



# **Simulación por Elementos Finitos del Desempeño Mecánico de una Placa Para Fijación de Fracturas en Tibia Proximal**

**Laura María Medina Gacha**

Universidad Antonio Nariño  
Facultad de Ingeniería Mecánica, Electrónica y Biomédica  
Bogotá, Colombia  
2020



# **Simulación por Elementos Finitos del Desempeño Mecánico de una Placa Para Fijación de Fracturas en Tibia Proximal**

**Laura María Medina Gacha**

Proyecto de grado presentado como requisito parcial para optar al título de:  
**Ingeniera Biomédica**

Director:

Ing. Sebastián Jaramillo Isaza, PhD

Asesor:

Ing. Diego Álvarez Areiza, PhD

Línea de Investigación:

Biomecánica, Bioinformática y Rehabilitación.

Universidad Antonio Nariño

Facultad de Ingeniería Mecánica, Electrónica y Biomédica

Bogotá, Colombia

2020



*No temas a las dificultades, lo mejor surge de ellas.*

*Rita Levi-Montalcini*

## **Agradecimientos**

A mi familia y amigos, que me apoyaron durante el proceso de formación profesional, por darme el valor para culminarla.

Agradezco al Ing. Sebastián Jaramillo, por haberme guiado durante la carrera universitaria, por su constante apoyo y ánimo especialmente en el desarrollo de este trabajo investigativo.

Agradezco al Ing. Diego Álvarez, quien con sus conocimientos me orientó a lo largo de la realización de este trabajo, su enseñanza fue indispensable para la finalización del presente trabajo.

Agradezco también, a la empresa Industrias Médicas Sampedro por su confianza, por los aportes realizados que me permitieron culminar este trabajo.

Finalmente, a la planta profesoral y los diferentes espacios de la Universidad que permitieron mi crecimiento como persona y como profesional.

## Resumen

Las placas de fijación de fractura de tibia proximal son uno de los varios sistemas de fijación ósea ampliamente utilizados en el ámbito clínico. A nivel comercial en países como Colombia es uno de los dispositivos de fijación que presentan mayor demanda debido a las altas cifras de fracturas que se presentan a nivel de esta localización ósea. En Colombia, Industrias Medicas Sampedro S.A.S es una de las empresas líder en la venta de este tipo de dispositivos.

El objetivo de este estudio es evaluar el desempeño mecánico de una placa de tibia proximal bajo cargas mecánicas producidas por el cuerpo humano, utilizando la simulación por el método de elementos finitos, basados en las normas estándares existentes para la validación mecánica de estas placas. Los resultados obtenidos de los distintos parámetros evaluados pueden ser utilizados como respaldo científico para una pieza comercial distribuida por Industrias Medicas Sampedro S.A.S y como base para mejoras dimensionales en futuros productos.

**Palabras clave:** Placa de fijación, fractura de tibia proximal, elementos finitos, desempeño mecánico.

## **Abstract**

The proximal tibia fracture fixation plates are one of several bone fixation systems widely used in the clinical setting. A commercial level in countries such as Colombia is one of the fixation devices with the greatest demand due to the high numbers of fractures that present a level of this bone location. In Colombia, Industrias Medicas Sampedro S.A.S is one of the leading companies in the sale of this type of device.0020

The objective of this study is to evaluate the mechanical performance of a proximal tibia plate under mechanical loads produced by the human body, using simulation by the finite element method, based on existing standard norms for the mechanical validation of these plates. The results obtained from the different parameters evaluated can be used as scientific support for a commercial piece distributed by Industrias Medicas Sampedro S.A.S and as a basis for dimensional improvements in future products.

**Keywords: Fixation plate, proximal tibia fracture, finite elements, mechanical performance.**

# Contenido

	Pág.
<b>1. Capítulo 1 - Introducción.....</b>	<b>16</b>
1.1 Introducción .....	16
1.2 Estado del arte .....	20
1.3 Planteamiento del problema.....	23
1.4 Justificación .....	25
1.5 Objetivos .....	26
1.5.1 Objetivo General .....	26
1.5.2 Objetivos específicos.....	26
1.6 Alcance .....	26
<b>2. Capítulo 2 – Marco Teórico .....</b>	<b>27</b>
2.1 Anatomía de la Tibia .....	27
2.1.1 Propiedades mecánicas del hueso .....	29
2.2 Tipos de fracturas .....	32
2.2.1 Etapas de recuperación de fractura .....	36
2.3 Fijación de fracturas .....	38
2.3.1 Tipos de fijación de fracturas.....	38
2.4 Desempeño mecánico.....	39
2.4.1 Propiedades de los materiales .....	40
2.4.2 Esfuerzos in-plane y out-of-plane .....	42
2.5 Normas para la caracterización mecánica de placas utilizadas en la fijación de fracturas.....	43
2.6 Elementos Finitos.....	45
2.7 Industrias Médicas Sampedro .....	48
<b>3. Capítulo 3 - Metodología .....</b>	<b>49</b>
3.1 Etapa 1: Revisión bibliográfica y vigilancia tecnológica .....	49
3.2 Etapa 2: Modelado .....	50
3.2.1 Placa estándar .....	50
3.2.2 Placa Industrias Médicas Sampedro .....	52
3.3 Etapa 3: Simulación .....	56
3.3.1 Norma ASTM F382-17 'Método de prueba estándar para pruebas de ciclo único de placas óseas metálicas':.....	56
3.3.2 Norma ASTM F384-17 'Especificaciones estándar y métodos de prueba para dispositivos metálicos de fijación de fracturas ortopédicas en ángulo':.....	61
3.4 Análisis de Resultados y Recomendaciones .....	66
3.5 Diagrama de trabajo.....	67
<b>4. Capítulo – Resultados y discusión.....</b>	<b>68</b>

4.1	Reportes .....	68
4.1.1	Reportes de la norma ASTM F382-17:.....	68
4.1.2	Reportes de la norma ASTM F384-17:.....	77
4.2	Comparación .....	85
4.2.1	Norma ASTM F382-17 .....	85
4.2.2	Norma ASTM F382-17 .....	87
4.3	Optimización .....	87
<b>5.</b>	<b>Conclusiones y Trabajo Futuro .....</b>	<b>89</b>
5.1	Conclusiones .....	89
5.2	Trabajo futuro .....	91

## Lista de figuras

	Pág.
<b>Figura 1-1:</b> Imagen radiológica de una tibia humana con sus respectivas zonas óseas.	17
<b>Figura 1-2:</b> Proceso de fijación de fracturas en tibia proximal.	18
<b>Figura 1-3:</b> Placa de fijación de fracturas en tibia proximal. Modelo Affinity Tibia Proximal desarrollado y comercializado por Industrias Sampedro S.AS.	19
<b>Figura 2-1:</b> Anatomía de la tibia.	28
<b>Figura 2-2:</b> Partes de un hueso largo.	29
<b>Figura 2-3:</b> Isotropía transversal del hueso.	30
<b>Figura 2-4:</b> Gráfica Esfuerzo vs. Deformación del hueso frente a sollicitaciones de flexión, compresión y tracción.	31
<b>Figura 2-5:</b> Etapa de inflamación en la recuperación de una fractura.	36
<b>Figura 2-6:</b> Etapa de producción de callo blando y callo duro en la recuperación de una fractura.	37
<b>Figura 2-7:</b> Etapa de remodelación de hueso en la recuperación de una fractura.	37
<b>Figura 2-8:</b> Curva esfuerzo vs. Deformación.	41
<b>Figura 2-9:</b> sollicitaciones de tipo in-plane, out-of-plane y gravitacional.	42
<b>Figura 2-10:</b> Deformaciones de una placa de fijación de fractura ósea cuando se le aplican sollicitaciones in-plane y out-of-plane.	43
<b>Figura 2-11:</b> Configuración típica de la prueba de curvado de ciclo único para placas óseas.	44
<b>Figura 2-12:</b> Configuración de prueba de curvado por compresión de ciclo único de dispositivo de fijación de fractura en ángulo.	45
<b>Figura 2-13:</b> Nodos en un elemento finito.	46
<b>Figura 2-14:</b> Estructura nodal y desplazamientos de los nodos.	47
<b>Figura 3-1:</b> Esquema del cuerpo de la placa estándar.	51
<b>Figura 3-2:</b> Esquema de la cabeza de la placa estándar.	51
<b>Figura 3-3:</b> Vistas de redondeos y curvas de la placa original de Industrias médicas Sampedro. Vistas del cuerpo de la placa: a) frontal, b) inferior. Vistas de la cabeza de la placa: c) lateral, d) frontal.	53
<b>Figura 3-4:</b> Esquema del cuerpo de la placa modificada con espesor de 4,5 mm, 5 mm y 5,5 mm basada en la placa de la empresa Industrias Médicas Sampedro.	54

<b>Figura 3-5:</b> Comparación entre la placa de la empresa y la placa modificada. Vistas de la cabeza de la placa de la empresa: a) lateral, b) frontal. Vistas de la cabeza de la placa modificada: c) lateral, d) frontal. ....	55
<b>Figura 3-6:</b> Esquema de la cabeza de la placa modificada con espesor de 2 mm, 2,5 mm y 3 mm basada en la placa de la empresa Industrias Médicas Sampedro. ....	55
<b>Figura 3-7:</b> Pieza de carga y pieza de soporte del ensamblaje de la norma F382-17.....	57
<b>Figura 3-8:</b> Configuración de la simulación de la norma F382-17.....	58
<b>Figura 3-9:</b> Relación entre rodillos de carga y rodillos de soporte con la placa a analizar. ....	58
<b>Figura 3-10:</b> Configuración de la norma F382-17 representado por medio de elementos finitos. ....	59
<b>Figura 3-11:</b> Curva carga vs. desplazamiento del punto de carga. ....	61
<b>Figura 3-12:</b> Pieza de soporte del ensamblaje de la norma ASTM F384-17.....	63
<b>Figura 3-13:</b> Configuración de la simulación de la norma F384-17.....	63
<b>Figura 3-14:</b> Configuración de la norma F384-17 representado por medio de elementos finitos. ....	64
<b>Figura 3-15:</b> Curva de carga vs. Desplazamiento.....	65
<b>Figura 4-1:</b> Mapa de colores del desplazamiento de la placa con espesor de 4,5 mm sometido a una carga de 400 N. ....	69
<b>Figura 4-2:</b> curva carga vs. desplazamiento del punto de carga para una placa de 4,5 mm de espesor. ....	71
<b>Figura 4-3 :</b> Mapa de colores del desplazamiento de la placa con espesor de 5 mm sometido a una carga de 400 N. ....	72
<b>Figura 4-4:</b> curva carga vs. desplazamiento del punto de carga para una placa de 5 mm de espesor. ....	73
<b>Figura 4-5:</b> Mapa de colores del desplazamiento de la placa con espesor de 5,5 mm sometido a una carga de 400 N. ....	74
<b>Figura 4-6:</b> curva carga vs. desplazamiento del punto de carga para una placa de 5,5 mm de espesor. ....	76
<b>Figura 4-7:</b> Mapa de colores del desplazamiento de la placa con espesor de 2 mm sometido a una carga de 400 N. ....	78
<b>Figura 4-8:</b> curva carga vs. desplazamiento para una placa de 2 mm de espesor.....	79
<b>Figura 4-9:</b> Mapa de colores del desplazamiento de la placa con espesor de 2,5 mm sometido a una carga de 400 N. ....	80
<b>Figura 4-10:</b> curva carga vs. desplazamiento para una placa de 2,5 mm de espesor.....	82
<b>Figura 4-11:</b> Mapa de colores del desplazamiento de la placa con espesor de 3 mm sometido a una carga de 400 N. ....	83
<b>Figura 4-12:</b> curva carga vs. desplazamiento para una placa de 3 mm de espesor. ....	84

## Lista de tablas

	Pág.
<b>Tabla 2-1:</b> Máxima resistencia y máxima tensión del hueso cortical del fémur humano (Mubeen et al., 2016). .....	31
<b>Tabla 2-2:</b> Fracturas de hueso según el tipo de sollicitación aplicada (Universidad Complutense de Madrid, 2015). .....	32
<b>Tabla 2-3:</b> clasificación de fracturas de tibia según la AO Foundation (AO Foundation, 2018). .....	33
<b>Tabla 2-4:</b> tipos de fijación de fracturas óseas (Universidad de Antioquia, 2016b). .....	38
<b>Tabla 2-5:</b> Tabla de propiedades de los materiales (Sastre & Salinas, 2010). .....	40
<b>Tabla 2-6:</b> Representación de tipos de elementos (Nápoles et al., 2015). .....	46
<b>Tabla 3-1:</b> propiedades de los materiales (titanio comercialmente puro y acero inoxidable recocido). .....	52
<b>Tabla 4-1:</b> Información sobre la malla aplicada a la placa con espesor de 4,5 mm. ....	69
<b>Tabla 4-2:</b> Información sobre la malla aplicada a la placa con espesor de 5 mm. ....	71
<b>Tabla 4-3:</b> Información sobre la malla aplicada a la placa con espesor de 5,5 mm. ....	74
<b>Tabla 4-4:</b> resumen de resultados de las simulaciones de la norma F382-17. ....	76
<b>Tabla 4-5:</b> Información sobre la malla aplicada a la placa con espesor de 2 mm. ....	77
<b>Tabla 4-6:</b> Información sobre la malla aplicada a la placa con espesor de 2,5 mm. ....	80
<b>Tabla 4-7:</b> Información sobre la malla aplicada a la placa con espesor de 3 mm. ....	82
<b>Tabla 4-8:</b> Resumen de resultados de las simulaciones de la norma F384-17. ....	85

## Lista de Símbolos y abreviaturas

### Símbolos con letras latinas

Símbolo	Término	Unidad SI	Definición
$K_f$	Rigidez a la flexión	$\frac{N}{mm}$	Sección 3.2.1
$RE_f$	Rigidez estructural a la flexión	$N * mm^2$	Ecuación (3.1)
$RP_f$	Resistencia a la flexión de la placa ósea	$N * mm$	Ecuación (3.2)
$P_h$	Punto de intersección de la recta BC y la curva carga vs. desplazamiento	$N$	Sección 3.3.1
$K_c$	Rigidez a la flexión por compresión	$\frac{N}{mm}$	Sección 3.3.2
$RP_c$	Resistencia a la flexión por compresión del dispositivo en ángulo	$N * mm$	Ecuación (3.3)
$a$	Distancia entre los dos rodillos de carga	$mm$	Sección 3.3.1
$h$	Distancia entre un rodillo de soporte y el rodillo de carga más cercano	$mm$	Sección 3.3.1
$L$	Longitud del brazo de palanca	$mm$	Sección 3.3.2
$q$	Deformación permanente igual al 0,2% de la distancia del tramo de carga central	$mm$	Sección 4.1.1
$dm$	Diámetro de orificios de la placa	$mm$	Sección 3.2.1
$L_d$	Longitud de separación entre orificios	$mm$	Sección 3.2.1
$L_p$	Longitud del cuerpo de la placa	$mm$	Sección 3.2.1
$Es$	Espesor del cuerpo de la placa	$mm$	Sección 3.2.1
$La$	Longitud de la cabeza de la placa	$mm$	Sección 3.2.1
$Es_a$	Espesor de la cabeza de la placa	$mm$	Sección 3.2.1
$As$	Ancho de la placa sin orificios	$mm$	Sección 3.3.2
$Ao$	Ancho de la placa con orificio	$mm$	Sección 3.2.1
$dm_o$	Diámetro del orificio combinado	$mm$	Sección 3.3.2

<b>Símbolo</b>	<b>Término</b>	<b>Unidad SI</b>	<b>Definición</b>
$Lm_o$	Longitud del orificio combinado	$mm$	Sección 3.3.2
$Ab$	Ancho base de la cabeza de la placa	$mm$	Sección 3.3.2
$Af$	Ancho del extremo final de la cabeza	$mm$	Sección 3.3.2

### **Símbolos con letras griegas**

<b>Símbolo</b>	<b>Término</b>	<b>Unidad SI</b>	<b>Definición</b>
$\mu$	Movimientos horizontales y verticales de un elemento finito	1	Sección 2.6
$\vec{\mu}$	Vector columna que representa los valores de $\mu$	1	Ecuación (2.2)
$\varepsilon$	Deformaciones de un elemento finito	1	Ecuación (2.3)
$\theta$	Angulación de la cabeza de la placa	Grados ( $^{\circ}$ )	Sección 3.2.1

# **1. Capítulo 1 - Introducción**

En este capítulo serán descritas las bases y los antecedentes del proyecto. Se encontrará una sección introductoria sobre los temas a tratar; un estado del arte donde se exponen estudios previos realizados sobre las placas de fijación de fracturas de tibia proximal; el planteamiento del problema con las preguntas de investigación que se buscan responder con la realización del presente proyecto; la debida justificación que demuestra la necesidad y el porqué de esta investigación; los objetivos planteados para llegar a la respuesta de las preguntas de investigación previamente planteadas; y por último la sección del alcance donde se delimita el proyecto.

## **1.1 Introducción**

La tibia es uno de los componentes óseos principales del miembro inferior (pierna), como también lo son el fémur, el peroné y la articulación de la rodilla (Monrroy, 2018). La tibia está localizada en el lado antero medial de la pierna y se articula en su extremo proximal con el fémur y el peroné, y en su extremo distal con el tobillo.

De todos los huesos largos del cuerpo, la tibia es el que se fractura con más frecuencia y también es el sitio más frecuente de fractura abierta (compuesta), la cual se da en la zona diafisaria del hueso (Tortora & Derrickson, 2018), como se muestra en la Figura 1-1.

**Figura 1-1:** Imagen radiológica de una tibia humana con sus respectivas zonas óseas.



\* En el cuadro la zona proximal metafisaria y diafisaria

Fuente: <https://www.pediatriaintegral.es/publicacion-2019-06/fracturas-infantiles-mas-frecuentes-esguinces-y-epifisiolisis/>

Las fracturas de tibia proximal o fracturas de mesetas tibiales son fracturas articulares que afectan principalmente a la rodilla, una de las articulaciones del cuerpo que más solicitaciones por carga soporta. Las fracturas tibiales proximales pueden ser clasificadas en extra articulares, completas y parciales. En la literatura se menciona que el pronóstico y complejidad de estas lesiones es incierto, ya que puede verse afectado otros miembros del complejo articular como el cartílago articular, los meniscos, los ligamentos cruzados de la rodilla, etc. Estas lesiones son graves y provocan frecuentemente anomalías funcionales (Barragán-Hervella et al., 2014; Sánchez Alepuz et al., 2016).

Según las estadísticas, las fracturas de tibia proximal suponen aproximadamente un 1% del total de las fracturas. La incidencia de estas fracturas presenta una distribución bimodal: existe un pico de incidencia en pacientes jóvenes, que han sufrido un traumatismo de alta energía (que son los pacientes que se atienden habitualmente) y un segundo pico en pacientes ancianos con traumatismos de baja energía normalmente producidos por eventos como caídas (Sánchez Alepuz et al., 2016).

Las placas de tibia proximal son dispositivos biomédicos que sirven para fijar fracturas metafisarias y diafisarias producidas en la tibia (Phisitkul et al., 2007). Cuando se produce una fractura de la tibia proximal en adultos o adolescentes que ya no cuentan con huesos inmaduros, es decir, su crecimiento óseo ya fue completado y está en estado inactivo (Shapiro & Forriol, 2005), son utilizadas este tipo de placas para su fijación.

La mejor manera de lograr una correcta fijación de dicha fractura es a través de una osteosíntesis (Palmer, 1999), que es la unión de los fragmentos del hueso con distintos elementos de fijación, ya sean, placas y tornillos, pernos, entre otros, como lo muestra la Figura 1-2.

**Figura 1-2:** Proceso de fijación de fracturas en tibia proximal.



Fuente: <https://highimpact.com/exhibits/open-reduction-internal-fixation-of-left-proximal-tibia-fracture>

El tratamiento de las fracturas de alta energía de tibia proximal puede llegar a ser complicado dependiendo del estado en el que se encuentre la estructura, es decir, en qué clasificación se encuentre la fractura. Según la Müller AO Classification of Fractures, esta fractura puede ser de la región epifisaria/articular, metafisaria, diafisaria (simple, compleja y en varios fragmentos) (Aybar M., 2001; Universidad Complutense de Madrid, 2015).

Las posibles complicaciones en el tratamiento de las fracturas son debidas a que normalmente cuando ocurre una fractura también hay daños severos en el tejido blando, hay pérdida del hueso tibial y en la articulación de la rodilla (Gerber & Ganz, 1998; Gösling et al., 2004; Peindl et al., 2004; Phisitkul et al., 2007), es difícil lograr una buena reconstrucción de la articulación y una estabilización suficiente sin dañar más el músculo afectado (Gösling et al., 2004; Phisitkul et al., 2007). Asimismo, cuando ya se ha realizado la osteosíntesis, existen problemas de apertura de heridas, infección y mal unión (Peindl et al., 2004).

Actualmente existen diferentes sistemas de fijación de fracturas de tibia por medio de osteosíntesis, como lo son las placas dobles, el sistema de fijación externa híbrida, la placa de bloqueo de fijación de tibia lateral, entre otras (Peindl et al., 2004). No obstante, las placas de bloqueo lateral son las que han demostrado tener mejores resultados en cuanto a la rehabilitación del hueso y la articulación, además de un menor daño en el tejido blando afectado (Gösling et al., 2004; Peindl et al., 2004; Phisitkul et al., 2007).

En el mercado nacional de este tipo de dispositivos, Industrias Medicas Sampedro S.A.S. es una de las empresas líderes en este tipo de aplicaciones. Dentro de sus productos se encuentra una placa de fijación de fractura de la tibia proximal lateral y medial con ángulo variable. Adicionalmente, este modelo está compuesto por un set de placas que van de 2 hasta 8 orificios. Cuenta con orificios pentalock para mejorar el bloqueo del tornillo en la placa y así lograr una fijación estable en ángulo variable hasta  $\pm 15^\circ$  fuera del eje nominal en cualquier dirección. Estas placas son fabricadas en titanio comercialmente puro con un anodizado tipo 3 que disminuye el riesgo de rechazo biológico. Estos dispositivos son utilizados para la fijación de fracturas de la tibia proximal en adultos y adolescentes con fracturas asociadas metafisarias y diafisarias, ver Figura 1-3.

**Figura 1-3:** Placa de fijación de fracturas en tibia proximal. Modelo Affinity Tibia Proximal desarrollado y comercializado por Industrias Sampedro S.A.S.



Fuente: <https://imsampedro.com.co/productos/miembro-inferior/item/affinity-tibia-proximal>

Para asegurar que las placas de fijación de tibia proximal verdaderamente cumplan con las propiedades mecánicas necesarias para su correcto funcionamiento como implante de fijación de fracturas, esta debe ser sometida a distintas pruebas mecánicas (esfuerzo, deformación, entre otras) donde se observa cómo es el comportamiento de la pieza (Ruiz Domínguez et al., 2019). Esta verificación se realiza por medio de normas internacionales ya establecidas, las cuales describen el proceso por el cual tienen que ser sometidas las placas de fijación ósea y las especificaciones estándar que estas deben cumplir; como lo es la norma presentada por ASTM International (ASTM International, 2008).

Una alternativa para estas pruebas mecánicas se puede encontrar en las herramientas tecnológicas, como lo es el método de elementos finitos. Este método consiste en representar un cuerpo de naturaleza continua en un modelo discreto aproximado (Brekelmans et al., 1972). De esta manera, se puede realizar un análisis matemático que “prediga” la respuesta mecánica de diferentes estructuras incluyendo la cuantificación de diferentes variables de interés como los valores de fuerza de reacción de la pieza (Lang et al., 2001).

El desempeño mecánico hace referencia a la respuesta que puede tener un material o una pieza ante diferentes tipos de sollicitaciones. En el caso de esta propuesta, cuando se habla de piezas de fijación de fractura, el desempeño mecánico está relacionado con la capacidad de las placas de responder adecuadamente (función) y en toda seguridad (sin romperse) ante sollicitaciones de origen biomecánico. Se espera que la respuesta de este dispositivo se mantenga dentro de un régimen elástico de deformación, es decir, sin superar el límite elástico del material en el cuál es fabricado el dispositivo. De lo contrario, es decir, si se presenta deformación plástica, el dispositivo estaría en riesgo de fallo situación que debe evitarse completamente, además de afectar su funcionalidad.

El presente proyecto de grado busca utilizar el método de los elementos finitos para evaluar el desempeño mecánico de una placa de fijación de fracturas de tibia proximal y a partir de los resultados obtenidos realizar algunas recomendaciones que podrían optimizar la respuesta mecánica del dispositivo. Para lograrlo, se realizará una comparación entre el modelado de una placa estándar desarrollada a partir de los parámetros geométricos recopilados durante la etapa de vigilancia tecnológica de las placas ya existentes en el mercado y una placa de interés la cual es producida por Industrias Médicas Sampedro S.A.S.

## 1.2 Estado del arte

La fijación de fracturas producidas en la parte metafisaria de la tibia proximal en adultos que ya terminaron su etapa de crecimiento óseo, son tratadas por medio de placas de fijación, las cuales pueden tener una morfología distinta (Peindl et al., 2004). Siendo las placas de bloqueo lateral, las que han demostrado tener menor afectación en los tejidos

adyacentes al lugar de la fractura, además de una mejor rehabilitación del hueso y de la articulación de la rodilla (Gösling et al., 2004).

Las fracturas de tibia son el tipo de fracturas que más se presentan en los huesos largos del cuerpo humano (Tortora & Derrickson, 2018). Según la Müller AO Classification of fractures, existen distintos tipos de fracturas dependiendo de los parámetros como la región donde se produjo la fractura (articular, epifisaria, metafisaria, diafisaria) y si es una fractura simple, compleja o de varios fragmentos (Universidad Complutense de Madrid, 2015). Las fracturas simples son aquellas en las que dos fragmentos del hueso quedan en contacto en más de un punto, normalmente a lo largo de una línea, son fracturas más estables; la fractura compleja se da cuando los dos fragmentos del hueso quedan en contacto solo por un punto, siendo fracturas inestables producidas por traumatismo de alta energía; y las fracturas de varios fragmentos es donde los fragmentos del hueso no se contactan entre sí, se encuentran separados y son producidos por traumatismos de muy alta energía.

En Colombia, la prevalencia de este tipo de lesiones se puede observar en diferentes estudios como el de Vega (Vega-Caicedo et al., 2014), en el cual revisaron 515 casos de fracturas de tibia y peroné en el Hospital de la Misericordia en Bogotá, en pacientes entre 1 y 17 años, donde, el 54% tuvo una fractura de tipo aislada, y la localización de la fractura en el 11.7% de los casos, fue en el tercio proximal de la tibia. También detectaron que la causa que más provocaba fracturas en la tibia era por caídas (32,5%), accidente con automotores (30%), prácticas deportivas (19,5%), otras (7,5%). El mecanismo del trauma más común fue el accidente automotor con un 30%, seguido de la caída de altura (20%), práctica deportiva (19,5%), caída de su altura (12,5%), y accidentes en bicicleta (10,5%). En un estudio realizado en la Universidad de Pamplona (Rodríguez et al., 2017), observaron las diferentes causas de traumas automovilísticos de 21.286 casos provenientes de 3 instituciones prestadoras de servicios de salud en la ciudad de Cúcuta. Se encontró que el 5% del total de casos presentados resultaban en una fractura de tibia y peroné; esta fractura se encontraba en el puesto número 7 de los 20 traumas clasificados. Para fijar las fracturas de tibia proximal, se emplean dos métodos de acuerdo a la complejidad de esta: método de fijación externa y método de fijación interna, estos últimos siendo los más utilizados. Se han diseñado diferentes tipos de métodos de fijación interna, para realizar una corrección de este tipo de fracturas, buscando siempre la rehabilitación integral del paciente. Un ejemplo de estos dispositivos son las placas de bloqueo de fijación ósea media o lateral; este dispositivo tiene varios modelos, los cuales se utilizan de

acuerdo a la clasificación de la fractura y la gravedad de la misma. Este tipo de placas son implantadas en pacientes adultos, que ya no cuentan con un estado activo de su cartílago de crecimiento.

Actualmente, existen numerosas empresas que diseñan y fabrican este tipo de placas; por ejemplo, la empresa Synthes produce una placa de bloqueo por compresión lateral, donde su diseño anatómico es en forma de L, tiene orificios alrededor de su eje para mantener la superficie articular, permiten la flexibilidad de compresión del eje y la capacidad de bloqueo por toda la estructura (Synthes, 2016). La empresa NewClip Technics produce una placa con un diseño diferente al mercado común, donde su placa es asimétrica, tiene una curvatura proximal y una pendiente metafisaria y orificios de fijación en sus extremos (NewClip Technics, 2017). A nivel nacional, ACOFOR realiza una placa con diseño anatómico, hecha de titanio, y posee orificios bicombinados (ACOFOR, n.d.). La empresa Industrias Médicas Sampedro, son fabricantes de las placas laterales de bloqueo mediales, las cuales cuentan con ángulo variable, orificios tipo pentalock que permiten la fijación del tornillo con una variación del eje de hasta  $\pm 15^\circ$  (Industrias Medicas Sampedro, n.d.). Más fabricantes con diferentes modelos y propuestas se registran en el anexo A y B.

Para evaluar el comportamiento de las placas de bloqueo para fijación de fracturas, se pueden realizar distintas pruebas mecánicas, de acuerdo a los parámetros que se quieren obtener. Estas pruebas se realizan con huesos sintéticos debido a las limitaciones del uso de hueso cadavérico. En el estudio de Peindl (Peindl et al., 2004), realizaron la evaluación mecánica de los métodos de fijación de placa de bloqueo, placa lateral doble y una construcción híbrida de fijación externa; esto al aplicar una carga a los ensamblajes del hueso sintético y el método de fijación. Gerber y Ganz (Gerber & Ganz, 1998), realizaron un estudio de las propiedades mecánicas de métodos de fijación externos e internos combinados, igualmente utilizó hueso sintético para llevar a cabo las pruebas de compresión.

Este tipo de pruebas mecánicas físicas, son de tipo destructivo, lo que representa un alto costo monetario. Para solucionar esto se puede recurrir a métodos numéricos que permitan la simulación de las diferentes pruebas a realizar sobre las placas de fijación ósea. El Método de Elementos Finitos (MEF) es un ejemplo de estas ayudas, puede ser aplicado como técnica no destructiva de validación mecánica real de la pieza de interés, esto es debido a que este análisis permite evaluar y predecir el comportamiento de dicho elemento. En el estudio de Zambrano y Müller-Karger, (Zambrano & Müller-Karger, 2008), realizaron

la comparación entre las pruebas mecánicas y su simulación por medio de MEF, obteniendo los mismos resultados en cuanto a deformación y desplazamiento, para pruebas de compresión en estructuras de hueso cadavérico y hueso sintético, que contaron con una fractura de tibia fijada o sin fijar. El estudio realizado por Raja Izahan (Raja Izaham et al., 2012), comparó las propiedades del material y las propiedades biomecánicas (rigidez, estabilidad, tensión) de dos placas con distintos diseños, esto por medio de la simulación por elementos finitos.

El MEF ayuda a la validación mecánica real de las placas de fijación de fractura metafisaria de tibia proximal. Para realizar este procedimiento simulado, es necesario seguir con los parámetros y las especificaciones técnicas descritas en las normas internacionales existentes. Estas normas están definidas para los diferentes diseños que tienen las placas de fijación en el mercado, y contienen la explicación de cómo se debe hacer un ensayo mecánico simulado para aplicarlo a la placa correspondiente. Para una placa ósea metálica plana normal, con orificios a lo largo de su eje está la norma ASTM F382-17 (ASTM International, 2008), la cual busca establecer una referencia sobre los métodos para clasificar y definir las características geométricas y de rendimiento de estas placas. También se puede enfocar en la norma ASTM F384-17 (ASTM International, 2003), que describe las especificaciones de las placas que cuentan con una desviación angular en su cabeza, que corresponde a la fijación de la cabeza proximal de la tibia, esta norma busca dar una referencia sobre los métodos de clasificación y definición de características geométricas y de rendimiento de los dispositivos en ángulo. La aplicación de estas normas se realiza para asegurar una correcta evaluación de los parámetros de las placas que serán simuladas y así obtener los datos correctos.

### **1.3 Planteamiento del problema**

Los distintos tipos de fractura de alta energía que se pueden ocasionar en la tibia proximal en adolescentes y adultos, pueden ser fijadas y estabilizadas a través de sistemas de fijación ósea como lo son las placas de fijación de fracturas de tibia proximal. Sin embargo, la evidencia científica actual sobre el desempeño mecánico de este dispositivo médico durante el tratamiento, no se encuentra totalmente alineada con lo establecido en las normas ASTM F382 y ASTM F384. Teniendo en cuenta que esta información es de gran utilidad para las empresas fabricantes de las placas de fijación, como lo es Industrias

Médicas Sampetro S.A.S, ya que el contar con la validación mecánica del dispositivo analizado le da un respaldo científico a su diseño y a aplicación designada.

En la actualidad, es necesario contar con este tipo de evidencias científicas de respaldo para poder realizar procesos de ampliación a nuevos mercados como lo puede ser la exportación de los dispositivos. Para realizar las validaciones que permiten recopilar todas las evidencias científicas del funcionamiento del dispositivo, en este caso las placas de fijación de fractura de tibia proximal, existen dos métodos de aproximación utilizados en la industria, como lo es la validación por aplicación de ensayos mecánicos, dichos ensayos son realizados en un laboratorio que se encuentre acreditado y que cuente con los respectivos sistemas para la realización de ensayo específico de validación para placas de fijación; este tipo de ensayos tiene un costo monetario alto debido a la maquinaria que se debe utilizar y a la cantidad de placas que deben ser testeadas para lograr un buen resultado.

EL otro método utilizado son las simulaciones de estos ensayos mecánicos, los cuales se realizan por medio de métodos computacionales especializados, como lo es el método de elementos finitos. Estas simulaciones permiten realizar una aproximación muy cercana al comportamiento físico de las diferentes pruebas que son aplicadas en el método físico. Este método debe ser aplicado con alta rigurosidad para obtener unos resultados que se encuentren dentro de la realidad mecánica de las placas de fijación. Siendo así, el método de simulaciones una opción viable y accesible de obtención de una aproximación de resultados mecánicos para la mayoría de compañías.

El problema abordado permite plantear las siguientes preguntas de investigación:

¿Cómo se puede llevar a cabo una evaluación del desempeño mecánico de una placa de fijación de fracturas para tibia proximal?

¿De qué forma, a partir de los resultados obtenidos en la simulación, es posible proponer una mejora del producto?

## 1.4 Justificación

Las placas de tibia proximal son utilizadas amplia y eficientemente como un tratamiento para ayudar a fijar una tibia después de haber sufrido una fractura (Gerber & Ganz, 1998; Gössling et al., 2004; Peindl et al., 2004; Phisitkul et al., 2007). Al ser un dispositivo implantado, que ayuda al soporte y a la estabilización del miembro inferior, es necesario que el diseño de estas placas tenga un buen desempeño mecánico, de acuerdo a las normas técnicas internacionales (ASTM International, 2008), las cuales detallan el método de prueba y las especificaciones estándar para las placas óseas; para lograr una correcta rehabilitación.

Este tipo de placa se diferencia de las demás ya que no daña el tejido blando del cuerpo y también disminuye la posibilidad de infección en el post operatorio (Phisitkul et al., 2007) haciendo que la rehabilitación sea más fácil y rápida.

Es pertinente fortalecer el soporte científico que compruebe el buen desempeño mecánico a lo largo del tratamiento, lo cual es necesario para reconocer que las placas si son funcionales para la correcta fijación de una fractura de tibia proximal.

Para realizar la verificación de su desempeño, es posible utilizar el método de elementos finitos para simular el comportamiento que tienen las placas mientras están implantadas en el individuo.

De la aplicación del método de elementos finitos se obtendrá una respuesta mecánica de la placa analizada, la cual contribuirá a la validación de la pieza. Siendo una evidencia necesaria e importante para las distintas empresas que diseñan y fabrican las placas de fijación de fractura de tibia proximal, ya que el contar con esta validación de la información significa tener una forma de respaldar la calidad del diseño y del producto en sí.

Además, la utilización de elementos finitos como medio de validación de placas de fijación puede ayudar a proponer nuevos diseños y nuevas formas de desarrollo de dispositivos que cuenten con las características necesarias para que presenten los valores de desempeño mecánico adecuado para una correcta actuación a lo largo del tratamiento en el paciente; incluso el uso de este método puede lograr una optimización en los diferentes procesos de fabricación de la pieza y una disminución en el uso de materiales. Lo que puede derivar en el diseño de dispositivos que requieran un costo monetario de fabricación menor al que se presentaba anteriormente en las distintas empresas.

## 1.5 Objetivos

### 1.5.1 Objetivo General

Evaluar el desempeño mecánico de una placa de tibia proximal bajo cargas mecánicas producidas por el cuerpo, utilizando la simulación por elementos finitos.

### 1.5.2 Objetivos específicos

- Establecer el estado del arte de placas de fijación proximal para la fijación de fracturas de tibia utilizadas en el mercado.
- Modelar las cargas aplicadas sobre la tibia luego de una fijación por intermedio de una placa de tibia proximal (placa estándar).
- Comparar el comportamiento mecánico de una placa estándar y la placa de interés (placa de la empresa).
- Proponer una mejora en el dimensionamiento de la placa de interés teniendo en cuenta los resultados.

## 1.6 Alcance

Es importante resaltar que este proyecto será realizado con el acompañamiento de la empresa Industrias Médicas Sampedro y que varios de los resultados serán de carácter confidencial. Especialmente aquellos que tengan que ver con la respuesta del dispositivo comercial y las posibles recomendaciones para mejorar su comportamiento mecánico. Por esta razón, algunas de las secciones de este trabajo y algunos resultados serán restringidos para el acceso público.

Con este trabajo se pretende comprobar el buen desempeño mecánico de las placas de fijación de fracturas de tibia proximal en individuos con desarrollo óseo maduro. Los resultados obtenidos pueden servir de base para la optimización de los procesos de fabricación de dispositivos similares.

Se realizará el modelado, en el software Solidworks, del crecimiento óseo de una tibia incluyendo la simulación de una fractura, y de esta forma apreciar el comportamiento mecánico de las placas de fijación de tibia proximal mientras se encuentra en tratamiento.

## **2. Capítulo 2 – Marco Teórico**

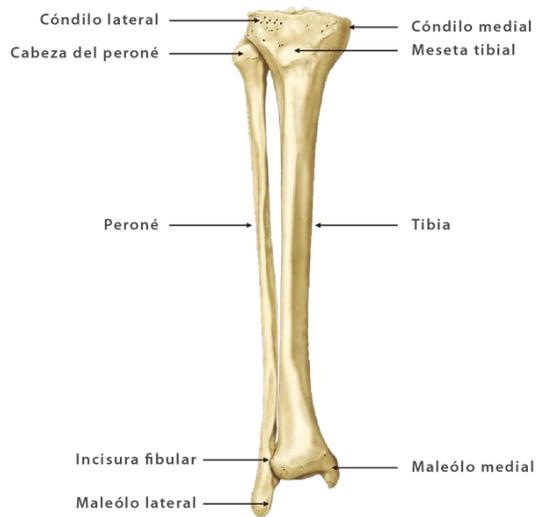
En este capítulo serán descritas las bases de conocimiento teórico necesario para la realización del presente proyecto. Iniciando por temas como la anatomía de la tibia, sus propiedades y características; el tipo de fractura que esta estructura puede presentar y que clases de fijación se utilizan; pasando a la descripción de temáticas relacionadas con el desempeño mecánico enfocado a las propiedades de los materiales con los que se realizan los distintos tipos de fijación de fracturas; terminando con el tema de elementos finitos y su utilización como método de validación mecánica. Al final del capítulo se explicará sobre la empresa Industrias Médicas Sampedro, quienes contribuyeron a la realización del proyecto.

### **2.1 Anatomía de la Tibia**

La tibia es uno de los componentes óseos principales del miembro inferior (pierna), como también lo son el fémur, el peroné y la articulación de la rodilla (Monroy, 2018). La tibia está localizada en el lado antero medial de la pierna y se articula en su extremo proximal con el fémur y el peroné, y en su extremo distal con el tobillo. La tibia tiene una forma alargada y su cabeza proximal luce como un prisma triangular.

Además, la tibia es el hueso medial que soporta el mayor peso de la pierna (Tortora & Derrickson, 2018). El extremo proximal de la tibia se expande en un cóndilo lateral y un cóndilo medial, los cuales se articulan con los cóndilos del fémur para formar las articulaciones de la rodilla (Monroy, 2018; Tortora & Derrickson, 2018).

**Figura 2-1:** Anatomía de la tibia.



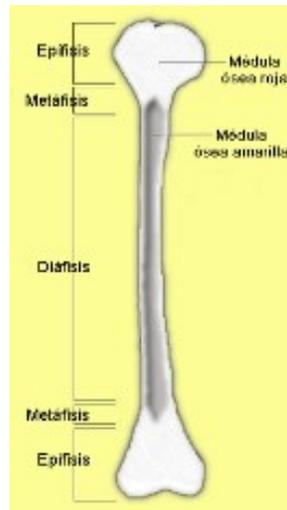
Fuente: <https://blogs.ugto.mx/enfermeriaenlinea/unidad-didactica-7-el-sistema-esqueletico/>

La tibia es un componente principal de la pierna junto con el fémur, el peroné y la articulación de la rodilla. Este hueso cuenta en sus dos extremos con uniones con otros componentes de la pierna, en su extremo proximal se articula con la cabeza distal del fémur y la cabeza proximal del peroné formando así la rodilla, y en su extremo distal se articula con la cabeza distal del peroné y el astrágalo del tobillo, ver Figura 2-1.

La tibia se encuentra localizada en el lado antero medial de la pierna y es el componente de la pierna que puede soportar más peso, por esta misma razón también es hueso que presenta más frecuencia de fracturas, sobre todo en la zona diafisaria, ver Figura 2-2.

Macroscópicamente, el hueso se puede dividir en dos clases, hueso cortical y hueso trabecular o esponjoso. El hueso cortical se encuentra en la parte externa del hueso y en su diáfisis, su estructura es densa y rígida; el hueso trabecular se encuentra en la parte interna del hueso y en su epífisis, está compuesto por trabéculas que se forman dejando varios espacios libres como en una esponja, su estructura es porosa y es menos que el hueso cortical.

**Figura 2-2:** Partes de un hueso largo.



Fuente: <https://www.ecured.cu/Ep%C3%ADfisis>

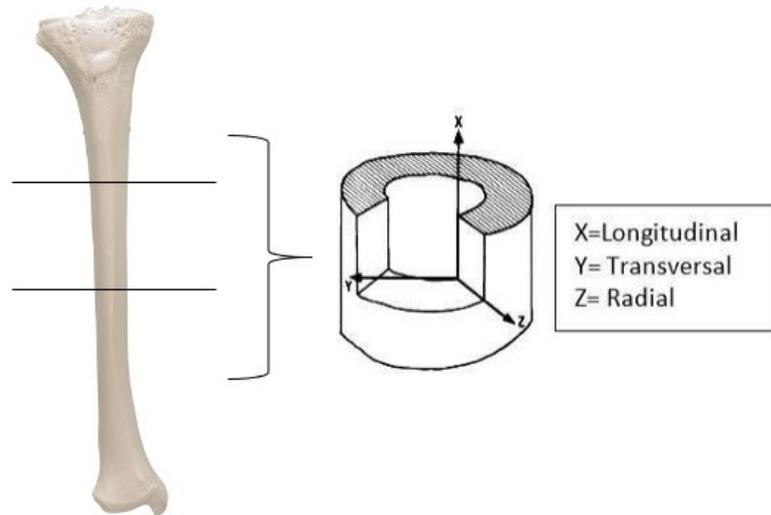
### 2.1.1 Propiedades mecánicas del hueso

El hueso es un componente que por su función, posición y estructura se encuentra sometido a diferentes solicitaciones biomecánicas. Las propiedades mecánicas propias del hueso son las que describen el comportamiento de este cuando son ejecutadas dichas solicitaciones.

En las etapas de crecimiento del hueso éste tiene la capacidad de modificar sus propiedades de acuerdo al tipo de cargas que se le sean aplicadas, igualmente puede regenerarse cuando sufre algún daño en su estructura, ya sea por procesos patológicos o como respuesta a estímulos como cargas biomecánicas, esto se conoce como Ley de Wolff (Angulo Carrere & Dobao Álvarez, 2010).

El hueso tiene un comportamiento transversalmente isotrópico, esto quiere decir que sus propiedades solo son iguales en las direcciones radiales (Y, Z), pero tienen un valor diferente en la dirección longitudinal (X) (Universidad de Antioquia, 2016a), como se ve en la **Figura 2-3**. Asimismo, el hueso logra ser un material con una gran resistencia a la compresión, una resistencia moderada a la tracción y suele ser muy frágil a una solicitación de cizalladura.

**Figura 2-3:** Isotropía transversal del hueso.



Fuente:

[https://www.uaeh.edu.mx/investigacion/productos/7851/6\\_la\\_mecanica\\_del\\_hueso.pdf](https://www.uaeh.edu.mx/investigacion/productos/7851/6_la_mecanica_del_hueso.pdf)

Otras propiedades mecánicas del hueso son:

- Porosidad: la porosidad varía entre 5% y 90% si es hueso cortical o hueso esponjoso, respectivamente.
- Dureza: se refiere a la resistencia que tiene el hueso a dejarse penetrar por otro cuerpo. Posee una dureza de 1/15 comparada con la del acero.
- Deformación: es la capacidad que tiene el hueso de poder modificar su forma y volumen teniendo con respecto a ciertos límites. El hueso puede deformarse 10-20 veces más que el acero.
- Elasticidad: capacidad del hueso de volver a su forma original luego de ser aplicado un esfuerzo de deformación. El hueso presente poca elasticidad, es capaz de soportar una elongación de 0,3%, y su ruptura se da al alcanzar una elongación del 4%.
- Viscoelasticidad: esta propiedad permite que el hueso pueda resistir de una forma eficiente a esfuerzos rápidos, contrario a lo que sucede con esfuerzos lentos. También ayuda a la progresividad de la deformación con menor resistencia si la sollicitación es aplicada a una velocidad constante.

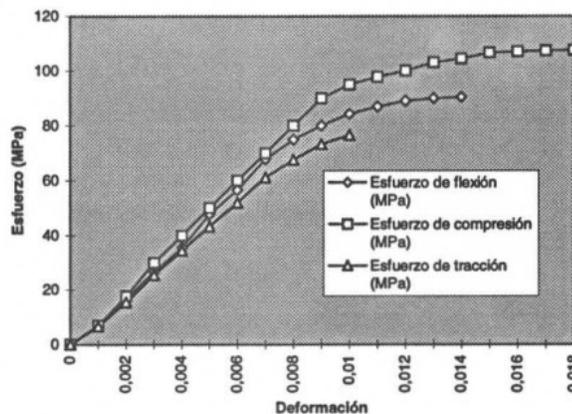
En la medida que los huesos largos como la tibia se componen de hueso cortical y hueso esponjoso, estos tienen propiedades mecánicas variantes según diferentes factores tales como especie, edad, sitio anatómico, entre otras (Mubeen et al., 2016) como se presenta en Tabla 2-1.

**Tabla 2-1:** Máxima resistencia y máxima tensión del hueso cortical del fémur humano (Mubeen et al., 2016).

Propiedad	Edad (años)						
	10 – 20	20 – 30	30 – 40	40 – 50	50 – 60	60 – 70	70 - 80
Resistencia máxima a la tracción (MPa)							
<i>Tensión</i>	114	123	120	112	93	86	86
<i>Compresión</i>	-	167	67	161	155	145	-
<i>Flexión</i>	151	173	173	162	154	139	139
<i>Torsión</i>	-	57	57	52	52	49	49
Máxima presión (%)							
<i>Tensión</i>	1.5	1.4	1.4	1.3	1.3	1.3	1.3
<i>Compresión</i>	-	1.9	1.8	1.8	1.8	1.8	-
<i>Torsión</i>	-	2.8	2.8	2.5	2.5	2.7	2.7

La respuesta de las propiedades mecánicas mencionadas frente a la aplicación de una sollicitación, se puede ver en la gráfica Esfuerzo vs. Deformación, ver Figura 2-4. Esta es la representación gráfica del comportamiento del hueso frente a una sollicitación que genere una deformación en la estructura.

**Figura 2-4:** Gráfica Esfuerzo vs. Deformación del hueso frente a sollicitaciones de flexión, compresión y tracción.



Fuente: <http://www.bdigital.unal.edu.co/23963/1/21059-71353-1-PB.pdf>

## 2.2 Tipos de fracturas

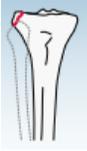
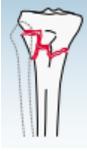
Cuando una sollicitación de gran magnitud es aplicada al hueso, y este alcanza una deformación mayor a la del límite de su zona plástica, ocurrirá una fractura. Existen diferentes tipos de fracturas dependiendo del tipo de sollicitación que la haya causado, como se observa en la Tabla 2-2.

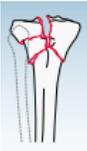
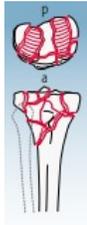
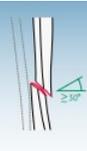
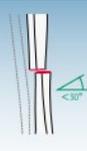
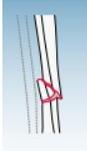
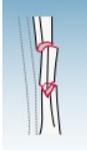
**Tabla 2-2:** Fracturas de hueso según el tipo de sollicitación aplicada (Universidad Complutense de Madrid, 2015).

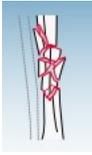
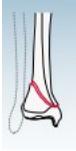
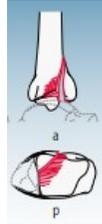
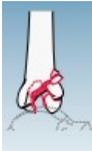
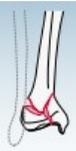
Fractura según el tipo de sollicitación	
Sollicitación	Fractura
<i>Tensión</i>	El hueso es sometido a dos cargas con direcciones opuestas y divergentes, las cuales tienden a estirarlo o alargarlo, el hueso sufre una fractura transversal. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Locación: diáfisis.</li> </ul>
<i>Compresión</i>	El hueso es sometido a dos cargas con direcciones opuestas y convergentes, las cuales tienden a comprimirlo, el hueso sufre una fractura oblicua. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Locación: Epífisis.</li> </ul>
<i>Flexión</i>	El hueso es sometido a una carga en dirección perpendicular al eje vertical, las cuales tienden a doblarlo, el hueso sufre una fractura de 3 partes (ala de mariposa). <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Locación: Diáfisis.</li> </ul>
<i>Torsión</i>	El hueso es sometido a dos cargas radiales paralelas convergentes, las cuales tienden a doblarlo, el hueso sufre una fractura espiral. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Locación: Diáfisis.</li> </ul>

Además de los tipos de fractura por sollicitud mecánica, existen diferentes tipos de clasificación según las características de la fractura. Por ejemplo, las fracturas pueden clasificarse según la energía, fracturas de alta energía producidas por traumatismos graves como accidentes automovilísticos o caídas, y fracturas de baja energía producidas por traumas leves. Otra clasificación ampliamente utilizada es la AO/OTA of long-bone fractures, la cual divide las fracturas según su locación y su gravedad (AO Foundation, 2018). Específicamente para el hueso de la tibia, según la AO/OTA la localización de sus fracturas se dividen como se especifica en la Tabla 2-3.

**Tabla 2-3:** clasificación de fracturas de tibia según la AO Foundation (AO Foundation, 2018).

Segmento del extremo proximal.	Extraarticular.	Avulsión.	
		Simple.	
		Cuña o multifragmentaria.	
	Articular parcial.	División.	
		Depresión.	
		Depresión dividida.	

	Articular completo.	Articular simple, metafisario simple.	
		Metafisaria articular simple, en cuña o multifragmentaria.	
		Metafisaria fragmentaria o multifragmentaria.	
Segmento diafisario.	Simple.	Espiral.	
		Oblicua ( $\geq 30^\circ$ ).	
		Transversal ( $< 30^\circ$ ).	
	Cuña.	Cuña intacta.	
		Cuña fragmentaria.	
	Multifragmentario.	Segmental intacto.	

		Segmental fragmentario.	
Segmento del extremo distal.	Extraarticular.	Simple.	
		Cuña.	
		Multifragmentario.	
	Articular parcial.	División.	
		Depresión dividida.	
		Depresión.	
	Articular completo.	Articular simple, metafisario simple.	
		Articular simple, metafisaria multifragmentaria.	

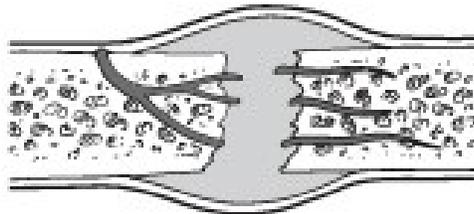
		Metafisaria multifragmentaria articular y multifragmentaria.	
--	--	--	---

## 2.2.1 Etapas de recuperación de fractura

Cuando un hueso presenta una fractura ya sea por algún tipo de traumatismo o por alguna intervención quirúrgica pasa por un proceso de recuperación, este proceso normalmente se divide en 4 etapas (Vélez Cuervo, 2017):

- *Inflamación*: proceso que empieza al instante que se efectuó la fractura, al sangrar el área del trauma se forma una inflamación seguida de un coagulo de sangre lo que provee una estabilidad temporal, esto con el propósito de detener el sangrado y empezar con el proceso de producción de hueso nuevo, ver Figura 2-5.

**Figura 2-5:** Etapa de inflamación en la recuperación de una fractura.



Fuente: [https://www.foothealthfacts.org/FootHealthFacts/media/Conditions-Spanish/boneheal02\\_Spanish.jpg](https://www.foothealthfacts.org/FootHealthFacts/media/Conditions-Spanish/boneheal02_Spanish.jpg)

- *Formación de callo blando*: después de la formación del coagulo de sangre empieza la formación de hueso nuevo, esto se da porque las células osteogénicas (que al madurar se convierten en osteoblastos y osteoclastos) y demás componentes del tejido fibroso y del cartílago, migran y reemplazan a dicho coagulo. La producción de hueso comienza cuando la sangre coagulada formada por la inflamación es reemplazada por tejido fibroso y cartílago, esta nueva estructura se

denomina callo blando. Cuando se sufre de una fractura inestable la duración de este proceso puede ser más larga de lo normal, ver Figura 2-6.

**Figura 2-6:** Etapa de producción de callo blando y callo duro en la recuperación de una fractura.



Fuente [https://www.foothealthfacts.org/FootHealthFacts/media/Conditions-Spanish/boneheal03\\_Spanish.jpg](https://www.foothealthfacts.org/FootHealthFacts/media/Conditions-Spanish/boneheal03_Spanish.jpg)

- *Formación de callo duro:* mientras avanza la producción de hueso nuevo a lo largo de toda la fractura, van siendo reemplazadas por una nueva estructura de nuevo hueso más duro, esta se denomina callo duro y está formada por fibroblastos y otras células que forman un arco de callo, ver Figura 2-6.
- *Remodelación ósea:* en esta etapa final el hueso continúa su proceso de crecimiento al remodelarse gradualmente y toma una forma compacta, como era su forma original antes de sufrir la fractura, ver Figura 2-7. Existen distintas leyes que describen el proceso de remodelación ósea, ya que este es prolongado y se ven implicados distintos factores que estimulan el crecimiento del hueso.

**Figura 2-7:** Etapa de remodelación de hueso en la recuperación de una fractura.



Fuente: [https://www.foothealthfacts.org/FootHealthFacts/media/Conditions-Spanish/boneheal04\\_Spanish.jpg](https://www.foothealthfacts.org/FootHealthFacts/media/Conditions-Spanish/boneheal04_Spanish.jpg)

La recuperación de los huesos afectados por una fractura es un proceso prolongado y complejo; dependiendo del paciente, del tipo de fractura, de la edad y de otros factores la velocidad y el tiempo de curación puede ser mayor o menor. Existen fracturas que no pueden ser fijadas únicamente por procesos naturales y requieren de un elemento de fijación interno o externo que ayude a cumplir con las diferentes funciones del hueso.

## 2.3 Fijación de fracturas

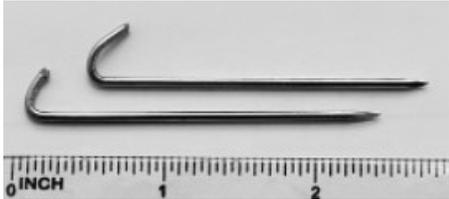
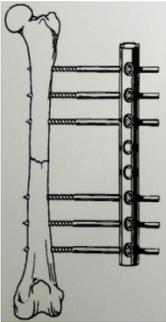
Cuando la fractura del hueso fue de tipo abierta (expuesta), presentó algún desplazamiento, fractura en varias partes, daño en las articulaciones adyacentes (rodilla y tobillo), es necesario utilizar una fijación interna o externa del hueso; estos sistemas de fijación ayudarán al hueso a llevar a cabo sus funciones originales, tales como sostén estructural del cuerpo, protección de órganos y a la realización del movimiento.

### 2.3.1 Tipos de fijación de fracturas

Actualmente existen diversos sistemas de fijación, estos son utilizados de acuerdo al tipo de fractura, presentan diferentes beneficios de acuerdo a su forma, características propias del material del que están hechas; estos pueden ser agujas, alambres, clavos, placas y tornillos, los cuales normalmente son de aceros y titanios comercialmente puros biocompatibles (Universidad de California, 2019). Los diferentes tipos de fijación se encuentran en la Tabla 2-4.

**Tabla 2-4:** tipos de fijación de fracturas óseas (Universidad de Antioquia, 2016b).

<p><i>Cables de fijación.</i></p> 	<p>Permiten anclar la fractura por medio de cerclajes a partir de varios alambres o cables. Este modelo de fijación tiene poca resistencia y presenta problemas post cirugía con la fractura.</p>
---	---

<p style="text-align: center;"><i>Agujas Kirschner.</i></p> 	<p>Permiten sostener los segmentos de hueso producido por la fractura, normalmente se utiliza en huesos pequeños (ejemplo: huesos metacarpianos). Tienen baja estabilidad mecánica.</p>
<p style="text-align: center;"><i>Tornillos y placas</i></p> 	<p>Permiten la fijación al atornillar una placa al hueso fracturado, generando así una estabilización de la estructura. Existen dos tipos de tornillos para estas placas, tornillos estándar y tornillos de bloqueo.</p>
<p style="text-align: center;"><i>Clavos intramedulares</i></p> 	<p>Permiten la fijación al insertar el clavo en el canal medular del hueso, al estar en el eje mecánico del hueso son muy estables.</p>
<p style="text-align: center;"><i>Fijación externa</i></p> 	<p>Permite la fijación por medio de un sistema con más componentes, los cuales se encuentran externos a la estructura que se quiere fijar, este mecanismo se usa para fracturas de tipo abiertas.</p>

## 2.4 Desempeño mecánico

La respuesta o comportamiento de una pieza o material frente a la aplicación de distintas sollicitaciones se denomina desempeño mecánico; Cada material existente cuenta con sus propiedades específicas, y en base a estas se da la respuesta al tipo de carga o sollicitación que haya sido administrada.

### 2.4.1 Propiedades de los materiales

En la Tabla 2-5 se ven las diferentes propiedades que pueden presentar los diferentes materiales:

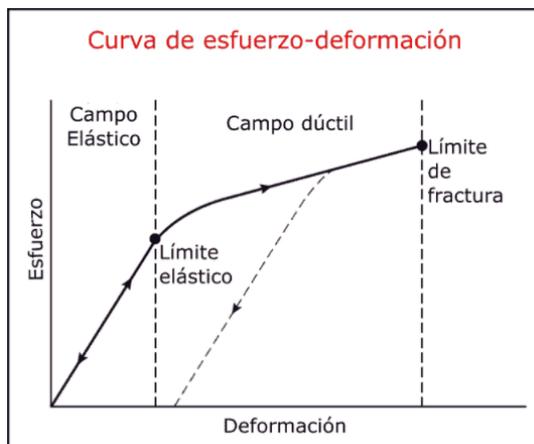
**Tabla 2-5:** Tabla de propiedades de los materiales (Sastre & Salinas, 2010).

Propiedades Físicas	Propiedades comunes a todos los materiales.	Masa, peso y densidad. Homogeneidad. Isotropía.
	Propiedades de los fluidos.	Presión. Tensión superficial. Viscosidad.
	Propiedades de la materia.	Porosidad. Capilaridad. Absorción. Adsorción. Permeabilidad. Difusibilidad. Rugosidad. Brillo. Color. Transparencia. Translucidez. Opacidad.
	Propiedades mecánicas.	Resistencia a la rotura. Tenacidad. (tracción, compresión, flexión, etc.). Resiliencia. Dureza. Deformabilidad. Elasticidad. Plasticidad. Fragilidad. Rigidez. Ductilidad. Maleabilidad.
	Propiedades reológicas.	Dilatación térmica. Entumecimiento. Retracción. Intumescencia.
	Propiedades térmicas.	Conductividad. Calor específico. Fusión. Soldabilidad.
	Propiedades de ondas de Luz, radiación, sonido.	Absorción. Reflexión. Transmisión. Refracción. Emisividad.
	Propiedades Fisicoquímicas	Resistencia a los productos químicos.
Durabilidad.		Resistencia a los rayos ultravioleta, Oxidación. Corrosión. Carbonatación.

En los diferentes ensayos con materiales, no siempre se busca obtener un resultado para cada una de las propiedades descritas en la Tabla 2-5, esto dependerá del tipo de ensayo ejecutado y del objetivo de este, es decir, el tipo de resultados que se quieren obtener. Para piezas como las placas de fijación de fracturas, los ensayos aplicados buscan como resultados los cambios en las propiedades mecánicas, una forma de ver estos resultados de una forma práctica es por medio de la curva de esfuerzo vs. deformación, la cual cuenta con puntos y secciones que describen el comportamiento del material frente a las cargas (Loeza Becerril, 2014), como se ve reflejado en la Figura 2-8.

Un valor de esta curva que es de gran importancia es el límite elástico, debido a que es el punto donde el material pasa de la etapa elástica a la etapa plástica, es decir, que se alcanzó un nivel de deformación tal que no permite que el material vuelva a su estado original.

**Figura 2-8:** Curva esfuerzo vs. Deformación.



Fuente: <https://geologiaweb.com/geofisica/metodos-sismicos/esfuerzo-deformacion/>

Otro concepto importante a tener en cuenta al momento de realizar los análisis de la respuesta del material de acuerdo a las solicitaciones aplicadas es la tensión de vonMises, también llamado criterio de resistencia estática, el cual establece que un material dúctil fluirá cuando la tensión de vonMises tenga igual valor que el de límite de tensión (límite elástico) (Torrano & Herrero Pérez, 2011). Este criterio está descrito por la ecuación (2.1), Donde  $\sigma_1$ ,  $\sigma_2$  y  $\sigma_3$ , son las tensiones principales.

$$\sigma_{vonMises} = \sqrt{\frac{(\sigma_1 - \sigma_2)^2 + (\sigma_2 - \sigma_3)^2 + (\sigma_1 - \sigma_3)^2}{2}} \quad (2.1)$$

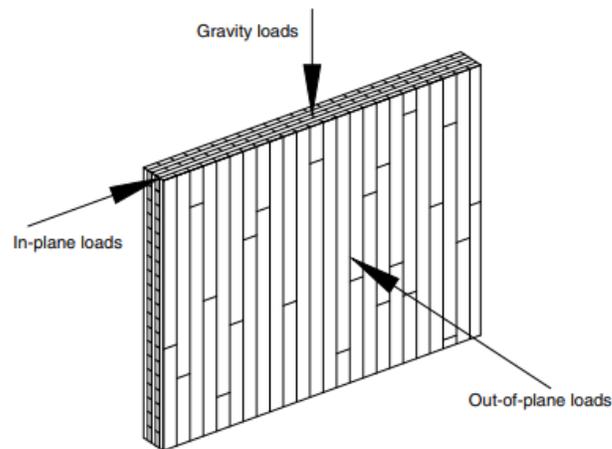
### 2.4.2 Esfuerzos in-plane y out-of-plane

Dependiendo del punto donde sean aplicadas las cargas en la pieza, se generará cierto tipo de deformación (Poulin et al., 2018b). Las fuerzas según el punto de aplicación se pueden dividir en:

- Cargas in-plane: cargas aplicadas a lo largo del eje de superficie.
- Cargas out-of-plane: cargas aplicadas perpendicular al eje de la superficie.
- Cargas gravitacionales: cargas generadas por la fuerza de gravedad.

En la Figura 2-9 se ven reflejadas los puntos de aplicación de estas cargas.

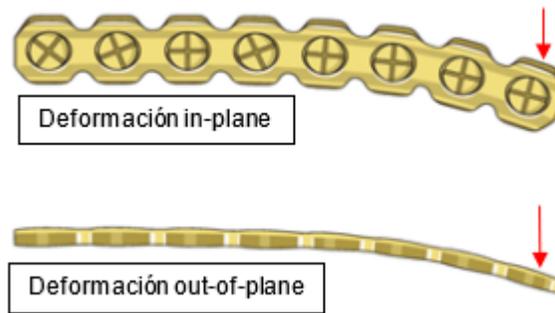
**Figura 2-9:** solicitaciones de tipo in-plane, out-of-plane y gravitacional.



Fuente: (Poulin et al., 2018a).

Para las placas de fijación de fractura ósea, la aplicación de las cargas in-plane y out-of-plane genera las deformaciones reflejadas en la Figura 2-10.

**Figura 2-10:** Deformaciones de una placa de fijación de fractura ósea cuando se le aplican solicitaciones in-plane y out-of-plane.



Fuente: <https://surgeryreference.aofoundation.org/cmfbasic-technique/plate-bending#plate-bending-general-considerations>

## 2.5 Normas para la caracterización mecánica de placas utilizadas en la fijación de fracturas

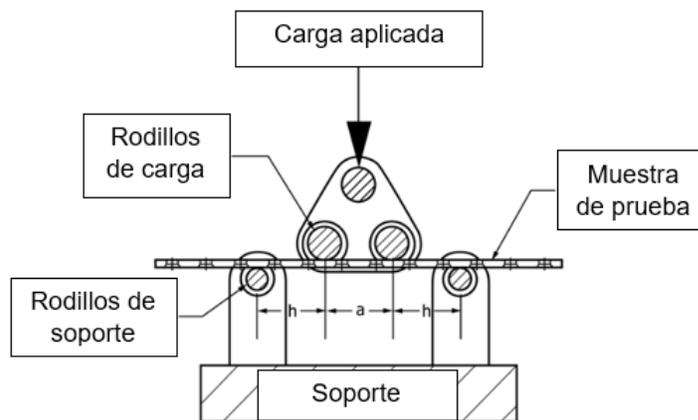
Para la obtención de los datos de acuerdo a las cargas aplicadas en alguna pieza o cuando esta quiere ser validada, es necesario que esta sea aplicada a algún ensayo que permita conseguir los resultados propuestos; estos ensayos normalmente están estandarizados. ASTM International es una organización que desarrolla y entrega estándares y normas técnicas de distintos materiales, productos, sistemas y servicios (ASTM International, 2017).

Esta organización cuenta con normas especializadas para diferentes productos, como lo son las placas de fijación de fracturas óseas con diferentes características, cada una de las normas describe los procedimientos realizados para la validación de los datos que se quieren obtener por medio de estas pruebas, dos ejemplos de éstas se ven a continuación:

- *Norma F382-17, Método de prueba estándar para pruebas de ciclo único de placas óseas metálicas* (ASTM International, 2008):

Establece un método de clasificación y definición de las características geométricas y de rendimiento de las placas de fijación ósea, además de presentar un listado de especificaciones para estos dispositivos sobre materiales, requisitos de etiquetado y manipulación. Los datos obtenidos al ejecutar esta norma son la rigidez a la flexión, rigidez estructural a la flexión y la resistencia de flexión de la placa ósea. La configuración del método descrito en esta norma se ve reflejado en la Figura 2-11. Esta norma cuenta con una pauta para realizar el reporte de los datos obtenidos.

**Figura 2-11:** Configuración típica de la prueba de curvado de ciclo único para placas óseas.

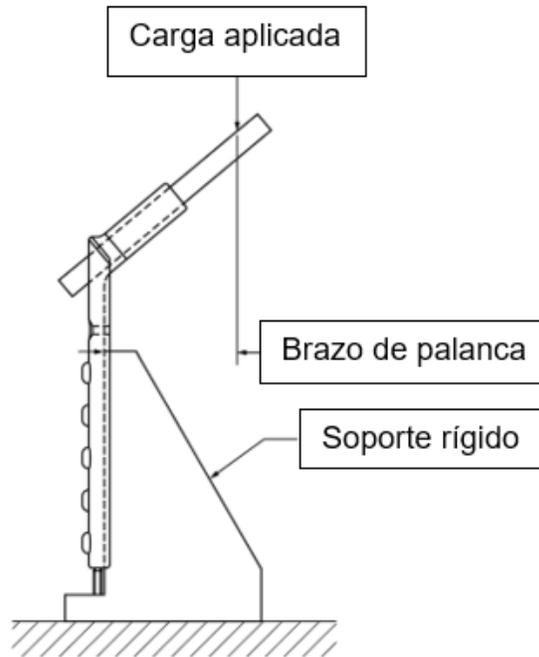


Fuente: (ASTM International, 2008).

- *Norma F384-17, Especificaciones estándar y métodos de prueba para dispositivos metálicos de fijación de fracturas ortopédicas en ángulo* (ASTM International, 2003):

Establece un método de clasificación y definición de las características geométricas y de rendimiento de las placas de fijación ósea que presentan un ángulo en uno de sus extremos, además de presentar un listado de especificaciones para estos dispositivos sobre materiales, requisitos de etiquetado y manipulación. Los datos obtenidos al ejecutar esta norma son la rigidez a la flexión por compresión y la resistencia a la flexión por compresión de la placa ósea angulada. Esta norma cuenta con una pauta para realizar el reporte de los datos obtenidos. La configuración del método descrito en esta norma se ve reflejado en la Figura 2-12.

**Figura 2-12:** Configuración de prueba de curvado por compresión de ciclo único de dispositivo de fijación de fractura en ángulo.

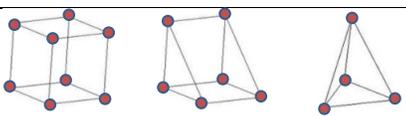


Fuente: (ASTM International, 2003)

## 2.6 Elementos Finitos

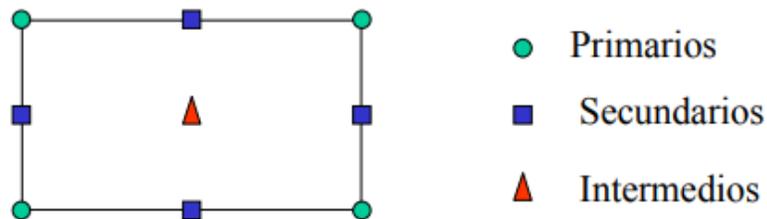
El análisis de Elementos Finitos es una herramienta que permite realizar un cambio en la representación de la estructura de una pieza de naturaleza continua e infinita en un modelo de valores discretos finitos aproximados al original (Mirlisenna, 2016), lo que permite realizar distintos análisis de problemas complejos de una forma más simplificada y en un menor tiempo gracias a que el tener un número limitado de elementos es posible saber el comportamiento de estos frente a distintas situaciones. La división del modelo continuo se realiza en varios elementos, los cuales varían de acuerdo al tipo de resultados que se quieran obtener; existen diferentes formas ya preestablecidas y se ven en la Tabla 2-6.

**Tabla 2-6:** Representación de tipos de elementos (Nápoles et al., 2015).

2D	Lineal	
	Planar	
3D	Sólidos	

Estos elementos están conectados entre sí por medio de nodos, los cuales también pueden ser clasificados en principales, secundarios (nodos de frontera) e intermedios, como se ve en la Figura 2-13 (Eduardo Frías Valero, 2004). Al conjunto de los elementos y nodos de la pieza se le llama malla, es una distribución de esos nodos a lo largo del dominio de análisis y esta puede cambiar de acuerdo a la precisión que se establezca en el análisis, en otras palabras, la cantidad de nodos, el tipo y tamaño de los elementos influyen en la precisión de los datos resultantes.

**Figura 2-13:** Nodos en un elemento finito.



Fuente: (Eduardo Frías Valero, 2004).

Los elementos finitos están definidos por sus nodos  $(i, j, m)$  y por las líneas que los conectan, como se ve en la Figura 2-14. Los desplazamientos  $\mu$  de cualquier nodo del

elemento hacen referencia a los movimientos horizontal y vertical que tuvo dicho elemento, y son definidos por medio de la ecuación (2.2), donde se ven representados por el vector columna  $\vec{\mu}$ .

**Figura 2-14:** Estructura nodal y desplazamientos de los nodos.

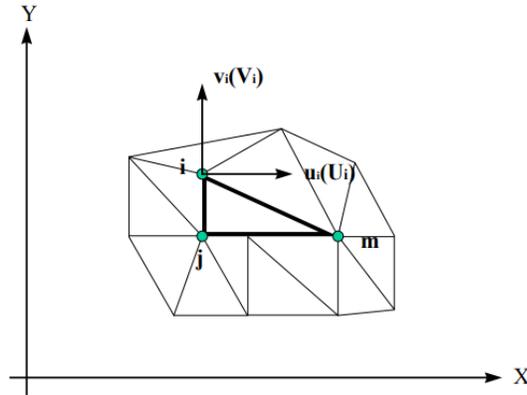


Figura 94. Coordenadas nodales (i, j, k) y desplazamientos de los nodos.

Fuente: (Eduardo Frías Valero, 2004)

$$\vec{\mu} = \sum N_i * o_i \tag{2.2}$$

Dónde:

- N, corresponde a las funciones de forma.
- o, corresponde a los valores obtenidos del desplazamiento del nodo *i* del elemento.

A partir de los resultados obtenidos de los desplazamientos de todos los puntos del elemento, se pueden calcular los valores de deformación  $\epsilon$  en cualquier punto, esto por medio de la ecuación (2.3).

$$\epsilon = S * \mu \tag{2.3}$$

Dónde:

- S corresponde a un operador lineal.
- $\mu$  corresponde a los valores de movimientos horizontales y verticales que tuvo el elemento, esto se representa en la ecuación (2.4).

$$\mu = \begin{Bmatrix} \mu(x, y) \\ y(x, y) \end{Bmatrix} \tag{2.4}$$

## 2.7 Industrias Médicas Sampedro

Industrias Medicas Sampedro S.A.S. es una empresa colombiana constituida legalmente en 1993, orientada al diseño, desarrollo, fabricación y comercialización de soluciones medico quirúrgicas para el sistema músculo-esquelético y para el tratamiento de patologías de alta complejidad de forma personalizada o adaptadas específicamente a algún patrón de práctica médica (Industrias Médicas Sampedro, 2012) Esta empresa fabrica una placa de fijación de fractura de la tibia proximal utilizada para las fracturas en adultos y adolescentes, cuyas fracturas se hayan producido en la zona metafisaria y diafisarias. El diseño de esta placa cuenta con las siguientes características (Industrias Medicas Sampedro, n.d.):

- Placa anatómica de bloqueo, lateral y medial con ángulo variable.
- Sistema compuesto por un set de placas que van de 2 hasta 8 orificios.
- Orificios pentalock para mejorar el bloqueo del tornillo en la placa y así lograr una fijación estable en ángulo variable hasta  $\pm 15^\circ$  fuera del eje nominal en cualquier dirección.
- Anodizado tipo 3 que disminuye el riesgo de rechazo biológico.
- Placas fabricadas en titanio, comercialmente puro y tornillos en aleación de titanio (Ti6Al4V) para mejorar la interacción en el bloqueo.

## **3. Capítulo 3 - Metodología**

En este capítulo serán descritas todas las etapas necesarias para el desarrollo del proyecto, empezando desde una revisión bibliográfica seguido de una vigilancia tecnológica sobre placas de fijación de fracturas derivada de la revisión previamente realizada. Continuando con la etapa de modelamiento donde se describen los procedimientos realizados para la creación de las placas utilizadas, continuando con su simulación de acuerdo a las normas respectivas, terminando con la optimización de parámetros de las placas simuladas.

### **3.1 Etapa 1: Revisión bibliográfica y vigilancia tecnológica**

Se realizó una revisión bibliográfica sistemática durante el tiempo de realización del proyecto, en la cual se compilaron todos los conceptos necesarios para la estructuración de la investigación; esta información se ve reflejada en los capítulos 1 y 2. Esto se efectuó por medio de una búsqueda y organización sistemática de información relacionada con el presente trabajo, a través de diferentes buscadores y bases de datos que contienen información verificada científicamente.

De la misma forma, se realizó una vigilancia tecnológica de las placas de fijación de fracturas de tibia proximal existentes en el mercado nacional e internacional, esta

información esta recopilada en los anexos 1 y 2. Igualmente, se realizó una búsqueda de las diferentes empresas nacionales e internacionales que fabricaran este tipo de placas, se buscaron empresas cuyas placas contaran con características diferentes entre sí, y de esta forma poder ver la variación de parámetros en cuando al diseño propio de cada una de ellas. De acuerdo a la información obtenida en la vigilancia tecnológica, se propuso un diseño de una placa estándar de fijación de fractura de tibia proximal.

## **3.2 Etapa 2: Modelado**

Basado en la información recopilada en la vigilancia tecnológica, se propuso un diseño de una placa estándar de fijación de fractura de tibia proximal, se decidió realizar el modelo dividido en dos partes para poder realizar su análisis según los estándares establecidos: Estas dos partes son una cabeza angulada y un cuerpo longitudinal, las medidas de longitud, ancho y espesor de ambas piezas fueron elegidas indiscriminadamente basándose en los valores que presentan las placas listadas en los anexos a y b. (ver sección 3.2.1)

Igualmente, basado en el diseño proporcionado por la empresa Industrias Médicas Sampedro, fue propuesto un diseño simplificado modificando ciertos parámetros que dificultaban la aplicación del estándar que verifica la respuesta mecánica de los dispositivos con cabeza con ángulo, como lo es la placa 'Affinity Tibia Proximal Medial'. Para este nuevo diseño, se buscó que las medidas de ancho, longitud y espesor, número y ubicación de orificios fueran los mismos que en la placa original de la empresa; los parámetros que necesitaron ser modificados fueron las curvaturas con la que contaba la pieza en su cabeza, y en las caras frontal y posterior. Estas dos piezas fueron modeladas en el en el software SolidWorks.

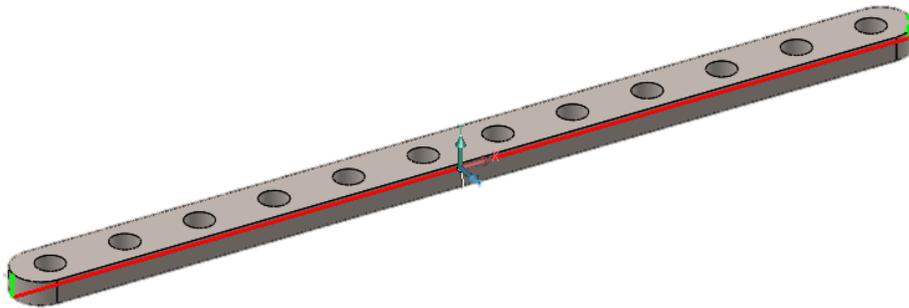
### **3.2.1 Placa estándar**

Esta fue dividida en dos partes para facilitar el proceso de simulación y su respectivo análisis de acuerdo a las normas ASTM F382-17 y F384-17. A ambas partes fueron

realizadas en Titanio Comercialmente Puro (Ti - 55), sus propiedades se ven la Tabla 3-1. Esta placa fue realizada con el objetivo de lograr una familiarización con el programa SolidWorks, conocer su funcionamiento y como es su aplicación en simulaciones estáticas de fuerzas.

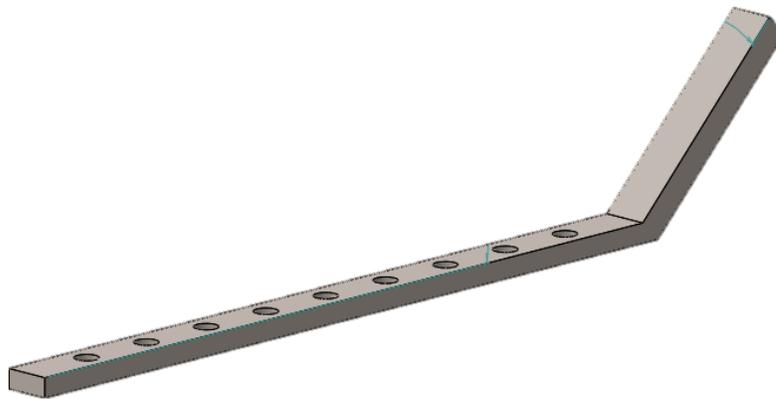
- Cuerpo de la placa:

**Figura 3-1:** Esquema del cuerpo de la placa estándar.



- Cabeza de la placa:

**Figura 3-2:** Esquema de la cabeza de la placa estándar.



**Tabla 3-1:** propiedades de los materiales (titanio comercialmente puro y acero inoxidable recocido).

Material	Módulo de elasticidad	Densidad	Límite elástico	Coefficiente de Poisson
Titanio comercialmente puro	$105000 \frac{N}{mm^2}$	$4500 \frac{kg}{m^3}$	$377 \frac{N}{mm^2}$	0.37
Acero inoxidable recocido	$207000 \frac{N}{mm^2}$	$7859.99 \frac{kg}{m^3}$	$292 \frac{N}{mm^2}$	0.27

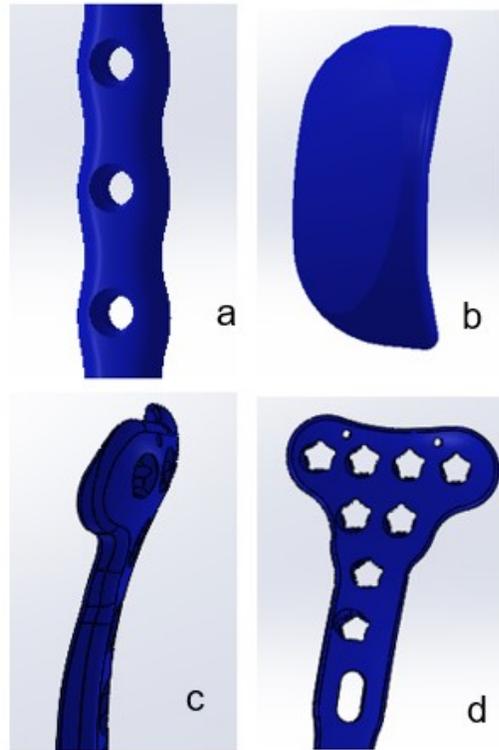
\*Basado en la librería de materiales de SolidWorks.

### 3.2.2 Placa Industrias Médicas Sampedro

La empresa Industrias Médicas Sampedro brindó el modelo de su placa para la realización del estudio. Fue necesario realizar un diseño aproximado basado en esta placa, el cual pudiera ser aplicado a las normas. La placa original de la empresa, cuenta con diferentes redondeos y curvaturas en sus caras y en su cabeza como se ve en la Figura 3-3, causando así un alto nivel de dificultad relacionado con la simulación en el software SolidWorks.

La pieza resultante fue dividida en dos partes, cuerpo y cabeza. La pieza del cuerpo fue modelada con 3 espesores diferentes: 4,5 mm, 5 mm y 5,5 mm. De la misma forma ocurrió con la cabeza, fue modelada con 3 espesores diferentes: 2 mm, 2,5 mm y 3 mm. Esto con la finalidad de poder comparar la respuesta mecánica de ambas divisiones de la placa basado en parámetros influyentes en el comportamiento de la pieza como lo es su espesor. A ambas partes fueron realizadas en Titanio Comercialmente Puro (Ti - 55).

**Figura 3-3:** Vistas de redondeos y curvas de la placa original de Industrias médicas Sampedro. Vistas del cuerpo de la placa: a) frontal, b) inferior. Vistas de la cabeza de la placa: c) lateral, d) frontal.



- Cuerpo de la placa modificada:

Se realizó con base a las medidas de la placa original presentada por la empresa, que se ven reflejadas en la parte a y b de la Figura 3-3. Esta parte corresponde al cuerpo longitudinal de la placa, como se ve en la Figura 3-4, su longitud, ancho, diámetro de orificios y separación entre ellos son medidas estándares en los 3 modelos realizados. Los cambios realizados a esta pieza se enfocaron en los redondeos en la cara frontal y posterior, los cuales fueron cambiados por caras planas. Se consideró que los parámetros modificados no intervienen en su respuesta a sollicitaciones mecánicas, considerando que el parámetro de espesor

y ancho de placa tienen una relación directa con la resistencia debido a la sección transversal de la placa.

**Figura 3-4:** Esquema del cuerpo de la placa modificada con espesor de 4,5 mm, 5 mm y 5,5 mm basada en la placa de la empresa Industrias Médicas Sampedro.

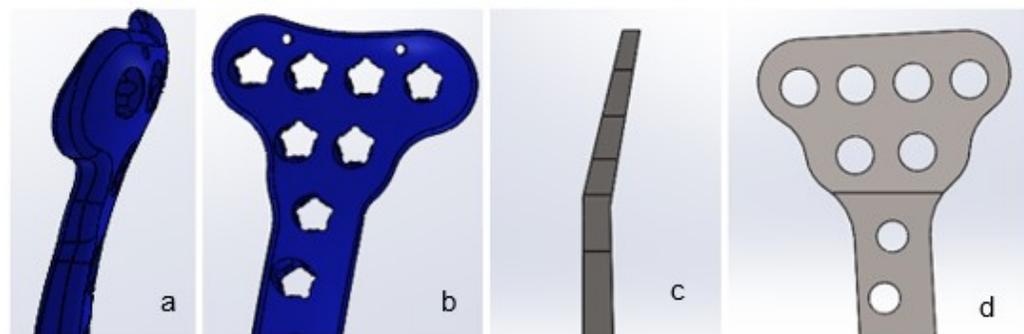


- Cabeza de la placa modificada:

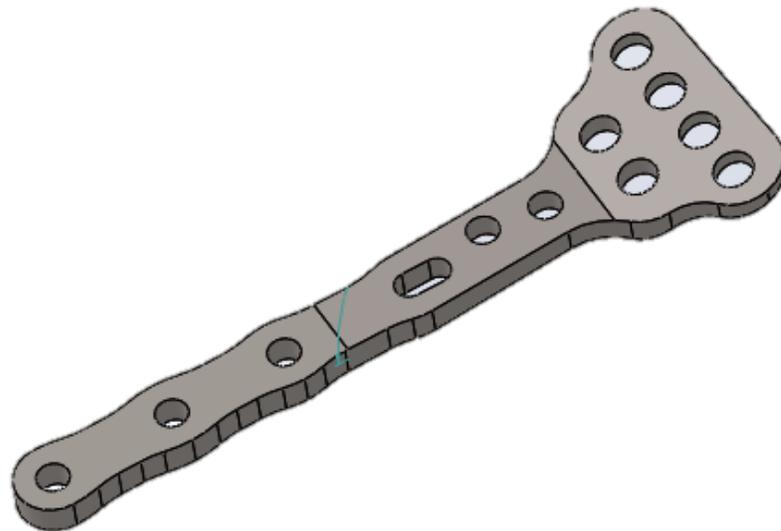
Se realizó en base a las medidas de la placa original presentada por la empresa, que se ven reflejadas en la parte c y d de la Figura 3-3. La comparación entre la placa original de la empresa y la placa modificada basada en sus medidas se ve en la Figura 3-5. Estas modificaciones se enfocaron en los redondeos de la cara frontal y posterior, los cuales fueron cambiados por caras planas; asimismo, se modificó la curvatura que tenía en la parte superior de la cabeza (sección a y c de la Figura 3-5), esta quedó de forma plana igualmente. Se consideró que los parámetros modificados no intervienen en su respuesta a sollicitaciones mecánicas, considerando que el parámetro de espesor y ancho de placa tienen una relación directa con la resistencia debido a la sección transversal de la placa.

La placa modificada cuenta con longitud, ancho, diámetro de orificios y separación entre ellos como medidas estándares en los 3 modelos realizados. Estas configuraciones se ven reflejadas en la Figura 3-6.

**Figura 3-5:** Comparación entre la placa de la empresa y la placa modificada. Vistas de la cabeza de la placa de la empresa: a) lateral, b) frontal. Vistas de la cabeza de la placa modificada: c) lateral, d) frontal.



**Figura 3-6:** Esquema de la cabeza de la placa modificada con espesor de 2 mm, 2,5 mm y 3 mm basada en la placa de la empresa Industrias Médicas Sampedro.



### 3.3 Etapa 3: Simulación

Al tener ya los modelos de las placas a tratar, se prosiguió a realizar las simulaciones correspondientes para determinar su respuesta mecánica. Para esto fue aplicada la norma ASTM F382-17 para las partes correspondientes al cuerpo de las placas (estándar y modificada) debido a que esta norma es específica para las placas óseas longitudinales, y la ASTM F384-17 para las partes correspondientes a la cabeza de las placas (estándar y modificada) porque se enfoca en los dispositivos de fijación ósea que tienen ángulo.

#### 3.3.1 Norma ASTM F382-17 ‘Método de prueba estándar para pruebas de ciclo único de placas óseas metálicas’:

La norma ASTM F382-17 es un estándar creado para evaluar el rendimiento de las placas metálicas de fijación ósea, además presentan un listado de especificaciones para estos dispositivos sobre materiales, requisitos de etiquetado y manipulación. Esta norma se crea con la finalidad de estandarizar un método de ensayo, y es tomada como referencia por los fabricantes de dispositivos médicos para llevar a cabo la evaluación de las placas de fijación ósea.

El objetivo de esta norma es someter una placa ósea a una carga de flexión de ciclo único basado en cuatro puntos (dos rodillos de carga y dos rodillos de soporte). El esquema representado en la Figura 2-11 fue modelado en el software SolidWorks, esto mediante 3 partes:

- Pieza de carga: pieza continua compuesta por dos rodillos de carga y una base, los cuales deben tener el mismo diámetro cuyo valor se encuentre en el rango de 6 a 12 mm; para este caso el diámetro elegido es de 6 mm. Estos dos rodillos se encuentran separados por una distancia de 35 mm (sección *a* de la Figura 3-5). Material: Acero Inoxidable Recosido (ver Tabla 3-1).
- Pieza de soporte: pieza continua compuesta por dos rodillos de soporte y una base, los cuales deben tener el mismo diámetro cuyo valor se encuentre en el rango de

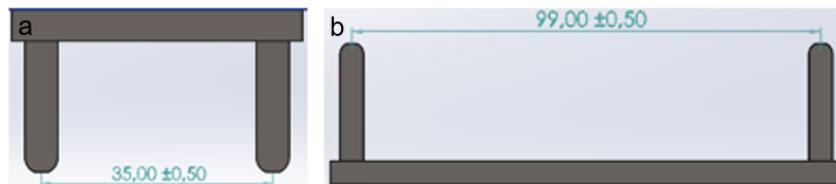
6 a 12 mm; para este caso el diámetro elegido es de 6 mm. Estos dos rodillos se encuentran separados por una distancia de 99 mm (sección *b* de la Figura 3-5). Material: Acero Inoxidable Recosido (ver Tabla 3-1)

- Placa a analizar: placa correspondiente a la parte del cuerpo ya sea de la placa estándar o de la placa modificada. Material: Titanio Comercialmente Puro (ver Tabla 3-1).

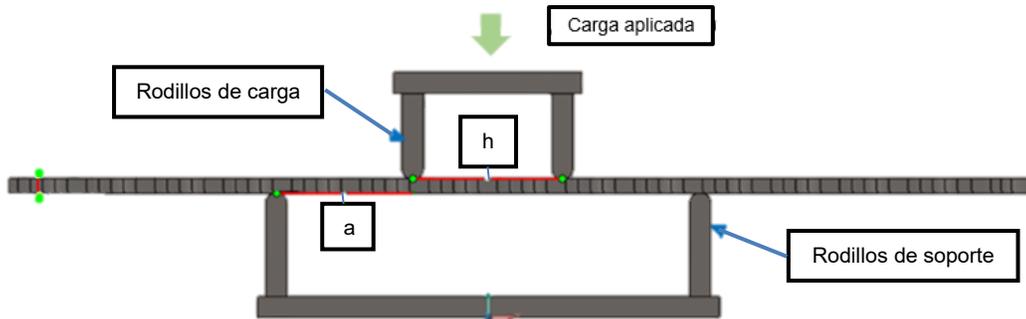
Estos diseños fueron realizados según los lineamientos presentados por la norma; El ensamblaje de todas las piezas se ve reflejado en la Figura 3-8, junto a los datos necesarios para proceder con la simulación, como lo son *a* = la distancia entre los rodillos de carga, *h* = la distancia entre el rodillo de soporte y el rodillo de carga más cercano y el valor del espesor de la placa. Dicha placa cuenta con 4 puntos de contacto, en su cara superior con los rodillos de la pieza de carga y en su cara inferior con los rodillos de la pieza de soporte. El estándar descrito en la norma pide que en medio de los rodillos de carga se encuentren dos orificios de la placa, siendo uno de ellos el orificio medio de la estructura, y entre un rodillo de carga y el rodillo de soporte más cercano deben ubicarse los dos orificios siguientes de la placa. Ningún punto de contacto puede estar sobre la parte donde hay un orificio si no donde la placa es continua. Debido a que la placa tiene un número impar de orificios, se debe escoger uno de los dos que quedan en la mitad como orificio central y al ubicarlo en la mitad de los rodillos de carga un extremo de la placa contará con un orificio de más. Estas configuraciones se ven en la Figura 3-9.

Esta misma configuración fue utilizada para todas las placas analizadas (cuerpo de la placa estándar, cuerpo de la placa modificada con un espesor de 4,5 mm, 5 mm y 5,5 mm).

**Figura 3-7:** Pieza de carga y pieza de soporte del ensamblaje de la norma F382-17.

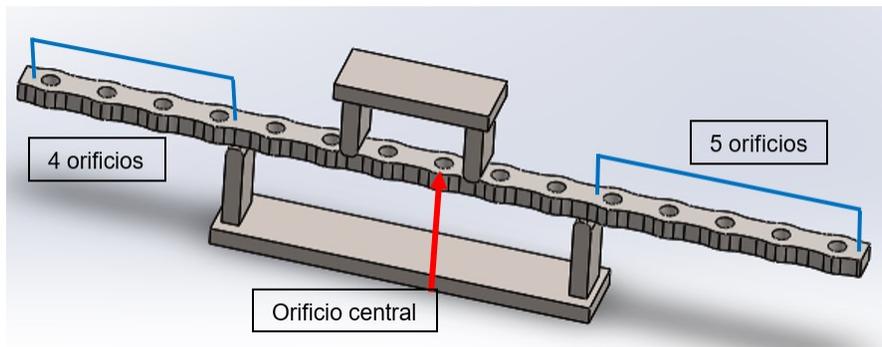


**Figura 3-8:** Configuración de la simulación de la norma F382-17.



El procedimiento para realizar la simulación consiste en aplicar una fuerza sobre la superficie de la cara superior de la pieza de carga y sujetar como base la pieza de soporte generando así una deformación únicamente en la placa que se quiere analizar, siendo esta la pieza de importancia en el estudio, la unión entre los rodillos de carga y soporte con la placa a analizar fue un contacto de tipo unión rígida. Para poder determinar el desempeño mecánico de las placas, estas fueron sometidas a un rango de sollicitaciones de valores desde 0 hasta 8000 N, con una tasa de aumento de 400 N para el sub rango de 0 a 2000 N, y para el sub rango de fuerzas de 2000 hasta 8000 N se utilizó una tasa de aumento de 1000 N, esto con el fin de determinar su respuesta en cada punto. El tipo de sollicitación que reciben las placas analizadas corresponde a una sollicitación out-of-plane, es decir, la fuerza es aplicada en una dirección perpendicular al eje de la placa, como se observa en la Figura 3-10.

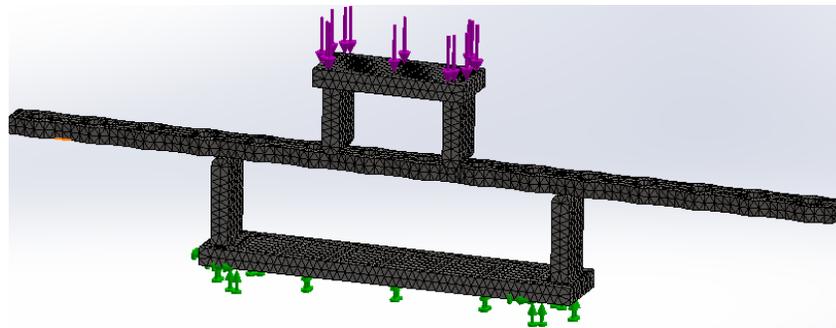
**Figura 3-9:** Relación entre rodillos de carga y rodillos de soporte con la placa a analizar.



Para lograr esa deformación en la placa es necesario discretizar la configuración del ensamblaje, esto se hace por medio de una malla de elementos finitos; esta malla es generada por el software utilizado, en donde se puede escoger los parámetros de densidad de malla y tamaño de los elementos. Para esta situación la densidad seleccionada tenía una resolución de aproximadamente 75% de la capacidad del software de establecer una malla gruesa o fina, el tipo de elemento escogido es tetraédrico de alto orden y su valor de tamaño global fue de 2.34 mm; estos pasos se ven reflejados en la Figura 3-10.

Igualmente, en esta figura se observa un conjunto de flechas moradas las cuales corresponden a la fuerza aplicada sobre el sistema, un conjunto de flechas verdes que representan la sujeción de la base del ensamblaje que corresponde a la cara inferior de la pieza de soporte y por último las piezas originales con su respectivo mallado. Al fijar estos datos se continua con la ejecución de la simulación y la obtención de los resultados.

**Figura 3-10:** Configuración de la norma F382-17 representado por medio de elementos finitos.



Los resultados que la norma pide que sean revisados son los de desplazamiento del punto de carga que es alcanzado por la placa ósea analizada que se verán reflejados al momento de realizar la gráfica de carga vs. desplazamiento de carga, como se ve en la Figura 3-11, además de los valores de:

- Rigidez a la flexión,  $K_f \left( \frac{N}{mm} \right)$ : la pendiente de la porción elástica lineal de la curva de desplazamiento del punto de carga para una placa ósea. Esta variable

representa el nivel de rigidez de la placa al deformarse cuando se le aplican solicitaciones de valor aumentativo; entre mayor sea la pendiente, mayor es la resistencia a la deformación de la placa.

- Rigidez estructural a la flexión,  $RE_f (N\ mm^2)$ : rigidez a la flexión de la placa ósea que toma en consideración los efectos de la configuración de la prueba. Este dato se calcula por medio de la siguiente ecuación:

$$RE_f = \frac{(2h + 3a)Kh^2}{12} \quad (3.1)$$

Donde:

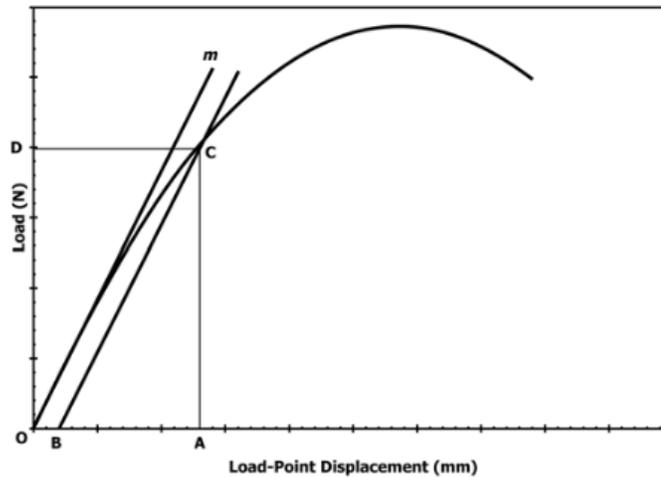
- $a$  = la distancia entre los rodillos de carga.
  - $h$  = la distancia entre el rodillo de soporte y el rodillo de carga más cercano.
  - $K$  = rigidez a la flexión.
- 
- Resistencia a la flexión de la placa ósea  $RP_f (N\ mm)$ : momento de flexión que produce un desplazamiento de 0,2% en la placa ósea, este valor corresponde al límite elástico de la pieza que se está analizando, y su valor se calcula por medio de la siguiente ecuación:

$$RP_f = \frac{(Ph)}{2} \quad (3.2)$$

Donde:

- $Ph$  es la carga en el punto de intersección de curva de desplazamiento del punto de carga con el ajuste lineal del desplazamiento al 0.2%.

**Figura 3-11:** Curva carga vs. desplazamiento del punto de carga.



Donde:

- La recta OM, hace referencia a la recta generada por la prolongación de los valores iniciales lineares de la curva carga vs. desplazamiento del punto de carga.
- La recta BC, son los valores de deformación permanente en un punto de separación desde el origen de 0,2%.

### 3.3.2 Norma ASTM F384-17 ‘Especificaciones estándar y métodos de prueba para dispositivos metálicos de fijación de fracturas ortopédicas en ángulo’:

La norma ASTM F384-17 es un estándar creado para evaluar las características geométricas y de rendimiento de las placas metálicas de fijación ósea que presentan un ángulo en uno de sus extremos, además presentan un listado de especificaciones para estos dispositivos sobre materiales, requisitos de etiquetado y manipulación. Esta norma se crea con la finalidad de estandarizar un método de ensayo de validación mecánica, el cual sirve para las distintas empresas fabricantes de estos dispositivos

El objetivo de esta norma es aplicar una sollicitación de flexión por compresión en la cabeza que no se encuentra fijada a un soporte. El esquema representado en la Figura 2-12 fue modelado en el software SolidWorks, mediante dos partes:

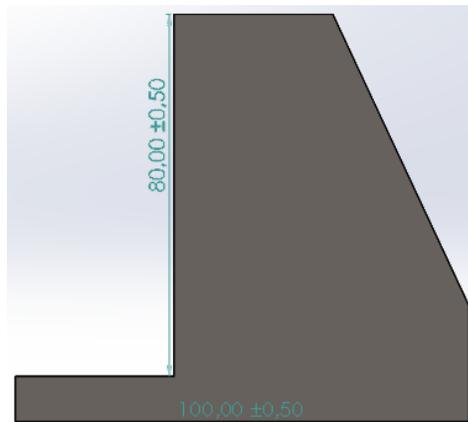
- Pieza de soporte: base que funciona como pared de fijación para la placa, tiene una base de 100 mm x 100 mm con una altura de 80 mm. Su diseño se ve en la Figura 3-12. Se diseñó en Acero Inoxidable Recosido (ver Tabla 3-1).
- Placa a analizar: placa correspondiente a la parte de la cabeza de la placa de la empresa modificada. Material: Titanio Comercialmente Puro (ver Tabla 3-1).

El diseño de estas piezas se realizó siguiendo los lineamientos presentados por la norma. El ensamblaje de estas piezas se ve reflejado en la Figura 3-17 con el dato que pide la norma que es  $L$  = brazo de palanca y el valor del espesor de la cabeza de la placa, el cual varía según la placa que se esté analizando (espesor de 2 mm, 2,5 mm o 3 mm).

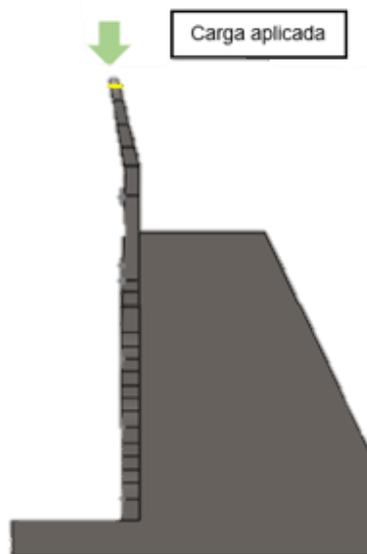
La norma exige que la cara de la placa que está en contacto con la pieza de soporte esté fijada, para esto se utilizó una conexión de tipo unión rígida que proporciona el software para estos casos, la cara inferior de la pieza de soporte debe tener una sujeción como base del ensamblaje y que la carga fuera aplicada en la arista izquierda de la cabeza de la placa en dirección vertical o paralela al eje de la placa, esta carga correspondía a un rango de sollicitaciones de valores desde 0 hasta 8000 N, con una tasa de aumento de 400 N para el sub rango de 0 a 2000 N, y para el sub rango de fuerzas de 2000 hasta 8000 N se utilizó una tasa de aumento de 1000 N, esto con el fin de determinar su respuesta en cada punto; generando así una deformación únicamente en la cabeza de la placa donde existe el cambio de ángulo, siendo esta la pieza de importancia en el estudio.

El tipo de sollicitación que reciben las placas analizadas corresponde a una sollicitación in-plane, es decir, la fuerza es aplicada a lo largo del eje de superficie de la placa, como se observa en la Figura 3-13. Esta misma configuración fue utilizada para todas las placas analizadas (cabeza de la placa modificada con un espesor de 2 mm, 2,5 mm y 3 mm).

**Figura 3-12:** Pieza de soporte del ensamblaje de la norma ASTM F384-17.



**Figura 3-13:** Configuración de la simulación de la norma F384-17.

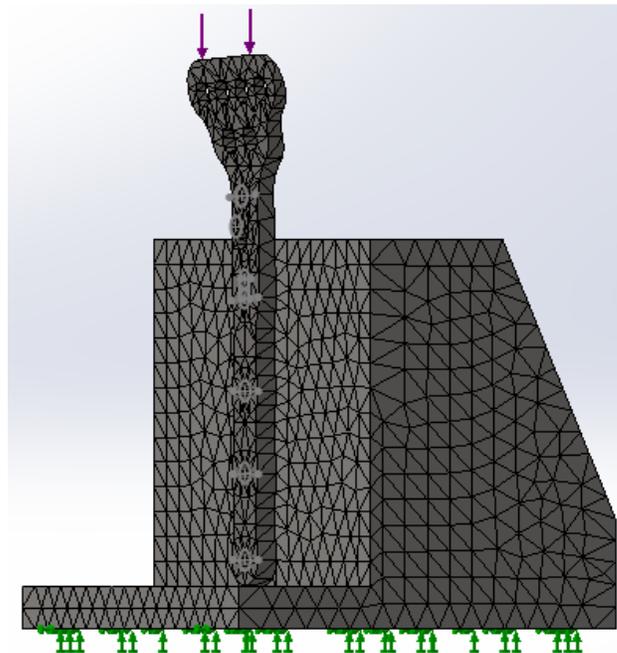


Es necesario realizar una discretización de la configuración del ensamblaje para obtener valores de deformación alcanzados por la sollicitación aplicada, esto se hace igualmente con una malla de elementos finitos generada por Solidworks escogiendo debidamente los parámetros de densidad de malla y tamaño de los elementos.

Para esta situación la densidad seleccionada tenía una resolución de aproximadamente 75% de la capacidad del software de establecer una malla gruesa o fina, el tipo de elemento escogido es tetraédrico de alto orden y su valor de tamaño global fue de 5,87 mm; estos pasos se ven reflejados en la Figura 3-14. Igualmente, en esta figura se observa un

conjunto de flechas moradas las cuales corresponden a la fuerza aplicada sobre el sistema, un conjunto de flechas verdes que representan la sujeción de la base del ensamblaje y por último las piezas originales con su respectivo mallado. Al fijar estos datos se continua con la ejecución de la simulación y la obtención de los resultados.

**Figura 3-14:** Configuración de la norma F384-17 representado por medio de elementos finitos.



Los resultados que la norma pide que sean revisados son los de desplazamiento máximo que es alcanzado por la placa ósea analizada que se verán reflejados al momento de realizar la gráfica de carga vs. desplazamiento, como se ve en la Figura 3-15, además de los valores de:

- Rigidez a la flexión por compresión,  $K_c \left( \frac{N}{mm} \right)$ : la pendiente de la porción elástica lineal de la curva de desplazamiento del punto de carga para una placa ósea. Esta variable representa el nivel de rigidez de la placa al deformarse cuando se le aplican sollicitaciones de valor aumentativo; entre mayor sea la pendiente, mayor es la resistencia a la deformación de la placa.

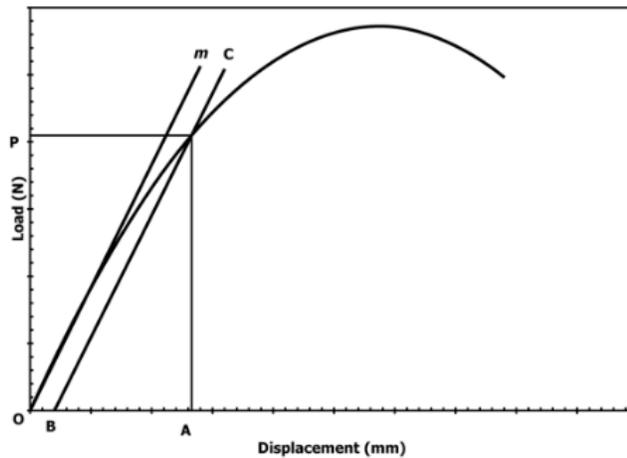
- Resistencia a la flexión por compresión de la placa ósea  $RP_f$  ( $N\ mm$ ): momento de flexión que produce un desplazamiento de 0,2% en la placa ósea, este valor corresponde al límite elástico de la pieza que se está analizando, y su valor se calcula por medio de la siguiente ecuación:

$$RP_c = P_h * L \quad (3.3)$$

Donde:

- $P_h$  es la carga en el punto de intersección de curva de desplazamiento del punto de carga con el ajuste lineal del desplazamiento al 0.2%.
- $L$  es el brazo de palanca que presentan las placas.

**Figura 3-15:** Curva de carga vs. Desplazamiento.



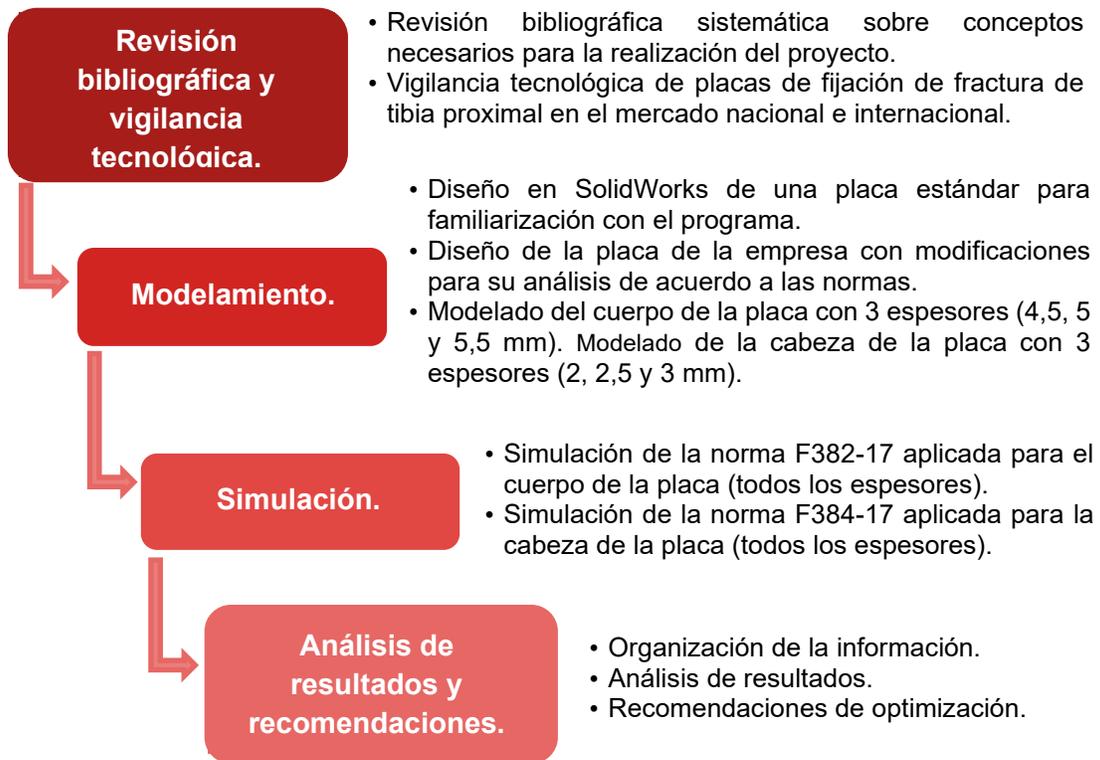
Donde:

- La recta  $OM$ , hace referencia a la recta generada por la prolongación de los valores iniciales lineales de la curva carga vs. desplazamiento del punto de carga.
- La recta  $BC$ , son los valores de deformación permanente en un punto de separación desde el origen de 0,2%.

### **3.4 Análisis de Resultados y Recomendaciones**

Al terminar con la obtención de los resultados derivados de las simulaciones aplicadas a las placas con los diferentes espesores, se procede a realizar la recopilación de los datos obtenidos por simulación, para tener la información de una forma organizada y poder proseguir con el análisis de estos valores obtenidos enfocado al comportamiento mecánico esperado de cada una de las piezas evaluadas. Basados en este análisis realizado, en el cual se identificaron cuáles fueron las piezas correspondientes al cuerpo y cabeza de la placa que presentaron una respuesta mecánica adecuada para este tipo de dispositivos de fijación, se realizaron las recomendaciones necesarias en cuanto al diseño de la placa, específicamente, en cuanto a los valores que deben tomar los espesores evaluados para buscar un mejor desempeño mecánico de la placa de fijación de fracturas de tibia proximal.

### 3.5 Diagrama de trabajo



## **4. Capítulo – Resultados y discusión**

En este capítulo serán presentados los resultados obtenidos de las simulaciones realizadas en el capítulo anterior, cual es la relación existente entre los datos obtenidos con los parámetros variados, en este caso la variación realizada de espesor en ambas partes de la placa (cuerpo y cabeza).

### **4.1 Reportes**

Ambas normas utilizadas piden realizar un reporte con los resultados de las simulaciones realizadas, en el cual se debe recompilar información como fabricante, material de la placa ósea, descripción específica de la prueba, datos medidos, cálculo de resultados, entre otros.

#### **4.1.1 Reportes de la norma ASTM F382-17:**

Para realizar la prueba se utilizaron 3 piezas, pieza de carga la cual cuenta con los rodillos de carga, pieza de soporte la cual cuenta con los rodillos de soporte y la placa plana del extremo distal de la placa original de la empresa Industrias Médicas Sampedro. Fue necesario modificar la placa de ensayo para poder acoplarla a las demás piezas del ensamblaje, se le realizaron los cambios en las caras que cuentan con orificios al hacerlas totalmente planas contrario a su diseño original que contaba con un redondeo en estas caras. Asimismo, se modificó el redondeo que tenían en las caras laterales de la placa, dejándolo en un ángulo recto. Debido a que la placa tiene un número impar de orificios y

la norma exige que el orificio de la mitad se encuentre entre los dos rodillos de carga, el extremo derecho de la placa que queda por fuera del ensamblaje tiene más longitud que el extremo izquierdo. Esta configuración se puede ver en la Figura 3-9.

**REPORTE NORMA ASTM F382 – 17 – PLACA DE 4,5 mm DE ESPESOR**

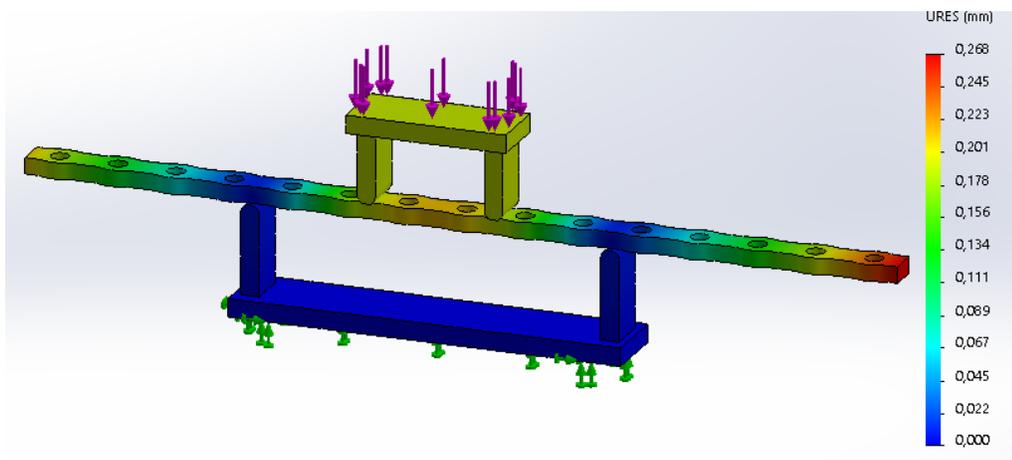
- Datos de malla aplicada:

**Tabla 4-1:** Información sobre la malla aplicada a la placa con espesor de 4,5 mm.

<b>Tipo de malla</b>	Malla solida
<b>Calidad de malla</b>	Elementos cuadráticos de alto orden
<b>Tamaño de elemento</b>	2,15 mm
<b>Número de elementos</b>	24042
<b>Número de nodos</b>	41232

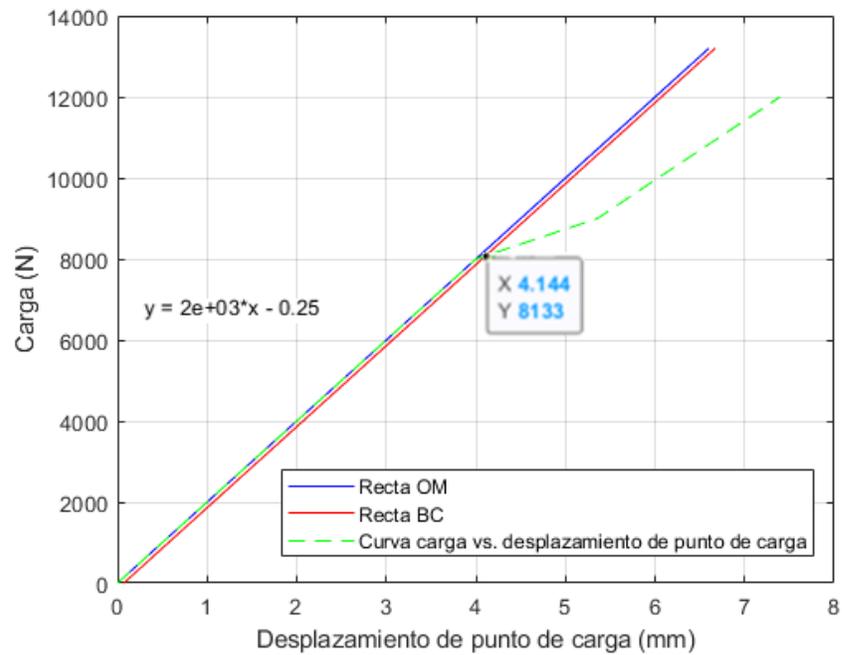
- Imagen representativa de la simulación con el mapa de colores:

**Figura 4-1:** Mapa de colores del desplazamiento de la placa con espesor de 4,5 mm sometido a una carga de 400 N.



- Descripción adecuada del material de prueba, incluido el número de placas óseas analizadas: Titanio comercialmente puro (Ti - 55) (propiedades en la Tabla 3-1), 1.
- Las dimensiones del tramo central y del tramo de carga (h y a):
  - h= distancia entre un rodillo de soporte y el rodillo de carga más cercano = 32 mm.
  - a = distancia entre los dos rodillos de carga = 35 mm.
- El desplazamiento de compensación de 0,2%,  $q$ , utilizado para determinar la resistencia a la flexión:
  - $q = 0.002 * a \rightarrow q = 0.07 \text{ mm}$ .
- Desviaciones medias y estándar de los valores de rigidez a la flexión para el conjunto de placas óseas ensayadas:
  - $K_f = 2000 \frac{N}{mm}$ .
- Desviaciones medias y estándar de los valores de rigidez estructural a la flexión para el conjunto de placas óseas ensayadas:
  - $RE_f = \frac{(2h+3a)Kh^2}{12} \rightarrow \frac{((2*32)+(3*35))(2000*32^2)}{12} = 2884 \text{ MN} * \text{mm}^2$ .
- Desviación estándar y media de los valores de resistencia a la flexión para el conjunto de placas óseas ensayadas:
  - $RP_f = \frac{(Ph)}{2} \rightarrow \frac{8133}{2} = 4066.5 \text{ N} * \text{mm}$ .
- El método (ya sea de desplazamiento o de carga) y tasa utilizada para controlar la prueba: rango de cargas desde 0 a 8000 con aumentos de 400 N desde 0 a 2000 N, y aumentos de 1000 N desde 2000 hasta 13000 N.

**Figura 4-2:** curva carga vs. desplazamiento del punto de carga para una placa de 4,5 mm de espesor.



**REPORTE NORMA ASTM F382 – 17 – PLACA DE 5 mm DE ESPESOR**

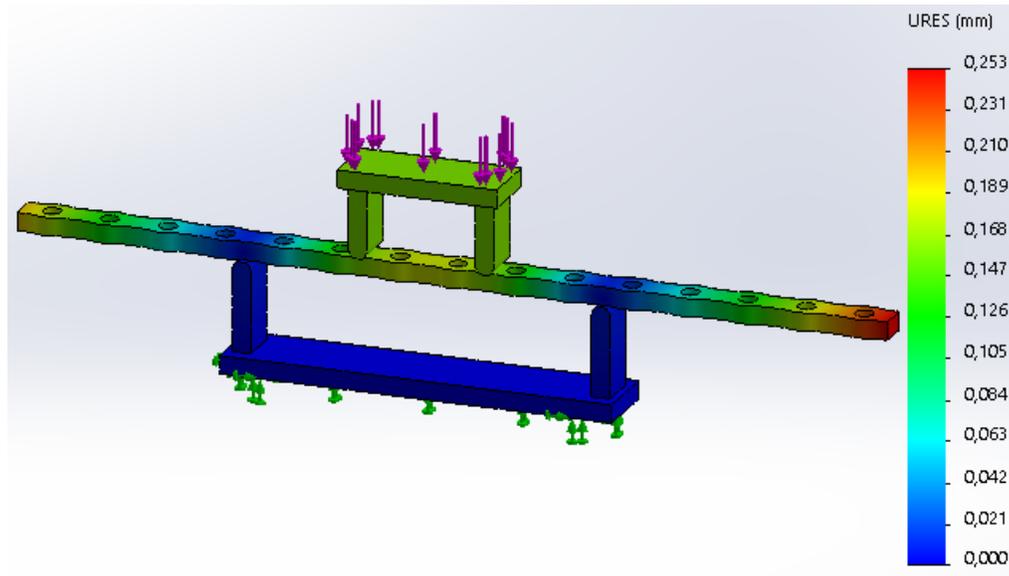
- Datos de malla aplicada:

**Tabla 4-2:** Información sobre la malla aplicada a la placa con espesor de 5 mm.

<b>Tipo de malla</b>	Malla solida
<b>Calidad de malla</b>	Elementos cuadráticos de alto orden
<b>Tamaño de elemento</b>	2,36 mm
<b>Número de elementos</b>	19876
<b>Número de nodos</b>	34355

- Imagen representativa de la simulación con el mapa de colores:

**Figura 4-3 :** Mapa de colores del desplazamiento de la placa con espesor de 5 mm sometido a una carga de 400 N.



- Descripción adecuada del material de prueba, incluido el número de placas óseas analizadas: Titanio comercialmente puro (Ti - 55), 1.
- Las dimensiones del tramo central y del tramo de carga (h y a):
  - h= distancia entre un rodillo de soporte y el rodillo de carga más cercano = 32 mm.
  - a = distancia entre los dos rodillos de carga = 35 mm.
- El desplazamiento de compensación de 0,2%,  $q$ , utilizado para determinar la resistencia a la flexión:
  - $q = 0.002 * a \rightarrow q = 0.07 \text{ mm}$ .
- Desviaciones medias y estándar de los valores de rigidez a la flexión para el conjunto de placas óseas ensayadas:
  - $K_f = 2200 \frac{N}{mm}$ .

- Desviaciones medias y estándar de los valores de rigidez estructural a la flexión para el conjunto de placas óseas ensayadas:

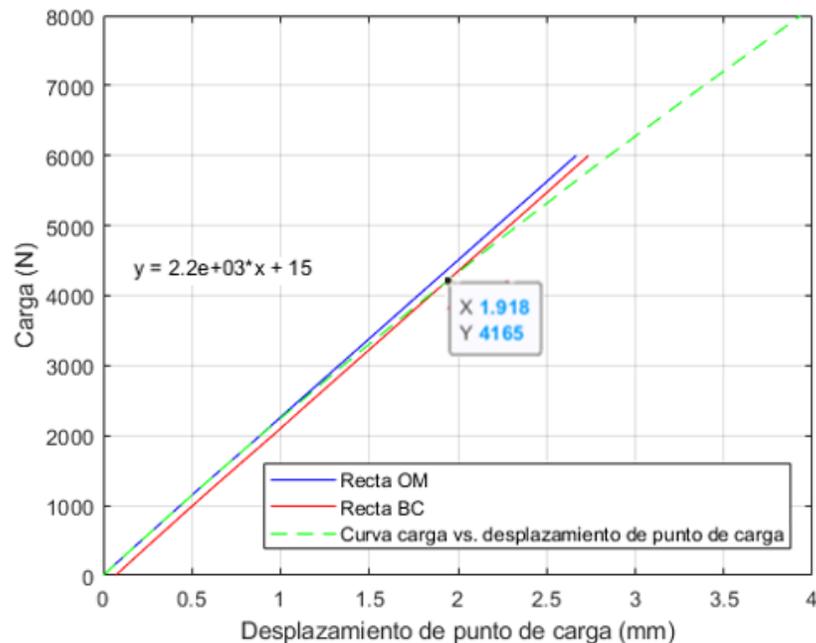
$$\circ RE_f = \frac{(2h+3a)Kh^2}{12} \rightarrow \frac{((2*32)+(3*35))(2200*32^2)}{12} = 3173 \text{ MN} * \text{mm}^2.$$

- Desviación estándar y media de los valores de resistencia a la flexión para el conjunto de placas óseas ensayadas:

$$\circ RP_f = \frac{(Ph)}{2} \rightarrow \frac{4165}{2} = 2082.5 \text{ N} * \text{mm}.$$

- El método (ya sea de desplazamiento o de carga) y tasa utilizada para controlar la prueba: rango de cargas desde 0 a 8000 con aumentos de 400 N desde 0 a 2000 N, y aumentos de 1000 N desde 2000 hasta 8000 N.

**Figura 4-4:** curva carga vs. desplazamiento del punto de carga para una placa de 5 mm de espesor.



**REPORTE NORMA ASTM F382 – 17 – PLACA DE 5,5 mm DE ESPESOR**

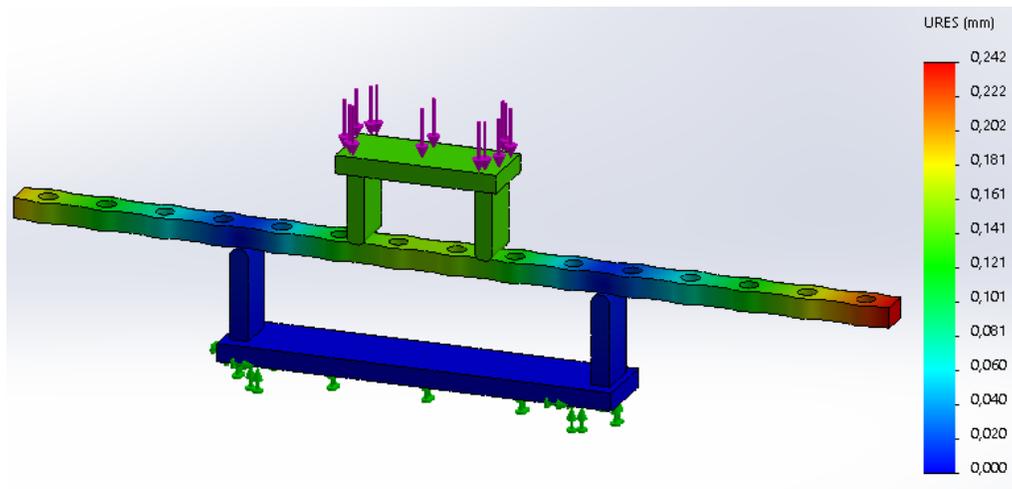
- Datos de malla aplicada:

**Tabla 4-3:** Información sobre la malla aplicada a la placa con espesor de 5,5 mm.

<b>Tipo de malla</b>	Malla solida
<b>Calidad de malla</b>	Elementos cuadráticos de alto orden
<b>Tamaño de elemento</b>	1,57 mm
<b>Número de elementos</b>	59093
<b>Número de nodos</b>	95385

- Imagen representativa de la simulación con el mapa de colores:

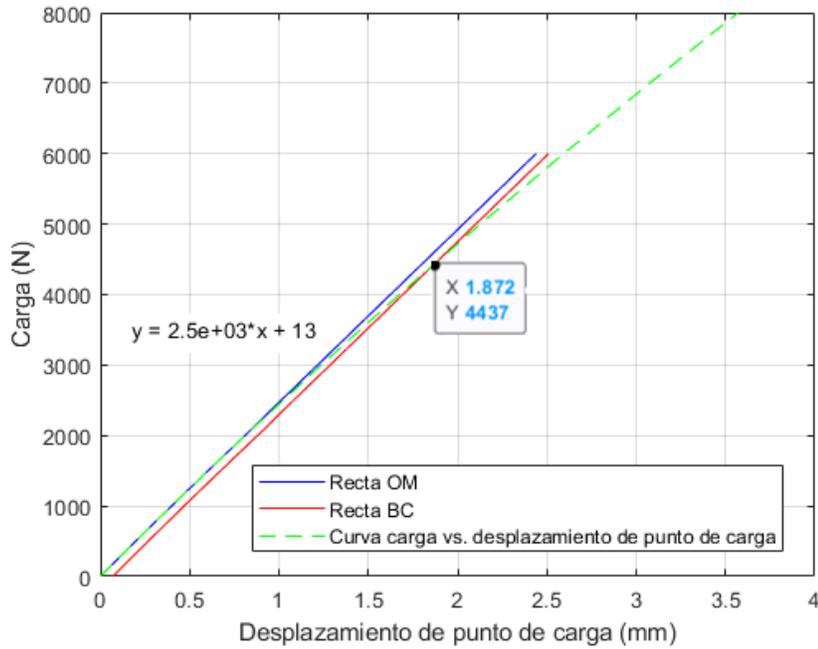
**Figura 4-5:** Mapa de colores del desplazamiento de la placa con espesor de 5,5 mm sometido a una carga de 400 N.



- Descripción adecuada del material de prueba, incluido el número de placas óseas analizadas: Titanio comercialmente puro (Ti - 55), 1.

- Las dimensiones del tramo central y del tramo de carga (h y a):
  - h= distancia entre un rodillo de soporte y el rodillo de carga más cercano = 32 mm.
  - a = distancia entre los dos rodillos de carga = 35 mm.
- El desplazamiento de compensación de 0,2%,  $q$ , utilizado para determinar la resistencia a la flexión:
  - $q = 0.002 * a \rightarrow q = 0.07 \text{ mm}$ .
- Desviaciones medias y estándar de los valores de rigidez a la flexión para el conjunto de placas óseas ensayadas:
  - $K_f = 2500 \frac{N}{mm}$ .
- Desviaciones medias y estándar de los valores de rigidez estructural a la flexión para el conjunto de placas óseas ensayadas:
  - $RE_f = \frac{(2h+3a)Kh^2}{12} \rightarrow \frac{((2*32)+(3*35))(2500*32^2)}{12} = 3605 \text{ MN} * \text{mm}^2$ .
- Desviación estándar y media de los valores de resistencia a la flexión para el conjunto de placas óseas ensayadas:
  - $RP_f = \frac{(Ph)}{2} \rightarrow \frac{4437}{2} = 2218.5 \text{ N} * \text{mm}$ .
- El método (ya sea de desplazamiento o de carga) y tasa utilizada para controlar la prueba: rango de cargas desde 0 a 8000 con aumentos de 400 N desde 0 a 2000 N, y aumentos de 1000 N desde 2000 hasta 8000 N.

**Figura 4-6:** curva carga vs. desplazamiento del punto de carga para una placa de 5,5 mm de espesor.



En la Tabla 4-4 se encuentran resumidos todos los resultados obtenidos de las simulaciones de las placas con diferentes espesores:

**Tabla 4-4:** resumen de resultados de las simulaciones de la norma F382-17.

Norma F382-17 - Cuerpo de la placa			
Espesor placa (mm)	Rigidez a la flexión (N/mm)	Rigidez Estructural a la flexión (MN*mm <sup>2</sup> )	Resistencia a la flexión (N/mm)
4,5	2000	2884	4066,5
5	2200	3173	2082,5
5,5	2500	3605	2218,5

### 4.1.2 Reportes de la norma ASTM F384-17:

Para realizar la prueba se utilizó una pieza aparte del dispositivo en ángulo, el cual es un soporte rígido que permite la fijación y dar soporte de la parte longitudinal del dispositivo. Fue necesario modificar el dispositivo en ángulo para poder acoplarlo con la otra pieza del ensamblaje y poder realizar la simulación, fue necesario realizar un diseño más simplificado de la placa original de la empresa Industrias Médicas Sampedro, el cual no contara con redondeos en sus caras. Esta configuración se ve en la Figura 3-13.

#### REPORTE NORMA ASTM F382 – 17 - PLACA DE 2 mm DE ESPESOR

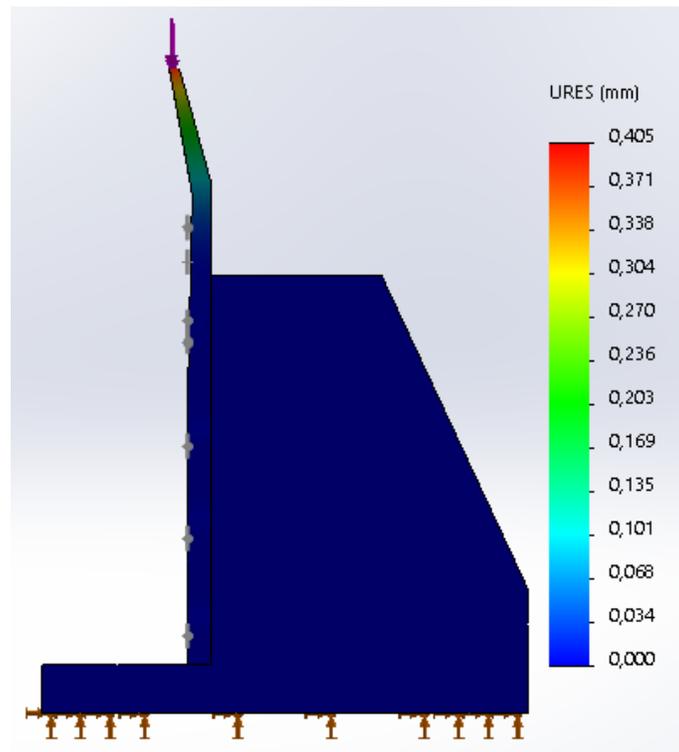
- Datos de malla aplicada:

**Tabla 4-5:** Información sobre la malla aplicada a la placa con espesor de 2 mm.

<b>Tipo de malla</b>	Malla solida
<b>Calidad de malla</b>	Elementos cuadráticos de alto orden
<b>Tamaño de elemento</b>	4,35 mm
<b>Número de elementos</b>	39380
<b>Número de nodos</b>	58205

- Imagen representativa de la simulación con el mapa de colores:

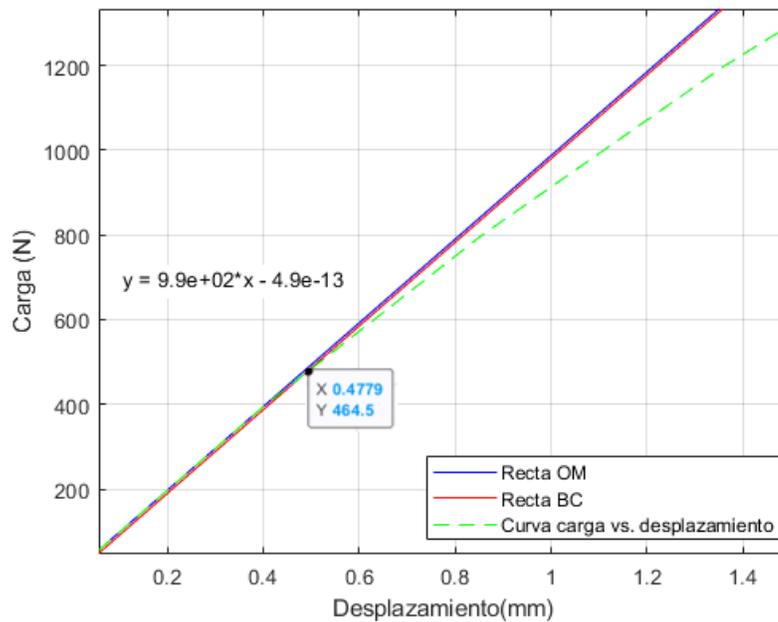
**Figura 4-7:** Mapa de colores del desplazamiento de la placa con espesor de 2 mm sometido a una carga de 400 N.



- Descripción adecuada del artículo de prueba, incluido el número de dispositivos en ángulo probados: Dispositivo de fijación de fractura de tibia medial, con orificios a lo largo de su eje y cabeza. Cuenta con una angulación de 11° desde el eje hasta su cabeza. Se probó 1 dispositivo en ángulo.
- La longitud del brazo de palanca descargado ( $L$ ) = 3.75 mm.
- El desplazamiento de compensación de 0,2% utilizado para determinar la resistencia a la flexión por compresión:
  - $q = 0.002 * L \rightarrow q = 0.0075 \text{ mm}$ .

- Desviaciones medias y estándar de los valores de rigidez a la flexión por compresión para el conjunto de dispositivos en ángulo probados:
  - $K_c = 990 \frac{N}{mm}$ .
  
- Desviación media y estándar de los valores de resistencia a la flexión por compresión para el conjunto de dispositivos en ángulo probados:
  - $RP_c = P_h * L \rightarrow RP_c = 464.5 N * 3.75 mm \rightarrow RP_c = 1741.88 N * mm$ .
  - P = punto de intersección de la curva de carga vs. desplazamiento con la recta BC.
  - L = brazo de palanca.
  - Número de dispositivos en ángulo fracturados durante la prueba: 0.
  
- El método (ya sea de desplazamiento o de carga) y tasa utilizada para controlar la prueba: Rango de cargas desde 0 a 8000 N, con aumentos de 500 N desde 0 a 2000 N, y aumentos de 1000 N desde 2000 hasta 8000 N. Para una mejor representación visual de estos resultados solo se graficaron los valores correspondientes al rango de cargas de 0 a 1300 N.

**Figura 4-8:** curva carga vs. desplazamiento para una placa de 2 mm de espesor.



### REPORTE NORMA ASTM F382 – 17 - PLACA DE 2,5 mm DE ESPESOR

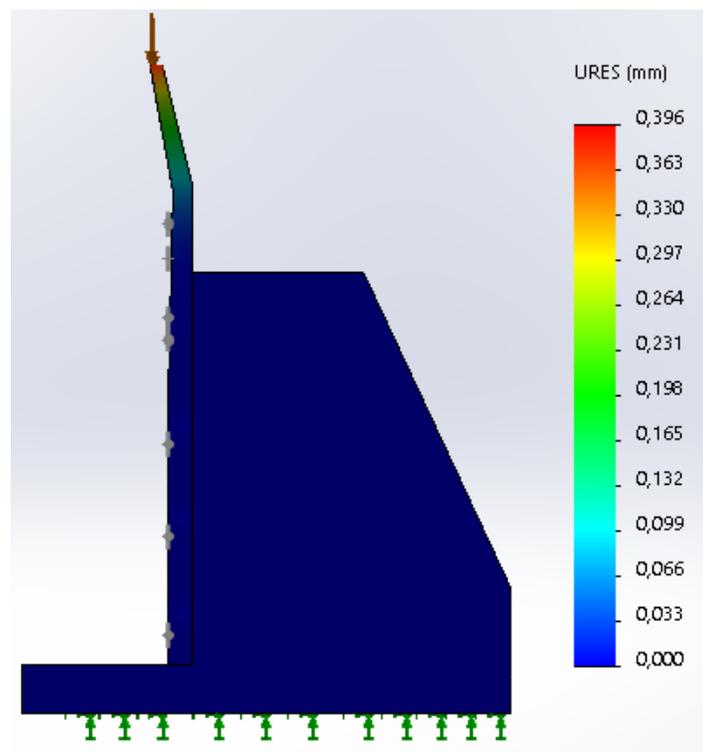
- Datos de malla aplicada:

**Tabla 4-6:** Información sobre la malla aplicada a la placa con espesor de 2,5 mm.

<b>Tipo de malla</b>	Malla solida
<b>Calidad de malla</b>	Elementos cuadráticos de alto orden
<b>Tamaño de elemento</b>	6,58 mm
<b>Número de elementos</b>	14132
<b>Número de nodos</b>	22177

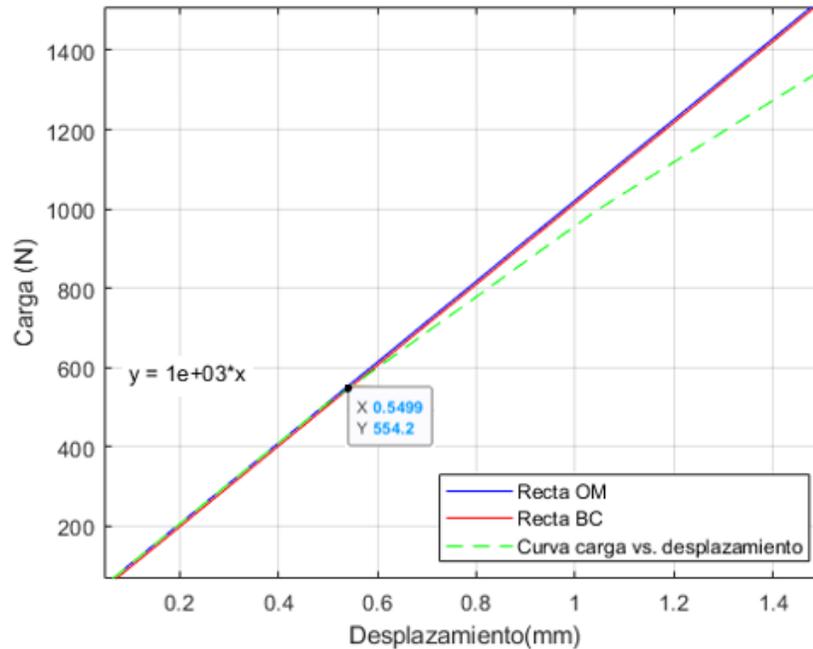
- Imagen representativa de la simulación con el mapa de colores:

**Figura 4-9:** Mapa de colores del desplazamiento de la placa con espesor de 2,5 mm sometido a una carga de 400 N.



- Descripción adecuada del artículo de prueba, incluido el número de dispositivos en ángulo probados: Dispositivo de fijación de fractura de tibia medial, con orificios a lo largo de su eje y cabeza. Cuenta con una angulación de  $11^\circ$  desde el eje hasta su cabeza. Se probó 1 dispositivo en ángulo.
- La longitud del brazo de palanca descargado ( $L$ ) = 3.75 mm.
- El desplazamiento de compensación de 0,2% utilizado para determinar la resistencia a la flexión por compresión:
  - $q = 0.002 * L \rightarrow q = 0.0075 \text{ mm}$ .
- Desviaciones medias y estándar de los valores de rigidez a la flexión por compresión para el conjunto de dispositivos en ángulo probados:
  - $K_c = 1000 \frac{N}{mm}$ .
- Desviación media y estándar de los valores de resistencia a la flexión por compresión para el conjunto de dispositivos en ángulo probados:
  - $RP_c = P_h * L \rightarrow RP_c = 554.2 \text{ N} * 3.75 \text{ mm} \rightarrow RP_c = 2078.25 \text{ N} * \text{mm}$ .
    - $P$  = punto de intersección de la curva de carga vs. desplazamiento con la recta BC.
    - $L$  = brazo de palanca.
- El método (ya sea de desplazamiento o de carga) y tasa utilizada para controlar la prueba: Rango de cargas desde 0 a 8000 N, con aumentos de 500 N desde 0 a 2000 N, y aumentos de 1000 N desde 2000 hasta 8000 N. Para una mejor representación visual de estos resultados solo se graficaron los valores correspondientes al rango de cargas de 0 a 1500 N.

**Figura 4-10:** curva carga vs. desplazamiento para una placa de 2,5 mm de espesor.



**REPORTE NORMA ASTM F382 – 17 - PLACA DE 3 mm DE ESPESOR**

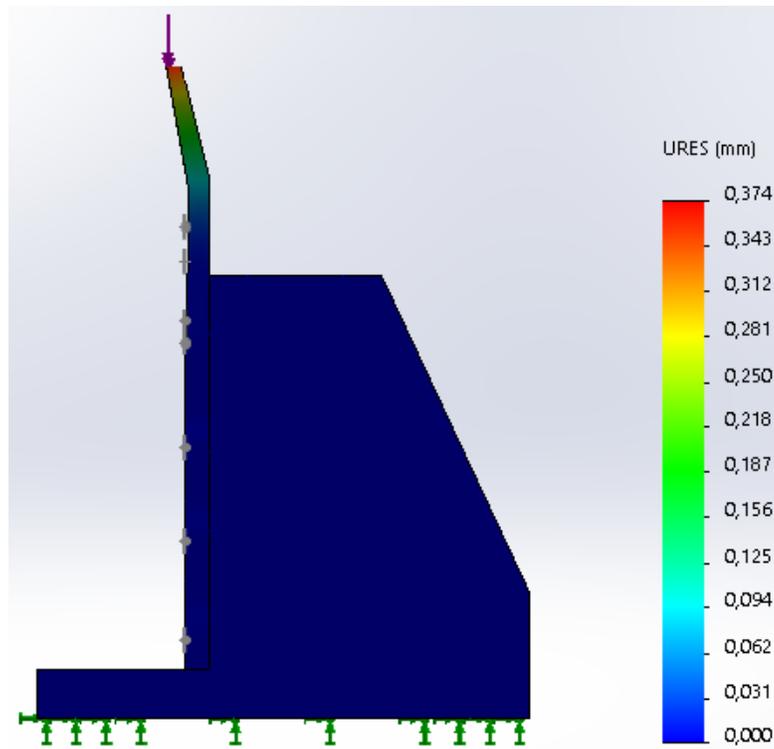
- Datos de malla aplicada:

Tabla 4-7: Información sobre la malla aplicada a la placa con espesor de 3 mm.

<b>Tipo de malla</b>	Malla solida
<b>Calidad de malla</b>	Elementos cuadráticos de alto orden
<b>Tamaño de elemento</b>	5,87 mm
<b>Número de elementos</b>	18841
<b>Número de nodos</b>	2862

- Imagen representativa de la simulación con el mapa de colores:

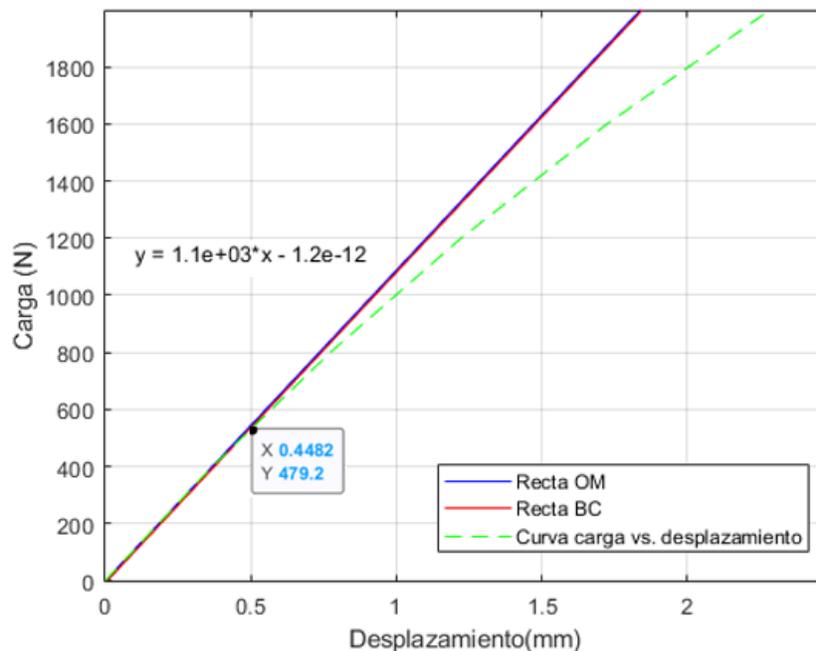
**Figura 4-11:** Mapa de colores del desplazamiento de la placa con espesor de 3 mm sometido a una carga de 400 N.



- Descripción adecuada del artículo de prueba, incluido el número de dispositivos en ángulo probados: Dispositivo de fijación de fractura de tibia medial, con orificios a lo largo de su eje y cabeza. Cuenta con una angulación de 11° desde el eje hasta su cabeza. Se probó 1 dispositivo en ángulo.
- La longitud del brazo de palanca descargado ( $L$ ) = 3.75 mm.
- El desplazamiento de compensación de 0,2% utilizado para determinar la resistencia a la flexión por compresión:
  - $q = 0.002 * L \rightarrow q = 0.0075 \text{ mm}$ .

- Desviaciones medias y estándar de los valores de rigidez a la flexión por compresión para el conjunto de dispositivos en ángulo probados:
  - $K_c = 1100 \frac{N}{mm}$ .
  
- Desviación media y estándar de los valores de resistencia a la flexión por compresión para el conjunto de dispositivos en ángulo probados:
  - $RP_c = P_h * L \rightarrow RP_c = 479.2 N * 3.75 mm \rightarrow RP_c = 1797 N * mm$ .
    - P = punto de intersección de la curva de carga vs. desplazamiento con la recta BC.
    - L = brazo de palanca.
  
- El método (ya sea de desplazamiento o de carga) y tasa utilizada para controlar la prueba: Rango de cargas desde 0 a 8000 N, con aumentos de 500 N desde 0 a 2000 N, y aumentos de 1000 N desde 2000 hasta 8000 N. Para una mejor representación visual de estos resultados solo se graficaron los valores correspondientes al rango de cargas de 0 a 1900 N.

**Figura 4-12:** curva carga vs. desplazamiento para una placa de 3 mm de espesor.



En la Tabla 4-8 se encuentran resumidos todos los resultados obtenidos de las simulaciones de las placas con diferentes espesores:

**Tabla 4-8:** Resumen de resultados de las simulaciones de la norma F384-17.

Norma F384 -17 - Cuerpo de la placa		
Espesor placa (mm)	Rigidez a la flexión (N/mm)	Resistencia a la flexión por compresión (N*mm <sup>2</sup> )
2	990	1741,88
2,5	1000	2078,25
3	1100	1797

## 4.2 Comparación

### 4.2.1 Norma ASTM F382-17

De acuerdo a los datos presentados en la Tabla 4-4 se pueden comparar los resultados obtenidos por cada placa de diferente espesor en los parámetros que la norma pide que sean evaluados. Donde se puede observar que:

Se observa que, para este estudio de caso con ancho fijo, largo fijo, número y diámetro de agujeros fijo, el espesor es un factor importante en la respuesta mecánica de la placa debido a que los resultados de rigidez de la flexión varían de acuerdo al espesor de la placa, es decir, la respuesta de la placa se verá afectada de acuerdo al espesor, cuando la placa tiene un espesor mayor su valor de rigidez a la flexión será mayor. Esto se comprueba al ver la placa de espesor 4,5 mm cuyo valor de rigidez de flexión es de 2000 N/mm, valor menor al obtenido en la placa de espesor de 5mm que es de 2200 N/mm, que a su vez es menor que el valor de la placa de espesor de 5,5 mm siendo de 2500 N/mm. Esto es debido a que el ancho de la placa y el espesor cuentan con una relación directa

con la sección transversal de la placa, en esta configuración el ancho de placa es igual para todas las piezas con un valor de 8,62 mm y el único valor que cambia es el espesor, entonces cuando el espesor aumenta su sección transversal igualmente aumenta. La rigidez de flexión tiene de la misma forma una relación directa con la sección transversal, entre mayor sea esta mayor será la rigidez de la pieza, ya que la estructura tiene mayor área o cantidad de elementos que se resisten a la deformación.

En la columna de datos de rigidez estructural a la flexión, ocurre una relación similar a la que presenta la relación de rigidez de flexión, cuando la placa cuenta con un espesor más grande la rigidez de flexión estructural tendrá un valor mayor. Se observa este cambio en el valor de la placa de espesor 4,5 mm cuyo valor es de  $2884 \text{ MN} * \text{mm}^2$ , comparado con la placa de espesor de 5 mm donde su valor es  $3173 \text{ MN} * \text{mm}^2$ , siendo mayor el valor obtenido de la simulación con la placa de mayor espesor. Esto ocurre porque la rigidez a la flexión estructural tiene en cuenta los efectos de la configuración de la prueba, es decir, la relación de todas las piezas del ensamblaje entre sí; para esta simulación las condiciones de la prueba fueron iguales para las tres simulaciones realizadas, el único factor que variaba era el espesor de la placa a analizar. Ocurriendo la misma relación de espesor y sección transversal.

De la misma forma, se puede observar que la placa que tiene mejor resistencia a la flexión es la placa con espesor de 5,5 mm con un valor de  $2218,5 \text{ N} * \text{mm}^2$ , es decir, esta placa tiene una región elástica con mayor longitud, esta placa resiste 4437 N antes de llegar a su límite elástico y pasar a la fase plástica de deformación. En el caso de la placa con espesor de 5 mm, la carga resistida para llegar a su límite elástico es de 4165 N, pasando a la región plástica antes que la placa con espesor de 5,5 mm. Basado en esto, se puede deducir que la resistencia a la flexión se relaciona con el espesor, cuando la placa cuenta con más espesor tendrá más resistencia a la flexión y el límite elástico será mayor.

### 4.2.2 Norma ASTM F382-17

De acuerdo a los datos presentados en la Tabla 4-4 se pueden comparar los resultados obtenidos por cada placa de diferente espesor en los parámetros que la norma pide que sean evaluados. Donde se puede observar que:

Se observa que los resultados de rigidez de la flexión se comportan igual que los resultados obtenidos para la norma F382 – 17. De tal manera que la respuesta de la placa se verá afectada de acuerdo al espesor, cuando la placa tiene un espesor mayor su valor de rigidez a la flexión será mayor. Esto se comprueba al ver la placa de espesor 2 mm cuyo valor de rigidez de flexión es de 990 N/mm, valor menor al obtenido en la placa de espesor de 2,5mm que es de 1000 N/mm, que a su vez es menor que el valor de la placa de espesor de 3 mm siendo de 1100 N/mm. Esto presentándose por la relación existente entre la sección transversal y el espesor de la placa.

Al observar los resultados de resistencia a la flexión por compresión, sucede una relación parecida al que ocurría con la norma F382-17, para una placa con espesor de 2,5 mm se obtiene un valor de 2078.25 N\*mm<sup>2</sup>, logra un valor de mayor magnitud que el alcanzado por la placa con espesor de 2 mm que es de 1741,88 N\*mm<sup>2</sup>, es decir, la placa cuenta con mayor espesor tendrá mayor resistencia a la flexión y el límite elástico será de la misma forma mayor .

## 4.3 Optimización

Con los resultados obtenidos y las comparaciones realizadas previamente, se puede identificar que los parámetros de espesor en el cuerpo y en la cabeza de la placa son de gran importancia para mejorar la respuesta mecánica de las placas de fijación de fracturas de tibia proximal.

Basados en el análisis realizado, se propone una placa que cuente con un espesor en su cuerpo de 5,5 mm debido a que es el espesor que demostró tener mejores resultados en cuanto a rigidez de flexión y resistencia a la flexión. Logrando obtener un desempeño mecánico favorecedor para una correcta fijación de una fractura generada en el hueso de la tibia, el cual soporte diferentes cargas biomecánicas a las que se somete este tipo de placas de fijación.

Para la cabeza de la placa, se propone que la placa cuente con un espesor de 2,5 mm, escogido por los resultados obtenidos de la simulación realizada, donde se demostró su buen rendimiento en los parámetros de rigidez a la flexión por compresión y en la resistencia a la flexión por compresión. De esta forma se obtiene una placa que en sus ambas partes (cuerpo y cabeza), cuente con medidas que aseguren su buen desempeño mecánico mientras se encuentra en funcionamiento sometido a diferentes cargas biomecánicas, como lo puede ser la carga generada por la bipedestación en una persona.

## 5. Conclusiones y Trabajo Futuro

### 5.1 Conclusiones

A partir de los resultados obtenidos se proponen las siguientes conclusiones:

- El desempeño mecánico de una placa de fijación de fractura tibia proximal de la empresa Industrias Médicas Sampedro, este fue evaluado por medio de la aplicación de dos simulaciones basadas en dos estándares especializados en placas de fijación ósea, dichas simulaciones se realizaron por medio de la discretización de la placa por elementos finitos. Para esto fue necesario dividir la placa en dos partes, cuerpo y cabeza, y a cada una de ella se le aplicó la norma correspondiente, en síntesis, el cuerpo de la placa se simuló de acuerdo a los lineamientos dados en la norma ASTM F382-17 y la cabeza de la placa fue simulada de acuerdo a los lineamientos presentados en la norma ASTM F384-17.
- Al realizar dichas simulaciones se estudió el parámetro de espesor de la placa, donde se encontró que es de gran importancia para la obtención de los datos de validación mecánica, tanto para el cuerpo como para la cabeza de la placa.
- La relación entre el espesor y la rigidez de flexión se da por la sección transversal que tiene la placa, la cual aumentará o disminuirá de acuerdo con el ancho y al espesor de la placa. Entre más grande sea el espesor, mayor será su sección transversal lo que generará una mayor rigidez en la pieza debido a que existen mayor cantidad de elementos en los que se reparte la carga aplicada, alcanzando un menor valor de deformación o desplazamiento.

- El espesor influye en el valor del límite elástico que presentará cada pieza. Cuando la placa cuenta con un espesor mayor, el límite elástico también será mayor, es decir, la placa resistirá más carga aplicada en su estructura antes de pasar a la región plástica donde la deformación es tan alta que la placa no podrá volver a su forma original.
- En la cabeza de la placa el espesor tiene relación directa con la rigidez de flexión por compresión, debido a la sección transversal. Entre mayor sea el espesor, mayor será la rigidez de flexión por compresión de la pieza.
- Resistencia de flexión por compresión: al igual que en el cuerpo de la placa, el espesor influye en el valor de esta resistencia, cuando la placa tiene un mayor espesor tendrá mayor resistencia a las cargas aplicadas, teniendo un valor de límite elástico mayor dificultando el paso de la región elástica a la región plástica de deformación.
- Las simulaciones fueron realizadas con placas de distintos espesores. Basados en los resultados obtenidos y después de compararlos, se puede afirmar que la placa con una respuesta mecánica más acertada era la placa que tenía 5,5 mm como espesor del cuerpo y 2,5 mm como espesor de la placa. Se propone esta placa como modelo de optimización para la placa original de la empresa Industrias Médicas Sampedro.

## 5.2 Trabajo futuro

Se recomienda como trabajo futuro la inclusión de una simulación que cuente con el comportamiento de la placa optimizada al estar unida a un hueso de tibia simulado, con sus respectivas cargas biomecánicas. De la misma forma se recomienda el evaluar otros parámetros diferentes al espesor de la placa para hacer una optimización de la placa original más cercano al caso real de la placa.

Es importante acompañar este tipo de simulaciones por Elementos Finitos con ensayos mecánicos físicos que permitan comprobar que la información obtenida si corresponde a una correcta aproximación de su desempeño mecánico.

Al emplear un software especializado en Método de Elementos Finitos para la validación de las placas de fijación, se puede obtener una respuesta aún más aproximada al desempeño mecánico real que presentan estos dispositivos.

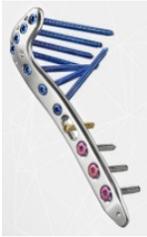
A diferencia de las simulaciones estáticas, también pueden ser aplicadas simulaciones dinámicas, las cuales permitirían aumentar la complejidad del sistema representados, esto al incluir nuevas variables y condiciones límite que permitan realizar aproximaciones de valores más parecidas a la realidad mecánica de las placas de fijación.

Realizar un estudio de convergencia de malla, en el cual se varíe el tamaño de los elementos y verificar los datos de la respuesta de las placas modelizadas.

## A. Anexo: Vigilancia tecnológica de empresas internacionales que producen placas de fijación de tibia proximal.

Vigilancia Tecnológica – Placas De Fijación De Tibia Proximal					
Producto	Empresa	Descripción	Espesor (mm)	Material	Pág. web
<p><i>Periarticular Proximal Tibial Locking Plate System</i></p> 	Zimmer. (Estados Unidos)	<p>El sistema combina la tecnología de tornillos de bloqueo con una placa periarticular convencional diseñada para crear construcciones de ángulo fijo para su uso en la estabilización de osteotomías y fracturas. Las placas admiten tornillos estándar y tornillos de bloqueo con cabeza roscada. Todas las configuraciones de placa contienen orificios para tornillos de bloqueo en la cabeza de la placa y ranuras alternas para tornillos de bloqueo y compresión en el eje.</p> <p><b>Características principales:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Placas de bloqueo tibial lateral proximal precontorneadas de 3,5 mm y 5,5 mm.</li> <li>▪ Combinando orificios de bloqueo y ranuras de compresión.</li> <li>▪ Placas de perfil bajo.</li> <li>▪ Tornillos autorroscantes.</li> </ul>	3,5 y 4,5	Acero inoxidable	<a href="#">Link</a>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tornillos cónicos canulados para revestimiento.</li> <li>▪ Tornillos de bloqueo canulados para bloqueo metafisario.</li> <li>▪ Tornillos de bloqueo para bloqueo del eje.</li> <li>▪ Tornillos convencionales o periarticulares para compresión dual.</li> </ul>			
<p><i>LCP Proximal Tibial Plate</i></p>  <p>3.5</p>	<p>Synthes. (Estados unidos)</p>	<p>Las partes de la cabeza y el cuello de la placa aceptan tornillos de bloqueo Stardrive o hexagonales de 3,5 mm. El patrón de orificios para tornillos permite que estos refuercen y mantengan la reducción de la superficie articular. Orificios combinados en el eje de la placa que unen un orificio de unidad de compresión dinámica con un orificio de tornillo de bloqueo, el cual proporciona flexibilidad de compresión axial y capacidad de bloqueo en toda la longitud.</p> <p><b>Eje de placa:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Disponible con 4, 6, 8, 10, 12, 14 o 16 orificios para tornillos.</li> <li>▪ Los tres orificios de bloqueo distales a la cabeza de la placa aceptan el tornillo de bloqueo de B 3,5 mm (Stardrive o hexagonal) o el tornillo de cortical de B 3,5 mm o el tornillo de eje de B 3,5 mm.</li> </ul>	<p>3,5</p>	<p>Acero inoxidable o titanio puro</p>	<p><a href="#">Link</a></p>

<p><i>Proximal Tibia Plates 3.5 / 4.5</i></p> 	<p>Aap Implante AG (Alemania)</p>	<p>Para el tratamiento de fracturas de tibia proximal, el sistema ofrece 2 opciones: placas laterales para fragmentos pequeños o grandes con una estabilidad mecánica prácticamente idéntica. La placa lateral 3,5 se complementa con placas de apoyo medial. Todos los tornillos proximales divergen para un mejor agarre posible en el hueso, contribuyen a la alta estabilidad de la construcción.</p> <p><b>Características:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ El diseño de la placa anatómica minimiza la necesidad de contornear la placa intraoperatoria.</li> <li>▪ Todos los orificios de la placa son compatibles con tornillos de bloqueo y corticales.</li> <li>▪ Disponible como versión derecha e izquierda.</li> </ul>	<p>3,5 y 4,5</p>	<p>Aleación de titanio</p>	<p><a href="#">Link</a></p>
<p><i>High Tibial Osteotomy Plate</i></p> 	<p>NewClip Technics (Francia)</p>	<p>Implante anatómicamente contorneado: curvatura proximal y pendiente metafisaria. Diseño y posicionamiento adaptado a la biomecánica de la rodilla.</p> <p><b>Características:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Implante anatómico asimétrico.</li> <li>▪ Placa izquierda y derecha.</li> <li>▪ Curva proximal.</li> <li>▪ Pendiente metafisaria adaptada a la anatomía.</li> <li>▪ 6 tornillos de bloqueo incluido 1 tornillo poli axial.</li> <li>▪ Tornillos de núcleo reforzado de Ø4,5 mm para una estabilidad mecánica óptima.</li> <li>▪ Los tornillos enterrados se utilizan para minimizar los riesgos de irritación de los tejidos blandos.</li> </ul>	<p>-</p>	<p>Aleación de titanio</p>	<p><a href="#">Link</a></p>

<p><i>Proximal Tibia Locked Plate</i></p> 	<p>EgiFix Medical (Egipto)</p>	<p><b>Características de la placa:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Contorneado anatómicamente de la tibia proximal.</li> <li>▪ La placa se puede tensar para crear una estructura de carga compartida.</li> <li>▪ Fabricado en acero inoxidable 316LVM de calidad de implante y titanio, disponible a derecha e izquierda.</li> </ul> <p><b>Cabeza de placa:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tres orificios roscados convergentes aceptan tornillos canulados de bloqueo de 5,0 mm o tornillos cónicos canulados de 5,0 mm.</li> <li>▪ Dos orificios de 2,0 mm para la fijación preliminar con agujas de Kirschner o la reparación meniscal con sutura.</li> </ul>	<p>-</p>	<p>Titanio y acero inoxidable</p>	<p><a href="#">Link</a></p>
---	--	--	----------	---	-----------------------------



## B. Anexo: Vigilancia tecnológica de empresas nacionales que producen placas de fijación de tibia proximal.

Vigilancia Tecnológica – Placas De Fijación De Tibia Proximal					
Producto	Empresa	Descripción	Espesor (mm)	Material	Pág. web
<p><i>Affinity Tibia Proximal</i></p> 	Industrias Médicas Sampedro	<p>Placas anatómicas de bloqueo, laterales y mediales con ángulo variable.</p> <p>Anodizado tipo 3 que disminuye el riesgo de rechazo biológico.</p> <p>Orificios pentalock para mejorar el bloqueo del tornillo en la placa y así lograr una fijación estable en ángulo variable hasta <math>\pm 15^\circ</math> fuera del eje nominal en cualquier dirección.</p> <p>Placas fabricadas en titanio, comercialmente puro y tornillos en aleación de titanio (Ti6Al4V) para mejorar la interacción en el bloqueo.</p>	5	Titanio comercialmente puro	<a href="#">Link</a>
<p><i>Placas Optilock</i></p>	Suplemedicos	<p>Placas antero laterales.</p> <p>Longitud lateral: 66 mm, 98 mm, 130 mm, 162 mm, 194 mm, 226 mm y 258 mm.</p> <p>Placas posteromediales.</p>	3,5 , 4,5 y 5	Aleación de titatio	<a href="#">Link</a>

<p><i>de Tibia Proximal</i></p> 		<p>Longitud medial: 64 mm y 86 mm.</p>			
<p><i>Placa de Tibia Proximal en T y en L</i></p> 	<p>ACOFOR</p>	<p><b>Indicaciones:</b> Fracturas intraarticulares y extraarticulares, fracturas multifragmentarias, fracturas metafisarias y epifisarias y fracturas de meseta tibial.</p> <p><b>Características:</b> Diseño atómico, material titanio, placas de bajo perfil, orificios bicombinados, atornillador dinamométrico para tornillos de bloqueo de 5.0 mm, tornillos de bloqueo de 5.0 mm y tornillos corticales 4.5 mm, orificios para fijación de clavos de kirschner.</p>	<p>-</p>	<p>Titanio</p>	<p><a href="#">Link</a></p>
<p><i>Placa Innoblox Anatómica Tibia Proximal Medial</i></p> 	<p>INNOMED</p>	<p>Fracturas en diáfisis proximal, metafisarias e intraarticulares de la tibia proximal en la cara medial.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Perfil: 3 mm.</li> <li>▪ Presentación Set: Placas derechas e izquierdas 3 - 5 - 7 - 9 orificios.</li> </ul> <p><b>Características:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Placas premoldeadas anatómicamente.</li> <li>▪ Presenta agujeros combinados los cuales permiten la colocación de tornillos de bloqueo para dar estabilidad o tornillos corticales para hacer</li> </ul>	<p>-</p>	<p>Acero para implantes (316LVM)</p>	<p><a href="#">Link</a></p>

Anexo B. Vigilancia tecnológica de empresas nacionales que producen placas de fijación de tibia proximal.

		compresión inter fragmentaria.			
<p><i>Placa Innoblox de Sostén en T</i></p> 	INNOMED	<p>Fracturas y osteotomías de las porciones diafisarias y metafisarias de la tibia proximal en la cara medial.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Perfil: 2,0 mm.</li> <li>▪ Presentación de Set: Placas Bloqueadas sin lateralidad fabricas de 4 - 5 - 6 - 8 -10 y 12 agujeros.</li> </ul> <p><b>Características:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Poseen un diseño el cual permite ser utilizadas como placas de sostén en áreas de hueso cortical metafisiario delgado o para prevenir el colapso en áreas de hueso esponjoso defectuoso.</li> <li>▪ Pueden ser predobladas para adosarse al contorno del segmento del hueso que se va a fijar.</li> </ul>	-	Acero para implantes (316LVM)	<a href="#">Link</a>
<p><i>Placa Innoblox de Sostén en T Doble Acotada</i></p> 	INNOMED	<p>Fracturas y osteotomías de las porciones diafisarias y metafisarias de la tibia proximal en la cara lateral.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Perfil: 2,0 mm.</li> <li>▪ Presentación de Set: Placas Bloqueadas sin lateralidad fabricas de 4 - 6 - 8 -10 agujeros.</li> </ul> <p><b>Características:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ El orificio ovalado permite la fijación temporal de la placa previa al ajuste final y fijación de la misma.</li> <li>▪ La placa doble acodada gracias a su angulación, permite adosarse al platillo lateral de la tibia.</li> </ul>	-	Acero para implantes (316LVM)	<a href="#">Link</a>

<p><i>Placa Innoblox de Sostén en L</i></p> 	<p>INNOMED</p>	<p>Fracturas y osteotomías de las porciones diafisarias y metafisarias de la tibia proximal en la cara lateral.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Perfil: 2,0 mm.</li> <li>▪ Presentación de Set: Placas derechas e izquierdas de 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 10 agujeros.</li> </ul> <p><b>Características:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Placas con agujero oval que permiten compresión axial, además de la fijación temporal de la placa previa al ajuste final y fijación de la misma.</li> <li>▪ Permite ser predoblada para adosarse al contorno del segmento del hueso que se va a fijar.</li> <li>▪ En las zonas articulares el hueso esponjoso se ve sometido a fuerzas de cizallamiento por lo que al haber una fractura en esta región no se puede realizar osteosíntesis con tornillos únicamente y se requiere de placas que den estabilidad y mantengan fija la distancia para evitar acortamientos.</li> </ul>	<p>-</p>	<p>Acero para implantes (316LVM)</p>	<p><a href="#">Link</a></p>
<p><i>Peri – Loc Lower</i></p> 		<p>Permite el uso de tornillos de bloqueo, tornillos estándar y de compresión.</p> <p>La forma ondulada del borde periarticular de la placa facilita la colocación de tornillos oblicuos para ayudar a la reconstrucción de la superficie articular sin comprometer la posición de la placa.</p> <p>Cada agujero para tornillo de la Placa lateral con bloqueo de 3,5 mm para la tibia proximal admite uno de entre cuatro</p>	<p>3,5</p>	<p>Acero inoxidable</p>	<p><a href="#">Link</a></p>

Anexo B. Vigilancia tecnológica de empresas nacionales que producen placas de fijación de tibia proximal.

		<p>tornillos diferentes, lo que permite una individualización de la configuración de los tornillos según las necesidades particulares de cada fractura:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tornillo cortical de bloqueo, 3.5 mm.</li> <li>▪ Tornillo cortical, 3.5 mm (no auto bloqueante).</li> <li>▪ Tornillo de esponjosa, rosca parcial, 4.0 mm.</li> <li>▪ Tornillo de esponjosa, rosca en toda su longitud, 4.0 mm</li> </ul>			
<p><i>Placa Bloqueada de Tibia Proximal Lateral</i></p> 	<p>IMPLAMEQ</p>	<p>Fractura de tibia proximal Platillo tibial (lateral).</p> <p><b>Características:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Orificios: 5-7-9-11-13.</li> <li>▪ Placas tipo derechas e izquierdas.</li> <li>▪ Máxima longitud: 305mm.</li> </ul>		<p>Aleación de titanio</p>	<p>Link</p>

## Bibliografía

- ACOFOR. (n.d.). *Placa de Tibia Proximal en T y en L*. <http://acofor.com/tibia/11/placa-de-tibia-proximal-en-t-y-en-l>
- Angulo Carrere, M. T., & Dobao Álvarez, C. (2010). Biomecánica clínica. *Reduca (Fisioterapia y Podología)*, 2(3), 32–48.
- AO Foundation. (2018). *Compendio de clasificación de fracturas y dislocaciones AO / OTA-2018*. <https://classification.aoeducation.org/>
- ASTM International. (2003). Standard Specifications and Test Methods for Metallic Angled Orthopedic Fracture Fixation Devices. *Annual Book of ASTM Standards, April 2002*, 1–22. <https://doi.org/10.1520/F0384-17>. Copyright
- ASTM International. (2008). *Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates. October*, 1–12. <https://doi.org/10.1520/F0382-17>. Copyright
- ASTM International. (2017). *About Us | www.astm.org*. ASTM International. <https://www.astm.org/ABOUT/overview.html>
- Aybar M., A. (2001). Fracturas expuestas, clasificación y fijación externa. *Rev. Mex. Ortop. Traumatol*, 15(3), 75–88.
- Barragán-Hervella, Pulido-Méndez, L. P., Hernández-López, J., Montiel-Jarquín A J, Torres-González, R., García-Carrasco, M., Mendoza-Pinto, C., & López-Colombo, A. (2014). Resultados del manejo quirúrgico en fracturas parciales de la tibia proximal. *Acta Ortopédica Mexicana*, 28(1), 39–44.
- Brekelmans, W. A. M., Poort, H. W., & Slooff, T. J. J. H. (1972). A new method to analyse the mechanical behaviour of skeletal parts. *Acta Orthopaedica*, 43(5), 301–317. <https://doi.org/10.3109/17453677208998949>
- Eduardo Frías Valero. (2004). El Metodo De Los Elementos Finitos (Mef Ó Fem). *Aportaciones Al Estudio De Las Maquinas Electricas De Flujo Axial Mediante La Aplicacion Del Metodo De Los Elementos Finitos*, 111–144.
- Gerber, A., & Ganz, R. (1998). Combined internal and external osteosynthesis. A

- biological approach to the treatment of complex fractures of the proximal tibia. *Injury*, 29(SUPPL. 3). [https://doi.org/10.1016/s0020-1383\(98\)95005-7](https://doi.org/10.1016/s0020-1383(98)95005-7)
- Gösling, T., Schandelmaier, P., Marti, A., Hufner, T., Partenheimer, A., & Krettek, C. (2004). Less Invasive Stabilization of Complex Tibial Plateau Fractures A Biomechanical Evaluation of a Unilateral Locked Screw Plate and Double Plating. In *J Orthop Trauma* • (Vol. 18, Issue 8).
- Industrias Medicas Sampedro. (n.d.). *Affinity Tibia Proximal*. Retrieved August 10, 2020, from <https://imsampedro.com.co/productos/miembro-inferior/item/affinity-tibia-proximal>
- Industrias Médicas Sampedro. (2012). *La compañía*. <https://imsampedro.com.co/la-compania>
- Lang, L., Wang, R.-F., Kang, B., & White, S. (2001). Validation of finite element analysis in dental ceramics research. *THE JOURNAL OF PROSTHETIC DENTISTRY*.
- Loeza Becerril, A. D. (2014). Obtención de curvas esfuerzo-deformación verdaderas del PP y copolímeros en bloque a velocidad de deformación constante aplicando correlación de imágenes digitales. *Pla Docent de l'assignatura. Màster En Antropologia i Etnografia*, 146. [https://upcommons.upc.edu/bitstream/handle/2099.1/23900/TFM\\_David.pdf](https://upcommons.upc.edu/bitstream/handle/2099.1/23900/TFM_David.pdf)
- Mirlisenna, G. (2016). *Método de los elementos finitos: ¿qué es?* <https://www.esss.co/es/blog/metodo-de-los-elementos-finitos-que-es/>
- Monrroy, S. (2018). *Anatomía de la pierna humana*.
- Mubeen, B., Ahmed, I., & Jameel, A. (2016). Study of Mechanical Properties of Bones and Mechanics of Bone Fracture. *Proceedings of 60th Congress of ISTAM, December 2015*, 1–7.
- Nápoles, E., Gonzáles, R., & Olivares, E. (2015). Una introducción al Análisis por Elementos Finitos: aplicaciones y ejemplos. *ResearchGate, September*, 109. <https://www.researchgate.net/publication/283151622>
- NewClip Technics. (2017). *Activmotion High Tibial Osteotomy Plate*. [https://newcliptechnics.com/media/brochureen\\_activmotion\\_ed5\\_bd\\_\\_070102600\\_0917\\_18102018.pdf](https://newcliptechnics.com/media/brochureen_activmotion_ed5_bd__070102600_0917_18102018.pdf)
- Palmer, R. H. (1999). Biological osteosynthesis. In *The Veterinary clinics of North America. Small animal practice* (Vol. 29, Issue 5). <https://doi.org/10.1016/S0195->

5616(99)50108-3

- Peindl, R. D., Zura, R. D., Vincent, A., Coley, E. R., Bosse, M. J., & Sims, S. H. (2004). Unstable proximal extraarticular tibia fractures: A biomechanical evaluation of four methods of fixation. *Journal of Orthopaedic Trauma*, 18(8), 540–545.  
<https://doi.org/10.1097/00005131-200409000-00010>
- Phisitkul, P., Mckinley, T. O., Nepola, J. V., & Marsh, J. L. (2007). Complications of Locking Plate Fixation in Complex Proximal Tibia Injuries. *Journal of Orthopaedic Trauma*.
- Poulin, M., Viau, C., Lacroix, D. N., & Doudak, G. (2018a). Experimental and Analytical Investigation of Cross-Laminated Timber Panels Subjected to Out-of-Plane Blast Loads. *Journal of Structural Engineering (United States)*, 144(2).  
[https://doi.org/10.1061/\(ASCE\)ST.1943-541X.0001915](https://doi.org/10.1061/(ASCE)ST.1943-541X.0001915)
- Poulin, M., Viau, C., Lacroix, D. N., & Doudak, G. (2018b). Experimental and Analytical Investigation of Cross-Laminated Timber Panels Subjected to Out-of-Plane Blast Loads. *Journal of Structural Engineering*, 144(2), 04017197.  
[https://doi.org/10.1061/\(ASCE\)ST.1943-541X.0001915](https://doi.org/10.1061/(ASCE)ST.1943-541X.0001915)
- Raja Izaham, R. M. A., Abdul Kadir, M. R., Abdul Rashid, A. H., Hossain, M. G., & Kamarul, T. (2012). Finite element analysis of Puddu and Tomofix plate fixation for open wedge high tibial osteotomy. *Injury*, 43(6), 898–902.  
<https://doi.org/10.1016/j.injury.2011.12.006>
- Rodríguez, C., Pacavita, D., Peña, C., Pérez, O. G., & Izquierdo, M. (2017). Incidencia De Traumas Por Accidentes De Tránsito Que Ingresan Al Servicio De Urgencias Del Hospital Universitario Erasmo Meoz, La Clínica Santa Ana S.a, E Ips Unipamplona. *Revista Científica Del Departamento de Medicina*, 4(1), 34–43.
- Ruiz Domínguez, G. A., Rivera Landaverde, R. U., Orrantía, G., Tellez Moroyoqui, M. D. J., & Valenzuela Martínez, Á. A. (2019). Estudio de Esfuerzo y Deformación de Piezas de Impresión 3D. *Conciencia Tecnológica*, 57, 28–33.
- Sánchez Alepuz, E., Hospitales, I., & Spain, V. (2016). *Fracturas de la tibia proximal*.  
<https://www.researchgate.net/publication/314066080>
- Sastre, R. S., & Salinas, F. M. (2010). *Propiedades de los Materiales y elementos de construcción*. <https://upcommons.upc.edu/handle/2099.3/36874>
- Shapiro, F., & Forriol, F. (2005). El cartílago de crecimiento: biología y biomecánica del

- desarrollo. *Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología*, 49(1), 55–67.  
[https://doi.org/10.1016/s1888-4415\(05\)76272-x](https://doi.org/10.1016/s1888-4415(05)76272-x)
- Synthes. (2016). *LCP Proximal Tibial Plate 3.5 (Standard & Low Bend) Part of the Synthes Small Fragment LCP System*. (Vol. 5).  
<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>
- Torrano, S., & Herrero Pérez, D. (2011). *Criterios de plasticidad y de rotura Contenidos*.
- Tortora, G., & Derrickson, B. (2018). *Principles of anatomy and physiology*.
- Universidad Complutense de Madrid. (2015). *Fracturas*. Fractures.
- Universidad de Antioquia. (2016a). *Biomecánica: 1.1. Biomecánica ósea*.  
<http://aprendeenlinea.udea.edu.co/lms/moodle/mod/page/view.php?id=164158>
- Universidad de Antioquia. (2016b). *Biomecánica de la fijación de fracturas*.  
<http://aprendeenlinea.udea.edu.co/lms/moodle/mod/book/view.php?id=164140&chapterid=626>
- Universidad de California. (2019). *¿Qué es la reducción abierta y fijación interna (RAFI) en fracturas de tibia y peroné?*  
<https://myhealth.ucsd.edu/Spanish/RelatedItems/3,90405es>
- Vega-Caicedo, R., Piñeros-Ramírez, D. F., Amador-Gutiérrez, J. A., & Amador-Gutiérrez, J. A. (2014). Descripción epidemiológica y evaluación de los desenlaces de interés de las fracturas de platillos tibiales. *Revista Facultad de Medicina*, 62(3), 347–353.  
<https://doi.org/10.15446/revfacmed.v62n3.39486>
- Vélez Cuervo, L. M. (2017). Consolidación de las fracturas. *Universidad de Antioquia*, 37(3), 1–19. [https://doi.org/10.1016/s1286-935x\(04\)70532-8](https://doi.org/10.1016/s1286-935x(04)70532-8)
- Zambrano, L. A., & Müller-Karger, C. (2008). Estudio del efecto de placas de fijación en fracturas de tibia proximal utilizando el método de elementos finitos. *Boletín Técnico/Technical Bulletin*, 46(3), 43–60. [www.orthopaedic-implants.com](http://www.orthopaedic-implants.com)