



EPS

Escola Politècnica
Superior

Treball final de grau

Estudi: Grau en Enginyeria Mecànica. Pla 2009

Títol: Estudi de viabilitat i disseny d'una placa biocompatible per a osteosíntesi mandibular

Document: Memòria i annexes

Alumne: Xavier Culubret Matas

Director/Tutor: Maria Luisa Garcia-Romeu de Luna

Departament: Enginyeria Mecànica i de la Construcció Industrial

Àrea: Enginyeria dels processos de fabricació

Convocatòria(mes/any): Setembre 2014

ÍNDEX DE CONTINGUTS

ÍNDEX DE FIGURES	4
ÍNDEX DE TAULES	5
1. INTRODUCCIÓ	6
1.1. Antecedents	6
1.2. Objecte	6
1.3. Especificacions	7
1.4. Abast.....	8
2. LÍNIES D'ESTUDI DEL PROJECTE	9
3. DISSENY DE LA PLACA.....	10
3.1. Desenvolupament de dissenys.....	10
3.1.1. Anàlisi funcional	10
3.1.1.1. Funcions i subfuncions	10
3.1.1.2. Restriccions	13
3.1.2. Matriu morfològica	15
3.1.3. Dissenys conceptuals.....	19
3.2. Avaluació de dissenys.....	23
3.3. Disseny final	25
4. VIABILITAT DE LA COMPATIBILITAT DE MATERIALS	28
5. RESUM DE PRESSUPOST	30
6. RELACIÓ DE DOCUMENTS	31
7. CONCLUSIONS.....	32
8. BIBLIOGRAFIA	33
ANNEX A. ESTUDI DE LA REGIÓ MANDIBULAR. LESIONS I SOLUCIONS COMERCIALS.....	35
A.1. Introducció a la regió mandibular.....	35
A.2. Lesions de la mandíbula.....	35
A.2.1. Fractures	35
A.2.2. Altres lesions	37
A.2.2.1. Ameloblastoma	38
A.3. Solucions comercials per a la reconstrucció mandibular.....	40
A.3.1. Pròtesis personalitzades	40
A.3.2. Plaques per a osteosíntesi	41
A.3.2.1. Tipus de plaques per a osteosíntesi.....	42

A.3.2.2. Fixacions de les plaques per a osteosíntesi	43
A.3.3. Benchmarking	46
ANNEX B. MATERIALS BIOCOMPATIBLES	50
B.1. Introducció als materials biocompatibles	50
B.2. Materials metàl·lics	52
B.2.1. Titani	52
B.2.2. <i>Vitallium</i>	53
B.2.3. <i>Nitinol</i>	53
B.3. Materials polimèrics absorbibles	54
B.3.1. Àcid polilàctic (PLA)	54
B.3.2. Àcid poli-L-làctic (PLLA)	54
B.3.3. Àcid poliglicòlic (PGA)	54
B.3.4. Propietats mecàniques dels polímers reabsorbibles	55
ANNEX C. ESTUDI BIOMECÀNIC DE LA MANDÍBULA	56
C.1. Introducció	56
C.2. Estudi de forces externes aplicades a la mandíbula. Tensions i deformacions.	58
C.3. Càlcul estàtic de la placa	60

ÍNDEX DE FIGURES

Figura 1 – Placa de reconstrucció mandibular sense injert ossi (AsisCCmaxilo).....	6
Figura 2 – Esquema de moviments de la mandíbula	10
Figura 3 – Alineacions interior i exterior amb planta.....	11
Figura 4 – Alineació interior i exterior amb alçat.....	11
Figura 5 – Quadre de funcions de la placa	12
Figura 6 – Quadre de restriccions de la placa	14
Figura 7 – Disseny conceptual 1.....	19
Figura 8 – Disseny conceptual 2.....	19
Figura 9 – Dissenys conceptuals 3.1 i 3.2.....	20
Figura 10 – Disseny conceptual 4.....	20
Figura 11 – Disseny conceptual 5.....	20
Figura 12 – Disseny conceptual 6.....	20
Figura 13 – Disseny final (vista costat exterior)	25
Figura 14 – Placa metàl·lica de titani	25
Figura 15 – Estructura de suport mallada de PLLA	26
Figura 16 – Taula de cargols de fixació autorrotant DIN 7982/ISO 7050 (Schrauben Frank)	26
Figura 17 – Cargol autorrotant DIN 7982 M2,2 x 6,5.....	26
Figura 18 – Fixació de la malla de suport (vista interna).....	27
Figura 19 – Resistència a tensions durant les primeres 10 setmanes (<i>KLS Martin</i>).....	28
Figura 20 – Característiques de la degradació (<i>KLS Martin</i>)	29
Figura 21 – Parts de la mandíbula.....	35
Figura 22 – Principals fractures en la regió mandibular.....	36
Figura 23 – Fragment de mandíbula amb ameloblastoma	38
Figura 24 – Fixació d'un injert ossi amb placa de titani	38
Figura 25 – Imatges tomogràfiques (CT Scan).....	39
Figura 26 – Litografia de la tomografia (<i>STLprocessing</i>)	39
Figura 27 – Línia ideal d'osteosíntesi (Fundació AO)	41
Figura 28 – Tipus de plaques per a osteosíntesi (Fundació AO)	42
Figura 29 – Fixació de suport de càrrega (Fundació AO)	43
Figura 30 – Fixació de càrrega compartida (Fundació AO)	44
Figura 31 – Fixació amb bloqueig (Fundació AO).....	44
Figura 32 – Pròtesis dental fabricada amb <i>Vitallium</i>	53
Figura 33 – Condicions de contorn i punt d'aplicació de càrrega	58
Figura 34 – Tensions i deformacions màximes de la mandíbula.....	59
Figura 35 – Sol·licitacions a la placa	60
Figura 36 – Coeficients de secció rectangular per al moment torsor	61
Figura 37 – Concentració de tensions moment flector.....	61
Figura 38 – Concentració de tensions moment torçor	61

ÍNDIX DE TAULES

Taula 1 – Requeriments de la placa per a osteosíntesi.....	7
Taula 2 – Requeriments funcionals de la placa.....	13
Taula 3 – Restriccions de disseny	14
Taula 4 – Matriu morfològica	16
Taula 5 – Dissenys conceptuals.....	21
Taula 6 – Avaluació de dissenys (doctor)	23
Taula 7 – Avaluació de dissenys (dept. enginyeria processos de fabricació).....	23
Taula 8 – Avaluació de dissenys (ponderada)	24
Taula 9 – Cargols de fixació corticals i bicorticals (www.servimed.com.ve)	45
Taula 10 – Benchmarking (estudi de mercat, solucions comercials)	46
Taula 11 – Classificació de materials biocompatibles (Montoya, 2010)	51
Taula 12 – Propietats mecàniques del titani.....	52
Taula 13 – Característiques principals dels sistemes d'osteosíntesi maxil·lofacial reabsorbible comercials (Revista espanyola de cirurgia oral).....	55
Taula 14 – Propietats mecàniques de la mandíbula	56

1. INTRODUCCIÓ

1.1. Antecedents

Les lesions a la mandíbula són un tipus d'afectacions que, tot i ser bastant freqüents, representen un percentatge molt petit respecte altres tipus de lesions. Es poden donar molts tipus diferents de lesions, des de simples fractures fins a les lesions tumorals.

Per treballar sobre la zona afectada s'ha de fer una incisió en l'os de la mandíbula, s'extreu la part afectada, s'incorpora un injert ossi en la concavitat i es fixa tot amb una placa d'osteosíntesi per assegurar-ne la reconstrucció. Aquesta placa, un cop superada la lesió, s'ha d'extreure.

La incorporació d'un injert ossi (un petit tros d'os normalment extret del maluc o d'una altra part del cos) en el lloc on s'ha extret el fragment de mandíbula (figura 1), es fa necessària per facilitar la reconstrucció de l'os. Amb aquest injert es pretén que la distància a reconstruir sigui menor i la placa hagi de suportar menys esforços.



Figura 1 – Placa de reconstrucció mandibular sense injert ossi (AsisCCmaxilo)

En la majoria de casos, però, no és suficient amb l'ús solament de la placa. Després de diverses entrevistes amb doctors, s'han trobat amb la problemàtica que l'injert ossi té tendència a desplaçar-se cap a la part interior de la mandíbula, fent que sigui necessària la incorporació d'una estructura mallada de titani al seu voltant i fixar-la juntament amb la placa. Amb això s'aconsegueix assegurar la integritat i una posició suficientment estàtica i estable de l'injert durant tot el procés de curació.

1.2. Objecte

L'objecte del projecte és fer un nou disseny de placa per a osteosíntesi que incorpori l'estructura mallada de reforç i que compleixi amb els requeriments mèdics així com analitzar la viabilitat dels materials en base a la seva biocompatibilitat.

1.3. Especificacions

La placa que es dissenyarà ha de complir amb un seguit d'especificacions funcionals, físiques, geomètriques, de material, de fabricació i d'implantació que es resumeixen a continuació a la *Taula 1*:

Taula 1 – Requeriments de la placa per a osteosíntesi

	Requeriment
Funció	- Assistir en la reconstrucció de la mandíbula. - Transmetre el moviment de la mandíbula. - Assegurar una bona estabilitat en la zona de reconstrucció.
Físics	- Suportar els esforços màxims de la mandíbula. - o Esforços estàtics: ▪ De tracció ▪ De compressió ▪ De flexió - o Esforços a fatiga - Tenir un límit elàstic elevat per no limitar els moviments de la mandíbula del pacient, degut a que està sotmès a diversos tipus d'esforços. - Estabilitat tèrmica entre 36 i 42 graus tèrmics. - Estabilitat química: no reaccionar negativament en l'entorn (aire, sang, teixits...). - Mostrar una bona resistència a elements radiològics i agents externs.
Material	- Materials biocompatibles. - Materials amb llarga vida útil (vida infinita = 10^6 cicles).
Geometria	<u>Generalitats:</u> - Ha de facilitar la implantació de la placa. - La longitud varia en funció de la lesió. - S'ha de poder adaptar en la zona de reconstrucció evitant possibles ruptures de l'injert. <u>Placa:</u> - La placa ha de tenir un gruix màxim de 2,5mm. - Els diàmetres dels forats de fixació de la placa poden ser com a màxim de 2,4mm - Ha de permetre fixació cortical i autoblocant. <u>Estructura de suport:</u> - Ha de ser de fàcil implantació (i fàcil extracció) - S'ha d'adaptar a la placa. - No té un diàmetre o una longitud màxims definits. Dependrà de la placa i de la longitud de la lesió.
Personalització	- Amb el CT del pacient i amb tècniques de mirall es pot arribar a fer una personalització més acurada de la fabricació de la pròtesi, partint de la geometria de mandíbula bona que es té en el costat on no hi ha lesió.
Fabricació	- El disseny de la placa ha de ser pensat per poder ser fabricat amb materials biocompatibles. - El procés productiu no ha d'alterar la biocompatibilitat dels materials de fabricació.
Implantació	- Els requeriments d'implantació els determinarà el metge encarregat de la cirurgia. - La placa s'ha de poder implantar per la part exterior de la mandíbula, però ha de permetre accedir a la part interior per adequar l'estructura de suport.

1.4. Abast

L'abast del present projecte es limita a fer un nou disseny de placa per a osteosíntesi en base als requeriments mèdics actuals i estudiar les propietats mecàniques i de biocompatibilitat dels materials que puguin ser aptes per a la fabricació de la placa. En cap cas es procedirà a la fabricació del model dissenyat.

2. LÍNIES D'ESTUDI DEL PROJECTE

Les línies d'estudi del projecte seran dues, ben definides:

- Disseny de la placa: un cop estudiat el cas en concret i analitzades les solucions comercials existents al mercat, després de fer un anàlisi funcional complet, es pretén aportar nous dissenys i escollir la millor solució que integri tots els elements.
- Viabilitat de la biocompatibilitat de materials: es farà una selecció de materials metàl·lics i polimèrics amb la fi de comparar-ne les seves propietats i estudiar la possibilitat d'incorporar material polimèric bioabsorbible en l'estructura mallada de reforç.

3. DISSENY DE LA PLACA

3.1. Desenvolupament de dissenys

En aquest apartat s'exposaran un seguit de propostes de dissenys conceptuals que, a priori, podrien resoldre el problema plantejat, partint d'un estudi de les funcions i restriccions que hauria de complir la placa tan a nivell de disseny com a nivell ergonòmic. Aquest primer estudi serveix com a punt de referència a l'hora de fer els primers esborranys per al disseny de la placa.

Per fer-ho, s'ha emprat una metodologia basada en el procediment de disseny de Pahl & Beitz i, de la qual s'ha optat per fer un anàlisi funcional i una matriu morfològica per poder arribar al desenvolupament i definició dels dissenys.

Els esborranys que es presenten en el punt 3.1.3. del present projecte són fruit del procediment esmentat. En primer lloc s'ha fet un estudi de funcions i restriccions i s'ha posat en concordança amb les diferents solucions físiques que proporciona la matriu morfològica per a cada funcionalitat.

3.1.1. Anàlisi funcional

Amb l'anàlisi funcional es pretén identificar quines funcions, subfuncions i restriccions ha de complir el disseny de la placa.

3.1.1.1. *Funcions i subfuncions*

La funció principal que ha de complir la placa per a osteosíntesi mandibular subjecte de projecte és assistir en la reconstrucció de la mandíbula (F0). (Figura 5).

Aquesta funció implica també una sèrie de funcions més restrictives de la placa tals com mantenir l'alineació de l'injert en la línia ideal d'osteosíntesi (F1), adaptar-se a la zona de reconstrucció (F2) així com absorbir esforços (F3) i transmetre tots els moviments de la mandíbula (F4).

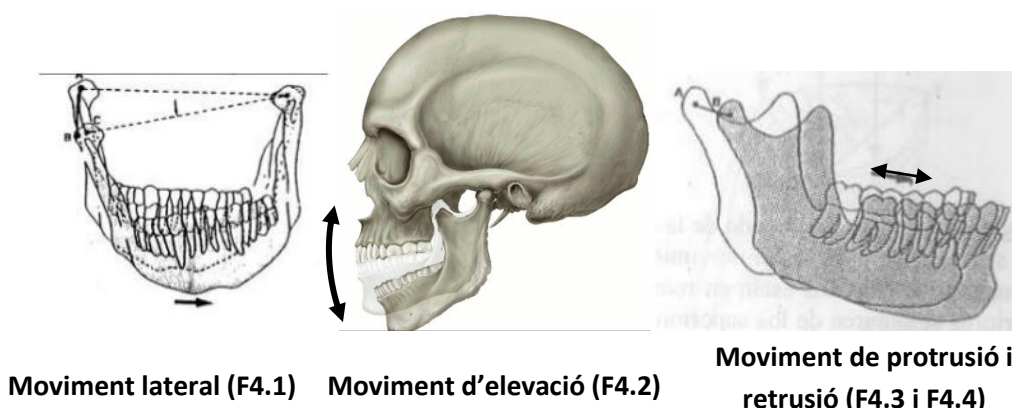


Figura 2 – Esquema de moviments de la mandíbula

Per mantenir l'alineació de l'injert en la línia ideal d'osteosíntesi (F1), la placa ha de garantir poder immobilitzar l'injert per mantenir l'alineació entre les zones fracturades i afavorir la "soldadura" de l'estructura òssia. Les alineacions que s'han de mantenir amb les respectives toleràncies dimensionals entre els diferents eixos de moviment de la mandíbula són entre la part exterior-planta (F1.1), interior-planta (F1.2), exterior-alçat (F1.3) i interior-alçat (F1.4).

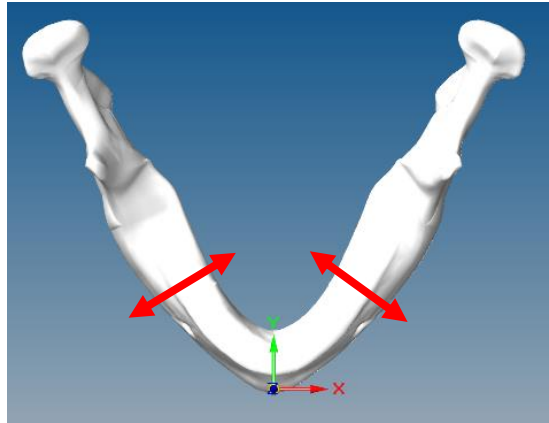


Figura 3 – Alineacions interior i exterior amb planta

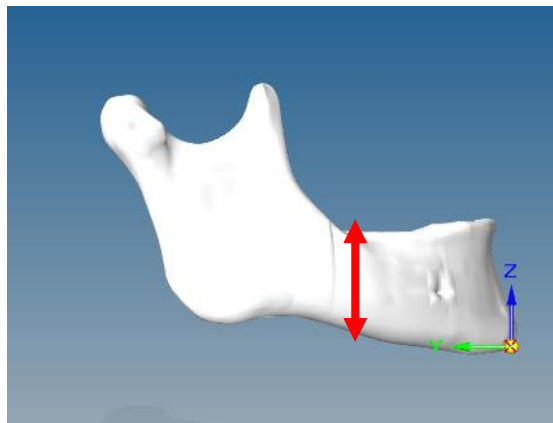


Figura 4 – Alineació interior i exterior amb alçat

Per adaptar-se a la zona de reconstrucció (F2) de la mandíbula, és important assegurar la correcta integració de l'injert (F2.1) per tal de no alterar la fisonomia del pacient (F2.2). Per tant és també important que la placa s'ha de poder extreure amb facilitat sense ocasionar danys al intervingut (F5).

Finalment, la placa haurà d'absorbir els esforços (F3) generats per les forces d'oclusió de la mandíbula. En aquests casos es troben esforços de tracció (F3.1) que poden provocar estiraments de la placa; esforços de compressió (F3.2) que podrien afavorir vinclament i aixafaments; esforços a torsió (F3.3) causants de possibles alteracions en la posició de la placa i esforços a fatiga (F3.4), generats pels continus moviments cíclics d'anada i tornada de la mandíbula, per exemple, a les hores de menjar, degut a les forces mastegadores. En aquest cas es pot donar una combinació de tots els esforços.

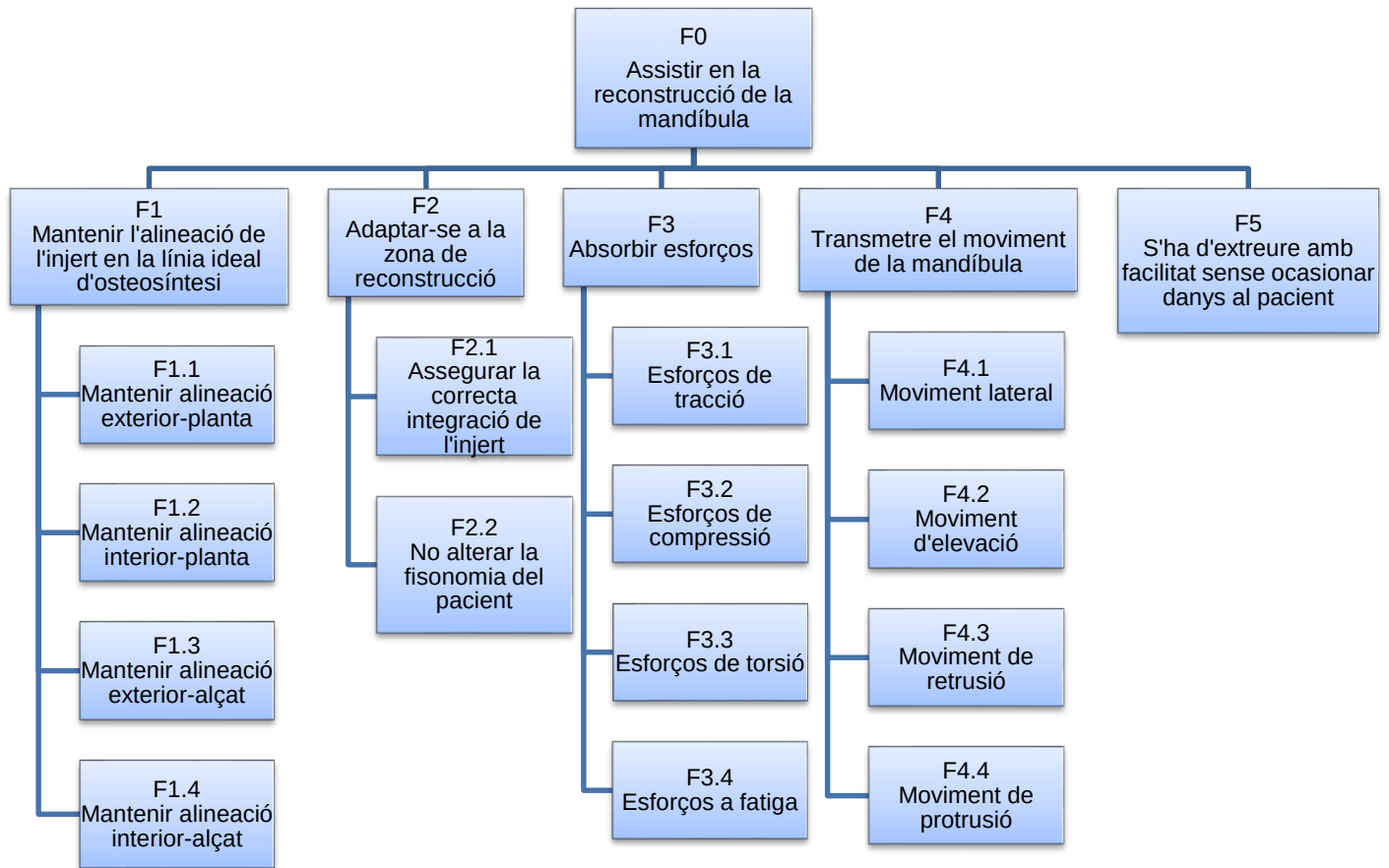


Figura 5 – Quadre de funcions de la placa

Per completar l'estudi de funcions que ha de complir la placa es proposa el següent resum de requeriments (taula 2) on es mostra quines són les limitacions o restriccions funcionals que s'hauran de donar a la placa, perquè el disseny final s'adeqüi tant a les funcions proposades com a les especificacions de disseny detallades a l'apartat 1.3. del present projecte.

Taula 2 – Requeriments funcionals de la placa

Requeriments funcionals					
Codi	Funció	Restricció funcional			
F1.1	Mantenir alineació exterior-planta	X 0.5 ≤ x ≤ 2 mm	Y 0.5 ≤ x ≤ 2 mm	Z ≈ 0 mm	α α ≤ 2º
F1.2	Mantenir alineació interior-planta	X -	Y 0.5 ≤ x ≤ 2 mm	Z ≈ 0 mm	α -
F1.3	Mantenir alineació exterior-alçat	X 0.5 ≤ x ≤ 2 mm	Y 0.5 ≤ x ≤ 2 mm	Z ≈ 0 mm	α α ≤ 15º
F1.4	Mantenir alineació interior-alçat	X -	Y -	Z ≈ 0 mm	α -
F2.1	Assegurar la correcta integració de l'injert	-			
F2.2	No alterar la fisonomia del pacient	Gruix e ≤ 2.5 mm			
F3.1	Esforços de tracció	-			
F3.2	Esforços de compressió	-			
F3.3	Esforços de torsió	-			
F3.4	Esforços a fatiga	-			
F4.1	Moviment lateral	4 ≤ x ≤ 10 mm			
F4.2	Moviment d'elevació	12 ≤ x ≤ 20 mm			
F4.3	Moviment de retrusió	2 ≤ x ≤ 5 mm			
F4.4	Moviment protrusió	2 ≤ x ≤ 5 mm			
F5	S'ha d'extreure amb facilitat sense ocasionar danys al pacient	Temps d'operació			

3.1.1.2. Restriccions

La placa per a osteosíntesi mandibular ha d'estar sotmesa a un conjunt de restriccions, que tenen molt a veure amb la part funcional de la mateixa. En aquest bloc de restriccions per assistir en la reconstrucció de la mandíbula (R0) (figura 6), es definiran restriccions tant de disseny com ergonòmiques, és a dir, en relació amb el procés d'implantació i suplantació de la placa).

Els aspectes més importants a tenir en compte en el disseny de la placa són les limitacions del material (R1). El material ha de ser biocompatible (R1.1), per poder ser incorporat a l'organisme sense posar en risc la salut del pacient; ha de ser un material amb una resistència tèrmica (R1.2) suficient per assumir la temperatura del medi on es troba, i que pugui adaptar-se als gradients tèrmics de l'organisme humà. Ha de ser un material resistent als elements radiològics (R1.3), ja que en cas d'utilitzar materials metàl·lics no produeixi cap mena de reacció contraproductiva. També és important el pH (R1.4) del material, per saber si es podrien produir problemes de degradacions degut a l'alcalinitat de la sang.

Tanmateix, s'han de preveure les restriccions dimensionals admissibles com l'angle màxim de desviació de la placa (R3) o la longitud màxima (R4) permeses. Cal tenir en compte també com serà la fixació de la placa. En aquest cas s'ha optat per una fixació bicortical autoblocant (R5), que restringeix la desviació dels cargols un angle màxim de desviació (R5.1).

D'altra banda el disseny també ha de complir amb uns requisits ergonòmics per tal que la placa sigui de fàcil implantació (R2.1) i fàcil extracció (R2.2).

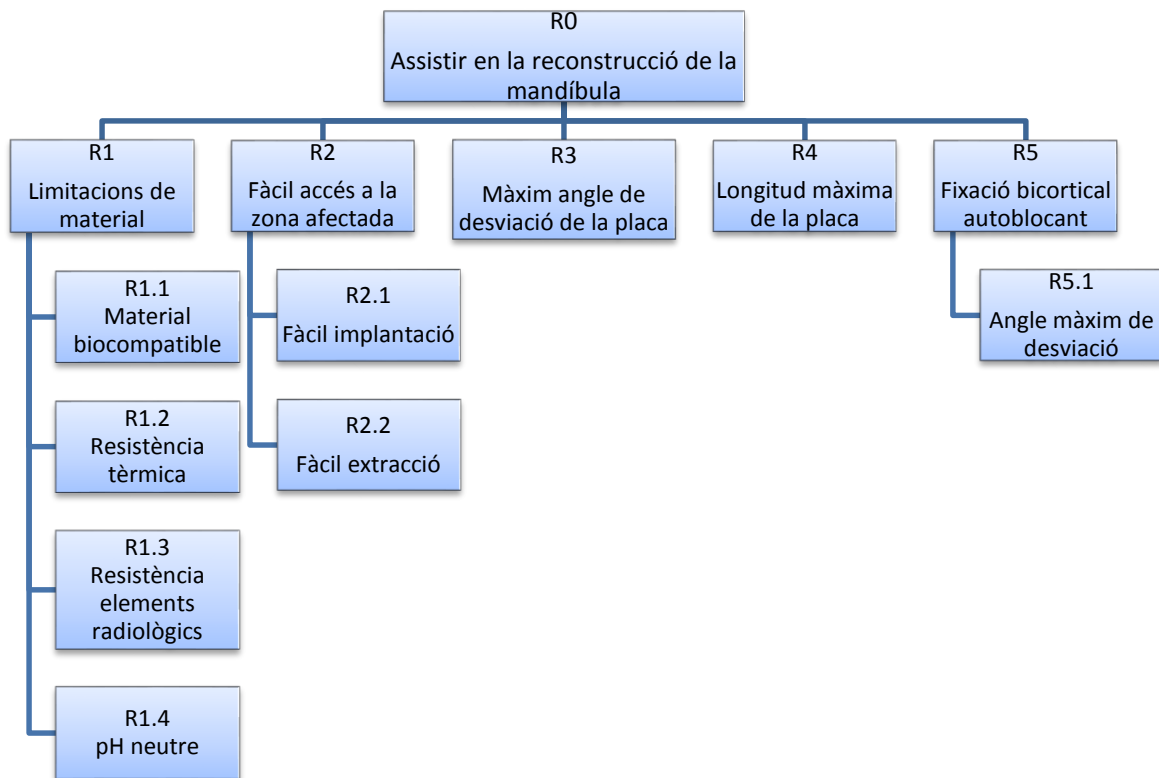


Figura 6 – Quadre de restriccions de la placa

De la mateixa manera que per a l'estudi de funcions s'ha fet un quadre amb requeriments funcionals, per a les restriccions també s'han d'establir uns quantificadors dels paràmetres a restringir com es mostra a continuació en la *Taula 3*:

Taula 3 – Restriccions de disseny

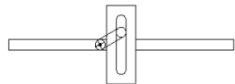
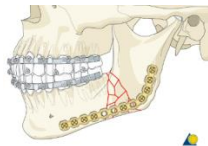
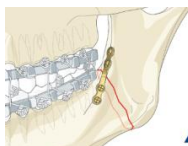
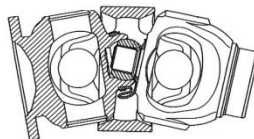
Restriccions de disseny			
Codi	Descripció	Quantificador	
R1.1	Material biocompatible	-	
R1.2	Resistència tèrmica	Temperatura $\geq 37^{\circ}\text{C}$	
R1.3	Resistència elements radiològics	-	
R1.4	pH neutre (lleugerament base)	$7,35 \leq \text{pH} \leq 7,45$	
R2.1	Fàcil implantació	Temps d'operació	
R2.2	Fàcil extracció	Temps d'operació	
R3	Màxim angle de desviació de la placa	$7^{\circ} \leq \alpha \leq 15^{\circ}$ (subjectiu)	
R4	Longitud màxima de la placa	Fractura petita	Fractura gran
		$\approx 36\text{mm}$	$\approx 51\text{mm}$
R5.1	Angle màxim de desviació en fixació bicortical	Màxim 15°	

3.1.2. Matriu morfològica

En la matriu morfològica es comparen diferents opcions de dissenys segons les funcions que es volen resoldre. Amb això el que s'aconsegueix és que, a partir de possibles solucions individuals a un problema concret, es puguin trobar infinites solucions a nivell general.

Després de fer el present anàlisi funcional, s'estableix la següent matriu morfològica en base a diverses solucions que podrien resoldre cadascuna de les funcions que ha de complir el disseny de la placa. El resultat de la matriu morfològica es presenta a continuació en la *Taula 4*.

Taula 4 – Matriu morfològica

FUNCIO		POSSIBLES SOLUCIONS				
F0 – Assistir en la reconstrucció de la mandíbula		Pròtesis personalitzades		Plaques per a osteosíntesi		Mixtes (híbrid entre placa i pròtesis)
						
F1 – Mantenir l'alineació de l'injert en la línia ideal d'osteosíntesi		Distàncies fixes		Distàncies variables		
	F1.1 – Mantenir alineació exterior-planta	Varilles Intramedul·lars 		Molles elàstiques 	Gomes elàstiques 	Fixacions colisses 
	F1.2 – Mantenir alineació interior-planta				Estructura mallada 	
	F1.3 – Mantenir alineació exterior-alçat	Plaques de reconstrucció 	Plaques per a fractures 	Ròtules 		
	F1.4 – Mantenir alineació interior-alçat					

F2 – Adaptar-se a la zona de reconstrucció	Tipus de material	Biocompatible absorbible	PLLA / PDLLA		PLGA		
		Biocompatible no absorbible	Titani		Acer	Vitallium	Silicona
	Geometria de la placa	Mallada	Tubular / semi-circular	Placa	Rectangular	Combinada	
		Tipus de fixació	Cargols autorrotants	Cargols autoblocants	Pols òssia (oseogen)	Tires Unex	Cargols corticals
F4 – Transmetre moviment de la mandíbula	Placa totalment rígida		Placa elàstica		Placa parcialment flexible		
F5 – Extreure amb facilitat sense ocasionar danys al pacient	Material quirúrgic						

F0 – Assistir en la reconstrucció de la mandíbula. Per atacar aquesta funció es poden trobar tres possibles solucions: en primer lloc es pot disposar de pròtesis personalitzades; es pot fer ús de plaques per a osteosíntesi i es podria optar fins i tot per un tipus de solució mixta (híbrida entre placa i pròtesis).

F1 – Mantenir l'alineació de l'injert en la línia ideal d'osteosíntesi. Per que això sigui possible, s'ha de mantenir l'alineació en 4 plans definits:

- Mantenir alineació interior-planta i exterior-planta: algunes possibles solucions poden ser la incorporació de varilles intramedul·lars en distàncies fixes o molles i gomes elàstiques, estructures mallades i fixacions colisses en distàncies que es poden admetre com a variables.
- Mantenir alineació interior-alçat i exterior-alçat: en aquest aspecte les solucions són bastant més restrictives optant així per les plaques de reconstrucció planes i per a fractures si es volen mantenir distàncies fixes. Tanmateix es podrien trobar solucions alternatives a distàncies variables com podria ser una ròtula.

F2 i F3 – Adaptar-se a la zona de reconstrucció i absorbir esforços. Aquestes dues funcions es poden agrupar de tal manera que es caracteritzen per els mateixos paràmetres. Tant el tipus de material, com la geometria de la placa i el tipus de fixació, defineixen que la placa es pugui adaptar a la zona de reconstrucció i al mateix temps absorbir els esforços.

Pel tipus de material es pot fer una subdivisió. En aquest aspecte el material sempre ha de ser biocompatible (veure Annex B), però es pot tractar d'un tipus de material absorbible o no absorbible. Dins els materials absorbibles, els d'ús més freqüent que poden emprar-se com a solució de la placa són els copolímers PLLA / PDLLA i PLGA. Si parlem de materials no absorbibles es pot trobar més varietat: titani, *vitallium*, acer o silicona en són alguns exemples.

En segon lloc afecta la geometria de la peça. Aquesta pot ser mallada, tubular o semi-circular, rectangular, a mode de placa o combinada de totes les anteriors.

Per últim, si ens fixem en el tipus de fixació, existeix un ampli ventall d'alternatives. Algunes de les possibles solucions més recurrents són la fixació amb cargols autorrotants o autoblocants, de fixació cortical o fins i tot es podria pensar en solucions més "casolanes" com podrien ser el fil d'alumini o les tires *Unex* (brides).

F4 – Transmetre moviment de la mandíbula. Per què aquesta funció es pugui complir s'han de barallar les següents opcions: si la placa ha de ser totalment rígida, elàstica o parcialment flexible. Aquesta reflexió ha de permetre adequar perfectament el disseny amb el moviment.

F5 – Extreure amb facilitat sense ocasionar danys al pacient. No entrarem a valorar aquest factor, ja que aquesta funció és totalment mèdica. Tanmateix si que s'ha de tenir en compte en el disseny de la placa, que aquesta permeti al doctor accedir a la zona afectada amb la màxima facilitat possible.

3.1.3. Dissenys conceptuals

A partir de diferents combinacions de les solucions proposades a la matriu morfològica (taula 4), s'han obtingut diferents propostes de disseny que podrien ser factibles de complir les funcions i requeriments funcionals descrits en l'apartat 3.1.1. del present projecte. Aquests són els anomenats dissenys conceptuals.

En el disseny de la placa per a osteosíntesi subjecte del projecte, la funció d'obligat compliment que han de complir tots els dissenys conceptuals és la d'assistir en la reconstrucció de la mandíbula (F0) mitjançant una solució mixta (híbrida entre placa i pròtesi); la resta de funcions aniran lligades a cadascun dels 6 tipus de dissenys que es mostren a la *Taula 5*:

- Disseny conceptual 1: per mantenir l'alineació de l'injert (F1) s'utilitza una combinació de placa amb estructura mallada. Per tal que s'adapti a la zona de reconstrucció (F2) i sigui capaç d'absorbir esforços (F3), s'opta per fer la placa de titani amb l'estructura de suport mallada de PLGA amb fixació cortical. Per facilitar la transmissió del moviment de la mandíbula (F4), la placa serà parcialment flexible.

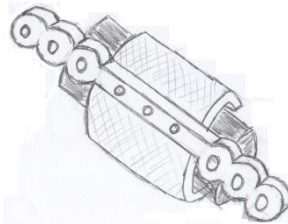


Figura 7 – Disseny conceptual 1

- Disseny conceptual 2: l'alineació de l'injert (F1) es farà en distància fixa mitjançant placa de reconstrucció amb una geometria semi-circular tubular i fixació autoblocant. En aquest model s'opta per utilitzar un aliatge de cobalt, crom i molibdè (*Vitallium*). Aquest model és més restrictiu que el primer en quan a transmissió del moviment de la mandíbula (F4), ja que es tractaria d'una placa totalment rígida.

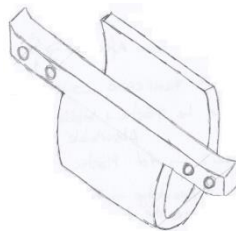


Figura 8 – Disseny conceptual 2

- Disseny conceptual 3: molt semblant al primer disseny. Per a l'alineació de l'injert (F1) s'opta per fer-la en distància variable en combinació de placa amb estructura mallada. L'estructura de suport, en aquest cas, es planteja amb material absorbible (PLLA / PDLLA). Per a la fixació de la placa es proposen dues alternatives: una, de fer la fixació autoblocant, per limitar desplaçaments en l'eix perpendicular a la fixació; l'altre de fer una fixació autorrotant, per limitar desplaçaments i rotacions.

En aquest disseny es pot plantejar també la possibilitat de fer passar l'estructura mallada a través de la placa (disseny conceptual 3.2).

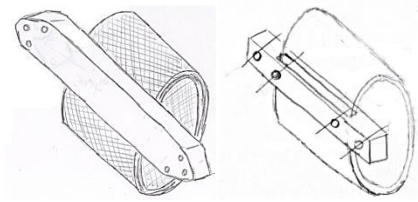


Figura 9 – Dissenys conceptuals 3.1 i 3.2

- Disseny conceptual 4: el concepte és el mateix que el disseny nº2, però la configuració de l'estructura de suport és lleugerament diferent. Això fa que per tal d'adaptar la placa a la zona de reconstrucció (F2) s'utilitzaria fixació autorrotant en comptes de cargols autoblocants.

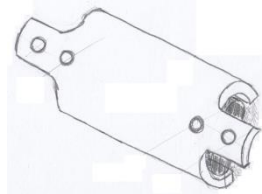


Figura 10 – Disseny conceptual 4

- Disseny conceptual 5: en aquest disseny es proposa una placa de reconstrucció de titani en combinació amb estructura mallada de PLGA semi-circular. S'opta per un disseny parcialment flexible per a la transmissió del moviment de la mandíbula (F4) i es plantegen novament dos tipus de fixació: per una banda amb cargols de fixació cortical, per assegurar la integritat de la placa en l'estructura òssia; d'altra banda, es considera la fixació autoblocant, per limitar-ne els desplaçaments. Aquest disseny pot presentar concentracions de tensions elevades degut a la seva forma.

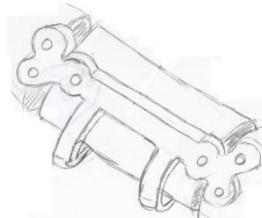


Figura 11 – Disseny conceptual 5

- Disseny conceptual 6: l'alineació de l'injert en aquest disseny s'aconsegueix mitjançant una fixació colissa que permet un lleuger desplaçament en la direcció de retrusió i protrusió de la mandíbula. En aquest disseny es planteja una placa de titani que fixarà l'estructura òssia de la mandíbula amb l'injert i l'estructura de suport es planteja com la simple unió de fixacions mitjançant gomes elàstiques d'elevada resistència.

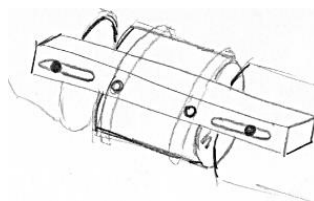
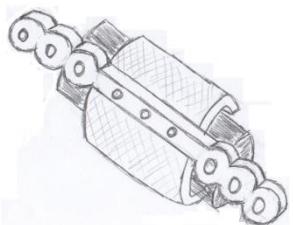
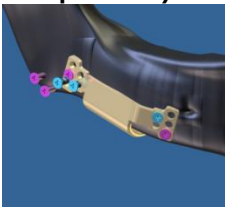
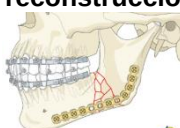
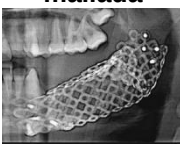
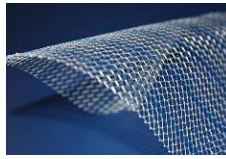
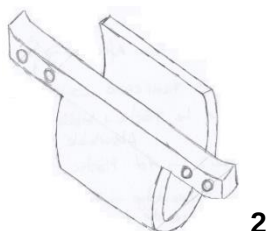
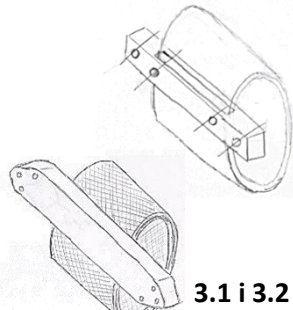
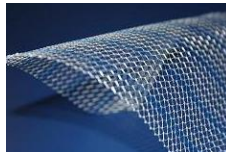
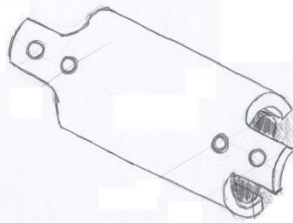
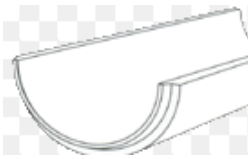
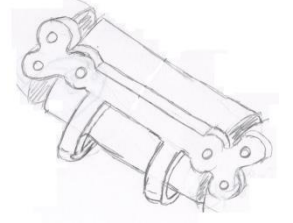
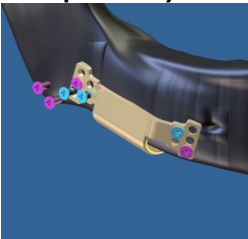
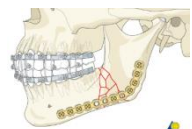
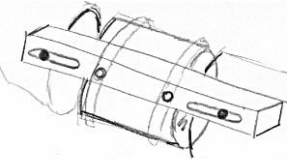
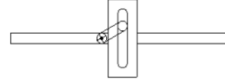


Figura 12 – Disseny conceptual 6

Taula 5 – Dissenys conceptuals

Dissenys conceptuals proposats	Elements					
	F0	F1	F2		F3	F4
 1	Mixtes (híbrid entre placa i pròtesis) 	Plaques de reconstrucció  Estructura mallada 	Titani  PLGA 	Mallada  Placa 	Cargols corticals 	Placa parcialment flexible
 2		Distàncies fixes 	Vitallium 	Tubular / semi-circular  Combinada	Cargols autoblocants 	Placa totalment rígida
 3.1 i 3.2		Distàncies variables Estructura mallada 	Titani 	Mallada 	Cargols autorrotants 	Placa elàstica

 4		Distàncies fixes	<i>Vitallium</i>	Tubular / semi-circular  Combinada	Cargols autorrotants 	Placa totalment rígida
 5	Mixtes (híbrid entre placa i pròtesis) 	Plaques de reconstrucció  Estructura mallada 	<i>Vitallium</i> + PLGA 	Placa  Tubular / semi-circular 	Cargols corticals  Cargols autoblocants 	Placa parcialment flexible
 6		Plaques de reconstrucció 	Titani 	Rectangular 	Gomes elàstiques  Fixacions colisses 	Placa parcialment flexible

3.2. Avaluació de dissenys

En aquest apartat es pretén fer una avaluació dels dissenys conceptuals per tal de traçar una línia de disseny de la placa per a osteosíntesi. El mètode de selecció és una ponderació de tots els dissenys conceptuals en funció de diferents criteris de selecció que s'han considerat importants en l'anàlisi funcional i que ha de complir la placa.

Després de fer una entrevista amb un doctor, s'ha considerat que els aspectes més rellevants a tenir en compte en aquesta ponderació de les solucions són la seva biodegradabilitat, la facilitat d'inserció i d'extracció, la rigidesa i la fiabilitat de la placa, la facilitat de fabricació i la migració.

Per fer aquesta avaluació es segueix el mètode d'avaluació de dissenys proposat per George E. Dieter, que consisteix en puntuar del 0 al 4 cadascuna de les solucions conceptuals en funció dels criteris de selecció proposats, essent el 0 un no compliment del criteri i el 4 un compliment màxim.

Així, doncs, s'estableix una primera valoració a criteri del doctor (*Taula 6*):

Taula 6 – Avaluació de dissenys (doctor)

Criteri de selecció	Disseny conceptuals						
	1	2	3.1	3.2	4	5	6
Biodegradabilitat	2	0	4	4	0	2	2
Facilitat d'inserció	2	3	4	3	3	2	3
Facilitat d'extracció	2	2	4	3	3	0	3
Rigidesa	1	4	2	1	3	1	3
Facilitat fabricació	2	3	4	2	3	2	3
Fiabilitat	3	4	4	4	4	2	2
Evitar migració	1	4	4	4	0	1	3
TOTAL	13	20	26	21	16	10	19

Seguint el mateix mètode d'avaluació, en la *Taula 7*, es reflecteix una valoració conjunta amb els membres del departament d'enginyeria dels processos de fabricació.

Taula 7 – Avaluació de dissenys (dept. enginyeria processos de fabricació)

Criteri de selecció	Disseny conceptuals						
	1	2	3.1	3.2	4	5	6
Biodegradabilitat	2	0	3	3	0	2	4
Facilitat d'inserció	4	4	2	2	4	2	3
Facilitat d'extracció	4	3	4	2	4	1	4
Rigidesa	1	4	1	1	3	1	3
Facilitat fabricació	2	3	4	2	3	2	3
Fiabilitat	4	4	3	3	4	3	3
Evitar migració	2	4	3	4	2	1	3
TOTAL	19	22	20	17	20	12	23

A partir de les dues avaluacions, s'ha establert una mitjana ponderada (taula 8) i s'han obtingut les següents valoracions:

Taula 8 – Avaluació de dissenys (ponderada)

Criteri de selecció	Dissenys conceptuals						
	1	2	3.1	3.2	4	5	6
Biodegradabilitat	2	0	3	3	0	2	3
Facilitat d'inserció	3	4	3	3	3	2	3
Facilitat d'extracció	3	2	4	3	4	1	4
Rigidesa	1	4	2	1	3	1	3
Facilitat fabricació	2	3	4	2	3	2	3
Fiabilitat	3	4	4	3	4	2	3
Evitar migració	2	4	3	4	1	1	3
TOTAL	16	21	23	19	18	11	22

D'aquesta taula es dedueix que dels dissenys conceptuals proposats, els números 2, 3.1 i 6 (puntuacions màximes), són els que a priori compleixen en termes generals la major part dels requisits funcionals establerts. En conseqüència, el disseny final anirà enfocat en aquests 3 dissenys, potenciant els aspectes més favorables dels mateixos i buscant una solució òptima, amb la combinació adequada.

A partir d'aquestes 3 solucions s'arriba a la conclusió que el nou disseny de placa per a osteosíntesi s'ha de compondre de les següents parts:

- Placa metàl·lica: és el component que permetrà la fixació de l'injert amb l'estructura fragmentada de la mandíbula i ajudarà a mantenir la línia ideal d'osteosíntesi.
- Estructura de suport mallada: és la part de la placa que empaquetarà l'injert i ajudarà a evitar possibles migracions del mateix.
- Fixacions autorrotants: es tracta de cargols de fixació de bloqueig. La funció d'aquests és assegurar la integritat de la placa.

3.3. Disseny final

En aquest apartat es mostra en detall el disseny final escollit com a proposta de solució per al cas d'estudi. Val a dir que això no deixa de ser una primera idea conceptual a partir de la qual s'obre un gran camp d'investigació tan de millora de disseny com de fabricació del dispositiu mèdic.

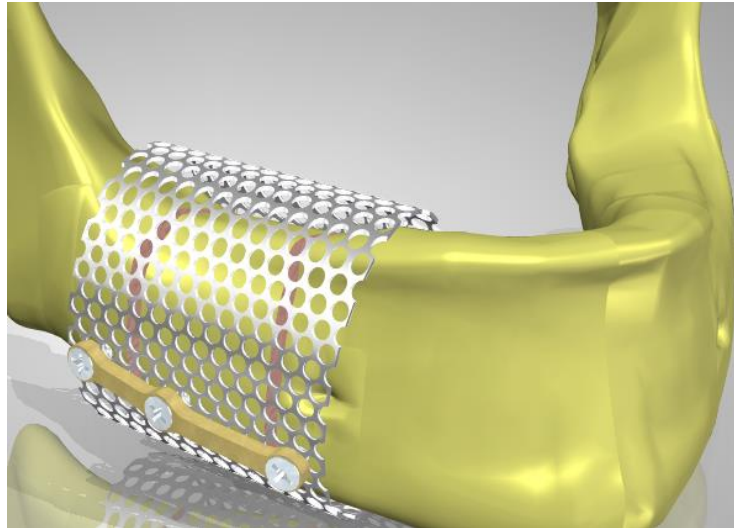


Figura 13 – Disseny final (vista costat exterior)

Ha quedat clar, doncs, després de tots els estudis previs realitzats que el disseny es compondrà de dues parts diferenciades: la placa metàl·lica i l'estructura de suport mallada. Aquestes es fixaran amb cargols autorrotants.

- Placa metàl·lica: la placa metàl·lica consisteix en una varilla de titani de gruix 2mm i alçada màxima de 5mm, la longitud de la qual és d'uns 36mm amb una inclinació de 10° en la part central per adaptar-se a la forma de la mandíbula en qüestió. Es disposen 3 forats passants de Ø2,5 amb rebaix a 1,2mm de Ø4,3 per a l'allotjament de la cabota dels cargols autorrotants.



Figura 14 – Placa metàl·lica de titani

- **Estructura de suport mallada:** la malla que fa d'estructura de suport de l'injert ossi i que compactarà la zona de reconstrucció és una estructura reticular feta de PLLA (material polímer bioabsorbible, veure *Annex B*) el diàmetre dels forats de la qual és de Ø2,5mm i que un cop treballada se'n pot modificar la forma i es pot adaptar amb suma facilitat a la geometria de la mandíbula.

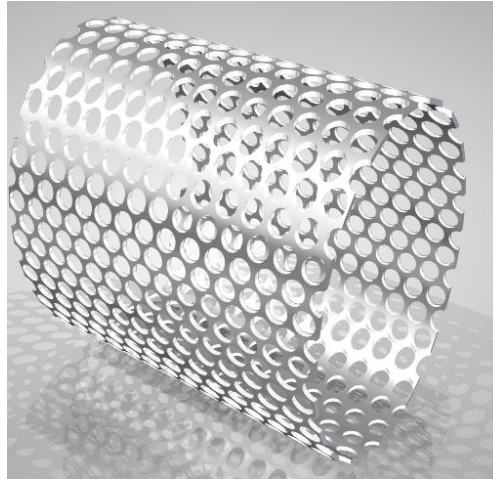


Figura 15 – Estructura de suport mallada de PLLA

- **Fixacions autorrotants:** s'utilitzen 7 cargols de fixació autorrotant per a mantenir estable l'estructura de la mandíbula amb l'injert. Es fan servir cargols autorrotants de cabota avellanada i amb esquerda en creu de tipus Z, **DIN 7982** de mètrica M2,2 i profunditat de rosca 6,5mm.

Senk-Blechschauben mit Kreuzschlitz (Pozidriv)

Crossed recessed countersunk head
tapping screws

Vis à tôle à tête fraisée à empreinte cruciforme

DIN 7982
ISO 7050
galv. verzinkt
Form C

d	2,2	2,9	3,5	3,9	4,2	4,8	5,5	6,3
d_k^{max}	4,3	5,5	6,8	7,5	8,1	9,5	10,8	12,4
k	1,3	1,7	2,1	2,3	2,5	3,0	3,4	3,8
m	2,5	3,0	4,2	4,6	4,7	5,1	6,8	7,1

Bestellbeispiel: 7982#c#pz/zn 2,2 x 6,5 $d = 2,2$; $d_k^{max} = 4,3$; $k = 1,3$; $m = 2,5$; $l = 6,5$

Figura 16 – Taula de cargols de fixació autorrotant DIN 7982/ISO 7050 (Schrauben Frank)

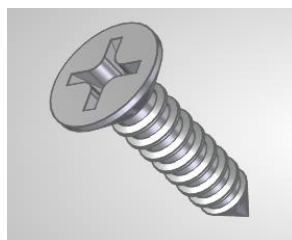


Figura 17 – Cargol autorrotant DIN 7982 M2,2 x 6,5

Per al disseny de la placa per a osteosíntesi amb estructura de suport mallada s'ha fet necessari a més a més un breu anàlisi de quina és la metodologia mèdica habitual d'implantació i extracció dels dispositius que es fan servir actualment. Aquest factor és important de cara al disseny ja que ha de permetre que sigui factible la intervenció en base a aquest procediment.

D'acord amb el que es va comentar en la conversa amb el doctor, s'ha plantejat de manera que en primer lloc sigui possible la fixació de la placa metàl·lica en la mandíbula per donar consistència en el moment d'extreure la part lesionada. Posteriorment s'extreu aquesta part lesionada i s'introdueix l'injert per acabar-ho de compactar tot amb l'estructura mallada que fixarà tant la mandíbula com el mateix injert per la part posterior.

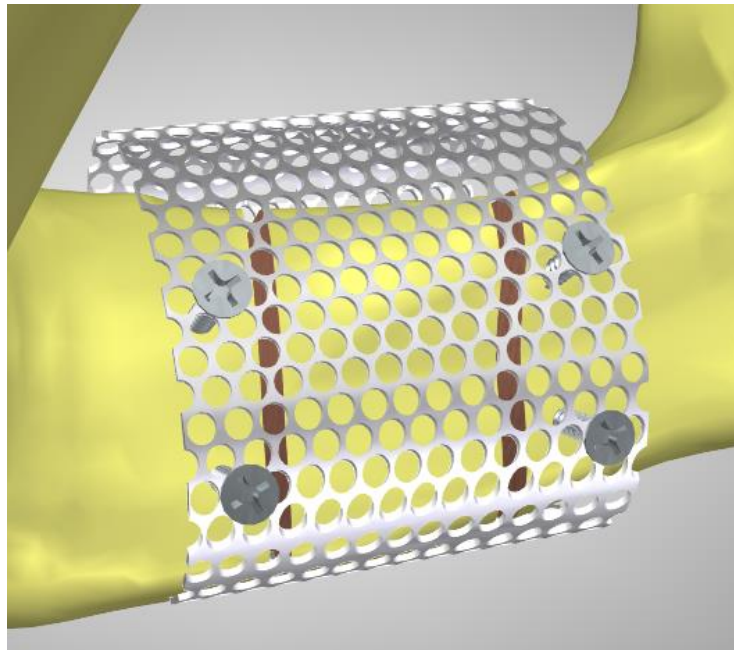


Figura 18 – Fixació de la malla de suport (vista interna)

4. VIABILITAT DE LA COMPATIBILITAT DE MATERIALS

A banda del propi disseny, una de les metes del present projecte és fer un estudi de la viabilitat d'incorporar la proposta de nou disseny a un pacient real. A continuació es fa un recull de les propietats dels materials seleccionats per a la solució final.

En l'annex C, tanmateix, a l'apartat C.3 es presenta un breu anàlisi del comportament de la placa en funció de les càrregues aplicades a la mandíbula. El propòsit d'aquest anàlisi és fer un estudi de la secció crítica de la varilla de titani (presumiblement és l'element més susceptible a trencar abans), per determinar quina és realment la càrrega que aquesta placa podria suportar.

Com ja s'ha comentat en punts anteriors del projecte, aquest s'ha basat en fer un redissenyat d'una placa per a osteosíntesi convencional incorporant a la varilla de titani una estructura de suport mallada feta amb material reabsorbible.

Per demostrar que aquest nou disseny és viable, ens centrarem en les propietats mecàniques dels materials que el componen. En aquest punt no s'entrarà a analitzar en massa detall en les propietats del titani (taula 12), ja que aquestes ja han sigut suficientment estudiades per saber que la incorporació del material a l'organisme humà és totalment factible.

D'altra banda, sí que es posarà especial atenció a les propietats mecàniques que presenta el PLLA. Tot i estar demostrat que és un material biocompatible, el fet d'absorció en la sang fa que s'hagin de plantejar qüestions com la durabilitat o el temps de desintegració, ja que les seves propietats mecàniques poden variar (i de fet varien) amb el pas de les setmanes.

Segons estudis realitzats per *KLS Martin* sobre el producte comercial *ResorbX*®, els implants de material reabsorbible mantenen les seves propietats inicials durant almenys les 10 primeres setmanes (figura 19).

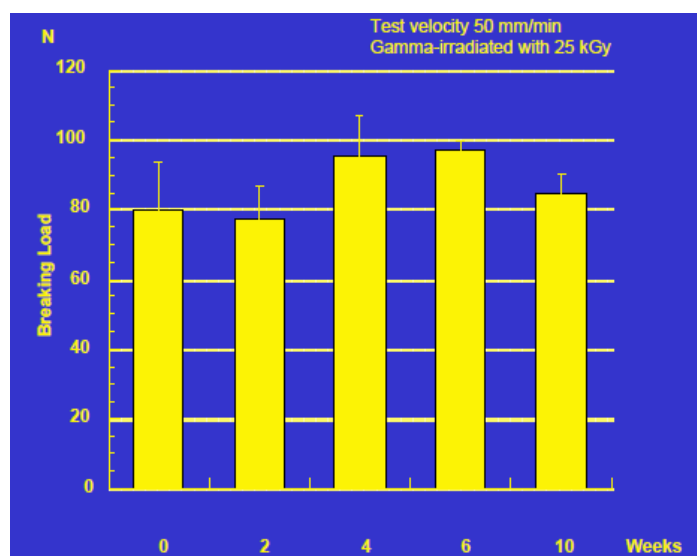


Figura 19 – Resistència a tensions durant les primeres 10 setmanes (*KLS Martin*)

Un cop passades les 10 primeres setmanes, aquestes propietats es perden progressivament durant unes 56 setmanes, temps en què el material s'ha desintegrat completament. En la figura 20, es mostra aquesta progressió prenent per exemple un tros de placa reabsorbible.



Figura 20 – Característiques de la degradació (*KLS Martin*)

En resum, es pot concloure que el fet de posar material reabsorbible és vàlid per a un període de recuperació no superior a les 56 setmanes. En cas contrari, el material ha perdut totes les seves propietats.

5. RESUM DE PRESSUPOST

Les despeses totals de fabricació pugen un total de **472,27 € (quatre-cents setanta-dos euros amb vint-i-set cèntims)**.

Aquesta és una valoració del què costaria la fabricació del disseny, el desglossament de la mateixa es pot consultar al document nº 3 del present projecte.

6. RELACIÓ DE DOCUMENTS

Els documents que integren el present projecte són els següents:

- Document número 1: Memòria i annexes
- Document número 2: Plànols
- Document número 3: Pressupost
- Document número 4: Resum

7. CONCLUSIONS

El nou disseny proposat està pensat per complir amb tots els requisits mèdics, per tant, a priori, seria factible la seva implantació a un pacient. Com en tots els models comercials que estan actualment al mercat, els materials utilitzats per al present projecte de disseny (titani i PLLA) són biocompatibles, per tan en aquest aspecte es garanteix en tot moment la bona resposta del pacient a la placa.

Un dels fets que s'han volgut remarcar al llarg d'aquest projecte, és la opció d'incorporar una malla de suport reabsorbible. Aquest tipus de malles, normalment fetes amb materials polimèrics L-làctics i D-làctics (veure Annex B), ja s'utilitzen actualment per ajudar a la reconstrucció òssia en petites cirurgies, sobretot dels metacarpians de les mans i també en operacions ontogèniques per ajudar a la cicatrització de ferides a les genives o al paladar, actuant de manera similar als punts que es posen quan hom es sotmet a una extracció de queixal, per exemple. En aquest treball s'ha estudiat la possibilitat d'anar un pas més enllà i introduir aquest tipus de malles en una reconstrucció mandibular. Normalment aquestes malles actuen de manera directa sobre la part òssia afectada fent la funció d'osteosíntesi, mentre que en el disseny proposat té més la funcionalitat d'actuar com a estructura de suport.

En quant a disseny, fabricació i biocompatibilitat, la placa és totalment vàlida. El problema principal recau en la varilla de titani. Totes les plaques existents al mercat es fan amb titani i acostumen a ser d'uns gruixos de 2 a 5 mm, unes dimensions molt petites en comparació amb els grans esforços que suporta la mandíbula. És aquí on es fan fràgils les plaques per a osteosíntesi i, per tant, també el nou disseny proposat. Les plaques estan dimensionades per ajudar en la reconstrucció de l'os i mantenir-lo en la línia ideal d'osteosíntesi, però és impensable que puguin aguantar les forces màximes d'oclusió i mastegadores. Tan és així que un cop implantada la placa al pacient, durant tot el temps de recuperació, aquest no pot mastegar (almenys pel costat de la placa), ja que aquesta tindria tendència a vinclar i trencar-se tal i com es demostra en els càlculs de l'annex C del corresponent projecte. Així doncs, la transmissió d'esforços que fa la placa és bastant limitada i no arriba ni a un 1% de la càrrega màxima que la mandíbula humana podria fer en els casos estàtics més desfavorables.

8. BIBLIOGRAFIA

Articles científics:

- [1] Sauerbier, S. i altres (2008). *The development of plate osteosynthesis for the treatment of fractures of the mandibular body*.
- [2] Sakai, A. i altres (2012). *Mechanical comparison of novel bioabsorbable plates with titanium plates and small-series clinical comparisons for metacarpal fractures*.
- [3] López-Cedrún, J.L. (2004). *Osteosíntesi maxilofacial con materiales reabsorbibles*. *Revista española de cirugía y maxilofacial*.
- [4] Lovald, Scott T. (2009). *Biomechanical optimization of bone plates used in rigid fixation of mandibular fractures*.
- [5] Giesen, E. B. W., Ding, M., Dalstra, M., & Eijden, T. M. G. J. V. (2001). *Mechanical properties of cancellous bone in the human mandibular condyle are anisotropic*, 34, 799–803.
- [6] Montoya, B. (2010). *Biomecánica de suturas: Estudio teórico y experimental de su comportamiento mecánico*. Tesis doctoral. Monterrey, NL.
- [7] Schuller-Götzburg, P. (2009). *3D-FEM and histomorphology of mandibular reconstruction with the titanium functionally dynamic bridging plate*.
- [8] Kovan, V. (2011). *The development of a new mandibular osteosynthesis plate: an application of the Ashby approach*.

Pàgines web consultades:

- [9] Famurewa&Oladejo (2013). *Mandibular osteosynthesis*.
<http://www.authorstream.com/Presentation/famurewa-1814351-mandibular-osteosynthesis/>
- [10] Servimed (Venezuela). *Maxilofacial*. Consultada per darrera vegada el 9 de juliol de 2014. <http://www.servimed.com.ve/home/productos/productos.php?idP=248>
- [11] KLS Martin (2012). *Placas para osteosíntesi y tornillos reabsorbibles Resorb X®*.
<http://www.piemca.com.ve>
- [12] Traumax (Argentina). *Placas para osteosíntesi*. Consultada per darrera vegada el 9 de juliol de 2014. <http://www.traumaximplantes.com.ar/>
- [13] Wikipedia™. *Material biocompatible*. Consultada per darrera vegada el 8 d'agost de 2014. http://es.wikipedia.org/wiki/Material_biocompatible
- [14] Revista Brasileira de Engenharia Biomédica. *Simulación numérica por el método de los elementos finitos del comportamiento de una mandíbula*. Consultada per darrera vegada el 23 d'agost de 2014. <http://www.rbeb.org.br/files/v27n3/v27n3a1.pdf>

[15] Slideshare. *Biomecánica de la mandíbula*. Consultada per darrera vegada el 15 d'agost de 2014. http://www.slideshare.net/regina_estrella_14/biomecanica-mandibular

Llibres consultats:

[16] Suuronen R, Kallela I, Lindqvist C. *Bioabsorbable plates and screws: Current state of the art in facial fracture repair*. *J Craniomaxillofac Trauma* 2000; 6:19-27.

[17] Yeste Sánchez, Luis E. (2005). *Manual de cirugía plástica*. Tema 45. *Fracturas mandibulares*.

[18] Najjari, R (2013). *Diseño de prótesis alternativas para resolver la inestabilidad del ligamento escafolunar*. *Proyecto de final de carrera*. Girona.

[19] Hoffman WY, Barton RM, Price M, Mathes SJ. *Rigid internal fixation vs. traditional techniques for the treatment of mandible fractures*. *J Trauma* 1990; 30(8):1032-5; discussion 35-6.

[20] Dimitroulis G. *Management of fractured mandibles without the use of intermaxillary wire fixation*. *J Oral Maxillofac Surg* 2002; 60(12):1435-8.

[21] George E. Dieter & Linda C. Schmidt (2009). *Engineering Design. Fourth Edition*. Chapter 5 – Gathering Information.

ANNEX A. ESTUDI DE LA REGIÓ MANDIBULAR. LESIONS I SOLUCIONS COMERCIALS

A.1. Introducció a la regió mandibular

La mandíbula és un os que es troba en la regió crani-mandibular de l'estructura òssia de l'ésser humà. Què és la regió crani-mandibular? A grans trets, es pot descriure com una estructura que inclou els 22 ossos cranials que mantenen i protegeixen el cervell en una llarga cavitat així com els 14 ossos facials que juntament amb les articulacions formen la cara humana.

A diferència d'altres regions del cos humà, els ossos d'aquesta regió presenten formes irregulars i de geometria complexa. La mandíbula es troba dins els 14 ossos facials que formen la cara humana i serà la principal àrea d'interès del present estat.

Seguidament es mostra un esquema (figura 21) amb les zones de la regió mandibular més propícies a partir algun tipus de fractura o lesió:

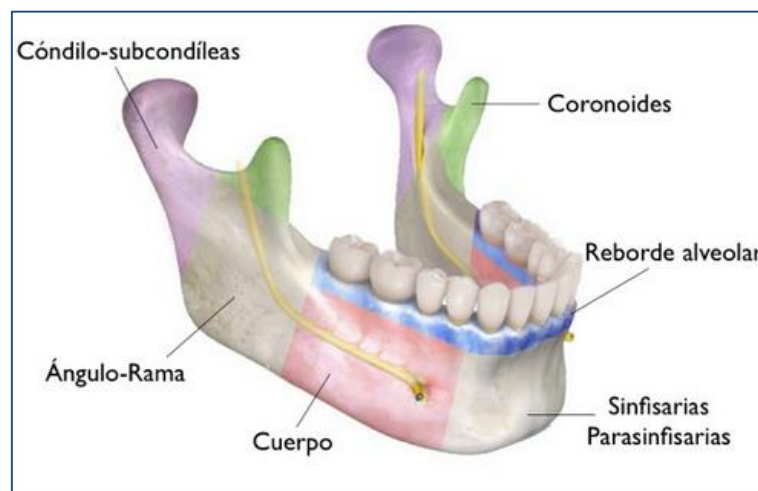


Figura 21 – Parts de la mandíbula

A.2. Lesions de la mandíbula

A.2.1. Fractures

Les fractures en la regió mandibular (figura 22) solen ser el tipus de lesió més freqüent i no hi ha una única classificació. Per simplicitat, ens agafem a la classificació feta per la Fundació AO que classifica les lesions per fractures en 4 blocs:

- Fractures unilaterals (en el cos o angle de la mandíbula)
- Fractures bilaterals
- Fractures contra laterals (en el còndil i subcòndil)
- Fractures bilaterals còndils amb compromís a zona simfisiària

Per tractar aquest tipus de lesions és necessari un exhaustiu anàlisi clínic i examen de raigs X per establir un diagnòstic adequat. Un cop identificada la regió de la mandíbula on ha aparegut la fractura s'ha de seguir un tipus de cirurgia i tractament definits. També es poden resoldre amb miniplaques (veure punt A.3.2.1.).

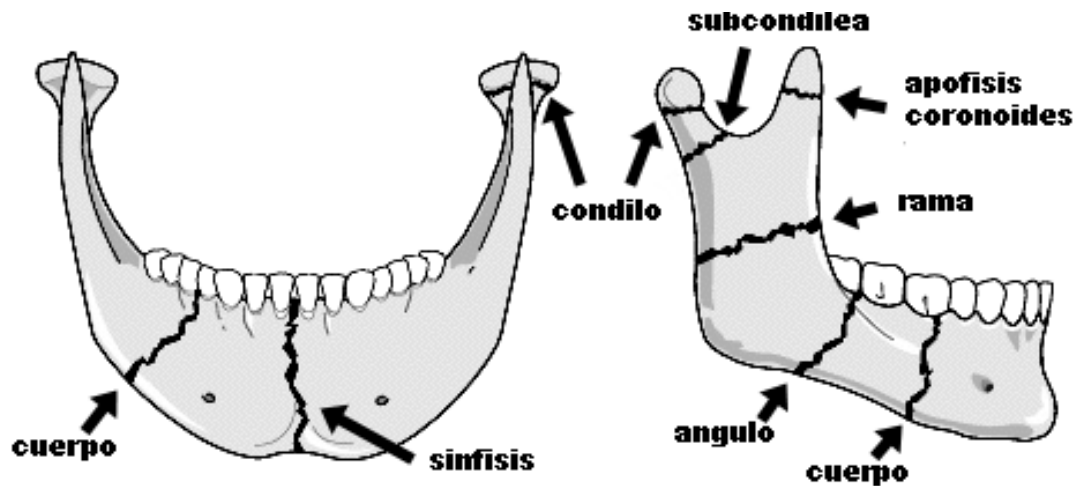


Figura 22 – Principals fractures en la regió mandibular

Fractures unilaterals

Les fractures unilaterals són aquell tipus de fractures que es produeixen, tal i com indica el seu propi nom, en un dels laterals de la mandíbula. Per la zona d'afectació, aquest tipus de lesions s'acostumen a donar sobretot en la zona inferior de l'angle de la mandíbula i en la zona central del cos.

Fractures bilaterals

Les fractures bilaterals presenten un grau de complexitat major que les fractures unilaterals. Aquestes normalment es presenten en la regió còndil i subcòndil de la mandíbula que es on conflueixen els óssos del crani amb els ossos de la mandíbula. Aquest tipus de fractures poden tenir compromís amb l'angle de la mandíbula.

Fractures contra laterals (en el còndil i subcòndil)

Les fractures al còndil i subcòndil són produïdes pràcticament en la seva totalitat a la fràgil estructura òssia d'aquesta regió de la mandíbula. Són lesions produïdes per flexió o cisallament i normalment no comporten problemes seriosos en la fisonomia del pacient ni alteren l'oclusió mandibular.

Fractures còndils amb compromís a zona símfisiària

Les fractures de la mandíbula en la zona simfisiària són un fet estrany. Quan es produeix una lesió en aquesta regió, sempre ve acompanyada de fractura en el còndil. Per això parlem de fractura en el còndil amb compromís a zona simfisiària o parasinfisiària, ja que aquestes darreres no es poden donar de manera aïllada. S'ha de prestar especial atenció en aquestes fractures a l'hora d'intervenir, ja que és una

zona molt delicada degut al nervi del mentó, que passa precisament per aquest punt de la mandíbula.

Fractures de la rama

Són un tipus de fractures poc freqüents, però no per això menys importants. En aquesta zona d'afectació de la regió mandibular, la causa principal de lesions és per impacte directe. Es pot tractar de fractures longitudinals o transversals.

A.2.2. Altres lesions

A banda de les fractures, hi ha altres tipus de lesions que poden afectar la regió mandibular, des de infeccions de l'os fins a tumors.

El ventall és molt ampli, per tant, quan es fa referència a altres tipus de lesions, hom es pot basar en la classificació establerta per el Dr. Slootweg, on es poden dividir les lesions en dos grans grups diferenciats:

- Lesions relacionades amb problemes provinents de la dentadura.
- Lesions relacionades amb malalties degeneratives del mateix os.

En el primer grup hi entren els quists i tumors provinents d'odontogènesis (**ameloblastomes**, per exemple); en el segon grup hi entrarien lesions fibro-òssies i tumors a l'ós, entre altres.

En aquests casos, els tractaments són més diversos i complexos. Evidentment, depenent de cada cas, el tractament és diferent. Seguint amb l'exemple de pacients amb **ameloblastomes**, l'únic tractament possible és la cirurgia. Però hi ha altres tipus de tractament com la radioteràpia o la quimioteràpia, tot i que científicament encara no són del tot efectius. Els tipus de tractaments quirúrgics que existeixen són classificats com:

- Tractaments conservatius (enucleació, per exemple).
- Tractaments radicals (segmentals o de resecció continuada).

Els primers permeten l'ús de tècniques regeneratives com són les plaques per a osteosíntesi, mentre que en el segon cas és necessària l'aplicació d'una pròtesis mandibular per tractar de reconstruir la zona afectada.

A.2.2.1. Ameloblastoma

En aquest apartat es farà especial èmfasi en els **ameloblastomes**, ja que es tracta de la lesió subjecte a estudi en el present projecte i a partir de la qual es desenvoluparà la placa per a osteosíntesi.

Els ameloblastomes (1930 Ivey i Churchill) són una de les afectacions menys freqüents quan parlem de lesions mandibulars, i probablement és una de les motivacions del projecte a trobar una solució per a aquest tipus de lesions. Es tracta de tumors odontogènics benignes que apareixen a la part exterior de la dentadura i tenen influència en la mandíbula.



Figura 23 – Fragment de mandíbula amb ameloblastoma

Rarament es tracta de tumors malignes o metastàtics (pràcticament no s'estenen a altres parts del cos) però les lesions resultants d'aquests tumors poden ocasionar anormalitats en la fisonomia del pacient. No obstant, el creixement continu de les cèl·lules fàcilment s'infiltra i va destruint els teixits ossis circumdants de la mandíbula, la qual cosa fa que s'hagi d'intervenir quirúrgicament.

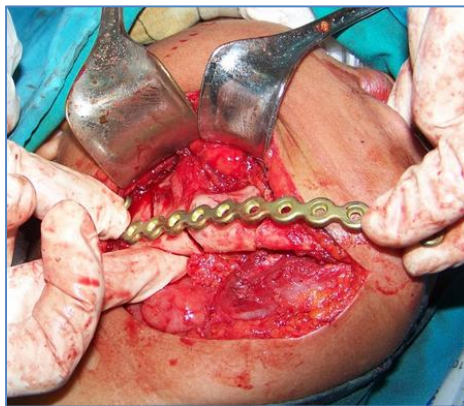


Figura 24 – Fixació d'un injert ossi amb placa de titani

El procediment per a la intervenció d'un ameloblastoma consisteix en extreure la part afectada de la mandíbula, s'incorpora un injert ossi en la concavitat i es fixa tot amb una placa per assegurar la reconstrucció de la mandíbula.

Per poder tractar de manera individual i personalitzada cada cas, es segueix un procediment d'enginyeria inversa amb la fi d'obtenir una geometria digitalitzada de la mandíbula del pacient sobre la qual, amb mètodes de disseny assistit per ordinador CAD/CAM, es proposen les solucions a cada cas particular. Aquest procediment consta d'una primera etapa on es fa una tomografia computada (CT Scan) al pacient, és a dir, una radiografia processada per ordinador a partir de la qual s'obtenen imatges tomogràfiques (capes virtuals) de cada secció de la mandíbula.

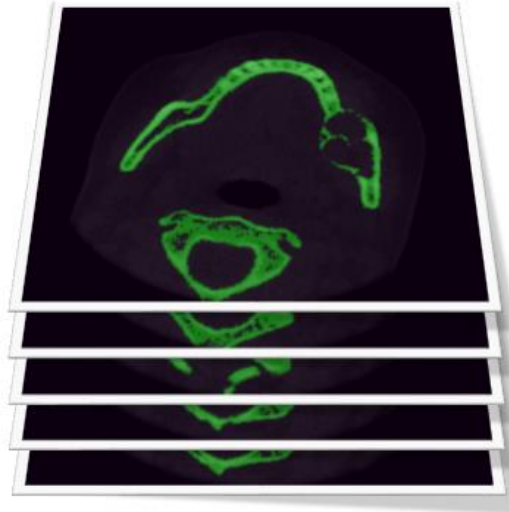


Figura 25 – Imatges tomogràfiques (CT Scan)

La segona etapa consisteix en processar tota la informació obtinguda en format STL (de l'anglès *STereo Lithography*) de la tomografia. Aquest format permet generar la geometria 3D de la mandíbula a partir de les capes virtuals excloent dades de color, textures o propietats físiques.

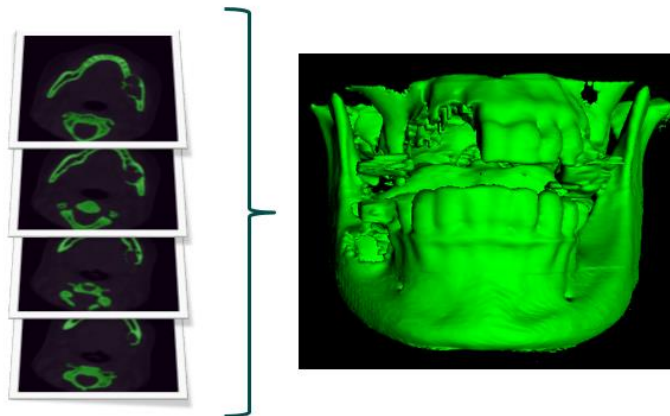


Figura 26 – Litografia de la tomografia (*STLprocessing*)

Finalment s'ha de trespolar aquesta informació a un programa de disseny i modelatge 3D que sí pugui donar les propietats físiques del model i sobre la qual es farà l'avaluació de dissenys final.

A.3. Solucions comercials per a la reconstrucció mandibular

A.3.1. Pròtesis personalitzades

La cirurgia de resecció de la mandíbula es remunta a principis del segle XIX. En el treball de Driemel, els autors assenyalen que la primera pròtesis per a la regió mandibular va ser ideada per Gairot l'any 1805 amb la finalitat de tractar el maxil·lar i la mandíbula fixant-los amb un cargol de guix que en permetés la seva separació.

A partir de llavors i fins que s'hagin arribat a obtenir els models actuals més sofisticats han passat més de dos segles. A dia d'avui l'anàlisi per ordinador amb el fi de millorar el comportament de la pròtesis ha evolucionat notablement gràcies a l'evolució dels ordinadors. Això, juntament amb la millora del coneixement dels resultats anatòmics i de moviment fan que cada dia s'obtinguin noves i millors pròtesis, cada vegada més properes a la forma real de la mandíbula.

Hi ha poques pròtesis mandibulars preconfigurades que es comercialitzen al mercat (veure punt A.3.3). Es dona a entendre que en les pròtesis, al ser produïdes en un gran nombre relatiu de sèrie amb diferents dissenys i configuracions, es fa difícil trobar una solució estandarditzada que compleixi amb tots els requisits funcionals i satisfaci les necessitats del pacient. És per aquest motiu que actualment s'opta per l'ús de plaques per a osteosíntesi en detriment de les pròtesis per a la reconstrucció de la mandíbula.

A.3.2. Plaques per a osteosíntesi

Les plaques per a osteosíntesi tenen com a finalitat ajudar en la reconstrucció de l'os de la mandíbula a partir d'absorbir les càrregues de tracció i compressió a què està sotmesa la mateixa i transmetre-les des dels seus punts de fixació cap a l'injert perquè els ossos es puguin tornar a ajuntar. Segons AO, es defineix una línia ideal d'osteosíntesi (figura 27), és a dir, el lloc idoni per ubicar qualsevol placa sense que aquesta afecti la fisonomia del pacient i no interfereixi amb el nervi que passa a través de la pròpia estructura de l'os.

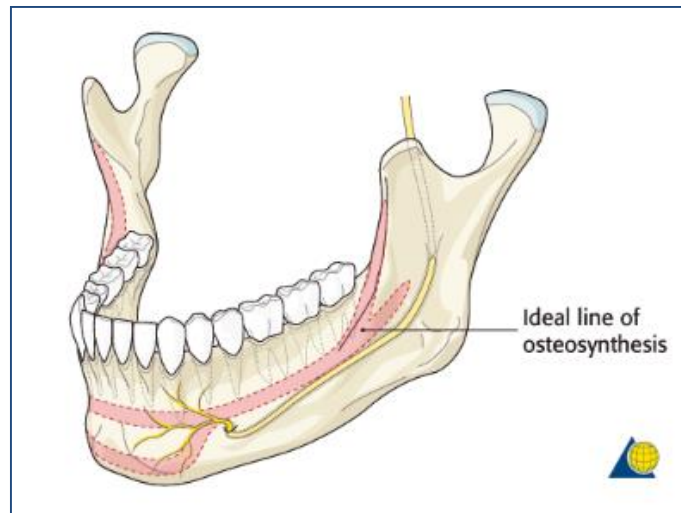


Figura 27 – Línia ideal d'osteosíntesi (Fundació AO)

Un dels avantatges d'utilitzar plaques per a les lesions mandibulars és la seva adaptabilitat a qualsevol geometria mentre que una pròtesi en aquest aspecte té restriccions a una geometria concreta. A més a més, les plaques ajuden a reforçar la matriu òssia desmineralitzada en el procés de regeneració.

Normalment les plaques per a osteosíntesi venen referenciades amb un número que indica el diàmetre dels cargols emprats per la fixació. Segons els models comercials, una mateixa placa pot ser anomenada diferent, el que sempre es mantindrà en comú és el número que acompanya el nom. A continuació es mostra una breu classificació dels tipus de plaques existents al mercat.

A.3.2.1. Tipus de plaques per a osteosíntesi

Després de fer un estudi de mercat (taula 10), es conclou que en resum, les plaques per a osteosíntesi mandibular, es poden classificar segons la següent nomenclatura:

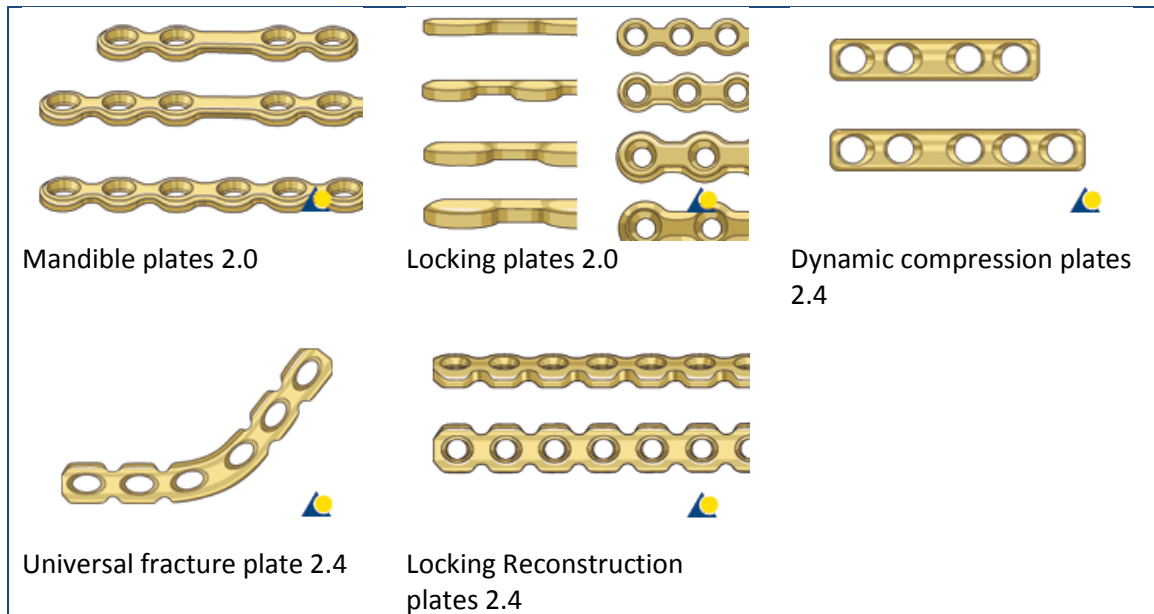


Figura 28 – Tipus de plaques per a osteosíntesi (Fundació AO)

Plaques mandibulars 2.0

Aquest tipus de plaques són d'ús exclusiu per a mandíbules. Poden ser de diferents mides i formes però només es poden utilitzar amb cargols sense bloqueig.

Plaques de bloqueig 2.0

Totes les plaques poden fixar-se amb cargols de bloqueig o cargols normals (sense bloqueig). Dins d'aquestes es poden diferenciar 4 subgrups en funció del perfil i tipus de lesió del pacient (petites, mitjanes, llargues o extrallargues).

Miniplaques

És un terme utilitzat per definir totes les plaques que es fan servir en cirurgia crani mandibular. Solen ser plaques amb gruixos / diàmetres de cargol de 1.3, tot i que les plaques mandibulars 2.0. i les plaques de bloqueig 2.0. petites i mitjanes també són considerades com a tals. Aquestes no requereixen de gran estabilitat en la zona de reconstrucció, per tant la seva fixació pot ser simplement amb fixació cortical.

Plaques de reconstrucció

Utilitzades com a suports de càrrega en fractures mandibulars de grans dimensions.

Plaques de compressió dinàmica 2.4

En aquest tipus de plaques, al utilitzar gruixos de 2.4 és necessari introduir cargols de fixació bicortical.

Plaques universals d'osteosíntesi

Dissenyades per ser fixades amb cargols bicorticals. Són exactament com les DCP (*Dynamic Compression Plates*), però aquestes ofereixen una major estabilitat biomecànica.

A.3.2.2. Fixacions de les plaques per a osteosíntesi

En aquest apartat es pretén mostrar quins tipus de fixacions es poden emprar en la regió mandibular per garantir l'estabilitat de la placa a la zona de reconstrucció. En funció del tipus de lesió es poden implantar varis tipus de plaques (veure punt A.3.2.1.) i per aquest motiu es fa necessari poder diferenciar quan escau un tipus o un altre de fixació per assegurar que la placa compleixi correctament amb els requeriments funcionals prèviament establerts.

Fixació de suport de càrrega (load-bearing)

Consisteix en una fixació suficientment rígida per a suportar tota la càrrega aplicada en la mandíbula durant el procés de recuperació. Aquest tipus de fixació es fa servir sobretot en fractures. Per a reconstrucció mandibular amb injert és més complicat ja que no es pot preveure que pugui suportar les càrregues de tracció i de compressió amb total seguretat.

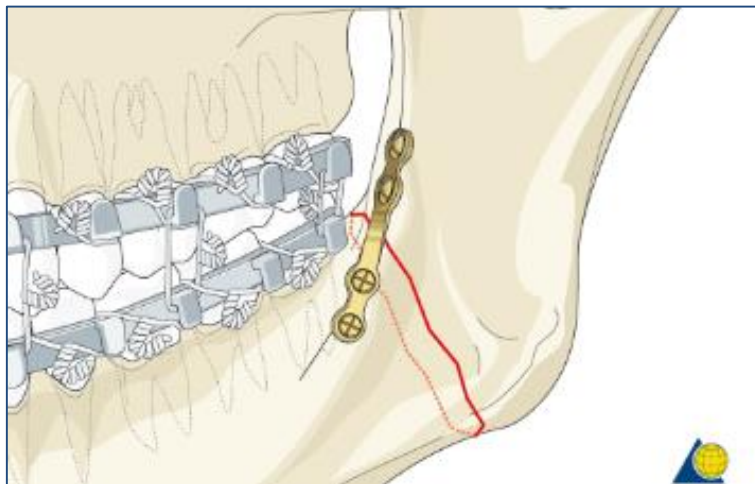


Figura 29 – Fixació de suport de càrrega (Fundació AO)

Fixació de càrrega compartida (load-sharing)

En reconstrucció mandibular és més propi emprar la fixació de càrrega compartida. Es tracta de fixacions que, degut a que no tenen suficient estabilitat per suportar tota la càrrega aplicada, requereixen de la implantació d'un fragment d'os (d'alguna altra part del cos) en els dos segments de la fractura per compensar les forces. Aquesta fixació es posa en plaques més llargues que abracen tot el perímetre ideal d'osteosíntesi de la mandíbula i garanteixen la transmissió dels esforços de tracció i compressió a través de les fixacions entre el cos de la mandíbula i l'injert per assistir en la reconstrucció.

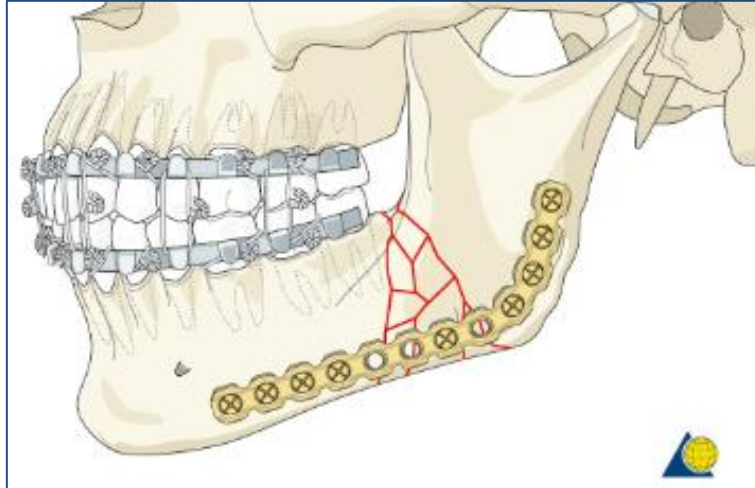


Figura 30 – Fixació de càrrega compartida (Fundació AO)

Fixació amb bloqueig (autoblocant)

La fixació amb bloqueig (figura 31) no precisa d'una perfecta adaptació a l'os ja que la fixació és molt més estable que la que ofereixen els cargols sense bloqueig. Un dels avantatges més destacables és que difícilment es pugui descargolar durant tot el procés de curació degut a la seva doble fixació. Aquest tipus de fixació garanteix que el cap del cargol no estigui mai en contacte amb l'ós, la qual cosa assegura una reducció notable de possibles inflamacions en la mandíbula.

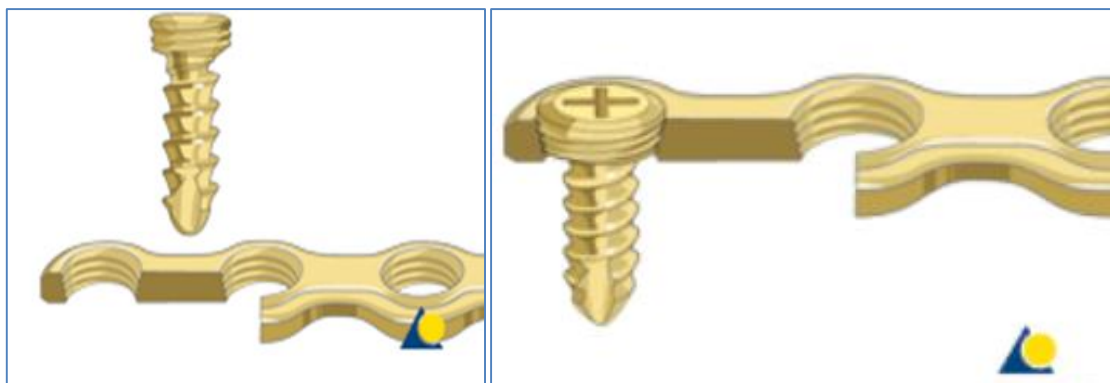


Figura 31 – Fixació amb bloqueig (Fundació AO)

Fixació cortical / bicortical

Quan es parla de fixació cortical o bicortical simplement fa referència al tipus de configuració escollida per a la fixació de la placa, és a dir, si es fa necessari perforar els dos còrtex de l'os (en casos que es busqui una major estabilitat de la placa) o si la lesió és de menys incidència, perforar solament el còrtex exterior.

En la *Taula 9* es mostra quins tipus de cargols es fan servir per a fer cada tipus de fixació en funció de si es penetren un o dos còrtex de l'os en qüestió:

Taula 9 – Cargols de fixació corticals i bicorticals (www.servimed.com.ve)

Cargols de fixació cortical

Locking
Unicortical
Abutting

A diagram showing a black screw with a conical tip passing through a single horizontal layer of bone. The bone is represented by a grey textured area. The screw is positioned vertically, with its head at the top and its tip pointing downwards into the bone.

Two conventional cortical screws are shown. The top one is longer and has a wider thread. The bottom one is shorter and has a narrower thread. Both have a hexagonal head. To the right, a green oval highlights the ends of two screws, showing the sharp, pointed tip of one and the blunt, flat tip of the other.

COD.	ø	MEDIDAS
A.020.006 AL 020	1.5	06 HASTA 20 MM
A.021.006 AL 020	2.0	06 HASTA 20 MM
A.001ST.006 AL 030	2.7	06 HASTA 30 MM
A.002ST.010 AL 060	3.5	10 HASTA 60 MM
A.003ST.014 AL 070	4.5	14 HASTA 70 MM

Cargols corticals convencionals

Cargols de fixació bicortical

Locking
Bicortical

A diagram showing a black screw with a conical tip passing through two horizontal layers of bone. The bone is represented by a grey textured area. The screw is positioned vertically, with its head at the top and its tip pointing downwards into the second bone layer.

Two locking bicortical screws are shown. The top one is longer and has a wider thread. The bottom one is shorter and has a narrower thread. Both have a hexagonal head. To the right, a green oval highlights the ends of two screws, showing the sharp, pointed tip of one and the blunt, flat tip of the other.

COD.	ø	MEDIDAS
A.663.014 AL 050	2.7	14 HASTA 50 MM
A.609.010 AL 060	3.5	10 HASTA 60 MM
A.610.010 AL 080	5.0	14 HASTA 80 MM

Cargols corticals de bloqueig

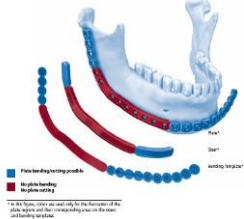
A.3.3. Benchmarking

Taula 10 – Benchmarking (estudi de mercat, solucions comercials)

<i>Product Picture</i>	<i>Material</i>	<i>Manufact.pr ocess</i>	<i>Dimensions</i>	<i>Manufacturer</i>	<i>More</i>
NA	Neurosurgical Plastic Oral and Maxillofacial Craniofacial Pediatric ENT Cardiothoracic	NA		http://www.lorenzsurgical.com	= Biomet Founded by Walter Lorenz more than thirty years ago, Biomet Microfixation manufactures a complete range of craniomaxillofacial products.
NA		NA	The Biomet Microfixation 2.0mm Locking Fracture and 2.4mm Reconsystems	http://www.biomet.com	Implants TMJ: Fossa+ Screws Mandibular+ Screws
	Prosthesis mandibular: Alloy (Co-Cr-Mo) + coating of (Ti-6Al-4V) Fossa Prosthesis: UHMWPE Arcom Screws: Ti 6AL/4V Test: Mandibular: Aluminium Fossa: PlasticRadel	NA	Mandibular Prosthesis (R and L): 3 sizes: (45, 50 y 55 mm) 3 styles: (standard, reduced, narrow) Fossa Prosthesis: 3 sizes: (small, medium, large) Screws: For mandibular: 2,7 mm, R _{spherical} embedded in plate (4 to 6 screws) For fossa: 2mm (zigomatics), planehead (min 4 t screws)	http://www.biomet.com	Total replacement, TMJ
	Titanium	NA	Plate-Fracture: 1.2, 1.7, 2.0, 2.3 Reconstruction	http://www.maxilaria.com	Plate -reconstruction mandibular preformed Osteosynthesis

Memòria i annexes

Product Picture	Material	Manufact. process	Dimensions	Manufacturer	More
	Plates made from pure titanium	NA	Plates – Implant features conical locking technology for reliable screw to plate security – Plate thicknesses of 1.0, 1.25, 1.5, 2.0, 2.5, and 2.8 mm to suit a variety of needs – Rounded plate profiles and edges – Improved “angle plate” designs reduce stress in critical areas* – Reconstruction Plates offer greatly improved fatigue strength over previous plate designs* – Larger reconstruction plates available for defect bridging – Three dimensionally preformed reconstruction plates** – Specialized plates for subcondylar fractures See indications relating plate thickness and intended use, summary: 1mm malleable – mandible trauma, orthognathic, 1mm- subcondylar trauma 1.25-2 mm – mandible trauma 2-2.5mm: primary mandibular reconstruction (with vasc. Bonegraft), comminuted fractures 2.5mm: temporary bridging 2.8 mm: bringing continuity defects, prior to 2ary reconstruction	Synthes http://www.synthes.com/sites/NA/Products/CMF/Mandible/Pages/MatrixMANDIBLE-Plating-System.aspx	According to the AO, Internal fixation is distinguished by precise reduction, stable fixation, preservation of blood supply, and early, functional mobilization Screws – Improved cruciform-style drive recess for greater screw/blade retention and torque transmission for reduced cam-out* – Screws made from titanium alloy (Ti-6Al-7Nb) – Screw sizes of 2.0, 2.4, 2.7 emergency and 2.9 mm Diameter with self-retaining deep cruciform drive recess – All screw diameters work with all plates** – Off-axis screw insertion up to 15° (screw-to-blade axes) – Screw angulation at least 10° depending on plate size

Product Picture	Material	Manufact. process	Dimensions	Manufacturer	More
	Different materials but not indicated	NA	- Customized mandibular implants in titanium.	http://www.maxilaria.com	- Few details
MatrixMANDIBLE 		NA	- Sizes cover 2/3 of the mandible circumference, from ramus past the contralateral mental foramen - 3 sizes: small, medium, large (right/left in each size) with a thickness of 2.5 mm - Threaded plate holes - 2.0 mm, 2.5 mm or 2.8 mm thickness A reintended for mandibular reconstruction with bonegraft (vascularized or not), temporary bridging until secondary reconstruction, the treatment of the comminuted fractures of the mandible and the treatment of fractures in edentulous and atrophic mandibles, and unstable and/or infected mandibular fractures. Indications: Mandibular Reconstruction and Mandibular Trauma	Synthes	Preformed Reconstruction Plates. Preshaped to the mandibular anatomy. Plating platform for internal fixation of the craniomaxillo-facial skeleton – addressing neuro,craniofacial, mandibular and orthognathic surgery - Shape was obtained by statistical analysis of data derived from more than 2000 CT scans, originating from various adult populations - Stress reduction (regards intraoperative bending of a flat plate) - preserves hole shape - increase fatigue life - reducing risk premature plate failure - reducing number of bends

<i>Product Picture</i>	<i>Material</i>	<i>Manufact. process</i>	<i>Dimensions</i>	<i>Manufacturer</i>	<i>More</i>
Condylar Head Add-On System. 	NA	NA	- Customized	De Puy Synthes (Companies of Johnson and Johnson)	- Condylar head add-on system

ANNEX B. MATERIALS BIOCOMPATIBLES

En aquest annex es pretén identificar els diferents tipus de materials que es poden fer servir en la fabricació de plaques per a osteosíntesi. Tots aquests materials tenen en comú la seva propietat de biocompatibles, la qual forma part dels requisits fonamentals per al disseny de la placa del present projecte.

B.1. Introducció als materials biocompatibles

Què és un material biocompatible? En cirurgia un material biocompatible es defineix com aquell material que pot ser utilitzat en algun implant o pròtesis.

En termes mèdics es defineix com un compost farmacològicament inert dissenyat per ser implantat o incorporat dins de l'organisme. En aquest sentit el biomaterial s'implanta amb l'objectiu de substituir o regenerar teixits vivents i les seves funcions.

Les característiques més importants que ha de tenir un material per poder ser definit com a biocompatible les resumeix molt bé la següent classificació (Montoya, 2010):

- No han de produir una resposta inflamatòria o tòxica quan són implantats en l'organisme.
- Han de tenir una vida útil llarga.
- El temps de degradació ha de complir amb el procés de regeneració.
- Ha de tenir unes propietats mecàniques apropiades per l'aplicació per la qual s'han dissenyat i vetllar perquè les variacions d'aquestes propietats amb el procés de degradació no alterin la salut del pacient ni el procés de regeneració.

Com es classifiquen els materials biocompatibles? Existeixen moltes classificacions, totes elles vàlides. Una primera classificació podria establir-se en relació a la resposta biològica del material sobre l'organisme, obtenint així tres tipus de biocompatibilitats:

- Materials bioinerts: poden resistir llargs períodes de temps en un entorn altament corrosiu de fluids corporals. S'utilitzen per a implants permanents, sobretot en cirurgia maxil·lofacial i cranial. Alguns exemples de materials bioinerts poden ser el titani, els aliatges de crom, cobalt i molibdè o materials ceràmics basats en alumina, zircònia i òxid de magnesi, per exemple.
- Materials reabsorbibles o biodegradables: són dissenyats per anar-se degradant gradualment i ser reemplaçats per el propi teixit. S'utilitzen en la sutura reabsorbible o en reconstruccions òssies com a material de farciment en cirurgia maxil·lofacial i ortopèdica. Existeixen diferents polímers o ceràmiques com la hidroxiapatita porosa, el fosfat tricàlcic i el ciment d'hidroxiapatita.
- Materials bioactius: materials que reaccionen químicament amb els fluids corporals formant un fort enllaç interfacial implant-teixit. S'utilitzen en implants dentals i pròtesis ortopèdiques. Entre aquests materials es troben l'hidroxiapatita d'alta densitat, compostos de titani / hidroxiapatita, vidres bioactius o algunes ceràmiques vítriques.

Feta aquesta primera classificació es pot extreure que els materials biocompatibles poden ser metàl·lics, polimèrics o ceràmics, obtenint així una segona classificació (taula 11) més acurada, segons Montoya, 2010:

Taula 11 – Classificació de materials biocompatibles (Montoya, 2010)

Classificació	Material	Aplicació
Materials metàl·lics	Acer	Correccions de fractures
	Titani	Substitució dental
	<i>Vitallium</i>	Plaques
	<i>Nitinol</i>	Plaques
	Aliatges d'or	Implants dentals
	Plata	Antibacterians
Materials polimèrics	Elastòmers biomèdics	Bulbs, veixigues
	Hidrogel	Pròtesis en teixits
	Colagen	Material de sutura
	Elastina	
	Poliglicòlic	Sutures quirúrgiques
	Silicona	Oftalmologia, enginyeria de teixits
	Polietilè (PE)	Substitució d'articulacions
	PMMA	Lents de contacte
	Politetrafluoroetilè (PTFE)	Injerts vasculars
	Poliuretà	Sistema de contacte sanguini
	Polisulfona (PS)	Membrana per diàlisi
Materials ceràmics	Fosfat de calci	Regeneració òssia
	Vidre bioactiu	Substitució de l'os
	Porcellana	Dentadura

Per al disseny de plaques per a osteosíntesi que ens ocupa, no es proposen solucions de tipus ceràmic, per tant en aquest projecte només s'estudiaran els materials metàl·lics i polimèrics que s'ajustin als requeriments de disseny de la placa. En el cas dels materials polimèrics i, com que es pretén dissenyar una placa on es baralla la opció que l'estructura de reforç pugui ser reabsorbible, només s'estudiaran els polímers poliglicòlics, L-làctics i D-Làctics (veure punt B.3).

B.2. Materials metàl·lics

En aquest apartat s'estudien les propietats dels materials metàl·lics, fent especial èmfasi a tots aquells que poden complir amb les exigències del disseny de la placa que s'està treballant. Per tant, l'atenció quedarà centrada en el titani, i els aliatges de *vitallium* i *nitinol*.

B.2.1. Titani

El titani és un material metàl·lic biocompatible que té la gran capacitat de suportar esforços de tracció. A diferència d'altres metalls, el titani és compatible amb els teixits de l'organisme humà, el qual en tolera la seva presència sense provocar cap tipus de reacció al·lèrgica del sistema immunològic.

És un material idoni per a la osteointegració ja que al ser un material inert, és a dir, la coberta d'òxid en contacte amb els teixits vius és insoluble, fa de superfície sobre la qual l'os pugui anar creixent i adherint-se al metall.

Si a aquesta propietat de compatibilitat li sumem les seves propietats mecàniques de duresa, resistència i lleugeresa, tenim el material perfecte per a un gran ventall d'aplicacions mèdiques. Tant és així que el titani s'utilitza per fer tot tipus de pròtesis, cargols corticals, plaques anti-trauma, implants dentals, components per a la fabricació de vàlvules cardíaques i marcapassos, material quirúrgic, etc.

Taula 12 – Propietats mecàniques del titani

Material	Resistència a tracció (MPa)	Límit Elàstic (MPa)	Allargament (%)
Titani pur comercial			
99,5% Ti	241	172	24
99,0% Ti	552	483	15
Aliatges Ti α 5% Al, 2,5% Sn	862	779	15
Aliatges Ti β 13% V, 11% Cr, 3% Al	1290	1214	5
Aliatges Ti quasi α 8% Al, 1% Mo, 1% V	966	828	14
6% Al, 4% Zr, 2% Sn, 2% Mo	1007	993	3
Aliatges Ti $\alpha+\beta$ 8% Mn	966	862	15
6% Al, 4% V	1034	966	8
7% Al, 4% Mo	1172	1034	10
6% Al, 6% V, 2% Sn	1103	1034	12

B.2.2. Vitallium

El *vitallium* és el nom comercial d'un aliatge format per un 65% de cobalt, un 30% de crom i un 5% de molibdè. És un aliatge molt emprat en odontologia i pròtesis articulars, a causa del seu pes lleuger, la seva gran resistència a la corrosió i la seva resistència tèrmica.

Es tracta d'un material relativament nou. Va ser desenvolupat el 1932 per Albert W. Merrick pels Laboratoris Austenal i des d'aleshores s'ha convertit en una alternativa al titani en l'elaboració de dispositius mèdics.



Figura 32 – Pròtesis dental fabricada amb *Vitallium*

B.2.3. Nitinol

El *nitinol* es caracteritza per tenir dues estructures cristal·lines diferents, denominades martensita i austenita, l'existència de les quals depèn de la temperatura i la tensió aplicada sobre el material. Ambdues estructures presenten diferents propietats mecàniques essent la martensita l'estructura de menor mòdul elàstic i la més estable a baixa temperatura.

Es tracta d'un biomaterial amb memòria de forma, és a dir, capaç de recuperar la seva forma inicial un cop passada la càrrega a la qual està sotmès el material, permetent així grans deformacions.

És un material molt utilitzat en aplicacions mèdiques tals com operacions de traumatologia, rigiditzadors de columna o discs intervertebrals de propietats mecàniques molt semblants al titani, de fet és un aliatge de titani. Per al present projecte, però, queda descartat, ja que es busca estabilitat no només a baixa temperatura i s'hauria de tenir un ampli coneixement de les temperatures de transformació austenítica i martensítica, al mateix temps que no és favorable per a la placa que pugui sofrir grans deformacions.

B.3. Materials polimèrics absorbibles

Els materials polimèrics absorbibles per a implants mandibulars són fabricats a partir d'hidrocarburs naturals fent que el grau de toxicitat per a l'organisme sigui bastant inferior a les plaques fabricades amb titani o acer.

La majoria dels materials d'osteosíntesi reabsorbible estan compostat per dos copolímers reabsorbibles (àcid polilàctic i àcid poliglicòlic) en una proporció variable que condicionarà la resistència enfront al temps de reabsorció, segons el que predomini. La degradació succeeix en dues fases, primer a través d'hidròlisis i després mitjançant la fagocitosis dels fragments pels macròfags que converteix les restes del polímer en aigua i diòxid de carboni. Alterant les propietats dels copolímers mitjançant la selecció adequada de la identitat i proporció dels monòmers, les característiques del comportament de l'implant poden manipular-se augmentant la resistència (L-làctic), la absorció (glicòlic) o la mal·leabilitat (D-làctic).

A continuació es resumeixen les característiques més destacades dels polímers emprats en la composició de plaques i fixació reabsorbible.

B.3.1. Àcid polilàctic (PLA)

És un polímer compost de dos enantiòmers (àcid L-làctic i àcid D-làctic), els quals es troben en una composició química de 50-50 per formar el que clínicament s'utilitza com àcid poli-L-làctic pur (PLLA) o poli-D-L-làctic (PDLLA), el qual mostra una força mecànica moderada.

B.3.2. Àcid poli-L-làctic (PLLA)

Posseeix les millors propietats de resistència i per tant es converteix en el polilàctic més utilitzat. La seva biodegradació total requereix de 4 a 5 anys, per tant és una bona solució. Tanmateix s'ha mostrat un material molt biocompatible en assaigs clínics, tot i que a vegades produeix inflamacions als pacients degut a la seva alta cristallinitat.

B.3.3. Àcid poliglicòlic (PGA)

El poliglicòlic autorreforçat presenta les millors propietats de resistència inicials (semblants a l'acer inoxidable), però es perden a les 6 setmanes i la seva reabsorció total es completa en menys d'un any. Tot i això, apareixen reaccions adverses en més del 60% dels casos degut a la ràpida producció de restes de polímers que excedeix la capacitat dels teixits.

B.3.4. Propietats mecàniques dels polímers reabsorbibles

Taula 13 – Característiques principals dels sistemes d'osteosíntesi maxil·lofacial reabsorbible comercials (Revista espanyola de cirurgia oral)

Producte - Marca	Composició	Propietats mecàniques *	Temps de reabsorció	Sistemes
Lactosorb [®] Walter Lorenz	P(L/DL)LA 82L:18DL	6-8 setmanes	9-15 mesos	Sistema 1,5/2,0 Espessor 0,6mm Cargols 1,5 ; 2,0 ; 2,5
Resorb X [®] KLS Martin	PDLLA 50L:50DL	8-10 setmanes	12 mesos	Sistema únic de miniplaques Cargols 1,6 ; 2,1; 2,4
Biosorb FX [®] LINVATEC	SRP(L/DL)LA 70L:30DL autorreforçat	18-36 setmanes	2-4 anys	Sistema 1,5/2,0 Sistema 2,0/2,4 Espessor 0,6mm
Biosorb PDX [®] LINVATEC	PLGA 80L:20G autorreforçat	6-8 setmanes	1-3 anys	Sistemes 1,5 i 2,0 Espessor 0,8mm
PolyMaxClassic [®] SYNTHES	P(L/DL)LA 70L:30DL	3-4 setmanes	70% en 6 mesos 100% en 2 anys	Sistemes 1,5 i 2,0 Espessor 0,5-1,2mm
PolyMaxRapid [®] SYNTHES	PLGA 85L:15G	8 setmanes	100% en 1 any	Sistemes 1,5 i 2,0 Espessor 0,5-1,2mm
DeltaSystem [®] STRIKER&LEIBINGER [®]	PLLA-PDLA-PGA 85:5:10	8 setmanes	24-30 mesos	Sistemes 1,7 i 2,2 Espessor 1mm
Inion CPS [®] INION	PLLA – PDLLA – TMC % no facilitats	9-14 setmanes	2-4 anys	CPS 1,5 ; 2,0 ; 2,5 Espessor 1mm

*Temps en què almenys conserven un 70% de la seva resistència mecànica

ANNEX C. ESTUDI BIOMECÀNIC DE LA MANDÍBULA

C.1. Introducció

La placa per a osteosíntesi ha de complir amb tots els requeriments funcionals, tant de disseny com de biocompatibilitat i ergonomia, però també ha de ser capaç de suportar tots els esforços als quals està sotmesa la mandíbula al llarg de la seva vida.

En aquest punt es procedirà a analitzar el comportament estàtic de la mandíbula. Es faran dos estudis ben diferenciats: en el primer s'analitzaran les forces externes aplicades sobre la mandíbula i les tensions teòriques que es produeixen sobre la mateixa, posant especial èmfasi en la zona de reconstrucció; en el segon estudi, es realitzarà un càlcul analític de la secció més desfavorable de la placa per veure quin és el seu comportament estàtic un cop fixada a l'estructura de la mandíbula. La finalitat d'aquest estudi és comparar les tensions amb les de la mandíbula en estat normal i veure quina és la càrrega màxima que pot suportar la placa.

Per poder fer una simulació acurada del comportament estàtic real de la mandíbula, s'haurien de definir les següents propietats mecàniques (taula 14) segons diferents autors, que a posteriori s'introdueixen al software de disseny i simulació com a característiques de material pròpies de la mandíbula.

Taula 14 – Propietats mecàniques de la mandíbula

Material	Mòdul de Young (GPa)			Coeficient de Poisson			Mòdul tallant (GPa)		
	x	y	z	xy	yz	xz	xy	yz	xz
Os cortical (Dechow, 1992)									
Rama	19,7	14	10,9	0,65	0,315	0,325	6,25	5	4,25
Molar	19,5	13,6	10,25	0,34	0,29	0,21	6,25	5,9	4,15
Premolar	25,5	14,5	10,2	0,15	0,215	0,315	6,25	5,05	3,45
Símfisis	22,4	14,2	10,7	0,215	0,285	0,305	6,0	4,85	3,65
Os esponjós (O'Mahony, 2000)									
Rama	0,127	0,431	0,511	0,3	0,3	0,3	0,0488	0,0488	0,165
Molar	0,988	0,047	0,091	0,3	0,3	0,3	0,38	0,38	0,18
Premolar	0,904	0,156	0,696	0,3	0,3	0,3	0,347	0,347	0,06
Símfisi	2,283	0,123	1,113	0,3	0,3	0,3	0,878	0,878	0,0473
Os temporal (Peterson, 2003)	13,4	14	23,4	0,52	0,19	0,2	4,7	5,3	7,1
Disc articular (Tanne, 1991)	0,092	0,092	0,092	0,4	0,4	0,4	0,0328	0,0328	0,0328
Dentina (Kinney, 1999)	16,3	16,3	16,3	0,25	0,25	0,25	6,2	6,2	6,2
Tendó humà (Paul, 1999)	1,2	1,2	1,2	0,45	0,45	0,45	0,413	0,413	0,413
Periodoncis (Provaditis, 2000)	0,00068	0,00068	0,00068	0,49	0,49	0,49	0,23	0,23	0,23

La taula 14 mostra les propietats mecàniques de cada tipus d'os de la regió mandibular, per tant seria vàlida per obtenir un model ortotròpic . Degut a què el model de partida en el què s'han d'introduir aquestes propietats de material és un element isotròpic (només defineix un sòlid) i les eines de càlcul de què es disposa no són suficientment potents per poder definir-lo com a ortotròpic (amb definició de més d'un sòlid), s'ha fet una simplificació, en mitjana, de les propietats de l'ós cortical, aplicant doncs al model 3D les següents propietats físiques:

Mòdul de Young (GPa)	24,815
Coeficient de Poisson	0,36
Mòdul Tallant (GPa)	6,25

C.2. Estudi de forces externes aplicades a la mandíbula. Tensions i deformacions.

És evident que la mandíbula, al llarg de la vida d'una persona, està sotmesa a infinitat de càrregues diferents. En aquest aspecte es pretenen analitzar aquelles càrregues que tenen més confluència sobre l'estructura òssia de la mandíbula, que no són altres que les forces mastegadores i d'oclusió.

En aquest apartat, doncs, s'analitzarà quin tipus de comportament pateix la mandíbula en funció de les càrregues a les quals està sotmesa i es podrà veure on és que hi ha una màxima concentració d'esforços i, per tant, quines són les zones de la mandíbula més susceptibles a patir algun tipus de lesió.

Per fer el següent anàlisi es considerarà una càrrega puntual de 4000N aplicada a la part frontal de la mandíbula. Segons Bechelli (1999), aquesta força en mitjana, és el valor màxim que pot oferir la mandíbula d'una persona adulta i, evidentment, es tracta de casos molt puntuals (normalment la mandíbula humana fa unes forces de tracció i compressió entre 200 i 800 N). Així doncs, partint de la geometria de la mandíbula obtinguda per tomografia d'un pacient real, s'han assignat les propietats mecàniques mostrades a la taula 15. Seguidament s'ha projectat la càrrega de 4000N i restringit l'estructura de la mandíbula per la zona dels còndils i subcòndils com si fos un encastament (figura 33).

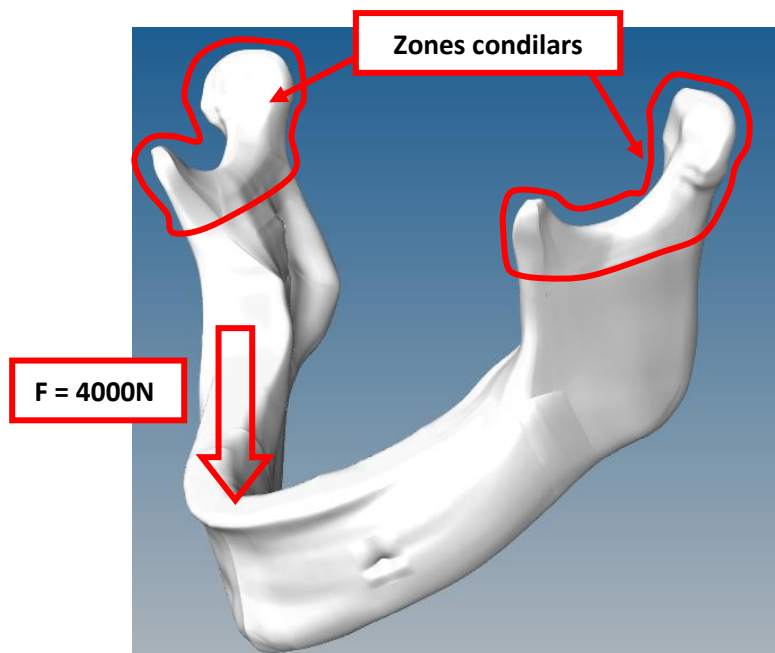
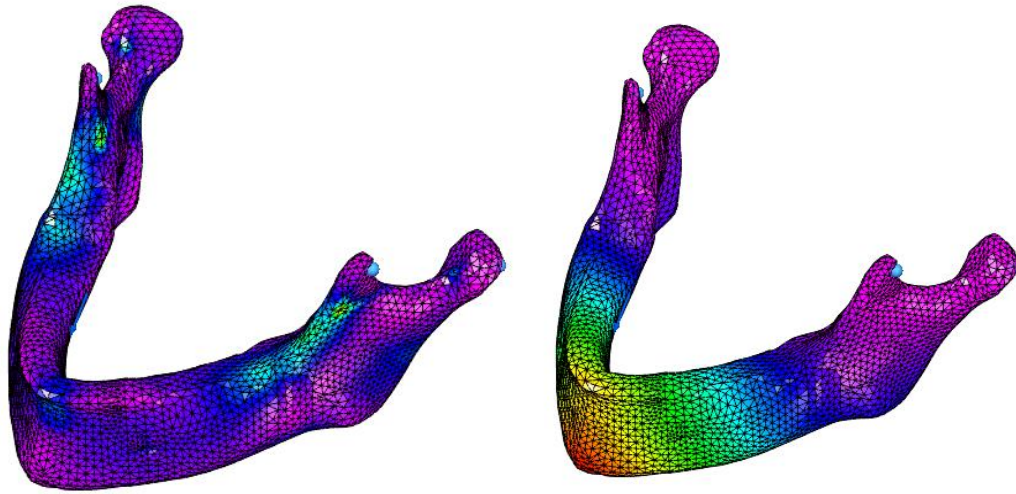


Figura 33 – Condicions de contorn i punt d'aplicació de càrrega

Per determinar les tensions i deformacions màximes (figura 34) que pateix la mandíbula, es farà una simulació estàtica a partir de les dades introduïdes mitjançant el software de CAD 3D *Solid Edge*®.



Tensió de Von Mises (σ_{VM})	Deformació màxima (ϵ)
272 MPa	0,608 mm

Figura 34 – Tensions i deformacions màximes de la mandíbula

Les tensions màximes es produeixen en la zona de la rama (lateral de la mandíbula), mentre que les deformacions són més acusades a la part frontal inferior. Això vol dir que no ens ha de preocupar massa el desplaçament lateral de la mandíbula en la zona de reconstrucció, però si s'hauran de valorar les tensions principals màximes.

C.3. Càlcul estàtic de la placa

En aquest apartat es mostra quines són les sol·licitacions que rep la placa degudes a la força d'oclusió de 4000N de la mandíbula i, a partir del càlcul estàtic del què teòricament és el punt més crític de la placa es procedeix a estimar si aquesta pot o no pot aguantar la càrrega màxima de mastegació.

Així, doncs, s'analitzarà la secció (2x3mm) que recau just abans del forat més allunyat del punt d'aplicació de la càrrega. En aquest punt, i suposant encastament de la placa, aquesta està sotmesa a les següents sol·licitacions:

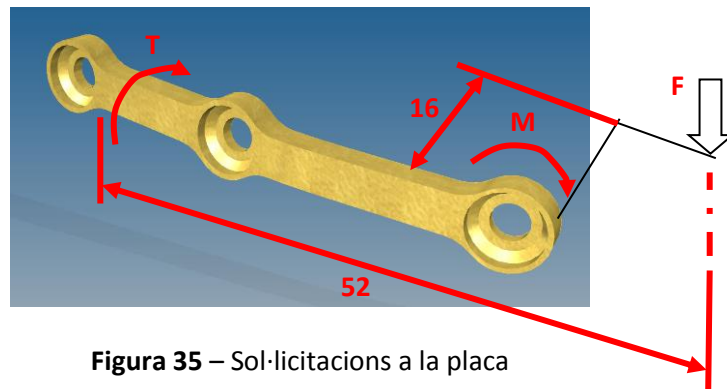
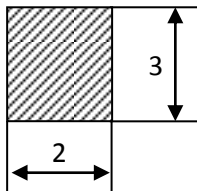


Figura 35 – Sol·licitacions a la placa

$$V = 4000 \text{ N}$$

$$M = 4000 \text{ N} \cdot 52 \text{ mm} = 208000 \text{ Nmm}$$

$$T = 4000 \text{ N} \cdot 16 \text{ mm} = 64000 \text{ Nmm}$$



$$I_x = \frac{1}{12} \cdot b \cdot h^3 = \frac{1}{12} \cdot 2 \cdot 3^3 = 1,5 \text{ mm}^4$$

$$M_e = 1,5 \cdot 2 \cdot 0,75 = 2,25 \text{ mm}^3$$

Per simplificar el càlcul, es suposa que la placa és recta en comptes de considerar l'angularitat de 10°. Els resultats no varien en excés.

Les tensions que provoquen les sol·licitacions en la secció d'estudi són:

$$\sigma_o = \frac{M \cdot y}{I_x} = \frac{104000 \cdot 1,5}{1,5} = \mathbf{208000 \text{ MPa}}$$

$$\tau_o(V) = \frac{V \cdot M_e}{b \cdot I} = \frac{2000 \cdot 2,25}{2 \cdot 1,5} = \mathbf{1500 \text{ MPa}}$$

$$\tau(T) = \eta \cdot \frac{T}{\mu \cdot b \cdot e^2} = 0,858 \cdot \frac{32000}{0,231 \cdot 3 \cdot 2^2} = \mathbf{19809,52 \text{ MPa}}$$

Moment torsor:

 Coeficients de secció rectangular ($b > e$)

$$W_T = \mu \cdot b \cdot e^2$$

$$I_T = \beta \cdot b \cdot e^3$$

$$\tau_{\max}(e) = \eta \frac{T}{W_T}$$

Coeficients secció rectangular composta

$$I_T = \alpha \sum \beta_i b_i e_i^3$$

α	Secció
1,0	
1,1	
1,3	

b/c	μ	$\mu(\text{aprox})$	β	η
1	0,208	0,208	0,141	1,000
1,5	0,231	0,238	0,196	0,858
2	0,246	0,256	0,229	0,796
2,5	0,258	0,269	0,249	0,765
3	0,267	0,278	0,263	0,753
4	0,282	0,290	0,281	0,743
5	0,292	0,298	0,291	0,743
6	0,299	0,303	0,299	0,743
7	0,303	0,307	0,303	0,743
8	0,307	0,310	0,307	0,743
9	0,310	0,312	0,310	0,743
10	0,313	0,314	0,313	0,743
∞	0,333	0,333	0,333	0,743

$$\frac{b}{e} = 1,5$$

$$\mu = 0,231$$

$$\eta = 0,858$$

Figura 36 – Coeficients de secció rectangular per al moment torsor

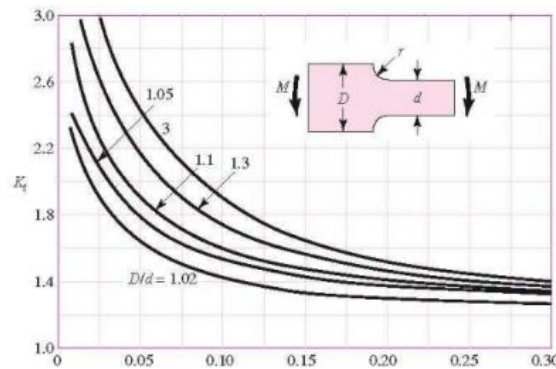
La tensió tallant màxima es pot menystenir, ja que és molt més petita que les tensions a flexió i torsió. D'aquesta manera i sabent que a la secció d'estudi hi ha concentració de tensions, els valors de tensió modificats són els següents:

$$\sigma = \sigma_o \cdot k_t = 208000 \cdot 1,4 = \mathbf{291200 \text{ MPa}}$$

$$\frac{D}{d} = \frac{5}{3} = 1,667$$

$$\frac{r}{d} = \frac{2,5}{3} = 0,833$$

$$k_t \approx 1,4$$

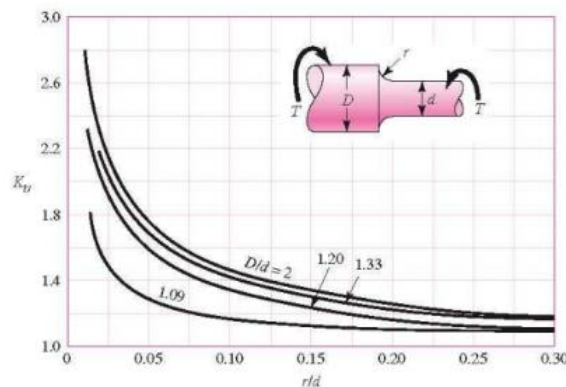

Figura 37 – Concentració de tensions moment flector

$$\tau = \tau_o \cdot k_{ts} = 19809,52 \cdot 1,2 = \mathbf{23771,42 \text{ MPa}}$$

$$\frac{D}{d} = \frac{5}{3} = 1,667$$

$$\frac{r}{d} = \frac{2,5}{3} = 0,833$$

$$k_t \approx 1,2$$


Figura 38 – Concentració de tensions moment torçor

Les tensions principals resultants són:

$$\sigma_{A-B} = \frac{\sigma}{2} \pm \sqrt{\left(\frac{\sigma}{2}\right)^2 + 3\tau^2} = \begin{cases} \sigma_A = 296909 \text{ MPa} \\ \sigma_B = -4809,62 \text{ MPa} \end{cases}$$

Fent el quocient entre el valor de límit elàstic del titani ($S_y = 172 \text{ MPa}$) i la tensió principal màxima, s'extreu el coeficient de seguretat.

$$n = \frac{S_y}{\sigma_A} = \frac{172}{296909} = \mathbf{0,00579}$$

Veiem que el valor és summament petit. En condicions normals, es podria pensar que la placa està molt mal dissenyada, però l'explicació és la següent.

Del càlcul estàtic es pot concloure que la placa no està dissenyada per suportar els esforços màxims d'oclusió de 4000N. Això és així perquè es tracta d'un element de dimensions molt petites pels valor de càrrega a què hauria d'estar sotmès. Tan és així, que durant el procés de recuperació, el pacient no pot mastegar pel costat on s'ha posat la placa, ja que aquesta trencaria, vinclaria o giraria sobre els punts de fixació. La placa en aquest aspecte no està dissenyada tan per absorbir esforços, sinó més aviat per assistir en la osteointegració.

El coeficient de seguretat anuncia que aquesta placa és capaç d'aguantar una força màxima d'uns 23 N solament, un 0,5% dels 4000 que es donen en el cas més extrem.

$$4000 \cdot 0,00579 = \mathbf{23,16 \text{ N}}$$

Si tenim en compte que les forces de mastegar normals oscil·len entre uns 200 i 800 N continua estan molt allunyada. La força màxima que poden suportar aquestes plaques oscil·la els 100 N durant les primeres setmanes d'implantació i després baixa fins a uns 20 N aproximadament (veure punt 4 del projecte).

