

Proyecto Integrador

Estudio de Policaprolactona y su aplicación como fijación alternativa de fracturas



Alumnos:

DRAZILE, Ana Paula.
Matrícula: 35869515

VAGO ROMERO, Sheila Luz.
Matrícula: 34455723

Director:

COROMINAS, Alfredo.



Córdoba, febrero de 2019

Agradecimientos

A nuestras familias y parejas, por su incondicional apoyo y confianza.

A nuestros amigos dentro y fuera de la facultad por acompañarnos y
alentarnos siempre.

A nuestro director Ing. Alfredo Corominas, por su predisposición y
acompañamiento durante todo el desarrollo del proyecto.

Al Laboratorio de Materiales de la FCEFyN por su colaboración sin la
cual el presente Proyecto Integrador no hubiese sido posible. En especial al Dr.
Carlos Oldani y al Ing. Luciano Grinschpun por estar siempre presentes y
compartir con nosotras sus ideas y conocimientos.

¡Muchísimas gracias!..

Resumen

Las fracturas de extremidades suponen una lesión de frecuencia considerable, principalmente en pacientes de poca y avanzada edad. Estas lesiones son, en su mayoría, causadas por un traumatismo mecánico y con menor frecuencia se deben a enfermedades óseas, denominadas fracturas patológicas.

Actualmente para la reparación de un hueso fracturado se disponen de diversos procedimientos, que pueden ser externos, quirúrgicos o una combinación de ambos. Todos los tratamientos tienen por objetivo alcanzar la consolidación normal; es decir, alcanzar la unión ósea, dentro de tiempos promedios normales, sin dolor, infección, deformidades, heridas y ninguna disfunción al final de la curación.

En este informe se hará hincapié sobre los tratamientos externos que involucran maniobras de tracción y contracción para el intento de acomodación cuando existen desplazamientos, con el uso de férulas, vendajes o moldes de yeso para el reposo o real inmovilización de la lesión.

Si bien este método brinda buenos resultados, presentan grandes inconvenientes para el usuario de dichas férulas; tales como, incomodidad debido al peso y tamaño del yeso, cuidados especiales durante el aseo personal, incorrecta respiración de la piel, picazón, entre otros.

Ante la necesidad de mitigar los inconvenientes citados anteriormente, surge el presente proyecto integrador. En el mismo se propone el diseño de una órtesis para fracturas de antebrazo mediante la utilización de un nuevo material, compuesto principalmente de Policaprolactona (PCL).

Por este motivo, este informe está enfocado al diseño y fabricación de las férulas de PCL y al desarrollo de distintos ensayos con el fin de investigar las propiedades mecánicas del material PCL y compararlas con las del yeso.

Contenido

Agradecimientos.....	- 2 -
Resumen.....	- 3 -
Índice de Ilustraciones.....	- 7 -
Índice de Gráficos.....	- 9 -
Índice de Tablas.....	- 10 -
Índice de Anexos.....	- 11 -
Tabla de Abreviaturas.....	- 12 -
Introducción.....	- 13 -
Objetivos.....	- 14 -
Objetivos Generales.....	- 14 -
Objetivos Específicos.....	- 14 -
Capítulo 1: Marco Teórico.....	- 15 -
1.1 Polímeros.....	- 15 -
1.1.1 Química de las moléculas Poliméricas.....	- 15 -
1.1.2 Peso molecular.....	- 15 -
1.1.3 Forma molecular.....	- 16 -
1.1.4 Estructura molecular.....	- 16 -
1.1.5 Comportamiento Esfuerzo-Deformación.....	- 18 -
1.1.6 Polímeros Termoplásticos y Termoestables.....	- 19 -
1.1.7 Aplicaciones de polímeros.....	- 20 -
1.2 Estireno Acrilonitrilo.....	- 20 -
1.2.1 Características y propiedades mecánicas del material.....	- 20 -
1.3 Policaprolactona.....	- 21 -
1.3.1 Síntesis.....	- 21 -
1.3.2 Propiedades fisicoquímicas.....	- 22 -
1.3.3 Biodegradación.....	- 23 -
1.3.4 Aplicaciones biomédicas.....	- 23 -
1.4 Justificación de la elección del material.....	- 25 -
1.4.1 Inconvenientes de las férulas de yeso.....	- 25 -
1.4.2 Características y requerimientos de diseño para la férula de PCL.....	- 25 -
1.4.3 Material utilizado.....	- 26 -

1.5 Diseño y fabricación de las Férulas de PCL	- 26 -
1.5.1 Adquisición del material	- 26 -
1.5.2 Diseño de la férula	- 27 -
1.5.3 Fabricación	- 30 -
Capítulo 2: Materiales y métodos	- 32 -
2.1 Materiales	- 32 -
2.1.1 Especímenes de prueba	- 32 -
2.1.1.2 Preparación de los especímenes de Yeso	- 32 -
2.1.1.2 Preparación de los especímenes de PCL.....	- 33 -
2.1.2 Máquina de ensayo de materiales QC-506B	- 33 -
2.1.3 Software QCTech B.....	- 34 -
2.1.4 Accesorios de compresión.....	- 34 -
2.1.5 Accesorio de flexión.....	- 34 -
2.1.6 Dispositivo de impacto	- 35 -
2.1.7 Cuba térmica	- 37 -
2.1.8 Selladora.....	- 37 -
2.1.8.1 Diseño.....	- 37 -
2.1.8.2 Fabricación y ensamblado	- 38 -
2.8.1.3 Regulación de la Temperatura.....	- 40 -
2.8.1.4 Cubierta, protección y base	- 41 -
2.2 Métodos	- 42 -
2.2.1 Ensayo de compresión	- 43 -
2.2.2 Ensayo de Flexión	- 45 -
2.2.3 Ensayo de Impacto	- 46 -
2.2.4 Prueba de usabilidad	- 48 -
Capítulo 3: Resultados y discusión	- 50 -
3.1 Ensayo de Compresión.....	- 50 -
3.1.1 Férulas de Yeso.....	- 50 -
3.1.2 Férulas de PCL a 0° con respecto al eje de la máquina	- 51 -
3.1.3 Férulas de PCL a 45° con respecto al eje de la máquina ..	- 52 -
3.1.4 Férulas de PCL a 90° con respecto al eje de la máquina ..	- 53 -
3.1.5 Análisis comparativo de las férulas de yeso y de PCL	- 54 -
3.2 Ensayo de Flexión.....	- 59 -

Estudio de Policaprolactona y su aplicación como fijación alternativa de fracturas

3.2.1 Férula de Yeso	- 59 -
3.2.2 Férulas de PCL a 0° con respecto al eje de la máquina	- 60 -
3.2.3 Férulas de PCL a 45° con respecto al eje de la máquina ..	- 62 -
3.2.4 Férulas de PCL a 90° con respecto al eje de la máquina ..	- 63 -
3.2.5 Análisis comparativo de las férulas de yeso y de PCL	- 64 -
3.3 Ensayo de Impacto	- 68 -
3.3.1 Férula de Yeso	- 68 -
3.3.2 Férula de PCL.....	- 69 -
3.4 Prueba de usabilidad	- 70 -
Capítulo 4: Análisis de Costos	- 73 -
4.1 Análisis comparativo entre una férula de yeso y una de PCL	- 74 -
4.1.1 Costo unitario por férula de yeso	- 74 -
4.1.2 Costo unitario por férula de PCL.....	- 75 -
Conclusiones y Recomendaciones	- 77 -
Conclusiones	- 77 -
Recomendaciones y mejoras.....	- 77 -
Propuestas para trabajos futuros	- 78 -
Glosario.....	- 79 -
Bibliografía	- 81 -
Anexos	- 85 -
Anexos	- 86 -

Índice de Ilustraciones

Ilustración 1: Representación esquemática de un polímero. Las esferas representan las unidades que se repiten en la cadena del polímero, y no átomos específicos (Según W. G. Moffatt, G. W. Pearsall y J. Wulff) ⁱ	- 15 -
Ilustración 2: Representación esquemática de una estructura molecular lineal ⁱⁱ	- 16 -
Ilustración 3: Representación esquemática de una estructura molecular ramificada ⁱⁱ	- 17 -
Ilustración 4: Representación esquemática de una estructura molecular entrecruzada ⁱⁱ	- 17 -
Ilustración 5: Representación esquemática de una estructura molecular reticulada ⁱⁱ	- 17 -
Ilustración 6: <i>Comportamiento esfuerzo-deformación de los polímeros: frágil (curva A), plástico (curva B) y totalmente elástico (curva C).</i> ⁱⁱⁱ	- 18 -
Ilustración 7: Estructura química del Estireno Acrilonitrilo ^{iv}	- 20 -
Ilustración 8: Polimerización de la policaprolactona ^v	- 22 -
Ilustración 9: Láminas de PCL.....	- 27 -
Ilustración 10: Sellado del prototipo de PCL.....	- 31 -
Ilustración 11: Prototipos finales de PCL, talla 1, 2 y 3.	- 31 -
Ilustración 12: Preparación de las férulas de yeso.	- 32 -
Ilustración 13: Armado de especímenes de PCL.	- 33 -
Ilustración 14: Accesorios de compresión.....	- 34 -
Ilustración 15: Accesorio para ensayo de flexión.	- 35 -
Ilustración 16: Elementos utilizados durante el ensayo de impacto.	- 35 -
Ilustración 17: Dispositivo de Impacto.	- 36 -
Ilustración 18: Cuba térmica.....	- 37 -
Ilustración 19: Rodamiento 605ZZ.	- 38 -
Ilustración 20: Movimiento de la Selladora.	- 39 -
Ilustración 21: Resorte.....	- 40 -
Ilustración 22: Resistencia plana de 400W.....	- 40 -
Ilustración 23: Termorregulador con termostato de tubo capilar.	- 41 -
Ilustración 24: Bases.	- 41 -
Ilustración 25: Accesorio de apoyo.....	- 42 -
Ilustración 26: Selladora, vista lateral.....	- 42 -
Ilustración 27: Especímenes de prueba durante el ensayo de compresión..	- 45 -
Ilustración 28: Especímenes de prueba durante el ensayo de flexión.....	- 46 -
Ilustración 29: Especímenes de prueba durante el ensayo de impacto.	- 48 -
Ilustración 30: Colocación de la férula de PCL.....	- 49 -
Ilustración 31: Especímenes de prueba luego del ensayo de compresión. ...	- 56 -
Ilustración 32: Especímenes de prueba luego del ensayo de flexión.	- 65 -
Ilustración 33: Especímenes de prueba luego del ensayo de impacto.	- 70 -

Ilustración 34: Usuario femenino con férula talla 1..... - 71 -
Ilustración 35: Usuario masculino con férula talla 2. - 71 -

Índice de Gráficos

Gráfico 1: Diagrama Esfuerzo-Deformación en compresión para el yeso....	- 51 -
Gráfico 2: Diagrama Esfuerzo-Deformación en compresión para PCL 0 ⁰	- 52 -
Gráfico 3: Diagrama Esfuerzo-Deformación en compresión para PCL 45 ⁰ ..	- 53 -
Gráfico 4: Diagrama Esfuerzo-Deformación en compresión para PCL 900. -	54 -
Gráfico 5: Diagrama Esfuerzo-Deformación en compresión para todas las muestras.....	- 55 -
Gráfico 6: Zona elástica del diagrama en compresión.	- 57 -
Gráfico 7: Diagrama Esfuerzo-Deformación en flexión para yeso.....	- 60 -
Gráfico 8: Diagrama Esfuerzo-Deformación en flexión para PCL a 0 ⁰	- 61 -
Gráfico 9: Diagrama Esfuerzo-Deformación en flexión para PCL a 45 ⁰	- 62 -
Gráfico 10: Diagrama Esfuerzo-Deformación en flexión para PCL a 90 ⁰	- 63 -
Gráfico 11: Diagrama Esfuerzo-Deformación en flexión para todas las muestras.....	- 64 -
Gráfico 12: Zona lineal del diagrama esfuerzo-deformación en flexión.....	- 66 -

Índice de Tablas

Tabla 1: Perímetro Braquial de la población Mexicana y Cubana en mm [13].....	- 28 -
Tabla 2: Definición de los talles en función del perímetro braquial.....	- 29 -
Tabla 3: Definición de los talles en función del diámetro braquial.	- 29 -
Tabla 4: Moldes de PVC.....	- 30 -
Tabla 5: Especificaciones de la masa de impacto.	- 36 -
Tabla 6: Datos para el cálculo del módulo elástico.	- 57 -
Tabla 7: Principales características del ensayo de compresión.	- 58 -
Tabla 8: Datos para calcular el módulo elástico.	- 66 -
Tabla 9: Principales características del ensayo de flexión.	- 67 -
Tabla 10: Resultados del ensayo de Impacto para el Yeso.....	- 68 -
Tabla 11: Resultados del ensayo de Impacto para las muestras de PCL. ...	- 69 -
Tabla 12: Resultados de las encuestas realizadas.	- 71 -
Tabla 13: Costos de materiales y gastos operativos para la fabricación de la férula de PCL	- 73 -
Tabla 14: Costos de materiales para la fabricación de la máquina selladora	- 73 -
Tabla 15: Costos de materiales para la realización de ensayos.....	- 73 -
Tabla 16: Costo total del proyecto integrador.....	- 73 -
Tabla 17: Especificaciones de los tres talles de yeso.....	- 74 -
Tabla 18: Costo unitario por talle.....	- 74 -
Tabla 19: Especificaciones para los talles de PCL.....	- 75 -
Tabla 20: Costo unitario por talle.....	- 75 -

Índice de Anexos

Anexo A: Planos de maquina selladora.	- 86 -
-A1: Estructura general.....	- 86 -
-A2: Placa superior.....	- 87 -
-A3: Placa inferior.....	- 88 -
-A4: Biela.....	- 89 -
-A5: Eje.....	- 90 -
-A6: Cubierta.....	- 91 -
-A7: Protección.....	- 92 -
-A8: Base.....	- 93 -
Anexo B: Accesorios de compresión.	- 94 -
-B1: Plano Accesorio de compresión.....	- 94 -
Anexo C: Accesorios de flexión.	- 95 -
-C1: Varilla de flexión.....	- 95 -
-C2: Base de dos apoyos.....	- 96 -
-C3 Distancia entre apoyos.....	- 97 -
-C4: Espesor de los apoyos.....	- 98 -
Anexo D: Especímenes de prueba	- 99 -
-D1: Muestras de yeso después del ensayo de compresión. Vista superior, frontal y lateral.....	- 99 -
-D2: Muestras de PCL después del ensayo de compresión. Vista superior, frontal y lateral.....	- 100 -
-D3: Muestras de yeso después del ensayo de flexión. Vista superior, frontal y lateral.....	- 101 -
-D4: Muestras de PCL después del ensayo de flexión. Vista superior, frontal y lateral.....	- 102 -
-D5: Muestras de yeso después del ensayo de impacto. Vista superior, frontal y lateral.....	- 103 -
-D6: Muestras de PCL después del ensayo de impacto. Vista superior, frontal y lateral.....	- 104 -

Tabla de Abreviaturas

Abreviaturas	Significados	Traducción y Acrónimos
ASTM	American Society of Testing Materials	Asociación Americana de Ensayos de Materiales
CE	European Certificate	Certificado Europeo
FDA	Food and Drug Administration	Administración de Alimentos y medicamentos
ISO	International Organization for Standardization	Organización Internacional de Normalización
PCL	Policaprolactona	Policaprolactona
SAN	Styrene Acrylonitrile	Estireno Acrilonitrilo

Introducción

Se define como fractura a cualquier traumatismo violento de todos los elementos del aparato locomotor y órganos vecinos, donde uno de ellos, el hueso, resulta interrumpido en su continuidad.

Las fracturas que se presentan con mayor frecuencia son las de mano, antebrazo y pierna; es decir, las de las extremidades superiores e inferiores, respectivamente. Asimismo, esta lesión afecta principalmente a pacientes de poca y avanzada edad.

Dentro de las consecuencias de un hueso dañado podemos mencionar complicaciones agudas como: embolia grasa, síndrome compartimental, infección exógena y trombosis venosa profunda; y complicaciones crónicas: mala unión, retardo en la consolidación y pseudoartrosis.

En el presente Proyecto Integrador, se propone la utilización de un nuevo material como alternativa del yeso para aplicarse en fracturas de extremidades. Esta propuesta surge de la necesidad de mitigar los inconvenientes que presentan las férulas de yeso, como también, investigar las propiedades mecánicas de este material compuesto principalmente de PCL. El informe se encuentra estructurado de la siguiente manera:

En el capítulo 1, Marco Teórico, se presentan los Polímeros explicando conceptos básicos y sus propiedades fundamentales. Se describe el material propuesto para reemplazar las férulas de yeso y sus componentes principales. Se hace hincapié en la Policaprolactona, el cual corresponde a un 70% de la composición de este material.

En el capítulo 2, Materiales y Métodos, se detallan los materiales, distintos dispositivos y herramientas necesarias para llevar a cabo los estudios que se realizarán sobre ambos materiales. Se definen los ensayos de compresión, de flexión, de impacto y de usabilidad.

En el capítulo 3, Análisis e interpretación de Resultados, se presentan los resultados pertenecientes a cada ensayo realizado. Primero se muestran los resultados obtenidos para el yeso, luego para la PCL y finalmente se hace un análisis comparativo entre ambos.

En el capítulo 4, Análisis de Costos, se detallan los costos de los materiales, del dispositivo utilizado y de la inversión que se hizo para poder desarrollar el presente informe.

En el capítulo 5, Conclusiones y Recomendaciones, se interpretan los resultados obtenidos, demostrando que el material propuesto cumple con los requerimientos deseados y que es un buen sustituto para el yeso.

Objetivos

Realizar pruebas y ensayos al material compuesto principalmente por policaprolactona, para lograr un prototipo adecuado que permita la fijación de las extremidades del cuerpo destinada al tratamiento de pacientes con fracturas.

Objetivos Generales

Desarrollar una alternativa para el tratamiento de quebraduras de extremidades, que resulte efectiva y de fácil utilización tanto por el profesional como por el paciente.

Objetivos Específicos

- Diseñar una órtesis que le permita al médico remplazar la férula de yeso en el tratamiento de rehabilitación, en particular para fracturas de antebrazo.
- Desarrollar tres medidas estándares de órtesis que se puedan ajustar a las distintas curvas de talle de pacientes.
- Verificar que la órtesis cumpla con los requerimientos mínimos de protección y fijación de la fractura, usando como referencia y comparación a la férula de yeso.
- Evaluar la usabilidad y verificar que el prototipo desarrollado cumpla con los requerimientos para el cual fue diseñado.
- Investigar las propiedades mecánicas del material de estudio mediante los ensayos de compresión, flexión e impacto.

Capítulo 1: Marco Teórico

1.1 Polímeros

La palabra polímero en su etimología proviene del griego *polymeres*, que se compone de dos términos *polys* (mucho) y *meros* (partes) y se acuñó para designar muchas unidades monoméricas.

La mayoría de los materiales poliméricos están compuestos de cadenas muy largas y flexibles de átomos de carbono, enlazados a varios átomos o radicales. Las unidades monoméricas son entidades estructurales muy pequeñas que se repiten sucesivamente y dan lugar a estas macromoléculas (Véase Ilustración 1).

En resumen, las moléculas poliméricas se caracterizan por la composición química, el tamaño, la forma y la estructura.

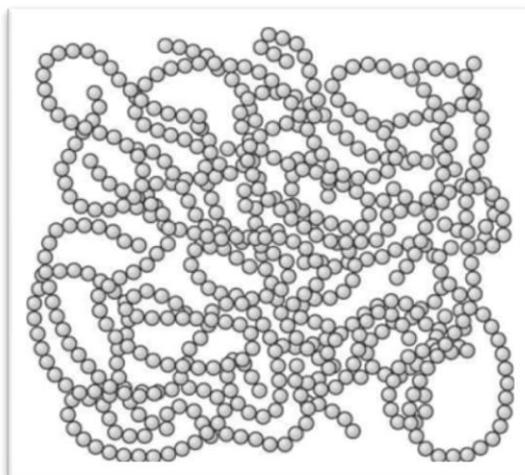


Ilustración 1: Representación esquemática de un polímero. Las esferas representan las unidades que se repiten en la cadena del polímero, y no a átomos específicos (Según W. G. Moffatt, G. W. Pearsall y J. Wulff)¹.

1.1.1 Química de las moléculas Poliméricas

Un polímero se denomina homopolímero si todas las unidades monoméricas de la cadena son del mismo tipo; mientras que las cadenas con dos o más unidades monoméricas se denominan copolímeros.

1.1.2 Peso molecular

Durante la polimerización, no todas las cadenas de polímero crecen la misma longitud: resulta una distribución de longitudes de cadena o pesos moleculares. Generalmente se especifica un peso molecular medio numérico¹ o

¹ Imagen obtenida de "The Structure and Properties of Materials", vol. I: "Structure", Wiley, 1965, p. 104.

¹ Véase en Glosario.

másico². Otra forma de expresar el tamaño medio de una cadena de un polímero es el grado de polimerización³.

La magnitud del peso molecular afecta a varias características del polímero. Los polímeros de cadena muy corta, con pesos moleculares del orden de 100g/mol son líquidos o gases a temperatura ambiente. Los de pesos moleculares de aproximadamente 1000g/mol son sólidos cerosos o resinas blandas. Los de pesos moleculares entre 10000 y varios millones g/mol; se denominan altos polímeros [1].

La temperatura de fusión se incrementa al aumentar las fuerzas intermoleculares; al prolongarse la longitud de la cadena se incrementa el grado de enlace entre las moléculas. Los enlaces intermoleculares generalmente son del tipo de Van der Waals⁴ y/o puentes de hidrogeno.

1.1.3 Forma molecular

Se relaciona con el grado de torsión, doblado y plegado de la cadena. Algunas de las características mecánicas y térmicas de los polímeros son función de la capacidad de los segmentos de cadenas para rotar en respuesta al esfuerzo aplicado o a las vibraciones térmicas.

1.1.4 Estructura molecular

Según su estructura, los polímeros se pueden clasificar en:

- Lineales: las unidades monoméricas se unen unas a otras formando cadenas sencillas, largas y flexibles (Véase Ilustración 2). Las cadenas de los polímeros lineales pueden unirse entre sí por fuerzas de Van der Waals.

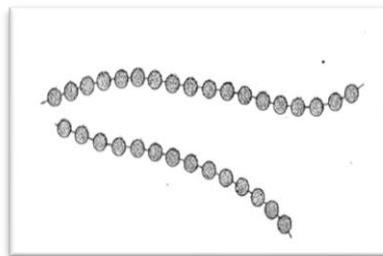


Ilustración 2: Representación esquemática de una estructura molecular lineal ⁱⁱ.

- Ramificados: su cadena principal está conectada lateralmente con otras cadenas secundarias (Véase Ilustración 3). Las ramas que forman parte de la cadena molecular principal, son el resultado de

² Véase en Glosario.

³ Véase en Glosario.

⁴ Véase en Glosario.

ⁱⁱ Imagen obtenida de "Introducción a la ciencia e ingeniería de los materiales". CALLISTER, William D. 2002, p 474.

las reacciones locales que ocurren durante la síntesis del polímero.

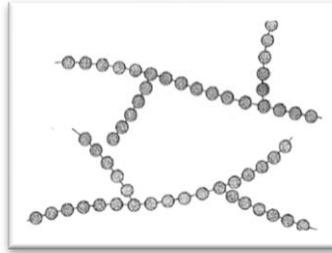


Ilustración 3: Representación esquemática de una estructura molecular ramificada ⁱⁱ.

- Entrecruzados: cadenas lineales adyacentes se unen transversalmente en varias posiciones mediante enlaces covalentes (Véase Ilustración 4). El entrecruzamiento se realiza durante la síntesis o por reacciones químicas irreversibles que normalmente ocurren a elevada temperatura.

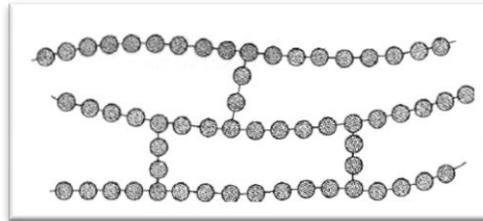


Ilustración 4: Representación esquemática de una estructura molecular entrecruzada ⁱⁱ.

- Reticulados: las unidades monoméricas trifuncionales, que tienen tres enlaces covalentes activos, forman redes tridimensionales en lugar de cadenas lineales generadas por las unidades monoméricas bifuncionales (Véase Ilustración 5).

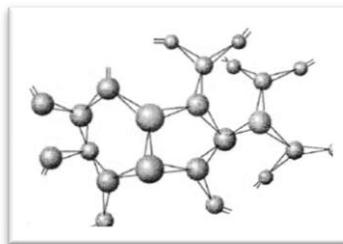


Ilustración 5: Representación esquemática de una estructura molecular reticulada ⁱⁱ.

La estructura molecular depende del modo de unión de las unidades estructurales entre sí. Son posibles, por un lado, las estructuras lineal, ramificada, entrecruzada y reticulada y, por otro, varias configuraciones isoméricas: isotáctica, sindiotáctica, atáctica, cis y trans.

ⁱⁱ Imagen obtenida de "Introducción a la ciencia e ingeniería de los materiales". CALLISTER, William D. 2002, p 474.

1.1.5 Comportamiento Esfuerzo-Deformación

Las propiedades mecánicas de los polímeros se especifican por parámetros como el módulo elástico y resistencias a la tracción, a la compresión y al impacto. El ensayo esfuerzo-deformación se emplea para caracterizar parámetros mecánicos de muchos materiales poliméricos.

Los polímeros presentan tres tipos distintos de comportamiento esfuerzo-deformación (Véase Ilustración 6). La curva A corresponde al comportamiento de un polímero frágil, ya que se rompe cuando se deforma elásticamente. El comportamiento del material representado por la curva B es parecido al de los metales: después de la deformación elástica inicial el material fluye y luego se deforma plásticamente. Finalmente el comportamiento descrito por la curva C es totalmente elástico

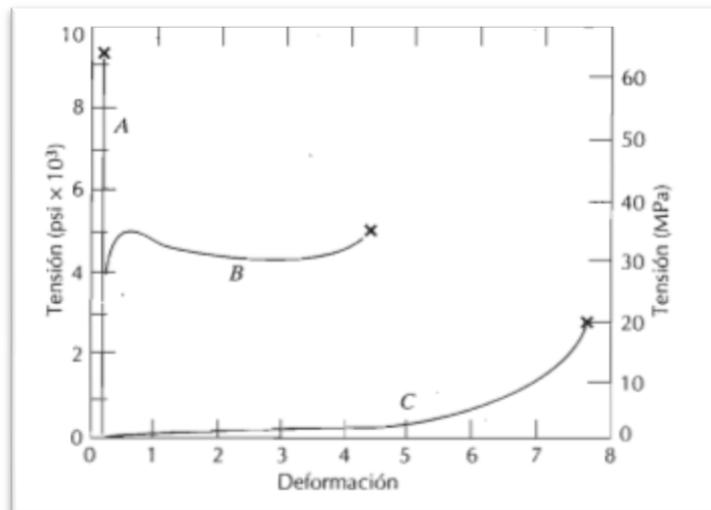


Ilustración 6: Comportamiento esfuerzo-deformación de los polímeros: frágil (curva A), plástico (curva B) y totalmente elástico (curva C).ⁱⁱⁱ

La mayoría de las características mecánicas de los polímeros son muy sensibles a la velocidad de deformación, a la temperatura y a la naturaleza química del medio [1].

El módulo elástico y la resistencia máxima a la tracción de los polímeros son menores que el que tienen los metales. Sin embargo la elongación plástica de los metales raramente es superior a la que presentan algunos polímeros de alta elasticidad.

Los polímeros son materiales de gran aplicación en ingeniería principalmente por su amplio rango de propiedades, la relativa facilidad con que pueden moldearse en las formas deseadas y su costo relativamente bajo.

ⁱⁱⁱ Imagen obtenida de "Introducción a la ciencia e ingeniería de los materiales". CALLISTER, William D. 2002, p 492.

1.1.6 Polímeros Termoplásticos y Termoestables

Una forma de clasificar los polímeros es según su respuesta mecánica frente a temperaturas elevadas. En esta clasificación existen dos subdivisiones: los polímeros termoplásticos y los polímeros termoestables.

Los termoplásticos se ablandan al calentarse, a veces se funden, y se endurecen al enfriarse. Estos procesos son reversibles y pueden repetirse. Los polímeros termoplásticos normalmente se fabrican con aplicación simultánea de calor y de presión. A nivel molecular, a medida que la temperatura aumenta, la fuerza de los enlaces secundarios se debilita, porque la movilidad molecular aumenta, y esto facilita el movimiento relativo de las cadenas adyacentes al aplicar un esfuerzo. La degradación irreversible se produce cuando la temperatura de un termoplástico fundido se eleva hasta el punto que las vibraciones moleculares son tan violentas que pueden romper los enlaces covalentes. La mayoría de los polímeros lineales y los que tienen estructuras ramificadas con cadenas flexibles son termoplásticos [1].

Se aprecia que el incremento de temperatura produce en los polímeros termoplásticos:

- Disminución del módulo elástico,
- Disminución de la resistencia a la tracción y,
- Aumento de la ductilidad

Los polímeros son frágiles para temperaturas bajas, mientras que a medida que se incrementa, entre 50 y 60°C, experimentan una considerable deformación plástica. Es decir, se comporta como un material más blando y más dúctil.

Los polímeros termoestables se endurecen al calentarse y no se ablandan al continuar calentando. Al iniciar el tratamiento térmico se origina entrecruzamiento covalente entre cadenas moleculares contiguas. Estos enlaces dificultan los movimientos de vibración y de rotación de las cadenas a elevadas temperaturas. Son más duros, más resistentes y más frágiles que los termoplásticos y tienen mejor estabilidad dimensional. La mayoría de los polímeros entrecruzados y reticulados, son termoestables [1].

Las sustancias químicas requeridas para producir un plástico se derivan principalmente del petróleo, el gas natural y el carbón. Los termoplásticos están compuestos de polímeros de cadenas moleculares largas y entre las cadenas hay fuerzas de enlace de tipo dipolar permanente secundario. Los plásticos termoestables están enlazados en forma covalente por medio de enlaces covalentes fuertes entre todos los átomos. Los métodos más comunes que se usan en el procesado de los termoplásticos son el moldeo por inyección, la extrusión y el moldeo por soplado.

A los termoplásticos es necesario calentarlos para darles su forma y después enfriarlos, de este modo adquieren y conservan la forma que se les dio. Estos materiales pueden volverse a calentar cierto número de veces para darles nuevas formas sin que haya un cambio significativo en sus propiedades. La mayoría de los termoplásticos están constituidos por cadenas principales muy largas de átomos de carbono, enlazados entre sí en forma covalente. Algunas veces, se enlazan también átomos de nitrógeno, oxígeno o azufre en forma covalente con la cadena molecular principal. Los átomos o grupos de átomos adheridos están enlazados de forma covalente a los átomos de la cadena principal. En los termoplásticos, las largas cadenas moleculares están ligadas entre sí por enlaces secundarios.

1.1.7 Aplicaciones de polímeros

La aplicación de los materiales poliméricos en el campo biomédico ha aumentado significativamente. Los polímeros se usan en aplicaciones cardiovasculares, oftálmicas, de administración de medicamentos y ortopédicas. Los polímeros son también el principal material que se utiliza como andamiaje biodegradable en el campo de la ingeniería de tejidos [3].

1.2 Estireno Acrilonitrilo

Es un copolímero termoplástico conformado por unidades estructurales repetitivas de estireno y acrilonitrilo. Se designa como SAN (por sus siglas en inglés, Styrene Acrylonitrile).

La composición más habitual es de 65 a 80 % de estireno, y el resto de acrilonitrilo, dependiendo de éstas proporciones se obtendrán las características finales del producto. En la Ilustración 7 se muestra su estructura química.

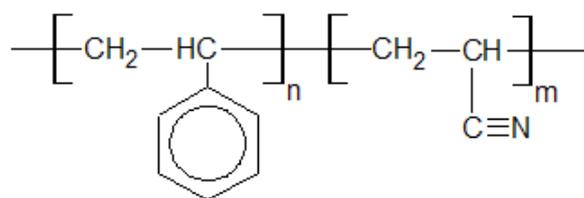


Ilustración 7: Estructura química del Estireno Acrilonitrilo^{iv}.

1.2.1 Características y propiedades mecánicas del material

El Estireno Acrilonitrilo es transparente, tenaz y copia detalles de molde con gran fidelidad. Entre sus principales características se resaltan su buena resistencia térmica y química. Además, tiene mejores propiedades de impacto,

^{iv} Imagen obtenida de "https://www.textoscientificos.com/polimeros/san". Última visita a la página: 19/12/2018.

tracción y flexión que los homopolímeros del estireno, características que son aportadas por el acrilonitrilo.

Éste copolímero es fácilmente procesable, es decir, se puede procesar por los métodos de conformado empleados para los termoplásticos, como moldeo por inyección y extrusión.

El Acrilonitrilo proporciona una buena resistencia térmica, química y resistencia a la fatiga. Mientras que el Estireno aporta facilidad de procesamiento, fluidez y brillo. Ambos polímeros, además, suministran dureza y rigidez al copolímero. A continuación se enlistan las propiedades mecánicas más relevantes:

- Deformable plásticamente
- Alta transparencia
- Elevada rigidez
- Bajo costo de fabricación y de fácil procesamiento
- Presenta muy baja absorción de agua
- No es atacado químicamente por el agua
- Es resistente a aceites, grasas, formaldehído, gasolinas y ácido clorhídrico.

1.3 Policaprolactona

La Policaprolactona (PCL) es un polímero alifático⁵ biodegradable, de origen fósil. Se trata de un poliéster lineal, hidrofóbico, semicristalino. No obstante, su cristalinidad tiende a disminuir con el aumento de peso molecular.

La repetición molecular de la estructura de homopolímeros de PCL consiste en 5 grupos metilenos apolares y un éster con propiedades polares. Esta estructura le brinda a la PCL propiedades únicas, con propiedades mecánicas similares a las poliolefinas⁶ debido a su semejanza estructural.

1.3.1 Síntesis

La PCL puede obtenerse mediante dos métodos: la policondensación de un ácido hidroxicarboxílico (ácido 6-hidroxihexanoico) y la polimerización de anillo abierto de ϵ -caprolactona, usando un catalizador como el octanato de estaño (Véase Ilustración 8).

Se utiliza más frecuentemente, el segundo método ya que no se elimina ninguna molécula pequeña o no se forma ningún producto secundario. Por lo tanto, se reduce la cantidad de reactores que son utilizados.

⁵ Véase en Glosario.

⁶ Véase en Glosario.

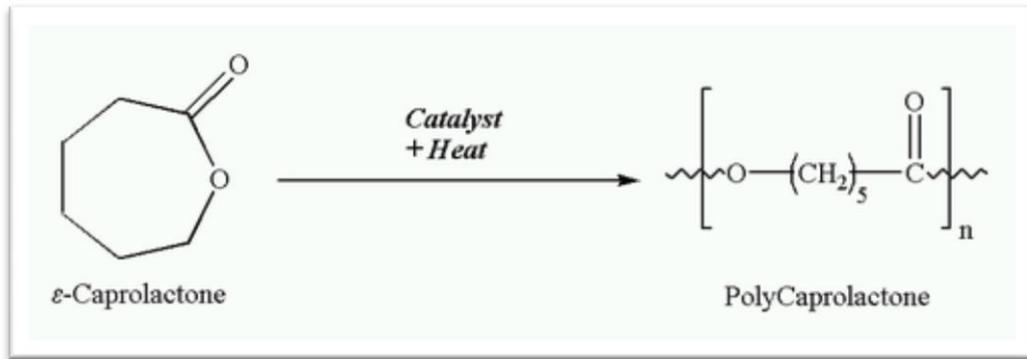


Ilustración 8: Polimerización de la policaprolactona ^v.

Las temperaturas de polimerización son típicas en el rango de 140-150°C.

En estas reacciones los pesos moleculares son controlados por la adición de agentes controladores de cadenas. Los agentes más frecuentes son el agua, alcoholes primarios, aminas u otros compuestos con hidrógenos activos. Existen varios mecanismos que afectan la polimerización de PCL y estos son aniónico, catiónico, coordinador y radical.

1.3.2 Propiedades fisicoquímicas

La PCL tiene una temperatura de transición vítrea ⁷ (Tg) de -60°C y punto de fusión ⁸ (Tm) entre 59 y 64°C, que permite una fácil maleabilidad a temperaturas relativamente bajas.

El número promedio del peso molecular de las muestras de PCL generalmente puede variar de 3.000 a 80.000 g/mol.

Es soluble en cloroformo, diclorometano, tetracloruro de carbono, benceno, tolueno, ciclohexanona y 2-nitropropano a temperatura ambiente. No obstante, tiene una baja solubilidad en acetona, 2-butanona, acetato de etilo, dimetilformamida y acetonitrilo y es insoluble en alcohol, éter de petróleo y éter dietílico.

Se puede mezclar con otros polímeros para mejorar propiedades tales como la resistencia al agrietamiento por tensión y la resistencia al impacto de ciertos materiales. Además, su compatibilidad con muchos otros materiales permite utilizarlo en mezclas para disminuir costos, mejorar la biodegradación y ayudar a la plastificación.

A continuación, se enlistan las propiedades que hacen sumamente interesante este material:

^v Imagen obtenida de "<https://es.wikipedia.org/wiki/Policaprolactona>". Última visita a la página: 29/10/2018

⁷ Véase en Glosario.

⁸ Véase en Glosario.

- Peso molecular alto
- Baja viscosidad
- Buena adherencia a un gran número de superficies
- Funde fácilmente
- Biocompatible y bioasimilable
- Resistente a la grasa y a la humedad
- Costo relativamente bajo
- Alta miscibilidad
- Obtención más simple que otros biopolímeros
- No es tóxico
- De fácil pigmentación
- Transpirable
- Múltiples aplicaciones

1.3.3 Biodegradación

La biodegradación es la capacidad que tienen las sustancias y los materiales orgánicos de descomponerse en sustancias más sencillas debido a la actividad enzimática de microorganismos.

El homopolímero de PCL presenta grandes tiempos de degradación, de dos a cuatro años, dependiendo del peso molecular inicial del dispositivo o implante. En su proceso de degradación se obtienen productos no tóxicos.

Se han utilizado diferentes alternativas para incrementar la velocidad de degradación y una de ellas ha sido la copolimerización de la ϵ -caprolactona con otros monómeros, como el D-láctido. Dicho copolímero, se degrada más rápido que sus polímeros puros, debido a las diferencias morfológicas y especialmente a la disminución de la cristalinidad.

Mientras que la PCL y sus copolímeros son biodegradables como consecuencia de la susceptibilidad de los enlaces ésteres a la hidrólisis, la biodegradación de la PCL es más lenta que las de otros polímeros, debido a la combinación de su cristalinidad y el alto carácter olefínico⁹.

1.3.4 Aplicaciones biomédicas

Debido a que la PCL es degradada en condiciones fisiológicas, tales como en el cuerpo humano, ha recibido una gran atención para su uso como un biomaterial implantable. En particular, es especialmente interesante para la preparación de dispositivos implantables de largo plazo ya que la biodegradación de PCL es lenta en comparación con otros polímeros.

La buena solubilidad de PCL, su bajo punto de fusión y la excepcional compatibilidad de mezclas ha estimulado extensas investigaciones de su aplicación potencial en el campo biomédico.

Cabe mencionar que la PCL ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU (FDA) en aplicaciones específicas utilizadas en el cuerpo humano.

A continuación se detallan sus aplicaciones más conocidas:

⁹ Véase en Glosario

- **Dispositivos implantables de liberación controlada de fármacos:** administración controlada de medicamentos debido a la alta permeabilidad de muchos medicamentos, su excelente biocompatibilidad y su capacidad para ser excretada completamente del cuerpo una vez que se haya bioabsorbido. Como ejemplo citamos: la administración subdérmica de L-metadona a partir de microesferas de PCL, también se ha utilizado como vehículo de liberación de la droga antiséptica clorhexidina y su mezcla con otros polímeros como es el caso de poli(D,L-lactido) han sido utilizados en la liberación de fármacos anti-inflamatorios no esteroideos, entre otros.
- **Máscaras para radioterapia:** utilizadas como bolus¹⁰ en radioterapia para homogeneizar o modular el rango de la dosis de radiación de haces externos. Como las láminas de PCL se ablandan con agua caliente y se vuelven moldeables, se pueden aplicar en áreas difíciles como pared torácica, nariz, parótida o cualquier superficie anatómica irregular. [5]
- **Sutura:** Es una sutura de monofilamento quirúrgica, sintética y absorbible, fabricada y patentada por Ethicon Inc. Se compone de poliglicaprona 25, que es un copolímero de glicólido y ϵ -caprolactona.
- **Gasas para heridas:** utilizado como una película ultra delgada para cubrir heridas cutáneas.
- **Dispositivos anticonceptivos:** en implantes de matriz biodegradable para la liberación controlada de anticonceptivos. Como ejemplo citamos a Capronor que es un dispositivo anticonceptivo que permanece intacto el primer año de uso, y durante el segundo año, se biodegrada a dióxido de carbono y agua que son absorbidos por el cuerpo. Se presenta en cápsulas sub-cutáneas que se colocan por medio de una cirugía menor. Se ha demostrado que el polímero no es tóxico, excepto por una pequeña irritación en el lugar del implante.
- **Odontología:** desarrollo de un nuevo compuesto de vidrio PCL / fosfato como relleno de raíz y como implantes dentales.
- **Estética médica:** utilizada como relleno facial de arrugas y pliegues faciales. El producto consiste en un gel de microesferas de PCL que es aplicado mediante una inyección, siendo un procedimiento no invasivo, no quirúrgico. Como ejemplo citamos al relleno Ellansé™. Se trata de una familia de productos para rellenos que incluye 4 versiones: Ellansé™-S (12 meses), Ellansé™-M (2 años), Ellansé™-L (3 años) y Ellansé™-E (4

¹⁰ Véase en Glosario.

años). Combina dos beneficios: el relleno inmediato de la arruga o surco y, adicionalmente, estimula la producción de nuevo colágeno (neo-colagenogénesis) del propio organismo.

- **Traumatología:** se encuentra en estudio por su utilidad como material, que implantado, ayudaría a reparar fracturas de huesos y a hacerlo crecer.
- **Ingeniería tisular de hueso:** los polímeros biodegradables sintéticos son prácticamente los más usados en ésta. La versatilidad química de estos materiales y su fácil procesado los hacen más competitivos que los naturales. La PCL debido a sus propiedades mecánicas, su biocompatibilidad y biodegradación, su porosidad y buena adhesión, se encuentra dentro los más usados.

1.4 Justificación de la elección del material

1.4.1 Inconvenientes de las férulas de yeso

Si bien, en la actualidad es el método más utilizado dentro de los procedimientos externos para la recuperación de una fractura, el mismo presenta varias limitaciones que se describen a continuación:

- Su colocación es laboriosa y necesita de un técnico especializado.
- No son impermeables, por lo que se debe evitar mojarlo. Ya que si esto ocurre, se descompone y pierde todas sus propiedades para cumplir la función de mantener rígido el hueso.
- Cuidados especiales para el aseo personal. Esto significa que se deberá usar protección, como una bolsa de plástico o una manga especial para protegerla.
- Incomodidad al usuario debido a su peso, especialmente en pacientes de edad avanzada.
- Dificultad para vestirse, debido a su tamaño.
- Incorrecta transpiración y respiración de la piel, provocando molestias como irritación, picazón y sudor.
- No permite una inspección visual de la consolidación de la fractura por parte de los especialistas. Siendo necesario, en algunos casos, la rotura de la férula de yeso para una observación directa para, posteriormente, realizar otra vez todo el proceso de colocación de la órtesis.

1.4.2 Características y requerimientos de diseño para la férula de PCL

Conforme a los inconvenientes que presenta la férula de yeso, mencionados en el apartado anterior, se exponen los requerimientos que debe cumplir el diseño de la órtesis para satisfacer las necesidades solicitadas.

- Liviano
- Impermeable
- Hipoalergénico

- Higiénico
- Ergonómico
- De fácil y rápida colocación

- Manipulación sencilla
- Adaptable al paciente
- Respiración adecuada de la piel

Considerando las características y requerimientos citados anteriormente, el material seleccionado presenta una composición adecuada para fabricar el prototipo deseado.

1.4.3 Material utilizado

La composición de dicho material tiene un componente polimérico que comprende una mezcla de un copolímero de estireno acrilonitrilo y policaprolactona, aproximadamente de 30% y 70% respectivamente.

Considerando que el material está compuesto principalmente de PCL, de ahora en adelante, nos referiremos al mismo como PCL.

La composición termoplástica tiene una temperatura de transición vítrea de 35°C a 80°C. Por lo tanto, al someterlo a temperaturas relativamente bajas, en comparación con otros materiales, se lo puede estirar y moldear. Esto permite adaptarlo a diversas formas, según su aplicación. Una vez alcanzada la temperatura ambiente se vuelve a su estado de rigidez natural.

Otra característica relevante de este material es que tiene memoria, es decir, que al volver a calentarlo retorna a su estado original.

El material está libre de tóxicos, es antibacterial y biodegradable con aprobación de los certificados FDA, CE e ISO9001, ISO14001.

Cabe mencionar que el material se produce en forma de láminas termoplásticas y a partir de ellas se deben fabricar las férulas para extremidades.

1.5 Diseño y fabricación de las Férulas de PCL

1.5.1 Adquisición del material

El lugar donde se decidió comprar las láminas, luego de evaluar la oferta que ofrece el mercado de este material en cuanto a costos y calidad, fue Yabin Medical Technology Co., Ltd. La cual es una empresa de alta tecnología

ubicada en la ciudad de Zibo, China, que se basa en la tecnología patentada, el diseño, la producción y las ventas de máscaras termoplásticas y planchas de baja temperatura de tipo funcional.

La presentación del termoplástico es en forma de láminas rectangulares de 600mm*900mm, distintos espesores 1.3/3.2/4mm, porcentaje de perforación de 10% y diferentes colores (Véase Ilustración 9).

Para la realización de las férulas, se compraron tres láminas de color blanco, una de cada espesor, con el objetivo de determinar el más óptimo para la aplicación propuesta.



Ilustración 9: Láminas de PCL.

1.5.2 Diseño de la férula

Cabe mencionar que, si bien el informe apunta al estudio del material para aplicaciones en fracturas de extremidades, el diseño se enfoca particularmente al desarrollo de una férula de brazo.

Un aspecto a tener en cuenta es el contacto con la piel del paciente; si va ser directo, o si se implementará otro tipo de material para el recubrimiento de la piel. Se decidió utilizar como protección de la piel una gasa tubular de trama cerrada con refuerzos en la zona donde se encuentren la costura y las prominencias anatómicas de los huesos.

En cuanto a la forma del prototipo se propuso una estructura tubular, de menor diámetro que la extremidad a tratar. De este modo, primero debe someterse el material a una temperatura de 70°C, para lograr la maleabilidad. Luego, se procede a su colocación, como si fuese una manga, adaptándolo a la extremidad a tratar.

Respecto a la elección del espesor de la lámina, se consultó a distintos profesionales Traumatólogos y, conforme a sus valoraciones, se decidió cual

era el espesor óptimo para el prototipo planteado. Durante el proceso de evaluación, se tuvieron en cuenta muestras del material y a tres usuarios utilizando las férulas de PCL con sus distintos espesores. Luego de evaluar la resistencia del material, teniendo en cuenta sus experiencias con férulas de yeso, se decidió trabajar con la lámina de 3.2mm de espesor para el diseño final de la férula.

Los diámetros de las férulas de PCL se calcularon en función de los promedios del perímetro braquial de la población latinoamericana y de la capacidad elástica del material.

Cabe destacar, que se utilizó el perímetro braquial medido en la parte distal del húmero ya que, en primera instancia se deseaba diseñar un prototipo que se adapte a cualquier lesión en la extremidad superior. Sin embargo, debido a la escasez del material se decidió realizar el proyecto sólo para férulas de antebrazo.

Para determinar el perímetro braquial, se decidió con la información brindada por estudios antropométricos de la población Mexicana y Cubana elaborar la Tabla 1. Se resalta, que los datos fueron obtenidos de un estudio que se realizó con una confiabilidad del 95% y un error relativo del 5%.

En la Tabla 1, se clasificaron los perímetros braquiales conforme al sexo del individuo, en P.B.F (Perímetro braquial Femenino) y P.B.M (Perímetro braquial Masculino) y según el rango etario.

Tabla 1: **Perímetro Braquial de la población Mexicana y Cubana en mm [13].**

Edad	2-5	6-8	9-11	12-14	15-17	18-29	30-39	40-49	>50
P.B.F.	163	176	203	226	242	276	291	300	303
P.B.M.	164	177	203	221	256	305	315	301	315

Con estos datos, se decidió fabricar tres talles que se adapten a toda la población. Para determinar los moldes, se realizó la diferencia entre el máximo valor del perímetro (P) y el mínimo y luego se dividió dicho resultado en tres para obtener el rango de cada talle.

$$P_{\text{máximo}} - P_{\text{mínimo}} = 315\text{mm} - 163\text{mm} = 152\text{mm} \quad (1)$$

$$152\text{mm} \div 3 = 50,66\text{mm} \quad (2)$$

De este modo, se determinó el rango de perímetro braquial para cada talle. En la Tabla 2 quedan especificados los valores mínimos y máximos para los tres talles.

Tabla 2: Definición de los talles en función del perímetro braquial.

Talle	Mínimo [mm]	Máximo [mm]
1	163	213
2	214	264
3	265	315

Se decidió obtener los rangos de cada molde en diámetros en lugar de perímetros, debido a que los tubos de PVC se comercializan según su diámetro.

El perímetro se define como la ecuación 3.

$$P = 2\pi r \quad (3)$$

Entonces

$$r = \frac{P}{2\pi} \quad (4)$$

Como

$$r = \frac{D}{2} \quad (5)$$

$$D = \frac{P}{\pi} \quad (6)$$

A continuación, en la Tabla 3 se detalla cada talle con el rango de diámetros correspondiente.

Tabla 3: Definición de los talles en función del diámetro braquial.

Talle	Mínimo [mm]	Máximo [mm]
1	52	67
2	68	84
3	85	101

Debido a que el molde debe ser menor que la extremidad a tratar, se consideró el 70% del valor máximo del diámetro para realizar cada uno de los

talles en los moldes de PVC. De esta manera, el material se debe extender como máximo un 30% respecto a su forma original; manteniendo el espesor y las propiedades mecánicas necesarias para su función.

Finalmente, en la Tabla 4 se detalla el valor calculado y la aproximación comercial de cada uno de los moldes de PVC utilizados para la realización de los talles.

Tabla 4: Moldes de PVC

Molde PVC	Valor Calculado [mm]	Valor Comercial [“]
1	47	1 ¹ / ₂
2	59	2
3	70	2 ³ / ₄

1.5.3 Fabricación

Una vez terminada la etapa de diseño, se procedió a cortar la lámina para realizar los tres talles del prototipo planteado. Para ello se tuvo en cuenta las dimensiones antes calculadas, más un margen de 20mm correspondiente a la costura que debe hacerse posteriormente.

Para proporcionarle la forma cilíndrica, se utilizó un baño termostático de agua o cuba térmica con una temperatura de 60°C y se sumergió el material durante el tiempo necesario, de 3 a 5 minutos. Luego, se lo retiró para poder moldear la lámina y se colocó en los tubos de PVC utilizados como moldes cilíndricos.

A partir de ese punto, se analizó cual era la manera más óptima para lograr la unión de los lados libres del material para terminar de lograr la estructura cilíndrica.

En una primera instancia, se propuso realizar la costura con pegamentos de venta comercial. Sin embargo, la idea se descartó debido al relieve que quedaba al superponer los dos lados para pegarlos. Esto ocasionaba un problema, no solo desde el punto estético, sino también funcional. Como la parte interna de la costura estaba en contacto con la piel, el relieve en cuestión, podría producir molestias como picazón, dolor, irritación, entre otras.

Finalmente, considerando que el material se moldea y puede unirse a temperaturas relativamente bajas, se decidió diseñar y fabricar una máquina selladora (Véase Ilustración 6) que cumple con requerimientos particulares para lograr la costura adecuada y obtener la forma cilíndrica que demanda el prototipo planteado (Véase Ilustración 7).



Ilustración 10: Sellado del prototipo de PCL.



Ilustración 11: Prototipos finales de PCL, talle 1, 2 y 3.

Capítulo 2: Materiales y métodos

2.1 Materiales

2.1.1 Especímenes de prueba

Las muestras tienen forma cilíndrica con diámetros determinados de acuerdo a las características del ensayo. Ambas bases del cilindro deben ser perfectamente paralelas [33].

2.1.1.2 Preparación de los especímenes de Yeso

Para el armado de las muestras se utilizaron vendas enyesadas de venta libre, marca GEDOS® de 10cm, y un tubo de PVC de 20.8mm de diámetro como molde.

Según la norma ASTM D695 si la probeta es de forma cilíndrica, la longitud debe ser el doble del diámetro, por lo tanto se determinó una longitud de 42mm para los especímenes de prueba.

Debido a que el espesor del yeso depende del diámetro de la extremidad a tratar y ninguna norma establece el número de vueltas, se consultó con profesionales en Traumatología y se determinó una cantidad mínima y máxima de vueltas, de 8 y 16 respectivamente. En este caso, se seleccionó una cantidad de 10 vueltas según el diámetro del molde, para la cual se utilizó una longitud de 653.12mm de vendas de yeso.

Una vez determinados estos parámetros, la venda se sumergió en un recipiente con agua y se envolvió el molde (Véase Ilustración 12). Luego de su fraguado, se desmoldó.



Ilustración 12: Preparación de las férulas de yeso.

2.1.1.2 Preparación de los especímenes de PCL

Para el armado de las muestras se utilizó la láminas de 3.2mm de espesor, dos moldes de distintos diámetros, guillotina y selladora.

Los pasos detallados a continuación, se efectúan de esa manera para que el espécimen de PCL se realice con el mismo procedimiento que el armado y colocación de la férula. Es decir, para el armado de la férula se la somete a un primer baño térmico para darle la forma cilíndrica y sellarla. El segundo baño térmico, se realiza para su colocación, debido a que el diámetro de la férula es menor al diámetro de la extremidad a tratar.

Primeramente se utilizó la guillotina para seccionar un área del material de 42mm×22.7mm, correspondientes a la longitud y al diámetro de la férula. Para el diámetro se consideraron 10mm adicionales requeridos para el sellado de la muestra.

Una vez seccionado el material, el mismo se calentó a una temperatura de 60°C en una cuba térmica, primer baño térmico, con el fin de que pueda moldearse. Luego, se envolvió el molde de menor diámetro (12.7mm), alcanzada la temperatura ambiente, se realizó la costura con la selladora.

A continuación, se sometió nuevamente la pieza al baño térmico y se la colocó en el molde de mayor diámetro (20.8mm), simulando la colocación de la misma en la extremidad a tratar (Véase Ilustración 13).



Ilustración 13: Armado de especímenes de PCL.

2.1.2 Máquina de ensayo de materiales QC-506B

Es una máquina universal de ensayos de materiales y realiza tracción, compresión, flexión y corte. Sus especificaciones técnicas más relevantes son que tiene una capacidad máxima de 500kg, un desplazamiento máximo de

800mm, una prueba de velocidad 25-500mm/min y una resolución de la fuerza de 1/10000.

Para la realización de los ensayos de compresión y flexión en las probetas, se utilizó la máquina QC-506B.

Asimismo, para manejar la máquina se utilizó un ordenador en la que está instalado el software QCTechB, necesario para la manipulación de la misma.

2.1.3 Software QCTech B

El software utilizado es correspondiente con la máquina universal de ensayos. En el mismo se establecen los parámetros requeridos para cada ensayo, tales como la velocidad y la carga, entre otros. Además, el software proporciona las curvas de carga – deformación de cada muestra ensayada.

2.1.4 Accesorios de compresión

Para realizar el ensayo de compresión se diseñaron dos accesorios (Véase Ilustración 14) conforme a las dimensiones de las muestras a ensayar. Para las especificaciones de su diseño véase el Anexo B.



Ilustración 14: Accesorios de compresión

2.1.5 Accesorio de flexión

Para realizar el ensayo de flexión se diseñaron dos accesorios (Véase Ilustración 15) conforme a las dimensiones de las muestras a ensayar. Para las especificaciones del accesorio véase el Anexo C.

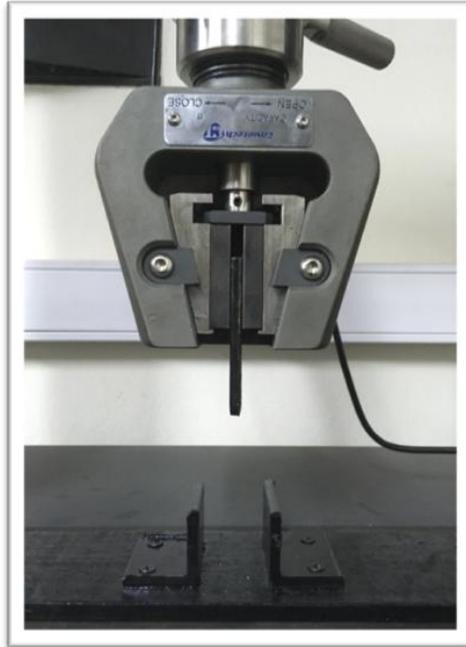


Ilustración 15: Accesorio para ensayo de flexión.

2.1.6 Dispositivo de impacto

Se fabricó un dispositivo para realizar el ensayo de impacto. Para su diseño se utilizaron los siguientes accesorios: impactador de punta plana, varilla roscada, tuercas, caño de PVC y base (Véase Ilustración 16).



Ilustración 16: Elementos utilizados durante el ensayo de impacto.

En la Tabla 5 se especifican los elementos utilizados como masa con sus respectivas características (longitud, diámetro y peso).

Tabla 5: Especificaciones de la masa de impacto.

Masa	Longitud [mm]	Diámetro [mm]	Peso [gr]
Impactador punta plana	49	25	176,92
Varilla roscada	110	10	85,74
Tuercas	15	22	42,11
Cilindro hueco	95	18	164
Impactador con la varilla	-	-	262,66
Impactador + varilla + tuercas + cilindro hueco	-	-	553

Como guía de dirección del impactador, se fijó un tubo de PVC de 1000mm de longitud a una columna, perpendicular al plano horizontal del piso.

Se colocó la base en el piso, asegurando una superficie plana. La altura desde el extremo superior del tubo a la superficie de la muestra, fue de 1100mm (Véase Ilustración 17).

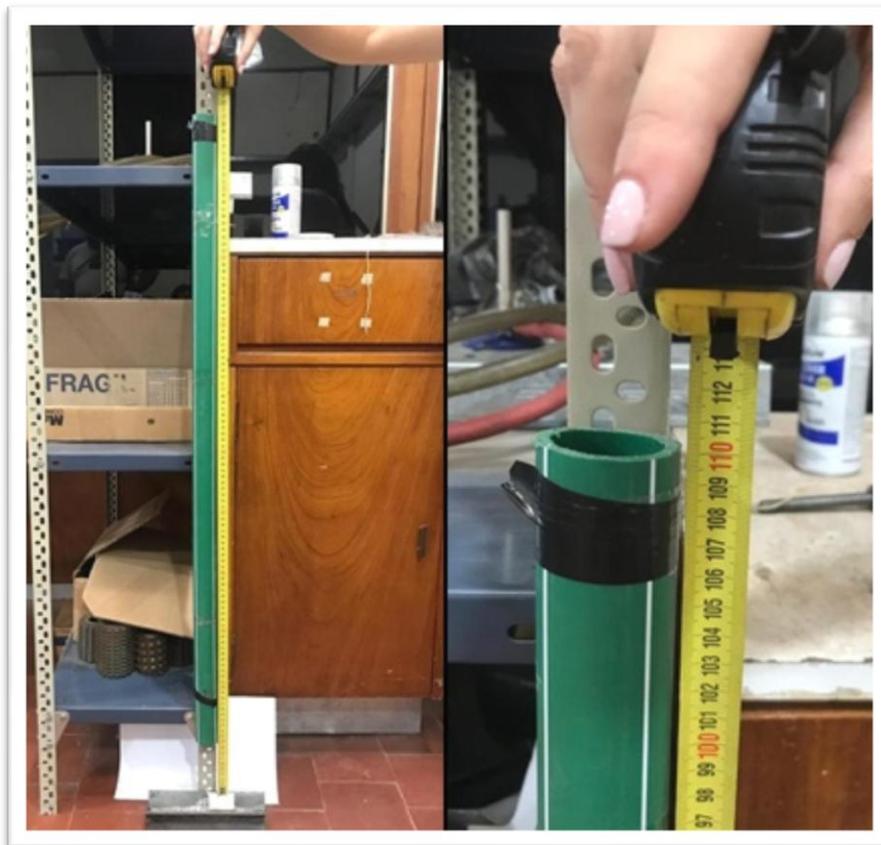


Ilustración 17: Dispositivo de Impacto.

2.1.7 Cuba térmica

Este equipo permite calentar y mantener constantemente la temperatura seleccionada del agua, para estos ensayos se utilizó a 60°C (Véase Ilustración 18).

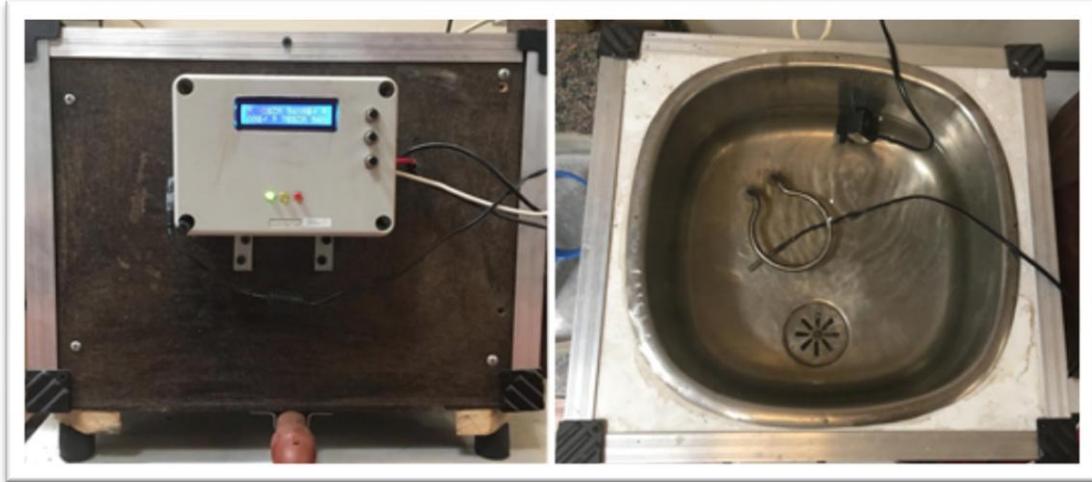


Ilustración 18: Cuba térmica.

2.1.8 Selladora

Se realizó la costura de cada uno de los especímenes de prueba con la máquina selladora. Su diseño y fabricación se explican a continuación.

2.1.8.1 Diseño

El diseño de la selladora comenzó basándose en selladoras ya existentes a las que se pretendían añadir otras especificaciones adicionales (Véase Anexo A).

Sus principales elementos son: un termostato que funciona de 60°C a 200°C, dos placas que son las que realizan la costura y dos puntos de apoyo que permiten ejercer la presión adecuada para el correcto funcionamiento (Véase Anexo A1).

Se enumeran los requerimientos que debe cumplir el diseño para satisfacer las necesidades que permitan realizar una correcta costura a la férula.

- T° de 60°C-200°C
- Ancho de costura de 5mm aproximadamente

- Movimiento de apertura y cierre paralelo
- Dimensiones especiales de la placa superior

- Puntos de apoyo para ejercer presión

2.1.8.2 Fabricación y ensamblado.

Para ambas placas se utilizó una planchuela de 1/4" metálica. Las herramientas usadas para la obtención de las piezas fueron una guillotina y una amoladora angular. En el Anexo A2 y A3 se detalla su diseño.

Asimismo, para las placas fue necesario utilizar cuatro rodamientos rígidos de bolas tipo SKF 605ZZ (Véase Ilustración 19) que permitan el movimiento de la máquina selladora (Véase Ilustración 20).



Ilustración 19: Rodamiento 605ZZ.

xv

^{xv} ^{xv} Imagen obtenida de " <https://www.3dpenedes.com/es/normalizados/765-rodamiento-605-zz.html>". Última visita a la página: 10/11/2018



Ilustración 20: Movimiento de la Selladora.

Para lograr dicho movimiento, se colocaron cuatro bielas (Véase Anexo A4) en forma de paralelogramo deformable con respecto a las placas. Por otro lado, se clavaron los rodamientos en las 4 bielas con sus perforaciones hechas mediante mecanizado, cuyo diámetro interno coincide con el diámetro externo del rodamiento.

Para su armado, se realizaron 4 ejes (Véase Anexo A5) con un torno, cuyos diámetros de los extremos, coinciden con los diámetros internos de los rodamientos. Por último, los diámetros centrales de los ejes, coinciden con las perforaciones mecanizadas de las placas.

Para lograr que la selladora se mantenga en la posición 2 (Véase Ilustración 20), se colocaron dos resortes hechos a medida de manera tal, que ejerzan 1Kgf en compresión (Véase Ilustración 21). De este modo, las placas se mantienen unidas y se inicia el proceso de pre-calentamiento que transfiere el calor desde la placa inferior a la superior.



Ilustración 21: Resorte.

2.8.1.3 Regulación de la Temperatura.

Considerando que la resistencia está sujeta a la placa inferior (Véase Ilustración 20), se encargó una resistencia plana de 300mm de largo por 40mm de ancho y 400W de potencia, para poder calentar las placas (Véase Ilustración 22).



Ilustración 22: Resistencia plana de 400W.

Para lograr que la placas se calienten a una temperatura determinada, se utilizó un termorregulador (Véase Ilustración 23) conectado a la resistencia y el termostato de tubo capilar colocado en la placa inferior, cercano a la zona de costura para obtener una lectura de la temperatura lo más precisa posible.



Ilustración 23: Termorregulador con termostato de tubo capilar.

2.8.1.4 Cubierta, protección y base

Para la cubierta y la protección se utilizó una chapa galvanizada de 0.9mm, ambas se realizaron siguiendo el diseño (Véase Anexo A6 y A7) y utilizando una maquina plegadora.

Además, a la cubierta se le realizaron dos perforaciones con un taladro, para colocar la parte externa del termorregulador.

Las bases fueron hechas de planchuelas de 1/2" x 1/8" x 100mm (Véase Ilustración 24). Las mismas tienen agujeros en los extremos, para atornillarlas a la cubierta y la protección. (Véase Anexo A8).



Ilustración 24: Bases.

Resulta importante destacar que se soldaron a la base apoyos para poder lograr que la base inferior quede perfectamente alineada. Además, a la las placas superior e inferior se le coloco cinta de teflón para que no se pegue el material mientras se realiza la costura.

Por último, se realizaron dos accesorios (Véase Ilustración 25), que permiten manipular la placa superior, además de que sirven como punto de

Estudio de Policaprolactona y su aplicación como fijación alternativa de fracturas

apoyo para ejercer la presión necesaria al momento de realizar la costura y obtener un sellado esperado.



Ilustración 25: Accesorio de apoyo.

En la Ilustración 26, se puede apreciar el dispositivo montado con todas sus partes mecanizadas.



Ilustración 26: Selladora, vista lateral.

2.2 Métodos

Cabe mencionar que los ensayos realizados son comparativos, es decir, se hicieron bajo las mismas condiciones de temperatura y humedad, con la misma cantidad de especímenes y para muestras de igual tamaño. También se mantuvieron constantes los parámetros de velocidad y carga prefijados en el software.

Se realizaron de esta manera, con el objetivo de comparar las propiedades mecánicas de ambos materiales. No obstante, se siguieron las recomendaciones establecidas en las normas.

Los ensayos se llevaron a cabo sobre los especímenes fabricados (Véase apartado 2.1.1) con los materiales que se quieren ensayar. Se acondicionaron las muestras de prueba a $23 \pm 2^{\circ}\text{C}$ de temperatura y $50 \pm 5\%$ de humedad relativa durante 48 horas antes de ensayarlas. Mientras que, los ensayos fueron realizados a una temperatura de 24°C y con 48°C de humedad relativa.

Si bien la norma ASTM D 695-02 especifica que se tome una población de 5 muestras, debido a la escasez del material PCL se utilizaron solo 3 muestras para luego obtener el promedio y desviación estándar de los valores obtenidos de cada material.

Para los especímenes de PCL se decidió realizar cada ensayo con la costura de la férula en tres ángulos distintos con respecto al eje vertical de la máquina, 0° , 45° y 90° . Se hizo así con el objetivo de verificar, en el caso de que existiera, la influencia de la posición de la costura en cada uno de los ensayos realizados.

De este modo, en cada uno de los ensayos se utilizaron un total de tres muestras de yeso y nueve de PCL, tres por cada angulación de la costura. Se utilizó el yeso como primer material a ensayar y luego se procedió con los especímenes de PCL.

A continuación, se describen los tres ensayos realizados: compresión, flexión e impacto. Además, con la necesidad de evaluar las prestaciones de la férula de PCL, se realizó una prueba, denominada prueba de usabilidad, sobre dos usuarios.

2.2.1 Ensayo de compresión

Es un método para determinar el comportamiento de materiales ante esfuerzos de compresión. La máquina de ensayo debe tener una de las placas fija para evitar la distribución no uniforme de los esfuerzos sobre las muestras.

Los materiales a ensayar se comprimen y se registran las deformaciones con distintas cargas, que van en aumento a partir de un régimen prefijado hasta lograr la rotura, en caso de que el material se rompa.

Se deben trazar diagramas carga-deformación, que serán utilizados para determinar las propiedades mecánicas de interés, como ser: la región elástica, el módulo de elasticidad y la resistencia a la compresión.

Se siguieron las recomendaciones de la norma ASTM D-695 de ensayos de compresión estándar.

Objetivo: Determinar experimentalmente el comportamiento a la compresión de ambos materiales. Analizar las propiedades mecánicas del PCL.

Materiales: Máquina de ensayo, Accesorios de compresión, Software, 3 Férulas de Yeso y 9 Férulas de PCL.

Procedimiento: Los accesorios de compresión se montan en la máquina de ensayo QC-506B y se conecta la máquina con el software.

Luego se coloca la muestra del primer material de modo que la misma quede fijada entre ambas superficies del accesorio.

Cabe aclarar, que la muestra de prueba se posiciona de modo que, la línea central de su eje longitudinal quede perpendicular a la línea central de la máquina de ensayo. Es decir, no se coloca como recomienda la norma, con ambas líneas alineadas, debido a que los esfuerzos de compresión a los que pueden ser sometidas las férulas serán perpendiculares a la línea central del eje de mayor longitud (Véase Ilustración 27).

A través del software se establecen los parámetros relevantes para dicho ensayo. Conforme a la norma D 695, la velocidad estándar de prueba debe ser 1.3 ± 0.3 mm/min, sin embargo una vez alcanzado el límite de rendimiento, puede ser conveniente aumentar la velocidad de 5 a 6 mm/min. Por lo tanto, se fijó el control de velocidad en 5mm/min y se estableció como carga máxima de protección a la máquina 500kgf equivalentes a 4903,32N. A continuación se dio inicio al ensayo.

Una vez concluido el mismo, se guardaron los datos de carga y desplazamiento junto con sus diagramas, para obtener las propiedades mecánicas a compresión de los materiales a ensayar.

Del mismo modo se procedió para el segundo material, PCL.

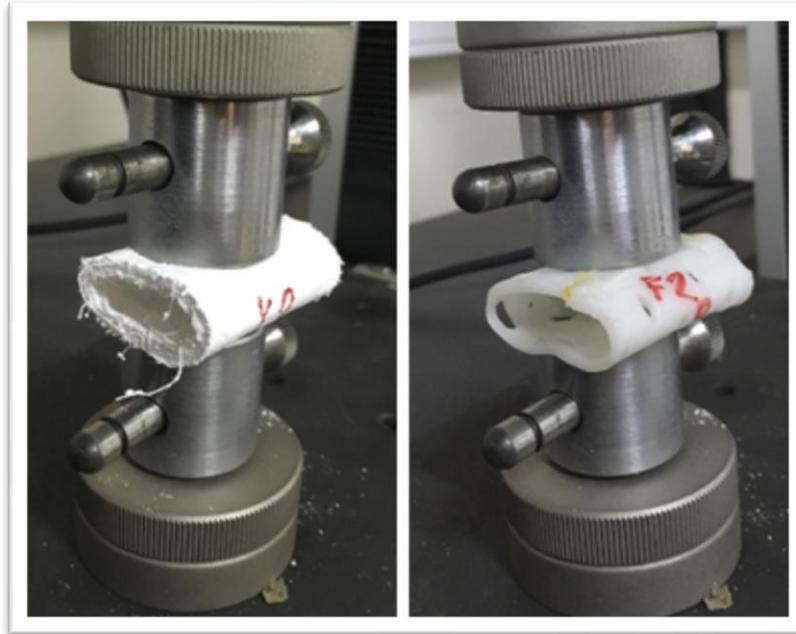


Ilustración 27: Especímenes de prueba durante el ensayo de compresión.

2.2.2 Ensayo de Flexión

Es un método que determina la resistencia a flexión de un material en particular. Este método se utiliza para determinar la resistencia a la flexión, el módulo de elasticidad en flexión y otros aspectos de la relación carga-deformación a la flexión.

El ensayo consiste en someter una probeta, apoyada en los extremos, a una fuerza perpendicular a su eje longitudinal. Es decir, el espécimen se coloca en el accesorio de flexión de modo que posee dos reacciones verticales y se aplica la carga en el centro de manera perpendicular para lograr flexionar la muestra. Este ensayo se denomina prueba de flexión, método de tres puntos.

Al aplicarle carga, se provoca la flexión y se produce un esfuerzo de tracción en el material en un punto diametralmente opuesto al punto de aplicación de la fuerza centrada.

Objetivos: determinar experimentalmente el comportamiento a la flexión de ambos materiales. Analizar las propiedades mecánicas del PCL.

Materiales: Máquina de ensayo, Accesorio de flexión, Software, 3 Férulas de Yeso y 9 Férulas de PCL.

Procedimiento: Los accesorios de flexión se montan en la máquina de ensayo QC-506B y se conecta la máquina con el software.

Luego se coloca la muestra del primer material de modo que la misma quede fijada entre ambas superficies del accesorio.

Estudio de Policaprolactona y su aplicación como fijación alternativa de fracturas

A través del software se establecen los parámetros relevantes para dicho ensayo. Conforme a la norma D 695, la velocidad estándar de prueba debe ser 1.3 ± 0.3 mm/min, sin embargo una vez alcanzado el límite de rendimiento, puede ser conveniente aumentar la velocidad de 5 a 6 mm/min. Por lo tanto, se fijó el control de velocidad en 5mm/min y se estableció como carga máxima de protección a la máquina 500kgf equivalentes a 4903,32N. A continuación se dio inicio al ensayo (Véase Ilustración 28).

Una vez concluido el mismo, se guardaron los datos de carga y desplazamiento junto con sus diagramas, para obtener las propiedades mecánicas a compresión de los materiales a ensayar.

Del mismo modo se procedió para el segundo material, PCL.

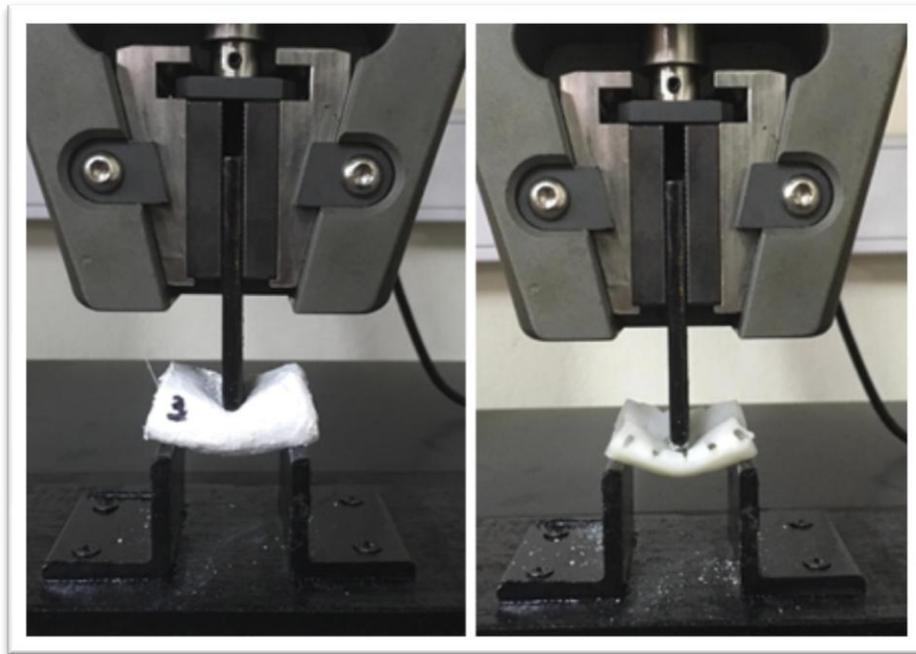


Ilustración 28: Especímenes de prueba durante el ensayo de flexión.

2.2.3 Ensayo de Impacto

Es un método para determinar la tenacidad de un material, es decir la propiedad que tiene el material de absorber energía hasta el punto de ruptura, cuando es sometido a esfuerzos de choque o golpes.

En este caso, los especímenes son sometidos al choque de un impactador en caída libre desde una altura determinada.

Los especímenes a ensayar son impactados por varios golpes de intensidad creciente, variando la energía potencial. Para ello, es necesario, en algunos casos, modificar tanto la altura como la masa del impactador.

Cabe aclarar que, a cada muestra se la somete a un solo golpe. Es decir, cada vez que se incrementa la energía potencial del impactador se coloca otro espécimen. Esto se realiza de este modo, ya que la cantidad que resulta interesante medir es la energía absorbida al romper la probeta en un único golpe.

Objetivo: determinar la resistencia al impacto de las muestras bajo condiciones definidas.

Materiales: dispositivo de impacto, 3 muestras de yeso, 3 muestras de PCL.

Procedimiento: Se coloca el tubo de direccionamiento por encima de la base a una altura de 1100mm.

Primero se colocó la muestra de yeso en la superficie de la base, teniendo cuidado en alinearla centralmente con respecto al tubo de direccionamiento. Luego se determinó una cierta altura y se dejó caer a través del tubo el impactador junto con la varilla roscada.

Todas las pruebas se realizaron con el mismo peso, 262,66gr, pero variando la altura, desde 400mm hasta 800mm.

Luego, para el segundo material, PCL, se procedió del mismo modo pero agregando más peso al impactador. Finalmente, las pruebas se realizaron con 553.05gr a 1100m de altura con las costuras de las férulas a 0°, 45° y 90° de angulación con respecto al tubo de PVC.

Para determinar y evaluar los datos obtenidos por este ensayo, se calculó la energía con la que se impactaron los especímenes y se realizó una inspección visual después de los impactos para determinar si las muestras presentaban marcas y/o roturas (Véase Ilustración 29).

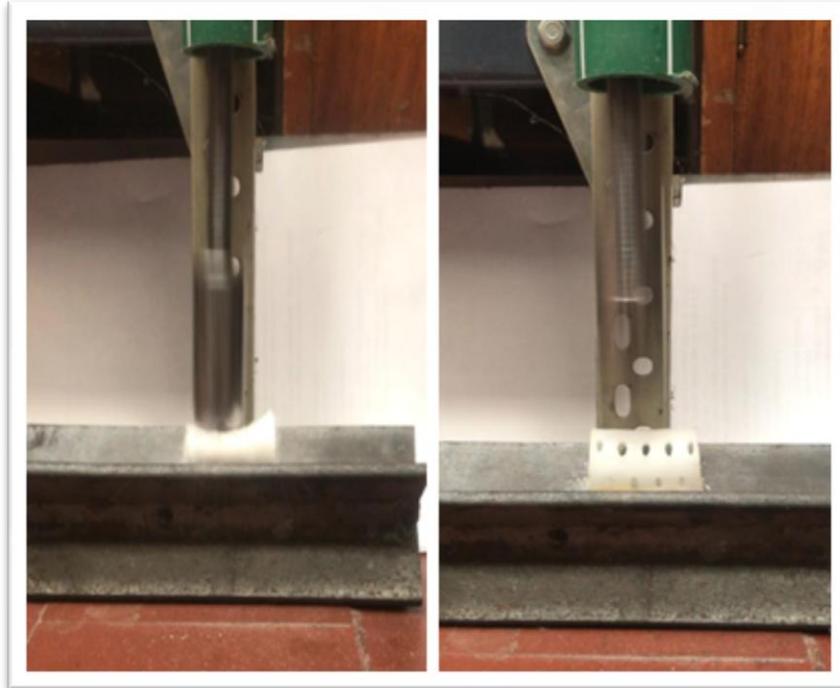


Ilustración 29: Especímenes de prueba durante el ensayo de impacto.

2.2.4 Prueba de usabilidad

Es un método cuyo objetivo es evaluar, mediante su uso, la percepción de los usuarios de férulas de PCL.

Se aclara que, en esta prueba, no se tiene en cuenta su función principal como fijación alternativa de fracturas. La utilización de las férulas sólo es para comprobar que satisface los inconvenientes ocasionados por el uso de férulas de yeso; tales como: adecuada respiración de la piel, buena y fácil higienización, que resulte cómodo para la vestimenta, liviano, entre otros. Es decir, la función es demostrar que permite llevar a cabo las tareas cotidianas, realizadas por sus usuarios, con normalidad.

Objetivos: verificar, mediante su uso, que el prototipo planteado cumpla con los requerimientos de higiene, comodidad, liviandad, etc.

Materiales: férulas de PCL talla 1 y talla 2.

Procedimiento: inicialmente se diseñaron dos órtesis de diferentes talles, para ser usadas durante dos semanas. La férula de PCL talla 1 fue colocada en un usuario de sexo femenino, mientras que la de talla 2 se colocó a un adulto masculino (Véase Ilustración 30).



Ilustración 30: Colocación de la férula de PCL.

Una vez transcurrido el periodo de prueba, se retiraron las férulas de PCL y ambos usuarios respondieron una breve encuesta acerca del uso del producto.

Capítulo 3: Resultados y discusión

Los resultados obtenidos en cada uno de los ensayos, se presentan del mismo modo en que fueron realizados. Es decir, en primer lugar se analiza el comportamiento de las muestras de yeso, luego se procede con los especímenes de PCL para cada una de las tres angulaciones de la costura y; finalmente, se hace un análisis comparativo de ambos materiales.

Asimismo, para los ensayos de compresión y flexión, se pudo estimar el módulo de elasticidad de cada material a partir de los diagramas de Esfuerzo-Deformación. Además, se calcularon los promedios y los desvíos estándar de las muestras.

En el Anexo D se muestran los especímenes de prueba de cada material una vez realizado cada ensayo.

3.1 Ensayo de Compresión

Cabe mencionar que al tratarse de férulas para antebrazo, se estableció un límite del 20% del diámetro total como terminación de la prueba. Esto se corresponde a un desplazamiento de aproximadamente 4mm en el diámetro de la muestra.

Su comportamiento más allá del límite fijado resulta irrelevante para los alcances del presente informe.

3.1.1 Férulas de Yeso

En el gráfico 1 se observa el Diagrama de Esfuerzo-Deformación obtenido durante el ensayo de compresión para cada una de las muestras de yeso. Además, se decidió graficar el promedio de los tres especímenes ensayados.

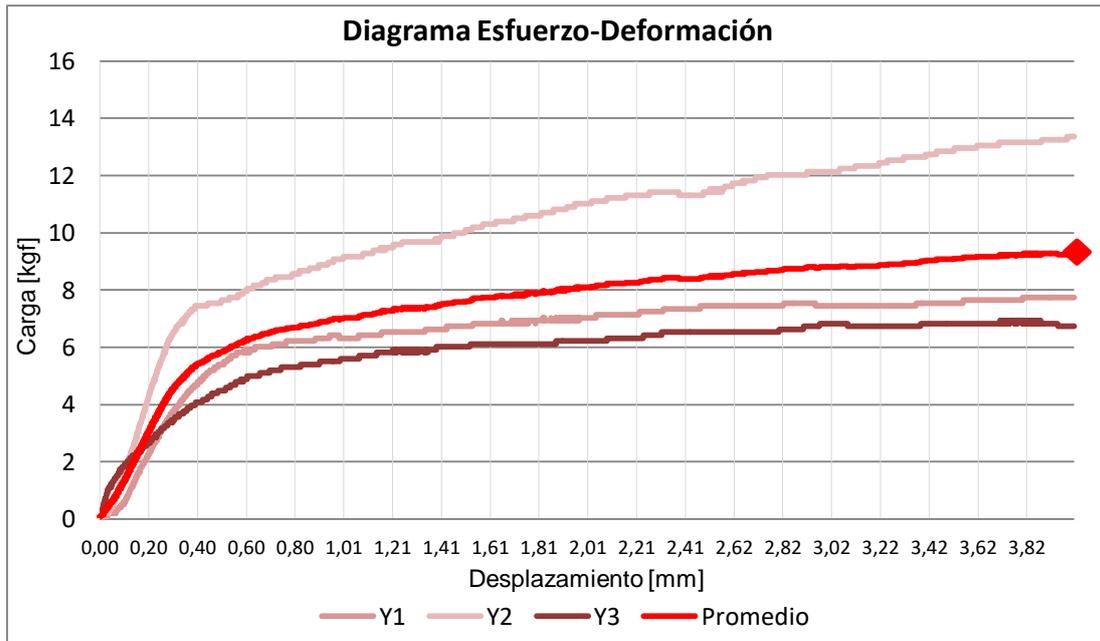


Gráfico 1: Diagrama Esfuerzo-Deformación en compresión para el yeso.

Las curvas registradas se caracterizan en todos los casos por un rasgo común; una región lineal a bajas tensiones seguida de una zona plástica.

Analizando el diagrama de esfuerzo-deformación, se observa que los especímenes de yeso se comportan elásticamente en un inicio, hasta aproximadamente 0.30mm de desplazamiento. Luego de esa deformación entran a una zona plástica, en la cual el material no pierde la deformación resultante, aun cuando se ha retirado la carga que lo deformó. Es decir, las deformaciones son permanentes en el material. En este caso, la férula queda aplastada en la zona en donde se realizó la compresión.

Otro dato importante, es que el máximo esfuerzo que soportaron las férulas de yeso, para una deformación del 20% de la pieza, fue alrededor de 9,28kgf.

3.1.2 Férulas de PCL a 0° con respecto al eje de la máquina

En el gráfico 2 se observa el Diagrama de Esfuerzo-Deformación obtenido durante el ensayo de compresión para cada una de las muestras de PCL a 0°. Además, se decidió graficar el promedio de los tres especímenes ensayados.

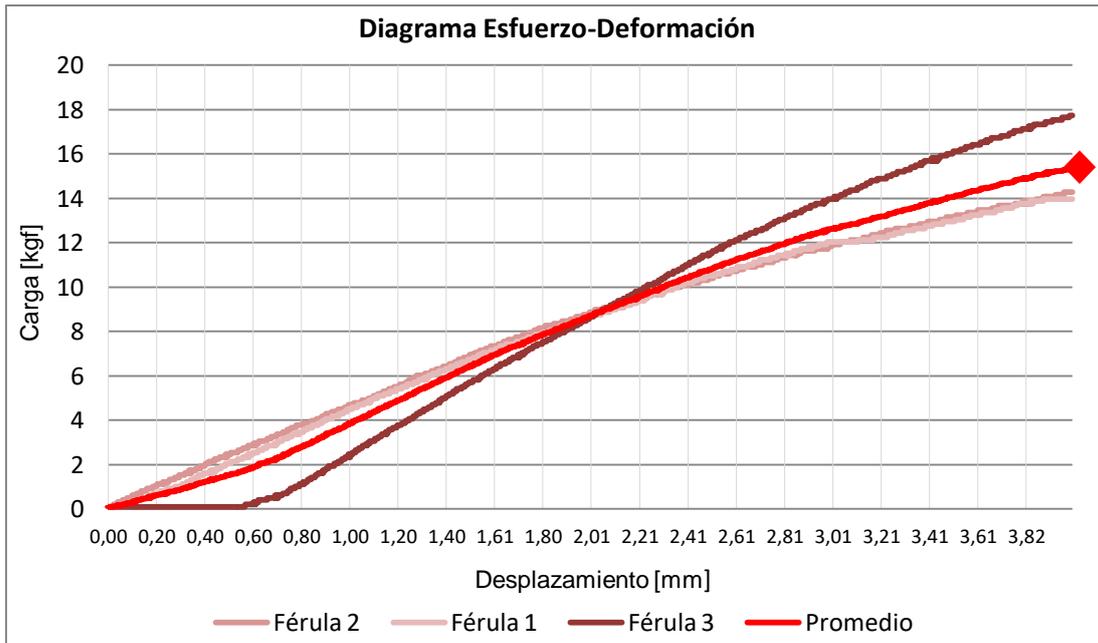


Gráfico 2: Diagrama Esfuerzo-Deformación en compresión para PCL 0°.

Analizando el diagrama de esfuerzo-def or mación, se observa que las férulas de PCL con la costura situada en 0° con respecto al eje de compresión, presentan una deformación elástica, reversible, durante todo el ensayo.

Es decir, los especímenes recuperaron su forma original, sin evidenciar marcas, al retirar la carga que le provoca la deformación. En este tipo de deformación el sólido varía su estado tensional y aumenta su energía interna en forma de energía potencial elástica.

Otro dato importante, es que el máximo esfuerzo que soportaron las férulas de PCL, para una deformación del 20% de la pieza, fue alrededor de 15,33kgf.

3.1.3 Férulas de PCL a 45° con respecto al eje de la máquina

En el gráfico 3 se observa el Diagrama de Esfuerzo-Deformación obtenido durante el ensayo de compresión para cada una de las muestras de PCL a 45°. Además, se decidió graficar el promedio de los tres especímenes ensayados.

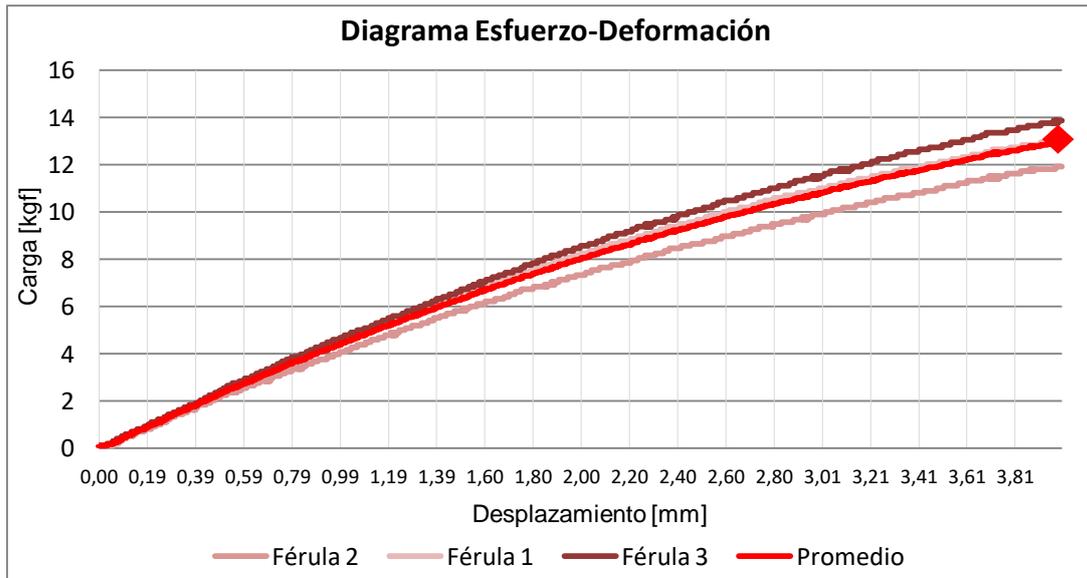


Gráfico 3: Diagrama Esfuerzo-Deformación en compresión para PCL 45°.

Analizando el diagrama de esfuerzo-deformación, se observa que las férulas de PCL con la costura situada en 45° con respecto al eje de compresión, se comportan elásticamente durante todo el ensayo.

Además, luego de retirar las férulas de PCL de la máquina de ensayo, las mismas recuperaron su forma original. No se evidenciaron marcas ni cambios en su coloración.

Otro dato importante, es que el máximo esfuerzo que soportaron las férulas de PCL, para una deformación del 20% de la pieza, fue alrededor de 12,95kgf.

3.1.4 Férulas de PCL a 90° con respecto al eje de la máquina

En el gráfico 4 se observa el Diagrama de Esfuerzo-Deformación obtenido durante el ensayo de compresión para cada una de las muestras de PCL a 90°. Además, se decidió graficar el promedio de los tres especímenes ensayados.

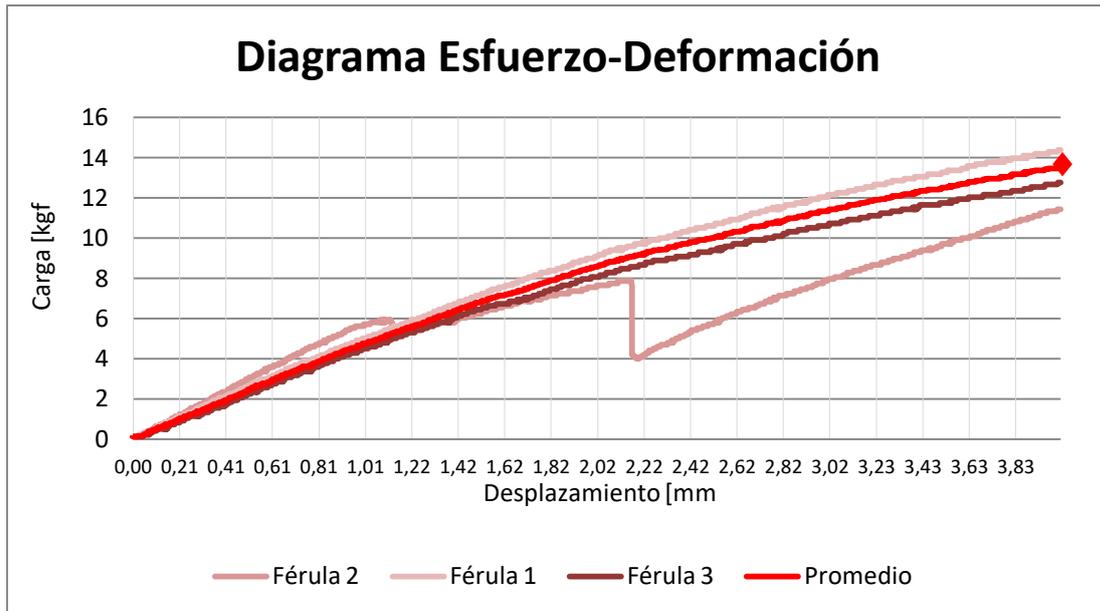


Gráfico 4: Diagrama Esfuerzo-Deformación en compresión para PCL 900.

Para las férulas de PCL con la costura situada en 90° con respecto al eje de compresión, en general, se obtuvo un comportamiento elástico como en el caso de las férulas a 0° y 45° .

De igual manera, cabe resaltar que para una de las tres muestras, la costura falló. En un inicio, para una carga igual a 6kgf, se abrió ligeramente en uno de sus extremos; sin embargo, al continuar incrementado la carga se despegó completamente.

No obstante, al retirar dicha muestra de la máquina de ensayo, la misma recuperó su forma inicial pero con la costura abierta.

Además, el máximo esfuerzo aplicado en las férulas fue de 13,566kgf. Sin embargo, la Férula 2 se despegó en uno de sus extremos cuando se le aplicaron 6kgf y se despegó completamente al someterla a un esfuerzo de 7,5kgf

3.1.5 Análisis comparativo de las férulas de yeso y de PCL

En el gráfico 5 se observa el Diagrama de Esfuerzo-Deformación obtenido durante el ensayo de compresión para los promedios de las muestras de cada material. Se observa el promedio de las curvas obtenidas para las muestras de yeso y tres promedios para el PCL, uno por cada angulación de la costura.

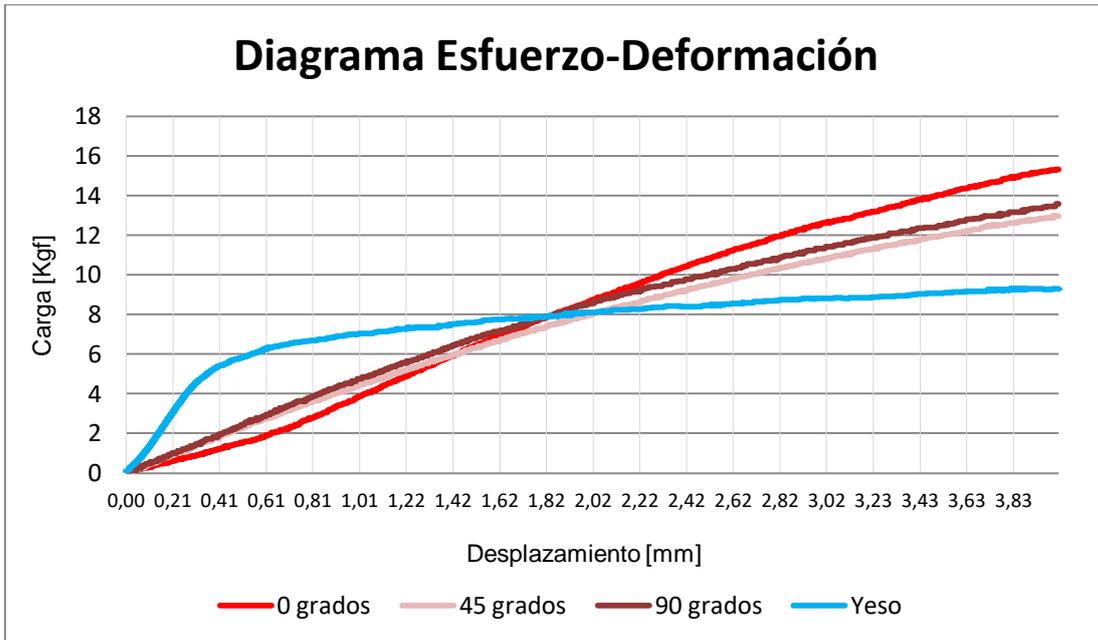


Gráfico 5: Diagrama Esfuerzo-Deformación en compresión para todas las muestras.

La primera cuestión a resaltar es el distinto comportamiento mecánico de los dos materiales. Se observa que la curva de esfuerzo-deformación para el yeso, tiene una región lineal seguida de una región plástica. Sin embargo, para el PCL se observa un comportamiento prácticamente elástico en todo el segmento analizado.

El hecho de que el material en estudio se comporte de manera elástica, puede deberse a que no se llegó a someter a los especímenes a una carga tal que la deformación evidencie su comportamiento plástico.

Además, otro aspecto importante, es que para cargas pequeñas, hasta 5kgf, el yeso tiene un mejor comportamiento ya que sufre menor deformación que el PCL. Es decir se comporta como un material más resistente para bajas cargas. Sin embargo, a partir de los 5kgf, el material entra a su zona plástica, en donde las deformaciones no solo son mucho mayores a las cargas aplicadas sino que además, son irreversibles (Véase Ilustración 31).

Si bien, el PCL tiene un comportamiento menos resistente para cargas pequeñas, se comporta de manera tenaz para mayores esfuerzos. Su comportamiento prácticamente elástico hace que las deformaciones sean reversibles, recuperando su estado original aun en las férulas en las que se despegó la costura (Véase Ilustración 31).

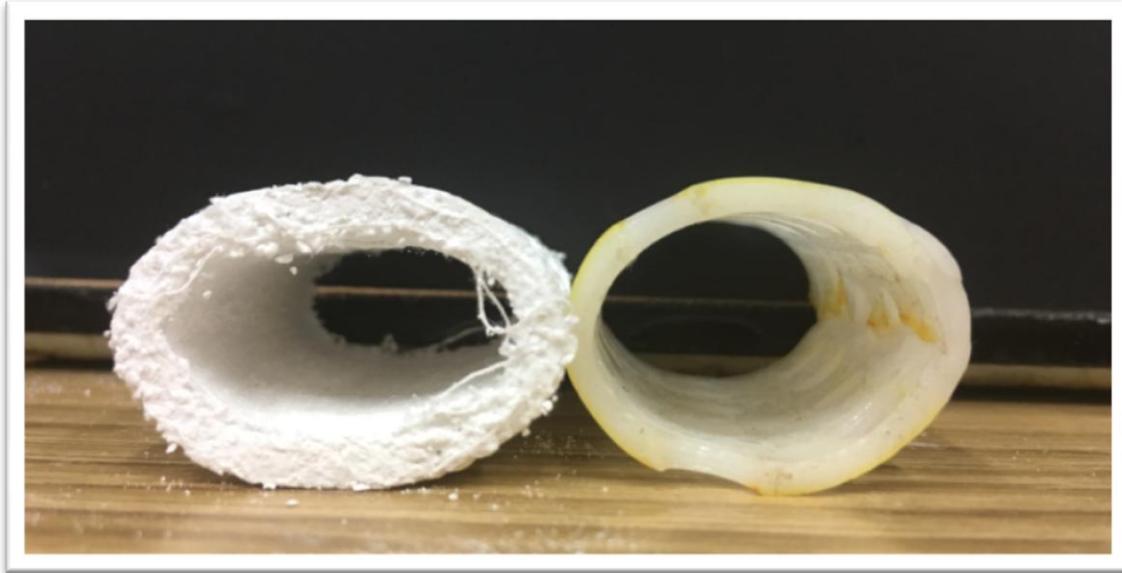


Ilustración 31: Especímenes de prueba luego del ensayo de compresión.

Asimismo, otro asunto relevante es la cantidad de esfuerzo que soportan los materiales hasta llegar a una deformación del 20% de su forma inicial, correspondiente a un desplazamiento del diámetro de 4mm. Se manifiesta que el yeso soporta una carga máxima menor que el material PCL. Siendo menor a 10kgf para las férulas de yeso y entre 12,5 y 15kgf para el material en estudio.

Un punto interesante respecto a las férulas de PCL, es que el comportamiento del material no es el mismo según la posición en que se encuentre la costura. Es decir, la angulación de la costura respecto al esfuerzo de compresión influye en los resultados. Siendo la situación más crítica cuando el sellado se encuentra a 90° respecto al eje de compresión, debido a que se despegó la costura. Se consideró la condición más favorable cuando la costura se encuentra sobre el mismo eje de compresión, ya que las muestras ensayadas demostraron soportar mayores cargas para los mismos desplazamientos.

Se decidió analizar la primera región del gráfico, correspondiente a la zona elástica, para estimar el módulo de elasticidad de cada uno de los materiales. Si bien el módulo de elasticidad se calcula con la siguiente fórmula:

$$E = \frac{\sigma}{\varepsilon} = \frac{F/S}{\Delta L/L} \quad (7)$$

Donde σ es la presión ejercida sobre el área de sección transversal del espécimen y ε es la deformación unitaria en cualquier punto de la muestra.

Debido a que este ensayo se realiza con la muestra posicionada horizontalmente con respecto al eje de compresión, no se puede calcular la sección transversal de la muestra. Sin embargo, como es un ensayo comparativo, se puede estimar el módulo de elasticidad considerando las pendientes en la región lineal de las curvas obtenidas.

Del gráfico 5 se observa que la zona lineal del yeso llega hasta aproximadamente 0.30mm de desplazamiento. Por este motivo se dispuso, graficar nuevamente esta región elástica y trazar una recta de tendencia lineal, en cada una de las muestras, para calcular la pendiente de las mismas (Véase Gráfico 6).

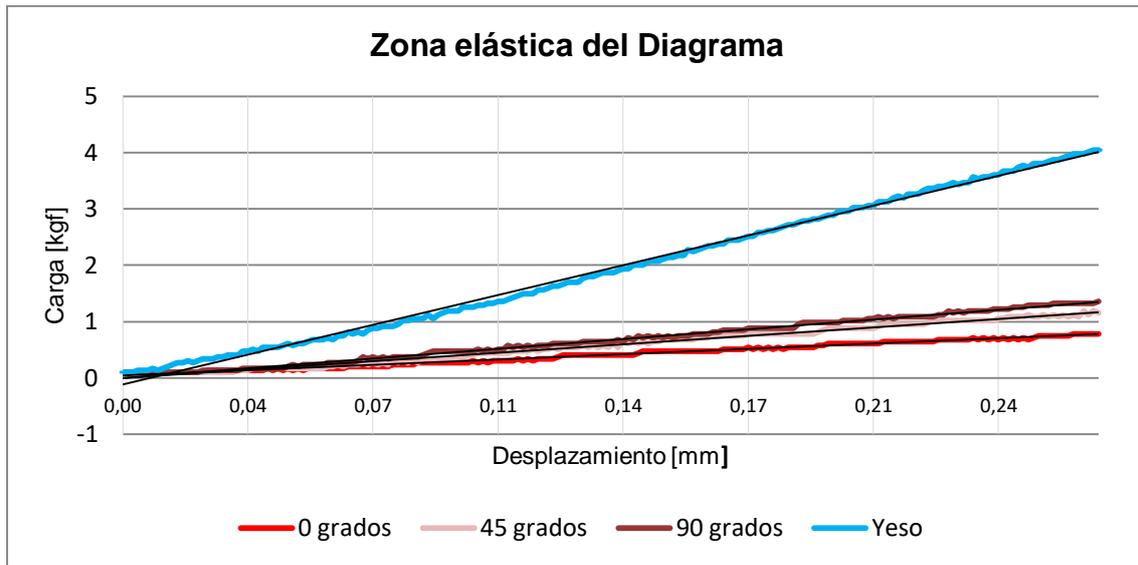


Gráfico 6: Zona elástica del diagrama en compresión.

Del gráfico 6 se obtienen los datos necesarios para calcular la pendiente, módulo de Young, de cada una de las curvas. Para el cálculo de la pendiente se necesitan dos puntos y sus coordenadas (x,y) respectivamente. Si m es la pendiente, entonces:

$$m = \frac{y_2 - y_1}{x_2 - x_1} \quad (8)$$

En la tabla 6 se detallan los datos para el cálculo del Módulo de elasticidad para ambos materiales.

Tabla 6: Datos para el cálculo del módulo elástico.

	Yeso	PCL a 0°	PCL a 45°	PCL a 90°
X1	0,07	0,11	0,11	0,11
X2	0,14	0,21	0,21	0,21
Y1	0,90	0,3	0,45	0,52

Estudio de Policaprolactona y su aplicación como fijación alternativa de fracturas

Y2	2	0,6	0,8	1,02
Módulo de Elasticidad	16	3	3	5

La relación entre el módulo elástico y la elasticidad del material es tal que, a mayor módulo, menor elasticidad. Esto significa, que las muestras que más se deforman son aquellas que tienen módulos más pequeños.

Por lo tanto, de la tabla 6 se observa que los especímenes de PCL son más elásticos siendo su módulo entre 3 y 5 veces menor en comparación con el yeso. Con el mismo análisis se puede decir que, el yeso es más rígido ya que posee un módulo de elasticidad mayor.

En último lugar, cabe mencionar que las férulas de yeso mostraron una deformación permanente en las tres muestras ensayadas. Es decir, el material no volvió a su forma inicial. Sin embargo, la mayoría de las férulas de PCL recuperaron su estructura original, demostrando la elasticidad de este material.

En la tabla 7 se resumen los resultados más relevantes obtenidos durante el ensayo de compresión. Los valores de Máxima Carga corresponden a la media de las tres muestras.

Tabla 7: Principales características del ensayo de compresión.

Férula	Máxima Carga [kgf]	Máxima Carga [N]	Desvío estándar [kgf]	Tipo de deformación	Estado de la Costura	Influencia en la posición
Yeso	9,282	91,02	6,062	Irreversible	No tiene	No tiene
PCL 0°	15,334	150,37	4,553	Reversible	Intacta	No tiene
PCL 45°	12,954	127,03	2,482	Reversible	Intacta	No tiene
PCL 90°	13,566	132,94	5,803	Reversible	Se despegó en un 33% de las muestras	Considerable

En resumen, se pueden elaborar las siguientes conclusiones:

- El yeso es más frágil que el PCL, debido a que soporta cargas menores y además la deformación de la pieza es permanente.
- El PCL es un material dúctil, con una zona de linealidad mayor que la del yeso. Soporta mayores cargas y recupera su forma inicial (excepto en los casos que se despegó la costura), sin evidencias en el cambio de apariencia de las muestras.

- La posición de la costura de las férulas de PCL, si tiene influencia en el comportamiento esfuerzo-deformación. Siendo la situación más crítica cuando la costura se encuentra a 90^0 .
- Los módulos de elasticidad calculados demuestran que el PCL es un material más deformable y, por lo tanto, menos rígido que el yeso.
- Se debe tener en cuenta que el desvío estándar es considerablemente alto, lo que evidencia: Si la desviación estándar no es de la mitad de tamaño de la media o menos, se debe tener cuidado al examinar la distribución para analizar la posible existencia de sesgo o valores extremos. En el caso particular del yeso, la desviación fue considerablemente alta, lo que indica que una de las muestras se comportó de manera atípica.

3.2 Ensayo de Flexión

Se decidió concluir el ensayo cuando las férulas hayan presentado una deformación tal que, el diámetro en la parte central de la muestra, quede reducido en más del 50%.

Se fijó como límite un desplazamiento de 13mm; ya que se considera que para ese desplazamiento la férula presenta los esfuerzos de flexión aplicados.

Su comportamiento más allá del límite establecido resulta irrelevante para los alcances del presente informe.

3.2.1 Férula de Yeso

En el gráfico 7 se observa el Diagrama de Esfuerzo-Deformación obtenido durante el ensayo de flexión para cada una de las muestras de yeso. Además, se decidió graficar el promedio de los tres especímenes ensayados.

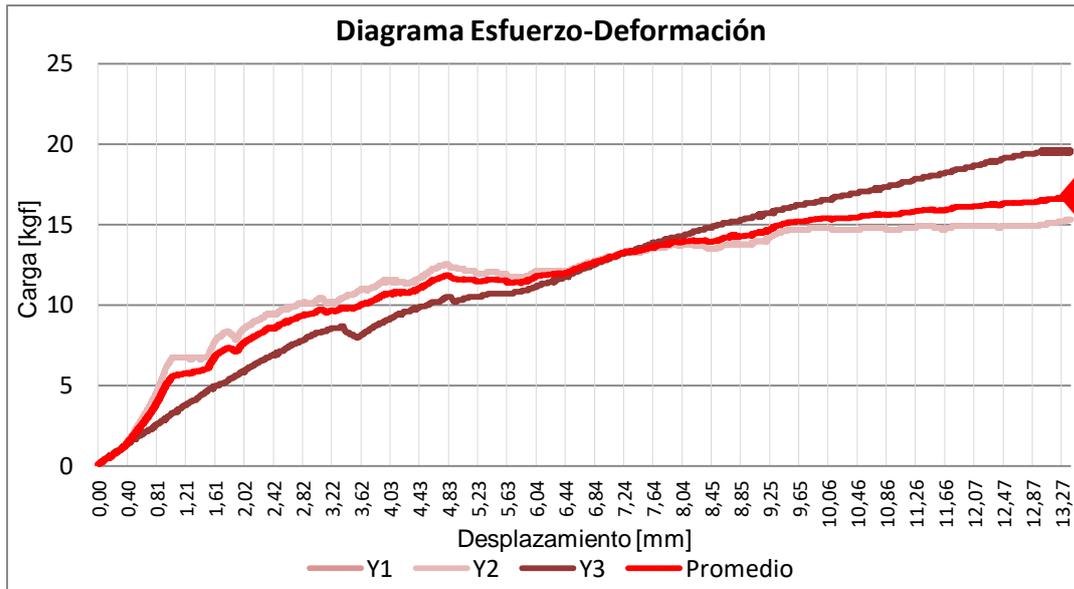


Gráfico 7: Diagrama Esfuerzo-Deformación en flexión para yeso.

De los resultados obtenidos en el diagrama de esfuerzo-deformación, se diferencian dos tramos para el comportamiento de los especímenes de yeso. Una primera región de comportamiento elástico, con un valor límite de 2,5kgf en aproximadamente 0.60mm de desplazamiento.

A partir de ese punto, la pendiente de la curva se hace mucho menos pronunciada de modo que, en esta segunda región, los desplazamientos crecen mucho más rápidos para incrementos de cargas pequeños. Aparecen deformaciones plásticas, estado de deformación que no se recupera cuando cesa el esfuerzo.

Teniendo en cuenta el promedio de las tres muestras ensayadas, el máximo desplazamiento medido, es de 13mm correspondiéndole una carga de 16.72kgf.

Asimismo, se resalta que, para todos los casos, las férulas quedan aplastadas en la zona en donde se realizó la compresión y curva en la zona donde se somete a tracción. Es decir, la deformación que sufren no es recuperable cuando deja de aplicarse la carga.

3.2.2 Férulas de PCL a 0° con respecto al eje de la máquina

En el gráfico 8 se observa el Diagrama de Esfuerzo-Deformación obtenido durante el ensayo de flexión para cada una de las muestras de PCL a 0°. Además, se decidió graficar el promedio de los tres especímenes ensayados.

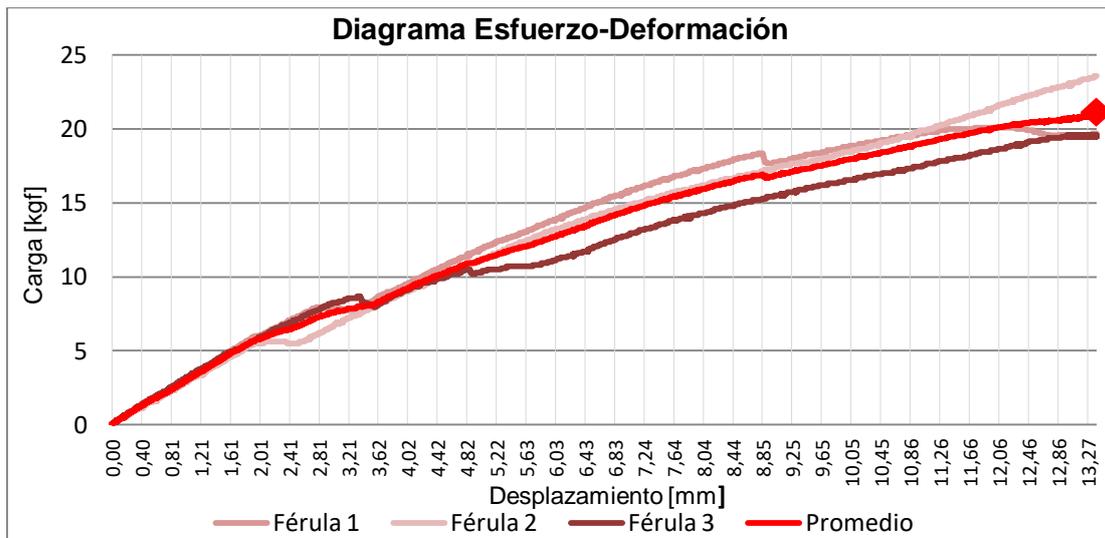


Gráfico 8: Diagrama Esfuerzo-Deformación en flexión para PCL a 0°.

Analizando el diagrama de esfuerzo-deformación, se observa que las férulas de PCL con la costura situada en 0° con respecto al eje de compresión, se comportan de manera lineal, hasta aproximadamente 2,41mm de desplazamiento y un valor límite para la carga de 7kgf.

A partir de ese punto la curva presenta una menor pendiente, de modo que, en esta segunda región, los desplazamientos crecen más rápido que en la primera región para un incremento de carga dado.

Sin embargo, no se consideran deformaciones plásticas, ya que el estado de deformación que manifiesta el material se recupera cuando cesa el esfuerzo aplicado.

Otro aspecto importante es que, frente a flexión, los prototipos ensayados tienen un comportamiento prácticamente elástico. Es decir, se deforman considerablemente sin romperse y recuperan su forma inicial.

A pesar de no haber realizado un control estricto, macroscópicamente, se observa que al retirar las férulas de PCL de la máquina de ensayo, es decir, al dejar de aplicarle cargas, las mismas recuperaron su forma original sin evidenciar marcas, grietas y/o cambios de coloración en el material.

Teniendo en cuenta el promedio de las tres muestras ensayadas, el máximo desplazamiento medido, es de 13mm correspondiéndole una carga de 20,94kgf.

3.2.3 Férulas de PCL a 45° con respecto al eje de la máquina

En el gráfico 9 se observa el Diagrama de Esfuerzo-Deformación obtenido durante el ensayo de flexión para cada una de las muestras de PCL a 45°. Además, se decidió graficar el promedio de los tres especímenes ensayados.

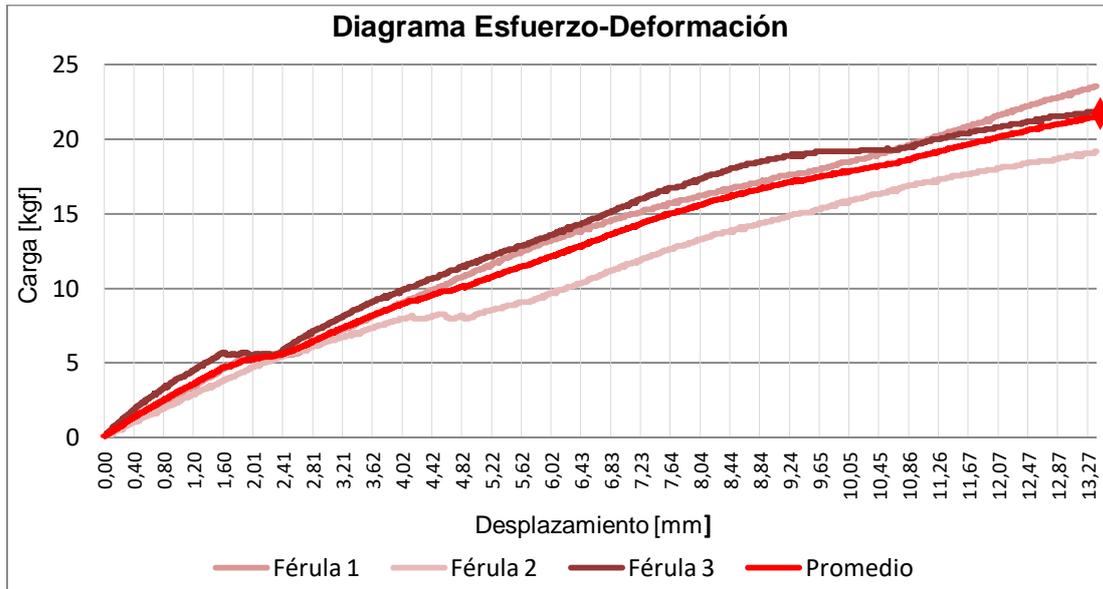


Gráfico 9: Diagrama Esfuerzo-Deformación en flexión para PCL a 45°.

Examinando el diagrama anterior, se diferencian dos regiones para las férulas de PCL con la costura situada en 45° con respecto al eje de compresión. En un inicio, se comportan de manera elástica, hasta aproximadamente 2mm de desplazamiento para un valor de carga de 5kgf.

A partir de ese punto, la curva tiene una pendiente menor. No obstante, el material sigue comportándose bastante lineal. Se considera esta región como la segunda zona, donde los desplazamientos son cada vez mayores para la misma carga aplicada.

Una vez retirados los especímenes ensayados, éstos recuperaron su estructura inicial. Luego de una inspección visual de cada una de las férulas, se observó la ausencia de marcas, grietas y/o cambios en la coloración del material.

Por lo tanto podemos decir que al igual que en el caso anterior, el material se comporta de manera elástica, deformándose considerablemente sin romperse y de un modo reversible.

Teniendo en cuenta el promedio de las tres muestras ensayadas, el máximo desplazamiento medido, es de 13mm correspondiéndole una carga de 21,5kgf.

3.2.4 Férulas de PCL a 90° con respecto al eje de la máquina

En el gráfico 10 se observa el Diagrama de Esfuerzo-Deformación obtenido durante el ensayo de flexión para cada una de las muestras de PCL a 90°. Además, se decidió graficar el promedio de los tres especímenes ensayados.

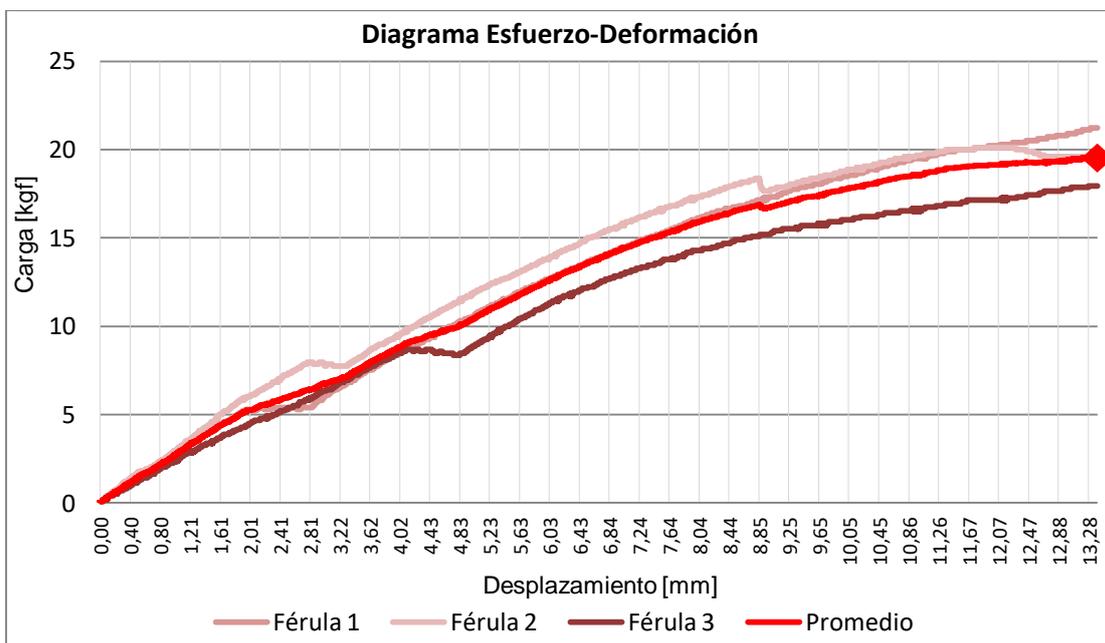


Gráfico 10: Diagrama Esfuerzo-Deformación en flexión para PCL a 90°.

Para las férulas de PCL con la costura situada en 90° con respecto al eje de compresión, se observó que, en un inicio, se comportan elásticamente hasta aproximadamente 2mm con una carga aplicada de 5kgf.

Al tener la curva menor pendiente que para las férulas posicionadas con la costura a 0° y 45°, se manifiesta que el material es menos resistente en esta angulación.

Luego de la zona lineal, la pendiente de la curva se hace un poco menos pronunciada. Se considera esta región como la segunda zona, donde los desplazamientos son cada vez mayores para la misma carga aplicada. Sin embargo, sigue comportándose bastante lineal y no se evidencian deformaciones plásticas.

Otro aspecto importante es que, frente a flexión, los prototipos ensayados tienen un comportamiento prácticamente elástico. Es decir, se deforman considerablemente sin romperse y dicha deformación es reversible. Macroscópicamente, se observa que al dejar de aplicarle cargas, las férulas recuperaron su forma original sin evidenciar marcas, grietas y/o cambios de coloración en el material.

Teniendo en cuenta el promedio de las tres muestras ensayadas, el máximo desplazamiento medido, es de 13mm correspondiéndole una carga de 19,6kgf.

3.2.5 Análisis comparativo de las férulas de yeso y de PCL

En el gráfico 11 se observa el Diagrama de Esfuerzo-Deformación obtenido durante el ensayo de compresión para los promedios de las muestras de cada material. Se observa el promedio de las curvas obtenidas para las muestras de yeso y tres promedios para el PCL, uno por cada angulación de la costura.

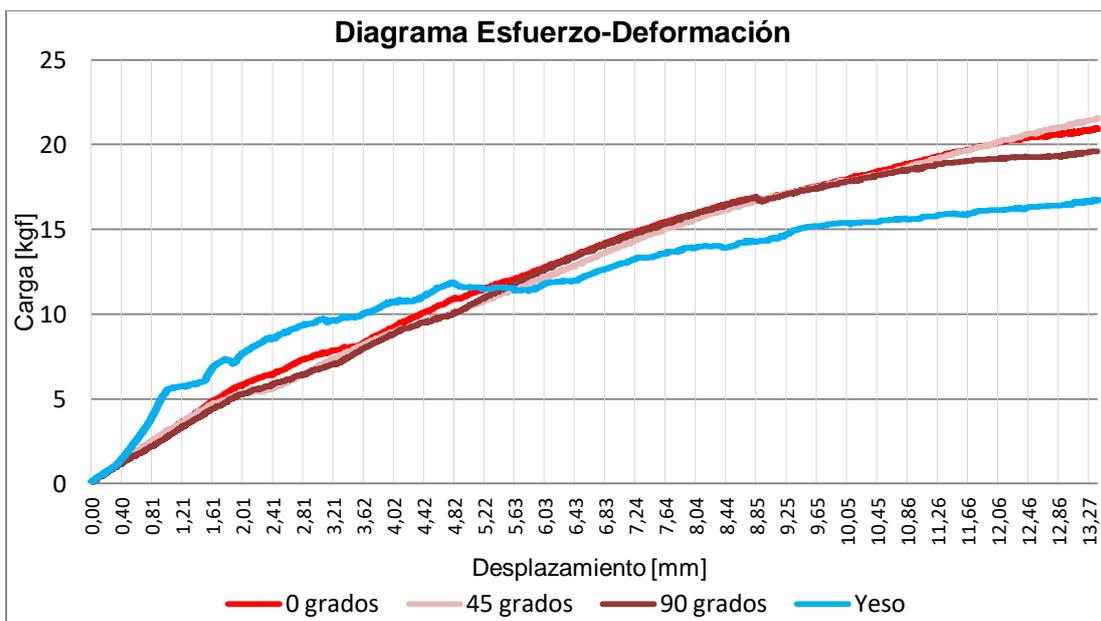


Gráfico 11: Diagrama Esfuerzo-Deformación en flexión para todas las muestras.

A simple vista, se resalta el distinto comportamiento mecánico de los dos materiales. Se observa que la curva de esfuerzo-deformación para el yeso, tiene una región lineal seguida de una región plástica. Sin embargo, en cuanto al comportamiento del PCL, no se evidencia un cambio de pendiente tan marcado. A pesar de que se diferencia una primera región lineal, a partir de ese punto, el material sigue comportándose elásticamente pero con una pendiente menor.

Las curvas registradas se caracterizan en todos los casos por un rasgo común, una región lineal a bajas tensiones. Sin embargo, en el yeso las deformaciones son reversibles hasta desplazamientos de 0,60mm, entrando luego en su zona plástica. Mientras que el nuevo material tiene una deformación elástica durante todo el ensayo.

No obstante, se observa que para cargas pequeñas, aproximadamente hasta 5kgf, el yeso tiene un mejor comportamiento ya que sufre menor deformación que el PCL. Mientras mayor sea la pendiente de la zona lineal, módulo de elasticidad, más rígido será el material. Por lo tanto, el yeso se comporta como un material más resistente y rígido para bajas cargas. Sin embargo, a partir de los 5kgf, los especímenes de yeso entran a su zona plástica, en donde las deformaciones no solo son mucho mayores a las cargas aplicadas sino que, además, son irreversibles.

A la inversa, la región lineal de las férulas de PCL tiene una menor inclinación demostrando que el material es más elástico, manifestando grandes deformaciones reversibles sin producirse la rotura.

Si bien, el PCL tiene un comportamiento menos resistente para cargas pequeñas, se comporta de manera tenaz para mayores esfuerzos. Su comportamiento prácticamente elástico hace que las deformaciones sean reversibles, recuperando su estructura inicial, una vez retirada la carga.

Además, cabe mencionar que las férulas de yeso mostraron una deformación permanente en las 3 muestras ensayadas, quedando la superficie superior con deformaciones de compresión y corte (debido al diseño del accesorio de flexión) y la superficie inferior con deformaciones de tracción debido a los dos puntos de apoyo. Sin embargo, la mayoría de las férulas de PCL recuperaron su estructura original, manifestando el comportamiento elástico de este material (Véase Ilustración 32).



Ilustración 32: Especímenes de prueba luego del ensayo de flexión.

Otro punto relevante es la similitud obtenida entre las tres curvas del material PCL, demostrando que el comportamiento del material es prácticamente el mismo independientemente de la posición en que se encuentre la costura. Es decir, para este ensayo la angulación de la costura respecto al esfuerzo de flexión no influye en los resultados.

Asimismo, otro asunto relevante es la carga máxima que soportan los materiales. Se manifiesta que el yeso soporta una carga máxima menor que el material PCL. Siendo de aproximadamente 16,5kgf para las férulas de yeso y entre 19,5 y 21kgf para el material en estudio.

Para estimar el módulo de elasticidad de ambos materiales, se procedió de la misma manera que para el ensayo de flexión, considerando la región lineal del diagrama (Véase Gráfico 12).

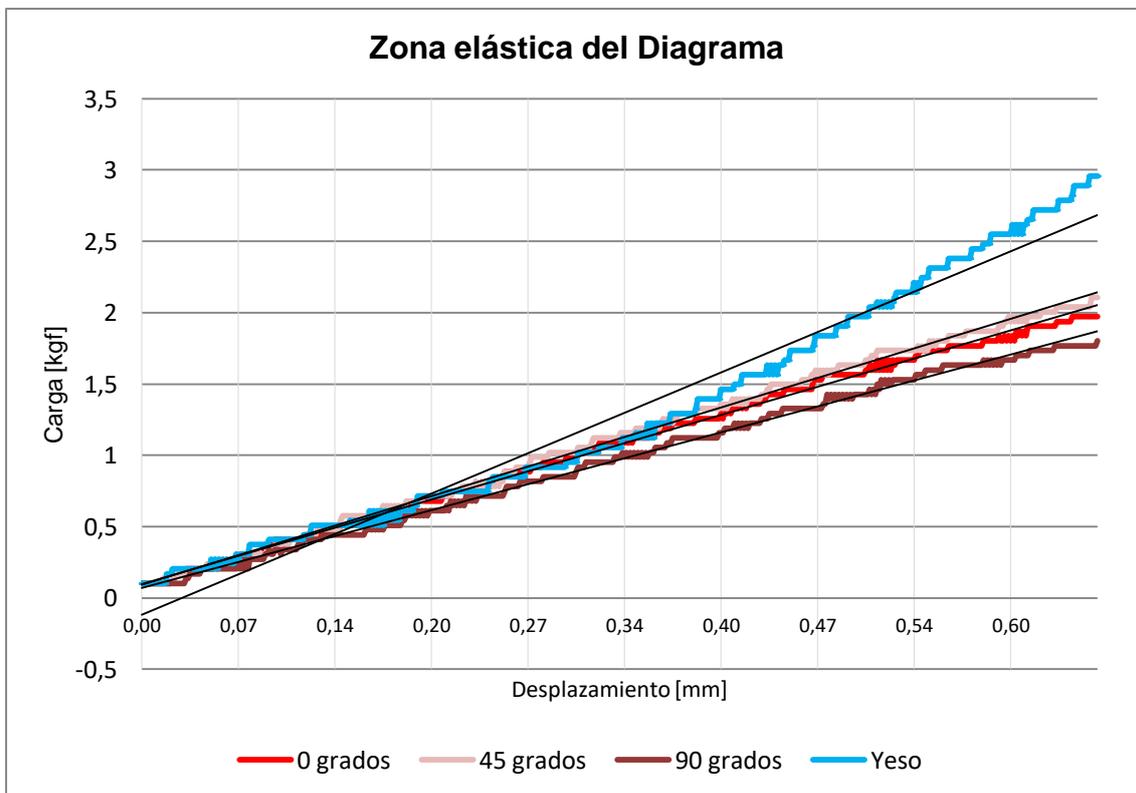


Gráfico 12: Zona lineal del diagrama esfuerzo-deformación en flexión.

Del gráfico anterior se obtienen los datos necesarios para calcular la pendiente de cada una de las curvas. En la tabla 8 se detallan los datos para el cálculo del Módulo elástico para ambos materiales.

Tabla 8: Datos para calcular el módulo elástico.

	Yeso	PCL a 0°	PCL a 45°	PCL a 90°
X1	0,27	0,27	0,27	0,27

X2	0,60	0,60	0,60	0,60
Y1	1,05	0,92	0,9	0,8
Y2	2,4	1,85	1,95	1,65
Módulo de Elasticidad	4	3	3	3

Al igual que para el ensayo de compresión, se observa que los especímenes de PCL son más deformables siendo su módulo menor que el del yeso. Por lo tanto el nuevo material es más elástico y menos rígido que el yeso.

En la Tabla 9 se resumen los resultados más relevantes obtenidos durante el ensayo de flexión. Los valores de Máxima Carga corresponden a la media de las tres muestras.

Tabla 9: Principales características del ensayo de flexión.

Férula	Máxima Carga [kgf]	Máxima Carga [N]	Desvío estándar [kgf]	Tipo de deformación	Estado de la Costura	Influencia en la posición
Yeso	16,728	164,04	2,473	Irreversible	No tiene	No tiene
PCL 0°	20,944	205,39	2,165	Reversible	Intacta	No tiene
PCL 45°	21,556	211,39	2,217	Reversible	Intacta	No tiene
PCL 90°	19,618	192,38	1,658	Reversible	Se despegó en un 33% de las muestras	A considerar

En resumen, se pueden elaborar las siguientes conclusiones:

- El yeso es más frágil que el PCL, debido a que soporta cargas menores y además la deformación de la pieza es permanente.
- El PCL es un material prácticamente elástico, con una zona de linealidad mayor que la del yeso. Soporta mayores cargas y recupera su forma inicial (excepto en los casos que se despegó la costura), sin evidencias en el cambio de apariencia de las muestras.
- La posición de la costura de las férulas de PCL, no tiene una influencia considerable en el comportamiento esfuerzo-deformación.
- Los módulos de elasticidad calculados demuestran que el PCL es un material más deformable y, por lo tanto, menos rígido que el yeso.
- El índice numérico de la dispersión del conjunto de datos se considera bajo, esto indica que la mayor parte de los datos tiende a estar agrupados cerca de su media aritmética.

3.3 Ensayo de Impacto

Los ensayos de impacto se realizaron, sometiendo a los especímenes de ambos materiales a varios golpes de intensidad creciente. Para incrementar dicha intensidad, en algunos casos, fue necesario variar tanto la altura como la masa del impactador.

3.3.1 Férula de Yeso

En los tres casos, las muestras de yeso fueron golpeadas con una masa de 0,262kg, correspondiente al impactador junto con la varilla roscada.

El parámetro que se desea calcular con este ensayo es la resistencia al impacto; es decir la energía absorbida al romper el espécimen en un único golpe.

Para calcular la energía absorbida por el material, se determina la energía potencial en el momento del impacto, definida a través de la siguiente fórmula:

$$E = m * g * h \quad (9)$$

Cabe mencionar, que para incrementar la energía potencial se aumentó la altura desde la que fue arrojado el impactador, dejando la masa del mismo constante.

Los datos que se presentan en la Tabla 10, fueron obtenidos a partir de la fórmula (9) y de la inspección visual de la muestra luego del impacto.

Tabla 10: Resultados del ensayo de Impacto para el Yeso.

Muestra	Altura (H)	Energía (E)	Observaciones
Y1	400mm	1,02J	Levemente marcada
Y2	600mm	1,54J	Desplazamiento considerable
Y3	1100mm	2,82J	Aplastado- Roto

De la tabla anterior, se manifiesta que la energía mínima requerida para romper el yeso es de 2,82J, la cual se consiguió con una altura de 1100mm y una masa de 0,262kg. Sin embargo, a partir de 1,54J el material comienza a sufrir deformaciones considerables.

Es importante mencionar que, la férula de yeso, presenta una deformación permanente, generada por la forma del impactador. Es decir, dicha deformación es irreversible y no recupera su forma original. Este

resultado coincide con los obtenidos tanto en el ensayo de compresión como en el de flexión, demostrando la fragilidad del material.

Otro aspecto a tener en cuenta, fue que el impactador no rebotó en ninguna de las tres muestras ensayadas, lo cual demuestra que la energía cinética alcanzada por el impactador fue absorbida por los especímenes, provocando la rotura de los mismos.

Finalmente, se puede concluir que las férulas de yeso tienen una baja resistencia al impacto, igual a 2,82J que es la energía necesaria para producir la rotura del material por el choque de otro cuerpo.

3.3.2 Férula de PCL

Se realizó el ensayo para las tres muestras de PCL con la misma masa, 0,262kg, y variando la altura. Debido a que no se encontró la energía necesaria para marcar y/o romper el material, se decidió incrementar la masa con la finalidad de aumentar la energía del impactador; y así determinar la resistencia al impacto de este material.

Para aumentar la masa, al impactador junto con la varilla roscada se le agregó tres tuercas y un cilindro hueco, resultando una masa igual a 0,553kg.

De este modo, con la altura máxima fijada en 1100mm y con la masa del impactador incrementada, se calculó la energía potencial con la que fueron impactadas las muestras de PCL y luego de una inspección visual se obtuvieron los datos presentados en la Tabla 11.

Cabe destacar que solo se utilizó un espécimen por cada angulación, debido a que no se obtuvo ningún resultado significativo.

Tabla 11: Resultados del ensayo de Impacto para las muestras de PCL.

Muestra	Altura (H)	Energía (E)	Observaciones
F.0°	1100m	5,96J	Sin resultados
F.45°	1100m	5,96J	Sin resultados
F.90°	1100m	5,96J	Sin resultados

De los datos obtenidos en las tres muestras, se observa que el PCL presenta mayor resistencia al impacto que el yeso. Si bien, no se logró determinar la energía necesaria para romper el material, se finalizó el ensayo ya que se superó en un 211% la energía mínima requerida para romper el yeso. Es decir, aun con más del doble de energía potencial que el yeso, en el PCL no se aprecia ninguna observación de interés.

Otro aspecto a considerar es que, luego de analizar las tres férulas de PCL, podemos concluir que el comportamiento del material es el mismo según

la posición en que se encuentre la costura con respecto al impactador. Es decir, para este ensayo la angulación de la costura no tiene influencia en los resultados.

Cabe destacar que luego de realizar la inspección visual de las férulas de PCL, no se observaron marcas, cambio de coloración, ni desplazamientos sobre las superficies impactadas (Véase Ilustración 33).

Por último, el impactador rebotó en los tres especímenes de PCL, esto quiere decir que la energía cinética del impactador se convierte en energía potencial elástica, almacenada dentro de la muestra de PCL, que se libera posteriormente para recuperar su estado original. Por lo tanto, se demuestra la elasticidad del material.

El PCL tiene una alta resistencia al impacto, absorbiendo energías mucho mayores que el yeso, sin producirse la rotura. Por lo tanto, se demuestra la tenacidad del mismo ya que absorbe con facilidad la energía cinética de la masa que choca contra el mismo.



Ilustración 33: Especímenes de prueba luego del ensayo de impacto.

3.4 Prueba de usabilidad

Una vez concluidas las dos semanas de uso de la férula de PCL, se les hizo una breve encuesta a los usuarios para determinar las prestaciones del mismo. En las Ilustraciones 34 y 35 se muestran las férulas de PCL de talla 1 y talla 2, respectivamente.



Ilustración 34: Usuario femenino con férula talla 1.



Ilustración 35: Usuario masculino con férula talla 2.

En la Tabla 12, se resumen las respuestas obtenidas sobre los puntos evaluados.

Tabla 12: Resultados de las encuestas realizadas.

Colocación	Usuario femenino		Usuario masculino	
	Excelente		Excelente	
Muy buena		Muy buena	X	
Buena	X	Buena		
Regular		Regular		
Mala		Mala		
Higiene	Excelente	X	Excelente	X
	Muy buena		Muy buena	
	Buena		Buena	
	Regular		Regular	

Estudio de Policaprolactona y su aplicación como fijación alternativa de fracturas

	Mala		Mala	
Comodidad	Excelente		Excelente	
	Muy buena	X	Muy buena	X
	Buena		Buena	
	Regular		Regular	
	Mala		Mala	
Peso	Muy liviano		Muy liviano	X
	Liviano	X	Liviano	
	Pesado		Pesado	
	Muy pesado		Muy pesado	
Vestimenta	Sin inconvenientes		Sin inconvenientes	X
	Algunos inconvenientes	X	Algunos inconvenientes	
	Muchos inconvenientes		Muchos inconvenientes	
Molestias percibidas	Ninguna		Ninguna	
	Picazón		Picazón	
	Transpiración		Transpiración	
	Alergias		Alergias	
	Otras	X	Otras	X
Uso yeso alguna vez	Si	X	Si	X
	No		No	
Respecto al uso de yeso lo considera	Mejor	X	Mejor	X
	Igual		Igual	
	Peor		Peor	
	NS/NC		NS/NC	

A pesar de que no se tiene una muestra considerable, como para establecer tendencias, los resultados obtenidos coinciden con los esperados. El prototipo planteado demuestra satisfacer las necesidades planteadas, en cuanto a requerimientos de higiene, dimensiones y comodidad para realizar las tareas cotidianas.

Sin embargo, ambos usuarios percibieron molestias y enrojecimiento de la piel, específicamente en dos regiones: en las prominencias anatómicas de la muñeca y alrededor del pulgar. Cabe mencionar que la férula se colocó sin la gasa tubular propuesta en su diseño, cuya función es proteger a la piel de los roces que provoca la férula, atenuando las molestias percibidas en las regiones afectadas.

Por lo tanto, cumple con el objetivo de mitigar los inconvenientes que ocasiona la utilización del yeso.

Capítulo 4: Análisis de Costos

En las siguientes tablas se detallan los costos de los materiales y los gastos operativos para desarrollar el presente proyecto integrador.

Se decidió clasificar los costos conforme a su función, es decir, agrupar aquellos relacionados con el prototipo propiamente dicho (Véase Tabla 13), los asociados a la fabricación de la máquina selladora (Véase Tabla 14) y por último los que se realizaron para poder llevar a cabo los ensayos (Véase Tabla 15). En la Tabla 16 se muestra el costo total del proyecto.

Cabe mencionar que se consideraron solo aquellos de relación directa, no teniendo en cuenta otros costos como: electricidad, agua, alquiler, maquinaria y herramientas utilizadas.

Tabla 13: Costos de materiales y gastos operativos para la fabricación de la férula de PCL

Materiales y gastos operativos	Cantidad	Costos (\$AR)
Venda de Yeso	1	40
Lamina PCL (1,6mm espesor)	1	1339,10
Lamina PCL (3,2mm espesor)	1	1606,92
Lamina PCL (4mm espesor)	1	1721,70
Envío de Laminas de PCL	1	3060,80
TOTAL		7768,52

Tabla 14: Costos de materiales para la fabricación de la máquina selladora.

Materiales	Cantidad	Costo (\$AR)
Resistencia Plana	1	1065,1
Termorregulador	1	711,48
Chapas y plegados	1	725
Rodamientos	8	640
Ejes	1	100
Mecanizado	1	1500
Teflón	1	100
TOTAL		4841,58

Tabla 15: Costos de materiales para la realización de ensayos.

Materiales	Cantidad	Costo (\$AR)
Accesorios de compresión	1	400
Accesorios de impacto	1	300
TOTAL		700

Tabla 16: Costo total del proyecto integrador.

COSTO TOTAL	\$13310,1
--------------------	------------------

La inversión total que debió hacerse para poder desarrollar el presente informe fue de **\$13310,1**.

Teniendo en cuenta solo el diseño del prototipo planteado el costo total de materiales fue de **\$7768,52**.

4.1 Análisis comparativo entre una férula de yeso y una de PCL

A continuación, se realiza un análisis de costos con el fin de comparar los costos unitarios de cada una de las férulas y de este modo evaluar la viabilidad de la alternativa planteada.

4.1.1 Costo unitario por férula de yeso

Para la realización de las férulas se utilizaron vendas enyesadas de venta libre, marca GEDOS® de 200mm x 3000mm y tres tubos de PVC para obtener los tres talles.

Cabe mencionar que los talles, no solo tienen diferentes diámetros si no también distintos espesores. Incrementando el número de vueltas de venda (espesor) en función del diámetro.

En la Tabla 17 se especifican cada uno de los tres talles, con su diámetro, perímetro, longitud de venda a usar y cantidad de vendas necesarias para la fabricación de cada talle. Utilizando 10, 13 y 16 vueltas de yeso para los talles 1, 2 y 3 respectivamente.

Tabla 17: Especificaciones de los tres talles de yeso.

Talle	Diámetro [mm]	Perímetro[mm]	Longitud de venda[mm]	Cantidad de vendas
1	67	210,38	2103,8	0,71
2	84	263,76	3428,88	1,14
3	101	317,14	5074,24	1,7

Una vez establecida la cantidad de vendas necesarias para cada talle, se puede calcular el costo unitario de cada férula. Sabiendo que la venda enyesada se comercializa a un precio de \$130, el costo unitario de cada talle queda determinado en la Tabla 18.

Tabla 18: Costo unitario por talle.

Talle	Cantidad de vendas	Costo unitario
1	0,71	\$92,3
2	1,14	\$148,2

3	1,7	\$221
---	-----	-------

4.1.2 Costo unitario por férula de PCL

Para la realización de las férulas se utilizaron láminas de PCL de 900mm x 600mm, de 3,2mm de espesor y tres tubos de PVC para obtener los tres talles. La superficie de las láminas es de 540000mm².

En la Tabla 19 se especifica el diámetro de cada talle, el perímetro, la sección de lámina que se utiliza y la cantidad de láminas necesarias para fabricar cada talle.

Cabe aclarar que la sección de lámina se calculó en función del perímetro y para una longitud de la férula planteada de 200mm. Asimismo, en el cálculo del perímetro se consideraron 20mm adicionales requeridos para el sellado de la férula de PCL.

Debido a que el molde de PVC debe ser menor que la extremidad a tratar, se consideró el 70% del valor máximo del diámetro para cada uno de los talles; de manera tal que, el material se deba extender como máximo en un 30% respecto a su forma original.

Tabla 19: Especificaciones para los talles de PCL.

Talle	Diámetro [mm]	Perímetro [mm]	Sección de lámina [mm ²]	Cantidad de láminas de PCL
1	47	168	33600	0,062
2	59	206	41200	0,076
3	70	240	48000	0,089

Dado que el costo de una lámina de PCL es \$3480, en la Tabla 20 se especifican el costo unitario por talle.

Tabla 20: Costo unitario por talle.

Talle	Cantidad de láminas de PCL	Costo unitario
1	0,062	\$216,53
2	0,076	\$265,51
3	0,089	\$309,33

Si bien económicamente, resultan más redituables las vendas de yeso utilizadas en la actualidad, el costo unitario de las férulas de PCL no se considera elevado debido a las prestaciones que ofrece el mismo.

Estudio de Policaprolactona y su aplicación como fijación alternativa de fracturas

De todas formas, sería de gran interés realizar un estudio a largo plazo con el fin de investigar cuántas veces puede ser reutilizado dicho material sin perder las propiedades mecánicas del mismo.

Conclusiones y Recomendaciones

Conclusiones

Durante el desarrollo del proyecto integrador se logró cumplir con el principal objetivo planteado, obteniéndose una alternativa para el tratamiento de quebraduras de extremidades, particularmente de antebrazo, de manera efectiva y fácil de utilizar tanto por el profesional como por el paciente. A su vez, se alcanzaron los siguientes objetivos específicos:

- Se realizó una órtesis del nuevo material que permite el reemplazo de la férula de yeso, mitigando los inconvenientes y limitaciones que presenta la utilización de la misma. Asimismo, se desarrollaron tres medidas estándares que se ajustan a los distintos talles de toda la población.
- Los ensayos de compresión, flexión e impacto se desarrollaron con éxito, alcanzándose cada uno de los objetivos y obteniendo los resultados esperados. De este modo, se verificó que el prototipo desarrollado cumple con los requerimientos mínimos de protección y fijación usando como referencia y comparación a la férula de yeso.
- Particularmente, mediante los ensayos realizados, se demostraron las siguientes propiedades mecánicas:
 - El yeso es un material frágil y rígido que al ser sometido a cargas pequeñas manifiesta deformaciones permanentes.
 - El PCL es un material dúctil, tenaz y elástico que soporta grandes cargas y deformaciones. Una vez que se retira la carga, el mismo recupera la forma inicial sin evidenciar marcas, abolladuras, grietas ni cambios en la estructura y coloración.
- Se logró evaluar, durante un periodo de dos semanas, la usabilidad y resultados del nuevo método de tratamiento desarrollado. Se verificó que la férula es liviana, facilita el aseo personal y la vestimenta, y permite una adecuada respiración de la piel.
- Asimismo, profesionales en traumatología coincidieron en que el prototipo planteado cumple con los requerimientos y con la función de mantención y fijación de la extremidad.

Con lo expuesto anteriormente, se demuestra que la férula fabricada cumple con los requerimientos para los cuales fue diseñada y que es un potencial sustituto para el yeso.

Recomendaciones y mejoras

- Para obtener resultados más exactos y confiables, se recomienda aumentar el número de especímenes de prueba y utilizar elementos de medición más precisos.

- Se sugiere, además, revisar microscópicamente las muestras luego de los ensayos para observar posibles cambios.

Propuestas para trabajos futuros

- Probar el prototipo diseñado en pacientes con fractura de antebrazo, para corroborar que se alcanza la consolidación normal de hueso sin ninguna anormalidad.
- Adquirir el material en forma cilíndrica en vez de láminas. De ese modo, no sería necesario realizar el sellado y por lo tanto, se evitaría el riesgo de que las férulas se abran o se despeguen en la costura.
- Diseñar un accesorio adecuado, tipo fórceps, para lograr que sea más fácil y rápida la colocación de la férula.
- Realizar diseños de órtesis para el resto de las extremidades y corroborar que el prototipo es válido para diversas aplicaciones.

Glosario

[1] Peso molecular medio numérico (\bar{M}_n): se obtiene distribuyendo las cadenas en una serie de intervalos de tamaño y luego determinando la fracción del número total de cadenas correspondiente a cada intervalo de tamaño. Se expresa como:

$$\bar{M}_n = \sum x_i M_i$$

donde M_i representa el peso molecular medio del intervalo de tamaño i , y x_i es la fracción del número total de cadenas dentro del correspondiente intervalo de tamaño.

[2] Peso molecular medio másico (\bar{M}_w): se basa en el peso de la fracción de moléculas incluidas dentro de varios intervalos de tamaños. Se calcula según:

$$\bar{M}_w = \sum w_i M_i$$

donde M_i denota el peso molecular dentro del intervalo de tamaño i , mientras w_i significa el peso de la fracción de moléculas situadas dentro del correspondiente intervalo de tamaños.

[3] Grado de polimerización (n): representa el número medio de unidades monoméricas en una cadena. Existen tanto el grado de polimerización medio numérico (n_n) como el grado medio másico (n_w):

$$n_n = \frac{\bar{M}_n}{\bar{m}}$$

$$n_w = \frac{\bar{M}_w}{\bar{m}}$$

Donde \bar{M}_n y \bar{M}_w son el peso molecular medio numérico y medio másico antes definidos y \bar{m} es el peso molecular de la unidad monomérica.

[4] Fuerzas de Van der Waals: son fuerzas de estabilización molecular (fuerzas entre molécula-molécula). Son fuerzas más débiles que las internas que unen la molécula ya que dependen exclusivamente del tamaño y forma de la molécula pudiendo ser de atracción o de repulsión.

[5] Alifático: compuesto orgánico acíclicos, cuya estructura molecular es una cadena abierta.

[6] Poliolefina: materiales plásticos sintetizados a partir de hidrocarburos alifáticos de cadena corta (olefina) que se van uniendo uno tras otro hasta formar una cadena de gran longitud y elevado peso molecular.

[7] Temperatura de transición vítrea (T_g): es la temperatura en el cual un polímero cambia de un estado rígido, duro y frágil a otro blando, flexible y maleable. Está presente sólo en polímeros amorfos y es diferente para cada polímero. La transición vítrea es una propiedad típica de la porción amorfa de un sólido semicristalino.

[8] Punto de fusión (T_m): Temperatura o pequeño intervalo de temperaturas en los cuales los cristales desaparecen de un polímero semicristalino y este pasa rápidamente de sólido semicristalino a un líquido muy viscoso.

[9] Olefínico: grupo de compuestos de hidrocarburos que tiene uno o más enlaces dobles o triples entre los átomos de carbono en la cadena lineal.

[10] Bolus: aquellos materiales equivalentes a tejido usados en radioterapia, para reducir la profundidad de la dosis máxima.

Bibliografía

[1] CALLISTER, William D. Introducción a la ciencia e ingeniería de los materiales. Reverté, 2002.

[2] CALLISTER JR, William D. Introducción a la ciencia e ingeniería de los materiales Editorial Reverté. 2007.

[3] SMITH, William F., et al. Fundamentos de la ciencia e ingeniería de materiales. McGraw-Hill, 2006.

[4] « Textos científicos » [En línea]. Available: <https://www.textoscientificos.com/polimeros/san>. Última visita: 25/11/2018

[5] « Wikipedia » [En línea]. Available: https://es.wikipedia.org/wiki/Estireno_acrilonitrilo. Última visita: 25/11/2018

[6] WOODRUFF, Maria Ann; HUTMACHER, Dietmar Werner. The return of a forgotten polymer—Polycaprolactone in the 21st century. *Progress in polymer science*, 2010, vol. 35, no 10, p. 1217-1256.

[7] «Wikipedia» [En línea]. Available: <https://es.wikipedia.org/wiki/Policaprolactona>. Última visita: 10/12/2018.

[8] « Upo » [En línea]. Available: https://www.upo.es/moleqla/export/sites/moleqla/documentos/Numero_10_completo.pdf. Última visita: 10/12/2018.

[9] «Mexpolimeros» [En línea]. Available: <https://www.mexpolimeros.com/pcl.html>. Última visita: 25/11/2018

[10] « Rodriguez Palacios » [En línea]. Available: <http://www.rodriguezpalacios.com.ar/estetica/policaprolactona-ellanse.html>. Última visita: 25/11/2018

[11] « Gfmer » [En línea]. Available: https://www.gfmer.ch/Educacion_medica_Es/Pdf/Futuroanticoncepcion2004_Mirkin.pdf. Última visita: 25/11/2018

[12] «Google» [En línea]. Available: <https://patents.google.com/patent/WO2012175477A1>. Última visita: 1/12/2018.

[13] CHAURAND, Rosalío Ávila; LEÓN, Lilia R. Prado; MUÑOZ, Elvia L. González. *Dimensiones antropométricas de población latinoamericana*. Universidad de Guadalajara, CUAAD, 2007.

[14] ASTM, D. 695. *Standard test method for compressive properties of rigid plastics*, 2002.

[15] ASTM, D. 790-00, American Society for Testing and Materials. *Standard Test Methods for Flexural Properties of Unreinforced and Reinforced Plastics and Electrical Insulating Materials*, 2000.

[16] ASTM D. 790-02. *Standard Test Methods for Flexural Properties of Unreinforced and Reinforced Plastics and Electrical Insulating Materials*, vol. 8.

[17] ASTM, D. 790-03. *Standard test methods for flexural properties of unreinforced and reinforced plastics and electrical insulating materials*, 2003, vol. 11.

[18] ASTM, C. *ASTM Standards*. Philadelphia: American Society for Testing Materials, 1958.

[19] IRAM 113010 «Rubber, vulcanized or thermoplastic. Determination of compression».

[20] IRAM 13338 «Plásticos. Método de ensayo de flexión».

[21] IRAM 13410 «Baldosas plásticas. Método de ensayo de resistencia al impacto».

[22] « Up commons » [En línea]. Available: <https://upcommons.upc.edu/bitstream/handle/2099.1/6229/06.pdf?sequence=7&isAllowed=y>. Última visita: 25/11/2018

[23] « Udistrital » [En línea]. Available: <http://udistrital.edu.co:8080/documents/19625/239908/ENSAYO+DE+FLEXION.pdf?version=1.0>. Última visita: 25/11/2018

[24] «Intramed» [En línea]. Available: <https://www.intramed.net/contenidover.asp?contenidoID=58218>. Última visita: 25/11/2018.

[25] « Recursos biblio » [En línea]. Available: <http://recursosbiblio.url.edu.gt/Libros/2013/cml/5-Deformacion.pdf>. Última visita: 25/11/2018.

[26] « Iq » [En línea]. Available: <http://iq.ua.es/TPO/Tema1.pdf>. Última visita: 25/11/2018.

[27] « Alojamiento » [En línea]. Available: [https://alojamientos.uva.es/guia_docente/uploads/2013/469/45757/1/Document o26.pdf](https://alojamientos.uva.es/guia_docente/uploads/2013/469/45757/1/Document%20o26.pdf). Última visita: 25/11/2018.

[28] « Riunet » [En línea]. Available: <https://riunet.upv.es/bitstream/handle/10251/3445/tesisUPV2923.pdf>. Última visita: 25/11/2018.

[29] Jorge Luis Escobar Ivirico. Síntesis, caracterización y aplicaciones biomédicas de redes de copolímeros basados en poliésteres. [Tesis Doctoral]. España: Universidad Politécnica de Valencia; 2008

[30] «Slideshare» [En línea]. Available: <https://es.slideshare.net/jcrodriguezespinoza/pae-a-un-paciente-con-fractura>. Última visita: 25/11/2018.

[31] « Instron » [En línea]. Available: <http://www.instron.com.ar/es-ar/our-company/library/glossary/c/compression-test>. Última visita: 25/11/2018.

[32] «Google» [En línea]. Available: <https://sites.google.com/site/laboratorioensmateriales/ensayo-de-compresion>. Última visita: 25/11/2018.

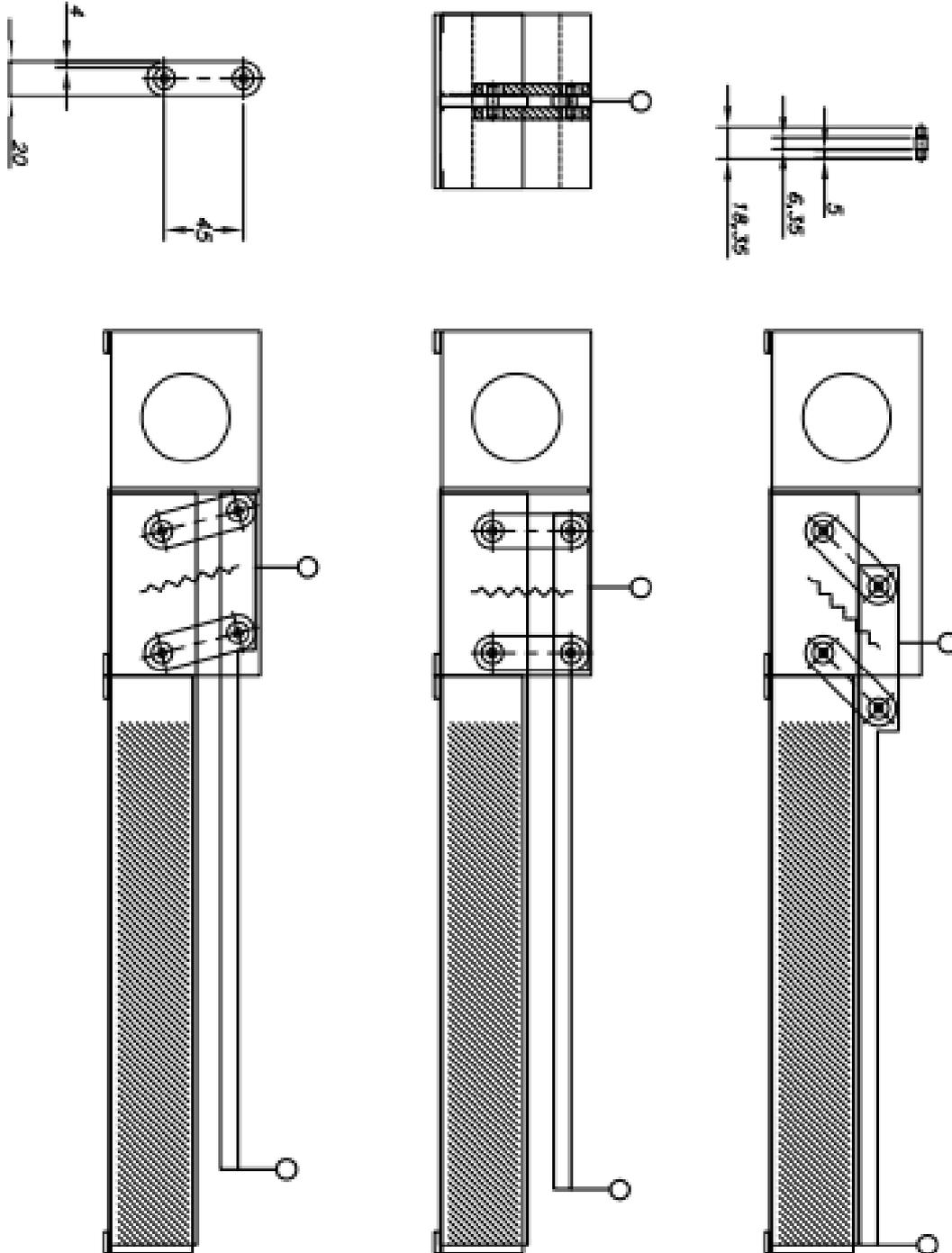
[33] « Ecured » [En línea]. Available: https://www.ecured.cu/Ensayo_a_la_compresi%C3%B3n. Última visita: 25/11/2018.

Anexos

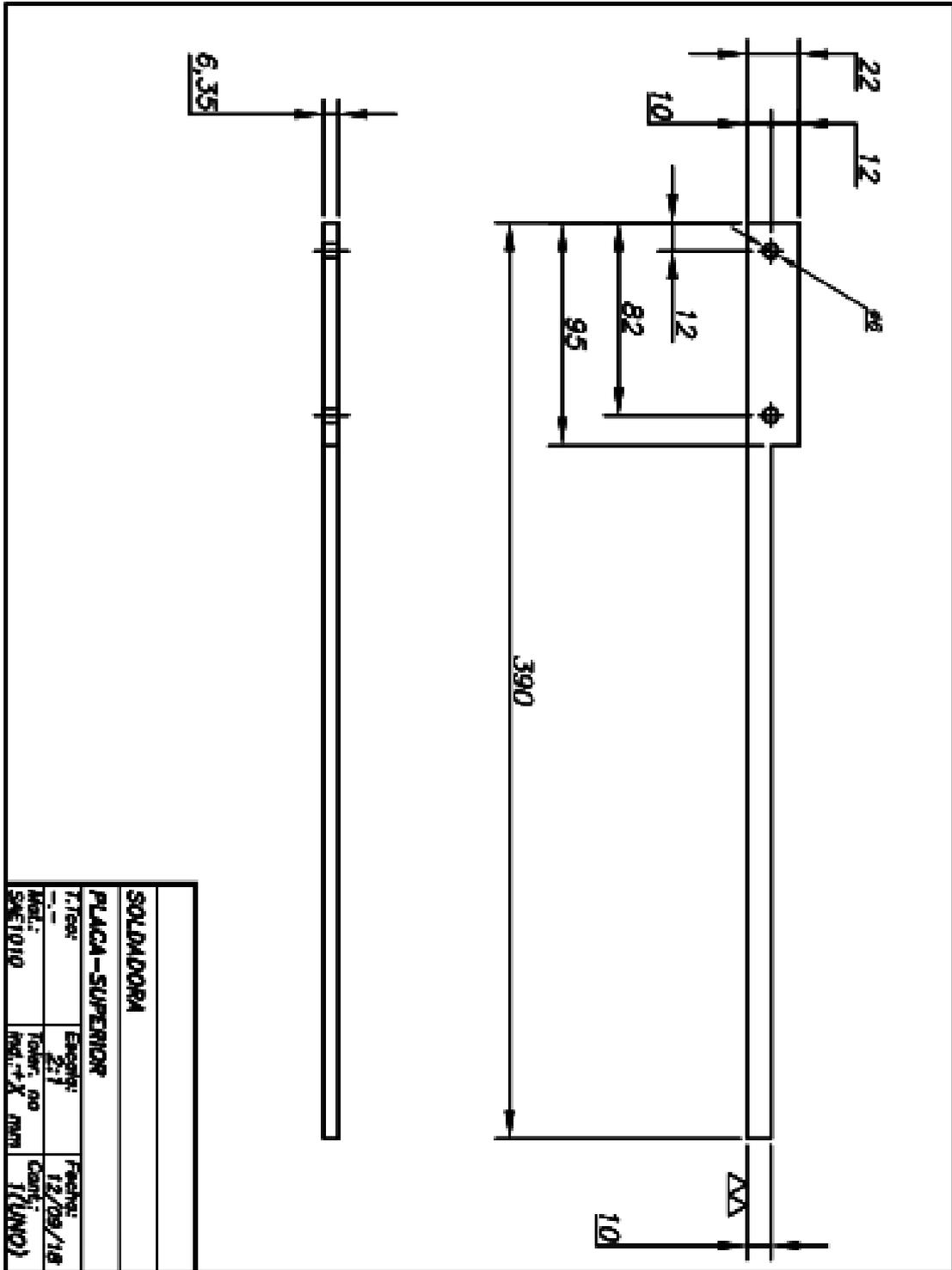
Anexos

Anexo A: Planos de maquina selladora.

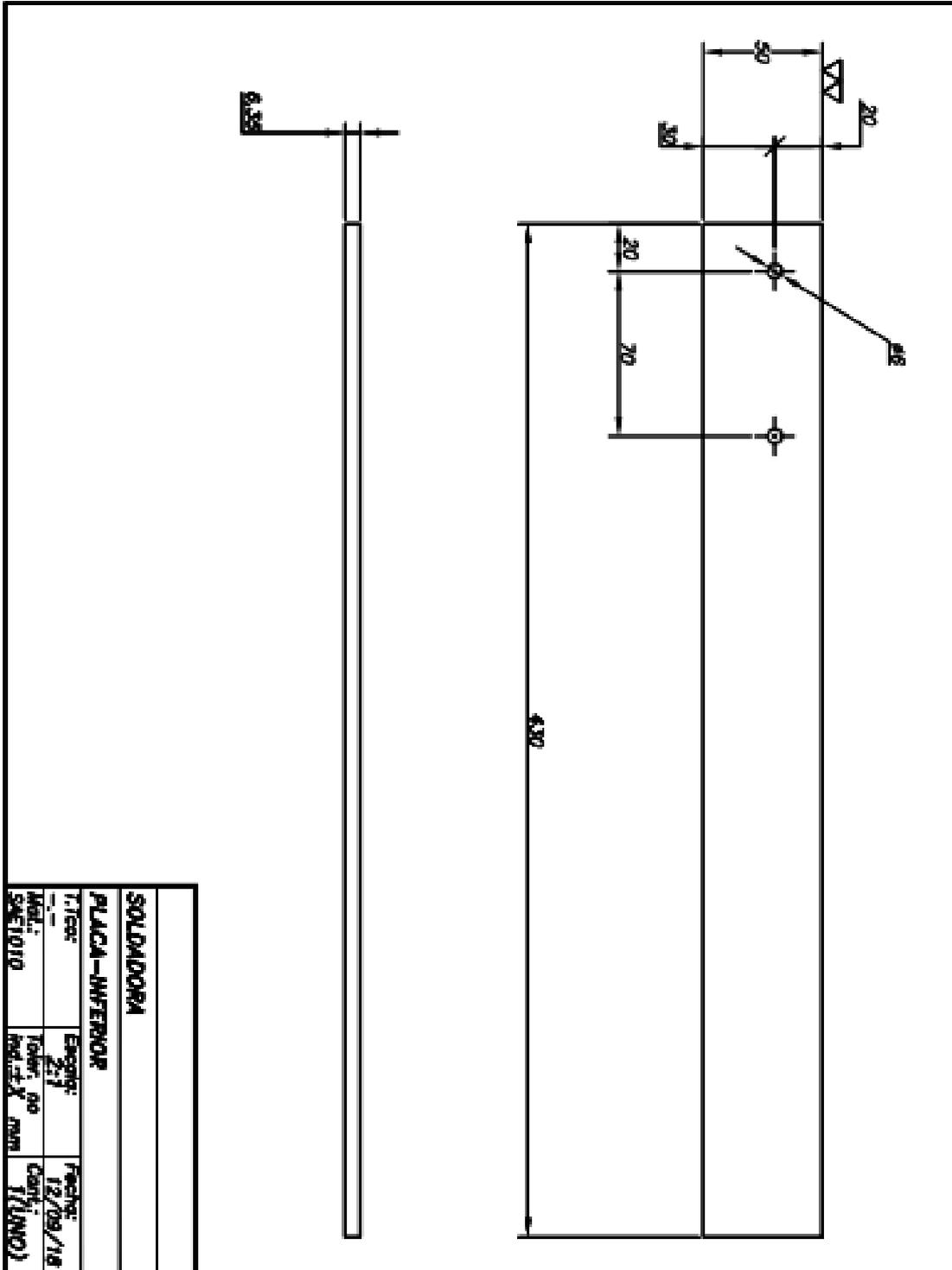
- A1: Estructura general



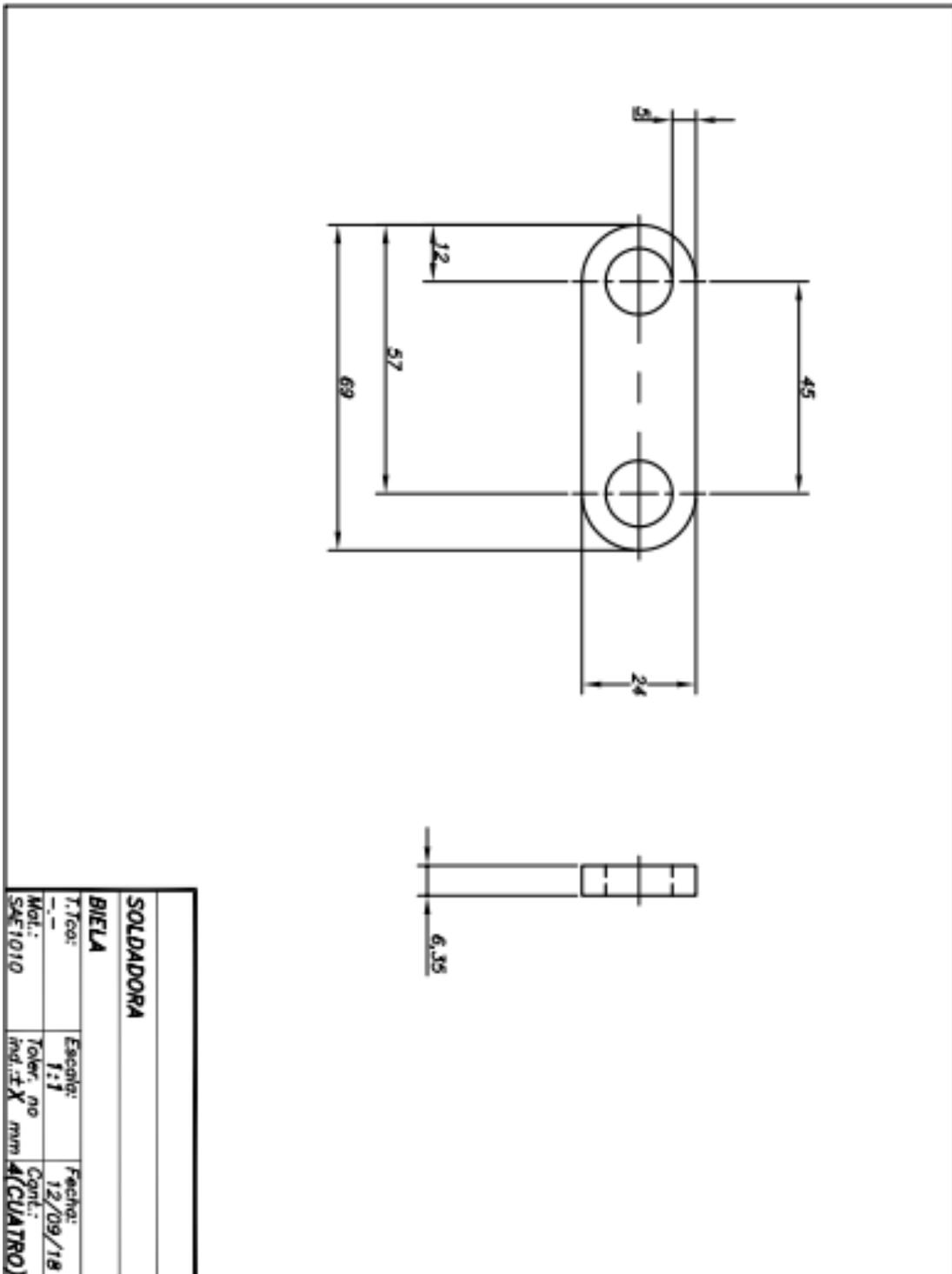
- A2: Placa Superior



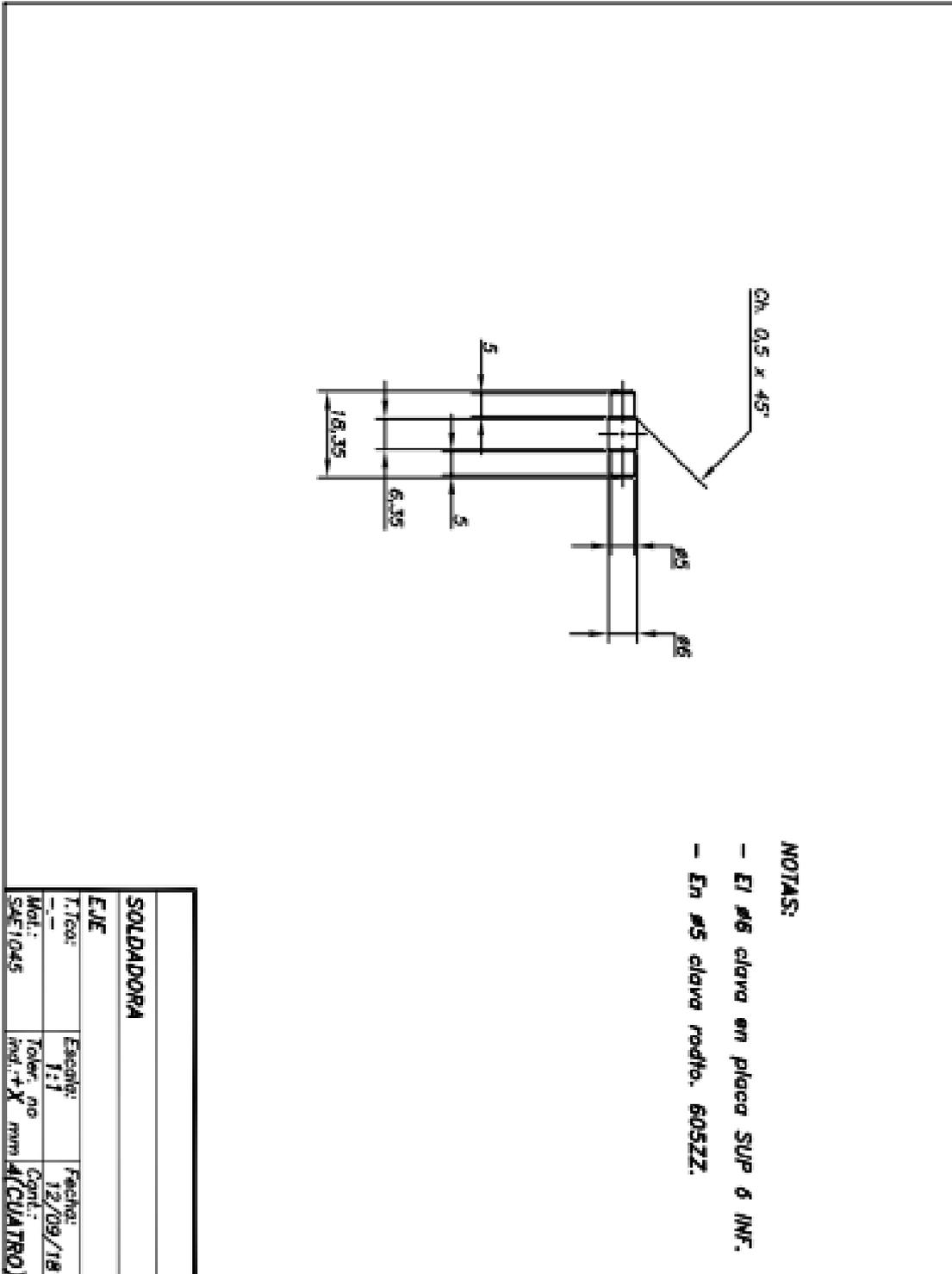
- A3: Placa Inferior



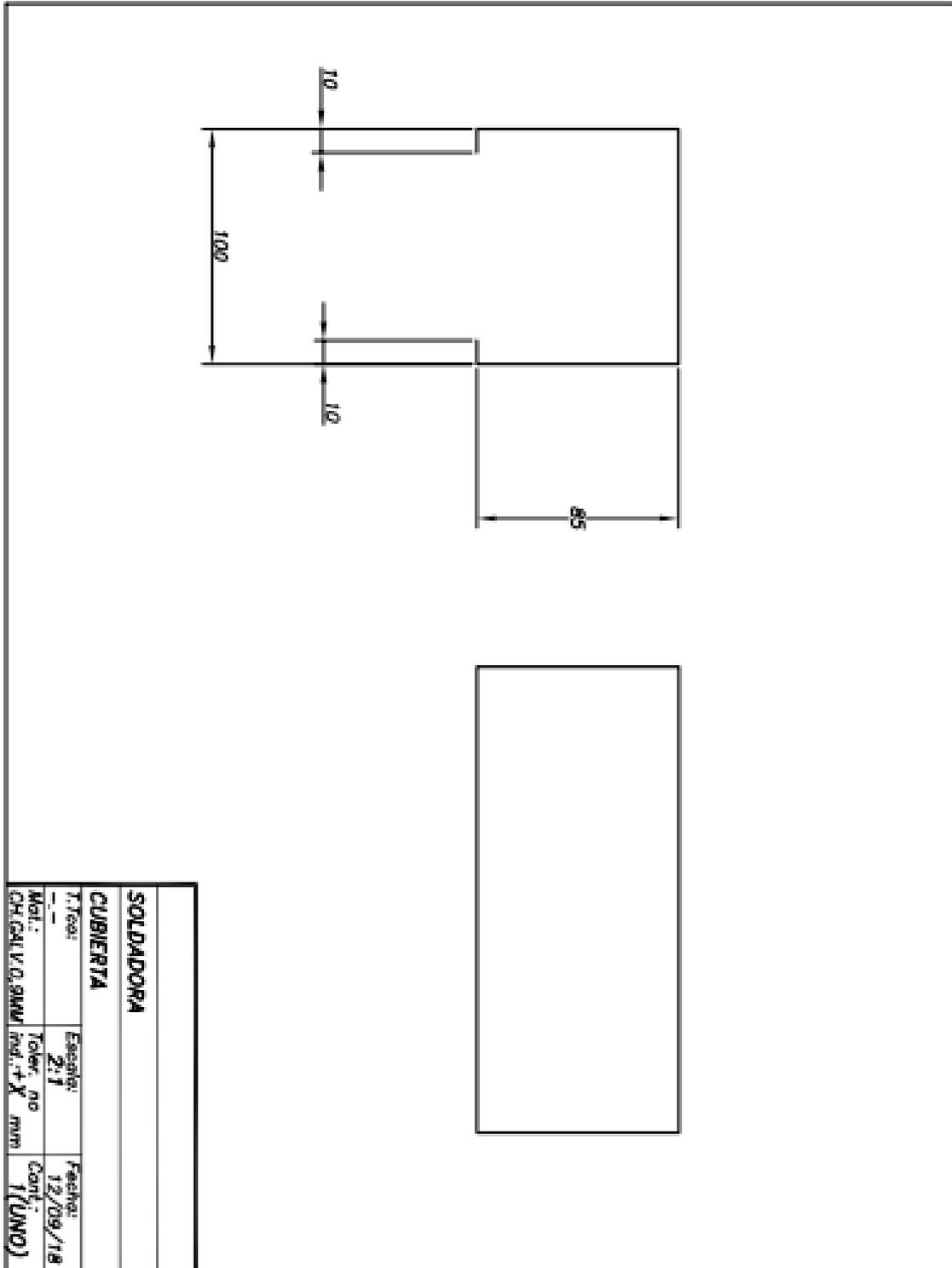
- A4: Biela



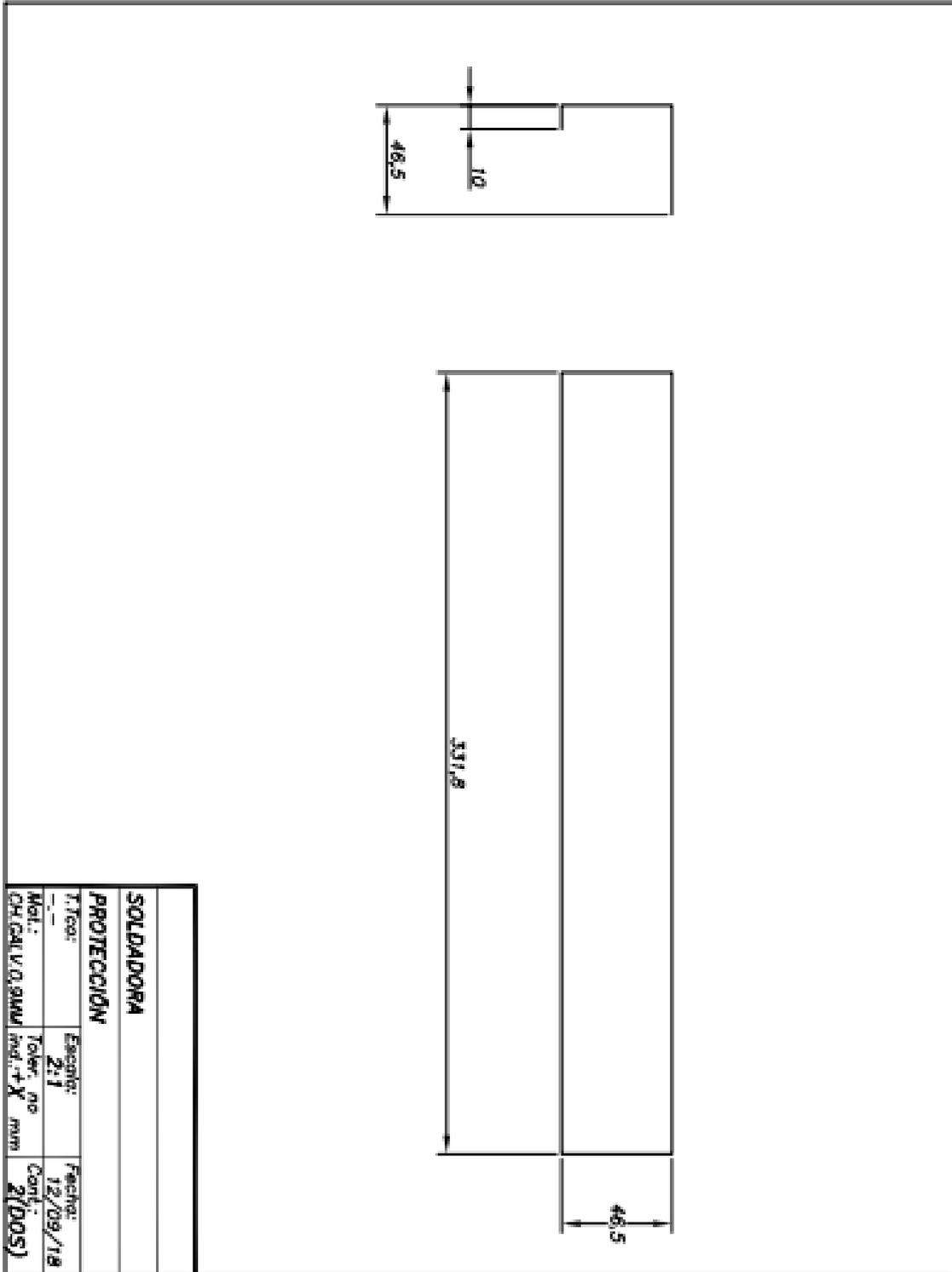
- A5: Eje



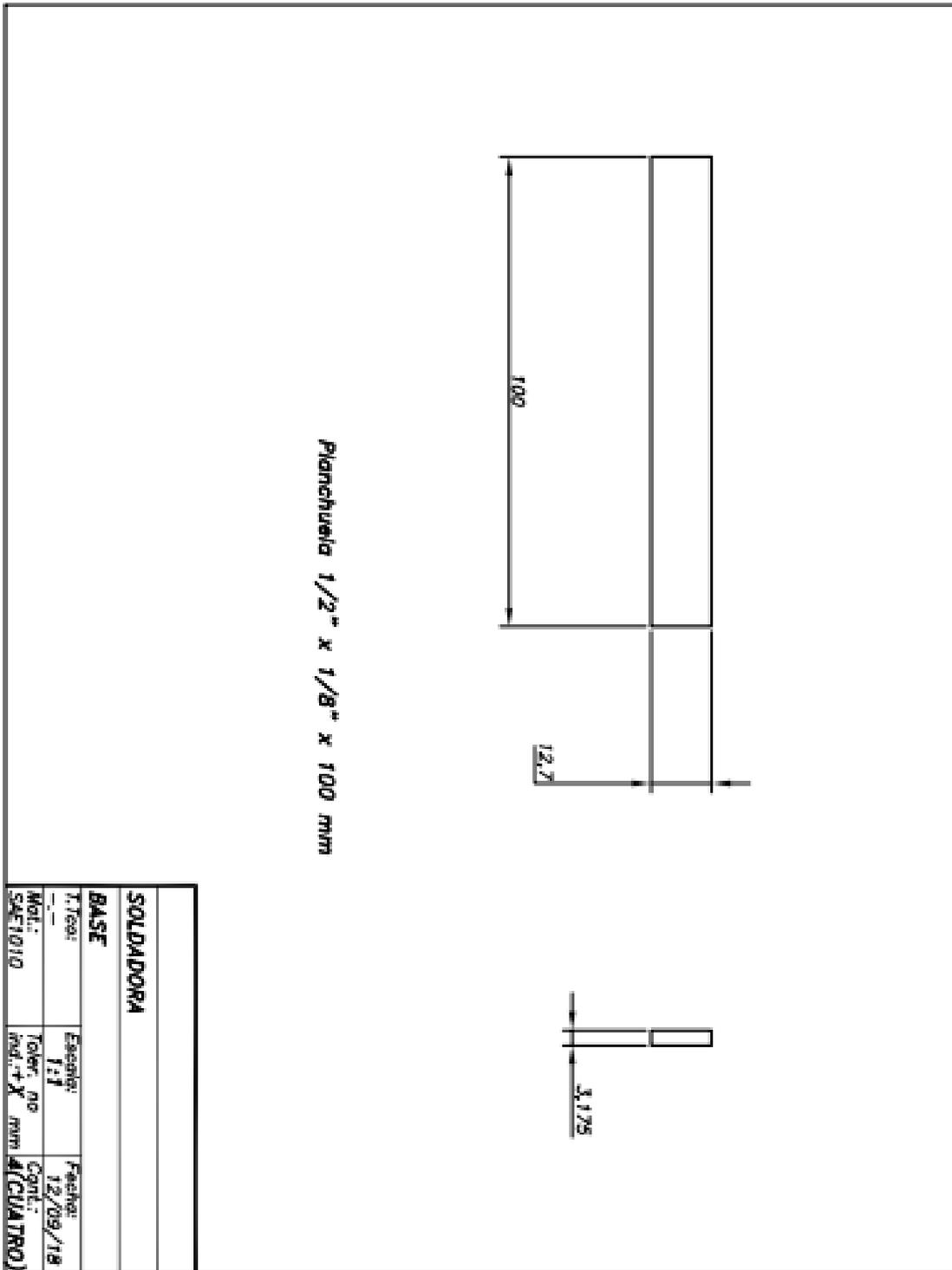
- A6: Cubierta



- A7: Protección

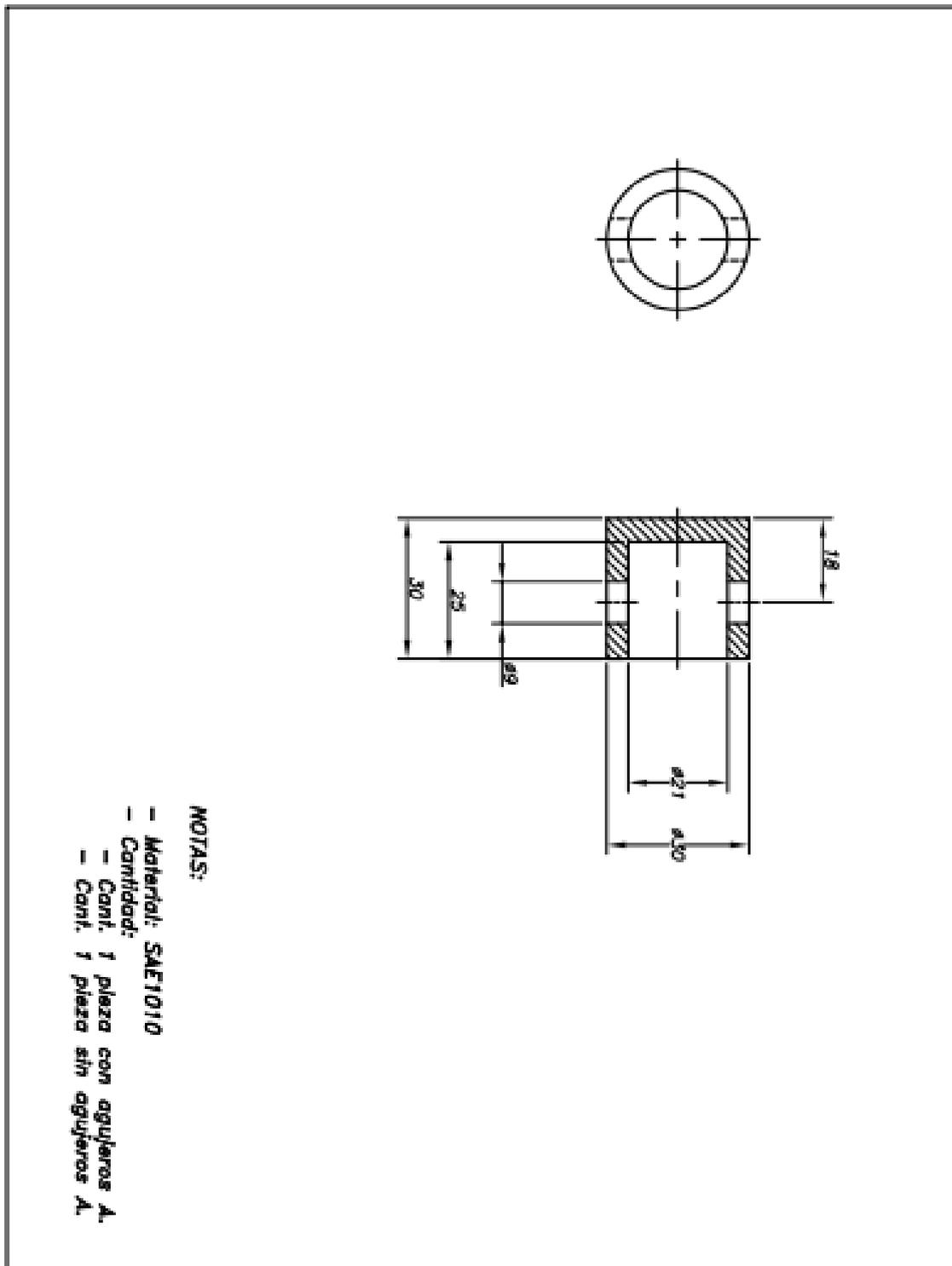


- A8: Base



Anexo B: Accesorios de compresión.

- B1: Plano accesorio de compresión



Anexo C: Accesorios de flexión.

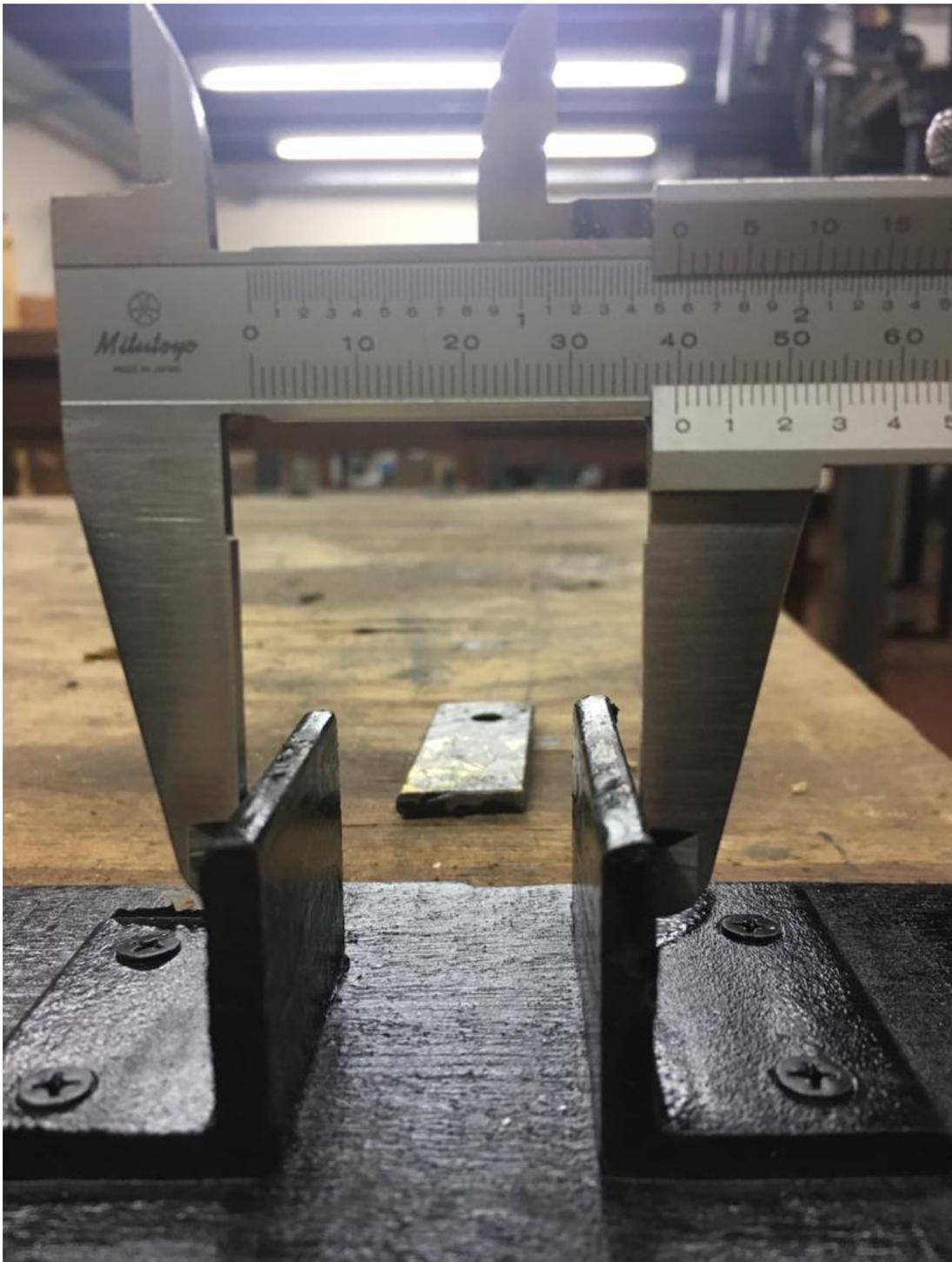
- C1: Varilla de flexión



- C2: Base de dos apoyos.



- C3: Distancia entre apoyos de la base



- C4: Espesor de los apoyos.



Anexo D: Especímenes de prueba

- D1: Muestras de yeso después del ensayo de compresión. Vista superior, frontal y lateral.



Estudio de Policaprolactona y su aplicación como fijación alternativa de fracturas

- D2: Muestras de PCL después del ensayo de compresión. Vista superior, frontal y lateral.



- D3: Muestras de yeso después del ensayo de flexión. Vista superior, frontal y lateral.



Estudio de Policaprolactona y su aplicación como fijación alternativa de fracturas

- D4: Muestras de PCL después del ensayo de flexión. Vista superior, frontal y lateral.



- D5: Muestras de yeso después del ensayo de impacto. Vista superior, frontal y lateral.



- D6: Muestras de PCL después del ensayo de impacto. Vista superior, frontal y lateral.

