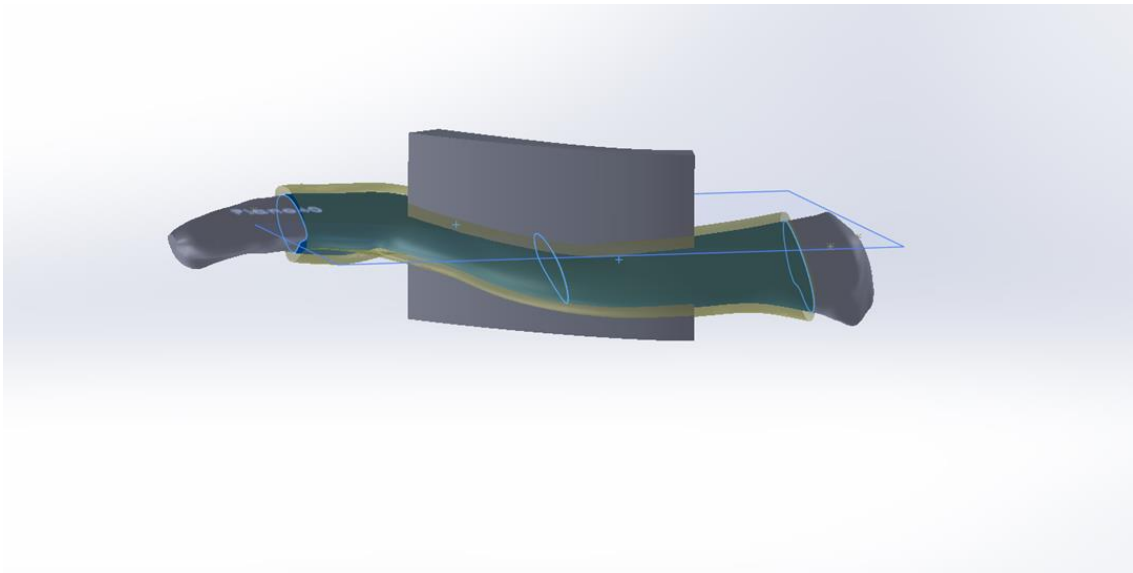


Figura III.13. Operación de equidistancia de superficie y corte sobre la extrusión del croquis.

En la Figura III.14 se ve como queda el corte de la pieza antes de aplicarle la herramienta de asistente de taladro. Se ha coloreado en azul para que se vea más claramente.

III. Desarrollo proyecto

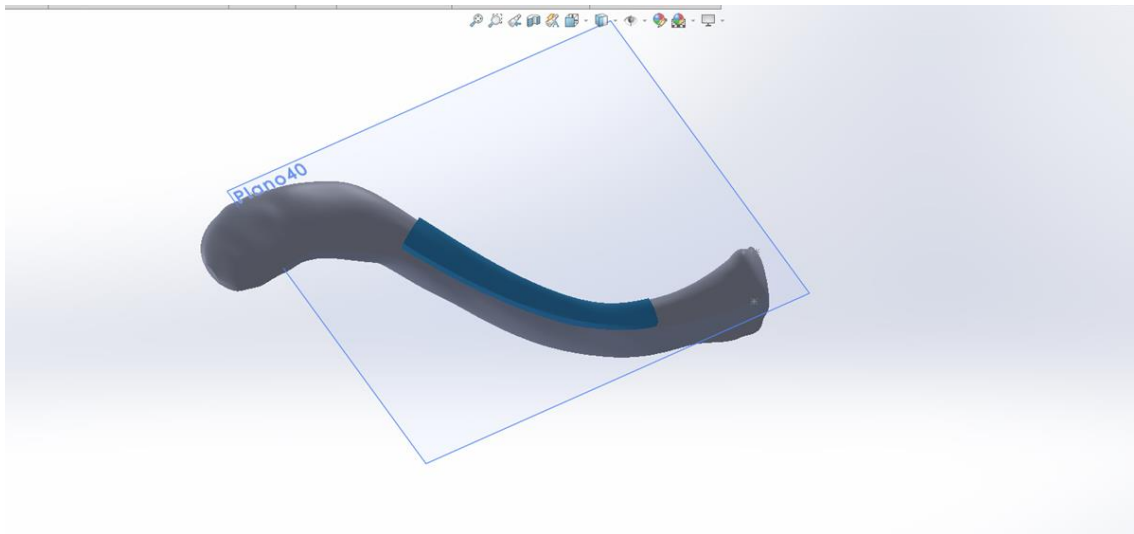


Figura III.14. Placa cortada (coloreada en azul)

Una vez se tiene la pieza con el asistente de taladro se pueden generar los orificios en los que luego se insertan los pins. La placa elegida tiene seis agujeros en total, tres a cada lado de la línea de la fractura. En la Figura III.15. se ven los agujeros generados con el asistente de taladro. Los agujeros generados siguen la norma DIN con métrica M2 y un avellanado plano.

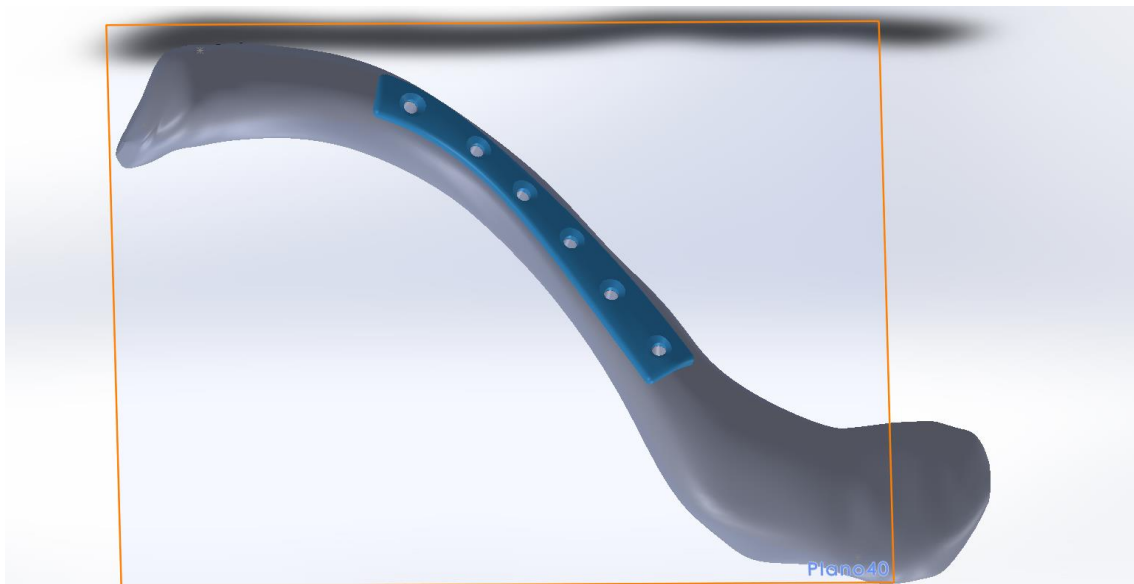


Figura III.15. Placa y clavícula con los agujeros generados por el asistente de taladro.

III.1.3. Diseño de la placa de PLA

III. Desarrollo proyecto

Para el diseño de la placa de PLA se ha seguido el mismo procedimiento que para la placa de titanio. Con el comando equidistanciar superficies se ha creado una superficie a 3mm de distancia de la superficie del sólido de la clavícula. Una vez creado, con un croquis 3D se ha creado un rectángulo de 76mm de largo y 35 mm de ancho, el cual se ha extruido en ambas direcciones, como se puede ver en la Figura III.16.

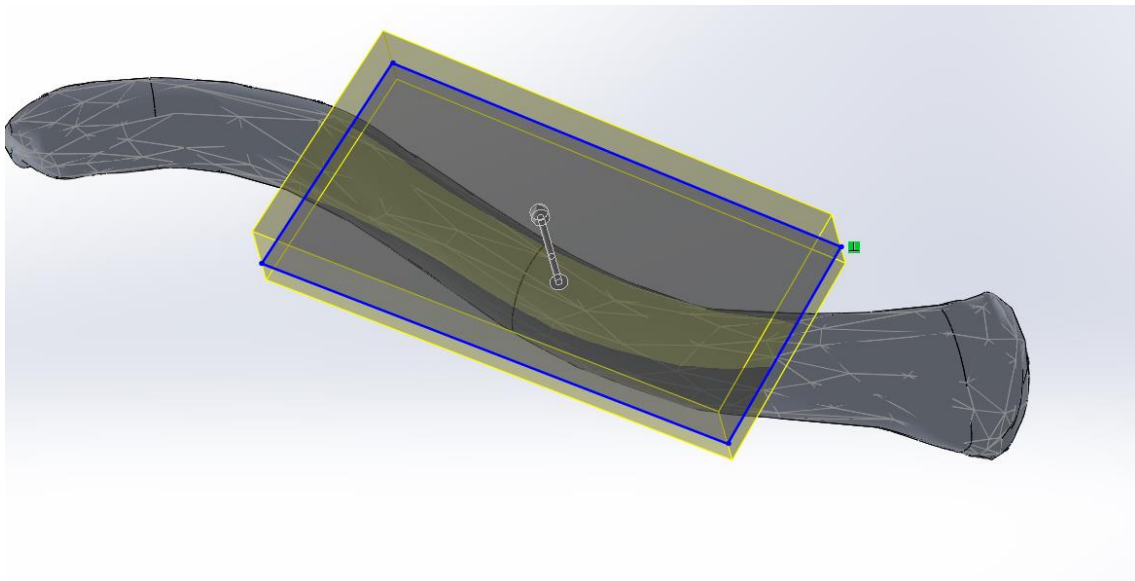


Figura III.16. Extrusión para creación de la placa de PLA.

Con esta extrusión y la equidistancia de superficie se procede a cortar el sólido. En la Figura III.17. se observa en detalle el proceso de corte.

III. Desarrollo proyecto

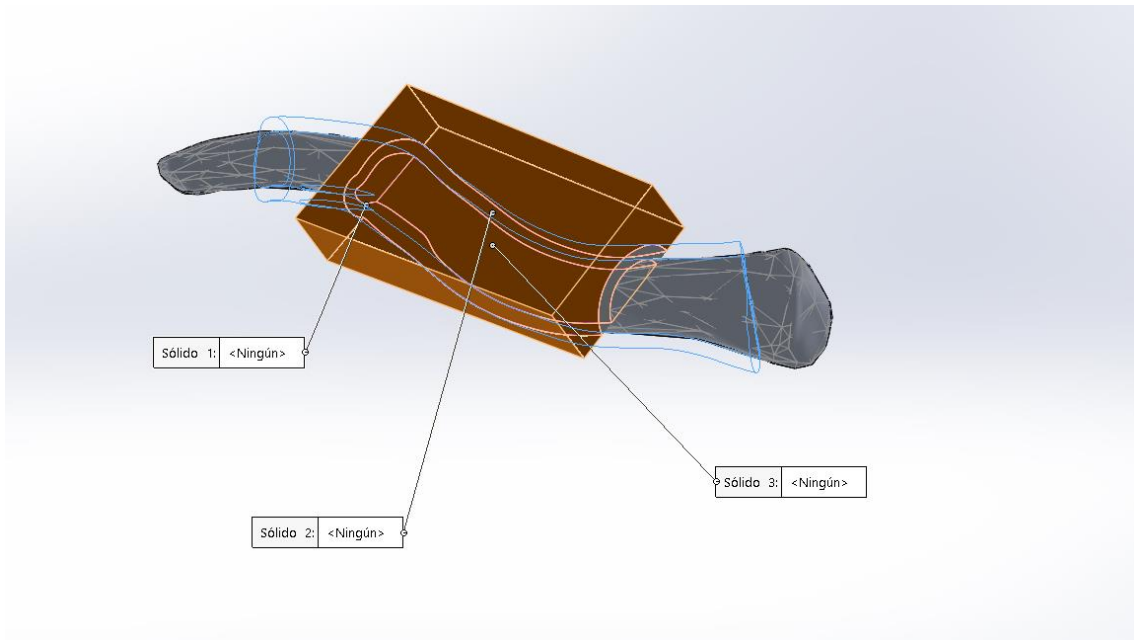


Figura III.17. Uso del comando partir para la creación de la placa de PLA.

Una vez ejecutado el comando, se vuelve a ejecutar el comando partir, con un nuevo plano para eliminar la última zona sobrante. En la Figura III.18 se observa cómo queda la pieza tras la primera ejecución del comando partir y en la Figura III. 19 se observa la placa ya finalizada a falta del taladrado de los pins.

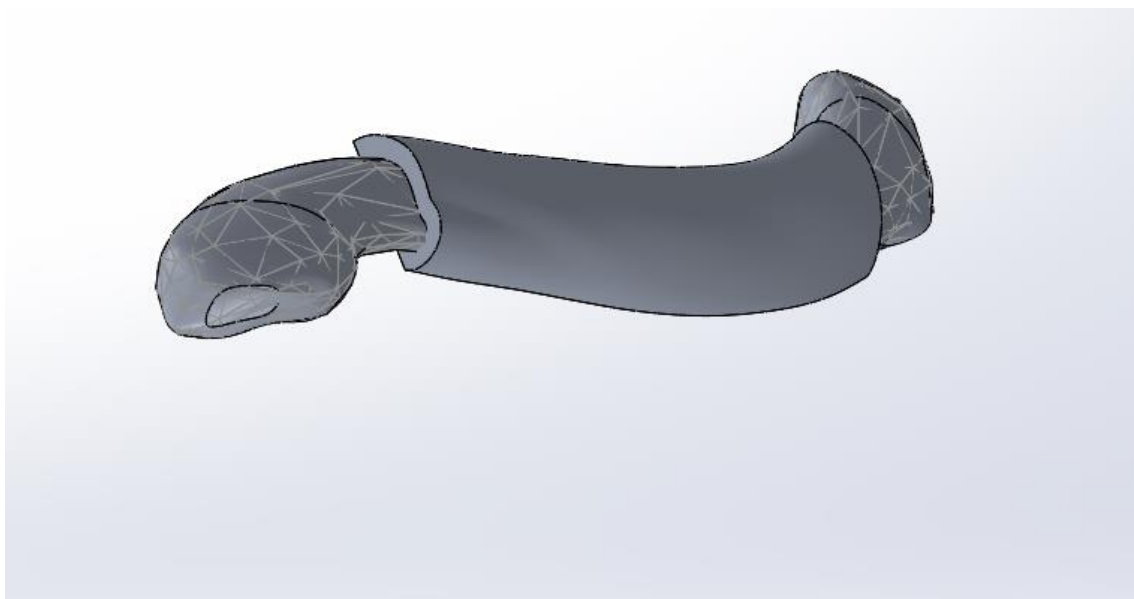


Figura III.18. Proceso de creación de la placa de PLA (paso intermedio).

III. Desarrollo proyecto

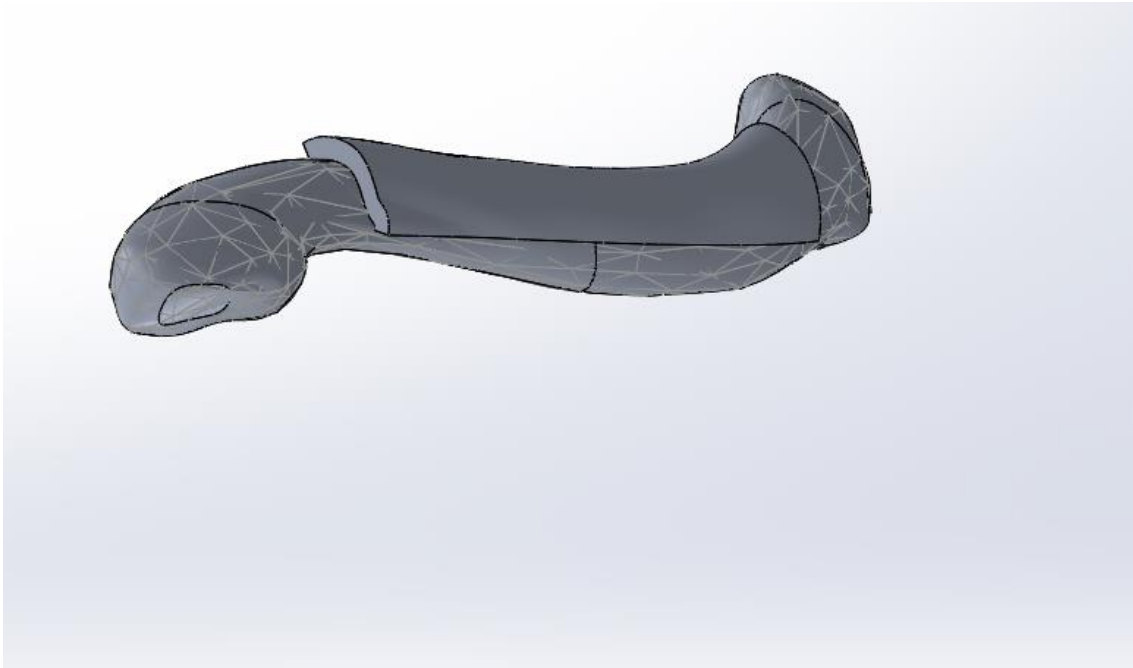


Figura III.19. Placa de PLA completa a falta del taladrado para la inserción de pins.

Una vez terminada la placa, mediante el uso del asistente para taladro, se crean los agujeros para la inserción de pins. Los agujeros, al igual que para la placa de titanio tienen una métrica M2 y una avellanado plano. En la Figura III.20 se observa en detalle el uso de asistente para taladro. Con los agujeros ya creados, la placa está finalizada a falta de insertarle el material y las propiedades.

Las dimensiones de la placa de PLA son las siguientes: la longitud de la placa es de 76.07 mm, el ancho tiene un valor de 25.47 mm y el espesor de la placa es de 3 mm.

III. Desarrollo proyecto

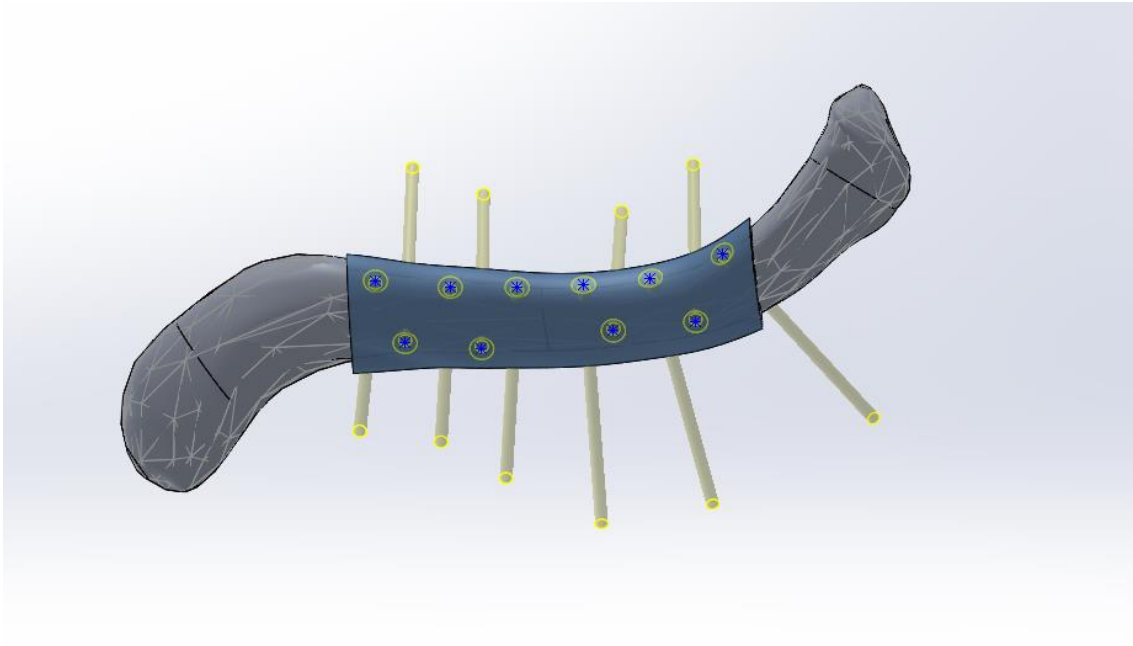


Figura III.20. Uso del asistente para taladro para la creación de los agujeros.

III.1.4. Pins de sujeción.

La sujeción entre la placa y el hueso en las intervenciones quirúrgicas se realiza mediante tornillos, para simplificar dicha geometría se modelan pins de sujeción. No se realiza el estudio con tornillos debido a los errores y problemas que puedan causar el contacto de los filetes. Las medidas de los pins son las siguientes: el largo del pin desde la cabeza del avellanado hasta el final es de 10 mm, el diámetro es de 2.4 mm y la cabeza del avellanado tiene un diámetro de 4.4 mm.

III. Desarrollo proyecto

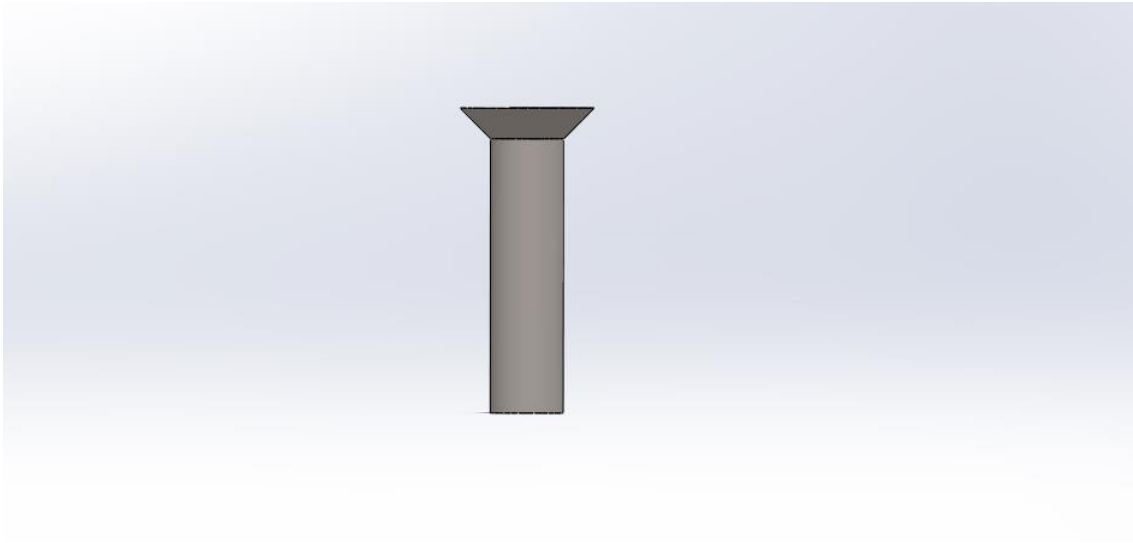


Figura III.21. Vista de alzado del pin de sujeción para la placa y la clavícula.

Al igual que el agujero generado con el asistente para taladro, estos pins sustituyen a tornillos de la norma DIN con métrica M2 y un avellanado plano. El material de estos varía en función del estudio a realizar, adjudicando siempre el mismo material que el de la placa.

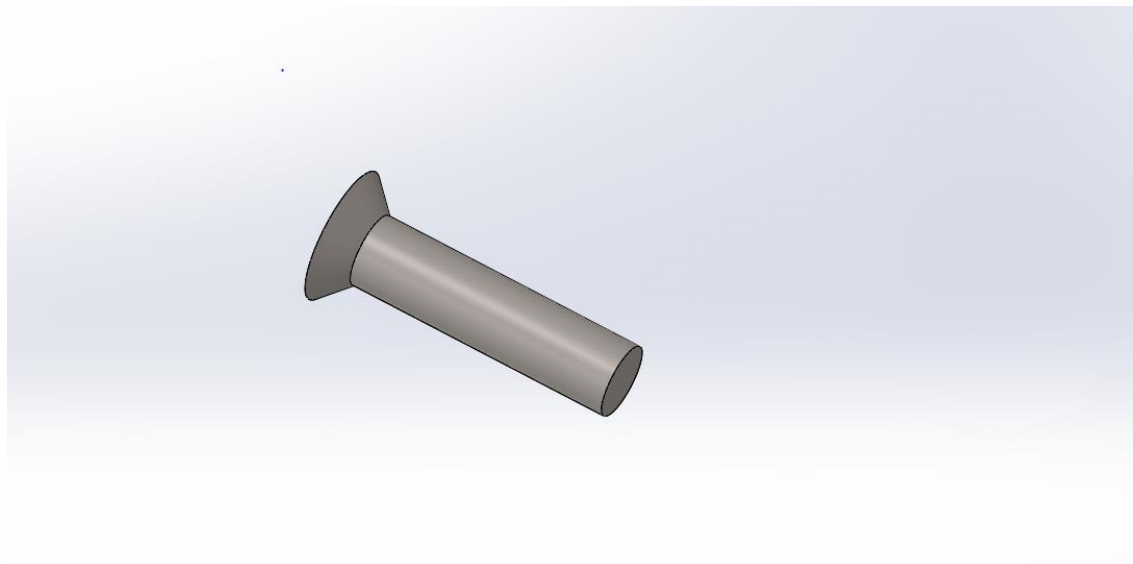


Figura III.22. Vista lateral del pin de sujeción.

III. Desarrollo proyecto

Como se podrá apreciar en siguientes apartados, finalmente se optó por eliminar los pins del ensamblaje debido a los problemas que surgen entre los diferentes contactos.

III.2. Análisis y simulación CAE de fijación de fractura de clavícula.

En este apartado se simulará el estudio estático de la placa, los pins de sujeción y el hueso. Primero se realizará el estudio la placa fabricada en titanio y tras esto se repetirá el procedimiento con el PLA para poder analizar posteriormente los resultados.

III.2.1. Selección de los materiales.

III.2.1.1 Titanio aleado.

Este material ha sido y es el más utilizado en placas, prótesis y tornillos debido a la gran biocompatibilidad que tiene, lo que provoca que el rechazo en los pacientes sea bajo. La aleación utilizada es Ti-6Al-4V; las partes que se quiere que queden adheridas al hueso se recubren con hidroxiapatita, un fosfato de calcio que ayuda a la adhesión con el hueso y evitando desplazamientos. Ya que los cálculos de las solicitaciones se van a realizar en Solid Works, las propiedades serán las de la librería de materiales del mismo, en Solid Works el material está definido en la librería como Ti-6Al-4V Solución tratada y envejecida (SS). El módulo elástico tiene un valor de 104800 MPa, el coeficiente de Poisson tiene un valor de 0.31, la densidad 4428 kg/m^3 , el límite a tracción es de 1050 MPa y su límite elástico es de 827 MPa.

III. Desarrollo proyecto

| Propiedad | Valor | Unidades |
|-----------------------------------|-----------|-------------------|
| Módulo elástico | 104800.31 | N/mm ² |
| Coefficiente de Poisson | 0.31 | N/D |
| Límite de tracción | 1050 | N/mm ² |
| Límite elástico | 827.37088 | N/mm ² |
| Módulo tangente | | N/mm ² |
| Coefficiente de expansión térmica | 9e-06 | /K |
| Densidad de masa | 4428.784 | kg/m ³ |
| Factor de endurecimiento | 0.85 | N/D |

Figura III.23. Tabla de propiedades del Titanio en Solid Works.

III.2.1.2 Ácido poli láctico (PLA).

El ácido poli láctico es un polímero biodegradable similar al ácido láctico. Este tipo de polímero se obtiene de distintos productos como la caña de azúcar, la yuca o el maíz. Para obtener las propiedades mecánicas¹⁵ del PLA en impresión 3D se debe tener en cuenta un factor importante y es el patrón de impresión, ya que dependiendo de la forma de este las propiedades pueden cambiar.

En este caso el trazado elegido ha sido el que podemos ver en la Figura III.24.

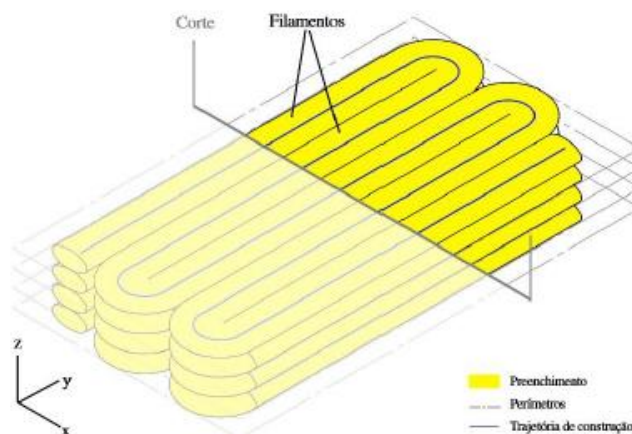


Figura III.24. Trazado de los filamentos en impresión 3D de PLA.

¹⁵ Leonardo Santana *et al.* "A comparative study between PETG and PLA for 3D Printing through thermal chemical and mechanical characterization", DOI: 10.1590/S1517-707620180004.0601

III. Desarrollo proyecto

Es importante resaltar que estas geometrías creadas con impresión 3D tienen pequeños huecos de aire los cuales se han de tener en cuenta para calcular la densidad de la pieza en sí, así como las propiedades mecánicas de la misma. En la Figura III.25 se aprecia la dirección de los filamentos entre las capas generadas.

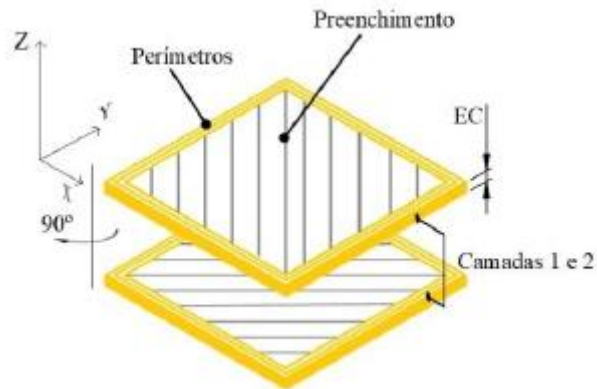


Figura III.25. Dirección de la impresión en 3D del PLA.

Las propiedades mecánicas obtenidas con este tipo de impresión han sido: una tensión máxima de 53.32 ± 0.33 MPa, una deformación unitaria de $0.02 \pm 2.6E-4$, el módulo de Young de tiene un valor de 3.59 ± 0.03 GPa y el coeficiente de Poisson tiene un valor de 0.3 ± 0.08 . La masa de las probetas es de 10.4 ± 0.03 gramos.

La finalidad del proyecto es validar el cambio de material en las placas atendiendo al estudio realizado con Solid Works, ya que de ser una solución viable evitaría numerosas intervenciones en un futuro.

III.2.1.3 Elementos óseos.

El hueso está constituido mayoritariamente por tejido óseo, este tejido está formado por fosfato de calcio y carbonato de calcio, aunque también existe un porcentaje de agua y otros compuestos orgánicos como colágeno. La densidad y composición de los huesos puede variar según el tipo de hueso que sea, su localización

III. Desarrollo proyecto

y función principal. Las propiedades mecánicas del hueso¹⁶, deben diferenciarse según la parte del mismo, la cortical o la esponjosa. La parte cortical del hueso tiene un módulo de Young de 17000 Mpa y un coeficiente de Poisson de 0.3; la parte esponjosa del hueso tiene un módulo de Young de 1000 Mpa y un coeficiente de Poisson de 0.3.

Como se ha mencionado anteriormente, la parte hueso cortical se elimina y por lo tanto las propiedades mencionadas no se emplean en la simulación.

III.2.2 Contactos del modelo FEM.

La idea inicial para la realización del estudio estático era la de crear un ensamblaje de forma que se tuviera en cuenta la posición relativa entre los diferentes elementos y por lo tanto el contacto que existe entre las diferentes partes. En la Figura III.26 se aprecia una parte del proceso de ensamblaje.

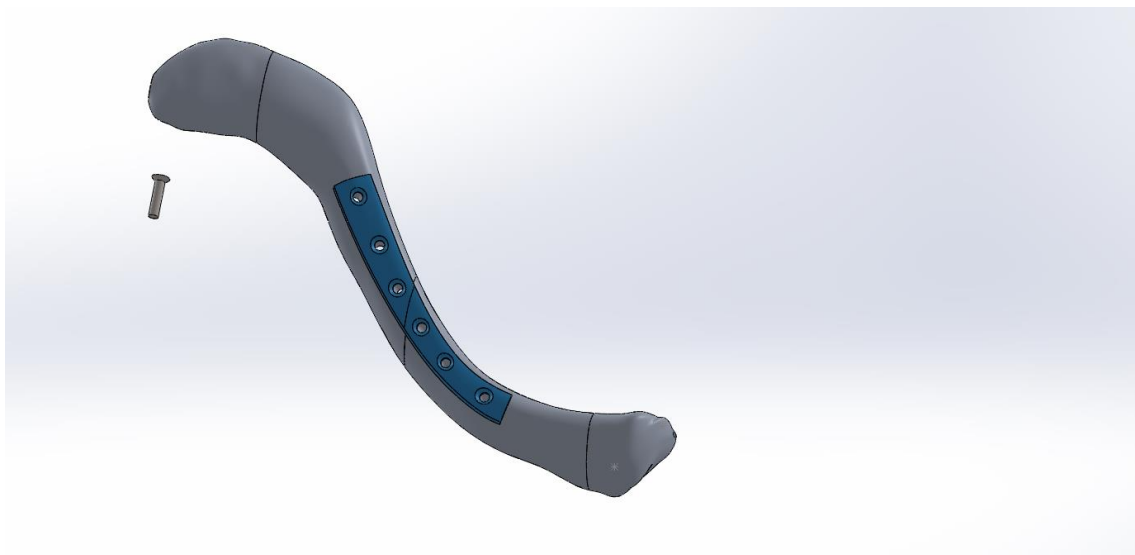


Figura III.26. Detalle del proceso de ensamblaje entre la placa de titanio, el hueso y el pin.

¹⁶ Fangxue Zhang et al. "Finite element analysis of dual small plate fixation and single plate fixation for treatment of midshaft clavicle fractures", DOI: <https://doi.org/10.1186/s13018-020-01666-x>

III. Desarrollo proyecto

Una vez se tiene el pin colocado en una posición adecuada, se hace uso de la herramienta relación de posiciones, mediante la cual se marcan las superficies que van a hacer contacto. En la Figura III.27. se ve en detalle este comando.

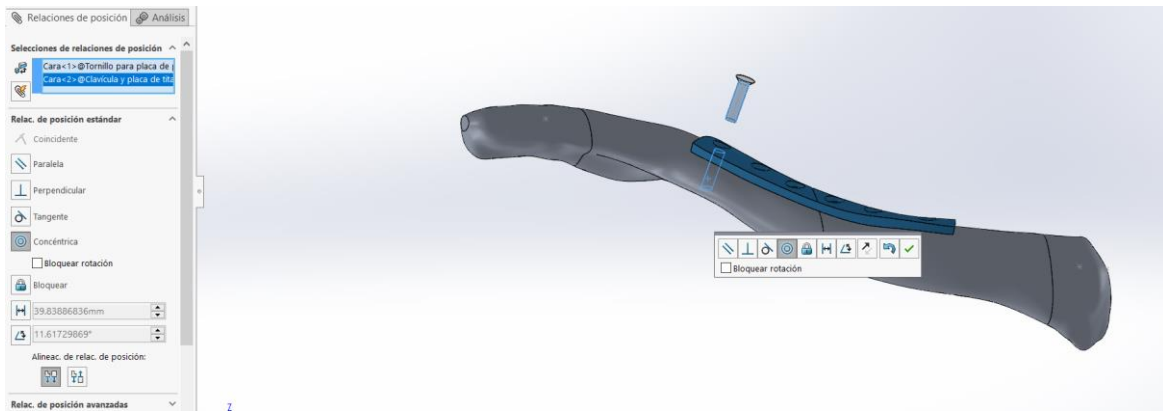


Figura III.27. Detalle del comando relaciones de posición en ensamblaje

Una vez se tiene el tornillo en esa posición, se hace uso otra vez de la herramienta relación de posición y ahora utilizando la arista menor del avellanado la pieza queda encajada perfectamente. En la Figura III.28. se observa más claramente esto.

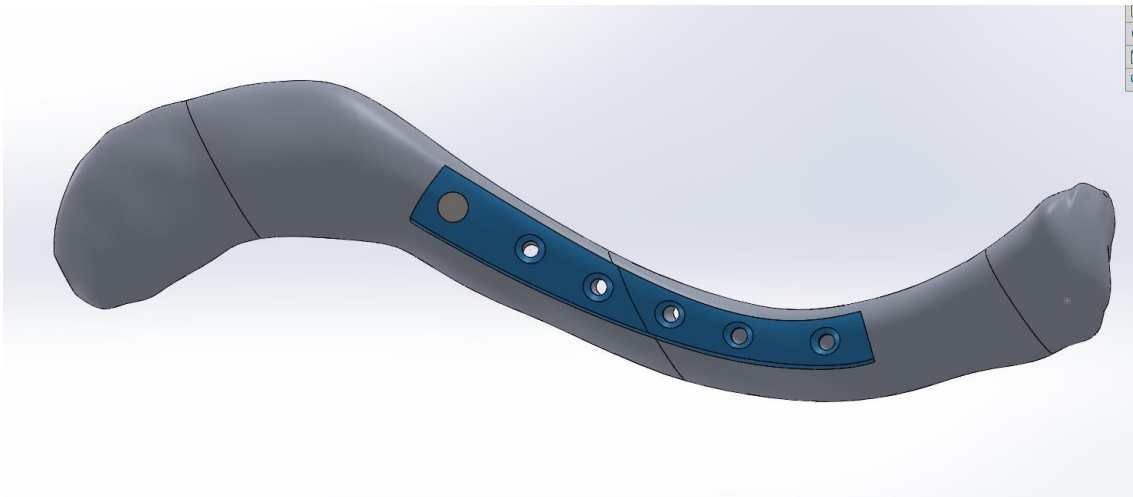


Figura III.28. Inserción de pin en la placa y en la clavícula.

Este proceso se repite las cinco veces restantes hasta que todos los pins están colocados en su posición.

III. Desarrollo proyecto

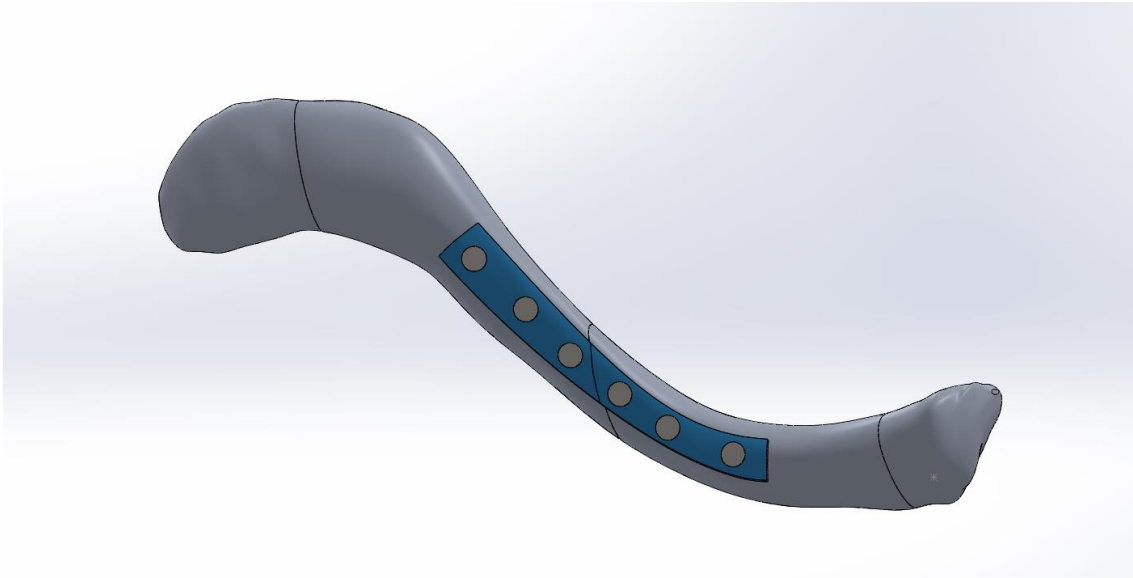


Figura III.29. Clavícula, placa y pins en sus posiciones de trabajo.

Una vez todos los pins están en sus posiciones de trabajo se han de delimitar los contactos y sujeciones entre los distintos componentes que conforman el ensamblaje. Para ello en la pestaña de simulación, se crea un nuevo estudio estático, y en él, se hace uso de la herramienta Conjunto de contactos. Esta herramienta permite delimitar los contactos entre partes del ensamblaje y define el tipo de contacto que tienen las piezas entre sí. En la Figura III.30. Se ve en detalle esta herramienta.

III. Desarrollo proyecto

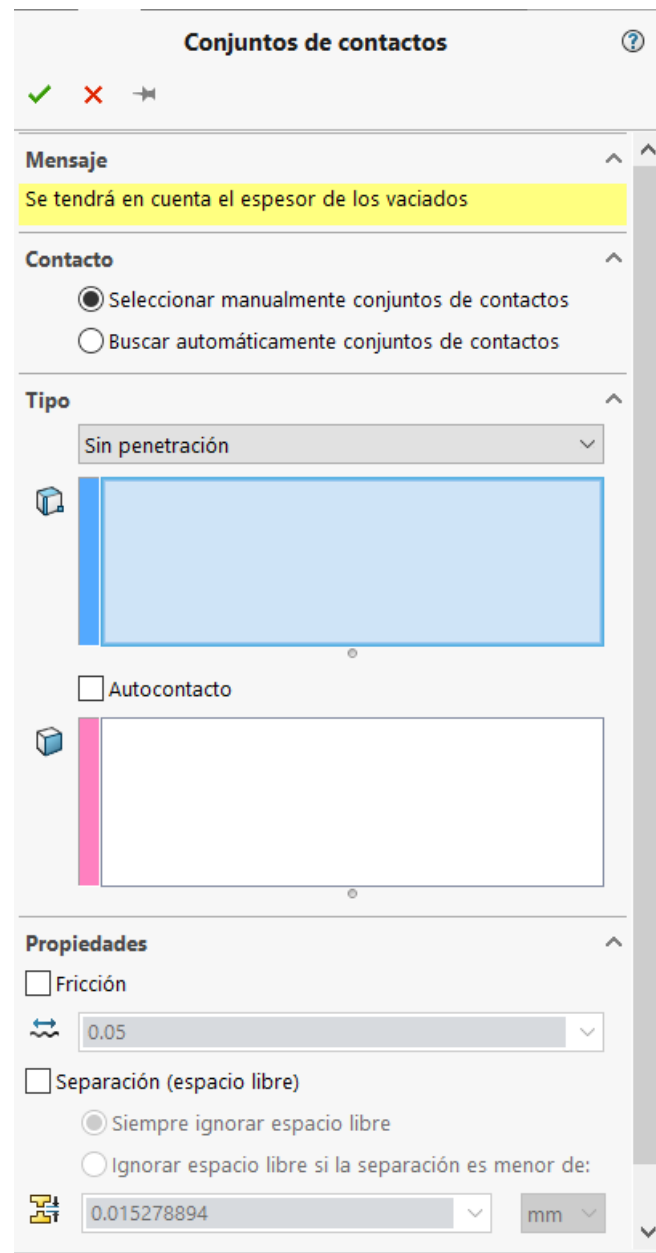


Figura III.30. Detalle de la herramienta contacto entre componentes.

Las opciones que da la herramienta Conjunto de contactos son: sin penetración, por lo que una pieza no podrá penetrar dentro de otra; unión rígida, que hará que las superficies en contacto queden unidas como si estuvieran soldadas o pegadas. Por último, permitir penetración, si da la opción de que una pieza deslice por dentro de otra; Pared virtual; Ajuste por contracción. Entre las caras de los pins y la clavícula, y los pins y la placa la unión será rígida simulando la unión mediante rosca. Entre la

III. Desarrollo proyecto

clavícula y la placa, el contacto será sin penetración para evitar errores en el cálculo. En la Figura III.31. se ve cómo se introducen los contactos de unión rígida entre el pin, el hueso y la clavícula. Con el resto de pins se realiza el mismo procedimiento.

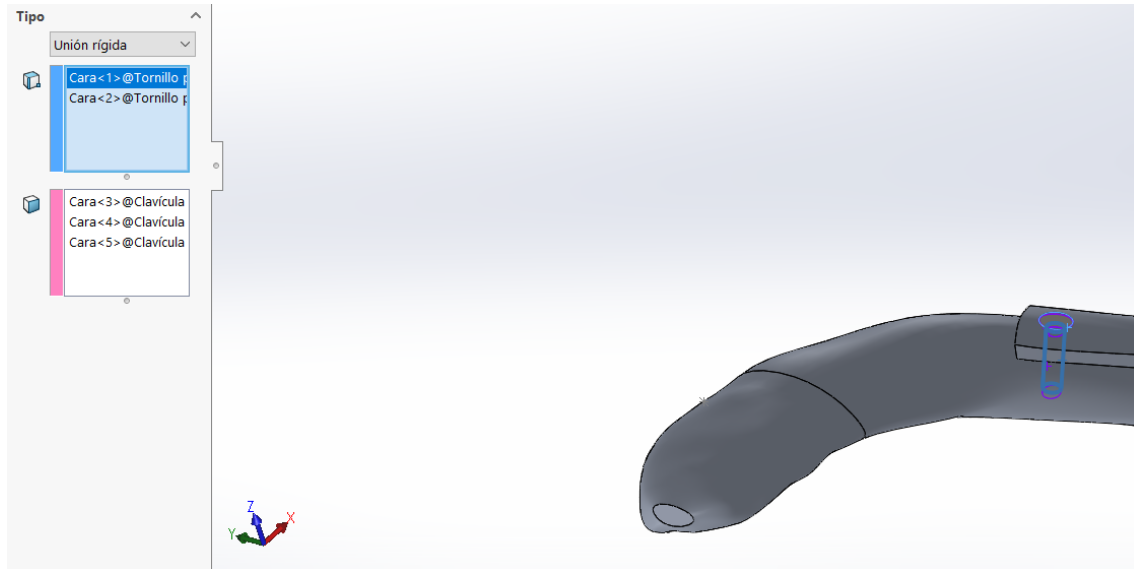


Figura III.31. Detalle introducción contactos entre pin, clavícula y hueso.

Entre la clavícula y la placa el tipo de contacto es sin penetración, en la Figura III.32. se aprecia la parte de la clavícula esternal con la placa mientras se ejecuta el comando. Al igual que con la parte esternal, con la parte acromial realiza el mismo procedimiento.

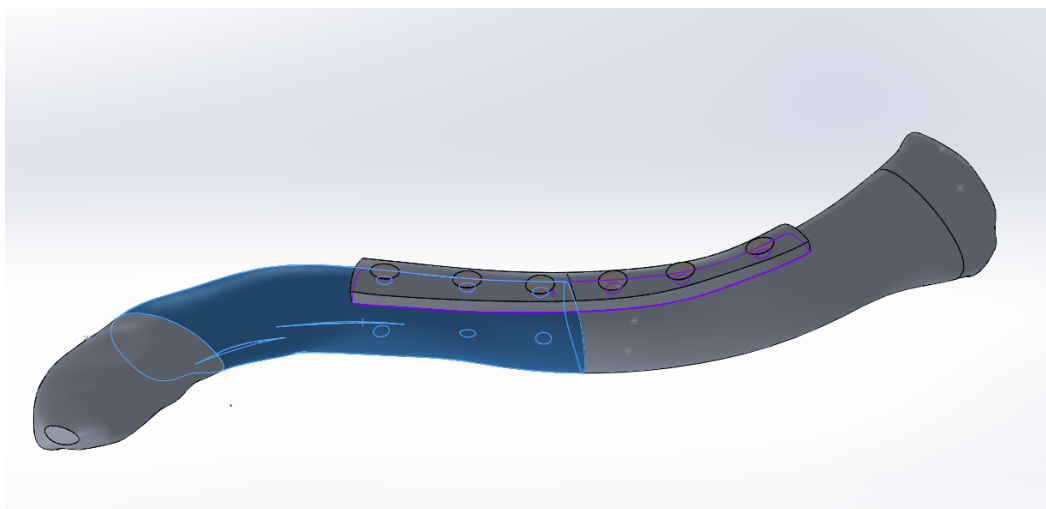


Figura III.32. Contacto sin penetración entre la placa y la parte esternal de la clavícula

III. Desarrollo proyecto

El último contacto reseñable es el que se produce en la línea de la fractura, entre las caras de la parte acromial y la parte esternal. Este contacto al igual que el contacto entre hueso y placa será sin penetración.

A la hora de simular el problema propuesto, el programa no es capaz de ofrecer una solución debido a los problemas de convergencia que se proponen. Esto hace necesario una simplificación a la hora de establecer los contactos entre las diferentes partes. Se opta por eliminar los tornillos del ensamblaje y por lo tanto simular únicamente el hueso y la placa. En este caso existe un contacto sin penetración entre los dos fragmentos del hueso, mientras que la parte inferior de la placa se une de forma rígida al hueso. De esta forma se pueden transmitir los esfuerzos entre las diferentes partes y lograr una solución aproximada.

III.2.3. Aplicación de los materiales.

En primer lugar, para los dos sólidos que conforman la clavícula se debe introducir un material con las características del hueso, para ello se crea un material en la biblioteca de materiales de Solid Works. En la biblioteca se introducen los datos expuestos en el apartado III.2.1. Selección de los materiales. Para la parte cortical del hueso el módulo de Young es de 17000 MPa y para la parte esponjosa es de 1000 MPa, el coeficiente de Poisson para ambos es de 0.3.

Para cada una de las placas de fijación se introduce el material correspondiente. Para ello se consideran las propiedades descritas en el apartado III.2.1.; en el caso del titanio, el límite elástico tiene un valor de 827 MPa, el límite de rotura tiene un valor de 1050 MPa y el coeficiente de Poisson tiene un valor de 0.31; Respecto al PLA, su tensión máxima es 53.3 MPa, el módulo de Young tiene un valor de 3.59 GPa y el coeficiente de Poisson tiene un valor de 0.3.

III.2.4. Selección y aplicación de las cargas.

En primer lugar antes de la aplicación de las cargas, se debe aplicar la sujeción. La sujeción se va a simular como un empotramiento en el extremo esternal, para

III. Desarrollo proyecto

introducirlo, se hace uso del comando sujeción, se elige geometría fija. Para delimitar la zona externa que va a estar sometida a la sujeción, se realiza línea de partición.

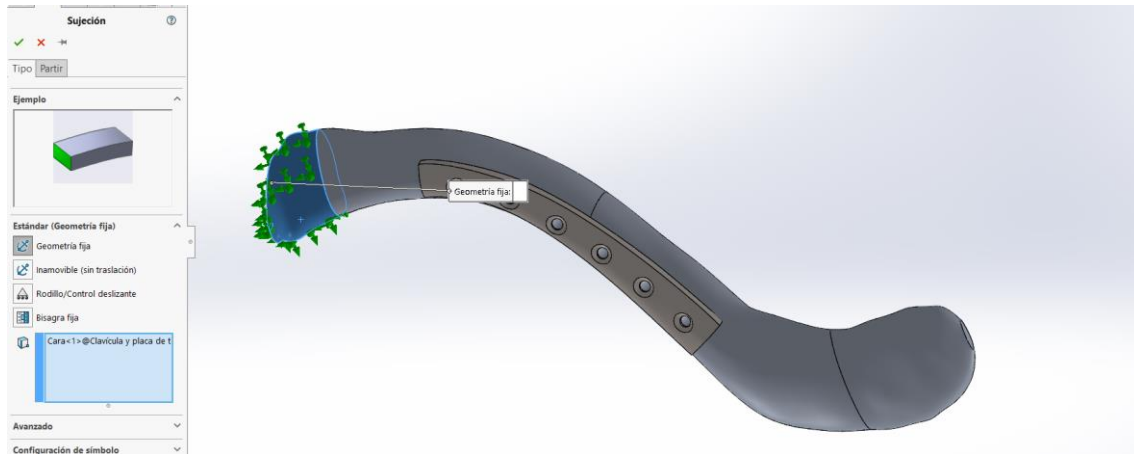


Figura III.33. Sujeción de la clavícula en la parte externa como empotramiento.

La hipótesis de cargas de partida, son las siguientes: en el extremo acromial de la clavícula se aplicará una fuerza de flexión de 100 N, un momento torsor sobre el eje longitudinal de la clavícula de 1 Nm, también aplicado en el extremo acromial y una fuerza de 100 N de compresión, aplicada en el extremo acromial igualmente. . Para introducir estos datos, se utiliza el comando Fuerza/Torsión desde la pestaña de cargas externas. En la Figura III.34. se aprecia la introducción de la primera hipótesis, una fuerza axial de 100N.

III. Desarrollo proyecto

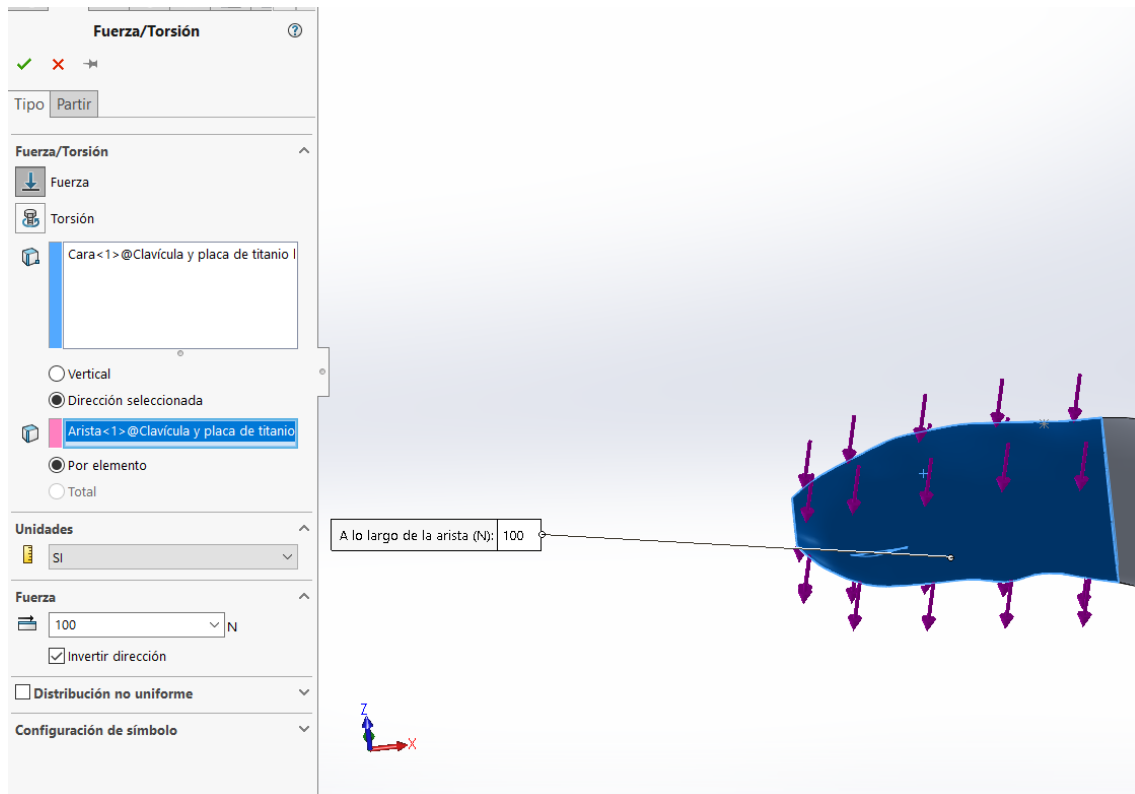


Figura III.34. Aplicación de la hipótesis de carga de fuerza a flexión.

Para la aplicación de la segunda hipótesis de carga, se genera un eje en la dirección longitudinal de la clavícula de un valor de 1 Nm. En la Figura III.35. se observa el detalle de la aplicación del momento.

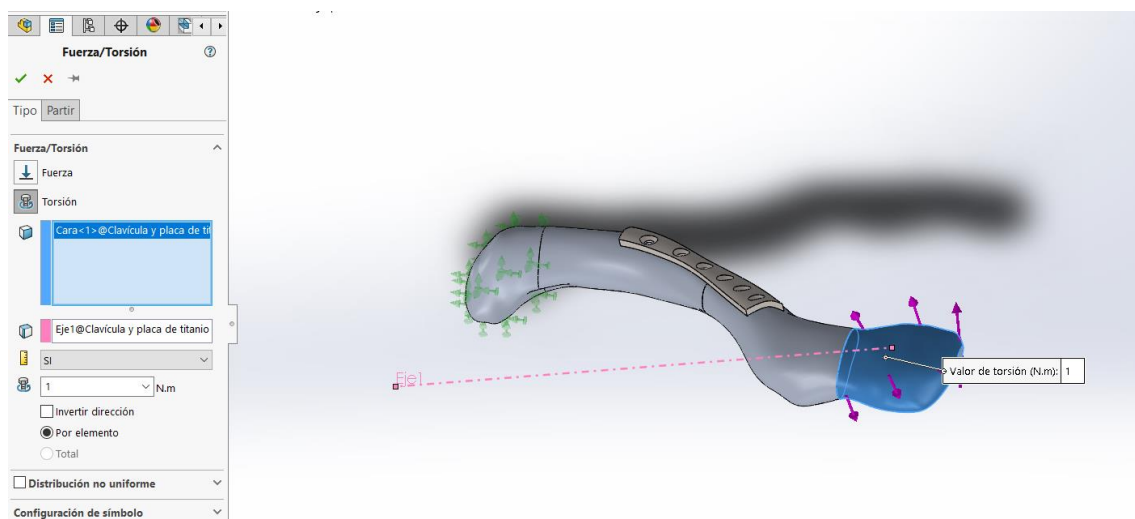


Figura III.35. Aplicación de un momento de 1Nm como hipótesis de carga.

III. Desarrollo proyecto

La última hipótesis de carga a definir es la compresión de 100N, se sigue el mismo procedimiento que en los casos anteriores. En la Figura III.36 se ve la carga de compresión de 100 N en la parte acromial de la clavícula.

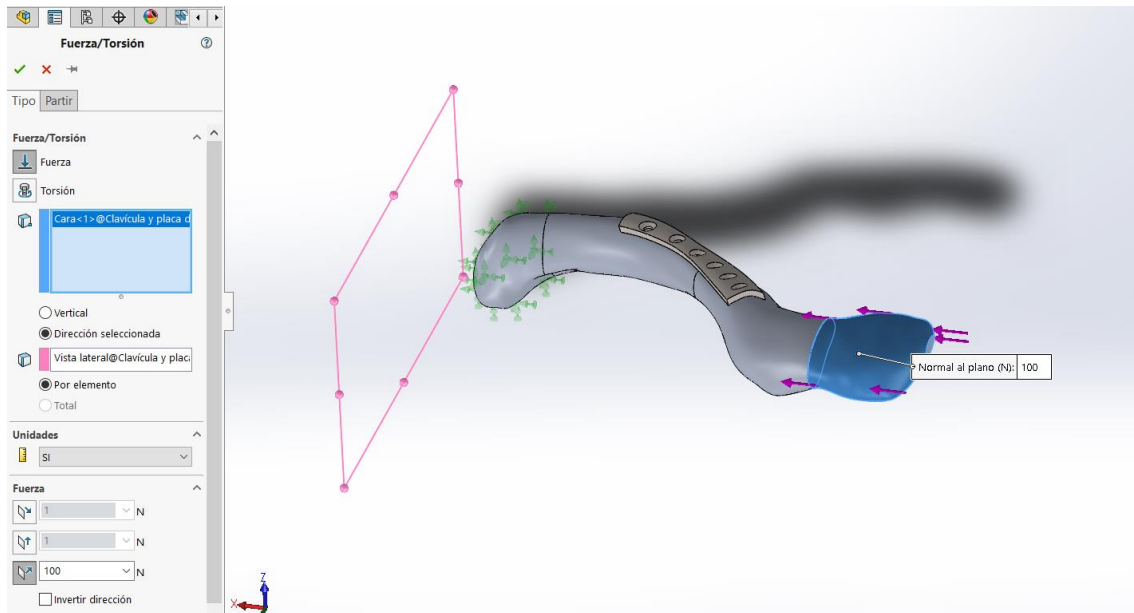


Figura III.36. Hipótesis de carga fuerza a compresión.

Estas hipótesis de carga son las mismas tanto para la placa de titanio como para la placa de PLA, se utilizarán los mismos valores y las mismas posiciones para cada una de las hipótesis. De esta forma la comparación de resultados será más objetiva.

III.2.5. Mallado del sistema.

El mallado, será el mismo para la simulación con titanio como para la simulación con PLA. Para realizar el mallado, abrimos la pestaña de malla y se crea una malla nueva. La densidad de la malla será lo más fina posible y se selecciona el parámetro malla basada en curvatura. En la Figura III.37 se ve en detalle la elección de todos estos parámetros.

III. Desarrollo proyecto

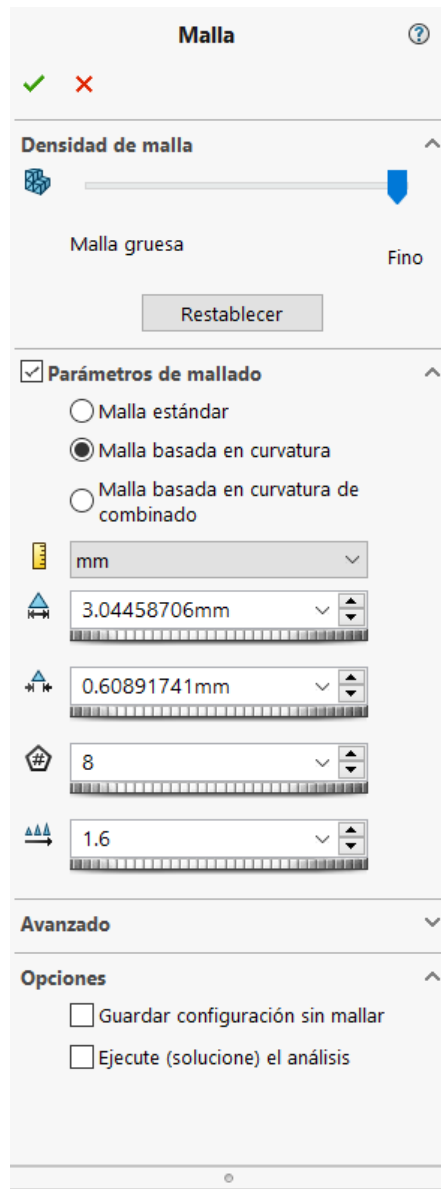


Figura III.37. Mallado del sistema placa, clavícula y pins.

III. Desarrollo proyecto

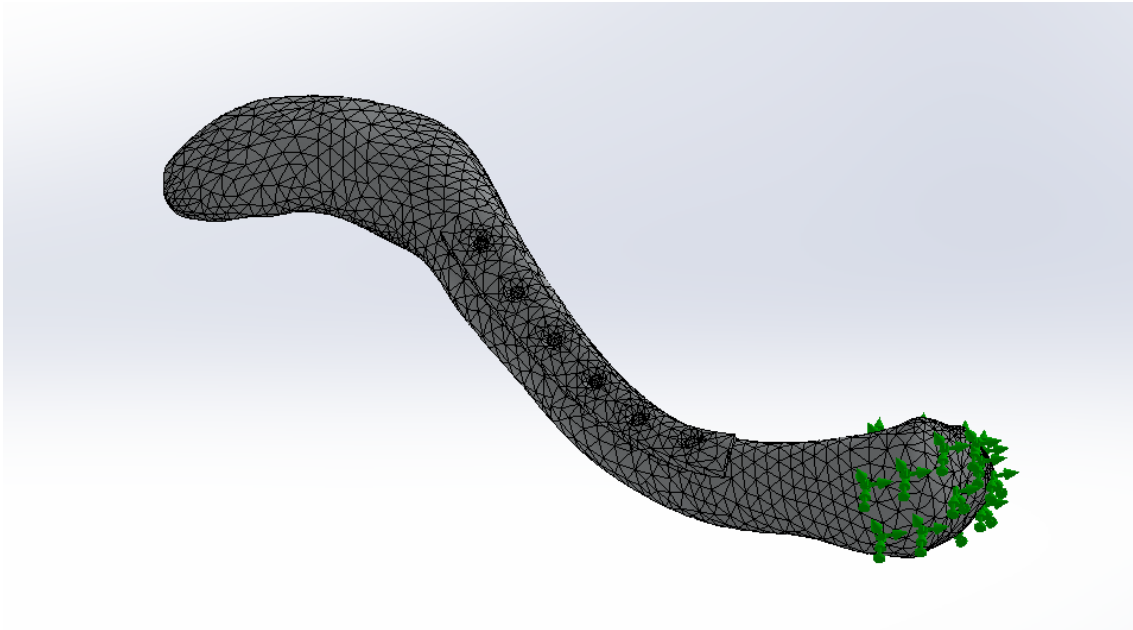


Figura III.38. Imagen de mallado de la clavícula y la placa.

III.2.6. Simplificaciones para lograr la convergencia

Debido a problemas que surgen a la hora de resolver el sistema se debe de proponer una simplificación del modelo. Esta simplificación pasa por eliminar elementos y por lo tanto reducir el número de contactos necesarios como se ha mencionado en cada uno de los apartados correspondientes en los cuales se especifican los elementos que se han decidido eliminar.

A forma de resumen, el modelo para la simulación finalmente empleado utiliza únicamente el hueso cortical eliminando el hueso esponjoso y por lo tanto los contactos asociados. En cuanto a los pins que hacen la función de los tornillos llevan asociados un gran número de contactos y por lo tanto también se deben de eliminar.

Con todas las simplificaciones realizadas, quedan los dos fragmentos de hueso y los dos modelos de placa de fijación. Debido a las simplificaciones que se han tenido que realizar, el contacto entre las superficies colindantes del hueso y la placa se han modelado como unión rígida de forma que se evita el movimiento relativo entre las

III. Desarrollo proyecto

partes. Para evitar la penetración de ambas partes del hueso, en la zona de la rotura las caras en contacto se realiza una unión sin penetración que en este caso si permite el movimiento relativo entre las partes.

III.2.7. Ejecución del estudio, análisis y síntesis del resultado.

III.2.7.1. Análisis y síntesis de resultados del estudio de titanio.

Análisis y síntesis del estudio estático de titanio a flexión.

Una vez realizado el mallado se ejecuta el estudio, el cual arroja los siguientes datos:

El primer estudio definido es el estudio estático a flexión, En la Figura III.39. se ve el ensamblaje completo.

III. Desarrollo proyecto

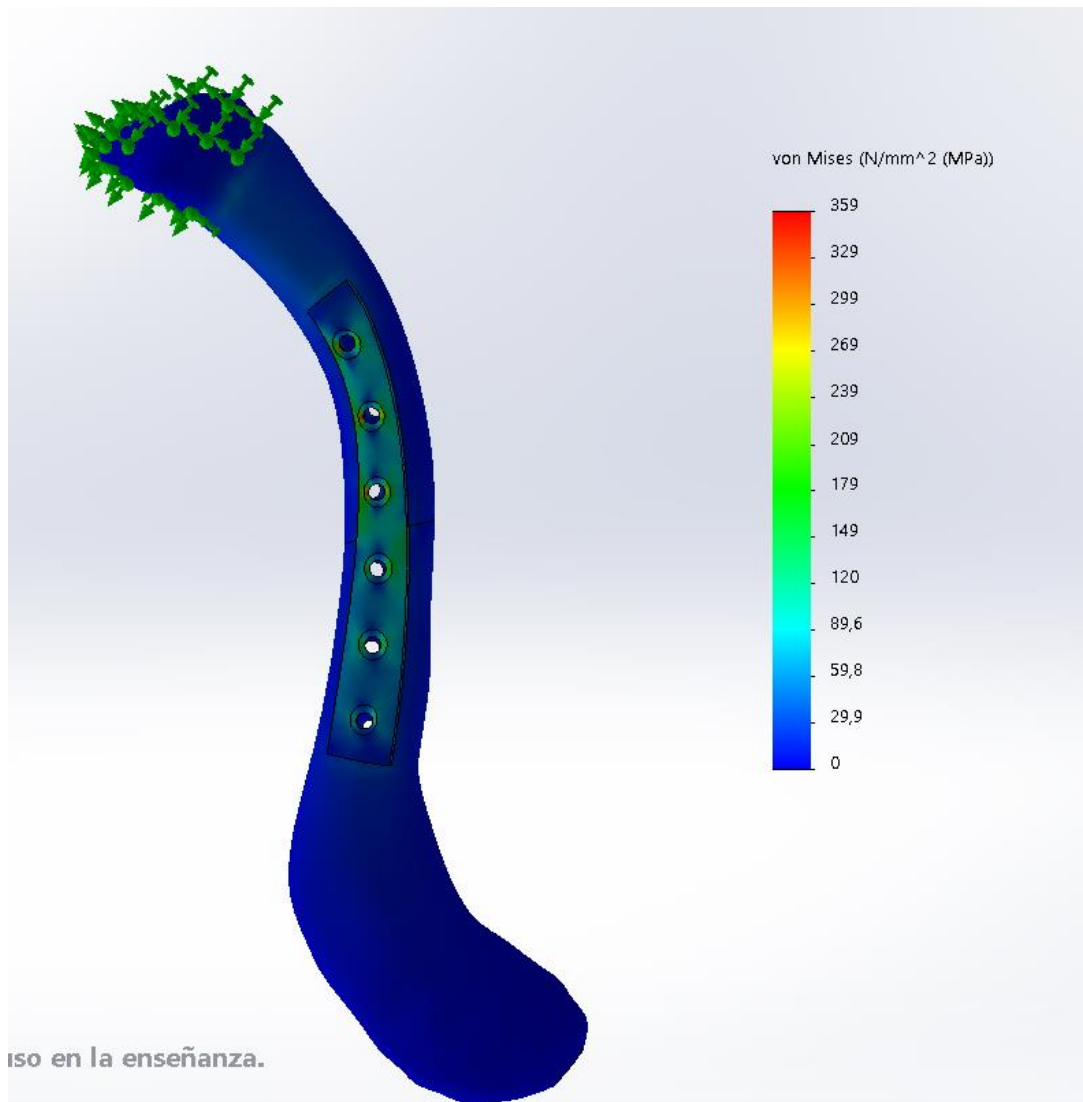


Figura III.39. Análisis estático a flexión, placa y clavícula (tensiones).

Como se puede ver en la Figura anterior, la tensión máxima de Von Mises que soporta la pieza es de 359 MPa, pero en la misma, no se ve la zona en la que se producen estas tensiones, para ello recurrimos a la Figura III.34. en la cual se observa únicamente la placa, en la misma se puede ver que estos 359 MPa se producen en una de las aberturas para la inserción de los pins, concretamente en la segunda contando desde el extremo acromial. Esta tensión es inferior al límite elástico de la aleación de titanio utilizada, el cual tiene un valor de 827 MPa, por lo que la pieza cumple con un factor de seguridad de 2.3.

III. Desarrollo proyecto

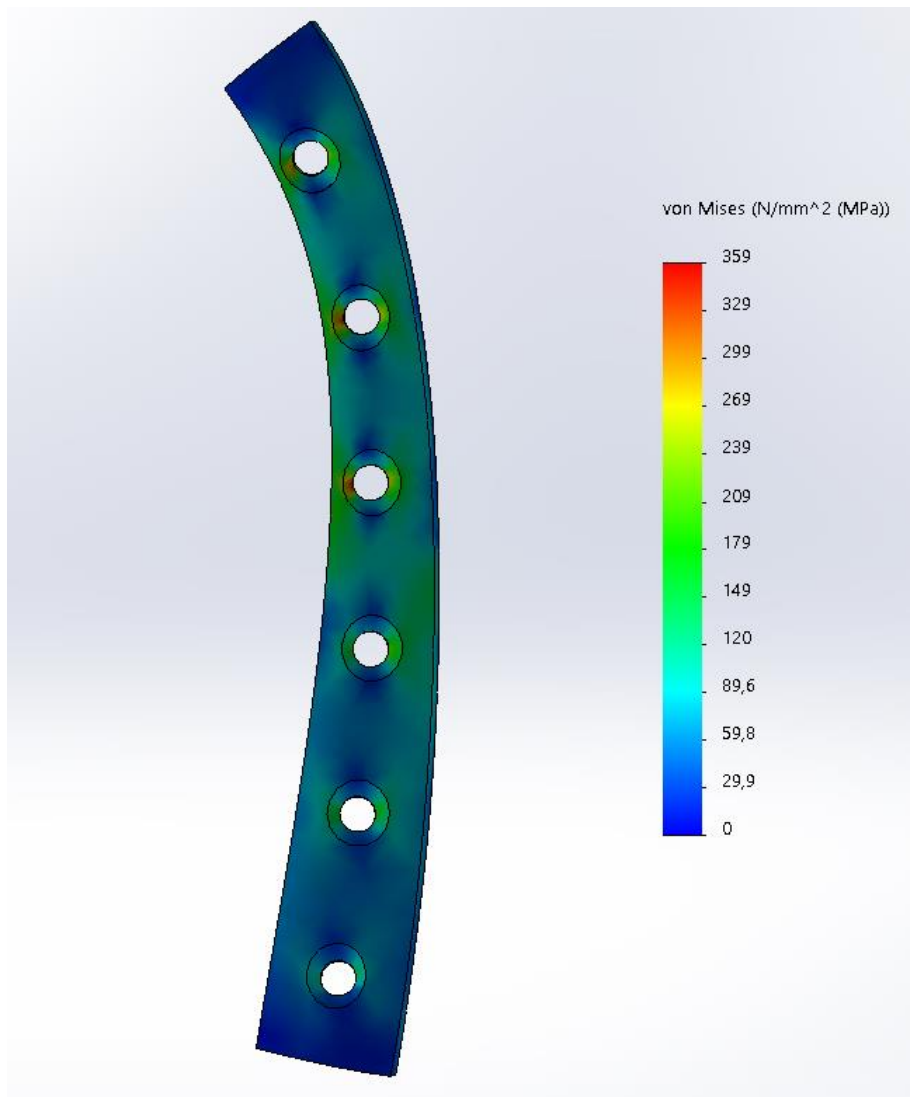


Figura III.40. Análisis estático a flexión, placa de titanio (tensiones).

Una vez analizadas las tensiones, viene el turno de los desplazamientos en el ensamblaje. Los desplazamientos, como se puede ver en la Figura III.41. alcanzan un valor máximo de 2.27 mm en la parte acromial, que es en la que se aplican las cargas. Conforme se avanza hacia el otro extremo de la pieza, los desplazamientos van desapareciendo hasta llegar a 0 mm, en lo que respecta al hueso. En la placa, los desplazamientos varían entre los 1.32 mm en el extremo acromial, pasando por un desplazamiento prácticamente nulo en la parte media acromial.

III. Desarrollo proyecto

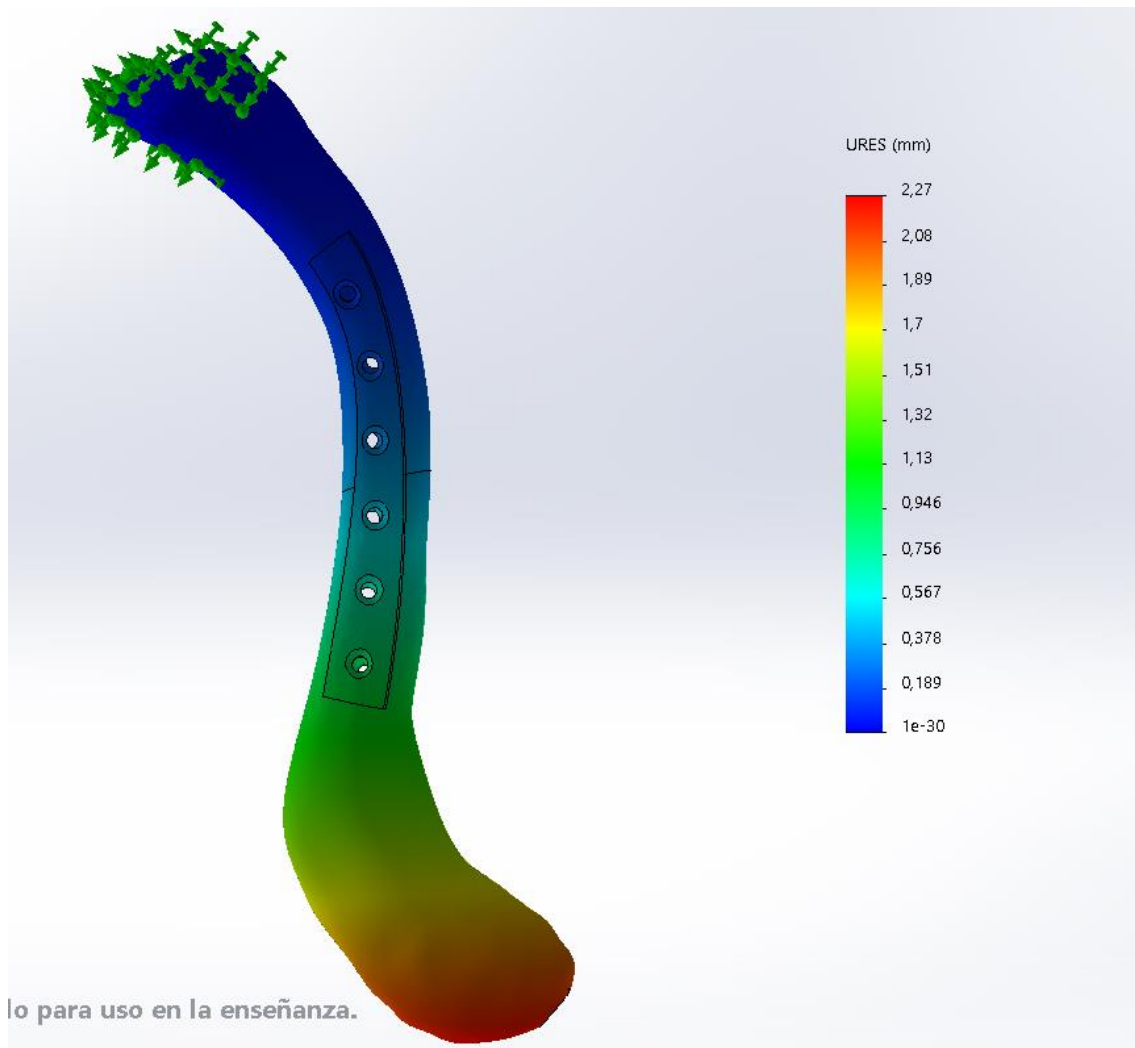


Figura III.41. Análisis estático a flexión, placa y clavícula (desplazamiento).

Lo último que queda por analizar del estudio estático a flexión es la deformación unitaria, que alcanza un valor máximo de 0.0028, este valor se alcanza en la cara inferior de la placa.

III. Desarrollo proyecto

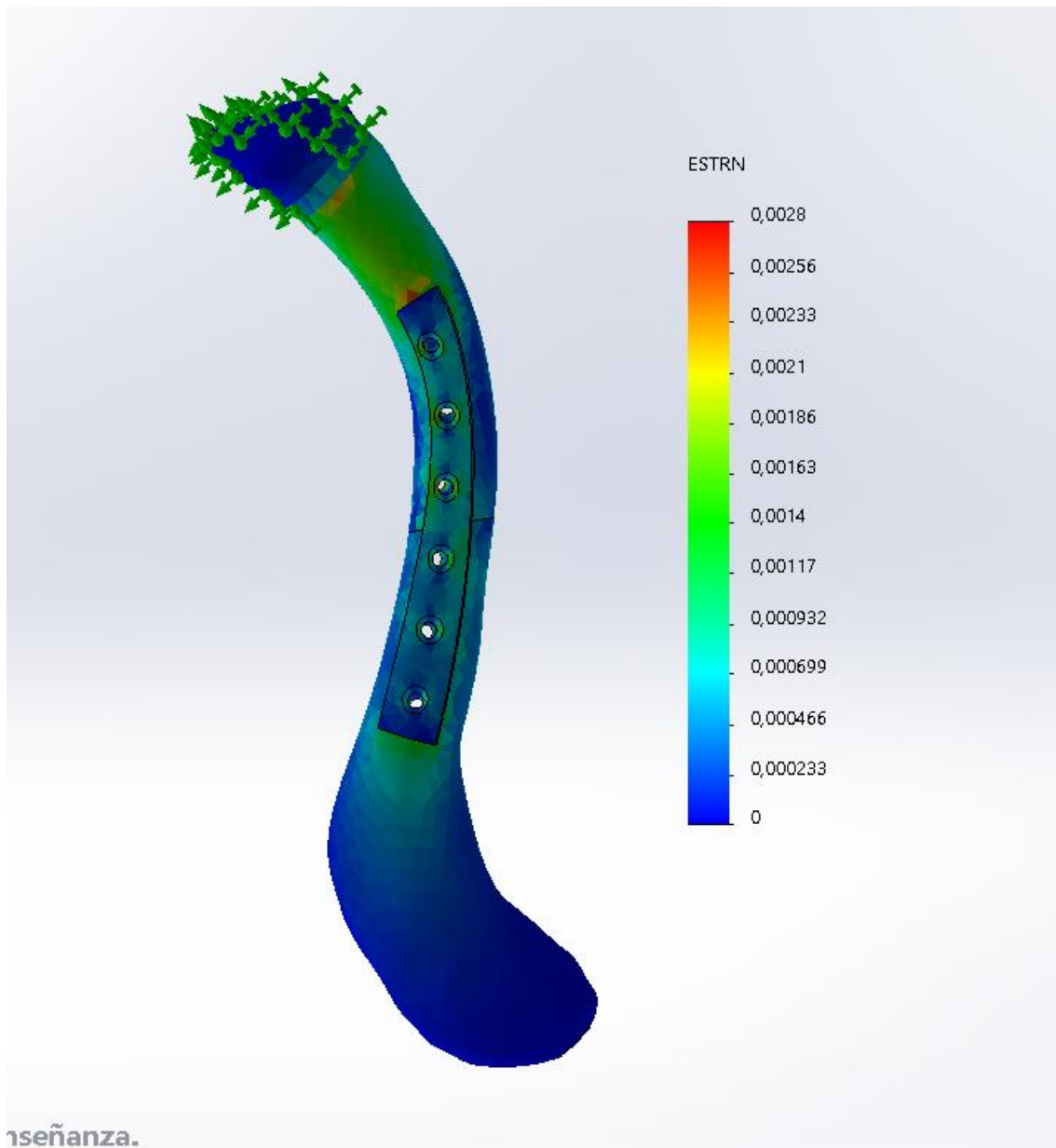


Figura III.42. Análisis estático a flexión, placa y clavícula (deformaciones).

III. Desarrollo proyecto

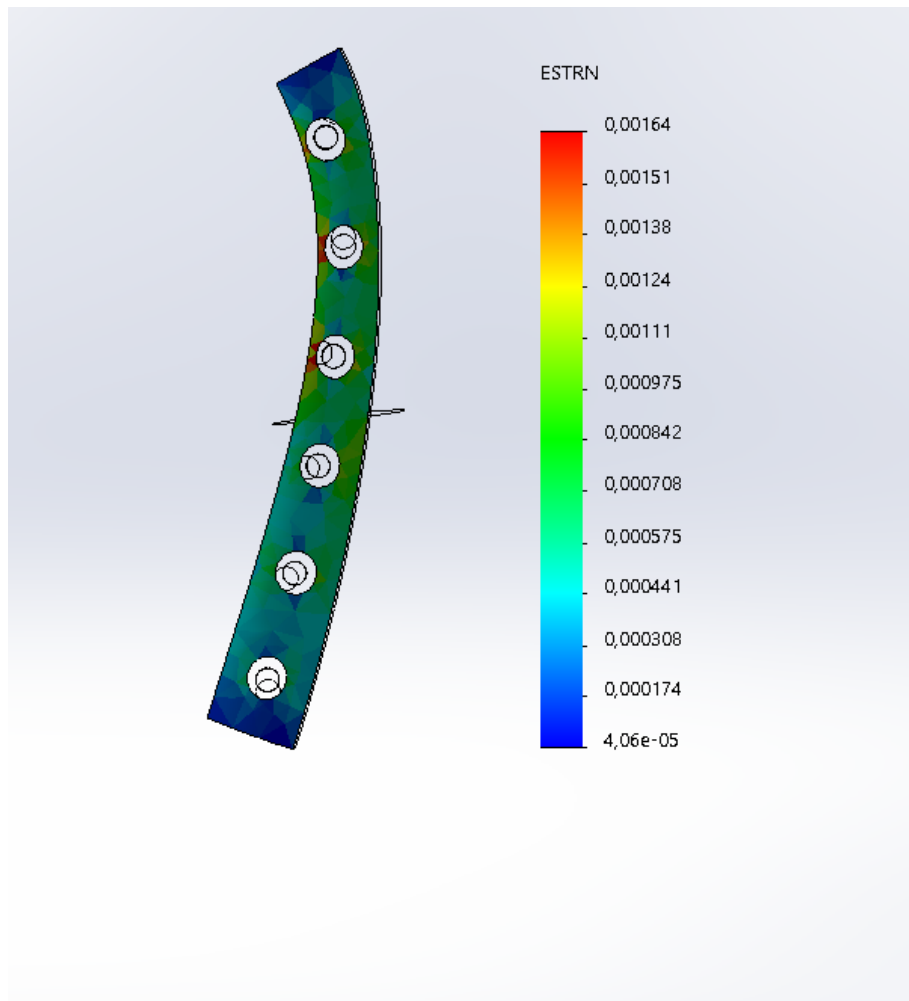


Figura III.43. Análisis estático a flexión, placa de titanio (deformaciones).

Análisis y síntesis del estudio estático de titanio a torsión.

El siguiente estudio estático a analizar es el estudio estático a torsión, en el cual se aplica una carga de 1 Nm en el extremo. En la Figura III.44. se observan los resultados obtenidos, los cuales se analizan a continuación.

III. Desarrollo proyecto

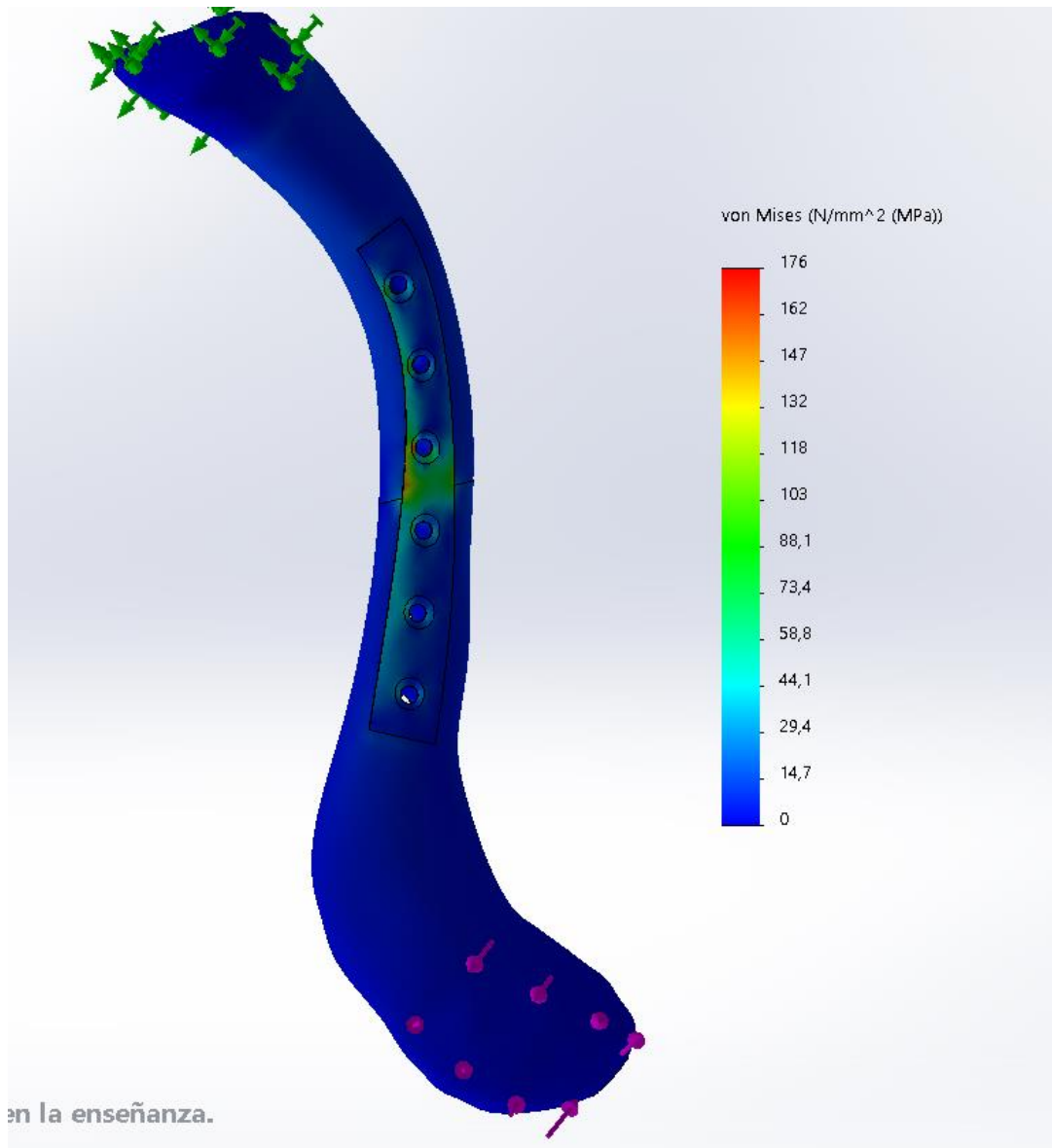


Figura III.44. Análisis estático a torsión, placa y clavícula de titanio (tensiones).

Como se puede observar en la Figura III.44. La tensión más elevada a torsión es de 176 MPa, la cual sigue por debajo del límite elástico del material que es de 827 MPa, por lo que la placa cumple con un factor de seguridad de 4.7. En la Figura III.45 se aprecia dónde se alcanza este valor máximo, nuevamente en uno de los agujeros para la inserción de los pins.

III. Desarrollo proyecto

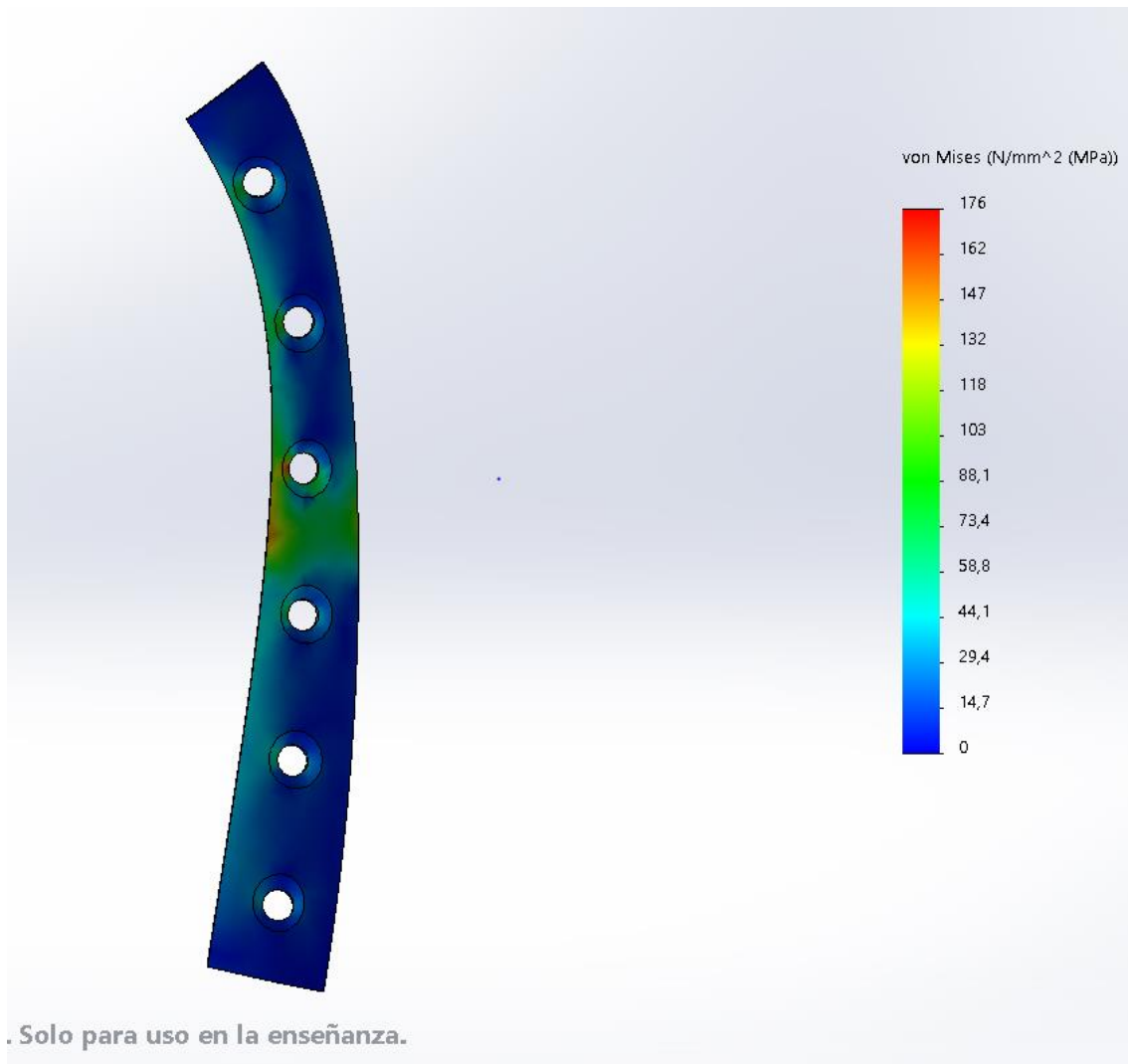


Figura III.45. Análisis estático a torsión, placa de titanio (tensiones).

Los desplazamientos debidos al momento torsor, se dan en la parte acromial que es la zona de aplicación del momento. El mayor desplazamiento es de 0.96 mm y se va reduciendo en toda la mitad acromial del hueso y en la primera mitad de la placa de titanio, con valores que van desde los 0.48 mm hasta los 0.24 mm. En el resto de la pieza los desplazamientos son prácticamente nulos.

III. Desarrollo proyecto

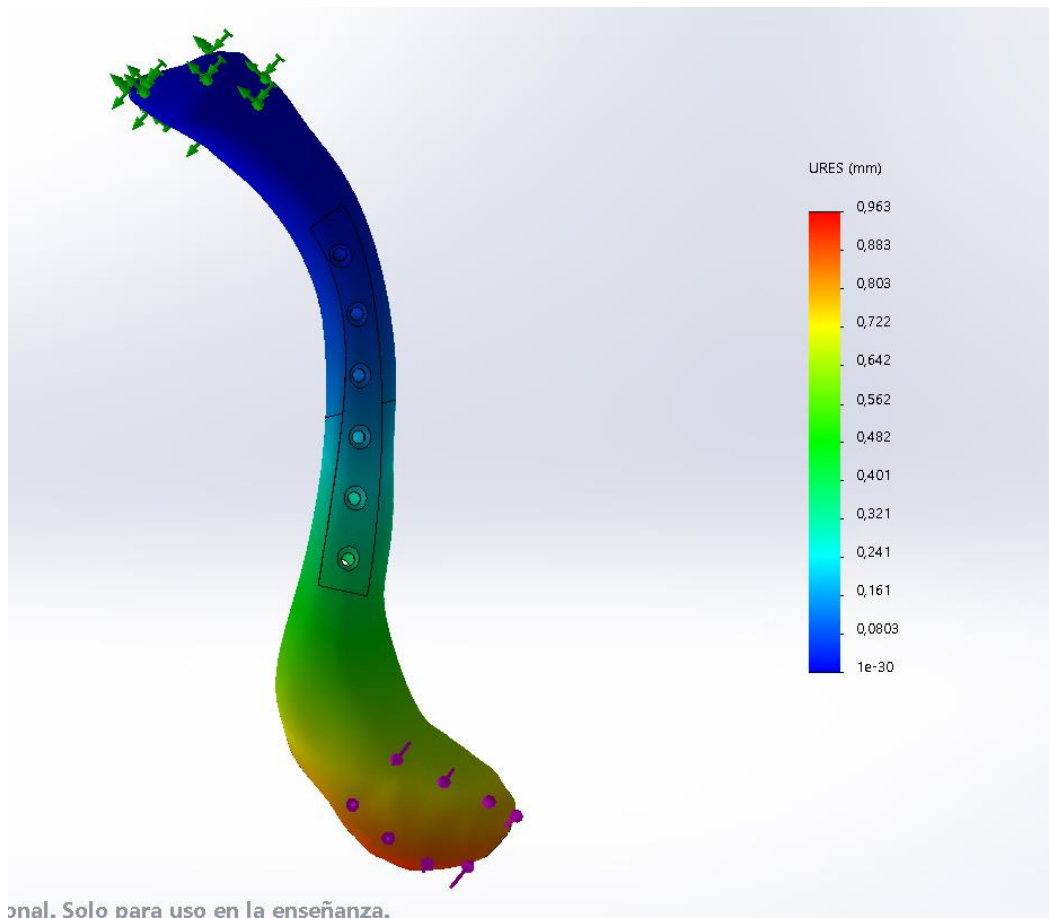


Figura III.46. Análisis estático a torsión, ensamblaje completo (desplazamiento).

Por último, las deformaciones unitarias debidas a la aplicación del momento torsor se dan en su mayor parte en la zona de la fractura del hueso, con valores en torno a 0.0014. En la mayor parte del hueso y de la placa el valor de la deformación unitaria está en torno a 0.0008.

III. Desarrollo proyecto

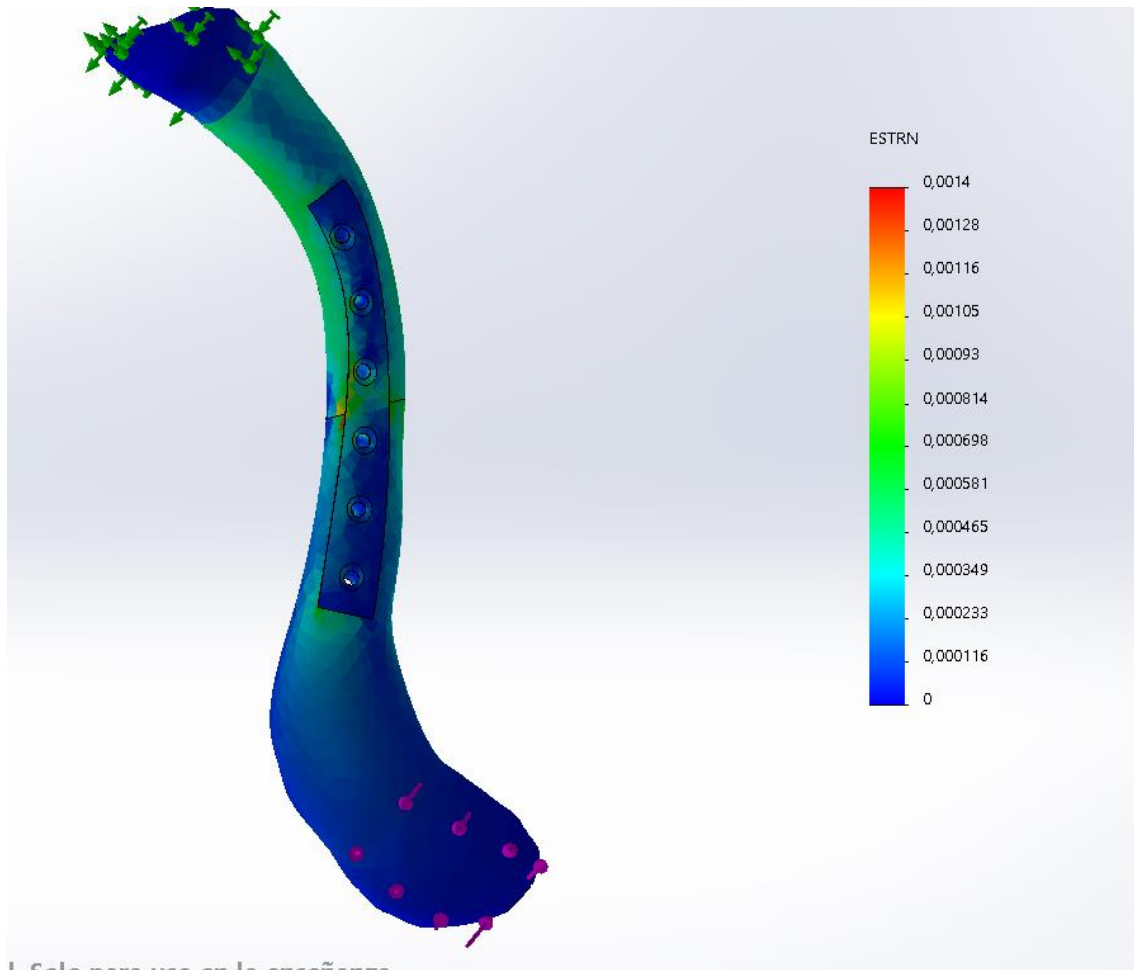


Figura III.47. Análisis estático a torsión, placa y clavícula (deformaciones).

Análisis y síntesis del estudio estático de titanio a compresión

Las tensiones generadas por la fuerza de 100 N de compresión es de 501 MPa, siendo la del titanio aleado de 827 MPa, por lo que la placa cumple con un factor de seguridad de 1.65. Las tensiones más altas se dan en la parte media de la placa y en la zona de la fractura del hueso. En la Figura III.48. se puede ver donde se concentran estas tensiones.

III. Desarrollo proyecto

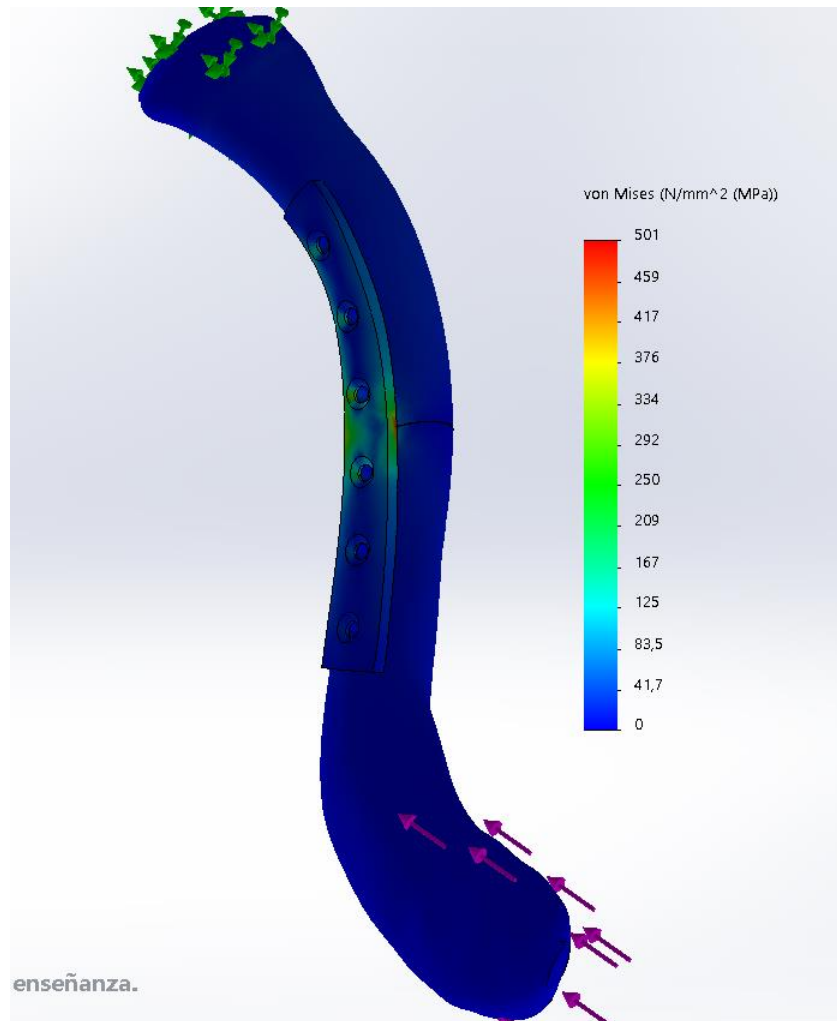


Figura III.48. Análisis estático a compresión, placa y clavícula (tensiones).

Los desplazamientos en el ensamblaje, debidos a la fuerza de compresión de 100 N alcanzan un valor máximo de 2.14 mm en la parte acromial, lugar en el que se aplica la fuerza, estos desplazamientos van disminuyendo en valor a lo largo del hueso, hasta la zona de la fractura, el valor máximo en la placa es alrededor de 1.25 mm. En la mitad esternal, tanto de la placa como del hueso el valor del desplazamiento es de 0 mm.

III. Desarrollo proyecto

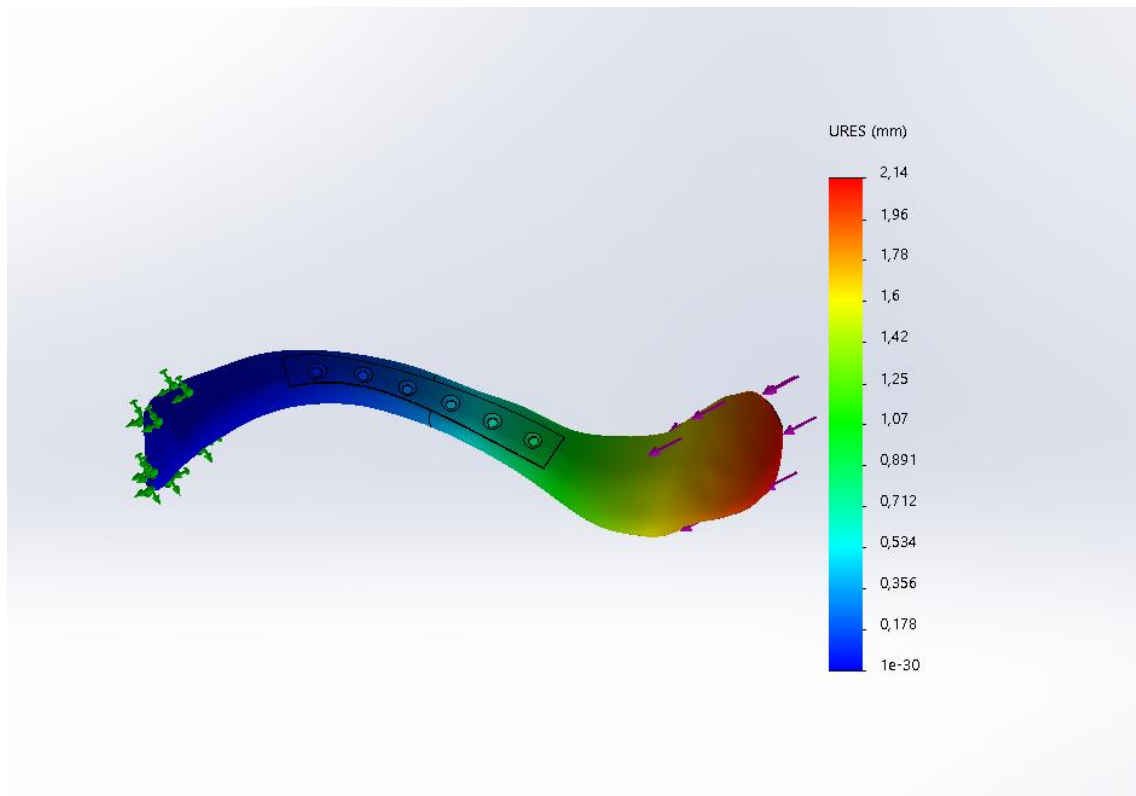


Figura III.49. Análisis estático a compresión, placa y clavícula (desplazamientos).

Finalmente, la deformación unitaria del ensamblaje tiene un valor de 0.00273, los valores de deformaciones más elevados se dan tanto en la placa, como en el hueso en la zona de la fractura, y en la zona media de la placa, manteniendo un valor alrededor de 0.00136 en la mitad esternal de la clavícula.

III. Desarrollo proyecto

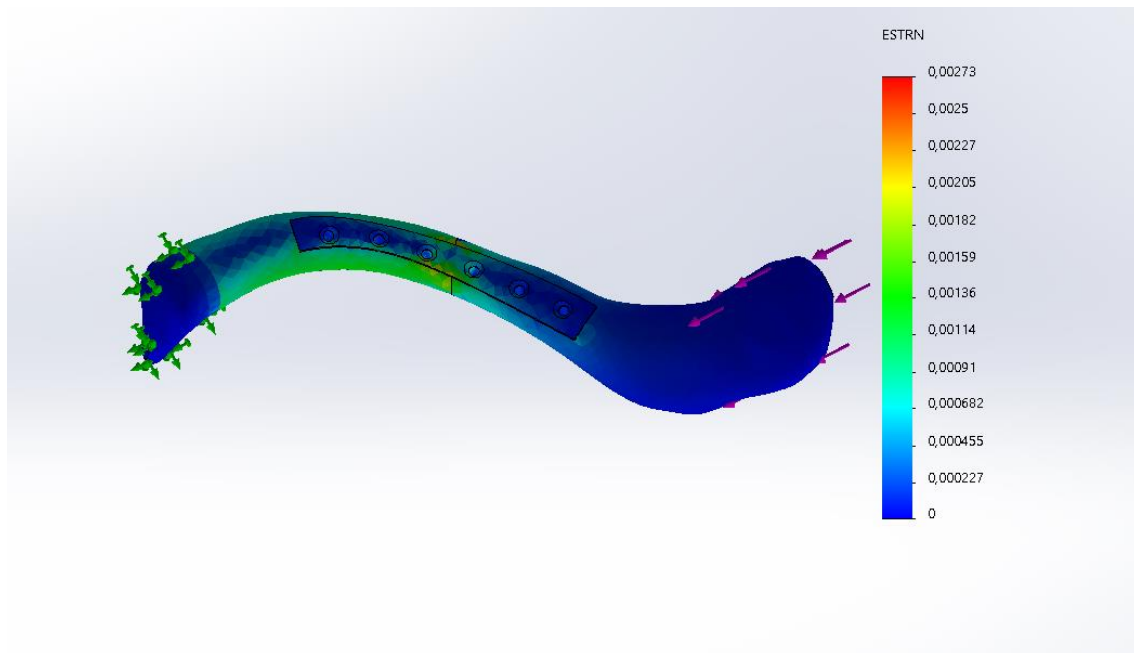


Figura III.50. Análisis estático a compresión, placa y clavícula (deformaciones).

III.2.7.2 Análisis y síntesis de resultados del estudio de PLA.

Análisis y síntesis del estudio estático de PLA a flexión.

En primer lugar se analizan los datos de las tensiones generadas por el esfuerzo a flexión de 100N tanto en el hueso como en la placa. El valor más grande, es de 150 MPa, y se da en el hueso. En la Figura III.51. se puede ver la distribución de tensiones en el hueso.

III. Desarrollo proyecto

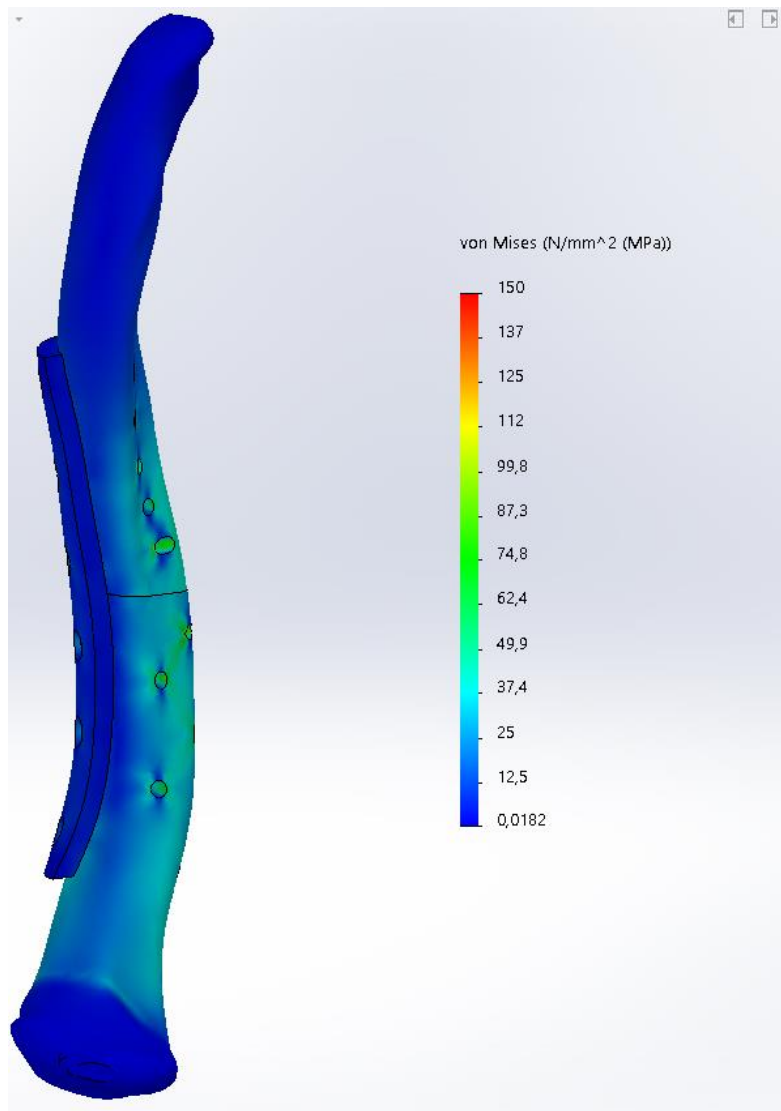


Figura III.51. Análisis estático a flexión, PLA, placa y clavícula (tensiones).

En lo referente a las tensiones que soporta la placa de PLA, como se observa en la imagen III.46., la tensión toma unos valores entre los 25 MPa y los 32 MPa en la parte media de la placa, dónde se concentran las tensiones.

III. Desarrollo proyecto

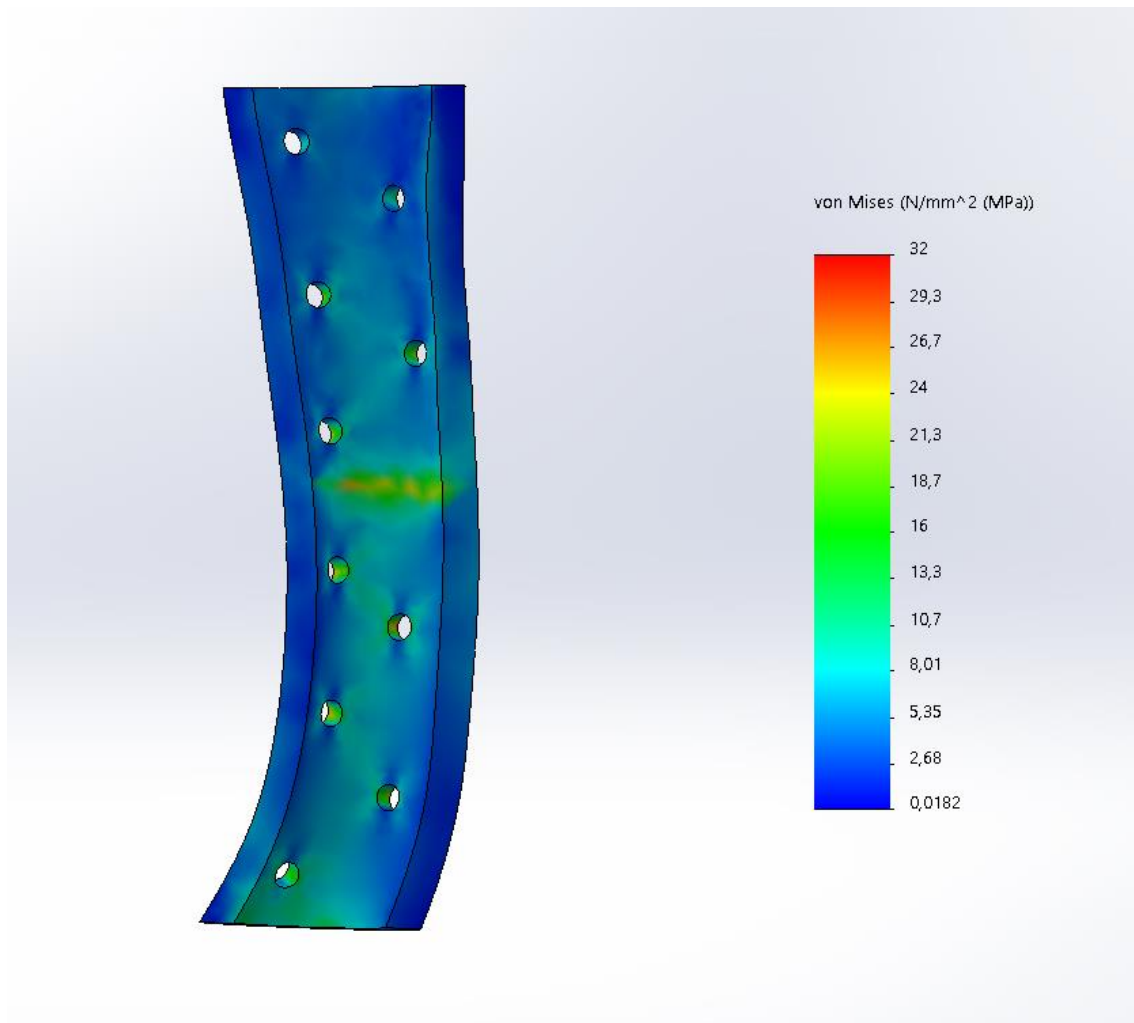


Figura III.52. Análisis estático a flexión, PLA, placa, interior (tensiones).

En la Figura III.53. se observa la parte exterior de la placa y la distribución de tensiones de la misma. A lo largo de la placa hay una tensión con un valor alrededor de 16 MPa, en la parte media, el valor de las tensiones sube un poco, alrededor de los 20 MPa. Se puede observar también en ambas figuras que los agujeros para la inserción de los pins son concentradores de tensiones en mayor o menor medida.

III. Desarrollo proyecto

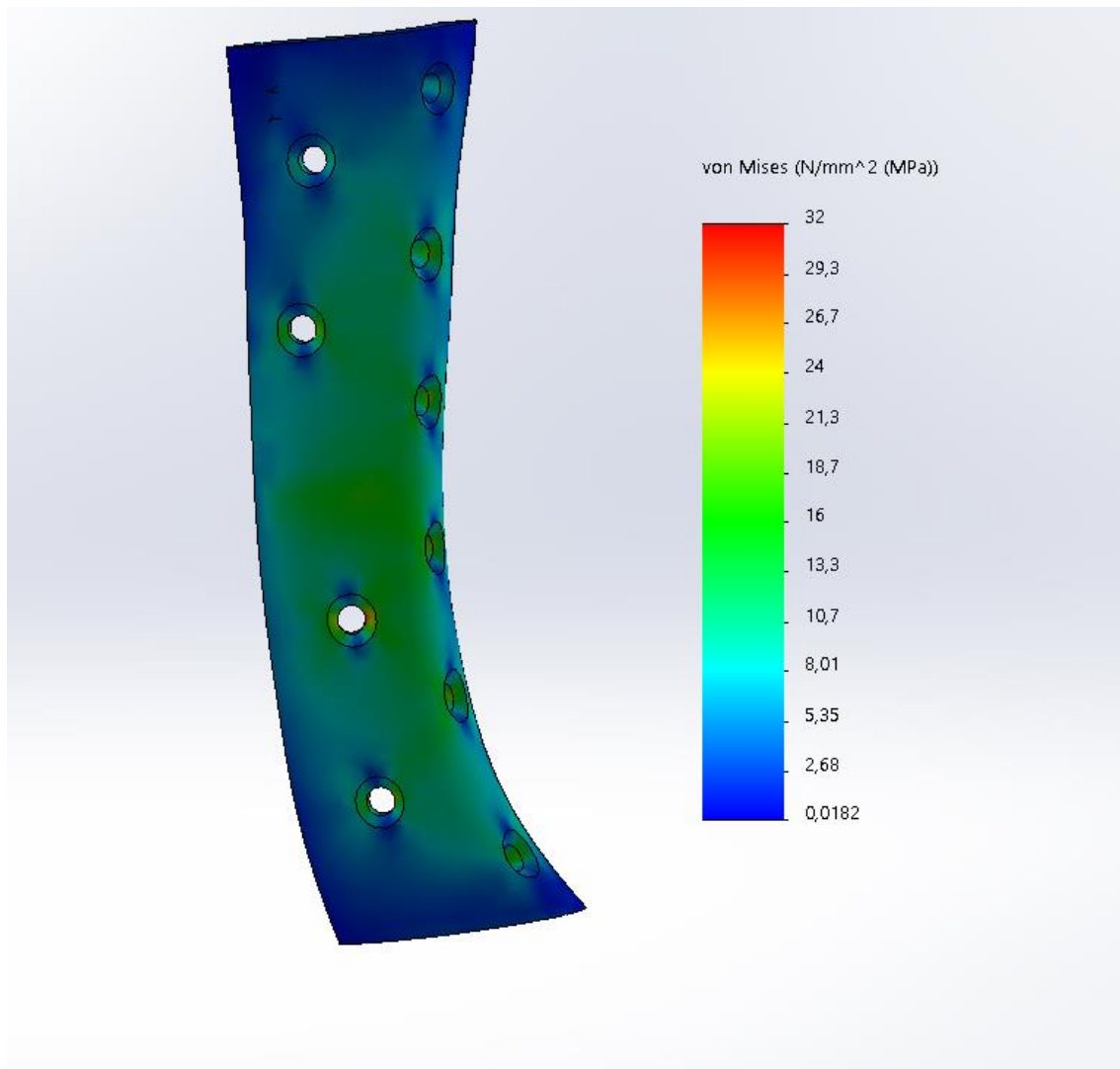


Figura III.53. Análisis estático a flexión, PLA, placa, exterior (tensiones).

Debido a que la resistencia a rotura del PLA elegido es de 53.3 MPa y el valor máximo que alcanza debido a la flexión es 32 MPa, la pieza cumple con una seguridad de 1.66.

Respecto a los desplazamientos, la mayor deformación se da en el extremo acromial, la zona de aplicación de la carga, con un valor de 3.52 mm en el extremo. En la placa el desplazamiento más grande tiene un valor de 1.8mm y se va reduciendo hasta 0 conforme se aleja de la zona acromial.

III. Desarrollo proyecto

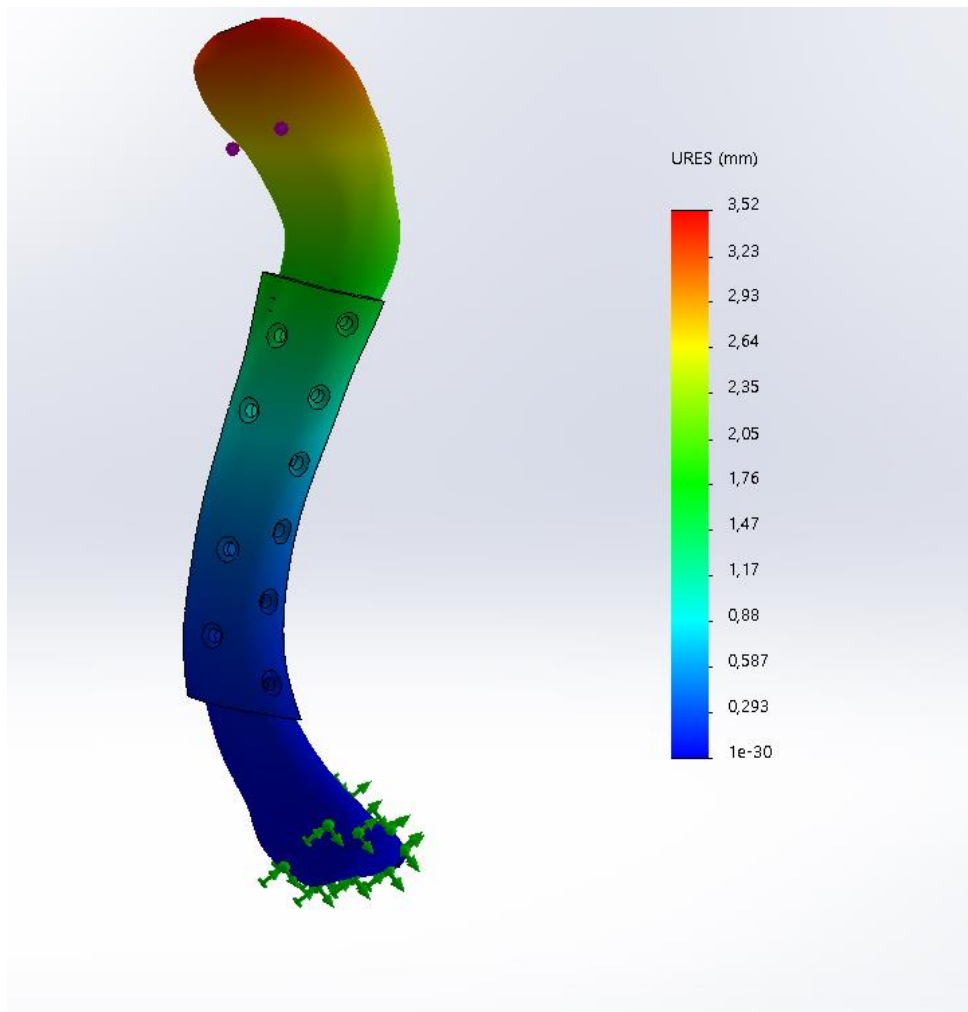


Figura III.54. Análisis estático a flexión, PLA, placa y clavícula (desplazamientos).

Las deformaciones unitarias, tienen un máximo de 0.00556, y este valor se da en una de los agujeros de taladro de la pieza, en la placa se produce una deformación en la parte media con un valor de 0.00417, en el resto de la placa la deformación es menor con un valor alrededor de 0.0027.

III. Desarrollo proyecto

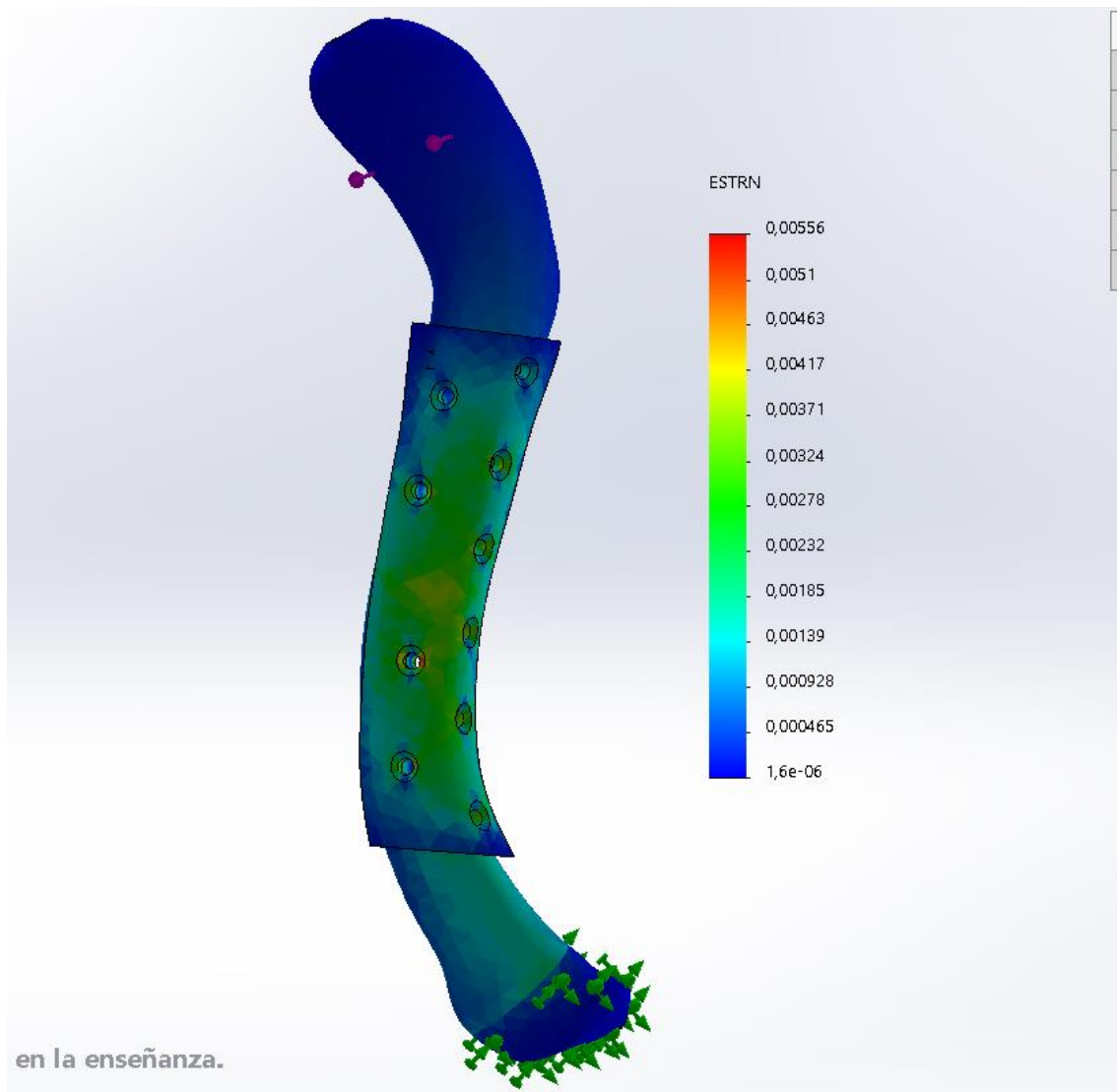


Figura III.55. Análisis estático a flexión, PLA, placa y clavícula (deformaciones).

Análisis y síntesis del estudio estático de PLA a torsión.

En el estudio estático a torsión, la tensión máxima se da en la zona de la fractura, tanto en el hueso como en la placa esa zona acumula las mayores tensiones. La tensión máxima del hueso y la placa, tiene un valor de 49.9MPa, como se puede ver en la figura III.56.

III. Desarrollo proyecto

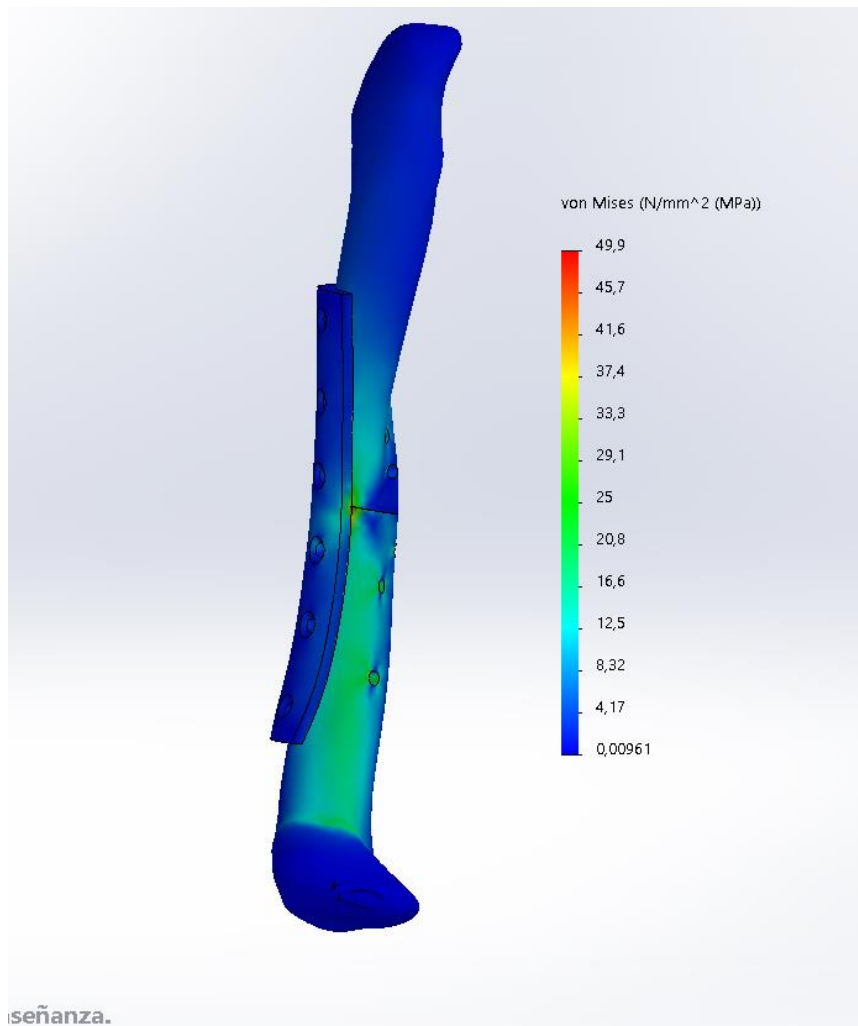


Figura III.56. Análisis estático a torsión, PLA, placa y clavícula (tensiones)

En la placa, como se observa en la Figura III.57., la tensión más grande se da en la zona de la fractura del hueso, con un valor de 37,5 MPa, por lo que cumple con un factor de seguridad de 1,42 ya que la tensión máxima del PLA es 53,3 MPa.

III. Desarrollo proyecto

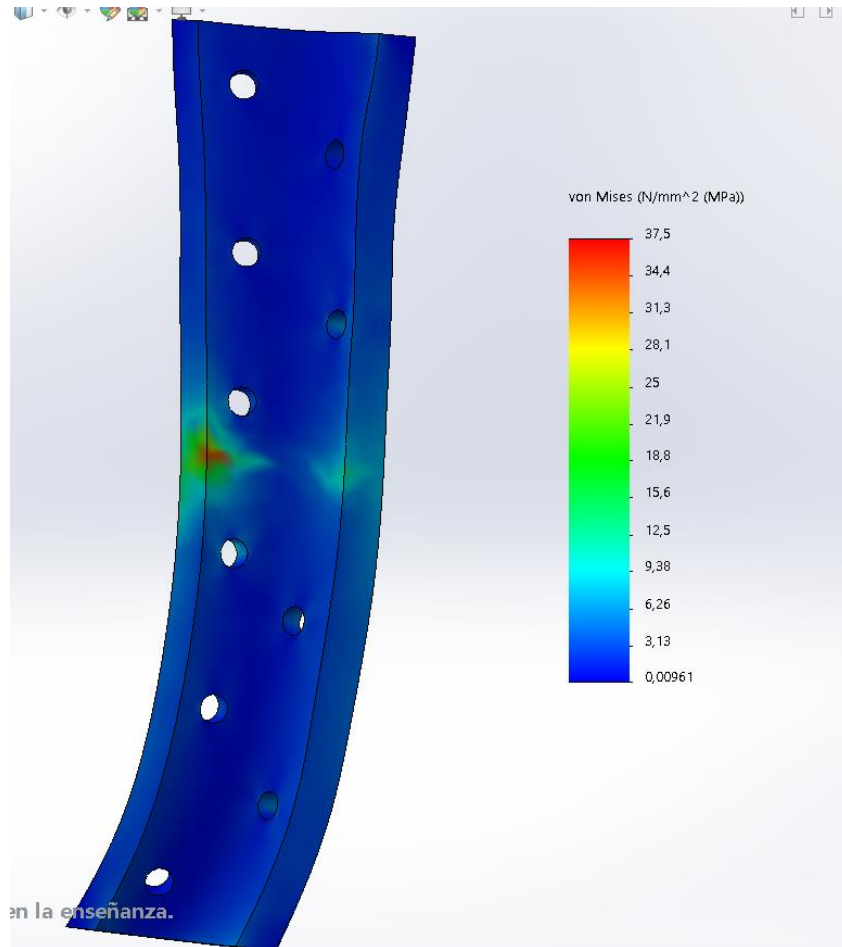


Figura III.57. Análisis estático a torsión, PLA, placa (tensiones).

Si se analizan los desplazamientos, se observa que el mayor desplazamiento se da en el lugar de aplicación de la fuerza, en el extremo acromial de la clavícula. Este valor es de 1.53 mm, en la placa el desplazamiento más grande es de 0.8 mm, valor que se va reduciendo a lo largo de la placa hasta llegar a 0.

III. Desarrollo proyecto

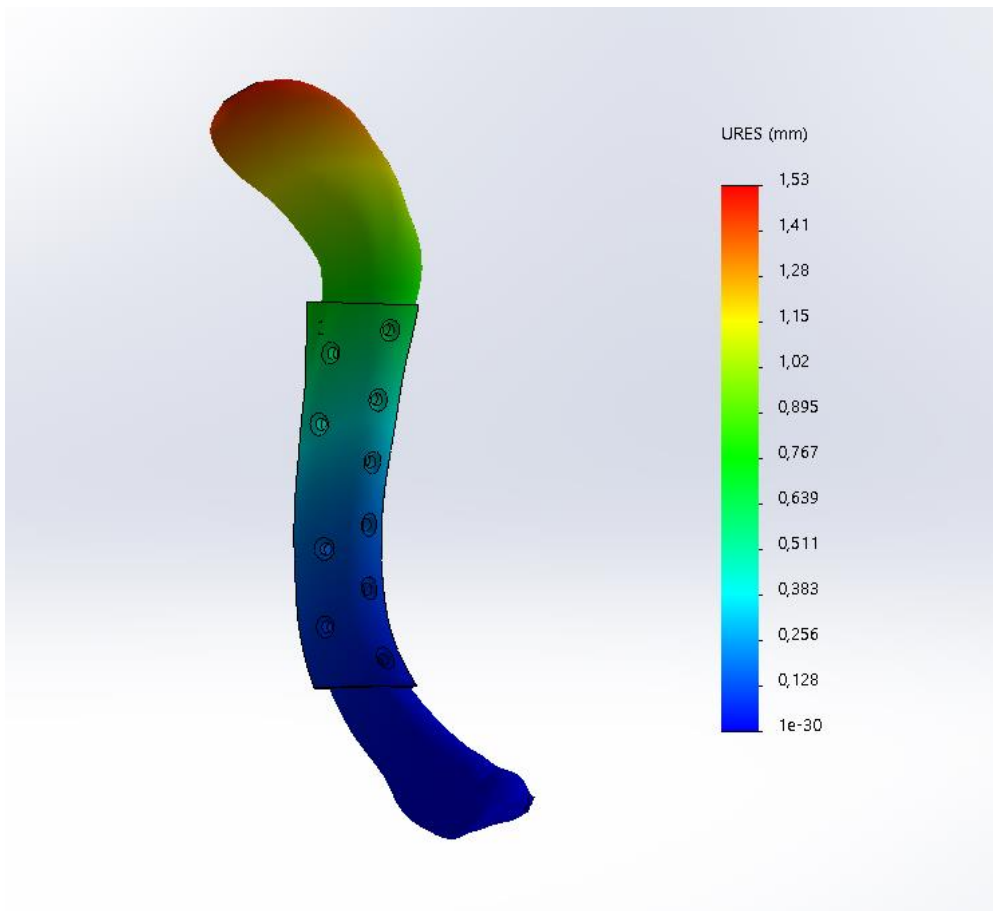


Figura III.58. Análisis estático a torsión, PLA, placa y clavícula (desplazamientos).

Las deformaciones más elevadas se dan en la zona media de la placa, en su parte interna, en el hueso las deformaciones son muy bajas y en la parte exterior de la placa tienen un valor alrededor de 0.00269, como se puede ver en la Figura III.60.

III. Desarrollo proyecto

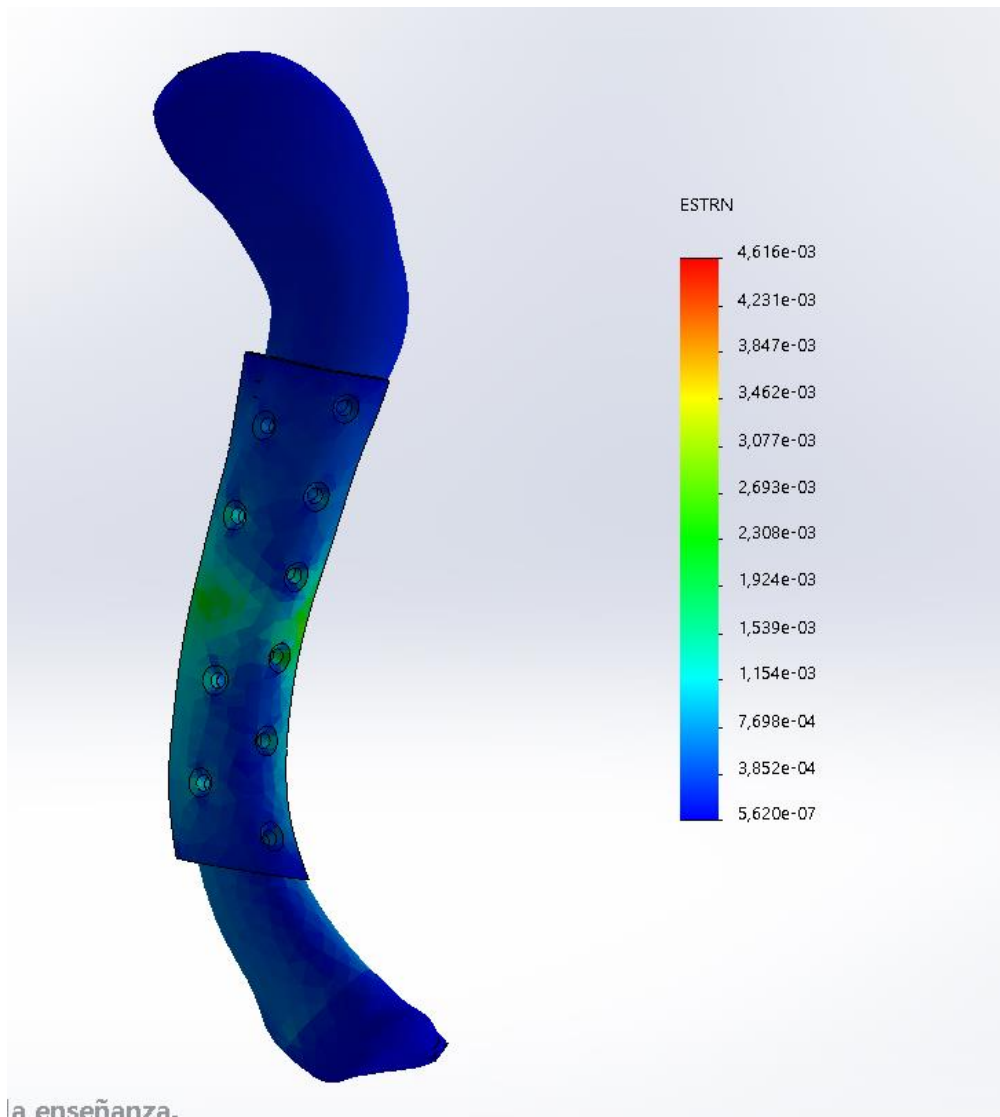


Figura III.59. Análisis estático a torsión, PLA, placa y clavícula (deformaciones).

En la parte interna de la placa, las deformaciones alcanzan en valor de 0.00835, debido a que es la zona que mayores tensiones tiene también. El resto de la placa por la parte interior tiene unos valores muy pequeños de deformaciones unitarias. En la Figura III. 60 se ve la zona con mayores deformaciones en la placa.

III. Desarrollo proyecto

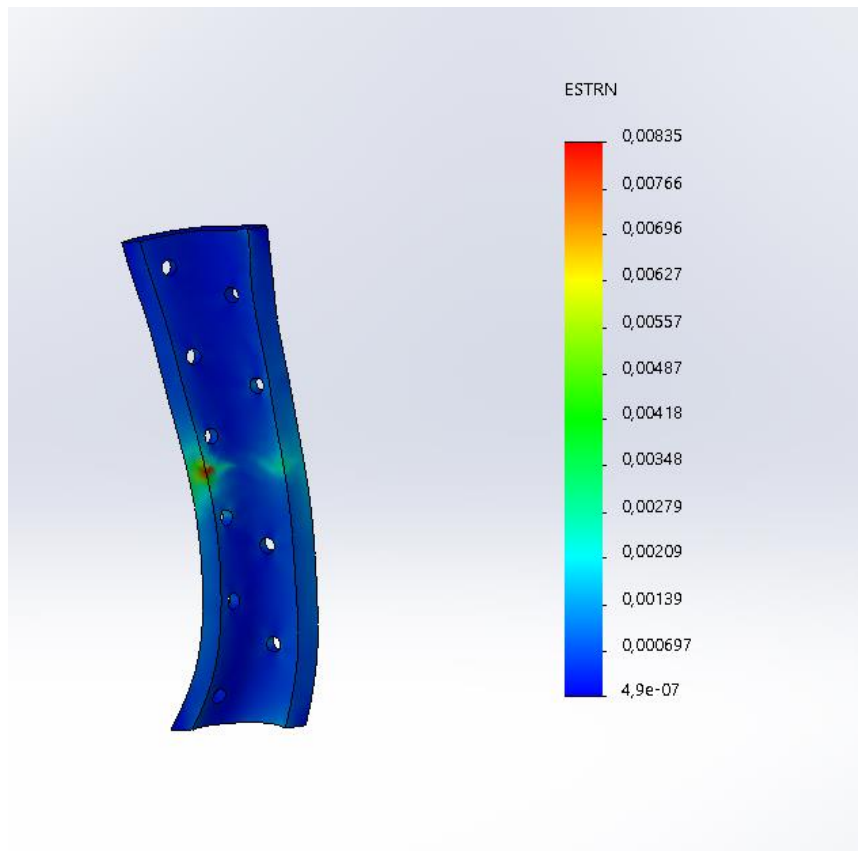


Figura III.60. Análisis estático a torsión, PLA, placa (deformaciones).

Análisis y síntesis del estudio estático de PLA a compresión.

Las tensiones más altas a compresión se dan en la zona de la fractura y en la mitad acromial, con un valor de 101 MPa. En el resto del hueso las tensiones son muy bajas o tienen un valor de 0 MPa.

III. Desarrollo proyecto

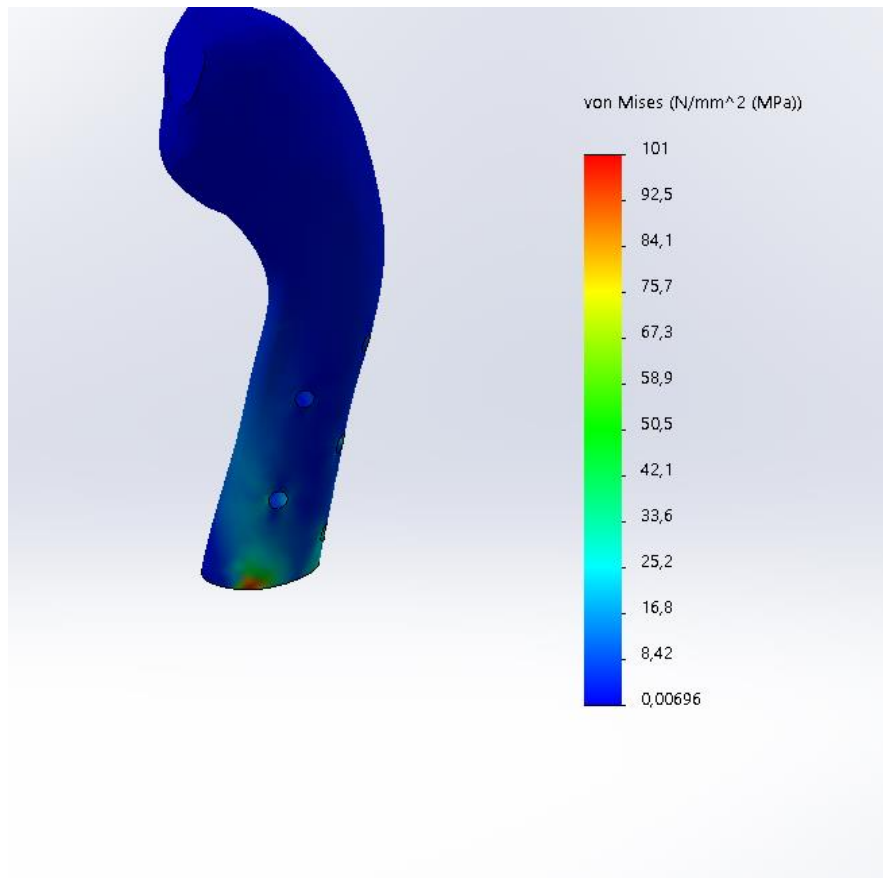


Figura III.61. Análisis estático a compresión, PLA, clavícula (tensiones).

En lo que respecta a la placa, recibe una tensión en la parte interior de 50 MPa, como se puede observar en la Figura III.62., por lo que la placa cumple con un factor de seguridad de 1.06, ya que la tensión de rotura del PLA es de 53.3 MPa.

III. Desarrollo proyecto

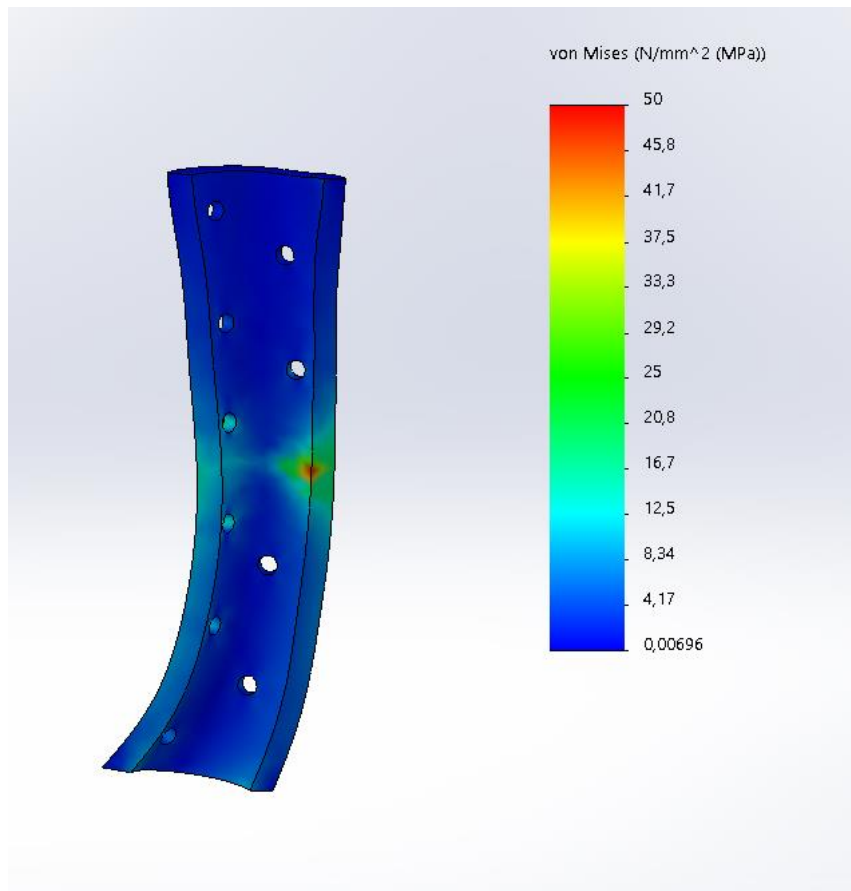


Figura III. 62. Análisis estático a compresión, PLA, placa (tensiones).

Los desplazamientos más grandes se producen, igual que en los demás casos, en el extremo acromial, que es donde se han aplicado las cargas, en este caso el valor del desplazamiento más grande es de 2.25 mm en el hueso y de alrededor de 1.2 mm en la placa. En la Figura III.63. se observan claramente las zonas de los desplazamientos, tanto en la placa como en el hueso.

III. Desarrollo proyecto

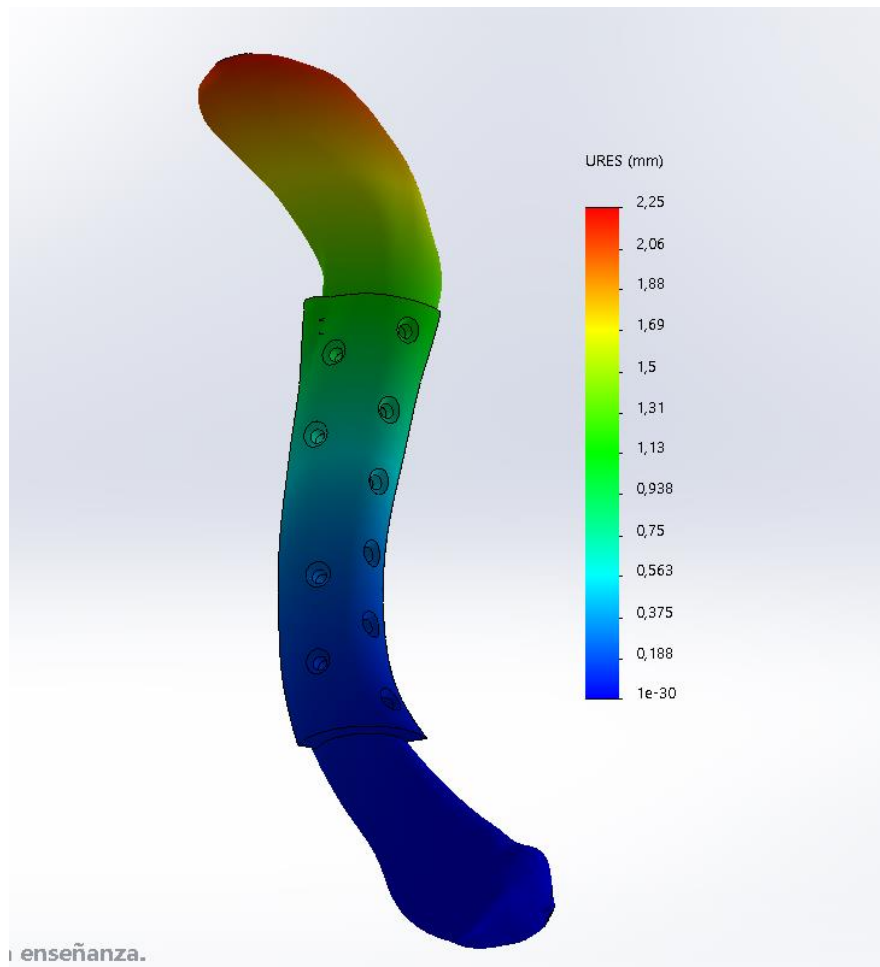


Figura III.63. Análisis estático a compresión, PLA, placa y clavícula (desplazamientos).

Por último, las deformaciones debidas a la carga de compresión de 100 N tienen un valor de 0.00703, en la zona de la placa, como se puede observar en la Figura III.64.

En el hueso no sufre prácticamente deformaciones y en el resto de la placa, hay alguna zona con valores alrededor de 0.00351.

III. Desarrollo proyecto

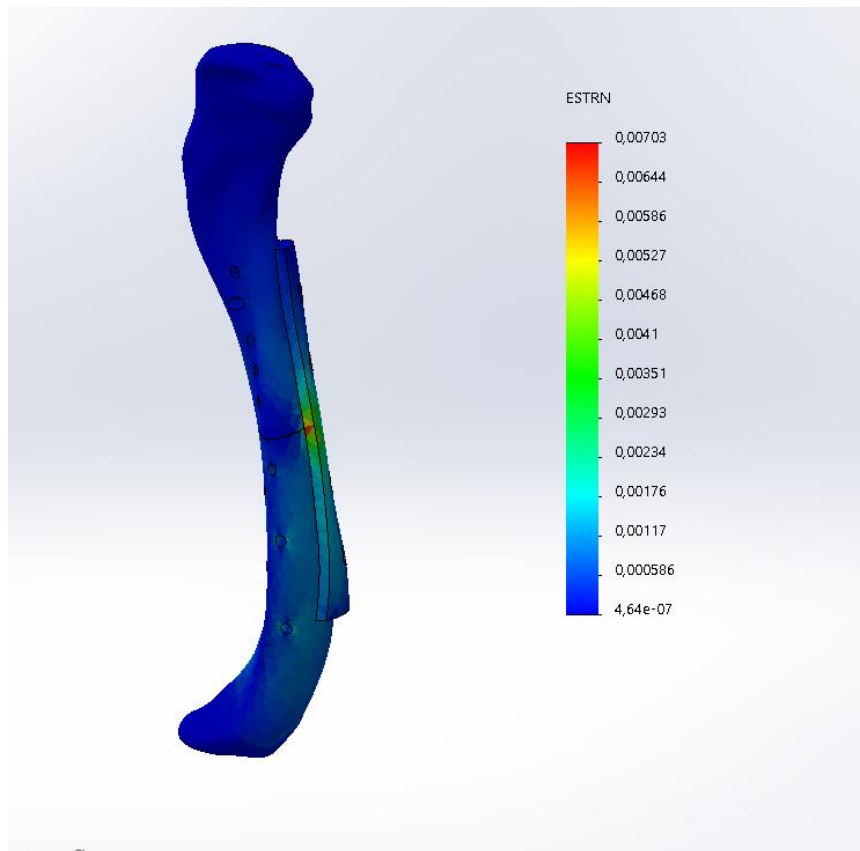


Figura III.64. Análisis estático a compresión, PLA, placa y clavícula (deformaciones).

III.2.6.3 Comparación de los resultados de los modelos FEM.

Tras analizar los resultados tanto de la placa de PLA como de la placa de titanio, se van a comparar ambas placas.

Con estos datos, se puede ver que el coeficiente de seguridad en la placa de titanio, es mayor que en la de PLA, los desplazamientos son mayores tanto en la placa de PLA como en el hueso que soporta y respecto a las deformaciones, la deformación que sufre el hueso es mayor con la placa de titanio y la deformación de la placa de PLA es superior a la de la placa de Titanio.

III. Desarrollo proyecto

Figura III.1. Comparación de resultados placa de titanio y placa de PLA.

| | Flexión | Torsión | Compresión |
|---|--------------|---------------|--------------|
| Tensión máxima (MPa) | Titanio 359 | Titanio 176 | Titanio 501 |
| | PLA 32 | PLA 37.5 | PLA 50 |
| Desplazamiento máximo hueso (mm) | Titanio 2.27 | Titanio 0.963 | Titanio 2.14 |
| | PLA 3.52 | PLA 1.53 | PLA 2.25 |
| Coefficiente seguridad en la placa | Titanio 2.3 | Titanio 4.7 | Titanio 1.65 |
| | PLA 1.66 | PLA 1.42 | PLA 1.06 |

Comparación estudio de flexión.

La tensión que soporta el Titanio, es de 359 MPa, con un coeficiente de seguridad de 2.3, la tensión que soporta el PLA es 32 MPa con un coeficiente de seguridad de 1.66.

Respecto a los desplazamientos, la placa de titanio sufre un desplazamiento de 1.32 mm y el hueso 2.27mm; la placa de PLA sufre un desplazamiento de 1.8mm y el hueso 3.52 mm.

Las deformaciones en el ensayo de titanio son de 0.0028 en el hueso y de 0.00164 en la placa. En el ensayo de PLA, la deformación en el hueso es de 0.00185 y la deformación en la placa es de 0.00556.

Comparación estudio de torsión

La tensión soportada por la aplaca de titanio es de 176 MPa con un factor de seguridad de 4.7, la tensión soportada por la placa de PLA es de 37.5 MPa, con un coeficiente de seguridad de 1.42.

III. Desarrollo proyecto

Los desplazamientos en el estudio de la placa de titanio, el desplazamiento en la placa es de 0.482 mm y en el hueso es 0.963 mm; Los desplazamientos del estudio de PLA son de 0.8 mm en la placa y de 1.53 mm en el hueso.

Las deformaciones del estudio con titanio, son de 0.00105 en el hueso y de 0.0014 en la placa. En el estudio con PLA, la deformación en el hueso es de 0.00115 y la deformación en la placa es de 0.00269.

Comparación estudio de compresión.

La tensión soportada por la placa de titanio en el estudio a compresión es de 501 MPa, con un factor de seguridad de 1.65. En el estudio con PLA, la tensión soportada por la placa es de 50 MPa, con un factor de seguridad de 1.06.

Los desplazamientos en el estudio a compresión de la placa de titanio, son de 2.14 mm en el hueso y de 1.25mm en la placa. En el estudio a compresión de la placa de PLA, el desplazamiento es de 2.25 mm en el hueso y de 1.2 mm en la placa.

Las deformaciones en el estudio a compresión de la placa de titanio, las deformaciones en el hueso tienen un valor de 0.00273 y de 0.00136 en la placa. En el estudio de la placa de PLA, la deformación en el hueso tiene un valor de 0.00703 y en la placa es de 0.00293.

III.3.Fabricación de la placa de fijación.

La fabricación de la placa de PLA se realiza mediante impresión 3D, al tratarse de un PLA de grado médico, la impresora debe tener unas características adecuadas para este ámbito. Un ejemplo de impresora que puede utilizarse para fines médicos es la Ultimaker S, en la Figura III.64. se observa esta impresora.

III. Desarrollo proyecto

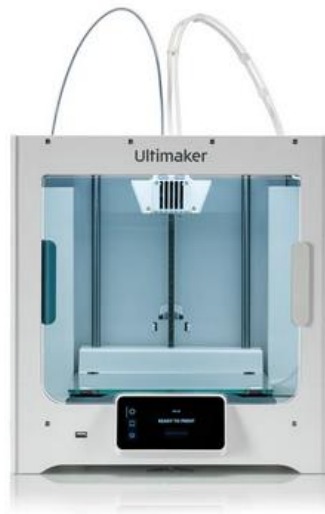


Figura III.65. Impresora Ultimaker S, utilizada en el ámbito de la medicina.

Este tipo de impresoras son alimentadas mediante filamento del material en cuestión, este suele venir bobinado y en el caso de los grados de material para uso médico, con las protecciones adecuadas, esterilización y demás tratamientos necesarios. En la Figura III.65. se puede ver como se suele suministrar este tipo de material.

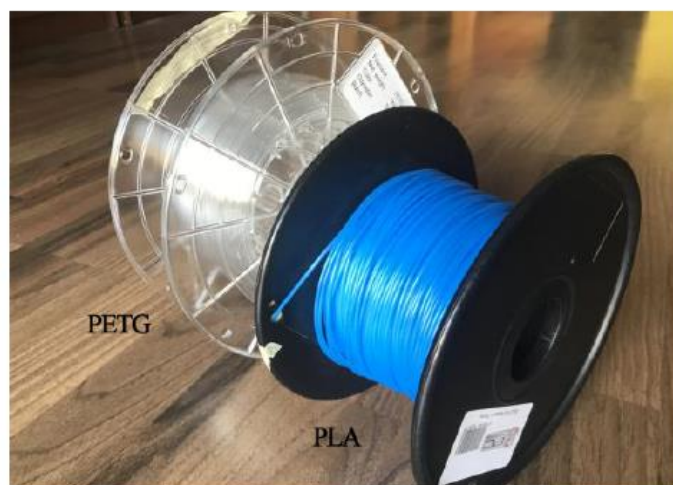


Figura III.66. Bobinado de materiales para impresión 3D (PLA y PETG).

III. Desarrollo proyecto

La forma de impresión es la de depositar material fundido desde la boquilla, creando filamentos con una geometría determinada, superponiendo una capa a otra hasta crear la geometría que se quiere. El tipo de geometría de inyección dará unas propiedades u otras, ya que en la inyección siempre quedan huecos con aire entre los filamentos depositados. En la Figura III.66¹⁷ se puede ver una sección de cómo quedan los filamentos superpuestos unos sobre otros.

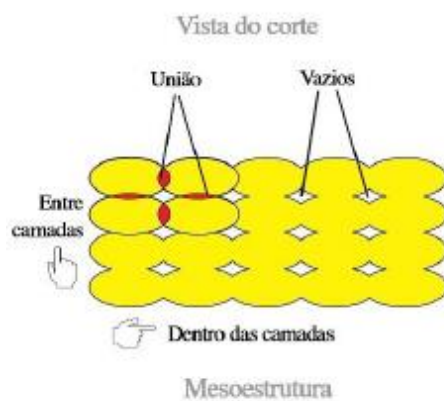


Figura III.67. Vista en corte de los filamentos depositados en la impresión 3D.

La dirección de impresión también es muy importante, ya que las propiedades cambiarán según la dirección de las fuerzas principales que actúen sobre la pieza ya finalizada. Por ello es aconsejable dirigir la dirección de la impresión de forma que las propiedades de la pieza final sean las óptimas. En la Figura III.67 se puede ver un ejemplo de direcciones de impresión.

¹⁷ Leonardo Santana *et al.* "A comparative study between PETG and PLA for 3D Printing through thermal chemical and mechanical characterization", DOI: 10.1590/S1517-707620180004.0601

III. Desarrollo proyecto

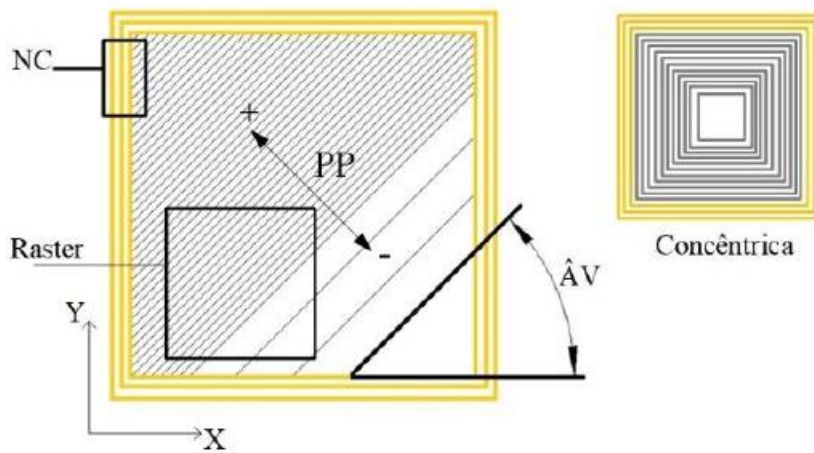


Figura III.68. Direcciones de impresión de los filamentos de PLA.

Un parámetro muy importante para la impresión 3D es la temperatura a la que se imprime el material, en el caso del PLA esta temperatura puede estar alrededor de los 215°C y los 235°C¹⁸. Con estos parámetros y controlando la geometría de la placa se pueden crear placas personalizadas según la edad del paciente y el lugar de la rotura.

¹⁸ Leonardo Santana *et al.* "A comparative study between PETG and PLA for 3D Printing through thermal chemical and mechanical characterization", DOI: 10.1590/S1517-707620180004.0601

III. Desarrollo proyecto

III.4 Pre-estudio de costes.

En lo que respecta al estudio de costes de la placa de Titanio, estas piezas son compradas por los hospitales por unidades según necesidad del momento. En la Figura III.68 se puede ver un recorte de un pliego de prescripciones técnicas del Hospital Universitario de Fuenlabrada, con expediente de contratación PA SUM 11-014, en el cual se detalla el precio unitario de placas claviculares preconformadas y autocompresivas para fracturas de clavícula.



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Primera.- Objeto. El objeto del presente expediente de contratación consiste en el Suministro de prótesis e implantes para extremidades, sistemas de lavado y varios para traumatología del Hospital Universitario de Fuenlabrada, conforme se detalla a continuación:

| Nº LOTE | Nº ORDEN | CÓDIGO DE PRODUCTO | NOMBRE DEL DISPOSITIVO | DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS | Unids | Importe unitario IVA EXCLUIDO | IMPORTE TOTAL IVA EXCLUIDO | TOTAL LOTE IVA EXCLUIDO |
|---|----------|--------------------|------------------------|---|-------|-------------------------------|----------------------------|-------------------------|
| FRACTURAS CLAVICULARES - PSEUDO ARTROSIS DE CLAVÍCULA. | | | | | | | | |
| 1 | 1 | 6784 | Placa preconformada | Placa clavicular preconformada y autocompresiva para fracturas de clavícula o pseudoartrosis. Distintas curvaturas y tamaños. Derecha e izquierda. Titanio o Acero. | 6 | 554,63 € | 3.327,78 € | |
| | 2 | 6137 | | Tornillos para placa preconformada. Titanio o Acero. Distintos grosores y longitudes | 50 | 41,83 € | 2.091,50 € | 5.419,28 € |

Figura III.69. Pliego de prescripciones técnicas precio placa preconformada.

El precio unitario sin IVA para estas placas es de 554.63€, variará según la Comunidad Autónoma y el tipo de placa, pero la horquilla de precios se mantendrá alrededor de ese valor.

En lo que respecta al precio por placa de PLA, se va a tener en cuenta la adquisición de la impresora 3D Ultimaker S, con un precio incluyendo IVA de 4174.50€. En lo que respecta al precio del PLA para uso médico se va a utilizar un PLA con un precio de 44.50 € por 750 gramos. La Placa de PLA, se establece en 25 gramos, ya que cada placa será diferente según la persona, edad, fractura...

Con estos datos de base, se podría hacer un estudio de viabilidad del uso de las placas de PLA en favor de las de titanio, únicamente teniendo en cuenta el marco económico:

III. Desarrollo proyecto

$$\frac{750 \text{ gramos}}{25 \text{ gramos}} = 30 \text{ placas de PLA}$$

$$\frac{44.50 \text{ €}}{30 \text{ placa}} = 1.48 \frac{\text{€}}{\text{placa}}$$

Cada placa de PLA tiene un coste bruto de 1.48 euros, para tener en cuenta el valor de la impresora 3D, buscamos el punto de equilibrio entre las placas de titanio y las placas de PLA sumado el precio de la impresora.

$$x * 554.63 = 4174.50 + 1.48 * x$$

El punto de equilibrio se da en el valor $x = 7.54$ placas.

Evidentemente hay que tener más factores en cuenta para un estudio de viabilidad, ya que con una impresora 3D se realizarían distintas tareas de impresión para diferentes partes del cuerpo. También sería necesario un personal formado para el mantenimiento, uso de la máquina etc. Pero en líneas generales, es evidente que es más rentable utilizar placas de material bioabsorbible, siempre que se pueda por las limitaciones mecánicas del material.

III.5. Conclusiones globales.

El desarrollo de las placas bioabsorbibles es una opción de presente y sobre todo, de futuro. Conforme los avances lo permitan, este tipo de soluciones serán más y más comunes en el ámbito de la medicina.

La viabilidad de la placa según los estudios realizados es positiva, si es cierto que en los cálculos estáticos, concretamente en el cálculo a compresión, el factor de seguridad que tiene es limitado. En el resto de estudios se comporta de una manera aceptable para una posible aplicación.

El uso de materiales bioabsorbibles para las placas de fijación en fracturas de clavícula puede tener una importancia aún mayor en el ámbito pediátrico, ya que en muchos casos la segunda intervención es algo muy común. Esto, sumado a que los esfuerzos y cargas que tienen que soportar las placas en el cuerpo de un niño son

III. Desarrollo proyecto

menores, aumenta la fiabilidad de las mismas. Unas menores cargas implican un factor de seguridad más alto, por lo que las posibilidades de fallo de la placa disminuyen.

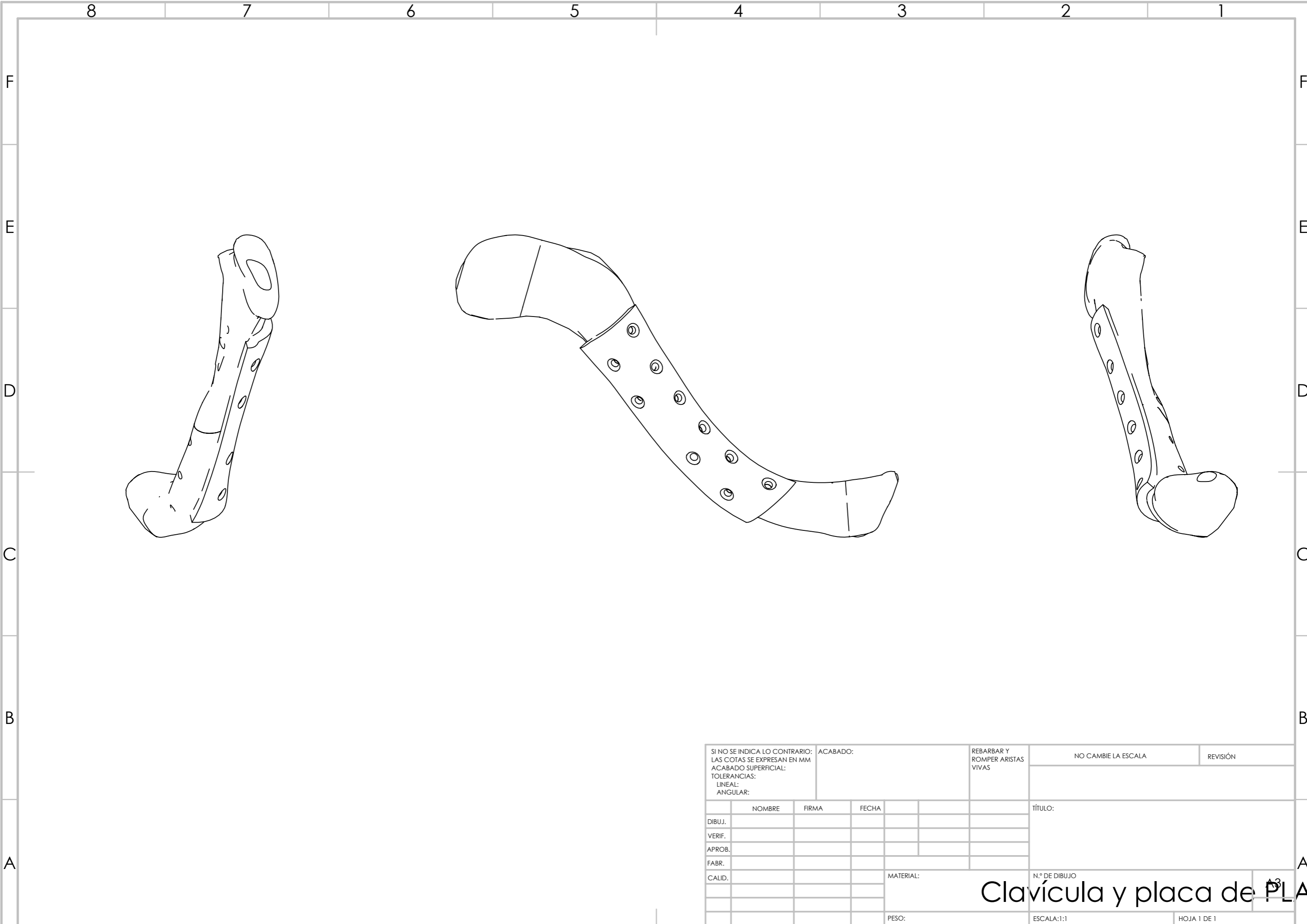
El cambio de material deberá realizarse, únicamente en aquellas situaciones que los factores de cargas, zona de la fractura o edad del paciente lo permita. En el resto de casos el uso de aleaciones de titanio o aceros inoxidable siguen suponiendo una solución óptima y contrastada para las fracturas.

IV. APÉNDICES

APÉNDICES

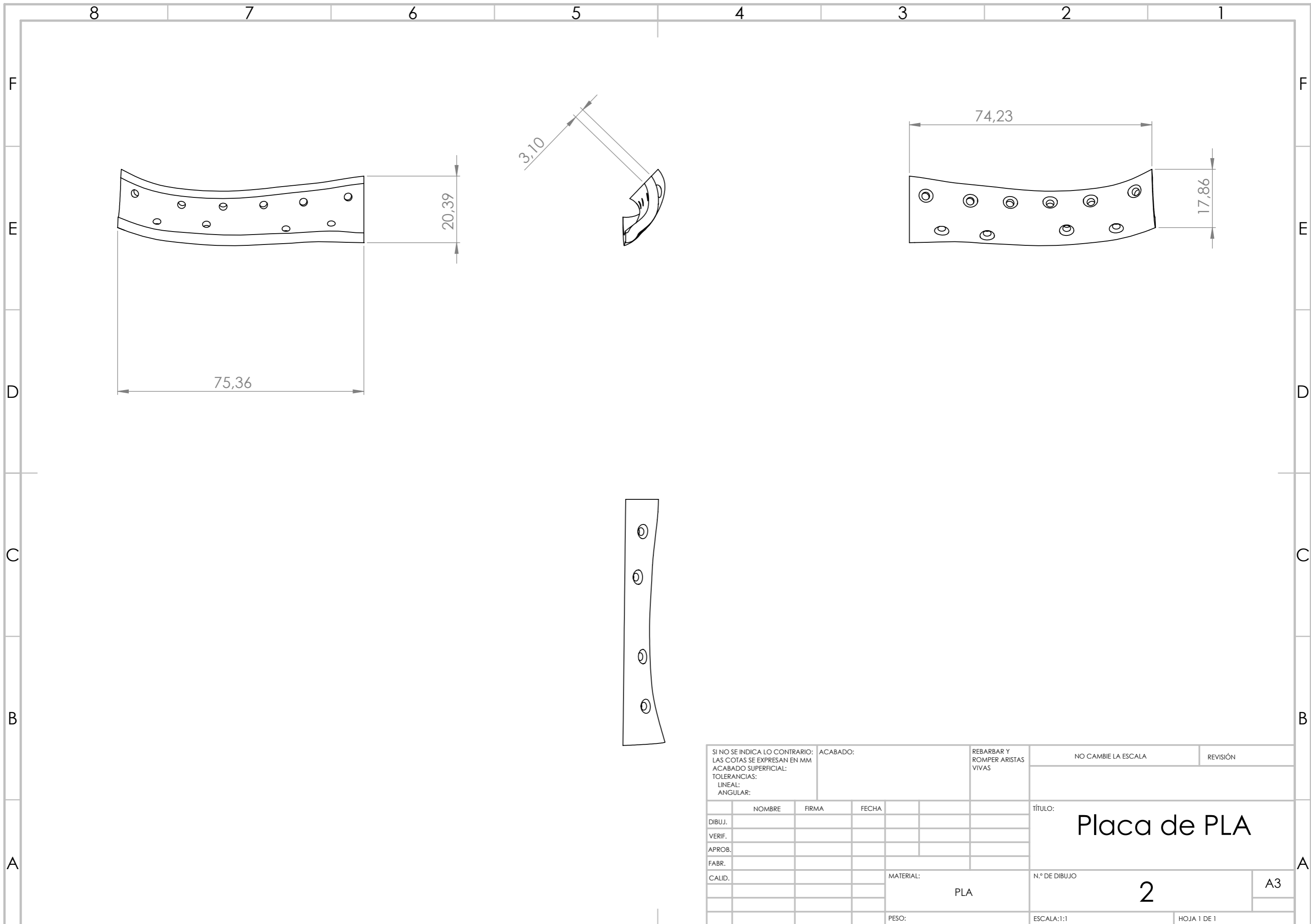
IV. Apéndices

IV.1. Planos.



| | | | | | | | | | | |
|---|--|--|----------|--|---------------------------------|--|---------------------|--|---------------|--|
| SI NO SE INDICA LO CONTRARIO: LAS COTAS SE EXPRESAN EN MM ACABADO SUPERFICIAL: TOLERANCIAS: LINEAL: ANGULAR: | | | ACABADO: | | REBARBAR Y ROMPER ARISTAS VIVAS | | NO CAMBIE LA ESCALA | | REVISIÓN | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | TÍTULO: | | | |
| DIBUJ. | | | NOMBRE | | FIRMA | | FECHA | | | |
| VERIF. | | | | | | | | | | |
| APROB. | | | | | | | | | | |
| FABR. | | | | | | | | | | |
| CALID. | | | | | | | MATERIAL: | | N.º DE DIBUJO | |
| | | | | | | | PESO: | | ESCALA:1:1 | |
| | | | | | | | | | HOJA 1 DE 1 | |

Clavícula y placa de PLA



| | | | | | | | | | |
|---|--|------------|--|---------------------------------|--|---------------------|--|---------------|--|
| SI NO SE INDICA LO CONTRARIO: LAS COTAS SE EXPRESAN EN MM ACABADO SUPERFICIAL: TOLERANCIAS: LINEAL: ANGULAR: | | ACABADO: | | REBARBAR Y ROMPER ARISTAS VIVAS | | NO CAMBIE LA ESCALA | | REVISIÓN | |
| NOMBRE | | FIRMA | | FECHA | | TÍTULO: | | Placa de PLA | |
| DIBUJ. | | VERIF. | | APROB. | | FABR. | | N.º DE DIBUJO | |
| CALID. | | MATERIAL: | | PLA | | 2 | | A3 | |
| PESO: | | ESCALA:1:1 | | HOJA 1 DE 1 | | | | | |