



ESCUELA TÉCNICA SUPERIOR DE INGENIERÍA (ICAI)
INGENIERO INDUSTRIAL

ESTUDIO TÉCNICO ECONÓMICO DE FABRICACIÓN DE UN TORNILLO DE INTERFERENCIA BASADO EN ÁCIDO POLILÁCTICO (PLA) PARA REPARACIÓN DEL HOMBRO

Autor: José Jorge Jordá Sempere

Director: Rafael Antonio Balart Gimeno

Madrid
Julio 2015

Anexo H

AUTORIZACIÓN PARA LA DIGITALIZACIÓN, DEPÓSITO Y DIVULGACIÓN EN ACCESO ABIERTO (*RESTRINGIDO*) DE DOCUMENTACIÓN

1º. Declaración de la autoría y acreditación de la misma.

El autor D. José Jorge Jordá Sempere, como estudiante de la UNIVERSIDAD PONTIFICIA COMILLAS (COMILLAS), **DECLARA** que es el titular de los derechos de propiedad intelectual, objeto de la presente cesión, en relación con la obra “Estudio Técnico – Económico de fabricación de un tornillo de interferencia basado en ácido poliláctico (PLA) para reparación del hombro, que ésta es una obra original, y que ostenta la condición de autor en el sentido que otorga la Ley de Propiedad Intelectual como titular único o cotitular de la obra.

En caso de ser cotitular, el autor (firmante) declara asimismo que cuenta con el consentimiento de los restantes titulares para hacer la presente cesión. En caso de previa cesión a terceros de derechos de explotación de la obra, el autor declara que tiene la oportuna autorización de dichos titulares de derechos a los fines de esta cesión o bien que retiene la facultad de ceder estos derechos en la forma prevista en la presente cesión y así lo acredita.

2º. Objeto y fines de la cesión.

Con el fin de dar la máxima difusión a la obra citada a través del Repositorio institucional de la Universidad y hacer posible su utilización de *forma libre y gratuita (con las limitaciones que más adelante se detallan)* por todos los usuarios del repositorio y del portal e-ciencia, el autor **CEDE** a la Universidad Pontificia Comillas de forma gratuita y no exclusiva, por el máximo plazo legal y con ámbito universal, los derechos de digitalización, de archivo, de reproducción, de distribución, de comunicación pública, incluido el derecho de puesta a disposición electrónica, tal y como se describen en la Ley de Propiedad Intelectual. El derecho de transformación se cede a los únicos efectos de lo dispuesto en la letra (a) del apartado siguiente.

3º. Condiciones de la cesión.

Sin perjuicio de la titularidad de la obra, que sigue correspondiendo a su autor, la cesión de derechos contemplada en esta licencia, el repositorio institucional podrá:

(a) Transformarla para adaptarla a cualquier tecnología susceptible de incorporarla a internet; realizar adaptaciones para hacer posible la utilización de la obra en formatos electrónicos, así como incorporar metadatos para realizar el registro de la obra e incorporar “marcas de agua” o cualquier otro sistema de seguridad o de protección.

(b) Reproducirla en un soporte digital para su incorporación a una base de datos electrónica, incluyendo el derecho de reproducir y almacenar la obra en servidores, a los efectos de garantizar su seguridad, conservación y preservar el formato. .

(c) Comunicarla y ponerla a disposición del público a través de un archivo abierto institucional, accesible de modo libre y gratuito a través de internet.¹

(d) Distribuir copias electrónicas de la obra a los usuarios en un soporte digital.²

4º. Derechos del autor.

El autor, en tanto que titular de una obra que cede con carácter no exclusivo a la Universidad por medio de su registro en el Repositorio Institucional tiene derecho a:

a) A que la Universidad identifique claramente su nombre como el autor o propietario de los derechos del documento.

b) Comunicar y dar publicidad a la obra en la versión que ceda y en otras posteriores a través de cualquier medio.

c) Solicitar la retirada de la obra del repositorio por causa justificada. A tal fin deberá ponerse en contacto con el vicerrector/a de investigación (curiarte@rec.upcomillas.es).

d) Autorizar expresamente a COMILLAS para, en su caso, realizar los trámites necesarios para la obtención del ISBN.

d) Recibir notificación fehaciente de cualquier reclamación que puedan formular terceras personas en relación con la obra y, en particular, de reclamaciones relativas a los derechos de propiedad intelectual sobre ella.

5º. Deberes del autor.

El autor se compromete a:

a) Garantizar que el compromiso que adquiere mediante el presente escrito no infringe ningún derecho de terceros, ya sean de propiedad industrial, intelectual o cualquier otro.

b) Garantizar que el contenido de las obras no atenta contra los derechos al honor, a la intimidad y a la imagen de terceros.

¹ En el supuesto de que el autor opte por el acceso restringido, este apartado quedaría redactado en los siguientes términos:

(c) Comunicarla y ponerla a disposición del público a través de un archivo institucional, accesible de modo restringido, en los términos previstos en el Reglamento del Repositorio Institucional

² En el supuesto de que el autor opte por el acceso restringido, este apartado quedaría eliminado.

c) Asumir toda reclamación o responsabilidad, incluyendo las indemnizaciones por daños, que pudieran ejercitarse contra la Universidad por terceros que vieran infringidos sus derechos e intereses a causa de la cesión.

d) Asumir la responsabilidad en el caso de que las instituciones fueran condenadas por infracción de derechos derivada de las obras objeto de la cesión.

6º. Fines y funcionamiento del Repositorio Institucional.

La obra se pondrá a disposición de los usuarios para que hagan de ella un uso justo y respetuoso con los derechos del autor, según lo permitido por la legislación aplicable, y con fines de estudio, investigación, o cualquier otro fin lícito. Con dicha finalidad, la Universidad asume los siguientes deberes y se reserva las siguientes facultades:

a) Deberes del repositorio Institucional:

- La Universidad informará a los usuarios del archivo sobre los usos permitidos, y no garantiza ni asume responsabilidad alguna por otras formas en que los usuarios hagan un uso posterior de las obras no conforme con la legislación vigente. El uso posterior, más allá de la copia privada, requerirá que se cite la fuente y se reconozca la autoría, que no se obtenga beneficio comercial, y que no se realicen obras derivadas.

- La Universidad no revisará el contenido de las obras, que en todo caso permanecerá bajo la responsabilidad exclusiva del autor y no estará obligada a ejercitar acciones legales en nombre del autor en el supuesto de infracciones a derechos de propiedad intelectual derivados del depósito y archivo de las obras. El autor renuncia a cualquier reclamación frente a la Universidad por las formas no ajustadas a la legislación vigente en que los usuarios hagan uso de las obras.

- La Universidad adoptará las medidas necesarias para la preservación de la obra en un futuro.

b) Derechos que se reserva el Repositorio institucional respecto de las obras en él registradas:

- retirar la obra, previa notificación al autor, en supuestos suficientemente justificados, o en caso de reclamaciones de terceros.

Madrid, a 18 de Mayo de 2015

ACEPTA



Fdo: Jorda Sempere, Jose Jorge

Proyecto realizado por el alumno/a:

José Jorge Jordá Sempere

Fdo.:

Fecha://

Autorizada la entrega del proyecto cuya información no es de carácter confidencial

EL DIRECTOR DEL PROYECTO

Rafael Antonio Balart Gimeno

Fdo.:

Fecha://

Vº Bº del Coordinador de Proyectos

José Ignacio Linares Hurtado

Fdo.:

Fecha://

ESTUDIO TÉCNICO ECONÓMICO DE FABRICACIÓN DE UN TORNILLO DE INTERFERENCIA BASADO EN ÁCIDO POLILÁCTICO (PLA) PARA REPARACIÓN DEL HOMBRO

Autor: Jordá Sempere, José Jorge

Director: Balart Gimeno, Rafael Balart

Entidad Colaboradora: Universidad Pontificia Comillas (ICAI)

RESUMEN DEL PROYECTO

Introducción

Una de las limitaciones que enfrenta la medicina es la capacidad que tiene el cuerpo humano para aceptar objetos físicos o sustancias químicas que le son ajenas. Por esta misma razón se está en continua investigación para el desarrollo de materiales que puedan interactuar de forma directa, mejorando la calidad de vida de personas que requieren de implantes, prótesis o dispositivos médicos.

En primer lugar, antes de sumergirse en la parte de caracterización de materiales, diseño y simulación del tornillo de interferencia, se realizó un estudio previo de los materiales y de la anatomía del hombro.

Dentro de los materiales nos centramos en los biomateriales, qué son, cómo los podemos clasificar y qué tipo de propiedades les caracterizan. Además realizamos un estudio de los posibles polímeros base existentes así como de las posibles cargas inorgánicas osteoconductoras, decantándonos por el ácido poliláctico PLA como polímero base e hidroxiapatita HA como carga inorgánica.

El ácido poliláctico (PLA) es un polímero termoplástico, semicristalino, con buenas prestaciones mecánicas y una degradación del material a largo plazo. La hidroxiapatita (HA) es un fosfato de calcio de igual composición química que el hueso, que se reabsorbe muy lentamente.

En cuanto a la anatomía del hombro se estudió la biomecánica del hueso, biomecánica articular del hombro, tendón del bíceps proximal y el manguito rotador.

Realizado un estudio previo del arte, el proyecto se basa en el diseño y fabricación de un tornillo de interferencia termoplástico compuesto basado en ácido poliláctico (PLA) e hidroxiapatita (HA), con el objetivo de conseguir una buena combinación de propiedades para poder ser utilizado en cirugía del hombro.

Al desconocer el comportamiento del composite hemos realizado distintas muestras con distintos porcentajes para que a partir de la caracterización elegir aquel que nos ofrezca mejor relación de propiedades. Los distintos porcentajes que hemos obtenido son (100 %PLA), (90 % PLA-10% HA), (80 % PLA-20% HA) y, (70% PLA-30% HA).

Metodología

En primer lugar se debe proceder a la fabricación de las probetas para poder llevar a cabo su caracterización. Para ello, antes de realizar el proceso de extrusión del material composite, preparamos cada una de las muestras en una bolsa agitándolas de forma manual para ayudar a la homogeneización.

Una vez extruidas cada una de las muestras, se dejan enfriar en unas planchas de aluminio para posteriormente proceder a peletizar, es decir, obtener las muestras en forma de granza para su inyección. Antes de iniciar el proceso de inyección, introducimos la granza en un horno para extraer la humedad que haya podido absorber del aire el ácido poliláctico (PLA).

Preparada la máquina de inyección se inyecta el composite en estado fundido en un molde cerrado a presión y frío, molde que contiene ambas probetas normalizadas. Las probetas obtenidas siguen la normativa UNE- EN ISO 527-2:2012.

Posteriormente, obtenidas las probetas pasaremos a la caracterización de cada una de las muestras para poder conocer sus propiedades y escoger una de las mismas. Para la caracterización del material se han realizado los siguientes ensayos:

- **Técnicas de caracterización mecánica**
 - Ensayo de tracción y flexión
 - Ensayo de dureza Shore
 - Ensayo de impacto
- **Técnicas de caracterización térmica**
 - Calorimetría diferencial de barrido (DSC)
 - Análisis termogravimétrico (TGA)
 - Análisis térmico mecánico dinámico (DMTA)
 - Ensayo de temperatura VICAT y flexión térmica (HDT)
- **Caracterización microscópica**
 - Microscopía electrónica de barrido (SEM)

Caracterizados los composites escogeremos aquel que nos proporcione mejor relación de propiedades para posteriormente diseñar el tornillo de interferencia mediante la plataforma SolidWorks. Acto seguido se simulará a tracción mediante Análisis de Elementos finitos con el fin de comprobar la resistencia frente a estados tensionales.

Validado el tornillo de interferencia, se ejecutará un análisis de simulación del flujo del composite por medio de la técnica de moldeo por inyección, Moldflow Insight. Todas las simulaciones que realiza este software son mediante elementos finitos. La secuencia de operaciones es: ventana de procesamiento, llenado, llenado + compactación y finalmente llenado + compactación + enfriamiento.

Por último, para concluir el proyecto se ha realizado un estudio previo económico para estimar el precio de nuestro tornillo de interferencia basado en ácido poliláctico e hidroxipatita.

Resultados y conclusiones

Caracterización mecánica de composites PLA – HA

Ensayo de tracción y flexión

Tracción	Módulo de elasticidad (MPa)	Resistencia (MPa)	Fuerza (KN)	Carrera (mm)	Alargamiento a la rotura (%)
100% PLA	1747	64,1	2,57	5,32	9,31
90% PLA-10% HA	2549	51,7	2,07	2,65	3,03
80% PLA-20% HA	3201	46,3	2,06	2,02	2,16
70% PLA-30% HA	3618	35,9	1,09	1,09	1,24

Tabla 1: Resultados obtenidos mediante ensayo de tracción de composites PLA – HA

Flexión	Módulo de flexión (MPa)	Resistencia (MPa)	Fuerza (KN)	Carrera (mm)
100% PLA	3238,72	108,50	0,19	10,57
90% PLA-10% HA	2486,77	89,77	0,16	5,92
80% PLA-20% HA	3813,13	73,20	0,13	4,33
70% PLA-30% HA	4576,90	51,85	0,09	2,89

Tabla 2: Resultados obtenidos mediante ensayo de flexión de composites PLA – HA

Independientemente de los valores, en ambos ensayos observamos que a medida que aumentamos el porcentaje de fibra hidroxapatita aumenta el módulo de elasticidad del material, propiedad que nos define la rigidez, de tal modo que cuanto mayor módulo más rígido es el material, o sea menor es la deformación elástica que se origina al aplicar una determinada tensión.

Ensayo de Dureza Shore D

% en peso de hidroxapatita	Dureza Shore D
0	73,9
10	74,3
20	77,6
30	78,4

Tabla 3: Resultados obtenidos mediante ensayo de dureza Shore D de composites PLA – HA

Los resultados han sido los esperados, ya que nuestra carga se trata de un material cerámico que aporta dureza al composite.

Ensayo de Impacto Charpy

% en peso de hidroxapatita	Resiliencia	Energía impacto (J)
0	30,92	1,24
10	11,0	0,44
20	8,4	0,3367
30	5,7	0,2267

Tabla 4: Resultados obtenidos mediante ensayo de Impacto Charpy de composites PLA – HA

A medida que aumentamos el porcentaje de carga aumenta la fragilidad de nuestro material, es decir, se requiere de menor fuerza para romper la probeta.

Caracterización térmica de composites PLA – HA

Calorimetría Diferencial de Barrido (DSC) y termogavimetría (TGA)

En primer lugar, resaltar que la temperatura de transición vítrea (T_g) oscila alrededor de los 60 °C, es decir, que a partir de esta temperatura el polímero disminuye su densidad, dureza y rigidez, además su porcentaje de elongación disminuye de forma drástica.

En segundo lugar, se observa un aumento de potencial, esto se denomina cristalización en frío, tiene lugar aproximadamente alrededor de los 100 °C en las tres muestras que contiene hidroxiapatita. En esta fase el material dejará de tener un estado amorfo para empezar a reordenar las cadenas.

En tercer lugar, encontramos la fusión, se representa como un pico endotérmico. En las cuatro muestras la temperatura en el pico de fusión es la misma, unos 170 °C, esto significa que la fase matriz PLA, base de nuestro composite empieza a fundirse.

En cuarto y ultimo lugar, cabe resaltar que la muestra de PLA sin ningún tipo de refuerzo se degrada completamente, en cambio a medida que aumentamos el porcentaje de hidroxiapatita se retrasa de manera proporcional la degradación.

Análisis mecánico dinámico (DMTA)

% en peso de hidroxiapatita	Temperatura de transición vítrea (T_g)	Módulo de almacenamiento G' (Pa) a 37 °C	T inicio cristalización PLA (°C)
10	72,3	2,01E+09	86,1
20	71,9	2,37E+09	87,3
30	71,4	2,76E+09	88,2

Tabla 5: Variación de la temperatura de transición vítrea (T_g), módulo de almacenamiento (G') a 37 °C y de la temperatura de inicio de la cristalización, obtenidos mediante DMTA a torsión de composites PLA-HA

La Temperatura de transición vítrea tiene lugar a los 71°C aproximadamente por lo que nuestro tornillo de interferencia no sufrirá ningún cambio en el interior del cuerpo humano (37°C).

Ensayo de temperatura VICAT y HDT

% en peso de hidroxiapatita	Temperatura de reblandecimiento Vicat, VST (°C)	Temperatura de flexión bajo carga, HDT (°C)
0	52,8	47,6
10	52,6	53,4
20	51,4	52,8
30	51,8	48,2

Tabla 6: Resultados obtenidos mediante ensayos termomecánicos (VICAT y HDT) de composites PLA – HA

Los termoplásticos no disponen de un punto de fusión determinado que marca el tránsito de sólido a líquido con exactitud. Se trata más bien de un reblandecimiento paulatino a medida que la temperatura vaya subiendo, situándose el punto de reblandecimiento alrededor de los 60 °C.

Caracterización microscópica

Microscopía electrónica de barrido (SEM)

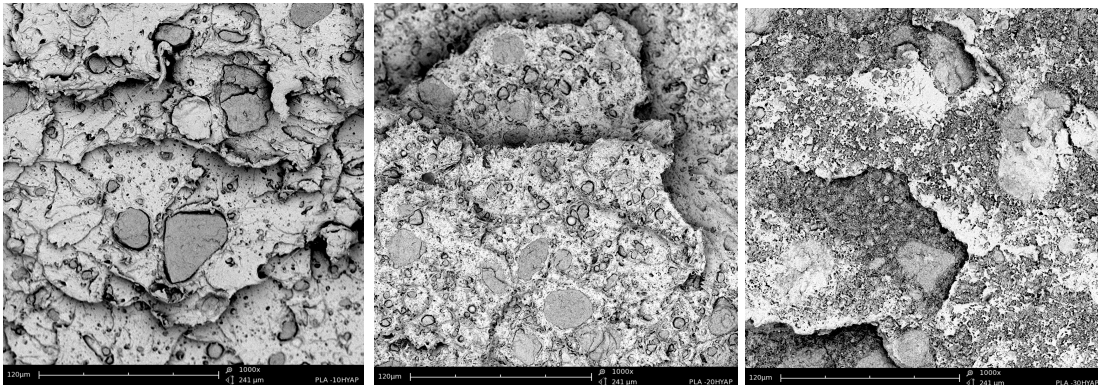


Figura 1: Imágenes obtenidas mediante SEM de la superficie de fractura de composites PLA – HA con un 10 %, 20 % y 30% en peso de hidroxiapatita respectivamente con un aumento de 1000x

La interacción entre ambos componentes conduce a la existencia de pequeñas holguras o gaps entre la fibra hidroxiapatita (HA) y la matriz ácido poliláctico (PLA) que conlleva a la concentración de tensiones y a una rotura prematura del material tal y como se ha observado en el ensayo de impacto con una reducción la energía de impacto y del alargamiento a la rotura.

Conclusiones parciales

Resaltar que buscamos un material principalmente que de base lleve un elevado porcentaje de hidroxiapatita para que ayude a la regeneración del hueso húmero.

Centrándonos en el análisis de muestras con elevado porcentaje de carga observamos que de 20 al 30% de refuerzo hidroxiapatita hay una pérdida de propiedades de resistencia a la rotura, deformación, fuerza máxima y, energía absorbida. Por tanto, y a pesar de que buscamos un material con una base importante de hidroxiapatita, el objetivo es encontrar la mejor combinación propiedades - % de refuerzo; con lo cual en vista de los resultados obtenidos nos decantamos con la muestra **80%PLA - 20%HA**.

Desde el punto de vista mecánico a mayor porcentaje de carga hidroxiapatita mayor fragilidad, principal razón por la cual nos hemos parado con un porcentaje de 70% PLA – 30%HA y no hemos llegado a hacer un composite de 60%PLA – 40%HA.

Diseño de prototipos de tornillo de interferencia

Caracterizados los materiales y escogido el composite diseñamos el tornillo atendiendo a los requisitos analizados en el estudio previo de la anatomía del hombro.

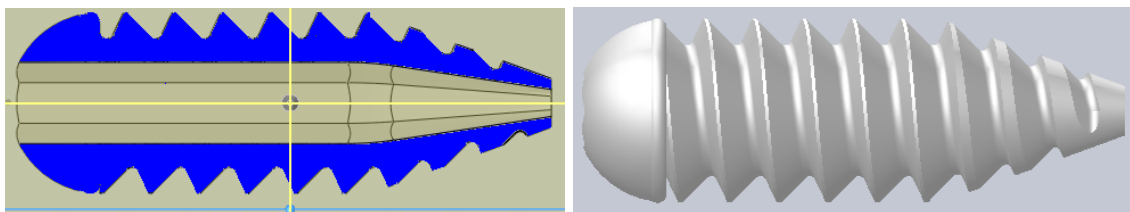


Figura 2: Representación mediante SolidWorks del diseño interior y final del tornillo de interferencia

Validación del tornillo frente a estados tensionales

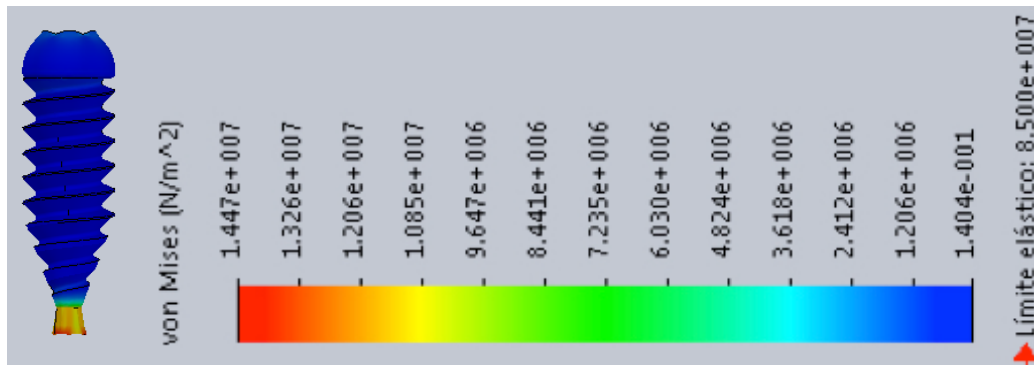


Figura 3: Validación de la teoría de fallo elástico basada en la tensión de Von Mises

La teoría de fallo elástico no supera en ningún momento el límite elástico de nuestro material $8.5 \text{ e}+07 \text{ Nmm}^2$, por tanto nos garantiza una correcta deformación.

Simulación proceso de inyección Moldflow

Debido a las diferentes etapas que hemos seguido para generar un entorno virtual que simulara el proceso de inyección, compactación y enfriamiento de 16 tornillos, como si de un proceso de inyección comercial se tratara, representamos la última imagen o figura donde nos muestra el tiempo total del ciclo, que abarca los 0,9698 segundos de llenado, los 2,4102 de compactación y, finalmente los 7,72 segundos restante de enfriamiento.

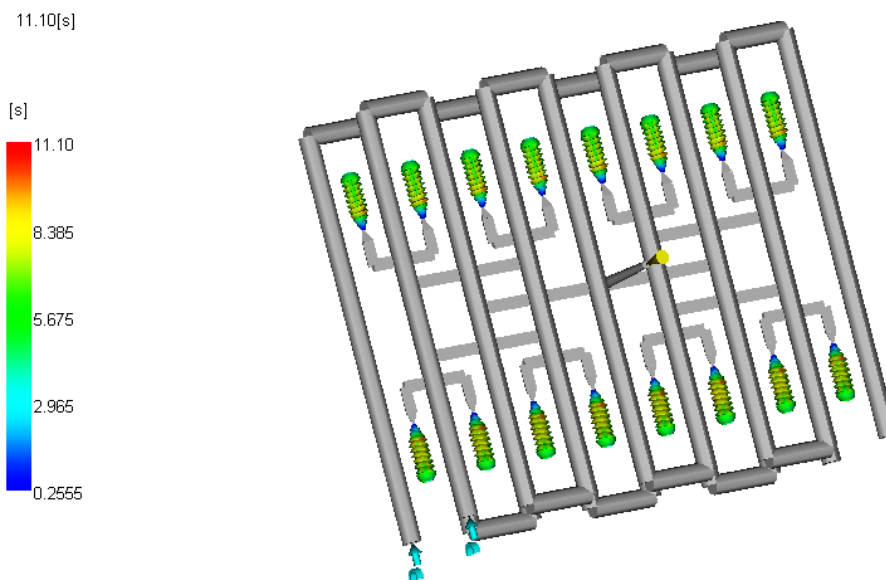


Figura 4: Tiempo de ciclo final en la simulación del llenado homogéneo, compactación y enfriamiento del tornillo mediante plataforma Moldflow Insight

Estudio previo económico

Finalmente, el coste total del tornillo de interferencia 80%PLA – 20%HA sería la suma tanto del coste debido al material como del coste en función del operario, recogiendo los datos del fabricante obtenemos un precio unitario por coste de tornillo de 0,0534 €.

TECHNO-ECONOMIC STUDY OF THE FABRICATION OF AN INTERFERENCE SCREW BASED ON POLYLACTIC ACID (PLA) FOR SHOULDER SURGERY

Author: Jordá Sempere, José Jorge

Director: Balart Gimeno, Rafael Antonio

Collaborating Organization: Pontificia Comillas University (ICAI)

PROJECT SUMMARY

Introduction

One of the restrictions that faces medicine is the limited ability that the human body has to accept physical objects or chemical substance. For this reason, there is continuous investigation on the development of materials that can interact directly with the human organism, improving the quality of life of patients who need implants, prosthesis or medical mechanisms.

First of all, before going into the part of characterization of materials, design and simulation of the interference screw, a previous study of materials and the anatomy of the shoulder was carried out.

Inside the field of materials we have centered on biomaterials, what these are, how we can classify them and what kind of properties characterizes them. We have also carried out a study of the possible existing basic polymers as well as of the possible osteoconductive inorganic charges. Out of these we have chosen the polylactic acid (PLA) as a base polymer and hydroxyapatite (HA) as an inorganic charge.

Polylactic acid (PLA) is a biodegradable thermoplastic polymer, semicrystalline, with good mechanical performance and material degradation over time. Hydroxyapatite (HA) is a calcium phosphate with the same chemical composition as the bone, which is reabsorbed very slowly.

Meanwhile, the anatomy of the shoulder was studied in depth: including the biomechanics of the bone, articular biomechanics of the shoulder, biceps proximal tendon and rotator cuff.

Once a previous study had been done, the project was continued. It was based on the design and manufacturing of a compound interference screw based on polylactic acid (PLA) and hydroxyapatite (HA), in order to get good properties combination to be used in shoulder surgery.

Not knowing the behavior of the composite, we have made different samples with different percentages with the objective of choosing the one that offers us better properties. The different percentages that we have obtained are (100 %PLA), (90 % PLA-10% HA), (80 % PLA-20% HA) y, (70% PLA-30% HA).

Methodology

First of all it is necessary to proceed with the manufacturing of the test specimens to carry out its characterization. For this, before realizing the extrusion process of the composite, we prepare each of the samples in a bag, shaking these manually to help homogenization.

Once the samples are extruded, we wait until they cool down in aluminium sheet for subsequent pelletization, this is to get the samples in granular shape for injection. Before starting the injection process, we introduce the pellets in an oven to remove the dampness that has been absorbed from the air.

Once the injection machine is ready, we inject the composite in molten state in a closed and pressurized cold mold, which contains both normalized test specimens. The test specimens were obtained following the rules UNE-EN ISO 527-2:2012.

After obtaining the specimens, the characterization of each sample followed: in order to know their properties and choose from one of them. For the characterization of the material the following tests were carried out:

- **Mechanical characterization techniques:**
 - Tensile and flexure test
 - Shore D hardness test
 - Impact test
- **Thermal characterization techniques:**
 - Differential Scanning Calorimetry (DSC)
 - Thermogravimetric analysis (TGA)
 - Mechanical Thermal analysis (DMTA)
 - VICAT softening temperature/ Flexion temperature HDT
- **Microscopic characterization:**
 - Scanning electron microscope (SEM)

Characterized the composites we will choose the one which provides better relation of properties and then design the interference screw through SolidWorks software. Immediately afterwards it will be simulated to tensile by Finite Element analysis in order to check the resistance to stress states.

Proved the interference screw, we will run a simulation flow analysis through injection moulding technology, Moldflow Insight. All the simulations that this software carries out are using finite elements. The operations sequences is: Molding window, filling, filling + packing, and finally filling + packing + cooling.

Finally, to complete the project a preliminary economic study has been carried out in order to estimate the price of our interference screw based on polylactic acid (PLA) and hydroxyapatite (HA) .

Results and conclusions

Mechanical characterization techniques

Tensile and flexure test

Tensile	Modulus of elasticity (MPa)	Resistance (MPa)	Strength (KN)	Stroke (mm)	Ultimate elongation (%)
100% PLA	1747	64,1	2,57	5,32	9,31
90% PLA-10% HA	2549	51,7	2,07	2,65	3,03
80% PLA-20% HA	3201	46,3	2,06	2,02	2,16
70% PLA-30% HA	3618	35,9	1,09	1,09	1,24

Table 1: Results obtained during tensile test of composite PLA – HA

Flexure	Flexion modulus (MPa)	Resistance (MPa)	Strength (KN)	Stoke (mm)
100% PLA	3238,72	108,50	0,19	10,57
90% PLA-10% HA	2486,77	89,77	0,16	5,92
80% PLA-20% HA	3813,13	73,20	0,13	4,33
70% PLA-30% HA	4576,90	51,85	0,09	2,89

Table 2: Results obtained during flexure test of composite PLA – HA

Independently of the values, in both test we can see that as we increase the percentage of hydroxyapatite the modulus of elasticity increases (property that defines the rigidity). The larger modulus, the more rigid the material, and hence lower elastic deformation.

Shore D hardness test

% by weight of hydroxyapatite	Shore D harness
0	73,9
10	74,3
20	77,6
30	78,4

Table 3: Results obtained during Shore D hardness test of composite PLA – HA

The results were as expected, due to the fact that hydroxyapatite reinforce charges are a ceramic material which brings hardness to the composite.

Charpy Impact test

% by weight of hydroxyapatite	Resilience	Impact Energy (J)
0	30,92	1,24
10	11,0	0,44
20	8,4	0,3367
30	5,7	0,2267

Table 4: Results obtained during Charpy Impact test of composite PLA – HA

As we increase the percentage of hydroxyapatite charge the fragility of the composite increases, that is, less force is needed to break the test specimen.

Thermal characterization techniques

Differential Scanning Calorimetry (DSC) and Thermogravimetric analysis (TGA)

First, we have to bear in mind that the glass transition temperature (T_g) ranges about 60 °C, that is, after this point the polymer decreases its density, hardness and rigidity, also its elongation percentage decreases dramatically.

Secondly, a potential increase is observed, this is called cold crystallization, taking place around 100 °C in the three samples that contains hydroxyapatite. In this phase the material will stop having an amorphous state to start reordering chains.

Thirdly, we find the fusion, it is represented as an endothermic peak. In all four samples the melting peak is the same, around 170°C, this means that the PLA matrix phase starts to melt.

Fourth and finally, it should be noted that the simple PLA without any kind of support is completely degraded, on the other hand as we increase the percentage of hydroxyapatite the degradation is delayed in a proportional way.

Mechanical Thermal analysis (DMTA)

% by weight of hydroxyapatite	Glass transition temperature (T_g)	Storage Module G' (Pa) at 37 °C	Start crystallization T PLA (°C)
10	72,3	2,01E+09	86,1
20	71,9	2,37E+09	87,3
30	71,4	2,76E+09	88,2

Table 5: Changing the glass transition temperature (T_g), storage modulus (G') at 37 °C and the start crystallization temperature, obtained by DMTA

The glass transition temperature takes place at 71 °C approximately, therefore our interference screw will not suffer any change inside the human body (37°C).

VICAT softening temperature / Flexion temperature HDT

% by weight of hydroxyapatite	Vicat softening temperature, VST (°C)	Flexion temperature HDT (°C)
0	52,8	47,6
10	52,6	53,4
20	51,4	52,8
30	51,8	48,2

Table 6: Results obtained during VICAT/ HDT test of composites PLA – HA

The thermoplastics do not have a specific melting point that marks the transition from solid to liquid accurately. It is rather a gradual softening as the temperature increases, reaching the softening point around 60 °C.

Microscopic characterization

Scanning electron microscope (SEM)

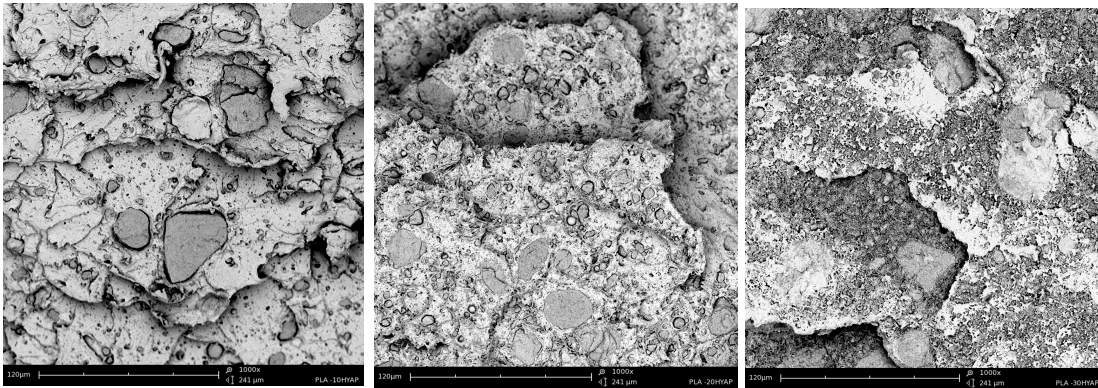


Figure 1: images obtained by SEM of composites PLA - HA 10%, 20% and 30% by weight of hydroxyapatite respectively with magnification 1000x

The interaction between both components drives to existence of small clearances or gaps between the hydroxyapatite (HA) and the matrix polylactic acid (PLA) leading to stress concentration and premature breakage of the composite material. As it has been observed in the impact test with a reduction of the impact energy and of the elongation to the break.

Partial conclusions

First, the fact that we seek a material base that mainly carries a high percentage of hydroxyapatite to help the regeneration of the humerus bone is of key importance.

Focusing on the analysis of samples with high percentage of hydroxyapatite charge we observe that from 20 to 30% of support there is a loss of properties of resistance to break, deformation, high strength and absorbed energy. Therefore, and although we seek a material with an important hydroxyapatite base, the target is to find the best combination properties - % of reinforcement; thereby in view of the results we chose the sample with 80% PLA - 20% HA.

From a mechanical point of view with higher percentage of hydroxyapatite load, higher fragility. This is the main reason why we stopped with a percentage of 70% PLA - 30% HA and did not go on so far as to make a composite of 60% PLA - 40% HA.

Prototype design of interference screw

Once the composite material has been characterized and chosen. We design the screw attending on the requisites analyzed in the prior study of the shoulder anatomy.

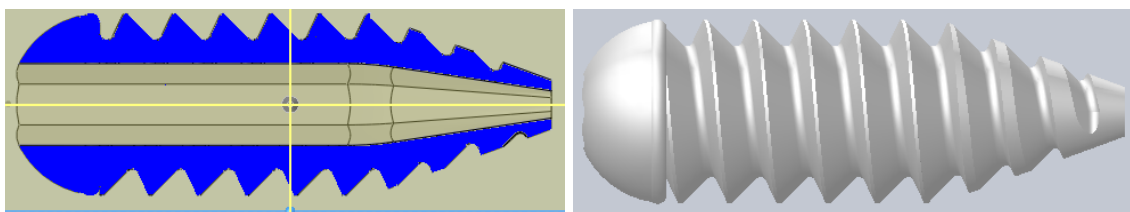


Figure 2: Representation by SolidWorks of the interior and final design of the interference screw

Validation of the screw against stress states

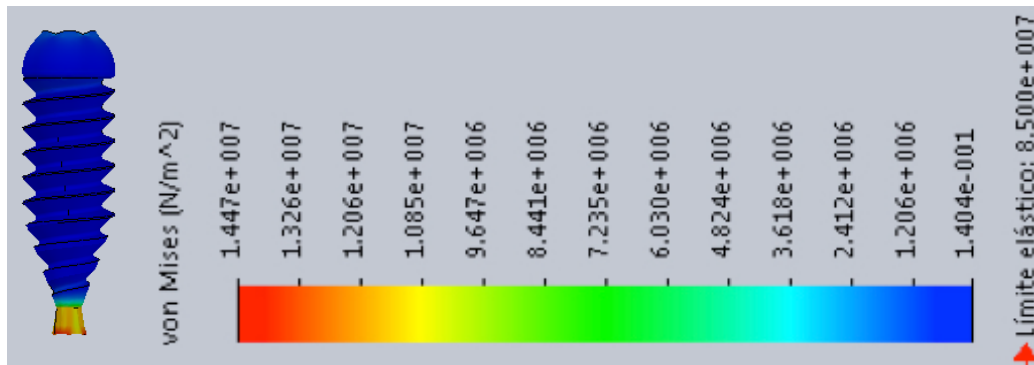


Figure 3: Validation of the Von Mises strength

The theory of elastic failure does not ever overcome yield point of our composite material $8.5 \times 10^7 \text{ Nmm}^2$, therefore a correct deformation is guaranteed.

Simulation Moldflow injection process

Due to the different stages that we have done to generate a virtual environment that simulates the injection process, packing and cooling of 16 screws, like a commercial injection process, we represent the last image or figure where we show the total time cycle, which includes 0,9698 seconds of filling, 2,4102 of packing and, finally the remaining cooling 7,72 seconds.

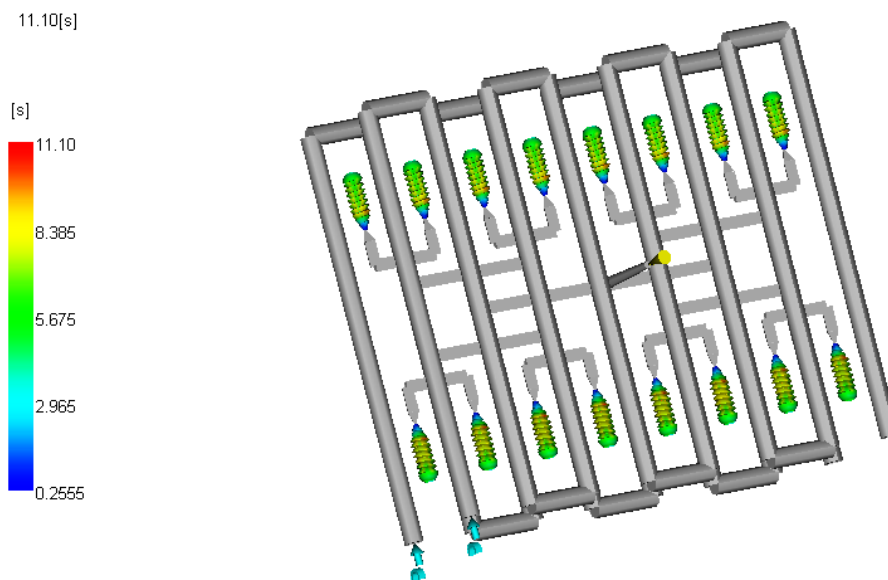


Figure 4: Ending cycle time of homogeneous filling, packing and cooling of the interference screw by Moldflow Insight software

Preliminary economic study

Finally, the total cost of the interference screw 80%PLA – 20%HA would be the sum of both the cost due to the material and of the cost according to the labour, gathering the information of the manufacturer we obtain a unit price of 0,0534 € per screw.

Índice

1. Estudio del Estado del Arte	13
1.1 Introducción	13
1.1.1 Evolución histórica de los materiales	14
1.1.2 Biomateriales: definición, propiedades y clasificación	15
1.1.3 Materiales plásticos: degradación	17
1.2 Polímeros base para compuestos con aplicaciones médicas.....	20
1.2.1 Ácido Poliláctico (PLA).....	22
1.3 Cargas inorgánicas osteoconductoras.....	26
1.3.1 Hidroxiapatita (HA)	26
1.4 Biomecánica y hueso	28
1.5 Biomecánica articular del hombro.....	35
1.5.1 Articulaciones del hombro	35
1.5.2 Músculos del sistema de la articulación del hombro.....	36
1.5.3 Ligamentos de la articulación del hombro.....	36
1.5.4 Tendón del bíceps proximal.....	37
1.5.5 Manguito rotador	41
1.6 Tornillo de cortical y de esponjosa	52
1.6.1 Tornillos de cortical AO/ASIF	52
1.6.2 Tornillo de esponjosa	53
2. Planificación	55
2.1 Definición de objetivos y secuenciación	55
2.1.1 Selección de la mezcla matriz-refuerzo (PLA y HA)	55
2.1.2 Diseño de un tornillo de interferencia mediante plataforma SolidWorks....	56
2.1.3 Análisis mediante software de elementos finitos de los prototipos del tornillo	57
2.1.4 Simulación mediante el proceso de inyección mediante Moldflow	57
2.1.5 Estudio de la viabilidad económica del proyecto.....	58
3. Desarrollo de materiales compuestos basados en PLA e Hidroxiapatita	59
3.1 Materiales	59
3.2 Procedimientos y técnicas de caracterización.	61
3.2.1 Fabricación de compuestos	61
3.2.2 Técnicas y ensayos de caracterización	66
3.3 Resultados y discusión	77
3.4 Conclusiones parciales	101

4. Diseño de prototipos de tornillo de interferencia	103
4.1 Prototipo 1:	103
4.2 Prototipo 2:	108
4.3 Tornillo y húmero	113
5. Validación de prototipos de tornillo de interferencia.....	115
5.1 Prototipo 1:	115
5.2 Prototipo 2:	117
6. Simulación proceso de inyección Moldflow	123
6.1 Software Moldflow Insight.....	123
6.2 Simulación de inyección	124
6.3 Simulación de compactación	126
6.3.1 Llenado homogéneo	126
6.3.2 Diferencia de presiones mínima.	127
6.3.3 Tiempo en el cual dejamos de compactar.	127
6.4 Simulación de refrigeración.....	128
6.4.1 Tiempo de enfriamiento.....	128
7. Estudio previo - económico	131
8. Planos.....	133
9. Bibliografía	139
10. Listado de figuras.....	141
11. Listado de tablas.....	145

1 Estudio del Estado del Arte

1.1 Introducción

Una de las limitaciones que enfrenta la medicina es la capacidad que tiene el cuerpo humano para aceptar objetos físicos o sustancias químicas que le son ajenas. Por esta misma razón se está en continúa investigación para el desarrollo de materiales que puedan interactuar de forma directa, mejorando la calidad de vida de personas que requieren de implantes, prótesis o dispositivos médicos.

El presente proyecto se basa en la fabricación de un tornillo de interferencia compuesto de ácido poliláctico (PLA) como matriz e hidroxiapatita (HA) como fibra refuerzo; ambos materiales biodegradables por el cuerpo humano.

El objetivo es intentar conseguir un material compuesto termoplástico con una buena combinación de propiedades para ser utilizado en cirugía de hombro. Para el conocimiento de dichas propiedades realizaremos la caracterización del material. Al desconocer el comportamiento de la fibra hidroxiapatita con PLA hemos realizado distintas muestras con distintos porcentajes para saber cuál es la que nos ofrece mejor comportamiento para posteriormente realizar los ensayos de simulación correspondientes. Los distintos porcentajes que hemos obtenido son (100 %PLA), (90 % PLA-10% HA), (80 % PLA-20% HA) y, (70% PLA-30% HA), como ya explicaremos a lo largo del proyecto no hemos obtenido muestras con mayor porcentaje de hidroxiapatita debido a la fragilidad que le otorga esta fibra refuerzo.

Para la caracterización del material se han realizado los siguientes ensayos: Calorimetría Diferencial de Barrido (DSC), Termogravimetría (TGA), Análisis Mecánico Diferencial (DMA), Tracción, Flexión, Impacto Charpy, Temperatura VICAT y flexión térmica (HDT), Microscopía Electrónica de Barrido (SEM), Dureza Shore y, Criofractura para poder conocer sus propiedades con el fin de elegir una de las muestras para su posterior simulación (tensión - deformación).

El siguiente paso ha sido el diseño del prototipo del tornillo en la plataforma SOLIDWORKS, programa de diseño asistido para modelado mecánico en 3D. El programa nos permite modelar piezas y conjuntos y extraer de ellos planos técnicos. Cabe destacar que, en un principio habíamos elegido SOLIDEDGE ya que había cursado la asignatura de libre elección en la facultad Universidad Pontificia Comillas (ICAI), pero SOLIDWORKS nos ofrecía mayores facilidades ya que además de permitirnos realizar el Análisis de Elementos Finitos con el mismo programa nos permitía importar la pieza a la plataforma Moldflow Insight.

Aprobado el tornillo de interferencia frente a estados tensionales, se ha ejecutado un análisis de simulación del flujo del composite caracterizado previamente, por medio de la técnica de moldeo por inyección, Moldflow Insight.

Por último, para concluir el proyecto se ha realizado un estudio previo económico para estimar el precio de nuestro tornillo de interferencia basado en ácido poliláctico e hidroxiapatita.

1.1.1 Evolución histórica de los materiales

La relevancia de los materiales ha sido, es y será importantísima para la vida. La definición de “material” es tan sencilla como amplia: “Elemento que entra como ingrediente en algún compuesto”. Todo está formado por materiales, desde un botón hasta un rascacielos, digamos que “todo objetivo tangible está compuesto de material”.

Desde la prehistoria, los hombres y algunos seres vivos han desarrollado materiales según sus necesidades. En la Edad de Piedra, los materiales que se obtenían de la naturaleza, por ejemplo la piedra o el hueso eran amartillados, cortados o calentados para obtener un material con las propiedades deseadas para su uso, por ejemplo herramientas. Después, con el avance de la tecnología los hombres empezaron a usar los metales para crear herramientas con mejores propiedades, a este periodo se le llama la Edad de los Metales. Los metales que se usaron para desarrollar dicha tecnología fueron el cobre, el bronce y el hierro. Aquí hay que destacar el descubrimiento de las aleaciones. La mejora en la tecnología de metales sigue estando presente hoy gracias al desarrollo de nuevas aleaciones. La aleación más importante, por la cantidad de aplicaciones que posee, es el acero, el cual ha sido utilizado, sobre todo en la construcción. El siguiente momento importante en la historia de los materiales para el ser humano fue el descubrimiento de los plásticos a mediados del siglo XIX. Hoy en día, la tecnología de materiales está siendo enfocada a los polímeros y a los materiales compuestos, ya que con ellos es posible obtener un material con unas propiedades óptimas para la aplicación requerida. Además, cabe destacar la investigación de otro tipo de materiales como los biomateriales, también en significativo crecimiento.

El primer biomaterial, en el sentido en el que hoy se conoce este término, se desarrolló en la década de 1920. Reiner Erdle y Charles Prange, unieron sus conocimientos de médico dentista y metalurgia, respectivamente, para desarrollar el primer biomaterial metálico, la aleación Vitallium. Desde entonces, esta área ha experimentado un crecimiento vertiginoso, teniendo como referencia la línea de evolución de los materiales llamémoslos “comunes”, pero en lugar de en varios millones de años desarrollándose en un siglo.

1.1.2 Biomateriales: definición, propiedades y clasificación

Hay muchas formas de abordar este apartado debido a que tanto la descripción como la clasificación de biomateriales son muy extensas.

El término biomaterial se podría definir a partir de su etimología descomponiendo la palabra en dos: bio- y -material. La palabra “material” se puede entender como sustancia y el prefijo “bio” como vida. Estas dos palabras se pueden relacionar de muchas maneras, pero quizás las dos que a continuación se mencionan sean las más obvias: Biomaterial es una sustancia creada por un organismo vivo o una sustancia que está en contacto con un organismo vivo. Ambas definiciones existen, pero corresponden a términos diferentes.

Aunque es común entenderlos como sinónimos, existe una diferencia entre el término material biológico y biomaterial. Esto es debido a que aparentemente el término “bio” delante o detrás de la palabra material no debería cambiar su significado, pero la Sociedad Europea de Biomateriales decidió, en 1991, definir los biomateriales como aquellos “materiales utilizados para evaluar, curar, corregir o reemplazar cualquier tejido, órgano o función del cuerpo humano”. Por otro lado, el término material biológico se utiliza para cualquier material que proceda de un ser vivo, por ejemplo las telarañas. Por lo tanto, podría decirse que el material biológico puede llegar a ser un tipo de biomaterial, pero no al revés.

Como se ha dicho en la definición de biomaterial, el fin de éste será entrar en contacto con un sistema biológico por lo que debe poseer unas propiedades características tanto mecánicas como biológicas. La característica esencial que deben cumplir todos los biomateriales es la biocompatibilidad, la cual se entiende como “la cualidad de no inducir efectos tóxicos o dañinos sobre los sistemas biológicos donde actúan, devolviendo una respuesta apropiada por parte del receptor y con un fin específico”. Debido a las características del sistema inmunológico cuando se introduce un cuerpo extraño en el organismo éste tiende a rechazarlo o incluso a atacarlo, generando dolores, inflamaciones, que pueden provocar la retirada de dicho material. Por lo tanto, se debe garantizar la biocompatibilidad antes de proceder a la intervención, y aun así, esperar un cierto tiempo después de la operación a que el cuerpo extraño no produzca efecto dañino en el organismo. La biocompatibilidad no es blanco o negro, existe un índice de compatibilidad, el cual nos indica lo adecuado o no de ese material, para ser utilizado como biomaterial en un ser vivo, teniendo en cuenta su aplicación.

Otra característica a tener en cuenta en la gran mayoría de biomateriales es su biodegradabilidad. Esta propiedad también está presente en todos los materiales convencionales como plásticos, vidrios, o incluso calcetines de lana. Todo es biodegradable, aunque la mayoría de los plásticos no son biodegradables en tiempos cortos.

Se define biodegradabilidad como la resistencia de una sustancia a ser descompuesta en los elementos químicos que la componen por la acción de organismos vivos, normalmente microorganismos, bajo condiciones ambientales. A mayor biodegradabilidad, más fácil su descomposición. Un ejemplo claro se puede encontrar en la ingeniería de tejidos, donde gracias a esta propiedad se puede implantar un material que se comporte como sustituto temporal del tejido dañado, mientras éste se regenera. Progresivamente la masa del biomaterial irá disminuyendo por acción propia de las células del organismo, metabolismo, y por mecanismos físico-químicos, como la hidrólisis, de forma controlada hasta desaparecer completamente en el tiempo adecuado. A veces los términos reabsorbible y degradable se utilizan en la bibliografía como sinónimos, si bien habría que destacar un matiz entre reabsorbible, que el organismo es capaz de metabolizar; y degradable, que se descompone después de un periodo de tiempo. En el caso de los implantes, la biodegradabilidad es muy importante ya que evita una segunda cirugía para eliminar el implante. Se debe garantizar también en el biomaterial que será químicamente estable y que tendrá un comportamiento adecuado para su aplicación. Además, debido a la progresiva pérdida de masa, las propiedades mecánicas se verán afectadas. Por lo tanto otro aspecto a tener en cuenta a la hora de diseñar un biomaterial serán sus propiedades mecánicas, que dependerán de su aplicación. Otra propiedad muy importante de un biomaterial a tener en cuenta es que no sea tóxico ni cancerígeno, ya que estará en contacto con seres vivos. Se podría continuar citando propiedades, pero éstas parecen suficientes para describir lo que es un biomaterial de forma general.

A continuación, se citan algunas formas de clasificación de los biomateriales, teniendo presente la cantidad de posibles clasificaciones que existen:

- Según su origen:
 - Natural, por ejemplo seda, lana, colágeno.
 - Sintético, comúnmente denominados materiales biomédicos.
- Dentro de los sintéticos y según su naturaleza:
 - Metales. Poseen buenas propiedades mecánicas. Usados, por ejemplo, en prótesis ortopédicas, implantes dentales.
 - Polímeros. Tienen propiedades cercanas a los tejidos vivos. Son los biomateriales más usados en implantes e ingeniería de tejidos.
 - Cerámicos. Son químicamente inertes y estables. Usados, por ejemplo, en prótesis óseas, válvulas de corazón.
 - Compuestos. Sus propiedades son muy variadas según los elementos que los constituyan. Usados en todos los campos de la bioingeniería.

- En función de la respuesta del propio organismo:
 - Inertes
 - Bioactivos
 - Reimplantados
 - Biodegradables
 - No degradables

Como se ha descrito al principio del apartado el mundo de los biomateriales es muy extenso y en continuo desarrollo, por lo que estas propiedades y clasificaciones pueden quedar obsoletas o inadecuadas en poco tiempo.

1.1.3 Materiales plásticos: degradación

Es importante aclarar el concepto de biodegradación, degradación y compostabilidad de los materiales plásticos. Nuestro objetivo es aclarar dichos términos con rigor científico para conocer la verdadera relación entre la degradación de los materiales plásticos y el medio ambiente.

Es importante conocer las diferentes clases de materiales degradables para relacionarlos con las aplicaciones específicas. Los plásticos degradables son primariamente biodegradables ó fotodegradables y han sido clasificados en las siguientes categorías:

Biodegradable

Materiales capaces de desarrollar una descomposición aeróbica ó anaeróbica por acción de microorganismos tales como bacterias, hongos y algas bajo condiciones que naturalmente ocurren en la biosfera.

Son obtenidos usualmente por vía fermentativa y se los denomina también biopolímeros. Como ejemplos tenemos el BiopolTM poliésteres copolímeros del tipo polihidroxibutirato (PHB)/polihidroxivalerato (PHV), el pululano, el PLA (Ácido poliláctico), etc.

Este último (PLA) es uno de los más conocidos y está basado 100% en el almidón obtenido del maíz, trigo ó papas. El almidón es transformado biológicamente (fermentación) mediante microorganismos en ácido láctico que es el monómero básico, que mediante un proceso químico se polimeriza transformándolo en largas cadenas moleculares denominadas ácido poliláctico. Puede ser extruído, inyectado, soplado, termoformado, impreso y sellado por calor para producir blister, bandejas y películas. Tiene también usos médicos en suturas, implantes y sistemas de liberación de fármacos. En el siguiente apartado, lo describiremos con más detalle.

Compostable

Materiales que desarrollan una descomposición biológica durante un proceso denominado compostaje para producir dióxido de carbono, agua, compuestos inorgánicos y biomasa a una velocidad comparable con otros materiales compostables en condiciones de compostaje industrial ó comercial y no dejar residuos tóxicos visibles ó distinguibles.

Oxo-degradable

También denominados oxo-biodegradable, son materiales que desarrollan la descomposición vía un proceso de etapas múltiples usando aditivos químicos para iniciar la degradación. La primera etapa de degradación puede ser iniciada por la luz ultravioleta (UV) de la radiación solar, calor y/o tensión mecánica que inician el proceso de degradación por oxidación. De ésta manera se reduce el peso molecular del polímero debido a la rotura de las cadenas moleculares quedando un remanente con suficientemente bajo peso molecular que sería susceptible de desarrollar un proceso de biodegradación con el tiempo.

Aunque esta tecnología y sus productos no son nuevos, desde su aparición en el mercado en los años 80 han surgido muchas dudas con respecto a si son verdaderamente biodegradables según las normas internacionales de biodegradación. Asimismo existen dudas de que los residuos que quedan luego de la degradación tengan efectos tóxicos para el medio ambiente provocado por residuos metálicos con potencial toxicidad. Otra desventaja adicional de los polímeros oxo-biodegradable es que si se reciclan mezclados con polímeros comunes éstos se tornan degradables con lo que se impide su reciclado a usos de larga duración como tubos, cables, postes, etc.

Foto-degradable

Materiales que se degradan por la acción de los rayos ultravioleta de la radiación solar de tal manera que pierden resistencia y se fragmentan en partículas diminutas. Todos los plásticos de uso comercial en envasado son fotodegradables por naturaleza misma del polímero, en mayor o menor grado. Este proceso se basa en que la energía de la luz ultravioleta procedente de la luz solar es mayor que la energía de unión de los enlaces moleculares C-C y C-H y por lo tanto rompen las cadenas moleculares reduciendo su peso molecular y propiedades mecánicas. Como ejemplo práctico tenemos que una película de polietileno común con un espesor medio se degrada completamente (se desintegra) al estar sometida continuamente a la luz solar durante los meses de máxima radiación, primavera, verano y otoño. Cabe señalar que desde la década del 70 existen patentes de aditivos que agregados al polietileno aceleran la fotodegradación considerablemente, reduciendo el período de degradación a solo semanas de exposición al sol.

Solubles en agua

Son materiales que se solubilizan en presencia de agua, usualmente dentro de un rango específico de temperatura y luego se biodegradan mediante la acción de los microorganismos. Pueden ser de origen natural como los polisacáridos por ejemplo el almidón y la celulosa ó de origen sintético ó petroquímico como el alcohol polivinílico ó copolímeros de acrilamida con derivados del ácido acrílico.

Los polímeros de origen sintético no se usan en la fabricación de envases porque no se pueden transformar por los métodos de extrusión, inyección, etc. Se utilizan como espesantes para alimentos, pinturas, tratamiento de agua, etc. Además pueden usarse como coating en la industria textil y del papel y como adhesivos.

Biodesintegrables

Son materiales compuestos que están constituidos por una mezcla de una parte orgánica biodegradable con poliolefinas por ejemplo mezclas de almidón con polietileno, polipropileno y sus copolímeros, etc. Los microorganismos metabolizan y biodegradan la fracción orgánica (almidón) mientras que la fracción polimérica queda sin atacar con lo cual la fracción de poliolefina no sufre cambios importantes. Estos materiales no son plásticos biodegradables propiamente dicho y a pesar que se conocen desde la década del 70 no son usados comercialmente. Se han producido bolsas de comercio con mezclas de polietileno con almidón que no han tenido éxito comercial debido a que el agregado del almidón reduce significativamente todas las propiedades físico-mecánicas con lo cual se debe aumentar mucho el espesor de la bolsa con el consecuente aumento del costo. Existen empresas que venden concentrado (Masterbatch) de polímero con almidón que se agregan durante la extrusión de la película ó inyección de artículos diversos para transformarlos en biodesintegrables. Una desventaja adicional de esta técnica es la gran sensibilidad del almidón a la humedad (higroscópico) lo que hace que deban tomarse precauciones especiales durante la transformación para evitar defectos provocados por la humedad del polímero.

1.2 Polímeros base para compuestos con aplicaciones médicas

Actualmente existen números polímeros utilizados en el campo biomédico. Algunos de ellos son estables y son utilizados para aplicaciones permanentes como el polimetilmetracrilato (PMMA) o el polietileno (PE). En los últimos años se han ido introduciendo los polímeros biodegradables, para aplicaciones temporales.

Entre los diferentes materiales que existen en el mercado que cumplan los requisitos de biodegradabilidad, biocompatibilidad y que el cuerpo sea capaz de reabsorberlos se encuentran:

- Polihidroxialcanoato (PHA)

Los Polihidroxialcanoatos o PHA son poliésteres lineales producidos en la naturaleza por la acción de las bacterias por fermentación del azúcar o lípidos. Estos plásticos son biodegradables y se usan en la producción de biopolímeros. Las propiedades mecánicas y biocompatibilidad del PHA también se puede cambiar mediante la mezcla, la modificación de la superficie o la combinación de PHA con otros polímeros, enzimas y materiales inorgánicos, por lo que es posible para una gama más amplia de aplicaciones. Los polihidroxialcanoatos más comunes son el P3HB (ácido polihidroxibutírico), el PLA (Poliácido láctico o polilactida), el PGA (Ácido poliglicólico), el P3HV (poly(3-hidroxivalerato)) y el P(3-HHx) (poli(3-hidroxihexanoato)).

Particularmente es utilizado como sistemas biodegradables para la preparación de soportes de crecimiento celular en ingeniería de tejidos, debido a las propiedades degradativas.

- Ácido polihidroxibutirato (PHB)
 - Utilizado en el crecimiento de células epiteliales, para la regeneración de tejido, se emplea para aumentar la resistencia mecánica y reducir el riesgo de desgarro. El poli-3-hidroxibutirato (P3HB) es probablemente el tipo de PHB más común de los polihidroxibutiratos.
- Ácido poliláctico (PLA)
 - Utilizado para implantes y placas de fijación.
- Ácido poliglicólico (PGA)
 - Material resistente, no es rígido, no se deshilacha y ofrece buena seguridad del nudo. Utilizado para suturas.
- Copolímero de ácido láctico y ácido glicólico (PLGA)
 - Utilizado para la liberación de esteroides, agentes anticancerígenos, péptidos, proteínas, antibióticos, anestésicos y vacunas. Este material polimérico es muy utilizado en aplicaciones farmacéuticas.

En el campo de la fabricación de tornillos de interferencia, es bastante habitual el empleo de un polímero bioabsorbible como el PLA con una carga inorgánica osteoconductora como pueden ser los ortofosfatos, la hidroxiapatita, etc.

Nombre	Fórmula molecular	Estructura química
Polihidroxibutirato (PHB)	$(C_4H_6O_2)_n$	
Ácido poliláctico (PLA)	$(C_3H_4O_2)_n$	
Ácido poliglicólico (PGA)	$(C_2H_2O_2)_n$	
Copolímero de ácido láctico y ácido glicólico (PLGA)		

Tabla 1: Polímeros base para compuestos con aplicaciones médicas

Acto seguido, pasamos a describir detalladamente el ácido poliláctico PLA ya que será actuará como base del tornillo de interferencia bioabsorbible.

1.2.1 Ácido Poliláctico (PLA)

El ácido poliláctico (PLA) es un polímero termoplástico, amorfo o semicristalino, que ha sido ampliamente estudiado en aplicaciones como la liberación controlada de fármacos, suturas biodegradables y diferentes implantes para la fijación de fracturas y para la elaboración de dispositivos vasculares.

Síntesis

La síntesis del ácido poliláctico fue estudiada por Carothers en 1932. Aunque el ácido láctico puede ser sintetizado directamente en ácido poliláctico, se puede alcanzar un mayor peso molecular si primero se transforma el ácido en un diéster cíclico conocido como "polilactide". Generalmente se lleva a cabo la polimerización por apertura de anillo del diéster cíclico. Diferentes compuestos metálicos, organometálicos e inorgánicos de Zn y estaño han sido usados como iniciadores. Sin embargo, tetrafenil de estaño, cloruro estañoso y octato estañoso son los más efectivos. Entre éstos, el preferido y más usado es el octato estañoso debido a que está aceptado por la FDA (Food and Drug Administration) como un aditivo alimenticio.

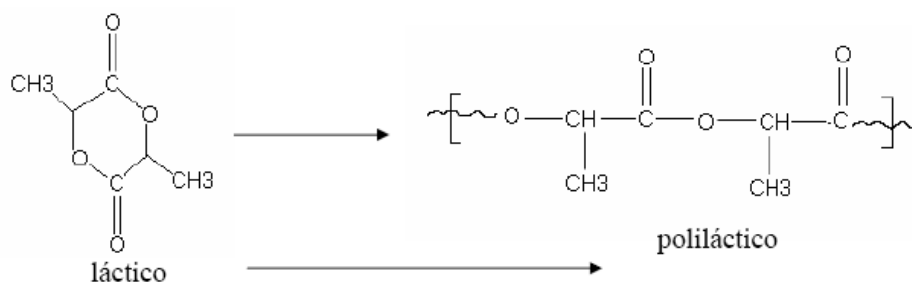


Figura 1: Síntesis del ácido poliláctico

Isomerismo Óptico

Ya que el ácido poliláctico es una molécula quiral, existe en dos formas estereoisómeras que dan lugar a cuatro polímeros morfológicamente diferentes: dos polímeros estereorregulares, D-PLA y L-PLA, la forma racémica D,L-PLA y una cuarta forma morfológica, meso-PLA, que puede obtenerse a partir de la D,L-lactona, pero se usa muy poco en la práctica.

El isomerismo óptico del ácido láctico tiene una gran influencia sobre el metabolismo del monómero y las propiedades del polímero resultante. Este tipo de isomerismo resulta del hecho de que uno de los átomos de carbono (el centro asimétrico) tiene cuatro grupos que no son idénticos unidos a él y por lo tanto no son superponibles en su imagen especular.

Tanto el ácido láctico D como el L son física y químicamente idénticos en todos los aspectos excepto en que cada uno rota en dirección opuesta, D, dextrorrotación a la derecha y L, levorotación a la izquierda.

Propiedades

Los polímeros pueden ser semicristalinos o amorfos como ya se introdujo previamente. En los polímeros semicristalinos las cadenas se doblan formando regiones ordenadas más densas llamadas dominios cristalinos. Esto actúa como una especie de enlaces cruzados que confieren al polímero una resistencia a la tracción mayor y un módulo elástico más elevado ya que le provee una mayor rigidez en comparación con el polímero amorfo.

Los polímeros derivados de los monómeros D y L del ácido poliláctico son materiales semicristalinos, mientras que el D, L-PLA es siempre amorfo. Las diferencias en cristalinidad de D, L-PLA y L-PLA tienen importantes implicaciones tanto en las propiedades mecánicas como en el tiempo de degradación del polímero.

Tanto las zonas amorfas del D y el L-PLA como el D,L-PLA presentan una T_g (temperatura de transición vítrea) por debajo de la cual el polímero se comporta más como un sólido vítreo y por encima de la cual el polímero tiene un comportamiento de tipo gomoso. Un polímero con una T_g cercana a la temperatura corporal, será más dúctil al ser implantado que a la temperatura ambiente, por lo que la T_g es un parámetro que influye en el comportamiento final del material. Por otro lado, tenemos la influencia del peso molecular, el cual especialmente en el caso del PLA, puede variar considerablemente con algunos métodos de procesado y esterilización.

Procesado

En cuanto al procesado de los polímeros degradables en general, podemos decir, que pueden ser procesados siguiendo las mismas técnicas utilizadas para los termoplásticos, es decir, las piezas poliméricas pueden ser obtenidas por extrusión, inyección, moldeadas por compresión o por disolución en un solvente y colada. La complicación principal durante el procesado es la pérdida de peso molecular sufrida por el polímero debido a la sensibilidad hidrolítica y térmica de los enlaces del polímero, lo que puede llevar a pérdidas importantes del peso molecular durante el conformado del material. Por tanto, la técnica de procesado también influirá en las propiedades mecánicas finales de la pieza obtenida.

Las técnicas de esterilización también juegan un papel importante con respecto a las propiedades finales del material. El PLA no debe ser esterilizado mediante el uso de la

autoclave ya que el vapor de agua desprendido durante el proceso degradará el material. Por lo tanto, las técnicas más utilizadas para esterilizar estos polímeros son la radiación γ , óxido de etileno, o la irradiación con un haz de electrones. Tanto la radiación γ como el óxido de etileno tienen algunas desventajas, por lo que deben ser usadas con algunas precauciones. La radiación puede conllevar a la degradación de las cadenas del polímero cuando se aplican dosis por encima de 2 Mrad. Esta degradación implica un cambio en el peso molecular, lo cual influye en las propiedades mecánicas finales del material así como en el tiempo de degradación.

Por otro lado, el óxido de etileno es altamente tóxico, por lo que debe tenerse mucho cuidado y asegurar que todo el gas sea eliminado de los dispositivos poliméricos antes de ser empaquetados lo cual implica que los dispositivos deben ser aireados en vacío por un largo período de tiempo.

Otro factor que debe ser tomado en cuenta además de la humedad es la temperatura a la cual se esterilizan, ya que deben permanecer por debajo de la Tg del material en todo momento para evitar cambios en la geometría de la pieza.

Biocompatibilidad y aplicaciones

Debido a que el ácido láctico es un intermediario común en el metabolismo de los carbohidratos en nuestro organismo, el uso de este hidroxácido es generalmente visto como la situación ideal desde el punto de vista toxicológico.

El PLA es uno de los polímeros aprobados por la FDA desde 1995. La principal ventaja del PLA y los polímeros degradables sobre los implantes metálicos en ortopedia es que los primeros transfieren las cargas a el área dañada a través del tiempo, permitiendo así la reparación de los tejidos y eliminando la necesidad de una segunda operación para retirar el implante. El PLA es actualmente utilizado en aplicaciones que no requieran altas prestaciones mecánicas como clavos para la unión de ligamentos y reparación de meniscos, suturas, tornillos como será en nuestro caso particular y clavos para la fijación de fracturas y cirugía maxilofacial, liberación de fármacos y stents para cirugía cardiovascular.

El PLA no ha sido comercializado como placas de osteosíntesis para el soporte de huesos largos debido a los altos requerimientos mecánicos que esto supondría. Sin embargo, en la actualidad existen numerosos estudios dirigidos al desarrollo de polímeros con mayor resistencia y rigidez que puedan ser usados como placas de osteosíntesis, para esto se están estudiando materiales compuestos con matriz polimérica reforzados con fibras o partículas generalmente cerámicas o vítreas y en algunos casos, reforzados con fibras del mismo polímero.

Una de las aplicaciones más recientes del PLA es en el campo de la Ingeniería de Tejidos, la cual se basa en generar tejidos a partir de células del mismo paciente cuyo crecimiento es guiado in situ mediante andamios reabsorbibles. Este tipo de terapia ha sido estudiada para la regeneración de diferentes tejidos como lo son el tejido cutáneo, hepático, cardiovascular y más recientemente, el cartilaginoso y el tejido óseo. Hoy en día se encuentran en el mercado productos basados en ingeniería de tejidos para la reparación de tejido cutáneo. Otros tejidos como el óseo y el cartílago se encuentran todavía en fase de estudio.

El criterio de selección del tipo de PLA dependerá entonces de la aplicación. Así tenemos que, para aplicaciones que requieran mayores prestaciones mecánicas o una degradación del material a largo plazo, la forma semicristalina del PLA (L-PLA) será la indicada. Mientras que para aquellas aplicaciones donde las prestaciones mecánicas no sean lo más importante, pero si una reabsorción a tiempos menores, la forma amorfa del polímero (DL-PLA), será la indicada. También se pueden utilizar los copolímeros de L/DL-PLA para graduar tanto las propiedades mecánicas como la velocidad de degradación.

1.3 Cargas inorgánicas osteoconductoras

Proporciona la estructura física apropiada para la deposición de hueso nuevo. Los materiales osteoconductores son guías para el crecimiento óseo y permiten que se deposite el hueso nuevo, el cual se formará por sustitución progresiva. Son materiales osteoconductores las cerámicas, polímeros y composites aunque las más empleadas son las cerámicas, fosfato de cálcico.

- Fosfatos de calcio

En la actualidad, en el campo de los biomateriales está tomando gran importancia el estudio de los fosfatos de calcio; ello es debido en gran medida a las propiedades que presentan estos materiales, cuya ventaja radica en que su composición química es muy similar a la fase mineral del hueso. Otra de las ventajas que representan este grupo de materiales radica en el hecho de ser biocompatibles y en algunos casos reabsorbibles con el tiempo, eliminándose progresivamente a medida que se va creando nuevo hueso, aunque de manera bastante lenta.

- o Hidroxiapatita (HA) ($\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6\text{OH}_2$)

Es un fosfato de calcio de igual composición química que el hueso, se reabsorbe muy lentamente.

- o Beta-fosfato tricálcico (β – TCP)

Sal de calcio de ácido fosfórico con la fórmula química $\beta\text{-Ca}_3(\text{PO}_4)_2$.

- o Alfa-fosfato tricálcico (α – TCP)

Sal de calcio de ácido fosfórico con la formula química $\alpha\text{-Ca}_3(\text{PO}_4)_2$.

A continuación entraremos más en detalle con la carga inorgánica osteoconductora hidroxiapatita, principal protagonista en nuestro proyecto.

1.3.1 Hidroxiapatita (HA)

La hidroxiapatita está formado por fosfato de calcio cristalino $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6\text{OH}_2$ y una relación Ca/P de 1,67; este exceso de Ca en relación con la hidroxiapatita ósea facilita los enlaces químicos con el hueso ya que en la fase de contacto entre ambas hidroxiapatitas se produce una sobresaturación de Ca. Representa un depósito del 99% del calcio corporal y el 80% del fósforo total. El hueso desmineralizado es conocido como osteoide. Constituye alrededor del 60-70% del peso seco del tejido óseo, haciéndolo muy resistente a la compresión.

La hidroxiapatita es el principal componente mineral del sistema óseo, así como del esmalte dentario, constituyendo el 60% del esqueleto humano calcificado y el 90% de la matriz ósea inorgánica. Los cristales de hidroxiapatita ósea presentan impurezas de carbonatos y una estequiometría (relación cuantitativa) pobre en Ca: relación Ca/p = 1,5. El contenido mineral en el hueso está insaturado, es decir, las concentraciones de Ca y P son insuficientes para producir una precipitación espontánea, aunque suficientes para el crecimiento de los cristales de hidroxiapatita.

La hidroxiapatita pertenece a la familia cristalográfica de las apatitas, compuestas por isomorfos que poseen una misma estructura hexagonal, presenta características de biocompatibilidad, no toxicidad, estabilidad química, osteoconducción, bioactividad y determinadas propiedades físicas y mecánicas.

Usos de la hidroxiapatita

Este material, al estar formado por fosfato de calcio cristalino, forma parte de las biocerámicas, por lo cual proporciona una posible alternativa para la creación de prótesis y tornillos, solución más barata que las prótesis de titanio.

La biocompatibilidad de la hidroxiapatita sintética ha sido sugerida no solo por su composición sino por los resultados obtenidos en su implantación in vivo, los cuales han demostrado ausencia de toxicidad local o sistémica, no provocando inflamación o respuesta a cuerpo extraño.

La hidroxiapatita sintética se puede preparar en las siguientes formas:

- Vía húmeda
- Vía seca (reacción en estado sólido)
- Hidrólisis
- Proceso hidrotérmico
- Proceso sol-gel
- Síntesis sonoquímica



Figura 2: Representación esquemática de hidroxiapatita

1.4 Biomecánica y hueso

Los avances en el campo de la biomecánica han ido mucho más allá desde los últimos años, consiguiendo analizar por separado la resistencia mecánica de los distintos niveles estructurales del hueso, lo cual sirve de gran ayuda para entender la capacidad del hueso como conjunto para soportar las cargas a las que es sometido.

Cualquiera que sea el tipo de fuerza a la que sometamos un hueso in vitro, el módulo elástico siempre es proporcional a la densidad mineral ósea (DMO), por lo que la carga necesaria para la deformación del hueso será proporcional al grado de mineralización del mismo. Sin embargo, un hueso con una DMO muy elevada implicaría una elevada rigidez, provocando que dicho hueso sea altamente quebradizo. Esto demuestra que existen otros factores, además de la masa, que influyen en la eficacia biomecánica del hueso, como la composición del tejido óseo y la estructura arquitectónica del mismo (macro- y microscópica), agrupándose todos ellos en el término calidad ósea. Se ha estimado que la cantidad ósea es responsable del 60 al 80% de la resistencia biomecánica del hueso, mientras que el 20-40% restante depende de la calidad ósea, por lo que es un gran error subestimar la importancia de la misma. Por eso resulta de vital importancia conocer la aportación de cada uno de los componentes del hueso a la resistencia mecánica del conjunto.

La estructura jerárquica del hueso y sus propiedades biomecánicas

El hueso está formado por una matriz orgánica compuesta principalmente por colágeno tipo I y una matriz inorgánica mineralizada (cristales de hidroxapatita y fosfato cálcico). Las fibras de colágeno que forman el hueso son el resultado de la unión mediante enlaces cruzados de una triple hélice de cadenas de este material. Esta estructura le confiere al hueso su resistencia a la tracción en sentido longitudinal y es responsable en gran parte de la elasticidad del mismo. Las propiedades biomecánicas que proporciona el colágeno dependen a su vez de las características ultraestructurales del mismo, como la cantidad y la orientación de sus fibras o la estabilidad de sus enlaces. En diversos estados patológicos estas características se ven seriamente afectadas (principalmente la estabilidad de los enlaces). Por otro lado, los cristales se disponen en los huecos que quedan libres en la matriz orgánica y son los responsables de la rigidez del hueso y de su resistencia a la compresión, por lo que estas características dependerán de la cantidad de mineral, del grado de empaquetamiento y de la ordenación de los cristales alrededor de las fibras de colágeno.

A causa de su compleja estructura, para conocer y comprender las propiedades biomecánicas del hueso, deben tenerse en cuenta los distintos niveles estructurales. El hueso, al igual que otros materiales biológicos, posee lo que se conoce como

estructura jerárquica, compuesta de distintos niveles a medida que variamos la escala. En la siguiente tabla se definen dichos niveles. Cada una de estas escalas o niveles jerárquicos va a tener influencia en las características biomecánicas del hueso.

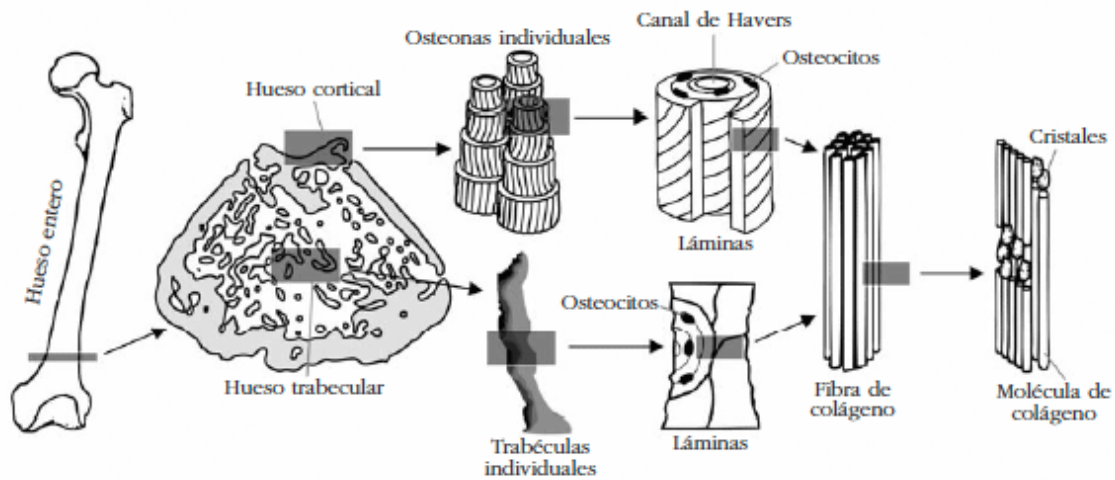


Figura 3: Representación esquemática de los diferentes niveles jerárquicos en la estructura del hueso

Biomecánica de la estructura entera

El comportamiento mecánico de un material puede ser descrito completamente por un grupo de propiedades materiales. Sin embargo, el comportamiento mecánico de una estructura ósea entera es mucho más complejo de predecir, ya que es el resultado de las propiedades materiales de cada uno de sus componentes y de su distribución geométrica en el espacio.

Los ensayos mecánicos con huesos enteros o fracciones representativas de un hueso determinan las propiedades del conjunto del hueso, asumiendo que tanto el tejido trabecular como el cortical se pueden modelar como una estructura continua, incorporando tanto su geometría como las propiedades de los distintos materiales que lo componen. Para poder llevar a cabo esta simplificación, obviando con ella la anisotropía y heterogeneidad ósea, debe cumplirse la máxima de que la muestra a ensayar sea significativamente mayor que las dimensiones de sus unidades estructurales básicas. El análisis biomecánico del hueso entero debe acompañarse siempre del análisis de su geometría. El comportamiento mecánico de este tipo de muestras es el que más se aproxima al comportamiento del hueso in vivo; sin embargo, no resulta conveniente calcular parámetros materiales a este nivel, ya que debido a la compleja geometría y propiedades materiales del hueso entero, no se pueden identificar alteraciones de la microestructura o de la matriz extracelular, que deben ser investigados en niveles microscópicos. No obstante, los ensayos con hueso entero se pueden utilizar para analizar las propiedades mecánicas del componente estructural, resultando de utilidad en el análisis de los efectos que diversos factores,

como la edad, las enfermedades osteodegenerativas y sus correspondientes tratamientos, etc., provocan en las propiedades biomecánicas del hueso.

Se han llevado a cabo muchos trabajos para conocer el comportamiento mecánico de huesos enteros, en los cuales se emplean ensayos de compresión y de flexión en tres o cuatro puntos y en menor medida, ensayos de torsión.

En las pruebas de flexión, las medidas consisten en simples valores de cargas de vencimiento y de fractura, y rigidez (pendiente de la zona elástica). Se puede obtener también un valor del módulo de Young, pero estos cálculos ignoran la heterogeneidad y la compleja geometría del hueso, ya que asumen que el hueso es un tubo hueco perfecto, por lo que el valor obtenido es simplemente aproximado. No obstante, es el método más comúnmente usado para estimar las propiedades mecánicas del material óseo en el hueso entero. El hueso es más resistente a la compresión que a la tracción, y es todavía más débil frente a fuerzas de corte. Por ejemplo, cuando un hueso largo se carga en dirección perpendicular a su eje longitudinal sufre una carga de flexión, ya que la cara impactada se carga por compresión, mientras que la cara opuesta se carga por tracción. Como resultado, el hueso empezará a fracasar mecánicamente por el lado opuesto al impacto (la cara sometida a tracción), ya que alcanzará primero su resistencia máxima que el lado sometido a compresión.

Biomecánica de los componentes tisulares

En función de la estructura del hueso y de su comportamiento biomecánico, podemos encontrar dos subtipos tisulares: el hueso cortical y el hueso trabecular o esponjoso. Las diferencias morfológicas entre hueso cortical y trabecular producen importantes implicaciones biomecánicas. El hueso cortical posee un módulo elástico mayor, por lo que su curva de esfuerzo-deformación presenta una mayor pendiente. Esto implica que es capaz de soportar un alto grado de carga por unidad de superficie con un bajo índice de deformación, lo que le confiere una gran rigidez. Sin embargo, el hueso trabecular presenta un módulo de Young menor y biomecánicamente describe una curva más aplanada, lo que se traduce en que la carga soportable por unidad de superficie es menor, pero con un mayor índice de deformación, lo que conlleva mayor flexibilidad (Figura 4).

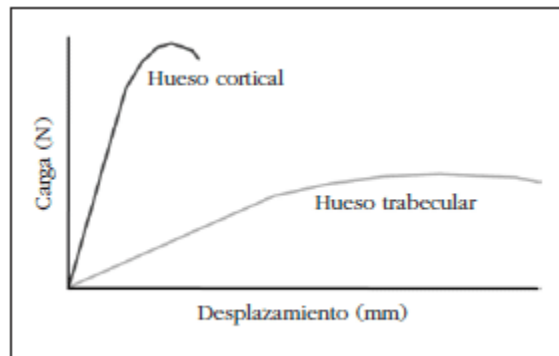


Figura 4: Representación del diagrama de tracción carga-desplazamiento para hueso cortical y esponjoso

Biomecánica del hueso cortical o compacto

El análisis biomecánico de hueso cortical se lleva a cabo en cubos o cilindros que contengan el número suficiente de sistemas de Havers y huecos intersticiales para considerarse representativo. El límite superior del tamaño de la muestra vendrá determinado por la región anatómica de la que se ha extraído. Las propiedades mecánicas del hueso cortical dependen del tipo de ensayo al que se someta. En la Tabla 2 se muestran los valores de resistencia y módulo elástico para el hueso cortical humano. Las variaciones de los valores se deben principalmente a la región de procedencia y a la edad de la muestra.

Ensayos de compresión	Resistencia	167 - 213 Mpa
	Módulo de Young	14,7 - 34,3 Gpa
Ensayos de tracción	Resistencia	107 - 170 Mpa
	Módulo de Young	11,4 - 29,2 Gpa
Ensayos de flexión	Resistencia	103 - 238 Mpa
	Módulo de Young	9,8 - 15,7 Gpa
Ensayos de torsión	Resistencia	65 - 71 Mpa
	Módulo de Young	3,1 - 3,7 Gpa

Tabla 2: Valores de resistencia máxima y módulo elástico del hueso cortical

Aunque la prueba de referencia para determinar las propiedades biomecánicas del hueso cortical es el ensayo de tracción, la que se emplea con mayor frecuencia es el ensayo de flexión. La resistencia a la tracción es menor que la resistencia a la compresión, y en el ensayo de torsión el valor del módulo de Young es mucho menor que en el resto de casos. Debido a la orientación longitudinal de las fibras de colágeno y las osteonas, el hueso cortical presenta una mayor resistencia a la aplicación de cargas longitudinales (0° de inclinación) que transversales (90° de inclinación), y para valores intermedios de inclinación se obtendrán valores intermedios de resistencia.

Además, su resistencia biomecánica en sentido longitudinal es también mayor que la provocada por cargas de torsión. Mientras que las propiedades de un hueso largo entero son función de su forma tubular y su densidad, las del hueso cortical aislado dependen de su densidad y de la orientación de las osteonas. Debido a esto, los valores de resistencia del hueso cortical suponen un 60% de la resistencia del hueso entero, lo que implica una mayor resistencia mecánica de este componente tisular.

La densidad del hueso cortical depende de su porosidad y de la mineralización del material, y en el hueso humano posee un valor aproximado de $1,9 \text{ g/cm}^2$, prácticamente constante debido a que la estructura cortical es bastante compacta. Se ha llegado a la conclusión de que existe una correlación positiva entre la densidad cortical y sus propiedades biomecánicas, de forma que si aumenta la primera mejoran las segundas. La porosidad se define como la relación entre el volumen óseo y el volumen total de tejido, y se determina normalmente sobre una sección transversal de hueso cortical. La porosidad y la mineralización explican el 84% de la variación en la rigidez del hueso cortical, e incluso se han encontrado experimentalmente fórmulas que relacionan la mineralización con el módulo de Young, de forma que un aumento de la mineralización implica una disminución del módulo elástico.

El grosor y el diámetro del hueso cortical son los principales factores que afectan a su biomecánica. Un aumento de cualquiera de estas características provoca un aumento de la resistencia ósea. Un hueso largo se puede modelar como un cuerpo cilíndrico, y según las leyes básicas de la mecánica la resistencia a la deformación de cualquier cuerpo cilíndrico sometido a una fuerza es directamente proporcional a su diámetro. Por otro lado, el grosor de la región cortical y la cantidad de masa ósea están estrechamente relacionados, de manera que, con masa ósea constante, una variación en su distribución modifica también la resistencia del hueso. La disminución del grosor cortical que se produce con la edad o en algunas enfermedades osteodegenerativas lleva asociado un aumento del riesgo de fractura.

Biomecánica del hueso trabecular o esponjoso

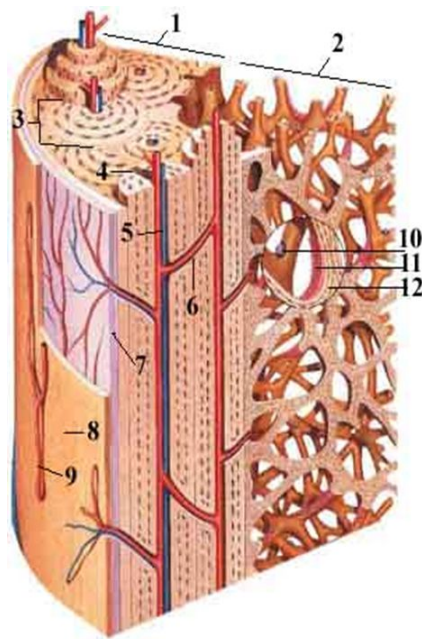
En el caso del hueso trabecular, el análisis mecánico se lleva a cabo también en cubos o cilindros de este subtipo tisular, de las dimensiones suficientes para que el componente microestructural no influya en las propiedades biomecánicas. Las propiedades estructurales del hueso trabecular se determinan habitualmente mediante ensayos de compresión, tracción o flexión.

Con los resultados obtenidos en estos distintos ensayos se ha observado que el hueso trabecular, de la misma manera que el cortical, presenta una mayor resistencia ante la carga de compresión que ante cualquier otro tipo. La resistencia en ensayos de compresión varía entre 1,5 y 9,3 MPa y el módulo de Young entre 10 y 1.058 MPa, en función de la región del esqueleto. La densidad del hueso trabecular humano es de aproximadamente $0,43 \text{ g/cm}^2$. Experimentalmente se llegó a la conclusión de que

tanto la resistencia como el módulo de Young son función del cuadrado de la densidad, de forma que un pequeño aumento en la densidad produce grandes incrementos en los dos parámetros anteriores.

La relación volumétrica ósea trabecular (cociente entre el volumen de hueso trabecular y el volumen de tejido total, BV/TV) juega un papel muy importante en la resistencia mecánica del hueso. Si la BV/TV disminuye por debajo del 15% peligra seriamente la integridad estructural del tejido, siendo éste mucho más propenso a la fractura. El número de trabéculas y la conectividad también presentan una importancia muy significativa en el comportamiento biomecánico del hueso esponjoso. Las trabéculas están dispuestas vertical y horizontalmente, siendo esta última disposición de vital importancia a nivel de resistencia. Se puede modelar el tejido esponjoso como un conjunto de vigas (trabéculas horizontales) y pilares (trabéculas verticales), de forma que en las primeras recae la función de conexión y sujeción de la estructura. Un descenso en el número de trabéculas disminuye la resistencia, siendo esta disminución más importante si se trata de trabéculas horizontales. Una resistencia disminuida por un estrechamiento de las trabéculas es reversible con un tratamiento adecuado; sin embargo, si desaparece la conectividad entre trabéculas, la pérdida de resistencia se vuelve irreversible ya que no se puede recuperar su elasticidad original. Por lo tanto, una estructura con mayor número, grosor y conectividad entre trabéculas será más resistente que otra con menor número, menor grosor y mayor separación, aunque ambas presenten la misma masa ósea.

La orientación de las trabéculas define el grado de anisotropía. Existe una correlación entre el riesgo de fractura y la anisotropía del hueso que no depende de la masa trabecular. Las trabéculas se orientan de manera que son más resistentes en la dirección en la que habitualmente soportan la carga, produciendo así una heterogeneidad o anisotropía en su estructura. Por lo tanto, si una región soporta normalmente cargas longitudinales (como, por ejemplo, el cuello femoral) sus trabéculas se dispondrán geométricamente de la forma que mejor puedan soportar estos esfuerzos, siendo muy resistentes a cargas en esta dirección (cargas de compresión), pero presentando un alto riesgo de fractura ante una carga en otra dirección (por ejemplo, una carga transversal debida a una caída). El hueso cortical también sigue un comportamiento anisotrópico debido a la disposición de los conductos de Havers, pero su relevancia mecánica es mucho menor que en el caso del hueso esponjoso.



1 El hueso cortical se encuentra en la parte externa y rodea a la parte trabecular. Aproximadamente el 80 % del esqueleto es hueso cortical.

2 Hueso trabecular: se encuentra en el interior del tejido óseo.

3 Cada **sistema** haversiano tiene un canal central que contiene un paquete neurovascular.

4 Colágeno

5 Canal de Havers

6 Canal de Volkmann

7 Periostio

8 Revestimiento óseo

9 Vasos del periostio

10 Osteoclastos

Figura 5: Representación esquemática de las diferencias entre hueso cortical (1) y trabecular (2)

1.5 Biomecánica articular del hombro

En anatomía humana, el **hombro** es la parte del cuerpo donde se une el brazo con el tronco. Está formado por la conjunción de los extremos de tres huesos: la clavícula, la escápula y el húmero; así como por músculos, ligamentos y tendones. La principal articulación del hombro es la que une la cabeza del húmero con la escápula, recibe el nombre de articulación escapulohumeral y presenta dos superficies articulares, una de ellas corresponde a la cabeza del humero que tiene forma semiesférica y la otra es la cavidad glenoidea de la escápula, estas superficies están recubiertas por cartílago que permiten un movimiento suave e indoloro. Exteriormente una envoltura de tejido blando circunda el conjunto, es la llamada cápsula articular que está reforzada por varios ligamentos que le dan estabilidad e impiden que los huesos se desplacen más allá de sus límites fisiológicos. Un conjunto de músculos y sus tendones se unen a las superficies de los huesos y hacen posible la movilidad de la articulación, entre ellos es muy importante el manguito rotador formado por 4 músculos que proporcionan movilidad y estabilidad al hombro. Varias estructuras transparentes en forma de saco llamadas bolsas serosas, permiten el deslizamiento suave de los diferentes componentes móviles. El hombro es la articulación con mayor amplitud de movimientos del cuerpo humano.

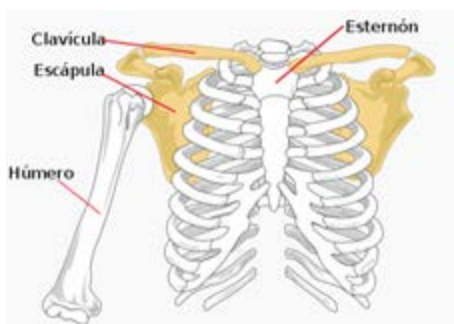


Figura 6: Representación esquemática de la articulación del hombro. Vista frontal

1.5.1 Articulaciones del hombro

El hombro es un *complejo articular*, está formado por varias articulaciones. Estas se pueden clasificar en dos grupos:

Primer grupo:

- **Articulación glenohumeral:** Compuesta por la cabeza del húmero y la cavidad glenoidea. Estaría considerada como una articulación verdadera desde el punto de vista anatómico ya que son dos superficies cartilaginosas las que se deslizan entre sí.

- **Articulación subdeltoidea:** También considerada como segunda articulación del hombro. Anatómicamente no estaría considerada como articulación aunque fisiológicamente sí, son dos superficies que se deslizan entre sí; la cara profunda del deltoides y el manguito de los rotadores, aquí podemos encontrar una bolsa serosa que facilita el deslizamiento. La articulación subdeltoidea está mecánicamente unida a la articulación glenohumeral: un movimiento cualquiera de la glenohumeral genera un movimiento en la subdeltoidea.

Segundo grupo:

- **Articulación escapulotorácica:** Articulación fisiológica y no anatómica, deslizamiento de la escápula sobre la parrilla costal. Se considera la articulación más importante del grupo a pesar de que no puede actuar sin las otras dos ya que están mecánicamente unidas.

1.5.2 Músculos del sistema de la articulación del hombro

Los músculos ayudan a sostener el hombro y permiten la movilidad de la articulación en todas direcciones. Los más importantes para el funcionamiento del hombro son:

- El músculo supraespinoso. Realiza la abducción o separación del brazo.
- El músculo subescapular. Realiza la rotación interna.
- El músculo infraespinoso. Realiza la rotación externa.
- El músculo redondo menor. Contribuye a la rotación externa.
- El músculo redondo mayor. Contribuye a la extensión.
- El músculo deltoides. Realiza la extensión y la abducción.
- El músculo pectoral mayor. Interviene en la aducción o aproximación, la flexión y la extensión.
- El músculo dorsal ancho. Interviene en la extensión y la aducción.
- El músculo bíceps braquial. Contribuye a la flexión.
- El músculo tríceps braquial. Contribuye a la extensión.

1.5.3 Ligamentos de la articulación del hombro

Los ligamentos más relevantes que intervienen en la articulación del hombro se detallan a continuación:

- Ligamento glenohumeral superior. Une el rodete glenoideo de la escápula con el cuello anatómico del húmero.
- Ligamento glenohumeral medio. Desde el rodete glenoideo de la escápula hasta la tuberosidad menor del húmero o troquín.

- Ligamento glenohumeral inferior. Se extiende desde el rodete glenoideo de la escápula hasta el húmero por debajo del troquín.
- Ligamento acromioclavicular. Une la clavícula con el acromion
- Ligamento coracohumeral. Es un ligamento muy potente que se extiende desde la apófisis coracoides de la escápula hasta las tuberosidades mayor y menor del húmero.⁵
- Ligamento coracoacromial. Desde la apófisis coracoides al acromion.
- Ligamento trapezoide. Se extiende desde el borde inferior de la clavícula hasta la apófisis coracoides de la escápula.

Como se puede observar el hombro es una estructura extremadamente compleja y por ello no vamos a analizarlo minuciosamente ya que este no es el objeto de nuestro proyecto. No obstante, tanto el manguito rotador como el tendón del bíceps proximal, tendón que une la parte superior del bíceps al hombro ayudándole a mover el brazo, sí que vamos a analizarla de forma más detallada, ya que nuestro prototipo de tornillo de interferencia será una solución de anclaje para ambos casos.

1.5.4 Tendón del bíceps proximal

Los desgarros del bíceps pueden corresponder a una lesión de hombro o a una lesión de codo. El bíceps es el músculo que se encuentra en la región frontal del brazo, justo debajo del hombro. Es un músculo fuerte que ayuda a rotar el brazo, levantar objetos y flexionar el codo. Los tendones del bíceps unen el músculo a los huesos tanto en el codo como en el hombro. Si estos tendones se desgarran, ya sea debido a una caída, a una lesión deportiva o por uso intenso de los mismos, se puede perder fuerza en la parte superior del brazo y experimentar dolor con los movimientos.

Hay dos variedades de desgarros del tendón del bíceps:

- Desgarro completo, que separa el tendón en dos secciones.

Los desgarros pueden ocurrir a nivel del hombro (desgarros proximales) o del codo (desgarros distales).

La mayoría de los desgarros son consecuencia de exigencia constante y del uso intenso del músculo y tendón del bíceps. Se ven principalmente en personas que levantan peso y realizan entrenamiento de fuerza, y generalmente comienzan con el desgaste del tendón. A medida que la lesión progresa, el tendón comienza a desgarrarse. Estos desgarros pueden ocurrir de dos maneras:

- En la articulación del hombro: La rotura del tendón proximal del bíceps es una lesión del tendón del bíceps que ocurre cuando este ingresa a la articulación del hombro. El tendón es vulnerable a las lesiones en esta localización porque gira marcadamente a la derecha al entrar a la articulación y se moviliza hasta 2

pulgadas en sentido superior e inferior con los movimientos del hombro. Es en esta región que el tendón del bíceps se desgarrar con más frecuencia y ocurre generalmente en pacientes mayores de 60 años. Esta lesión se asocia frecuentemente con desgarros del manguito rotador. En algunos casos los síntomas pueden ser mínimos y la lesión cura por sí misma; en otros casos se produce una deformidad notoria (músculo de Popeye) y contractura muscular. La cirugía puede ser de utilidad para tratar algunos casos de contractura, debilidad y deformidad.

- Desgarro o rotura del tendón del bíceps en la articulación del codo: La rotura distal del tendón del bíceps es una lesión que ocurre en la articulación del codo. Afecta generalmente a hombres de mediana edad y es causada por levantar objetos pesados o por la práctica deportiva. Generalmente se produce un chasquido audible cuando se produce el desgarro. La mayoría de las personas que sufren este tipo de lesión requerirán cirugía para corregir el problema.

Síntomas lesiones del tendón del bíceps

Los síntomas asociados con la rotura del tendón del bíceps incluyen dolor agudo y de aparición brusca en el brazo, a veces asociado con un chasquido audible. Es frecuente experimentar contractura, dolor, coloración violeta y sensibilidad del hombro, bíceps y codo. A su vez generalmente resulta dificultoso girar la palma de la mano hacia arriba o abajo.

Tratamiento lesiones del tendón del bíceps

Es importante señalar que el bíceps tiene dos uniones al hombro: Una cabeza larga y una cabeza corta. La cabeza larga es el tendón que se lesiona con más frecuencia en el hombro. Las lesiones de la cabeza corta del bíceps son extremadamente raras, mientras que las de la cabeza larga extremadamente comunes. Dado que existe esta segunda unión al hombro, muchas personas pueden hacer funcionar y utilizar sus bíceps aun cuando la cabeza larga se encuentra severamente dañada o aun completamente seccionada. Esto implica que muchas personas pueden funcionar normalmente con un desgarro del bíceps y solo requerirán tratamientos simples para aliviar los síntomas.

No quirúrgico

El tratamiento no quirúrgico de una lesión del tendón del bíceps incluye reposo del brazo lesionado y evitar actividades que puedan haber causado la lesión (levantamiento de objetos pesados o entrenamiento de fuerza). La aplicación de compresas frías y de hielo ayuda a combatir la inflamación y el dolor. También pueden tomarse medicación antiinflamatoria y medicamentos no esteroideos para alivio del dolor.

Quirúrgico

Existen varios procedimientos nuevos disponibles para reparar el tendón lesionado con incisiones mínimas utilizando **cirugía artroscópica**. El objetivo de la cirugía es unir el tendón lesionado nuevamente al hueso. En el hombro, la cabeza larga del bíceps se vuelve a unir utilizando un abordaje subpectoral (por debajo del musculo del pecho) que une la cabeza larga del bíceps a la parte superior del hueso del brazo (húmero proximal) utilizando un pequeño tornillo y una sutura, prototipo de tornillo que veremos más adelante. Una vez que la curación es completa los pacientes tienen fuerza y funcionalidad normal, la cicatriz se hace invisible en la axila y el músculo recupera su aspecto normal.

Cuando el tendón se encuentra lesionado en el codo, la reparación se realiza mediante una pequeña incisión y se vuelve a unir el tendón lesionado al hueso del antebrazo (radio) utilizando suturas y un pequeño artefacto de fijación. Los resultados son excelentes y puede esperarse la recuperación completa en 3-4 meses.

Técnica para tenodesis del bíceps

La tenodesis del bíceps implica desprender el LHB (porción larga del bíceps) del labrum superior en la articulación del hombro y resujetarlo al húmero. Este procedimiento es más complejo que una tenotomía pero evita los riesgos de deformidad y debilidad del bíceps. La tenodesis es preferible para pacientes más activos. El uso de las más modernas técnicas e implantes quirúrgicos permite que el paciente comience a mover el hombro más rápido después de la cirugía.

Los implantes poseen una punta bifurcada que se utilizará para dirigir el tendón del bíceps al fondo del orificio óseo sin necesidad de externalizar o fijar el tendón con un punto de sutura. No es necesario averiguar de antemano la longitud del tendón, ya que la posición y la tensión se pueden visualizar y establecer antes de la inserción final del ancla. Se obtiene una fijación resistente simplemente haciendo avanzar el tornillo.

Procedimiento



Figura 7: Representación esquemática de operación del tendón del bíceps (1)

Mientras observe dentro de la articulación desde un portal posterior, coloque un punto de referencia en el tendón del bíceps utilizando un Penetrator o un Scorpion. Recupere la sutura a través del portal anterior. Tenotomice el tendón en su zona de inserción en el labrum con una tijera artroscópica. Desbride los restos del muñón del bíceps que queden en el labrum.



Figura 8: Representación esquemática de operación del tendón del bíceps (2)

En espacio subacromial realice una bursectomía. Realice un portal anterior bajo para insertar posteriormente el tornillo para Tenodesis. Este portal se ubica mediante una aguja espinal, en línea y algunos centímetros distal con respecto a la esquina anterolateral del acromion.

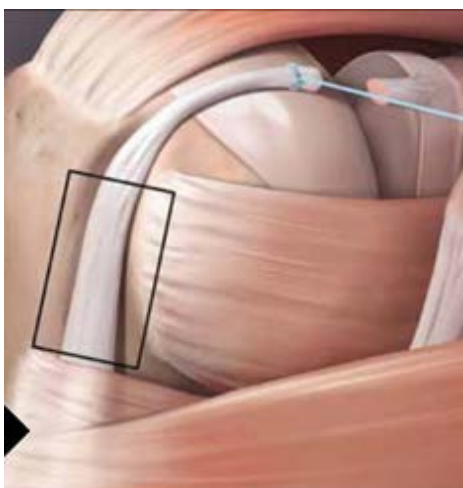


Figura 9: Representación esquemática de operación del tendón del bíceps (3)

Dependiendo de las preferencias del cirujano, el tornillo SwiveLock Tenodesis se puede insertar dentro de la corredera bicipital o directamente superior a la inserción del pectoral mayor. Identifique el tendón del bíceps y exponga el sitio deseado para la inserción del ancla.

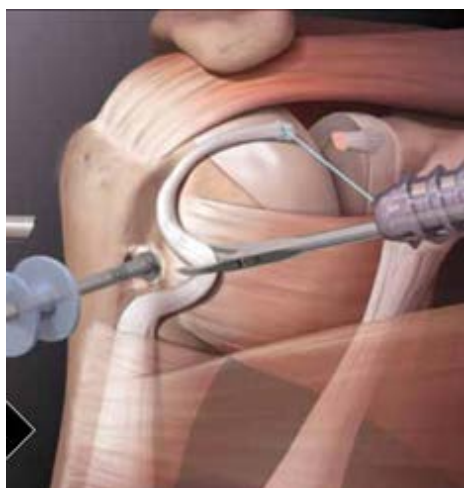


Figura 10: Representación esquemática de operación del tendón del bíceps (4)

Desplace hacia un lado el tendón del bíceps y realice un orificio óseo para el tornillo para Tenodesis utilizando una broca con punta.. Penetre perpendicularmente a la corredera bicipital hasta una profundidad mínima de 20 mm según lo indica la marca láser. Retire la broca del orificio manualmente. Utilice un shaver para eliminar los tejidos blandos alrededor del orificio óseo y facilitar la inserción del tornillo.

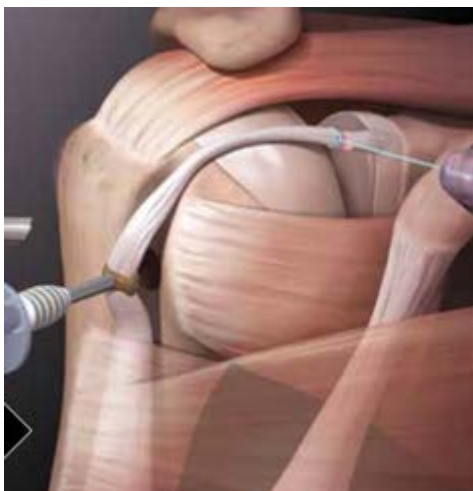


Figura 11: Representación esquemática de operación del tendón del bíceps (5)

Tire de la sutura de referencia para facilitar el regreso del tendón a la posición original encima de la corredera. Utilice la punta bifurcada del tornillo para Tenodesis para dirigir el tendón al borde del orificio óseo.

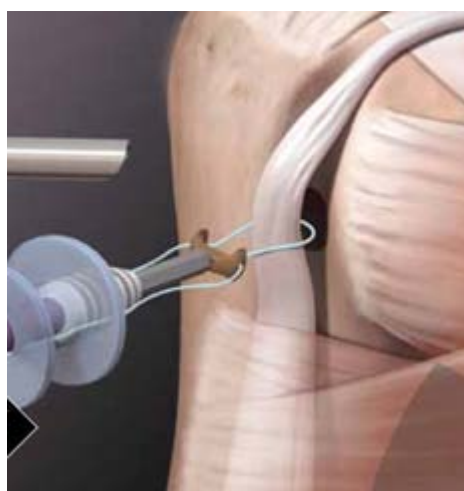


Figura 12: Representación esquemática de operación del tendón del bíceps (6)

Opcional: si se requiere control adicional del tendón, pase un FiberWire No2 alrededor (o a través) del tendón y cargue esos extremos de la sutura por los orificios en la punta bifurcada. Utilice este FiberWire para traer el tendón hacia la horquilla.

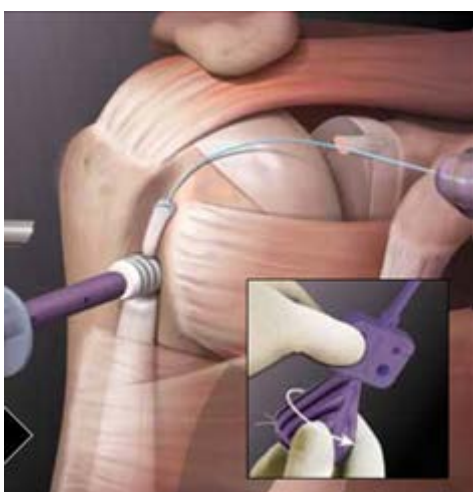


Figura 13: Representación esquemática de operación del tendón del bíceps (7)

Empuje el tendón al fondo del orificio. Sostenga firmemente la paleta y haga girar el mango del impulsor para hacer avanzar el tornillo. Al terminar la inserción, es preferible que el extremo redondeado del tornillo quede ligeramente sobresaliente del túnel. Avanzar el tornillo hasta que quede a ras o debajo de la superficie cortical puede disminuir la fuerza de fijación.

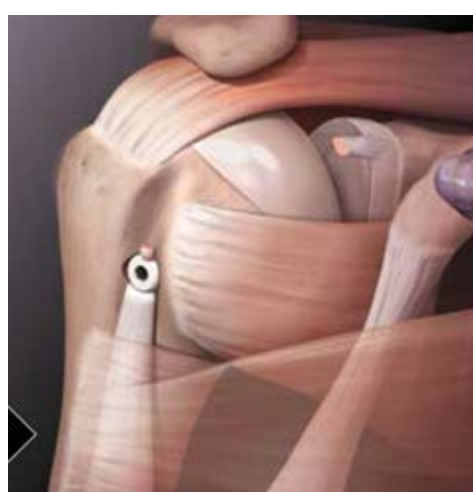


Figura 14: Representación esquemática de operación del tendón del bíceps (8)

Retire y descarte la sutura de retención. Recorte el exceso de tendón proximal para completar la reparación.

1.5.5 Manguito rotador

Se llama manguito de los rotadores al conjunto formado por los músculos supraespinoso, infraespinoso, redondo menor y subescapular, así como sus correspondientes tendones. Estos cuatro músculos parten de la escápula y se insertan en la cabeza del húmero muy próximo, aunque en realidad cada uno de ellos es independiente.

El manguito rotador posee tres funciones principales: rotar el húmero respecto de la escápula, estabilizar la cabeza humeral dentro de la cavidad glenoidea (compresión de la cavidad) y proporcionar equilibrio muscular.

Degeneración del manguito de los rotadores

Estudios existentes sobre la evolución natural del manguito de los rotadores sugieren que, a medida que avanza la edad, los procesos degenerativos parecen predisponer la rotura del mismo. La patogenia de este proceso no está clara y es motivo de una sustancial controversia. La dificultad para definir el proceso degenerativo de las tenopatías es probablemente consecuencia de la complejidad y heterogeneidad de la enfermedad.

Factores intrínsecos

Tradicionalmente, los factores intrínsecos que afectan a la patología del manguito de los rotadores han sido definidos como procesos que ocurren en el interior del propio manguito. Se ha postulado que la enfermedad intrínseca del tendón puede deberse a un proceso degenerativo natural o a microtraumatismos crónicos.

Existen pruebas histológicas y moleculares de que se registran cambios degenerativos intrínsecos del tendón asociados a tenopatía. La evaluación de tejidos obtenidos en el momento de la reparación de manguitos de los rotadores rotos pone de manifiesto cambios histológicos degenerativos.

Otra de las hipótesis sobre la causa de la degeneración intrínseca es el microtraumatismo. Se ha propuesto la teoría de que sobrecargas repetitivas del tendón puedan provocar pequeñas lesiones del manguito y, finalmente, un desgarró completo. Esta teoría resulta compatible con el incremento de prevalencia de los desgarró de la parte articular del supraespinoso, debido a la mayor tensión que se soporta en la mitad articular del tendón. Soslowsky et al. estudiaron un modelo murino de esta degeneración repetitiva. Encontraron que ratas expuestas a ejercicios repetitivos mostraron signos de tenopatía del manguito de los rotadores similares a los que se registran en tendones degenerativos humanos.

Factores extrínsecos

Entre los factores extrínsecos que contribuyen al desarrollo de patología del manguito de los rotadores se cuentan factores anatómicos, ambientales y demográficos. Neer y Poppen introdujeron por primera vez la teoría del pinzamiento mecánico del manguito de los rotadores. Basándose en observaciones intraoperatorias, expusieron la hipótesis de que las lesiones del lado bursal pudieran ser causadas por el acromion anterior. De forma similar, Bigliani definió las morfologías acromiales más habitualmente asociadas al manguito de los rotadores. Inicialmente se pensó que estos <<espolones>> del acromion podrían ser congénitos, pero hay estudios que han demostrado una

progresión adquirida relacionada con la edad, que pudiera estar relacionada con la tracción.

En la tenopatía del manguito de los rotadores, el pinzamiento por el acromion no actúa solo, ya que se ha demostrado que la acromioplastia no evita posteriores roturas del manguito de los rotadores. No obstante, Ko et al. han proporcionado pruebas de que las roturas del lado bursal son consecuencia de otros procesos degenerativos. Recomendaron la realización de acromioplastia en la rotura del lado bursal, pero solamente cuando fuera obvia la presencia de rebordes con desgarro aislado del lado articular.

El pinzamiento atribuido a inestabilidad funcional o estática ha sido denominado pinzamiento secundario. Este desequilibrio puede ser consecuencia de factores neurológicos, laxitud o contractura capsular, o de una combinación de factores. Entre otros factores extrínsecos se ha incluido el exceso de uso; algunos han observado incremento de la incidencia de tenopatía en la extremidad dominante.

Vascularización

Se ha postulado durante mucho tiempo que los cambios vasculares tienen una importante responsabilidad en la degeneración del manguito, aunque ello continúa planteando controversias. Históricamente, diversos grupos han investigado la histología de la zona crítica medial a la fijación osteotendinosa evaluando la vascularización y su potencial responsabilidad en la tenopatía. En estudios recientes, Brooks et al. evaluaron este aspecto y apreciaron disminución de la vascularización dentro de los 15 mm de inserción del manguito de los rotadores, tanto en el supraespinoso como en el infraespinoso. Estos investigadores concluyeron que existían otros factores responsables de la tenopatía, ya que consideraban que esta era más prevalente en el supraespinoso que en el infraespinoso. No obstante, no sugirieron la posibilidad de que la vascularización formara parte de un proceso multifactorial.

Más recientemente, Rudzki et al. utilizaron ecografía con contraste para demostrar la existencia de disminución estadísticamente significativa de la vascularización de la zona crítica del supraespinoso, en sujetos asintomáticos mayores de 40 años con manguito de los rotadores intactos. La disminución fue sistemáticamente más pronunciada en la superficie articular del tendón al irse aproximando a la huella media. Estos resultados plantean la posibilidad de una contribución vascular a la patogenia de la tenopatía del manguito de los rotadores que se desarrolla al aumentar la edad.

Neuropéptidos

Ha sido planteada recientemente la posibilidad de que los neuropéptidos contribuyan al desarrollo de tenopatía. El glutamato, la sustancia P y la serotonina son neuropéptidos iinvestigados a fondo en las tenopatías.

La tenopatía como proceso multifactorial

La tenopatía del manguito de los rotadores está causada probablemente por múltiples factores, por lo que no parece razonable imputarla a una única causa. Soslowsky et al. han investigado el solapamiento de factores intrínsecos y extrínsecos utilizando el modelo murino de exceso de uso mencionado con anterioridad, junto con un modelo de compresión extrínseca. En su estudio se demostró que la lesión tendinosa causada mediante la combinación de sus modelos, microtraumático y de compresión extrínseca, era significativamente más habitual que la registrada con cada uno de ellos por separado.

Apoptosis

Finalmente, se ha de analizar también la apoptosis, la probable vía común de todas las causas de la tenopatía. La apoptosis, o muerte celular programada (autólisis programada), es un fenómeno biológico asociado a la biología del estrés.

Se ha constatado que la apoptosis se asocia a la enfermedad del manguito de los rotadores. Yuan et al. observaron en humanos que la proporción de células apoptóticas se incrementadas del 13% en controles al 34% en el borde de la rotura del manguito de los rotadores. La figura 14 resume los factores degenerativos tratados en esta sección.

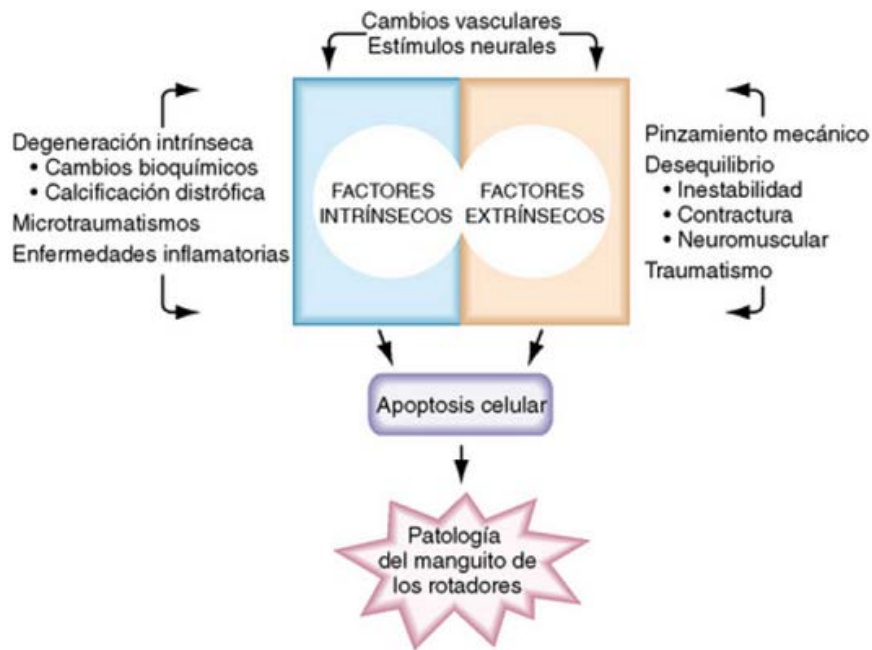


Figura 15: Resumen de las vías teóricas que conducen a la patología del manguito de los rotadores.

Tipos de roturas del manguito rotador

Los tipos de roturas se clasifican según el espesor del manguito lesionado, la forma, el tamaño, número de tendones afectados, la movilidad de sus bordes y grado de retracción. Todas estas características junto con el contexto del paciente (edad, nivel de actividad laboral, nivel de actividad deportiva, colaboración o interés del paciente para su recuperación, serán factores para establecer el tipo de tratamiento. Es por esto que no existen parámetros completamente objetivos para el establecimiento de las indicaciones terapéuticas en el manejo de las roturas del manguito.

Roturas parciales

Son aquellas que afectan a parte del espesor del tendón. La mayoría de las roturas parciales en pacientes mayores ocurren en el lado articular del supraespinoso, siendo de 2 a 3 veces más frecuentes que las roturas del lado bursal.

Las roturas parciales del manguito rotador se clasifican según dos criterios, la profundidad de la lesión medida en milímetros (Ellman10) o en porcentajes (Burkhart y Lo11) y según su localización anatómica.

Según su localización pueden ser:

- **Bursales:** Roturas observables desde el espacio subacromial.
- **Intersticiales:** Las roturas intersticiales suelen ser diagnosticadas en la RM preoperatoria, no suelen extenderse a la superficie bursal ni articular.

Ellman clasificó las roturas parciales teniendo en cuenta la localización y la profundidad.

Localización	Grado
A: Superficie Articular	1: < 3 mm de profundidad
B: Superficie Bursal	2: 3 – 6 mm de profundidad
C: Intersticial	3: > 6 mm de profundidad

Tabla 3: Clasificación de Ellman de las RPMR

Burkhart y Lo las dividen en roturas mayores o menores del 50% del espesor. El problema principal que destacan Weber, Ruotolo, Fukuda y otros es cómo podemos medir el espesor roto del tendón. Burkhart y Lo proponen emplear una aguja que va marcada cada 3 mm y se introduce dentro del hombro, a nivel glenohumeral para las roturas articulares y en el espacio subacromial para las roturas bursales. La importancia de determinar el grado y la profundidad de la lesión es para establecer el plan terapéutico.

Roturas completas

Aquellas que afectan al espesor completo del manguito rotador, siendo visible la rotura desde los espacios subacromial y glenohumeral.

Según la forma se clasifican en:

- **En forma de cuarto de luna:** Son las clásicas y tiene una buena movilidad mediolateral del borde libre de la rotura.
- **En forma de “U”, “V”, “T invertida”:** El vértice de la rotura se encuentra adyacente o medial al reborde glenoideo.
- **En forma de “L” o “L invertida”:** En este tipo de roturas uno de sus lados es más móvil que el otro. Es importante identificar el vértice de la L, para planificar la reparación.

Las roturas completas también se clasifican por la retracción medial del borde del tendón roto, dividiéndose en cuatro fases:

- **Fase I:** La rotura se localiza a nivel de la tuberosidad mayor (tamaño de la rotura <1 cm).
- **Fase II:** Hay exposición de la cabeza humeral y la re- tracción llega a nivel articular (tamaño de la rotura > 1 cm y < 3 cm).
- **Fase III:** Exposición completa de la cabeza humeral con retracción del borde hasta la glena (tamaño 3 a 5 cm).
- **Fase IV:** La retracción sobrepasa la glena (> 5 cm) y por tanto es una rotura masiva.

Roturas masivas

Aquellas roturas mayores de 5 cm, en las que los bordes del tendón roto están retraídos más allá de la articulación acromioclavicular o cuando están implicados dos o más tendones del manguito. Según su morfología pueden ser masivas longitudinales contraídas o masivas en cuarto de luna contraídas.

Tratamiento artroscópico de las roturas parciales del manguito rotador

La indicación del tipo de tratamiento a realizar en una rotura parcial del manguito rotador se fundamenta en los siguientes factores: clínica del paciente, causa de la lesión, características de la rotura como localización, morfología y tamaño de la misma, edad del paciente, estado general y la actividad laboral y deportiva del paciente.

El tratamiento inicial de una rotura parcial de manguito rotador será no quirúrgico. En una primera fase se tratará mediante reposo, modificación de la actividad laboral o deportiva y AINES. Una segunda fase rehabilitadora, con el objetivo de recuperar el movimiento perdido por las contracturas capsulares. En la tercera fase (tras haber mejorado el arco de movilidad y haber desaparecido la inflamación) con ejercicios de fortalecimiento del manguito rotador y musculatura periescapular.

El tratamiento conservador se realiza no más de 3 meses en pacientes activos o con necesidades funcionales laborales o deportivas. Si no existe ninguna mejoría entre el segundo y tercer mes se le plantea tratamiento quirúrgico artroscópico.

Tratamiento artroscópico de las roturas completas del manguito rotador

El tratamiento artroscópico de las roturas del manguito rotador permite valorar y abordar el manguito desde diferentes ángulos de visión, facilitando evaluar el tipo y características de la lesión y la existencia de lesiones asociadas en la articulación glenohumeral.

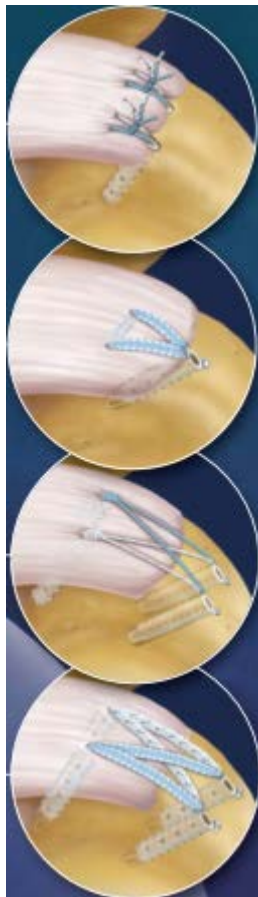
¿Cuándo reparar la rotura completa?

Al igual que en las roturas parciales la tendencia es agotar el tratamiento conservador antes de plantear el tratamiento quirúrgico. El momento de la indicación quirúrgica depende de muchos factores, como la calidad de vida del paciente, actividad profesional, deportiva o recreacional que desarrolla, necesidades y exigencias del paciente, etc., son condiciones que hay de tener muy en cuenta a la hora de indicar el momento de la cirugía. En pacientes con roturas agudas por mecanismo traumático, jóvenes o aquellos que independientemente de la edad tienen importantes demandas funcionales de tipo deportivo o laboral, recurriremos al tratamiento quirúrgico si no existe ninguna razón que la contraindique.

¿Cómo reparar la rotura completa?

La reconstrucción artroscópica del manguito de los rotadores es un procedimiento común que está ganando una amplia aceptación entre los cirujanos, ya que es menos invasivo que las técnicas de reparación abiertas. Sin embargo, hay poco consenso sobre la conveniencia de emplear una sola fila o dos hileras de fijación, será el propio cirujano quien determine qué técnica emplear.

Existen múltiples técnicas para la reparación del manguito rotador dependiendo del tipo de rotura principalmente. Es el cirujano el que determinará que técnica considera más oportuna. A continuación mostramos los distintos tipos de técnica y herramientas:



Corkscrew FT

SpeedFix

SutureBridge

SpeedBridge



Figura 16: Técnicas quirúrgicas y herramientas Pushlocks o Swivelocks

Hemos decidido explicar una de ellas para que nos hagamos una idea de cómo se va a trabajar en cirugía artroscópica. La técnica que hemos decidido explicar ha sido la “Técnica de doble fila Suture Bridge” ya que nos parecía la más completa.

Técnica de doble fila SutureBridge

La técnica SutureBridge equivalente transóseo, aumenta la superficie de contacto y promueve la cicatrización del tendón al hueso, esto se logra con un mínimo de nudos. La reparación consiste en una hilera media, hecha con dos anclajes completamente roscados, combinada con una fijación lateral sin nudos usando dos PushLocks o SwiveLocks. El resultado es una reparación segura, rápida y de bajo perfil con excelente contacto entre el tendón y el hueso. La reparación brinda estabilidad en rotación y protege de infiltración de líquido sinovial.

Procedimiento

Se puede lograr un SutureBridge transóseo equivalente que mejore la compresión de la superficie de inserción y promueva la cicatrización del tendón al hueso con un atado de nudos mínimo. La reparación consiste en una fila medial atada hecha con dos anclas, combinada con la fijación lateral sin nudos utilizando dos PushLocks.

El resultado es una reparación rápida, segura y de bajo perfil con un contacto incrementado entre el tendón y el hueso.

Posicionamiento del paciente

El paciente puede ubicarse en la posición de silla de playa utilizando el Dispositivo de tracción lateral de silla de playa o en la posición decúbito lateral utilizando el Sistema de distracción de hombro de 3 puntos. El acceso al espacio sub-acromial se logra gracias a una variedad de cánulas transparentes.



Figura 17: Representación esquemática de operación manguito rotador (1)

Evalúe la movilidad del desgarro para determinar si es en forma de U o L.

Cree un lecho sangrante para mejorar la cicatrización del tendón en el hueso. Evite la decorticación del hueso, para maximizar la fijación del ancla con sutura.

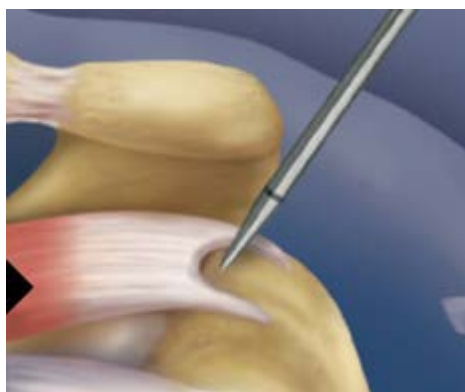


Figura 18: Representación esquemática de operación manguito rotador (2)

Prepare agujeros piloto para las dos anclas en la fila medial. Para ello utilice un punzón en un ángulo de "Deadman" de 45°, adyacente al margen articular del húmero. Introduzca el punzón hasta la línea láser. Generalmente no se requiere de martilleo.



Figura 19: Representación esquemática de operación manguito rotador (3)

Ubique ambas anclas de 8 mm de diámetro. Estas anclas asegurarán el contacto total del tendón suelto a lo largo de la superficie de inserción en la tuberosidad mayor.

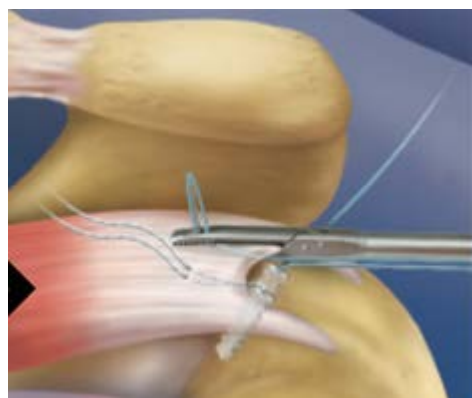


Figura 20: Representación esquemática de operación manguito rotador (4)

Extraiga una hebra de sutura de cada ancla. Recupere una de las cuatro suturas restantes a través de la cánula lateral (o anterolateral) y pásela a través del tendón con un pasador de sutura. Repita lo mismo con las tres suturas restantes para crear una configuración de colchón horizontal.

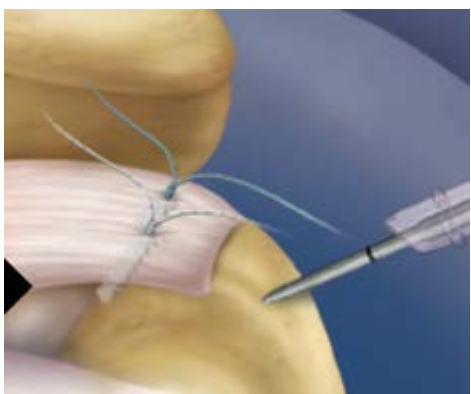


Figura 21: Representación esquemática de operación manguito rotador (5)

Ate la fila medial sin cortar las hebras. Estas hebras se pondrán sobre el aspecto lateral del tendón y se mantendrán en lugar con dos anclajes. Prepare los agujeros piloto para las anclas directamente en línea con las anclas mediales y aproximadamente 5-10 mm distales al borde lateral de la tuberosidad mayor utilizando el punzón a través de la cánula lateral(o anterolateral).

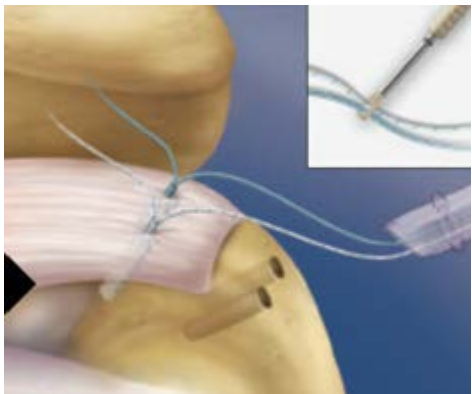


Figura 22: Representación esquemática de operación manguito rotador (6)

Recupere una hebra de FiberWire de cada tornillo a través de la cánula lateral (o anterolateral). Enhebre ambas hebras de FiberWire a través del ojal del PushLock sobre el extremo distal del insertador.

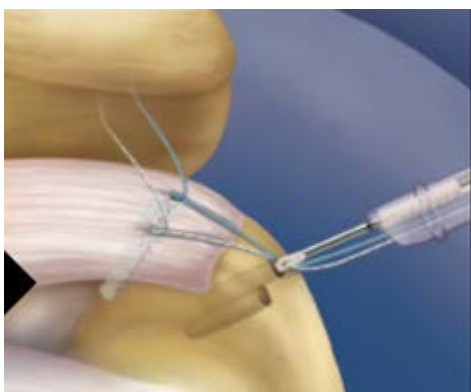


Figura 23: Representación esquemática de operación manguito rotador (7)



Figura 24: Representación esquemática de operación manguito rotador (8)

Lleve la punta distal del PushLock al borde del agujero piloto mientras sujeta las hebras de sutura. Esto reducirá el tendón a la posición deseada en la superficie de inserción.

Introduzca por completo el insertador dentro del agujero piloto atravesando la primera línea láser, hasta que el cuerpo del ancla haga contacto con el hueso. Evalúe la tensión del tejido. Si se determina que la tensión no es la adecuada, se puede retrotraer el insertador y reajustarse la tensión.



Figura 25: Representación esquemática de operación manguito rotador (9)

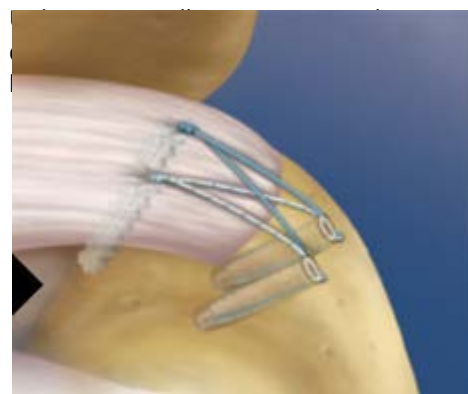


Figura 26: Representación esquemática de operación manguito rotador (10)

Gire el insertador hacia la izquierda para desenganchar el ojal del cuerpo del insertador. Corte las suturas al ras utilizando un cortador de sutura FiberWire de punta abierta.

Repita los pasos anteriores para realizar el segundo Pushlock.

1.6 Tornillo de cortical y de esponjosa

Los tornillos son dispositivos ampliamente empleados en las fijaciones internas para las reparaciones de fracturas óseas. Existe una amplia gama de tornillos para huesos. El tipo de tornillo que se ha de elegir depende de la calidad del hueso, de la localización de la fractura (epífisis, metáfisis o diáfisis), de la densidad del hueso (hueso cortical o trabecular) y del tipo de clasificación de la fractura.

La resistencia de pull-out de un tornillo en un hueso depende de su diámetro exterior, de la longitud de agarre, de la densidad del hueso y de la forma de la rosa. Si comparamos los tornillos de esponjoso con los de cortical, los primeros presentan

mayor profundidad de diente, mayor ancho de paso de rosca y menor diámetro del núcleo que los segundos.

Debido a la reducción del espesor de las corticales, la pérdida de densidad y la fragilidad que adquieren los huesos osteoporóticos, la capacidad de sujeción de los tornillos disminuye enormemente siendo necesaria la investigación y desarrollo de nuevos tornillos de fijación en este campo.

1.6.1 Tornillos de cortical AO/ASIF

El tornillo de cortical (AO) quizás sea el más utilizado de los dispositivos de fijación interna. Están diseñados para anclar en el hueso cortical. De acuerdo con la Enciclopedia Británica, 80 por ciento del cuerpo humano está compuesto de este tipo de hueso denso. Tornillos corticales son comúnmente utilizados solos o con otro hardware ortopédico para la fijación de fracturas. Vienen en diferentes longitudes y diámetros con un multa de roscado que recorre toda la longitud del tornillo de anclaje firme.



Figura 27: Tornillo cortical

1.6.2 Tornillos de esponjosa

En contraste con el hueso cortical, el hueso esponjoso es poroso como una esponja. Estos tornillos respecto al anterior tienen un paso de rosca más ancho y un ángulo estrecho de rosca, una combinación que produce un efecto de perforación. Este será el tipo de tornillo de interferencia que diseñaremos.



Figura 28: Tornillo esponjoso

2 Planificación

2.1 Definición de objetivos y secuenciación

Para poder llevar a cabo el estudio técnico – económico del desarrollo de un tornillo de interferencia bioabsorbible basado en ácido poliláctico (PLA) se han definido los siguientes objetivos parciales, bajo el marco general de un objetivo central dirigido al desarrollo de tornillos de interferencia para la reparación quirúrgica mediante artroscopia del hombro:

1. Selección de la mezcla matriz-refuerzo (PLA e HA).
2. Diseño de un tornillo de interferencia mediante plataforma SolidWorks.
3. Análisis mediante software de elementos finitos de los prototipos del tornillo.
4. Simulación mediante el proceso de inyección mediante Moldflow.
5. Estudio de la viabilidad económica del proyecto.

A continuación vamos a desglosar cada uno de los pasos que hemos llevado a cabo para alcanzar el objetivo del proyecto.

2.1.1 Selección de la mezcla matriz-refuerzo (PLA y HA)

a. Preparación de la mezcla del compuesto (granza)

Esta es la fase inicial, donde empezará nuestro proyecto. En ella, se preparará la granza del PLA (ácido poliláctico) que actuará como matriz, como ya hemos comentado con anterioridad, y de la hidroxiapatita que actuará como refuerzo, para posteriormente ser mezclada en diferentes porcentajes. Estos son: (100%PLA), (90% PLA 10% HA), (80% PLA 20% HA), (70% PLA-30%HA). Cabe destacar, que hemos llegado hasta un 30% de hidroxiapatita debido a la fragilidad de la misma, hecho que veremos reflejado en el análisis de impacto.

b. Procesado del material mediante el proceso de extrusión e inyección

Una vez mezcladas todas las muestras, las extruimos para triturarlas a continuación y poder generar granza de nuestro compuesto. Finalmente, las inyectamos para obtener probetas normalizadas para la posterior caracterización del material.

c. Caracterización mecánica mediante ensayos de tracción, flexión, Charpy, dureza Shore D y Análisis Mecánico Dinámico (DMA).

Obtenidas las probetas normalizadas de nuestro material compuesto (PLA + HA) se procede a la caracterización mecánica. Estas técnicas nos aportarán el conocimiento de propiedades que desconocemos y necesitaremos posteriormente para evaluar qué porcentaje de matriz-refuerzo es el correcto para un buen funcionamiento de nuestro tornillo de interferencia.

d. Caracterización térmica mediante ensayos de Calorimetría Diferencial de Barrido (DSC), Termo Gravimetría (TGA), HDT y VICAT.

Mediante la caracterización térmica se obtienen otro tipo de propiedades para el conocimiento del punto de fusión, la temperatura de degradación, la transición vítrea del material.

e. Caracterización microscópica de la zona de rotura de las probetas mediante microscopio electrónica de barrido (SEM) y Criofractura.

Este ensayo se realiza una vez realizado el ensayo Charpy para conocer cómo rompe cada una de las muestras. Este ensayo nos permite analizar la adhesión matriz-refuerzo.

f. Selección del material

Por último, una vez analizados todos los ensayos veremos cómo influye nuestro refuerzo de hidroxiapatita en nuestro compuesto y cuál es la mejor mezcla para nuestro proyecto.

2.1.2 Diseño de un tornillo de interferencia mediante plataforma SolidWorks

a. Prototipos de diseño

Para el diseño de nuestro prototipo nos reunimos con la casa **Arthrex**, líder mundial de tornillos de interferencia, para que nos enseñaran tanto la evolución de los tornillos como qué tornillos estaban comercializando en la actualidad. Además el Doctor cirujano **Pablo Renovell**, especialista en hombro, nos atendió personalmente para explicarnos cómo podíamos abordar nuestro proyecto desde el punto de vista médico y cuáles eran los requisitos que tenía que cumplir nuestro tornillo de interferencia.

Por tanto, a partir de los conocimientos adquiridos diseñamos varios prototipos.

b. Diseño Solidworks

A partir de los conocimientos adquiridos se realizaran varios prototipos en la plataforma SolidWorks. Además, éste software nos permite configurar nuestro propio material, por lo que conocidas las propiedades gracias a la caracterización realizada editaremos nuestro material para la simulación.

2.1.3 Análisis mediante software de elementos finitos de los prototipos del tornillo

a. Validación tornillo frente a estados tensionales

La herramienta SolidWorks nos permite realizar una simulación de elementos finitos con el objetivo de observar qué deformaciones sufrirá nuestro tornillo de interferencia a partir de una carga aplicada. El objetivo es verificar que nuestro prototipo de tornillo es válido cuando lo exponemos a cierta carga; en caso contrario, tendremos que modificar el diseño del tornillo para que cumpla con las expectativas.

2.1.4 Simulación mediante el proceso de inyección mediante Moldflow

a. Diseño de la matriz

Para la realización del proceso de inyección mediante Moldflow, no vamos a tener en cuenta únicamente el diseño de un tornillo si no que realizaremos una matriz de 16 tornillos cómo si de un proceso de inyección industrial se tratara.

b. Diseño del bebedero, canales y ataques

Teniendo en cuenta las dimensiones y espesor de nuestro tornillo se otorgaran unas propiedades acordes en el bebedero, canales y ataques.

c. Optimización del proceso de llenado

Diseñado bebedero, sistema de canales y ataques se realizará un análisis para de ventana de procesado, con el fin de obtener un rango de tiempo de inyección sobre el que podamos trabajar. Para optimizar el llenado de los tornillos debemos observar la tendencia de la presión de inyección en función del tiempo.

d. Optimización compactación y enfriamiento

Determinados el tiempo de compactación y enfriamiento que se realizaran con los análisis oportunos que describiremos en el apartado correspondiente sabríamos el tiempo de inyección.

2.1.5 Estudio de la viabilidad económica del proyecto

a. Estudio económico

Por último, se realizará un estudio económico en que se detallará el coste total de la fabricación de un tornillo de interferencia bioabsorbible para intervención quirúrgica del hombro.

3 Desarrollo de materiales composites basados en PLA e Hidroxiapatita

3.1 Materiales

Los materiales utilizados para la elaboración de nuestro tornillo de inferencia son:

- **Ácido poliláctico**
- **Hidroxiapatita**

3.1.1 Ácido poliláctico

Propiedades del ácido poliláctico (PLA):

- Fabricante: NatureWorks LLC
- Grado comercial: Ingeo™ Biopolymer 6201D

Typical Material & Application Properties ¹		
Physical Properties	Ingeo 6201D	ASTM Method
Specific Gravity	1.24	D792
Relative Viscosity	3.1	CD International Viscotek Method
Melt Index, g/10 min (210°C)	15-30	D1238
Melt density (230°C)	1.08	
Glass Transition Temperature (°C)	55-60	D3417
Crystalline Melt Temperature (°C)	155-170	D3418
Typical Fiber Properties		
Denier per filament	≥0.5 dpf	g/9000 m
Tenacity (g/d)	2..5 – 5.0	D2256/D3822
Elongation (%)	10 – 70	D2256/D3822
Modulus (g/d)	30 – 40	D2256/D3822
Boiling Water Shrinkage (%)	5 – 15	D2102
Hot Air Shrinkage (%) (130°C. 10 min)	5 – 15	D2102
Other Properties		
Melt Spinning Temperatures	220 – 240 °C	
Drying Capabilities	< 0.040% (400 ppm)	
Control Heat Setting to Control Shrinkage		

Tabla 4: Características proporcionadas por el fabricante NatureWorks del ácido poliláctico (PLA)

3.1.2 Hidroxiapatita

Propiedades de la hidroxiapatita:

- Fabricante: SIGMA – ALDRICH
- Producto: 04238

grade	puriss.
assay	≥90% (calculated on glowd substance)
	35-40% Ca basis
quality	meets analytical specification of Ph. Eur., BP, FCC, E341
impurities	residual solvents, complies
	≤0.001% heavy metals (as Pb)
	≤0.2% insoluble in HCl
loss	≤8% loss on ignition, 800 °C
zanion traces	chloride (Cl ⁻): ≤1500 mg/kg
	fluoride (F ⁻): ≤50 mg/kg
	sulfate (SO ₄ ²⁻): ≤5000 mg/kg
cation traces	As: ≤2 mg/kg
	Cd: ≤1 mg/kg
	Cu: ≤20 mg/kg
	Fe: ≤400 mg/kg
	Hg: ≤1 mg/kg
	Pb: ≤2 mg/kg
	Zn: ≤20 mg/kg

Tabla 5: Características proporcionadas por el fabricante SIGMA – ALDRICH de la carga inorgánica hidroxiapatita (HA)

Por último, cabe destacar que en ningún caso se ha utilizado compatibilizante para mejorar la interacción entre fibra – matriz.

3.2 Procedimientos y técnicas de caracterización.

Una vez conocidas las características técnicas de los materiales de nuestro composite proporcionadas por el fabricante correspondiente, procederemos a la descripción de las técnicas utilizadas y los pasos que hemos llevado a cabo para su caracterización.

En primer lugar antes de la extrusión del material, preparamos cada una de las muestras en una bolsa y las agitamos de forma manual su mezcla. Cada una de las bolsas contenía 1000 gramos independientemente del porcentaje de hidroxiapatita, esto es:

1. 1000 gr de Ácido Poliláctico
2. 1000 gr de Ácido Poliláctico de los cuales 10% en peso de hidroxiapatita.
3. 1000 gr de Ácido Poliláctico de los cuales 20% en peso de hidroxiapatita.
4. 1000 gr de Ácido Poliláctico de los cuales 30% en peso de hidroxiapatita.

Una vez agitadas, pasamos a extruir cada una de las muestras.

3.2.1 Fabricación de composites

Extrusión

Es un proceso de compresión en el que se fuerza al material a fluir a través de un orificio practicado en un troquel a fin de obtener un material largo y continuo, cuya sección transversal adquiere una forma predeterminada por el orificio.

En nuestro caso particular, el perfil será circular por lo que el producto que extraerá será un filamento continuo.

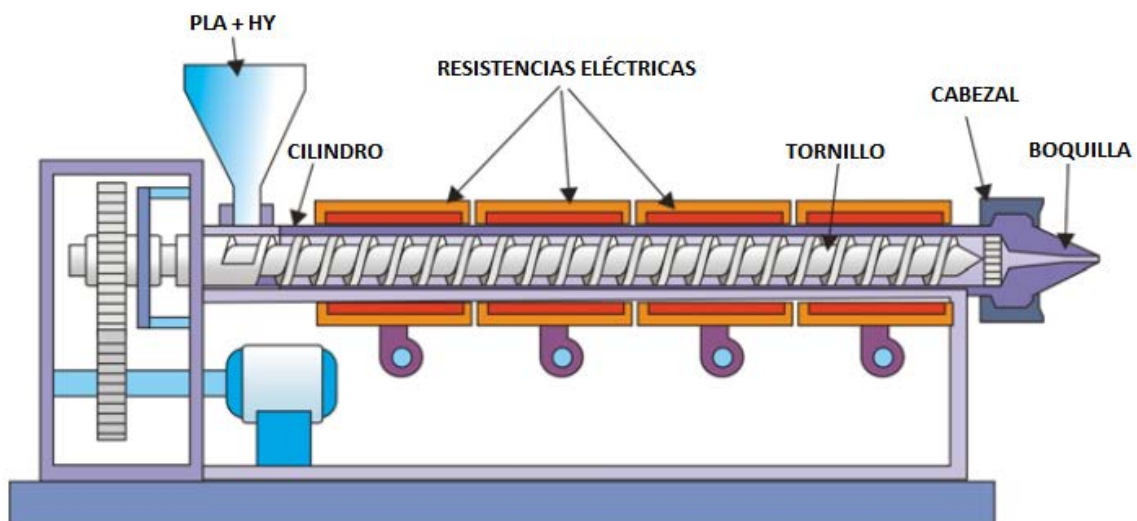


Figura 29: Extrusión

Datos a tener en cuenta, es que los calefactores estarán a una temperatura de 185°C que permitirá que el material fluya pero no llegue a degradarse.

El husillo o tornillo sin fin se alimenta del contenido depositado en la tolva, a medida en que los calefactores ayudan a fundir el material en forma de granza. Una vez fundido, el material compuesto avanza por el husillo giratorio a una velocidad de 60 rev/min.

Todas las extrusoras se consideran divididas en tres zonas:

- Zona de alimentación: es la más cercana a la tolva, en la cual la profundidad del canal del tornillo es máxima. Tiene como objetivo principal compactar el alimento en una forma sólida densa y transportarlo hacia la siguiente zona a una velocidad adecuada, 60 rev/min.
- Zona de transición o compresión: es la zona intermedia en la cual la profundidad del canal disminuye de modo más o menos gradual. Conforme el material sólido va compactándose en esta zona el aire que pudiera quedar atrapado escapa del material vía la tolva de alimentación. En la zona de transición, además, tiene lugar la fusión del material.
- Zona de dosificado: se sitúa al final en la parte más cerca a la boquilla y tiene una profundidad de canal muy pequeña y constante. En esta zona el material fundido es homogeneizado y presurizado para forzarlo a atravesar la boquilla de conformado.

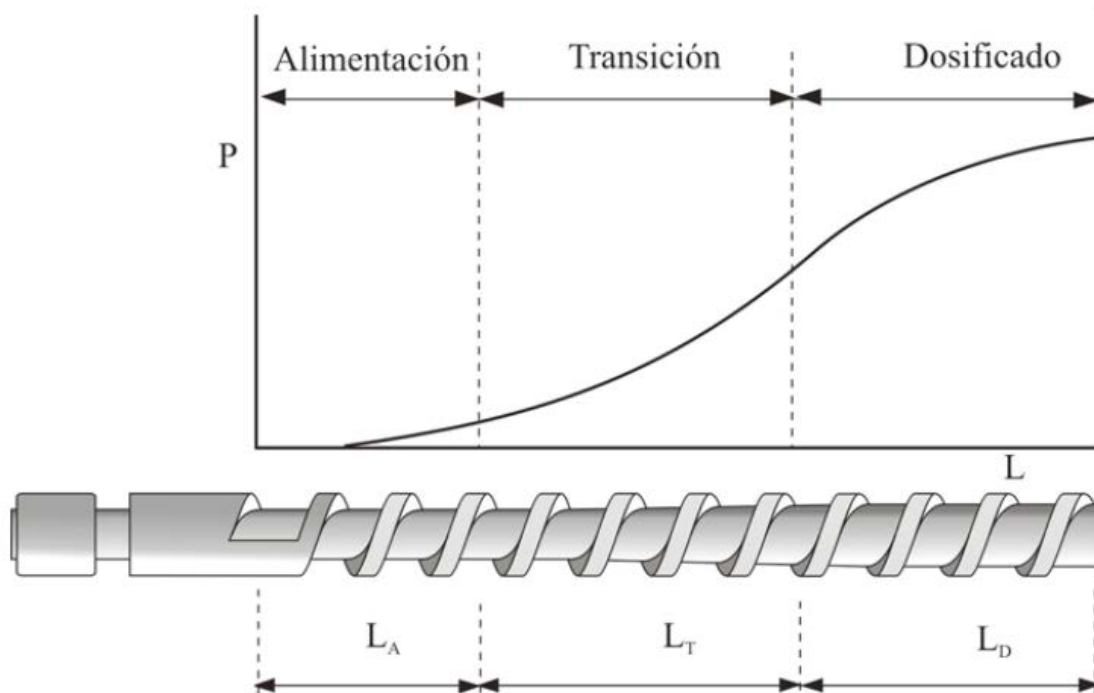


Figura 30: Zonas de una extrusora y evolución de la presión a lo largo de las mismas.

El avance del polímero a lo largo de todo el canal llega a la placa rompedora, encargada de “borrar la memoria”, es decir, el movimiento circular impuesto por el tornillo sin fin.

Extruidas las cuatro muestras, se dejan enfriar en unas planchas de aluminio para que posteriormente procedamos a peletizar el material compuesto, es decir, obtener las muestras en forma de granza para su inyección.

Obtenido cada uno de los composites y separados en bolsas, introduciremos la granza en un horno a una temperatura de 80°C para extraer la humedad que haya podido absorber del aire el ácido poliláctico.

En segundo lugar, tenemos que preparar la máquina de inyección para poder obtener las probetas normalizadas que caracterizaremos a posteriori.

Inyección

Es un proceso semicontinuo que consiste en inyectar un polímero en estado fundido (o ahulado) en un molde cerrado a presión y frío, a través de un orificio pequeño llamado compuerta. En ese molde el material se solidifica, comenzando a cristalizar en polímeros semicristalinos. La pieza o parte final se obtiene al abrir el molde y sacar la cavidad la pieza moldeada.

En nuestro caso, el molde se trata de probetas normalizadas para la posterior caracterización, con el fin de conocer las propiedades de nuestro compuesto.

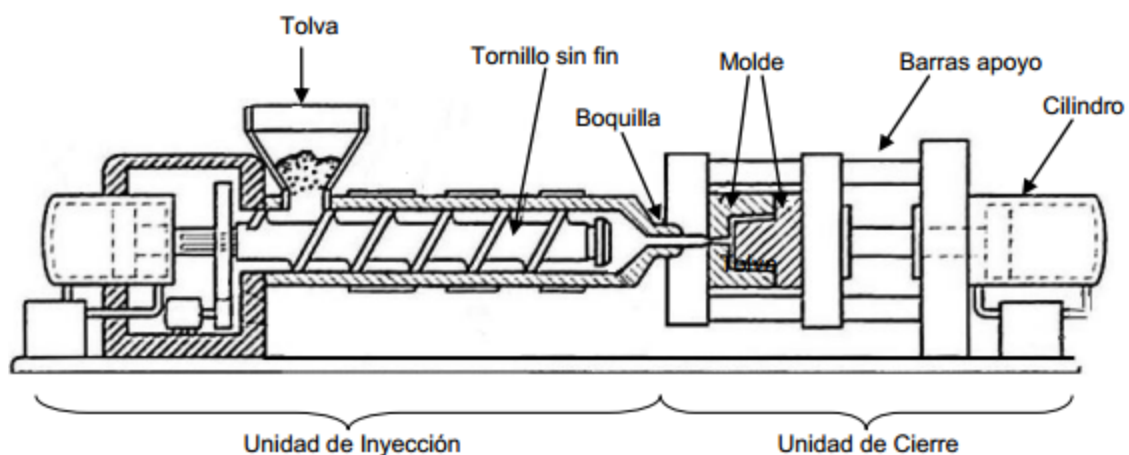


Figura 31: Máquina de inyección

Las probetas obtenidas siguen la normativa **UNE-EN ISO 527-2:2012**. A continuación mostraremos una imagen y una tabla donde se recogen las medidas establecidas:

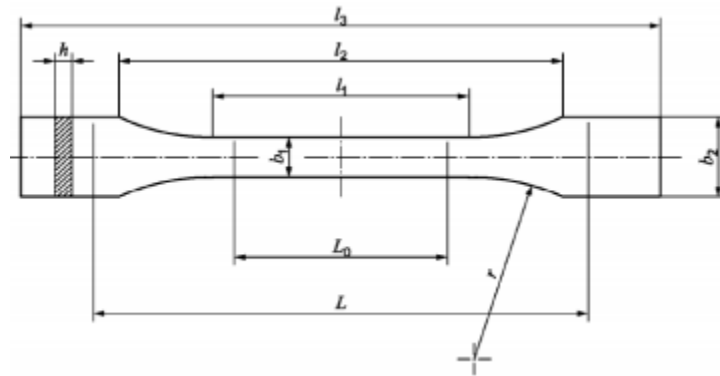


Figura 32: Probeta normalizada 1

Tipo de probetas		1 ^a	1B
L₃	Longitud total ^a	170	≥150
L₁	Longitud de la parte estrecha de caras paralelas	80 ± 2	60 ± 0,5
R	Radio	24 ± 1	60 ± 0,5
L₂	Distancia entre las partes anchas de caras paralelas ^b	109,3 ± 3,2	108 ± 1,6
B₂	Anchura de los extremos	20,0 ± 0,2	
B₁	Anchura en la parte derecha	10,0 ± 0,2	
H	Espesor recomendado	4,0 ± 0,2	
L₀	Longitud de referencia (recomendada)	75,0 ± 0,5	50,0 ± 0,5
	Longitud de referencia (aceptable si se requiere para el control de calidad o cuando se especifique)	50,0 ± 0,5	
L	Distancia inicial entre las mordazas	115 ± 1	115 ± 1

^a La longitud total recomendada de 170 mm para el tipo 1^a concuerda con las Normas ISO 294-1 e ISO 10724-1. Para algunos materiales, puede ser necesario alargar la longitud de los extremos (por ejemplo L₃=200 mm para evitar la rotura o el deslizamiento en las mordazas de la máquina de ensayo.

^b $L_2 = L_1 + [4r(b_2 - b_1) - (b_2 - b_1)^2]^{1/2}$, que resulta de L₁, r₂, b₂, pero dentro de las tolerancias indicadas.

Tabla 6: Dimensiones probeta tracción

A continuación, mostraremos el otro tipo de probeta que utilizaremos para el resto de ensayos. Esto es, en ensayos de flexión, Charpy según la normativa **UNE-EN ISO 527-2:2012**

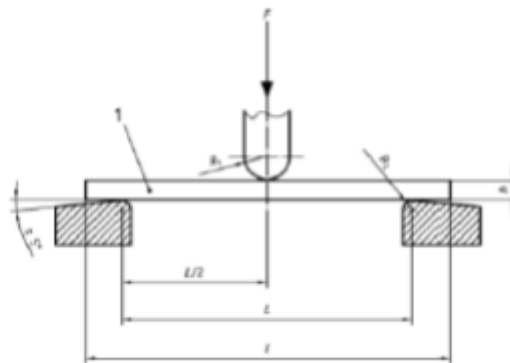


Figura 33: Probeta normalizada 2

Material	Longitud probeta (l)	Distancia exterior entre los apoyos	Anchura (b)	Espesor (h)
Clase I Termoplásticos reforzados	80	64	10	4

Tabla 7: Dimensiones probeta flexión

Conocidas ambas probetas y la normativa que rige cada una de ellas, vamos a proceder a explicar el proceso de inyección de nuestro material compuesto.

Como hemos citado anteriormente en la definición de inyección el objetivo es inyectar un polímero fluido en un molde cerrado a presión y frío, molde que contiene ambas probetas, por lo que es un parámetro fundamental elegir con precisión la temperatura de fusión. Como sabemos que nuestro material se degrada en torno a los 235°C, ajustaremos la inyectora a unos 180-190°C, punto donde alcanzaremos suficiente fluidez y no llegaremos a degradar el material.

Por cada una de las muestras se inyectaron unas 25 probetas para realizar todos los ensayos, ya que cada uno de los ensayos requiere más de una probeta para establecer su propiedad. Cada vez que cambiábamos de muestra limpiábamos el husillo y desechábamos las siguientes 3 ó 4 para asegurarnos de que no quedara ningún residuo de la muestra anterior.

3.2.2 Técnicas y ensayos de caracterización

Técnicas de caracterización mecánica

Ensayo de tracción y flexión

El ensayo de **tracción** de un material consiste en someter a una probeta normalizada a un esfuerzo axial de tracción creciente hasta que se produce la rotura de la misma. Este ensayo mide la resistencia del material a una fuerza aplicada lentamente.

La resistencia a la tracción o tenacidad es el máximo esfuerzo que un material puede resistir antes de su rotura por estiramiento desde ambos extremos con temperatura, humedad y velocidad especificadas.

En ingeniería se denomina **flexión** al tipo de deformación que presenta un elemento estructural alargado (probeta), en una dirección perpendicular a su eje longitudinal.

Los ensayos de flexión se utilizan principalmente como medida de la rigidez. Este ensayo es casi tan habitual en materiales poliméricos duros como el ensayo de tracción, y tiene las ventajas de evitar los problemas asociados al empleo de mordazas. Entre las principales limitaciones se encuentra la imposibilidad de obtener información relevante en materiales poliméricos blandos como son las espumas flexibles y los cauchos. El parámetro más importante que se obtienen de un ensayo de flexión es el módulo de elasticidad.

El equipo utilizado para la realización de ambos ensayos ha sido una máquina electromecánica de tracción Elib 50 (S.A.E Ibertest, Madrid, España).

Es una máquina de ensayo que cumple con la normativa de ensayo internacional: ensayo de tracción ISO 6892, ISO 1608, EN 10002-1 y ASTM E23, ensayo de compresión ASTM D695, ensayo de flexión ASTM E290, ensayo según NADCAP. (Resolución de desplazamiento: 0.001 mm. Amplia gama de velocidades (0.005 a 500.00 mm/min).

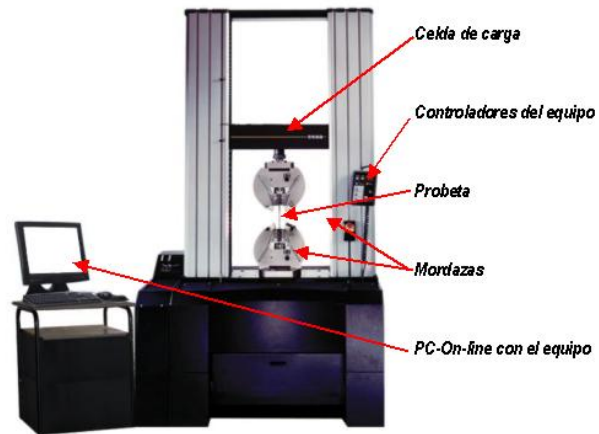


Figura 34: Máquina de ensayo Flexión y Tracción

Los requisitos de la máquina de ensayo de tracción – flexión son:

- Alcanzar la fuerza necesaria para romper la probeta
- Controlar la velocidad de deformación de la probeta
- Registrar la fuerza aplicada
- Registrar la deformación de la probeta

Ensayo de Dureza

La **dureza** es la oposición que ofrecen los materiales a alteraciones como la penetración, la abrasión, el rayado, la cortadura, las deformaciones permanentes, entre otras. Por ejemplo: la madera puede rayarse con facilidad, esto significa que no tiene mucha dureza, mientras que el vidrio es mucho más difícil de rayar. En la actualidad la definición más extendida, sería la resistencia a la deformación plástica localizada.

En metalurgia la dureza se mide utilizando un durómetro para el ensayo de penetración de un indentador. Dependiendo del tipo de punta empleada y del rango de cargas aplicadas, existen diferentes escalas, adecuadas para distintos rangos de dureza.

Las escalas de uso industrial actuales son las siguientes:

- Dureza Brinell: Emplea con punta una bola de acero templado o carburo de wolframio. Para materiales duros, es poco exacta pero fácil de aplicar.
- Dureza Knoop: Mide la dureza en valores de escalas absolutas, y se valoran con la profundidad de señales grabadas sobre un mineral mediante un utensilio con una punta de diamante al que se le ejerce una fuerza estándar.
- Dureza Rockwell: Se utiliza como punta un cono de diamante. La dureza se obtiene por medición directa y es apto para todo tipo de materiales.
- Rockwell superficial: Variante del ensayo anterior para la caracterización de piezas muy delgadas, como cuchillas de afeitar o capas de materiales que han recibido algún tratamiento de endurecimiento superficial.
- Dureza Rosiwal: Mide en escalas absolutas de durezas, se expresa como la resistencia a la abrasión medias en pruebas de laboratorio y tomando como base el corindón con un valor de 1000.
- Dureza Shore: Emplea un escleroscopio. Se deja caer un indentador en la superficie del material y se ve el rebote. Es adimensional, pero consta de varias escalas. A mayor rebote mayor dureza. Aplicable para control de calidad de superficie.
- Dureza Vickers: Emplea como penetrador un diamante con forma de pirámide cuadrangular. Para materiales blandos, los valores Vickers coinciden con los de la escala Brinell. Mejora del ensayo Brinell para efectuar ensayos de dureza con chapas de hasta 2 mm de espesor.
- Dureza Webster: Emplea máquinas manuales en la medición, siendo apto para piezas de difícil manejo como perfiles largos extruidos. El valor obtenido se suele convertir a valores Rockwell.

En nuestro caso la escala utilizada para determinar la dureza de nuestro material ha sido Dureza Shore.

Ensayos de Impacto Charpy

El ensayo de **Impacto Charpy** se emplea para medir la capacidad de una muestra de aguantar un choque, tratándose pues de un ensayo a altas velocidades de deformación, en el cual las cadenas poliméricas no tienen tiempo de reordenarse dando lugar a la rotura.

La resistencia al impacto es una propiedad del material y depende, entre otros factores, de la temperatura del ensayo, el grosor de la probeta, la geometría de la misma, etc. Por lo tanto los resultados aquí obtenidos sí sirven para comparar el comportamiento de las diferentes formulaciones.

Existen tres geometrías de ensayo diferentes: barras a flexión, impacto-tracción y de placa flexionada o caída de dardo. Cada una de estas geometrías tiene sus ventajas e inconvenientes, los cuales no es la intención de este trabajo pormenorizar. Tan solo reseñar que en este proyecto se ha utilizado para el ensayo la configuración de barras a flexión por ser el método más extendido en el mundo a nivel empresarial, debido a su simplicidad y bajo coste del equipo.

Dentro de esta configuración existen dos métodos diferentes, el método *Charpy*, basado en una flexión por tres puntos y que es el más conocido a nivel de Europa y el método *Izod*, basado en una flexión con empotramiento y cuyo ámbito de utilización primario está en EEUU. Por razones geográficas se ha optado por utilizar el método Charpy que como se ha mencionado se asemeja a un ensayo de flexión por tres puntos a altas velocidades. La probeta normalizada se apoya centrada sobre los soportes, recibiendo el golpe del martillo del péndulo en su punto medio produciendo la rotura de la misma.

Los ensayos de impacto Charpy han sido realizados siguiendo la norma ISO 179:1993 en una máquina de impacto de la marca Metrotec.



Figura 35: Ensayo de impacto Charpy

Los requisitos de la máquina de ensayo de Impacto Charpy son:

- Romper la probeta
- Reproducir la velocidad de aplicación de la carga
- Medir la energía que absorbe la probeta en el impacto

Técnicas de caracterización térmica

Calorimetría Diferencial de Barrido (DSC)

El registro de DSC se ha realizado con una célula de medida Mettler-Toledo 821 (Mettler-Toledo Inc., Schwerzenbach, Switzerland). A continuación mostramos en la siguiente tabla las características principales de la máquina.



Figura 36: Muestra DSC

En la siguiente tabla se detallan las características principales del equipo empleado.

Rango de temperatura	T ambiente hasta 700°C
Precisión de temperatura	$\pm 0,2$ °C
Reproducibilidad temperatura	$\pm 0,1$ °C
Velocidad de calentamiento	0 (condiciones isotérmicas) hasta 100 °C/min
Velocidad de enfriamiento (aire)	Máx. temperatura hasta 100 °C en 8-9 min.
Velocidad de enfriamiento (N2 liq.)	100 °C hasta -100 °C en 15 min.
Precisión de medidas de entalpía	± 2 %
Tipo de sensor	Cerámico
Constante de tiempo de señal	2,3 s
Rango de medidas 100 °C	± 350 mW
Rango de medidas 300 °C	± 250 mW
Rango de medidas 700 °C	± 200 mW

Tabla 8: Parámetros Ensayo DSC

Termo Gravimetría (TGA)

La TGA se define como la técnica en que se mide el peso de una muestra frente al tiempo o la temperatura mientras se somete la muestra a un programa de temperatura controlado en una atmósfera específica.

El programa de temperatura puede ser mantener a temperatura constante (isotermo), calentamiento a velocidad constante, enfriamiento o cualquier combinación de ellos. Lo habitual y esperado es que se produzca una pérdida de peso aunque también es posible que haya una ganancia.

Una característica fundamental de la TGA es que sólo se permite detectar procesos en los que se produce una variación de peso tales como descomposiciones, sublimaciones, reducción, desorción, absorción, etc. mientras que no permite estudiar procesos como fusiones, transiciones de fase, etc.



Figura 37: Máquina de ensayo TGA

El registro de TGA se ha realizado en una célula de medida Mettler-Toledo 821(Mettler-Toledo Inc., Schwerzenbach, Switzerland).

Rango de temperaturas	T ambiente hasta 1100°C
Precisión de temperaturas	± 0,25 °C
Reproducibilidad de temperatura	± 0,15 °C
Velocidad de calentamiento	T ambiente hasta 1100 °C en 5 min
Velocidad de enfriamiento	1000 °C hasta 100 °C en 20 min
Rango de medidas de balanza	1g o 5g
Resolución balanza	1,0 mg
Resolución SDTA	0,005 °C
Ruido SDTA	0,01 °C
Constante de tiempo de señal SDTA	15 s

Tabla 9: Parámetros Ensayo TGA

Análisis Mecánico Dinámico (DMTA)

DMA utiliza el principio de estímulo-respuesta, para ello una fuerza oscilante es aplicada a la muestra y el desplazamiento resultante es medido, la rigidez de la muestra puede ser determinada y el módulo de la muestra calculado. Por medio de la medición del lapso entre el desplazamiento y la fuerza aplicada es posible determinar las propiedades de deformación del material.

Este equipo es capaz de realizar todo tipo de ensayos:

- Ensayos de obtención de viscosidad, tanto en modo estacionario como en aumento lineal de esfuerzo o velocidad de cizalla.
- Ensayos de relajación de esfuerzo (stress-relaxation).
- Ensayos de creep-recovery.
- Ensayos oscilatorios tanto en modo esfuerzo controlado como deformación controlada (barridos de esfuerzo o deformación, barridos de frecuencia o barridos de tiempo).
- Ensayos de fuerza normal



Figura 38: máquina de ensayo DMA

Las características técnicas del reómetro utilizado son:

- Fuerza de torsión de 0.0003 mNm.
- Rango de velocidad en flujo CS de 0 a 300 rad/s CR de 1.4×10^{-9} a 300 rad/s y rango de frecuencia (7.53×10^{-7} a 628 rad/s) en oscilación.
- Cojinetes magnéticos en bloqueo axial y de presión de aire a través de carbón poroso en bloqueo radial.
- Medición y control de fuerza Normal de 0.0005 a 50 N.
- Plato Peltier con control de temperatura entre -20 y 200 °C.
- Cámara para cocción de almidones y cilindros concéntricos
- Software con todos los modelos matemáticos y reológicos existentes.
- El rango de temperaturas del horno va desde -150°C hasta 600°C

Ensayo de temperatura VICAT y flexión térmica HDT

Se define la temperatura de distorsión bajo carga HDT como la temperatura a la cual una probeta rígida sufre cierta deformación normalizada bajo los efectos de una carga determinada aplicada en forma de flexión por tres puntos como consecuencia de una elevación programada de temperatura.

Este ensayo es necesario para poder determinar la temperatura máxima que soporta el material sin deformarse.

El ensayo para calcular la temperatura de reblandecimiento VICAT resulta muy similar al HDT, con la salvedad de que mientras el ensayo HDT se basa en una sollicitación por flexión a tres puntos, el ensayo VICAT se basa en un proceso de indexación.

Esta gran similitud permite que ambos ensayos se lleven a cabo con la misma máquina simplemente cambiando los cabezales, pudiendo definir la temperatura de reblandecimiento VICAT como la temperatura a la cual una aguja normalizada de 1mm² de sección penetra en una probeta bajo una carga definida.

Técnicas de caracterización térmica

Microscopio electrónico de barrido (SEM)

Es un instrumento que como indica su propio nombre barre mediante un rastreo programado la superficie de un sólido mediante un haz de electrones de energía elevada. Como consecuencia de ello se producen diversos tipos de señales que permiten observar y caracterizar la superficie de materiales. Algunas de las propiedades más significativas de este tipo de microscopia son: que permite obtener imágenes en apariencia tridimensional, enfocar de una sola vez una gran parte de la muestra, y a su vez una sencilla preparación de éstas. Todo esto es posible debido a su capacidad de resolución, superior a 5nm. Su funcionamiento se basa en incidir sobre la muestra un haz de electrones acelerados con un voltaje comprendido entre 1-50kV entre el cátodo y el ánodo. El haz mediante unas lentes electromagnéticas se proyecta a través de una columna con alto vacío sobre la superficie de la muestra y los electrones rebotan o provocan la emisión de los electrones secundarios de ésta. En consecuencia estos electrones se recogen con unos detectores y se proyectan sobre un monitor que proporciona una imagen del objeto. Para finalizar, se debe remarcar que una resolución espacial en una observación por SEM está regida por factores como el área de la muestra reflectante y el grado de interacción de la radiación con ésta.



Figura 39: Metalizador



Figura 40: Microscopio electrónico de barrido

Sistema	Monitor de 17" táctil; Mando rotatorio; Bomba de vacío de diafragma; Fuerza suplementaria; 128 MB USB; 2,0 Flash Drive
Modos de Imagen	Aumentos luz Óptica: 24x
	Óptica Electrónica: electrones de larga vida termominónicos (5kV Aceleración)
Detección de Imagen Digital	Cámara CCD color con luz Óptica
	Óptica Electrónica: Detector Electrónico de retrodispersión de alta sensibilidad
Formato de Imagen	JPEG, TIFF, BMP
Opciones de Resolución de Imágenes	456x456, 684x684, 1024x1024, and 2048x2048 pixels
Almacenamiento de datos	USB 2,0 Flash Drive
Tamaño muestra	25mm / 1diamx30mm / 1,18
Etapas de muestra	Control Ordenador, X e Y monitorizados
Tiempo de Carga de Muestra	Luz Óptica: < 5s
	Óptica Electrónica: < 30s
Dimensiones y Peso	Módulo de Imagen: 286 mm/ 11x566 mm / 22x495 mm /50 kg
	Bomba de vacío de diafragma: 145 mm/ 5,5x220/ 8,5x213 mm/ 4,5 kg
	Monitor: 355mm / 14x340 mm/ 13x203 mm/ 3,2 kg
Temperatura trabajo	15°C - 30°C
Humedad	<80%
Fuerza	Fase simple AC 110 – 240 volt, 50/60 Hz, 300W (máx.)

Tabla 10: Ficha técnica del equipo de electrónica de barrido SEM

El microscopio ha sido suministrado por FEI, modelo PHENOM de la compañía FEI Company, Eindhoven, Holanda, con un voltaje de aceleración de 5 kV.

Criofractura

La criofractura es una técnica utilizada en microscopia electrónica, consistente en la congelación de muestras biológicas con nitrógeno líquido (-195,8 °C), seguido de un corte o fractura y el sombreado metálico o recubrimiento con carbono de la superficie de la muestra. Luego, se procede a la eliminación del tejido biológico subyacente al sombreado y la observación de esta réplica de la muestra mediante el uso de un microscopio electrónico de transmisión.

Existen 4 pasos esenciales para la realización de una réplica por criofractura:

- Congelación rápida de la muestra: esto se logra sumergiendo rápidamente la muestra en nitrógeno líquido, a una temperatura cercana a los -195,8 °C.
- Fractura de la muestra: se lleva a cabo en condiciones de vacío, bajo una cuchilla de diamante o romperla en un dispositivo de bisagra. También existe la variante simple de la técnica, en que la fracturación se efectúa en una atmósfera de nitrógeno líquido, a una presión de 3 ATM con el uso de una cuchilla de afeitar.
- Fijación de platino – carbono: se procede a evaporar una fina capa de carbono – platino sobre la muestra. Así, las características topográficas de la superficie congelada se convierten en variaciones en el espesor de la capa de platino depositada sobre la muestra.
- Limpieza de la réplica: Posteriormente a la fijación, la muestra se lleva a presión atmosférica y se le deja calentar a temperatura ambiente. El material biológico restante en la réplica es eliminado mediante el empleo de una solución de ácido crómico, hipoclorito de sodio u otros agentes limpiadores.

3.3 Resultados y discusión

3.3.1 Caracterización mecánica de composites PLA-HA

A continuación procederemos a caracterizar las propiedades mecánicas de cada una de las muestras, a través de los distintos ensayos realizados para poder así establecer un correcto criterio en la elección final del material para nuestro tornillo de interferencia.

Ensayo de tracción

Este ensayo consiste en someter una probeta normalizada a un esfuerzo axial de tracción creciente hasta que se produce la rotura, las velocidades de deformación son muy bajas.

Los ensayos mecánicos permiten evaluar la respuesta de un material a la acción de una fuerza aplicada, y de todos ellos el que proporciona mayor cantidad de información es el de tracción.

El ensayo se realiza alargando una probeta de geometría normalizada, con una longitud inicial L_0 , que se ha amarrado entre las mordazas de una máquina. Una de las mordazas de la máquina está unida al cabezal móvil y se desplaza respecto a la otra con velocidad constante durante la realización del ensayo hasta su rotura. La máquina de ensayo dispone de sistemas de medida, células de carga y extensómetros que permiten registrar la fuerza aplicada y la deformación producida mientras las mordazas se están separando.



Figura 41: Máquina de tracción

Existen diversas zonas de cambios morfológicos y estructurales de los materiales durante el ensayo de tracción. La primera es la zona elástica, aquella en la que el material recupera su forma original tras la aplicación de un esfuerzo. Tras sobrepasar el límite de elasticidad, se entra en la zona plástica. En esta zona, los alargamientos crecen más deprisa que las tensiones, provocando deformaciones permanentes.

Finalmente tras sobrepasar el máximo ($F_{\text{máx}}$), aparece un fenómeno de restricción, donde la probeta disminuye de sección, pudiéndose disminuir la tensión y la probeta sigue alargándose hasta alcanzar el punto de ruptura. Por tanto, en un ensayo de tracción pueden determinarse:

- Zona elástica:
 - Límite elástico (R_E)
 - Módulo de elasticidad o módulo de Young (E).
- Zona plástica:
 - Tensión de rotura (R_M)
 - Alargamiento a la rotura (A)

Para la obtención de todos estos datos, es necesario ajustar nuestra máquina de ensayo con los siguientes valores:

- Célula de 5 KN
- Velocidad 10 mm/min a 20 °C
- Distancia entre mordazas 60 mm

Tracción	Módulo de elasticidad (MPa)	Resistencia (MPa)	Fuerza (KN)	Carrera (mm)	Alargamiento a la rotura (%)
100% PLA	1747	64,1	2,57	5,32	9,31
90% PLA-10% HA	2549	51,7	2,07	2,65	3,03
80% PLA-20% HA	3201	46,3	2,06	2,02	2,16
70% PLA-30% HA	3618	35,9	1,09	1,09	1,24

Tabla 11: Resultados obtenidos mediante ensayo de tracción de composites de PLA – HA

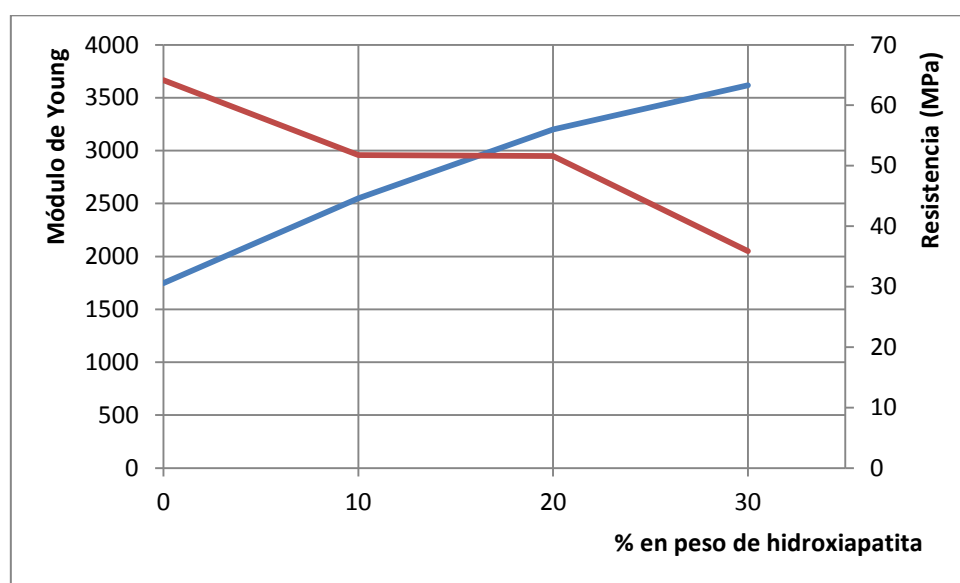


Figura 42: Módulo de Young y Resistencia

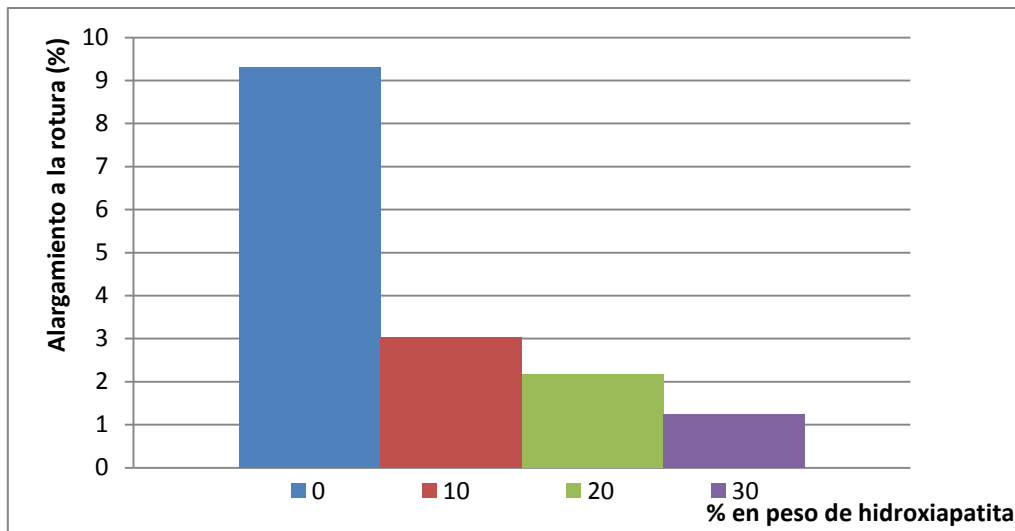


Figura 43: Alargamiento a la rotura %

Como podemos observar tanto en la tabla como en el segundo gráfico cuando introducimos nuestra fibra de refuerzo en el composite observamos un cambio drástico en cuanto a la capacidad de deformación del material. Por tanto, la zona plástica de deformación en función del tiempo desaparece dando lugar a un material polimérico frágil. Por el contrario, a medida que aumentamos el porcentaje de carga aumenta el módulo de elasticidad o módulo de Young del material, hecho que corroboramos en el primer gráfico.

En definitiva, observamos un incremento del módulo de elasticidad en función del porcentaje de hidroxiapatita, pero por el contrario el resto de propiedades tales como fuerza, resistencia y deformación la tendencia es decreciente.

Ensayo de flexión

El ensayo de flexión por tres puntos tiene como objetivo el determinar el comportamiento del material ante sollicitaciones de tipo flector, obteniendo como parámetros indicadores de este comportamiento el módulo de elasticidad a flexión y la tensión máxima a flexión.

Una probeta prismática se apoya centrada sobre los dos soportes de la mordaza inferior, mientras que la fuerza flectora la ejerce la mordaza superior que es móvil y que está acoplada a una célula de carga capaz de medir la resistencia ofrecida por la probeta. La mordaza, así como los soportes han de presentar una superficie cilíndrica para minimizar el efecto de indentación y de concentración de tensiones que podría falsear los resultados e incluso provocar la rotura prematura de la probeta.

La distancia entre soportes (L) viene regulada por la normativa, en función de las dimensiones de la probeta. Los ejes de las tres superficies cilíndricas han de ser

paralelos y la mordaza superior ha de contactar a la mitad de la distancia entre soportes, asegurando así que la fuerza aplicada sea ejercida en el medio de la probeta.

Para poder evaluar los resultados obtenidos con exactitud hemos sometido a flexión varias probetas por cada uno de los materiales obtenidos.



Figura 44: Máquina de flexión

Al tratarse de un ensayo de tracción los esfuerzos que sufrirá la parte superior de la probeta será de compresión mientras que la parte inferior sufrirá esfuerzos de tracción. Por tanto, al aplicar tensión se producirá una separación entre matriz-carga. Los datos que hemos utilizado para llevar a cabo este ensayo han sido:

- Célula de 5 KN
- Velocidad 5 mm/min
- Distancia entre mordazas 60mm

El procedimiento ha sido el mismo independientemente del porcentaje matriz-carga. Colocar la probeta lo más centrada posible y aplicar la velocidad para poder obtener los datos de interés que comentaremos a continuación. Por cada una de las muestras se han realizado 5 ensayos. Finalmente, los datos son:

Flexión	Módulo de flexión (MPa)	Resistencia (MPa)	Fuerza (KN)	Carrera (mm)
100% PLA	3238,72	108,50	0,19	10,57
90% PLA-10% HA	2486,77	89,77	0,16	5,92
80% PLA-20% HA	3813,13	73,20	0,13	4,33
70% PLA-30% HA	4576,90	51,85	0,09	2,89

Tabla 12: Resultados obtenidos mediante ensayo de flexión de composites PLA – HA

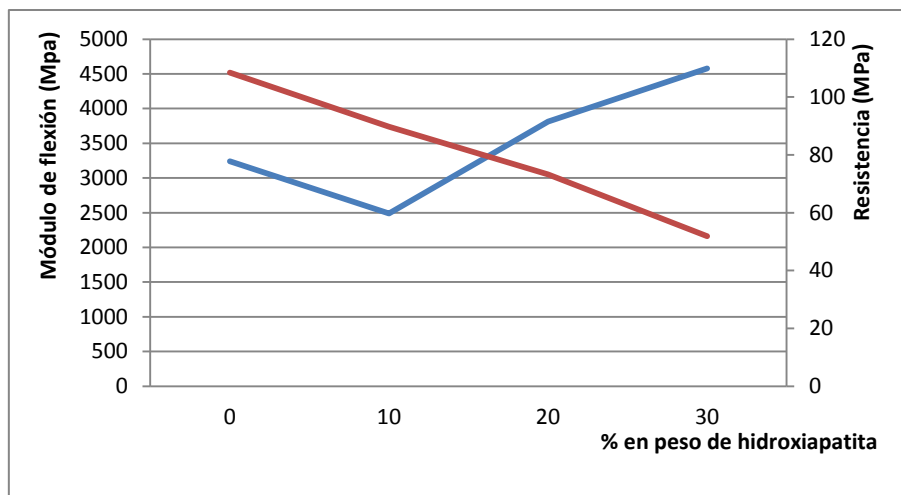


Figura 45: Módulo de flexión y Resistencia

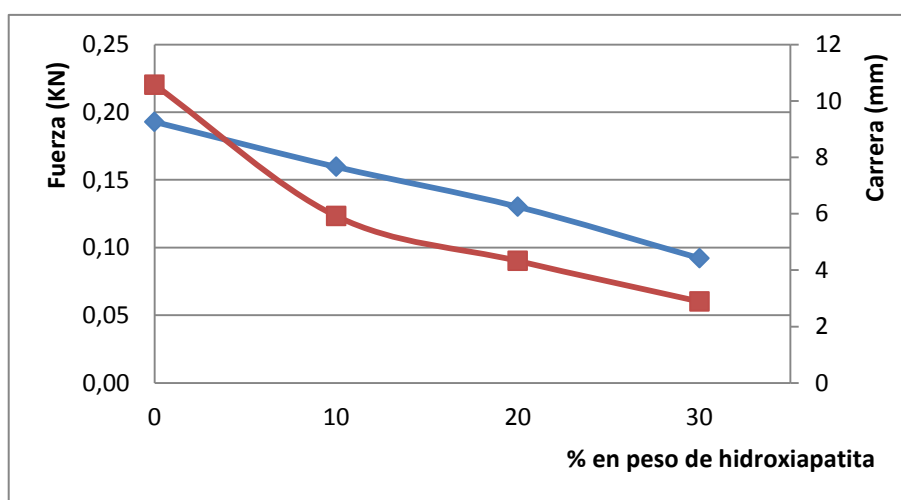


Figura 46: Fuerza y Carrera

Se observa un incremento en la pendiente de la gráfica correspondiente a los distintos porcentajes de refuerzo añadido, lo que indica un significativo aumento del módulo de elasticidad, propiedad que nos define la rigidez del material, de tal modo que cuanto mayor es el módulo más rígido es el material, o sea menor es la deformación elástica que se origina al aplicar una determinada tensión, relación que comprobamos en la gráfica deformación - %HA. Consecuentemente, el PLA virgen nos da buenas prestaciones de alargamiento pero el módulo de Young o rigidez es más baja.

A medida que aumentamos el porcentaje de refuerzo hidroxapatita tanto la fuerza máxima antes de alcanzar la rotura como la resistencia a flexión del compuesto decrecen, es decir, a mayor porcentaje de refuerzo mayor módulo de elasticidad, pero por el contrario menor deformación, resistencia y fuerza máxima, comportamiento que ya conocíamos del ensayo de tracción, independientemente de los valores.

Ensayo de Dureza Shore

Variando las formas de los cuerpos de penetración y las características de los muelles, se establecen una serie de escalas Shore diferentes. Las escalas más conocidas son Shore A y Shore D.

El durómetro tipo A tiene un indentador cónico obtuso y es usado para medir la dureza de los elastómeros blandos, hasta 90 Shore A. El durómetro tipo Shore D tiene un indentador cónico puntiagudo y éste se emplea para medir la dureza de materiales termoplásticos.



Figura 47: Máquina Dureza Shore D

En este ensayo vamos a caracterizar las muestras para conocer como ya hemos comentado la resistencia que opone nuestro material a la deformación plástica (rayado o penetrado por otros materiales más duros).

La dureza de un material es inversamente proporcional a la huella que deja un penetrador en su superficie e inversamente proporcional a la distancia de penetración del penetrador en su superficie.

El durómetro utilizado ha sido de tipo Shore D debido a la rigidez de nuestro composite, los datos a tener en cuenta son:

- Fuerza de presión 50 N
- Penetrador de punta a temperatura ambiente.

Se han ensayado 5 probetas por cada tipo de muestra.; por cada una de las probetas ensayadas se han realizado tres mediciones, en cada uno de los extremos y en medio de la probeta para así tener 15 valores por muestra y poder saber la dureza de nuestro material de la manera más adecuada, a pesar de que esperamos que la carga hidroxiapatita se haya distribuido uniformemente independientemente de la zona de la probeta.

El procedimiento es muy sencillo se coloca la probeta debajo del durómetro Shore D y con la palanca bajamos el penetrador, éste registra un valor en Newton de la resistencia que opone el material. Las medias obtenidas han sido:

% en peso de hidroxiapatita	Dureza Shore D
0	73,9
10	74,3
20	77,6
30	78,4

Tabla 13: Resultados obtenidos mediante ensayo de Dureza Shore D de composites PLA - HA

Los resultados han sido los esperados; podemos afirmar que la dureza va directamente relacionada con la carga, y por tanto con el módulo de elasticidad, con lo cual a mayor carga, mayor dureza y mayor módulo de elasticidad.

El resultado es el esperado, ya que nuestra carga hidroxiapatita es un material cerámico el cual aporta dureza al material.

Ensayo de Impacto Charpy

El ensayo en sí es muy sencillo y se basa en dejar caer el martillo desde una posición inicial de forma que al entrar en contacto con la probeta, ésta disponga de una energía cinética igual a la indicada en el péndulo. El péndulo rompe la probeta y continúa su movimiento. La máquina mide el ángulo que avanza el martillo, con éste dato la máquina calcula la energía perdida en la caída del péndulo. Debe tenerse en cuenta que la energía perdida que registra la máquina suma las contribuciones de cinco energías diferentes:

$$E = ESD + EI + EB + EMV + EME$$

- E = energía perdida por el péndulo registrada por la máquina menos la fricción con el aire.
- ESD = Energía total consumida durante la deformación y ruptura de la probeta.
- EI = Energía requerida para acelerar las porciones de probeta que salen despedidas.
- EMV = Energía absorbida por la máquina por vibraciones después del contacto inicial del martillo con la probeta.
- EME = Energía elástica almacenada en el aparato.

Al igual que en el resto de los ensayos, se han ensayado varias probetas por muestra para así poder obtener una media válida. Los resultados obtenidos han sido:

% en peso de hidroxiapatita	Resiliencia	Energía impacto (J)
0	30,92	1,24
10	11,0	0,44
20	8,4	0,3367
30	5,7	0,2267

Tabla 14: Resultados obtenidos mediante ensayo impacto Charpy de composites PLA - HA

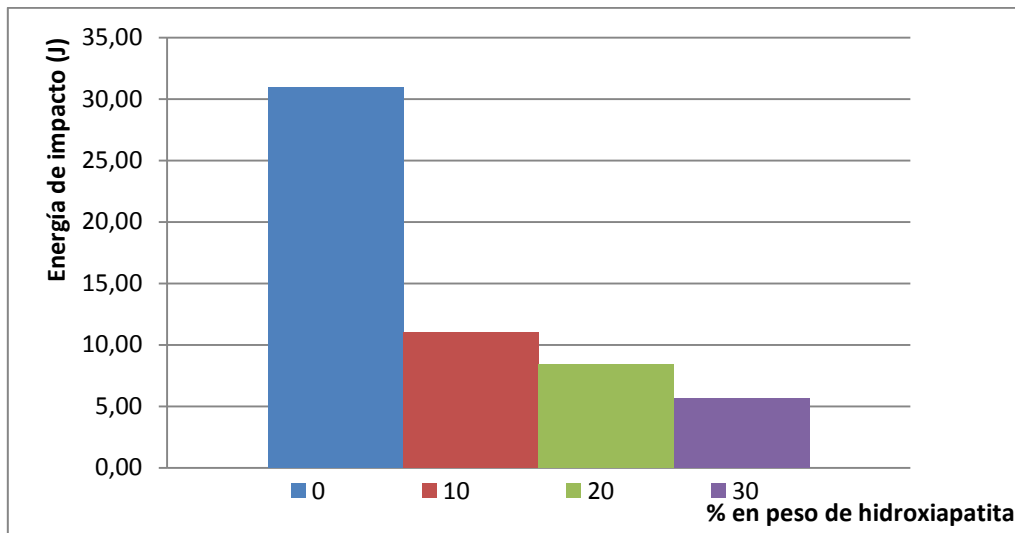


Figura 48: Representación gráfica de la variación de energía de impacto en función del contenido de hidroxiapatita en composites PLA – HA

Los ensayos de choque determinan, como ya hemos comentado pues, la fragilidad o capacidad de un material de absorber cargas instantáneas por el trabajo necesario para introducir la fractura de la probeta de un solo choque, el que se refiere a la unidad de área, para obtener lo que se denomina *resiliencia*.

Este nuevo concepto, no nos ofrece una propiedad definida del material, si no que constituye un índice comparativo con respecto al resto de probetas ensayadas. Por tanto y, en función de los datos obtenidos podemos reafirmar que a medida que aumentamos el porcentaje de carga aumenta la fragilidad de nuestro material, es decir, se requiere de menor fuerza para romper la probeta, echo que corroboramos al observar la fractura de las probetas, ya que si se tratara de un material dúctil no se hubiera roto en dos mitades.

Más adelante, vamos a analizar la rotura que han sufrido nuestras probetas mediante el ensayo microscopia electrónica de barrido (SEM).

3.3.2 Caracterización térmica de composites PLA-HA

Acto seguido procederemos a analizar las propiedades térmicas de cada una de las muestras, siempre con el objetivo de establecer un correcto criterio en la elección final del material para nuestro tornillo de interferencia.

Calorimetría diferencial de Barrido (DSC)

La Calorimetría diferencial de Barrido es una técnica que se basa en la medida de la diferencia de flujo de calor entre la muestra a estudiar y una muestra de referencia cuando ambas son sometidas a un programa de temperaturas (diferente para cada tipo de plástico).

Es una técnica termoanalítica en la que la diferencia de calor entre una muestra y una referencia es medida como una función de temperatura. El programa de temperatura para este tipo de análisis es diseñado de tal modo que la temperatura del portador de la muestra aumenta linealmente como función del tiempo. La muestra de referencia debe de tener una capacidad calorífica bien definida en el intervalo de temperaturas en que va a tener lugar el barrido. El principio básico subyacente a esta técnica es que, cuando la muestra experimenta una transformación física tal como una transición de fase, se necesitará que fluya más (o menos) calor a la muestra que a la referencia para mantener ambas a la misma temperatura. El que fluya más o menos calor a la muestra depende de si el proceso es exotérmico o endotérmico.

La información que nos aporta el ensayo de Calorimetría Diferencial de Barrido (DSC) es:

- Transición vítrea: es la temperatura a la que se da una pseudotransición termodinámica, se identifica con un salto en la línea base debido a un cambio en la capacidad calorífica del material. Por lo general, la capacidad calorífica aumenta por encima de la Tg del material.
- Fusión: es el paso de sólido a líquido del material. Aparece como un pico endotérmico ya que se requiere un aporte de energía para romper la estructura compacta de las zonas cristalinas.
- Cristalización: aparece solo en determinados polímeros y se identifica con un pico exotérmico debido a que este tipo de proceso cede energía. Este fenómeno únicamente es apreciado en el caso de los polímeros semicristalinos, como el polietileno.
- Degradación: debido a la naturaleza de los materiales poliméricos, basados en estructuras de carbono, a partir de cierta temperatura empieza la combustión.

En primer lugar, resaltar que la temperatura de transición vítrea (T_g) de los cuatro materiales oscila de los 59 °C a los 62 °C, es decir, que a partir de esta temperatura el polímero disminuye su densidad, dureza y rigidez, además su porcentaje de elongación disminuye de forma drástica. Esta propiedad la aporta el ácido poliláctico (PLA), con lo cual todas las muestras tienen una T_g muy similar.

Por encima de la T_g los enlaces secundarios de las moléculas son mucho más débiles que el movimiento térmico de las mismas, por ello nuestro material se vuelve gomoso adquiriendo cierta elasticidad y capacidad de deformación plástica sin fractura, es decir, que si ensayáramos nuestro material a unos 65°C todas las propiedades comentadas anteriormente (módulo de elasticidad, deformación, resistencia a la rotura, etc) variarían totalmente.

En segundo lugar, se observa un aumento de potencial, esto se denomina cristalización en frío ya que nuestro material posee un estado sólido, tiene lugar aproximadamente alrededor de los 100 °C en las tres muestras que contiene hidroxiapatita, en esta fase se cede energía (exotérmico) ya que se están reordenando las cadenas. En esta fase el material dejará de tener un estado amorfo para empezar a reordenar las cadenas.

En tercer lugar, encontramos la fusión, se representa como un pico endotérmico, es decir necesita un aporte o absorción de energía. En las cuatro muestras la temperatura en el pico de fusión es la misma, unos 170 °C, esto significa que la fase matriz PLA, base de nuestro composite empieza a fundirse, por ello todas las muestras presentan un punto de fusión muy similar.

Finalmente, la última fase de degradación se comentará en el siguiente ensayo de ***Termo Gravimetría (TGA)***.

Termogavimetría (TGA)

La Termogavimetría da información acerca de la descomposición del polímero. Se representa en % de masa con respecto a la temperatura o del tiempo.

Por degradación de un material se entiende todo tipo de transformaciones que afectan a su composición original y repercuten en sus propiedades y prestaciones iniciales. Una de las principales causas de alteración de los polímeros es su propia composición química.

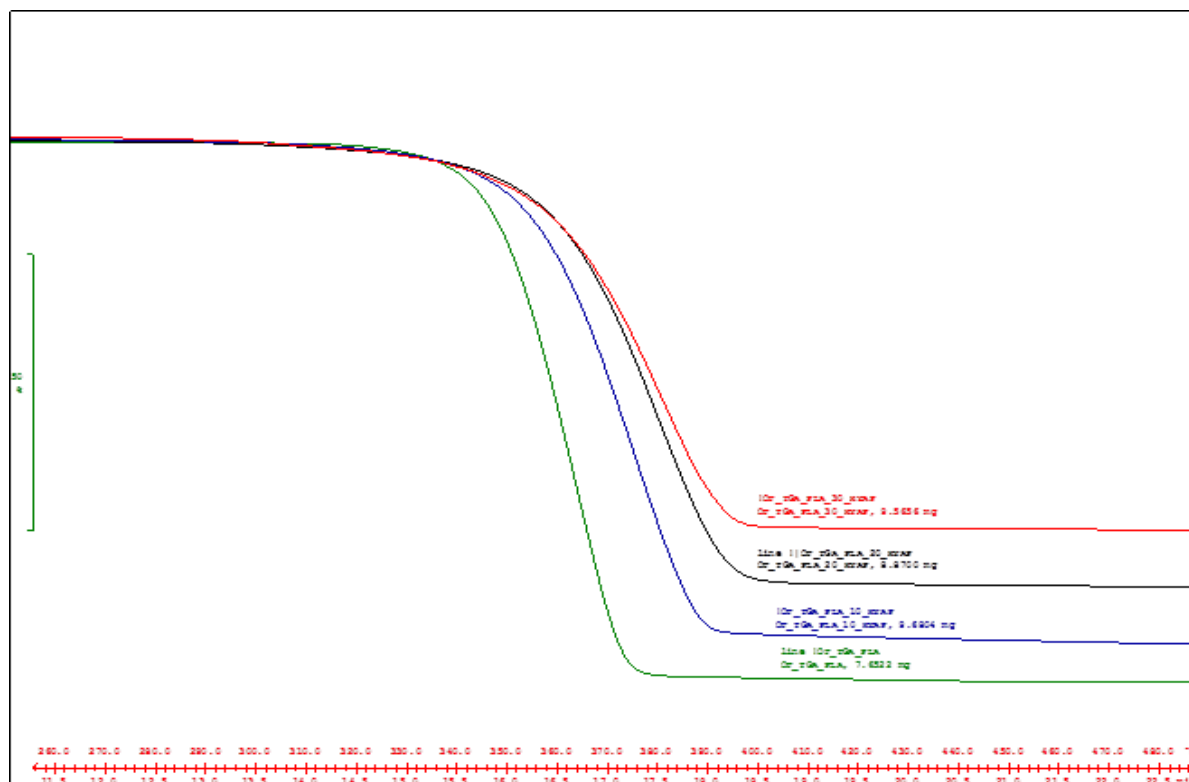


Figura 50: Gráfico comparativo de las curvas termogravimétricas (TGA) para diferentes composiciones de composites PLA - HA

A primera instancia cabe resaltar que la muestra de PLA sin ningún tipo de refuerzo se degrada completamente, en cambio a medida que aumentamos el porcentaje de hidroxiapatita se retrasa de manera proporcional la degradación.

Además debido a que la carga hidroxiapatita es inorgánica después de la degradación encontraremos tanta cantidad de residuo como carga inorgánica contenga nuestra muestra, es decir, a mayor cantidad de carga hidroxiapatita mayor cantidad de residuo.

Análisis térmico mecánico dinámico (DMTA)

Es un análisis utilizado en estudios de procesos de relajación y en Reología, para estudiar y caracterizar el comportamiento de materiales viscoelásticos como polímeros y sus respuestas ante impulsos, estrés, deformación en tiempo y frecuencia.

DMTA utiliza el principio de estímulo – respuesta, para ellos una fuerza oscilante es aplicada a la muestra y el desplazamiento resultante es medido, la rigidez de la muestra puede ser determinada y el módulo de la muestra puede ser calculado. Por medio de la medición del lapso entre el desplazamiento y la fuerza aplicada es posible determinar las propiedades de deformación del material.

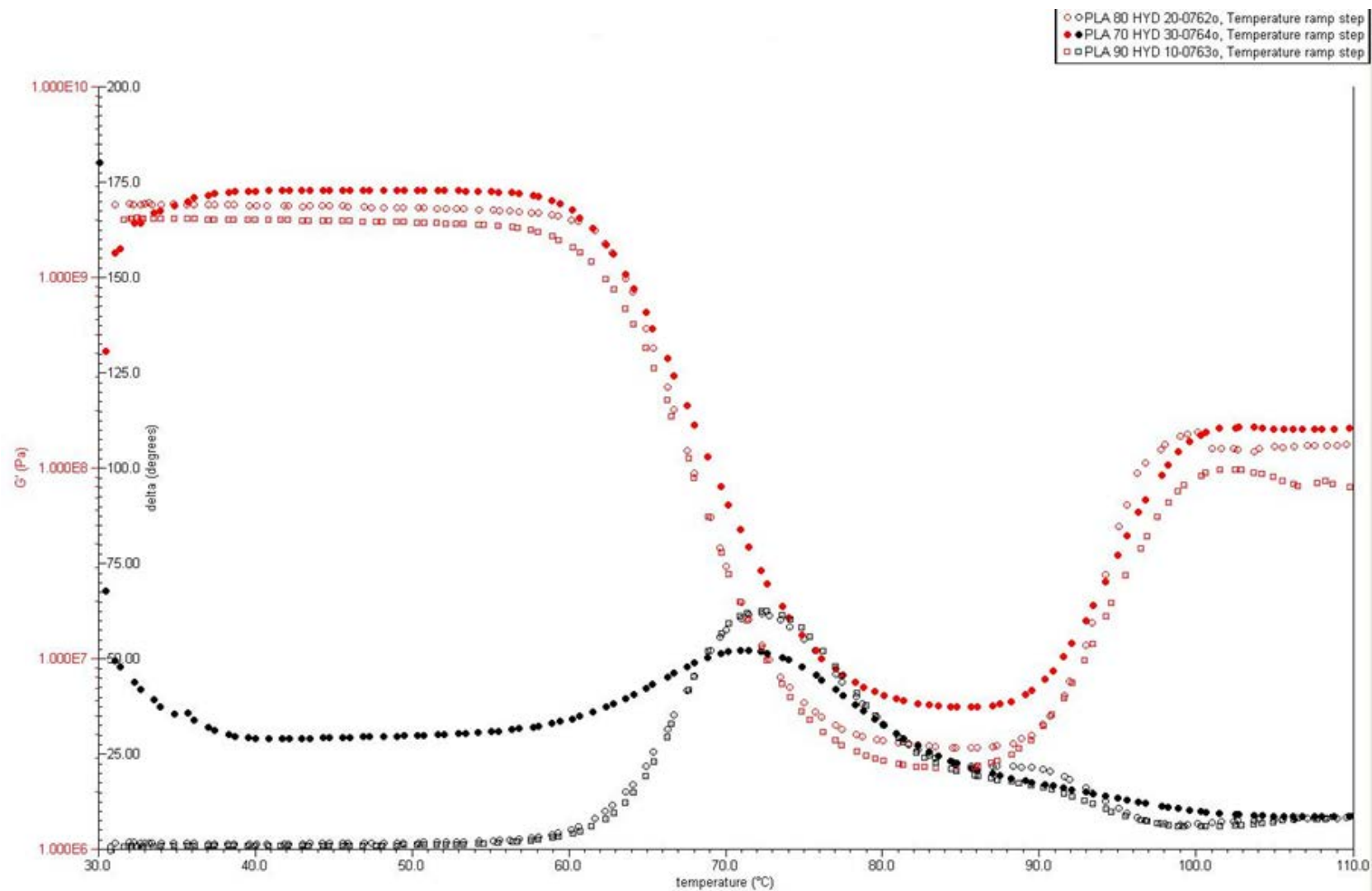


Figura 51: Gráfico comparativo de la evolución del módulo de almacenamiento (G') en función de la temperatura para diferentes composiciones de composites PLA - HA

Como observamos en la figura 51, existen típicamente “dos estados”, estado vítreo y ahulado. En el estado vítreo los movimientos de rotación de las moléculas están congelados e impedidos, al incrementar la temperatura y alcanzar el estado ahulado, estos movimientos se descongelan, rotaciones y relajaciones ocurren, las moléculas toman la forma que entrópicamente les es más favorable, la de menor energía. Estos movimientos se conocen como proceso de relajación y la formación de "cuerdas aleatorias" para eliminar estreses, la llamada pérdida de memoria. Por medio de un barrido de temperatura se obtiene este cambio de estado entre vítreo y ahulado. En nuestro caso particular, alrededor de los 100°C todas las muestras cristalizan.

En cuanto a la temperatura de transición vítrea, correspondiente a las dos gráficas de color negro de la figura 51, es la temperatura a la cual específicamente ocurre el cambio de estado, existen diferentes métodos experimentales para determinarla, pero debido al carácter termodinámico de esta pseudotransición, cada método provee de un valor de Tg diferente. Para fines prácticos, no es tan importante el valor exacto de Tg, pero sí es importante ver que este cambio no se producirá antes de 37°C, temperatura corporal del ser humano.

A continuación, adjuntamos una tabla donde mostramos los datos que consideramos importantes en este ensayo:

% en peso de hidroxiapatita	Temperatura de transición vítrea (Tg)	Módulo de almacenamiento G' (Pa) a 37 °C	T inicio cristalización PLA (°C)
10	72,3	2,01E+09	86,1
20	71,9	2,37E+09	87,3
30	71,4	2,76E+09	88,2

Tabla 15: Variación de la temperatura de transición vítrea (Tg), módulo de almacenamiento (G') a 37 °C y de la temperatura de inicio de la cristalización, obtenidos mediante DMTA a torsión de composites PLA-HA

Cabe destacar que tanto la Tg como la temperatura de inicio de cristalización son prácticamente iguales. Además, la Tg tiene lugar a los 71°C aproximadamente por lo que nuestro tornillo de interferencia no sufrirá ningún cambio en el interior del cuerpo humano (37°C). Por el contrario, si encontramos un cambio considerable en el módulo de almacenamiento como es de esperar, a medida que aumentamos el porcentaje de hidroxiapatita.

Ensayo de temperatura VICAT y flexión térmica (HDT)

Ambos ensayos, HDT y ViCAT, dan informaciones muy similares, véase la capacidad del material a soportar esfuerzos a temperaturas elevadas, la diferencia es el tipo de sollicitación. El tipo de sollicitación nos lleva a obtener resultados diferentes, pues los valores de HDT suelen ser inferiores a los ensayos de VICAT.

% en peso de hidroxiapatita	Temperatura de reblandecimiento Vicat, VST (°C)	Temperatura de flexión bajo carga, HDT (°C)
0	52,8	47,6
10	52,6	53,4
20	51,4	52,8
30	51,8	48,2

Tabla 16: Resultados obtenidos mediante ensayos termomecánicos (VICAT y HDT) de composites PLA – HA

Los termoplásticos como ya hemos comentado en el ensayo DSC no disponen de un punto de fusión determinado que marca el tránsito de sólido a líquido con exactitud. Se trata más bien de un reblandecimiento paulatino a medida que la temperatura vaya subiendo, situándose el punto de reblandecimiento alrededor de los 60 °C, hecho que se corrobora observándose los resultados obtenidos.

3.3.3 Caracterización de la microestructura de composites PLA-HA

Microscopía electrónica de barrido (SEM)

Realizado el ensayo Charpy analizamos la huella, cómo rompe cada una de las muestras mediante ensayo de microscopía electrónica de barrido (SEM). El objeto del ensayo es analizar la correcta adhesión entre la matriz y la carga inorgánica hidroxiapatita.

Mostraremos una serie de imágenes con distintos aumentos con el fin de mostrar la adhesión entre la carga y la matriz. Los aumentos que hemos realizado son a 500, 1000, 2000 y 5000.

Imágenes obtenidas mediante microscopía electrónica de barrido de la superficie de fractura de composites PLA – HA con un 10% en peso de hidroxiapatita a diferentes aumentos a) 500x, b) 1000x, c) 2000x y d) 5000x.

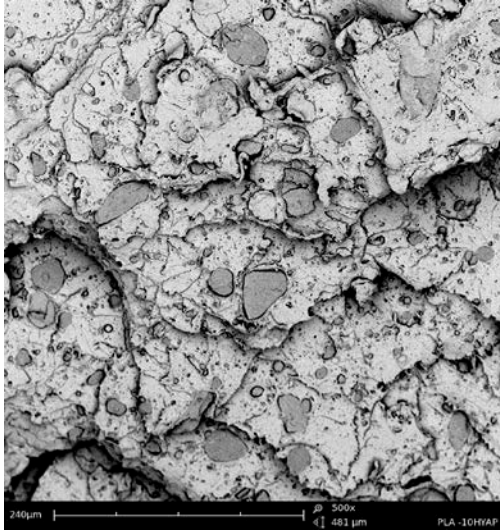


Figura 52: 500 aumentos

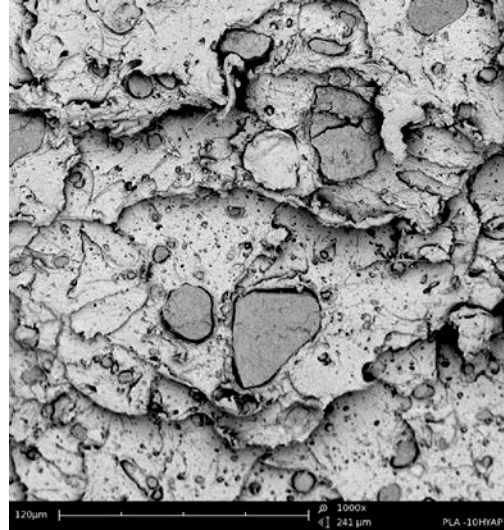


Figura 53: 1000 aumentos

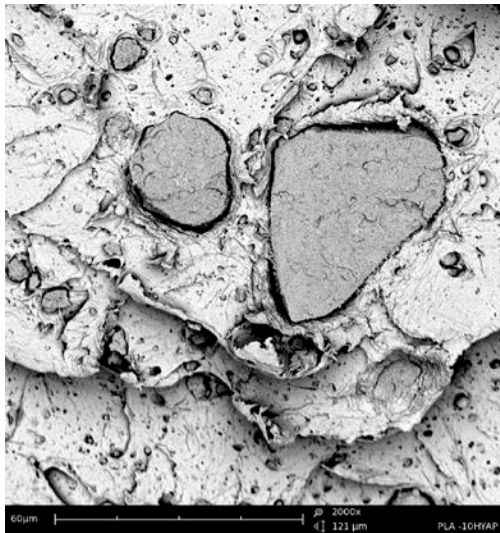


Figura 54: 2000 aumentos

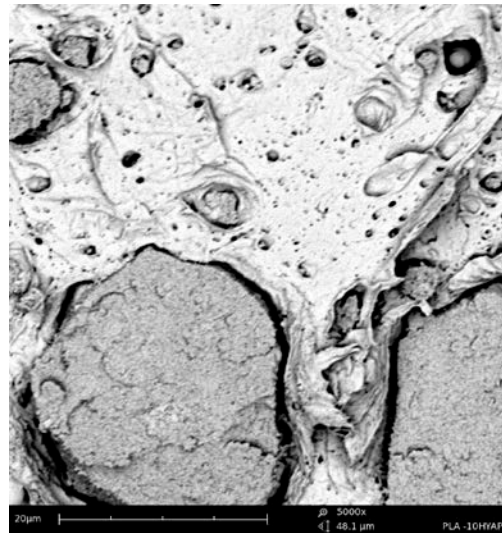


Figura 55: 5000 aumentos

Imágenes obtenidas mediante microscopía electrónica de barrido de la superficie de fractura de composites PLA –HA con un 20% en peso de hidroxiapatita a diferentes aumentos a) 500x, b) 1000x, c) 2000x y d) 5000x.

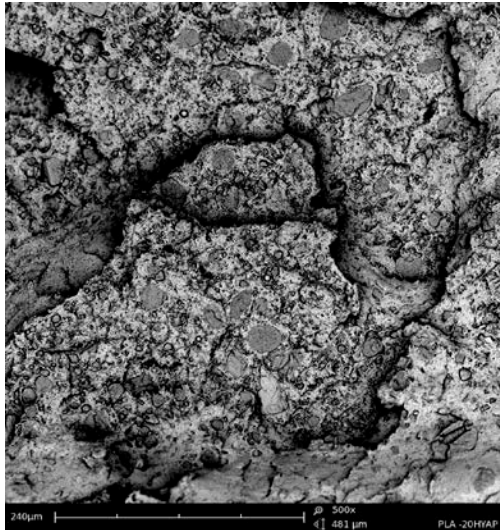


Figura 56: 500 aumentos

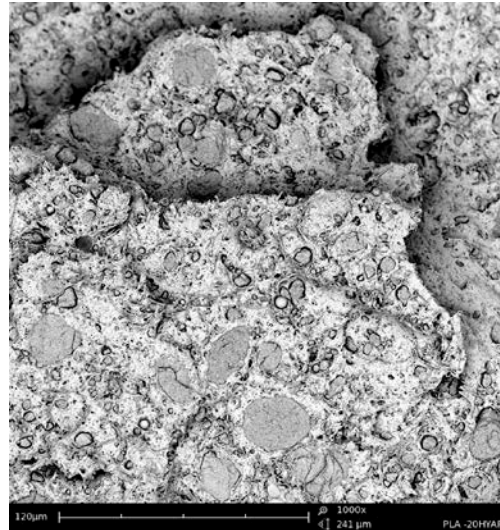


Figura 57: 1000 aumentos

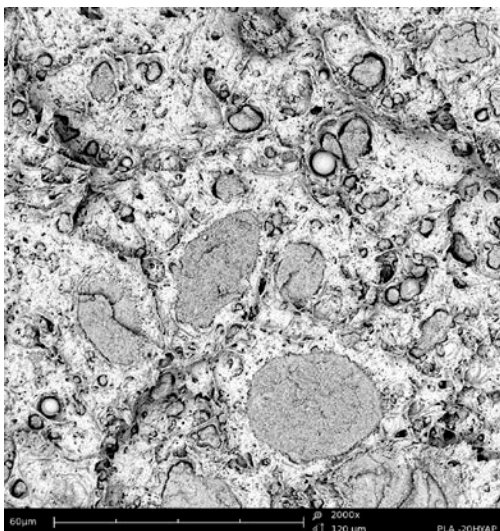


Figura 58: 2000 aumentos

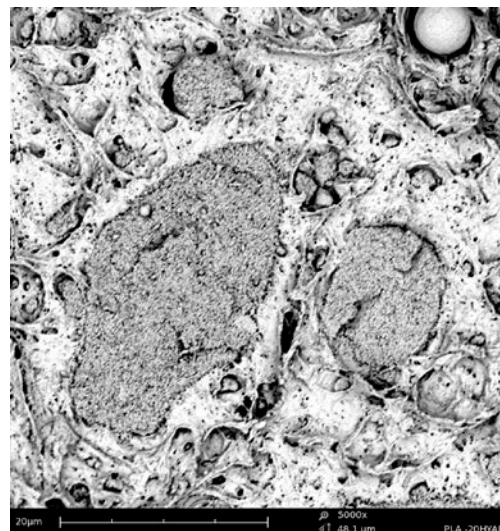


Figura 59: 5000 aumentos

Imágenes obtenidas mediante microscopía electrónica de barrido de la superficie de fractura de composites PLA –HA con un 30% en peso de hidroxiapatita a diferentes aumentos a) 500x, b) 1000x, c) 2000x y d) 5000x.



Figura 60: 500 aumentos



Figura 61: 1000 aumentos

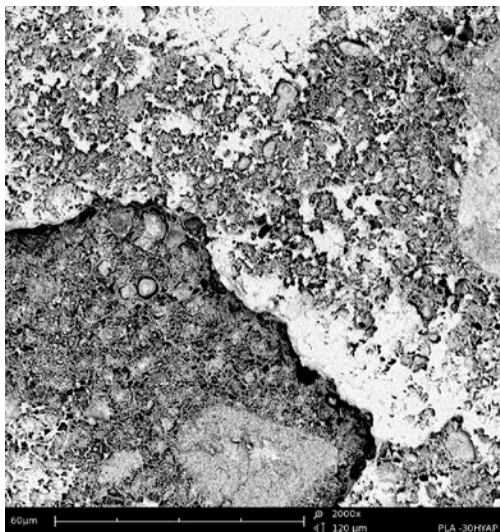


Figura 62: 2000 aumentos

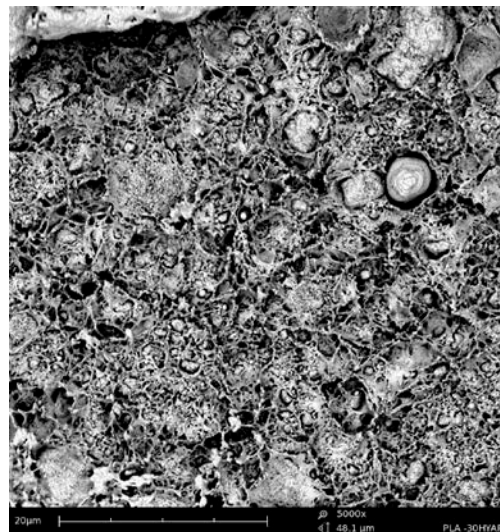


Figura 63: 5000 aumentos

Observando las imágenes proporcionadas por el ensayo de microscopía electrónica de barrido SEM distinguimos la presencia de la carga inorgánica hidroxiapatita de la base matriz ácido poliláctico PLA. Cabe recordar que en ningún caso se ha utilizado compatibilizante para asegurarnos una mejor interacción entre carga – matriz.

La interacción entre ambos componentes conduce a la existencia de pequeñas holguras o gaps entre la fibra hidroxiapatita (HA) y la matriz ácido poliláctico (PLA) que conlleva a la concentración de tensiones y a una rotura prematura del material tal y como se ha observado en el ensayo de impacto con una reducción la energía de impacto y del alargamiento a la rotura.

Criofractura

La técnica de microscopía electrónica de transmisión de réplicas de muestras obtenidas por criofractura nos permite visualizar a escala nanométrica la morfología que guardan nuestra matriz – refuerzo. Las imágenes capturadas han sido de 1 μm , 2 μm y, 200 nm respectivamente para todas las muestras.

Imágenes obtenidas mediante microscopía electrónica de barrido de la superficie crio fracturada de composites PLA – HA con un 10% en peso de hidroxiapatita a diferentes aumentos a) 500x, b) 1000x, c) 2000x.

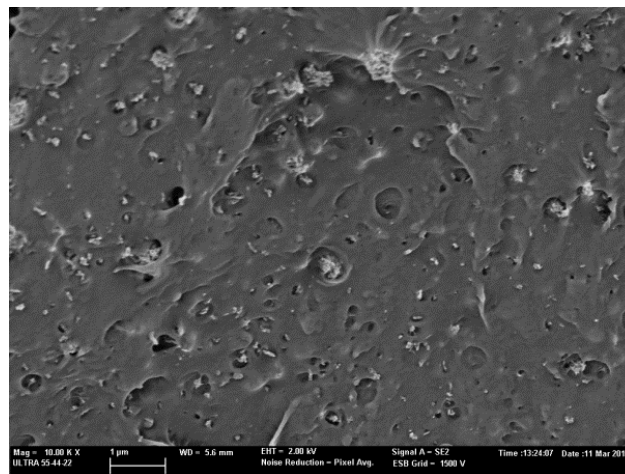


Figura 64: 500 aumentos

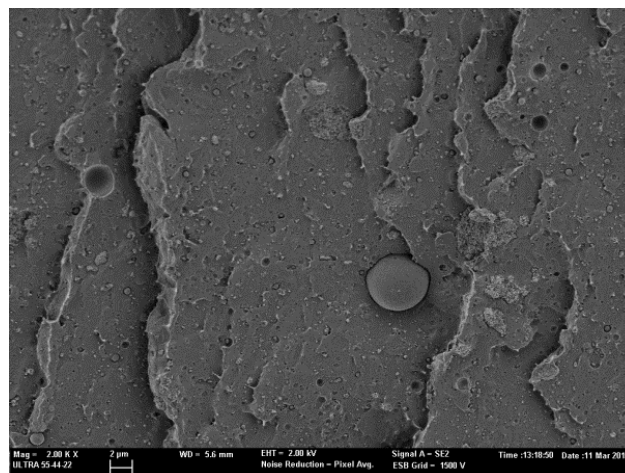


Figura 65: 1000 aumentos

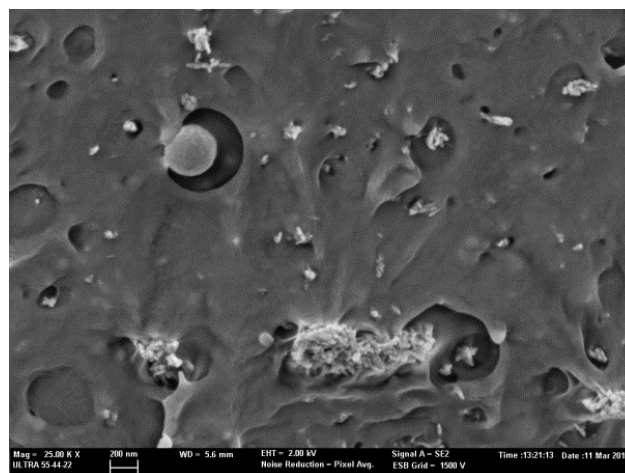


Figura 66: 2000 aumentos

Imágenes obtenidas mediante microscopía electrónica de barrido de la superficie crio fracturada de composites PLA – HA con un 20% en peso de hidroxiapatita a diferentes aumentos a) 500x, b) 1000x, c) 2000x.

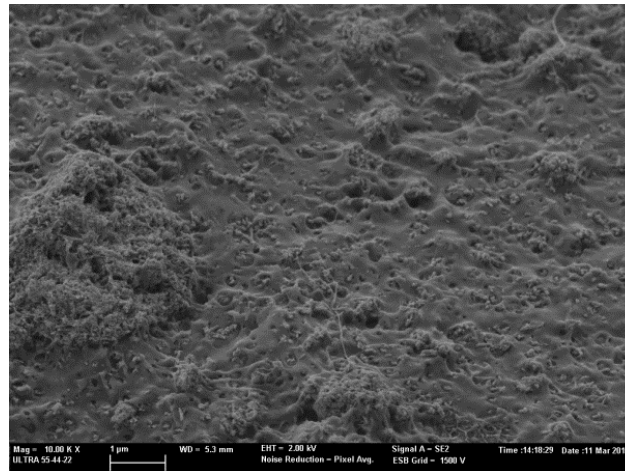


Figura 67: 500 aumentos

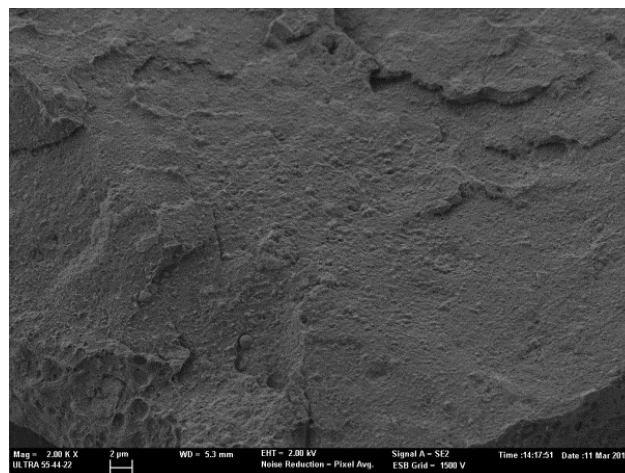


Figura 68: 1000 aumentos

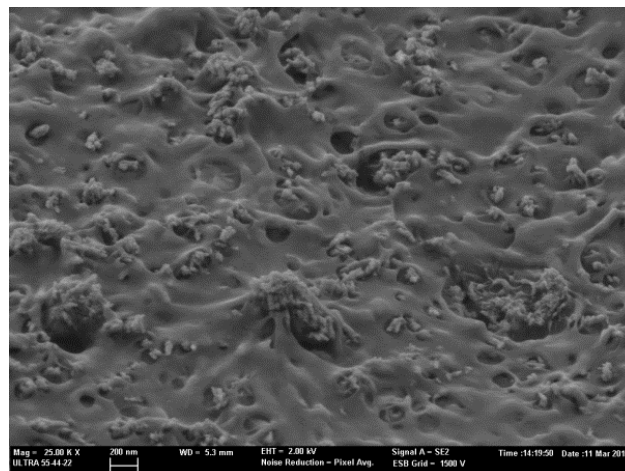


Figura 69: 2000 aumentos

Imágenes obtenidas mediante microscopía electrónica de barrido de la superficie crio fracturada de composites PLA – HA con un 30% en peso de hidroxiapatita a diferentes aumentos a) 500x, b) 1000x, c) 2000x.

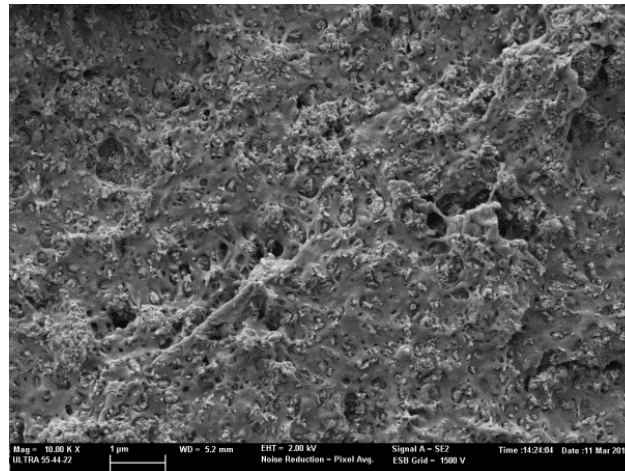


Figura 70: 500 aumentos

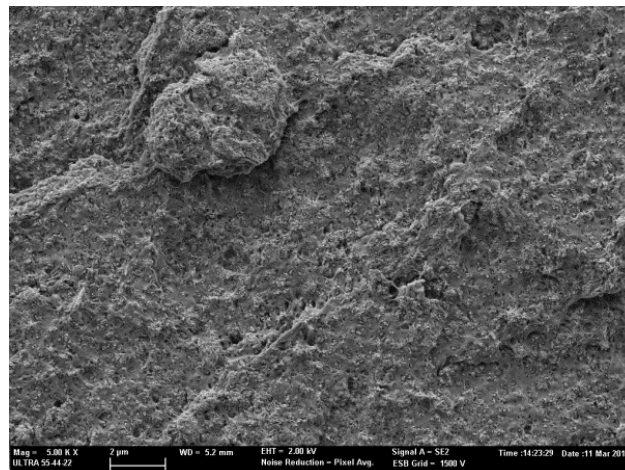


Figura 71: 1000 aumentos

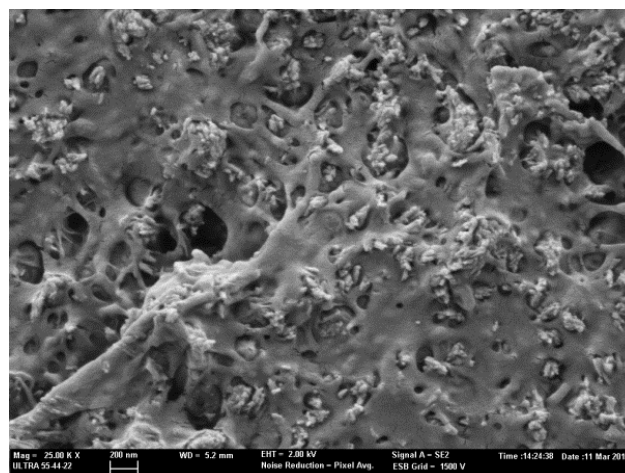


Figura 72: 2000 aumentos

3.4 Conclusiones parciales

Una vez conocidos las propiedades de cada una de las muestras, procederemos a justificar la selección de nuestro material para que a partir de aquí tanto la validación del tornillo frente a estados tensionales como la simulación mediante el proceso de inyección Moldflow se realice con dichas propiedades.

En primer lugar, resaltar que todos los materiales han dado unos resultados coherentes y válidos, aunque enfocándonos a nuestro producto final, tornillo de interferencia bioabsorbible para la reparación del manguito de los rotadores, buscamos un material que de base lleve un elevado porcentaje de hidroxiapatita, con lo cual ya descartaríamos la muestra 100%PLA y 90%PLA – 10%HA, dejando así materiales con un 20% y 30%.

Retomando el análisis de ambas muestras observamos que de 20 al 30% de refuerzo hidroxiapatita hay una pérdida de propiedades de resistencia a la rotura, deformación, fuerza máxima y, energía absorbida. Por tanto, y a pesar de que buscamos un material con una base importante de hidroxiapatita para que ayude a la regeneración del hueso, el objetivo es encontrar la mejor combinación propiedades - % de refuerzo; con lo cual en vista de los resultados obtenidos nos decantamos con la muestra **80%PLA - 20%HA**.

Cabe resaltar que desde el punto de vista mecánico a mayor porcentaje de hidroxiapatita mayor fragilidad adquiriría nuestro material, esto ha sido la principal razón por la cual hemos parado con un porcentaje de 70% PLA – 30%HA y no hemos llegado a hacer una muestra de 60%PLA – 40%HA.

Finalmente, me gustaría destacar que el PLA sin ningún tipo de refuerzo adquiere muy buenas propiedades como tornillo de interferencia bioabsorbible, hecho que corroboramos al ver que en el mercado comercial, la casa mundial **ARTHREX** los ha utilizado como implantes para la fijación del ligamento de rodilla.

Una vez elegido nuestro material, vamos a pasar al diseño del tornillo en SOLIDWORKS.

4 Diseño de prototipos de tornillo de interferencia

La pieza que vamos a diseñar es un tornillo de interferencia bioabsorbible para la reparación del manguito de los rotadores, este tipo de tornillos tienen un diseño muy específico, por lo que la línea de diseño utilizada va a ser parecida a los fabricantes de la empresa **ARTRHEX**, gracias a que me atendieron personalmente en Valencia, me enseñaron y me regalaron el tipo de tornillos de interferencia y utensilios que ellos están utilizando a nivel mundial, y buscando los requisitos esenciales que exigen este tipo de tornillos para hueso esponjoso.

A continuación mostraremos dos prototipos de tornillo, el primero de ellos de 22 x 8mm y el segundo de ellos de 24 x 8mm. Las medidas escogidas son medidas estándares en base a las distintas casas existentes, a pesar de que estas casas tienen distintas longitudes, diámetro y grado de inclinación de tornillo en función de la edad del paciente.

Antes de avanzar, cabe mencionar que en función de los tornillos que la casa ARTHREX me regaló hice un primer prototipo (22 x 8mm) válido, pero que me dio problemas al importar la pieza para la simulación del proceso de inyección mediante **MOLDFLOW Insight** ya que el software no era ni siquiera capaz de mallar la pieza. Por tanto, decidimos realizar un segundo prototipo (24 x 8mm) para poder llevar la simulación del proceso de inyección y poder concluir con éxito nuestro proyecto.

4.1 Prototipo 1:

El primer prototipo consta de las siguientes dimensiones:

- Diámetro 8 mm
- Longitud total 22 mm, 4 mm de cabeza y el resto de rosca; a partir de los 12 mm de rosca del tornillo, es decir, los otros 6mm restantes disminuyen con una inclinación de 20°.

Pasos que hemos seguido para la realización del primer prototipo:

1. Cuerpo superior del tornillo: El primer paso ha sido realizar un croquis de 8 mm de diámetro en el plano alzado, posteriormente con la operación de extrusión hemos extruido hasta una profundidad de 13 mm, tal y como observamos en la figura .

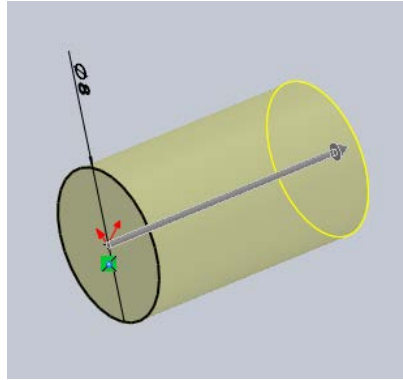


Figura 73: Representación mediante SolidWorks del extruido correspondiente al cuerpo superior del tornillo prototipo 1

2. Cuerpo inferior del tornillo: Una vez dibujado el cuerpo principal, dibujamos un segundo croquis de diámetro 8mm en un plano paralelo del plano alzado situado a una distancia de 13mm, es decir, un plano coincidente con la cara del cilindro del cuerpo superior. Acto seguido con la operación extrusión hemos extruido hasta una profundidad de 6mm con una inclinación a 20° .

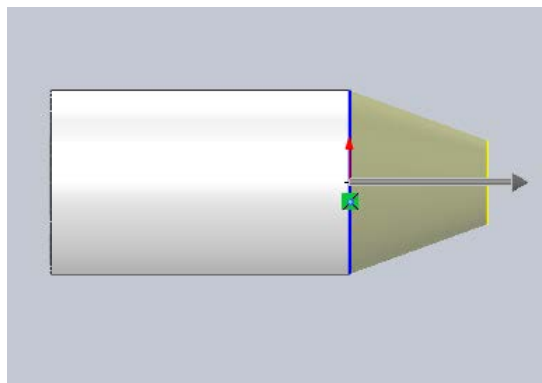


Figura 74: Representación mediante SolidWorks del extruido correspondiente al cuerpo inferior del tornillo prototipo 1

3. Redondeo: Para que no hubiera un cambio brusco de inclinación entre el cuerpo superior y el inferior hemos utilizado la operación redondeo.

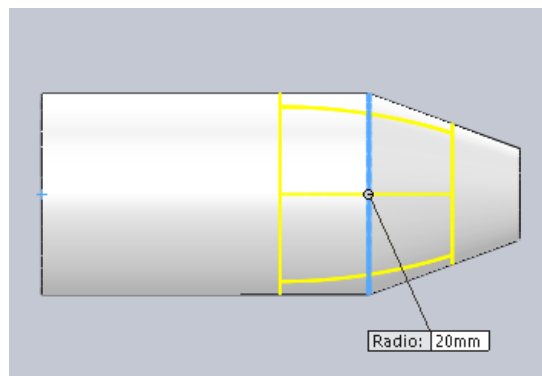


Figura 75: Representación mediante SolidWorks operación redondeo del tornillo prototipo 1

4. Diseño de la rosca: Para el diseño de la rosca en el software SOLIDWORKS realizaremos una espiral de paso variable con los parámetros que se muestran en la tabla. Datos que hemos tenido en cuenta son que nuestra rosca girará en el sentido de las agujas del reloj con un ángulo inicial de 90°.

	Altura (mm)	Paso(mm)	Revolución	Diámetro
1	0	1,9	0	8
2	11	1,9	5,789	7,95
3	11,5	1,9	6,052	7,8
4	12,5	1,9	6,578	7,55
5	13,5	1,9	7,104	7,2
6	14,5	1,9	7,63	6,7
7	15,5	1,9	8,156	6,2
8	16,5	1,9	8,682	5,45
9	17,5	1,9	9,208	4,75
10	18,5	1,9	9,734	4
11	19	1,9	10	3,65

Tabla 17: Datos rosca paso variable

Seguidamente, en el plano vista lateral dibujamos un croquis de nuestro perfil de rosca. Los requisitos básicos a tener en cuenta son dos; el primero de ellos es que la punta del croquis debe ser redonda para que se distribuya mejor la concentración de tensiones y, la segunda es que nuestro tornillo al tratarse de un tornillo esponjoso va a ser de hélices anchas.

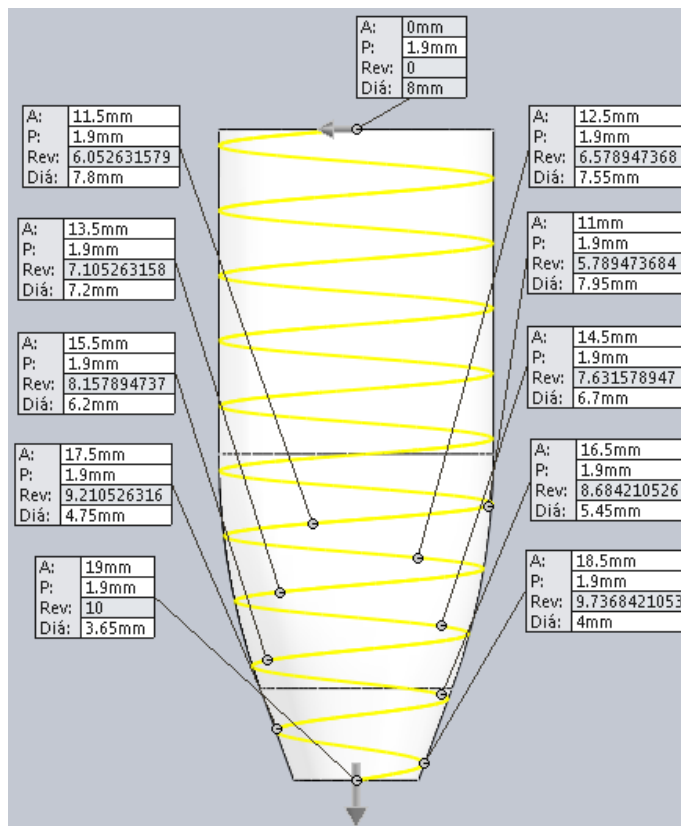


Figura 76: Operación hélice

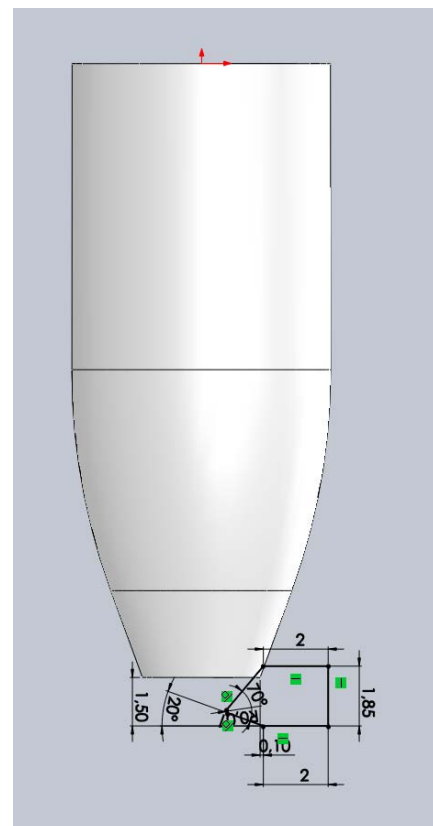


Figura 77: Croquis hélice

5. Cortar barrido: Una vez hemos dibujado la hélice y el croquis de nuestro tornillo de interferencia, empleamos la operación cortar-barrer para la obtención de la rosca.

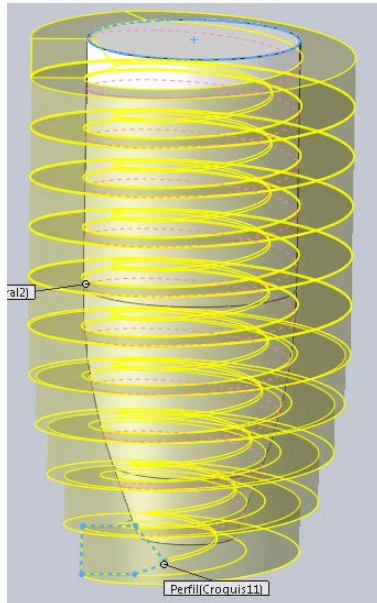


Figura 78: operación de barrido

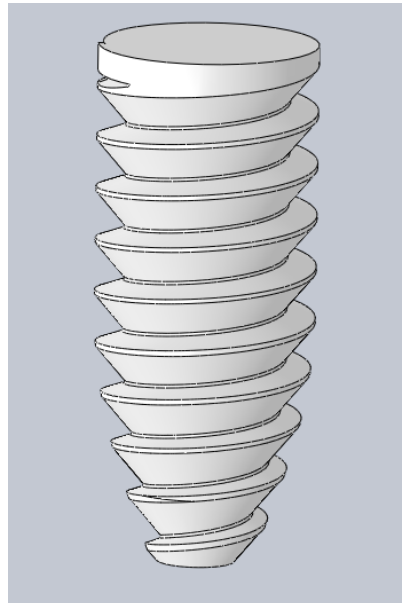


Figura 79: Diseño final de la rosca

Antes de pasar a la operación de la cabeza del tornillo, en el plano alzado hemos realizado un croquis de 8 mm y mediante la operación cortar – extruir hemos eliminado 1 mm del cilindro del cuerpo superior para que así no hubiera nada de material antes del inicio del roscado.

6. Inicio y final de la rosca: Tanto el inicio como el final de la rosca hemos empleado la operación cortar – extruir para así poder darle forma tanto al inicio como al final de la rosca.

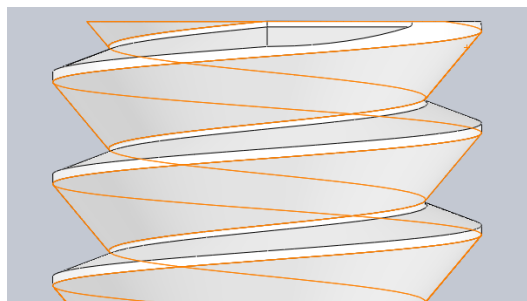


Figura 80: Representación mediante SolidWorks inicio del roscado del tornillo prototipo 1

7. Cabeza del tornillo: Para su ejecución en el plano alzado dibujamos un cuarto de círculo y mediante la operación revolución seleccionando el eje correspondiente completaremos nuestro tornillo de interferencia.

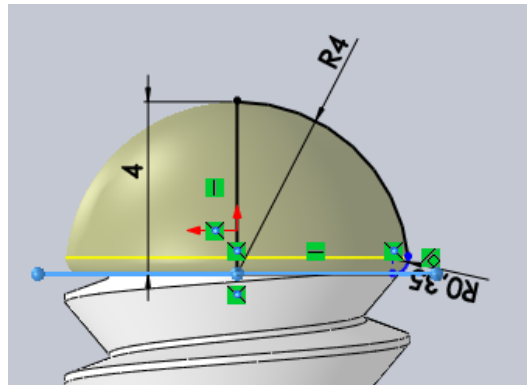


Figura 81: Diseño de la cabeza del tornillo

8. Interior del tornillo: Como ya he comentado, gracias a que me atendieron particularmente la empresa ARTHREX, líder mundial en este tipo de productos, nos pudimos hacer una idea física del diseño del tornillo. Además me dijeron que el interior de cada uno de los tornillos de interferencia que comercializaban era totalmente distinto por cuestión de marketing, que el interior no realizaba ninguna función primordial por lo que cada casa y tipo de tornillo era distinto.

Para el diseño de mi tornillo hemos empleado la operación de corte - extruir, dibujamos en el plano alzado un hexágono de lado 1,80 mm y extruimos hasta la profundidad especificada. Acto seguido realizamos un segundo croquis de diámetro 1,40 mm en la punta del cuerpo inferior y mediante la operación corte – recubrir acabamos con nuestro diseño interior del tornillo de interferencia. A continuación, realizamos una sección de vista lateral para poder ver finalmente el diseño interior del tornillo.

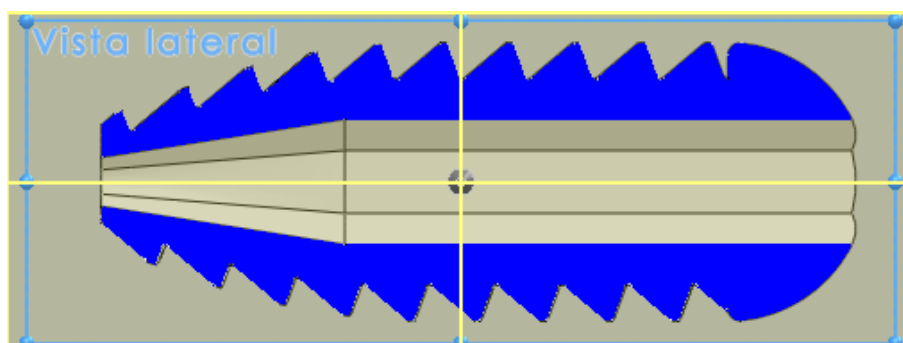


Figura 82: Representación mediante SoliWorks correspondiente al diseño interior del tornillo de interferencia prototipo 1

4.2 Prototipo 2:

El segundo prototipo tiene las siguientes dimensiones:

- 8 mm de diámetro
- 24 mm de longitud, 4 mm de cabeza del tornillo, 12 mm de cuerpo superior y, 8 mm de cuerpo inferior con una inclinación de 20°.

Como en el caso anterior, vamos a nombrar todo el procedimiento con las correspondientes imágenes pero ésta vez no de forma tan detallada, ya que las operaciones empleadas han sido parecidas al caso anterior. Este tornillo de interferencia sí que lo hemos podido importar y realizar las correspondientes operaciones en el software **MOLDFLOW Insight** a mi parecer porque el acabado de la rosca en el cuerpo inferior es más sencillo y, por tanto, es capaz de realizar el mallado que tantos problemas nos había dado en el anterior caso.

1. Cuerpo superior del tornillo: La operación empleada al igual que en el caso anterior es saliente-extruir, en este caso la profundidad son 12 mm y diámetro 8 mm.

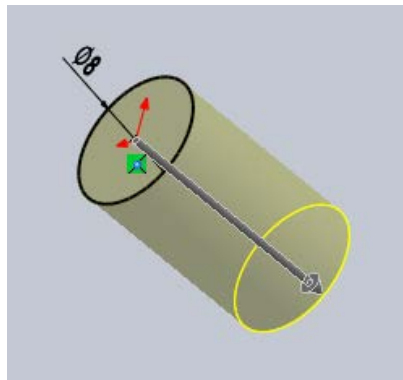


Figura 83: Representación mediante SolidWorks del extruido correspondiente al cuerpo superior del tornillo prototipo 2

2. Cuerpo inferior del tornillo: Seguimos con la operación saliente – extrusión con una profundidad de 8 mm y una inclinación de 20°.

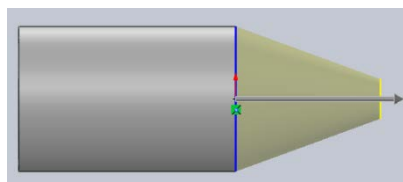


Figura 84 Representación mediante SolidWorks del extruido correspondiente al cuerpo inferior del tornillo prototipo 1

3. Diseño de la rosca: Al igual que en el prototipo 1, la rosca será de paso variable, girará en sentido horario y tendrá un ángulo de inicio de 0° .

	Altura (mm)	Paso (mm)	Revolución	Diámetro
1	0	2,15	0	8
2	12,9	2,15	6	8
3	15,05	2,15	7	7,4
4	17,2	2,15	8	5,75
5	19,35	2,15	9	4,75

Tabla 18: Datos rosca paso variable (2)

A continuación, haremos un croquis de nuestro perfil de rosca. El perfil es distinto, pero conservando los principales requisitos de nuestro tornillo de interferencia, hélices anchas y punta del croquis redonda para evitar concentración de tensiones.

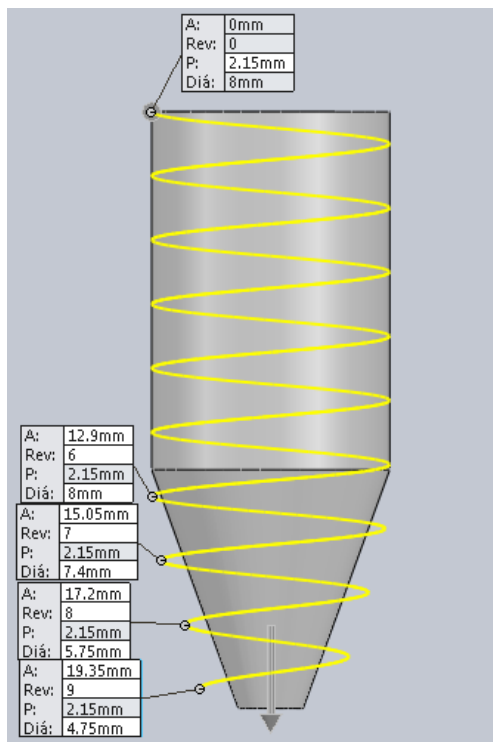


Figura 85: Hélice prototipo 2

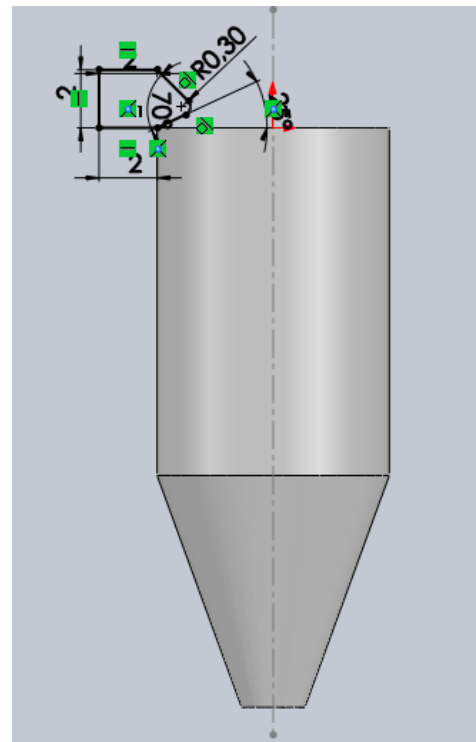


Figura 86: Croquis cortar/barrer prototipo 2

La principal diferencia aparte de que el croquis está realizado desde el cuerpo superior y es totalmente distinto, es que la hélice del cuerpo inferior sobrepasa el sólido por lo que como veremos en la siguiente operación de barrido la profundidad de la rosca irá decreciendo y no será constante como en el caso anterior.

4. Operación de corte - barrido: Una vez dibujado el croquis y hecha la hélice, procedemos a la operación de corte barrido para la obtención de la rosca.

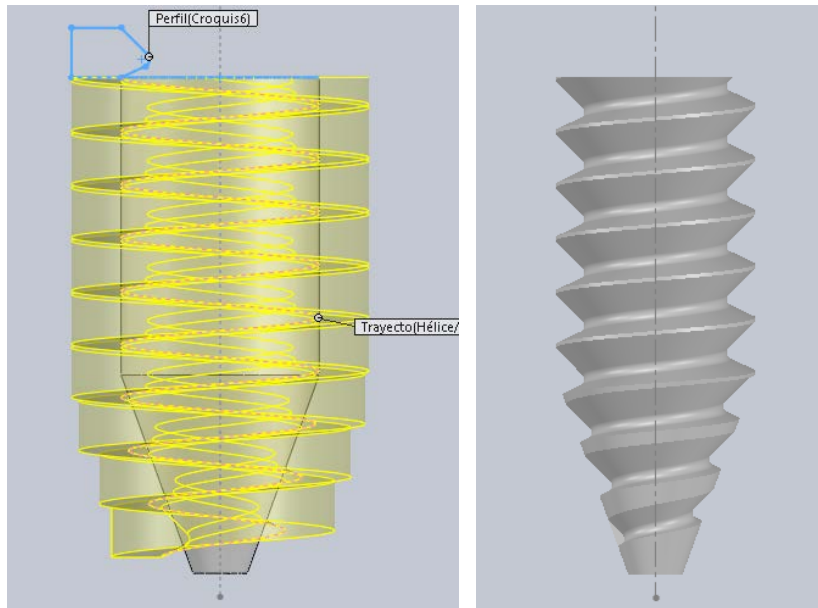


Figura 87: Operación corte- barrido obtención de la rosca 2

5. Cabeza del tornillo: Acto seguido procedemos a realizar la cabeza del tornillo, para ello hemos utilizado la herramienta revolución.

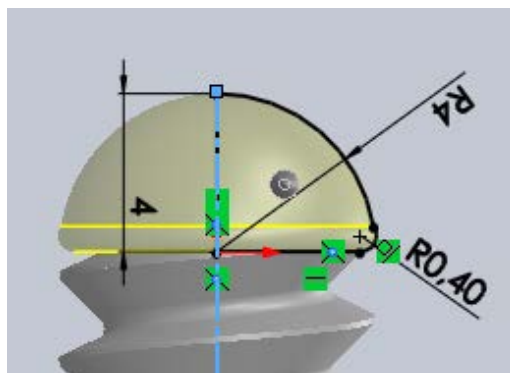


Figura 88: Cabeza del tornillo prototipo 2

6. Final de la rosca: para darle el acabado a la rosca de nuestro tornillo prototipo 2, al igual que en el caso anterior convertimos la unidad seleccionada en un croquis y la extruimos.

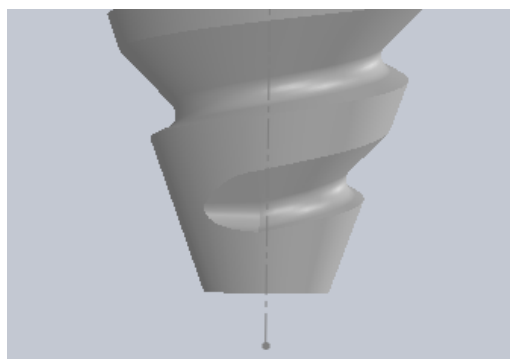


Figura 89: Diseño final de la rosca prototipo (2)

7. Interior del tornillo: El interior del tornillo del prototipo 2 tiene la misma geometría que el diseño interior del tornillo del prototipo 1. Hemos utilizado las mismas operaciones para llevarlo a cabo, a excepción de un redondeo en su interior de 20 mm.

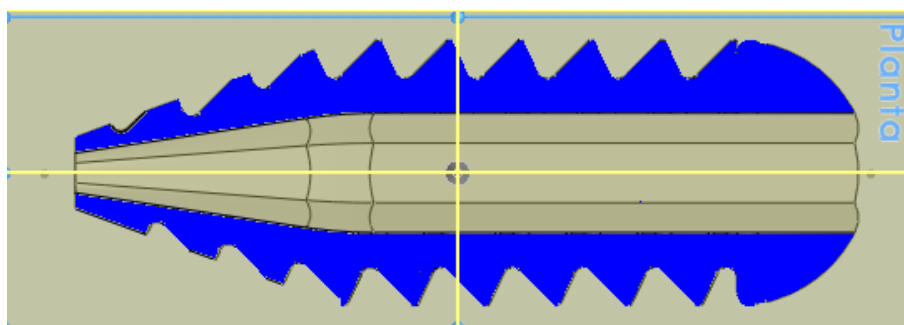


Figura 90: Representación mediante SolidWorks correspondiente al diseño interior del tornillo de interferencia prototipo 2

Finalmente, el último paso es aplicar el material en ambos prototipos. Las propiedades escogidas como ya hemos dicho serán para la realización de un tornillo de interferencia 80% PLA – 20%HA. Por tanto, el software SOLIDWORKS nos permite configurar nuestro propio material para poder realizar una correcta simulación de tensiones y deformaciones posteriormente. Cabe resaltar, que no todos los datos han sido extraídos de los ensayos realizados y, por tanto, hemos tenido que recurrir a bibliografía.

Propiedad	Valor	Unidades
Módulo elástico	3813,13	N/mm ²
Coefficiente de Poisson	0,37	N/D
Módulo cortante	1391,65	N/mm ²
Densidad de masa	1200	Kg/m ³
Límite de tracción	51,6	N/mm ²
Límite elástico	85	N/mm ²
Conductividad térmica	0,13	W/(m*K)
Calor específico	1382	J/(kg*K)

Tabla 19: Propiedades muestra 80PLA – 20HA

Además le definimos que se trata de un plástico de color blanco PW-MT 11150. A continuación mostramos una imagen tanto del prototipo 1 como del prototipo 2 para que se puedan ver las principales diferencias que hay entre ambos tornillos de interferencia.

Como veremos en las imagen adjunta de ambos tornillos de interferencia, vemos que se tratan de prototipos diferentes. Las diferencias más destacadas es que el prototipo 2 tiene mayor longitud 24 mm respecto a los 22 mm del prototipo 1, mayor profundidad y paso de rosca, además de que el croquis del perfil de la rosca como podemos apreciar en el procedimientos descrito anteriormente es distinto. Pero a parte de estos detalles, la principal diferencia y es la que ha marcado que el software **MOLDFLOW Insight** no leyera el prototipo 1 es que la rosca de este tornillo llega hasta el final del cuerpo inferior y, por tanto, a la hora de hacer el mallado a pesar de que reducíamos la densidad de malla al máximo nos daba problemas y no era capaz de realizar ninguna operación.

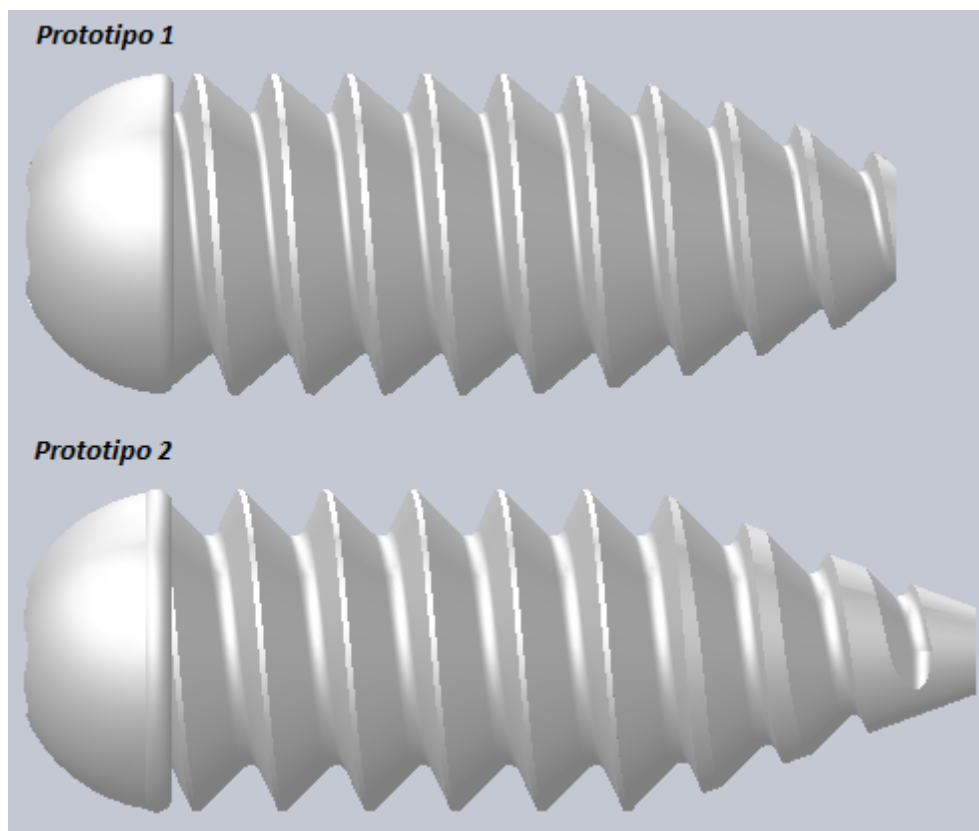


Figura 91: Representación mediante SoliWorks correspondiente al diseño final del tornillo de interferencia prototipo 1 y 2

Una vez tenemos los prototipos de nuestro tornillo, con el mismo software SOLIDWORKS realizaremos un ensamblaje para que podamos ver la posición que tendrá nuestro tornillo en la cabeza humeral. El tornillo de interferencia mediante artroscopia deberá insertarse con un ángulo de unos 45°. Como ya hemos comentado en el estudio del arte, nuestro tornillo de interferencia entra dentro del grupo de tornillos esponjosos debido a que se inserta el tornillo de interferencia en hueso esponjoso.

4.3 Tornillo y húmero

Mediante la plataforma Solidworks hemos creado una simulación de cómo iría nuestro tornillo de interferencia en el caso que hubiera una ruptura del manguito rotador. Tal y como hemos explicado detalladamente en el “Estudio del Arte” “Ruptura del manguito rotador”, éste tornillo de anclaje va insertado a un ángulo de 45°.

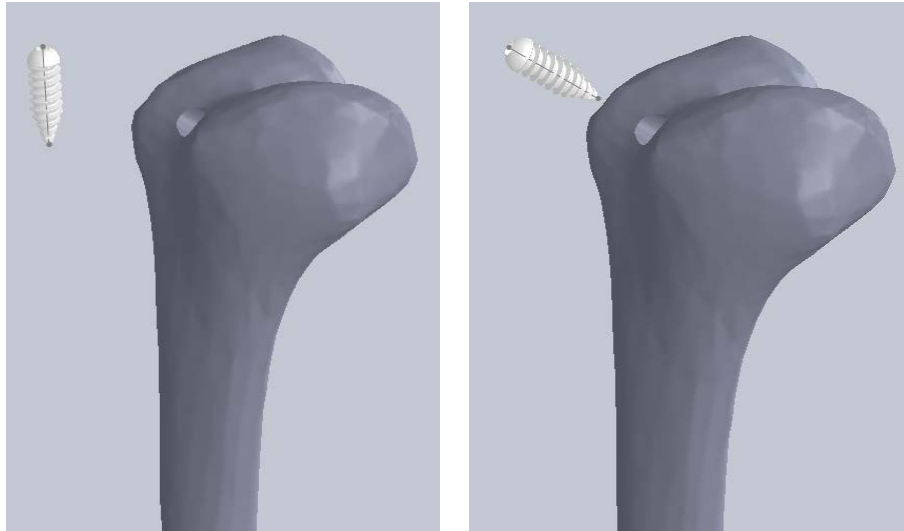


Figura 92: Simulación mediante SoliWorks correspondiente al tornillo de interferencia con el hueso húmero

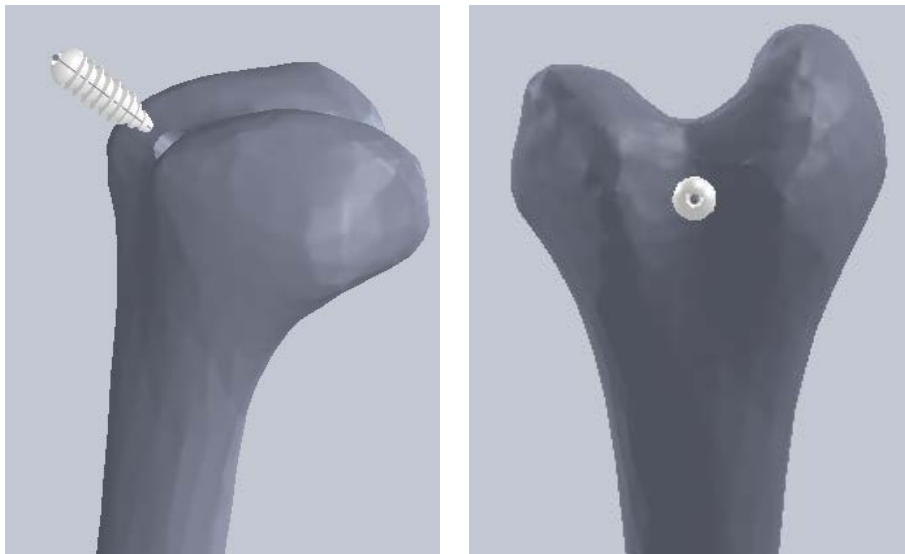


Figura 93: Simulación mediante SolidWorks correspondiente al tornillo de interferencia a un ángulo de 45° con el humero

5. Validación del tornillo frente a estados tensionales

Definido el material en el software SOLIDWORKS, procedemos a realizar un estudio estático del tornillo de interferencia. El tornillo lo vamos a ensayar a tracción porque es el esfuerzo al que estará sometido; el valor unitario de fuerza a tracción de nuestro tornillo de interferencia dependerá del paciente en particular. No obstante, tenemos que aportar un valor para poder realizar el ensayo de simulación del tornillo, debido a que en ningún libro de hombro hemos encontrado un valor hemos recurrido a la web, los datos que hemos encontrado son que el hueso trabecular o esponjoso soporta a tracción de 0,1 a 30 MPa, con lo cual elegimos el valor más desfavorable para realizar nuestro ensayo de tracción y ver si cumple con las propiedades de nuestro tornillo de interferencia 80% PLA – 20% HA.

El objetivo de esta simulación es comprobar qué deformación sufrirá con una carga a tracción de 30 N y, si superará el límite elástico.

Pasamos a realizar la simulación, para ello pasamos a definir los puntos de sujeción del tornillo de interferencia, como es de esperar el tornillo estará sujeto por esa especie de panel de abejas que caracteriza al hueso trabecular o esponjoso, con lo cual fijaremos tanto el cuerpo superior e inferior. Acto seguido creamos el mallado de la pieza.

5.1 Prototipo 1:

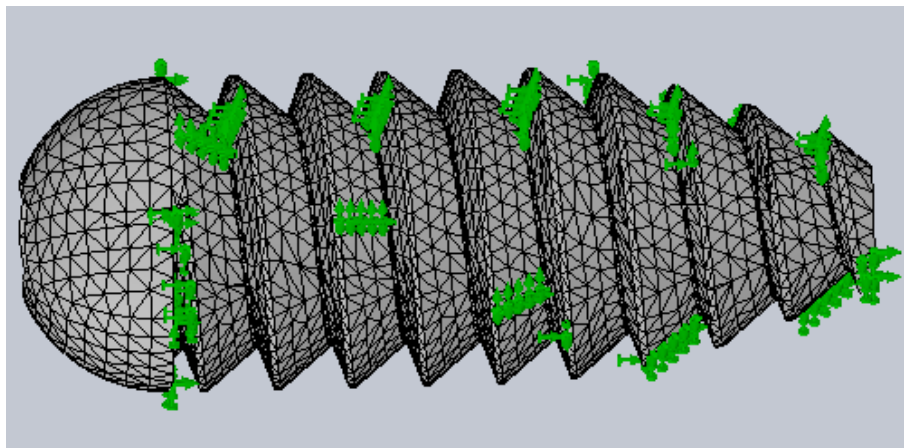


Figura 94: Sujeción del cuerpo superior e inferior y mallado fino del tornillo

Acto seguido, aplicamos una carga de 30 N a tracción para realizar la simulación y determinar si nuestro prototipo de tornillo 1 sería válido.

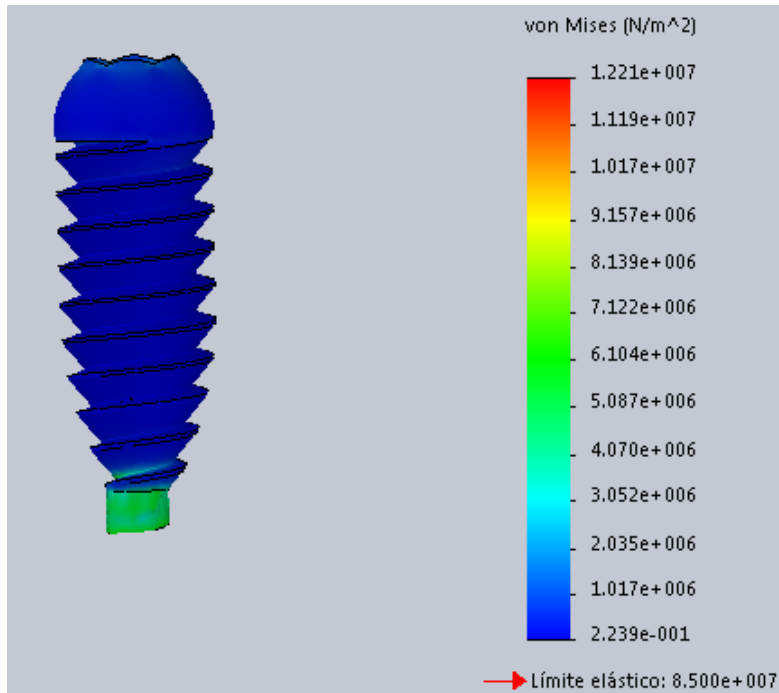


Figura 95: Análisis de las tensiones Von Mises

La teoría de fallo elástico basada en la tensión de Von Misses no supera en ningún momento el límite elástico de nuestro material $8.5 \text{ e}+07 \text{ Nmm}^2$, por tanto, nos asegura una correcta deformación sin superar nunca el límite elástico.

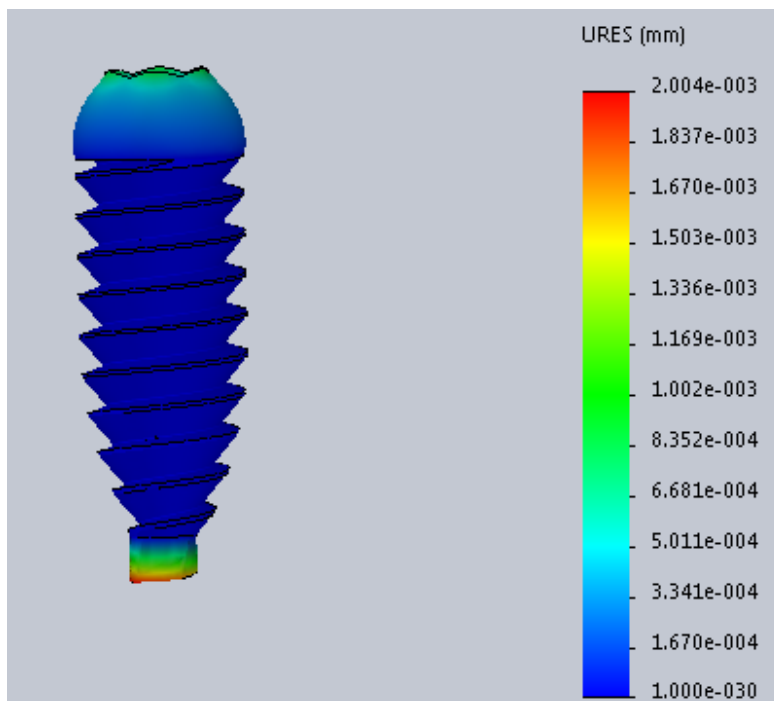


Figura 96: Análisis de los desplazamientos

En cuanto a los desplazamientos producidos por la carga a tracción, observamos que la zona que más sufre sería donde está aplicada la carga. No obstante, el máximo desplazamiento sería de $2.004 \text{ e-}003 \text{ mm}$, es decir, un desplazamiento inapreciable.

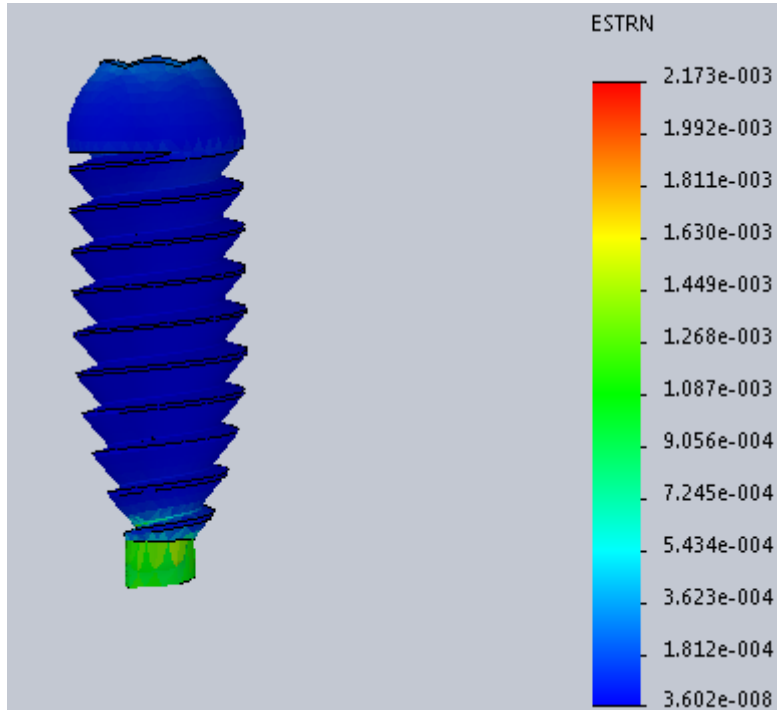


Figura 97: Análisis de las deformaciones unitarias (Equivalente)

Finalmente, el último ensayo nos muestra las deformaciones máximas unitarias que sufrirá nuestro tornillo de interferencia. Como observamos en la imagen, las deformaciones máximas producidas son $2.173 \text{ e-}003 \text{ mm}$, por lo tanto son deformaciones inapreciables las que sufrirá nuestro material.

5.2 Prototipo 2:

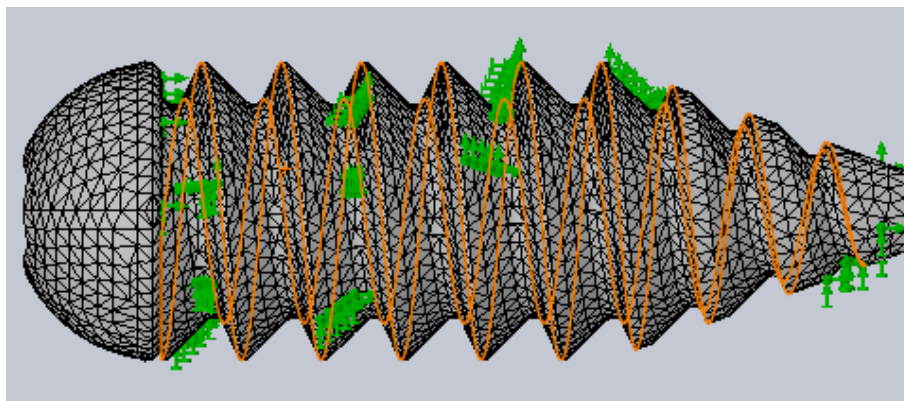


Figura 98: Sujeción del cuerpo superior e inferior y mallado fino del tornillo (2)

Acto seguido aplicamos una carga de 30N a tracción y ejecutamos de nuevo el ensayo:

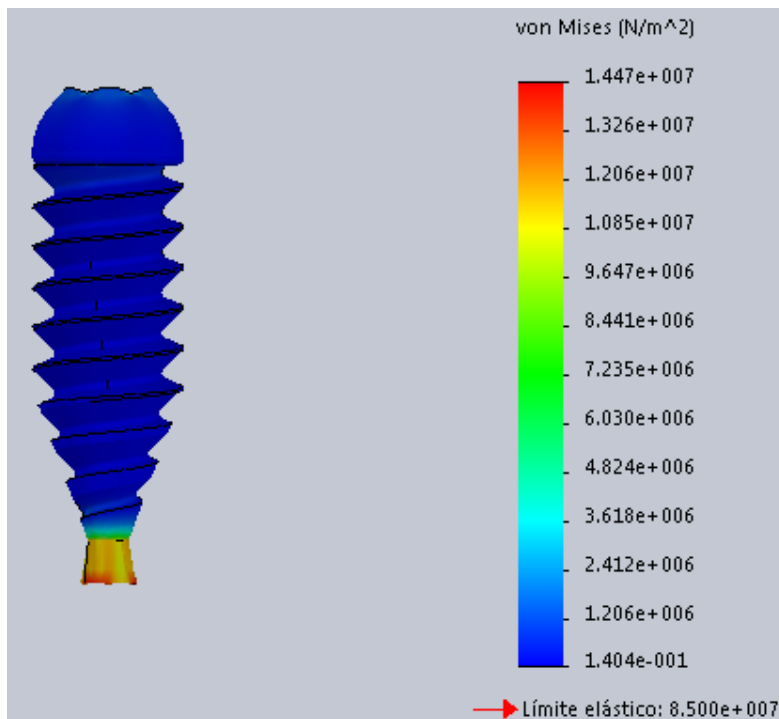


Figura 99: Análisis de las tensiones Von Mises (2)

La teoría de fallo elástico basada en la tensión de Von Misses no supera en ningún momento el límite elástico de nuestro material $8.5 \text{ e}+07 \text{ Nmm}^2$, por tanto nos garantiza una correcta deformación.

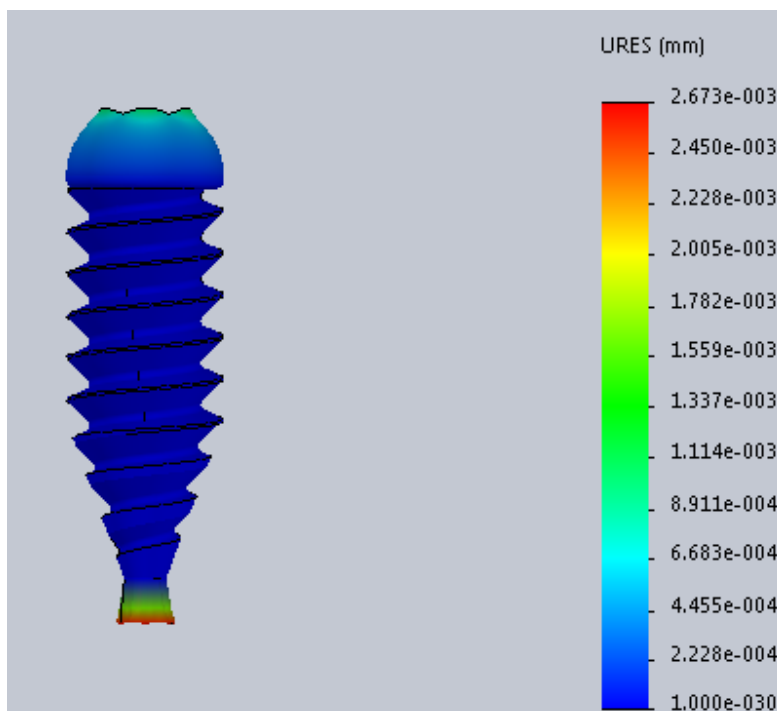


Figura 100: Análisis de los desplazamientos (2)

En cuanto a los desplazamientos producidos por la carga a tracción, observamos que la zona que más sufre sería donde está aplicada la carga. No obstante, el máximo desplazamiento sería de 2.673×10^{-3} mm, es decir, un desplazamiento inapreciable.

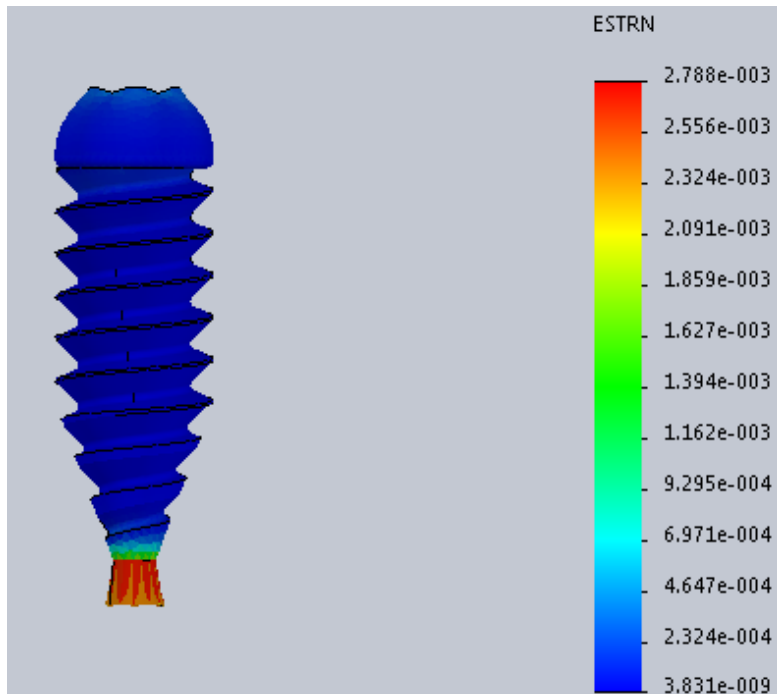


Figura 101: Análisis de las deformaciones unitarias (Equivalente) (2)

Finalmente, el último ensayo nos muestra las deformaciones máximas unitarias que sufrirá nuestro tornillo de interferencia. Como observamos en la imagen, las deformaciones máximas producidas son 2.788×10^{-3} mm, por lo tanto son deformaciones inapreciables las que sufrirá nuestro material.

Como conclusión, resaltar que tanto nuestro prototipo de tornillo 1 y 2 con el material especificado es válido para poder trabajar como tornillo de interferencia en cirugía del hombro.

6. Simulación proceso de inyección Moldflow

El software **MOLDFLOW Insight** es un conjunto integrado de herramientas de análisis que genera un entorno de diseño virtual hipotético que simula el proceso de inyección con el objetivo de alcanzar la máxima optimización en cuanto a tiempo.

Todas las simulaciones que realiza este software son mediante elementos finitos. La secuencia de operaciones es: ventana de procesado, llenado, llenado + compactación y finalmente llenado + compactación + enfriamiento.

A continuación, pasamos a describir detalladamente los pasos que hemos seguido y a analizar los resultados obtenidos.

6.1 Software Moldflow Insight

En primer lugar, hemos importado el tornillo de interferencia de la plataforma Solid Works, mediante la operación de “import” pieza, esta ha sido una de las razones de utilizar éste software de diseño y no la plataforma Solid Edge. A continuación, hemos creado el mallado de la pieza mediante la operación “Mesh” “Generate Mesh” dejando 0.5 mm de tamaño de triángulo y “Mesh Now”. Aparece nuestro tornillo de interferencia mallado.

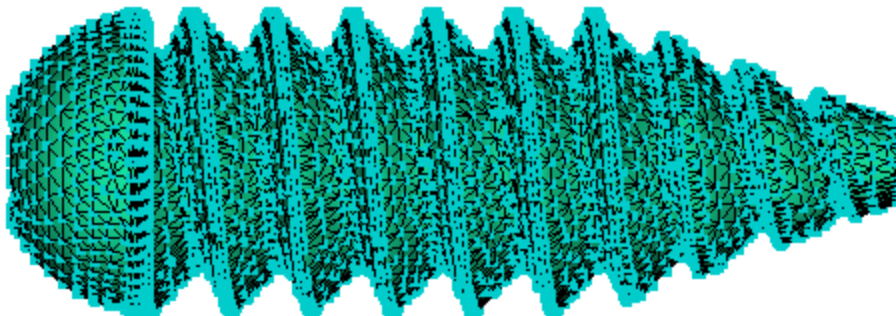


Figura 102: Representación mediante Moldflow Insight correspondiente al mallado

Para comprobar que la malla es correcta en “Mesh” / “Mesh tools” pasamos el “Auto repair” y en “Mesh” / “Orientation Diagnostics” muestra si todos los triángulos tienen la misma orientación.

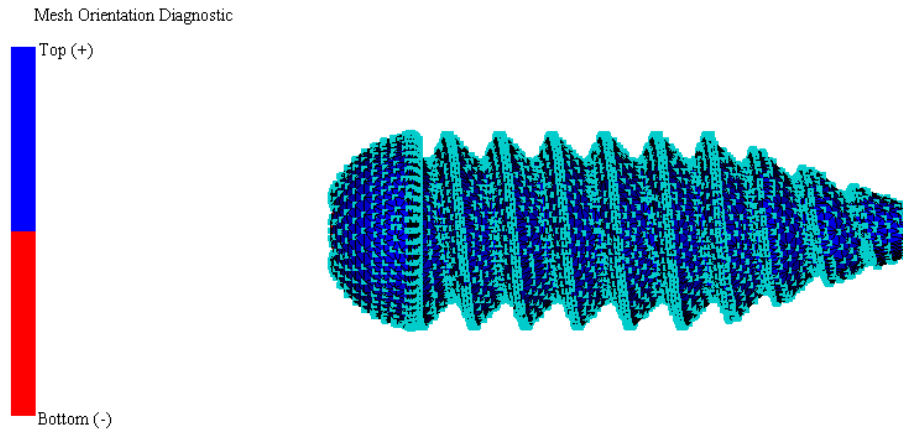


Figura 103: Comprobación de la malla del tornillo de interferencia

En segundo lugar, como nuestro objetivo es crear un tornillo a nivel comercial la simulación del proceso de inyección no la vamos a realizar con un único tornillo, si no que vamos a crear un molde de 16 tornillos de manera que todos reciban a la vez la inyección de nuestro material. Para ello, con las herramientas que nos ofrece este software como si del programa Auto Cad se tratara vamos a crear nuestra matriz de 16 tornillos como mostramos a continuación.

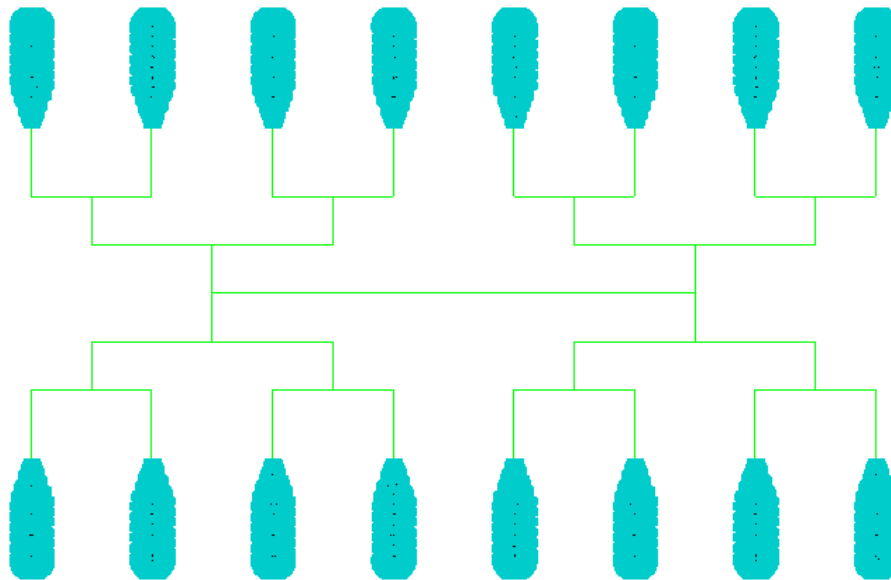


Figura 104: Diseño de la matriz mediante Moldflow Insight

Acto seguido, hay que diseñar los canales, ataques y bebedero. Los parámetros introducidos son:

- Canales: La sección transversal "Cross section"/ "Half-circular", la forma es "Non-tapered" y las dimensiones "Diameter: 5mm" y "height: 2.5mm".
- Ataques: La sección transversal "Cross section"/ "Half-circular", la forma es "Tapered (by end dimensions)" y las dimensiones "Start diameter: 0.8 mm" "Start height: 0.4 mm" "End diameter: 5mm" "End height: 2.5mm".
- Bebedero: La forma es "Tapered (by angle)" y las dimensiones "Start diameter: 3mm" "Tapered angle: 1.5deg"

Diseñadas las propiedades de la matriz, realizaremos un mallado conjunto.

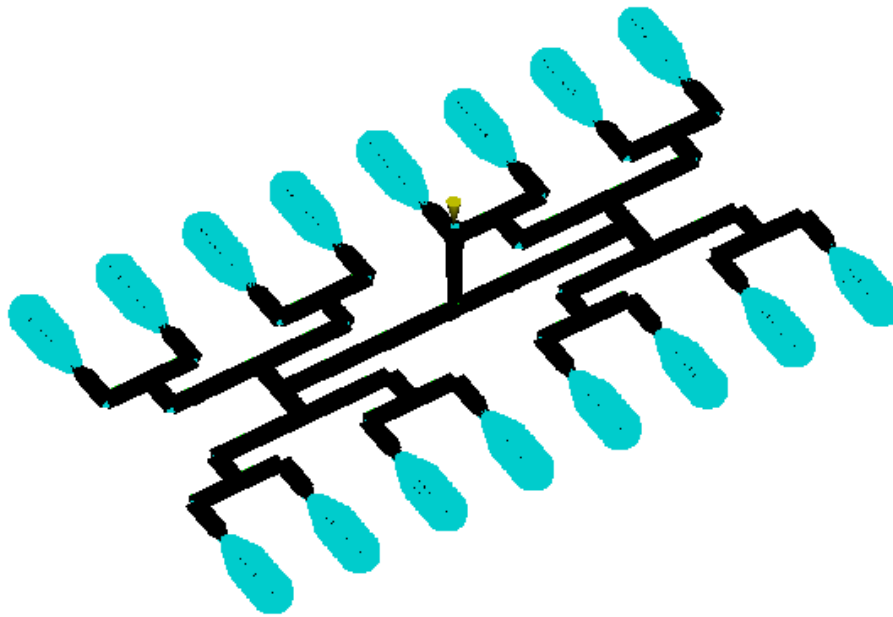


Figura 105: Mallado de la matriz mediante Moldflow Insight

En tercer lugar, vamos a introducir los datos de la temperatura de molde y temperatura de inyección del plástico.

Parámetros de procesado	Tª °C
Tª de la superficie del molde	60
Tª de masa fundida	230
Tª mínima del molde	40
Tª máxima del molde	80
Tª de masa fundida mínima	220
Tª de masa fundida máxima	240
Tª absoluta de máxima de masa fundida	260
Tª de expulsión	95

Tabla: Parámetros de inyección

En cuarto y último lugar, vamos a crear el circuito de refrigeración. Para ello, vamos a hacer uso del asistente “Circuit Wizard”.

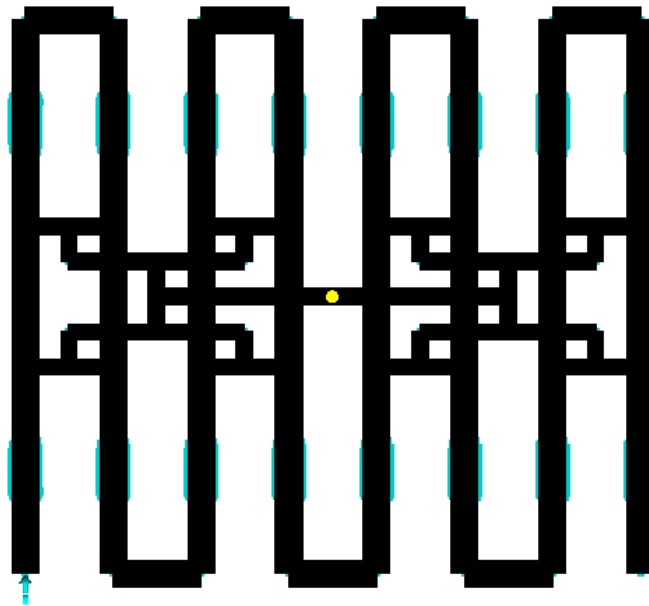


Figura 106: Circuito de refrigeración diseñado mediante Moldflow Insight

6.2 Simulación de inyección

Para conocer el tiempo de inyección realizaremos un análisis “Molding Windows”, de manera que el programa nos recomendará el tiempo de inyección en función de la temperatura a la que queremos que fluya el material y la temperatura del molde.

Zone (molding window):2D Slice Plot

Injection time = 0.7326[s]



Figura 107: Molding Window

Moviendo la mano de la pantalla obtenemos el abanico de tiempos de inyección. Los tiempos de inyección donde aparece la pantalla totalmente en verde como en la imagen y, por tanto, la más favorable abarca de un tiempo de 0.7326 segundos a un tiempo de 1.177 segundos. Ahora solo queda simular con estos tiempos y comparar resultados.

Para ello en “Process Setting” cambiamos el tiempo de inyección al correspondiente, con una temperatura de superficie del molde de 60°C, temperatura del plástico 230°C, el punto de Switch – over al 95% de volumen y una presión de compactación al 80%.

A continuación, realizaremos análisis de llenado en intervalos de 0.6, 0.7, 0.8, 1 y 1.2 segundos. Y observando la curva de presión de inyección en función de los valores de tiempo anteriormente descritos obtendremos el tiempo de llenado óptimo.

	0,6	0,7	0,8	1	1,2
F. Cierre (tn)	8,1373	8,4649	8,5704	9,0284	9,5831
Presión punto de inyección (Mpa)	58,2189	57,9484	57,9288	58,4249	59,3027
Tensión de cizalla	0,1708	0,2786	0,2629	0,2395	0,2278
Temperatura al 95%	238,6023	238,1918	237,9502	237,7244	237,5956

Tabla 20: Tiempos de inyección

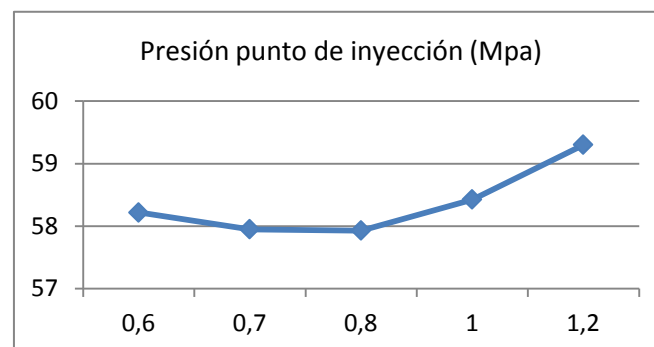


Figura 108: Presión punto de inyección

Observando la gráfica nos damos cuenta que el tiempo de 0,8 segundos, como tiempo de inyección más rápido es el que tiene mejores condiciones de inyección.

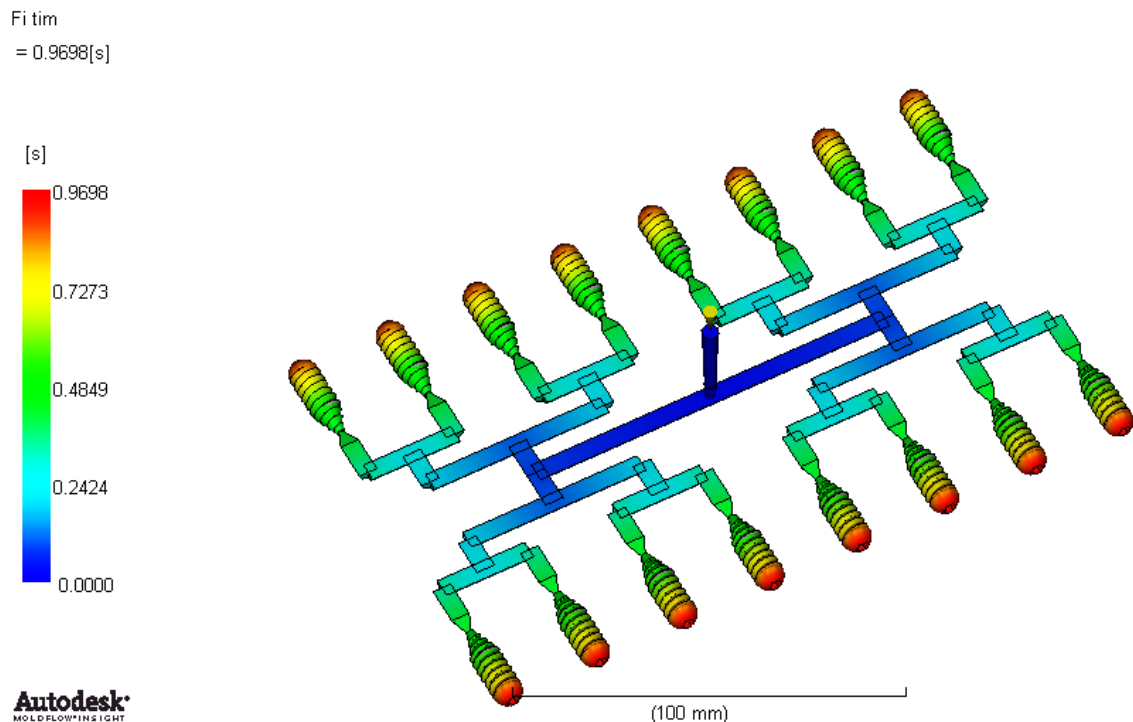


Figura 109: Simulación de inyección mediante Moldflow Insight

Por tanto, para un tiempo de inyección de 0,8 segundos obtenemos un tiempo de llenado óptimo de 0,9698 segundos.

6.3 Simulación de compactación

En el estudio de la compactación:

- Hay que buscar la presión de compactación más adecuada para que en la pieza no haya subidas y bajadas de presión.
- Hay que buscar que la diferencia de presiones dentro de la pieza sea mínima, para que las deformaciones sean mínimas.
- Hay que determinar el tiempo en el cual dejamos de compactar, ya no tiene sentido una vez la pieza está solidificada.

6.3.1 Llenado homogéneo

En “Study Tasks” sobre “Fill” hacemos doble clic y seleccionamos “Fill + pack” y simulamos con un tiempo relativamente corto para observar las curvas de presión. A continuación se muestran 3 imágenes de presión en función del tiempo para una presión de compactación del 80,90 y 100% respectivamente.

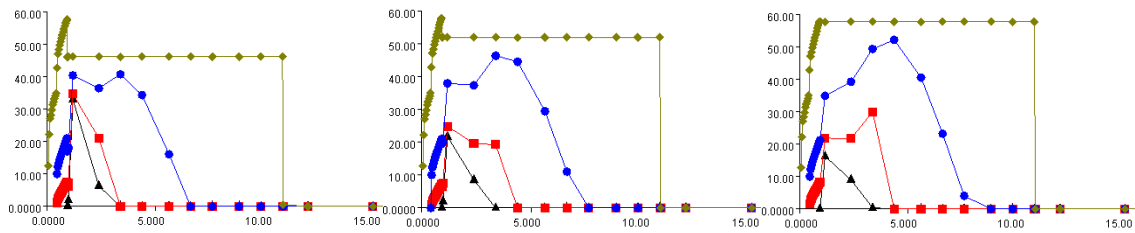


Figura 110: Gráficas llenado homogéneo

En la figura de la izquierda se observa un vaivén en la presión que no es bueno, en la del medio es más atenuado y en la de la derecha desaparece pero la presión de inyección es la más alta.

6.3.2 Diferencia de presiones mínima.

	Máxima presión	Mínima presión	Diferencia	Rechupes %
Compactación al 80%	39,25	33	6,25	0,679
Compactación al 90%	40	23	17	2,594
Compactación al 100%	45	18	27	2,7985

Tabla 21: Diferencia de presiones

Observando la tabla vemos que, compactando al 80% la diferencia en la pieza del punto de máxima presión a de mínima presión es la menor. El % se calcula sobre el valor de presión de inyección, es decir, sobre el valor de 57,9288 MPa que nos ha dado anteriormente:

$$\text{Presión de compactación} = 57,9288 * 0,8 = 46,343 \text{ MPa}$$

6.3.3 Tiempo en el cual dejamos de compactar.

Primero vamos a simular un tiempo de compactación de 20 segundos y a partir de este tiempo ver el tiempo mínimo. Para ver cuánto tiempo necesita de compactación movemos la barra de tiempos en “Results/ Frozen layer fraction” hasta que la entrada del bebedero empiece a cambiar de color.

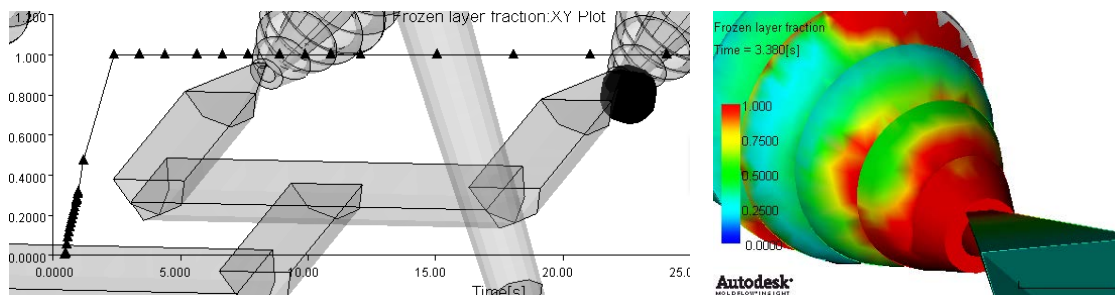


Figura 111: Tiempo de compactación

En la figura se muestra que la entrada del bebedero cambia de color a los 3.38 segundos a los que restamos 0,9698 segundos de llenado serían 2,4102 de compactación. Además en el gráfico “Frozen layer fraction: XY Plot” podemos observar que sobre ese tiempo es cuando se compacta nuestro tornillo de interferencia.

6.4 Simulación de refrigeración

En “Study Tasks” seleccionamos “Cool” y realizamos el análisis para ver el tiempo de enfriamiento.

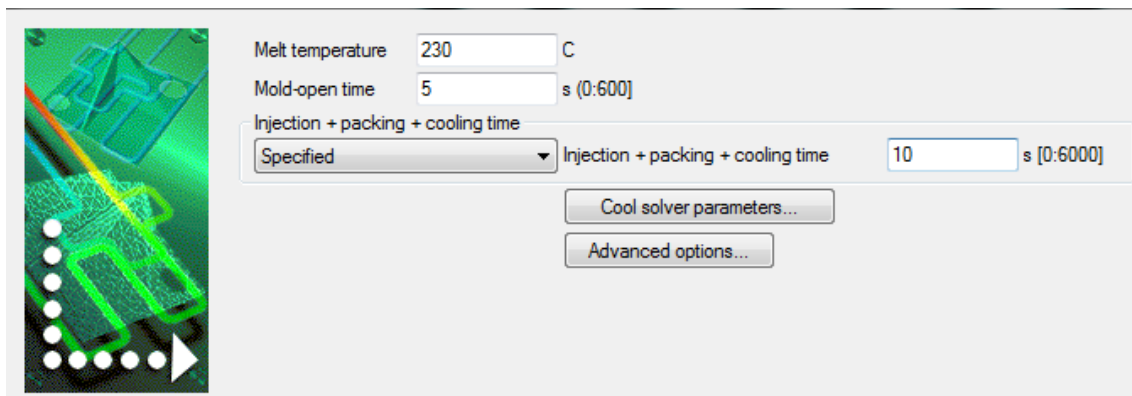


Figura 112: Panel de parámetros de refrigeración

6.4.1 Tiempo de enfriamiento

El tiempo de enfriamiento comienza en el momento en el que el plástico fundido entra en el molde y acaba en el momento en que se abre el molde.

Si contamos 0,9698 segundos de llenado, 2,4102 de compactación, quedarían 7,72 segundos de enfriamiento.

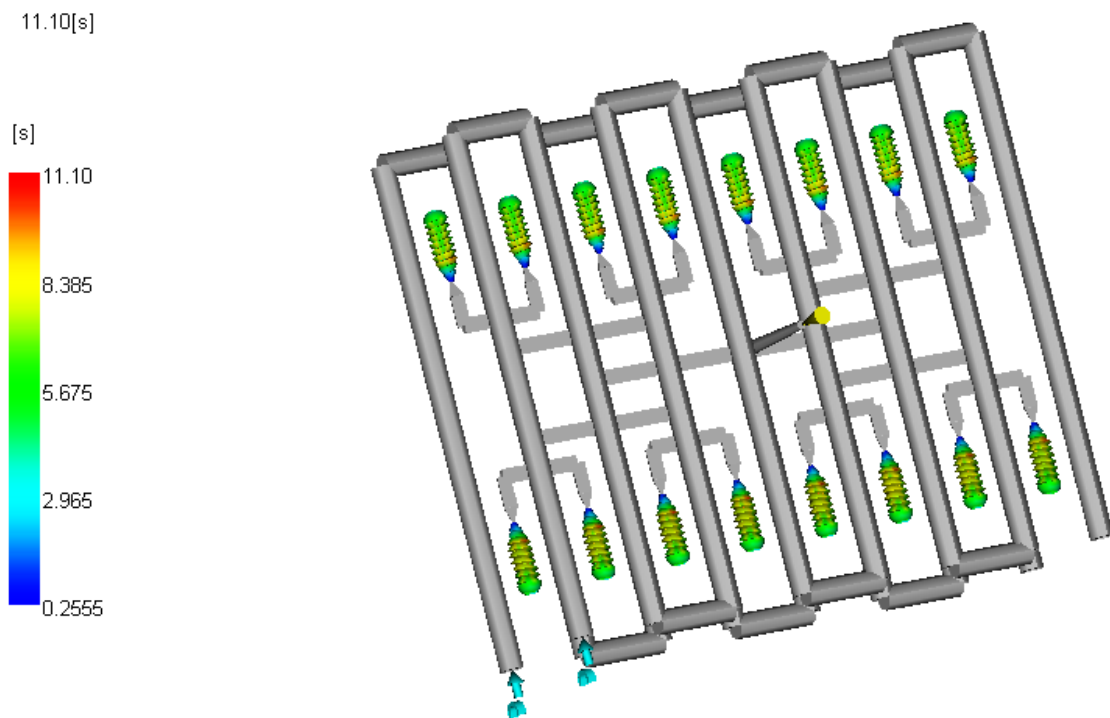


Figura 113: Tiempo de ciclo final en la simulación del llenado homogéneo del tornillo mediante plataforma Molflow Insight

7. Estudio previo económico

Para dar por finalizado nuestro proyecto, se ha realizado un estudio previo económico del coste del tornillo de interferencia bioabsorbible para operación quirúrgica del hombro.

Para realizar un coste estimado del coste unitario de nuestro tornillo de interferencia bioabsorbible, hemos tenido en cuenta tanto el tiempo de inyección, mano de obra del operario en la máquina inyectora y, el precio de los materiales matriz – refuerzo.

Número de piezas por ciclo	16
Tiempo de ciclo estimado (s)	11,2
Precio operario en máquina inyectora (€/hora)	38
Precio del ácido poliláctico (PLA) (€/kg)	4
Precio de hidroxiapatita (€/kg)	46,5

Tabla 22: Datos para coste de inyección y coste unitario

Sabiendo que el material del tornillo está compuesto por un 80% PLA – 20% HA y la masa en gramos de la pieza es aproximadamente 1,20 gramos, calculamos el precio unitario del tornillo de interferencia.

	€/kg	Masa Pieza	€/pieza
Precio del ácido poliláctico (PLA) (€/kg)	4	0,96	0,00384
Precio de hidroxiapatita (€/kg)	46,5	0,24	0,01116
Total			0,04956

Tabla 23: Coste unitario del tornillo de interferencia en relación a los costes del material

Calculado el ciclo de producción de un tornillo por Moldflow sabemos que necesitamos 11,20 segundos para la producción de nuestro tornillo de interferencia bioabsorbible. Teniendo en cuenta el salario del operario en máquina, calculamos cuánto nos cuesta más nuestro tornillo de interferencia.

Mano de obra			
€/hora (operario)	Piezas/hora	Precio /Pieza	€
38	5142	0,0078	0,00384

Tabla 24: Coste unitario del tornillo de interferencia en función de la mano de obra del operario

Finalmente, el coste total del tornillo de interferencia 80%PLA – 20%HA sería la suma tanto del coste debido al material como del coste en función del operario, dando lugar:

$$0,04956 + 0,00384 = 0,0534 \text{ €}$$

8. Planos

9. Bibliografía

- Personal y empresas visitadas

Dr. Pablo Renovell, cirujano traumatólogo especialista en artroscopia del hombro.

Empresa Arthrex, líder mundial en tornillo de interferencia.

- *Libros consultados:*

[AANA10] “AANA Advanced Arthroscopy The SHOULDER”, Richard L. Angelo, James C. Esch, Richard K. N. Ryu; SERIES EDITOR: Richard K. N. Ryu, President (2009-2010) Arthroscopy Association of North America, Private Practice, Santa Barbara, California

[MBAI13] “MBA INSTITUTE”, “Sutura transósea artroscópica en las roturas del manguito rotador”, Técnica Arthrotunneler”, Dr. Eduardo Sánchez Alepuz, Número 2. Abril de 2.013

[OMM13] “Revista de Osteoporosis y Metabolismo Mineral” vol.5, nº2, Madrid, Abril – Junio 2.013.

[SSSMS--] “Shoulder Surgery & Sports Medicine Specialist”, Peter J. Millett, M.D., M.SC.

“Plastivida Argentina. Entidad Técnica Profesional Especializada en Plásticos y Medio. “Plásticos Biodegradables, ¿qué son? y su relación con los RSU”. Centro de información Técnica –CIT (30 de Enero de 2009)

- *Webs Visitadas:*

www.wikipedia.com

www.arthrex.com

www.stryker.com

www.medicalexpo.com

www.revistartroscopia.com

www.pubmed.com

www.autodesk.com

www.solidworks.es

10. Listado de figuras

Figura 1: Síntesis del ácido poliláctico	22
Figura 3: Representación esquemática de los diferentes niveles jerárquicos en la estructura del hueso.....	29
Figura 4: Representación del diagrama de tracción carga-desplazamiento para hueso cortical y esponjoso	31
Figura 5: Representación esquemática de las diferencias entre hueso cortical (1) y trabecular (2).....	34
Figura 6: Representación esquemática de la articulación del hombro. Vista frontal...	35
Figura 7: Representación esquemática de operación del tendón del bíceps (1).....	40
Figura 8: Representación esquemática de operación del tendón del bíceps (2).....	40
Figura 9: Representación esquemática de operación del tendón del bíceps (3).....	40
Figura 10: Representación esquemática de operación del tendón del bíceps (4).....	40
Figura 11: Representación esquemática de operación del tendón del bíceps (5).....	41
Figura 12: Representación esquemática de operación del tendón del bíceps (2).....	41
Figura 13: Representación esquemática de operación del tendón del bíceps (2).....	41
Figura 14: Representación esquemática de operación del tendón del bíceps (2).....	41
Figura 15: Resumen de las vías teóricas que conducen a la patología del manguito de los rotadores.....	45
Figura 16: Técnicas quirúrgicas y herramientas Pushlocks o Swivelocks.....	49
Figura 17: Representación esquemática de operación manguito rotador (1).....	50
Figura 18: Representación esquemática de operación manguito rotador (2).....	50
Figura 19: Representación esquemática de operación manguito rotador (3).....	51
Figura 20: Representación esquemática de operación manguito rotador (4).....	51
Figura 21: Representación esquemática de operación manguito rotador (5).....	51
Figura 22: Representación esquemática de operación manguito rotador (6).....	51
Figura 23: Representación esquemática de operación manguito rotador (7).....	52
Figura 24: Representación esquemática de operación manguito rotador (8).....	52
Figura 25: Representación esquemática de operación manguito rotador (9).....	52
Figura 26: Representación esquemática de operación manguito rotador (10).....	52
Figura 27: Tornillo cortical	53
Figura 28: Tornillo esponjoso	54
Figura 29: Extrusión	61
Figura 30: Zonas de una extrusora y evolución de la presión a lo largo de las mismas.	62
Figura 31: Máquina de inyección	63
Figura 32: Probeta normalizada 1	64
Figura 33: Probeta normalizada 2	65

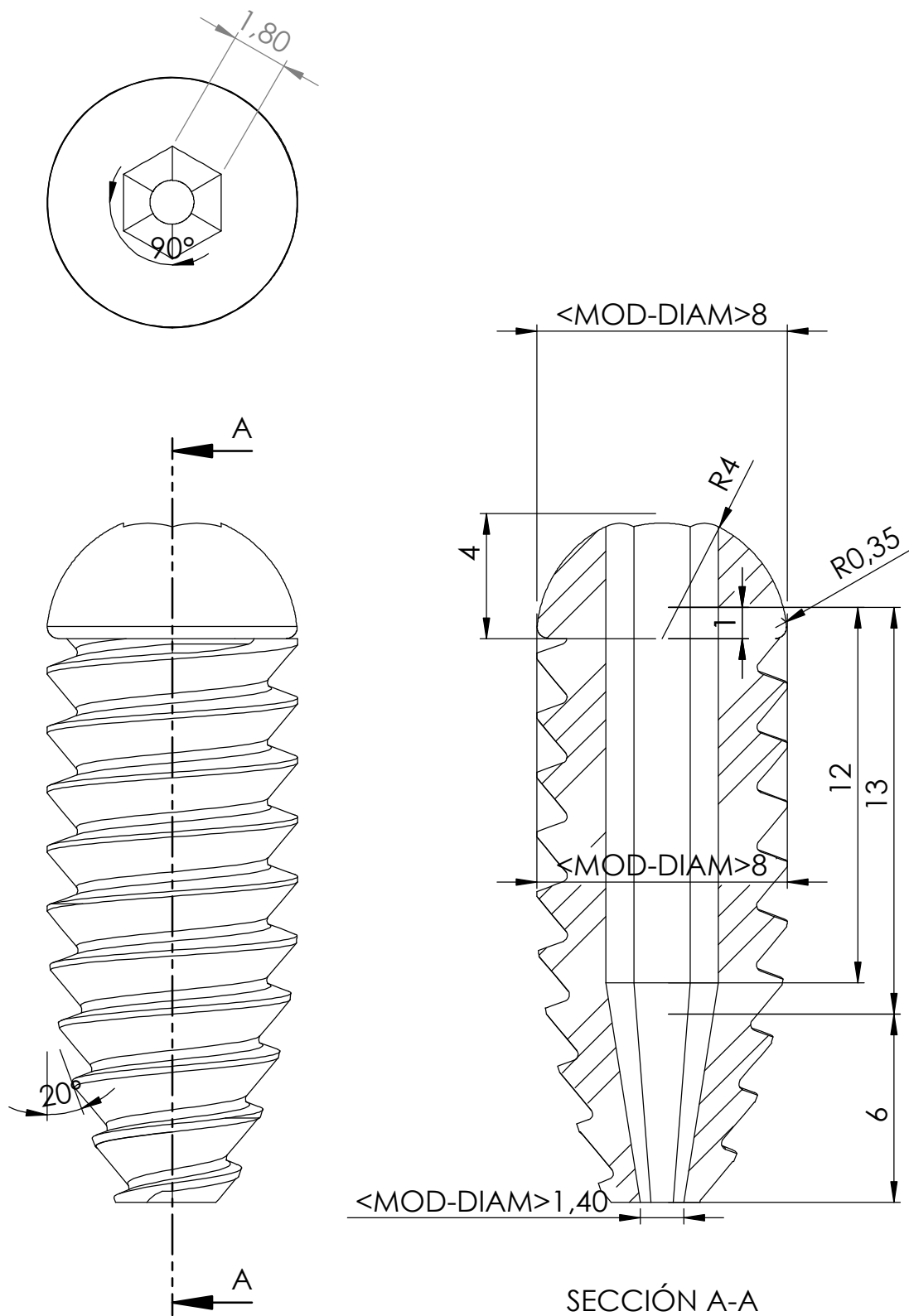
Figura 34: Máquina de ensayo Flexión y Tracción	67
Figura 35: Ensayo de impacto Charpy	69
Figura 36: Muestra DSC	70
Figura 37: Máquina de ensayo TGA.....	71
Figura 38: máquina de ensayo DMA	72
Figura 39: Metalizador	Figura 40: Microscopio electrónico de barrido..... 74
Figura 41: Máquina de tracción.....	77
Figura 42: Resultados obtenidos mediante ensayo de tracción de composites PLA-HA78	
Figura 43: Alargamiento a la rotura %.....	79
Figura 44: Máquina de flexión.....	80
Figura 45: Módulo de flexión y Resistencia.....	81
Figura 46: Fuerza y Carrera.....	81
Figura 47: Máquina Dureza Shore D.....	82
Figura 48: Representación gráfica de la variación de energía de impacto en función del contenido de hidroxiapatita en composites PLA – HA	84
Figura 49: Gráfico comparativo de las curvas calorimétricas (DSC) àa diferentes composiciones de composites PLA - HA.....	86
Figura 50: Gráfico comparativo de las curvas termogravimétricas (TGA) para diferentes composiciones de composites PLA - HA.....	88
Figura 51: Gráfico comparativo de la evolución del módulo de almacenamiento (G') en función de la temperatura para diferentes composiciones de composites PLA - HA...	90
Figura 52: 500 aumentos	95
Figura 53: 1000 aumentos	95
Figura 54: 2000 aumentos	95
Figura 55: 5000 aumentos	95
Figura 56: 500 aumentos.....	96
Figura 57: 1000 aumentos.....	96
Figura 58: 2000 aumentos.....	96
Figura 59: 5000 aumentos.....	96
Figura 60: 500 aumentos.....	97
Figura 61: 1000 aumentos.....	97
Figura 62: 2000 aumentos.....	97
Figura 63: 5000 aumentos.....	97
Figura 64: 500 aumentos.....	98
Figura 65: 1000 aumentos.....	98
Figura 66: 2000 aumentos.....	98
Figura 67: 500 aumentos.....	99
Figura 68: 1000 aumentos.....	99
Figura 69: 2000 aumentos.....	99
Figura 70: 500 aumentos.....	100

Figura 71: 1000 aumentos.....	100
Figura 72: 2000 aumentos.....	100
Figura 73: Representación mediante SolidWorks del extruido correspondiente al cuerpo superior del tornillo prototipo 1	104
Figura 74: Representación mediante SolidWorks del extruido correspondiente al cuerpo inferior del tornillo prototipo 1.....	104
Figura 75: Representación mediante SolidWorks operación redondeo del tornillo prototipo 1.....	104
Figura 76: Operación hélice	105
Figura 77: Croquis hélice	105
Figura 78: operación de barrido	106
Figura 79: Diseño final de la rosca.....	106
Figura 80: Representación mediante SolidWorks inicio del roscado del tornillo prototipo 1	106
Figura 81: Diseño de la cabeza del tornillo.....	107
Figura 82: Representación mediante SolidWorks correspondiente al diseño interior del tornillo de interferencia prototipo 1	107
Figura 83: Representación mediante SolidWorks del extruido correspondiente al cuerpo superior del tornillo prototipo 2	108
Figura 84 Representación mediante SolidWorks del extruido correspondiente al cuerpo inferior del tornillo prototipo 1	108
Figura 85: Hélice prototipo 2.....	109
Figura 86: Croquis cortar/barrer prototipo 2	109
Figura 87: Operación corte- barrido obtención de la rosca 2	110
Figura 88: Cabeza del tornillo prototipo 2.....	110
Figura 89: Diseño final de la rosca prototipo (2).....	110
Figura 90: Representación mediante SolidWorks correspondiente al diseño interior del tornillo de interferencia prototipo 2	111
Figura 91: Representación mediante SolidWorks correspondiente al diseño final del tornillo de interferencia prototipo 1 y 2	112
Figura 92: Simulación mediante SolidWorks correspondiente al tornillo de interferencia con el hueso húmero.....	113
Figura 93: Simulación mediante SolidWorks correspondiente al tornillo de interferencia a un ángulo de 45° con el humero	113
Figura 94: Sujeción del cuerpo superior e inferior y mallado fino del tornillo	115
Figura 95: Análisis de las tensiones Von Mises	116
Figura 96: Análisis de los desplazamientos	116
Figura 97: Análisis de las deformaciones unitarias (Equivalente).....	117
Figura 98: Sujeción del cuerpo superior e inferior y mallado fino del tornillo (2)	117
Figura 99: Análisis de las tensiones Von Mises (2)	118

Figura 100: Análisis de los desplazamientos (2).....	118
Figura 101: Análisis de las deformaciones unitarias (Equivalente) (2).....	119
Figura 102: Representación mediante Moldflow Insight correspondiente al mallado	121
Figura 103: Comprobación de la malla del tornillo de interferencia	122
Figura 104: Diseño de la matriz mediante Moldflow Insight	122
Figura 105: Mallado de la matriz mediante Moldflow Insight	123
Figura 106: Circuito de refrigeración diseñado mediante Moldflow Insight	124
Figura 107: Molding Window	124
Figura 108: Presión punto de inyección	125
Figura 109: Simulación de inyección mediante Moldflow Insight	126
Figura 110: Gráficas llenado homogéneo.....	127
Figura 111: Tiempo de compactación	127
Figura 112: Panel de parámetros de refrigeración.....	128
Figura 113: Tiempo de ciclo final en la simulación del llenado homogéneo del tornillo mediante plataforma Molflow Insight	129

11. Listado de tablas

Tabla 1: Polímeros base para compuestos con aplicaciones médicas	21
Tabla 2: Valores de resistencia máxima y módulo elástico del hueso cortical	31
Tabla 3: Clasificación de Ellman de las RPMR	46
Tabla 4: Características proporcionadas por el fabricante NatureWorks del ácido poliláctico (PLA)	59
Tabla 5: Características proporcionadas por el fabricante SIGMA – ALDRICH de la carga inorgánica hidroxiapatita (HA)	60
Tabla 6: Dimensiones probeta tracción.....	64
Tabla 7: Dimensiones probeta flexión.....	65
Tabla 8: Parámetros Ensayo DSC.....	70
Tabla 9: Parámetros Ensayo TGA.....	71
Tabla 10: Ficha técnica del equipo de electrónica de barrido SEM	75
Tabla 11: Ensayo de tracción de composites de PLA – HA.....	78
Tabla 12: Ensayo de flexión de composites PLA – HA	80
Tabla 13: Resultados obtenidos mediante ensayo de Dureza Shore D de composites PLA - HA	83
Tabla 14: Resultados obtenidos mediante ensayo impacto Charpy de composites PLA - HA	84
Tabla 15: Variación de la temperatura de transición vítrea (Tg), módulo de almacenamiento (G') a 37 °C y de la temperatura de inicio de la cristalización, obtenidos mediante DMTA a torsión de composites PLA-HA.....	91
Tabla 16: Resultados obtenidos mediante ensayos termomecánicos (VICAT y HDT) de composites PLA – HA.....	92
Tabla 17: Datos rosca paso variable	105
Tabla 18: Datos rosca paso variable (2).....	109
Tabla 19: Propiedades muestra 80PLA – 20HA	111
Tabla 20: Tiempos de inyección	125
Tabla 21: Diferencia de presiones	127
Tabla 22: Datos para coste de inyección y coste unitario	131
Tabla 23: Coste unitario del tornillo de interferencia en relación a los costes del material.....	131
Tabla 24: Coste unitario del tornillo de interferencia en función de la mano de obra del operario	132



SECCIÓN A-A
ESCALA 5 : 1

NOMBRE	Jose Jordá Sempere
FECHA	20-02-2015
EMPRESA	ICAI
MATERIAL:	

TÍTULO:

TORNILLO DE INTERFERENCIA

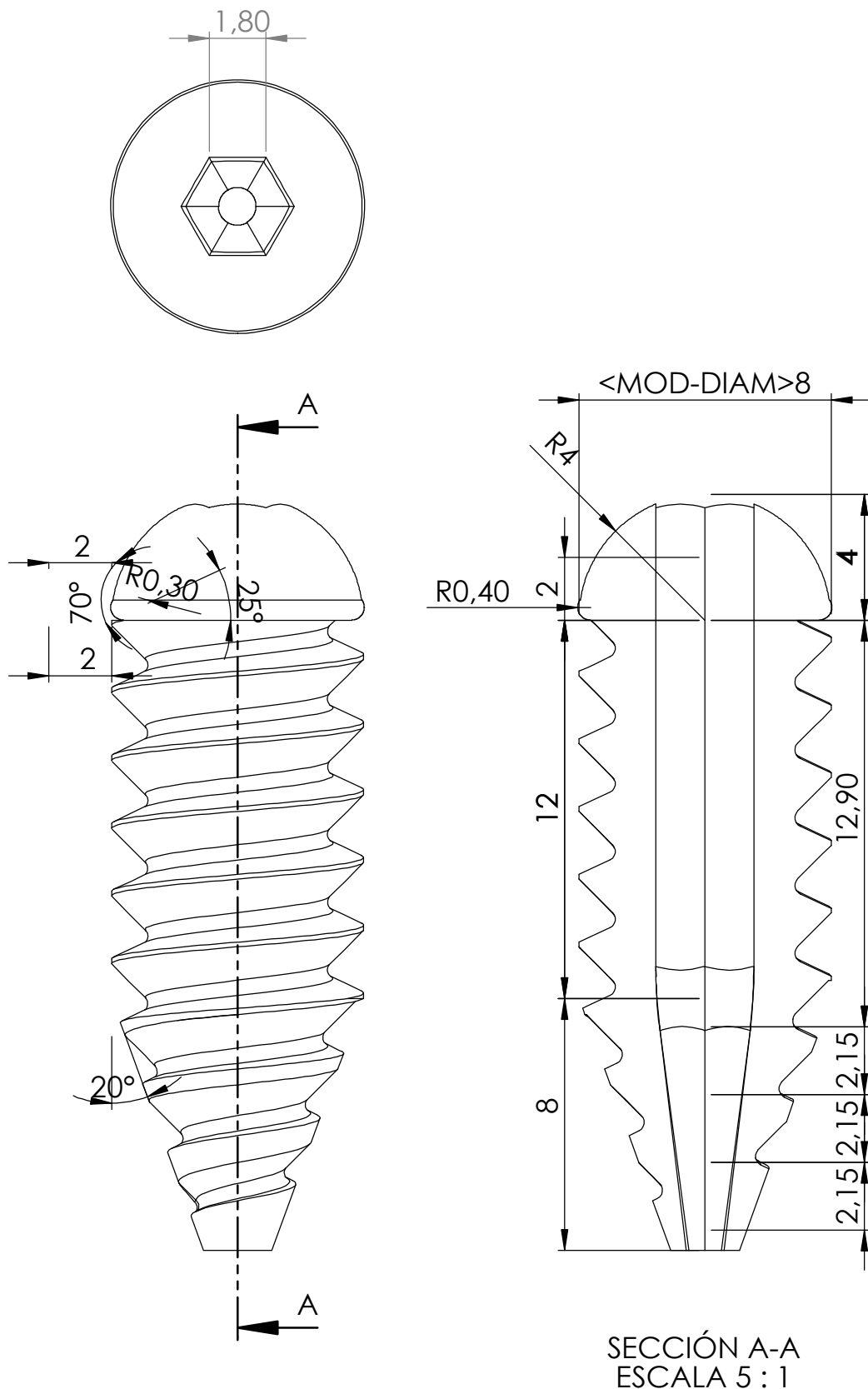
N.º DE DIBUJO

ICAI José Jordá

A4

ESCALA: 5:1

HOJA 1 DE 2



SECCIÓN A-A
ESCALA 5 : 1

NOMBRE	Jose Jordá Sempere
FECHA	20-02-2015
EMPRESA	ICAI
MATERIAL:	

TÍTULO:

TORNILLO DE INTERFERENCIA

N.º DE DIBUJO

ICAI José Jordá

A4