

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL

**Facultad de Ingeniería en Mecánica y Ciencias de la
Producción**

“Caracterización por simulación y análisis tecnológico de implantes para
craneoplastia”

PROYECTO INTEGRADOR

Previo la obtención del Título de:

Ingeniero Mecánico

Presentado por:

Daniel Ruben Campaña Montenegro

Álvaro Patricio Paredes Gonzales

GUAYAQUIL - ECUADOR

Año: 2021

DEDICATORIA

“A mis abuelos por ser el manto que cubrió mi vida y luz de guía en esta travesía. A mi madre y a mi novia por sostener mi mano en cada caída. A mi padre, hermanos, amigos y demás familia, por ser parte de esta alegría”

Álvaro Paredes

“A mis padres y hermano por estar siempre presentes y apoyarme incondicionalmente en mis estudios. A mis amigos por los gratos recuerdos que dejaron sembrados en mi memoria”

Daniel Campaña

AGRADECIMIENTO

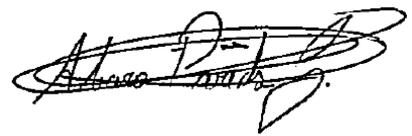
Agradecemos a nuestros tutores PhD. Gabriel Helguero y PhD. Francis Loayza por su guía y acompañamiento en el desarrollo de este trabajo de graduación. A nuestros padres por el apoyo incondicional que nos han brindado a lo largo de nuestros estudios, haciendo posible que hoy alcancemos una meta más en nuestras vidas. A cada uno de los docentes que aportaron con conocimiento y buen ejemplo para nuestro desarrollo humano y profesional.

DECLARACIÓN EXPRESA

“Los derechos de titularidad y explotación, nos corresponde conforme al reglamento de propiedad intelectual de la institución; Daniel Ruben Campaña Montenegro y Álvaro Patricio Paredes Gonzales damos nuestro consentimiento para que la ESPOL realice la comunicación pública de la obra por cualquier medio con el fin de promover la consulta, difusión y uso público de la producción intelectual”



Autor 1
Daniel Ruben
Campaña Montenegro



Autor 2
Álvaro Patricio
Paredes Gonzales

EVALUADORES

.....
PhD. Francis Loayza

PROFESOR DE LA MATERIA

.....
PhD. Carlos Helguero

PROFESOR TUTOR

RESUMEN

La craneoplastia es un procedimiento que busca reparar defectos craneales producidos por lesiones o traumas con el uso de implantes, en la actualidad los materiales de fabricación de estas piezas son el PMMA, PEEK y Titanio Ti-6Al-4V. Este trabajo tiene como objetivo la caracterización mecánica de estos materiales usando simulación virtual de una fuerza puntual sobre el implante para su posterior comparación, y así poder reconocer el comportamiento de los materiales ante un accidente cotidiano teniendo un mejor criterio de selección. Para realizar este trabajo se usó InVesalius 3.1 para procesar las imágenes DICOM, Geomagic Studio y Autodesk Meshmixer para realizar la limpieza y conversión a objeto CAD del cráneo, luego con 3-matic se generó el implante para cada paciente y al final con Nastran se realizó todas las simulaciones. Con este proceso se consiguió representar el comportamiento de cada material además de realizar una comparación entre seis implantes a través de parámetros como Von Mises, desplazamiento y deformación, además se validó el modelo matemático usado para realizar la simulación. Finalmente se pudo concluir que los tres materiales tienen un valor de Von Mises con una diferencia de ± 0.01 MPa, sin embargo, el Titanio Ti-6Al-4V tiene un valor 10 y 100 veces menor en desplazamiento y deformación en comparación con los otros materiales, por lo que desde el punto de vista mecánico el implante más estable será el fabricado con Titanio Ti-6Al-4V.

Palabras Clave: Craneoplastia, simulación virtual, esfuerzo deformación, desplazamiento.

ABSTRACT

Cranioplasty is a procedure that seeks to repair cranial defects produced by injuries or traumas with the use of implants, currently the materials used to manufacture these pieces are PMMA, PEEK and Titanium Ti-6Al-4V. The objective of this work is the mechanical characterization of these materials using virtual simulation of a punctual force on the implant for its later comparison, and thus to be able to recognize the behavior of the materials in a daily accident having a better selection criterion. To carry out this work, InVesalius 3.1 was used to process the DICOM images, Geomagic Studio and Autodesk Meshmixer to clean and convert the skull to a CAD object, then with 3-matic the implant was generated for each patient and finally with Nastran all the simulations were carried out. With this process it was possible to represent the behavior of each material as well as to make a comparison between six implants through parameters such as Von Mises, displacement and deformation, and the mathematical model used to perform the simulation was validated. Finally, it was possible to conclude that the three materials have a Von Mises value with a difference of ± 0.01 MPa, however, the Titanium Ti-6Al-4V has a value 10 and 100 times lower in displacement and deformation compared to the other materials, so from the mechanical point of view the most stable implant will be the one made with Titanium Ti-6Al-4V.

Keywords: Cranioplasty, virtual simulation, stress deformation, displacement.

ÍNDICE GENERAL

RESUMEN.....	i
ABSTRACT	ii
ÍNDICE GENERAL	iii
ABREVIATURAS	v
SIMBOLOGÍA	vi
ÍNDICE DE FIGURAS	viii
ÍNDICE DE TABLAS.....	ix
ÍNDICE DE GRÁFICOS.....	x
CAPÍTULO 1.....	1
1. Introducción.....	1
1.1 Definición del Problema.....	1
1.2 Justificación del proyecto	2
1.3 Objetivos	3
1.3.1 Objetivo General	3
1.3.2 Objetivos Específicos.....	3
1.4 Marco teórico.....	3
1.4.1 Craneoplastia.....	3
1.4.2 Material de osteosíntesis	4
1.4.3 Cálculos del material de osteosíntesis.....	4
1.4.4 Materiales	5
1.4.5 Impacto de una pelota de futbol.....	9
CAPÍTULO 2.....	10
2. Metodología.....	10
2.1 Alternativas de solución.....	10
2.1.1 Presentación de las alternativas de solución.	10
2.1.2 Valoración de las alternativas de solución.	12

2.1.3	Matriz de decisión	13
2.2	Proceso del Implante.....	14
2.2.1	Procesamiento de imágenes medicas	14
2.2.2	Procesamiento y conversión de datos STL a IGES	15
2.2.3	Diseño del implante	17
2.2.4	Simulación del implante	18
2.3	Cálculo del diseño.....	21
2.4	Diagrama de flujo	30
CAPÍTULO 3.....		32
3.	Resultados y análisis.....	32
3.1	Diseño del implante	32
3.2	Simulación del implante.....	33
3.3	Presentación de resultados	37
3.4	Comparación de materiales.....	38
3.5	Validación cualitativa del modelo matemático	39
3.6	Análisis de costo.....	41
3.7	Análisis de resultados.....	44
CAPÍTULO 4.....		48
4.	Conclusiones y recomendaciones.....	48
4.1	Conclusiones.....	48
4.2	Recomendaciones.....	50
BIBLIOGRAFÍA		
APÉNDICES		

ABREVIATURAS

PMMA	Polimetilmetacrilato
MMA	Metilmetacrilato
PEEK	Polieteretercetona
ISO	International Organization for Standardization
ATC	Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system
PEA	Población en edad de trabajar
CAD	Computer Aided Design
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
STL	Standard Triangle Language
IGES	Initial Graphics Exchange Specification

SIMBOLOGÍA

Ti	Titanio
Al	Aluminio
V	Vanadio
N	Newton
MPa	Mega Pascales
GPa	Giga Pascales
m	Metros
s	Segundos
t	Tiempo
mm	Milímetros
Kg	Kilogramos
\bar{F}	fuerza media durante el impacto
m	Masa de la pelota de futbol
v_0	Velocidad de la pelota antes del impacto
v_f	Velocidad después del impacto
Δt	Tiempo de contacto entre la pelota y el implante
M_{Tmax}	Torque máximo de apriete
F_{Tmax}, F_b	Carga máxima axial de apriete
d	Diámetro que resiste la carga o diámetro del perno
S_{sy}	Límite de resistencia al corte
k	Factor de carga entre materiales
k_b	Constante del perno
k_m	Constante del material
A_t	Área de esfuerzo de tensión
E	Módulo de Young
L	Longitud de agarre
F, F_{max}	Fuerza máxima que soporta el implante
β	Ángulo de la fuerza máxima que soporta el implante con respecto al eje y
α	Ángulo de la proyección en el plano xz de la fuerza máxima que soporta el implante con respecto al eje x

D_{CM_y}	Distancia en y del centro de masa con respecto al punto 3
D_{CM_x}	Distancia en x del centro de masa con respecto al punto 3
d_{1x}	Distancia en x del punto 1 con respecto al punto 3
d_{2x}	Distancia en x del punto 2 con respecto al punto 3
d_{1y}	Distancia en y del punto 1 con respecto al punto 3
d_{2y}	Distancia en y del punto 2 con respecto al punto 3

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 2.1 Vista multiplanar y superficie del cráneo	15
Figura 2.2 Representación de la superficie del cráneo en STL	16
Figura 2.3 Proceso de corrección y limpieza del cráneo.	16
Figura 2.4 Proceso de generación del solido.....	17
Figura 2.5 Proceso de generación de implante.	18
Figura 2.6 Ensamble como IPT de implante y cráneo	19
Figura 2.7 Distancia entre un punto al centro del implante.....	20
Figura 2.8 Distancia entre dos puntos de osteosíntesis.	20
Figura 2.9 Proceso para la simulación	21
Figura 2.10 simulación del sistema.	21
Figura 2.11 Fuerza sobre el implante.	22
Figura 2.12 Análisis de la fuerza de impacto.	22
Figura 2.13 Planos de análisis del sistema.....	23
Figura 2.14 Proyección de fuerzas en plano de referencia.	23
Figura 2.15 Diagrama de cuerpo libre.	24
Figura 2.16 Distancia de puntos vista frontal.....	27
Figura 2.17 Distancia de puntos vista superior.....	27
Figura 2.18 Especificaciones del material de osteosíntesis.....	29
Figura 3.1 Reconstrucción tridimensional del cráneo del paciente.....	32
Figura 3.2 Implantes terminados	33
Figura 3.3 Restricciones del sistema.....	33
Figura 3.4 Esfuerzo Von Mises paciente 5.	34
Figura 3.5 Desplazamiento paciente 5.	35
Figura 3.6 Deformación del paciente 5.	36
Figura 3.7 Factor de seguridad del paciente 5.	40

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.1 Propiedades mecánicas de los materiales.	8
Tabla 2.1 Ventajas y desventajas de las alternativas de solución	11
Tabla 2.2 Criterios de selección.	12
Tabla 2.3 Ponderación de parámetros	13
Tabla 2.4 Matriz de decisión.....	13
Tabla 3.1 Valores de las simulaciones de cada implante	37
Tabla 3.2 Valores promedio de las simulaciones de cada material.....	39
Tabla 3.3 Valores de fuerza máxima del sistema	40
Tabla 3.4 Valores de factor de seguridad.....	41
Tabla 3.5 Costo de la materia prima.....	41
Tabla 3.6 Datos de la impresora para PEEK.....	42
Tabla 3.7 Valores fijos del equipo para PEEK.....	42
Tabla 3.8 Costo energético del equipo para PEEK.....	42
Tabla 3.9 Valor por hora de trabajo del equipo para PEEK.....	42
Tabla 3.10 Valor por hora de trabajo del equipo para PMMA.....	43
Tabla 3.11 Valor por hora de trabajo del equipo para Titanio.....	43
Tabla 3.12 Costo por mano de obra	43
Tabla 3.13 Costo por horas trabajadas	43
Tabla 3.14 Costo del implante terminado.	44
Tabla 3.15 Costo final del implante.	44

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 2.1 Diagrama de flujo	31
Gráfico 3.1 Comparación de Von Mises entre materiales.	38
Gráfico 3.2 Comparación de desplazamiento entre materiales.	38
Gráfico 3.3 Comparación de deformación entre materiales.....	39

CAPÍTULO 1

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Definición del Problema

Las craneoplastias son procedimientos quirúrgicos que buscan reparar defectos craneales provocados por lesiones o traumas. La reparación consiste en rellenar el defecto del cráneo usando un implante personalizado y material de osteosíntesis. Los implantes disponibles actualmente son fabricados, mayoritariamente, de polimetilmetacrilato (PMMA), titanio (Ti6Al4V) y polietere tercetona (PEEK).

No existe, en la actualidad, una comparación mecánica entre estas tres opciones al ser sometidas a una fuerza puntual de impacto luego de ser implantados, lo cual es una opción factible en cualquier paciente que retome su vida cotidiana después del procedimiento quirúrgico. Esto último representa un problema al no contar con información que caracterice mecánicamente las opciones disponibles en el mercado local para realizar la selección más adecuada en función de las necesidades de cada paciente.

Tanto el diseño como el análisis de los implantes craneales y sus materiales de elaboración influyen en la **salud pública** debido a que son usados para los procesos de craneoplastia, cuyo objetivo es la reconstrucción de defectos craneales. Asimismo, tienen una contribución para la **seguridad y bienestar** ya que el implante reemplaza lo que naturalmente estaba ahí, y al ser fabricado con manufactura aditiva reduce el tiempo de exposición del tejido cerebral evitando así futuras complicaciones. Por otra parte, la mejora estética impacta en la autoestima del paciente y por ende en sus relaciones sociales y laborales (Worm et al., 2019).

Los resultados obtenidos en la caracterización mecánica de los modelos nos arrojaran datos como esfuerzo, deformación máxima, entre otros de carácter **global** puesto que, estos valores numéricos son usados de forma general para poder entender el comportamiento de un material, además da

continuidad a siguientes estudios, análisis técnicos o comparativas en biomedicina o áreas afines. Por otro lado, se cubren aspectos **culturales** promoviendo el conocimiento y aprendizaje con respecto a los implantes craneales, su manufactura, características mecánicas entre otras. El paciente con defectos craneales se ve limitado, ya sea por cuestión de salud o por el impacto que produce su apariencia (dada la forma de pensar de los individuos en una sociedad), al continuar realizando sus labores cotidianas con normalidad interrumpiendo la forma organizacional de la población, los aspectos **sociales** se benefician de los estudios o avances en craneoplastia, puesto que el paciente ve una mejora sustancial en su aspecto, en su autoestima y la forma en la que lo ven los demás, factores que le permiten reinsertarse en la sociedad.

Se aplican aspectos **técnicos** en modelos CAD editables a partir de tomografías, en cálculos de diseño bajo carga estática y dinámica, también en una simulación de una fuerza puntual de impacto considerando tres materiales diferentes: PMMA, Titanio y PEEK. Esta caracterización tiene influencia **económica** al permitir una comparación y selección del mejor implante calidad-costo, haciéndolos de esta manera más asequibles y con mejores propiedades permitiendo, además una mayor producción lo cual posibilita convenios con el sector de salud pública. También tiene una contribución **ambiental** debido a que la manufactura aditiva no produce la misma cantidad de residuos como la manufactura sustractiva o maquinado convencional.

1.2 Justificación del proyecto

Una simulación mecánica, que permita reconocer el comportamiento de los tres materiales ante un accidente cotidiano y, por lo tanto, realizar una mejor selección para cada caso. Población en edad de trabajar (PEA) son en efecto más propensos a sufrir algún accidente en donde el implante se vea comprometido.

Luego del procedimiento quirúrgico, el implante se verá sometido a condiciones de frontera complejas. Esto, sumado a la forma anatómica del

mismo, complica un análisis mecánico tradicional. Por este motivo, se propone realizar una simulación virtual mecánica lo cual nos permitirá evaluar distintos escenarios de manera más efectiva, tomando en cuenta posición y materiales de osteosíntesis.

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo General

Realizar una caracterización de resistencia mecánica en tres diferentes materiales usados para implantes craneales mediante simulación virtual de una fuerza puntual de impacto para su comparación y selección según las necesidades de cada paciente.

1.3.2 Objetivos Específicos

1. Generar un diseño tridimensional de implantes para craneoplastias basados en imágenes médicas.
2. Someter los implantes obtenidos a un cálculo de diseño bajo carga estática.
3. Realizar una simulación de cada implante sometido a una fuerza puntual de impacto considerando tres materiales diferentes: PMMA, Titanio y PEEK.
4. Comparar los resultados obtenidos y generar conclusiones que orienten en la selección de estos bajo criterios mecánicos.

1.4 Marco teórico

1.4.1 Craneoplastia

La craneoplastia es un procedimiento neuroquirúrgico que consiste en reparar defectos craneales. Afecta a la calidad de vida de los pacientes puesto que mejora el metabolismo cerebral de la glucosa, regula el flujo sanguíneo, mejora el comportamiento cognitivo y neurológico; además, cuando el paciente recupera su salud y autoestima (como resultado de la mejora en su aspecto) retorna a sus actividades sociales y laborales (Carvi

Y Nievas & Höllerhage, 2006; Erdogan et al., 2003; Jeyaraj, 2015; Winkler et al., 2000; Worm et al., 2019).

La craneoplastia es susceptible a complicaciones postquirúrgicas, como la reabsorción ósea, que no es más que la pérdida de tejido óseo por liberación de minerales a la sangre, en otras palabras, es la destrucción del hueso (Bowers et al., 2013). También hay gran riesgo de infección, sobre todo en casos que se realizan craneoplastias autólogas, que son aquellas en las que se usa hueso del mismo paciente (van de Vijfeijken et al., 2018).

1.4.2 Material de osteosíntesis

Un tornillo quirúrgico facilita la sujeción del hueso con una placa ósea o ya sea con otros fragmentos de hueso mediante la tensión de tracción a lo largo del tornillo, generada a partir del momento de torsión propio del ajuste del tornillo. En términos de máxima eficiencia, se busca obtener el esfuerzo de tracción más elevado posible con la aplicación del momento de torsión mínimo. (Hughes & Jordan, 1972)

1.4.3 Cálculos del material de osteosíntesis

Mateus et al. (s. f.) presentan aproximaciones válidas para determinar el momento máximo, la fuerza de apriete y el factor de carga producido en un tornillo en aplicaciones de fractura ósea. El torque máximo de apriete representa el valor máximo que indica el torquímetro para el ajuste del tornillo:

$$M_{Tmax} = 3,1416 * d^3 * S_{sy} \quad (1.1)$$

La carga máxima axial es la fuerza con la que se ajusta el tornillo para su fijación, facilitando así la consolidación del cráneo con el implante:

$$F_{Tmax} = \frac{M_{Tmax}}{kd} = F_b \quad (1.2)$$

Donde:

d diámetro que resiste la carga

S_{sy} límite de resistencia al corte

k factor de carga entre materiales

El factor de carga cuantifica la carga externa que soporta el tornillo y se define a partir de las propiedades mecánicas y geométricas de los componentes de la junta:

$$k = \frac{k_b}{k_b + k_m} \quad (1.3)$$

Donde:

k_b constante del perno

k_m constante del material

Para el factor de carga perno:

$$k_b = \frac{A_t * E}{L} \quad (1.4)$$

Para el factor de carga material:

$$k_m = \frac{0,577 * \pi * E * d}{2 * \ln \left(5 * \frac{(0,577 * L) + (0,5 * d)}{(0,577 * L) + (2,5 * d)} \right)} \quad (1.5)$$

Donde:

A_t Area de esfuerzo de tensión [mm^2]

E Modulo de Young [GPa]

L longitud de agarre [mm]

d diámetro del perno [mm]

1.4.4 Materiales

Uno de los propósitos de este trabajo es, comparar el comportamiento de estos tres materiales, al usarlos para crear implantes craneales.

1.4.4.1 Polimetilmetacrilato (PMMA)

Conocido como cemento óseo, es un bio material polimérico sintético de alto nivel en la ortopedia contemporánea, en la medicina además de producir prótesis este material es usado para anclar artroplastias cementadas a los huesos contiguos y corrección de efectos cavitarios. (Lewis, 1997)

Según estudios realizados las prótesis craneales no presentaron complicaciones postcirugía, concluyendo que los implantes de PMMA son biocompatibles, además de tener ventajas como conducción térmica, conducción eléctrica inexistente, no reabsorción, buena protección del cerebro y resultados cosméticos buenos para defectos pequeños como grandes. («Preformed polymethylmethacrylate Cranioplasties», 1985)

El cemento óseo tiene dos funciones importantes en la ATC (Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química), transferir la carga desde el componente del implante hasta el hueso adyacente y proporcionar un soporte estructural al hueso comprometido. Al trabajar con el cemento óseo la ISO describe que se deben realizar tres pruebas mecánicas (ISO 5833) para las propiedades del material las cuales son: resistencia a la comprensión, flexión y módulo de flexión. El PMMA está formado por un componente en polvo de pequeñas esferas de polímero o copolímero de metacrilato y un componente líquido de monómero de metilmetacrilato (MMA). (Berry & Lieberman, 2021)

1.4.4.2 Titanio (Ti6Al4V)

Es un biomaterial metálico que es usado clínicamente desde la década de 1960, ya sea en estado puro o en aleaciones diluidas principalmente titanio – aleación 6 % aluminio – 4 % vanadio. En la medicina el mayor uso de este material es en placas de fractura ortopédica implantes dentales y placas craneales. (Williams, 1976)

La biocompatibilidad y osteointegración del titanio es respaldada por varios estudios, los cuales tienen como resultado que después del cuarto mes de ser implantado el material este se encontraba fuertemente fijado al hueso y que el material implantado no se podría retirar sin dañar el hueso adyacente. Se concluye que el titanio puede llegar a tener una unión estable entre tejido y hueso.(Leventhal, 1951)

El titanio forma naturalmente una fina capa de óxido la cual se compone principalmente de TiO_2 , esta capa es importante en el proceso de osteointegración, ya que genera una excelente biocompatibilidad por su bajo nivel de conductividad electrónica, alta resistencia a la corrosión, baja tendencia a la formación de iones de agua y un estado termodinámicamente estable a niveles fisiológicos. (Sul et al., 2002)

La aleación de titanio $Ti6Al4V$ es la más empleada en la elaboración de implantes terapéuticos, su corto tiempo de fabricación de prototipo, parámetros ajustables y sus metodologías no intrusivas para adaptarse exactamente a las necesidades del paciente hacen que tenga un enfoque tecnológico avanzado.(Tsouknidas et al., 2011)

1.4.4.3 Polietere tercetona (PEEK)

Es un polímero que se caracteriza por sus excelentes propiedades mecánicas, resistencia a altas temperaturas y agentes químicos. En medicina es utilizado como biomaterial por sus altos niveles de biocompatibilidad ya que presenta una mínima afectación sistémica, intercutáneas y toxicidad intramuscular, es por esto por lo que, a partir de este material se realizan implantes traumatológicos, ortopédicos y espinales. (Ponnappan et al., 2009) Los implantes de PEEK tienen en el mercado aproximadamente 28 años, desde que se comenzaron a comercializar y se utiliza el

polímero simple o compuesto.

Este polímero lineal que se constituye de una cadena molecular compuesta por dos grupos éter seguido de un grupo cetona, al ser un material versátil se lo puede procesar de diferentes maneras ya sea por extrusión, mecanizado o por modelo de inyección. El PEEK cuenta con propiedades como su alta resistencia, la insolubilidad en disolventes comunes, ligereza, resistencia al desgaste, a la fatiga y resistencia a la radiación, además su comportamiento mecánico está influenciado por la velocidad de deformación, así como por la temperatura. Debido a esto es que, además de la medicina este material es usado por las industrias aeroespaciales, mecánica, eléctrica, entre otras. (Nieminen et al., 2008)

1.4.4.4 Propiedades mecánicas de los materiales

Tabla 1.1 Propiedades mecánicas de los materiales.

	PMMA	Titanio (Ti6Al4V grado 5)	PEEK	Hueso cortical transversal
Densidad (Kg/m ³)	1190	4430	1320	1600
Resistencia a la tracción (MPa)	76	1034.21	100	140
Límite de Elasticidad (MPa)	73	882.53	72	121
Módulo de Young (GPa)	3.1	113.76	3.6	14
Coefficiente de Poisson	0.34	0.35	0.39	0.3
Modulo cortante (GPa)	1.156	42.13	1.3	5.38
Resistencia a la flexión (MPa)	115	786 - 910	170	157 - 181

En esta tabla se puede observar una comparativa de las propiedades de los materiales a tratar en el trabajo y las propiedades del hueso solido

1.4.5 Impacto de una pelota de futbol

La fuerza media que transmite una pelota de futbol se puede determinar mediante la ecuación de impulso-momento de la segunda ley de Newton, relacionando el tiempo de contacto entre los cuerpos que colisionan, la velocidad antes del impacto y la masa de la pelota, valores definidos como 0.05s, 26m/s y 0.43kg respectivamente. (Kane & Sternheim, 1989; Watkins, 2007)

$$\bar{F} = \frac{\bar{F}(v_0 - v_f)}{\Delta t} \quad (1.6)$$

\bar{F} fuerza media durante el impacto

m masa de la pelota de futbol

v_0 velocidad de la pelota antes del impacto

v_f velocidad despues del impacto, se define $0 \frac{m}{s}$

Δt tiempo de contacto entre la pelota y el implante

CAPÍTULO 2

2. METODOLOGÍA

Con el problema ya identificado finalmente se ejecutó todo el proceso que conlleva a obtener la solución, que para este trabajo es la realización de implantes con tres materiales distintos aplicando manufactura aditiva. El implante craneal será sometido a un estudio numérico detallado, por lo que se necesita que el modelo de estudio sea lo más realista posible.

2.1 Alternativas de solución.

Las alternativas desarrolladas para encontrar una solución se las realizó en función de un análisis del problema y los diferentes tipos de procesos para realizar una caracterización mecánica de los tres materiales más usados para la realización de implantes craneales actualmente.

2.1.1 Presentación de las alternativas de solución.

Las alternativas de solución para la caracterización mecánica de los implantes se establecieron de tres formas diferentes.

Alternativa A.- Análisis por ensayos físicos con implantes.

Se realizará un análisis con los modelos de implantes diseñados en físico, los cuales se realizarían con procesos de manufactura aditiva para cada material, estos ensayos se tendrán que efectuar de forma presencial en un laboratorio de materiales con los equipos respectivos y siguiendo las normas ya establecidas.

Alternativa B.- Análisis por programa.

Se realizará un análisis con los modelos de implantes diseñados, haciendo uso de programas de simulación en los cuales se definirá las especificaciones de cada material además de establecer las diferentes restricciones que tendrían los implantes, también se hará uso de las normas para este tipo de elementos.

Alternativa C.- Análisis matemático.

Se realizará un análisis con los modelos de implantes diseñados, mediante cálculos netamente matemáticos, los cuales definirán las medidas, restricciones y el comportamiento del cuerpo, el proceso matemático se realizará para cada modelo de implante tomando en cuenta las propiedades de cada material.

Cada alternativa tiene sus ventajas y desventajas las cuales dependen del tipo de proceso o pasos que siguen.

Tabla 2.1 Ventajas y desventajas de las alternativas de solución

	Ventajas	Desventajas
Alternativa A Análisis por ensayos físicos con implantes	<ul style="list-style-type: none">• Datos reales.• Maquinas especializadas.• Modelos funcionales.	<ul style="list-style-type: none">• Alto costo de producción.• Mucho tiempo empleado.• Equipos con difícil acceso o préstamo.• Lugar específico donde realizar las pruebas.
Alternativa B Análisis por programa	<ul style="list-style-type: none">• Datos exactos.• Mayor número de diseños y pruebas.• Bajo costo.• No necesita de máquinas o laboratorios para obtener resultados.• Se puede corregir el implante si existe un error en la simulación.	<ul style="list-style-type: none">• No se realizan las pruebas en máquinas especializadas.• No se pueden determinar si es 100 % funcional o necesita un pequeño ajuste.• No se puede comprobar de forma física el implante.
Alternativa C Análisis matemático	<ul style="list-style-type: none">• No tiene costo.• Se puede llegar a un análisis general para todos los implantes.• Depende solo del investigador.	<ul style="list-style-type: none">• Conocimiento de temas tratados en posgrado.• Exactitud no optima.• No se visualizaría el comportamiento del implante.• Modelo excesivamente complejo.

Se muestra una comparación entre los pro y contras de las alternativas de solución presentadas.

2.1.2 Valoración de las alternativas de solución.

Una vez presentadas las tres alternativas de solución, se prosiguió a seleccionar la mejor alternativa, es decir, la opción más factible de ejecutar tomando en cuenta los diferentes criterios establecidos.

Para la selección de la alternativa más óptima, se hizo uso de una matriz de decisión, este método ayuda a la selección en función a especificaciones consideradas para el proceso de la caracterización mecánica de los implantes además de evaluar las alternativas presentadas, descritas previamente, usando criterios con una calificación asignada.

Tabla 2.2 Criterios de selección.

Criterio	Detalle	Calificación
Precisión	El porcentaje de exactitud de los resultados obtenidos en la caracterización mecánica.	0.4
Accesibilidad	Facilidad con la que se puede obtener el ambiente o el equipo necesario para realizar el estudio.	0.4
Costo	EL valor monetario que se tiene que usar para la realización de este trabajo.	0.3
Adaptabilidad	Capacidad de realizar cambios en cualquier etapa de la caracterización mecánica.	0.3
Tiempo	El tiempo que se emplea para realizar todo el proceso de la caracterización mecánica de los implantes y su producción.	0.2
Conocimientos	El entendimiento previo de los temas necesarios para realizar la caracterización mecánica.	0.2

Tabla de descripción y ponderación de los criterios con los que se realiza la matriz de decisión.

Los criterios son analizados con cada alternativa y ponderados con parámetros cualitativos, los cuales se los puede interpretar con una

medida de valor cuantitativo.

Tabla 2.3 Ponderación de parámetros

Parámetro cualitativo	Ponderación
Malo	10
Regular	20
Bueno	30
Excelente	40

calificación cualitativa y su representación cuantitativa, con los que se va a calificar los criterios para cada alternativa.

2.1.3 Matriz de decisión

En la matriz de decisión se realizó el análisis entre las alternativas de solución para la caracterización mecánica de los implantes y los criterios de selección.

Tabla 2.4 Matriz de decisión

Criterios	calificación	Alternativa A. Análisis por ensayos físicos		Alternativa B. Análisis por programa		Alternativa C. Análisis matemático	
		Pond.	Result.	Pond.	Result.	Pond.	Result.
Precisión	0.4	30	12	30	12	20	8
Accesibilidad	0.4	10	4	40	16	40	16
Costo	0.3	10	3	30	9	40	12
Adaptabilidad	0.3	20	6	30	9	10	3
Tiempo	0.2	20	4	30	6	30	6
Conocimiento	0.2	40	8	30	6	10	2
Total	72	37		58		47	
Porcentaje con respecto al valor de los criterios.		51.4 %		80.6 %		65.3 %	
Porcentaje entre alternativas.		63.8 %		100 %		81 %	

Matriz donde se muestra la alternativa más óptima a utilizar para este trabajo.

Esta matriz funciona especificando los criterios de selección con su valor numérico los cuales se calificaron con la ponderación (columna blanca en cada alternativa) de los parámetros que se especificaron en la tabla 2.3, estos valores se multiplicaron por la calificación que se le dio a cada criterio en la tabla 2.2, el resultado de esa multiplicación (columna gris de cada alternativa) es sumado, el resultado que se obtuvo de cada alternativa se es comparado con el resultado del cumplimiento de forma excelente de los criterios, en donde el valor de la sumatoria de la alternativa más cercana al valor de los criterios será la alternativa ganadora.

De esta matriz se pudo obtener la alternativa óptima para este trabajo según los criterios y especificaciones, la cual es la **alternativa B – análisis por programa** debido al porcentaje obtenido en la tabla 2.4 (celda amarilla).

2.2 Proceso del Implante

Este proceso se lo realizo para generar un número total de 10 implantes diferentes.

2.2.1 Procesamiento de imágenes medicas

Para el primer paso del diseño de implantes craneales, se necesitó de representaciones como Tomografías Computarizadas en las cuales se pueden evidenciar el desperfecto que tiene el paciente en su cráneo, estas ilustraciones están en formato DICOM y son importadas en el programa InVesalius 3.1 ® de licencia libre, una vez cargado todos los archivos se generó una visión multiplanar de las ilustraciones en formato DICOM, luego se seleccionó el umbral más adecuado para generar la superficie del cráneo (figura 2.1). Una vez que se tuvo la superficie del cráneo generada se guardaron los datos en formato STL.

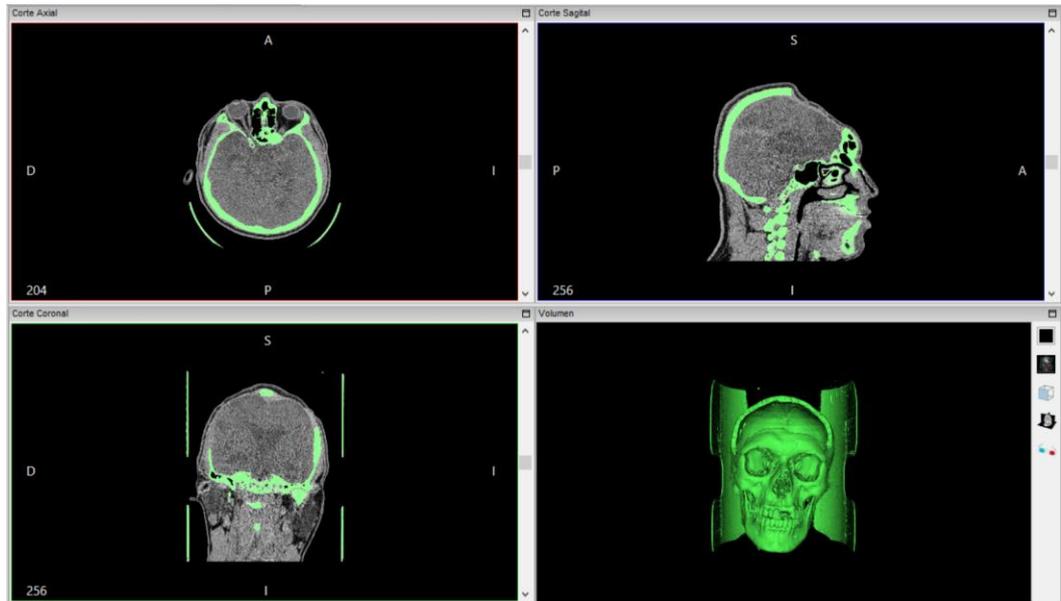


Figura 2.1 Vista multiplanar y superficie del cráneo

Las imágenes de tomografía muestran una vista del corte axial (izquierda superior), corte sagital (derecha superior), corte coronal (izquierda inferior) y su generación como una superficie.

2.2.2 Procesamiento y conversión de datos STL a IGES

La superficie ya generada en formato STL se lo importó a programa Autodesk Meshmixer 3.5 ® de licencia libre, en este programa se realizó la primera limpieza del cráneo en el cual se eliminó las placas de apoyo utilizadas para la realización de la tomografía además de las vértebras visibles del STL para así obtener solo el cráneo (figura 2.2), luego de la evaluación y aprobación realizada de la malla del cráneo, la superficie del cráneo en formato STL es importada al programa Geomagic Studio ® del cual se usó la licencia trial de 15 días, en este programa se realizó la limpieza de ruido, corrección de errores, la reducción del mallado para modelos con más de dos millones de triángulos y la eliminación de superficies dentro del cráneo que se formaron al generar la superficie desde las ilustraciones DICOM (figura 2.3).

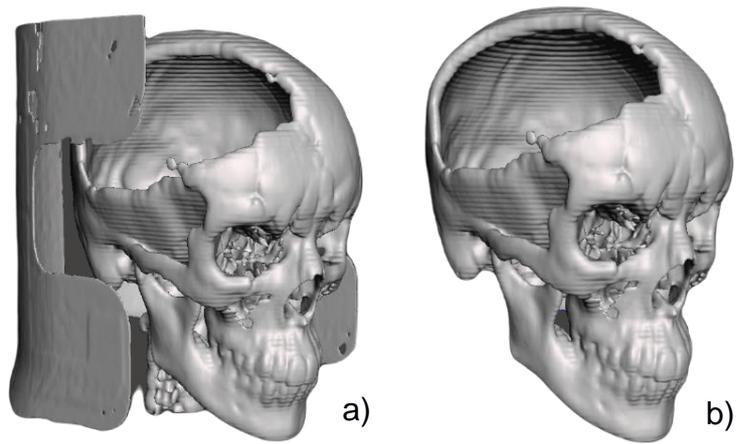


Figura 2.2 Representación de la superficie del cráneo en STL

La ilustración muestra **a)** cráneo en STL generado por la tomografía y **b)** solo cráneo después de su primera limpieza.

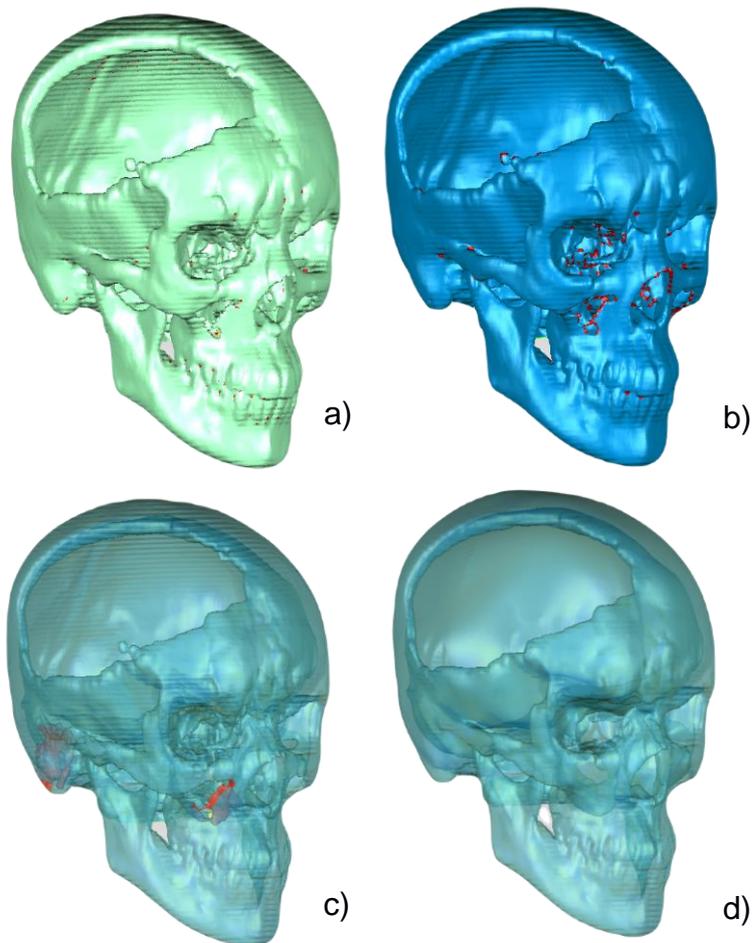


Figura 2.3 Proceso de corrección y limpieza del cráneo.

Limpieza de ruido en un sistema de puntos **(a)**, corrección de errores en la superficie del cráneo **(b)**, eliminación de superficies formadas al interior del cráneo **(c)**, cráneo completamente limpio **(d)**.

Una vez se obtuvo el cráneo procesado se procedió a mejorar la malla para revestir y se seleccionó superficies exactas para poder generar el cráneo como sólido, en donde se selecciona un máximo de 500 000 triángulos en el sólido para no se vea afectada la definición del cuerpo y poder trabajar sin problemas con el sólido, una vez terminado el proceso se lo convierte en un objeto CAD (figura 2.4). Después de que el cuerpo de malla se lo convirtiera en el cráneo sólido se guardó los datos como IGES.

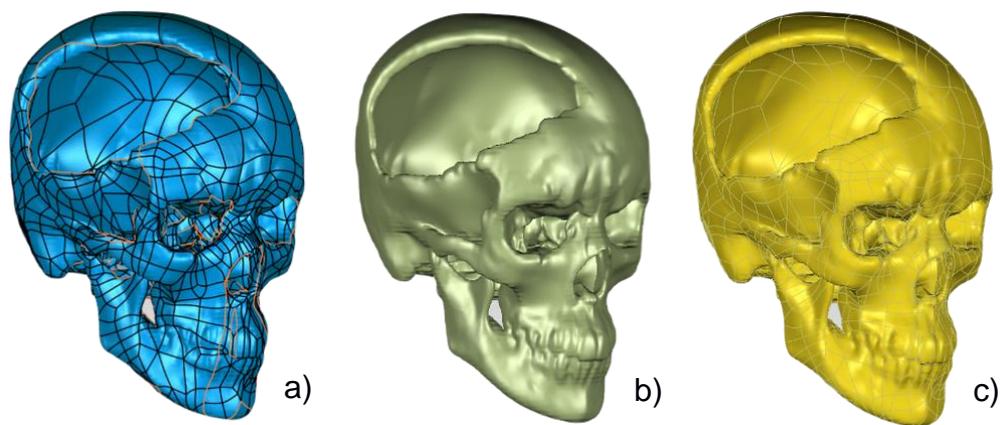


Figura 2.4 Proceso de generación del sólido

Superficie mallada (a), superficie sólida (b), superficie de objeto CAD (c).

2.2.3 Diseño del implante

Se importó el cráneo ya trabajado y en formato IGES en el programa Materialise 3-Matic ® con uso de evaluation license, en este programa se reparó y preparo el cráneo para ser trabajado, se comenzó alineando el cráneo e identificando la simetría que posee para determinar el proceso a seguir, como primer paso se señaló la parte afectada del cráneo para luego con un plano sagital generar una simetría del cráneo y con esta simetría se realizó una visión coronal de la falla para delimitar el contorno del cráneo y poder generar la superficie del implante, con el implante generado se realizan las correcciones en los bordes de la nueva pieza. Una vez que se especificó al implante como una pieza independiente se lo exporta como formato STL a GeoMagic Studio ® al igual que el cráneo alineado para revisarlo y convertirlo en IGES. (figura 2.5)

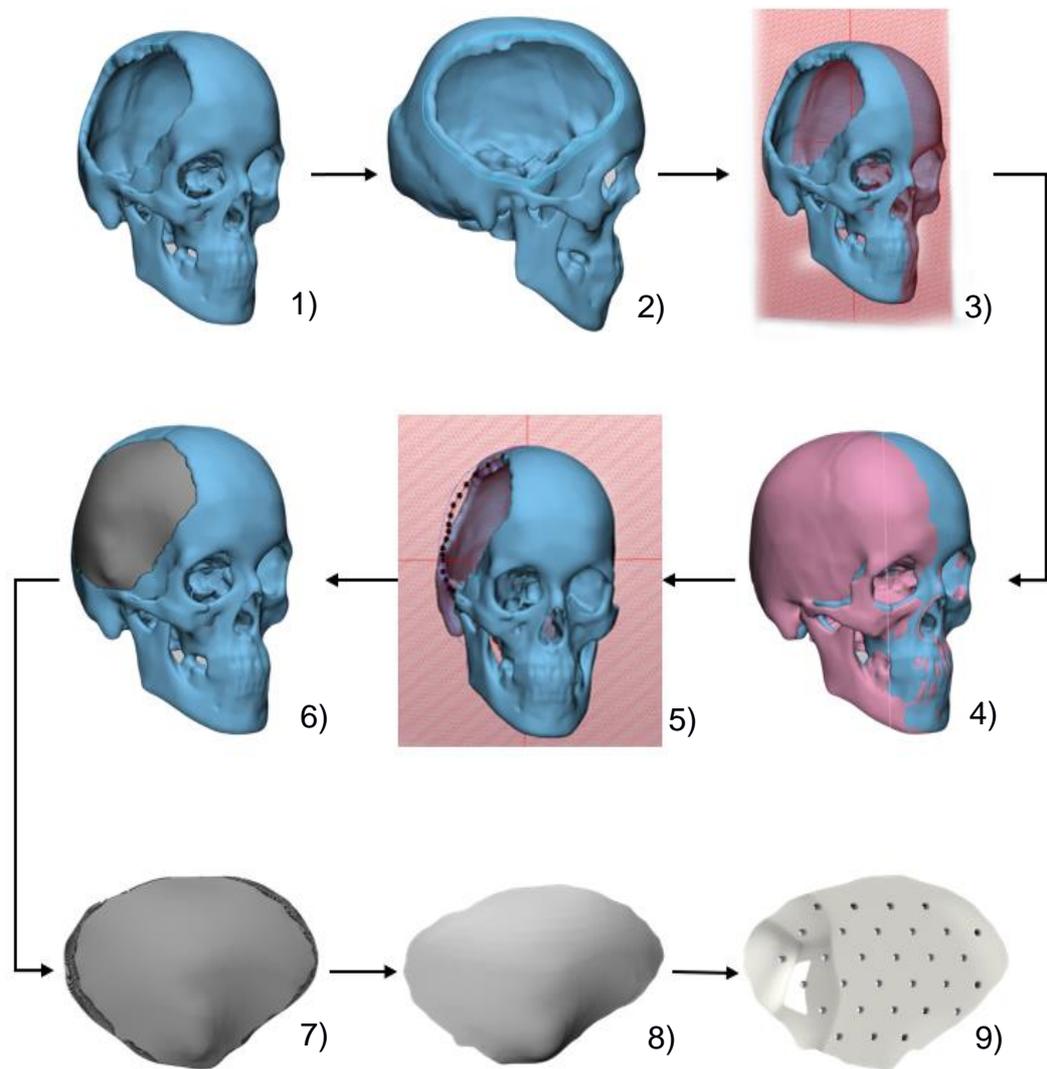


Figura 2.5 Proceso de generación de implante.

1) Cráneo limpio, 2) Señalización de la falla, 3) Creación de plano sagital, 4) Generación de la simetría del cráneo, 5) Creación del plano coronal y delimitación del contorno, 6) Generación del implante, 7) Vista frontal de implante generado, 8) Vista frontal de implante terminado, 9) Simulación de implante.

2.2.4 Simulación del implante

Se importó a Autodesk Inventor con licencia estudiantil, tanto el implante como el cráneo, alineados (por separado) en formato IGES para generar piezas editables IPT y configurar el ensamble cráneo-implante mediante la importación de las piezas con su centro de coordenadas fijadas en el origen, obteniendo así un conjunto perfectamente acoplado. (Figura 2.6)

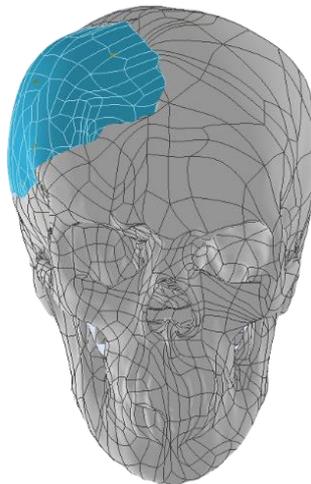


Figura 2.6 Ensamble como IPT de implante y cráneo

Ensamblaje de las dos piezas en el programa inventor.

Se utilizó la herramienta Autodesk Inventor Nastran para la simulación en donde primero se determinó la fuerza media de impacto mediante la ecuación 1.6 en donde $m = 0.43 [Kg]$ $v_0 = 26 \left[\frac{m}{s} \right]$ $v_f = 0 \left[\frac{m}{s} \right]$ $\Delta t = 0.05 [s]$

$$\bar{F} = \frac{\bar{F}(v_0 - v_f)}{\Delta t} = \frac{(0.43) * (26)}{0.05}$$

$$\bar{F} = 223.6 \approx 224 [N]$$

Después con la ecuación 2.14 se determinó las distancias de los puntos osteosíntesis (Figura 2.8), luego se realizó un mallado a todo el sistema, una vez realizado este proceso se procedió a determinar el contacto en todo el borde del implante y la falla craneal al igual que las restricciones de desplazamiento del sistema, primero se implantó una restricción con las distancias de los puntos de osteosíntesis conocidas se ubicaron seis puntos que simulan el material de osteosíntesis, tres cerca del borde del implante y tres en el cráneo alrededor de la imperfección, después se ubicaron dos restricciones de desplazamiento en la junta atlanto-occipital. Al final se definió la dirección y magnitud de la fuerza puntual ubicada en el centro del implante. Realizado todo esto se selecciona el material de cada elemento y se corre la simulación de elementos finitos para obtener los resultados.

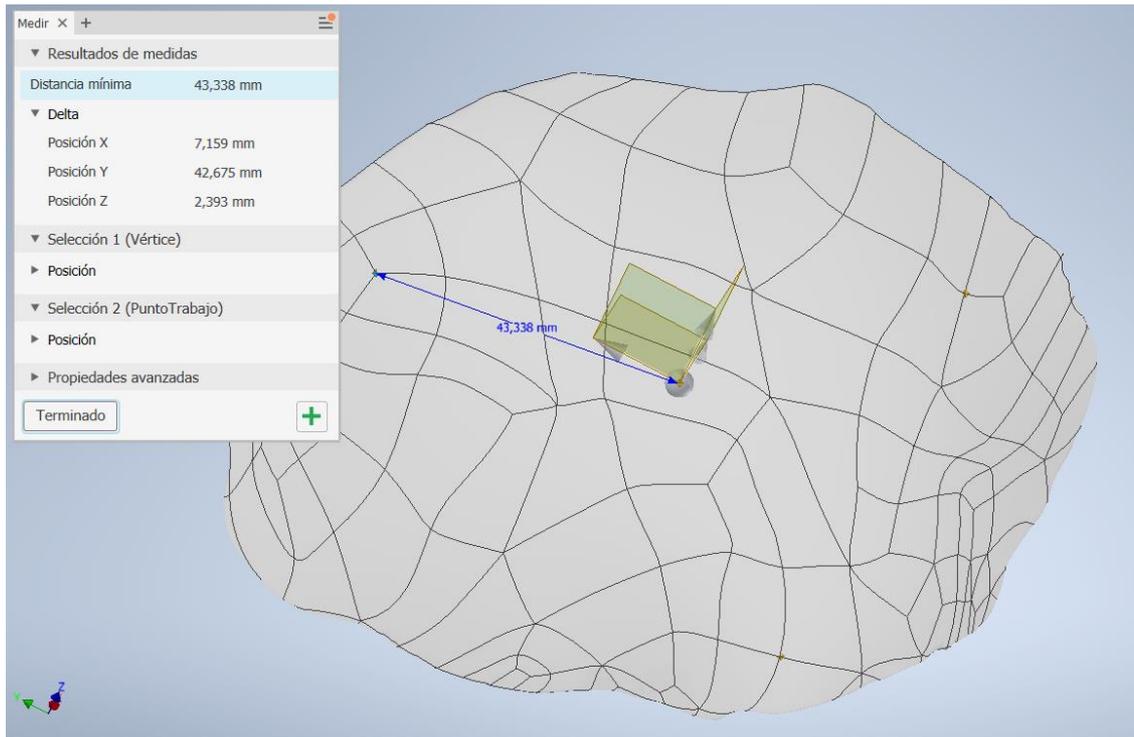


Figura 2.7 Distancia entre un punto al centro del implante.

Se visualiza la distancia que tienen estos dos puntos en los 3 ejes

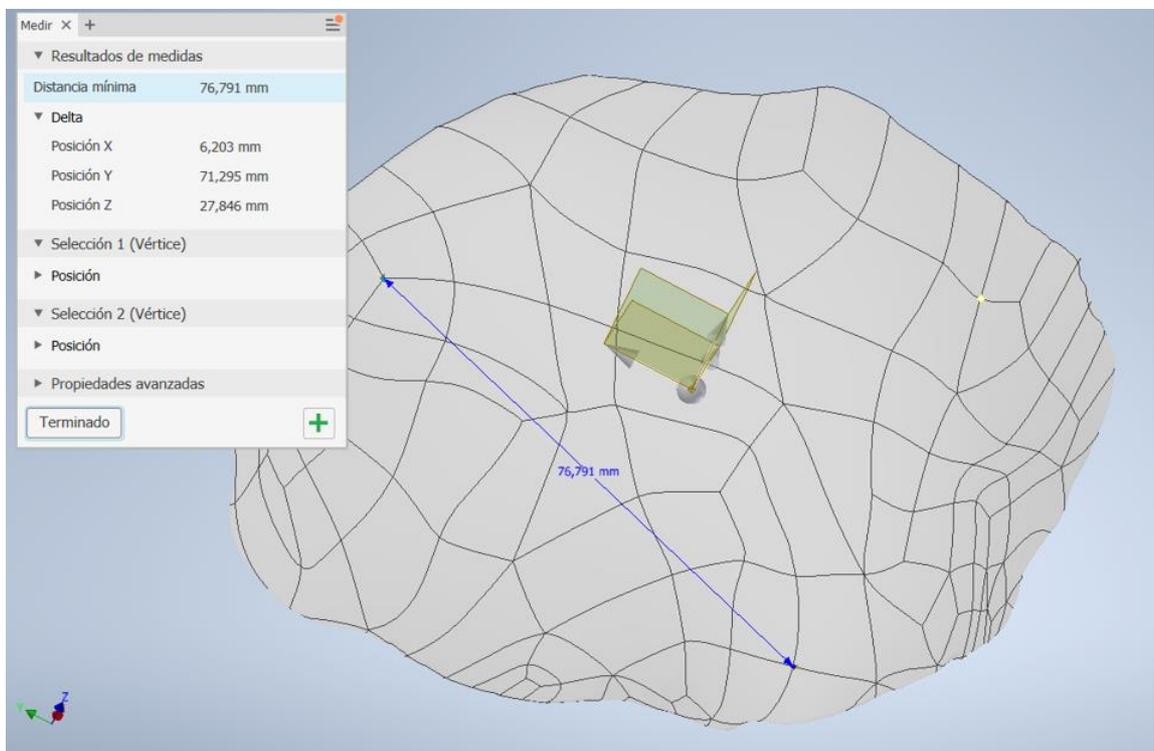


Figura 2.8 Distancia entre dos puntos de osteosíntesis.

Se visualiza la distancia que tienen estos dos puntos en los 3 ejes

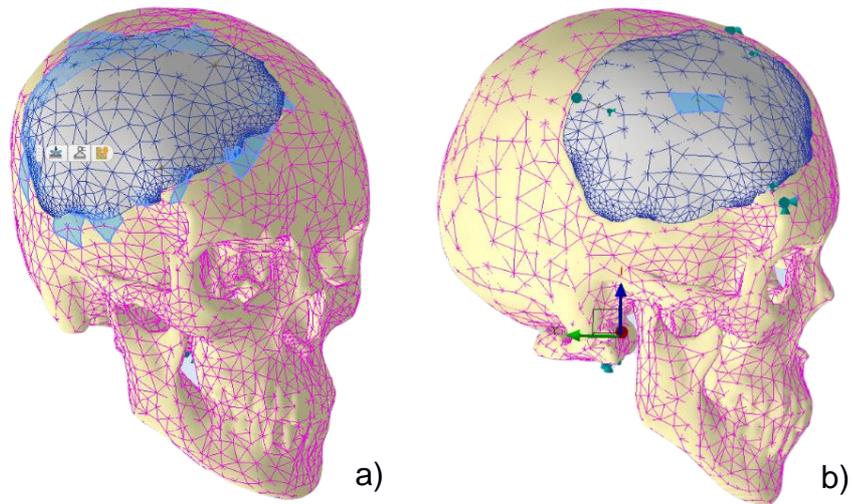


Figura 2.9 Proceso para la simulación

a) Mallado de todo el sistema y contacto entre los dos cuerpos, b) Definición de las restricciones, fuerza y material.

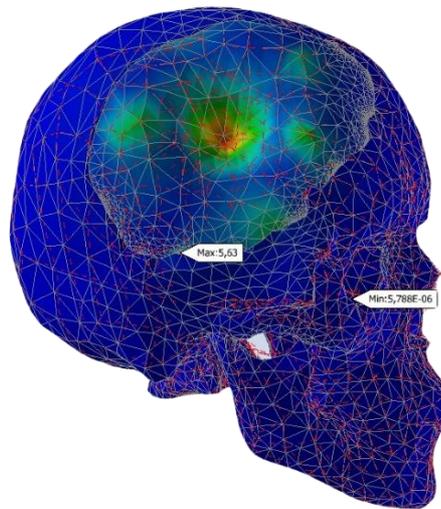


Figura 2.10 simulación del sistema.

Análisis de elementos finitos del sistema.

2.3 Cálculo del diseño.

Se realizó un modelo matemático para saber las ubicaciones de los puntos en donde va el material de osteosíntesis para una fuerza máxima determinada según el material de fabricación del implante. Además, se realizó un análisis matemático del material de osteosíntesis y como es afectado matemáticamente por el material con el que se realiza la junta.

Primero se comenzó analizando la fuerza de impacto sobre el implante

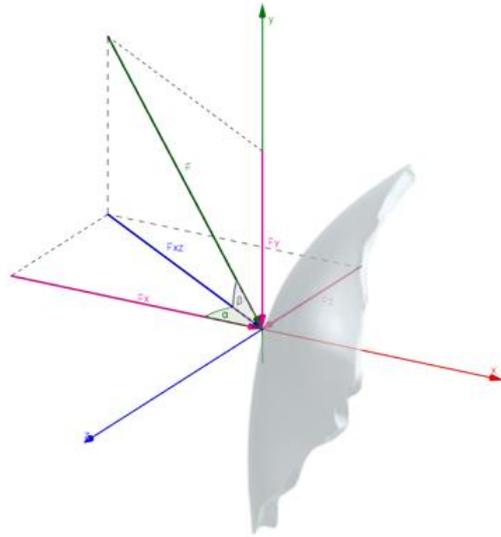


Figura 2.11 Fuerza sobre el implante.

Se muestra como impactaría la fuerza en el implante.

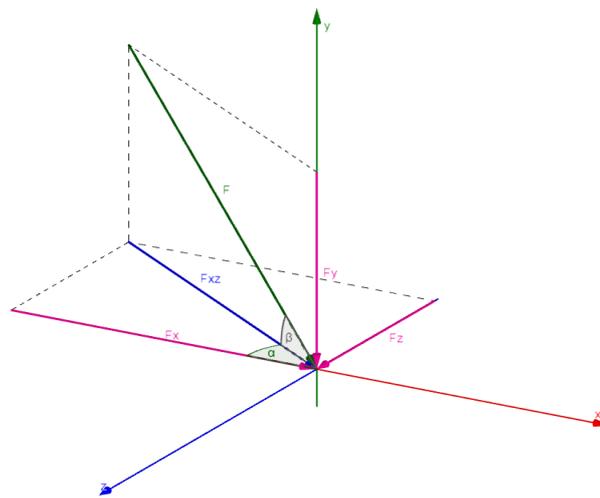


Figura 2.12 Análisis de la fuerza de impacto.

Se muestra las componentes en todos los ejes de la fuerza de impacto.

Obteniendo así las componentes en los ejes X, Y Z

$$F_y = \sin(\beta) * F \tag{2.1}$$

$$F_x = \cos(\beta) * \cos(\alpha) * F \tag{2.2}$$

$$F_z = \cos(\beta) * \sin(\alpha) * F \tag{2.3}$$

En cada punto en el que se implantara material de osteosíntesis se creó un plano tangente a la superficie del cráneo, en donde actúa normal a este plano la fuerza conocida del tornillo F_b (Figura 2.11)

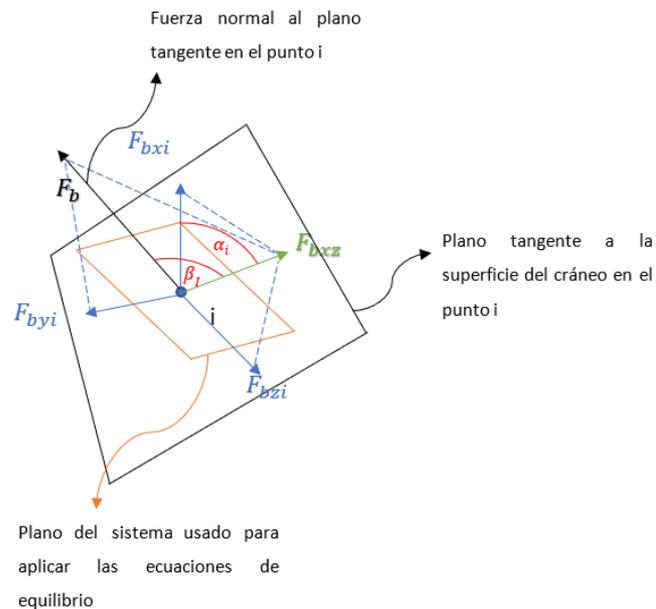


Figura 2.13 Planos de análisis del sistema.

Se muestra el plano tangente al cráneo (color negro) y el plano de referencia (color anaranjado) donde se va a proyectar la fuerza del tornillo.

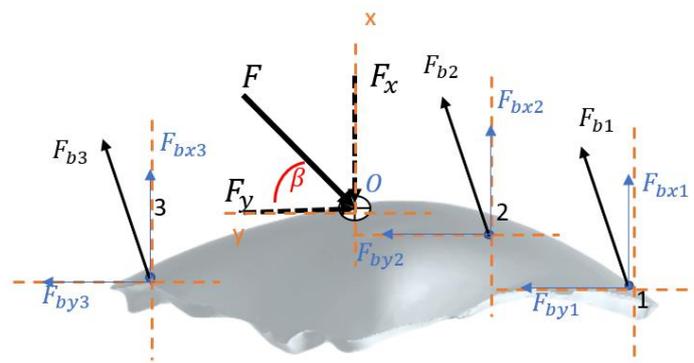


Figura 2.14 Proyección de fuerzas en plano de referencia.

Se ve las proyecciones en X y de la fuerza del tornillo en el plano de referencia.

La proyección de esta fuerza en los ejes pertenecientes al plano de referencia ubicado en el centro de la superficie del implante (plano tangente al punto O,

Figura 2.12) se define por ángulos para cada punto

$$F_{byi} = F_b * \sin(\beta_i) \quad (2.4)$$

$$F_{bxi} = F_b \cos(\beta_i) * \cos(\alpha_i) \quad (2.5)$$

$$F_{bzi} = F_b * \cos(\beta_i) * \sin(\alpha_i) \quad (2.6)$$

Se realizó un diagrama de fuerzas en el implante utilizando una vista coronal con el plano X,Y

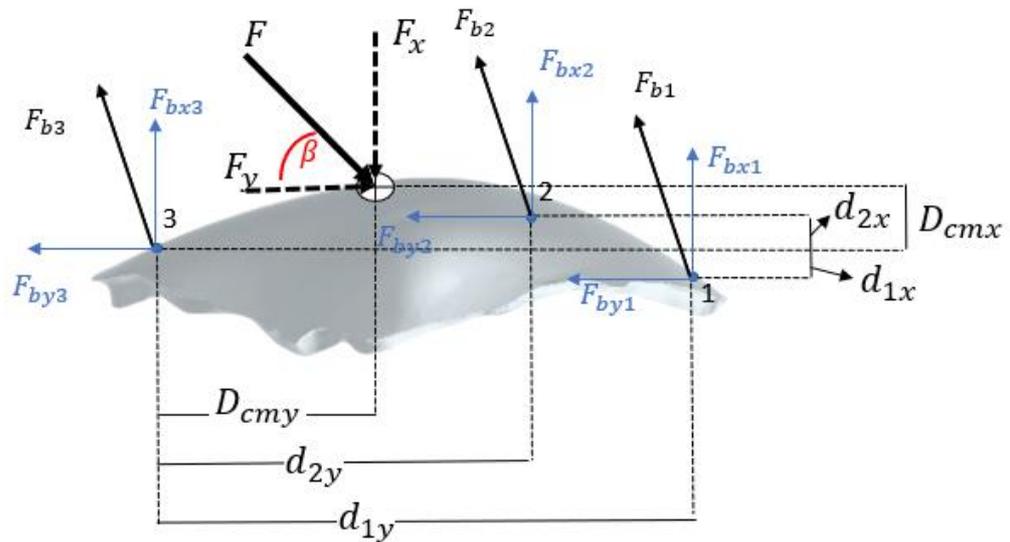


Figura 2.15 Diagrama de cuerpo libre.

Diagrama de todas las fuerzas que influyen, distancias y momentos del sistema.

Con este diagrama se realizó un análisis de equilibrio

$$\sum F_x = 0$$

$$F_x - F_{bx1} - F_{bx2} - F_{bx3} = 0$$

$$F_x - F_b \cos(\beta_1) * \cos(\alpha_1) - F_b \cos(\beta_2) * \cos(\alpha_2) - F_b \cos(\beta_3) * \cos(\alpha_3) = 0 \quad (2.7a)$$

$$\sum F_y = 0$$

$$F_y - F_{by1} - F_{by2} - F_{by3} = 0$$

$$F_y - F_b * \sin(\beta_1) - F_b * \sin(\beta_2) - F_b * \sin(\beta_3) = 0 \quad (2.7b)$$

$$\sum F_z = 0$$

$$F_z - F_{bz1} - F_{bz2} - F_{bz3} = 0$$

$$F_z - F_b \cos(\beta_1) * \sin(\alpha_1) - F_b \cos(\beta_2) * \sin(\alpha_2) - F_b \cos(\beta_3) * \sin(\alpha_3) = 0 \quad (2.7c)$$

Los ángulos necesarios para obtener las máximas componentes de la fuerza (y por lo tanto la máxima fuerza) que soporta el implante, vienen dados por el máximo producto de $\cos(\beta_i) * \cos(\alpha_i)$ y $\cos(\beta_i) * \sin(\alpha_i)$ lo cual se cumple cuando:

$$\beta_i = 45^\circ \text{ y } \alpha_i = 45^\circ$$

Con estos ángulos se obtiene la fuerza máxima que puede soportar el implante independientemente de las distancias.

Así es como remplazando estos ángulos en el análisis de equilibrio se obtuvo

$$F_x = \frac{3}{2} F_b \quad (2.8)$$

$$F_y = \frac{3\sqrt{2}}{2} F_b \quad (2.9)$$

$$F_z = \frac{3}{2} F_b \quad (2.10)$$

Las cuales son las componentes para una fuerza máxima.

Luego se realizó un análisis de momento del sistema tomando como referencia uno de los puntos donde se ubicará el material de osteosíntesis.

Realizando el análisis de momento con respecto al punto 3 positivo hacia la izquierda se obtiene

$$\sum M_3 = 0$$

$$-(F_x * D_{CMY}) + (F_{bx2} * d_{2y}) + (F_{bx1} * d_{1y}) - (F_y * D_{CMX}) + (F_{by2} * d_{2x}) - (F_{by1} * d_{1x}) = 0$$

Donde los valores en rojo son conocidos, reemplazando los valores de las componentes de F_b y los ángulos $\beta_i = 45^\circ$ y $\alpha_i = 45^\circ$

$$0 = (-F_x * D_{CMY}) + (F_{bx2} * d_{2y}) + (F_{bx1} * d_{1y}) - (F_y * D_{CMX}) + (F_{by2} * d_{2x}) - (F_{by1} * d_{1x})$$

$$0 = (-F_x * D_{CMY}) + (F_b \cos(\beta_2) * \cos(\alpha_2) * d_{2y}) + (F_b \cos(\beta_1) * \cos(\alpha_1) * d_{1y}) - (F_y * D_{CMX}) + (F_b * \sin(\beta_2) * d_{2x}) - (F_b * \sin(\beta_1) * d_{1x})$$

$$0 = (-F_x * D_{CMY}) - (F_y * D_{CMX}) + F_b \left[\frac{1}{2} d_{2y} + \frac{1}{2} d_{1y} + \frac{\sqrt{2}}{2} d_{2x} - \frac{\sqrt{2}}{2} d_{1x} \right] \quad (2.11a)$$

Remplazando las ecuaciones 2.8 y 2.9 en 2.11a

$$0 = -\left(\frac{3}{2} F_b * D_{CMY}\right) - \left(\frac{3\sqrt{2}}{2} F_b * D_{CMX}\right) + F_b \left[\frac{1}{2} d_{2y} + \frac{1}{2} d_{1y} + \frac{\sqrt{2}}{2} d_{2x} - \frac{\sqrt{2}}{2} d_{1x} \right] \quad (2.11b)$$

$$0 = F_b \left[-\frac{3}{2} D_{CMY} - \frac{3\sqrt{2}}{2} D_{CMX} + \frac{1}{2} d_{2y} + \frac{1}{2} d_{1y} + \frac{\sqrt{2}}{2} d_{2x} - \frac{\sqrt{2}}{2} d_{1x} \right] \quad (2.12)$$

Para el valor de equilibrio se resuelve que las distancias en X y de los puntos 1 y 2 sean equidistantes en relación con el punto 3 (Figura 2.14), entonces

$$d_{2y} = d_{1y} = d_y$$

$$d_{2x} = d_{1x} = d_x$$

Remplazando en la ecuación 2.12

$$0 = F_b \left[-\frac{3}{2} D_{CMY} - \frac{3\sqrt{2}}{2} D_{CMX} + d_y + \frac{\sqrt{2}}{2} d_x + \frac{\sqrt{2}}{2} d_x \right]$$

$$0 = F_b \left[-\frac{3}{2} D_{CMY} - \frac{3\sqrt{2}}{2} D_{CMX} + d_y + \sqrt{2} d_x \right] \quad (2.13)$$

Obtenido una ecuación de la forma $d_y = f(dx)$ con la que se puede determinar las distancias en donde se deben aplicar los puntos de osteosíntesis.

$$d_y = \left[\frac{3}{2} D_{cm_y} + \frac{3\sqrt{2}}{2} D_{cm_x} - \sqrt{2} d_x \right] \quad (2.14)$$

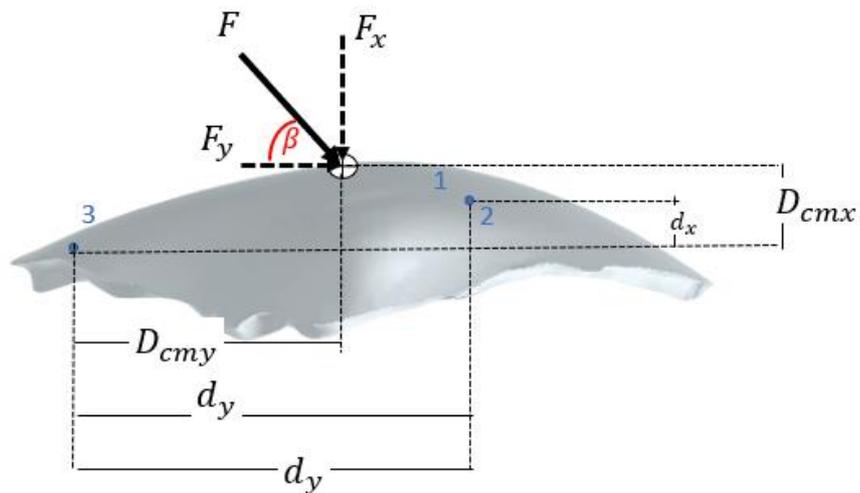


Figura 2.16 Distancia de puntos vista frontal.

Diagrama donde se ve la distancia equivalente entre los puntos desde la vista frontal.

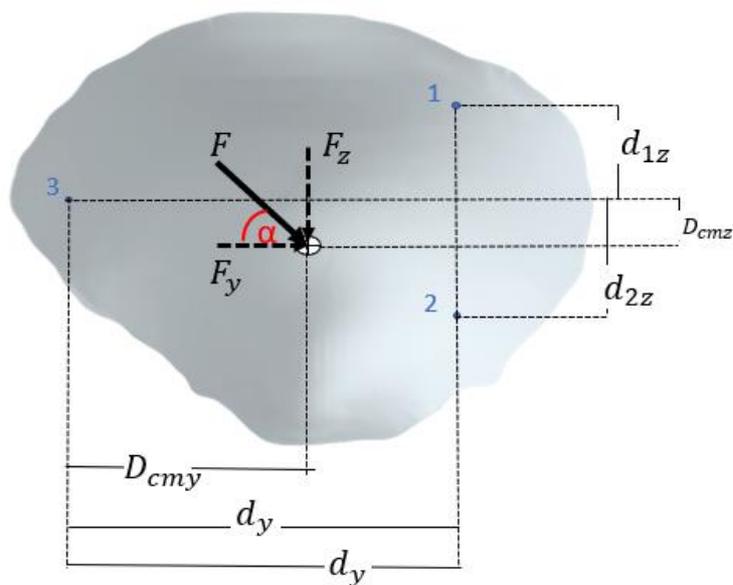


Figura 2.17 Distancia de puntos vista superior.

Diagrama donde se ve la distancia equivalente entre los puntos desde la vista superior.

Para el cálculo de la fuerza del perno con relación a cada material y la fuerza máxima que soporta el implante de un material específico se usan las ecuaciones expresadas en el capítulo 1. Se usan los valores del material PEEK.

Determinando los datos

[paciente 5, tornillo titanio 160 - PEEK]

$$A_t = 4,21 \text{ mm}^2$$

$$L = 7,12 \text{ mm}$$

$$d = 2,75 \text{ mm}$$

$$E_{\text{titanio}} = 116 \text{ GPa}$$

$$E_{\text{hueso cortical}} = 14 \text{ GPa}$$

$$E_{\text{PEEK}} = 3,6 \text{ GPa}$$

$$E_{\text{PMMA}} = 2,75 \text{ GPa}$$

Primero se calculó el factor de carga del perno de Titanio 160

$$k_b = \frac{A_t * E}{L}$$

$$k_b = \frac{(4,21 \times 10^{-6}) * (116)}{(7,12 \times 10^{-3})}$$

$$k_b = 0,0685$$

Luego se realizó el cálculo del factor de carga del material

$$k_m = \frac{0,577 * \pi * E * d}{2 * \ln \left(5 * \frac{(0,577 * L) + (0,5 * d)}{(0,577 * L) + (2,5 * d)} \right)}$$

[PEEK]

$$k_m = \frac{0,577 * \pi * 3,6 * 2,75 \times 10^{-3}}{2 * \ln \left(5 * \frac{(0,577 * 7,12 \times 10^{-3}) + (0,5 * 2,75 \times 10^{-3})}{(0,577 * 7,12 \times 10^{-3}) + (2,5 * 2,75 \times 10^{-3})} \right)}$$

$$k_{m-PEEK} = 9,809 \times 10^{-3}$$

Con los valores del factor de carga se procedió a calcular el factor de carga entre el tornillo de Titanio 160 con los diferentes materiales usando la ecuación 1.3.

Factor de carga tornillo – hueso

$$K = \frac{k_b}{k_b + k_m}$$

$$K_{\text{tornillo-PEEK}} = \frac{k_b}{k_b + k_{m-PEEK}}$$

$$K_{\text{tornillo-PEEK}} = \frac{0,0685}{0,0685 + 9,809 \times 10^{-3}}$$

$$K_{\text{tornillo-PEEK}} = 0,874$$

Table III.—Estimated torsional strength of surgical screws to the draft revision of B.S.3531 (1962)

Nominal screw size (Major diameter in mm.)	Minor diameter limits*		Ultimate torsional moment (lb.-in.) (Estimated yield point in parentheses)		
	mm.	in.	En58J stainless steel	Cast Co-Cr-Mo	Titanium 160
2.75	2.08	0.083	18.5 (14.7)	16.4 (9.5)	13.0 (8.1)
	2.18	0.086	21.5 (17.2)	18.6 (10.7)	15.0 (9.4)
3.50	2.51	0.099	32.5 (26.0)	28.5 (16.4)	23.0 (14.4)
	2.64	0.104	37.5 (30.0)	32.8 (18.9)	26.5 (16.6)
4.0	2.87	0.113	48.0 (38.4)	42.0 (24.2)	34.0 (21.2)
	2.97	0.117	54.0 (43.2)	47.0 (27.0)	38.0 (23.8)

*As specified in the draft revision of B.S.3531 (1962).

Figura 2.18 Especificaciones del material de osteosíntesis.

Se muestra el torque máximo que soporta el tornillo de titanio 160 de diámetro 2,75 mm

Con el momento de torque máximo $M_{Tmax} = 15 \text{ lb in} = 1,70 \text{ Nm}$ ya definido, se determinó la carga máxima axial de apriete del tornillo de Titanio 160 con cada material usando la ecuación 1.2.

$$F_b = \frac{M_{Tmax}}{kd} = \frac{1,70}{0,874 * 2,75 \times 10^{-3}}$$

$$F_{b-PEEK} = 707,30 \text{ N}$$

Al final se reemplazó la fuerza de apriete en las ecuaciones 2.8, 2.9 y 2.10 para calcular la fuerza máxima que soporta cada implante de un material específico.

$$F_{max} = \sqrt{F_x^2 + F_y^2 + F_z^2} \quad (2.15)$$

$$F_{max} = \sqrt{\left(\frac{3}{2}F_{b-PEEK}\right)^2 + \left(\frac{3\sqrt{2}}{2}F_{b-PEEK}\right)^2 + \left(\frac{3}{2}F_{b-PEEK}\right)^2}$$

$$F_{max} = \sqrt{\left(\frac{3}{2} * 707.30\right)^2 + \left(\frac{3\sqrt{2}}{2} * 707.30\right)^2 + \left(\frac{3}{2} * 707.30\right)^2}$$

$$F_{max-PEEK} = 2121,9 \text{ N}$$

2.4 Diagrama de flujo

En el diagrama a continuación se muestra en secuencia los pasos más relevantes que se siguieron al momento de realizar los implantes craneales.

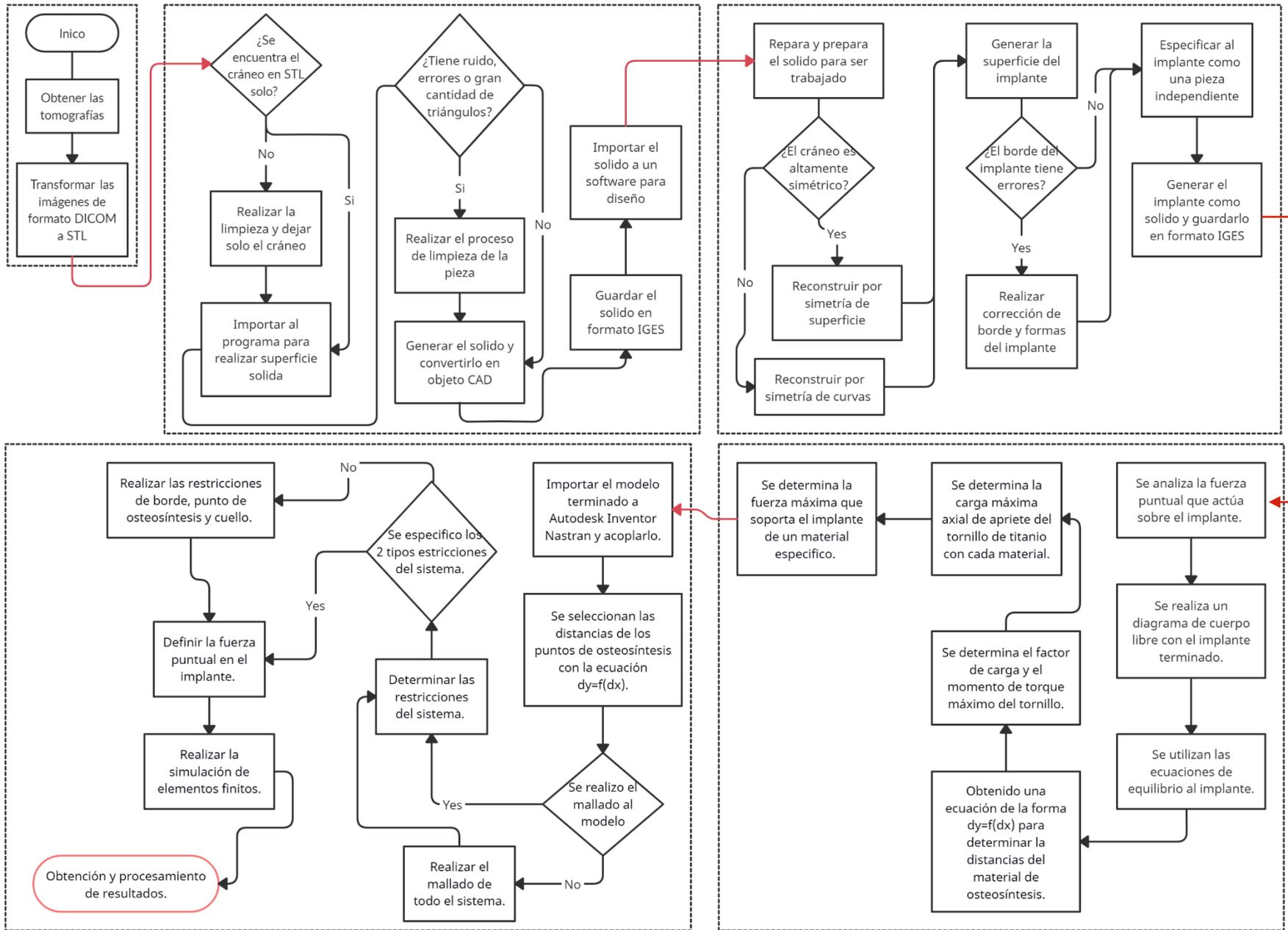


Gráfico 2.1 Diagrama de flujo
Explicación de toda la metodología del proyecto.

CAPÍTULO 3

3. RESULTADOS Y ANÁLISIS

3.1 Diseño del implante

El implante se lo realizo mediante un proceso explicado a detalle en la sección 2.2 de este trabajo. Con el proceso realizado se obtuvo varios diseños tridimensionales de los cráneos que presentan una falla en su estructura basados en imágenes médicas. Los cráneos obtenidos son cuerpos sólidos y objetos CAD.



Figura 3.1 Reconstrucción tridimensional del cráneo del paciente.

Diseño tridimensional final del cráneo con falla

Con la reconstrucción tridimensional del cráneo se comenzó el proceso de diseño del implante con un análisis preliminar de simetría y posición del cráneo y el defecto para así saber cómo comenzar el trabajo; se generó curvas, planos y medidas de grosor de distintos puntos de la falla como referencia. Como resultado se obtuvo un implante que empata perfectamente en la falla, en formato STL y luego como objeto CAD de cuerpo sólido, el cual se validó con un análisis de colisión.

Se concluyó el implante usando Inventor Autodesk ® con la creación de orificios de forma ordenada que lo atraviesan completamente, cuya función consiste en regular la presión ínter craneal al permitir drenar el fluido posoperatorio acumulado.

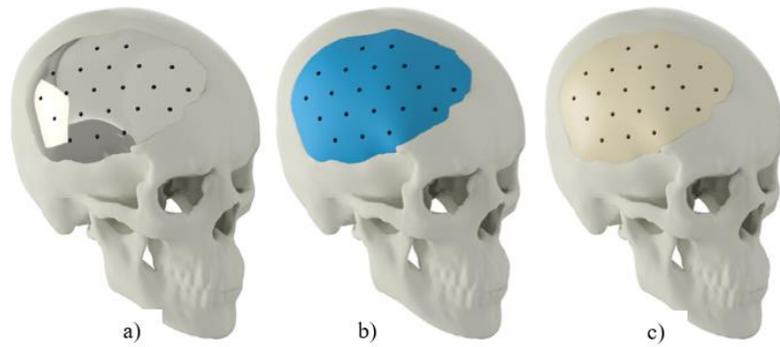


Figura 3.2 Implantes terminados

Se muestra los implantes terminados de cada material
Titanio (a), PMMA (b), PEEK (c)

3.2 Simulación del implante

La simulación fue realizada en el programa Nastran basándonos en el análisis de los implantes de PEEK, PMMA y Titanio luego de ser colocados en el cráneo. Se tomó como referencia el estudio realizado por Ameen et al. (2018) que presenta los resultados de un modelo de elementos finitos que simula el impacto de una pelota de tenis sobre un implante craneal, el cual se adaptó a la cultura local al optar por una pelota de futbol con una fuerza media de impacto igual a 224 N.

Primero se comprobó el contacto entre implante y cráneo, luego se realizó la especificación de las restricciones de desplazamiento en el implante craneal siguiendo el modelo matemático realizado y las restricciones en el comienzo del cuello o la zona atlanto-occipital.

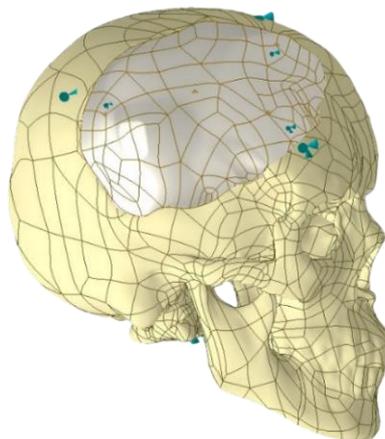


Figura 3.3 Restricciones del sistema.

Se observa de color azul las restricciones colocadas en el sistema implante y cráneo.

Al correr la simulación del paciente 5 con implantes de PEEK, Titanio y PMMA, se obtuvo resultados como:

Esfuerzos de **Von Mises** en donde sus valores máximos se encuentran entre 5.58 MPa a 5.67 MPa. En la figura 3.4 se puede ver los puntos en donde se presentan esfuerzos, además que material transmite más esfuerzos siendo en este caso los polímeros.

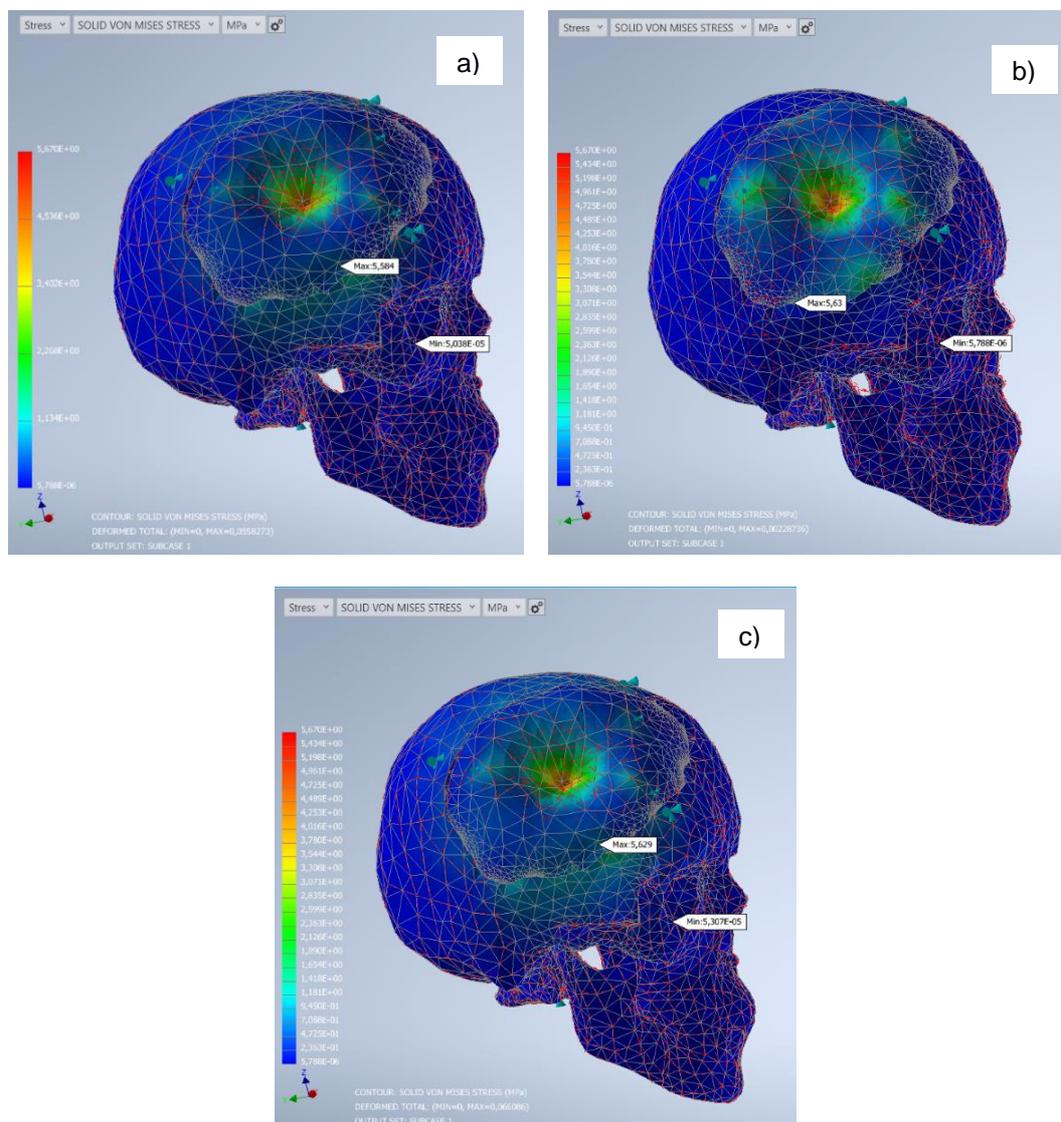


Figura 3.4 Esfuerzo Von Mises paciente 5.

La figura muestra el comportamiento del implante y cráneo para esfuerzos Von Mises bajo la misma escala.

El material del implante simulado es: a) PEEK, b) Titanio 6Al4V, c) PMMA

Los valores del esfuerzo de Von Mises:

- a) Max = 5.58, Min = 5.03×10^{-5}
- b) Max = 5.63, Min = 5.788×10^{-6}
- c) Max = 5.67, Min = 5.31×10^{-5}

El **desplazamiento** de los sistemas, en donde sus valores máximos están entre 2.28×10^{-3} a 6.61×10^{-2} mm ilustrados en el centro del implante. El comportamiento del desplazamiento que se genera en los tres implantes es desde el centro hacia afuera, además los sistemas presentan una tonalidad azulada en la sección del hueso temporal que demuestran que tienen un desplazamiento en esas zonas.

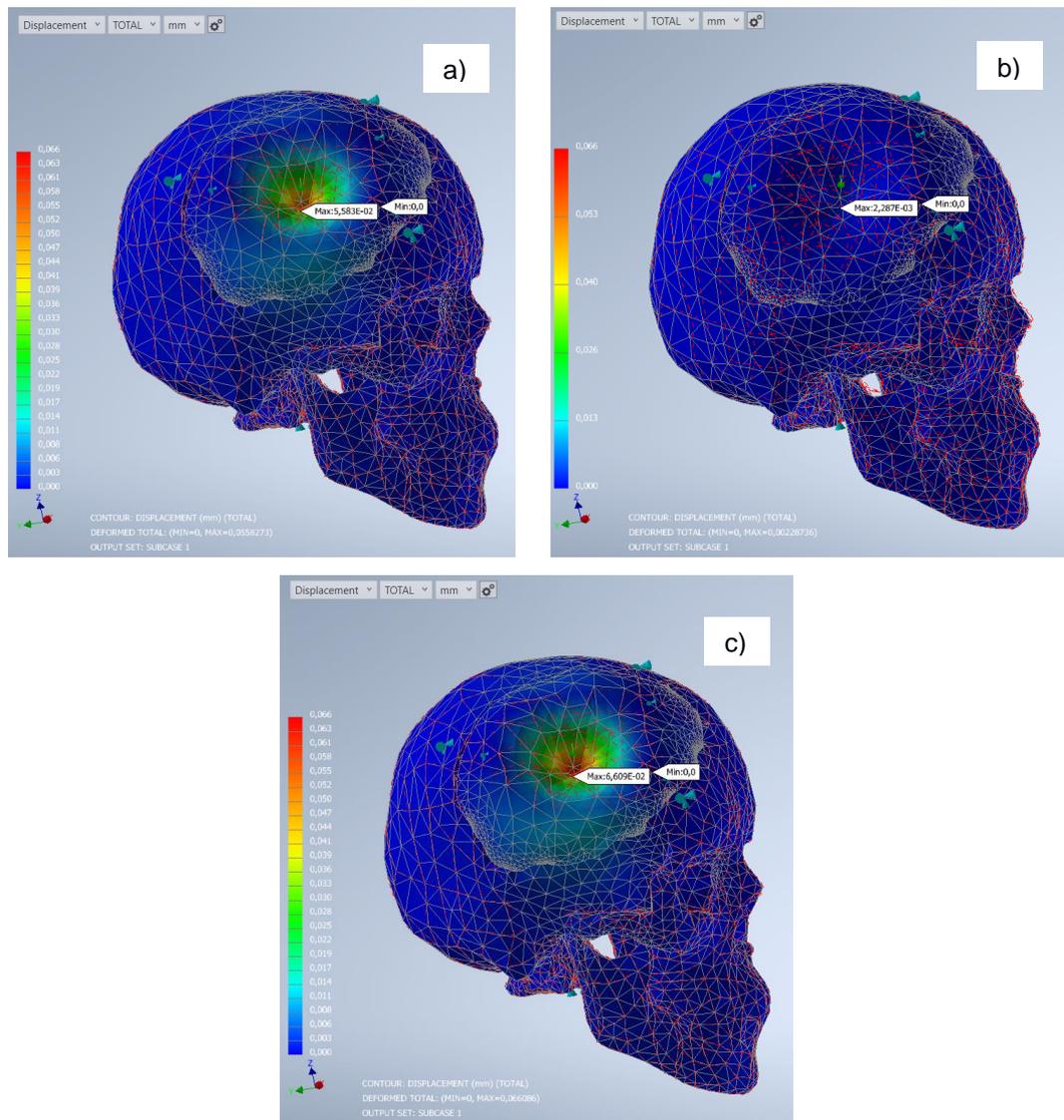


Figura 3.5 Desplazamiento paciente 5.

La figura muestra el desplazamiento del implante y cráneo producido por un impacto bajo la misma escala.

El material del implante simulado es: a) PEEK, b) Titanio 6Al4V, c) PMMA

Los valores del desplazamiento:

a) Max = 5.58×10^{-2} , Min = 0.0

b) Max = 2.28×10^{-3} , Min = 0.0

c) Max = 6.61×10^{-2} , Min = 0.0

La deformación en todos los sistemas se pudo evidenciar en varios puntos de los implantes (Figura 3.6), principalmente en los puntos que simulan el material de osteosíntesis y el centro que es donde actúa la fuerza de impacto, no se observa una gran deformación en el cráneo sin embargo esta existe, ya que el valor mínimo se encuentra en la parte derecha del hueso esfenoides del paciente, mientras que el valor máximo se lo pudo ver en el mismo punto donde se ubica el valor máximo de Von Mises.

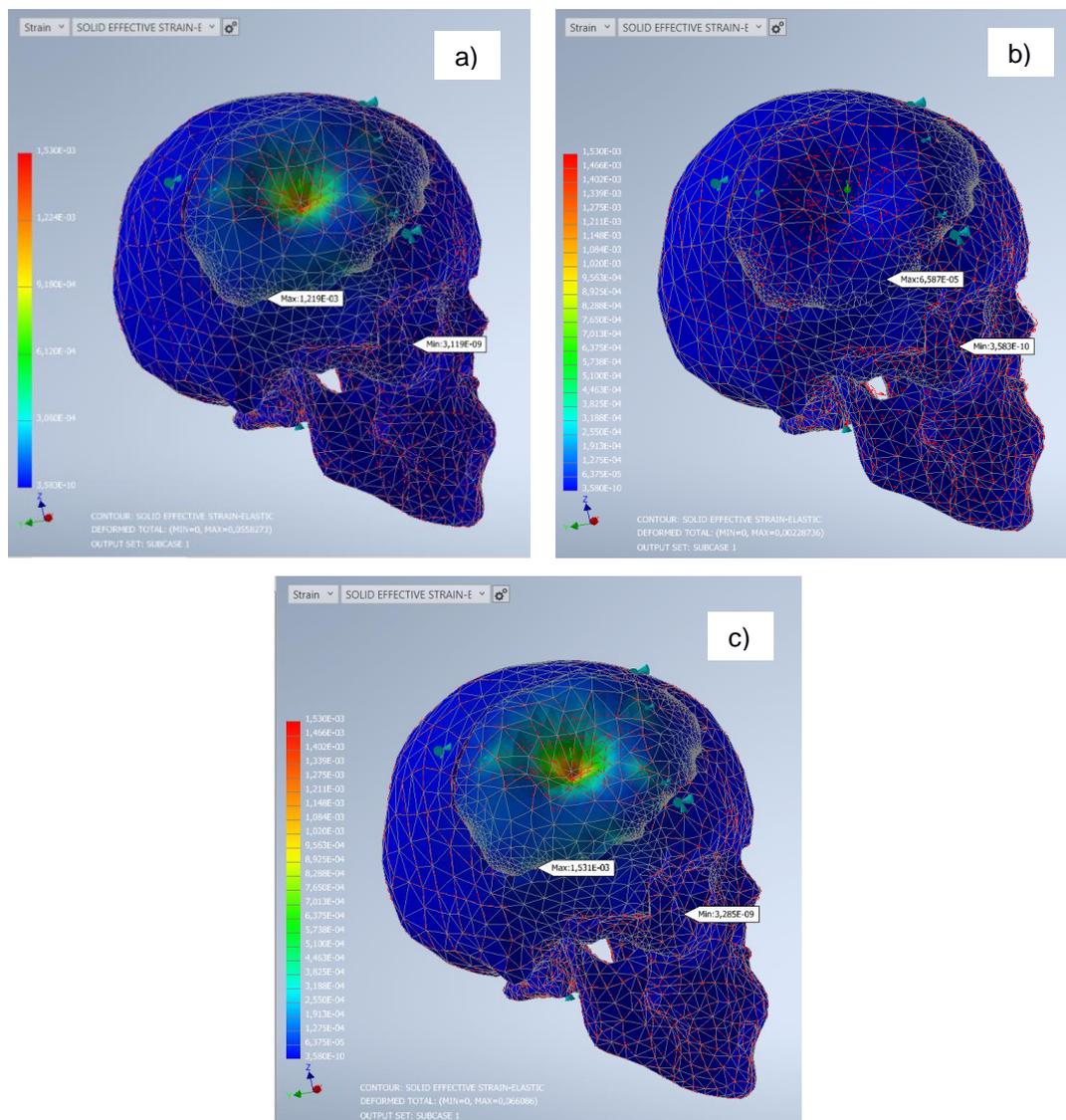


Figura 3.6 Deformación del paciente 5.

La figura muestra la deformación del implante y cráneo producido por un impacto bajo la misma escala.

El material del implante simulado es: a) PEEK, b) Titanio 6Al4V, c) PMMA

Los valores del desplazamiento:

a) Max = 1.21×10^{-3} , Min = 3.11×10^{-9}

b) Max = 6.58×10^{-5} , Min = 3.58×10^{-10}

c) Max = 1.53×10^{-3} , Min = 3.28×10^{-9}

3.3 Presentación de resultados

En la tabla 3.1 se cuantificó el comportamiento de los implantes para los tres materiales analizados Titanio Ti6Al4V, PMMA y PEEK. Se muestra una comparación de seis pacientes, estos implantes son parametrizados por los tres criterios analizados. También permitió identificar el comportamiento que tiene cada material al ser implementado, demostrando las diferencias y similitudes que poseen cada uno.

Tabla 3.1 Valores de las simulaciones de cada implante

		VON MISSES	DESPLAZAMIENTO	DEFORMACIÓN
		MPa	mm	
Paciente 1	PMMA	4,423	8,11E-02	1,28E-03
	Titanio	4,501	2,40E-03	4,42E-05
	PEEK	4,522	6,81E-02	1,16E-03
Paciente 4	PMMA	6,996	9,70E-02	1,90E-03
	Titanio	6,726	3,12E-03	5,32E-05
	PEEK	6,769	8,18E-02	1,74E-03
Paciente 5	PMMA	5,629	6,61E-02	1,53E-03
	Titanio	5,63	2,29E-03	6,58E-05
	PEEK	5,584	5,58E-02	1,22E-03
Paciente 6	PMMA	6,717	9,09E-02	1,94E-03
	Titanio	6,877	3,09E-03	1,19E-04
	PEEK	6,563	7,68E-02	1,69E-03
Paciente 10	PMMA	5,374	7,50E-02	1,55E-03
	Titanio	5,44	2,22E-03	4,30E-05
	PEEK	5,534	6,30E-02	1,43E-03
Paciente 11	PMMA	5,761	6,26E-02	1,66E-03
	Titanio	5,807	2,00E-03	4,59E-05
	PEEK	5,916	5,23E-02	1,52E-03

Se muestran los valores exactos obtenidos al realizar las simulaciones en cada implante con un material específico.

3.4 Comparación de materiales

Cada material presentó un comportamiento diferente, en los gráficos se puede evidenciar esa conducta, con el promedio de los resultados obtenidos con las simulaciones de cada implante con un material específico, además se puede evidenciar como es la conducta del Titanio al ser un metal comparado con polímeros.

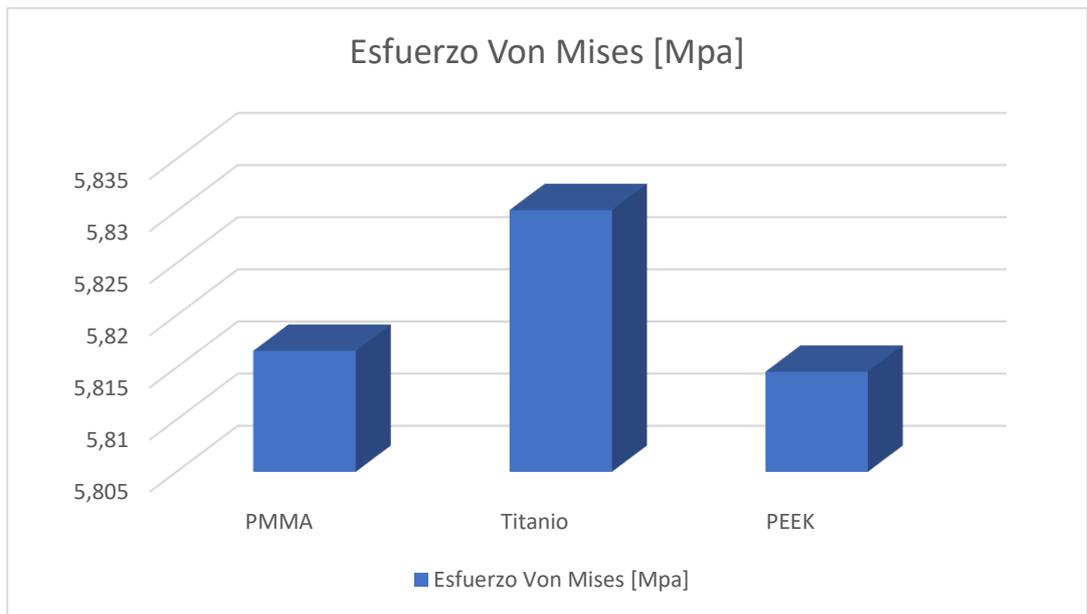


Gráfico 3.1 Comparación de Von Mises entre materiales.
Comportamiento promedio de los materiales según el parámetro de Von Mises.



Gráfico 3.2 Comparación de desplazamiento entre materiales.
Comportamiento promedio de los materiales según el parámetro de desplazamiento.

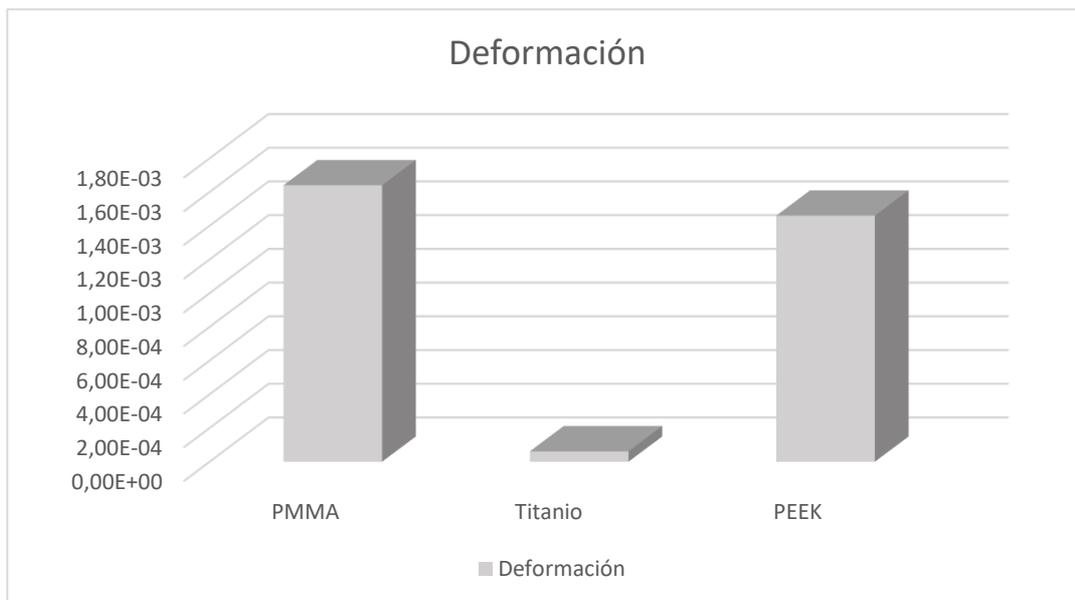


Gráfico 3.3 Comparación de deformación entre materiales.
Comportamiento promedio de los materiales según el parámetro de Deformación.

Tabla 3.2 Valores promedio de las simulaciones de cada material.

Promedio de materiales	VON MISES	DESPLAZAMIENTO	DEFORMACIÓN
	Mpa	mm	
PMMA	5,817	7,88E-02	1,64E-03
Titanio Ti-6Al-4V	5,830	2,52E-03	6,18E-05
PEEK	5,815	6,63E-02	1,46E-03

Se muestran los valores promedio exactos obtenidos al realizar las simulaciones en cada implante con un material específico.

3.5 Validación cualitativa del modelo matemático

El modelo matemático presentado en la sección 2.3 permite, luego de definir un primer punto, conocer la ubicación de los otros dos puntos de osteosíntesis. Este modelo se basa en un análisis de equilibrio estático y consideraciones de un punto estático e igualdad en longitudes en el plano (x,y). Además, se determinó que la fuerza máxima que soporta el implante depende de la carga máxima axial de apriete del tornillo, que a su vez depende del factor de carga del tornillo y el material del implante, en la tabla 3.3 se presentan la carga máxima axial de apriete del tornillo en cada material y la fuerza máxima que soporta el implante del paciente 5.

Tabla 3.3 Valores de fuerza máxima del sistema

Material	Fuerza máxima de apriete [N]	Fuerza máxima que soporta el implante [N]
PMMA	686.11	2058.33
Titanio Ti-6Al-4V	3636.36	10909.08
PEEK	707.30	2121.9
Hueso Cortical	962.90	2888.7

En la tabla se puede identificar los valores de la fuerza que soportar el implante y el material de osteosíntesis.

Este modelo se validó cualitativamente en base al factor de seguridad del implante del paciente 5, en el cual mediante la ecuación 2.14 se determinó los puntos donde se ubicaría el material de osteosíntesis y se le aplicó la fuerza máxima calculada que soporta cada implante en el centro de masa.

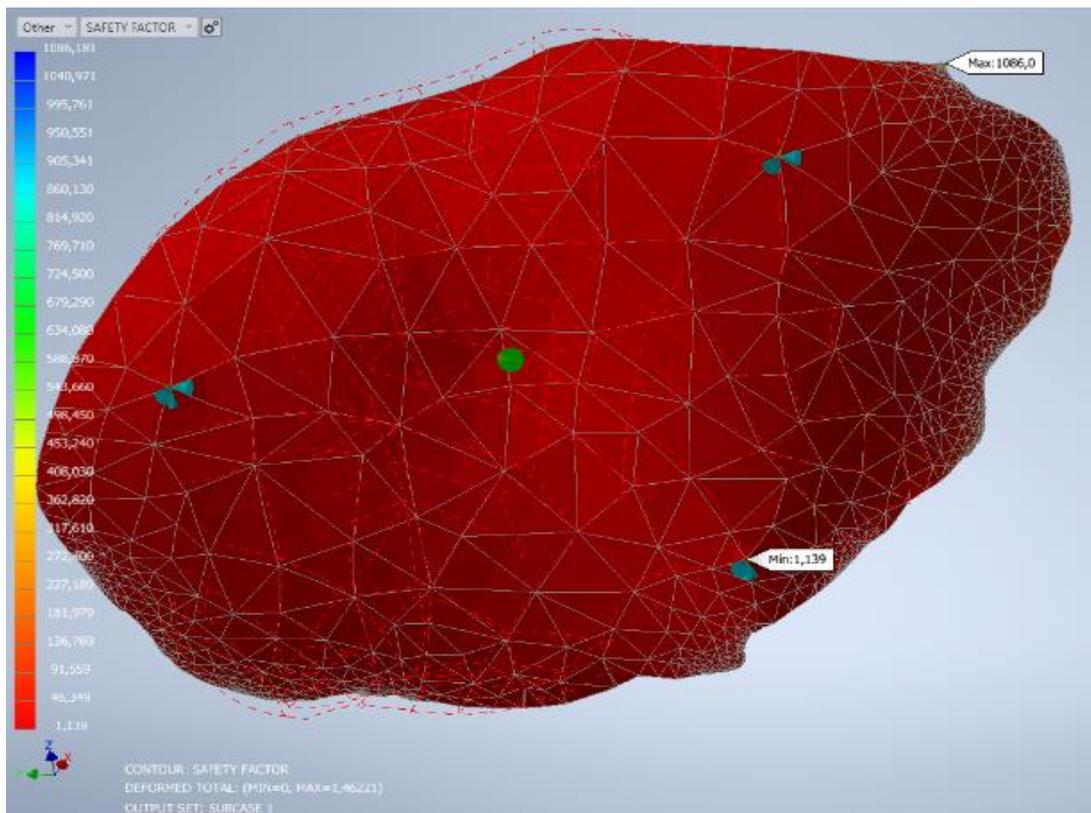


Figura 3.7 Factor de seguridad del paciente 5.

Se observa de color azul las restricciones colocadas en el implante y de verde la carga máxima en el centro.

Se obtuvo en cada caso un factor de seguridad mínimo por simulación mayor a 1, además los valores en el centro del implante resultan ser mayores a 2.

Tabla 3.4 Valores de factor de seguridad

restricción 3 puntos por ecuación		
Material	Valor mínimo	Valor centro
PMMA	1,15	2,54
Titanio	2,64	5,78
PEEK	1,14	2,39
Hueso	1,32	3,01

Valores del factor de seguridad para cada caso.

3.6 Análisis de costo

Se realizó una estimación del costo que tendría cada implante dependiendo del material con el que se lo realiza, esta evaluación se la realizo con las medidas del implante 5.

En la tabla 3.5 se detalla los materiales que se usó en este trabajo, la cantidad de material necesario y su costo.

Tabla 3.5 Costo de la materia prima.

Costo materia prima					
Material	Masa de implante [Kg]	Cantidad de material [Kg]	Unidad	Costo/unidad	Costo total
PEEK	0.062	0.250	1	\$150	\$150
PMMA molde	0,224	0,250	1	\$50	\$250
PMMA implante	0.056	0.049	2	\$100	
Titanio Ti-6Al-4V	0.207	0.100	3	\$57.99	\$173.97

Datos tomados del implante 5 para analizar la cantidad de material a usar en cada implante y su costo.

La fabricación de los implantes involucra equipos tecnológicos especializados para realizar su trabajo. Estos equipos trabajarán 8 horas al día por 260 días al año, además tendrán una vida útil de aproximadamente 8 años en los cuales su valor se irá depreciando.

Tabla 3.6 Datos de la impresora para PEEK

Datos generales			
Va	Valor de adquisición	\$	15000
Vr	Valor de rescate (20%Va)	\$	3000
Vd	Valor de depreciación	\$	12000
Ve	Vida económica	Hrs	16640
i	Tasa de interés anual	%	0,25
Ha	Horas efectivas por año	Hrs	2080
s	Prima de seguro	% anual	0,04
Q	Mtto. Mayor y Menor	%	0,9

Datos económicos de la máquina de impresión del implante.

Tabla 3.7 Valores fijos del equipo para PEEK

Cargos fijos		
D	Depreciación	0,721
I	Inversión	1,082
S	Seguros	0,173
T	Mantenimiento	0,649

Total	2,625	\$/hora
--------------	-------	---------

Valor de fijos por hora de impresión.

Tabla 3.8 Costo energético del equipo para PEEK

Costo energético		
valor kWh industrial	\$	0,08
Consumido	KW	2,16
uso diario	Hrs	8

Total	1,3824	\$/hora
--------------	--------	---------

Valor energético por hora de impresión.

Tabla 3.9 Valor por hora de trabajo del equipo para PEEK

Costo por hora de la maquina	
Cargos fijos	2,625
costo energético	1,382

Total	4,007	\$/hora
--------------	-------	---------

Valor por hora de impresión de PEEK.

Tabla 3.10 Valor por hora de trabajo del equipo para PMMA

Costo por hora de la maquina		
Cargos fijos	1,297	
costo energético	0,038	
Total	1,336	\$/hora

Valor por hora de impresión de PMMA.

Tabla 3.11 Valor por hora de trabajo del equipo para Titanio

Costo por hora de la maquina		
Cargos fijos	52,652	
costo energético	1,382	
Total	54,034	\$/hora

Valor por hora de impresión de Titanio.

Para la fabricación de los implantes se necesita mínimo dos elementos del personal los cuales tendrán una remuneración por su actividad como se detalla en la tabla 3.12.

Tabla 3.12 Costo por mano de obra

Mano de obra				
Personal	Sueldo mensual	Días laborales al mes	Hora trabajada diarias	Valor por hora
Operador de la maquina	\$750	22	8	\$4,26
Diseñador	\$2.000	22	6	\$15,15

Costo por hora de cada trabajador.

Tabla 3.13 Costo por horas trabajadas

Horas de trabajo							
Material	Tiempo impresión [horas]	Hora maquina [\$/hora]	Tiempo de trabajo [horas]		Mano de obra [\$/hora]		total
			Diseñador	Operador	Diseñador	Operador	
PEEK	8	4,009	30	40	15,15	4,26	\$ 656,97
PMMA	15	1,336	30	40	15,15	4,26	\$ 644,94
Titanio	12	54,036	30	40	15,15	4,26	\$ 1.273,33

Costo por hora de trabajo total de un implante de diferente material.

Al final de todo el proceso el valor para cada implante se ve reflejado en la tabla 3.14.

Tabla 3.14 Costo del implante terminado.

costo por implante			
Material	Horas de trabajo	Materia prima	Total por implante
PEEK	\$ 656,97	\$ 150,00	\$ 806,97
PMMA	\$ 644,94	\$ 250,00	\$ 894,94
Titanio	\$ 1.273,33	\$ 173,97	\$ 1.447,30

Costo de producción de un implante.

Por último, se realizó una estimación del valor comercial que tendría cada implante incluyendo un margen de ganancia para quien realizo el trabajo.

Tabla 3.15 Costo final del implante.

Costo final			
Material	Total por implante	Margen de ganancia [%]	Total
PEEK	\$ 806,97	20	\$ 968,36
PMMA	\$ 894,94	20	\$1.073,93
Titanio	\$ 1.447,30	20	\$1.736,76

Valor aproximado en el mercado de un implante.

3.7 Análisis de resultados

En este trabajo se presenta la caracterización de resistencia mecánica en tres tipos de materiales usados para la fabricación de implantes craneales, por medio de simulación se busca evidenciar el comportamiento del implante diseñado de un material determinado ante un accidente cotidiano. Finalizando con una comparación mecánica entre los tres materiales generando información que caracteriza mecánicamente las opciones disponibles en el mercado para una selección más adecuada en función a las necesidades del paciente.

El diseño tridimensional de los implantes consta de un proceso que comprende varios programas, dando como resultado la reconstrucción de piezas de una exactitud aceptable para realizar las simulaciones en ellas,

además las piezas al ser objetos CAD son de fácil edición y asumen cualquier propiedad mecánica del material que se le asigne.

Como menciona Walkins (2007) el tiempo de impacto de una pelota de futbol es 0.05s; además, Kane et al. (1989) indica que la masa y la velocidad media de la pelota es 0.43kg y 26m/s. Mediante la ecuación de impacto que se relaciona con la variación de la cantidad de movimiento, se determinó una fuerza media de 224N la misma que es aplicada en la superficie exterior del implante en un punto de proyección de su centro de masa. Como resultado se ve reflejado un esfuerzo Von Mises máximo en el centro del implante, esto debido a que en este punto se aplica la carga ocasionando una compresión máxima en la parte externa del implante y una tensión máxima en la parte interna, como también en ciertos implantes en un punto de la interface implante-cráneo, dado que el implante tiene un grosor variable en todo su contorno y donde es mínimo se verá más vulnerable; además, se presenta un esfuerzo mayor con la aleación de Titanio Ti-6Al-4V y menor para el PEEK, debido principalmente a la diferencia elevada de sus propiedades mecánicas. El esfuerzo también presenta valores considerables en los puntos que emulan el material de osteosíntesis y en todo el contorno de la falla, ya que a través de este se transmite la fuerza desde el implante hacia el cráneo.

El criterio Von Mises o criterio de la máxima teoría de distorsión es válido para determinar cuál material es más apropiado, ya que el esfuerzo máximo se compara con la resistencia a la fluencia del material que se esté evaluando, obteniendo un factor de seguridad que indica si este se deforma permanentemente o no, y que tan cerca esta de alcanzar el límite de elasticidad.

La deformación y el desplazamiento es máxima en el centro de aplicación de la fuerza que coincide con el centro del implante, debido a que este se encuentra únicamente apoyado en la superficie de contorno de la falla, lo que provoca, además, que el implante tenga deformaciones y desplazamientos mínimos en dicho contorno. Tanto el PMMA como el PEEK presentan la mayor variación entre la posición de su centro antes y después de la aplicación de la

carga como también de la deformación unitaria, en contraste con el implante de aleación de titanio Ti-6Al-4V, presentando los valores mínimos dado que tiene un módulo de Young mucho mayor, lo cual indica que necesita un esfuerzo más elevado para deformarse en igual medida que los otros materiales.

Mediante un promedio de los seis implantes simulados se obtuvo valores máximos de Von Mises para el titanio Ti-6Al-4V, PMMA y PEEK de 5.830, 5.817 y 5.815 MPa respectivamente. De manera similar Ameen et al. (2018) determinaron un esfuerzo Von Mises de 1 MPa para el titanio Ti-6Al-4V al aplicarle una fuerza de 50 N en el centro del implante, y de 36 MPa al emular la colisión de una pelota de tenis con una fuerza media de impacto de 1780 N. Por otro parte, Ospina (2014) determinó esfuerzos de 11.5, 16.01 y 46.33 MPa en un implante de PMMA al aplicar cargas de 10, 100 y 300 MPa en el centro del implante en un área de 6 mm². Los resultados obtenidos rondan los valores de referencia, ratificando que las condiciones de borde, las propiedades de los materiales y demás parámetros de la simulación son correctos.

La caracterización se realizó con implantes sólidos para comparar geometrías iguales en condiciones idénticas de carga, sin embargo, el titanio al ser un metal muy denso, en su fabricación maciza presenta una masa elevada y repercute en la calidad de vida del paciente. Gómez y Medellín (2017) indican que mediante optimización topológica se puede reducir el peso de un implante aproximadamente un 30% sin comprometer su comportamiento frente a las cargas aplicadas inicialmente, haciéndolo de esta manera más cómodo, funcional, disminuyendo el tiempo de manufactura como el consumo de material y en consecuencia el costo total.

En este trabajo se realizó la simulación para seis de los diez implantes diseñados debido a la complejidad geométrica presentada en aquellos descartados (provocando errores de mallado), principalmente en la superficie que forma el borde superior del implante. Estos defectos se podrían corregir o evitar haciendo uso de programas más potentes como Rhinoceros o

ANSYS 15 que son de licencia de paga utilizados en el estudio de Bogu et al. (2017).

El análisis estático realizado para obtener la posición del material de osteosíntesis y la fuerza máxima que soportaría el implante de un material en específico sometido a una fuerza puntual, se pudo validar cualitativamente con los resultados del factor de seguridad, ya que la simulación retorna valores superiores a uno, es decir, no supera el límite elástico y las deformaciones no son permanentes. Esto se realizó tomando en cuenta solo el implante, la fuerza máxima que soporta cada implante y los tres puntos de restricción.

En los costos se muestra un análisis de los gastos principales que tendría producir un implante por manufactura aditiva, ya que según Diegel et al. (2019) este tipo de manufactura permite la creación de piezas con características complejas que otras técnicas como la sustractiva no podrían reproducir fácilmente, además según un estudio realizado por la empresa Renishaw (s. f.) un implante diseñado e impreso con formato 3D reduce en un 30 % el tiempo en el quirófano. Al revisar los costos se pudo evidenciar que en la materia prima se encuentran valores cercanos sin embargo al calcular el costo final se observa que el implante realizado con titanio aumenta su costo. Sin embargo, estos valores son referenciales ya que cada implante es diferente en estructura y dimensiones.

CAPÍTULO 4

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1 Conclusiones

El trabajo tuvo como finalidad realizar una caracterización de resistencia mecánica para tres diferentes materiales usados para la fabricación de implantes craneales y sometidos a una fuerza puntual. Este objetivo general se pudo efectuar mediante investigación y simulación virtual, con lo que se determinó que los tres materiales tienen un valor de Von Mises con una diferencia de ± 0.01 MPa, sin embargo, el Titanio Ti-6Al-4V tiene un valor de desplazamiento 10 veces menor y un valor de deformación 100 veces menor a comparación con los otros materiales. Por lo que desde el punto de vista mecánico el implante más estable será el que se realice con Titanio Ti-6Al-4V.

Se generó el diseño tridimensional de implantes para craneoplastia basados en imágenes médicas de seis casos clínicos, en donde las piezas tienen un nivel de exactitud alto además de la facilidad de cambiar sus propiedades mecánicas y de ser modificadas, por lo que, se puede concluir que el diseño tridimensional representa una reducción en el tiempo del quirófano ya que no será necesario realizar ningún ajuste del implante durante la cirugía.

Mediante el modelo matemático obtuvimos una ecuación con la cual al definir un punto le da al doctor la posición de otros dos puntos para ubicar eficientemente, en términos de las cargas el material de osteosíntesis. El análisis matemático se validó con los valores del factor de seguridad obtenidos en la simulación, el valor mínimo del factor de seguridad para los tres materiales es mayor a 1. Por lo tanto, con el material ubicado en los puntos determinados, el implante no se va a deformar permanentemente al soportar la fuerza máxima calculada.

Se realizó una simulación a cada implante considerando tres materiales diferentes: PMMA, PEEK y Titanio Ti-6Al-4V. En estas simulaciones se pudo.

evidenciar el comportamiento de cada implante con un material específico sometido a una carga puntual en el centro de masa. Concluyendo que el impacto repercute en los puntos de osteosíntesis debido a que limitan el movimiento del implante con respecto al cráneo, en la superficie de contacto ya que transmite la fuerza al cráneo y mayoritariamente en el centro del implante debido a que coincide con el punto de aplicación de la fuerza y es el punto común más alejado del borde del defecto que sirve como asiento para el implante.

Se analizaron los datos obtenidos de cada simulación para generar una orientación en la selección del implante, según la comparación de materiales se pudo observar un comportamiento similar en los tres materiales con respecto a sus esfuerzos, sin embargo, en los criterios de desplazamiento y deformación si se encuentra una diferencia entre el Titanio con respecto al PMMA y PEEK, debido a que tiene un módulo de Young elevado, lo que indica que requiere un mayor esfuerzo para producir una deformación, y en consecuencia desplazamiento, igual a la de los otros materiales.

Es así como se concluyó que desde los criterios mecánicos el material óptimo para su implementación es el Titanio Ti-6Al-4V por los resultados obtenidos, sin embargo existen más de un criterio para seleccionar un implante como el método de fabricación que se usara para la elaboración del implante siendo la manufactura aditiva la más recomendable, el criterio económico es uno de los más variables ya que depende de la estructura y dimensiones del implante o la biocompatibilidad de los materiales con el organismos del paciente.

Finalmente, el material que se determinó como la mejor opción es el PEEK dado que presenta esfuerzos, desplazamientos y deformaciones menores que el PMMA, además este material es de fácil adquisición, manipulación, menor tiempo de fabricación y según nuestro análisis de costos es el más económico de manufacturar, siendo su precio final 10% y 44% más barato que un implante de PMMA y Titanio Ti-6Al-4V.

4.2 Recomendaciones

Para aumentar la exactitud de la simulación se puede hacer uso de programas con licencia de pago que son específicos para el análisis de piezas con geometrías complicadas.

Para evitar problemas de mallado en el implante, es necesario eliminar la mayor cantidad de picos en el borde de este al diseñarlo en Materialise 3-Matic®, además ajustar la curva que sirve como referencia para la superficie del implante y crear los planos de referencia suficientes para definir la geometría deseada.

Para ampliar este trabajo y validar los resultados obtenidos por simulación y por modelo matemático se recomienda crear los implantes en los tres materiales mediante manufactura aditiva y someterlos a las condiciones establecidas en la metodología, y posteriormente contrastar resultados.

Tomar en cuenta todos criterios de selección que tiene un implante craneal ya que no es conveniente la selección de un implante basándose en un solo parámetro de validación.

Realizar una optimización topológica del implante terminado para reducir su peso neto y desequilibrio e incomodidad del paciente. Por otra parte, al ocupar una reducción selectiva del material se disminuye la materia prima, el tiempo de fabricación, y en definitiva el precio final del implante

BIBLIOGRAFÍA

- Ameen, W., Al-Ahmari, A., Mohammed, M. K., Abdulhameed, O., Umer, U., & Moiduddin, K. (2018). Design, finite element analysis (FEA), and fabrication of custom titanium alloy cranial implant using electron beam melting additive manufacturing. *Advances in Production Engineering & Management*, 13(3), 267-278. <https://doi.org/10.14743/apem2018.3.289>
- Arango Ospina, M. (2014). *Implantes personalizados de polimetilmetacrilato (PMMA) para aplicaciones en craneoplastia*. <https://repositorio.unal.edu.co/handle/unal/50398>
- Berry, D. J., & Lieberman, J. (2021). *Cirugía de la cadera*. Elsevier Health Sciences.
- Bogu, V. P., Kumar, Y. R., & Khanara, A. K. (2017). Modelling and structural analysis of skull/cranial implant: Beyond mid-line deformities. *Acta of Bioengineering and Biomechanics, Vol. 19, nr 1*, 125--131. <https://doi.org/10.5277/ABB-00547-2016-04>
- Bowers, C. A., Riva-Cambrin, J. A. Y., Hertzler II, D. A., & Walker, M. L. (2013). Risk factors and rates of bone flap resorption in pediatric patients after decompressive craniectomy for traumatic brain injury. Clinical article. *Journal of Neurosurgery: Pediatrics*, 11(5), 526-532. Scopus. <https://doi.org/10.3171/2013.1.PEDS12483>
- Carvi Y Nievas, M. N., & Höllerhage, H.-G. (2006). Early combined cranioplasty and programmable shunt in patients with skull bone defects and CSF-circulation disorders. *Neurological Research*, 28(2), 139-144. <https://doi.org/10.1179/016164106X98008>
- Diegel, O., Nordin, A., & Motte, D. (2019). *A Practical Guide to Design for Additive Manufacturing*. Springer Singapore. <https://doi.org/10.1007/978-981-13-8281-9>
- Erdogan, E., Düz, B., Kocaoglu, M., Izci, Y., Sirin, S., & Timurkaynak, E. (2003). The effect of cranioplasty on cerebral hemodynamics: Evaluation with transcranial Doppler sonography. *Neurology India*, 51(4), 479-481.
- Gómez Pérez, C. A., & Medellín Castillo, H. I. (2017). *Tema A1: Diseño Diseño y optimización topológica de un implante craneal personalizado*. 10.
- Hughes, A. N., & Jordan, B. A. (1972). The mechanical properties of surgical bone screws and some aspects of insertion practice. *Injury*, 4(1), 25-38. [https://doi.org/10.1016/S0020-1383\(72\)80007-X](https://doi.org/10.1016/S0020-1383(72)80007-X)
- Jeyaraj, P. (2015). Importance of Early Cranioplasty in Reversing the “Syndrome of the Trephine/Motor Trephine Syndrome/Sinking Skin Flap Syndrome”. *Journal of*

Maxillofacial and Oral Surgery, 14(3), 666-673. <https://doi.org/10.1007/s12663-014-0673-1>

Kane, J. W., & Sternheim, M. M. (1989). *Física*. Reverte.

Leventhal, G. S. (1951). TITANIUM, A METAL FOR SURGERY. *JBJS*, 33(2), 473-474.

Lewis, G. (1997). Properties of acrylic bone cement: State of the art review. *Journal of Biomedical Materials Research*, 38(2), 155-182. [https://doi.org/10.1002/\(sici\)1097-4636\(199722\)38:2<155::aid-jbm10>3.0.co;2-c](https://doi.org/10.1002/(sici)1097-4636(199722)38:2<155::aid-jbm10>3.0.co;2-c)

Mateus, L., Rojas, F., Molina, G., & Navas, J. (s. f.). *Fabricación de tornillos en cortical de tibia—Diseño para una aplicación en fijación de fracturas de mano*. Recuperado 26 de agosto de 2021, de <https://revistas.uniandes.edu.co/doi/pdf/10.16924/revinge.7.4>

Nieminen, T., Kallela, I., Wuolijoki, E., Kainulainen, H., Hiidenheimo, I., & Rantala, I. (2008). Amorphous and crystalline polyetheretherketone: Mechanical properties and tissue reactions during a 3-year follow-up. *Journal of Biomedical Materials Research. Part A*, 84(2), 377-383. <https://doi.org/10.1002/jbm.a.31310>

plc, R. (s. f.). *Renishaw: Aplicación: Implante craneal impreso en 3D*. Renishaw. Recuperado 28 de agosto de 2021, de <http://www.renishaw.es/es/evolucion-digital-de-la-cirugia-craneal--38602>

Ponnappan, R. K., Serhan, H., Zarda, B., Patel, R., Albert, T., & Vaccaro, A. R. (2009). Biomechanical evaluation and comparison of polyetheretherketone rod system to traditional titanium rod fixation. *The Spine Journal: Official Journal of the North American Spine Society*, 9(3), 263-267. <https://doi.org/10.1016/j.spinee.2008.08.002>

Preformed polymethylmethacrylate cranioplasties: Report of 45 cases. (1985). *Journal of Maxillofacial Surgery*, 13, 2-8. [https://doi.org/10.1016/S0301-0503\(85\)80005-9](https://doi.org/10.1016/S0301-0503(85)80005-9)

Sul, Y.-T., Johansson, C. B., Petronis, S., Krozer, A., Jeong, Y., Wennerberg, A., & Albrektsson, T. (2002). Characteristics of the surface oxides on turned and electrochemically oxidized pure titanium implants up to dielectric breakdown: The oxide thickness, micropore configurations, surface roughness, crystal structure and chemical composition. *Biomaterials*, 23(2), 491-501. [https://doi.org/10.1016/s0142-9612\(01\)00131-4](https://doi.org/10.1016/s0142-9612(01)00131-4)

Tsouknidas, A., Maropoulos, S., Savvakis, S., & Michailidis, N. (2011). FEM assisted evaluation of PMMA and Ti6Al4V as materials for cranioplasty resulting mechanical behaviour and the neurocranial protection. *Bio-Medical Materials and Engineering*, 21(3), 139-147. <https://doi.org/10.3233/BME-2011-0663>

van de Vijfeijken, S. E. C. M., Münker, T. J. A. G., Spijker, R., Karssemakers, L. H. E., Vandertop, W. P., Becking, A. G., Ubbink, D. T., Becking, A. G., Dubois, L., Karssemakers, L. H. E., Milstein, D. M. J., van de Vijfeijken, S. E. C. M., Depauw, P. R. A. M., Hoefnagels, F. W. A., Vandertop, W. P., Kleverlaan, C. J., Münker, T. J. A. G., Maal, T. J. J., Nout, E., ... Zaat, S. A. J. (2018). Autologous Bone Is Inferior to Alloplastic Cranioplasties: Safety of Autograft and Allograft Materials for Cranioplasties, a Systematic Review. *World Neurosurgery*, 117, 443-452.e8. <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2018.05.193>

Watkins, J. (2007). *An Introduction to Biomechanics of Sport and Exercise*.

Williams, D. F. (1976). Corrosion of Implant Materials. *Annual Review of Materials Science*, 6(1), 237-266. <https://doi.org/10.1146/annurev.ms.06.080176.001321>

Winkler, P. A., Stummer, W., Linke, R., Krishnan, K. G., & Tatsch, K. (2000). The influence of cranioplasty on postural blood flow regulation, cerebrovascular reserve capacity, and cerebral glucose metabolism. *Neurosurgical Focus*, 8(1), e9. <https://doi.org/10.3171/foc.2000.8.1.1920>

Worm, P. V., Finger, G., Ludwig do Nascimento, T., Rynkowski, C. B., & Collares, M. V. M. (2019). The impact of cranioplasty on the patients' quality of life. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*, 47(5), 715-719. <https://doi.org/10.1016/j.jcms.2019.01.040>

APÉNDICE

Paciente 1

PEEK

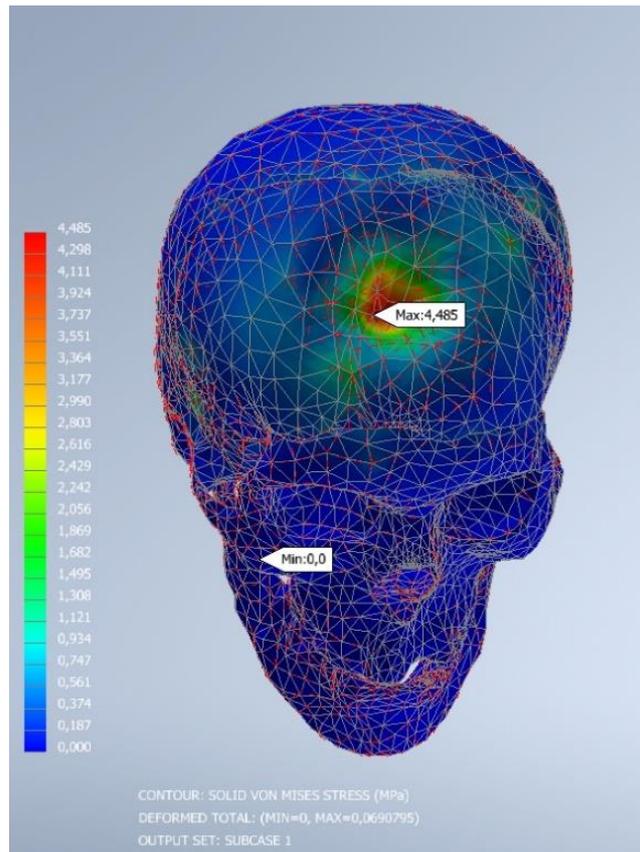


Figura A.1 Esfuerzo Von Mises paciente 1

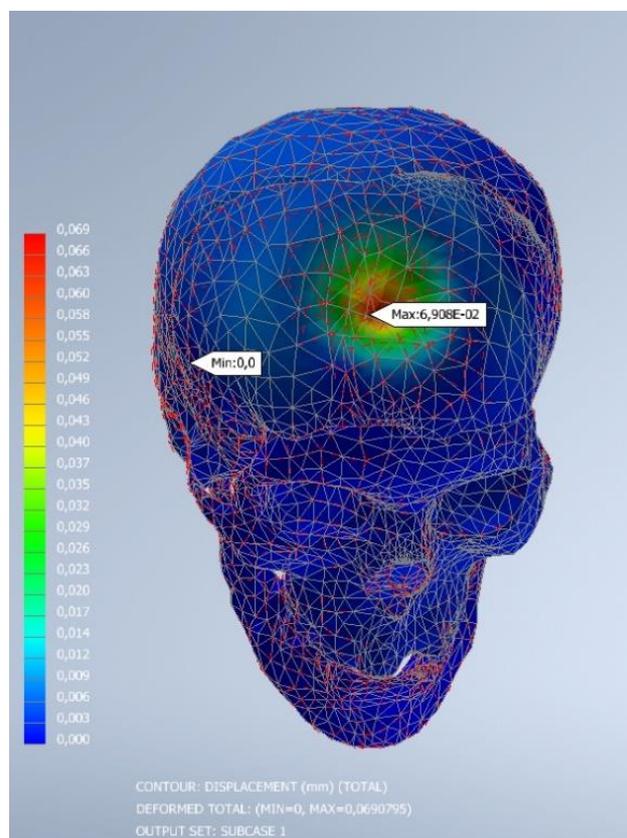


Figura A.2 Desplazamiento paciente 1

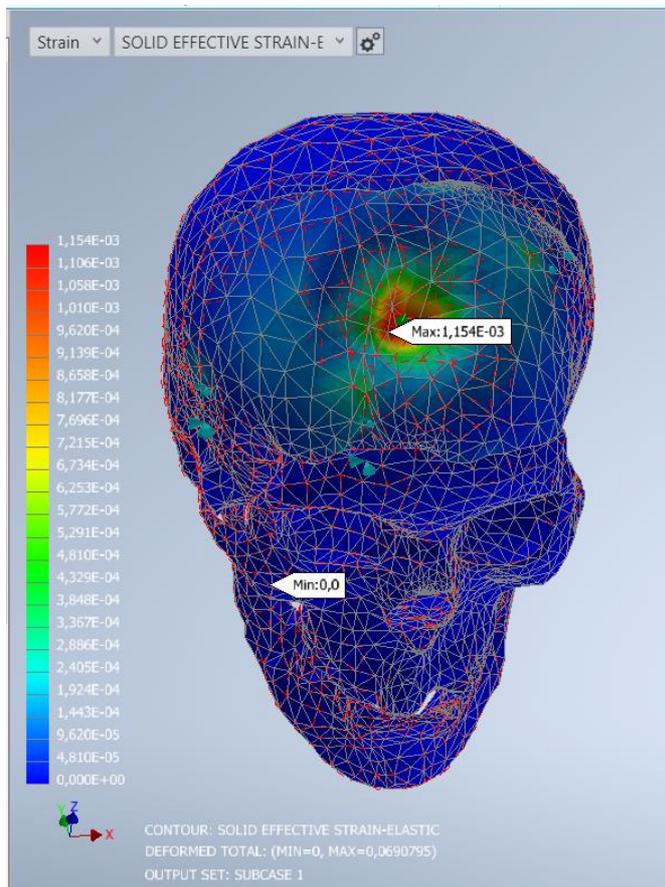


Figura A.3 Deformación paciente 1

PMMA

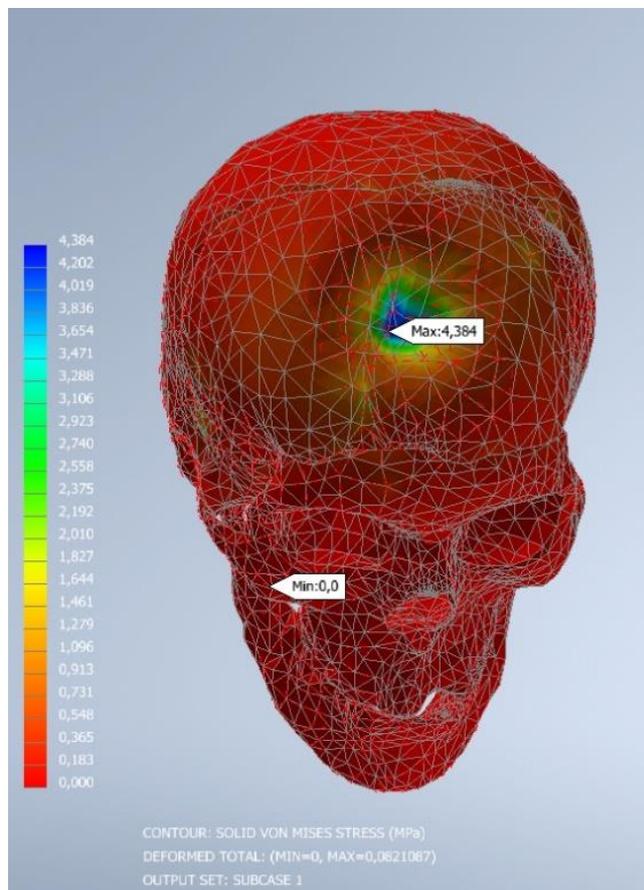


Figura A.4 Esfuerzo Von Mises paciente 1

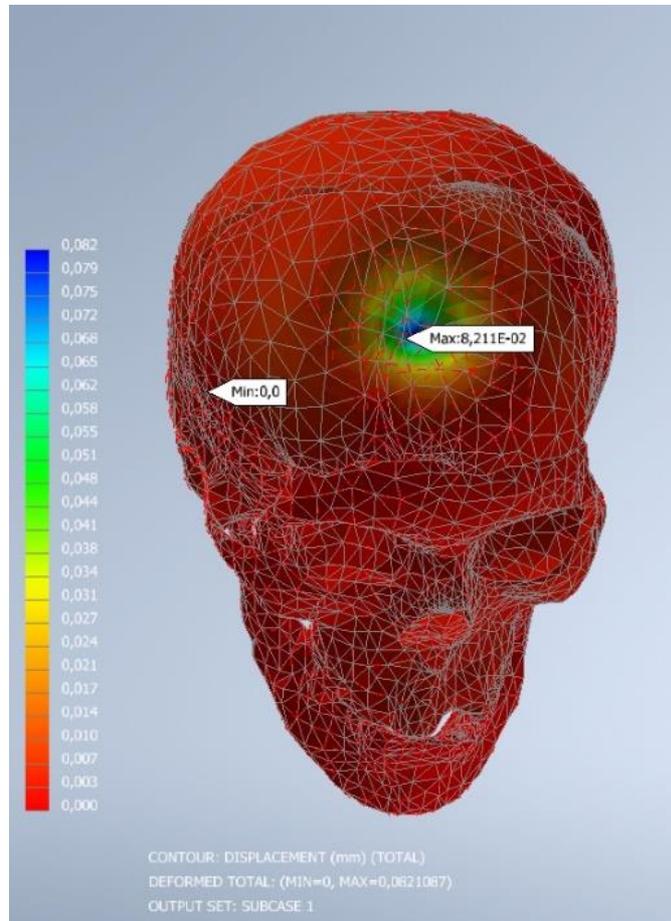


Figura A.5 Desplazamiento paciente 1

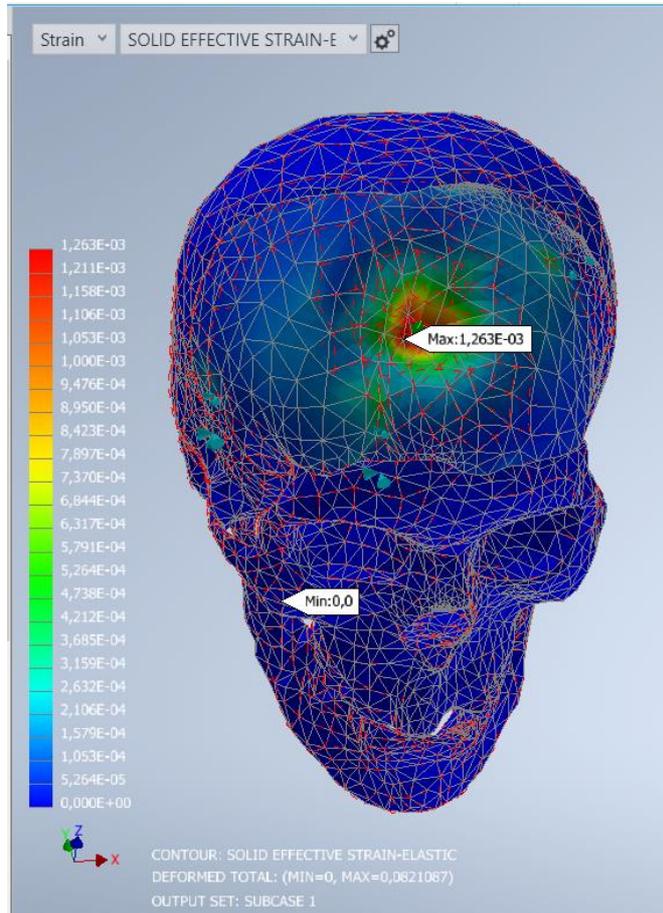


Figura A.6 Deformación paciente 1

Titanio

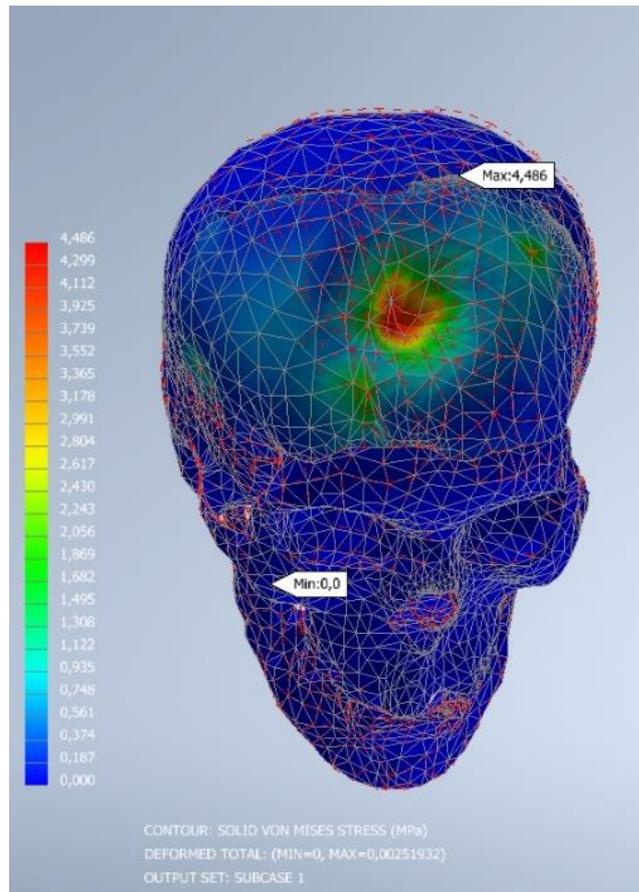


Figura A.7 Esfuerzo Von Mises paciente 1

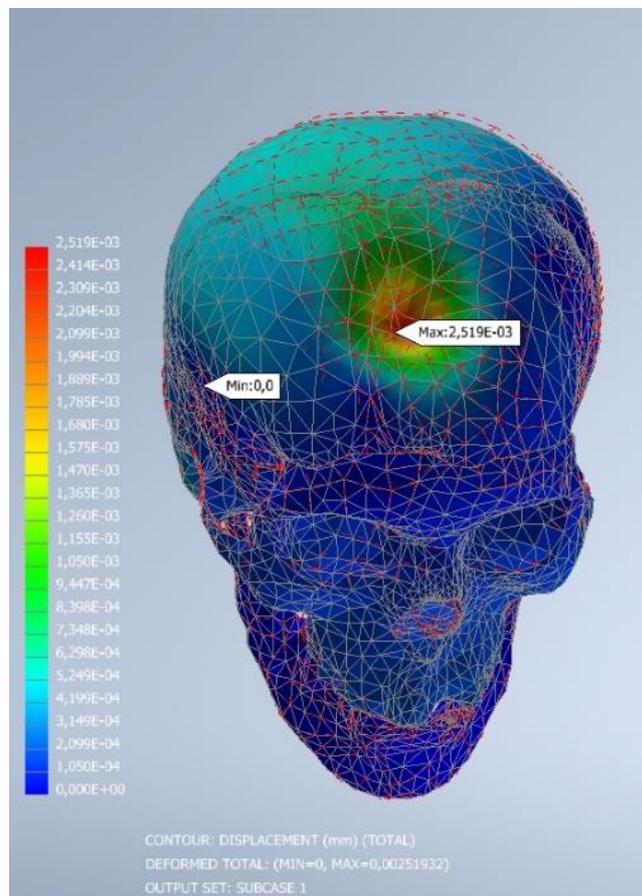


Figura A.8 Desplazamiento paciente 1

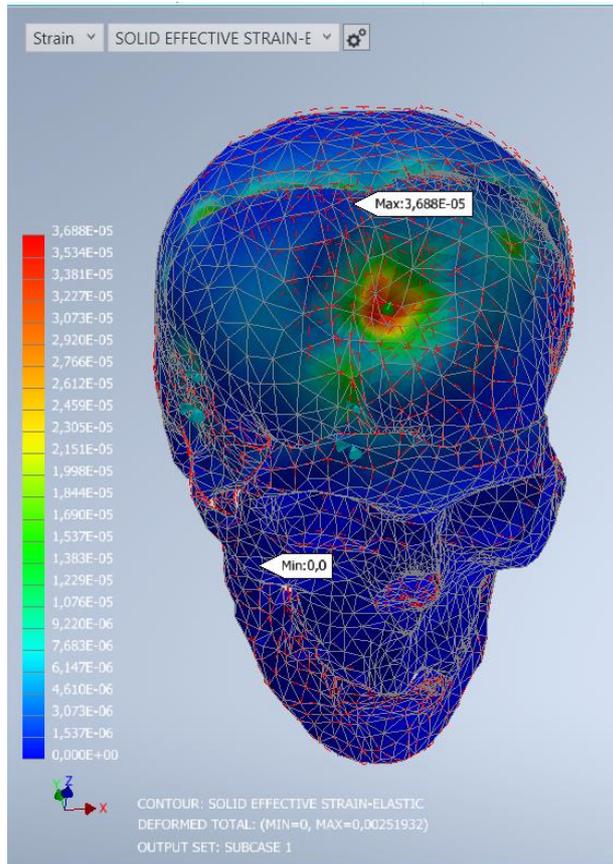


Figura A.9 Deformación paciente 1

Paciente 4

PEEK

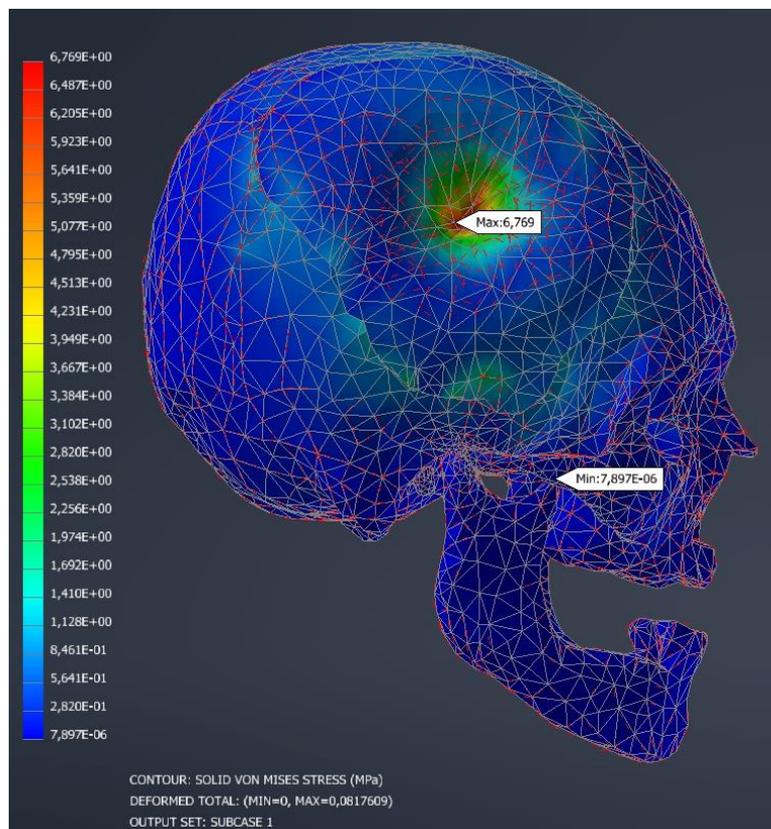


Figura A.10 Esfuerzo Von Mises paciente 4

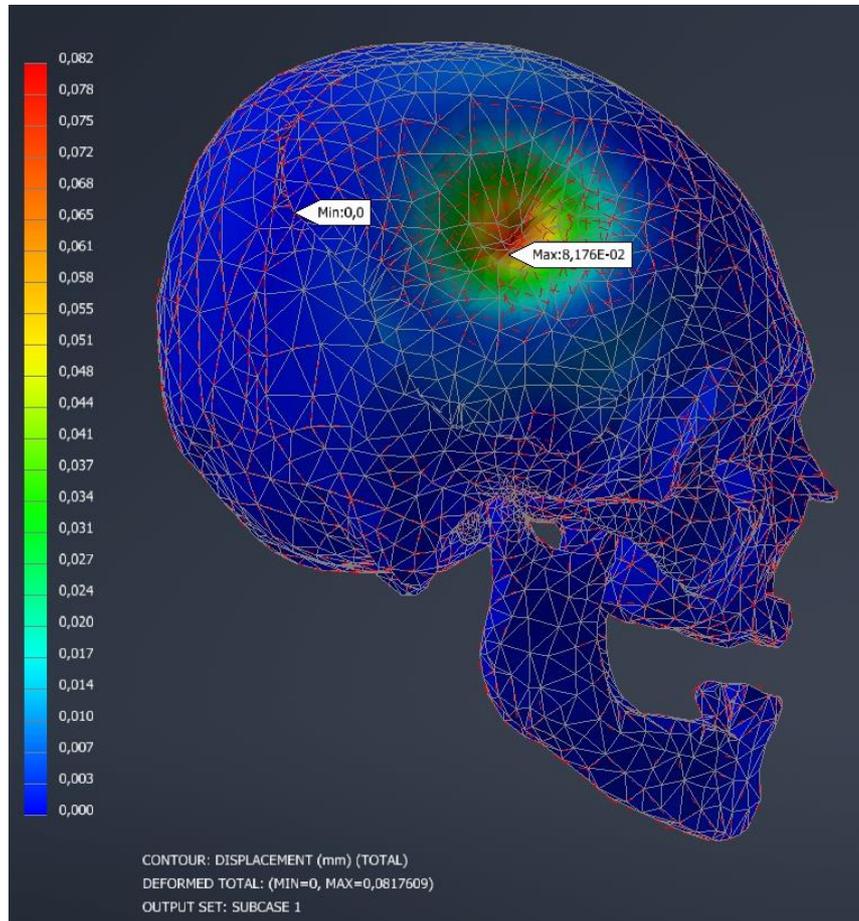


Figura A.11 Desplazamiento paciente 4

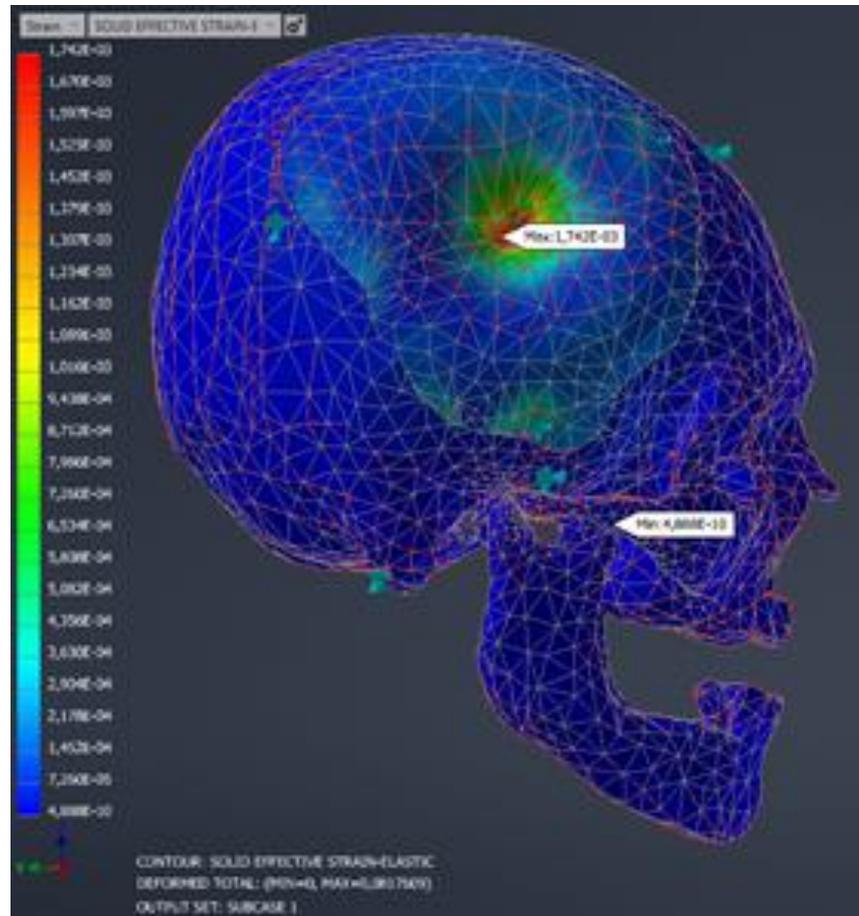


Figura A.12 Deformación paciente 4

PMMA

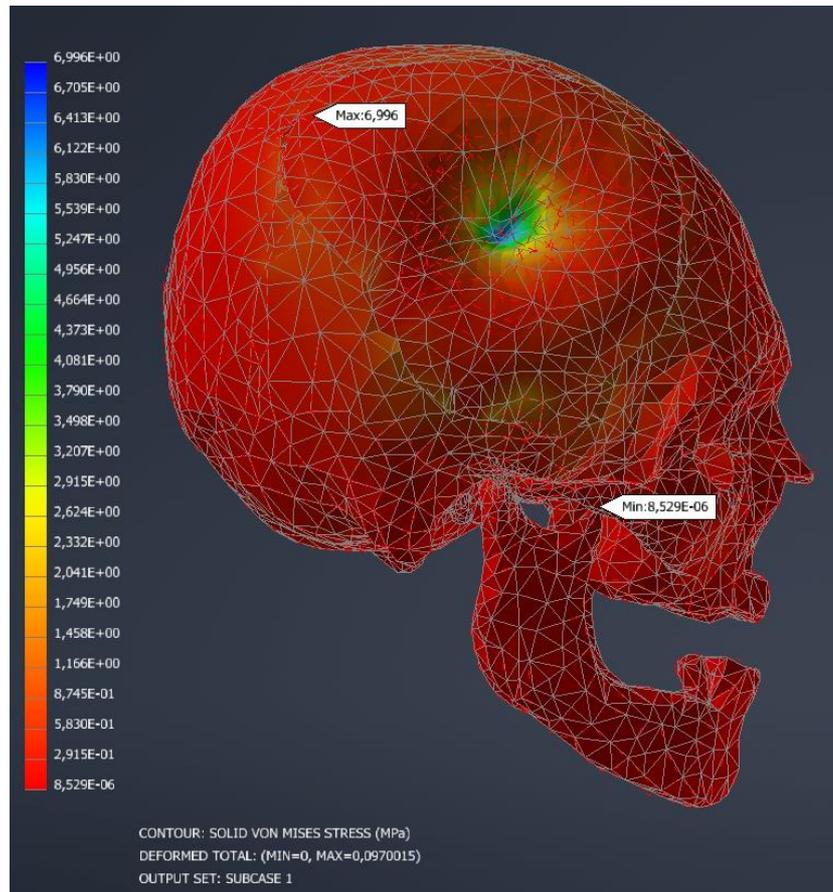


Figura A.13 Esfuerzo Von Mises paciente 4

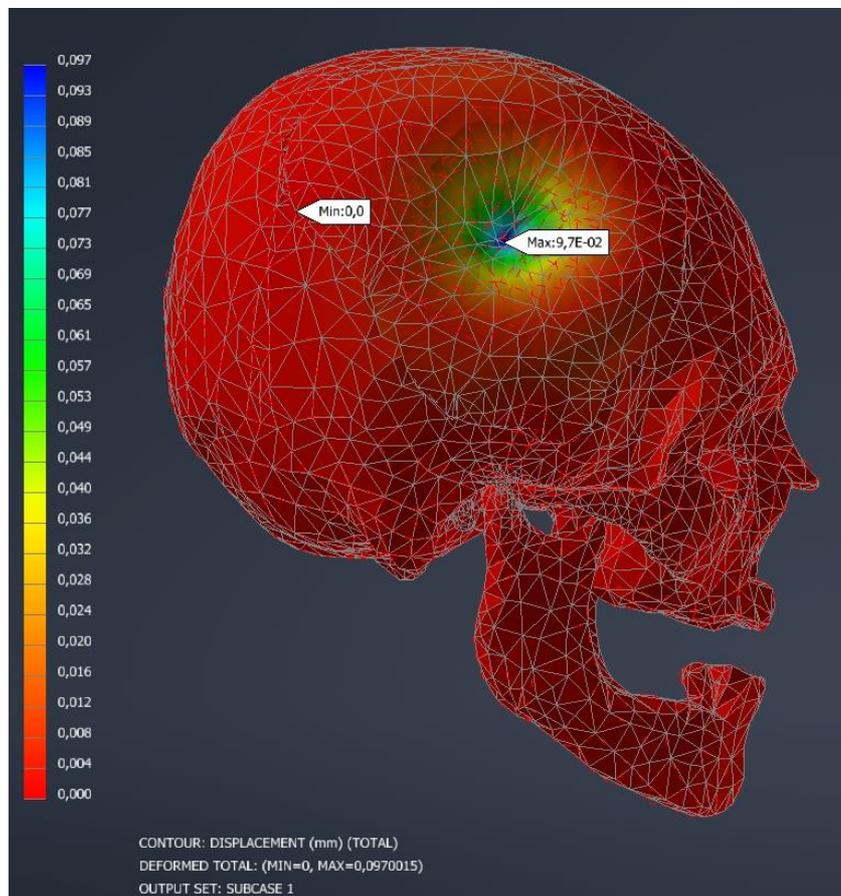


Figura A.14 Desplazamiento paciente 4

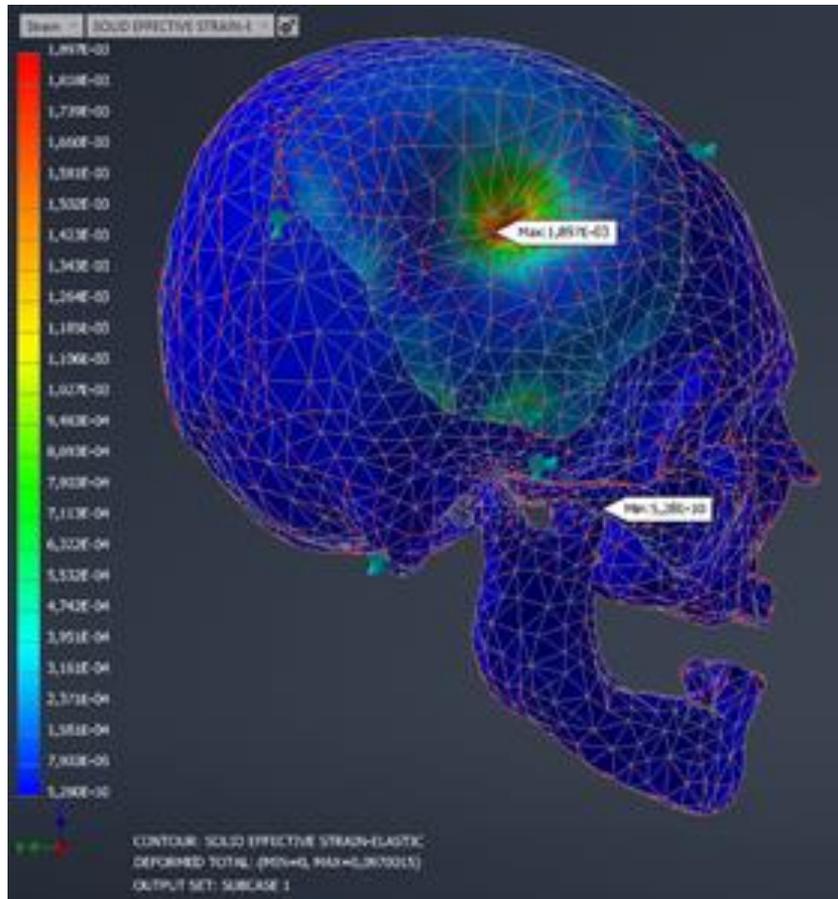


Figura A.15 Deformación paciente 4

Titanio

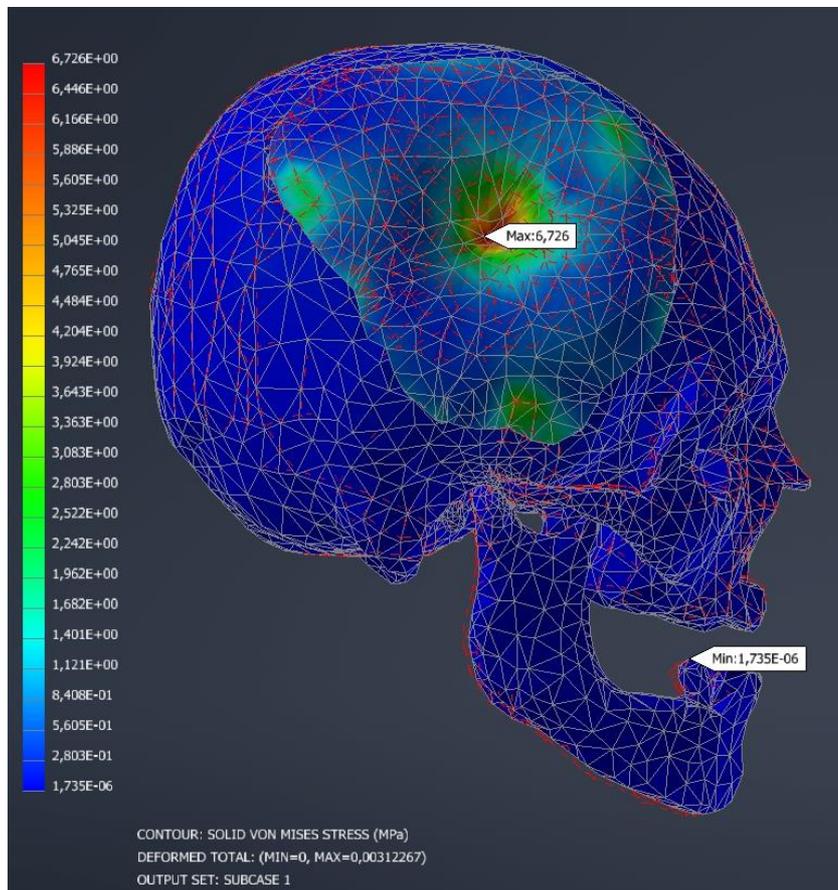


Figura A.16 Esfuerzo Von Mises paciente 4

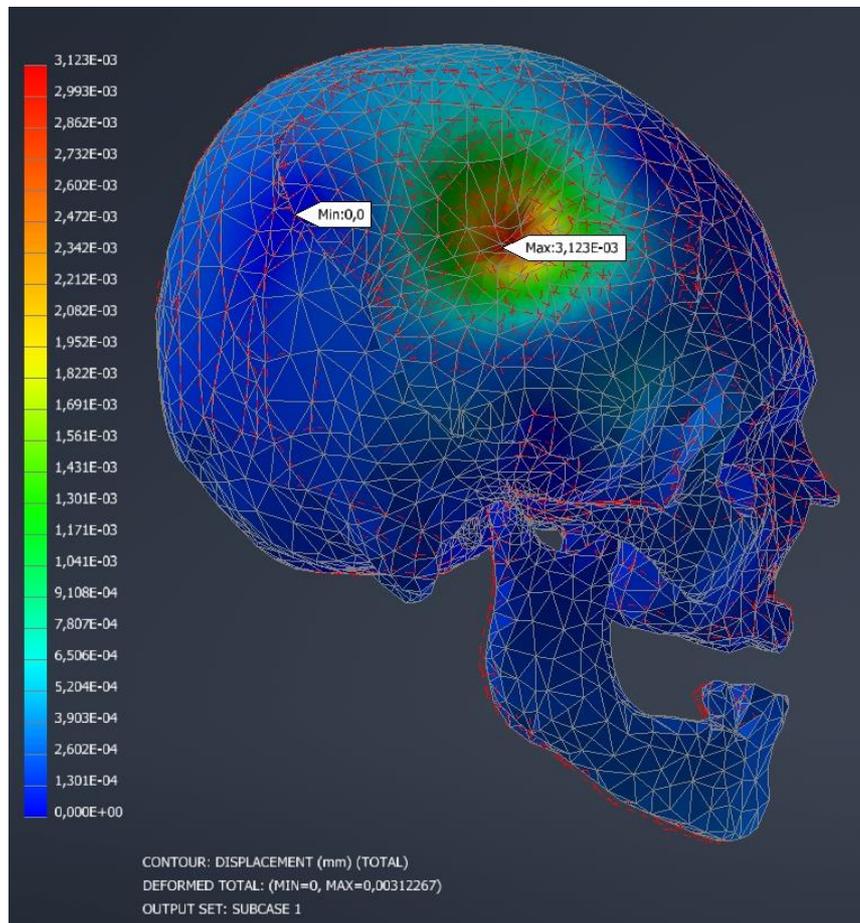
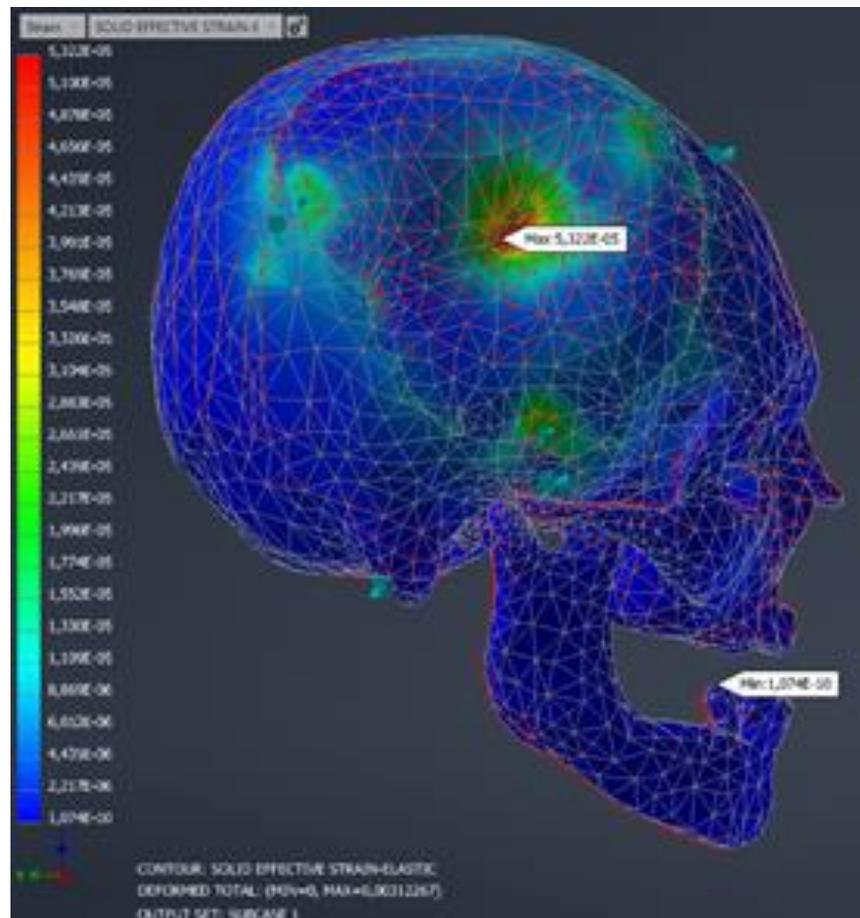


Figura A.17 Desplazamiento paciente 4



Paciente 6

PEEK

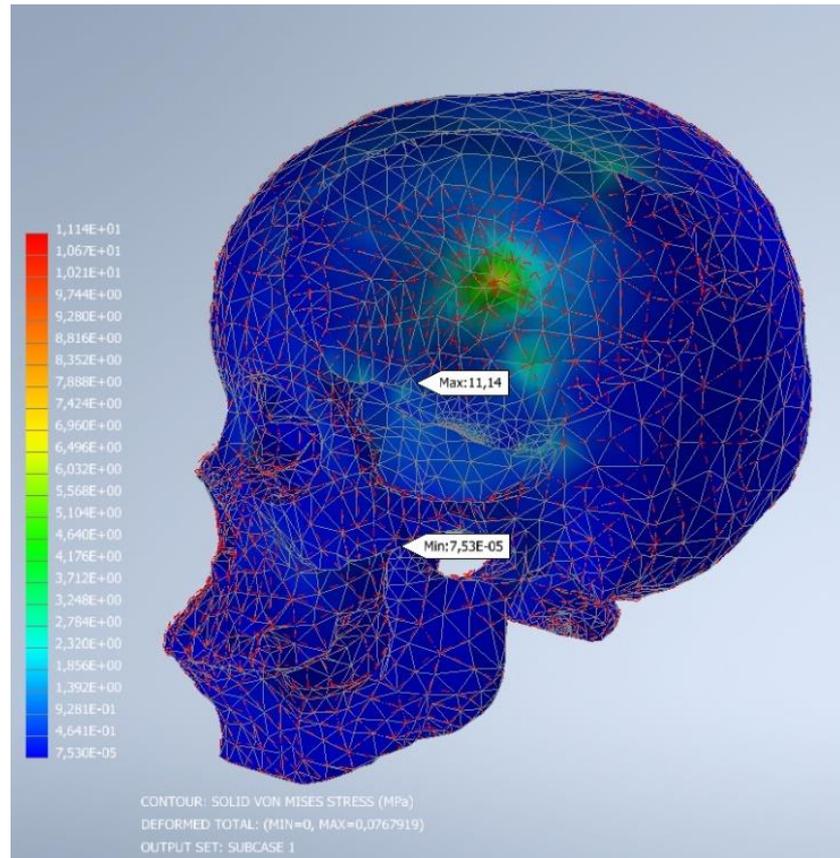


Figura A.19 Esfuerzo Von Mises paciente 6

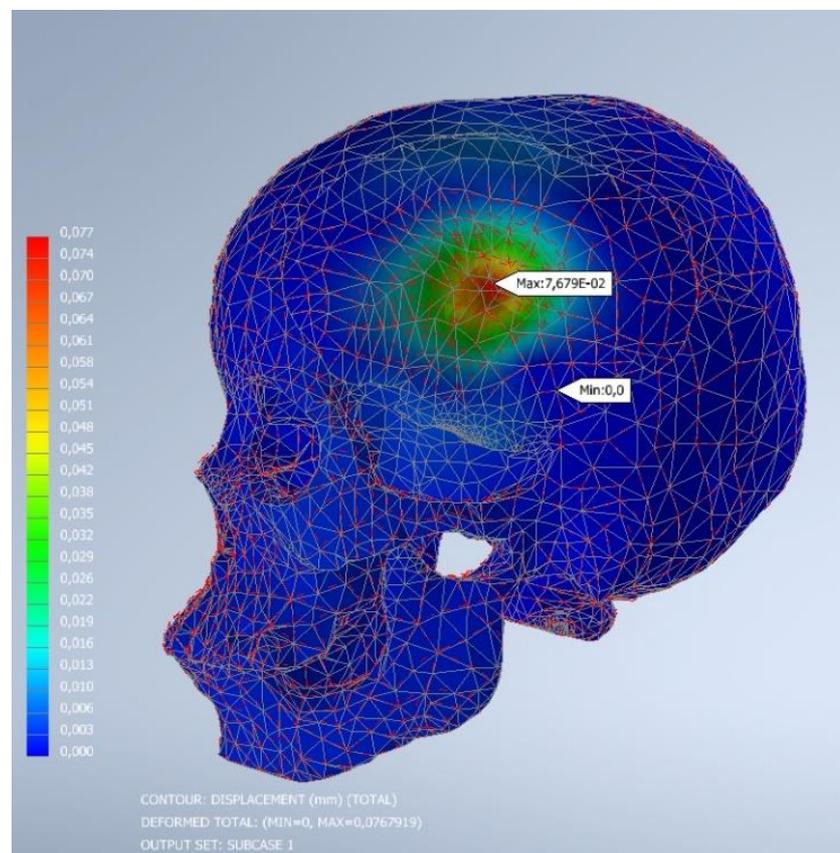


Figura A.20 Desplazamiento paciente 6

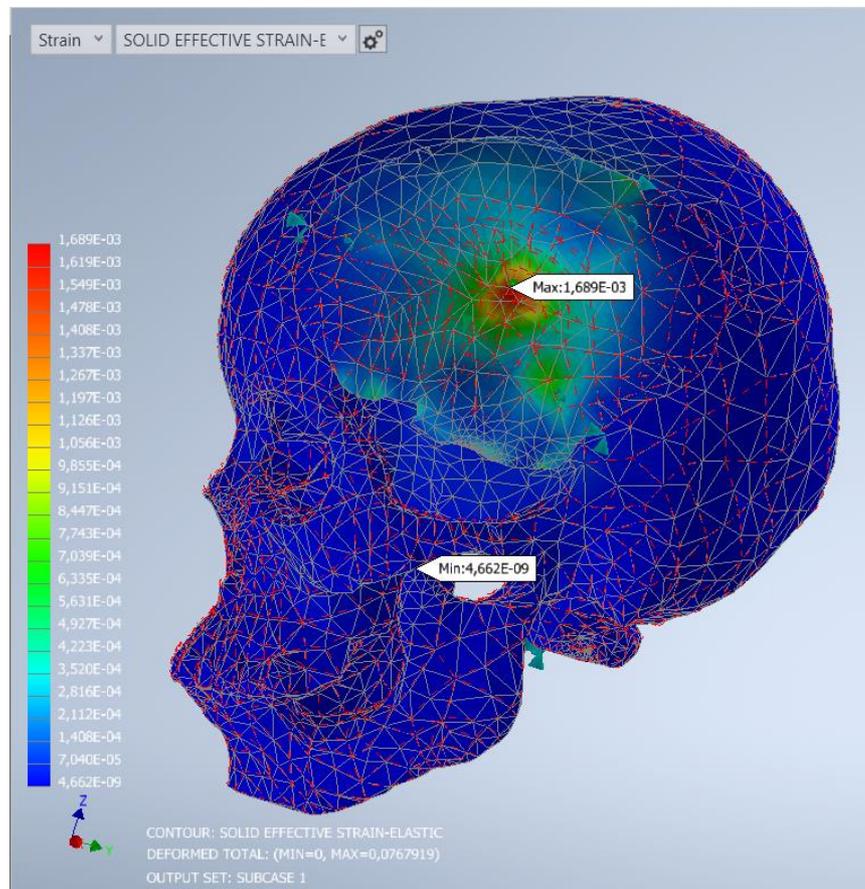


Figura A.21 Deformación paciente 6

PMMA

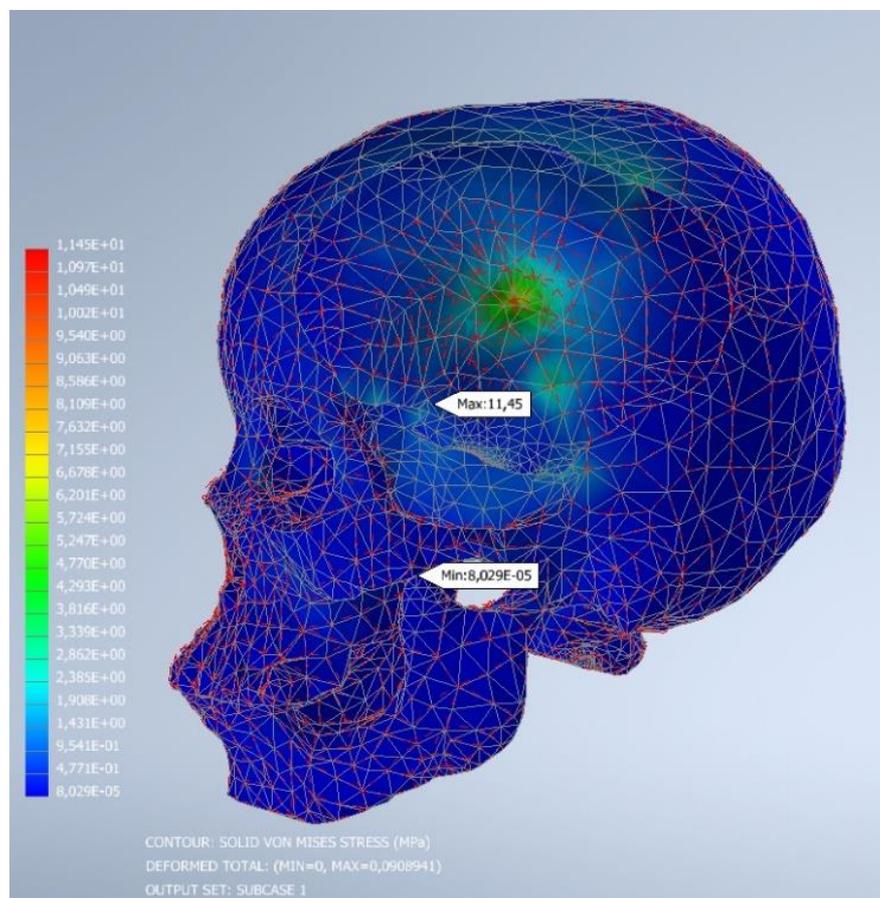


Figura A.22 Esfuerzo Von Mises paciente 6

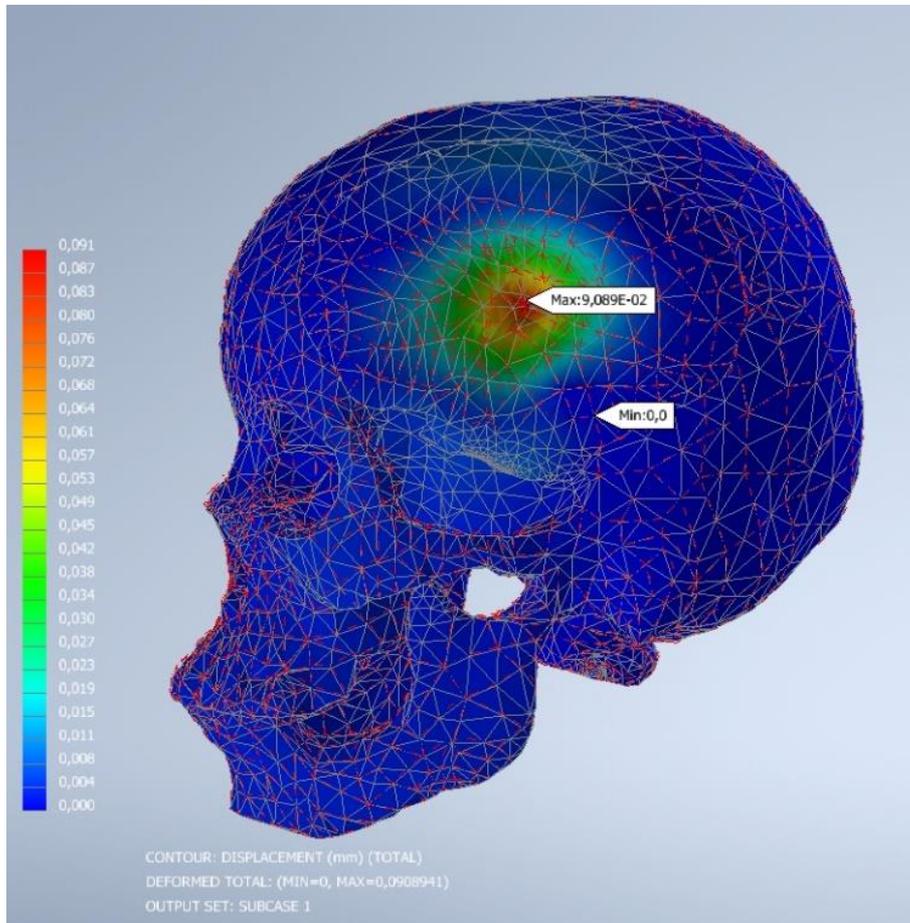


Figura A.23 Desplazamiento paciente 6

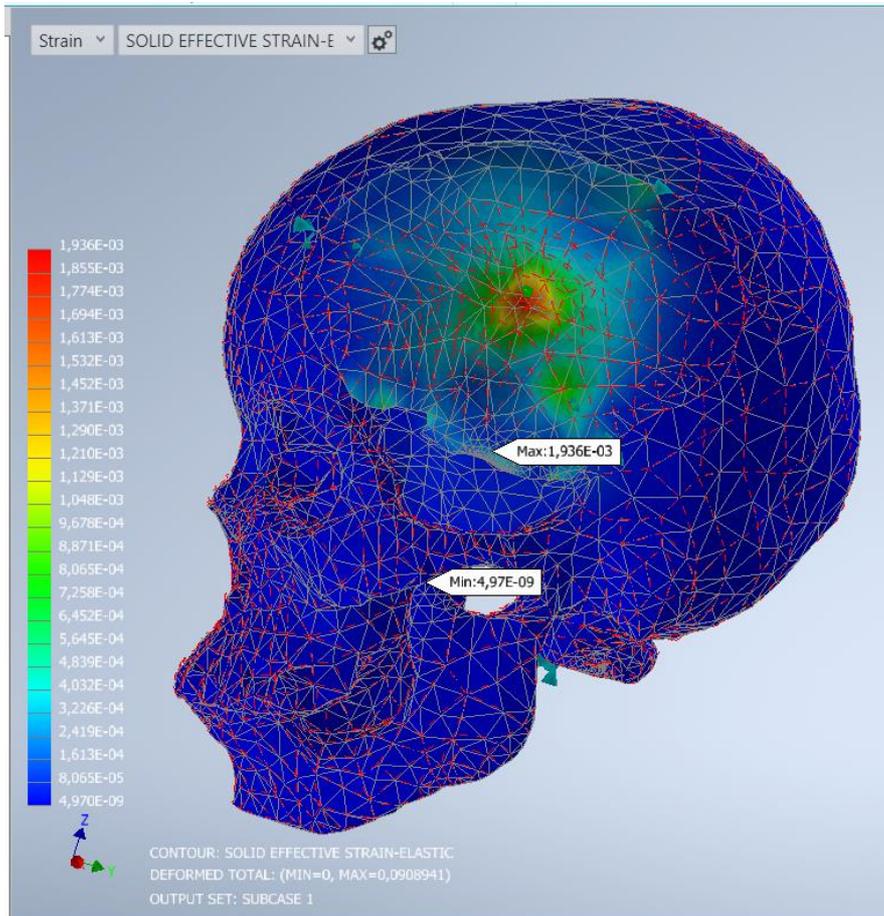


Figura A.24 Deformación paciente 6

Titanio

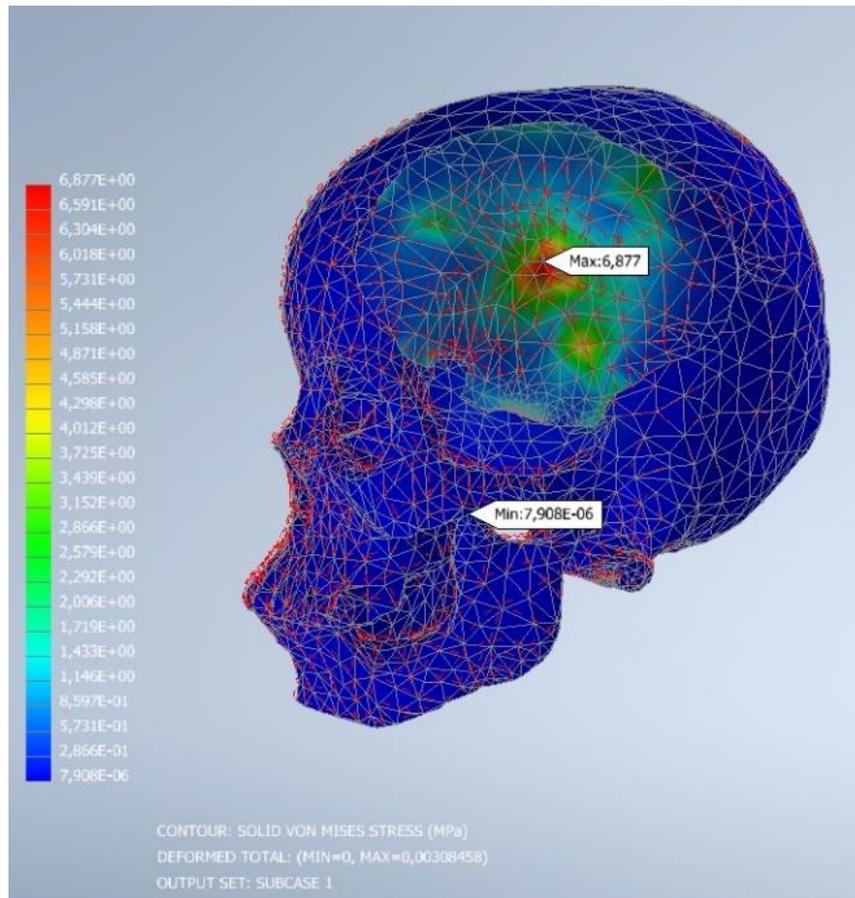


Figura A.25 Esfuerzo Von Mises paciente 6

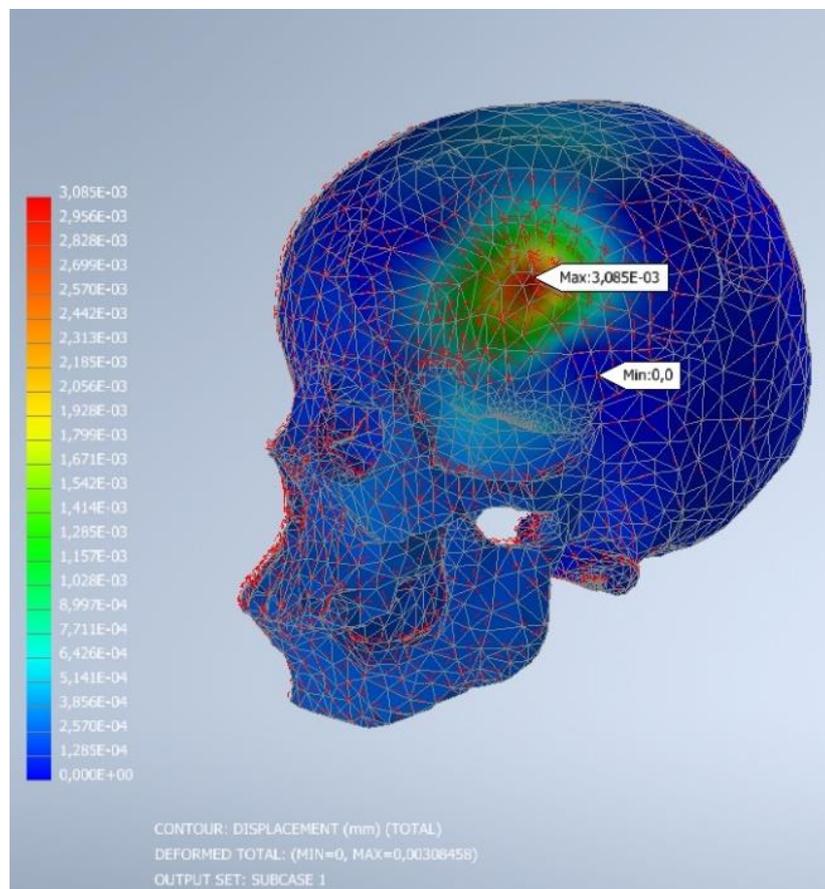


Figura A.26 Desplazamiento paciente 6

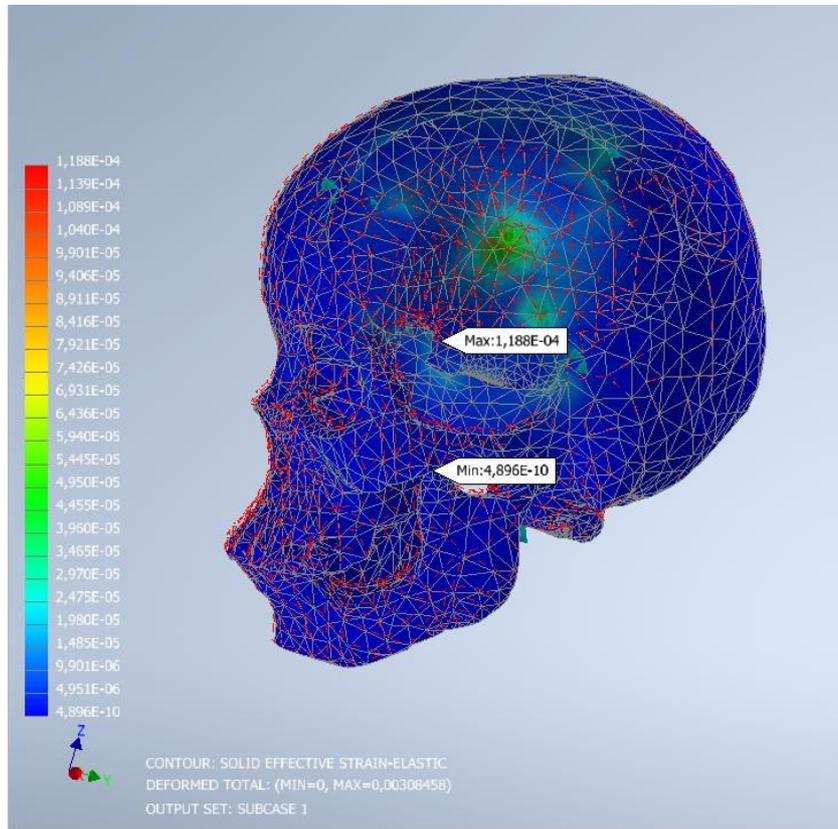


Figura A.27 Deformación paciente 6

Paciente 10

PEEK

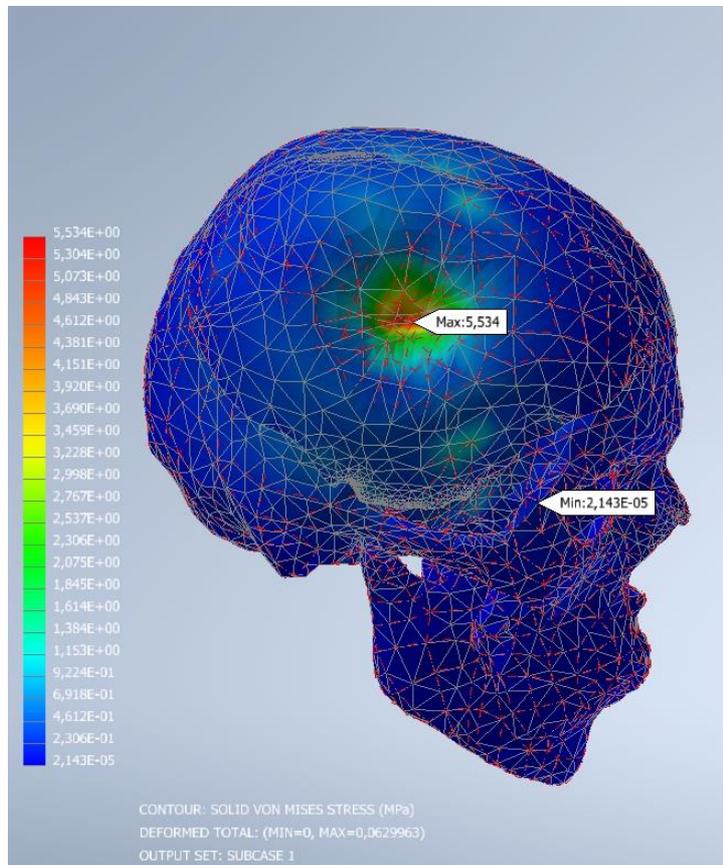


Figura A.28 Esfuerzo Von Mises paciente 10

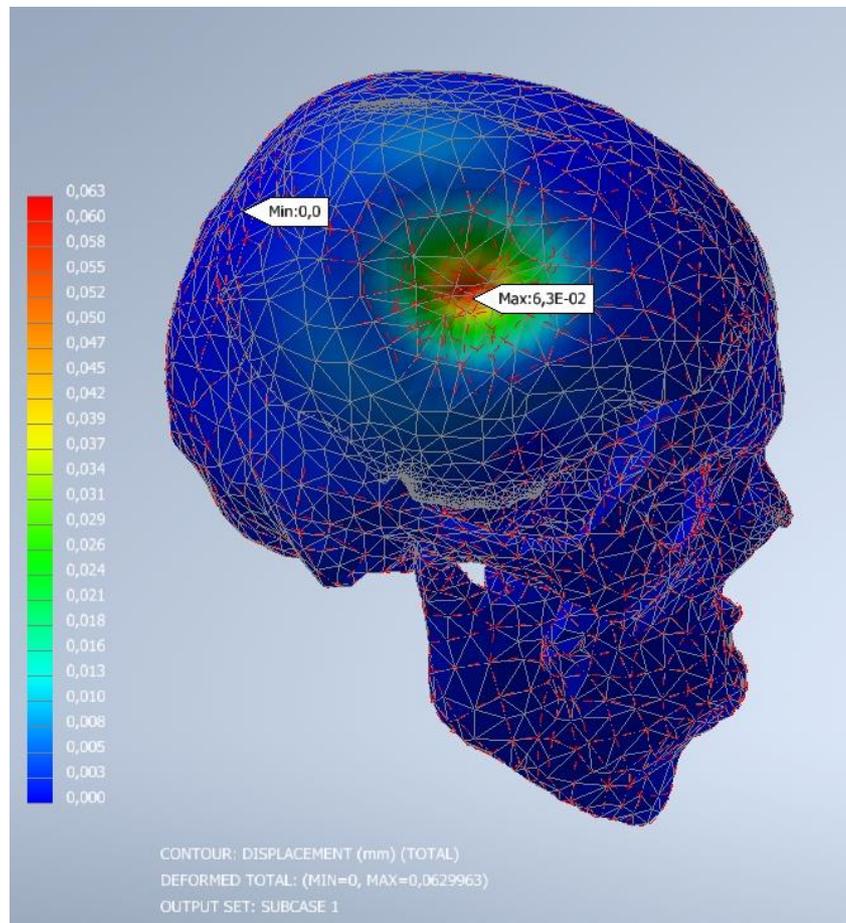


Figura A.29 Desplazamiento paciente 10

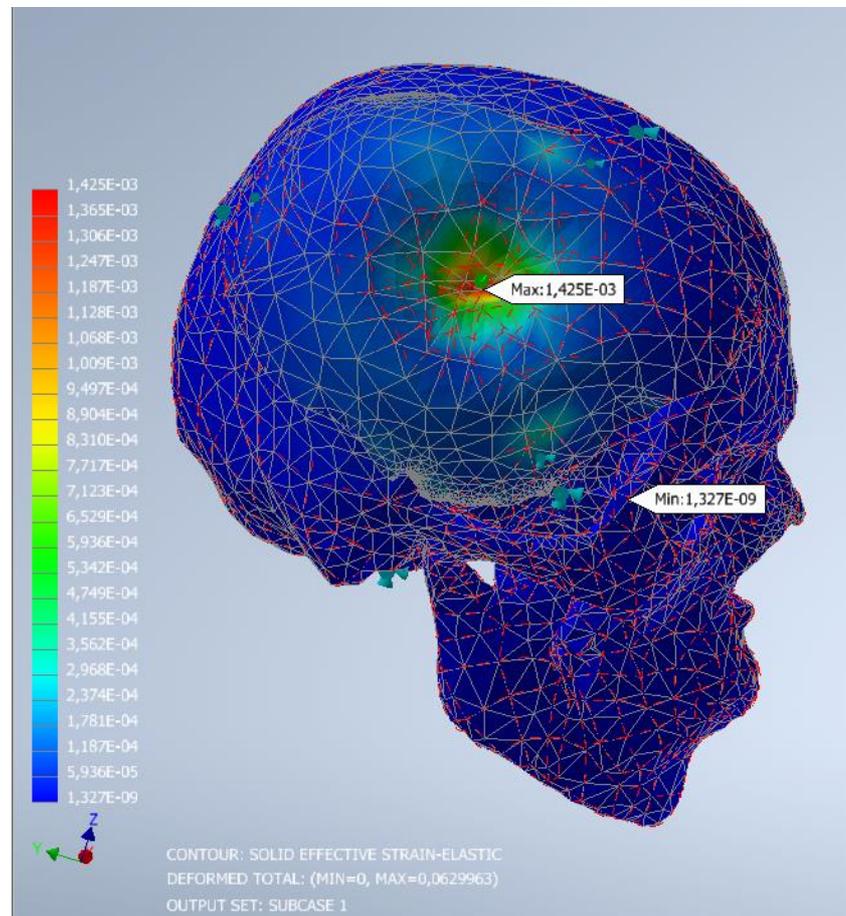


Figura A.30 Deformación paciente 10

PMMA

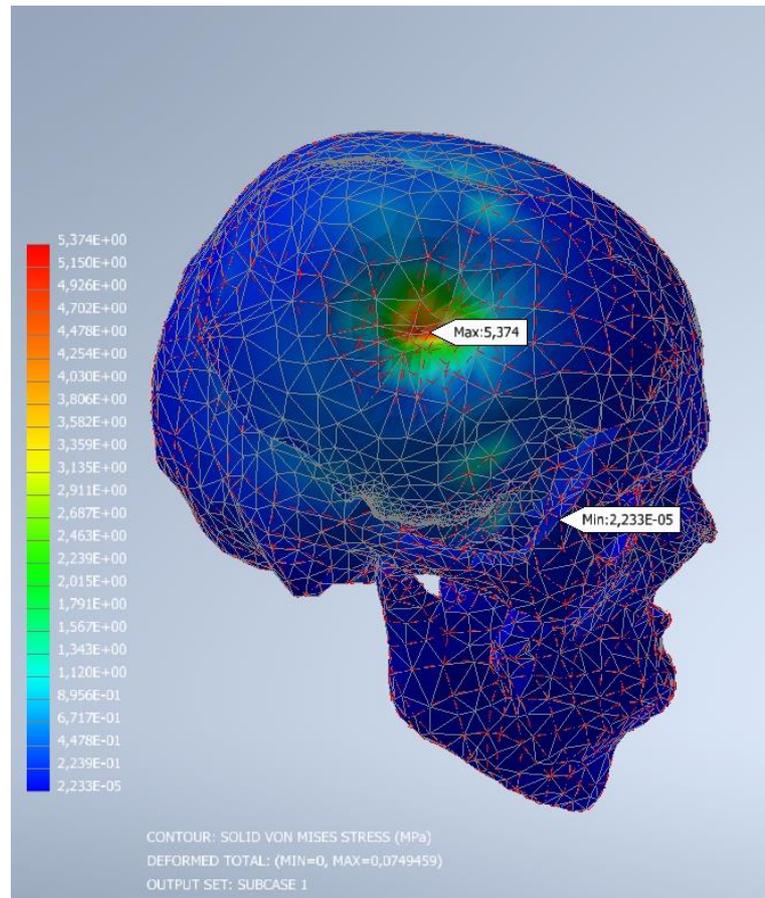


Figura A.31 Esfuerzo Von Mises paciente 10

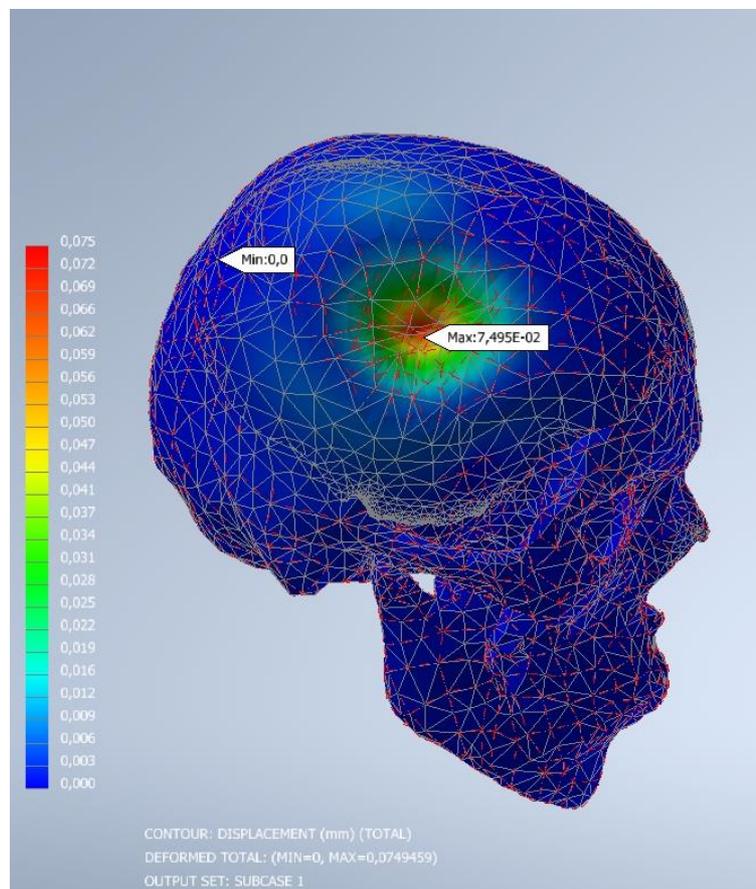


Figura A.32 Desplazamiento paciente 10

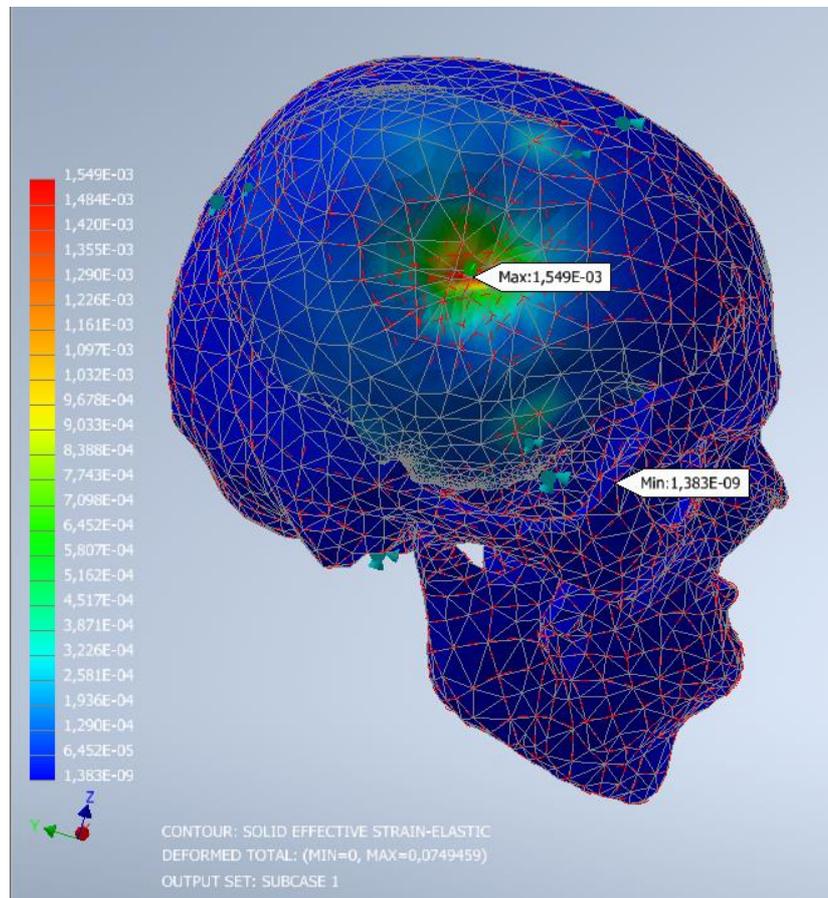


Figura A.33 Deformación paciente 10

Titanio

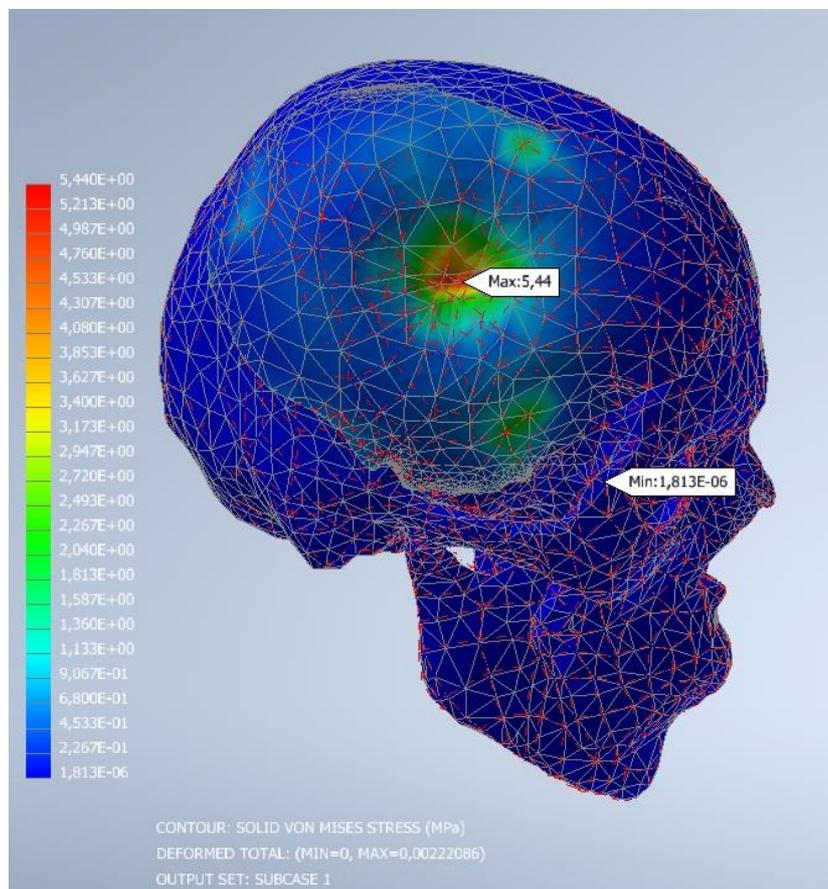


Figura A.34 Esfuerzo Von Mises paciente 10

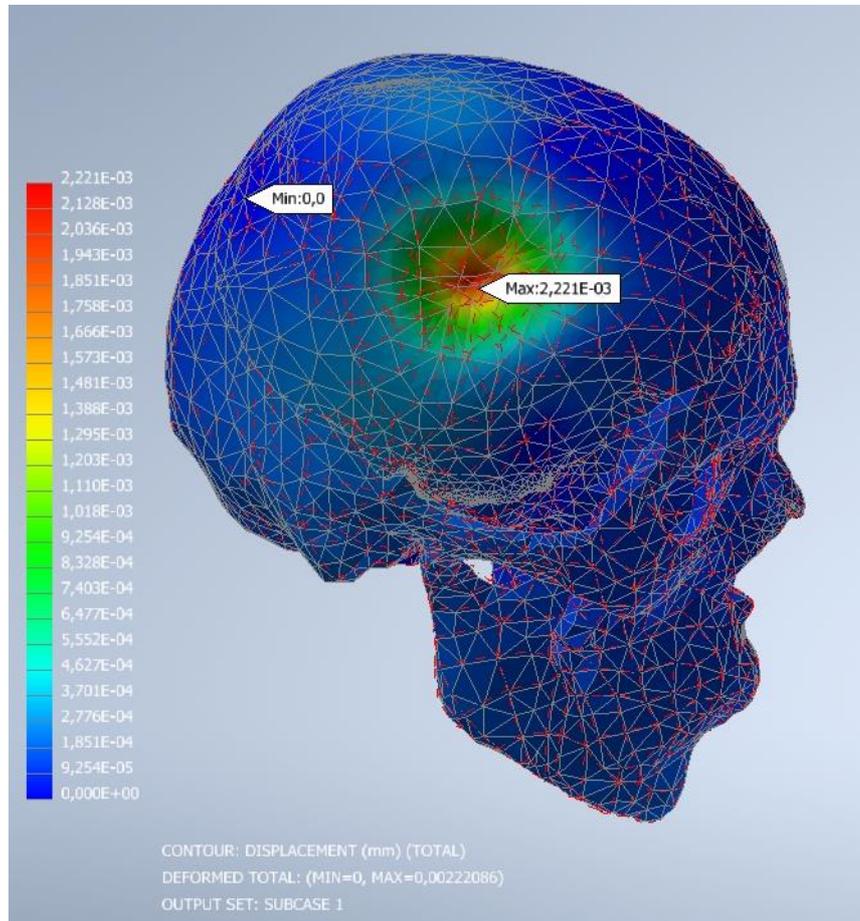


Figura A.35 Desplazamiento paciente 10

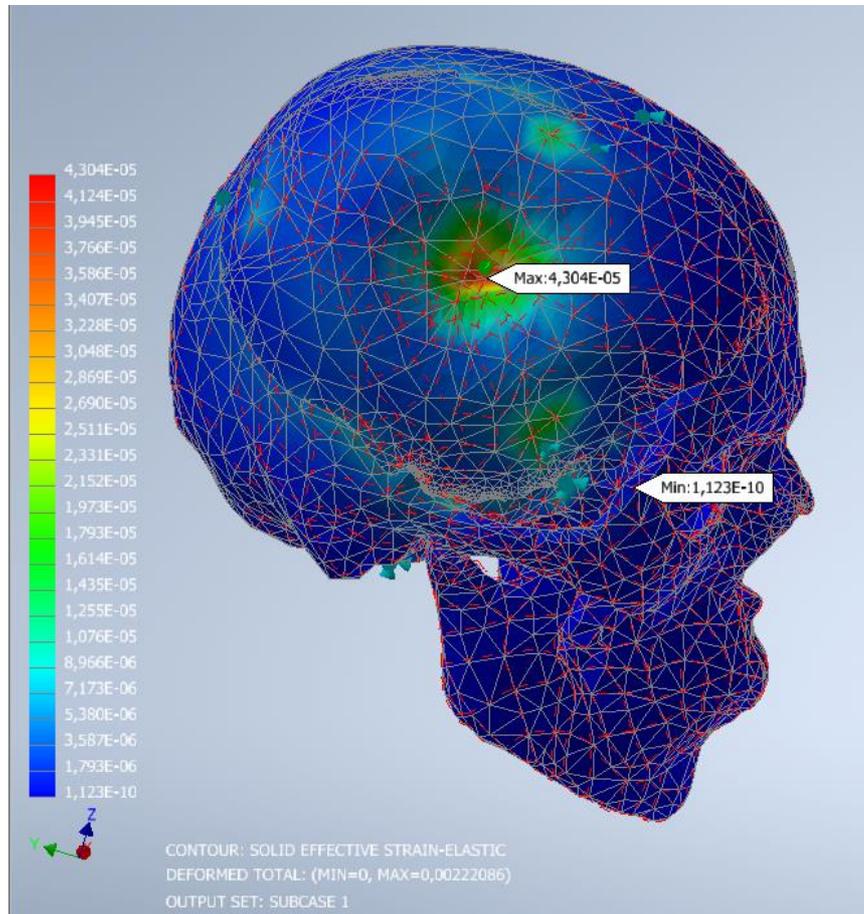


Figura A.36 Deformación paciente 10

Paciente 11

PEEK

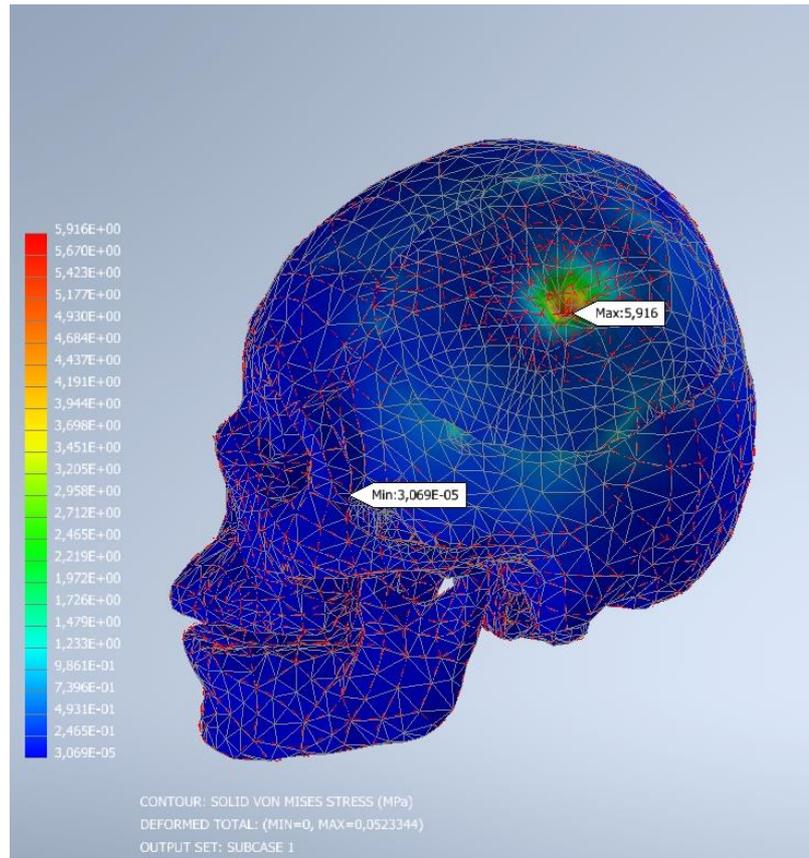


Figura A.37 Esfuerzo Von Mises paciente 11

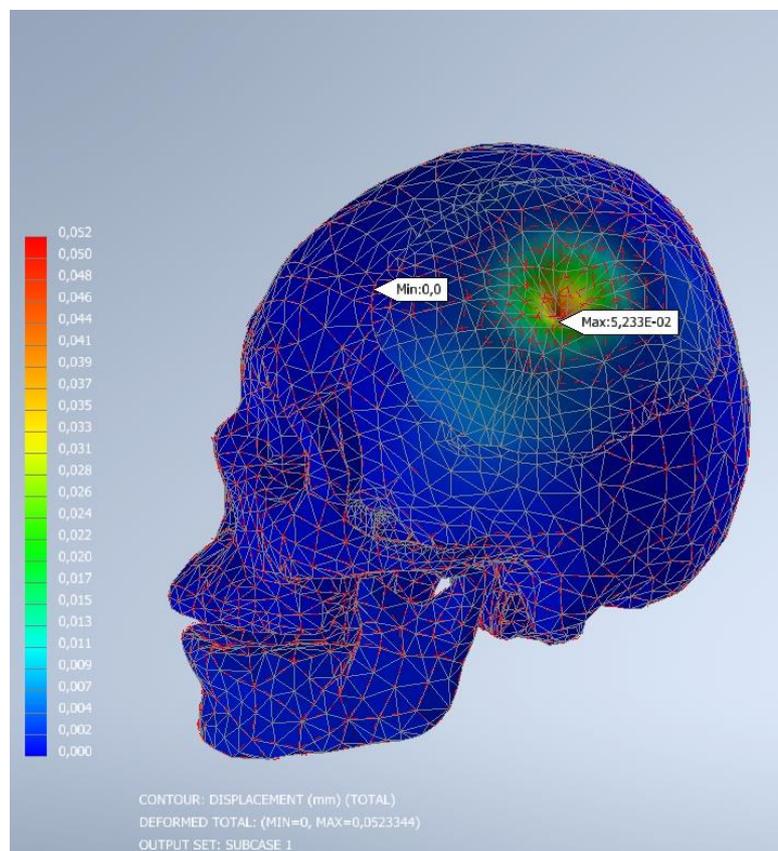


Figura A.38 Desplazamiento paciente 11

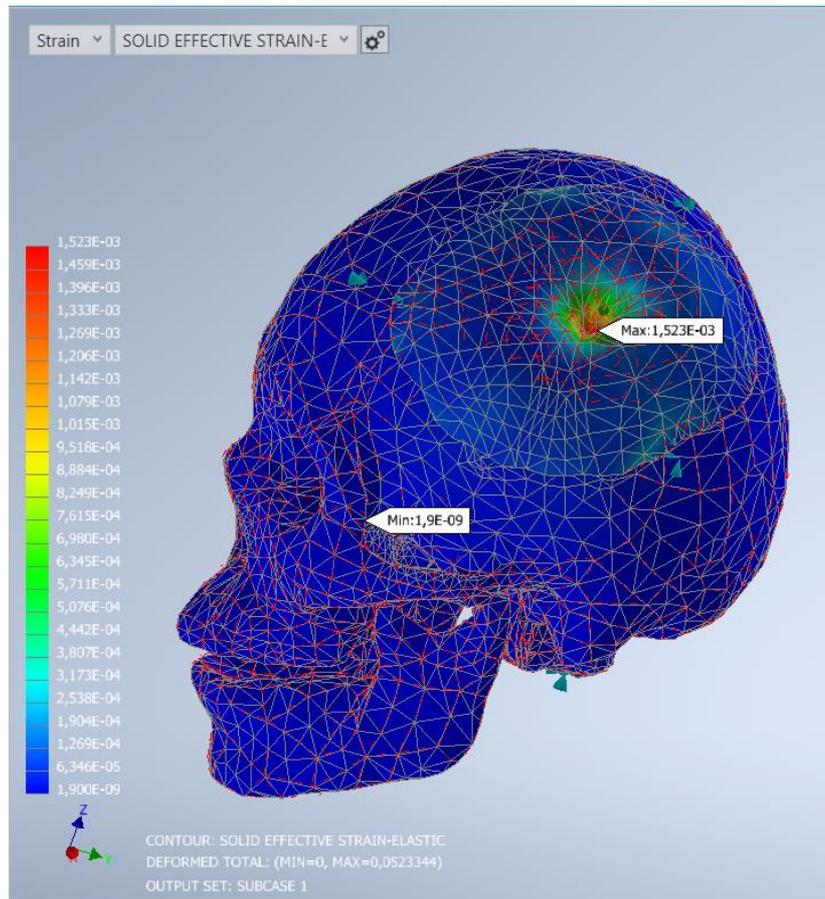


Figura A.39 Deformación paciente 11

PMMA

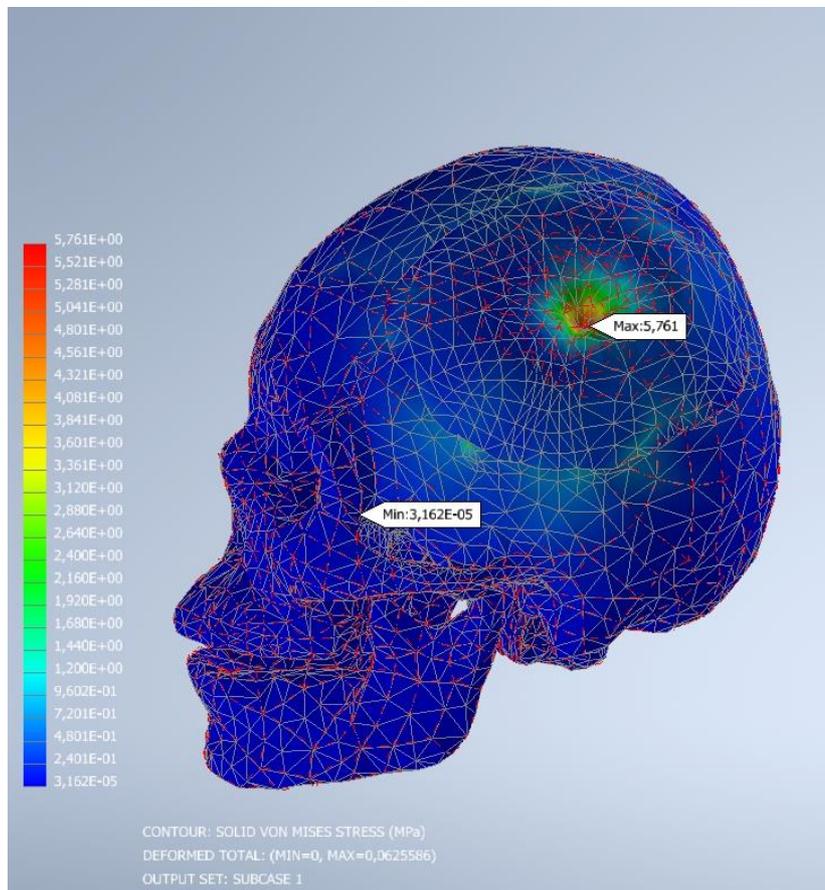


Figura A.40 Esfuerzo Von Mises paciente 11

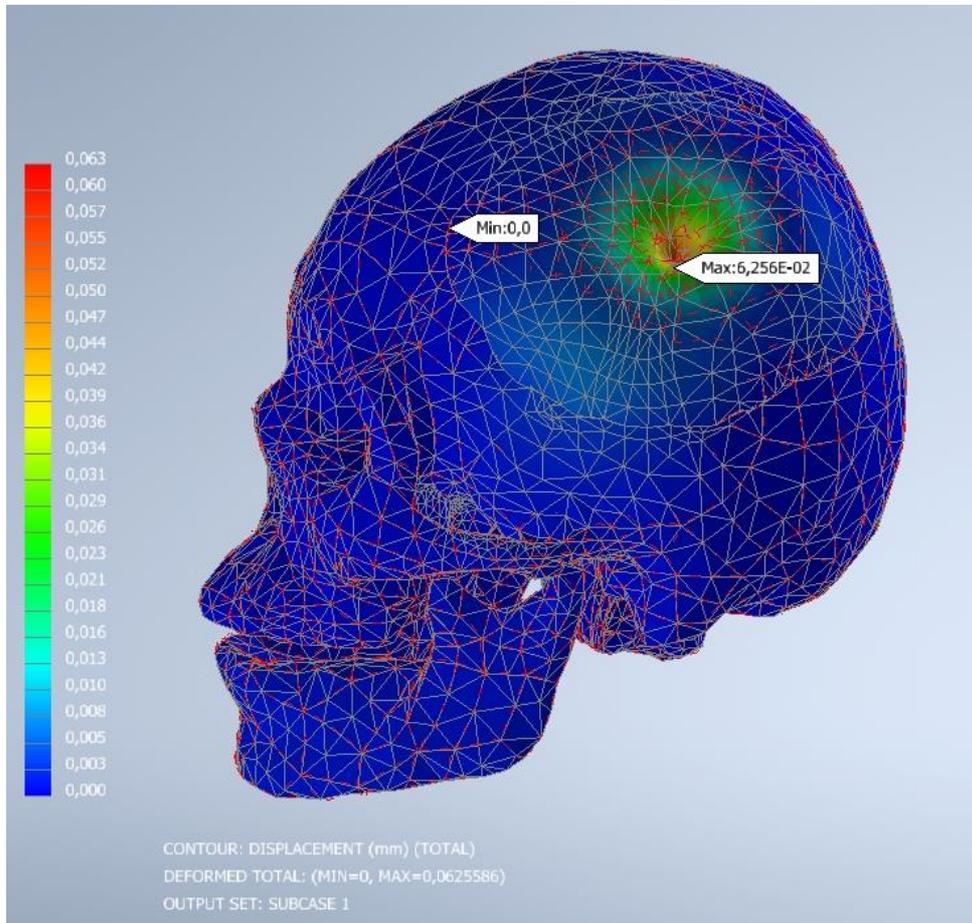


Figura A.41 Desplazamiento paciente 11

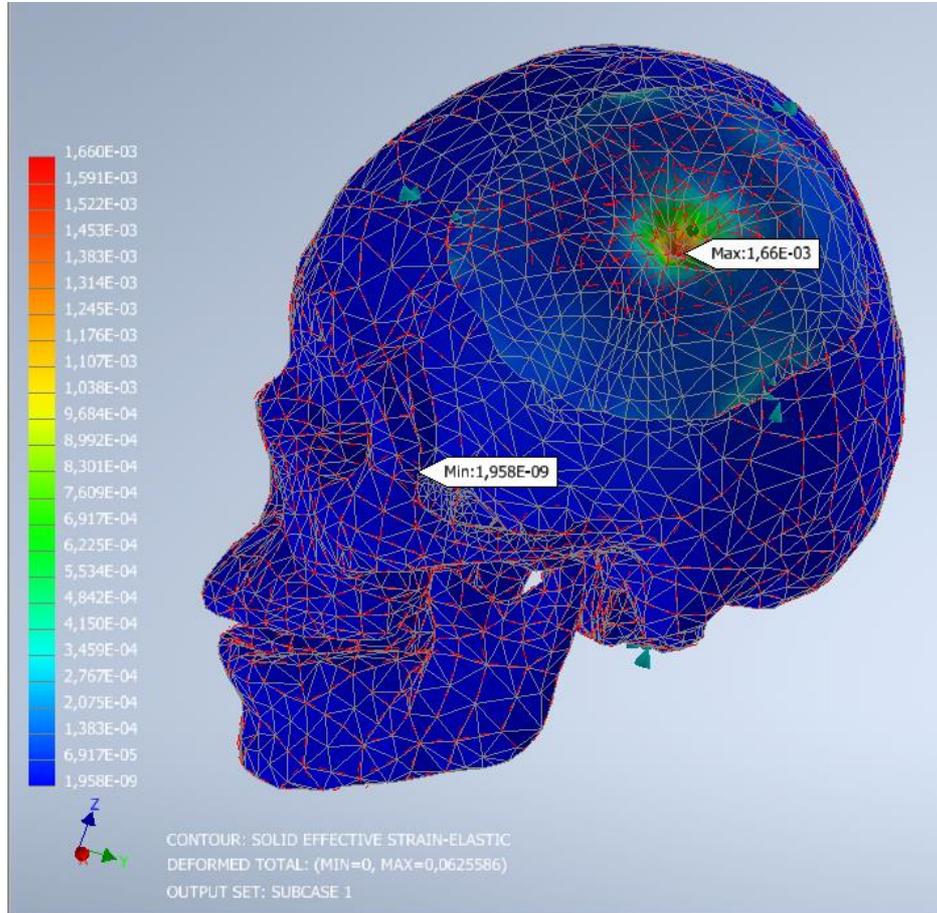


Figura A.42 Deformación paciente 11

Titanio

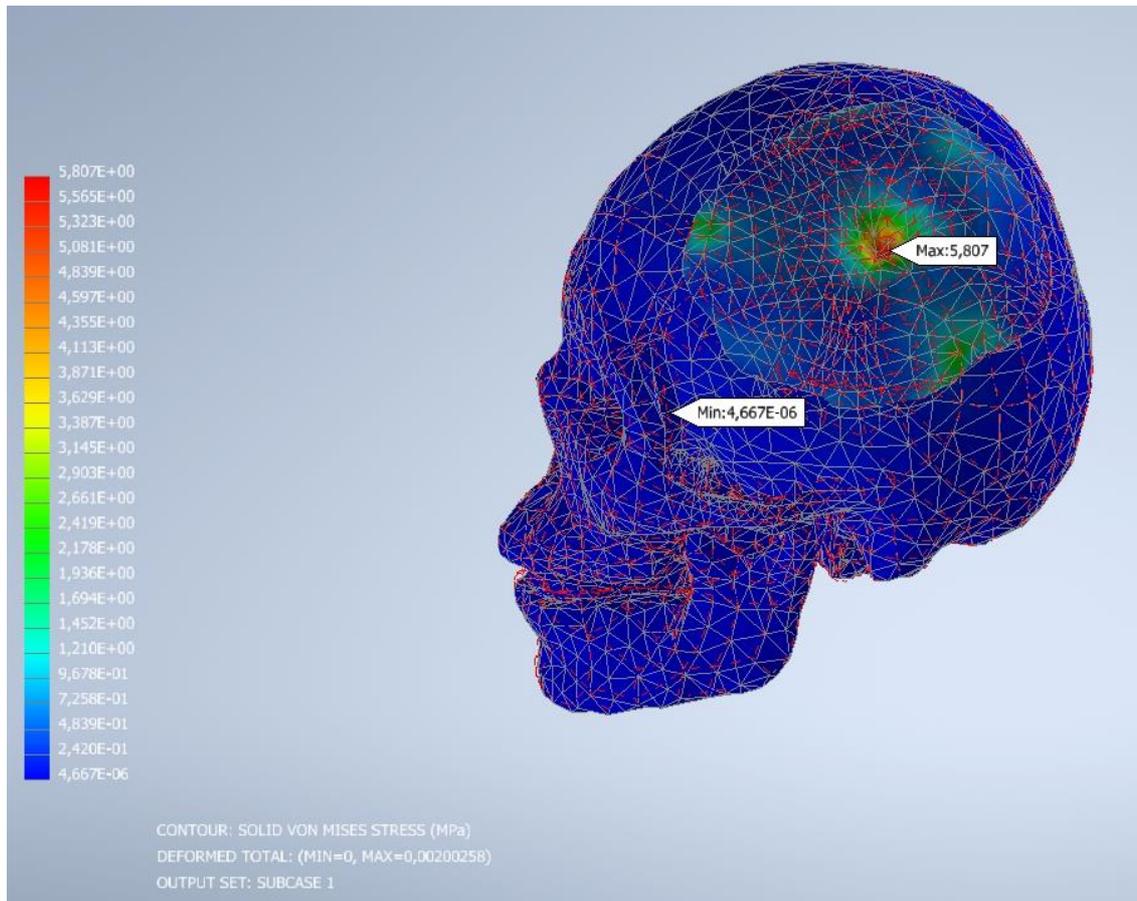


Figura A.43 Esfuerzo Von Mises paciente 11

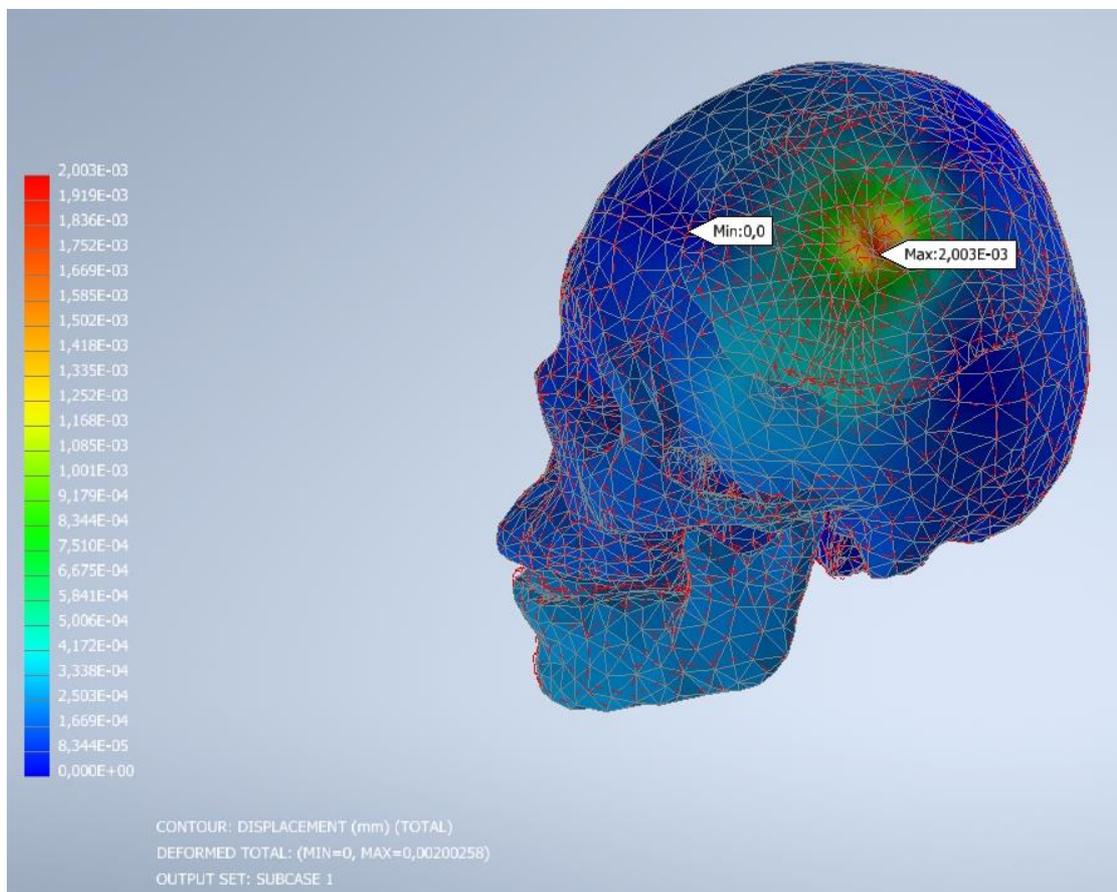


Figura A.44 Desplazamiento paciente 11

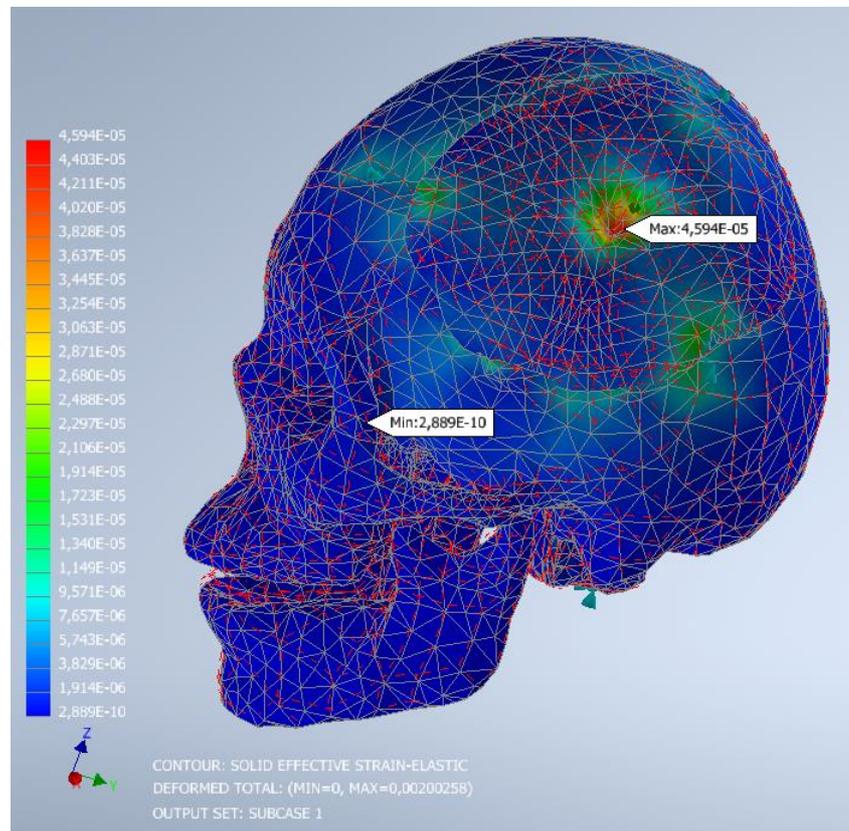


Figura A.45 Deformación paciente 11