

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA

Escuela de Ciencias de la Ingeniería y Tecnología

Unidad Valle de las Palmas



**Diseño de Tornillos Reabsorbibles para la Fijación de
Fracturas Óseas**

Tesis que para obtener el título de:

BIOINGENIERIO

Presenta:

Carlo Leonardo Gutiérrez López

Director de tesis:

Dr. Luis Jesús Villarreal Gómez

Tijuana, B. C. Noviembre, 2018

ÍNDICE

ÍNDICE.....	1
AGRADECIMIENTOS	3
RESUMEN	4
I. INTRODUCCIÓN.....	5
II. MARCO TEÓRICO	9
2.1. Área Maxilofacial: Tipo de Huesos y Composición Química.....	10
2.2. Fracturas.....	11
2.3. Sistema de fijación de fracturas	14
2.4. Diseño de Tornillos	15
2.5. Diseño de tornillos.....	19
2.6. Aplicaciones del PLGA y Derivados	21
III. OBJETIVOS GENERALES, ESPECÍFICOS E HIPÓTESIS	23
3.1. Objetivo General	24
3.2. Objetivos específicos	24
3.3. Hipótesis	24
IV. METODOLOGÍA.....	25
4.1. Diseño.....	26
4.2. Caracterización	26
4.2.1. Caracterización Química de las formulaciones.....	27
4.2.1.1. Calorimetría Diferencial de Barrido (DSC).....	27
4.2.1.2. Análisis Termogravimetrico (TGA).....	27
4.2.1.3. Infrarrojo con Transformación de Fourier (FTIR)	28
4.2.2. Caracterización dimensional	29
4.2.2.1. Microscopia Electrónica de Barrido (SEM)	29
4.2.2.2. Sistema de Visión	29
V. RESULTADOS Y DISCUSIONES.....	31
5.1. Caracterización tornillo comercial.....	32
5.1.1. Dimensiones	32
5.1.2. Microscopia Electrónica de Barrido	33
5.2. Caracterización química.....	34
5.2.1. Espectroscopia Infrarroja de Transformada de Fourier (FTIR)	35

5.2.2.	<i>Calorimetría Diferencial de Barrido (DSC)</i>	36
5.2.3.	<i>Análisis Termogravimétrico (TGA)</i>	37
5.3.	<i>Diseño de nuevos tornillos</i>	38
5.3.1	<i>Cabeza de llave Allen alternativo en los diseños</i>	48
VI.	CONCLUSIONES	51
VII.	REFERENCIAS	53

AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer y dedicar esta tesis a mi familia, a mi mamá y mi papá, Mónica López y Francisco Gutiérrez, que en toda mi vida me han apoyado y me han ayudado cuando lo he requerido; por todo su apoyo durante mi vida estudiantil, que siempre buscaron lo mejor para mí para ser una mejor persona. A mi hermano Eddie Gutiérrez, que me sirvió de ejemplo como hermano mayor, sobre todo, que el desarrollo de su tesis me motivó a realizar la mía.

Muchas gracias a la Universidad Autónoma de Baja California, por otorgar las herramientas necesarias para mi desarrollo profesional.

A todos los profesores que me dejaron una lección durante mi ciclo universitario; quiero agradecer en especial a los maestros de la carrera de Bioingeniería, ya que me facilitaron el conocimiento para terminar esta innovadora carrera, a mis padrinos de graduación Dra. Ana Iglesias y Dr. Paul Medina; al Dr. Luis Villarreal, Dr. Miguel Colores, Dra. Norma Barboza y el resto de profesores de la carrera.

De nueva cuenta Dr. Luis Villarreal, por la excelente guía que fue para la realización de esta tesis, que a pesar de que nos encontramos con adversidades, siempre me ayudó a encontrar una solución. A los maestros Juan y Mauricio Paz para la resolución de los temas mecánicos de la tesis. A la Dra. Ana, por permitirme utilizar su laboratorio para el desarrollo de la tesis.

Agradezco a todos mis compañeros y amigos de la universidad, por todos los buenos e incluso los malos tiempos que pudieron haber pasado, pero que nos ayudaron siempre a salir adelante. A Hector, Johanna, Jair, Karen, Vanessa, Heydy, Omar y a todos mis amigos y compañeros de Bioingeniería por su gran amistad. Quiero agradecer en especial a Isidro, por todo su apoyo, soporté y ayuda que recibí para el desarrollo de esta tesis.

A todas mis amistades externas de la universidad, que siempre estuvieron al pendiente de esta tesis, muchas gracias.

Se lo dedico a las presentes y futuras generaciones de la carrera de Bioingeniería, que sea una motivación para el desarrollo de más investigación, el conocimiento que se obtiene es de gran ayuda para el constante desarrollo de la carrera.

RESUMEN

Los tornillos biodegradables utilizados en los sistemas de fijación de fracturas óseas cumplen los requisitos necesarios en la carga ósea, controlando la cantidad y la degradación respecto al tiempo del implante, por lo tanto, se puede controlar la rigidez de la estructura. La fabricación de estos tornillos satisface algunos requisitos muy específicos, como la transferencia de carga al hueso que se ha implantado. El objetivo de este trabajo es la caracterización química y biológica de un tornillo comercial reabsorbible para el sistema de fijación de fracturas óseas. La estructura química del material polimérico del tornillo se analizó mediante FTIR. Las propiedades fisicoquímicas se analizaron mediante TGA y DSC. La morfología de la superficie se visualizó mediante SEM. La caracterización química propuso que se utilizó copolímero de PLGA en la fabricación de los tornillos reabsorbibles, DSC mostró un punto de fusión del copolímero de 153,58 °C y con el análisis TGA se observó una pérdida de masa uniforme a partir de 280 °C, las micrografías SEM mostraron que la técnica de fabricación era molde de inyección. Los resultados de todos los análisis servirán como base para la mejora de los tornillos reabsorbibles para los sistemas de fijación de fracturas óseas. Además, se dimensiono el tornillo mediante un sistema de visión y a partir de las medidas tomadas se dibujó en el software “SolidWorks”. Finalmente, se proponen nuevos diseños de tornillos que tendrán mayor capacidad para resistir la fractura al momento de exponerse a la fuerza del torque en la instalación de los tornillos, basándose en las mediciones tomadas del tornillo comercial.

Palabras Clave: Tornillos reabsorbibles; PLGA; Caracterización Química; SolidWorks; Diseño de Tornillos.

I. INTRODUCCIÓN

La sanación de fracturas en el área maxilofacial resulta ser un proceso complejo tanto para el paciente, como para el médico. La mayoría de las lesiones de este tipo en dicha área necesitan pasar por quirófano para poder corregir el daño. El tiempo de sanación de un tejido óseo puede ir desde las 4 semanas, hasta las 10 (Archundia Garcia, A. et al 2014).

Una vez sanada la lesión, la revisión de esta, post-fractura puede llevar de tan solo 1 semana, hasta 2 años, dependiendo del tipo de fractura. Por lo tanto, el objeto de estudio de este proyecto es diseñar un tornillo que sea capaz de degradarse en un menor tiempo del actual de 1 año, a un máximo de 6 meses, manteniendo las propiedades mecánicas semejantes que el original o hasta mejorarlo; además, se planea reducir el costo de producción, y por ende el de compra para el paciente (Andrews, L. et al 2015).

La fracturas maxilofaciales resultan ser lesiones de alta gravedad; para darnos una idea de esto, hay que analizar la resistencia de impacto que estos huesos pueden llegar a ser sometido, que puede llegar a ser de hasta 450 kg antes de que la fractura pueda a llegar a suceder; aunque claro, esta resistencia varía según el hueso maxilofacial que sea impactado, en este caso se tomó de referencia la mandíbula que resiste impactos entre los 400 y 450 kg, como se mencionó (Licéaga-Reyes, R. et al 2010). Estos traumas son causadas por distintos factores, donde varios estudios alrededor del mundo mencionan que, los accidentes por vehículos motorizados (automóviles y motocicletas), violencia (asaltos, golpes), y caídas, son los motivos con mayor frecuencia causantes de lesiones maxilofaciales en los seres humanos; además también nos dicen que los pacientes entre la edad de los 21 y 30 años resultan ser las personas más afectadas en estos traumas (Martínez, A. Y. et al 2013, Rallis, G. et al 2014, Gassner, R. et al 2003, Hwang, K. et al 2010).

Como se mencionó, este tipo de lesiones dependerá de la zona impactada del hueso y el área maxilofacial cuenta con un amplio número de secciones que podrían resultar afectados, como lo son las áreas mandibulares y maxilares, el cigomático, el dentoalveolar y la panfacial. Estos huesos son las zonas maxilofaciales donde mayor afección recibe, siendo el primero mencionado el de mayor afección, sabiendo también que existen muchas otras áreas. Incluso, existen casos de fracturas combinadas en los traumas maxilofaciales (Licéaga-Reyes, R. et al 2010).

Se han reportado diversas estrategias para estimular la regeneración de hueso, por ejemplo, se

ha utilizado la técnica de ultrasonido a una intensidad de 0.1 a 1 W/cm², en un tiempo promedio de 5 min, para el tratamiento de fracturas nuevas (Telger, T.C. et al. 2012).

Para la sanación de estas lesiones, se tienen diversos tipos de métodos, los cuales reciben el nombre de sistemas de fijación de fracturas. Algunos de estos métodos se tratan de, la fijación por placas, fijación por cuerdas o la fijación intermaxilar, siendo de los tratamientos más comunes, sabiendo que existen muchos. Estos tratamientos, a su vez, conllevan el uso de distintos insumos para que se lleve a cabo el procedimiento, como membranas, placas, cuerdas, tornillos y tachuelas, solamente en los sistemas de fijación que se acaban de mencionar (Eulufi, C. et al. 2017).

Uno de los sistemas de fijación que se usa, y el cual se tomó como enfoque para su estudio, es el uso de placas o membranas para la fijación de fracturas, mediante el soporte de tornillos, las cuales ayudarán a las placas a fijarse en la zona afectada del hueso. El propósito es que el tejido óseo pueda sanarse a través de unión de los elementos a usar para su fijación, gracias a que el material de producción, es de gran compatibilidad con el hueso del paciente. La unión de estos materiales con el paciente tiene el nombre de oseointegración, el cual se trata de la unión entre el hueso y un material ajeno (artificial), formando así tejido óseo alrededor de este último, sin la necesidad de la formación del tejido fibroso del hueso (Archundia Garcia, A. et al 2014).

Los materiales utilizados para la manufactura de los componentes utilizados en este tipo de sistemas de fijación, son llamados materiales biocompatibles, que quiere decir que son compatibles con el tejido vivo, sin que éste resulte dañado o infectado por el material; además, se busca también que los materiales a usar tengan las capacidades de oseointegración con el hueso del paciente. El material de mayor uso para su producción se trata del titanio, ya que cuenta con altas propiedades mecánicas resistentes y la compatibilidad que este tiene con el tejido óseo. Sin embargo, a pesar de ser un material de una buena biocompatibilidad, estudios recientes han demostrado que el titanio puede llegar causar problemas al utilizarlo. Los tornillos hechos de este material, al implantarlos, debido a la alta fricción que tiene este tipo de material, puede crear irrigación en el tejido suave del paciente; la oseointegración entre el paciente y el tornillo puede fallar, si este último resulta contaminado por materiales como hierro, zinc, estaño o plomo, lo que conlleva a que el paciente sea intervenido una segunda vez a quirófano para corregir el fallo. Debido a esto, se han buscado nuevos elementos para la fabricación de los tornillos y placas

utilizadas en las operaciones, enfocados más que nada en biomateriales de tipo polimérico, como lo es el PLGA (Klačnick, G. et al 2010).

El PLGA (poliácido láctico-co-glicólico) es un polímero que recientemente ha atraído la atención del sector biomédico debido a la excelente compatibilidad que tiene con el cuerpo humano. Algunos productos fabricados, haciendo uso de este polímero en el área biomédica, solo por mencionar algunas, son suturas, membranas, implantes y prótesis, como también lo es en usos clínicos, por ejemplo, en la liberación de fármacos, tratamiento contra el cáncer y enfermedades de tipo cardiovasculares, medicina regenerativa, entre muchos otros usos (Danhier, F. et al 2012).

El presente sistema de fijación de fracturas en el área maxilofacial que será estudiado utiliza biopolímeros para la manufactura de sus elementos, en este caso se utiliza el PLGA 85:15. El tiempo de fijación deseada es de 2 meses y de 3 a 4 meses para su completa reabsorción (tiempo ideal en el que la oseointegración toma efecto en el cuerpo humano), sin embargo, el tiempo de fijación de un mes con 6 meses de completa degradación es aceptable. Para poder fabricar tornillos con un tiempo de resorción 3 a 4 meses se pueden ajustar las proporciones de PGA y LA, siendo la porción del PGA la que más afecta esta condición, a mayor cantidad de PGA, más rápida de degradación (a excepción del PLGA 50:50, que es el más rápido en degradarse). (Makadia, H.K. et al 2011).

Por lo anterior, el propósito de esta tesis es la creación de distintos diseños de un tornillo maxilofacial, para que estos no sufran fallas al ser implantado o cuando se esté dentro del paciente y la sanación se de manera rápida y lo más cómoda posible.

II. MARCO TEÓRICO

2.1. Área Maxilofacial: Tipo de Huesos y Composición Química

El hueso se trata de un tipo de tejido rígido compuesto por tejido óseo y conectivo; El hueso da sostenimiento y movimiento al cuerpo, lo cual resultan ser de vital importancia. Los huesos están compuestos de componentes minerales, en este caso la hidroxiapatita ($\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$), componentes orgánicos, siendo estas el colágeno y las proteínas no colagénicas y por agua. El hueso también se divide en dos secciones, el hueso cortical y el hueso esponjoso, ambos, como se mencionó, compuestos por colágeno e hidroxiapatita. El cortical se trata de un hueso denso y compacto (también es llamado hueso compacto por esta característica); forma la capa externa del hueso. El esponjoso (o trabecular) forma el interior de un hueso, a través de su estructura en forma de corcho (Boskey, A.L. et al 2013).

En el área maxilofacial, los huesos son divididos en dos secciones, área maxilar o maxilar superior y la mandíbula o maxilar inferior. El área maxilar (maxilar superior) consta, además de la base maxilar, de tres clases de huesos: cuatro grupos de huesos llamados procesos (proceso cigomático (malar), proceso frontal de la maxila, proceso alveolar y proceso palatino), el foramen infraorbitario y el seno maxilar. En estos huesos cabe destacar que, el proceso alveolar contendrá los dientes del área maxilar y en cuanto al proceso cigomático ayudará a que los huesos ayudarán a la articulación de los que se encuentran en el área maxilar con los huesos cigomáticos, el cual se encuentra en la región nasal (Mancera, N.G.I. et al 2014).

En cuanto el área de la mandíbula (maxilar inferior), el cual es el hueso más resistente y de mayor tamaño de los huesos que constituyen la cara, se le considera como un solo cuerpo óseo; sin embargo, a este se le puede clasificar en su base mandibular, las ramas mandibulares y tres procesos, el proceso alveolar, el condilar y el coronoide (Figura 1). Aquí cabe mencionar que en el proceso alveolar será la base de los dientes en la mandíbula; además este también se trata de una de las dos divisiones del cuerpo mandibular, la otra siendo la base mandibular. El proceso coronoide y el cóndilo proveerán de articulación a la mandíbula (Gray, H. et al 2008).

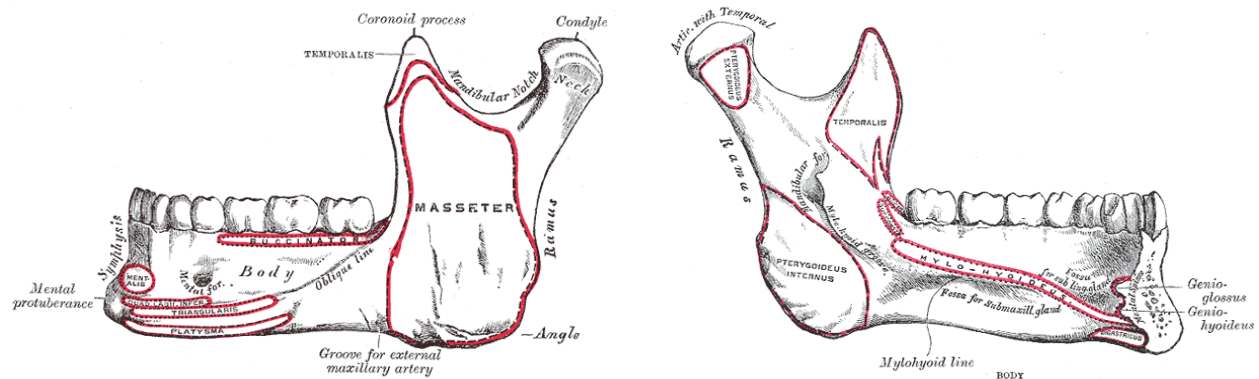


Figura 1. Vistas laterales de la mandíbula (maxilar inferior) (Drake, R.L. 2006).

2.2. Fracturas

Las fracturas se tratan del rompimiento total o parcial de los huesos usualmente provocadas por un estrés mecánico. Este estrés es provocado por distintos motivos como lesiones de tipo traumáticas (siendo las principales causas de fracturas), cáncer de hueso, quistes o desórdenes metabólicos en los huesos (estas últimas tres son llamadas fracturas patológicas o espontáneas). (Patoon, K. T. et al 2015).

Las fracturas de tipo maxilofacial soportan altos impactos, según la zona de contacto; la zona cigomática es capaz de resistir golpes de 90 a 300 kg, el maxilar de 100 a 200 kg y el ya mencionado mandibular de 400 kg a 450 kg (Licéaga-Reyes, R. et al 2010).

Este tipo de lesiones son divididas en dos tipos: aisladas o simples y complejas. Las aisladas son aquellas fracturas que sucedieron en una sola región del área maxilofacial; aquí podemos incluir fracturas en el hueso orbital, hueso nasal, la maxila, el área cigomática y la mandíbula (Tabla 1). Mientras tanto, que las lesiones de tipo complejas llegan a cubrir dos o más afecciones; este tipo de fracturas se clasifican de acuerdo a la posición anatómica en la que se encuentre (superior, inferior, medial, lateral) y las áreas que son afectadas por el daño (Tabla 2) (Hwang, K. et al 2010). Cabe resaltar que las sencillas también pueden cubrir lesiones en más de dos huesos, pero mientras se encuentren en la misma área, no caerá en la clasificación de complejas.

Tabla 1. Fracturas Aisladas o Simples

Seno frontal	Símfisis Mandibular
Techo orbitario	Parasímfisis Mandibular
Piso orbitario	Cuerpo Mandibular
Pared Orbitario medial	Ángulo Mandibular
Pared Orbitario lateral	Ramo Mandibular
Nasal	Seno Maxilar
Arco cigomático	Proceso coronoide Mandibular
Seno Maxilar	Subcondílea Mandibular
Palatino	Condílea Mandibular

Tabla 2. Fracturas Complejas

LeFort I	Naso-Etmoido-Orbital
LeFort II	Cigomático-Maxilar complejo
LeFort III	

Las fracturas de Seno frontal, orbitarias (techo, piso, paredes), nasal y Naso-Etmoido-Orbital, se tratan de fracturas por arriba maxilofacial, las cuales se tratan de fracturas craneofaciales.

El Cigomático-Maxilar Complejo se trata de la unión entre la cigoma y sus articulaciones con el arco cigomático y la maxila; una fractura de este tipo, comúnmente se trata del rompimiento de las articulaciones o de las suturas, de hecho, son pocas las veces que una fractura en el hueso cigomático o en el arco cigomático suceda. El área maxilar recibe mayores lesiones en este

complejo, siendo las fracturas conminutas las que más frecuentes.

En cuanto a las lesiones LeFort, estas se tratan de una combinación de fracturas entre el área craneofacial y la maxilofacial, siendo el área de la cigoma y de la maxila, para esta sección. Este tipo de fracturas reciben este nombre por Renè LeFort, que en 1901 describió por primera vez estas lesiones. Como se mencionó, estas fracturas se dividen en tres tipos (Figura 2):

- LeFort I, la cual se trata de una lesión donde la cresta alveolar superior, en el área de la maxila, es separada de las fosas nasales.
- LeFort II, esta fractura se da en forma triangular separando en la región del cráneo medio, parte de la maxila central y huesos nasales.
- LeFort III, la más severa de las tres, se trata de una lesión donde los huesos de la maxila y la cigoma son separados, al igual que huesos craneofaciales como huesos nasales, etmoides y el vómer, todas al mismo tiempo.

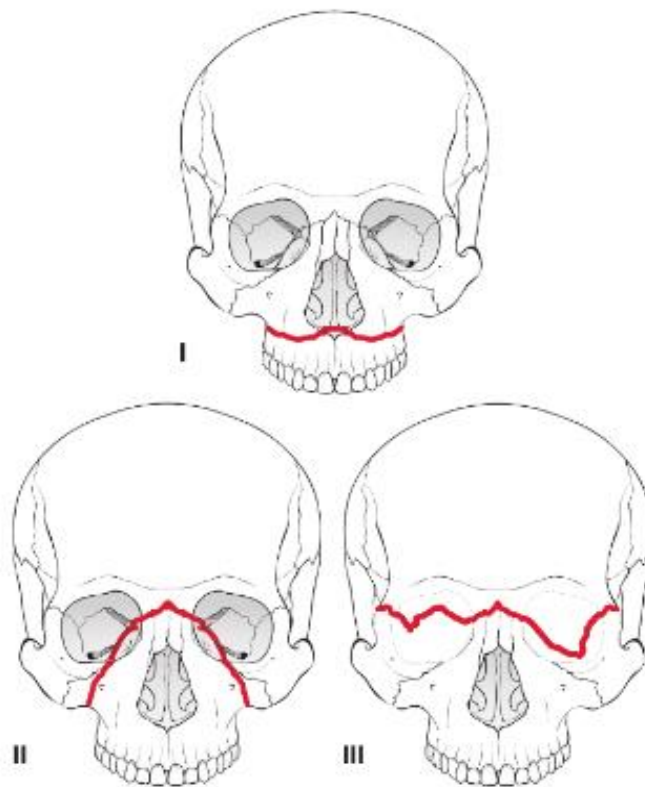


Figura 2. Vistas laterales de la mandíbula (maxilar inferior) (Drake, R.L. et al 2006).

2.3. Sistema de fijación de fracturas

Varios tratamientos han sido creados para la sanación de las fracturas maxilofaciales. Estos métodos llevan consigo el uso de insumos como placas, membranas, cables, injertos de huesos, huesos artificiales, tornillos, tachuelas, entre otros; normalmente, los materiales son hechos de titanio o de polímeros con bases lactidas y glicolicos. A continuación, se mencionan algunos de los procedimientos:

- **Sistema de fijación reabsorbible:** Uno de los métodos de fijación de fracturas más usados, se trata del uso de placas y tornillos de materiales biocompatibles. Los insumos son principalmente creados con titanio, sin embargo, el uso de este metal trae consigo varias complicaciones como infecciones, hipersensibilidad a los cambios de temperatura, incomodidades, por mencionar algunas. Esto mismo ha provocado la sustitución del titanio por materiales reabsorbibles como el PLA, PGA, PLLA y el PLGA, que son capaces de ser absorbidos por el hueso tanto las placas, como los tornillos.
- **Sistema de fijación de tres dimensiones:** Este método se trata de la unión de dos o más placas. Este procedimiento se le llama de tres dimensiones ya que su forma cuadrilateral da estabilidad en tres dimensiones al ser instalado con los tornillos. Este tipo de fijación se utiliza más para las fracturas angulares en la mandíbula.
- **Sistema de placas de cierre:** En este tratamiento se utilizan tornillos de doble cuerda (también conocidos como tornillos de cierre) los cuales son fijados tanto con el hueso como con la placa. Esto ayuda a que el hueso no sea compactado con gran fuerza sobre la placa (Meaike, J. D. et al 2015).
- **Injerto óseo:** Se trata de un método donde el material implantado ayuda a la sanación de la fractura ayudando al crecimiento de tejido óseo. Existen tres tipos de injertos según el material en el que este hecho:
 - **Osteoconductivos:** En estos injertos, ayuda a la conducción de nuevo tejido óseo sobre el implante.
 - **Osteoinductivos:** Induce a las células de los huesos a diferenciar los huesos maduros de los dañados.
 - **Osteogénicos:** Provoca el crecimiento de tejido óseo en área afligida (Elsalanty, M. E. et al 2009)

- **Cierre de mandíbula o reducción cerrada:** Esta técnica se utiliza cuando la fractura en la mandíbula del paciente se encuentra estable. Aquí se utilizan ligaduras de alambre de la maxila y la mandíbula del paciente y son fijadas en asas de alambre o tornillos los cuales son de un uso más reciente
- **Utilización de tornillos tipo cortical para la fijación intermaxilar:** Método similar al cierre de mandíbula por cableado. Se tiene que realizar entre la raíz del canino y del premolar y entre la raíz del primer y segundo molar en el cruce de la mucosa adjunta y reflejada. Los agujeros tienen que ser perforados en ángulo recto para evitar lesiones en la raíz. Se pasa a colocar los tornillos en los orificios creados. La cantidad de tornillos (orificios) se determina por la gravedad de la lesión. Una vez puestos estos tornillos, se pasa a colocar cables elásticos de calibre 26 entre tornillo y tornillo (de arriba hacia abajo) para obtener la fijación intermaxilar (Satish, M. et al. 2014).

2.4. *Diseño de Tornillos*

En un tornillo quirúrgico la cabeza, su rosca, su punta y su longitud (Figura 3), cada una tiene diferentes funciones, sin embargo todas son de vital importancia. En el caso de la cabeza, se trata de la sección del tornillo que permitirá fijarlo en el hueso o, en su debido caso, será el lugar de donde será desatornillado. La forma de la cabeza será determinada de acuerdo al instrumento a utilizar para instalar el tornillo, como lo puede ser de cruz, de estrella, redondo, tipo Allen, entre otros. Pero no solo recibe esta función un tanto obvia, sino que también obstruye el movimiento del tornillo en general, esto es, que al momento de instalarlo la cabeza actuará del soporte de todo el tornillo por su fijación entre cabeza y hueso; para que realice esta acción, la cabeza siempre tendrá que ser de mayor tamaño que el cuerpo del tornillo. El paso de rosca permite una cómoda inserción al hueso, además que también actúa como soporte apoyándose en sus crestas. Al fabricar un tornillo quirúrgico se debe de tomar en cuenta los siguientes factores: crestas (diámetro exterior y profundidad de rosca), distancia entre cresta y cresta (paso de rosca) y su núcleo (tamaño mínimo para colocar el tornillo y el tipo de punta) (S. Saura Lucas, et al. 2012).

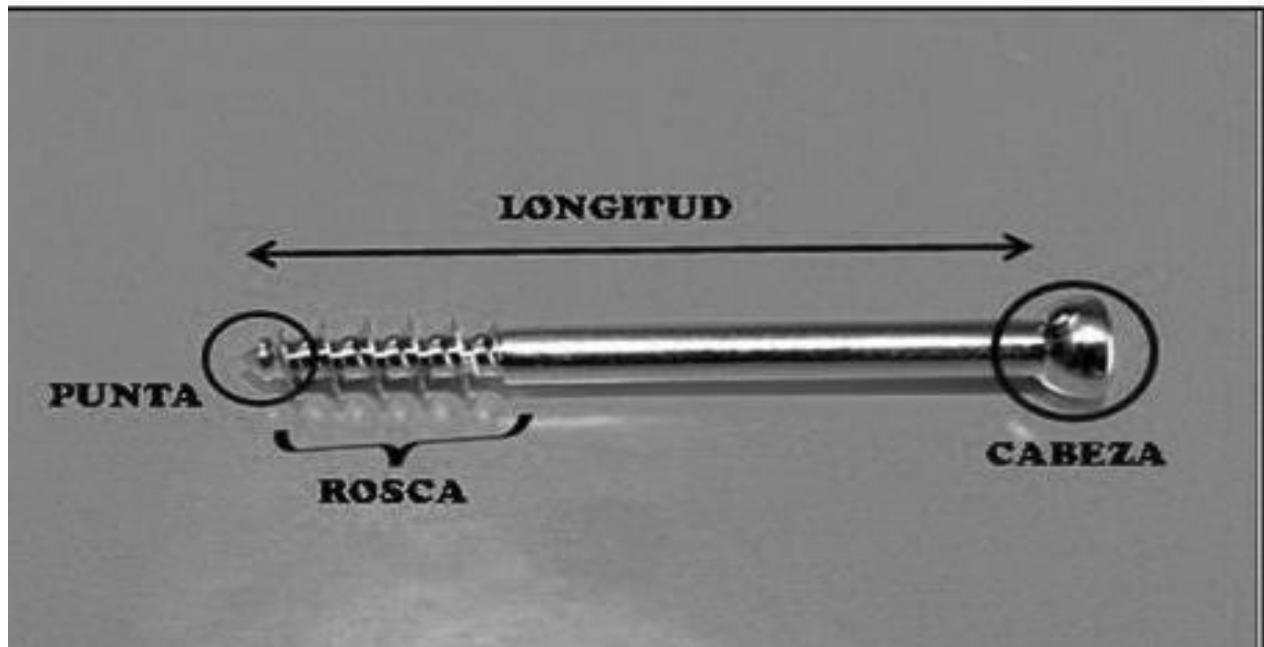


Figura 3. Características de un tornillo quirúrgico (S. Saura Lucas, et al. 2012).

Los tornillos se dividen en dos, corticales y esponjosos. Los corticales son tornillos largos, donde su paso de rosca llega hasta su cabeza, mientras que los esponjosos son más cortos que los primeros y su paso de rosca llega hasta a cubrir dos tercios de su cuerpo, dejando un espacio de un tercio entre el final de su cresta y la cabeza (Rutherford, C. J. et al 2016).

En el caso de lesiones maxilofaciales los tornillos tienen su paso de rosca cubre todo su cuerpo, lo que los clasificaría como tornillos corticales tipo unicortical. También para operaciones maxilofaciales se utilizan tachuelas, que lo único que cambia es la forma de su cabeza, más plana, y una punta cóncava (Figura 4). Otro tipo de tornillo utilizado es el autoperforante, el cual solo cambia su punta por una de tipo autoperforante (M. Satish, et al. 2014).

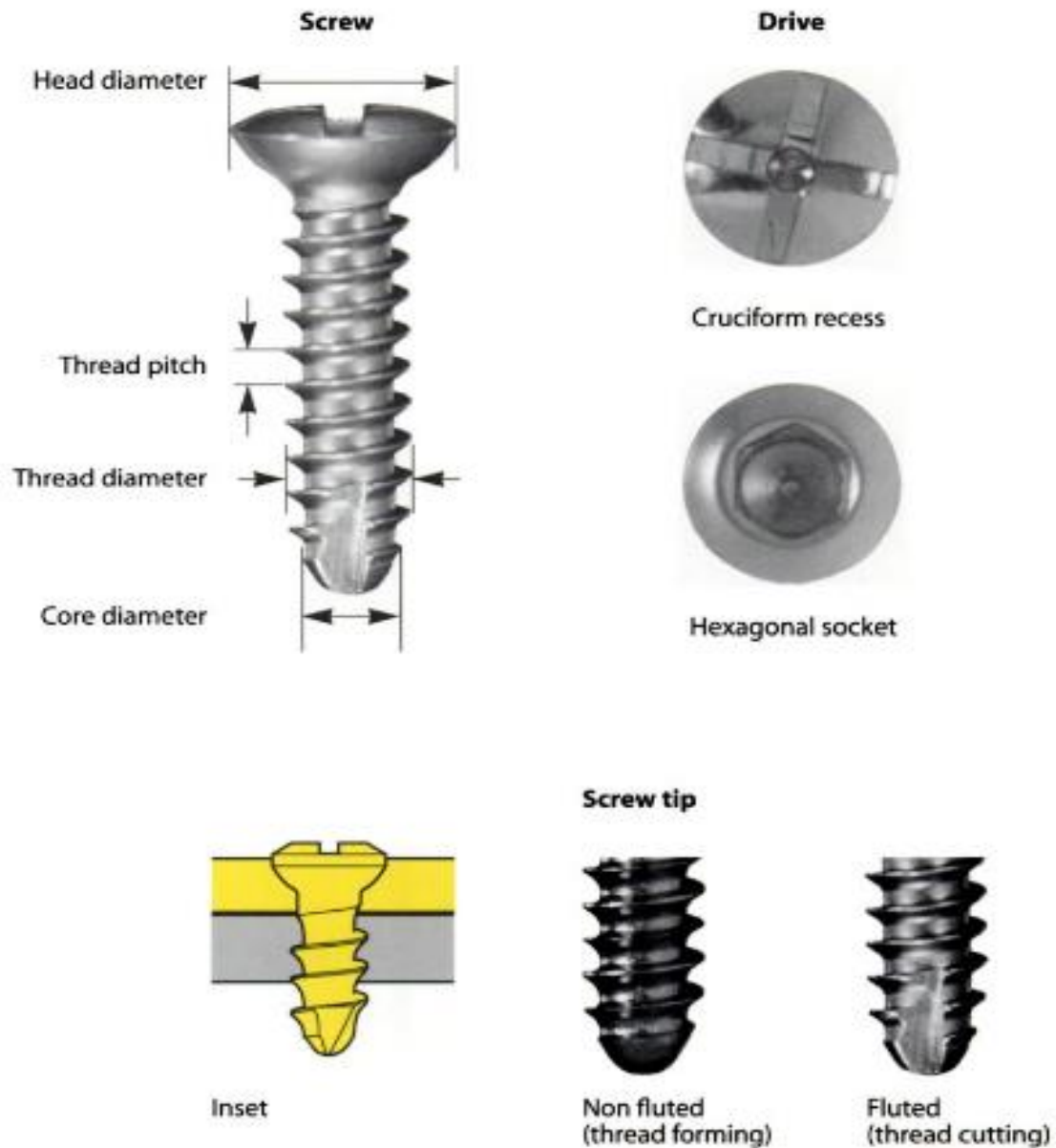


Figura 4. Ejemplo de tornillo maxilofacial tipo cortical

A continuación, en la Tabla 3 se presentan algunas características de distintos diseños de tornillos y sus derivados (S. Saura Lucas, et al. 2012).

Tabla 3. Diseños de tornillos

Tornillo Cortical	• Bicorticales • Paso de rosca en su cuerpo • Utilizado comúnmente para fijación de placas
Tornillo Esponjoso	• Unicorticales • Paso de rosca amplio y grueso • Ideales para metáfisis
Tornillo de Compresión	• Ideales para fracturas articulares • Su rosca es parcial y cortical. Si se utiliza completa habría fijación, pero no comprensión
Tornillo Canulado	• Tienen un hueco en su eje central • Tienen distintas medidas según la zona de afección y hueso de inserción
Tornillo Herbert	• Derivado de tornillos canulados • Su cabeza cuenta con un paso de rosca. • El paso de rosca en su punta permite una óptima fijación en hueso esponjoso. Esta punta es autoperforante.
Tornillo click-off	• El tornillo cuenta con dos partes, el tornillo y un bloque de instalación. El

	bloque servirá para montar la herramienta de instalación, y una vez introducido el tornillo, se rompe el bloqueo del tornillo, solamente el tornillo fijado al hueso.
Tornillo Sindesmótico	• Se trata de tornillos corticales. • Ideales para articulaciones tibio-peronea distal.
Tornillo Interferencial	• Son de un tamaño corto pero anchos. • Paso de rosca completo. • Cabeza plana. • Ideales para lesiones de ligamento cruzado anterior.
Tornillo de Núcleo Dual	• Tiene una rosca proximal para hueso cortical y esponjoso. • El diámetro de la rosca es constante • Ideales para huesos dorsal bajo y lumbar.

2.5. *Diseño de tornillos*

“SolidWorks” es un software de diseño asistido por computadora (CAD por sus siglas en inglés), desarrollado por la filial de la compañía francesa “Dassault Systèmes, S.A., Dassault Systèmes SolidWorks Corp”. Se trata de un software para modelado de objetos en 3D, permitiendo realizar dibujos con la mayor precisión posible a cualquier escala. Debido a esto, SolidWorks resulta ser una herramienta de gran ayuda para el desarrollo del diseño de un tornillo en un tamaño diminuto

como lo es el tipo quirúrgico para operaciones maxilofaciales, la cual trabaja a una escala de mm. Con este software, se permite realizar figuras geométricas perfectas, algo necesario para el tornillo como lo puede ser, circunferencias, para la cabeza, el cuerpo y dependiendo el caso la punta del tornillo, o también nos permite realizar cortes que asemejen a la muesca en la punta si se es requerido (Figura 5). Dentro del mismo programa, “SolidWorks”, cuenta con herramientas que permiten tener una mayor claridad de cómo quedaría el objeto a moldear, permitiéndonos observar cómo quedaría un tornillo de semejante tamaño. La herramienta de “PhotoView 360”, permite renderizar el dibujo 3D, dando una idea de cómo el tornillo se observaría a la hora de su manufactura (Radziwill, N.M. et al 2017).

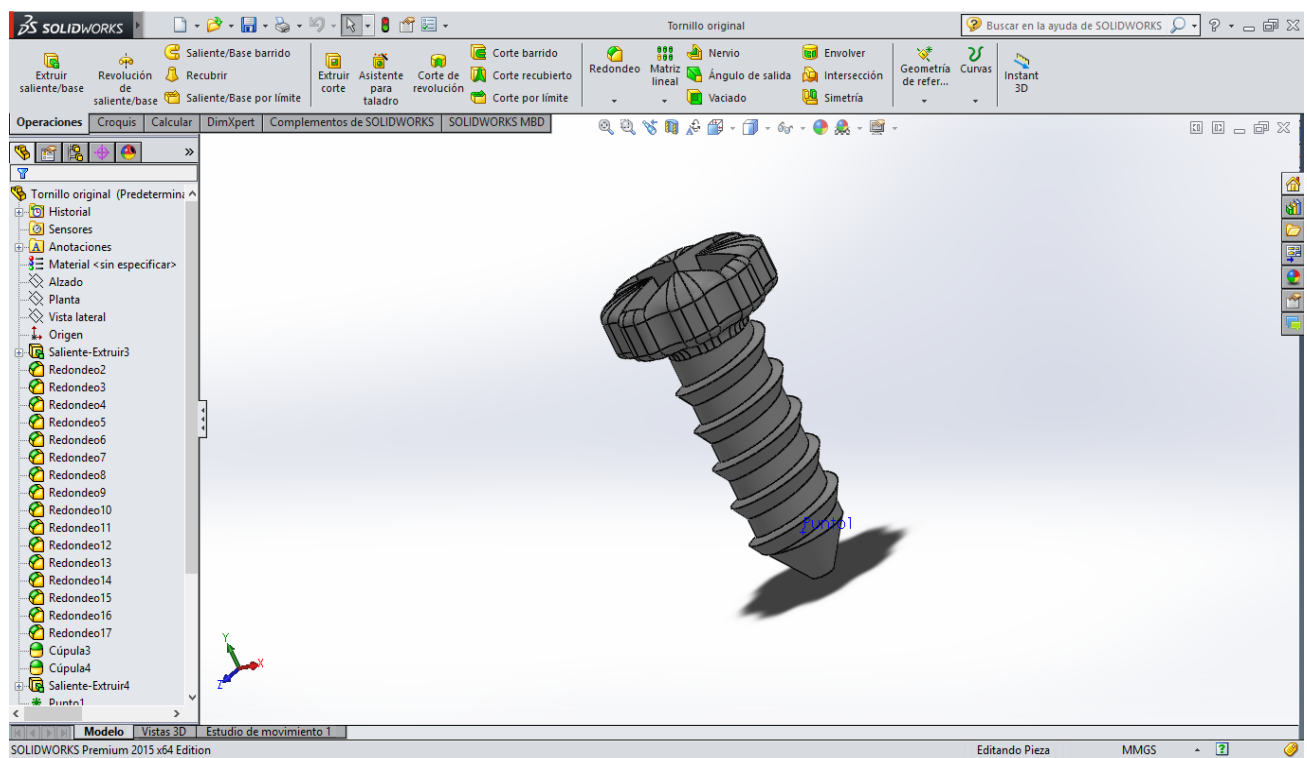


Figura 5. Interfaz “SolidWorks”

2.6. Aplicaciones del PLGA y Derivados

Se pueden enlistar una gran variedad de polímeros biodegradables naturales y sintéticos, sin embargo, solo unos pocos son adecuados para ser utilizados como implantes de regeneración de tejido duro gracias a sus propiedades mecánicas. Los polímeros más estudiados para este tipo de aplicaciones son los pertenecientes a la familia de lactida/glicolida y los estudios realizados en ellos han llevado a la aprobación de su uso por la FDA (Federal Drugs Administration, por sus siglas en inglés). Han sido estudiadas diferentes formulaciones de poliácido glicólico (PGA), la polilactida (PLA) y el poliácido láctico glicólico (PLGA) (Aydin, E. et al 2011).

El PLGA (poliácido láctico-co-glicólico) (Figura 6) se trata de un copolímero sintético biodegradable, resultado de una combinación de un porcentaje de ácido láctico y otra de ácido glicólico; este porcentaje de ácido láctico o glicólico definirá que tipo de PLGA es el que se tiene, como ejemplo: PLGA 80/20 (80% ácido láctico y 20% de ácido glicólico), PLGA 50/50 (50% ácido láctico y 50% de ácido glicólico), entre otros según la proporción de cada ácido polimérico (Gu, Z. 2014) (Gentile, P, et al 2014). El PGA es el miembro alifático lineal más sencillo de la familia y ha sido utilizado para fabricar los primeros hilos sintéticos de sutura biodegradables. El monómero glicolida es sintetizado por dimerización del ácido glicólico y posteriormente el PGA es formado vía polimerización por apertura de anillo. El producto es un polímero altamente cristalino (45-55%), por lo tanto, no es soluble en la mayoría de los solventes orgánicos. Por otro lado, la PLA es obtenida a través de una polimerización por apertura de anillo de la lactada; podemos encontrar dos isómeros de la lactada, nombradas formas D y L (Aydin, E. et al 2011).

La degradación del PLGA inicia con la hidratación del polímero provocando de esta forma una disrupción de las estructuras primarias y secundarias, esto debido a las uniones de hidrógeno y las fuerzas de van der Waals. Después la separación de los enlaces covalentes de la estructura principal del PLGA (cadena base polimerica) provoca la pérdida de fuerzas mecánicas y así formando oligómeros con grupos finales ácidos. Una rápida absorción de agua sucede, provocado por la pérdida de masa, a su vez causado por la difusión de ácido oligoméricos. Al final se llega a disolucionar el PLGA e incluso puede llegar la fagocitosis (D'Souza, S. et al 2014). El tiempo de degradación del PLGA será de acuerdo a la cantidad de variación de cada uno de los polímeros de los que es constituido (Gentile, P. et al 2014).

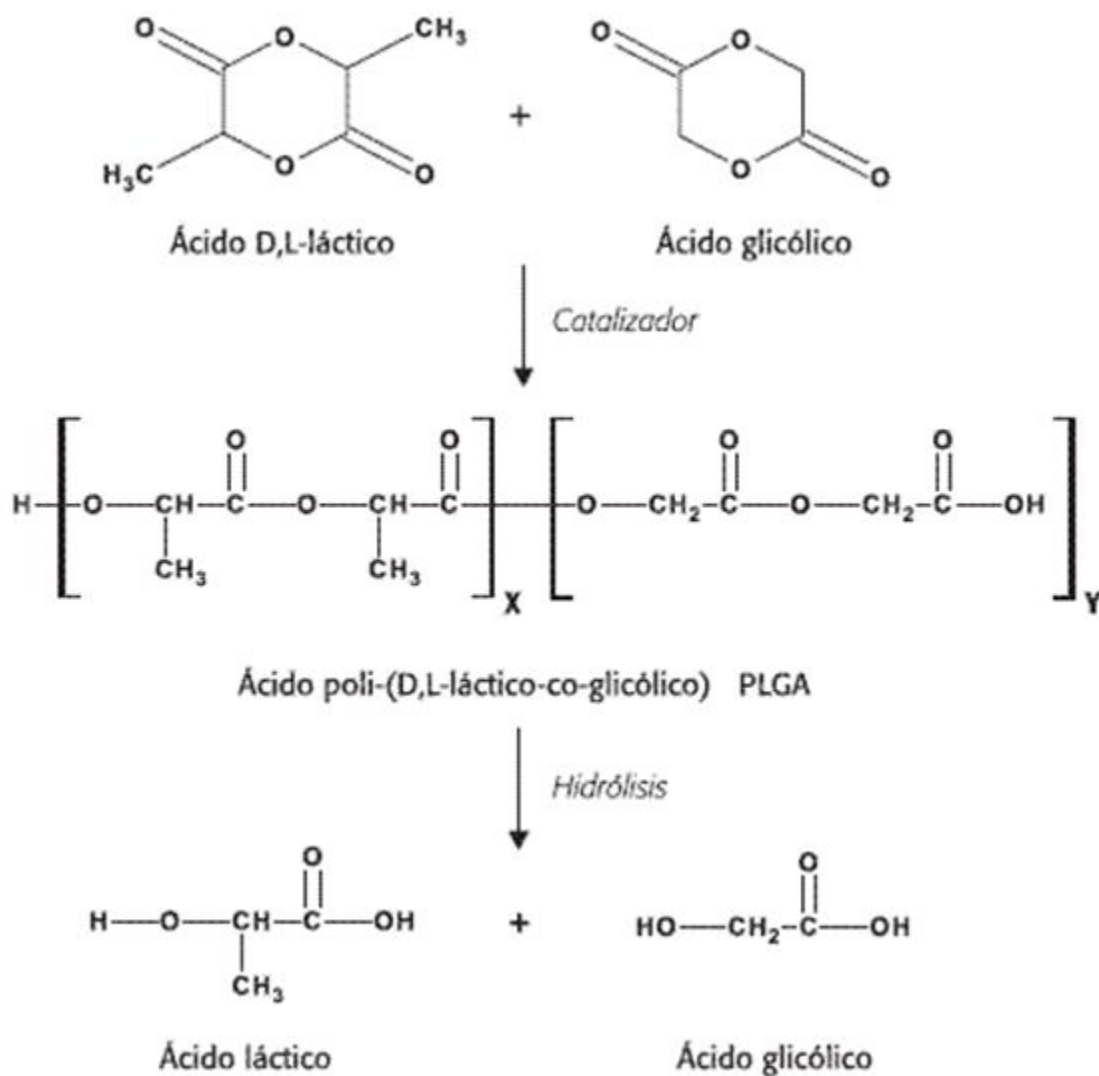


Figura 6. Estructura Química del PLGA (Rosas, J.E. et al. 2007)

Desde su aprobación en 1970 por la FDA, el PLGA ha recibido varios usos en el área médica como lo son las suturas, piel artificial, fijación de huesos, insumos dentales, vasos sanguíneos artificiales, proteínas, etc. El exitoso uso de este polímero en el campo médico ha provocado que se use como comparación con otros polímeros (Ducheyne, P. et al 2011).

III. OBJETIVOS GENERALES, ESPECÍFICOS E HIPÓTESIS

3.1. *Objetivo General*

Proponer diferentes modelos de tornillos para fijación de fracturas maxilofaciales, basándose en los resultados de la caracterización del original, que promuevan la fácil instalación, eviten su fractura al momento de cirugía y tengan un menor tiempo de reabsorción.

3.2. *Objetivos específicos*

- Describir la caracterización del tornillo actual.
- Diseñar un tornillo capaz de fijar membranas para regeneración ósea dirigida mediante el programa de “*Solidworks*”.
- Encontrar un modelo de tornillo de fácil producción.

3.3. *Hipótesis*

En la presente tesis se planea mejorar el sistema de fijación de fracturas para el área maxilofacial a través del diseño de nuevos tornillos, basados en la caracterización del original.

IV. METODOLOGÍA

4.1. Diseño

La presente investigación hizo enfoque en el diseño del tornillo, ya que este ha llegado a presentar las siguientes fallas:

- Infección del paciente provocado por fricción entre tornillo y hueso, principalmente en aquellos hechos de titanio.
- Molestias en el área sanada debido a los tornillos; una vez corregido el problema, la membrana o placa ya es parte del hueso, sin embargo, el tornillo, si es de titanio, si bien el hueso lo acepta, no se degrada, y con aquellos manufacturados con PLGA, su tiempo de degradación de aproximadamente 1 año. Para solucionar este problema es necesario realizar una segunda intervención quirúrgica con el propósito de remover los tornillos, el cual no puede ser del total agrado del paciente.

Se planeó diseñar una variedad de tornillos, de los cuales se seleccionaron los tornillos idóneos que cumplieron con las características mecánicas.

Esta investigación se inició con la caracterización del tornillo comercial de “Synthes” para de esta forma conocer sus medidas, su diseño y su composición y comportamiento químico.

Los nuevos tornillos diseñados se realizaron en “Solidworks”, aquí se buscó que los nuevos tornillos cumplan con las características obtenidas en las medidas del tornillo y en su caracterización.

4.2. Caracterización

La caracterización de los tornillos y tachuelas fabricadas abarcarán una caracterización química, dimensional y biológica.

4.2.1. Caracterización Química de las formulaciones

La caracterización química de las muestras se realizó a través de la estancia de investigación estudiantil a través de una colaboración con el IIM-UNAM.

4.2.1.1. Calorimetría Diferencial de Barrido (DSC)

Las muestras fueron evaluadas en el equipo TA instruments DSC Q100, el estudio de muestra se realizó sobre una charola de aluminio para DSC, se utilizó una velocidad de calentamiento de 10 °C/ min, en un intervalo de temperatura de 0 °C hasta los 250 C y en una atmosfera de nitrógeno. El termograma fue analizado por el software TA Universal Analysis.

Las muestras fueron caracterizadas utilizando el equipamiento de DSC Shimadzu model DSC-50 y fue programado al primer calentamiento des temperatura ambiente (± 20 °C) hasta 120 °C en un periodo 10 °C/min (primera corrida). Todas las formulaciones estuvieron sujetas a la primera corrida, para la eliminación de residuos. Posteriormente se utilizó un recipiente no sellado con muestra de aluminio para ser el transportador de gas con un flujo de 20 mL/min. La masa de las muestras que se analizaron varió entre los 5 a 10 mg. Al finalizar la primera corrida, el horno fue enfriado con nitrógeno llíquido hasta llegar a una temperatura de -20 °C o -30 °C. El equipo fue programado para realizar otra corrida a 300 °C, en un rango de calentamiento de 10 °C/min para los monómeros y 5 °C/min para los copolímeros. La segunda corrida fue la referencia para determinar la temperatura de transición vítrea (T_m) y la temperatura de degradación (T_d) (Carvalho-Erbetta, C.D. et al. 2012).

4.2.1.2. Análisis Termogravimetrico (TGA)

El análisis termogravimétrico se realizó para determinar la pérdida de masa del PLGA y Colágeno Tipo 1 en función de la temperatura, para observar su proceso de descomposición. Se realizó un estudio en un equipo TGA Q500, con una velocidad de calentamiento de 10 C/min, a partir de

una temperatura ambiente hasta 600 °C, en una atmósfera de nitrógeno, el termograma fue analizado por el software TA Universal Analysis.

El análisis termogravimétrico fue realizado midiendo el cambio de masa al incrementar la temperatura, la estabilidad térmica, y la temperatura máxima de degradación de todas las muestras. El ensayo se llevó a cabo utilizando un periodo de calentamiento de 10 °C/min de temperatura ambiente (± 20 °C) a 400 °C en un frasco de platino sin sellar utilizando una atmósfera de Nitrógeno con un flujo de 20 mL/min. El equipo que se utilizó fue un Shimadzu model TGA-50. La masa de las muestras que se analizaron varió entre los 5 a 10 mg. Esta técnica nos permitió determinar la temperatura a la cual la degradación térmica inicia (T_{onset}) y el cambio en la masa en función al aumento de temperatura. Se realizaron curvas termogravimétricas (DTG) para identificar la temperatura de degradación máxima ($T_{deg\ max}$) (Carvalho-Erbetta, C.D. et al. 2012).

4.2.1.3. Infrarrojo con Transformación de Fourier (FTIR)

Espectroscopia de infrarrojo por la transformada de Fourier por reflectancia total atenuada se empleó un equipo ATR-Thermo Scientific Nicolet 6700. Los espectros se obtuvieron en el intervalo de 4000-400 cm^{-1} . Las mediciones se realizaron sin previa preparación, esta técnica se empleó para obtener los grupos funcionales presentes en las muestras.

El espectro de absorción del infrarrojo fue colectado a 20 °C desde 4000 - 650 cm^{-1} para las muestras de monómeros y copolímeros. Los espectros serán grabados y almacenados en un espectrofotómetro Perkin Elmer spectrometer operating en el ATR (Attenuated Total Reflectance). Se realizaron 4 barridos a una resolución de 4 cm^{-1} . El análisis FTIR se llevó a cabo para investigar la presencia de monómeros residuales en los copolímeros de las formulaciones (Carvalho-Erbetta, C.D. et al. 2012).

4.2.2. Caracterización dimensional

La caracterización dimensional de las muestras se realizó mediante Microscopia Electrónica de Barrido en a través de una colaboración con el IIM-UNAM y el Sistema de Visión en ECITEC UABC.

4.2.2.1. Microscopía Electrónica de Barrido (SEM)

Los estudios de microscopia electrónica de barrido se llevaron a cabo en un microscopio de emisión de campo JEOL JSM 7600F, para observar la morfología y homogeneidad de los tornillo de PLGA, en el caso del tornillo de PLGA se le añadió 1 ml de diclorometano, se agito hasta quedar uniformemente disuelto, se pasó la solución a un molde y se dejó secar 24 horas para obtener una película una vez obtenida la película se cortó, las muestras , tanto la película y el tornillo se colocaron en un portamuestra cilíndrico y fue recubierto con una película de oro mediante la pulverización catódica asistida por plasma, para poder ser observada por el equipo ya que la muestra no es conductiva.

4.2.2.2. Sistema de Visión

Para conocer las medidas del tornillo se utilizó un sistema de visión “*Dynascope Swift Duo*”, el cual permitió tomar las medidas observadas a un rango de 100 x, colocando el tornillo de forma horizontal en la base del sistema de visión; mediante su software, se pudo obtener las dimensionas del tornillo.

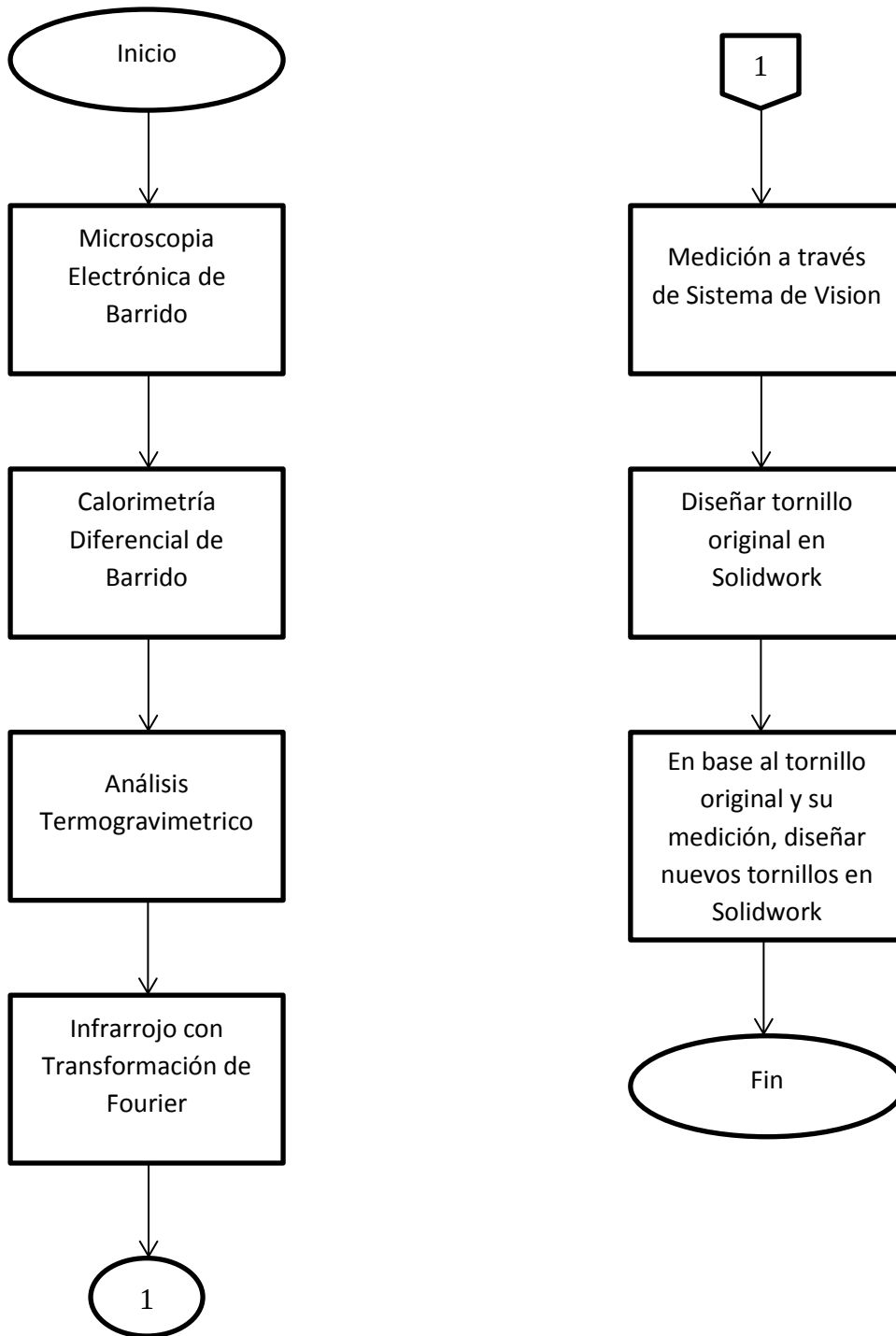


Figura 7. Esquema general de la metodología

V. RESULTADOS Y DISCUSIONES

5.1. Caracterización tornillo comercial

5.1.1. Dimensiones

Debido al tamaño pequeño del tornillo, la medición necesito de equipo especial para encontrar sus medidas. En este caso, el dispositivo utilizado, se trata del “*Dynascope Swift Duo*” de “*Vision Engineering*”, un equipo de medición sin contacto. Este instrumento ayudó a observar el tornillo de forma más amplia (Figura 8), además de obtener las dimensiones que son presentadas en la tabla 4.

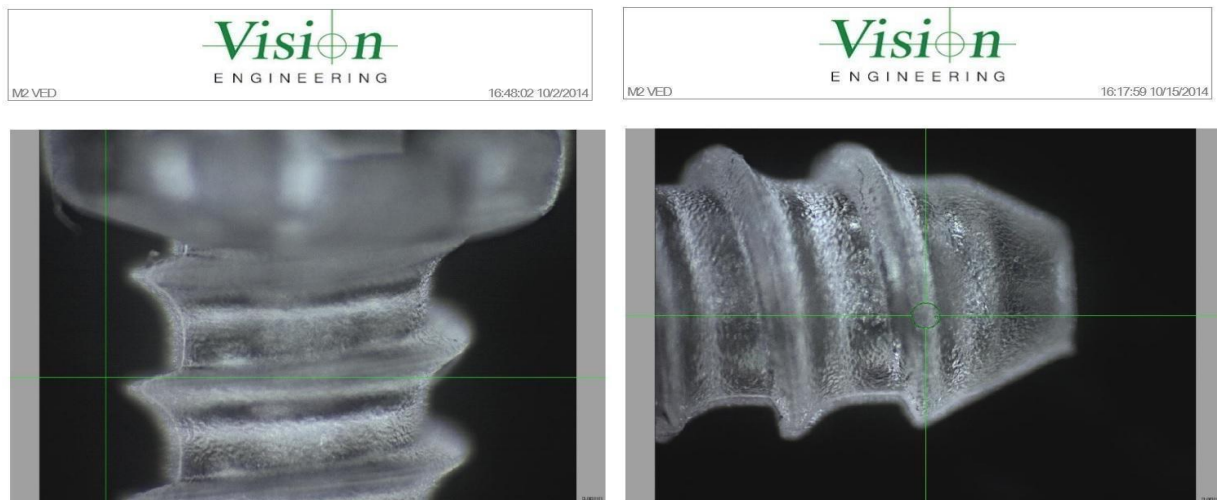


Figura 8. Imagen de la punta y la cabeza del tornillo comercial bajo el “*Dynascope Swift Duo*” de “*Vision Engineering*”

Tabla 4. Dimensiones tornillo comercial

Longitud	4.1 mm
Anchura	1.215 mm
Ángulo de la punta	125° 13' 47"
Altura de su cabeza	0.869 mm
Diámetro de su cabeza	2.274 mm
Distancia entre cresta y cresta	0.582 mm

5.1.2. Microscopia Electrónica de Barrido

También, se realizó un estudio de microscopia electrónica de barrido, el cual nos permitió observar con mayor claridad las diferentes secciones del tornillo, como el cuerpo, el cuello y su cabeza (Figura 9).

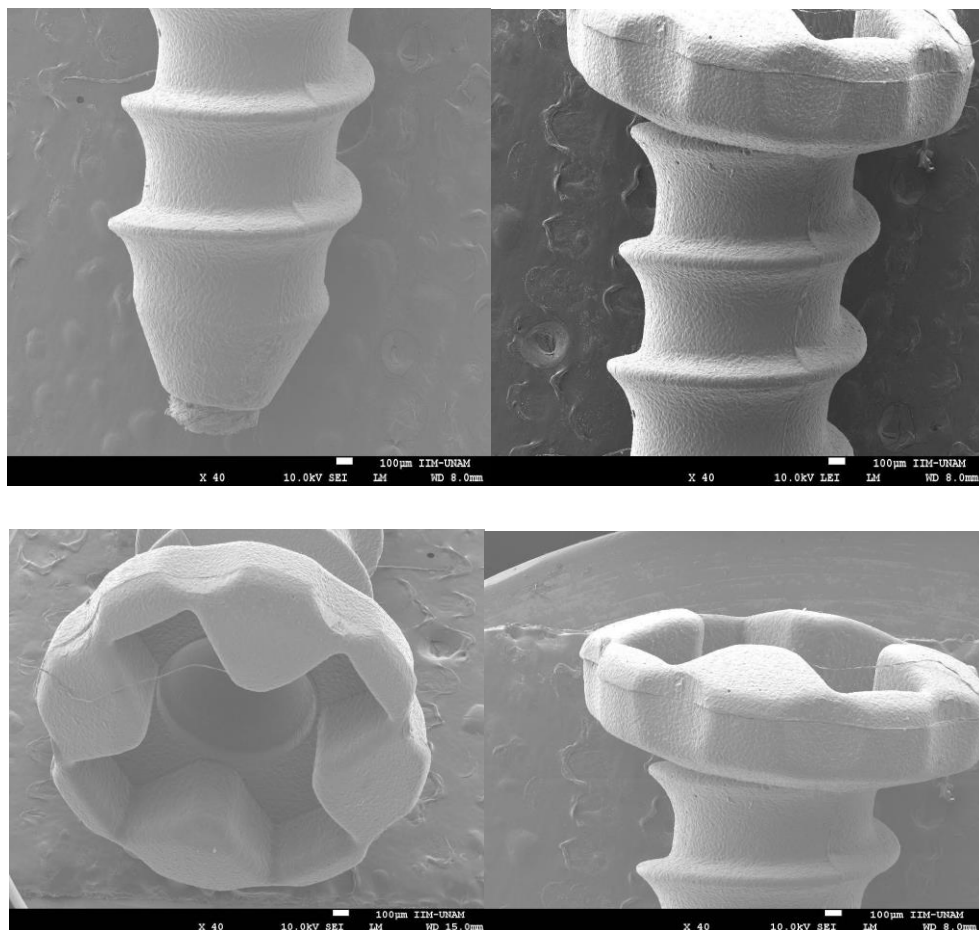


Figura 9. Imagen de la A) punta, B) cuerpo y C) posición lateral de la cabeza D) y porción superior de la cabeza del tornillo comercial bajo Microscopía Electrónica de Barrido

5.2. Caracterización química

Para comprobar la composición química y su comportamiento del tornillo comercial, se realizaron tres pruebas, Espectroscopia Infrarroja de fluorescencia, una prueba de Calorimetría Diferencial de Barrido y un Análisis Termogravimétrico.

5.2.1. Espectroscopia Infrarroja de Transformada de Fourier (FTIR)

Para comprobar que el tornillo está compuesto por PLGA se realizó la Espectroscopia Infrarroja. En esta prueba se observaron los grupos funcionales de la composición química del tornillo

La figura 10, muestra el espectro infrarrojo referencial, se observan los grupos funcionales correspondientes de PLGA. En el rango de longitud de onda de 2995 cm^{-1} y 2945 cm^{-1} se muestran hidrocarburos alifáticos, en 1748 cm^{-1} se relaciona con un grupo carbonilo, en 1452 cm^{-1} , 1382 cm^{-1} , 1268 cm^{-1} corresponden a grupos metileno, respectivamente.

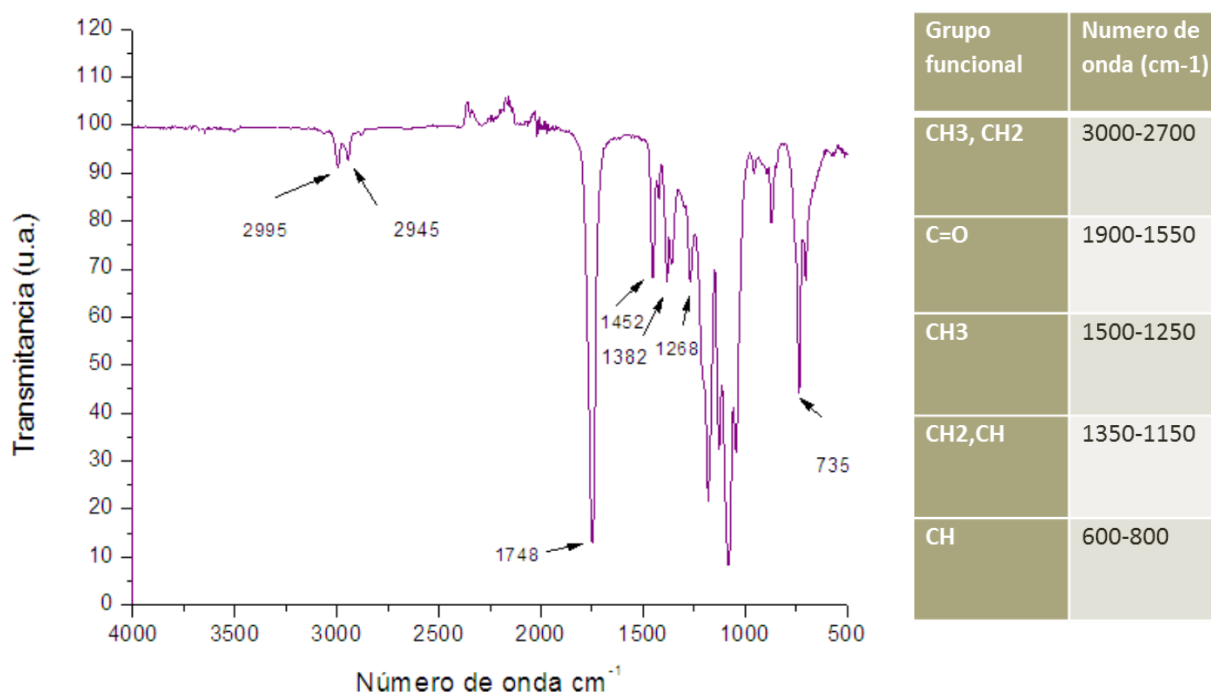


Figura 10. Espectro Infrarrojo del tornillo comercial.

De acuerdo con Upson et al. 2016, el espectro muestra bandas fuertes a $1760 - 1750\text{ cm}^{-1}$ y a $1300-1150\text{ cm}^{-1}$ que pueden atribuirse a los grupos y bandas de éster entre $3000 - 2800\text{ cm}^{-1}$ y $1500-1300\text{ cm}^{-1}$ asociados con el grupo alcano (Upson et al. 2016). Además, Davichi et al. 2012, informó una selección a 1748 cm^{-1} y 1181.90 cm^{-1} que se puede asignar a la frecuencia asimétrica C = O y de -C-C-O, respectivamente. El pico en 1083.12 pertenece al enlace C-O, el pico a 1261.2 cm^{-1} , de acuerdo con su estudio, coincide con O-C-O y el pico 1383.85 cm^{-1} muestra el grupo -

CH₃ y el pico alrededor los 869 cm⁻¹ se pueden atribuir al enlace C-C (Davichi et al. 2012).

Los resultados obtenidos en la literatura confirman que el tornillo reabsorbible es consistente con las señales asignadas a PLGA.

5.2.2. Calorimetría Diferencial de Barrido (DSC)

En la figura 11, se puede ver la temperatura de transición vítrea del PLA que corresponde a 61.3 °C, y para PGA es 50.9 °C, respectivamente. Se observa que el punto de fusión del copolímero es amorfo que corresponde a 153.58 °C y no coincide con el punto de fusión de cada polímero.

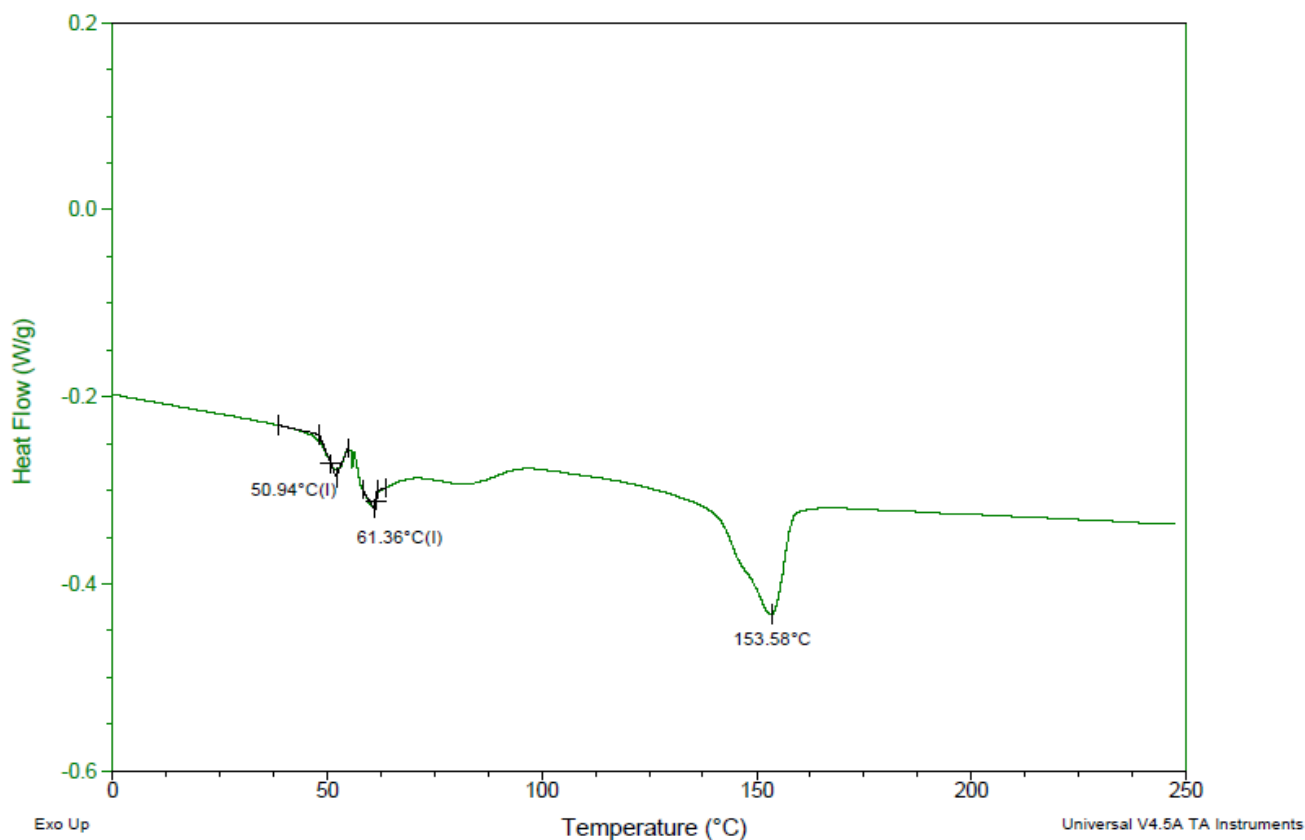


Figura 11. Termograma del PLGA 85/15 mediante la Calorimetría Diferencial de Barrido

Abulateefeh, et al. 2015, informa una banda endotérmica aguda a 48 °C, indicativa del pico de

relajación después de la temperatura de transición vítrea (T_g) de este polímero. En su experimento, utiliza acetona, la temperatura de transición vítrea del polímero por debajo de 60°C debido a la formación de multinúcleos que un solo núcleo se atribuye a varias razones: la primera es por la naturaleza de los polímeros PLGA, su temperatura de transición vítrea (T_g) es de alrededor de 48°C , porque durante la evaporación de la acetona ralentizaría su migración a la periferia, lo que llevaría a la precipitación local alrededor de las gotas de agua atrapadas. El punto de fusión del copolímero amorfo corresponde entre 100°C y 170°C . Los autores explican que el área de cada pico disminuye al aumentar la temperatura de fusión y sugiere que varios tamaños de los fragmentos de degradación hidrolizados aleatoriamente se cristalizan por separado dependiendo de su peso molecular. Con la temperatura de fusión cristalina aumenta al aumentar el peso molecular del polímero, y el área del pico de fusión individual es proporcional a la cantidad de cada cristalito presente en la muestra. De acuerdo con la literatura, informa resultados similares utilizando polímeros con valores de T_g comparables (Abulateefeh, et al. 2015).

5.2.3. Análisis Termogravimétrico (TGA)

El análisis termogravimétrico del material nos dio como resultado que aproximadamente a los 280°C se trata de la temperatura de degradación del PLGA, que se trata del punto donde el polímero pierde sus propiedades químicas y mecánicas. Esta prueba además demostró que el copolímero se encuentra uniformemente formado, ya que en el termograma presentado en la figura 12, se muestra una sola temperatura de degradación.

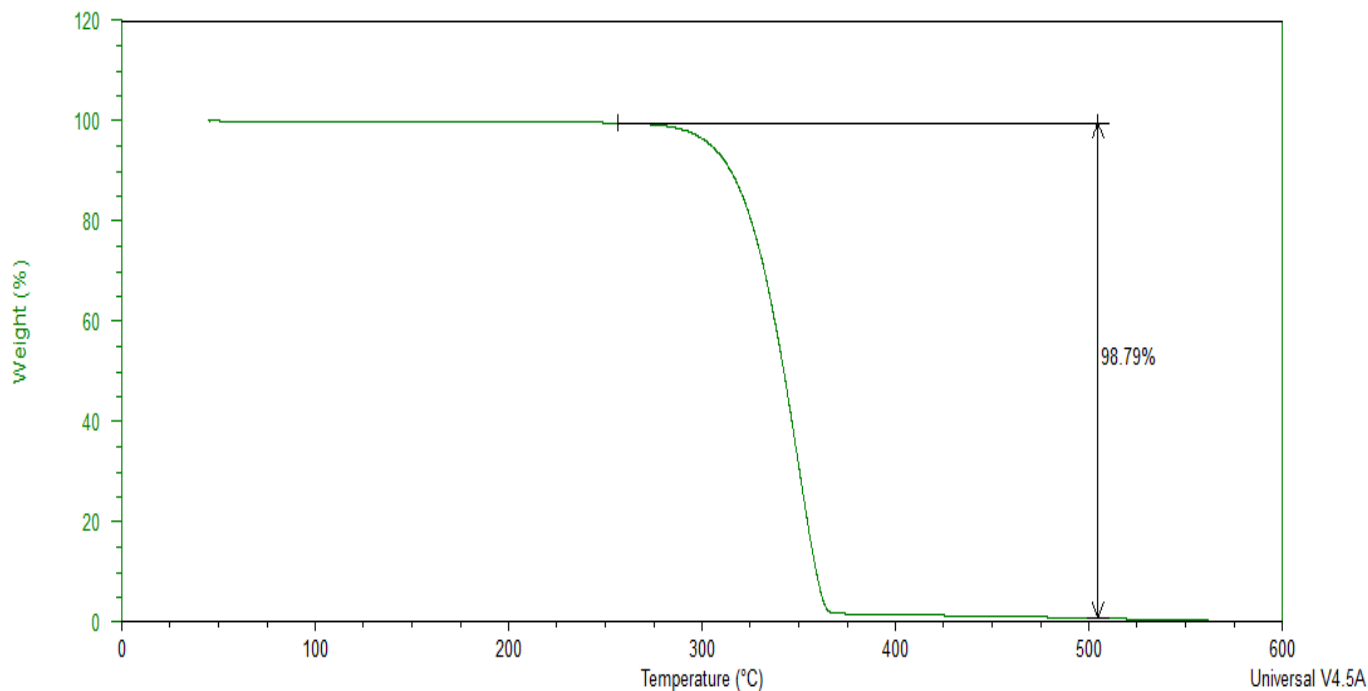


Figura 12. Termograma del PLGA 85/15 mediante el Análisis Termogravimetrico.

Davachi et al 2012, informa la temperatura de degradación del copolímero de PLGA a 338 °C y 333 °C en atmósfera de nitrógeno y alrededor de 339 °C a 349 °C en atmósfera de oxígeno (Davachi et al 2012).

5.3. *Diseño de nuevos tornillos*

Una vez realizado la caracterización del tronillo original, se procedió a la realización de los nuevos diseños del tornillo. Como ya se mencionó, el objetivo de la realización de estos diseños es que estos nuevos tornillos superen las características mecánicas, el tiempo de degradación y la reducción de costo de manufactura en comparación del tornillo original. Los diseños fueron creados en “Solidworks”.

Se empezó realizando el dibujo CAD del tornillo original (Figura 13 y figura 14), tomando las medidas presentadas en la Tabla 4 que se obtuvieron con el “Dynascope Swift Duo”. La

realización de este diseño en “Solidworks” permitió dar una visualización del tornillo mediante dibujos tipo CAD.

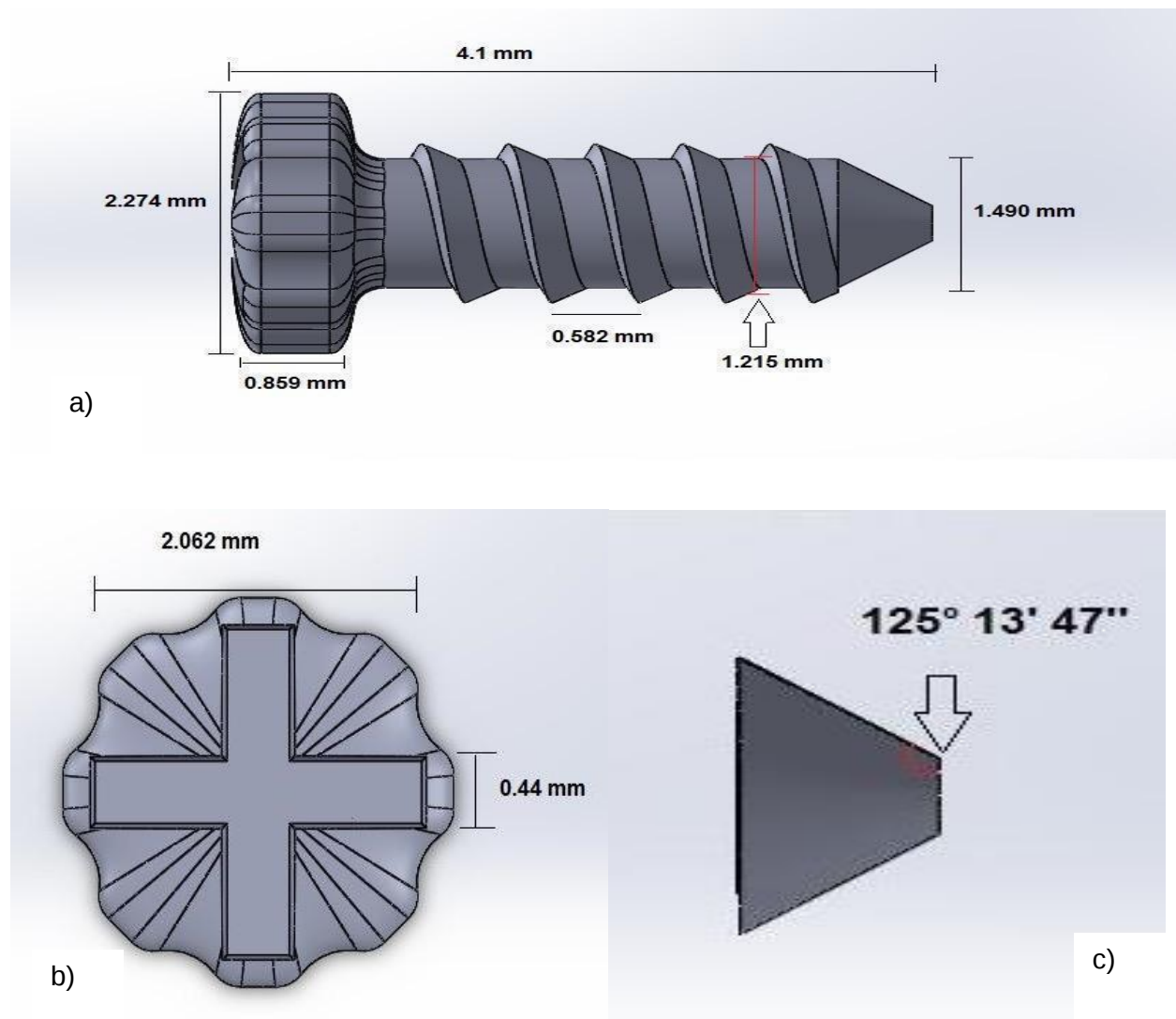


Figura 13. Tornillo original diseñado en “Solidwork”. a) Cuerpo del tornillo. b) Cabeza del tornillo. c) Punta del tornillo.

Los nuevos tornillos fueron trabajados pensando en satisfacer las siguientes necesidades:

- Facilidad de instalación: En este caso se trabajó en la cabeza. Con la cabeza se buscó

facilitar a la herramienta de instalación el acceso al tornillo.

- Prevención a la fractura del tornillo: Aquí se tomó como enfoque al cual podemos llamar el cuello del tornillo, la posición entre la cabeza del mismo y la de su cuerpo.
- Tiempo de degradación: El planteamiento para esta situación fue el cuerpo del tornillo. Se exploró la idea de cambiar la forma del cuerpo, así como el volumen para con esto reducir el material a usar y así contar con menos elemento que degradar; además una ventaja de esto es la reducción en costo de producción.

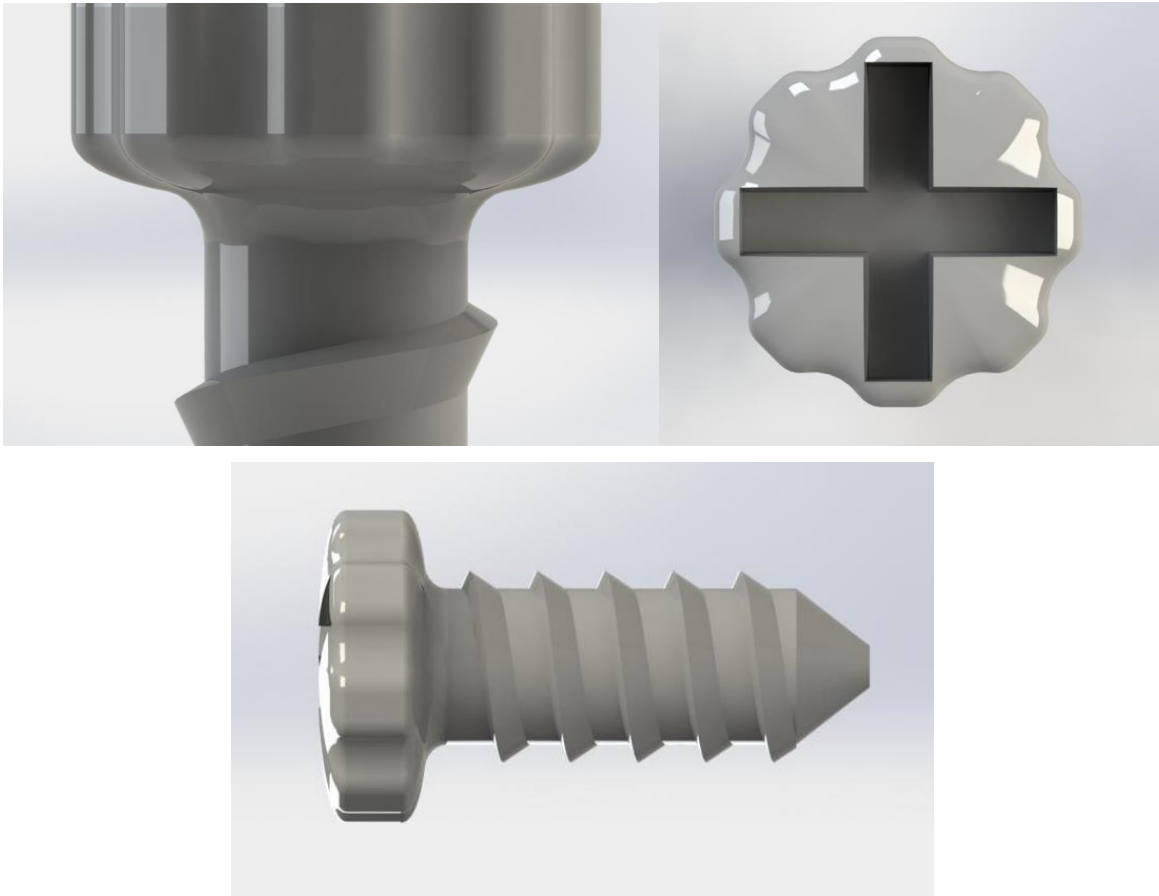


Figura 14. Renderizado del CAD del tornillo original a) Cuello del tornillo, b) Cabeza del tornillo y c) Cuerpo del tornillo.

Se diseñaron 4 distintos tornillos los cuales se presentan a continuación junto a sus medidas; y el renderizado de estos para tener una mejor visión del producto final.

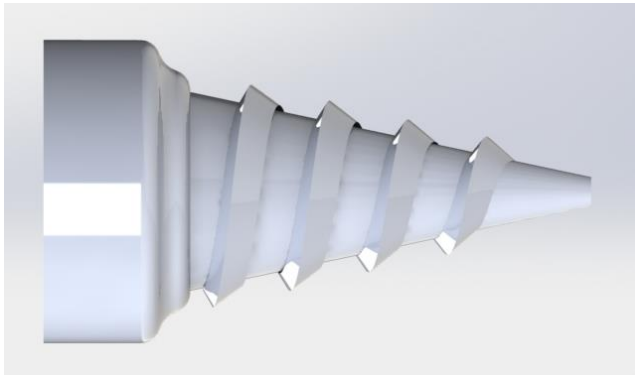
-Diseño 1



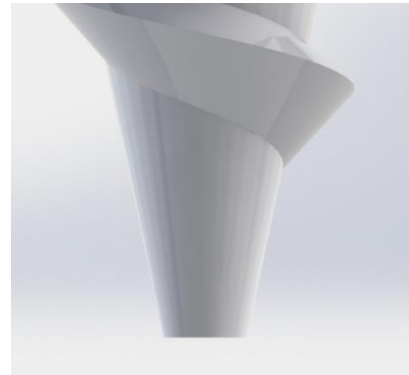
a)



b)



c)



d)

Figura 15. Renderizado diseño 1 a) Cabeza y cuello del tornillo b) Cabeza del tornillo vista superior c) Cuerpo del tornillo d) Punta del tornillo.

El Diseño 1 se trata de un tornillo con cabeza de mayor volumen, de una altura de 0.73 mm, con esto, se tiene el propósito de que este tenga mayor resistencia en la parte superior; a la cabeza del tornillo por su tamaño se le incluyo una base para su soporte. El cuerpo del tornillo es cónico de una altura del cuerpo total de 4.10 mm (mismo tamaño que el original), por lo que se observa que su punta es más pequeña al compararse con el original la cual tiene una longitud de 0.25mm, además así se compensa el mayor uso de material en su cabeza (Figura 15 y Figura 16).

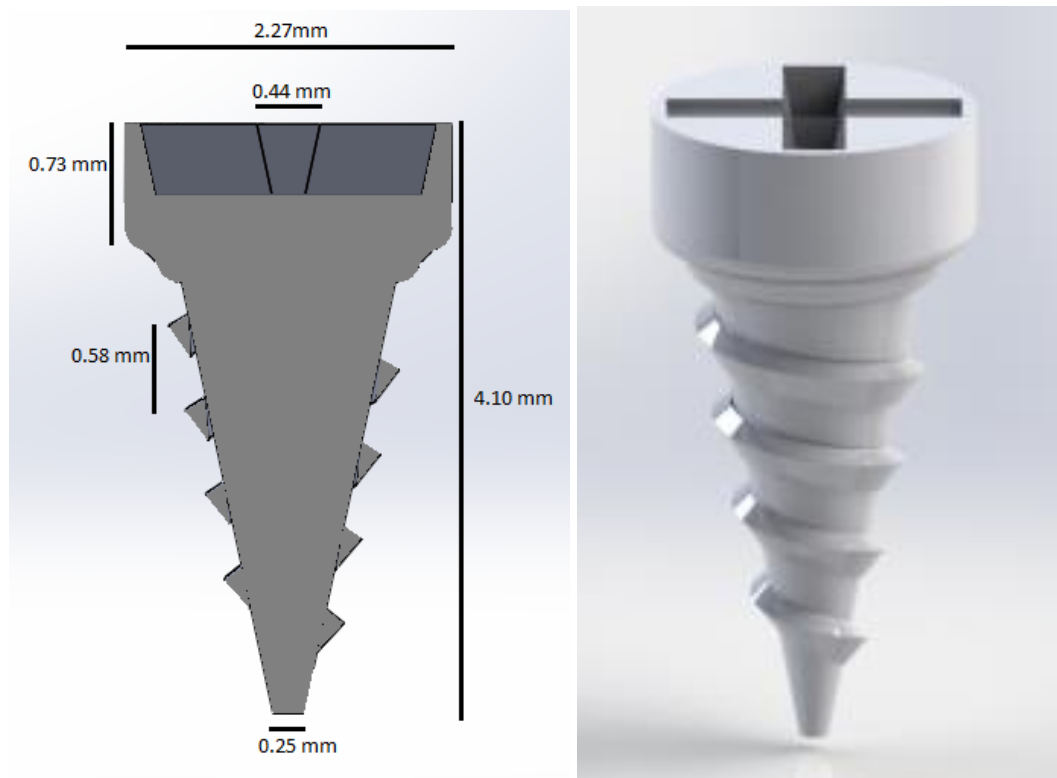


Figura 16. Medidas del Diseño 1

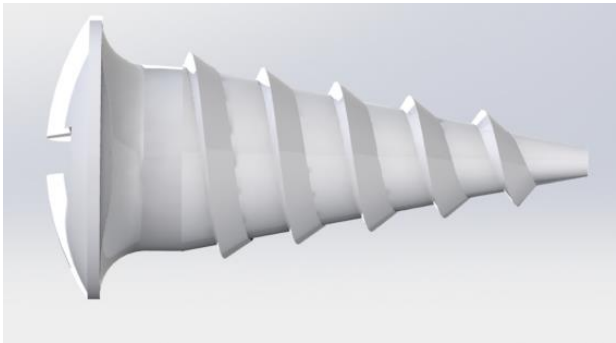
-Diseño 2



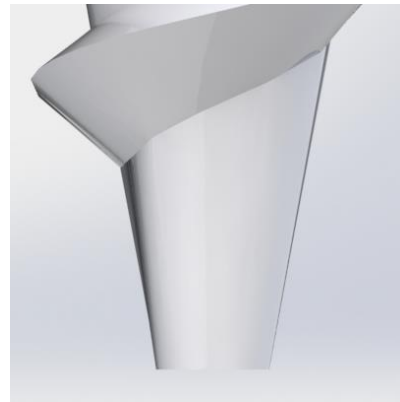
a)



b)



c)



d)

Figura 17. Renderizado diseño 2 a) Cabeza y cuello del tornillo b) Cabeza del tornillo vista superior c) Cuerpo del tornillo d) Punta del tornillo.

En el diseño 2, el tornillo presenta una cabeza en forma esférica y de domo, con la intención de que esta tenga menor contacto con cualquier tejido adyacente; la altura de la mencionada cúpula es de 0.44 mm y una longitud horizontal de 2.27 mm (similar al original). La forma de la llave en la cabeza está angulada debido al domo que presenta, así ayudara a que la herramienta utilizada para implantar el tornillo tenga una mejor fijación en la cabeza. Su cuerpo es de forma cónica, el cual reduce la cantidad de material usado para su fabricación, de una altura de 4.29mm, poco mayor que el original. Al igual que el diseño 1, por la forma de su cuerpo, su punta es de un menor

tamaño comparado con el original, de una medida de 0.23 mm (Figura 17 y Figura 18).

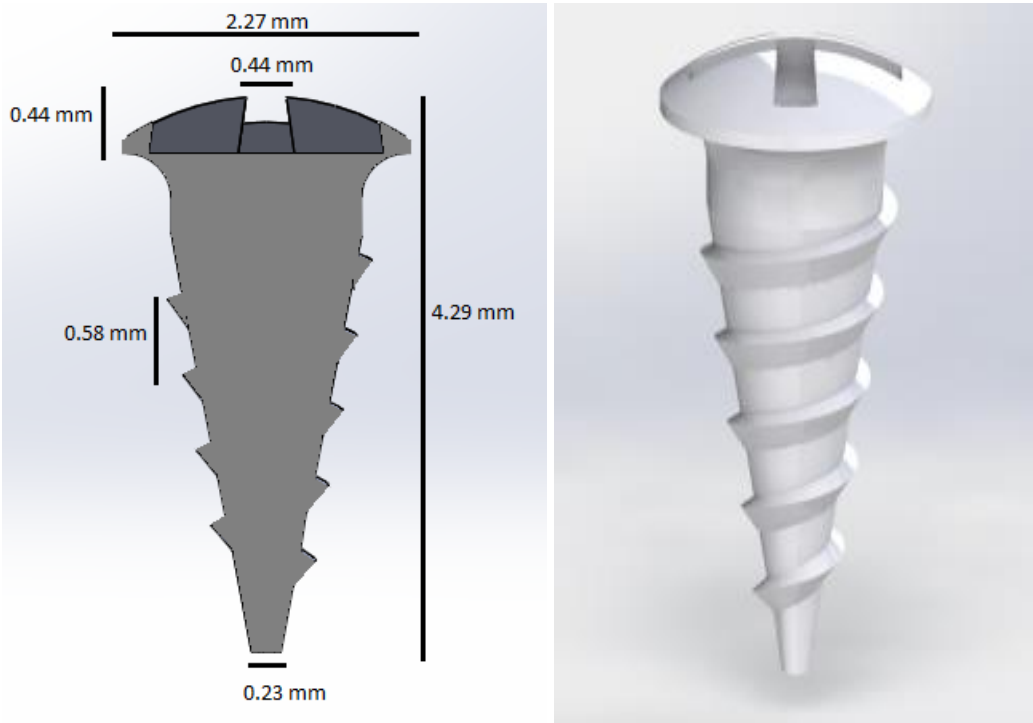
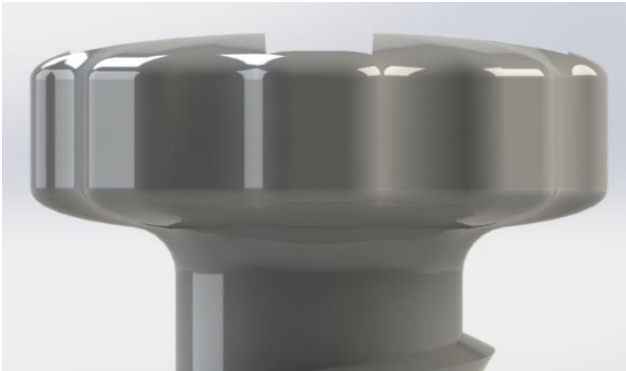
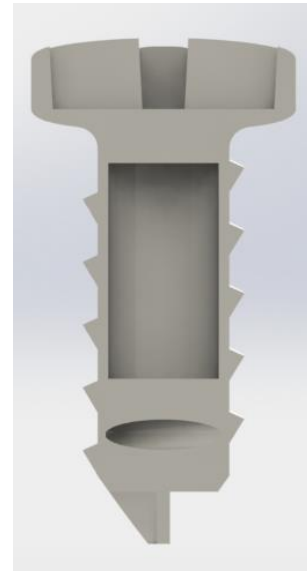


Figura 18. Medidas Diseño 2

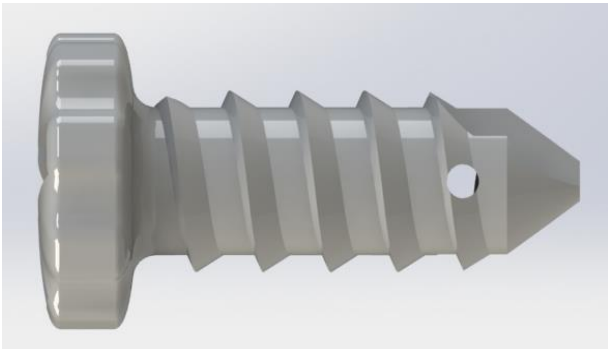
-Diseño 3



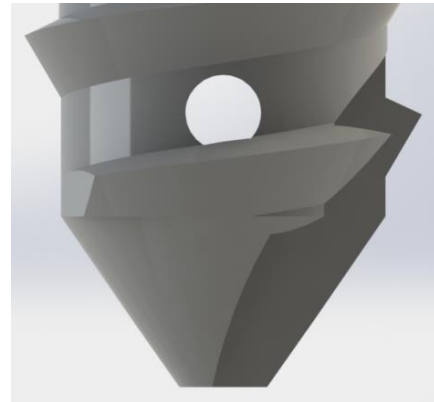
a)



b)



c)



d)

Figura 19. Renderizado diseño 3 a) Cabeza y cuello del tornillo b) Interior del tornillo c) Cuerpo del tornillo d) Punta del tornillo.

El Diseño 3 se trata de un tornillo similar al original, a comparación con el cuerpo, sin embargo, este diseño tiene una mayor altura, midiendo 4.68 mm. La punta del tornillo, midiendo 0.33 mm de longitud horizontal, es en forma de barreno y arriba de la misma se colocó un agujero con la

idea de que pueda tener una más rápida oseointegración y menor tiempo de degradación. Dentro del interior del tornillo se dejó un espacio para poder colocarle sustancias biocompatibles de fácil oseointegración, esto para acelerar la misma del tornillo (Figura 19 y Figura 20).

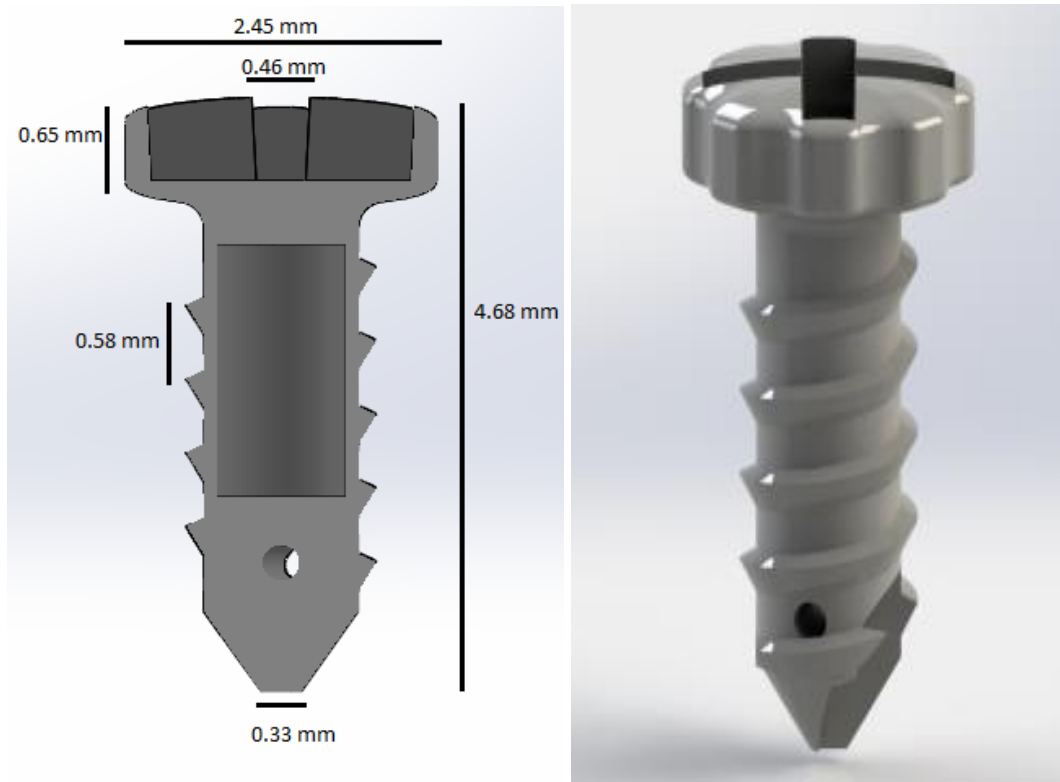
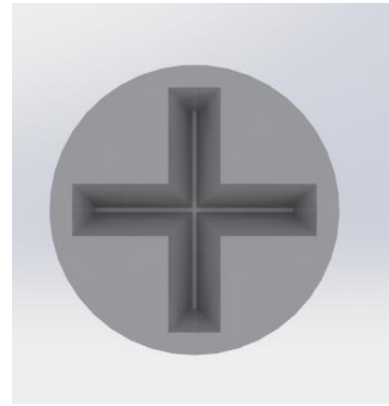


Figura 20. Medidas Diseño 3.

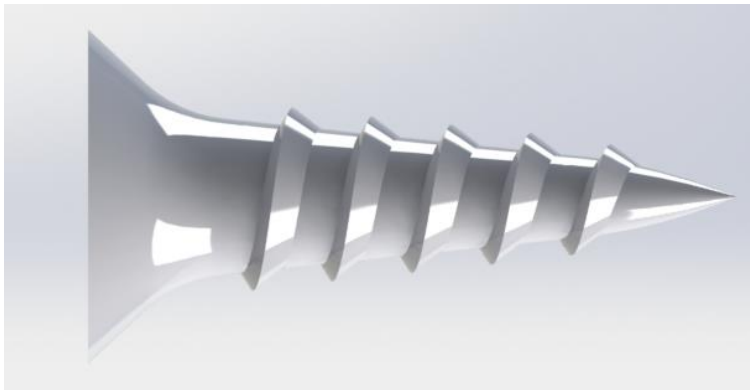
-Diseño 4



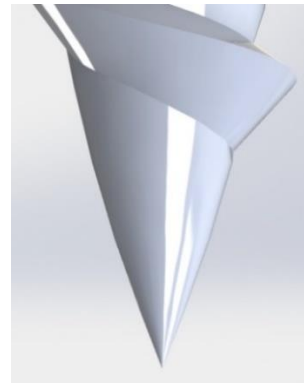
a)



b)



c)



d)

Figura 21. Renderizado diseño 1 a) Cabeza y cuello del tornillo b) Cabeza del tornillo vista superior c) Cuerpo del tornillo d) Punta del tornillo

El diseño 4, se dibujó con un cuerpo de tipo tachuela. Con este tornillo se pretende tener mayor resistencia a su deformación cuando sea instalado en el paciente (Figura 21). Las medidas para destacar de este tornillo son la altura del tornillo completo de 5.63 mm, la anulación de la punta tipo cruz a 27° y la angulación de 21° (Figura 22).

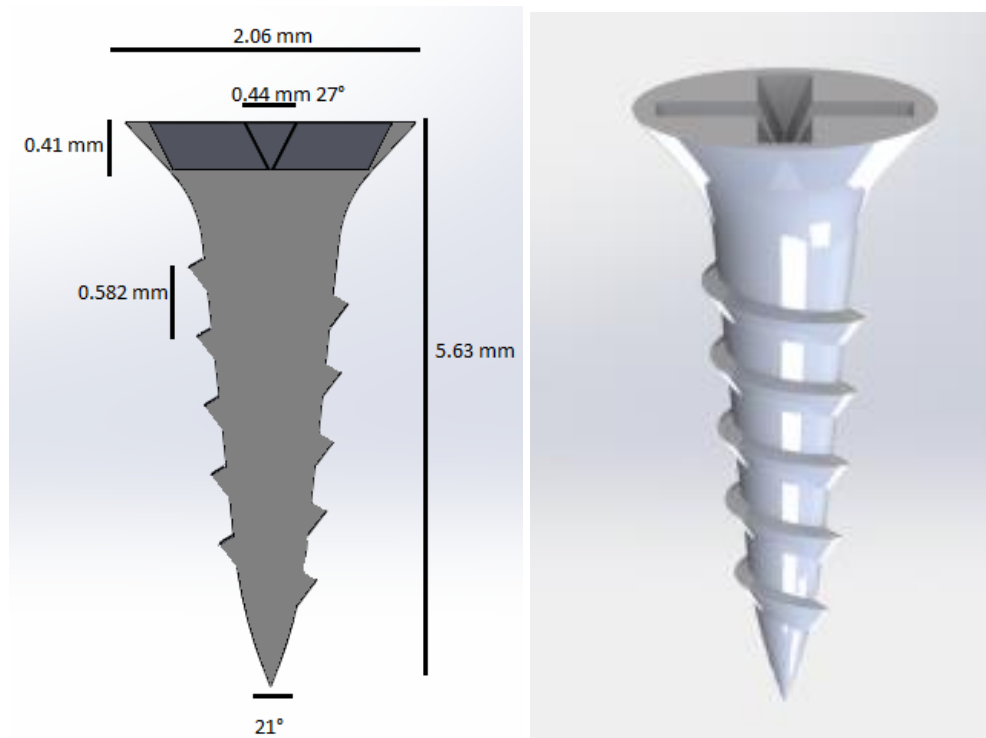
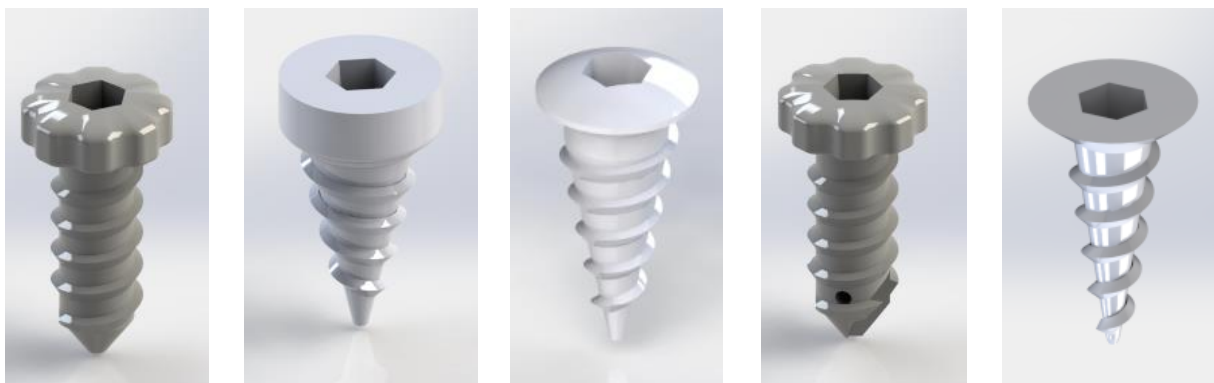


Figura 22. Medidas Diseño 4

5.3.1 Cabeza de llave Allen alternativo en los diseños

Como se mencionó previamente, uno de los problemas presentados en los tornillos sucede en la instalación de este, donde el mal manejo del instrumental de instalación provoca que la cabeza del tornillo se “barra”, es decir, que se desgaste la cabeza del tornillo, dañándola, provocando que sea más débil o bien, que ya no se pueda apretar el tornillo en su instalación. Por esto, una alternativa presentada en la presente tesis fue el cambiar la forma de la llave en la cabeza de los tornillos, a la de tipo Allen (Figura 23). Este tipo de formas son de forma pentagonal, extruyendo hasta el interior del tornillo; la herramienta se trata de un instrumento en forma de “L”, donde un extremo se introduce al tornillo, y el otro se utiliza para girar y poder apretarlo (Figura 24).



Tornillo original

Tornillo 1

Tornillo 2

Tornillo 3

Tornillo 4

Figura 23. Renderizado de los tornillos para análisis fotoelástico con cabeza tipo Allen



Figura 24. Llaves tipo Allen

Cabe señalar que al incluir esta forma a la cabeza de los tornillo, provo un cambio en el diseño

para el tornillo 3, ya que como se menciona, su diseño inicial contiene un espacio vacío en su cuerpo; con la longitud de la extrusión por el diseño de llave Allen, este espacio es removido del tornillo, ya que dejaría el tornillo prácticamente vacío por dentro (Figura 25).

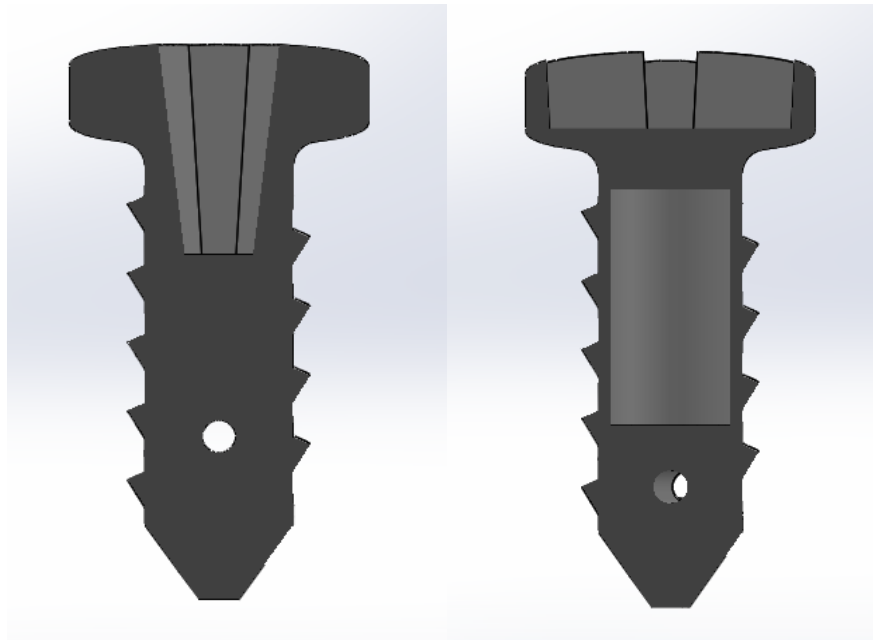


Figura 25. a) Tornillo 3 con Cabeza tipo Allen b) Tornillo 3 con Cabeza de cruz

VI. CONCLUSIONES

1. Al caracterizar el tornillo de PLGA por medio de Espectroscopia de infrarrojo se comprobó que el polímero analizado es ácido láctico co-glicólico ya que el espectro obtenido concuerda con el espectro de referencia.
2. En microscopia electrónica se observó la morfología y diseño del tornillo.
3. Por medio de DSC se comprobaron las temperaturas de transición vítrea de cada uno de los polímeros, así como el punto de fusión del copolímero.
4. En el análisis termogravimétrico se observó que la temperatura de degradación del PLGA comienza a los 280° C aproximadamente.
5. Se propusieron nuevos diseños de tornillos que tendrán mayor capacidad para resistir la fractura al momento de exponerse a la fuerza del torque en la instalación de los tornillos.

Trabajos futuros

- Fabricar los tornillos a través de distintos métodos, como impresión 3D, moldeo por inyección.
- También se buscará un cambio de formulación al material con el propósito de obtener una oseointegración más rápida y reducir el costo del tornillo. Para el cambio de formulación se estaría cambiando la proporción PLGA 85/15 y también probar con diferentes formulaciones variando solventes, catalizadores, proporción de los monómeros y sustitución por alguno de los monómeros
- Una vez que se tengan los tornillos, se caracterizar mecánicamente los nuevos diseños de los tornillos para conocer su índice de deformación y las fuerzas que serían capaz de soportar, buscando que estos puedan cumplir o superar las actuales fuerzas del original.

VII. REFERENCIAS

- [1] Abulateefeh, S.R., Alkilany, A.M. Synthesis and Characterization of PLGA shell microcapsules containing aqueous cores prepared by internal phase separation. **2015**; 17:891-897.
- [2] Archundia Garcia A. Cirugía 1: Educación Quirúrgica. McGraw Hill Mexico; **2014**.
- [3] Andrews, L. & Perry, M. **2015** How often and how long should we follow up adult maxillofacial trauma? – A preliminary study. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, Medicine, and Pathology*. 27: 482-486
- [4] Aydin, E. & Hasirci, V. **2010**. Biodegradable Hard Tissue Implants. *Journal of Siberian Federal University. Biology*. 1. 3-17.
- [5] Boskey, A.L. **2013**. *Bone composition: relationship to bone fragility and antiosteoporotic drug effects*. BoneKEy Reports 2 (447)
- [6] Crovari Eulufi F, Manzor Véliz M. Manual de patología quirúrgica. Ediciones UC; 2014. (Colección textos universitarios).
- [7] D'Souza, S., Faraj, J. A., Dorati, R. and DeLuca, P. P. **2015** Enhanced Degradation of Lactide-co-Glycolide Polymer with Basic Nucleophilic Drugs. *Advances in Pharmaceutics*. 154239.
- [8] Danhier, F., Ansorena, E., Silva, J.M., Coco, R., Le Breton, A. & Préat, V. **2012**. PLGA-based nanoparticles: An overview of biomedical applications. *Journal of Controlled Release* 161: 505–522.
- [9] Davachi, Kaffashi B, Roushandeh JM, Torabinejad B. Investigating thermal degradation, crystallization and surface behavior of L-lactide, glycolide and trimethylene carbonate terpolymers used for medical applications. *Mater Sci Eng C*. **2012**, 32(2):98–104.
- [10] Richard L. Drake (**2006**). *Gray's Anatomy para Estudiantes*. Elsevier. ISBN 9788481748321.
- [11] Ducheyene, P., Healy, K., Hutmacher, D. E., Grainger, D. W. and Kirkpatrick, C.J. **2011**. *Comprehensive Biomaterials, Volume 1. Elsevier*. Page 383 - 384
- [12] Elsalanty, M. E. and Genecov, D. G. **2009** Bone Grafts in Craniofacial Surgery. *Craniofacial Trauma Reconstruction*. 2 (3). 125-134.

- [13] García Novalvos, A., Clavel-Saínz Nolla, M., Meseguer Frutos, J., Gabardo, A. & Santoja, F. **1996**. Poliésteres (PLA/PGA) biodegradables en cirugía ortopédica: estudio de su degradación y sustitución por tejido óseo. *Revista de Ortopedia y Traumatología*. 40 (5): 500-510
- [14] Gentile, P., Chiono, V., Caramagnola, I. and Hatton, P. V. **2014**. An Overview of Poly(lactic-co-glycolic) Acid (PLGA)-Based Biomaterials for Bone Tissue Engineering. *International Journal of Molecular Sciences*. 15, 3640-3659
- [15] Gu, Z. Bioinspired and Biomimetic Polymer Systems for Drug and Gene Delivery. *Wiley-VCH*. Page 113-115
- [16] Klančnik, G., Zdovc, M., Kovšca, U., Praček, B., Kovač, J. & Rozman, J. **2010**. Osseointegration and rejection of a titanium screw. *Materials and technology* 44 (5): 261–264
- [17] Licéaga-Reyes, R., Montoya-Pérez, L.A. & Segovia-Hernández S. **2010**. Incidencia de fracturas maxilofaciales en pacientes del Servicio de Cirugía Maxilofacial del Hospital Juárez de México en los años 2007-2008. *Revista Odontológica Latinoamericana* 2 (1): 1-3
- [18] Makadia, H. K. and Siegel, S. J. **2011** Poly Lactic-co-Glycolic Acid (PLGA) as Biodegradable Controlled Drug Delivery Carrier. *Polymers (Basel)*. 3(3): 1377–1397.
- [19] Mancera NGI. Propedéutica y semiología en odontología. Elsevier Health Sciences Spain; **2014**.
- [20] Meaike, J. D. and Hollier, L. H. **2015**. Updates in Facial Fracture Management. *Journey of Trauma & Treatment*. 4 (4)
- [21] Paton, K. T., Thibodeau, G. A. (Ed. 9). **(2015)** *Anatomy and Physiology*. United States of America: Elsevier Health Sciences
- [22] Perron, J. K., Naguib, H.E., Daka, J. and Chawala, A. **2007** Development and Characterization of Porous PLGA 85/15 Scaffold for Tissue Engineering Applications. *Blowing Agents and Foaming Processes* 2007.
- [23] Radziwill, N.M. Introduction to SolidWorks: A Comprehensive Guide with Applications in 3D Printing. *Qual Manag J*. **2017**;24(3):57.

- [24] Rosas Jaiver E, Pedraz José L. Microesferas de PLGA: un sistema para la liberación controlada de moléculas con actividad inmunogénica. *Rev. colomb. cienc. quim. farm.* **2007**.36(2): 134-153.
- [25] Rutherford, C.J. **2016** Surgical Equipment and Supplies. *F. A. Davies Company*. Page 172
- [26] Satish, M., Rahman N.M., Reddy V.S., Yuvaraj A., Muliya S. and Razak P.A. **2014**. Use of Cortical Bone Screws in Maxillofacial Surgery - A Prospective Study. *J Int Oral Health*. 6(2):62-7.
- [27] Saura Lucas, S., Pérez Gázquez, N., Ruíz Moreno M.M., Robles Brabezo, J.M., Soto Martínez, R.M. y García Plazas M.R. **2012**. Tornillos quirúrgicos. Conceptos básicos en manipulación, diferenciación y utilización para el personal de Enfermería. *Portales Medicos*. 3(3):102.
- [28] Staheli LT. Fundamentals of Pediatric Orthopedic. Lippincott Williams & Wilkins; **2003**.
- [29] Takaki, P., Vieira, M. & Bommarito, S. **2014** Maximum Bite Force Analysis in Different Age Groups. *International Archives of Otorhinolaryngology*. 18 (3).
- [30] Telger TC, Knoch HG, Klug W. Stimulation of Fracture Healing with Ultrasound. Springer Berlin Heidelberg; **2012**.
- [31] Tiainen, J. **2007**. Bioresorbable plain and ciprofloxacin-releasing self-reinforced PLGA 80/20 implants' suitability for craniofacial surgery. Histological and mechanical assessment. *Oulu University Press*. Acta Univ. Oul. D 945, **2007**.
- [32] Upson, S.J., Partridge, S.W., Tcacencu, I., Fulton, D.A., Corbett, I., German, M.J., et al. Development of a methacrylate-terminated PLGA copolymer for potential use in craniomaxillofacial fracture plates. *Mater Sci Eng C*. 2016, 69:470–7.