

En los últimos años las tecnologías de fabricación rápida se han convertido en una alternativa real a las técnicas convencionales de fabricación utilizadas para la producción de implantes utilizados en especialidades como la Cirugía Ortopédica y Traumatológica (COT). Las ventajas que presentan, desde el punto de vista de la fabricación y de la adaptación del diseño, las convierten en una alternativa cada día más interesante para las empresas y para los pacientes.

Por ello, el Instituto de Biomecánica (IBV) y AIMME, junto con las empresas Exploraciones Radiológicas Especiales S.A. (ERESA) y BIO-VAC España S.A., han desarrollado el proyecto MEDIFUTUR, en el que se ha desarrollado una investigación básica para la aplicación de la tecnología de fabricación rápida por EBM (*Electron Beam Melting*) a la producción de implantes personalizados, y su posterior transferencia industrial.

### Development of value-added implants by means of rapid manufacturing techniques. MEDIFUTUR Project

Rapid manufacturing techniques have become in a real alternative to conventional technologies used to produce orthopaedic implants. The advantages of these novel techniques, from the point of view of manufacturing and design, make them an attractive alternative to enterprises and patients.

In collaboration with the technological centre AIMME and the enterprises Exploraciones Radiológicas Especiales S.A. and BIO-VAC España S.A., IBV has developed the project MEDIFUTUR, in which a basic research for the application of Electron Beam Melting technique to the manufacturing of customized implants, as well as the research for its industrial translation was performed.

## Desarrollo de implantes de alto valor añadido mediante técnicas de fabricación rápida. Proyecto MEDIFUTUR

Víctor Primo Capella<sup>2,1</sup>, Iñigo Morales Martín<sup>2,1</sup>, Vojislav Petrovic<sup>3</sup>, Carlos Atienza Vicente<sup>1,2</sup>, M<sup>a</sup> Jesús Solera Navarro<sup>1</sup>, Luis Portolés Griñán<sup>3</sup>, Eduardo Zaragoza Cardélls<sup>4</sup>, Vicente Belloch Ugarte<sup>4</sup>, José Moreno Cano<sup>5</sup>

<sup>1</sup> INSTITUTO DE BIOMECÁNICA DE VALENCIA

<sup>2</sup> CIBER DE BIOINGENIERÍA, BIOMATERIALES Y NANOMEDICINA (CIBER-BBN)

<sup>3</sup> INSTITUTO TECNOLÓGICO METALMECÁNICO

<sup>4</sup> EXPLORACIONES RADIOLÓGICAS ESPECIALES S.A.

<sup>5</sup> BIO-VAC ESPAÑA S.A.

### INTRODUCCIÓN

La creciente demanda por parte de los pacientes y profesionales de la sanidad de mayores niveles de calidad, la cada vez más sentida necesidad de adaptación del producto a las personas y de seguridad en los tratamientos quirúrgicos, han abierto nuevas vías de innovación relacionadas con la personalización a las empresas fabricantes de productos sanitarios. No obstante, la fabricación de productos sanitarios personalizados utilizando las tecnologías de fabricación actuales supone unos costes temporales y económicos inasumibles. La solución a este reto es la introducción de tecnologías de fabricación aditiva para la obtención de los productos sanitarios personalizados, un concepto innovador dentro del sector. Estas técnicas de fabricación aditiva se basan en producir el implante por fusión sucesiva de capas de material y no mediante eliminación del mismo, como ocurre en el caso del mecanizado convencional. La definición de estas capas se realiza sobre la base de una geometría 3D definida por un modelo CAD. Mediante estas técnicas de fabricación es posible la obtención de geometrías complejas de forma rápida y con un ahorro de material considerable. Entre las ventajas que aporta la implementación de las técnicas de fabricación aditivas al sector de los productos sanitarios cabe destacar:

- Obtención de implantes **con geometría personalizada** al paciente a partir de imagen médica.
- Generación de **estructuras de porosidad constante o progresiva** que faciliten la fijación de los implantes al tejido óseo.
- Optimización del peso del implante.
- Reducción de los costes de mecanizado y acabado.
- Reducción del tiempo de fabricación de los implantes y reducción del tiempo de salida al mercado.
- Reducción de los tiempos de intervención quirúrgica y, por tanto, del tiempo de recuperación del paciente.

Desde este planteamiento, el Instituto de Biomecánica (IBV), junto con AIMME y las empresas BIO-VAC España S.A. y Exploraciones Radiológicas Especiales S.A., han llevado a cabo el proyecto MEDIFUTUR. El objetivo principal ha sido la introducción de un nuevo modo de entender el desarrollo de los implantes, desde la concepción hasta su fabricación, mediante tecnologías de fabricación aditiva.

Cabe destacar que MEDIFUTUR es un proyecto innovador en el que ha sido imprescindible la participación de profesionales del sector médico para asesorar y validar los futuros productos a desarrollar aportando sus ideas. De hecho, el colectivo médico ha estado representado en esta iniciativa a través de la Sociedad de Traumatología y Cirugía Ortopédica de la Comunidad Autónoma Valenciana, la Sociedad de Neurocirugía de Levante de las Comunidades Autónomas de Valencia y de Murcia, y la Sociedad Valenciana de Cirugía Maxilofacial.



## ➤ METODOLOGÍA EMPLEADA

Para la consecución del objetivo anteriormente citado se acometió un plan de trabajo agrupado en dos grandes etapas.

En la **primera fase del proyecto** se estudiaron las características biomecánicas de los biomateriales que se desarrollarán mediante fabricación aditiva. Este estudio fue desarrollado en colaboración entre IBV y AIMME con el respaldo de las empresas participantes ERESA y BIO-VAC. En esta primera etapa del proyecto se consideró:

1. El estudio y validación de la tecnología aditiva de fabricación rápida (EBM) con aleaciones de Titanio utilizadas actualmente para la fabricación de implantes de COT, analizando el comportamiento biomecánico y térmico y comparando los resultados obtenidos con los de otros biomateriales. En este estudio se trabajó con dos tipos de muestras de interés; por un lado piezas macizas que reprodujeran los materiales convencionales utilizados en la actualidad y, por otro, estructuras 3D porosas para su uso como matrices de soporte de crecimiento óseo y para la fabricación de recubrimientos osteoconductores para implantes (Figura 1).

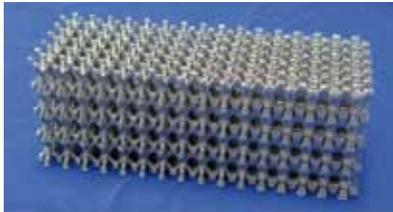


Figura 1. Estructura porosa de aleación de Titanio ( $Ti_6Al_4V$ ) obtenida por EBM.

2. El estudio *in vivo* del crecimiento óseo en estructuras 3D porosas fabricadas en material biocompatible ( $Ti_6Al_4V$ ), evaluando la biocompatibilidad y el grado de crecimiento óseo obtenido y de osteoconducción mediante ensayos biomecánicos y densitométricos de las muestras implantadas.

El conocimiento alcanzado por IBV y AIMME sirvió como punto de partida para la ejecución de la **segunda fase** del proyecto, en el que se acometió el desarrollo de nuevos implantes aplicando los conocimientos adquiridos en la fase anterior, con el asesoramiento de los grupos clínicos. De esta forma se han desarrollado nuevos productos con alto valor añadido pero con la premisa básica de mantener los costes de fabricación lo más bajos posibles, de forma que la innovación ayude a la sostenibilidad del sistema sanitario.

## RESULTADOS

En la fase de investigación se concluyó que las estructuras 3D caracterizadas presentaban un comportamiento igual e incluso superior a los biomateriales actualmente utilizados (recubrimiento mediante pequeñas bolas de titanio sinterizadas y recubrimiento poroso). De este modo se garantiza que la tecnología de fabricación rápida por EBM da lugar a implantes con iguales o superiores propiedades biomecánicas que los obtenidos mediante tecnologías de fabricación convencional.

En esta misma fase de investigación se comparó el comportamiento *in vivo* de materiales porosos obtenidos por EBM con estructuras 3D y materiales presentes actualmente en el mercado. De nuevo, el resultado obtenido en dicha experimentación confirmó el excelente comportamiento de las matrices y de los materiales obtenidos mediante esta tecno-

logía, no encontrando diferencia alguna con los materiales de referencia (Figura 2).

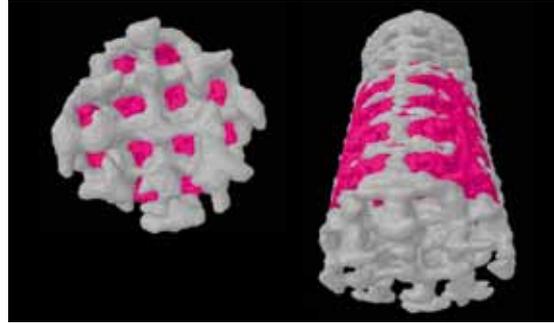


Figura 2. Muestra obtenida tras la finalización de la experimentación *in vivo*. En fucsia se muestra el excelente crecimiento de tejido óseo que se ha producido en el interior de la estructura obtenida por EBM.

En la segunda fase del proyecto se realizaron tareas de caracterización del proceso de diseño y fabricación de implantes mediante tecnología aditiva EBM y la contribución de las tecnologías aditivas a la fabricación de implantes respecto a los procesos convencionales. En este segundo bloque de actividades se han desarrollado dos demostradores para las empresas implicadas en el proyecto en el que se ha mejorado el diseño y la funcionalidad del producto frente a los fabricados por otras tecnologías, habiendo sido validados los desarrollos por los grupos clínicos. Dado que los desarrollos están en fase de protección y no se pueden mostrar, en la figura 3 se presenta un vástago de cadera fabricado mediante estas tecnologías.



Figura 3. Ejemplo de vástago de prótesis de cadera obtenido mediante tecnología EBM. Estado previo a la eliminación de los puntos de apoyo de fabricación y pulido.

## CONCLUSIONES

Puede concluirse que, tras la finalización del proyecto, se ha logrado obtener una nueva generación de materiales metálicos y estructuras porosas procesados mediante tecnologías aditivas con unas excelentes propiedades tanto biomecánicas como biológicas. Estos nuevos materiales permitirán a las empresas participantes en el proyecto desarrollar implantes, tanto personalizados como en serie, de alto valor añadido con todas las ventajas que supone el uso de estas técnicas. ●

## AGRADECIMIENTOS

A la Sociedad de Traumatología y Cirugía Ortopédica de la Comunidad Autónoma Valenciana, a la Sociedad de Neurocirugía de Levante de las Comunidades Autónomas de Valencia y de Murcia y a la Sociedad Valenciana de Cirugía Maxilofacial.

El proyecto ha contado con el apoyo de la Consellería de Industria, Comercio e Innovación a través de las Acciones Estratégicas de diversificación Industrial para la Comunidad Valenciana, y ha sido cofinanciado a través del Fondo Europeo de Desarrollo Regional.