



MÁSTER EN INGENIERÍA INDUSTRIAL

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Impresión 3D con polímeros biocompatibles para el desarrollo de cartílago artificial


Autora: Irene Presa Cárdenas

Directoras: Eva Paz Jiménez y Ana María Megía Macías

Madrid

Declaro, bajo mi responsabilidad, que el Proyecto presentado con el título
Impresión 3D con polímeros biocompatibles para el desarrollo de cartílago artificial
en la ETS de Ingeniería - ICAI de la Universidad Pontificia Comillas en el
curso académico 2023/24 es de mi autoría, original e inédito y
no ha sido presentado con anterioridad a otros efectos.

El Proyecto no es plagio de otro, ni total ni parcialmente y la información que ha sido
tomada de otros documentos está debidamente referenciada.



Fdo.: Irene Presa Cárdenas

Fecha: 16/ 07/ 2024

Autorizada la entrega del proyecto

Eva Paz Jiménez y Ana María Megía Macías

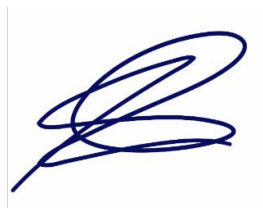
Fdo.: Eva Paz Jiménez

Fecha: 17 / 7 / 24



Fdo.: Ana María Megía Macías

Fecha: 17.../ ..7.../2024





MÁSTER EN INGENIERÍA INDUSTRIAL

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Impresión 3D con polímeros biocompatibles para el desarrollo de cartílago artificial

Autora: Irene Presa Cárdenas

Directoras: Eva Paz Jiménez y Ana María Megía Macías

Madrid

IMPRESIÓN 3D CON POLÍMEROS BIOCOMPATIBLES PARA EL DESARROLLO DE CARTÍLAGO ARTIFICIAL

Autor: Presa Cárdenas, Irene.

Directoras: Paz Jiménez, Eva; Megía Macías, Ana María.

Entidad Colaboradora: ICAI – Universidad Pontificia Comillas

RESUMEN DEL PROYECTO

La solución a las malformaciones del pabellón auricular supone un proceso quirúrgico largo e invasivo. Como alternativa se estudia el uso de la resina Elastic 50 A, que al ser tratada con plasma frío y ser impresa en 3D con una geometría específica puede lograr aumentar su permeabilidad y tener una rigidez geométrica de 1,38 Nm, muy cercana a la rigidez del cartílago auricular humano.

Palabras clave: Cartílago auricular, prótesis, Impresión 3D, resina biocompatible.

1. Introducción

Las malformaciones del pabellón auricular afectan negativamente la salud psicológica del paciente [1]. Estas pueden ser debidas a enfermedades congénitas, traumatismos o quemaduras [2]. La reconstrucción auricular estándar se realiza con cartílago costal [3], requiriendo múltiples cirugías y siendo un proceso invasivo [4][5]. Como alternativa, se han desarrollado implantes heterólogos de materiales biológicos o sintéticos, aunque presentan problemas de toxicidad, biocompatibilidad y características mecánicas [6]. Actualmente, se investiga la bioimpresión 3D con biotintas [7][8], aún en fase preclínica. Este proyecto busca analizar nuevos materiales, compararlos con el cartílago humano y mejorar los implantes mediante fabricación aditiva y curación por plasma frío para mejorar tanto sus propiedades mecánicas, como la biocompatibilidad con el cuerpo humano.

2. Definición del Proyecto

La investigación propuesta se centra en el estudio de biomateriales imprimibles en 3D para desarrollar prótesis de orejas adaptables a las necesidades del paciente.

Se ha comenzado con ensayos preliminares para identificar el material más adecuado, es decir, con propiedades mecánicas similares al cartílago auricular. Las resinas utilizadas ya cuentan con un certificado de biocompatibilidad que permite su uso en aplicaciones que requieren un contacto con el cuerpo humano. Una vez elegido el material, se ha caracterizado completamente y se ha probado el efecto del plasma frío en su permeabilidad y mojabilidad, fundamentales para la adhesión celular en prótesis. No obstante, el estudio de cómo mejorar la biocompatibilidad está fuera de alcance de este proyecto y lo que se desea es estudiar si el plasma puede mermar las propiedades mecánicas pudiendo tener un efecto negativo. Además, se han fabricado y probado prótesis de orejas completas en 3D, analizando el efecto de la geometría y la porosidad en sus propiedades mecánicas, optimizando estos factores para alcanzar una rigidez similar a la del cartílago natural ($0,194 \pm 0,202$ N/mm). [9].

Para este proyecto, se llevaron a cabo diversos ensayos en el laboratorio de materiales de ICAI para evaluar y caracterizar materiales específicos. Se comenzó utilizando la

resina polimérica Tough 1500 de Formlabs, que presentó un módulo de flexión de 1124 MPa, lo que indica comportamiento mecánico muy diferente al del cartílago humano debido a la alta tenacidad. Por lo tanto, se optó por la resina Elastic 50 A, que mostró características más adecuadas.

La caracterización de la resina Elastic 50 A se ha realizado mediante diferentes ensayos de probetas fabricadas con este material. Todas las probetas fueron impresas con una impresora FORM 3B+ de Formlabs, siguiendo un procedimiento estándar de impresión que incluyó la configuración del grosor de capa (100 μm), orientación (horizontal) e inclinación de las probetas (20° respecto a la cama de la impresora).

Tras la impresión, cada muestra de resina Elastic 50 A fue sometida a un proceso de lavado en agua durante 20 minutos y, a un curado posterior en cámara a 70°C y en un recipiente de agua, durante al menos 30 minutos, según las recomendaciones del fabricante.

Para evaluar el efecto del plasma frío en la permeabilidad del material, se aplicó directamente sobre la superficie de la mitad de las probetas ensayadas. El tiempo de aplicación fue de 5 segundos/cm². Este tratamiento fue parte integral de la metodología para mejorar la integración celular en las prótesis de orejas.

Además, se realizó un estudio de envejecimiento acelerado de las probetas de resina Elastic 50 A, sumergiéndolas en una solución PBS a 37°C durante períodos de uno y dos meses. Este enfoque permitió evaluar la estabilidad y el comportamiento del material con y sin el tratamiento previo de plasma frío, creando así diferentes grupos de probetas para comparación: probetas con plasma (CP) y sin plasma (SP) para los tiempos de envejecimiento de 0 meses, 1 mes y 2 meses.

Una vez realizada la caracterización del material, se estudió su comportamiento a compresión en diferentes prototipos de prótesis. Estudiando también, el efecto de la porosidad en el comportamiento mecánico.

3. Prototipo de cartílago auricular impreso en 3D

Para el diseño de la prótesis hace falta un modelo con un tamaño de malla lo suficientemente pequeño como para que al software le sea posible transformarlo en un modelo poroso. En la Ilustración 1 se observa que el primer modelo elegido para estudio (tipo 1) tiene menos densidad de puntos, y por tanto menos definición y no se puede transformar a un modelo poroso. El software de impresión solo permite imprimir con porosidad la oreja de tipo 2, por lo que se analiza su comportamiento cuando es maciza y cuando es porosa.

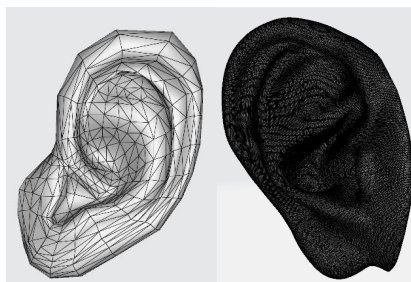


Ilustración 1 – Modelo de oreja tipo 1 (izquierda) y tipo 2 (derecha)

4. Resultados de la caracterización del material

Ensayo de flexión

Se ha utilizado la máquina para ensayos universales de sobremesa Ibertest modelo IBTH con una célula de carga de 500N, y una velocidad de ensayo de 10 mm/s. Se ha realizado el ensayo a tres puntos con probetas normalizadas conforme norma UNE EN ISO 178. Los resultados se muestran en la Ilustración 2. Para la identificación de las probetas sometidas a este ensayo se han utilizado las siglas FSP (Flexión Sin Plasma), para las probetas que no han sido sometidas a plasma frío, y FCP (Flexión Con Plasma) para las que han sido sometidas al tratamiento de plasma frío. Se indica también el número de meses de envejecimiento que han tenido (0, 1 o 2).

Ensayo de tracción

La máquina utilizada ha sido la máquina para ensayos universales de sobremesa Ibertest modelo IBTH con una célula de carga de 500N, unas mordazas de 30x30 y una velocidad de ensayo de 10 mm/s. Las probetas utilizadas tenían una geometría de hueso de perro conforme la norma UNE EN ISO 527. Los resultados se muestran en la Ilustración 3, para las probetas TSP (Tracción Sin Plasma) y TCP (Tracción Con Plasma).

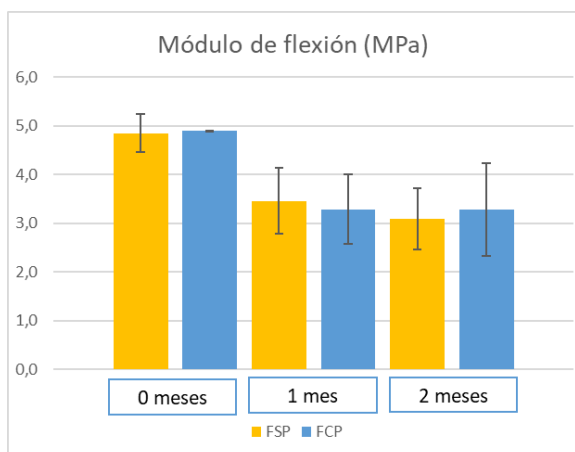


Ilustración 2 – Módulo de flexión

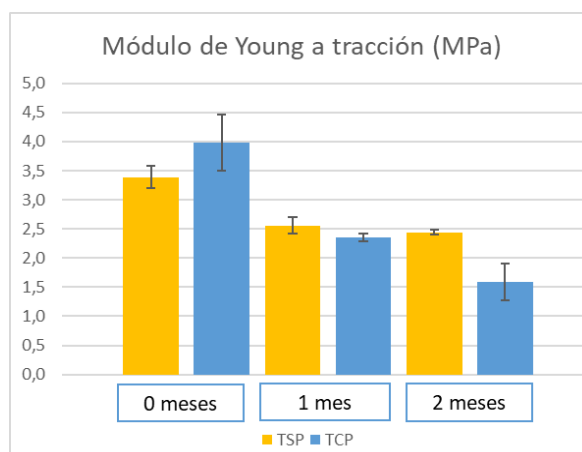


Ilustración 3 – Módulo de Young a tracción

Ensayo de dureza

Se ha utilizado el durómetro analógico para medir la dureza Shore A. Los resultados se muestran en la Ilustración 4, con las identificaciones DSP (Dureza Sin Plasma) y DCP (Dureza Con Plasma), con el número de meses de envejecimiento.

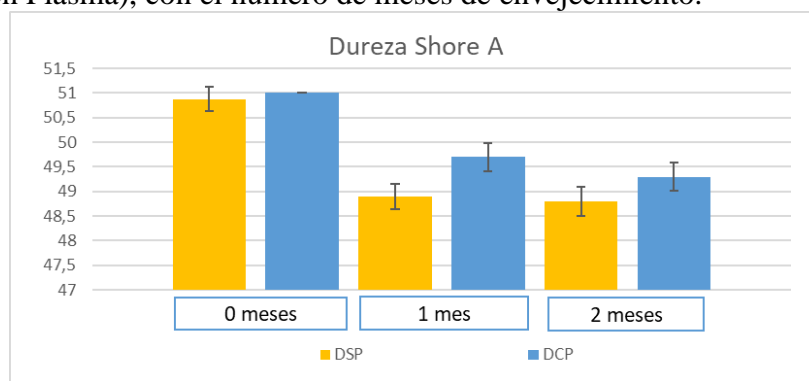


Ilustración 4 – Dureza Shore A

Ensayo de energía superficial

El objetivo de este ensayo es evaluar el efecto que tiene el uso del plasma en la permeabilidad del material. Por ello, se calculará la tensión superficial en tres escenarios distintos: Sin Plasma (SP), con plasma realizando el ensayo a los 7 días de su aplicación (CP_7días) y con plasma, realizando el ensayo el mismo día de la aplicación (CP_0días). Los resultados se muestran en la Ilustración 5.

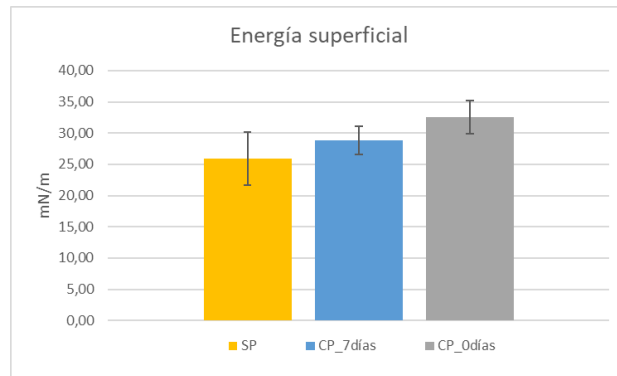
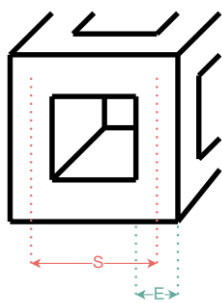


Ilustración 5 – Energía superficial

5. Resultados de los ensayos de los prototipos

La oreja maciza de tipo 1 presenta una rigidez geométrica de 10,67 N/mm, mientras que la oreja de tipo 2 tiene una rigidez de 17,62 N/mm cuando es maciza y de 4,95 N/mm cuando tiene porosidad. Esto sugiere que la porosidad afecta considerablemente las propiedades mecánicas del material, disminuyendo su capacidad para soportar cargas sin deformarse.

Se han fabricado y ensayado cinco prototipos de prótesis de oreja basados en el modelo 2 cambiando la geometría del poro para analizar su efecto sobre la rigidez. La variación en los prototipos se ha llevado a cabo modificando dos parámetros clave: E y S. El parámetro E representa el grosor de la pared del poro, mientras que S indica la distancia entre los centros de dos paredes paralelas.



La rigidez geométrica obtenida para cada ensayo es:

- Prototipo con E = 1.5 mm y S = 3 mm: Rigidez de 3.87 N/mm.
- Prototipo con E = 1.5 mm y S = 4 mm: Rigidez de 1.38 N/mm.
- Prototipo con E = 1 mm y S = 3 mm: Rigidez de 1.46 N/mm.
- Prototipo con E = 2 mm y S = 4 mm: Rigidez de 3.09 N/mm.
- Prototipo con E = 2 mm y S = 5 mm: Rigidez de 1.56 N/mm

Ilustración 6:
Geometría del poro

6. Conclusiones

Los ensayos realizados muestran que el envejecimiento disminuye ligeramente la dureza del material y su módulo a flexión y a tracción. Este cambio no es significativo. Sin embargo, el tratamiento con plasma frío durante 5 segundos/cm² hace que la resistencia a flexión y a tracción disminuya ligeramente y aumenta considerablemente la permeabilidad del material. Este aumento en la mojabilidad supone una mejora para la

adhesión celular, en caso de realizarse una implantación celular en este material donde se recomienda realizar la incubación celular inmediatamente después del tratamiento con plasma frío para no perder el efecto.

En este estudio también se ha evaluado cómo la geometría y la estructura interna influyen en las propiedades mecánicas de las prótesis de orejas completas:

- Las prótesis de orejas macizas presentan mayor resistencia a la deformación que una prótesis porosa.
- Los ensayos realizados demuestran que tanto el grosor de la pared del poro (E) como la distancia entre los centros de los poros (S) tienen un impacto significativo en la rigidez geométrica de los prototipos de orejas. Un mayor grosor de la pared del poro aumenta la rigidez, mientras que una mayor distancia entre los poros la disminuye.

Estas conclusiones representan un avance significativo hacia soluciones más accesibles, menos invasivas y más efectivas para pacientes que requieren reconstrucción auricular.

7. Referencias

- [1] J. Quintero and E. Buchelli, "Cartilla de malformaciones craneofaciales congénitas: Orientación e información para padres con hijos con microtia," *Fundación Universitaria De Ciencias De La Salud*, 2017.
- [2] Stanford Medicine Children's Health. (). *Microtia*. Available: <https://www.stanfordchildrens.org/es/service/microtia/faq>.
- [3] D. V. Luquetti, E. Leoncini and P. Mastroiacovo, "Microtia-anotia: A global review of prevalence rates," *Birth Defects Research. A Clinical and Molecular Teratology*, vol. 91, (9), pp. 813-822, 2011. Available: <https://api.istex.fr/ark:/67375/WNG-P6TGC6WW-2/fulltext.pdf>. DOI: 10.1002/bdra.20836.
- [4] K. Sharma, S. C. Goswami and D. K. Baruah, "Auricular trauma and its management," *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg*, vol. 58, (3), pp. 232-234, 2006. Available: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3450401/>. DOI: 10.1007/BF03050826.
- [5] F. Firmin and A. Marchac, "A Novel Algorithm for Autologous Ear Reconstruction," *Semin Plast Surg*, vol. 25, (4), pp. 257-264, 2011. Available: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3312152/>. DOI: 10.1055/s-0031-1288917.
- [6] Z. Cao, C. Dou and S. Dong, "Scaffolding Biomaterials for Cartilage Regeneration," *Journal of Nanomaterials*, vol. 2014, pp. 1-8, 2014. Available: <https://www.airitilibrary.com/Publication/alDetailedMesh?DocID=P20161118002-201412-201612150002-201612150002-335-342-241>. DOI: 10.1155/2014/489128.
- [7] C. Loo and G. , "Bio impresión 3D: importancia en la actualidad Bio 3D printing: importance today Bio 3D printing: importance todayumbilical ARTÍCULO GENERAL," .
- [8] R. Jiang *et al*, "Three-dimensional bioprinting of auricular cartilage: A review," *Medicine in Drug Discovery*, vol. 3, pp. 100016, 2019. Available: <https://dx.doi.org/10.1016/j.medidd.2020.100016>. DOI: 10.1016/j.medidd.2020.100016.

[9] D. A. Zopf *et al*, "Biomechanical evaluation of human and porcine Auricular cartilage," *The Laryngoscope*, vol. 125, (8), pp. E262-E268, 2015. Available: <https://doi.org/10.1002/lary.25040>. DOI: 10.1002/lary.25040.

3D PRINTING WITH BIOCOMPATIBLE POLYMERS FOR THE DEVELOPMENT OF ARTIFICIAL CARTILAGE

Author: Presa Cárdenas, Irene

Supervisors: Paz Jiménez, Eva; Megía Macías, Ana María.

Collaborating Entity: ICAI – Universidad Pontificia Comillas

ABSTRACT

The solution of auricular malformations involves a long and invasive surgical process. As an alternative, the use of Elastic 50 A resin is studied, which when treated with cold plasma and 3D printed with a specific geometry can increase its permeability and have a geometric stiffness of 1.38 Nm, very close to the stiffness of human auricular cartilage.

Keywords: Auricular cartilage, prosthesis, 3D printing, biocompatible resin.

1. Introduction

Auricular malformations negatively affect the psychological health of the patient [1]. These can be due to congenital diseases, trauma or burns [2]. Standard auricular reconstruction is performed with costal cartilage [3], requiring multiple surgeries and being an invasive process [4][5]. As an alternative, heterologous implants of biological or synthetic materials have been developed, although they present problems of toxicity, biocompatibility, and mechanical characteristics [6]. 3D bioprinting with bioinks [7][8], still in the preclinical phase, is being investigated. This project aims to analyze new materials, compare them with human cartilage, and improve their mechanical properties and biocompatibility with the human body.

2. Project Definition

The proposed research focuses on the study of 3D printable biomaterials to develop adaptable ear prostheses to meet patient needs.

It started with preliminary trials to identify the most suitable material, i.e., mechanical properties similar to auricular cartilage. The resins used already have a biocompatibility certificate that allows their use in applications that require contact with the human body. Once the material has been chosen, it has been fully characterized and the effect of cold plasma on its permeability and wettability, fundamental for cell adhesion in prostheses, has been tested. However, the study of how to improve biocompatibility is beyond the scope of this project and what is desired is to study whether the plasma can reduce the mechanical properties, which could have a negative effect. In addition, complete ear prostheses have been fabricated and tested in 3D, analyzing the effect of geometry and porosity on their mechanical properties, optimizing these factors to achieve a stiffness similar to that of natural cartilage (0.194 ± 0.202 N/mm). [9].

For this project, several tests were carried out in the ICAI materials laboratory to evaluate and characterize specific materials. We started using Tough 1500 polymeric resin from Formlabs, which presented Young's modulus at flexure of 1124 MPa, indicating mechanical behavior very different from that of human cartilage due to high toughness. Therefore, Elastic 50 A resin was chosen, which showed more suitable characteristics.

The characterization of Elastic 50 A resin was carried out by testing different specimens made of this material. All specimens were printed with a FORM 3B+ printer from Formlabs, following a standard printing procedure that included the configuration of the layer thickness (100 μm), orientation (horizontal) and inclination of the specimens (20° with respect to the printer bed).

After printing, each Elastic 50 A resin specimen was subjected to a 20-minute water wash and subsequent curing in a chamber at 70°C and in a container of water for at least 30 minutes, according to the manufacturer's recommendations.

To evaluate the effect of cold plasma on the permeability of the material, it was applied directly to the surface of half of the specimens tested. The application time was 5 seconds/cm². This treatment was an integral part of the methodology to improve cell integration in ear prostheses.

In addition, an accelerated aging study of Elastic 50 A resin specimens was performed by immersing them in a PBS solution at 37°C for periods of one and two months. This approach made it possible to evaluate the stability and behavior of the material with and without the cold plasma pretreatment, thus creating different groups of specimens for comparison: specimens with plasma (CP) and without plasma (SP) for aging times of 0 months, 1 month and 2 months.

Once the characterization of the material was completed, its behavior under compression was studied in different prosthesis prototypes. The effect of porosity on the mechanical behavior was also studied.

3. Prototype of 3D printed ear cartilage

The design of the prosthesis requires a model with a mesh size small enough for the software to be able to transform it into a porous model. Illustration 1 shows that the first model chosen for study (type 1) has less density of dots, and therefore less definition and cannot be transformed into a porous model. The printing software only allows to print with porosity the ear of type 2, so its behavior is analyzed when it is solid and when it is porous.

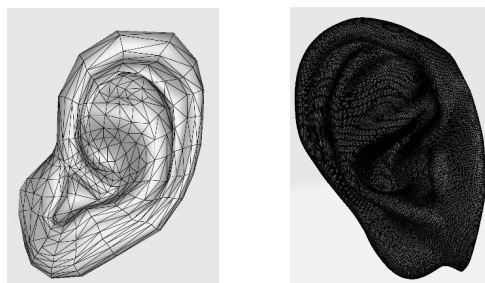


Illustration 1 – Ear model type 1 (left) and type 2 (right)

4. Material Auricular malformations

Flexure test

The Ibertest tabletop universal testing machine model IBTH with a load cell of 500 N and a test speed of 10 mm/s was used. The results are shown in Illustration 2. For the identification of the specimens subjected to this test, the acronym FSP (Flexure Without Plasma) has been used for the specimens that have not been subjected to cold plasma, and FCP (Flexure With Plasma) for those that have been subjected to cold plasma treatment. The number of months of aging is also indicated (0, 1 or 2).

Tensile test

The machine used was the Ibertest tabletop universal testing machine model IBTH with a 500N load cell, 30x30 grips, and a testing speed of 10 mm/s. The specimens used had a dog bone geometry according to UNE EN ISO 527. The results are shown in Illustration 3 for the TSP (Tensile Without Plasma) and TCP (Tensile With Plasma) specimens.

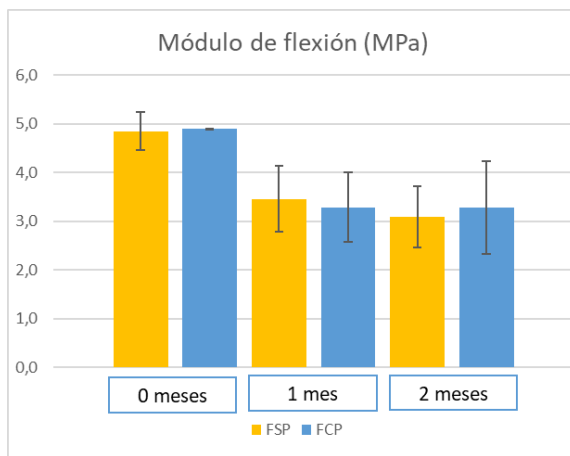


Illustration 2 – Bending modulus

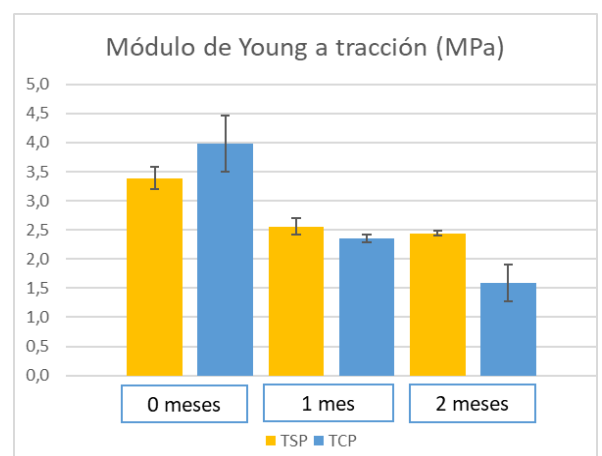


Illustration 3 - Young's modulus

Hardness test

The analog hardness tester was used to measure the Shore A hardness. The results are shown in Illustration 4, with the identifications DSP (Hardness Without Plasma) and DCP (Hardness With Plasma), with the number of months of aging.

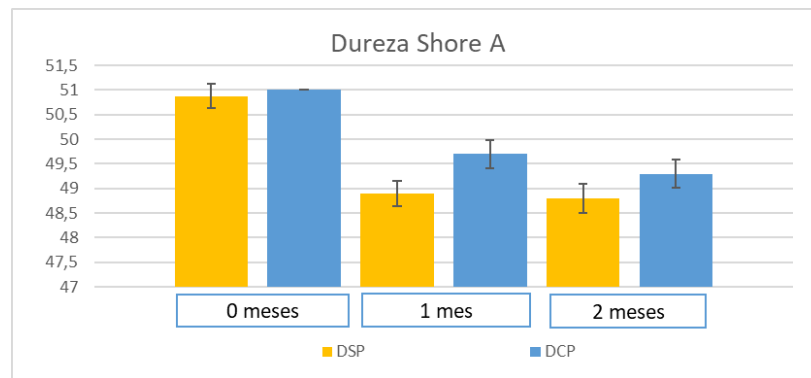


Illustration 4 – Shore A hardness

Surface energy test

The objective of this test is to evaluate the effect that the use of plasma has on the permeability of the material. Therefore, the surface tension will be calculated in three different scenarios: Without Plasma (SP), with plasma performing the test 7 days after its application (CP_7days) and with plasma, performing the test on the same day of application (CP_0days). The results are shown in Illustration 5.

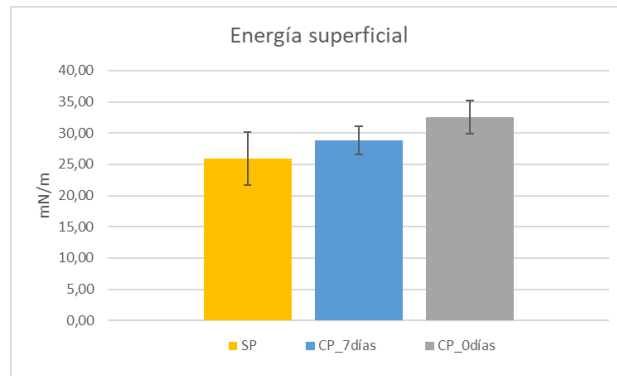
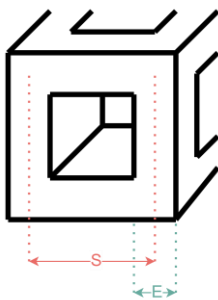


Illustration 5 –Surface energy

8. Prototype test results

The type 1 solid lug has a geometric stiffness of 10.67 N/mm, while the type 2 lug has a stiffness of 17.62 N/mm when solid and 4.95 N/mm when porous. This suggests that porosity significantly affects the mechanical properties of the material, decreasing its ability to withstand loads without deformation.

Five prototypes of ear prosthesis based on type 2 have been fabricated and tested by changing the pore geometry to analyze its effect on stiffness. The variation in the prototypes has been carried out by modifying two key parameters: E and S. The E parameter represents the thickness of the pore wall, while S indicates the distance between the centers of two parallel walls.



*Ilustración 7:
Pore geometry*

The geometric stiffness obtained for each test is:

- Prototype with E = 1.5 mm and S = 3 mm: Stiffness of 3.87 N/mm.
- Prototype with E = 1.5 mm and S = 4 mm: Stiffness of 1.38 N/mm.
- Prototype with E = 1 mm and S = 3 mm: Stiffness of 1.46 N/mm.
- Prototype with E = 2 mm and S = 4 mm: Stiffness of 3.09 N/mm.
- Prototype with E = 2 mm and S = 5 mm: Stiffness of 1.56 N/mm.

9. Conclusions

The tests performed show that aging slightly decreases the hardness of the material and its flexural and tensile modulus. This change is not significant. However, treatment with cold plasma for 5 seconds/cm² causes the flexural and tensile strength to decrease slightly and significantly increases the permeability of the material. This increase in wettability is an improvement for cell adhesion, in case of cell implantation in this

material where it is recommended to perform the cell incubation immediately after the cold plasma treatment in order not to lose the effect.

This study has also evaluated how the geometry and internal structure influence the mechanical properties of complete ear prostheses:

- Solid ear prostheses are more resistant to deformation than porous prostheses.
- Tests show that both pore wall thickness (E) and distance between pore centers (S) have a significant impact on the geometric stiffness of ear prototypes. Greater pore wall thickness increases stiffness, while greater distance between pores decreases stiffness.

These findings represent a significant advance towards more accessible, less invasive and more effective solutions for patients requiring atrial reconstruction.

10. Referencias

- [1] J. Quintero and E. Buchelli, "Cartilla de malformaciones craneofaciales congénitas: Orientación e información para padres con hijos con microtia," *Fundación Universitaria De Ciencias De La Salud*, 2017.
- [2] Stanford Medicine Children's Health. (). *Microtia*. Available: <https://www.stanfordchildrens.org/es/service/microtia/faq>.
- [3] D. V. Luquetti, E. Leoncini and P. Mastroiacovo, "Microtia-antia: A global review of prevalence rates," *Birth Defects Research. A Clinical and Molecular Teratology*, vol. 91, (9), pp. 813-822, 2011. Available: <https://api.istex.fr/ark:/67375/WNG-P6TGC6WW-2/fulltext.pdf>. DOI: 10.1002/bdra.20836.
- [4] K. Sharma, S. C. Goswami and D. K. Baruah, "Auricular trauma and its management," *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg*, vol. 58, (3), pp. 232-234, 2006. Available: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3450401/>. DOI: 10.1007/BF03050826.
- [5] F. Firmin and A. Marchac, "A Novel Algorithm for Autologous Ear Reconstruction," *Semin Plast Surg*, vol. 25, (4), pp. 257-264, 2011. Available: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3312152/>. DOI: 10.1055/s-0031-1288917.
- [6] Z. Cao, C. Dou and S. Dong, "Scaffolding Biomaterials for Cartilage Regeneration," *Journal of Nanomaterials*, vol. 2014, pp. 1-8, 2014. Available: <https://www.airitilibrary.com/Publication/alDetailedMesh?DocID=P20161118002-201412-201612150002-201612150002-335-342-241>. DOI: 10.1155/2014/489128.
- [7] C. Loo and G. , "Bio impresión 3D: importancia en la actualidad Bio 3D printing: importance today Bio 3D printing: importance todayumbilical ARTÍCULO GENERAL," .
- [8] R. Jiang *et al*, "Three-dimensional bioprinting of auricular cartilage: A review," *Medicine in Drug Discovery*, vol. 3, pp. 100016, 2019. Available: <https://dx.doi.org/10.1016/j.medidd.2020.100016>. DOI: 10.1016/j.medidd.2020.100016.

[9] D. A. Zopf *et al*, "Biomechanical evaluation of human and porcine Auricular cartilage," *The Laryngoscope*, vol. 125, (8), pp. E262-E268, 2015. Available: <https://doi.org/10.1002/lary.25040>. DOI: 10.1002/lary.25040.

Índice de la memoria

Capítulo 1. Introducción	7
Capítulo 2. Estado de la Cuestión	8
2.1 Causas de las deformaciones del cartílago auricular	8
2.2 Solución actual para la reconstrucción de pabellón auricular	9
2.3 Líneas de investigación	10
2.3.1 Scaffolds biocompatibles	10
2.3.2 Bioimpresión 3D.....	10
2.4 Anatomía de la oreja.....	11
2.4.1 Caracterización mecánica de la oreja.....	12
Capítulo 3. Definición del Trabajo	14
3.1 Justificación.....	14
3.1.1 Línea de investigación planteada.....	15
3.2 Objetivos	16
3.3 Metodología.....	17
3.4 Planificación.....	18
Capítulo 4. Procedimientos	19
4.1 Materiales	19
4.1.1 Dimensiones de las probetas	19
4.2 Impresión 3D.....	21
4.3 Aplicación del plasma	22
4.4 Envejecimiento.....	23
4.5 Ensayo de tracción.....	24
4.6 Ensayo de flexión	25
4.7 Ensayo de la energía superficial	26
4.8 Ensayo de dureza.....	29
4.9 Ensayo de compresión de los prototipos	29
Capítulo 5. Ensayos preliminares	31
5.1 Resina Tough 1500.....	31

5.1.1 Ensayo de flexión.....	31
5.1.2 Ensayo de tracción.....	33
5.1.3 Descarte de la resina Tough 1500.....	35
5.2 Optimización del tiempo de postcurado en las propiedades de la resina Elastic 50 A.....	35
5.3 Optimización de la aplicación del plasma.....	36
Capítulo 6. RESULTADOS Y ANÁLISIS.....	37
6.1 Caracterización mecánica del material Elastic 50 A.....	37
6.1.1 Ensayo de flexión.....	38
6.1.2 Ensayo de tracción.....	43
6.1.3 Ensayo de dureza.....	52
6.1.4 Ensayo de energía superficial.....	55
Capítulo 7. Ensayos del Prototipo de cartílago auricular.....	57
7.1 Ensayos de compresión.....	58
7.2 Efecto de la geometría del poro en la rigidez.....	60
Capítulo 8. Conclusiones y Trabajos Futuros.....	66
Capítulo 9. Bibliografía.....	70
ANEXO I: Hoja de características de la resina Tough 1500.....	73
ANEXO II: Hoja de características de la resina elastic 50 A.....	76
ANEXO III: Código de MATLAB para el cálculo de la energía superficial.....	79
ANEXO IV: Alineación con los ODS.....	81

Índice de figuras

Figura 1: Grados de dismorfia del pabellón auricular [4]	8
Figura 2: Anatomía de la oreja. [13].....	11
Figura 3: Probeta de tracción.....	20
Figura 4: Probeta de flexión	20
Figura 5: PlasmAction Med [20]	22
Figura 6: Envejecimiento de probetas en PBS	23
Figura 7: Ensayo de tracción	25
Figura 8: Durómetro analógico.....	29
Figura 9: Ensayo de oreja a compresión [14]	30
Figura 10: Ensayo de flexión de la resina Tough 1500 con 30 minutos de postcurado	32
Figura 11: Ensayo de flexión de la resina Tough 1500 con 60 minutos de postcurado	33
Figura 12: Ensayo de tracción de la resina Tough 1500 con 30 minutos de postcurado.....	34
Figura 13: Ensayo de tracción de la resina Tough 1500 con 60 minutos de postcurado.....	34
Figura 14: Efecto del tiempo de aplicación del plasma frío	36
Figura 15: Ensayo de flexión de la probeta FSP_0meses_1	39
Figura 16: Ensayo a flexión de la probeta FCP_0meses_1	40
Figura 17: Comparación del Módulo de flexión en los ensayos de flexión sin envejecimiento	40
Figura 18: Comparación del Módulo de flexión con diferentes envejecimientos.....	43
Figura 19: Ensayo a tracción sin envejecimiento y sin plasma	45
Figura 20: Ensayo a tracción de la probeta TCP_0meses_1	46
Figura 21: Comparación del Módulo de Young en los ensayos de tracción sin envejecimiento	47
Figura 22: Comparación de la resistencia a tracción con diferentes envejecimientos	50
Figura 23: Comparación de la deformación a rotura con diferentes envejecimientos	51
Figura 24: Comparación del Módulo de Young con diferentes envejecimientos	51
Figura 25: Comparación de la dureza con diferentes envejecimientos	54
Figura 26: Energía superficial de la resina Elastic 50 A	56

Figura 27: Oreja tipo 1	Figura 28: Oreja tipo 2	57
Figura 29: Ensayo de tracción Oreja Maciza Tipo 1		58
Figura 30: Ensayo de tracción Oreja Maciza Tipo 2		58
Figura 31: Ensayo de tracción Oreja Porosa Tipo 2		59
Figura 32: Prototipos de prótesis con porosidad		60
Figura 33: Ensayo de compresión del prototipo E1.5_S3		61
Figura 34: Ensayo de compresión del prototipo E1.5_S4		61
Figura 35: Ensayo de compresión del prototipo E1_S3		62
Figura 36: Ensayo de compresión del prototipo E2_S4		62
Figura 37: Ensayo de compresión del prototipo E2_S5		63

Índice de tablas

Tabla 1: Parámetros del cartílago auricular por nanoindentación	12
Tabla 2: Módulo de Young de la oreja por nanoindentación	13
Tabla 3: Planificación.....	18
Tabla 4:Tensión superficial del agua, diyodometano y etilen glicol.....	27
Tabla 5: Módulo de flexión de la resina Tough 1500.....	32
Tabla 6: Módulo de Young de la resina Tough 1500.....	33
Tabla 7: Efecto del tiempo de postcurado en el módulo de Young.....	35
Tabla 8: Ensayo de flexión 0m_SP	38
Tabla 9: Ensayo de flexión 0m_CP.....	39
Tabla 10: Módulo de flexión con 1 mes de envejecimiento.....	41
Tabla 11: Módulo de flexión con 2 meses de envejecimiento	42
Tabla 12: Ensayo de tracción 0m_SP	44
Tabla 13:Valores medios de los parámetros obtenidos en el ensayo de tracción.....	44
Tabla 14: Ensayo de tracción 0m_CP.....	45
Tabla 15:Valores medios de los parámetros obtenidos en el ensayo de tracción con plasma	46
Tabla 16: Módulo de Young a tracción con 1 mes de envejecimiento.....	48
Tabla 17:Valores medios de los parámetros obtenidos en el ensayo de tracción con envejecimiento de 1 mes.....	48
Tabla 18: Módulo de tracción con 2 meses de envejecimiento.....	49
Tabla 19:Valores medios de los parámetros obtenidos en el ensayo de tracción con envejecimiento.....	49
Tabla 20: Dureza de las probetas sin plasma ni envejecimiento	52
Tabla 21: Dureza de las probetas tratadas con plasma	53
Tabla 22: Dureza de las probetas envejecidas 1 mes.....	53
Tabla 23: Dureza de las probetas envejecidas 2 meses	54
Tabla 24: Resultados del ensayo de energía superficial.....	55
Tabla 25: Rigidez geométrica de los prototipos	59

Tabla 26: Rigidez geométrica de los prototipos con porosidad..... 63

Capítulo 1. INTRODUCCIÓN

Las malformaciones del pabellón auricular responden a diferentes etiologías entre las que destacan las enfermedades congénitas, las heridas traumáticas o las quemaduras. La reconstrucción auricular supone un reto médico, para el que la solución estándar es la reconstrucción con cartílago costal. Este procedimiento conlleva entre 2 y 4 intervenciones quirúrgicas y la extracción de parte del cartílago de la costilla del paciente, lo que hace que sea un proceso largo e invasivo[1]. Como alternativa este tratamiento estándar, en los últimos años han surgido técnicas de reconstrucción que utilizan implantes heterólogos fabricados con materiales que pueden ser tanto de origen biológico como polímeros sintéticos. Ninguno de los diferentes implantes heterólogos disponibles hasta el momento está exento de problemas. Entre estos problemas destacan, por su especial complejidad de manejo, la toxicidad, la biocompatibilidad o las dificultades relacionadas con las características mecánicas. En la actualidad también se está llevando a cabo una línea de investigación enfocada en el uso de la bioimpresión 3D utilizando biotintas para generar una estructura tridimensional formada por células y materiales biológicos. Sin embargo, esta línea se encuentra en fase preclínica y todavía no se ha encontrado la biotinta que satisfaga las necesidades estructurales y biológicas que permitan su utilización real. Este proyecto pretende analizar nuevos materiales que mejoren las propiedades de los actuales, realizar una comparativa con las características mecánicas del cartílago humano y aportar conclusiones para mejorar el diseño de implantes mediante la fabricación aditiva convencional. Además, se estudiará el efecto de aplicar una curación por plasma frío a dichos materiales para comprobar si esta herramienta mejora las propiedades mecánicas para lograr mayor semejanza con el cartílago auricular.

Este proyecto colabora con la consecución de los Objetivos de Desarrollo Sostenible de la agenda 2030 [2] tal y como se explica en el *ANEXO IV: Alineación con los ODS*.

Capítulo 2. ESTADO DE LA CUESTIÓN

2.1 CAUSAS DE LAS DEFORMACIONES DEL CARTÍLAGO AURICULAR

Las deformidades en la estructura craneofacial pueden causar dificultades emocionales en el paciente, ya que diversos aspectos psicosociales influyen en la manera en que enfrenta esta condición médica [3]. Esta patología puede deberse a traumatismos, quemaduras o enfermedades congénitas.

Entre las enfermedades de origen congénito que presentan deformaciones en las orejas, una de las más comunes es la microtia [4], traducida del griego significa “pequeña oreja”, se da cuando el oído externo no se ha desarrollado por completo durante el primer trimestre del embarazo. Existen diferentes grados de dismorfia del pabellón auricular:

- Estigmas (Figura 1A): cartílago auricular normal con presencia de algún apéndice.
- Microtia de 1^{er} grado (Figura 1B): pabellón auricular algo más pequeño de lo habitual y con ligeras deformaciones.
- Microtia de 2^o grado (Figura 1C): cartílago de menor tamaño con pliegues.
- Microtia de 3er grado (Figura 1D): solo está presente un rodete cartilaginoso.
- Solo lóbulo (Figura 1E): únicamente existe un remanente del lóbulo.
- Anotia: ausencia completa del pabellón auricular externo.



Figura 1: Grados de dismorfia del pabellón auricular [4]

Esta enfermedad afecta a una media de 2,06 personas de cada 10.000 [5]. En la mayoría de los casos, solo afecta a un oído.

En lo que respecta a las deformaciones adquiridas, un estudio realizado en el Gauhati Medical Collage reveló que las causas más comunes de traumatismos auriculares son los accidentes en casa o en la carretera, seguidas de las quemaduras o las mordeduras de animales. Un traumatismo en el pabellón auricular puede provocar desde una laceración hasta su pérdida total o parcial [6].

Estas deformaciones, con independencia del origen, generan la necesidad de realizar una reconstrucción del pabellón auricular del paciente.

2.2 SOLUCIÓN ACTUAL PARA LA RECONSTRUCCIÓN DE PABELLÓN AURICULAR

La ausencia de una estructura de soporte y las complejas alteraciones anatómicas del oído externo dificultan el tratamiento de los defectos cutáneo-cartilagosos. Actualmente, el tratamiento más extendido para poner solución a los daños que pueden presentarse en el pabellón auricular es la reconstrucción con injerto de la costilla [7].

Esta reconstrucción se hace en pacientes de 10 o más años, cuando se considera que ya existe suficiente cartílago costal para su extracción. Se trata de un proceso de varias etapas que se alarga meses y pueden requerir entre 2 y 4 cirugías dependiendo del paciente.

La primera fase consiste en extraer cartílago de la costilla del lado ipsilateral, dejando intacto el pericondrio posterior, mediante una incisión oblicua que permita el acceso de las costillas 9 a 5. Se necesitan varios segmentos de cartílago para poder esculpir la prótesis con la forma deseada.

Este cartílago se implantará en la piel bajo el cuero cabelludo y se esperará a su incorporación durante 3 o 4 meses. Tras este periodo, se realizará una incisión sobre la piel para liberar la oreja y se recubrirá con un injerto de cartílago costal autólogo.

Este procedimiento posee la ventaja de ser una solución duradera y de presentar un bajo riesgo de rechazo, pues el cartílago procede del propio paciente. Sin embargo, entre las desventajas destacan la propia duración del proceso, el riesgo a presentar alguna deformación torácica debido a la extracción del cartílago, y, una rigidez mayor que la oreja biológica debido a que las propiedades mecánicas de la oreja y de la costilla son algo distintas.

2.3 LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN

2.3.1 SCAFFOLDS BIOCOMPATIBLES

Un scaffold, o andamio, es una matriz extracelular que se utiliza como soporte para sembrar células y ayudar en el proceso de regeneración y curación. Los scaffolds proporcionan una estructura tridimensional a la que las células pueden adherirse para favorecer su proliferación. Este tipo de prótesis se puede emplear como alternativa al cartílago de la costilla en la reconstrucción de la oreja.

Las propiedades de los materiales que forman los andamios son de gran importancia para lograr que el pabellón auricular reconstruido tenga las mismas propiedades mecánicas que la oreja biológica del paciente.

Dentro de los polímeros sintéticos que más se utilizan se encuentran el PLGA o el PCL. El Ácido poli(láctico-co-glicólico) o PLGA es un copolímero muy utilizado en la ingeniería tisular gracias a su biocompatibilidad y biodegradabilidad. Sin embargo, posee una capacidad de adhesión celular débil. La policaprolactona (PCL) es un polímero de lenta degradación y alta permeabilidad a los fármacos, pero de baja hidrofiliidad [8].

2.3.2 BIOIMPRESIÓN 3D

Uno de los mayores avances alcanzados en la impresión 3D es la bioimpresión. Esta técnica consiste en fabricar estructuras tridimensionales a partir de capas formadas por células insertadas estratégicamente en biomateriales [9]. Estos biomateriales forman la biotinta, una solución acuosa de polímeros en la que se depositan las células para construir el implante. Se han investigado diferentes biotintas, con resultados positivos, pero sin llegar a satisfacer todas las necesidades biológicas y estructurales que implica el implante auricular.

La selección de las células que se van a integrar en la biotinta es de vital importancia, ya que puede acabar generando reacciones inmunológicas e incluso la transmisión de una enfermedad. Las células autólogas son la mejor opción, concretamente los condrocitos primarios y las células madre. Sin embargo, la obtención de condrocitos supone una intervención invasiva en el paciente y aumenta la morbilidad en la zona de extracción. [10]

2.4 ANATOMÍA DE LA OREJA

Para una mejor comprensión del problema, es imprescindible conocer la anatomía del oído y, concretamente, la del pabellón auricular. El oído humano está constituido por tres partes: oído interno, medio y externo. Este último es el que resulta de interés en este estudio y el que se analizará con detalle.

El oído externo está formado por el pabellón auricular (PA) y por el conducto auditivo externo (CAE). El PA es un conjunto de cartílagos recubiertos de piel entre los que destacan el Hélix, el Trago y el Antihélix [11]. Los cartílagos tienen células llamadas condrocitos en las lagunas (espacios pequeños) que se encuentran dentro de la matriz extracelular que secretan. Los cartílagos no tienen vasos sanguíneos, nervios ni vasos linfáticos, por lo que las células obtienen sus nutrientes de los vasos sanguíneos del tejido circundante por difusión a través de la matriz. Esta matriz extracelular está formada por glucosaminoglicanos y proteoglicanos, que están estrechamente ligados al colágeno y a las fibras elásticas que se encuentran en ella [12]. Concretamente, los cartílagos que forman la estructura del PA son de tipo elástico, con fibras de colágeno de tipo II y numerosas fibras elásticas distribuidas por la matriz aportando gran flexibilidad. Obtienen los nutrientes del pericondrio que los rodea.

En la Figura 2 se muestra un esquema de las distintas partes del pabellón auricular. Cabe destacar que el lóbulo es la única zona que no presenta cartílago.

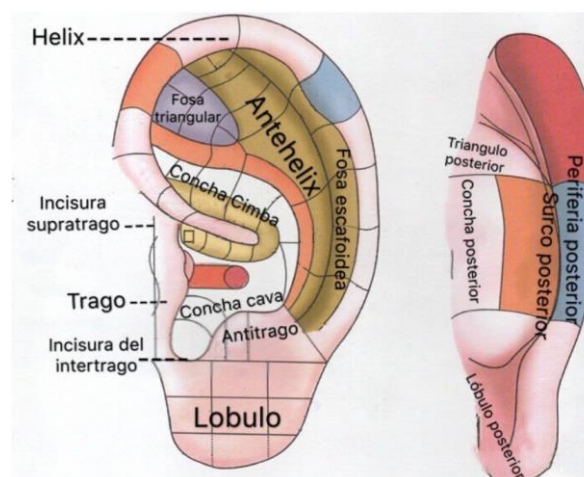


Figura 2: Anatomía de la oreja. [13]

2.4.1 CARACTERIZACIÓN MECÁNICA DE LA OREJA

Existen muy pocos estudios dedicados a la caracterización biomecánica del cartílago auricular. Sin embargo, un estudio realizado por la Universidad de Michigan y publicado en 2015 [14], demostró que el cartílago auricular es más flexible que el cartílago costal y tiene una rigidez geométrica media de $0,194 \pm 0,202$ N/mm.

El valor de esta rigidez se obtuvo mediante el ensayo a compresión de orejas completas obtenidas de donantes fallecidos. El ensayo se realizó con una precarga de 4,54 gramos (equivalente a 0,001 libras). Se utilizaron unas placas de compresión fijas a una velocidad constante de 10mm/s.

El resto de las investigaciones encontradas sobre la caracterización del cartílago auricular han sido realizados con métodos de nanoindentación. Un estudio realizado por el Instituto de Biomecánica de Zúrich [15] reveló que no existía diferencia en las propiedades mecánicas de las orejas de hombres y mujeres. Además, se determinaron mediante ensayos de indentación de relajación de estrés los siguientes parámetros:

Módulo instantáneo (E_{in})	$0 < E_{in} < 10$ MPa
Módulo de equilibrio (E_{eq})	$0 < E_{eq} < 10$ MPa
Tiempo de vida media de relajación ($t_{1/2}$)	$1 < t_{1/2} < 4,5$ s

Tabla 1: Parámetros del cartílago auricular por nanoindentación

Otro estudio publicado en 2016 por la University College de Londres [16], reveló el valor del Módulo de Young en cada una de las partes de la oreja. Estos valores fueron tomados en un ensayo de compresión por indentación. Los valores demostrados son los siguientes:

Región	Módulo de Young (MPa)
Trago	$1,67 \pm 0,61$
Antitrago	$1,79 \pm 0,56$
Concha	$2,08 \pm 0,70$
Antihélix	$1,71 \pm 0,63$
Hélice	$1,41 \pm 0,67$

Tabla 2: Módulo de Young de la oreja por nanoindentación

Capítulo 3. DEFINICIÓN DEL TRABAJO

3.1 JUSTIFICACIÓN

Las deformaciones en la estructura del pabellón auricular repercuten negativamente en la salud psicológica del paciente. Sin embargo, la reconstrucción del cartílago auricular es una tarea compleja. Actualmente, el proceso más común de reconstrucción conlleva muchas etapas y meses hasta alcanzar los resultados deseados. Este proceso no está exento de problemas:

- No se puede realizar con niños menores de 10 años por no tener el cartílago costal suficientemente desarrollado.
- Es un proceso invasivo, ya que requiere la extracción de cartílago de otra zona del cuerpo.
- Es un proceso que puede tardar en completarse un año
- Se generan deformaciones en el costado como resultado de la extracción del cartílago.

A la vista de la literatura revisada, la búsqueda de alternativas está todavía en proceso de investigación y los mayores avances se han realizado en el campo de los andamiajes o scaffolds, destinados a tratamientos para deformaciones de menos tamaño cuando si existe una estructura cartilaginosa.

Por todo lo mencionado, este proyecto pretende realizar un estudio de biomateriales imprimibles en 3D para obtener prótesis de orejas, completas o parciales, adaptables a las necesidades del paciente.

3.1.1 LÍNEA DE INVESTIGACIÓN PLANTEADA

Como se ha mencionado previamente, la línea de investigación propuesta es el estudio de biomateriales imprimibles en 3D. Se pretende realizar ensayos de carácter preliminar para decidir qué material tiene más probabilidades de dar resultados exitosos, es decir, tener propiedades mecánicas más semejantes al cartílago del pabellón auricular.

Una vez decidido el material, se caracterizará completamente y se probará el efecto de aplicar plasma frío sobre su superficie.

El objetivo de aplicar el plasma es ver si la permeabilidad del material se ve afectada. La mojabilidad de un material es una propiedad fundamental a considerar en la fabricación de prótesis de cartílago para favorecer la adhesión celular.

Por último, se realizarán ensayos con la prótesis de la oreja completa para analizar el efecto de la geometría en las propiedades mecánicas. Tras una exhaustiva revisión literaria, se ha observado que apenas existen estudios destinados a la caracterización del cartílago auricular. La poca información existente se atribuye a la dificultad de encontrar donantes cadavéricos de cartílago auricular. Por lo general, se obtienen muestras de pequeño tamaño que únicamente sirven para caracterizar mediante indentación el cartílago. Este tipo de ensayos proporciona medidas a nano escala, difícilmente extrapolables a la macro escala. Es decir, el comportamiento de las fibras del cartílago a nano escala no tiene por qué coincidir con el comportamiento general de todo el cartílago.

Por suerte, como se comentó anteriormente, si se ha encontrado un estudio que ensayó a compresión el cartílago auricular completo y obtuvo una rigidez geométrica media de $0,194 \pm 0,202$ N/mm.

3.2 OBJETIVOS

Este proyecto pretende analizar un nuevo material biocompatible para la fabricación en 3D de prótesis para cartílago de oreja, Para ello, se realizará una caracterización del material mediante ensayos de flexión, compresión, dureza y energía superficial. Se estudiarán las propiedades mecánicas de un cartílago auricular humano y se compararán con los resultados obtenidos.

Para concretar el trabajo se han definido los siguientes objetivos:

1. Caracterización del material alternativo para la fabricación de prótesis:
Se imprimirán con una impresora 3D un set de probetas específicas para cada ensayo. Se realizarán estudios a tracción, a flexión con tres puntos, de dureza.
2. Estudio del tratamiento de los materiales con plasma frio:
Se estudiará en detalle si la utilización del plasma puede reducir la tensión superficial del material para beneficiar la adhesión celular. Además, se analizará el cambio en sus características para cada uno de los ensayos realizados. Se analizarán las diferencias entre aplicar o no el plasma.
3. Fabricación 3D de una prótesis de oreja:
Para obtener mejores conclusiones y ver su comportamiento con la geometría de una oreja, se imprimirá un modelo en 3D con diferentes porosidades. Cada modelo se someterá a un ensayo de compresión y se verá el efecto de la porosidad en la resistencia a compresión. Se optimizará dicha porosidad con el objetivo de lograr un valor semejante a $0,194 \pm 0,202$ N/mm, valor obtenido en un estudio realizado por la Universidad de Michigan [14].

3.3 METODOLOGÍA

En el marco de este proyecto de investigación focalizado en la evaluación de materiales para el diseño de prótesis, se empleará una combinación estratégica de metodologías cuantitativas y experimentales. Se obtendrán datos cuantitativos y objetivos de los materiales mediante su caracterización a partir de ensayos de flexión, tracción, dureza y energía superficial. Para la elaboración de este estudio se ha seguido el siguiente proceso:

1. Ensayos preliminares para determinar el material objeto de esta investigación. Se incluye un estudio sobre la optimización del tiempo de curación de una probeta impresa en 3D y la optimización del tiempo de aplicación de plasma sobre una probeta para que esta vea alterada su permeabilidad.
2. Impresión 3D de un set de probetas de ensayo con el material seleccionado. Tras la impresión se realiza el lavado y el postcurado del set. En alguno de los casos se realizará un tratamiento superficial de plasma frío.
3. Realización de ensayos de tracción, flexión, dureza y energía superficial.
4. Caracterizar el material a partir de los resultados obtenidos en ambos ensayos. Para los ensayos de flexión, dureza y energía superficial se han utilizado probetas rectangulares. Para los ensayos de tracción, las probetas utilizadas tenían una geometría específica descrita el capítulo 4.1 de este documento.
5. Fabricación de un prototipo de implante y ensayos del mismo para comprobar si el material seleccionado puede aguantar las mismas cargas de compresión que una oreja humana.

3.4 PLANIFICACIÓN

El proyecto ha sido realizado a lo largo del curso académico 2023/2024 cumpliendo con la siguiente planificación:

TAREA	Semana	Oct				Nov				Dic				Ene				Feb				Mar				Abr				May				Junio			
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Estudio de instrumentación																																					
Conocer las máquinas del laboratorio a emplear																																					
Conocer la impresora 3D																																					
Estado del arte																																					
Estudio de procedimientos actuales																																					
Estudio de líneas de investigación abiertas																																					
Estudio de la anatomía de la oreja																																					
Redacción del Anexo B																																					
Investigación nuevos materiales																																					
Diseño probetas y modelos ensayo																																					
Impresión probetas ensayo																																					
Caracterización Resinas impresión 3D																																					
Caracterización Materiales Moldeo																																					
Fabricación y diseño prótesis																																					
Diseño molde y prototipos																																					
Fabricación prototipo y pruebas																																					
Optimización del diseño																																					
Redacción de documento final																																					

Tabla 3: Planificación

Capítulo 4. PROCEDIMIENTOS

Los ensayos requeridos para este proyecto se han llevado a cabo en el laboratorio de materiales de ICAI. A continuación, se describirán los materiales utilizados y los procedimientos realizados para facilitar su repetibilidad.

4.1 MATERIALES

Las resinas utilizadas en este estudio cuentan con el certificado de biocompatibilidad y las hacen adecuadas para el contacto prolongado con el cuerpo humano. Esto reduce el tiempo para que la solución propuesta al final del estudio pudiera llevarse a la práctica clínica.

En los ensayos preliminares se estudió en primer lugar la **resina polimérica Tough 1500** de la empresa Formlabs [17]. Tras la caracterización del material, explicada detalladamente en el apartado 6.1, se ha determinado que, debido a su alta tenacidad, no cumple con los parámetros preestablecidos. Por ello, se utiliza la **resina Elastic 50 A** que, tras un ensayo preliminar, muestra unas características más similares a las buscadas. Las hojas de características de ambas resinas se muestran en el ANEXO I y el ANEXO II de este documento.

4.1.1 DIMENSIONES DE LAS PROBETAS

A lo largo del estudio, se han utilizado dos tipos de probetas: de tracción, según la norma UNE EN ISO 527, y de flexión, según UNE EN ISO 178.

Las probetas de tracción han sido utilizadas exclusivamente en los ensayos de este tipo. La geometría utilizada se muestra en la siguiente imagen:

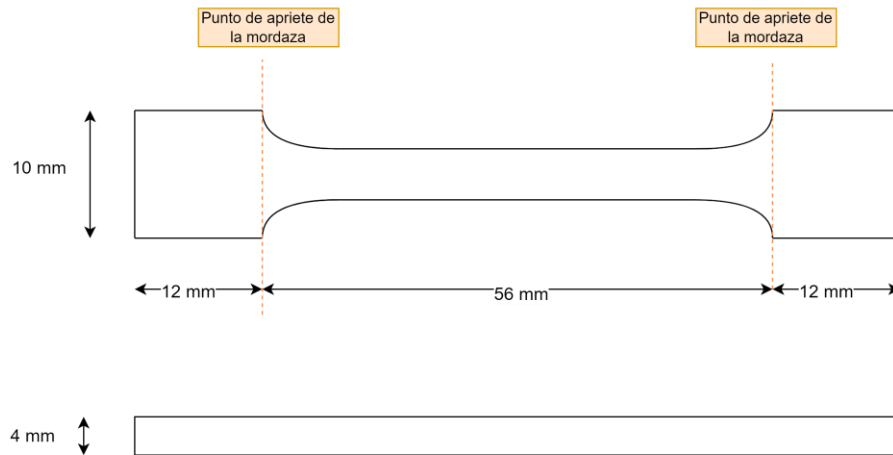


Figura 3: Probeta de tracción

Sin embargo, las probetas de flexión, gracias a la simplicidad de su geometría, se han utilizado tanto para las pruebas de flexión como para las de dureza y energía superficial. Las medidas de esta probeta quedan reflejadas en la Figura 4:

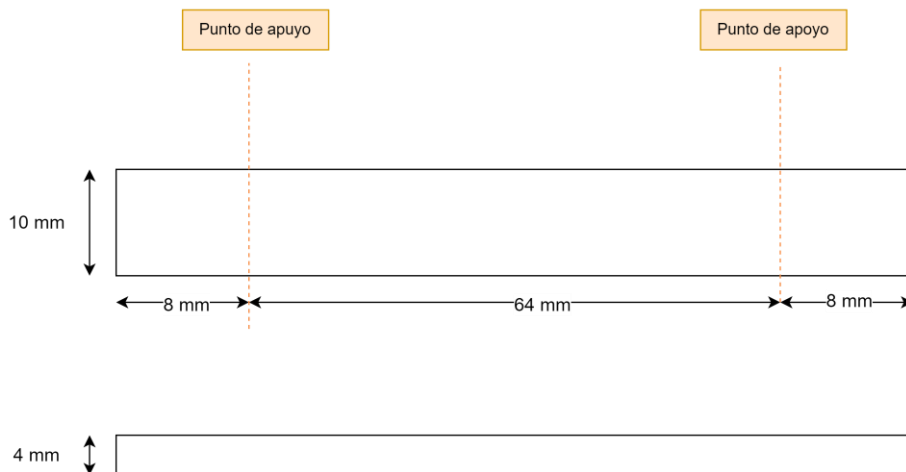


Figura 4: Probeta de flexión

4.2 IMPRESIÓN 3D

Todas las probetas utilizadas en este estudio se han impreso con la impresora FORM 3B+ de Formlabs [18] que permite el procesamiento con materiales biocompatibles y proporciona un grosor de capa de entre 25 y 300 μm editable por el usuario.

Cada material tratado con esta impresora cuenta con su propio tanque de resina para que no haya contaminación con otro tipo de resinas.

El proceso de impresión es relativamente sencillo. En primer lugar, hay que editar con las características que se deseen (grosor de capa, tamaño, inclinación...) las muestras deseadas en el software proporcionado por la empresa. Para el caso de las probetas, se ha elegido una impresión con las siguientes características:

- Grosor de capa: 100 μm
- Orientación de impresión: horizontal, quedando la parte más estrecha de la probeta como base.
- Inclinación: 20° respecto al suelo

Los parámetros elegidos han sido seleccionados con la intención de disminuir el área total de la unión entre la probeta y los soportes necesarios para imprimirla. Al disminuir esta área se minimiza la posibilidad de que la probeta se vea dañada cuando se retiran los soportes.

En segundo lugar, se coloca el cartucho y el tanque de la resina que se desea y se lanza la impresión. Tras concluir el proceso, es importante realizar una limpieza adecuada de la impresora.

Una vez se obtienen las muestras o probetas, en el caso de la resina Elastic 50 A, hay que realizar un proceso de lavado en un tanque de agua durante 20 minutos.

Adicionalmente se puede realizar un curado en cámara. Para el caso de la resina Elastic 50 A, se va a estudiar la influencia del tiempo de postcurado siendo el mínimo 30 minutos a 70°C según el fabricante [19]

4.3 APLICACIÓN DEL PLASMA

El tratamiento de plasma frío con el equipo PlasmAction Med, cedido para este proyecto por Medical Plasmas S.L.[20] Este tratamiento consiste en someter a cada cara de la probeta al contacto directo con un chorro de plasma frío. Se ha tomado un tiempo de aplicación de 5 segundos/cm². Para la estimación de este tiempo sea realizado un breve ensayo detallado en el apartado 5.3.

Las probetas de tracción tienen una superficie de 5 cm², por lo que se ha aplicado un tiempo de 25 segundos a cada cara de las probetas. Mientras que, a las probetas de flexión, que cuentan con una superficie de 8 cm², se les ha aplicado el plasma durante 40 segundos por cada cara.



Figura 5: PlasmAction Med [20]

4.4 ENVEJECIMIENTO

El tratamiento de envejecimiento consiste en poner en una solución PBS¹ las probetas del material seleccionado y mantenerlas en una cámara a temperatura constante de 37 °C durante 1 mes y 2 meses. De esta forma, se pretende simular el interior del cuerpo humano. El PBS es una solución salina que, entre otras muchas cosas, se usa para simular el fluido del cuerpo humano debido a que tiene el mismo pH.

En este estudio, se ha realizado el envejecimiento a probetas de la resina Elastic 50 A. De las probetas envejecidas, la mitad han sido previamente tratadas con plasma frío. De esta manera, se tienen los siguientes grupos de probetas:

- Probetas envejecidas 1 mes sin plasma
- Probetas envejecidas 1 mes con plasma
- Probetas envejecidas 2 meses sin plasma
- Probetas envejecidas 2 meses con plasma

Cada grupo se ha introducido en la estufa en tubos de ensayo diferentes para garantizar que, al retirar las probetas de un mes, las demás continúan sin haber sido manipuladas.

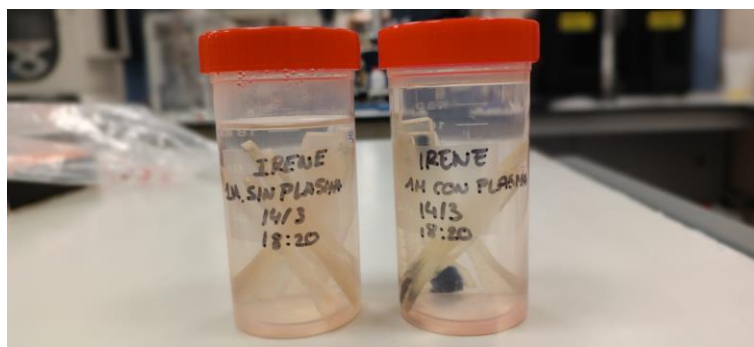


Figura 6: Envejecimiento de probetas en PBS

¹ PBS: Solución salina a base de agua con cloruro de sodio y fosfato de sodio.

4.5 ENSAYO DE TRACCIÓN

Se realizarán ensayos a tracción para caracterizar los distintos materiales. En este ensayo se medirá el módulo de Young que se define como la relación entre el esfuerzo aplicado y la deformación resultante en la dirección del esfuerzo, dentro del rango elástico del material.

Ecuación 1: Módulo de Young

$$E = \frac{\epsilon}{\sigma}$$

donde:

- E (MPa) es el módulo de Young.
- σ (MPa) es el esfuerzo (tensión).
- ϵ (mm) es la deformación (strain).

También se podrán obtener los siguientes datos:

- Resistencia a tracción (MPa): capacidad máxima para resistir una fuerza a tracción sin llegar a romperse.
- Alargamiento a rotura (mm): capacidad para deformarse plásticamente antes de romperse.
- Deformación a rotura (%): mide la ductilidad, cuánto puede deformarse el material antes de romperse.

Ecuación 2: Deformación a rotura

$$\epsilon_r = \frac{L_0}{\Delta L} \times 100\%$$

La máquina utilizada ha sido la máquina para ensayos universales de sobremesa Ibertest modelo IBTH [21] con una célula de carga de 500N, unas mordazas de 30x30 y una velocidad de ensayo de 10 mm/s.

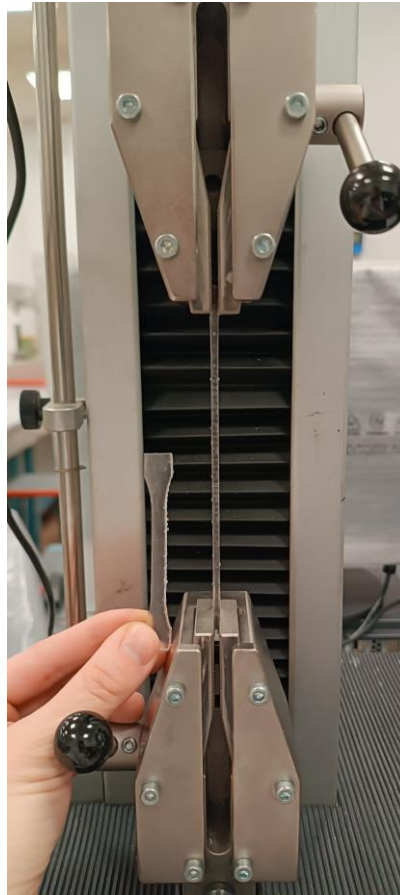


Figura 7: Ensayo de tracción

4.6 ENSAYO DE FLEXIÓN

Los ensayos de flexión se realizarán con el objetivo de caracterizar los materiales. Se trata de un ensayo de flexión a Tres Puntos donde la probeta se apoya sobre dos puntos y la carga es aplicada en el punto medio.

Los parámetros medidos en este ensayo son el tiempo (s), la fuerza aplicada (kN) y la carrera o distancia recorrida por la carga (mm). A partir de estos datos, y conociendo las medias de la probeta, se pueden obtener la resistencia a flexión y la deformación con las siguientes ecuaciones:

Ecuación 3: Resistencia a la flexión

$$\sigma_{flexión} = \frac{3 * F * L}{2 * w * h^2}$$

Ecuación 4: Deformación ante el ensayo de flexión

$$\varepsilon = \frac{6. \delta. h}{L^2}$$

Donde:

- σ (MPa): resistencia a flexión
- F (kN): fuerza
- L (mm): longitud o distancia entre apoyos
- w (mm): ancho de la probeta
- h (mm): espesor de la probeta

Al tratar este estudio con resinas muy flexibles no van a llegar al punto de rotura, por lo que el único dato interesante de este estudio es el Módulo de flexión calculado como en la Ecuación 1.

Al igual que en el caso anterior, se ha utilizado la máquina para ensayos universales de sobremesa Ibertest modelo IBTH con una célula de carga de 500N y una velocidad de ensayo de 10 mm/s. Se ha realizado el ensayo a 3 puntos.

4.7 ENSAYO DE LA ENERGÍA SUPERFICIAL

La energía superficial es la energía extra que poseen las moléculas ubicadas en la superficie de un material en contraste con las que están en su interior. Esto se debe a que las moléculas superficiales no están totalmente rodeadas por otras moléculas, lo que provoca un desequilibrio de fuerzas.

Esta característica es crucial para la capacidad de mojado del material, ya que la facilidad con la que un líquido puede mojar una superficie depende de la energía superficial tanto del

líquido como del sólido. Un material con mayor energía superficial tiende a ser más fácil de mojar.

El objetivo de este ensayo es evaluar el efecto que tiene el uso del plasma en la permeabilidad del material. Por ello, se calculará la tensión superficial en tres escenarios distintos:

- Sin Plasma: SP
- Con plasma, realizando el ensayo a los 7 días de su aplicación: CP_7días
- Con plasma, realizando el ensayo el mismo día de la aplicación: CP_0días

Estos ensayos se han realizado bajo la norma EN828 con un goniómetro óptico. La energía superficial se obtiene a partir del ángulo de contacto que forma una gota de distintos líquidos con la superficie. Se utilizan los siguientes líquidos cuya tensión superficial es conocida:

Líquido	Volumen de gota (μl)	Tensión superficial (mN/m)	Parte dispersa (mN/m)	Parte polar (mN/m)
Agua	5	72,80	21,80	51,00
Diyodometano	5	50,80	50,80	0,00
Etilen glicol	6	47,70	30,90	16,80

Tabla 4: Tensión superficial del agua, diyodometano y etilen glicol

Se tomarán 5 gotas de cada líquido para cada probeta ensayada. La gota se dosifica sobre la probeta a una velocidad aproximada de $100 \mu\text{l}/\text{min}$ y se captura la imagen con ayuda del software de captura de vídeo OBS. Para cada gota, se obtienen los ángulos de contacto del lado derecho e izquierdo con el software ImageJ.

A partir de los ángulos de contacto y de la tensión superficial de cada líquido, se obtienen tanto la energía superficial como las componentes polares y dispersivas de la probeta con ayuda de un código prediseñado de Matlab proporcionado por el departamento de Mecánica de ICAI. Este código se muestra en el ANEXO III.

La componente polar se refiere a las interacciones dipolo-dipolo, que incluyen las fuerzas de atracción entre dipolos permanentes (como las fuerzas de Keesom y las fuerzas de Debye) y los enlaces de hidrógeno. Las interacciones polares son más fuertes que las interacciones dispersivas y son características de materiales con grupos funcionales polares (como OH, NH, COOH, etc.).

La componente dispersiva se refiere a las fuerzas de dispersión de London (fuerzas de van der Waals), que son fuerzas de atracción entre moléculas no polares o partes no polares de moléculas. Estas fuerzas son debidas a fluctuaciones temporales en la distribución electrónica dentro de las moléculas, que inducen dipolos temporales.

4.8 ENSAYO DE DUREZA

La dureza a macro escala se ha medido con la escala Shore A destinada a materiales blandos y flexibles. Esta dureza se determina mediante ensayos normalizados de acuerdo con la norma ISO 48-4. Se ha utilizado el durómetro analógico mostrado en la Figura 8:



Figura 8: Durómetro analógico

4.9 ENSAYO DE COMPRESIÓN DE LOS PROTOTIPOS

Los ensayos de compresión se realizaron en varios prototipos para comparar los resultados con los obtenidos por la Universidad de Michigan [14]. Dicho estudio demostró que el cartílago auricular es más flexible que el cartílago costal, presentando una rigidez geométrica media de $0,194 \pm 0,202$ N/mm tal y como se explica en el apartado 2.4.1 de este documento.

Para el ensayo de compresión se ha utilizado la máquina de ensayos EIIB20 de Ibertest con una célula de carga de 2kN y una velocidad de ensayo de 10 mm/s.

Para replicar el ensayo de la Universidad de Michigan se coloca el prototipo de oreja hacia abajo, quedando en la parte superior la parte de la oreja que estaría en contacto con la cabeza.



Figura 9: Ensayo de oreja a compresión [14]

Tras la realización del ensayo, se estudia la relación entre la fuerza aplicada y el desplazamiento realizado por la máquina, concretamente en el tramo comprendido entre los 3 y 5 mm de desplazamiento. Para obtener el valor de la rigidez geométrica media se calcula el valor de la pendiente de la recta de tendencia.

Capítulo 5. ENSAYOS PRELIMINARES

5.1 RESINA TOUGH 1500

La resina Tough 1500 es utilizada para el desarrollo de dispositivos médicos y ofrece características similares a las de polipropileno. Se realizaron unos ensayos de tracción y flexión para determinar si alcanzaban unos valores semejantes a los del cartílago auricular humano. Además, se realizan los ensayos para dos tiempos de postcurado diferentes, 30 y 60 minutos, con el objetivo de determinar si varían las propiedades al variar el tiempo de curación.

5.1.1 ENSAYO DE FLEXIÓN

Al tratarse de un ensayo preliminar se ha decidido realizar el ensayo con un set de tres probetas, puesto que se busca obtener el orden de magnitud del módulo de Young y no su valor exacto.

Se ha realizado un primer ensayo donde se han lavado de 20 minutos las probetas y se han curado 30 minutos tras la impresión. En el segundo ensayo, el tiempo de postcurado se ha aumentado a 60 minutos.

En ninguna de las probetas ensayadas se ha llegado a fracturar el material, lo cual indica que se trata de un material con alta flexibilidad y ductilidad. En la Figura 10, se muestra el módulo de flexión del material: es necesario aplicar mucha fuerza para un pequeño cambio en la elongación del material.

Probeta	Tiempo de postcurado (min)	Módulo de Flexión (MPa)
Tough1500_F_30min_1	30	1068,3
Tough1500_F_30min_2	30	1037,0

Tough1500_F_30min_3	30	1266,9
Tough1500_F_60min_1	60	1269,8
Tough1500_F_60min_2	60	2176,2
Tough1500_F_60min_3	60	1254,1

Tabla 5: Módulo de flexión de la resina Tough 1500

El módulo de flexión para la resina Tough 1500 con un postcurado de 30 minutos es de 1124,1 MPa con una desviación de 11,1%. Sin embargo, cuando el postcurado es de 60 minutos, el módulo de Young es de 1566,7 MPa con una desviación de 33,7%.

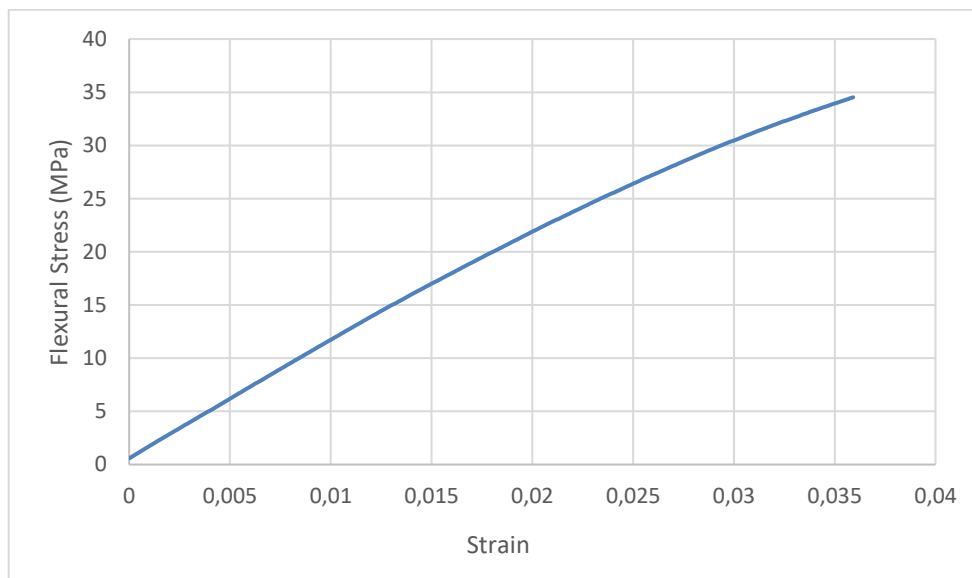


Figura 10: Ensayo de flexión de la resina Tough 1500 con 30 minutos de postcurado

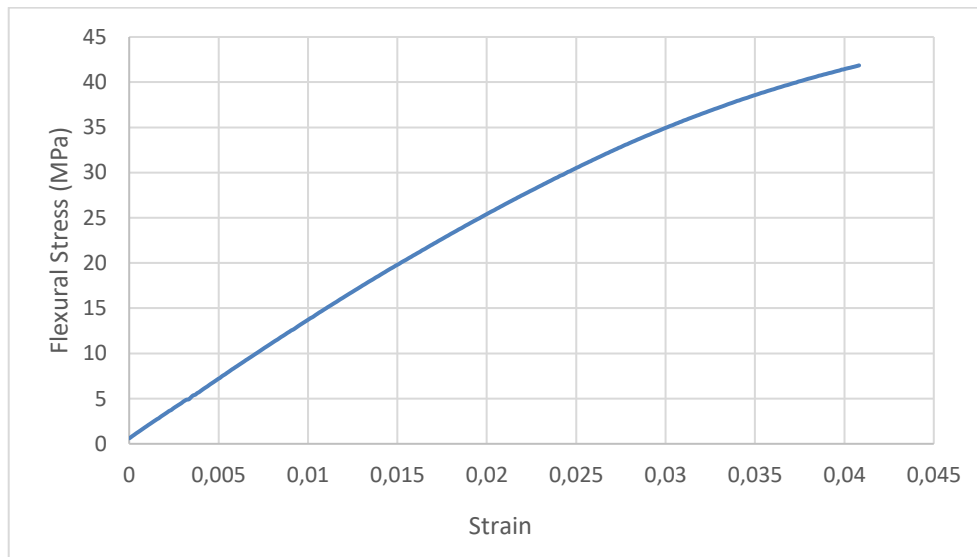


Figura 11: Ensayo de flexión de la resina Tough 1500 con 60 minutos de postcurado

5.1.2 ENSAYO DE TRACCIÓN

En el caso del ensayo a tracción, las probetas han pasado por el mismo tratamiento que en el caso anterior. Los resultados mostrados en la Tabla 6 reflejan un módulo de Young ligeramente superior al módulo de flexión.

Probeta	Tiempo de postcurado (min)	Módulo de Young (MPa)
Tough1500_T_30min_1	30	408,5
Tough1500_T_30min_2	30	397,5
Tough1500_T_30min_3	30	406,3
Tough1500_T_60min_1	60	479,0
Tough1500_T_60min_2	60	456,3
Tough1500_T_60min_3	60	437,2

Tabla 6: Módulo de Young de la resina Tough 1500

El módulo de Young medio a tracción para la resina Tough 1500 con un postcurado de 30 minutos es de 404,1 MPa con una desviación del 1,4%. En el caso del postcurado de 60 minutos, el módulo de Young medio es de 686,2 MPa con una desviación del 3,1%

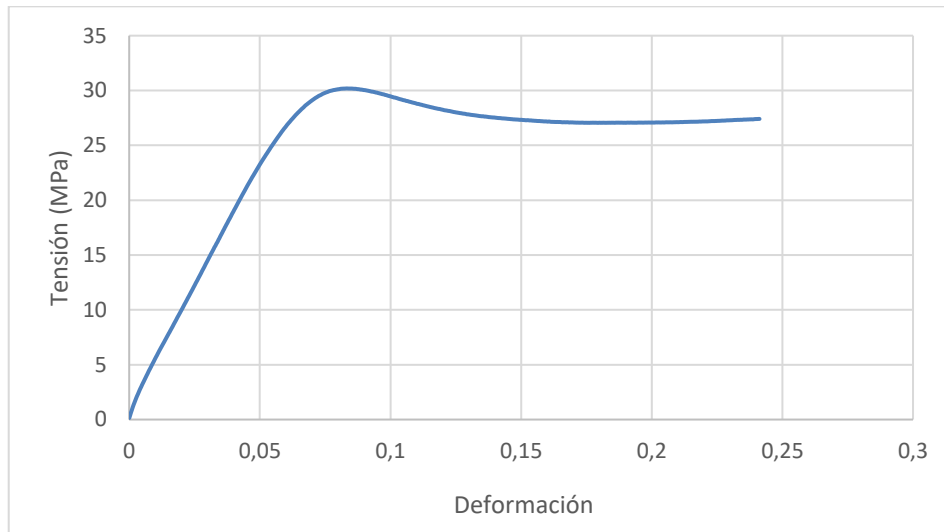


Figura 12: Ensayo de tracción de la resina Tough 1500 con 30 minutos de postcurado

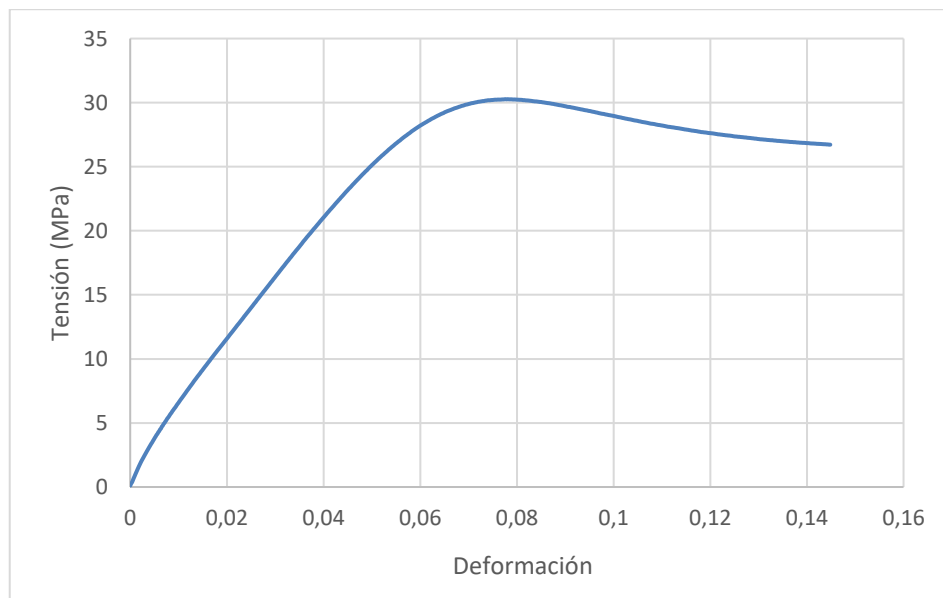


Figura 13: Ensayo de tracción de la resina Tough 1500 con 60 minutos de postcurado

5.1.3 DESCARTE DE LA RESINA TOUGH 1500

Se puede apreciar cómo, existe una diferencia notable entre el módulo de Young a tracción y a flexión que se atribuye a la microestructura y orientación de las cadenas poliméricas.

Además, tanto para el caso del ensayo de flexión como de tracción, el módulo de Young aumenta al aumentar el tiempo de postcurado, por lo que se vuelve más rígido.

Sin embargo, los valores mostrados en el caso del postcurado de 30 minutos (caso menos rígido) son muy altos para ser comparables con el cartílago auricular humano por lo que este material queda descartado.

5.2 OPTIMIZACIÓN DEL TIEMPO DE POSTCURADO EN LAS PROPIEDADES DE LA RESINA ELASTIC 50 A

Dado que el tiempo de postcurado es una recomendación del fabricante, se ha realizado un estudio para analizar la variación en las propiedades de la resina Elastic 50 A en función del tiempo de postcurado. Tras ser impresas, las probetas han sido lavadas durante 20 minutos y postcuradas en cámara durante 30 minutos sumergidas en agua a 70°C. Tras este proceso, han continuado en la cámara de postcurado sin agua un tiempo determinado con el fin de analizar el efecto de dicho tiempo sobre las propiedades del material. Se han obtenido los siguientes resultados:

Tiempo de postcurado en aire (min)	Módulo de Flexión (MPa)	Flexión: Desviación (%)	Módulo de Young (MPa)	Tracción: Desviación (%)
0	4,85	18,10	3,4	0,0
60	10,10	9,70	3,55	1,88
120	13,24	7,63	3,56	6,27

Tabla 7: Efecto del tiempo de postcurado en el módulo de Young

Como se puede observar, pese al aumento del tiempo de postcurado, el módulo de flexión y a compresión no cambia de orden de magnitud. Se concluye que el efecto del tiempo de postcurado sobre el material no es significativo por lo que se realizará solamente un postcurado en agua de 30 minutos a 70°C tal y como recomienda el proveedor.

5.3 OPTIMIZACIÓN DE LA APLICACIÓN DEL PLASMA

Para determinar el tiempo adecuado de aplicación del plasma por cm^2 se ha realizado un pequeño ensayo para determinar de una manera rápida y visual el tiempo necesario para afectar a la permeabilidad del material. En la Figura 14 se puede observar cómo tras aplicar el plasma frío sobre la superficie de la probeta aumenta la permeabilidad de esta. Al no haber cambios significativos al aumentar el tiempo de aplicación, se determina que el tiempo óptimo es de 5 segundos/ cm^2 .

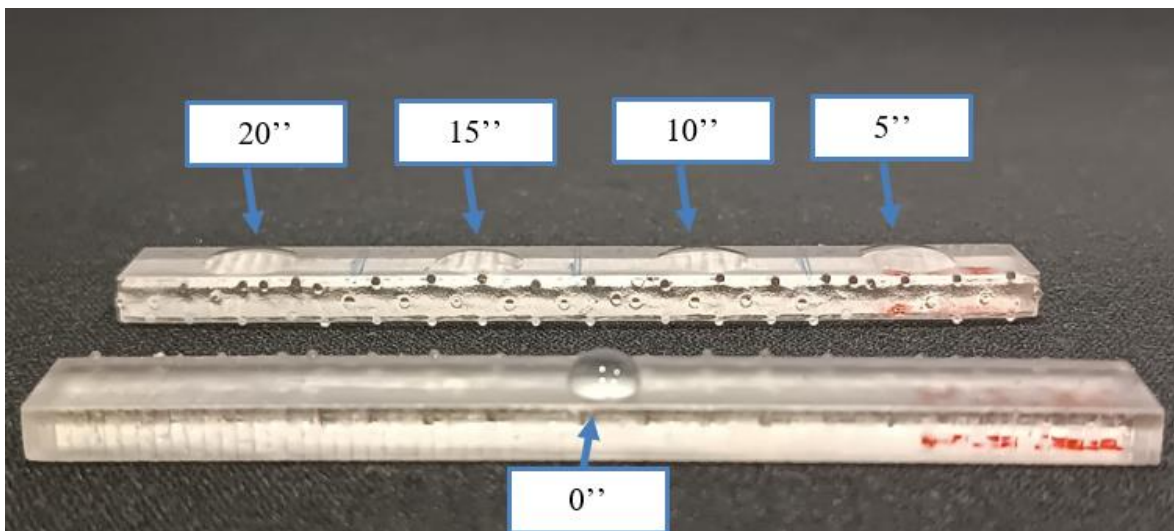


Figura 14: Efecto del tiempo de aplicación del plasma frío

Capítulo 6. RESULTADOS Y ANÁLISIS

6.1 CARACTERIZACIÓN MECÁNICA DEL MATERIAL ELASTIC 50 A

Una vez descartada la resina Tough 1500 por ser flexible, pero con una alta tenacidad, se ha decidido utilizar la resina Elastic 50 A como base de este estudio. El primer paso consiste en caracterizar mecánicamente el material para, posteriormente, realizar pruebas sobre un prototipo de prótesis de oreja.

Se han realizado diversos ensayos de flexión, tracción y dureza para analizar el comportamiento del material frente al cambio de dos variables: el tratamiento de plasma y el envejecimiento. La mitad de las probetas han sido tratadas con plasma, siguiendo el procedimiento detallado en el apartado Aplicación del plasma 4.3, y se ha estudiado el efecto del tratamiento sobre las propiedades mecánicas. Además, se ha investigado el efecto del envejecimiento, tanto en las probetas que han sido tratadas con plasma como en las que no. De este modo, para cada uno de los tres ensayos se cuenta con los siguientes sets de probetas:

- Envejecimiento de 0 meses sin plasma: SP_0m
- Envejecimiento de 0 meses con plasma: CP_0m
- Envejecimiento de 1 mes sin plasma: SP_1m
- Envejecimiento de 1 mes con plasma: CP_1m
- Envejecimiento de 2 meses sin plasma: SP_2m
- Envejecimiento de 2 meses con plasma: CP_2m

En el ensayo de mojabilidad, sin embargo, ninguna probeta ha sido sometida a envejecimiento. En este caso, el factor que más afecta en la permeabilidad del material es el efecto del plasma y, por ello, se ha decidido tener los siguientes sets de probetas:

- Sin Plasma: SP
- Con plasma, realizando el ensayo a los 7 días de su aplicación: CP_7días
- Con plasma, realizando el ensayo el mismo día de la aplicación: CP_0días

6.1.1 ENSAYO DE FLEXIÓN

En primer lugar, se procede a analizar el material en su estado original, es decir, sin haber sido sometido a tratamiento con plasma frío ni haber pasado por el proceso de envejecimiento. En este escenario inicial, se busca establecer una línea base para la comparación de las propiedades mecánicas del material. Los resultados obtenidos en esta fase preliminar se detallan en la en la Tabla 8, proporcionando una referencia fundamental para los análisis subsecuentes.

Probeta	Módulo de Flexión (MPa)
F_SP_0m_1	4,3
F_SP_0m_2	5,2
F_SP_0m_3	4,9
F_SP_0m_4	4,9

Tabla 8: Ensayo de flexión 0m_SP

Se aprecia que, en condiciones normales, se obtiene un módulo medio de 4,85 MPa con una desviación de 0,38. En la Figura 15 se muestra la gráfica tensión-deformación para uno de los ensayos. Como se observa, este material solo tiene deformación elástica. El ensayo no se ha llevado a rotura pues se deforma tanto que no llega a romper

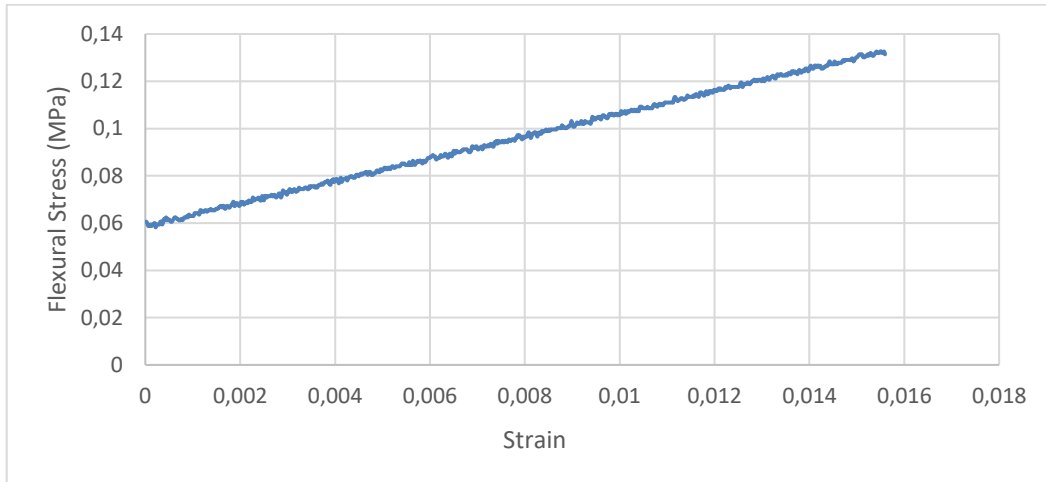


Figura 15: Ensayo de flexión de la probeta FSP_0meses_1

6.1.1.1 Efecto del plasma en la resistencia a flexión

A continuación, se presenta la siguiente fase del ensayo. Tras aplicar el tratamiento de plasma frío durante 5 segundos por centímetro cuadrado en cada una de las caras de las probetas de flexión, se ha llevado a cabo una repetición del ensayo. Los resultados obtenidos tras este tratamiento se muestran en la Tabla 9, proporcionando información valiosa sobre las modificaciones en las propiedades mecánicas del material inducidas por el plasma frío:

Probeta	Módulo de flexión (MPa)
F_CP_0m_1	4,9
F_CP_0m_2	4,9
F_CP_0m_3	4,9

Tabla 9: Ensayo de flexión 0m_CP

Con el tratamiento de plasma se obtiene un módulo de flexión medio de 4,9 MPa con una desviación de 0.

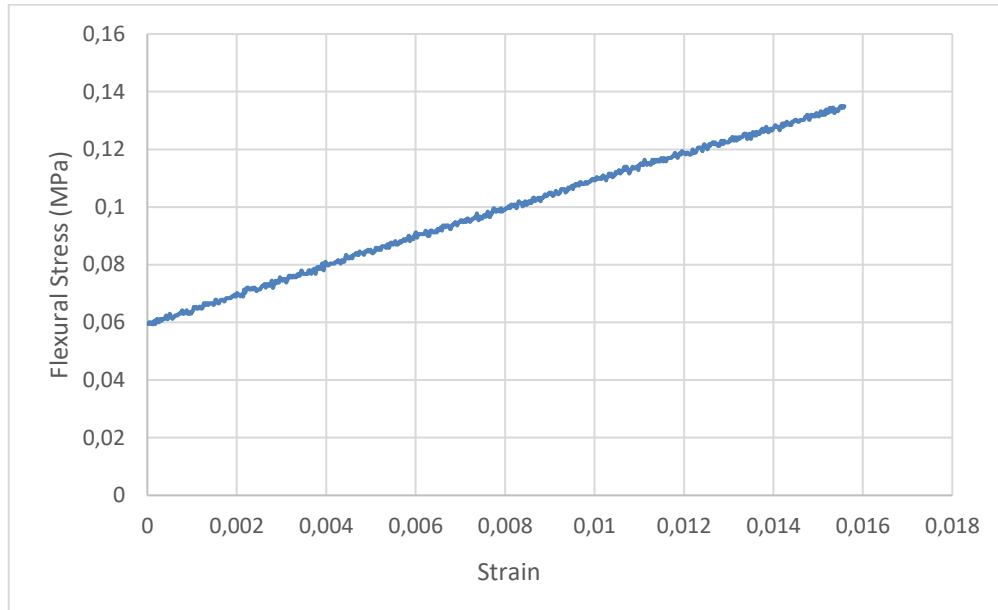


Figura 16: Ensayo a flexión de la probeta FCP_Omeses_1

En la Figura 17 se refleja el Módulo de flexión para cada una de las probetas ensayadas. Los resultados muestran que no hay diferencias en el valor de este parámetro, independientemente de si se ha aplicado el tratamiento de plasma frío o no.

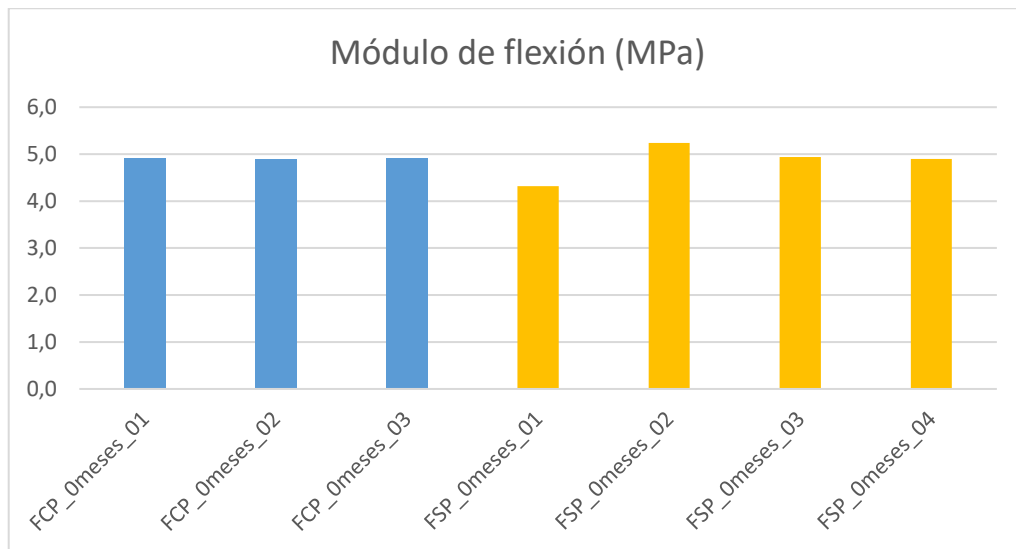


Figura 17: Comparación del Módulo de flexión en los ensayos de flexión sin envejecimiento

6.1.1.2 Efecto del envejecimiento en la resistencia a flexión

El mismo experimento se ha repetido para evaluar el envejecimiento de las probetas tras uno y dos meses. Los resultados obtenidos después del primer mes de envejecimiento se presentan en la Tabla 10:

Probeta	Módulo de flexión (MPa)
F_CP_1m_1	2,5
F_CP_1m_2	3,7
F_CP_1m_3	3,7
F_SP_1m_1	3,7
F_SP_1m_2	4,0
F_SP_1m_3	3,7
F_SP_1m_4	2,5

Tabla 10: Módulo de flexión con 1 mes de envejecimiento

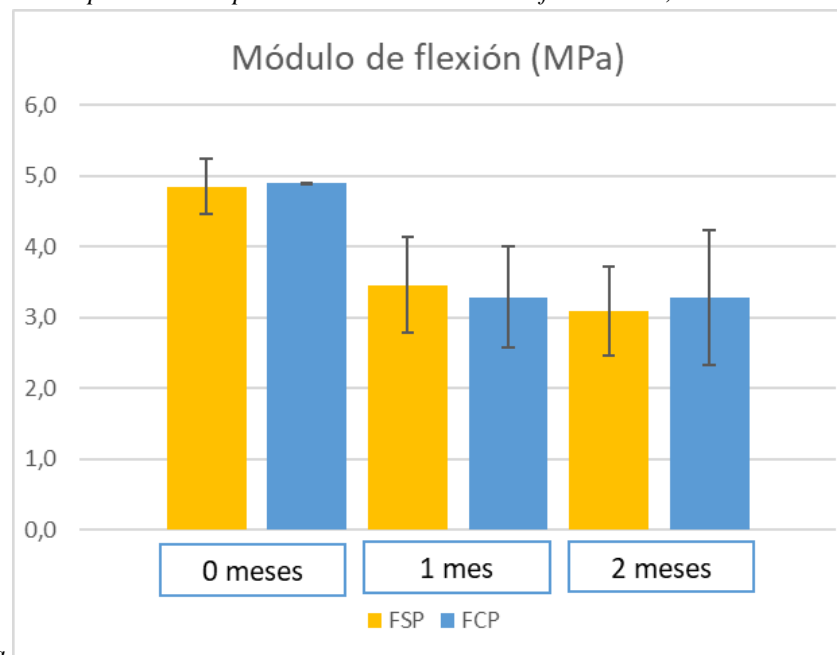
Se obtiene así un módulo de flexión medio de las probetas envejecidas 1 mes sin plasma de 3,5 MPa con una desviación de 0,7 MPa. Las probetas que han envejecido tras haber sido tratadas con plasma tienen un módulo de 3,3 MPa con una desviación de 0,7 MPa.

Al concluir el segundo mes de envejecimiento, se han recopilado los siguientes resultados, proporcionando una evaluación exhaustiva de cómo evolucionan las propiedades mecánicas del material a lo largo del tiempo:

Probeta	Módulo de flexión (MPa)
F_CP_2m_1	3,1
F_CP_2m_2	2,4
F_CP_2m_3	4,3
F_SP_2m_1	3,2
F_SP_2m_2	2,4
F_SP_2m_3	3,7

Tabla 11: Módulo de flexión con 2 meses de envejecimiento

En este último caso el módulo de las probetas sin plasma es de 3,1 MPa con una desviación de 0,6 MPa. Las probetas envejecidas tras la aplicación del plasma tienen un módulo de flexión de 3,3 MPa con una



desviación de 1,0 MPa.

Figura 18 se muestran los valores medios del Módulo de flexión para cada uno de los escenarios evaluados. Los resultados indican que no hay diferencias significativas en el módulo de entre las probetas tratadas con plasma frío y las no tratadas en ninguno de los intervalos de envejecimiento evaluados.

Además, al comparar las probetas sin envejecer (0 meses) con las envejecidas durante 1 mes y 2 meses, se observa una ligera disminución debido a que al envejecer las probetas han absorbido líquido pero que no puede considerarse significativa. Esto sugiere que ni el tratamiento con plasma frío ni el envejecimiento hasta 2 meses afectan significativamente la rigidez de las probetas, pero el envejecimiento si puede hacer que el módulo de flexión caiga ligeramente.

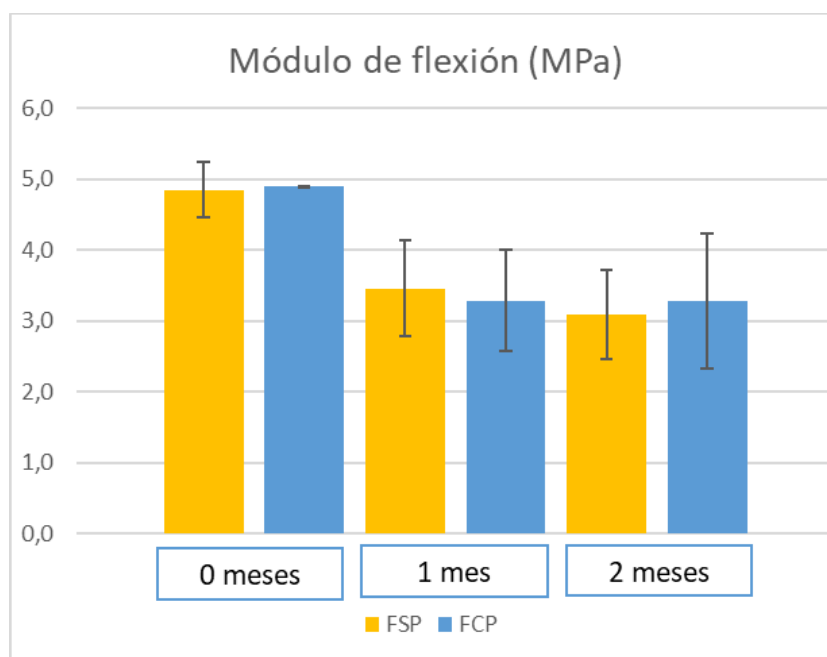


Figura 18: Comparación del Módulo de flexión con diferentes envejecimientos

6.1.2 ENSAYO DE TRACCIÓN

Al igual que en el ensayo de flexión, se comienza estableciendo los parámetros base para poder tomarlos luego como referencia. Para ello, se ensayan las probetas de tracción sin envejecimiento y sin tratamiento de plasma. Los resultados se reflejan en la Tabla 12.

Probeta	Módulo de Young (MPa)	Resistencia a tracción (MPa)	Alargamiento a rotura (mm)	Deformación a rotura (%)
T_SP_0m_1	3,6	1,1	32,96	59,93

T_SP_0m_2	3,2	1,1	38,63	70,23
T_SP_0m_3	3,5	0,8	25,95	47,19
T_SP_0m_4	3,3	0,9	28,17	51,21

Tabla 12: Ensayo de tracción 0m_SP

Los resultados medios y sus respectivas desviaciones son los mostrados en la Tabla 13:

	Media	Desviación
Resistencia a tracción (MPa)	1,0	0,1
Alargamiento a rotura (mm)	31,4	5,6
Deformación a rotura (%)	57,14	10,2
Módulo de Young (MPa)	3,4	0,2

Tabla 13: Valores medios de los parámetros obtenidos en el ensayo de tracción

En la Figura 19 se muestra el ensayo de tracción realizado con una de las probetas. Se observa que la probeta tiene un comportamiento elástico sin nada de zona plástica.

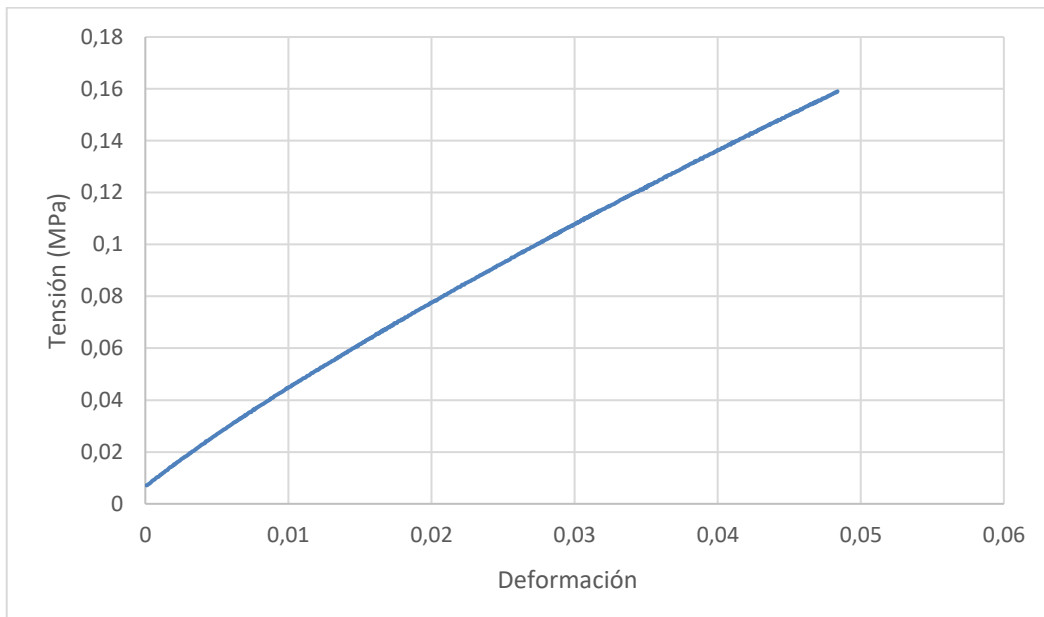


Figura 19: Ensayo a tracción sin envejecimiento y sin plasma

6.1.2.1 Efecto del plasma en la resistencia a tracción

Se ha realizado el mismo ensayo con probetas tratadas con plasma frío. Los resultados obtenidos tras este tratamiento se muestran en la Tabla 14

Probeta	Módulo de Young (MPa)	Resistencia a tracción (MPa)	Alargamiento a rotura (mm)	Deformación a rotura (%)
T_CP_0m_1	4,3	1,0	39,34	71,53
T_CP_0m_2	3,4	0,8	23,37	42,49
T_CP_0m_3	4,2	0,9	26,09	47,44

Tabla 14: Ensayo de tracción 0m_CP

Con el tratamiento de plasma se obtienen los valores medios reflejados en la Tabla 15:

	Media	Desviación
Resistencia a tracción (MPa)	0,9	0,1

Alargamiento a rotura (mm)	29,6	8,5
Deformación a rotura (%)	53,82	15,5
Módulo de Young (MPa)	4,0	0,5

Tabla 15: Valores medios de los parámetros obtenidos en el ensayo de tracción con plasma

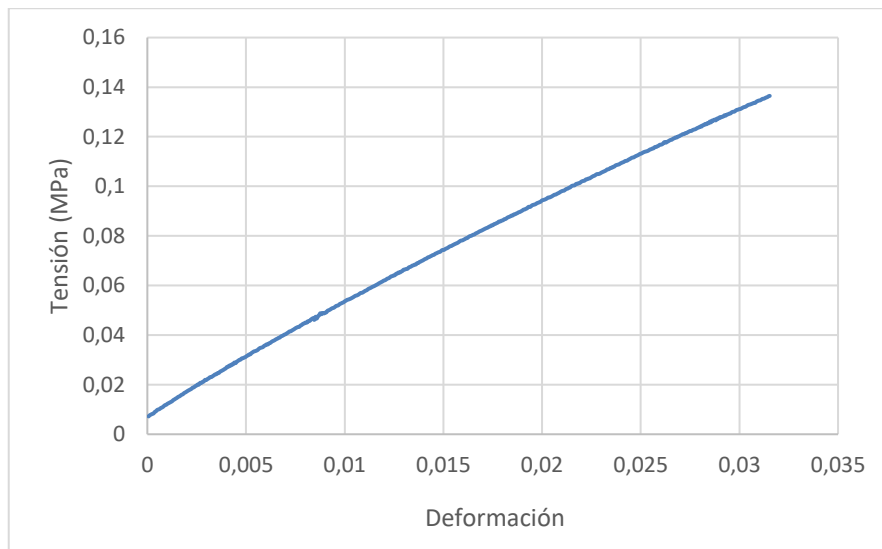


Figura 20: Ensayo a tracción de la probeta TCP_0meses_1

Los resultados muestran una diferencia poco significativa en los parámetros obtenidos de los ensayos con probetas tratadas y sin tratar con plasma.

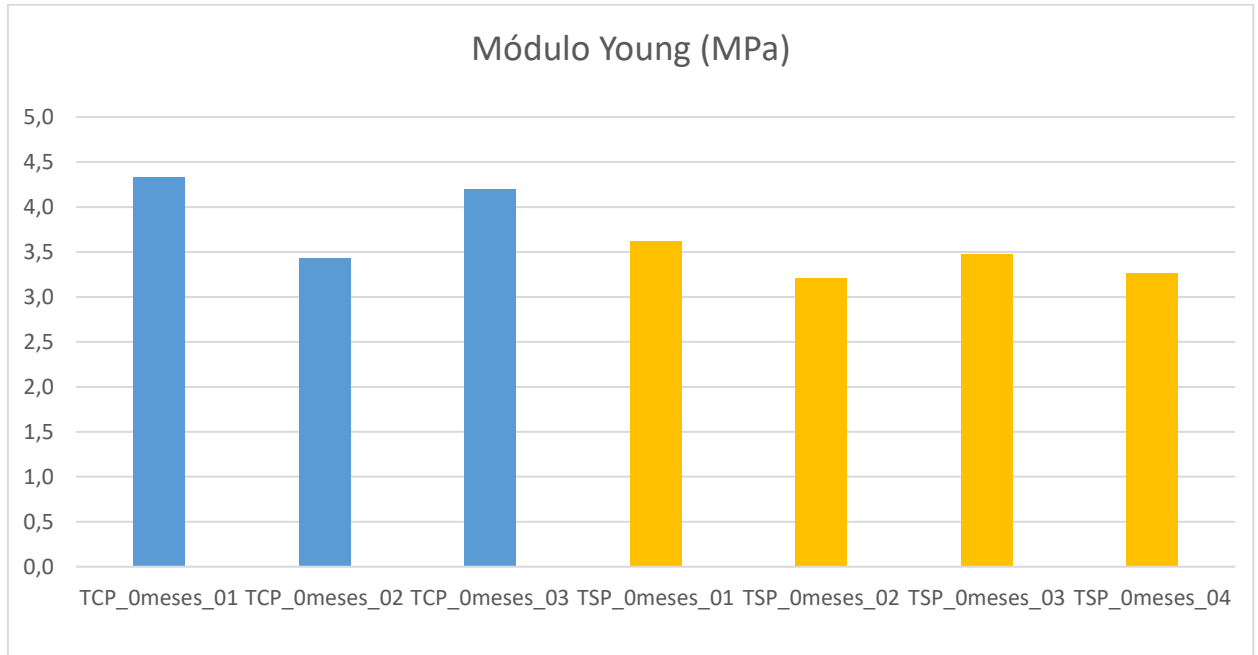


Figura 21: Comparación del Módulo de Young en los ensayos de tracción sin envejecimiento

6.1.2.2 Efecto del envejecimiento en la resistencia a tracción

El experimento se llevó a cabo nuevamente para estudiar el efecto del envejecimiento en las probetas a los uno y dos meses. Los resultados obtenidos tras el primer mes de envejecimiento se presentan en la Tabla 16:

Probeta	Módulo de Young (MPa)	Resistencia a tracción (MPa)	Alargamiento a rotura (mm)	Deformación a rotura (%)
T_SP_1m_1	2,5	1,2	59,68	108,51
T_SP_1m_2	2,4	1,1	43,97	79,94
T_SP_1m_3	2,8	0,8	29,98	54,51
T_SP_1m_4	2,5	1,2	46,77	85,03
T_CP_1m_1	2,4	1,2	45,67	83,04
T_CP_1m_2	2,3	1,1	38,85	70,64
T_CP_1m_3	2,4	1,0	40,09	72,89

Tabla 16: Módulo de Young a tracción con 1 mes de envejecimiento

Se obtiene así un módulo de Young medio de las probetas envejecidas 1 mes sin plasma de 2,6 MPa con una desviación de 0,1 MPa. Las probetas que han envejecido tras haber sido tratadas con plasma tienen un módulo de Young de 2,4 MPa con una desviación de 0,1 MPa.

	1 mes SP		1 mes CP	
	Media	Desv.	Media	Desv.
Resistencia a tracción (MPa)	1,1	0,2	1,1	0,1
Alargamiento a rotura (mm)	45,1	12,2	45,1	3,6
Deformación a rotura (%)	82,0	22,2	75,52	6,6
Módulo de Young (MPa)	2,6	0,1	2,4	0,1

Tabla 17: Valores medios de los parámetros obtenidos en el ensayo de tracción con envejecimiento de 1 mes

Al concluir el segundo mes de envejecimiento, se han recopilado los siguientes resultados, proporcionando una evaluación exhaustiva de cómo evolucionan las propiedades mecánicas del material a lo largo del tiempo:

Probeta	Módulo de Young (MPa)	Resistencia a tracción (MPa)	Alargamiento a rotura (mm)	Deformación a rotura (%)
T_SP_2m_1	2,5	1,3	48,09	87,44
T_SP_2m_2	2,4	1,1	50,53	79,94
T_SP_2m_3	2,4	0,8	36,45	54,52

T_CP_2m_1	2,6	0,9	28,97	52,68
T_CP_2m_2	2,2	1,0	41,16	70,65
T_CP_2m_3	2,6	0,9	31,00	56,36

Tabla 18: Módulo de tracción con 2 meses de envejecimiento

En este último caso el módulo de Young de las probetas sin plasma es de 2,4 MPa con una desviación de 0 MPa. Las probetas envejecidas tras la aplicación del plasma tienen un módulo de Young de 1,6 MPa con una desviación de 0,3 MPa.

	2 meses SP		2 meses CP	
	Media	Desv.	Media	Desv.
Resistencia a tracción (MPa)	1,1	0,2	0,6	0,1
Alargamiento a rotura (mm)	45,0	7,5	23,4	8,6
Deformación a rotura (%)	74,0	17,3	41,11	12,7
Módulo de Young (MPa)	2,4	0	1,6	0,3

Tabla 19: Valores medios de los parámetros obtenidos en el ensayo de tracción con envejecimiento

En la Figura 22, Figura 23 y Figura 24 se muestran los valores medios de la resistencia a tracción, la deformación a rotura y el Módulo de Young respectivamente para cada uno de los escenarios evaluados.

Se observa que el envejecimiento puede aumentar ligeramente la resistencia a tracción cuando no se aplica el tratamiento de plasma. Esto se debe a que, al realizar el envejecimiento en PBS, las probetas absorben líquido y se plastifican, dando lugar a un aumento en la resistencia a tracción. Al tener en cuenta las desviaciones, se puede afirmar que el

tratamiento de plasma no muestra ningún cambio en esta propiedad para ninguno de los periodos de envejecimiento.

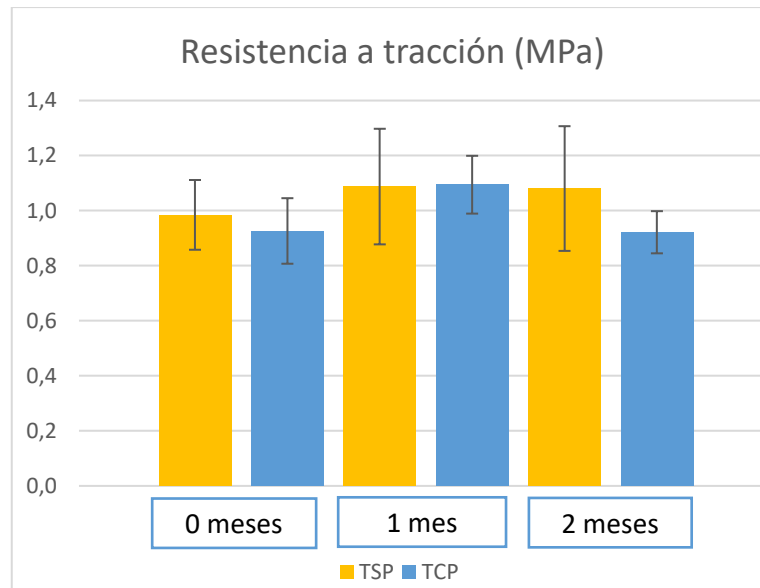


Figura 22: Comparación de la resistencia a tracción con diferentes envejecimientos

En el caso de la deformación a rotura, se aprecia que el envejecimiento provoca un mayor alargamiento en la probeta ya que se ha plastificado. No obstante, si se tienen en cuenta las desviaciones para cada caso, el cambio debido al envejecimiento es poco y el cambio causado por el tratamiento de plasma frío es despreciable.

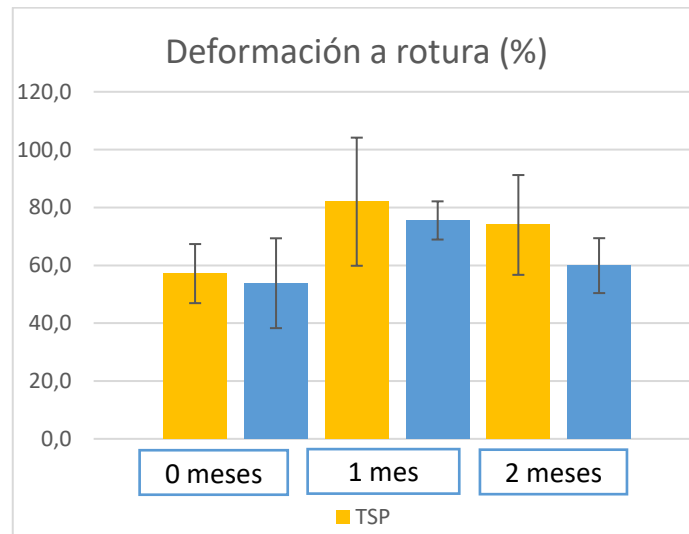


Figura 23: Comparación de la deformación a rotura con diferentes envejecimientos

Los resultados indican que no hay diferencias significativas en el Módulo de Young entre las probetas tratadas con plasma frío y las no tratadas en ninguno de los intervalos de envejecimiento evaluados. Pero, al comparar las probetas sin envejecer (0 meses) con las envejecidas durante 1 mes y 2 meses, se observa una disminución en el Módulo de Young coherente con la deformación a la rotura, pues es inversamente proporcional.

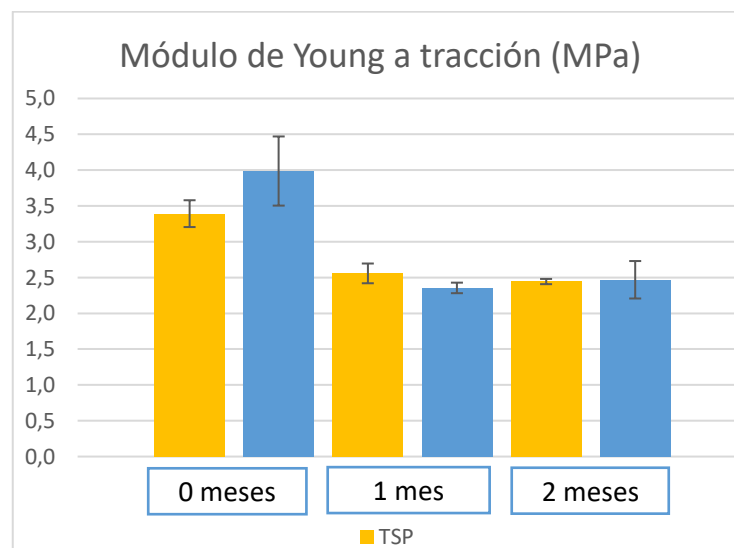


Figura 24: Comparación del Módulo de Young con diferentes envejecimientos

6.1.3 ENSAYO DE DUREZA

Se ha realizado un ensayo de dureza sobre 4 probetas sin haber sido sometidas previamente a ningún tipo de tratamiento ni envejecimiento (DSP, Dureza Sin Plasma). Se han obtenido los siguientes resultados:

Probeta	Shore A
DSP_0mes_01	51
DSP_0mes_02	51
DSP_0mes_03	50,5
DSP_0mes_04	51

Tabla 20: Dureza de las probetas sin plasma ni envejecimiento

La dureza media de la resina Elastic 50 A es de 51 Shore A con una desviación de 0,25 Shore A.

6.1.3.1 Efecto del plasma en la resistencia a tracción

Una vez obtenida una referencia de la dureza de la resina, se procede a ver el efecto que tiene el plasma frío al tratar por ambas caras tres probetas diferentes (DCP, Dureza Con Plasma). Las durezas en este caso se muestran en la Tabla 21:

Probeta	Shore A
DCP_0mes_01	51
DCP_0mes_02	51

DCP_0mes_03 | 51

Tabla 21: Dureza de las probetas tratadas con plasma

La media de la dureza de las probetas tratadas con plasma coincide con la media de las probetas sin tratar. Por ello, se determina que no existe efecto significativo sobre la dureza del material cuando este es tratado con plasma frío.

6.1.3.2 Efecto del envejecimiento en la dureza

Respecto al envejecimiento, se observa que la dureza disminuye ligeramente, pero sigue sin ser una variación importante.

Probeta	Shore A
DSP_1mes_01	49
DSP_1mes_02	49
DSP_1mes_03	49
DSP_1mes_04	48,5
DCP_1mes_01	49,5
DCP_1mes_02	49,5
DCP_1mes_03	50

Tabla 22: Dureza de las probetas envejecidas 1 mes

La dureza media de las probetas envejecidas 1 mes sin plasma es de 48,9 Shore A con una desviación de 0,25 Shore A. El caso de las probetas tratadas con plasma es muy similar y presentan una dureza media de 49,7 Shore A con una desviación de 0,29 Shore A.

Probeta	Shore A
FSP_2mes_01	49
FSP_2mes_02	48,5
FSP_2mes_03	49
FCP_2mes_01	49,5
FCP_2mes_02	49,5
FCP_2mes_03	49

Tabla 23: Dureza de las probetas envejecidas 2 meses

Para el caso del envejecimiento de 2 meses, las probetas sin tratar muestran una dureza media de 48,8 Shore A y las tratadas de 49,3 Shore A. Ambas cuentan con una desviación de 0,29 Shore A. Se determina, por tanto, la dureza de la resina disminuye ligeramente cuando es envejecida. Además, el tratamiento del plasma puede suponer un aumento de aproximadamente 0,5 Shore A.

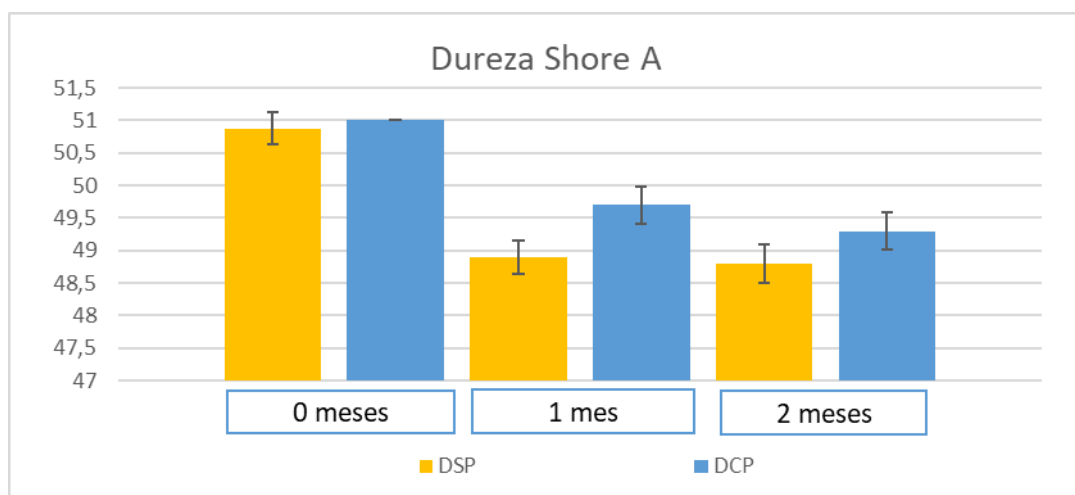


Figura 25: Comparación de la dureza con diferentes envejecimientos

6.1.4 ENSAYO DE ENERGÍA SUPERFICIAL

Con este ensayo se pretende estudiar el efecto del plasma en la mojabilidad del material. Para calcular la energía superficial de la resina Elastic 50A se ha seguido el procedimiento detallado en el apartado 4.7 y, como se ha comentado, se ha realizado el experimento para los siguientes sets de probetas:

- SP
- CP_7días
- CP_0días

Los resultados quedan reflejados en la

Tabla 24, donde se observa que la mojabilidad aumenta cuando se trata el material con plasma.

	Polar		Dispersiva		Energía superficial	
	<i>Media (mN)</i>	<i>Desviación (mN)</i>	<i>Media (mN)</i>	<i>Desviación (mN)</i>	<i>Media (mN)</i>	<i>Desviación (mN)</i>
<i>SP</i>	20,33	2,32	5,60	3,13	25,93	4,21
<i>CP_7días</i>	22,57	1,43	6,29	1,23	28,86	2,29
<i>CP_0días</i>	23,61	3,81	8,94	5,61	32,55	2,61

Tabla 24: Resultados del ensayo de energía superficial

En la Figura 26 se ha representado el valor de la energía superficial para cada uno de los tres ensayos con el fin de facilitar la comprensión.

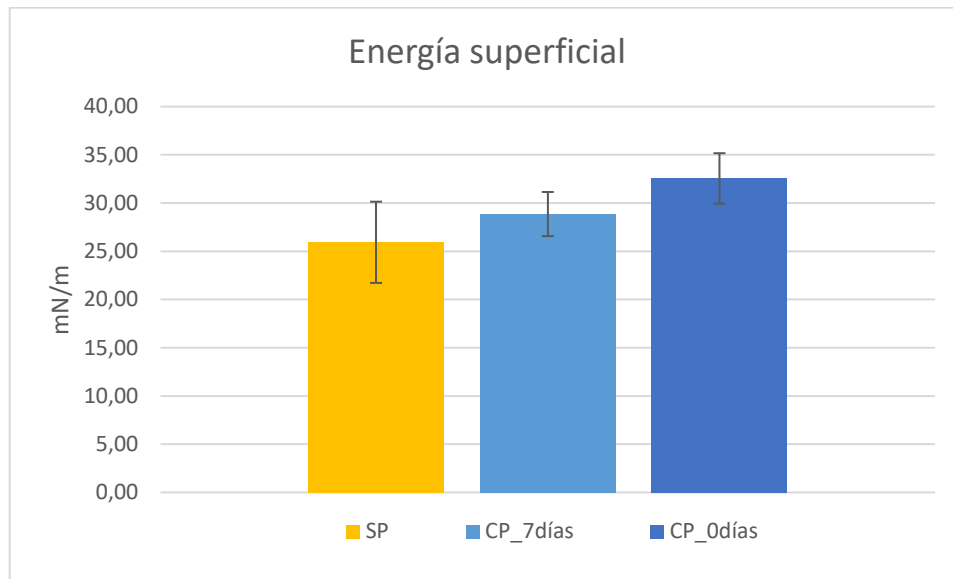


Figura 26: Energía superficial de la resina Elastic 50 A

Tanto las componentes polares y dispersivas como la energía superficial aumentan con el tratamiento de plasma. Es decir, la resina Elastic 50 A puede aumentar su mojabilidad bajo el tratamiento de plasma frío. Al aumentar la mojabilidad, la adhesión celular aumentara en caso de realizar una implantación celular en este material.

No obstante, se puede observar cómo el efecto del tratamiento sobre las probetas disminuye al cabo de 7 días. Por lo que será recomendable realizar la incubación celular inmediatamente después del tratamiento de plasma frío.

Capítulo 7. ENSAYOS DEL PROTOTIPO DE CARTÍLAGO AURICULAR

Tras la caracterización de la resina se procede a fabricar una serie de prototipos para estudiar la influencia de la geometría sobre las características de la oreja. Se han seleccionado dos tipos de modelo, sin embargo, el software de impresión solo permite imprimir con porosidad la oreja de tipo 2. Por ello, se tienen tres tipos de modelo:

- Oreja maciza tipo 1
- Oreja maciza tipo 2
- Oreja porosa tipo 2

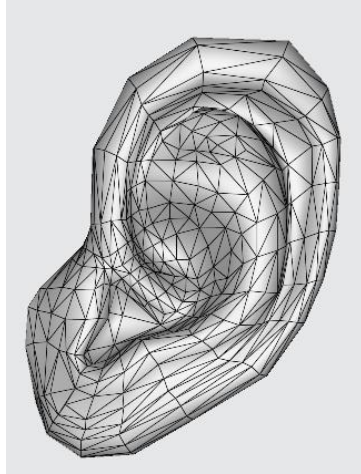


Figura 27: Oreja tipo 1



Figura 28: Oreja tipo 2

7.1 ENSAYOS DE COMPRESIÓN

Se realiza el ensayo de compresión de la oreja maciza tipo 1 y se toman los datos comprendidos entre 3 y 5 mm para poder calcular la rigidez geométrica media. Los tres ensayos se muestran a continuación:

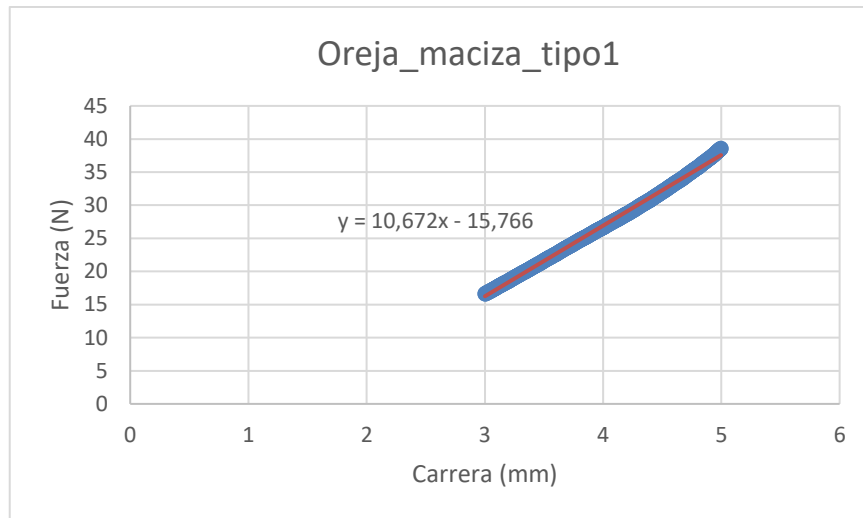


Figura 29: Ensayo de tracción Oreja Maciza Tipo 1

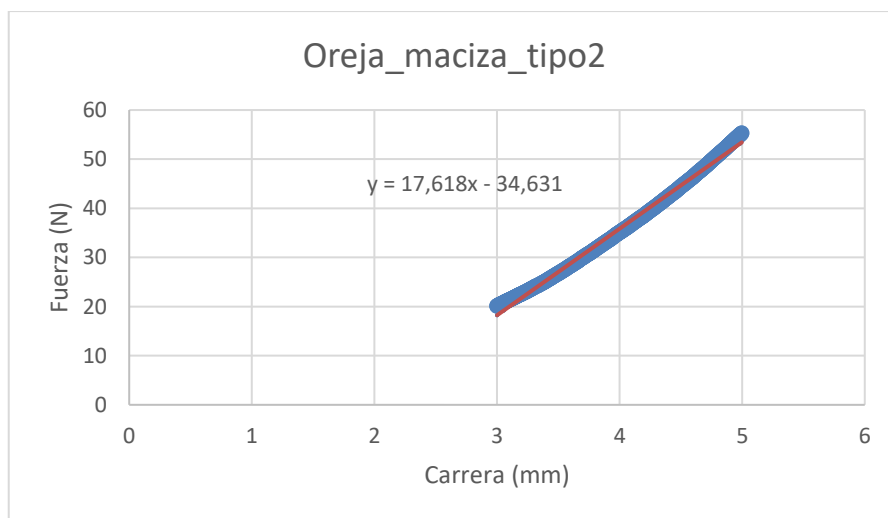


Figura 30: Ensayo de tracción Oreja Maciza Tipo 2

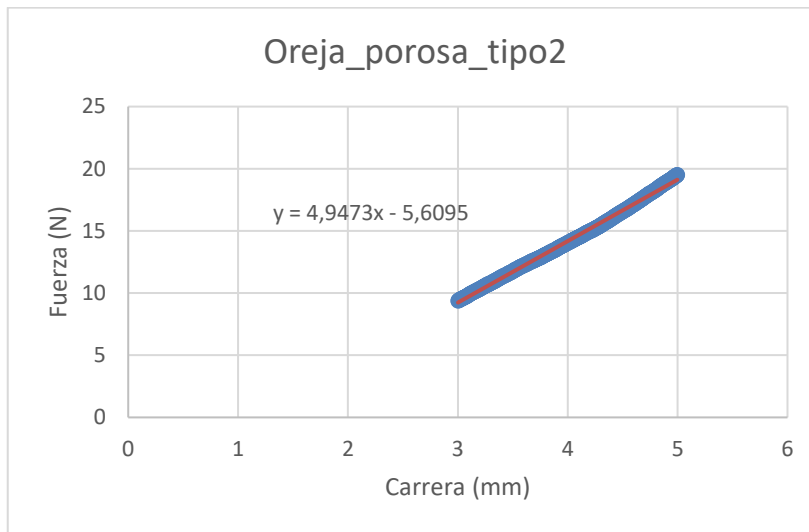


Figura 31: Ensayo de tracción Oreja Porosa Tipo 2

Se observa que la oreja maciza de tipo 1 presenta una rigidez geométrica de 10,67 N/mm, mientras que la oreja de tipo 2 tiene una rigidez de 17,62 N/mm cuando es maciza y de 4,95 N/mm cuando tiene porosidad.

	Rigidez geométrica (N/mm)
Oreja maciza 1	10,67
Oreja maciza 2	17,62
Oreja porosa 2	4,95

Tabla 25: Rigidez geométrica de los prototipos

Estos datos revelan diferencias significativas en la rigidez geométrica dependiendo del tipo de oreja y su estructura interna. La oreja tipo 2, al ser maciza, muestra una mayor rigidez comparada con la oreja tipo 1, lo que indica una mayor resistencia a la deformación. Sin embargo, la introducción de porosidad en la oreja tipo 2 reduce drásticamente su rigidez, situándola por debajo de la rigidez de la oreja maciza de tipo 1. Esto sugiere que la porosidad afecta considerablemente las propiedades mecánicas del material, disminuyendo su capacidad para soportar cargas sin deformarse. En conclusión, la elección del tipo de

estructura (maciza o porosa) es importante para llegar a obtener el parámetro de rigidez de referencia de $0,194 \pm 0,202$ N/mm.

7.2 EFECTO DE LA GEOMETRÍA DEL PORO EN LA RIGIDEZ

En este caso, se han fabricado y ensayado cinco prototipos de prótesis de oreja basados (tipo 2) cambiando la geometría del poro para analizar su efecto sobre la rigidez. La variación en los prototipos se ha llevado a cabo modificando dos parámetros clave: E y S . El parámetro E representa el grosor de la pared del poro, mientras que S indica la distancia entre los centros de dos paredes paralelas.

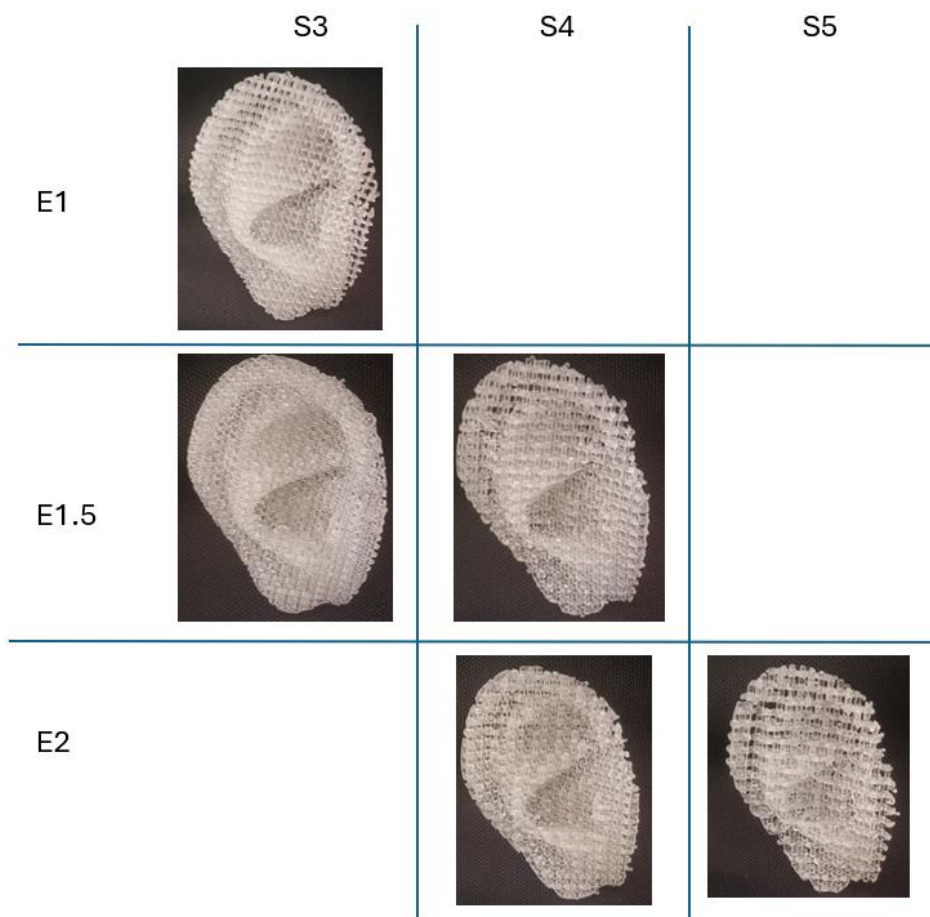


Figura 32: Prototipos de prótesis con porosidad

Para evaluar la rigidez geométrica de estos prototipos, se realizaron ensayos de compresión y se obtuvieron los siguientes resultados:

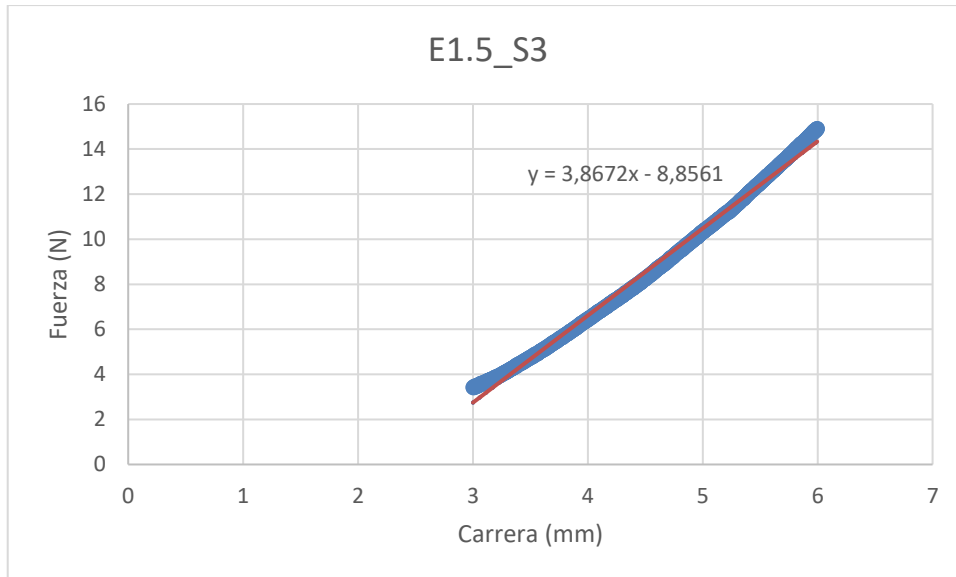


Figura 33: Ensayo de compresión del prototipo E1.5_S3

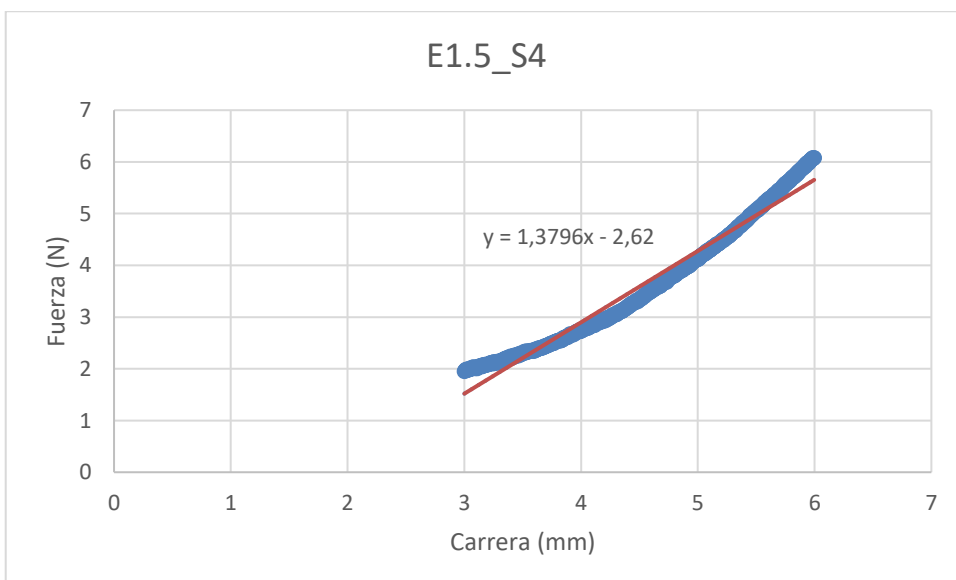


Figura 34: Ensayo de compresión del prototipo E1.5_S4

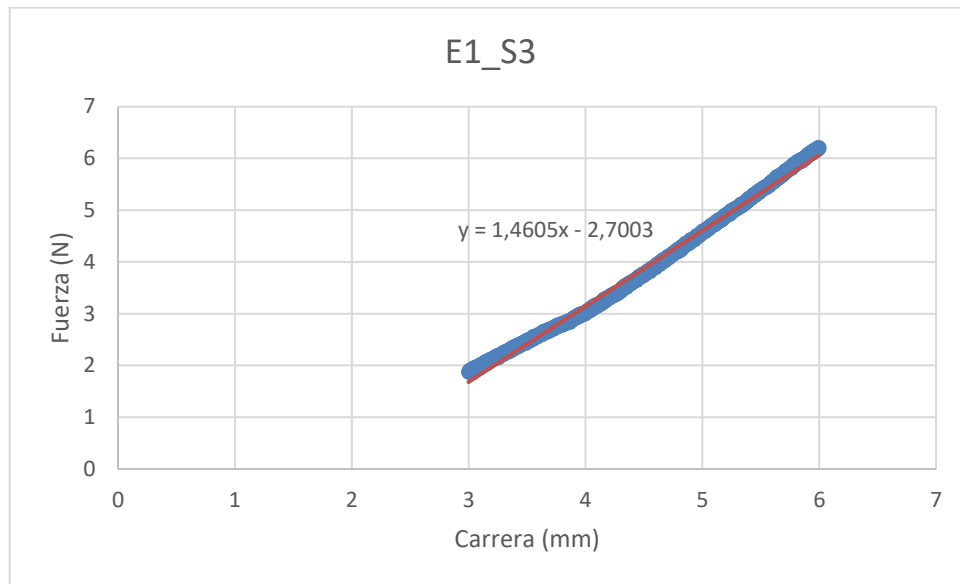


Figura 35: Ensayo de compresión del prototipo E1_S3

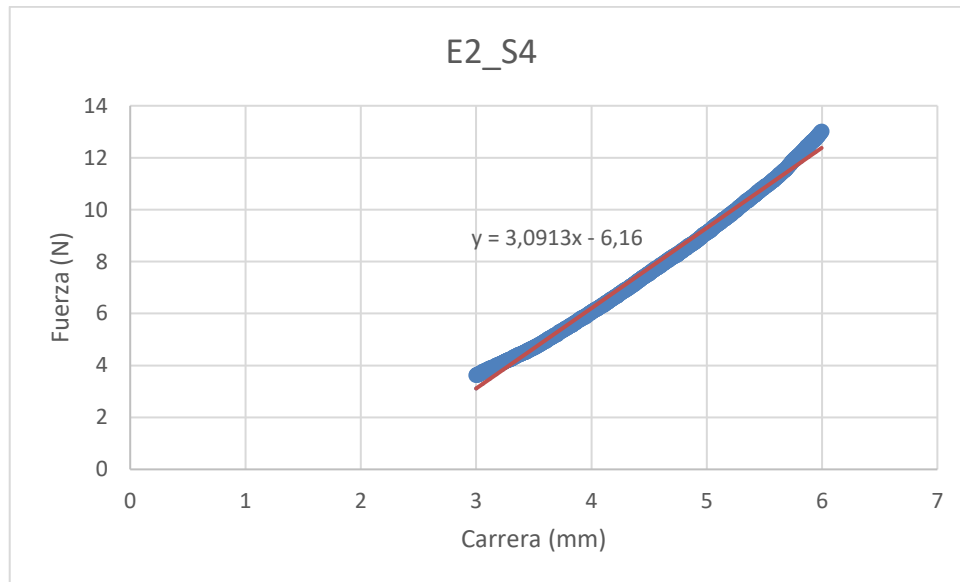


Figura 36: Ensayo de compresión del prototipo E2_S4

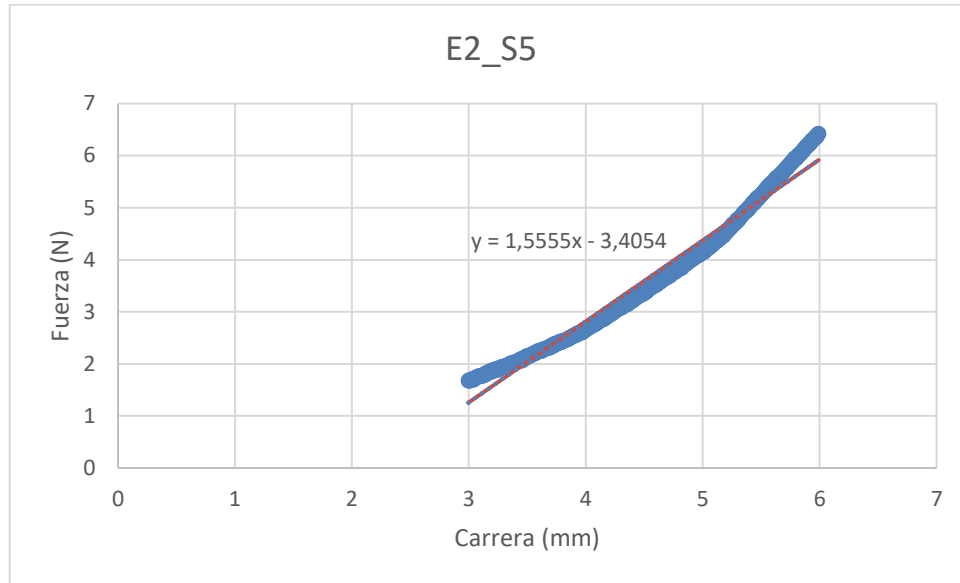


Figura 37: Ensayo de compresión del prototipo E2_S5

Por tanto, la rigidez geométrica obtenida para cada ensayo es:

- Prototipo con E = 1.5 mm y S = 3 mm: Rigidez de 3.87 N/mm.
- Prototipo con E = 1.5 mm y S = 4 mm: Rigidez de 1.38 N/mm.
- Prototipo con E = 1 mm y S = 3 mm: Rigidez de 1.46 N/mm.
- Prototipo con E = 2 mm y S = 4 mm: Rigidez de 3.09 N/mm.
- Prototipo con E = 2 mm y S = 5 mm: Rigidez de 1.56 N/mm.

Rigidez N/mm		S (mm)		
		3	4	5
E (mm)	1	1,46		
	1,5	3,87	1,38	
	2		3,09	1,56

Tabla 26: Rigidez geométrica de los prototipos con porosidad

Influencia del grosor de la pared del poro (E):

Para analizar el efecto de E sobre la rigidez se comprueban los prototipos con el mismo valor de S:

- Para $S = 4$ mm, al aumentar E de 1.5 mm a 2 mm, la rigidez aumenta de 1.38 N/mm a 3.09 N/mm.

- Para $S = 3$ mm, al aumentar E de 1 mm a 1.5 mm, la rigidez aumenta de 1.46 N/mm a 3.87 N/mm.

Estos resultados sugieren que un mayor grosor de la pared del poro (E) tiende a incrementar la rigidez geométrica del prototipo. Esto se debe probablemente a que paredes más gruesas pueden soportar mejor las cargas aplicadas durante los ensayos de compresión.

Influencia de la distancia entre los centros de los poros (S):

Para analizar el efecto de S sobre la rigidez se comprueban los prototipos con el mismo valor de E:

- Para $E = 1.5$ mm, al aumentar S de 3 mm a 4 mm, la rigidez disminuye de 3.87 N/mm a 1.38 N/mm.

- Para $E = 2$ mm, al aumentar S de 4 mm a 5 mm, la rigidez disminuye de 3.09 N/mm a 1.56 N/mm.

Estos resultados indican que un aumento en la distancia entre los centros de los poros (S) tiende a reducir la rigidez geométrica del prototipo. Esto podría ser consecuencia de una estructura más dispersa y, por ende, menos capaz de soportar las cargas aplicadas.

En conclusión, los ensayos realizados han demostrado que tanto el grosor de la pared del poro (E) como la distancia entre los centros de los poros (S) tienen un impacto significativo en la rigidez geométrica de los prototipos de prótesis de oreja. Específicamente, un mayor

grosor de la pared del poro aumenta la rigidez, mientras que un mayor espacio entre los poros disminuye la rigidez. Estos hallazgos pueden ser útiles para el diseño y optimización de prótesis de oreja, permitiendo ajustar estos parámetros para obtener las propiedades mecánicas deseadas.

Para acercarse a la rigidez deseada de $0,194 \pm 0,202$ N/mm, habrá que realizar una combinación con menor grosor de la pared del poro (E) y una mayor distancia entre los centros de los poros (S).

Capítulo 8. CONCLUSIONES Y TRABAJOS FUTUROS

Este trabajo se ha centrado en la evaluar el uso de resinas tratadas con plasma como alternativas a la cirugía invasiva en casos de deformación auricular. El proceso común de reconstrucción, que involucra la extracción invasiva de cartílago de otras áreas del cuerpo y puede tardar hasta un año en completarse, presenta limitaciones significativas, especialmente en niños menores de 10 años debido al subdesarrollo del cartílago costal. Estas dificultades muestran la necesidad de buscar alternativas menos invasivas y más efectivas. El estudio realizado se ha centrado en abordar estas limitaciones mediante el estudio de materiales para el desarrollo de prótesis biocompatibles impresas en 3D.

En el análisis de la literatura se han encontrado diversas conclusiones obtenidas en diferentes estudios, que son recogidas a continuación ya que se consideran de gran importancia para el desarrollo de cartílago auricular artificial:

1. El cartílago auricular presenta una mayor flexibilidad que el cartílago costal [13]
2. La rigidez geométrica media medida a compresión del cartílago auricular humano es de $0,194 \pm 0,202$ MPa [13]
3. No existen diferencias en el comportamiento mecánico entre los cartílagos auriculares de hombre y mujer. [14]
4. El Módulo de Young a compresión obtenido mediante indentación se encuentra entre 1 y 3 MPa dependiendo de la zona de la oreja. [15]

Se han investigado biomateriales imprimibles en 3D para identificar aquellos con propiedades mecánicas similares al cartílago auricular. Por un lado, la resina Tough 1500 ha quedado descartada como material para prótesis. Si bien se trata de una resina con alta flexibilidad, su gran tenacidad, independientemente del tiempo de postcurado, hace que el comportamiento mecánico sea muy diferente al de la oreja humana. Por otro lado, la resina Elastic 50 A muestra resultados más esperanzadores.

Respecto al comportamiento mecánico de esta última resina se han obtenido las siguientes conclusiones:

- **Efecto del postcurado:** el aumento en el tiempo de postcurado no provoca cambios significativos en el módulo de flexión y el módulo a tracción. Se concluye que el tiempo de postcurado no tiene un impacto relevante sobre las propiedades mecánicas del material.
- **Permeabilidad:** La aplicación de plasma durante 5 segundos incrementa la permeabilidad del material.
- **Propiedades a flexión:** No se encontraron diferencias significativas en el módulo de Young entre las probetas tratadas con plasma frío y las no tratadas en ninguno de los intervalos de envejecimiento evaluados.

Al comparar las probetas sin envejecer (0 meses) con las envejecidas durante 1 y 2 meses, no se observan cambios significativos en el módulo de flexión, más que una ligera disminución del mismo. Estos resultados sugieren que ni el tratamiento con plasma frío ni el envejecimiento hasta 2 meses afectan significativamente la rigidez de las probetas.

- **Propiedades a tracción:** El envejecimiento no induce cambios significativos en el módulo de Young de las probetas, aunque el tratamiento con plasma frío provoca una ligera disminución de aproximadamente 1 MPa.
- **Dureza:** La dureza disminuye ligeramente de 51 Shore A a 49 Shore A con el envejecimiento de las probetas. El tratamiento con plasma puede incrementar la dureza de las probetas en aproximadamente 0.5 Shore A.
- **Energía superficial:** Tanto las componentes polares y dispersivas como la energía superficial aumentan con el tratamiento de plasma, indicando una mejora en la mojabilidad de la resina Elastic 50A bajo el tratamiento de plasma frío. El efecto del tratamiento de plasma disminuye notablemente al cabo de 7 días.

En resumen, el envejecimiento no afecta a las propiedades del material. Sin embargo, el tratamiento con plasma frío durante 5 segundos/cm² hace que la resistencia a flexión y a tracción disminuya ligeramente y aumenta considerablemente la permeabilidad del material. Este aumento en la mojabilidad supone una mejora para la adhesión celular, en caso de realizarse una implantación celular en este material donde se recomienda realizar la incubación celular inmediatamente después del tratamiento con plasma frío para no perder el efecto.

En este estudio también se ha evaluado cómo la geometría y la estructura interna influyen en las propiedades mecánicas de las prótesis de orejas completas:

- Las prótesis de orejas macizas presentan mayor resistencia a la deformación que una prótesis porosa.
- Los ensayos realizados demuestran que tanto el grosor de la pared del poro (E) como la distancia entre los centros de los poros (S) tienen un impacto significativo en la rigidez geométrica de los prototipos de orejas. Un mayor grosor de la pared del poro aumenta la rigidez, mientras que una mayor distancia entre los poros la disminuye.

Estos hallazgos son cruciales para el diseño y optimización de prótesis de orejas, permitiendo ajustar estos parámetros para obtener las propiedades mecánicas deseadas.

Para alcanzar las propiedades de una oreja es necesario tener las siguientes consideraciones:

1. Una prótesis porosa aumenta el área para la adhesión celular
2. El tratamiento de plasma aumenta la permeabilidad, lo cual mejora la adhesión celular.
3. El tratamiento de plasma frío también puede hacer disminuir ligeramente el módulo de Young y el módulo de flexión.
4. Combinar un menor grosor de la pared del poro con una mayor distancia entre los centros de los poros hace que la prótesis reduzca su rigidez geométrica.

Estas conclusiones representan un avance significativo hacia soluciones más accesibles, menos invasivas y más efectivas para pacientes que requieren reconstrucción auricular. A través de una metodología rigurosa y la exploración de nuevas tecnologías, se ha progresado en el desarrollo de alternativas viables y personalizadas en la atención médica reconstructiva.

Se deja el camino preparado para el estudio de la adhesión celular como siguiente paso antes de que las prótesis impresas en 3D puedan pasar a ensayos médicos.

Capítulo 9. BIBLIOGRAFÍA

- [1] A. Ebrahimi *et al*, "Reconstructive Surgery of Auricular Defects: An Overview," *Trauma Mon*, vol. 20, (4), pp. e28202, 2015. Available: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4727475/>. DOI: 10.5812/traumamon.28202.
- [2] M. J. Gamez. (). *Objetivos y metas de desarrollo sostenible*. Available: <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/objetivos-de-desarrollo-sostenible/>.
- [3] J. Quintero and E. Buchelli, "Cartilla de malformaciones craneofaciales congénitas: Orientación e información para padres con hijos con microtia," *Fundación Universitaria De Ciencias De La Salud*, 2017.
- [4] Stanford Medicine Children's Health. (). *Microtia*. Available: <https://www.stanfordchildrens.org/es/service/microtia/faq>.
- [5] D. V. Luquetti, E. Leoncini and P. Mastroiacovo, "Microtia-antotia: A global review of prevalence rates," *Birth Defects Research. A Clinical and Molecular Teratology*, vol. 91, (9), pp. 813-822, 2011. Available: <https://api.istex.fr/ark:/67375/WNG-P6TGC6WW-2/fulltext.pdf>. DOI: 10.1002/bdra.20836.
- [6] K. Sharma, S. C. Goswami and D. K. Baruah, "Auricular trauma and its management," *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg*, vol. 58, (3), pp. 232-234, 2006. Available: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3450401/>. DOI: 10.1007/BF03050826.
- [7] F. Firmin and A. Marchac, "A Novel Algorithm for Autologous Ear Reconstruction," *Semin Plast Surg*, vol. 25, (4), pp. 257-264, 2011. Available: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3312152/>. DOI: 10.1055/s-0031-1288917.
- [8] Z. Cao, C. Dou and S. Dong, "Scaffolding Biomaterials for Cartilage Regeneration," *Journal of Nanomaterials*, vol. 2014, pp. 1-8, 2014. Available: <https://www.airitilibrary.com/Publication/alDetailedMesh?DocID==P20161118002-201412-201612150002-201612150002-335-342-241>. DOI: 10.1155/2014/489128.
- [9] C. Loo and G. , "Bio impresión 3D: importancia en la actualidad Bio 3D printing: importance today Bio 3D printing: importance todayumbilical ARTÍCULO GENERAL," .
- [10] R. Jiang *et al*, "Three-dimensional bioprinting of auricular cartilage: A review," *Medicine in Drug Discovery*, vol. 3, pp. 100016, 2019. Available: <https://dx.doi.org/10.1016/j.medidd.2020.100016>. DOI: 10.1016/j.medidd.2020.100016.

- [11] D. R. Jorge *et al*, "Anatomía y Fisiología del oído," Mar, 2020.
- [12] *Tipos de cartilago: características, localización y pericondrio*. Available: <https://www.elsevier.com/es-es/connect/edu-histologia-tipos-de-cartilago-caracteristicas-localizacion>.
- [13] *Partes de la oreja - Atlas de Anatomía*. Available: <https://atlasdeanatomia.com/partes-de-la-oreja/>.
- [14] D. A. Zopf *et al*, "Biomechanical evaluation of human and porcine Auricular cartilage," *The Laryngoscope*, vol. 125, (8), pp. E262-E268, 2015. Available: <https://doi.org/10.1002/lary.25040>. DOI: 10.1002/lary.25040.
- [15] L. Nimeskern *et al*, "Mechanical and biochemical mapping of human auricular cartilage for reliable assessment of tissue-engineered constructs," *Journal of Biomechanics*, vol. 48, (10), pp. 1721-1729, 2015. Available: <https://www.clinicalkey.es/playcontent/1-s2.0-S0021929015002961>. DOI: 10.1016/j.jbiomech.2015.05.019.
- [16] M.F. Griffin and Y. Premakumar, "Biomechanical Characterisation of the Human Auricular Cartilages; Implications for Tissue Engineering," *Annals of Biomedical Engineering*, vol. 44, (12), pp. 3460-3467, 2016. Available: file:///C:/Users/irepr/OneDrive%20-%20Universidad%20Pontificia%20Comillas/TFM/Impresi%C3%B3n%20de%20cartilago%20artificial/Bibliograf%C3%ADa/Griffin_2015.pdf. DOI: 10.1007/s10439-016-1688-1.
- [17] *Tough 1500 Resin*. Available: <https://formlabs.com/es/store/materials/tough-1500-resin/>.
- [18] *Form 3B+*: Una impresora 3D de escritorio avanzada diseñada para el sector sanitario. Available: <https://formlabs.com/es/3d-printers/form-3b/>.
- [19] Formlabs, "Elastic 50A Resin," Available: <https://formlabs-media.formlabs.com/datasheets/2001420-TDS-ES-0.pdf>.
- [20] *Medical Plasmas*. Available: <https://medicalplasmas.com/>.
- [21] ibertest, "Máquinas de ensayo electromecánicas. Serie MONOTRAC/DUOTRAC," Available: https://www.ibertest.es/wp-content/uploads/docs/fichas_producto/maquinas_ensayo/electromecanicas/Monotrac-Duotrac/Serie_MONOTRAC-DUOTRAC-Informacion_t%C3%A9cnica-ES.pdf.

ANEXO I: HOJA DE CARACTERÍSTICAS DE LA RESINA TOUGH 1500

RESINAS PARA INGENIERÍA

Tough 1500 Resin

Tough 1500 Resin, para prototipos resistentes

La Tough 1500 Resin es el material más resistente en nuestra familia de resinas Tough y Durable. Es capaz de crear impresiones rígidas y flexibles al mismo tiempo. Impresiones que pueden doblarse y volver a su estado original tras la aplicación de cargas de forma repetida.

Prototipos y ensamblajes elásticos

**Conectores con fijación
mediante presilla y de ajuste a presión**

Resistencia similar a la del polipropileno



V1 **FLTO1501**

formlabs 

Redactado 07/ 10/ 2020
Rev 02 04/ 05/ 2021

A nuestro saber y entender, la información contenida en este documento es precisa. No obstante, Formlabs Inc. no ofrece ninguna garantía, expresa o implícita, con respecto a la exactitud de los resultados derivados del uso de este producto.

DATOS DE LAS PROPIEDADES

Tough 1500 Resin

	MÉTRICO ¹		IMPERIAL ¹		MÉTODO
	No poscurada ²	Poscurada ²	No poscurada ²	Poscurada ²	
Propiedades mecánicas					
Resistencia a la rotura por tracción	26 MPa	33 MPa	3771 psi	4786 psi	ASTM D 638-14
Módulo de tracción	0,94 GPa	1,5 GPa	136 ksi	218 ksi	ASTM D 638-14
Alargamiento de rotura	69 %	51 %	69 %	51 %	ASTM D 638-14
Propiedades de flexión					
Resistencia a la flexión	15 MPa	39 MPa	2175 psi	5656 psi	ASTM D 790-15
Módulo de flexión	0,44 GPa	1,4 GPa	58 ksi	203 ksi	ASTM D 790-15
Propiedades de impacto					
Resiliencia IZOD	72 J/m	67 J/m	1,3 ft-lb/in	1,2 ft-lb/in	ASTM D256-10
Resiliencia IZOD	902 J/m	1387 J/m	17 ft-lb/in	26 ft-lb/in	ASTM D4812-11
Propiedades térmicas					
Temperatura de flexión bajo carga a 1,8 MPa	34 °C	45 °C	93 °F	113 °F	ASTM D 648-16
Temperatura de flexión bajo carga a 0,45 MPa	42 °C	52 °C	108 °F	126 °F	ASTM D 648-16
Expansión térmica (0-150 °C)	114 µm/m°C	97 µm/m°C	63 µin/in°F	54 µin/in°F	ASTM E 831-13

La Tough 1500 Resin se ha evaluado como un **producto en contacto** de conformidad con la Norma ISO 10993-1 y ha superado los requisitos relativos a los siguientes parámetros de biocompatibilidad:

Norma ISO	Descripción ^{4,5}
ISO 10993-5	No citotóxica
ISO 10993-10	No es un irritante
ISO 10993-10	No es un sensibilizante

¹ Las propiedades pueden variar en función de la geometría de la pieza, la orientación y ajustes de impresión y la temperatura.

² Datos obtenidos de piezas no poscuradas, impresas con la Form 2, a 100 µm, con ajustes para Tough 1500 Resin y sin tratamiento adicional.

³ Datos obtenidos de piezas impresas con la Form 2, a 100 µm y con ajustes para Tough 1500 Resin. Las piezas se han sometido a un poscurado con una Form Cure a 70 °C durante 60 minutos.

⁴ Las muestras de ensayo de la Norma ISO 10993 se imprimieron en una Form 3 con ajustes para la Tough 1500 Resin de 100 µm, se lavaron en una Form Wash durante 20 minutos en alcohol isopropílico con una concentración del ≥99 %, se secaron durante al menos 30 minutos y se poscuraron a 70 °C durante 60 minutos en una Form Cure.

⁵ La Tough 1500 Resin se sometió a ensayo en la sede mundial de NAMS, Ohio, EE. UU.

COMPATIBILIDAD DE LOS DISOLVENTES

Incremento de peso porcentual a lo largo de 24 horas de un cubo impreso de 1 x 1 x 1 cm, poscurado y sumergido en el disolvente respectivo:

Disolvente	Incremento de peso en 24 h (%)	Disolvente	Incremento de peso en 24 h (%)
Ácido acético, 5 %	0,75	Peróxido de hidrógeno (3 %)	0,71
Acetona	19,07	Isoctano	0,02
Alcohol isopropílico	3,15	Aceite mineral ligero	0,05
Lejía, ~5 % NaOCl	0,62	Aceite mineral pesado	0,09
Acetato de butilo	5,05	Agua salada (3,5 % NaCl)	0,66
Diésel	0,11	Hidróxido de sodio (0,025 %, pH = 10)	0,7
Éter monometílico de dietilenglicol	5,25	Agua	0,69
Aceite hidráulico	0,17	Xileno	3,22
Skydrol 5	0,46	Ácido fuerte (HCl concentrado)	4,39

ANEXO II: HOJA DE CARACTERÍSTICAS DE LA RESINA ELASTIC 50 A

FLEXIBLE RESIN Y ELASTIC RESIN

formlabs 

Elastic 50A Resin

Resina para piezas blandas y flexibles

Este material de dureza Shore 50A es nuestra resina para ingeniería más blanda, adecuada para realizar prototipos fabricados normalmente con silicona. Elige Elastic Resin para piezas que deban doblarse, estirarse, comprimirse y resistir una gran cantidad de ciclos sin desgarrarse.

Características compatibles para robótica

Prototipos de tecnología ponible y bienes de consumo

Modelos y dispositivos médicos

Objetos y maquetas para efectos especiales



FLELCL01

* Puede no estar disponible en todas las regiones

Redactado 07/ 10/ 2020

A nuestro saber y entender, la información contenida en este documento es precisa.

Rev 01 07/ 10/ 2020

No obstante, Formlabs Inc. no ofrece ninguna garantía, expresa o implícita, con respecto de la exactitud de los resultados derivados del uso de este producto.

DATOS DE LAS PROPIEDADES DEL MATERIAL

Elastic 50A Resin

	MÉTRICO ¹		IMPERIAL ¹		MÉTODO
	No poscurada	Poscurada ²	No poscurada	Poscurada ²	
Propiedades de tracción					
Resistencia a la rotura por tracción ³	1,61 MPa	3,23 MPa	234 psi	468 psi	ASTM D 412-06 (A)
Esfuerzo de alargamiento al 50 %	0,92 MPa	0,94 MPa	133 psi	136 psi	ASTM D 412-06 (A)
Esfuerzo de alargamiento al 100 %	1,54 MPa	1,59 MPa	233 psi	231 psi	ASTM D 412-06 (A)
Alargamiento de rotura	100 %	160 %	100 %	160 %	ASTM D 412-06 (A)
Resistencia al desgarro ⁴	8,9 kN/m	19,1 kN/m	51 lbf/in	109 lbf/in	ASTM D 624-00
Dureza Shore	40A	50A	40A	50A	ASTM 2240
Deformación permanente por compresión (23 °C durante 22 horas)	2 %	2 %	2 %	2 %	ASTM D 395-03 (B)
Deformación permanente por compresión (70 °C durante 22 horas)	3 %	9 %	3 %	9 %	ASTM D 395-03 (B)

¹ Las propiedades pueden variar en función de la geometría de la pieza, la orientación y ajustes de impresión y la temperatura.

² Datos obtenidos de piezas impresas con la Form 2, a 100 µm y con ajustes para la Elastic Resin. Las piezas se han lavado en la Form Wash durante 20 minutos y se han sometido a poscurado en una Form Cure a 60 °C durante 20 minutos.

³ El ensayo de tracción se realizó tras más de tres horas a 23 °C, usando una probeta de tipo halterio con troquel C y una velocidad de avance de 20 in/min.

⁴ El ensayo de desgarro se realizó tras más de tres horas a 23 °C, usando un espécimen de desgarro con troquel C y una velocidad de avance de 20 in/min.

COMPATIBILIDAD DE LOS DISOLVENTES

Incremento de peso porcentual a lo largo de 24 horas de un cubo impreso de 1 × 1 × 1 cm, poscurado y sumergido en el disolvente respectivo:

Disolvente	Incremento de tamaño en 24 h (%)	Incremento de peso en 24 h (%)	Disolvente	Incremento de tamaño en 24 h (%)	Incremento de peso en 24 h (%)
Ácido acético 5 %	<1	2,8	Isoctano (gasolina)	<1	3,5
Acetona	19,3	37,3	Aceite mineral pesado	<1	<1
Alcohol isopropílico	13,3	25,6	Aceite mineral ligero	<1	<1
Lejía ~5 % NaOCl	<1	2	Agua salada (3,5 % NaCl)	<1	1,7
Acetato de butilo	18,2	39,6	Solución de hidróxido de sodio (0,025 % pH 10)	<1	2
Combustible diesel	1,2	4,2	Agua	<1	2,3
Éter monometílico de dietilenglicol	12	28,6	Xileno	20,4	46,6
Aceite hidráulico	<1	2,1	Ácido fuerte (concentración de cloruro de hidrógeno)	14,2	39,4
Skydrol 5	9,9	21,7			
Peróxido de hidrógeno (3%)	<1	2,2			

ANEXO III: CÓDIGO DE MATLAB PARA EL CÁLCULO DE LA ENERGÍA SUPERFICIAL

Autor: Departamento de Mecánica de ICAI, Universidad Pontificia de Comillas

```
%% SE ESTABLECEN LOS DATOS DEL PRIMER LÍQUIDO
liq1 = input('Introduzca el número correspondiente según el líquido empleado en
el primer experimento.\n1 Si es agua.\n2 Si es diyodometano.\n3 Si es etilen
glicol.\n4 Si es glicerol\n');
if liq1 == 1
    liq1d = 21.9;
    liq1p = 51;
elseif liq1 == 2
    liq1d = 50.8;
    liq1p = 0;
elseif liq1 == 3
    liq1d = 29;
    liq1p = 19;
elseif liq1 == 4
    liq1d = 37;
    liq1p = 26.4;
end
ang1 = input('Introduzca el valor del ángulo de contacto del primer
experimento.\n');

%% SE ESTABLECEN LOS DATOS DEL SEGUNDO LÍQUIDO
liq2 = input('Introduzca el número correspondiente según el líquido empleado en
el segundo experimento.\n1 Si es agua.\n2 Si es diyodometano.\n3 Si es etilen
glicol.\n4 Si es glicerol\n');
if liq2 == 1
    liq2d = 21.9;
    liq2p = 51;
elseif liq2 == 2
    liq2d = 50.8;
    liq2p = 0;
elseif liq2 == 3
    liq2d = 29;
    liq2p = 19;
elseif liq2 == 4
    liq2d = 37;
    liq2p = 26.4;
end
ang2 = input('Introduzca el valor del ángulo de contacto del segundo
experimento.\n');

%% SE ESTABLECEN DATOS DEL TERCER LIQUIDO
```

```

liq3 = input('Introduzca el número correspondiente según el líquido empleado en
el tercer experimento.\n1 Si es agua.\n2 Si es diyodometano.\n3 Si es etilen
glicol.\n4 Si es glicerol\n');
if liq3 == 1
    liq3d = 21.9;
    liq3p = 51;
elseif liq3 == 2
    liq3d = 50.8;
    liq3p = 0;
elseif liq3 == 3
    liq3d = 29;
    liq3p = 19;
elseif liq3 == 4
    liq3d = 37;
    liq3p = 26.4;
end
ang3 = input('Introduzca el valor del ángulo de contacto del tercer
experimento.\n');

%% SE REALIZA EL CÁLCULO DE CADA DE UNA DE LAS COMPONENTES Y DE LA ENERGÍA
SUPERFICIAL TOTAL
% La función fsolve devuelve un vector columna cuya primera fila es la
% componente dispersiva del polímero y cuya segunda fila es la polar. A
% dicha función fsolve le entra por un lado, un vector de condiciones iniciales
llamado
% x0, para el que se han seleccionado unos valores de 0 para ambas
% incógnitas. Esto es necesario ya que esta función realiza un proceso
% iterativo. Por otro lado, recibe otra función que tiene como salida a
% otro vector columna llamado G que contiene las ecuaciones a resolver para
% cada uno de los líquidos de ensayo (Ecuaciones de Young)
x0 = [0;0];
[sus] = fsolve(@(sus)
fun1(sus,liq1d,liq1p,ang1,liq2d,liq2p,ang2,liq3d,liq3p,ang3),x0)
susd = sus(1,1);
susp = sus(2,1);
sustot = susp + susd;
fprintf('Los valores de las componentes polar y dispersiva (mN/m) del sustrato
ensayado son, respectivamente: \n%d \ny \n%d.\nLa energía superficial total
(mN/m) del sustrato es %f.\n', susp, susd, sustot);
function G = fun1(sus,liq1d,liq1p,ang1,liq2d,liq2p,ang2,liq3d,liq3p,ang3)
G = [((liq1d+liq1p)*(1+cosd(ang1)))-
2*(((sus(2)*liq1d)^(1/2))+((sus(1)*liq1p)^(1/2))));
((liq2d+liq2p)*(1+cosd(ang2)))-2*(((sus(2)*liq2d)^(1/2))+((sus(1)*liq2p)^(1/2))));
((liq3d+liq3p)*(1+cosd(ang3)))-
2*(((sus(2)*liq3d)^(1/2))+((sus(1)*liq3p)^(1/2)))]];
end

```


ANEXO IV: ALINEACIÓN CON LOS ODS

Este proyecto colabora con la consecución de los Objetivos de Desarrollo Sostenible de la agenda 2030 [2]. Concretamente, se colabora en el plan para crear un futuro mejor con el objetivo número 3: “Salud y Bienestar”. La investigación que implica este proyecto favorecerá el desarrollo de prótesis auriculares para tratar deformaciones físicas que además pueden repercutir en el desarrollo psicosocial del paciente. Se ayudará a mejorar tanto la salud física como psicológica de personas con este tipo de anomalía.

También se colabora con el objetivo número 9: “Industria, Innovación e Infraestructuras” ya que la investigación y el desarrollo son esenciales para lograr esta meta.

