

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MÉXICO

Facultad de Ingeniería



Maestría en Ciencias de la Ingeniería

TESIS

Biofiber: Biomaterial compuesto reforzado con fibras unidireccionales para prótesis y órtesis de miembro inferior



Presenta: L.B.M Fátima Aline García Iturbe

Comité Tutorial:

Dr. Luis Adrián Zúñiga Avilés
Dra. Juana Mariel Dávila Vilchis
Dr. Giorgio Mackenzie Cruz Martínez

Toluca, México. 26 de noviembre, 2025.

RESUMEN.

En los últimos años, el interés por los biomateriales compuestos había crecido significativamente en el ámbito biomédico, especialmente en el desarrollo de prótesis y ortesis para extremidades inferiores. Este auge respondía a la necesidad de mitigar el fenómeno de Stress Shielding, el cual ocurría cuando los dispositivos ortopédicos alteraban la distribución de cargas mecánicas en el hueso, provocando pérdida de densidad mineral y disminución de su resistencia estructural. Los materiales convencionales, como el acero inoxidable y las aleaciones CoCr, presentaban módulos elásticos mucho mayores que el hueso (10–30 GPa), lo que agravaba este efecto.

Ante esta problemática, la presente investigación propuso el desarrollo de un biomaterial compuesto denominado Biofiber, conformado por fibras unidireccionales de ácido poliláctico (PLA) y una matriz de resina epóxica, diseñado para reproducir las propiedades mecánicas del tejido óseo y reducir el Stress Shielding. El proceso de fabricación integró técnicas de impresión 3D, electrohilado y moldeo por inyección al vacío. Finalmente, se realizaron ensayos de tracción y compresión para validar su comportamiento mecánico y su viabilidad como material alternativo en prótesis y ortesis. Esta propuesta buscó contribuir al desarrollo de dispositivos ortopédicos funcionales, accesibles y compatibles con el sistema musculoesquelético

CONTENIDO

RESUMEN.....	3
CONTENIDO DE IMÁGENES, TABLAS Y GRÁFICAS	6
CAPÍTULO 1 INTRODUCCIÓN.....	7
1.1 JUSTIFICACIÓN.....	9
1.2 HIPÓTESIS.....	10
1.3 OBJETIVOS	10
1.3.1 OBJETIVO GENERAL.....	10
1.3.2 OBJETIVO ESPECÍFICO	10
1.4 ALCANCES Y LIMITACIONES.....	10
1.4.1 ALCANCES.....	10
1.4.2 LIMITACIONES.....	11
CAPÍTULO 2 MARCO TEÓRICO.....	12
2.1 MECÁNICA DE MATERIALES	13
2.1.2 BIOMATERIALES	13
2.1.3 BIOMATERIALES COMPUESTOS.....	14
2.1.4 PROPIEDADES QUÍMICAS DE MATERIALES COMPUESTOS	19
2.2 ENSAYOS Y PRUEBAS DE MATERIALES	20
2.2.1 MÉTODO DE ENSAYO DE IMPACTO CHARPY.....	22
2.2.2 ASTM D6110 — RESISTENCIA AL IMPACTO CHARPY EN PLÁSTICOS.....	22
2.2.3 ASTM E23 — ENSAYO CHARPY EN MATERIALES METÁLICOS	23
2.3 EFECTO STRESS SHIELDING	26
2.4 MIEMBRO INFERIOR.....	27
2.5 DISEÑO PARA MANUFACTURA Y ENSAMBLE (DFMA) EN EL DESARROLLO DE MATERIALES COMPUESTOS...30	
2.5.1 DESIGN FOR ASSEMBLY (DFA)	30
2.5.2 NIVELES DE MADUREZ TECNOLÓGICA (TECHNOLOGY READINESS LEVELS, TRL).....	30
2.5.3 NIVELES DE MADUREZ EN MANUFACTURA (MANUFACTURING READINESS LEVEL, MRL).....	31
2.5.4 CASA DE LA CALIDAD (QUALITY FUNCTION DEPLOYMENT, QFD) APLICADA A MATERIALES COMPUESTOS BIOMIMÉTICOS.....	32
2.6 SOLIDWORKS.....	35
2.6.1 Relación con el diseño de materiales compuestos reforzados con fibras unidireccionales	36

CAPÍTULO 3 ESTADO DEL ARTE.....	40
3.1 CONTRIBUCIONES RELEVANTES A MATERIALES COMPUESTOS Y SU RELACIÓN CON BIOFIBER	40
CAPÍTULO 4 METODOLOGÍA DE DISEÑO DE BIOFIBER.....	44
4.1 CONCEPTO DE DISEÑO DE BIOFIBER	44
4.2 ETAPAS Y FASES DEL DISEÑO DE BIOFIBER.....	45
Etapa 1 (E1): Definir métricas de permisibilidad con base en el estudio del Estado del Arte y de la Técnica.	45
Etapa 2 (E2): Diseñar material y analizar el ecuacionamiento.	45
Etapa 4 (E4): Construcción del biomaterial (impresión 3D de fibras y moldeo de la matriz).....	45
Etapa 5 (E5): Experimentación y consolidación de resultados.	45
4.2.1 ETAPA 1 DEFINIR MÉTRICAS DE PERMISIBILIDAD CON BASE EN EL ESTUDIO DEL ESTADO DEL ARTE Y DE LA TÉCNICA.....	46
4.2.2 ETAPA 2 ECUACIONAMIENTO	47
4.2.3 ETAPA 3 DETERMINACIÓN DE FRACCIONES VOLUMETRICAS Y PORCENTAJES EN PESO DEL PLA Y DE LA RESINA EPOXICA.....	49
4.2.4 ETAPA 4 CONSTRUCCIÓN DEL BIOMATERIAL (IMPRESIÓN 3D DE FIBRAS Y MOLDEO DE LA MATRIZ).....	51
4.2.5 ETAPA 5 EXPERIMENTACIÓN Y CONSOLIDACIÓN DE RESULTADOS.	53
CAPÍTULO 5 EXPERIMENTACIÓN.....	54
5.1 PROBETAS DE PLA, RESINA EPOXICA, ACERO 1018 Y HUESO PORCINO PARA ESTUDIO DE PÉNDULO CHARPY	54
5.1.2 PROBETAS DE RESINA.....	56
5.1.3 PROBETA DE ACERO 1018	56
5.2 EXPERIMENTACIÓN CHARPY	56
5.3 ALGORITMO DE RECOCIDO SIMULADO	58
5.4 METODOLOGÍA DE SIMULACIÓN EN SOLIDWORKS PARA BIOFIBER.....	59
5.4.1 MODELADO GEOMÉTRICO DE LA PROBETA.....	60
5.4.3 OBTENCIÓN DE PARÁMETROS STRIN, URES Y DISTRIBUCIÓN DE ESFUERZOS	62
CAPÍTULO 6 ANÁLISIS DE RESULTADOS.	64
6.1 RESULTADOS DE EXPERIMENTACIÓN DEL PENDULO CHARPY	64
6.2 RESULTADOS DE SIMULACIÓN EN SOLIDWORKS	78
6.2.1 COMPARACIÓN DE SIMULACIÓN BIOFIBER VS HUESO	79
7 CASO DE ESTUDIO EXPERIMENTAL COMPLEMENTARIO: REPLICA EN RESINA EPOXICA DE UNA PRÓTESIS DE CADERA EN IMPRESIÓN 3D DE PLA CON MOLDEADO EN ALGINATO	82
CAPÍTULO 8 CONCLUSIONES	85
9 TRABAJO FUTURO	88

REFERENCIAS.....	89
APENDICES	96
Apéndice 1 CODIGO DE RECOCIDO SIMULADO.	97
Apéndice 2 PAGINA 1 DE ARTICULO ACEPTADO POR LA SOCIEDAD MEXICANA DE MATERIALES	99
Apéndice 3 PAGINA 1 DE ARTICULO ACEPTADO POR LA SOCIEDAD MEXICANA DE INGENIERIA BIOMEDICA....	100
Apéndice 4 PATENTE DE EQUIPO CLINICO DENTAL CON APORTE EN MATERIALES QUE CONFORMAN EQUIPO MÉDICO.	101
Apéndice 5 LISTADO DE ACTIVIDADES DE DIVULGACIÓN SOBRE BIOFIBER	102

CONTENIDO DE IMÁGENES, TABLAS Y GRAFICAS

Figuras

- Figura 1. Diagrama del Marco teórico (12).
- Figura 2. Matriz y fibras de un material compuesto (16).
- Figura 3. Curva esfuerzo-deformación (16).
- Figura 4. Características de las probetas según ASTM D6110 (Página 23).
- Figura 5. Características de probetas según ASTM E23 (Página 24).
- Figura 6. Osteopenia en fémur derecho por implante metálico de cadera (Página 25)
- Figura 7. Huesos miembro inferior, cadera, tibia y peroné y pie (Página 28)
- Figura 8. Casa de la calidad QFD (Página 32)
- Figura 9. Dimensiones de la barra del biomaterial compuesto con fibras unidireccionales (Página 47)
- Figura 10. Ortesis de Dennis Browne (Página 48)
- Figura 11. Fibras de 0.5mm, 1mm y 2mm con 100mm de largo de PLA. (Página 51)
- Figura 12. Molde y rejillas de acoplamiento para la colocación de fibras e inyectado de Resina Epoxica (Página 52)
- Figura 13. Fibras unidireccionales de PLA impresas en 3D (Página 52)
- Figura 14. Inyección de resina a las Fibras unidireccionales de PLA impresas en 3D (Página 52)
- Figura 15. Resina y catalizador que forman la Resina Epoxica (Página 53)
- Figura 16. Resina y catalizador que forman la Resina Epoxica (Página 53)
- Figura 17. Probetas de ensayo: (A) Hueso porcino, (B) Acero 1018, (C) PLA y (D) Resina epóxica Probeta colocada con entalle colocadas en vista contra el péndulo (Página 56)
- Figura 18. Escala graduada; La flecha roja determina el ángulo β y la flecha negra determina el ángulo α (Página 57)
- Figura 19. Algoritmo de recocido simulado con problemas de aleatoriedad (Página 58)
- Figura 20. Esfuerzos fisiológicos de los huesos del miembro inferior (Página 59)
- Figura 21. Barra de BIOFIBER con fibras de 2mm de PLA y una matriz de resina epoxica. (Página 60)
- Figura 22. dirección de fuerzas aplicadas en barra de BIOFIBER con fibras de 2mm de PLA y una matriz de resina epoxica. (Página 61)
- Figura 23. Aplicación de fuerza en zona de entalle charpy en barra de BIOFIBER con fibras de 2mm de PLA y una matriz de resina epoxica en URES (Cuánto se movió la pieza por efecto de la carga aplicada.) (Página 62)

Figura 24. Aplicación de fuerza en zona de entalle charpy en barra de BIOFIBER con fibras de 2mm de PLA y una matriz de resina epoxica en STRIN (Qué tanto “se estira o comprime” el material respecto a su longitud original.) (Página 63)

Figura 25. Colocación de probetas (Página 67)

Figura 26. Modos de carga del Fémur (Página 79)

Figura 27. Diagrama de réplica de prótesis de resina a partir de una prótesis de PLA (Página 84)

Figura 28. Prótesis para cadera, A) Acido poliláctico PLA impresa en 3D al 80% de relleno y B) Prótesis para cadera de Resina epoxica a 60%-40% de porcentaje en peso (Página 84)

Tablas

Tabla 1. Tipos de ensayo, normas ASTM y normas ISO (Página 21).

Tabla 2. Comparativa entre ASTM D6110 Y ASTM E23 (Página 25).

Tabla 3. Huesos del miembro inferior y su módulo elástico (Página 29).

Tabla 4. Comparación competitiva de Biofiber contra Acero según QFD (Página 34).

Tabla 5. Comparativa entre Método Charpy y simulación SolidWorks (Página 38).

Tabla 6. Artículos relevantes sobre materiales compuestos (Página 42).

Tabla 7. Etapas y Fases del diseño de Biofiber (Página 45).

Tabla 8. Propiedades mecánicas de diferentes materiales (Página 47).

Tabla 9. Porcentaje impresión probetas test de resistencia al impacto (Página 55).

Tabla 10. Cálculo de la absorción de energía de PLA, Resina Epoxica, Acero 1018, Biofiber y Hueso porcino (Página 68).

Tabla 11. Resumen de resultados de los cálculos de absorción de energía (Página 75).

Tabla 12. Índice de absorción de energía (Página 76).

Tabla 13. Comparación directa BIOFIBER vs HUESO con respecto a IR (Página 78).

Tabla 14. Comparación de flexión entre Biofiber y Hueso de fémur humano (Página 81).

Tabla 15. Propiedades mecánicas del Hueso humano vs Biofiber

Grafico

Gráfico 1. Módulo Elástico de metales usados en ortesis y prótesis, hueso humano y Biofiber (50)

CAPÍTULO 1 INTRODUCCIÓN.

En los últimos años, el interés por los biomateriales compuestos ha aumentado de forma considerable dentro del ámbito biomédico, especialmente en su aplicación al desarrollo de prótesis y ortesis destinadas a extremidades inferiores [1], [2].

Este crecimiento responde a la necesidad de diseñar dispositivos que interactúen de manera más fisiológica con el cuerpo humano y que mitiguen efectos adversos asociados al uso prolongado de materiales excesivamente rígidos. Uno de los principales fenómenos involucrados es el denominado Stress Shielding, el cual ocurre cuando un hueso sano deja de recibir las cargas mecánicas habituales debido a la presencia de un implante o dispositivo ortopédico que absorbe la mayor parte del esfuerzo mecánico [3], [4]. Esta reducción de estímulo mecánico genera pérdida progresiva de densidad ósea (osteopenia) y, en casos más severos, osteoporosis, comprometiendo la integridad estructural del tejido y la estabilidad del dispositivo [5].

El efecto Stress Shielding se origina porque los materiales tradicionalmente empleados —principalmente aceros inoxidables, aleaciones de titanio (Ti6Al4V) y aleaciones de cobalto-cromo (CoCr)— presentan módulos elásticos muy superiores al del hueso cortical, cuyo valor se sitúa típicamente entre 10 y 30 GPa [6]–[8]. En contraste, estos metales exhiben módulos que oscilan entre 110 y 220 GPa, lo que provoca una transferencia de carga desfavorable y una disminución del estímulo mecánico necesario para mantener la homeostasis del tejido óseo conforme a la ley de Wolff [9]. A pesar de

que se han estudiado estrategias avanzadas para reducir la rigidez de estos materiales — como tratamientos termo-mecánicos, refinamiento de grano (efecto Hall–Petch), endurecimiento por deformación plástica, conformado severo mediante torsión a alta presión (HPT) y modificaciones por aleación— su costo elevado, complejidad de procesamiento y limitaciones en escalabilidad industrial dificultan su aplicación generalizada en dispositivos ortopédicos [10], [11].

En México, la necesidad de desarrollar soluciones ortopédicas eficientes se vuelve particularmente relevante. De acuerdo con el Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), aproximadamente el 7 % de la población presenta algún tipo de discapacidad, y cerca del 42 % de estos casos están asociados a limitaciones motoras que afectan directamente la movilidad y la funcionalidad del sistema musculoesquelético [12]. Este panorama evidencia la urgencia de crear materiales alternativos que no sólo reduzcan los riesgos clínicos derivados del Stress Shielding, sino que también contribuyan a mejorar la accesibilidad, el confort y la biomecánica de los pacientes.

Frente a este escenario, la presente investigación propone el desarrollo de un biomaterial compuesto denominado Biofiber, conformado por fibras unidireccionales de ácido poliláctico (PLA) y una matriz de resina epóxica. Esta combinación busca obtener un material con propiedades mecánicas, químicas y físicas compatibles con los requerimientos de prótesis y ortesis para miembro inferior. El diseño considera la orientación controlada de las fibras para optimizar la resistencia a tensión, compresión y flexión, además de reducir la deformación estructural y atenuar el Stress Shielding mediante la aproximación del módulo elástico al del hueso cortical [13]–[16].

El procesamiento del Biofiber contempla el uso de tecnologías como la impresión 3D para la obtención de fibras con geometría controlada, así como moldeo por inyección y vaciado para la consolidación de la matriz epóxica, permitiendo un adecuado anclaje fibra-matriz. Posteriormente, se realizan ensayos mecánicos, incluyendo pruebas de compresión y análisis complementarios como simulaciones mediante el Método del Elemento Finito, con el objetivo de evaluar el comportamiento estructural del material bajo condiciones similares a las que experimentaría un dispositivo ortopédico real [17], [18]. Este enfoque integral permite validar su viabilidad como una alternativa innovadora para el diseño de prótesis y ortesis de extremidades inferiores, contribuyendo al desarrollo de materiales más seguros, funcionales y biomecánicamente compatibles.

1.1 JUSTIFICACIÓN

El fenómeno conocido como Stress Shielding aparece cuando los huesos dejan de recibir las cargas mecánicas normales debido al uso de prótesis u ortesis fabricadas con materiales de alta rigidez. Esta discrepancia entre los módulos elásticos del implante y del tejido óseo provoca una redistribución anómala de esfuerzos que reduce el estímulo mecánico necesario para mantener el equilibrio fisiológico del hueso, conforme a la Ley de Wolff [19], [20]. La consecuencia directa es la pérdida progresiva de densidad ósea (osteopenia u osteoporosis), acompañada de una disminución de la resistencia estructural y un mayor riesgo de fracturas o aflojamiento del implante a largo plazo [21], [22].

Por ello, el desarrollo de biomateriales con un módulo elástico semejante al del hueso cortical, típicamente entre 10 y 30 GPa, se ha convertido en una estrategia central para mejorar la integración biomecánica de dispositivos ortopédicos [23], [24]. Materiales con rigidez moderada permiten que el hueso mantenga niveles adecuados de carga, evitando la inhibición del remodelado óseo y reduciendo la probabilidad de falla mecánica o estrés localizado.

En este contexto, la presente investigación plantea el diseño de un biomaterial compuesto reforzado con fibras unidireccionales, denominado Biofiber, cuya composición (PLA como refuerzo y resina epóxica como matriz) busca imitar el comportamiento elástico del hueso humano y, al mismo tiempo, incorporar factores específicos del usuario, tales como peso corporal, nivel de actividad física o patología asociada [25], [26]. La orientación controlada de las fibras permite optimizar la transferencia de esfuerzos, incrementar la resistencia estructural y disminuir la deformación bajo carga, factores esenciales para aplicaciones como prótesis y ortesis de miembro inferior [27].

Además, el proyecto pretende ampliar las alternativas disponibles en la ingeniería de dispositivos médicos, ya que los materiales tradicionalmente empleados —como el acero inoxidable, las aleaciones de titanio o CoCr— presentan módulos elásticos considerablemente superiores que favorecen el Stress Shielding y encarecen la fabricación debido a la complejidad de sus tratamientos mecánicos [28], [29]. Biofiber busca posicionarse como una alternativa accesible, ligera y mecánicamente compatible, contribuyendo a mejorar la calidad de vida de los usuarios que dependen de soluciones ortopédicas. Para validar su comportamiento estructural, se combinarán simulaciones computacionales en SolidWorks, basadas en el Método del Elemento Finito, con pruebas mecánicas de tracción, lo cual permitirá evaluar su desempeño frente a cargas similares a las experimentadas en entornos clínicos reales [30], [31]. De esta forma, se pretende garantizar que el biomaterial cumpla con los requisitos funcionales, estructurales y de seguridad necesarios para su implementación en prótesis y ortesis de extremidad inferior.

1.2 HIPOTESIS

La creación de un biomaterial compuesto reforzado con fibras unidireccionales de ácido poliláctico (PLA) y resina epóxica permitirá obtener propiedades mecánicas dentro del rango del hueso humano (10–30 GPa), lo que reducirá el fenómeno de Stress Shielding y optimizará la respuesta mecánica de prótesis y ortesis para miembros inferiores.

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 OBJETIVO GENERAL

Desarrollar un material compuesto reforzado con fibras unidireccionales, mediante impresión 3D de fibras de PLA e inyectado de resina epóxica para su aplicación en prótesis y ortesis de extremidad inferior.

1.3.2 OBJETIVO ESPECIFICO

- Definir los parámetros de referencia y criterios de aceptación para biomateriales compuestos, a partir del análisis crítico del estado del arte y las tecnologías disponibles, orientados a su implementación en dispositivos ortopédicos para miembros inferiores.
- Diseñar y modelar matemáticamente un biomaterial reforzado con fibras unidireccionales, considerando dos escenarios clínicos representativos, con el propósito de determinar sus propiedades estructurales, funcionales y su comportamiento mecánico.
- Producir el biomaterial diseñado conforme a los requerimientos específicos de una prótesis de cadera y de una ortesis tipo Denis Browne, evaluando su desempeño bajo condiciones de carga simuladas.
- Realizar ensayos experimentales normalizados sobre probetas representativas del material propuesto, correspondientes a aplicaciones en prótesis y ortesis, con el fin de evaluar los resultados obtenidos y establecer una ficha técnica detallada de sus propiedades físicas y mecánicas.

1.4 ALCANCES Y LIMITACIONES.

1.4.1 ALCANCES.

- Desarrollar un modelo matemático que determine las proporciones volumétricas óptimas entre la matriz y las fibras del material compuesto, con el fin de maximizar sus propiedades mecánicas.

- Fabricar fibras poliméricas mediante tecnologías de impresión 3D para su integración en el biomaterial propuesto.
- Diseñar e imprimir un molde tridimensional específico que facilite la conformación del compuesto con precisión dimensional.
- Implementar y evaluar el desempeño del biomaterial en dos escenarios clínicos representativos: una prótesis de cadera (Impresión en 3D) y una ortesis de Denis Browne (Simulación en SolidWork)

1.4.2 LIMITACIONES.

- La cantidad limitada de probetas fabricadas para los ensayos experimentales podría restringir la repetitividad estadística y el alcance de la validación de resultados mecánicos.
- Espacios de laboratorios limitados para su uso y experimentación de probetas.

CAPÍTULO 2 MARCO TEÓRICO.

En la sección presente se plantean los diferentes temas que conforman Biofiber, es necesario detallar y describir los temas clave del tema de investigación los cuales se muestran gráficamente en la Figura 1 como pilares que agrupan los siguientes temas:



Figura 1. Diagrama del Marco teórico.

1. **Mecánica de materiales:** Explica las propiedades físicas, estructurales y de resistencia que son parte del diseño y evaluación de materiales, e interpreta su comportamiento bajo esfuerzos de diferentes tipos.
2. **Efecto Stress Shielding:** Efecto de pérdida ósea (osteopenia) que sufren los huesos sanos cuando debido a un implante cercano se disminuyen las cargas y esfuerzos a los que está acostumbrado.
3. **Anatomía del miembro inferior:** Biofiber tiene como objetivo ser una propuesta óptima para el diseño de prótesis y ortesis de miembro inferior.
4. **Diseño, manufactura y ensamblado:** Como conjunto de principios para la creación, concepción y diseño de prototipos es imprescindible para conceptualización de Biofiber describir estas herramientas.
5. **Niveles de madurez tecnológica (TRL):** Como sistema de clasificación que evalúa los grados de desarrollo de una tecnología es importante para comprender como se posiciona Biofiber como un material funcional en el mundo.
6. **Niveles de manufactura (MRL):** Como metodología complementaria que determina la realización de procesos de fabricación, es necesario conocerla para tener en cuenta la capacidad de Biofiber para ser escalado a producción.
7. **SolidWorks:** Además de la experimentación física y tangible de Biofiber es importante contar con un respaldo y herramienta de diseño asistido por computadora para afirmar y sustentar resultados de Biofiber.

2.1 MECANICA DE MATERIALES

En este apartado se describen los conceptos fundamentales necesarios para comprender el diseño y la constitución del material compuesto Biofiber desde una perspectiva física, mecánica y química. La comprensión adecuada de estos elementos resulta esencial para justificar la selección de componentes, la orientación de las fibras y el comportamiento estructural esperado del biomaterial en aplicaciones ortopédicas.

2.1.2 BIOMATERIALES

Un biomaterial es toda sustancia —de origen natural, sintético o híbrido— que se introduce total o parcialmente en un sistema biológico con el propósito de restaurar, mejorar o reemplazar tejidos, órganos o funciones fisiológicas deterioradas [32], [33]. Los biomateriales interactúan con el entorno biológico a nivel molecular y celular, por lo que deben poseer propiedades mecánicas, químicas y fisicoquímicas capaces de garantizar biocompatibilidad, resistencia a la degradación, estabilidad y funcionalidad a largo plazo [34]. Su desempeño está influenciado por variables como estructura molecular, cristalinidad, composición química, porosidad, microestructura y presencia de agentes reforzantes.

Los biomateriales empleados en ingeniería biomédica pueden clasificarse generalmente en cuatro categorías principales:

Biomateriales metálicos

Incluyen acero inoxidable, aleaciones de titanio (Ti6Al4V) y aleaciones de cobalto-cromo (CoCr). Se caracterizan por su alta resistencia, tenacidad y rigidez, pero presentan módulos elásticos muy superiores al tejido óseo, lo cual suele provocar Stress Shielding en aplicaciones ortopédicas [35], [36].

Biomateriales cerámicos

Como la hidroxiapatita (HA), zirconia, alúmina o biovidrios. Son altamente biocompatibles y osteoconductores, pero presentan fragilidad y baja resistencia al impacto, lo cual limita su uso en aplicaciones sometidas a cargas dinámicas [37].

Biomateriales poliméricos

Comprenden polímeros sintéticos (PLA, PCL, PMMA, UHMWPE), naturales (quitosano, colágeno, alginato) e híbridos.

Ofrecen propiedades mecánicas adaptables, buena procesabilidad y capacidad para ser modificados mediante técnicas de síntesis y compounding, siendo ampliamente

investigados en los últimos 10 años por su potencial como matrices de compuestos ortopédicos [38], [39].

2.1.3 BIOMATERIALES COMPUESTOS

Los materiales compuestos han adquirido un papel fundamental en la ingeniería moderna debido a su capacidad para combinar dos o más fases con propiedades físicas y químicas distintas, logrando así materiales con un desempeño superior al de sus componentes individuales. En su forma más común, un compuesto está constituido por una matriz continua y un refuerzo discreto —como fibras, partículas o láminas— cuya interacción permite obtener características específicas de rigidez, resistencia, ligereza y estabilidad estructural. Los biomateriales compuestos derivan de la combinación de dos o más materiales (fibra + matriz) para obtener propiedades mecánicas superiores. Su principal ventaja radica en su alta relación resistencia/peso, su rigidez ajustable y su excelente desempeño frente a cargas dinámicas [40].

Biofiber se sitúa dentro de esta última categoría, combinando fibras unidireccionales de PLA con una matriz epóxica, logrando un material con propiedades mecánicas controladas y una compatibilidad elástica más cercana al hueso.

Innovaciones poliméricas de los últimos 10 años (2014–2024)

Durante la última década, los biomateriales poliméricos han experimentado avances significativos en ingeniería molecular, nanotecnología y fabricación digital. Entre las innovaciones más relevantes destacan:

1. Polímeros bioabsorbibles de nueva generación

- PLA modificado con plastificantes naturales
- Copolímeros PLA-PCL y PLA-PGA
- Polímeros nanoestructurados para mejorar módulo elástico y tenacidad

Estos polímeros permiten ajustar la degradación y mejorar la resistencia mecánica en aplicaciones ortopédicas [41].

2. Polímeros inteligentes (Smart polymers)

Incluyen materiales:

- Sensibles al pH
- Sensibles a temperatura: con memoria de forma (SMP)
- Autorreparables (self-healing).

Son utilizados en ortopedia para sistemas adaptativos y prótesis activas [43].

3. Manufactura aditiva (3D Printing) de polímeros biomédicos

La impresión 3D ha permitido:

- Fibras de PLA con geometría optimizada
- Refuerzos continuos
- Gradientes funcionales

Personalización anatómica de implantes [44].

Biofiber se alinea con estas tendencias al emplear fibras 3D impresas, lo cual mejora controladamente el módulo elástico y permite diseñar un biomaterial personalizado según las necesidades del usuario.

Refuerzo (R)

El refuerzo corresponde a la fase responsable de aportar la mayor parte de la resistencia mecánica y la rigidez del material compuesto. Generalmente está constituido por:

- Fibras unidireccionales (UD)
- Fibras tejidas o trenzadas
- Láminas multicapa
- Nanorefuerzos (nanocelulosa, nanotubos de carbono, grafeno)
- Fibras poliméricas impresas en 3D, innovación de la última década [45]

La eficiencia del refuerzo depende de factores como su orientación, longitud, módulo elástico, relación de aspecto y adhesión con la matriz.

En biomateriales, los refuerzos poliméricos como PLA, PCL o fibras de celulosa han cobrado relevancia porque permiten diseñar materiales con rigidez modulada y alta biocompatibilidad, cualidades esenciales en aplicaciones ortopédicas y protésicas [46].

En el caso de Biofiber, el refuerzo está constituido por fibras unidireccionales de PLA, cuya orientación controlada permite mejorar la transferencia de carga en la dirección

deseada y emular el comportamiento anisotrópico del tejido óseo como se muestra en la Figura 2.

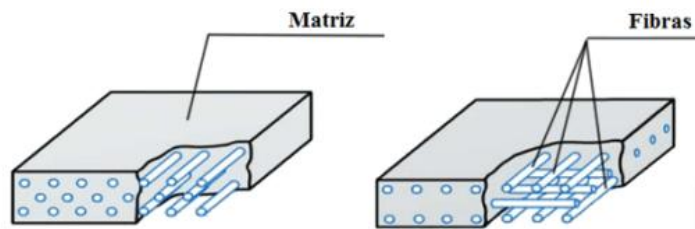


Figura 2. Matriz y fibras de un material compuesto [47].

El concepto de esfuerzo y deformación generalmente se enuncian de manera conjunta ya que puede demostrarse mediante la curva esfuerzo-deformación como se muestra en la Figura 3, de modo tal que, una propiedad mecánica es proporcional a la otra.

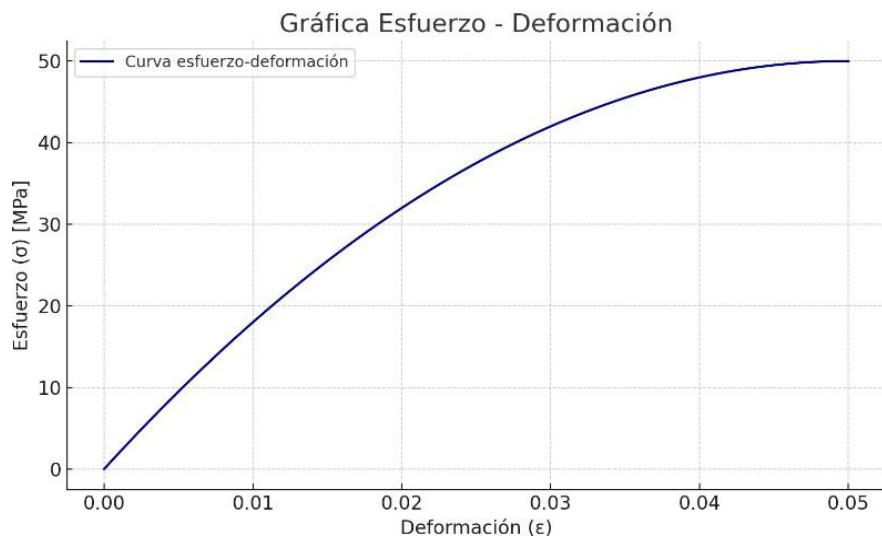


Figura 3. Curva esfuerzo-deformación.

Esfuerzo (σ): Resistencia interna de sustancias ante una fuerza externa. Se expresa en unidades de presión (pascales, Pa), equivalentes a un newton por metro cuadrado (N/m^2) [47].

$$\sigma = A/P \dots \dots \dots \text{Ecuación 1}$$

P = Fuerza aplicada

A = Área de la sección transversal

Deformación (ϵ): Variación de dimensiones de un material que es sometido a influencias. Puede expresarse como una magnitud adimensional o en unidades de longitud normalizada [47].

$$\epsilon = \Delta L / L \dots\dots\dots \text{Ecuación 2}$$

ΔL = Variación en la longitud inicial y final

L = Longitud original

Rigidez (S): Capacidad de un elemento físico para resistir cambios en su forma bajo fuerzas externas, se expresa en pascales (Pa) [47].

Módulo elástico (E): El módulo elástico o módulo de Young (E) describe la proporcionalidad entre el esfuerzo aplicado y la deformación unitaria en la región elástica de un material, es decir, antes de que ocurran daños permanentes o fractura. Este parámetro cuantifica la rigidez de un sólido y permite evaluar su capacidad para resistir deformaciones bajo cargas mecánicas. En biomateriales y materiales compuestos, el módulo elástico es fundamental para asegurar la compatibilidad mecánica con tejidos biológicos, especialmente cuando se busca evitar fenómenos como el stress shielding en prótesis y ortesis [48], [49]. Su determinación se realiza comúnmente mediante ensayos de tracción, compresión o flexión, dependiendo del tipo de material y su aplicación [50].

$$E = T / \epsilon \dots\dots\dots \text{Ecuación 3}$$

T = Tensión

ϵ = Deformación

Densidad: La densidad (ρ) corresponde a la masa contenida por unidad de volumen de un sólido y constituye uno de los parámetros físicos fundamentales para caracterizar materiales estructurales. En el ámbito de los materiales compuestos reforzados con fibras unidireccionales, la densidad adquiere un papel crucial, ya que determina la ligereza, eficiencia mecánica y relación resistencia-peso del laminado final.

En estos sistemas, la densidad global no depende únicamente de la matriz polimérica (como la resina epóxica), sino también del porcentaje volumétrico y la orientación de las fibras unidireccionales, que suelen presentar una densidad menor y una rigidez superior a la de la matriz. Esta combinación permite obtener materiales más rígidos, ligeros y con mejores propiedades específicas, atributos esenciales para aplicaciones biomédicas donde se requiere imitar el comportamiento mecánico del tejido óseo sin incrementar el peso del dispositivo. La densidad se expresa en kilogramos por metro cúbico (kg/m^3) según el Sistema Internacional [51], [52].

¿ Por qué es importante la densidad en un compuesto con fibras unidireccionales?

- Control de peso del biomaterial: una densidad adecuada permite fabricar prótesis y ortesis más ligeras, mejorando la ergonomía y el confort del paciente.
- Optimización de propiedades específicas: al reducir la densidad mientras se incrementa la rigidez gracias a las fibras, se mejora la relación E/ρ , determinante en materiales para soportes ortopédicos o estructuras de carga.
- Compatibilidad biomecánica: una densidad similar a la del hueso ($1.2\text{--}1.9\text{ g/cm}^3$ según región) favorece dispositivos que no alteren la biomecánica natural del paciente.

$$\rho = m/v \dots\dots\dots \text{Ecuación 4}$$

m = masa

v = volumen

Límite de tracción: Límite de tracción corresponde a la máxima tensión que un material puede resistir antes de fracturarse, reflejando su capacidad intrínseca para soportar cargas uniaxiales sin fallar [53]. En materiales compuestos reforzados con fibras unidireccionales, este parámetro se encuentra fuertemente influenciado por la orientación de las fibras, la adhesión matriz-refuerzo y la distribución de tensiones a lo largo de la dirección longitudinal del compuesto.

Aunque el límite de tracción se determina tradicionalmente mediante ensayos de tracción, este parámetro también resulta fundamental para interpretar el comportamiento del material en pruebas de impacto tipo Charpy. Durante un ensayo Charpy, la probeta es sometida a un impulso dinámico de alta velocidad que induce esfuerzos flexionales y tensiones de tracción en la cara opuesta al impacto[54]. Por ello, el límite de tracción condiciona la resistencia del material a la propagación de grietas, ya que los materiales con mayor capacidad para resistir esfuerzos tensionales tienden a absorber más energía antes de fracturarse. En materiales compuestos con fibras unidireccionales, la relación es aún más evidente:

- Si el límite de tracción en dirección paralela a las fibras es alto, el material presenta mayor resistencia energética durante el impacto.
- Si la matriz es frágil o presenta bajo límite de tracción, la fractura puede iniciarse rápidamente durante la prueba Charpy debido a tensiones transversales.
- Una buena adhesión fibra-matriz mejora simultáneamente el límite de tracción y la tenacidad al impacto, parámetros que el método Charpy permite comparar entre variantes del material [55-56].

De este modo, aunque el ensayo Charpy no mide directamente el límite de tracción, su resultado (energía absorbida) es una consecuencia directa de la capacidad del material para resistir tensiones dinámicas, lo cual depende en gran medida del límite de tracción del compuesto.

2.1.4 PROPIEDADES QUÍMICAS DE MATERIALES COMPUESTOS

Enlace iónico: Es una interacción de carácter electrostático que ocurre entre átomos que poseen diferencias significativas de electronegatividad, generalmente entre un metal y un no metal, generando cationes y aniones que se atraen mutuamente. Este tipo de enlace, aunque predominante en materiales cerámicos y sales, también influye indirectamente en el comportamiento de materiales compuestos cuando se emplean cargas minerales, cerámicas o nanoarcillas para mejorar la rigidez y estabilidad térmica de la matriz polimérica. En composites bioinspirados o destinados al sector biomédico, estas interacciones iónicas pueden modificar la adherencia fibra-matriz o la compatibilidad química del refuerzo con la resina, contribuyendo a mejorar la integridad estructural del material final [57], [58].

Electrones de valencia: Son aquellos ubicados en el nivel energético más externo de un átomo y son los principales responsables de la formación de enlaces químicos. En materiales compuestos, los electrones de valencia determinan la capacidad de la matriz (por ejemplo, una resina epóxica) para reaccionar químicamente durante el proceso de curado, así como la posibilidad de establecer interacciones covalentes, iónicas o secundarias con las fibras de refuerzo. Esta reactividad superficial es esencial para garantizar una adhesión adecuada, un parámetro crítico en compuestos unidireccionales, donde la transferencia de cargas entre matriz y fibras depende directamente de la calidad del enlace químico y de las interacciones moleculares en la interfase [59].

¿Relevancia para materiales compuestos reforzados con fibras unidireccionales (Biofiber)?

- El tipo de enlace y la reactividad química determinan la adhesión matriz-refuerzo, especialmente en compuestos PLA–epoxi.
- Las interacciones intermoleculares derivadas de los electrones de valencia influyen en la compatibilidad química, la humectación y la calidad del curado.
- La energía de ionización está vinculada a la estabilidad química del compuesto, lo cual afecta su durabilidad, tenacidad al impacto y resistencia a la degradación en aplicaciones biomédicas [60,61].

2.2 ENSAYOS Y PRUEBAS DE MATERIALES

La caracterización mecánica y física de los materiales constituye un proceso esencial dentro de la ingeniería, ya que permite evaluar su comportamiento bajo diferentes tipos de carga, su estabilidad estructural, su resistencia a la fractura y su desempeño en condiciones reales de operación. Para garantizar resultados confiables y comparables, los ensayos deben realizarse bajo metodologías estandarizadas, las cuales establecen criterios precisos sobre la preparación de muestras, el equipo utilizado, las condiciones ambientales y los procedimientos de análisis. En el caso de polímeros y materiales compuestos —como aquellos empleados en prótesis, ortesis y dispositivos biomédicos— estas pruebas son indispensables para determinar propiedades clave como el módulo elástico, límite de tracción, resistencia al impacto, tenacidad, flexión y comportamiento térmico.

A nivel internacional, organizaciones como ASTM International y la Organización Internacional de Normalización (ISO) han desarrollado una amplia variedad de normas específicas para la evaluación de polímeros. Entre ellas destacan: ASTM D638 (propiedades de tracción en plásticos), ASTM D3039 (tracción en materiales compuestos con matriz polimérica), ASTM D695 (propiedades de compresión en polímeros), ASTM D6110 (resistencia al impacto tipo Charpy en plásticos), ASTM D7264 (propiedades de flexión en compuestos) y ASTM E23 (impacto Charpy para materiales metálicos). De manera complementaria, estándares ISO como ISO 527 (ensayos de tracción en plásticos), ISO 178 (ensayos de flexión), ISO 179 (ensayos de impacto) e ISO 604 (compresión en plásticos) proporcionan marcos equivalentes a nivel global [62-63].

Gracias a estas normas, es posible obtener datos reproducibles que permiten comparar materiales, validar diseños y asegurar que los compuestos poliméricos —incluyendo aquellos reforzados con fibras unidireccionales— cumplan con los requisitos mecánicos necesarios para aplicaciones estructurales y biomédicas.

Los ensayos mecánicos y térmicos permiten caracterizar de manera integral el comportamiento de polímeros y materiales compuestos bajo distintas condiciones de carga. Entre los métodos más utilizados se encuentran:

- **Ensayo de tracción:** permite obtener el módulo elástico, límite de tracción, deformación máxima y resistencia última. En polímeros y compuestos unidireccionales, este ensayo revela la eficiencia de la transferencia de esfuerzos entre la matriz y las fibras. Estándares: ASTM D638, ASTM D3039, ISO 527.
- **Ensayo de compresión:** evalúa el comportamiento del material ante cargas axiales, determinando resistencia a compresión, módulo compresivo y modos de fallo. Estándares: ASTM D695, ISO 604.
- **Ensayo de flexión (3 y 4 puntos):** mide la resistencia combinada a tracción-compresión en configuraciones de flexión. Estándares: ASTM D7264, ISO 178.

- **Ensayo de impacto tipo Charpy:** analiza la tenacidad al impacto, energía absorbida y susceptibilidad a fractura frágil. Estándares: ASTM D6110, ASTM E23, ISO 179.
- **DMA (Dynamic Mechanical Analysis):** permite obtener el módulo dinámico, $\tan \delta$, y transición vítrea (T_g) bajo cargas cíclicas. Estándares: ASTM D4065, ASTM D7028.
- **DSC (Calorimetría Diferencial de Barrido):** identifica la temperatura de transición vítrea (T_g), fusión (T_m) y cristalización de polímeros. Estándares: ASTM D3418, ISO 11357.

Tabla 1. Tipos de ensayo, normas ASTM y normas ISO [63]

Tipo de ensayo	Normas ASTM	Normas ISO	Propiedades obtenidas
Tracción	ASTM D638 (plásticos); ASTM D3039 (compuestos)	ISO 527	Módulo E, resistencia, elongación
Compresión	ASTM D695	ISO 604	Módulo compresivo, resistencia a compresión
Flexión	ASTM D7264 (compuestos); ASTM D790 (plásticos)	ISO 178	Módulo en flexión, esfuerzo máximo
Impacto Charpy/Izod	ASTM D6110 (Charpy); ASTM D256 (Izod); ASTM E23 (metales)	ISO 179; ISO 180	Energía absorbida, tenacidad
DMA	ASTM D4065; ASTM D7028	ISO 6721	Módulo dinámico, $\tan \delta$, T_g
DSC	ASTM D3418	ISO 11357	T_g , T_m , T_c , capacidad calorífica
Dureza	ASTM D2240 (Shore A/D)	ISO 868	Dureza Shore
Densidad	ASTM D792	ISO 1183	Densidad, gravedad específica
Fractografía	ASTM E1820	ISO 12135	Tenacidad a la fractura

Para la caracterización de Biofiber se considero el tipo de ensayo Charpy para determinar energía absorbida y tenacidad, se complementó con la metodología de regla de las masas para obtener modulo elástico, densidad y volumen.

La caracterización mecánica y térmica de materiales poliméricos y compuestos requiere la aplicación de métodos estandarizados que aseguren la reproducibilidad de los resultados y permitan comparar el comportamiento de distintos materiales. Los estándares internacionales, como los desarrollados por ASTM International y la Organización Internacional de Normalización (ISO), proporcionan procedimientos detallados para evaluar propiedades fundamentales como la resistencia a tracción, compresión, flexión e impacto, así como el comportamiento térmico y viscoelástico [64].

2.2.1 MÉTODO DE ENSAYO DE IMPACTO CHARPY

El ensayo de impacto Charpy es una técnica estandarizada utilizada para determinar la energía absorbida por un material durante una fractura súbita, provocada por un péndulo que impacta una probeta entallada a alta velocidad. En materiales compuestos —especialmente aquellos reforzados con fibras unidireccionales— este método permite analizar la tenacidad, la capacidad de disipación de energía, y los mecanismos de falla asociados con la interacción matriz–fibra, tales como desprendimiento interlaminar (delamination), ruptura de fibras y propagación de grietas [65].

En compuestos poliméricos como los basados en PLA y resina epóxica, el método Charpy resulta especialmente útil debido a la anisotropía inherente del material. La orientación de las fibras determina rutas preferenciales de transferencia de energía, lo cual se refleja claramente en los valores de impacto. Un compuesto unidireccional absorberá mayor energía cuando la entalla se orienta transversalmente a las fibras, mientras que una orientación paralela suele producir fracturas más frágiles [66].

Los estándares comúnmente empleados incluyen:

- ASTM D6110 — Resistencia al impacto Charpy en plásticos.
- ASTM D4812 — Impacto sin entalla en polímeros.
- ASTM E23 — Ensayo Charpy en materiales metálicos (referencia estructural).
- ISO 179 — Ensayo de impacto Charpy en materiales plásticos.

Para el caso específico de las pruebas relevantes para Biofiber se utilizó 1. ASTM D6110 — Resistencia al impacto Charpy en plásticos y 2. ASTM E23 — Ensayo Charpy en materiales metálicos (referencia estructural).

2.2.2 ASTM D6110 — RESISTENCIA AL IMPACTO CHARPY EN PLÁSTICOS

La norma ASTM D6110 establece el método para determinar la resistencia al impacto Charpy de materiales plásticos mediante el uso de un péndulo que impacta una probeta entallada a alta velocidad. El ensayo mide la energía absorbida por la probeta durante la fractura súbita, información fundamental para evaluar la tenacidad, la resistencia a grietas, y el comportamiento frente a fracturas frágiles en polímeros y compuestos con matriz polimérica [67].

En esta prueba, la probeta se monta horizontalmente como una viga simplemente apoyada, y el péndulo la golpea en el lado opuesto a la entalla. La energía absorbida se registra a partir de la diferencia entre la energía inicial y la energía remanente del péndulo después del impacto como se muestra en la Figura 4.

Las dimensiones típicas para plásticos y compuestos son:

Dimensiones estándar:

- Longitud: 125 ± 2 mm
- Ancho: 12.7 ± 0.2 mm
- Espesor: 3.0 ± 0.2 mm o 6.0 ± 0.2 mm (según material)
- Tipo de entalla: entalla en V
- Ángulo de entalla: 45°
- Profundidad de entalla: 2.54 ± 0.05 mm
- Radio en la punta de la entalla: 0.25 mm

Orientación: la entalla se coloca de forma que la grieta se propague perpendicularmente a las fibras en compuestos unidireccionales (para analizar anisotropía).

Características de las probetas según ASTM D6110

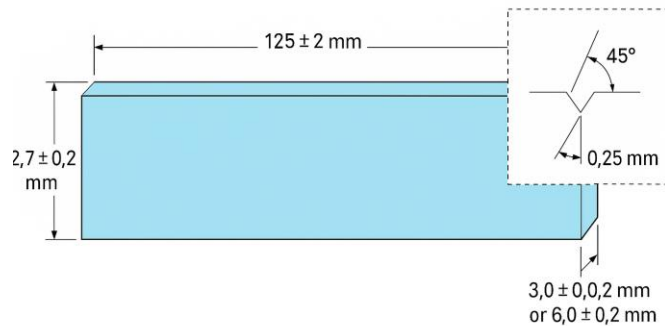


Figura 4. Características de las probetas según ASTM D6110

2.2.3 ASTM E23 — ENSAYO CHARPY EN MATERIALES METÁLICOS

La norma **ASTM E23** define el procedimiento para determinar la tenacidad al impacto de materiales metálicos usando probetas entalladas ensayadas bajo condiciones Charpy. Aunque esta norma es específica para metales, se utiliza como referencia estructural debido a su rigor y su amplia aceptación en ingeniería. La prueba permite cuantificar la energía requerida para fracturar un material metálico, proporcionando un punto de comparación para evaluar si un polímero o composite posee un comportamiento dinámico adecuado frente a materiales estructurales tradicionales (aceros, aleaciones, etc.) [68].

En estudios de biomateriales, ASTM E23 es especialmente útil para comparar la La norma ASTM E23 define el procedimiento para determinar la tenacidad al impacto de materiales metálicos usando probetas entalladas ensayadas bajo condiciones Charpy.

Aunque esta norma es específica para metales, se utiliza como referencia estructural debido a su rigor y su amplia aceptación en ingeniería. La prueba permite cuantificar la energía requerida para fracturar un material metálico, proporcionando un punto de comparación para evaluar si un polímero o composite posee un comportamiento dinámico adecuado frente a materiales estructurales tradicionales (aceros, aleaciones, etc.) [68,69].

En estudios de biomateriales, ASTM E23 es especialmente útil para comparar la energía absorbida por un compuesto con valores reportados para hueso cortical, ya que ambos presentan fracturas frágiles bajo impacto similar al de ciertos metales. Con valores reportados para hueso cortical, ya que ambos presentan fracturas frágiles bajo impacto similar al de ciertos metales [69].

Las probetas metálicas presentan geometrías más robustas y estrictas:

Dimensiones estándar:

- Longitud: 55 ± 0.6 mm
- Ancho: 10 ± 0.1 mm
- Espesor: 10 ± 0.1 mm

Dimensiones de la entalla en V:

- Ángulo: 45°
- Profundidad: 2 ± 0.03 mm
- Radio del vértice: 0.25 mm

Estas dimensiones permiten que el material sea evaluado bajo cargas de impacto más altas, generando un límite superior de referencia frente a compuestos más ligeros como PLA + epoxi tal y como se muestra en la Figura 5.

Características de las probetas según ASTM E23

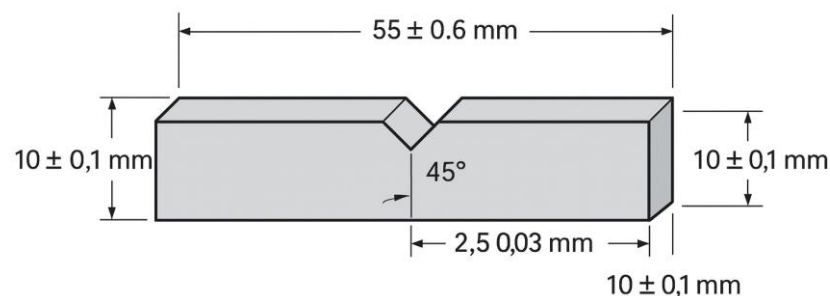


Figura 5. Características de probetas según ASTM E23

Tabla 2. Comparativa entre ASTM D6110 Y ASTM E23 [69].

Característica	ASTM D6110 – Charpy en plásticos y compuestos	ASTM E23 – Charpy en metales
Material objetivo	Plásticos, polímeros reforzados, compuestos con matriz polimérica	Aceros, aleaciones metálicas, materiales estructurales
Propósito principal	Determinar energía de impacto, tenacidad y comportamiento frágil en polímeros	Evaluar resistencia al impacto y transición dúctil-frágil en metales
Geometría de probeta	Viga rectangular, longitudes mayores y espesores menores	Probeta estándar 10 × 10 mm, más robusta
Dimensiones (típicas)	125 × 12.7 × (3 o 6 mm)	55 × 10 × 10 mm
Tipo de entalla	Entalla en V, 45°, profundidad 2.54 mm	Entalla en V (45°, 2 mm) o entalla U (5 mm)
Radio de la punta	0.25 mm	0.25 mm (V-notch) / 1.0 mm (U-notch)
Configuración del soporte	Viga simplemente apoyada	Viga simplemente apoyada
Energía del péndulo	Baja a moderada (0.5–50 J según equipo)	Alta energía (100–750 J)
Acondicionamiento	Recomendado: 23 °C, 50 % HR	No requerido (dependiendo del estudio)
Tipo de falla analizada	Fractura frágil, delaminación, desprendimiento fibra-matriz	Fractura dúctil/frágil, transición ductilidad
Aplicación en compuestos	Directamente aplicable a materiales poliméricos con fibras	Referencia de máximo desempeño estructural
Tipo de impacto	Alta velocidad, baja masa	Alta velocidad, mayor masa y energía

La Tabla 2 describe la inclusión de ambos métodos en la evaluación del material compuesto (Biofiber: PLA + epoxi + fibras unidireccionales) y justifica de manera sólida debido a que cada norma proporciona información complementaria que en conjunto permite construir una caracterización comparativa robusta del comportamiento del material frente a cargas dinámicas.

En primer lugar, ASTM D6110 es el estándar más adecuado para polímeros y materiales compuestos con matriz polimérica, ya que evalúa la energía absorbida durante la fractura súbita, un parámetro clave para determinar la tenacidad, resiliencia y la eficiencia de la adhesión matriz-refuerzo. Este ensayo permite analizar el efecto de la orientación de las fibras, el contenido volumétrico y la interacción interfacial, todos elementos críticos en la optimización de compuestos unidireccionales destinados a aplicaciones biomédicas [70].

Por otro lado, el estándar ASTM E23 —aunque diseñado para metales— proporciona un marco de referencia estructural de materiales con alto desempeño mecánico. Comparar la energía absorbida por Biofiber contra los valores registrados en metales estructurales

y en el hueso cortical humano permite contextualizar su desempeño mecánico en un espectro más amplio, además de evaluar si el compuesto puede soportar cargas dinámicas semejantes a las que experimentan dispositivos ortopédicos en condiciones clínicas. Dado que el hueso funciona como un material compuesto natural, cuyos valores de tenacidad al impacto se aproximan a algunos metales frágiles, esta comparación resulta científicamente válida y mecánicamente significativa [70,71].

El uso combinado de ambas pruebas permite validar que el biomaterial no solo cumple con los criterios esperados para polímeros modernos reforzados, sino que también demuestra su viabilidad en aplicaciones ortopédicas, al ofrecer una respuesta mecánica comparada con materiales convencionalmente utilizados y con el comportamiento fisiológico del tejido óseo. De esta manera, se fortalece la pertinencia del desarrollo de Biofiber como alternativa para evitar fenómenos como el stress shielding y mejorar la seguridad estructural en prótesis y ortesis de miembro inferior.

2.3 EFECTO STRESS SHIELDING

Efecto stress shielding: Se refiere a la pérdida progresiva de densidad ósea (osteopenia u osteoporosis localizada) que ocurre cuando un implante, prótesis u ortesis absorbe una parte significativa de las cargas mecánicas que normalmente deberían transmitirse al hueso. Esta redistribución anómala de esfuerzos reduce el estímulo mecánico que el tejido óseo necesita para mantener su estructura, ocasionando un debilitamiento progresivo del hueso circundante [72,73].

En el diseño de materiales compuestos reforzados con fibras unidireccionales, este fenómeno resulta especialmente relevante, ya que permite ajustar el módulo elástico y la rigidez anisotrópica del material de manera que se asemeje más a la del tejido óseo. A diferencia de metales tradicionales como el titanio o el acero —cuyo módulo puede ser hasta 10–20 veces mayor al del hueso cortical— los compuestos PLA/epoxi con fibras unidireccionales pueden diseñarse para presentar un módulo elástico de 10–30 GPa, disminuyendo la discrepancia mecánica y reduciendo significativamente el efecto stress shielding en dispositivos ortopédicos y biomédicos [74,75].

Ley de Wolff: Establece que el hueso es un tejido dinámico capaz de adaptar su microestructura en función de las cargas mecánicas que recibe de manera habitual. Esto significa que el hueso se fortalece cuando se somete a cargas fisiológicas y se debilita cuando dichas cargas disminuyen, siendo un principio central en biomecánica, rehabilitación y diseño de implantes [76].

Al relacionarla con materiales compuestos reforzados con fibras unidireccionales, la Ley de Wolff respalda científicamente la necesidad de desarrollar biomateriales con propiedades mecánicas personalizables, que permitan transmitir cargas de forma más fisiológica. La orientación de las fibras, su fracción volumétrica y la rigidez de la matriz permiten crear compuestos anisotrópicos, capaces de imitar la respuesta direccional del hueso y favorecer una remodelación ósea adecuada. Esto es esencial en el desarrollo de ortesis de miembro inferior, prótesis o componentes de exoesqueletos que deben

interactuar mecánicamente con el cuerpo humano sin alterar su remodelación natural [77], [78].



Figura 6. Osteopenia en fémur derecho por implante metálico de cadera [79].

La Figura 6 muestra la distribución desigual de densidad ilustra el efecto stress shielding: debido a que la prótesis metálica absorbe la mayor parte de las cargas mecánicas durante la marcha, el hueso proximal recibe menos estímulo de carga, lo que provoca remodelación ósea negativa, reabsorción trabecular y debilitamiento estructural progresivo. Se evidencia claramente cómo la presencia de un implante demasiado rígido altera la mecánica fisiológica del fémur, generando adelgazamiento cortical, ampliación del canal medular y una zona proximal con marcada hipodensidad típica de la osteopenia inducida por carga reducida.

2.4 MIEMBRO INFERIOR

El miembro inferior corresponde a cada una de las extremidades inferiores del cuerpo humano, conectadas al tronco mediante la pelvis y la articulación de la cadera. Está constituido por estructuras óseas como el fémur, la tibia, el peroné y la rótula, además de grupos musculares que participan en la locomoción —cuádriceps, isquiotibiales, glúteos y gastrocnemios— y sistemas ligamentarios y articulares que proporcionan estabilidad, absorción de impactos y movilidad funcional. Su función principal es soportar el peso corporal, mantener la postura erguida y permitir desplazamientos como caminar, correr o saltar como se muestra en la Figura 7 [80].

Comprender la biomecánica del miembro inferior es esencial cuando se diseñan materiales compuestos reforzados con fibras unidireccionales, ya que las cargas fisiológicas presentes durante la marcha —compresión axial, flexión, torsión y vibraciones de impacto— deben ser transmitidas eficientemente a través de cualquier dispositivo ortopédico o implante. En este contexto, el módulo elástico del material

adquiere un papel determinante: un módulo excesivamente elevado puede desviar las cargas naturales hacia el implante, provocando el fenómeno de stress shielding, mientras que un módulo demasiado bajo comprometería la estabilidad estructural y la resistencia mecánica del dispositivo. Los materiales compuestos permiten ajustar de manera precisa el módulo elástico anisotrópico, gracias a la orientación de las fibras, la fracción volumétrica y las propiedades de la matriz. Esto facilita el diseño de biomateriales cuyo comportamiento mecánico se aproxima al del hueso cortical (10–30 GPa), promoviendo una transmisión de cargas más fisiológica y reduciendo la pérdida ósea asociada al stress shielding. Además, un compuesto con rigidez direccional alineada con los ejes predominantes de carga del miembro inferior puede mejorar la absorción de energía, la durabilidad del dispositivo y la integración biomecánica con el usuario, minimizando fallas estructurales, deformaciones indeseadas o fracturas bajo condiciones dinámicas [81], [82].

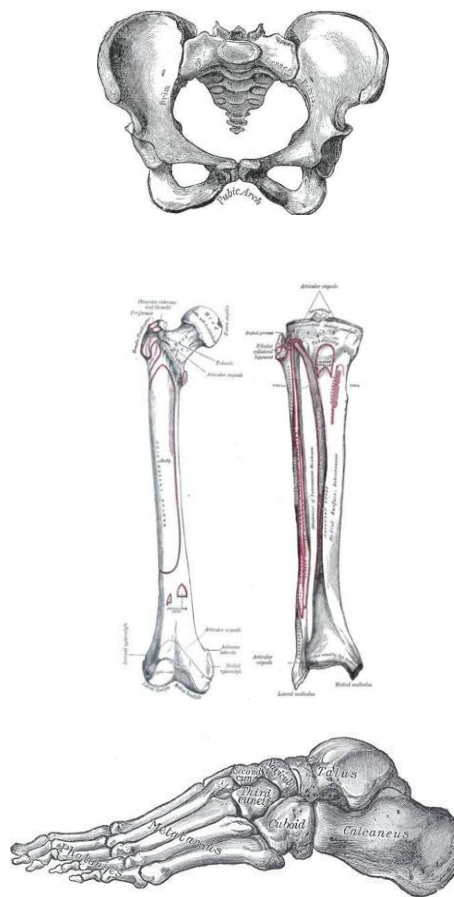


Figura 7. Huesos miembro inferior, cadera, tibia y peroné y pie [83].

Tabla 3. Huesos del miembro inferior y su modulo elástico [83]

Cadera	Muslo	Pierna	Pie
Sacro (20-30Gpa)	Fémur (20-30Gpa)	Tibia(20-30Gpa)	Astrágalo (20-30Gpa)
Coxis (20-30Gpa)	Rótula(20-30Gpa)	Peroné (20-30Gpa)	Calcáneo (20-30Gpa)
Coxal (20-30Gpa)			Escafoides (20-30Gpa)
Cuboides (20-30Gpa)			
		Primer cuneiforme (20-30Gpa)	
Tercer cuneiforme (20-30Gpa)			
		Metatarsianos (20-30Gpa)	
Falanges (20-30Gpa)			

La Tabla 3 muestra los huesos que forman al miembro inferior y su rango de modulo elástico.

2.5 DISEÑO PARA MANUFACTURA Y ENSAMBLE (DFMA) EN EL DESARROLLO DE MATERIALES COMPUESTOS

El Design for Manufacture and Assembly (DFMA) constituye un enfoque metodológico que integra las etapas iniciales de diseño con los procesos de manufactura y ensamblaje para optimizar la eficiencia, reducir costos y mejorar la calidad del producto final [84]. En el contexto de materiales compuestos reforzados con fibras unidireccionales, DFMA adquiere especial relevancia, ya que permite seleccionar configuraciones de material (fracción volumétrica de fibra, orientación, tipo de matriz, secuencia de apilamiento) que no solo faciliten el proceso de manufactura, sino que también imiten el comportamiento mecánico del hueso humano, caracterizado por su estructura anisotrópica y jerárquica.

2.5.1 DESIGN FOR ASSEMBLY (DFA)

El subproceso Design for Assembly (DFA) se centra en la simplificación del producto mediante la reducción del número de componentes y la optimización del proceso de ensamblaje, con el fin de disminuir costos, minimizar errores y facilitar la automatización [1]. En dispositivos ortopédicos fabricados con materiales compuestos biomiméticos, el DFA permite diseñar piezas monocasco (one-piece composite structures) donde la orientación de las fibras simula las trayectorias de carga del hueso cortical, logrando estructuras más ligeras, resistentes y con un módulo elástico ajustable, clave para mitigar el efecto stress shielding.

Por ejemplo, un compuesto PLA/epoxi con fibras orientadas de forma unidireccional puede diseñarse con un módulo elástico longitudinal entre 15–30 GPa, rango comparable al del hueso cortical, asegurando una transmisión fisiológica de cargas y evitando la sobre-rigidez característica de aleaciones metálicas como Ti-6Al-4V (110 GPa), que generan pérdida ósea por stress shielding [85], [86].

2.5.2 NIVELES DE MADUREZ TECNOLÓGICA (TECHNOLOGY READINESS LEVELS, TRL)

Los Technology Readiness Levels (TRL) son una herramienta estandarizada utilizada para evaluar el grado de desarrollo, confiabilidad y potencial de implementación de una tecnología antes de llegar a su etapa comercial [87]. En proyectos de biomateriales compuestos, los TRL permiten establecer una ruta metodológica clara desde la concepción del material hasta su validación en entornos reales.

Los niveles TRL se estructuran desde:

1. Identificación del concepto:
- 2–3) Análisis y validación preliminar,
- 4–6) Validación en laboratorio y desarrollo del primer prototipo,
- 7–9) Demostración en campo y preparación para implementación [88].

En el desarrollo de un material compuesto destinado a ortesis o prótesis, los TRL permiten garantizar que el diseño mecánico —especialmente la simulación del módulo elástico del hueso— esté respaldado por etapas progresivas de prueba: caracterización mecánica (Charpy, tracción, flexión), análisis por elementos finitos (FEA), validación en miembro inferior y, finalmente, pruebas clínico-funcionales.

2.5.3 NIVELES DE MADUREZ EN MANUFACTURA (MANUFACTURING READINESS LEVEL, MRL)

Los Manufacturing Readiness Levels (MRL) evalúan la preparación de los procesos de manufactura necesarios para producir un sistema tecnológico con calidad y consistencia industrial [89]. Esta herramienta resulta esencial para materiales compuestos avanzados, donde factores como orientación de fibras, vacío residual, curado, control térmico y repetibilidad afectan directamente sus propiedades mecánicas.

El desarrollo de un material compuesto que busque emular al hueso requiere:

- MRL 1–3: pruebas analíticas, caracterización de matriz y fibras.
- MRL 4–6: manufactura de probetas, validación mecánica, control de porosidad.
- MRL 7–10: escalado del proceso, estabilidad del módulo elástico y consistencia de propiedades biomecánicas.

Lograr un MRL elevado significa que el compuesto puede fabricarse de manera confiable con propiedades reproducibles, lo cual es esencial para dispositivos que buscan evitar stress shielding.

2.5.4 CASA DE LA CALIDAD (QUALITY FUNCTION DEPLOYMENT, QFD) APLICADA A MATERIALES COMPUESTOS BIOMIMÉTICOS

La Casa de la Calidad es una herramienta del Despliegue de la Función de Calidad (QFD) que relaciona las necesidades del usuario con los parámetros de diseño del producto mediante una matriz estructurada [90]. En el diseño de biomateriales compuestos para ortopedia, QFD permite traducir necesidades clínicas —ligereza, rigidez fisiológica, compatibilidad biomecánica, reducción del stress shielding— en especificaciones técnicas, tales como:

- Módulo elástico orientado
- Fracción volumétrica de fibras
- Densidad específica del compuesto
- Resistencia al impacto
- Anisotropía controlada.

El “techo” de correlaciones de la Casa de la Calidad ayuda a priorizar qué variables del compuesto influyen más en la imitación funcional del hueso, facilitando el diseño de materiales con propiedades mecánicas direccionadas a reproducir la respuesta de carga del hueso cortical y trabecular como se muestra en la Figura 8.

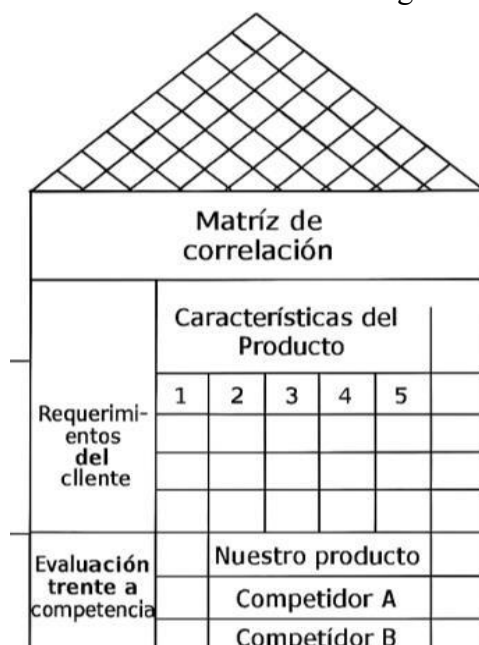


Figura 8. Casa de la calidad QFD.

El proceso de Quality Function Deployment (QFD) permite traducir las necesidades del usuario (clínicas, funcionales o biomecánicas) en parámetros técnicos medibles, algo fundamental en el diseño de materiales compuestos reforzados con fibras

unidireccionales orientados a aplicaciones ortopédicas. A continuación, se describen los 8 pasos del QFD, enriquecidos y vinculados a la ingeniería de biomateriales:

Paso 1: Identificar las necesidades del usuario (“Qué”)

Consiste en definir con precisión cuáles son las necesidades clínicas y funcionales del producto final. En el caso de biomateriales y dispositivos ortopédicos, las necesidades pueden incluir:

- Rigidez cercana al hueso,
- Reducción de peso
- Disminución del efecto stress shielding
- Capacidad de absorber impactos
- Biocompatibilidad
- Estabilidad estructural en miembro inferior.

Estas “necesidades” son la base para el diseño del material compuesto.

Paso 2: Enunciar el “Cómo” (requerimientos técnicos)

Se identifican las características técnicas que permitirán satisfacer las necesidades previas.

Ejemplos en compuestos unidireccionales:

- Módulo elástico direccional (E_1 , E_2)
- Fracción volumétrica de fibras
- Tipo de matriz polimérica (PLA, epoxi)
- Orientación del refuerzo (0° , 45° , 90°)
- Tenacidad al impacto (Charpy)
- Densidad específica comparable al hueso cortical.

Paso 3: Relacionar los “Qué” con los “Cómo”

En esta etapa se construye la matriz central del QFD.

Permite visualizar qué características técnicas influyen en cada necesidad.

Ejemplo:

- La necesidad de “evitar stress shielding” se relaciona directamente con el módulo elástico, la orientación de fibras y la densidad del compuesto.
- La necesidad “ligereza del dispositivo” se relaciona con tipo de fibra, matriz y fracción volumétrica.

Paso 4: Evaluación competitiva

Se comparan las soluciones existentes (metales, polímeros comerciales, compuestos tradicionales) frente al nuevo diseño como se muestra en la Tabla 4.

Tabla 4. Comparación competitiva de Biofiber contra Acero según QFD

Material	Módulo (GPa)	Riesgo de <i>stress shielding</i>	Peso
Titanio	110	Muy alto	Alto
Acero	200	Muy alto	Muy alto
PLA puro	3	Bajo pero poca resistencia	Bajo
Biofiber (PLA + fibras)	10–30	Bajo	Muy bajo

Paso 5: Establecer objetivos y cuantificar (“Cuánto”)

Se definen metas técnicas medibles para el material.

- Módulo elástico objetivo: 15–25 GPa (similar al hueso cortical)
- Energía Charpy mínima: 2–4 kJ/m²
- Densidad máxima: < 1.5 g/cm³
- Orientación de fibras: Unidireccionales

Paso 6: Evaluar la calidad y priorización

Se revisa qué tan bien cada parámetro permite alcanzar los objetivos técnicos.

En materiales compuestos, se priorizan parámetros como:

- Fracción de fibra (alto impacto en rigidez)
- Adhesión fibra-matriz (impacto en tenacidad)
- Control de porosidad (impacto en módulo y falla).

Paso 7: Determinar la importancia técnica

Se asigna un peso relativo a cada parámetro técnico según su influencia.

Ejemplo:

- Módulo elástico (E): ★★★★★
- Orientación de fibras: ★★★★★
- Fracción volumétrica: ★★★★★☆
- Tipo de matriz: ★★★☆☆
- Acabado superficial: ★★☆☆☆

Esto guía el diseño del proceso de manufactura.

Paso 8: Elaborar la matriz de correlaciones (el “techo” del QFD)

En esta etapa se identifican sinergias y conflictos entre parámetros técnicos.

Ejemplo:

Aumentar la fracción de fibras ↑ mejora el módulo elástico, pero ↑ puede disminuir la tenacidad si no existe buena adhesión matriz–refuerzo.

El techo de la Casa de la Calidad revela estas interacciones y permite tomar decisiones equilibradas.

2.6 SOLIDWORKS

SolidWorks es una plataforma avanzada de modelado tridimensional basada en modelado paramétrico de sólidos, ampliamente utilizada en ingeniería mecánica, biomédica y en el diseño y optimización de materiales avanzados. Su capacidad de integrar el diseño geométrico con análisis estructurales y simulaciones numéricas lo convierte en una herramienta indispensable para el desarrollo de materiales compuestos reforzados con fibras unidireccionales, permitiendo predecir su respuesta mecánica antes de realizar ensayos experimentales como el método Charpy. Esta integración reduce costos, acelera ciclos de desarrollo y mejora la precisión del diseño [91], [92].

SolidWorks permite:

- Diseñar piezas tridimensionales mediante geometría paramétrica modificable, lo cual es esencial para modelar probetas de materiales compuestos considerando la orientación de fibras, el volumen de refuerzo y las dimensiones normalizadas establecidas por normas como ASTM D6110 y ASTM E23.
- Generar ensambles completos que representan dispositivos biomecánicos (ortesis, prótesis de miembro inferior, elementos reforzados), permitiendo estudiar la interacción y transferencia de cargas entre componentes.

- Unir piezas y analizar interfaces, incluyendo zonas de contacto, concentraciones de esfuerzos y rutas de transferencia entre la matriz polimérica y el refuerzo fibroso, aspectos críticos en compuestos anisotrópicos.
- Producir planos 2D necesarios para procesos de manufactura, documentación técnica y control dimensional.
- Realizar análisis por elementos finitos (FEA) para predecir el comportamiento mecánico del compuesto, su módulo elástico efectivo, su rigidez direccional, resistencia a impactos y comportamiento bajo cargas dinámicas comparables a las del ensayo Charpy.
- Simular flujo y transferencia térmica (CFD) cuando se requiere analizar el proceso de impregnación, curado, o disipación térmica en matrices poliméricas durante la fabricación del compuesto [92].

2.6.1 Relación con el diseño de materiales compuestos reforzados con fibras unidireccionales

SolidWorks Simulation brinda la capacidad de modelar materiales anisotrópicos, característica fundamental de los compuestos reforzados con fibras. Al configurar propiedades ortotrópicas, es posible representar de forma precisa:

Propiedades mecánicas anisotrópicas

Como:

- Módulo elástico longitudinal E_1
- Módulos transversales E_2 y E_3
- Módulos cortantes G_{12} , G_{23}
- Coeficientes de Poisson ν_{12} , ν_{23}

Estos parámetros son esenciales cuando el compuesto debe imitar el comportamiento jerárquico y direccional del hueso, cuyos valores típicos de módulo elástico (10–30 GPa) pueden reproducirse mediante la orientación estratégica de fibras y el ajuste de su fracción volumétrica [93, 94].

Simulación de cargas equivalentes al método Charpy

SolidWorks permite simular fenómenos de impacto aplicando:

- Impulsos rápidos
- Cargas puntuales de alta intensidad
- Condiciones transitorias de velocidad y energía
-

Esto posibilita:

- Estimar la energía absorbida previa a la fractura, comparable a los valores experimentales del ensayo Charpy (ASTM D6110 / ASTM E23).

- Analizar la formación y propagación de grietas, especialmente en la dirección transversal a la orientación de fibras.
- Evaluar el efecto de la orientación unidireccional en la disipación de energía y en la tenacidad al impacto del material compuesto.

Obtención de parámetros clave: STRIN y URES

SolidWorks permite obtener variables como:

- **STRIN (Strain / Deformación unitaria)**

Representa el grado de deformación del material ante un esfuerzo aplicado.

Es crucial en compuestos porque:

Baja STRIN → mayor rigidez, menor deformación.

Alta STRIN → mayor absorción de energía, comportamiento más dúctil.

Una correlación directa existe entre STRIN y la tenacidad al impacto medida en Charpy, pues materiales capaces de deformarse más antes de romperse suelen exhibir mayor energía absorbida [95].

- **URES (Resultant Displacement o Energy Results)**

Puede representar:

- Desplazamiento resultante de la probeta
- Energía de deformación
- Energía total absorbida por el sistema
-

Una alta energía URES se asocia con mayor capacidad de absorción de impactos, mientras que valores bajos indican comportamientos frágiles, comunes en polímeros sin refuerzo.

Gracias a estas funciones, SolidWorks se convierte en una herramienta esencial para desarrollar materiales compuestos biomiméticos, optimizados mecánicamente y capaces de integrarse mejor con el hueso humano [93, 96].

Tabla 5. Comparativa entre Método Charpy y simulación SolidWorks

Criterio de análisis	Ensayo Charpy (ASTM D6110 / E23)	Simulación FEA en SolidWorks (URES / STRIN)	Interpretación en Materiales Compuestos
Naturaleza de la carga	Impacto real, carga dinámica instantánea	Impacto simulado, impulso aplicado numéricamente	Permite reproducir condiciones reales de impacto considerando anisotropía.
Variable principal medida	Energía absorbida (J o kJ/m ²)	Energía URES / desplazamiento resultante	URES correlaciona con la tenacidad experimental medida en Charpy.
Respuesta estructural	Fractura súbita, propagación de grietas	Distribución de esfuerzos, deformación progresiva	Simulación permite localizar zonas críticas antes de fabricar probetas.
Indicador de ductilidad/fragilidad	Tipo de fractura (dúctil/frágil) y energía Charpy	STRIN (deformación unitaria)	STRIN alto → mejor absorción de energía; STRIN bajo → comportamiento frágil.
Influencia de la orientación de fibras	Solo observable después de la fractura	Obtenible antes de ensayar, mediante anisotropía definida	Fibras a 0° → mayor energía Charpy; fibras transversales → mayor fragilidad.
Sensibilidad a defectos	Alta (entalla, porosidad, curado)	Media (defectos se modelan opcionalmente)	Permite comparar compuestos reales vs. teóricos.
Módulo elástico efectivo	Dificultad para medirlo directamente en impacto	Estimado mediante FEA antes del impacto	Fundamental para aproximarse a hueso cortical (10–30 GPa).
Predicción de zonas de falla	Evaluable solo después del impacto	Detectable mediante mapas de esfuerzo (von Mises, tensiones principales)	Facilita rediseño de orientación y volumen de fibras.
Costo y tiempo	Medio/alto (fabricación + fractura)	Bajo (no hay desgaste de probetas)	Reduce número de prototipos y optimiza configuración final.
Aplicación clínica y biomimética	Determina tenacidad real del biomaterial	Predice transferencia de cargas en aplicaciones ortopédicas	La correlación Charpy–FEA reduce riesgo de <i>stress shielding</i> .

La tabla 5 muestra que:

- El ensayo Charpy proporciona la tenacidad real, permitiendo comparar el compuesto con hueso humano y metales.
- La simulación en SolidWorks (URES / STRIN) permite predecir, ajustar y optimizar el material antes de fabricarlo, reduciendo costos y mejorando precisión.
- La correlación entre energía Charpy y URES valida la capacidad del material compuesto para absorber energía de forma semejante al hueso.
- La orientación de fibras y fracción volumétrica influyen directamente tanto en los valores de STRIN como en la energía Charpy, reforzando la importancia del diseño anisotrópico.

Este enfoque combinado permite desarrollar compuestos con módulo elástico controlado y comportamiento biomimético, reduciendo el riesgo de stress shielding.

CAPÍTULO 3 ESTADO DEL ARTE.

En este apartado se presentan y analizan los avances más relevantes de los últimos diez años relacionados con el desarrollo de materiales para la creación y diseño de Biofiber. Se consideran estudios sobre biomateriales compuestos, tipos de refuerzos, biocompatibilidad, matrices poliméricas y distintas soluciones orientadas a resolver problemáticas presentes en dispositivos médicos como prótesis y ortesis.

Estas investigaciones han sido fundamentales para establecer las bases científicas y técnicas que permiten el diseño, caracterización y fabricación de materiales compuestos aplicables a dispositivos del miembro inferior, contribuyendo al desarrollo de alternativas más eficientes, ligeras y biomecánicamente compatibles.

3.1 CONTRIBUCIONES RELEVANTES A MATERIALES COMPUESTOS Y SU RELACIÓN CON BIOFIBER

Diversas investigaciones recientes han aportado avances significativos en el campo de los biomateriales compuestos, estableciendo bases científicas que contribuyen directamente al desarrollo de Biofiber, un material reforzado con fibras unidireccionales orientado al diseño de prótesis y ortesis de miembro inferior. A continuación, se describen las principales contribuciones de los autores citados y su relevancia para este proyecto.

1. Salgado-Delgado, A. M. — Material compuesto poroso PHEMA–quitosano–hidroxiapatita [97]

Salgado-Delgado desarrolló un material compuesto poroso basado en polihidroxietilmetacrilato (PHEMA), quitosano y partículas cerámicas de hidroxiapatita, orientado a aplicaciones de ingeniería de tejidos. Su investigación integró análisis térmicos y estructurales para determinar estabilidad, porosidad y respuesta mecánica del sistema.

Aunque el enfoque es tisular y no estructural, este trabajo aporta conocimiento valioso sobre combinaciones de polímeros y cerámicas y sobre la importancia de controlar la porosidad para optimizar propiedades mecánicas y biológicas. Esta aproximación respalda la idea de que Biofiber puede beneficiarse del uso de matrices poliméricas modificadas y de técnicas de caracterización térmica y morfológica aplicadas al compuesto PLA-epoxi reforzado con fibras unidireccionales.

Contribución a Biofiber: demuestra estrategias de hibridación de polímeros y rellenos, útiles para mejorar tenacidad, compatibilidad y estabilidad del biomaterial.

2. W. Aperador — Materiales biomédicos derivados de aleaciones Fermanal [98]

Aperador analizó el comportamiento mecánico, corrosivo y microestructural de aleaciones Fermanal (Fe–Mn–Al), orientadas principalmente a la producción de implantes quirúrgicos metálicos. Su trabajo demuestra la importancia de evaluar propiedades mecánicas específicas (dureza, tenacidad, resistencia al desgaste) y la relevancia de garantizar biocompatibilidad en contacto con tejido óseo.

Contribución a Biofiber: sirve como referencia de materiales tradicionales de alta rigidez que suelen generar stress shielding. Esto refuerza la necesidad de desarrollar compuestos como Biofiber, cuyo módulo elástico ajustable evita esta problemática.

3. Deyanira Montañez Supelano — Biomaterial con fibras de guadua y resina de cobalto [99]

Montañez diseñó un modelo óseo humano y caracterizó un biomaterial compuesto formado por fibras de guadua embebidas en resina de cobalto, demostrando cómo la orientación natural de la fibra influye en la rigidez y resistencia del compuesto. Su estudio evidenció que materiales con refuerzo fibroso unidireccional pueden aproximarse a las propiedades mecánicas del hueso.

Contribución a Biofiber: Aporta evidencia contundente de la eficacia de fibras unidireccionales para replicar el comportamiento anisotrópico del tejido óseo, base conceptual del diseño de Biofiber.

4. Pérez-Marroquín — Gelatina y almidón como biocompuestos estructurales [100]

Pérez-Marroquín desarrolló un biocompuesto basado en gelatina y almidón evaluando su comportamiento mecánico, estructural y de permeabilidad. Su investigación demuestra la influencia de la composición y concentración polimérica sobre las propiedades finales del biomaterial.

Contribución a Biofiber: Aunque su aplicación es en ingeniería de alimentos, proporciona criterios fundamentales para comprender el efecto de la matriz en un compuesto, relevante para optimizar la matriz epóxica en Biofiber.

5. Douglas Ramos Marques — Combinación de PLGA y poliisopreno [101]

Ramos Marques analizó una mezcla de polímeros basada en PLGA y poliisopreno, orientada al desarrollo de nuevos materiales biomédicos. Su trabajo destaca la importancia de evaluar compatibilidad química, elasticidad y respuesta mecánica en sistemas poliméricos combinados.

Contribución a Biofiber: Refuerza el concepto de mezclas poliméricas optimizadas, muy útil para ajustar la ductilidad y tenacidad de la matriz epóxica en el material compuesto Biofiber.

6. Bruchman — Polímeros reforzados con partículas (material compuesto granular) [102]

El estudio de Bruchman aborda el desarrollo de materiales poliméricos reforzados con partículas granulares, orientados a implantes médicos, destacando la mejora en resistencia, elasticidad y estabilidad térmica gracias al refuerzo.

Contribución a Biofiber: demuestra cómo la adición de refuerzos (aunque no sean fibras) eleva la resistencia mecánica, apoyando la decisión de emplear fibras unidireccionales en lugar de partículas para lograr anisotropía controlada y un módulo elástico más cercano al del hueso.

Las investigaciones revisadas contribuyen de manera significativa a la base conceptual y experimental para desarrollar Biofiber, un material compuesto orientado a aplicaciones ortopédicas del miembro inferior:

- Validan el uso de refuerzos fibrosos para imitar la anisotropía del hueso
- Demuestran la relevancia de la combinación de matrices poliméricas
- Justifican la necesidad de ajustar propiedades mecánicas para evitar stress shielding
- Aportan metodologías de caracterización (térmica, mecánica, biológica) aplicables directamente al desarrollo y validación del nuevo biomaterial.

La tabla 6 muestra el resumen del análisis del estado del arte.

Tabla 6. Artículos relevantes sobre materiales compuestos.

Artículos relevantes sobre Materiales compuestos				
Título	Autor	Aplicación	Resultado	
Evaluación estructural y térmica de un material compuesto poroso basado en PHEMA, quitosano y cerámica (hidroxiapatita) [96]	Salgado- Delgado, A.M	Ing. Tisular	Material compuesto de quitosano y Polimetacrilato	
Materiales biomédicos derivados de fermanal como alternativa para la producción de implantes quirúrgicos [97]	W. Aperador	Implantes	Aleación de Fermanal	

Modelo óseo humano y análisis de las propiedades mecánicas de un biomaterial elaborado a partir de fibras de guadua [98]	Deyanira Montañez Supelano	Implantes	Material compuesto de resina cobalta y Guadua
Diseño de un material biocompuesto formulado con combinaciones de gelatina y almidón, evaluando su comportamiento estructural, mecánico y de permeabilidad [99].	Pérez- Marroquín	Ing. De alimentos	Pruebas con diferentes concentraciones de almidón
Estudio de una combinación de polímeros formada por PLGA y poliisopreno, orientada a su implementación en el desarrollo de materiales biomédicos [100].	Douglas Ramos Marques	Dispositivos médicos	Material compuesto de polímeros isómeros
Materiales poliméricos reforzados con gran estabilidad estructural, diseñados para su uso en implantes y en la elaboración de distintos componentes médicos [101].	Bruchman	Implantes médicos	Material compuesto de polímeros con refuerzo de fibras de minerales y porcentajes en peso establecidos.

Estas contribuciones, tomadas en conjunto, inspiran a Biofiber en tres pilares fundamentales:

1. Matrices poliméricas funcionales y adaptables

Soportado por Salgado-Delgado, Pérez-Marroquín y Ramos Marques.

2. Refuerzos que generan anisotropía semejante al hueso

Directamente inspirado por Montañez y complementado por Bruchman.

3. Evitar el stress shielding mediante ajuste del módulo elástico

Problema evidenciado claramente por Aperador (aleaciones metálicas).

CAPÍTULO 4 METODOLOGÍA DE DISEÑO DE BIOFIBER.

El presente capítulo describe la metodología empleada para el diseño, desarrollo y validación del biomaterial compuesto Biofiber, un sistema de matriz polimérica reforzado con fibras unidireccionales orientado a aplicaciones en dispositivos ortopédicos de miembro inferior. La metodología integra procedimientos experimentales, modelado computacional y análisis estructural con el propósito de obtener un material con propiedades mecánicas comparables a las del hueso cortical, capaz de reducir el efecto de stress shielding y mejorar la transmisión fisiológica de cargas en prótesis y ortesis.

4.1 CONCEPTO DE DISEÑO DE BIOFIBER

Biofiber es un biomaterial compuesto constituido por una matriz polimérica y un refuerzo de fibras unidireccionales, diseñado específicamente para aplicaciones en prótesis y órtesis de miembro inferior. Su desarrollo busca replicar propiedades mecánicas similares a las del hueso humano y reducir el efecto stress shielding.

Componentes Principales:

- Matriz: Polímero de base epóxica / PLA, aporta cohesión y transferencia de carga.
- Refuerzo: Fibras unidireccionales de PLA de alta resistencia, confieren rigidez y módulo elástico ajustable.

4.2 ETAPAS Y FASES DEL DISEÑO DE BIOFIBER.

El diseño de Biofiber se divide en 5 etapas con diferentes fases contenidas en cada etapa como se muestran en la Tabla 7.

Tabla 7. Etapas y Fases del diseño de Biofiber

Etapas	Fases
Etapa 1 (E1): Definir métricas de permisibilidad con base en el estudio del Estado del Arte y de la Técnica.	Fase 1 (E1): Revisión bibliográfica. Fase (E1): Comparación de características de diferentes polímeros para el diseño de un material compuesto que mimetice propiedades mecánicas del hueso humano. Fase 3 (E1): Seleccionar parámetros de diseño.
Etapa 2 (E2): Diseñar material y analizar el ecuacionamiento.	Fase 1 (E2): Identificar las condiciones y limitaciones a las que el biomaterial compuesto debe responder sin fallos. Fase 2 (E2): Determinar los biomateriales y el porcentaje en peso que conformarán el biomaterial compuesto unidireccional reforzado con fibra. Fase 3 (E2): Determinar las fracciones volumétricas correspondientes a cada parte del material. Fase 4 (E2): Determinación de la densidad del compuesto. Fase 5 (E2): Determinación del módulo elástico del compuesto.
Etapa 3 (E3): Obtener fracciones volumétricas y porcentajes en peso de cada material seleccionado.	Fase 1 (E3): Determinar fracciones volumétricas de PLA y resina epoxica Fase 2 (E3): Determinar porcentajes en peso de PLA y resina epoxica.
Etapa 4 (E4): Construcción del biomaterial (impresión 3D de fibras y moldeo de la matriz)	Fase 1 (E4): Diseño e impresión 3D de las fibras del biomaterial. Fase 2 (E4): Diseño e impresión 3D del molde del biomaterial: Se diseña la forma del molde en Blender y se manda a imprimir una “prueba” para evaluar el diseño.
Etapa 5 (E5): Experimentación y consolidación de resultados.	Fase 1 (E5): Protocolo de pruebas Fase 2 (E5): Evaluación del biomaterial: Método Charpy, Método del recocido simulado y simulación en Solidworks

4.2.1 ETAPA 1 DEFINIR MÉTRICAS DE PERMISIBILIDAD CON BASE EN EL ESTUDIO DEL ESTADO DEL ARTE Y DE LA TÉCNICA.

Para fundamentar el diseño del biomaterial compuesto Biofiber, se llevó a cabo un análisis cuantitativo y patentométrico, realizados de manera independiente con el objetivo de identificar materiales y tecnologías con propiedades mecánicas similares a las del hueso humano. En ambos procesos se establecieron criterios de inclusión y exclusión claramente definidos y se utilizaron las mismas palabras clave para garantizar la coherencia entre las búsquedas: composite biomaterial, design, human bone, orthosis, prosthesis y stress shielding.

Para la construcción del Estado del Arte, se emplearon buscadores científicos de alto impacto, incluyendo Web of Science, Scopus, Redalyc y Google Scholar, lo que permitió identificar investigaciones relevantes en torno a materiales compuestos orientados a la biomecánica ósea. En paralelo, el Estado de la Técnica se elaboró mediante la consulta de bases especializadas en propiedad intelectual como Google Patents, United States Patent and Trademark Office (USPTO), Lens, Espacenet y Latipat, con el fin de identificar tecnologías emergentes, patentes vigentes y métodos de fabricación aplicables al desarrollo de biomateriales.

Los estudios consultados han aportado conocimiento valioso sobre las propiedades mecánicas, la anisotropía y el comportamiento estructural del hueso humano; no obstante, su diseño, modelado y caracterización continúan representando desafíos técnicos significativos. Debido a ello, múltiples investigaciones se han orientado hacia la creación de materiales compuestos biomiméticos que imiten las propiedades del hueso mediante el uso de fibras de carbono, fibras de vidrio o refuerzos naturales como la guadua [102], variando dimensiones de la matriz y el refuerzo para lograr propiedades específicas.

Asimismo, el análisis patentométrico permitió identificar innovaciones relacionadas con materiales compuestos para implantes médicos [103], el uso de fibras continuas como elemento de refuerzo estructural [104], el desarrollo de compuestos para impresión 3D basados en mezclas poliméricas para dispositivos médicos, así como métodos de fabricación de implantes bioabsorbibles [104]. Estas contribuciones, tanto académicas como tecnológicas, ofrecen una base sólida para orientar la metodología de diseño, selección de materiales y validación del compuesto Biofiber.

Con base en esto, los polímeros seleccionados para el diseño de Biofiber son: PLA (Acido polilactico) y Resina Epoxica.

Con el fin de tener una visión clara de la comparativa que se desea se comparan materiales como Acero 1018, Hueso porcino, PLA y Resina epoxica considerando densidad y modulo elástico como se muestra en la Tabla 6.

Tabla 8. Propiedades mecánicas de diferentes materiales.

Material	Densidad (ρ)	Módulo Elástico (E)
Hueso humano	0.43 g/cm ³ [105]	10–30 GPa [105,106]
Acero 1018	7.87 g/cm ³ [107]	205 GPa [107,108]
PLA	1.290 g/cm ³ [109]	57 GPa [110]
Matriz (Resina Epóxica)	1.14 g/cm ³ [110]	70 GPa [110,111]

Los materiales compuestos están formados por dos fases: las fibras, que aportan resistencia, y la matriz, que se encarga de soportar y transmitir los esfuerzos.

Por ello, se seleccionaron los materiales que se combinarían para crear el material compuesto destinado al diseño de Biofiber. Considerando las propiedades mecánicas de interés, los criterios de diseño para un biomaterial compuesto reforzado con fibras unidireccionales se establecieron utilizando una barra rectangular con un área de 4 cm² y un volumen de 40 cm³, como se muestra en la Figura 9.

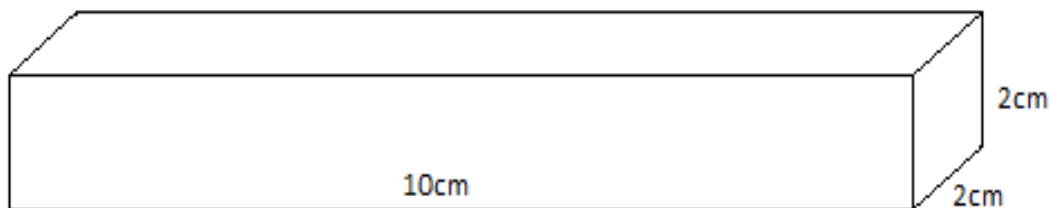


Figura 9. Dimensiones de la barra del biomaterial compuesto con fibras unidireccionales.

4.2.2 ETAPA 2 ECUACIONAMIENTO

Es importante identificar las condiciones y restricciones a las que debe responder el biomaterial compuesto sin fallar.

El esfuerzo (S) se calcula mediante la relación entre la fuerza (F) y el área (A), como se muestra en la Ecuación 1.

$$S = \frac{F}{A} \dots \dots \dots \text{Ecuación 1}$$

Y la fuerza se calcula cuando se aplica una carga de 100 kg junto con la aceleración gravitacional, utilizando la Ecuación 2.

$$F = m \cdot a \dots \dots \dots \text{Ecuación 5}$$

$$F = 100 \text{ kg} \cdot 9.81 \frac{\text{m}}{\text{s}^2} = 981 \text{ N}$$

$$S = \frac{981 \text{ N}}{4 \times 10^{-4} \text{ m}^2} = 2452.5 \text{ kPa}$$

Y la deformación (ε) se considera con un límite de elongación de 1 mm, utilizando la Ecuación 3.

$$\varepsilon = \frac{l_0 - l_f}{l_f} \dots \dots \dots \text{Ecuación 2}$$

$$\varepsilon = \frac{10 \text{ cm} - 10.01 \text{ cm}}{10.01 \text{ cm}} = 0.001$$

Adicionalmente, se eligió la geometría rectangular debido a la dirección de la fuerza a la que se somete un biomaterial utilizado en prótesis y ortesis de miembro inferior. En particular, para este estudio, el material compuesto será aplicado en el diseño de una ortesis de Dennis Browne, donde se encuentra sometido al peso del niño, como se muestra en la Figura 2.

La ortesis de Denis Browne se emplea en el tratamiento del pie equinovarus congénito (CTEV), una deformidad estructural presente desde el nacimiento en la cual uno o ambos pies están posicionados de manera anormal, típicamente en equino (flexión plantar), inversión y aducción. Si no se trata adecuadamente, esta condición puede conducir a patrones anormales de marcha, como la deambulación sobre los bordes laterales o dorsales del pie. El CTEV es una anomalía congénita relativamente común y puede presentarse de manera unilateral o bilateral [105] como se muestra en la Figura 10.

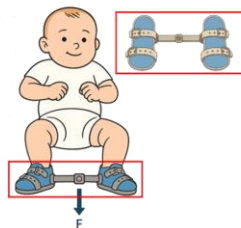


Figura 10. Ortesis de Dennis Browne.

4.2.3 ETAPA 3 DETERMINACIÓN DE FRACCIONES VOLUMETRICAS Y PORCENTAJES EN PESO DEL PLA Y DE LA RESINA EPOXICA

A continuación, se determina el **porcentaje en peso (W%)** que conformará el biomaterial compuesto reforzado con fibras unidireccionales, considerando que la suma de los porcentajes de la matriz (resina epóxica) y de la fibra (PLA) debe ser igual a **1**.

$$\%W = \%Matriz + \%Fibra$$

Por ejemplo, Matriz de resina, 0.20 y PLA, 0.80

Por lo tanto, las **fracciones volumétricas (Vf)** correspondientes a cada material se describen mediante las **Ecuaciones 4 y 5**.

$$Vf_{Matriz} = \frac{\frac{\% \text{ Porcentaje en peso de matriz}}{\text{Densidad de la matriz}}}{\frac{\text{Porcentaje en peso de la fibra}}{\text{Densidad de la fibra}} + \frac{\text{Porcentaje en peso de la matriz}}{\text{Densidad de la matriz}}} \quad \dots \dots \text{Ecuación 6}$$

$$Vf_{Matriz} = \frac{\frac{0.2}{1.6}}{\frac{0.8}{1.24} + \frac{0.2}{0.6}} = \mathbf{0.162303}$$

$$Vf_{PLA} = \frac{\frac{\text{Porcentaje en peso de la Fibra}}{\text{Densidad de la Fibra}}}{\frac{\text{Porcentaje en peso de la fibra}}{\text{Densidad de la fibra}} + \frac{\text{Porcentaje en peso de la fibra}}{\text{Densidad de la fibra}}} \quad \dots \dots \text{Ecuación 7}$$

$$Vf_{fiber} = \frac{\frac{0.8}{1.4}}{\frac{0.8}{1.24} + \frac{0.2}{1.6}} = \mathbf{0.837696}$$

$$\mathbf{0.162303 + 0.837696 \cong 1}$$

Determinación de la densidad del compuesto, $\rho_{compuesto}$, utilizando la Ecuación 6 para un número n de fibras.

$$P_{compuesto} = \rho_{matriz} \cdot Vf_{matriz} + \rho_{fibra} \cdot Vf_{fibra} \quad \dots \dots \textbf{Ecuación 8}$$

$$P_{compuesto} = 1.6 \frac{kg}{m^3} \cdot 0.162303 + 1.24 \frac{kg}{m^3} \cdot 0.837696 = \mathbf{0.70261780 \frac{kg}{m^3}}$$

Finalmente, el **Módulo Elástico** ($E_{compuesto}$) del compuesto se calcula mediante la **Ecuación 7** para un número n de fibras.

$$E_{compuesto} = E_{matriz} \cdot Vf_{matriz} + E_{fibra} \cdot Vf_{fibra} \quad \dots \dots \textbf{Ecuación 9}$$

$$E_{compuesto} = (30 \text{ GPa} \cdot 0.162303) + (27 \text{ GPa} \cdot 0.837696) = \mathbf{27.6 \text{ GPa}}$$

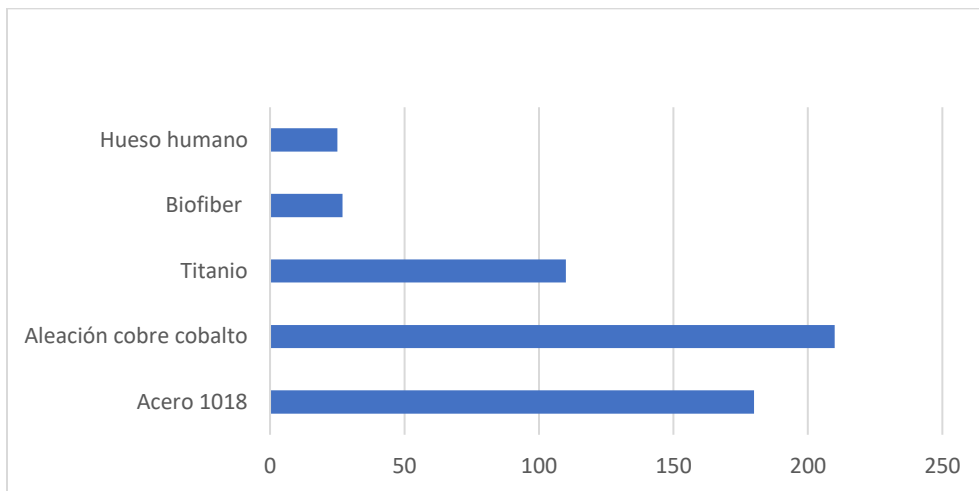


Gráfico 1. Modulo Elastico de metales usados en ortesis y protesis, hueso humano y Biofiber

4.2.4 ETAPA 4 CONSTRUCCIÓN DEL BIOMATERIAL (IMPRESIÓN 3D DE FIBRAS Y MOLDEO DE LA MATRIZ)

Tal como se muestra en la Figura 5, se modela la geometría de las fibras en el software Blender, considerando dimensiones y distribución orientadas a maximizar la eficiencia estructural. Posteriormente, se realiza una impresión 3D de PLA de prueba con el fin de validar la viabilidad del diseño y realizar ajustes preliminares antes de su integración con la matriz epóxica. Las fibras se muestran en la Figura 11.

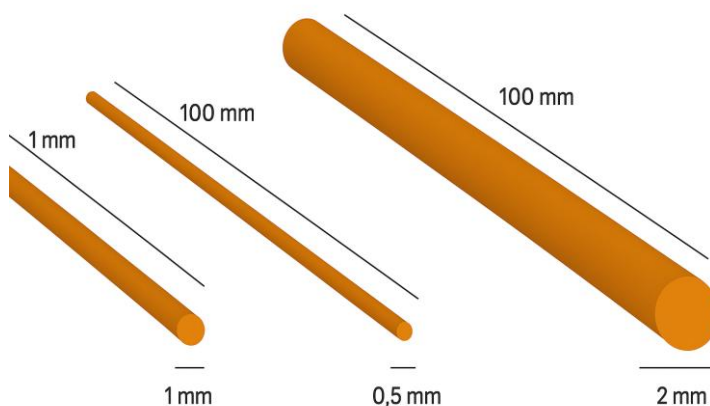


Figura 11. Fibras de 0.5mm, 1mm y 2mm con 100mm de largo de PLA.

Para el molde que contendrá a las fibras se consideraron medidas de acuerdo con las normas descritas en Tabla 3 del presente trabajo 250mm de ancho, 100mm de largo y rejillas para dar soporte a las fibras como se muestra en la Figura 11. Las rejillas a su vez funcionan como elemento de taponamiento para la inyección de Resina Epoxica.

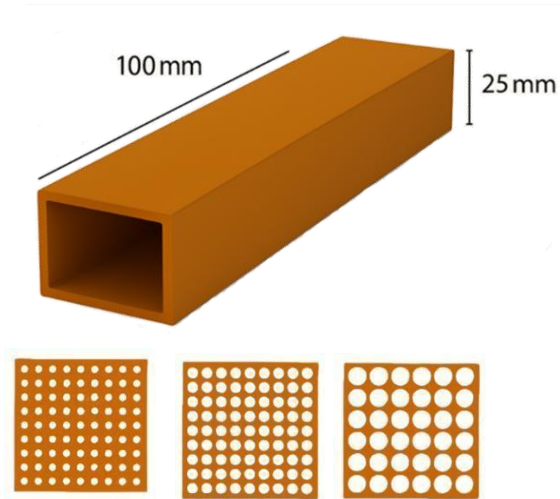


Figura 12. Molde y rejillas de acoplamiento para la colocación de fibras e inyectado de Resina Epoxica.

A continuación, se muestra en la Figura 13 como se ven las fibras impresas 3D en PLA con distribuidas unidireccionalmente.



Figura 13. Fibras unidireccionales de PLA impresas en 3D

La Figura 14 muestra las fibras impresas en PLA impresas en 3D Previo a la inyección con resina epoxica que actuara como Matriz.

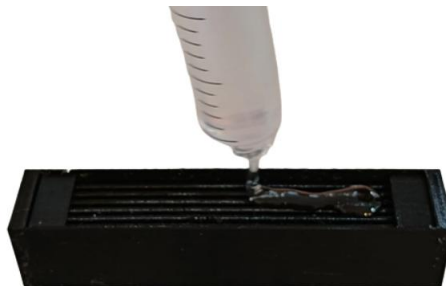


Figura 14. Inyección de resina a las Fibras unidireccionales de PLA impresas en 3D



Figura 15. Resina y catalizador que forman la Resina Epoxica

La Figura 14 y la Figura 15 muestran la inyección de resina a las Fibras unidireccionales de PLA impresas en 3D que conforman a Biofiber y la Resina y catalizador que forman la Resina Epoxica, respectivamente. A su vez la Figura 16 muestra como se ve la resina encapsulando a las fibras del material.



Figura 16. Resina y catalizador que forman la Resina Epoxica

4.2.5 ETAPA 5 EXPERIMENTACIÓN Y CONSOLIDACIÓN DE RESULTADOS.

Esta etapa se describe a detalle en el Capítulo 5 de este documento

CAPÍTULO 5 EXPERIMENTACIÓN.

El presente capítulo describe el proceso experimental implementado para evaluar el desempeño mecánico del biomaterial compuesto Biofiber, integrando tres enfoques complementarios: pruebas físicas, optimización computacional y simulación estructural. En primer lugar, se realizaron ensayos de impacto utilizando un péndulo Charpy considerando las normas ASTM D6110 y ASTM E23 descritos en el marco teórico de este documento, con el propósito de determinar la tenacidad del material y analizar su respuesta frente a cargas dinámicas, condición fundamental para aplicaciones en prótesis y ortesis de miembro inferior. Paralelamente, se aplicó un algoritmo de recocido simulado (Simulated Annealing) para optimizar la configuración del compuesto, permitiendo obtener combinaciones de matriz y refuerzo que mimetizaran su módulo elástico y capacidad de absorción de energía en relación a un hueso, se utilizan probetas de prueba de acero 1018, hueso porcino, PLA, Resina epoxica y Biofiber. Finalmente, se desarrolló un estudio independiente en SolidWorks Simulation, mediante el cual se modeló la geometría del material, se analizaron parámetros como STRIN y URES, y se evaluó su comportamiento bajo condiciones de carga controladas, replicando escenarios de ortesis de Denis Browne.

La integración de estas tres metodologías permitió validar, correlacionar y fortalecer la caracterización del material Biofiber, proporcionando una visión completa de su desempeño estructural y su potencial aplicación en dispositivos ortopédicos.

5.1 PROBETAS DE PLA, RESINA EPOXICA, ACERO 1018 Y HUESO PORCINO PARA ESTUDIO DE PÉNDULO CHARPY

Para la repetibilidad del estudio Charpy se consideran:

Probetas de Ácido poliláctico (PLA).

- 5 probetas de PLA al 20% de relleno de impresión
- 5 probetas de PLA al 50% de relleno de impresión
- 5 probetas de PLA al 80% de relleno de impresión
- 5 probetas de PLA al 100% PLA de relleno de impresión

Probetas de Resina epoxica.

- 5 probetas de resina epoxica a 50%-50% Porcentajes en peso de resina y catalizador
- 5 probetas de resina epoxica a 60%-40% Porcentajes en peso de resina y catalizador
- 5 probetas de resina epoxica a 70%-30% Porcentajes en peso de resina y catalizador
- 5 probetas de resina epoxica a 80%-20% porcentajes en peso de resina y catalizador

Probetas de Acero 1018.

- Probetas de acero 1018

Hueso Porcino

- Espécimen de fémur porcino

5.1.2 PROBETAS DE PLA

La elaboración de probetas de ensayo de PLA se realiza mediante impresión 3D, aplicando rellenos del 20%, 50%, 80% y 100% con un patrón cúbico. Esta disposición estructural, basada en la repetición de cubos, proporciona una configuración robusta, ideal para piezas que requieren alta resistencia mecánica tal y como se muestra en la Tabla 9.

Tabla 9. Porcentaje impresión probetas test de resistencia al impacto

Probeta	Porcentaje de impresión	Imagen
1	20%	
2	50%	
3	80%	
4	100%	

5.1.2 PROBETAS DE RESINA

La fabricación de las probetas se llevó a cabo con polímeros glucosídicos (alginato), respetando las dimensiones de la norma ASTM E 23 y porcentajes de peso de resina y catalizador de 50%-50%, 70%-30%, 60%-40% y 80%-20%.

5.1.3 PROBETA DE ACERO 1018

Para el alcance de esta sección se tienen dos probetas de acero 1018 proporcionadas por la Facultad de ingeniería de la UAEMex con base en la norma ASTM E 23.

5.2 EXPERIMENTACIÓN CHARPY

Se empleó un péndulo Charpy con una masa de 26.69 kg, aceleración gravitacional de 9.745 m/s^2 y un radio de 0.634 m. Las probetas evaluadas correspondieron a cinco materiales: ácido poliláctico (PLA), resina epóxica, Biofiber (compuesto reforzado con fibras unidireccionales de PLA y matriz epóxica), acero 1018 y hueso porcino.

Cada espécimen fue sometido a impactos controlados variando el ángulo de liberación del péndulo en 170° , 160° , 150° , 140° y 130° , con el propósito de analizar la respuesta mecánica bajo diferentes niveles de energía incidente.

Se colocan todas las probetas con el entalle al fallo a contra vista del péndulo charpy como se muestra en la Figura 17.

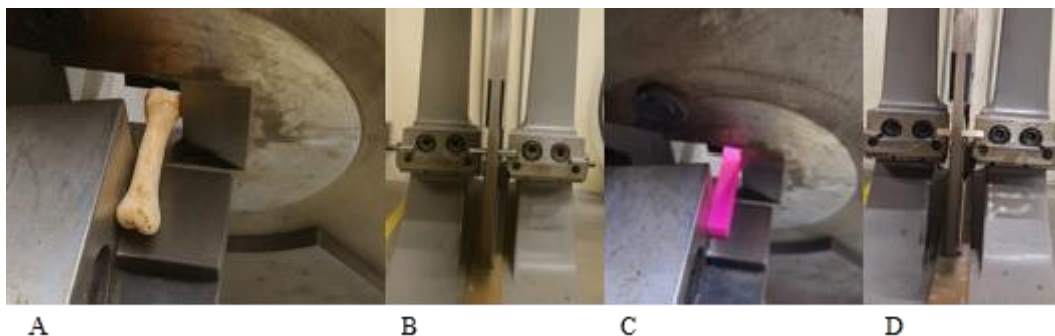


Figura 17. Probetas de ensayo: (A) Hueso porcino, (B) Acero 1018, (C) PLA y (D) Resina epóxica Probeta colocada con entalle colocadas en vista contra el péndulo.

Para determinar el ángulo α , es necesario que el martillo se enganche al sistema de escala graduada y se gire la manivela gris, que está orientada hacia el péndulo, en el lado derecho para elegir el ángulo deseado tal y como se muestra en la Figura 18.

Para determinar el ángulo α , es necesario que el martillo se enganche al sistema de escala graduada y se gire la manivela gris, que está orientada hacia el péndulo, en el lado derecho para elegir el ángulo deseado tal y como se muestra en la Figura 18.



Figura 18. Escala graduada; La flecha roja determina el ángulo β y la flecha negra determina el ángulo α

Una vez que el ángulo deseado está en la escala graduada, se retira el seguro correspondiente de la palanca roja indicada en la Figura 13 y después de quitar el seguro, se mueve la palanca para soltar el martillo y dar el golpe, ante este estímulo la probeta absorbe la energía requerida para soportar o no la carga y este tiende al fallo. El péndulo inicia en un ángulo determinado y se queda en un ángulo final que nos ayuda a determinar el índice de absorción de energía y el índice de resiliencia mediante las siguientes formulas:

$$E_{\text{índice absorción}} = m \cdot g \cdot r \cdot \cos \alpha \cdot \cos \beta \quad \dots \dots \textbf{Ecuación 10}$$

$$IR = \frac{E_{\text{índice absorción}}}{\text{Area efectiva}} \quad \dots \dots \textbf{Ecuación 11}$$

5.3 ALGORITMO DE RECOCIDO SIMULADO

El recocido simulado es un método estocástico de optimización global inspirado en el enfriamiento de los metales. Busca minimizar (o maximizar) una función objetivo $f(x)$ permitiendo, al inicio, aceptar soluciones “peores” con cierta probabilidad para escapar de óptimos locales.

El algoritmo permitió optimizar las fracciones volumétricas de las fases constitutivas mediante la regla de mezclas, y los valores resultantes fueron validados experimentalmente mediante ensayos de impacto Charpy. Los resultados permiten comparar el desempeño del Biofiber frente a materiales de referencia (PLA, resina epóxica, acero 1018 y hueso porcino), destacando su potencial.

El diseño del algoritmo se basa en una implementación computacional en la que es necesario generar números aleatorios, evaluar la función objetivo de la nueva solución con respecto a la anterior, definir un programa de enfriamiento con una variable de control con un valor inicial definido, una función decreciente que reduzca el parámetro de dicha variable de control, un valor final de este parámetro que especifique el criterio de parada, y un número finito de transiciones para cada valor de la variable de control. Asimismo, es necesario definir la estructura de vecindad y establecer un grado de refinamiento en el diseño del algoritmo.

Este enfoque se utiliza con frecuencia cuando el espacio de búsqueda es discreto (por ejemplo, el problema del viajero [106], como se muestra en la Figura 19, ¡ donde los puntos representan las posibles combinaciones aleatorias $[n!]^n$.

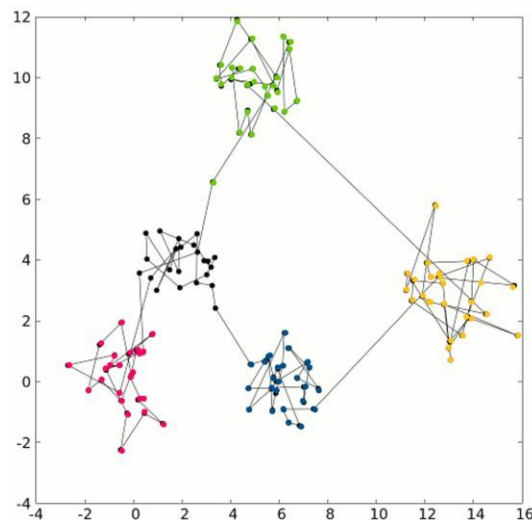


Figura 19. Algoritmo de recocido simulado con problemas de aleatoriedad.

Durante las pruebas del algoritmo (SSA), se realizaron tres corridas para tres grupos de materiales considerando porcentajes en peso y fracciones volumétricas de matiz y fibras, utilizando cuatro parámetros de diseño: 1) temperaturas inicial y final (T_i , T_f) respectivamente, 2) longitud (L) y 3) la constante Alfa (α), como se muestra en la Tabla 2. Adicionalmente, la Tabla 3 presenta los resultados de las tres corridas con tres grupos distintos de parámetros, a partir de los cuales se obtuvieron tres mínimos óptimos adecuados para considerar en la selección de combinaciones de materiales. Por ejemplo: grupo 1 – corrida 3 (0.0928), grupo 2 – corrida 1 (0.0051) y grupo 3 – corrida 2 (0.033), orientados al diseño de un material compuesto.

5.4 METODOLOGÍA DE SIMULACIÓN EN SOLIDWORKS PARA BIOFIBER

La metodología de simulación se desarrolló con el objetivo de analizar el comportamiento mecánico del material compuesto Biofiber, conformado por una matriz de resina epóxica reforzada con fibras unidireccionales de ácido poliláctico (PLA). Este procedimiento permitió evaluar parámetros como tensiones, deformaciones (STRIN), desplazamientos resultantes (URES) y energía absorbida bajo condiciones de carga comparables con el ensayo Charpy y los esfuerzos fisiológicos de los huesos del miembro inferior como se muestra en la Figura 20.

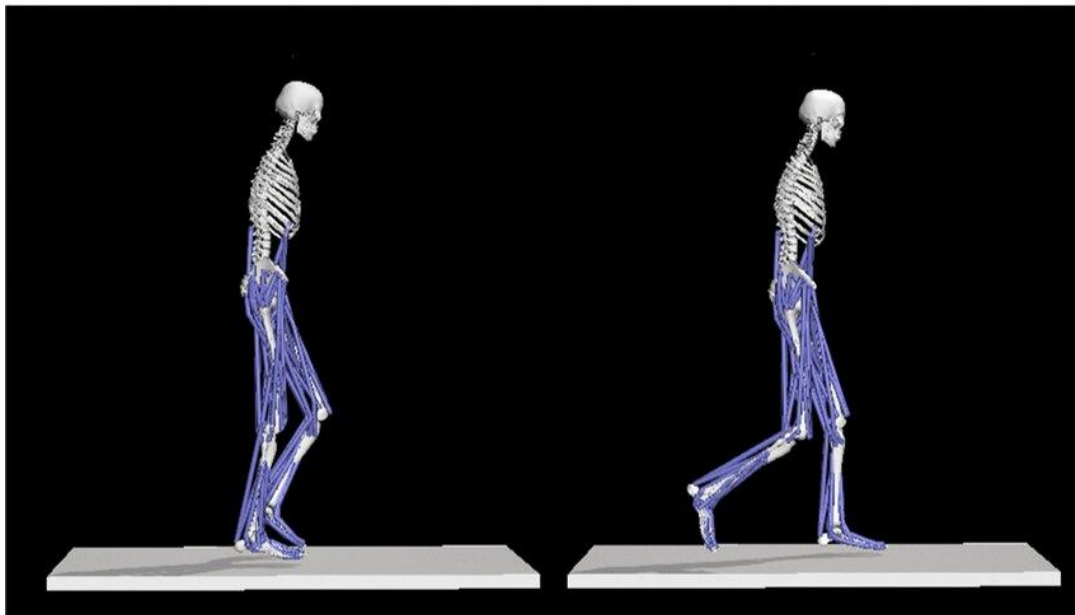


Figura 20. Esfuerzos fisiológicos de los huesos del miembro inferior.

Se estableció un estudio de simulación a una barra rectangular sometida a una carga de flexión, también conocida como:

- **Carga de flexión pura (bending load)**
- **Momento flector inducido por fuerzas distribuidas**

Esto se identifica por:

- La deformación curva del modelo.
- La presencia de vectores de fuerza longitudinales aplicados en uno de los lados.
- La restricción en los extremos (puntos verdes), que limita el desplazamiento.
- El patrón de colores característico de flexión (compresión arriba–tracción abajo).

Este tipo de carga es típico en:

- Pruebas de flexión de tres puntos (ASTM D790)
- Pruebas de flexión en vigas o barras (ASTM D7264 para compósitos)
- Análisis biomecánico de huesos largos (fémur, tibia)

El flujo de trabajo empleado integró:

- Modelado geométrico de la probeta
- Asignación de propiedades anisotrópicas del material
- Configuración del análisis por elementos finitos
- Obtención e interpretación de resultados estructurales

5.4.1 MODELADO GEOMÉTRICO DE LA PROBETA

Para el análisis se diseñó una probeta con geometría rectangular siguiendo criterios dimensionales basados en el estudio experimental.

El modelo se generó en SolidWorks CAD, utilizando operaciones de croquizado y extrusión como se muestra en la Figura 21.

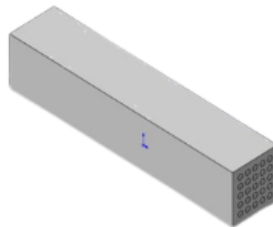


Figura 21. Barra de BIOFIBER con fibras de 2mm de PLA y una matriz de resina epoxica.

La geometría final se configuró considerando:

- Longitud total del espécimen
- Sección rectangular
- Espesor uniforme
- Área transversal consistente con la barra diseñada en el capítulo metodológico

5.4.2 APLICACIÓN DE CONDICIONES DE FRONTERA Y CARGAS

- Para simular condiciones comparables al ensayo mecánico:
- Un extremo de la probeta se fijó mediante restricción tipo Fixed Geometry. El otro extremo recibió una fuerza equivalente al ensayo Charpy, modelada a partir de energía potencial del péndulo:

$$F=m \cdot g$$

Además, se aplicaron escenarios adicionales donde la carga representaba el peso transmitido por una ortesis de miembro inferior como se muestra en la Figura 22.

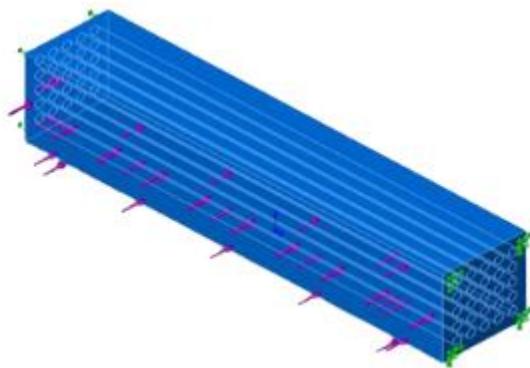


Figura 22. dirección de fuerzas aplicadas en barra de BIOFIBER con fibras de 2mm de PLA y una matriz de resina epoxica.

- Peso aplicado al material: 100kg (Peso máximo de un paciente)
- Fuerza: 980N
- Fuerza de reacción: X 0.0517N, Y-0.0611N, Z980.016N
- Tipo de mallado: Malla solida
- Mallador utilizado: Malla estándar
- Trazado de calidad de malla: Elementos cuadrados de alto orden
- No. De nodos: 54525

5.4.3 OBTENCIÓN DE PARÁMETROS STRIN, URES Y DISTRIBUCIÓN DE ESFUERZOS

Tras ejecutar el solver se obtuvieron:

1. STRIN (Strain):

Describe la deformación unitaria generada en el material, valores altos indican ductilidad o mayor absorción de energía; valores bajos indican rigidez elevada.

2. URES (Resultant Displacement / Energy):

Según el estudio configurado, representa:

- Desplazamiento máximo
- Energía absorbida
- Energía de deformación.

La Tabla 9 describe de manera breve las diferencias ente URES y STRIN

Tabla 9. URES y STRIN en SolidWorks

Variable	Qué mide	Naturaleza	Cuándo se usa
URES	Movimiento total	Global	Determinar rigidez y desplazamientos
STRN	Cambio de longitud local	Local	Evaluar deformación del material y riesgo de falla

La Figura 23 que se muestra a continuación representa el análisis de Biofiber en URES (Medida de desplazamiento de un punto de la pieza respecto a su posición original), que mide la magnitud de la deformación total de cada nodo o punto del modelo y sirve para evaluar la rigidez, detectar zonas críticas y validar el comportamiento mecánico de la probeta.

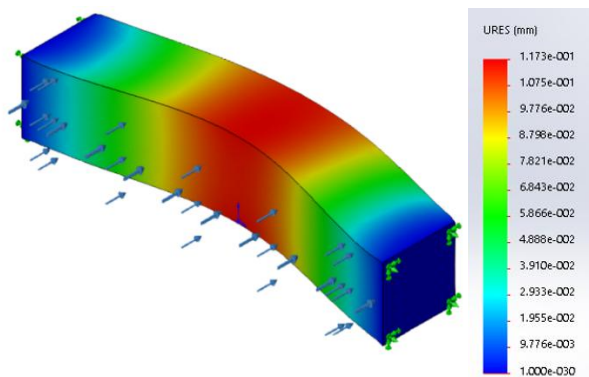


Figura 23. Aplicación de fuerza en zona de entalle charpy en barra de BIOFIBER con fibras de 2mm de PLA y una matriz de resina epoxica en URES (Cuánto se movió la pieza por efecto de la carga aplicada.)

Ahora bien, la Figura 24 representa el análisis estático de Biofiber en STRIN (Cambio

relativo de forma o tamaño de un cuerpo cuando se le aplica una carga), que mide la magnitud total de la deformación (elástica o plástica) y se expresa en porcentaje (%) o valor decimal. Valores pequeños = poca deformación; valores grandes = posible falla.

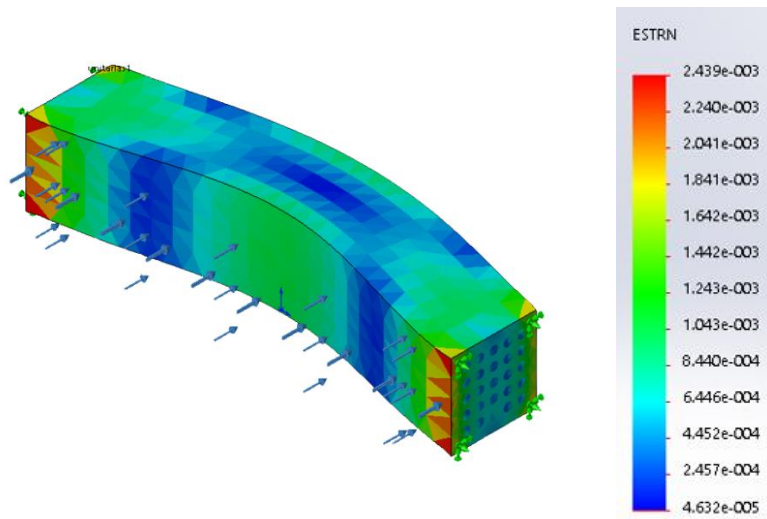


Figura 24. Aplicación de fuerza en zona de entalle charpy en barra de BIOFIBER con fibras de 2mm de PLA y una matriz de resina epoxica en STRIN (Qué tanto “se estira o comprime” el material respecto a su longitud original.)

CAPÍTULO 6 ANÁLISIS DE RESULTADOS.

En este capítulo se presentan los resultados correspondientes a la caracterización mecánica de los biomateriales seleccionados mediante tres enfoques complementarios. En primer lugar, se describen los ensayos de impacto realizados con el péndulo Charpy, utilizados para evaluar la tenacidad y la capacidad de absorción de energía de cada material. Posteriormente, se expone el análisis computacional basado en el algoritmo de recocido simulado, cuyo propósito fue identificar las combinaciones óptimas entre matriz y refuerzo para la formulación del compuesto Biofiber. Finalmente, se incluye un estudio de simulación mecánica desarrollado en SolidWorks, que permitió analizar el comportamiento estructural del biomaterial bajo condiciones controladas de carga y deformación. La integración de estos tres métodos ofrece una visión integral del desempeño del compuesto.

6.1 RESULTADOS DE EXPERIMENTACIÓN DEL PENDULO CHARPY

El análisis se centró en la resistencia a la fractura, la absorción de energía y el índice de resiliencia de cada material bajo condiciones controladas de laboratorio. El péndulo Charpy operó con una masa de carga (m) de 26.69 kg, una aceleración gravitacional (g) de 9.745 m/s^2 y un radio del brazo (r) de 0.634 m. Se evaluaron probetas de ácido poliláctico (PLA), resina epóxica, acero 1018 y aleación cobalto-cromo a ángulos de inclinación de 90° , 60° , 45° , 30° y 15° . Los ángulos α (altura inicial del péndulo) y β (altura final después del impacto) fueron medidos con respecto al eje vertical del sistema, representando el arco recorrido por el péndulo antes y después de golpear la probeta. Estos parámetros resultaron esenciales para el cálculo de la energía absorbida durante la fractura, lo cual permitió establecer comparaciones entre los distintos materiales analizados. El área efectiva (o sección transversal efectiva) es la superficie resistente real de la probeta en la zona donde actúa la carga o el esfuerzo. En otras palabras, es el área de material que realmente soporta la fuerza aplicada durante el ensayo. Cuando la probeta tiene una muesca (entalladura), como en el ensayo Charpy, el área efectiva no es el área total de la sección, sino la parte que queda debajo de la muesca, ya que esa zona es la que realmente absorbe la energía o resiste la carga antes de fracturarse.

Justificación de los ángulos utilizados en el péndulo Charpy

La selección de los ángulos de inclinación (90°, 60°, 45°, 30° y 15°) se basó en la necesidad de evaluar el comportamiento mecánico de los materiales bajo diferentes niveles de energía incidente. En un péndulo Charpy, la energía disponible para fracturar la probeta depende directamente de la altura inicial del péndulo, la cual se define mediante el ángulo α respecto al eje vertical. Ángulos mayores generan mayor energía potencial gravitacional y, por lo tanto, impactos más severos; mientras que ángulos menores permiten analizar el material en condiciones de impacto de baja energía. Esta variabilidad es fundamental para:

- Identificar el umbral de fractura de cada material.
- Evaluar la capacidad de absorción de energía en distintos rangos.
- Comparar la transición de un comportamiento dúctil a frágil.
- Determinar la consistencia del material frente a cargas dinámicas de diversa magnitud.
- El uso de múltiples ángulos permitió obtener un análisis más completo del desempeño mecánico y establecer comparaciones confiables entre PLA, resina epóxica, acero 1018 y hueso porcino.

Cálculo de la energía absorbida

La energía absorbida durante el impacto se determinó a partir de la diferencia entre la energía potencial inicial y la energía potencial final del péndulo. Matemáticamente, se expresa como:

$$E_{\text{índice absorción}} = m \cdot g \cdot r \cdot \cos \alpha \cdot \cos \beta \quad \dots \dots \textbf{Ecuación 10}$$

Donde:

- m = masa del péndulo
- g = aceleración gravitacional
- α = altura inicial correspondiente al ángulo α
- β = altura final correspondiente al ángulo β

Este método permite cuantificar con precisión la energía que el material logra disipar durante la fractura, siendo un parámetro clave para comparar tenacidad y resistencia al impacto.

Determinación del índice de resiliencia

Se define como la energía absorbida por unidad de área efectiva de la probeta. Esta magnitud indica la capacidad del material para resistir deformaciones elásticas y plásticas antes de fracturarse. Se expresa como:

$$IR = \frac{E_{\text{índice absorción}}}{\text{Área efectiva}} \dots \dots \text{Ecuación 11}$$

El uso del índice de resiliencia es particularmente relevante en materiales para aplicaciones biomecánicas, ya que permite evaluar qué tan eficientemente un material puede absorber energía de impacto sin fallar, imitando el comportamiento del hueso humano.

Tabla 9. Parámetros empleados y ecuaciones utilizadas en el ensayo Charpy

Concepto	Descripción	Fórmula	Variables
Ángulos de impacto	Alturas inicial y final del péndulo	$\theta = \alpha, \beta$	α = ángulo inicial, β = ángulo final
Altura equivalente del péndulo	Altura convertida desde el ángulo	$h = r(1 - \cos \theta)$	r = radio del péndulo, θ = ángulo
Energía potencial inicial y final	Energía antes y después del impacto	$E = mgh$	m = masa, g = gravedad
Energía absorbida	Energía disipada por la fractura	$E_{\text{abs}} = mg[h_{\alpha} - h_{\beta}]$	h_{α} y h_{β} = alturas
Área efectiva	Área resistente bajo la muesca	$A_{\text{efectiva}} = b \cdot (h - a)$	b = ancho, h = altura, a = profundidad de muesca
Índice de resiliencia	Energía absorbida por unidad de área	$IR = \frac{E_{\text{abs}}}{A_{\text{efectiva}}}$	E_{abs} , A_{efectiva}

1. Medición de los ángulos

- Se verificó que la carátula angular estuviera calibrada y en cero.
- Se elevó el péndulo hasta el ángulo inicial α y se aseguró mediante el tope mecánico.
- Se realizó el impacto.
- Se registró el ángulo final β , correspondiente a la altura alcanzada tras fracturar la probeta.
- Se aseguró que α y β fueran medidos con goniómetro o escala digital para evitar errores humanos.

2. Colocación de las probetas

- Se colocó la probeta horizontalmente sobre los apoyos.
- Se verificó que la entalla quedara orientada hacia el péndulo.
- Se comprobó la alineación mediante las guías o mordazas.
- Se confirmó que el percutor estuviera limpio y sin desgaste.
- Se revisó que la altura del péndulo y la masa del martillo cumplieran con la norma ASTM correspondiente como se muestra en la Figura 25.

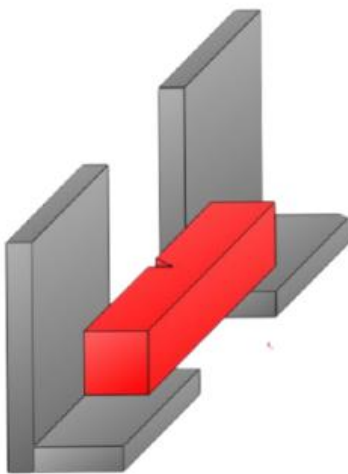


Figura 25. Colocación de probetas

Calculo de la absorción de energía

La tabla 10 describe el comportamiento a impacto de diferentes materiales sometidos a ensayos Charpy, permitiendo identificar patrones de fragilidad, ductilidad y similitud biomecánica con el hueso porcino. La energía absorbida depende del ángulo inicial α y del ángulo final β después del impacto. En todos los casos, un menor β indica mayor deformación del material y, por lo tanto, mayor absorción de energía.

Tabla 10. Cálculo de la absorción de energía de las probetas de PLA, Resina Epoxica, Acero 1018, Biofiber y Hueso porcino

Cálculo de la absorción de energía de las probetas de PLA, Resina Epoxica, Acero 1018, Biofiber y Hueso porcino		
Probeta	Energía Absorbida	Resultado
130°		
PLA 20%	$\beta = 129.9^\circ - 1^\circ = 128.9^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)]$ $* [\cos(128.9^\circ) - \cos(130^\circ)]$	2.4445J
PLA 50%	$\beta = 128.3^\circ - 1^\circ = 127.3^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)]$ $* [\cos(127.3^\circ) - \cos(130^\circ)]$	6.0681J
PLA 80%	$\beta = 129.6^\circ - 1^\circ = 128.6^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)]$ $* [\cos(128.6^\circ) - \cos(130^\circ)]$	3.1179J
PLA 100%	$\beta = 129.5^\circ - 1^\circ = 128.5^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)]$ $* [\cos(128.5^\circ) - \cos(130^\circ)]$	3.3429J
Resina + Catalizador 50%-50%	$\alpha = 130^\circ \beta = 129.4^\circ - 1^\circ = 128.4^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)]$ $* [\cos(128.4^\circ) - \cos(130^\circ)]$	3.5683J
Resina + Catalizador 60% - 40%	$\alpha = 130^\circ \beta = 129.2^\circ - 1^\circ = 129.2^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)]$ $* [\cos(129.2^\circ) - \cos(130^\circ)]$	1.7740J
Resina + Catalizador 70% - 30%	$\alpha = 130^\circ \beta = 130^\circ - 1^\circ = 129^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)] * \cos(129^\circ)$ $- \cos(130^\circ)]$	2.2207J
Resina + Catalizador 80% - 20%	$\alpha = 130^\circ \beta = 129.9^\circ - 1^\circ = 128.9^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)]$ $* [\cos(128.9^\circ) - \cos(130^\circ)]$	2.4445J
Acero 1018	$\alpha = 130^\circ \beta = 63.5^\circ - 1^\circ = 62.5^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)] * [\cos(62.5^\circ)$ $- \cos(130^\circ)]$	182.1372J
Biofiber	$\alpha = 130^\circ \beta = 127.2^\circ - 1^\circ = 126.2^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)]$ $* [\cos(126.2^\circ) - \cos(130^\circ)]$	6.2972J

Hueso Porcino	$\alpha = 130^\circ \beta = 128.9^\circ - 1^\circ = 127.9^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)]$ $* [\cos(127.9^\circ) - \cos(130^\circ)]$	4.7000J
140°		
PLA 20%	$\alpha = 140^\circ \beta = 139.7^\circ - 1^\circ = 138.7^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)]$ $* [\cos(138.7^\circ) - \cos(140^\circ)]$	2.4372J
PLA 30%	$\alpha = 140^\circ \beta = 138^\circ - 1^\circ = 137^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)] * [\cos(137^\circ)$ $- \cos(140^\circ)]$	5.7204J
PLA 50%	$\alpha = 140^\circ \beta = 139.5^\circ - 1^\circ = 138.5^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)]$ $* [\cos(138.5^\circ) - \cos(140^\circ)]$	3.1029J
PLA 80%	$\alpha = 140^\circ \beta = 139.5^\circ - 1^\circ = 138.5^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)]$ $* [\cos(138.5^\circ) - \cos(140^\circ)]$	2.8179J
PLA 100%	$\alpha = 140^\circ \beta = 139.8^\circ - 1^\circ = 138.8^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)]$ $* [\cos(138.8^\circ) - \cos(140^\circ)]$	0.49806J
Resina + Catalizador 50%-50%	$\alpha = 140^\circ \beta = 139.1^\circ - 1^\circ = 138.1^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)]$ $* [\cos(138.1^\circ) - \cos(140^\circ)]$	2.2474J
Resina + Catalizador 60% - 40%	$\alpha = 140^\circ \beta = 139.2^\circ - 1^\circ = 138.3^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)]$ $* [\cos(138.3^\circ) - \cos(140^\circ)]$	3.2000J
Resina + Catalizador 70% - 30%	$\alpha = 140^\circ \beta = 140^\circ - 1^\circ = 139^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)] * [\cos(139^\circ)$ $- \cos(140^\circ)]$	1.8691J
Resina + Catalizador 80% - 20%	<i>Epoxy resin 80% - 20%</i> $\alpha = 140^\circ \beta = 139.3^\circ - 1^\circ = 138.3^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)]$ $* [\cos(138.3^\circ) - \cos(140^\circ)]$	3.2474J
Resina + Catalizador 90% - 10%	$\alpha = 140^\circ \beta = 140^\circ - 1^\circ = 139^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)] * [\cos(139^\circ)$ $- \cos(140^\circ)]$	1.6321J
Acero 1018	$\alpha = 140^\circ \beta = 62^\circ - 1^\circ = 63$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)] * [\cos(63)$ $- \cos(140^\circ)]$	201.1833J
Biofiber	$\alpha = 140^\circ \beta = 138.2^\circ - 1^\circ = 137.2^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)]$ $* [\cos(137.2^\circ) - \cos(140^\circ)]$	4.3355J
Hueso Porcino	$\alpha = 140^\circ \beta = 137^\circ - 1^\circ = 136^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)] * [\cos(137^\circ)$ $- \cos(140^\circ)]$	5.7204J
150°		

PLA 20%	$\beta = 149.7^\circ - 1^\circ = 148.7^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)]$ $\quad * [\cos(148.7^\circ) - \cos(150^\circ)]$	1.9073J
PLA 50%	$\beta = 149.2^\circ - 1^\circ = 148.2^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)]$ $\quad * [\cos(148.2^\circ) - \cos(150^\circ)]$	2.6602J
PLA 80%	$\beta = 149.5^\circ - 1^\circ = 148.5^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)]$ $\quad * [\cos(148.5^\circ) - \cos(150^\circ)]$	2.2072J
PLA 100%	$\beta = 149.6^\circ - 1^\circ = 148.6^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)]$ $\quad * [\cos(148.6^\circ) - \cos(150^\circ)]$	2.0570J
Resina + Catalizador 50%-50%	$a = 150^\circ \beta = 149^\circ - 1^\circ = 148^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)]$ $\quad * [\cos(148^\circ) - \cos(150^\circ)]$	2.9644J
Resina + Catalizador 60% - 40%	$a = 150^\circ \beta = 149.4^\circ - 1^\circ = 148.4^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)]$ $\quad * [\cos(148.4^\circ) - \cos(150^\circ)]$	2.3578J
Resina + Catalizador 70% - 30%	$a = 150^\circ \beta = 150^\circ - 1^\circ = 149^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)]$ $\quad * [\cos(149^\circ) - \cos(150^\circ)]$	1.4606J
Resina + Catalizador 80% - 20%	$a = 150^\circ \beta = 149.9^\circ - 1^\circ = 148.9^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)]$ $\quad * [\cos(148.9^\circ) - \cos(150^\circ)]$	1.6091J
Acero 1018	$a = 150^\circ \beta = 60^\circ - 1^\circ = 59^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)] * [\cos(59^\circ) - \cos(150^\circ)]$	227.7368J
Biofiber	$a = 150^\circ \beta = 148^\circ - 1^\circ = 147^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)]$ $\quad * [\cos(147^\circ) - \cos(150^\circ)]$	4.5108J
Hueso Porcino	$a = 150^\circ \beta = 147.7^\circ - 1^\circ = 148.7^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)]$ $\quad * [\cos(148.7^\circ) - \cos(150^\circ)]$	3.4239J
160°		
PLA 20%	$\beta = 159.9^\circ - 1^\circ = 158.9^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)]$ $\quad * [\cos(158.9^\circ) - \cos(160^\circ)]$	1.1111J
PLA 50%	$\beta = 158^\circ - 1^\circ = 157^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)]$ $\quad * [\cos(157^\circ) - \cos(160^\circ)]$	3.1640J
PLA 80%	$\beta = 159.5^\circ - 1^\circ = 158.5^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)]$ $\quad * [\cos(158.5^\circ) - \cos(160^\circ)]$	1.5294J
PLA 100%	$\beta = 159.5^\circ - 1^\circ = 159.5^\circ$	0.49806J

	$E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)]$ $* [\cos(159.5^\circ) - \cos(160^\circ)]$	
Resina + Catalizador 50%-50%	$\alpha = 160^\circ \beta = 159.4^\circ - 1^\circ = 158.4^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)]$ $* [\cos(158.4^\circ) - \cos(160^\circ)]$	1.6351J
Resina + Catalizador 60% - 40%	$\alpha = 160^\circ \beta = 159.3^\circ - 1^\circ = 158.3^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)]$ $* [\cos(158.3^\circ) - \cos(160^\circ)]$	1.7413J
Resina + Catalizador 70% - 30%	$\alpha = 160^\circ \beta = 160^\circ - 1^\circ = 159^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)]$ $* [\cos(159^\circ) - \cos(160^\circ)]$	1.0078J
Resina + Catalizador 80% - 20%	$\alpha = 160^\circ \beta = 160^\circ - 1^\circ = 159^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)]$ $* [\cos(159^\circ) - \cos(160^\circ)]$	1.0078J
Acero 1018	$\alpha = 160^\circ \beta = 57^\circ - 1^\circ = 56^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)] * [\cos(56^\circ) - \cos(160^\circ)]$	247.1656J
Biofiber	$\alpha = 160^\circ \beta = 156.1^\circ - 1^\circ = 155.1^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)]$ $* [\cos(155.1^\circ) - \cos(160^\circ)]$	4.6649J
Hueso porcino	$\alpha = 160^\circ \beta = 157.3^\circ - 1^\circ = 156.3^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)]$ $* [\cos(156.3^\circ) - \cos(160^\circ)]$	3.9625J
170°		
PLA 20%	$\beta = 169.9^\circ - 1^\circ = 168.9^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)]$ $* [\cos(168.9^\circ) - \cos(170^\circ)]$	0.5796J
PLA 50%	$\beta = 168^\circ - 1^\circ = 167^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)]$ $* [\cos(167^\circ) - \cos(170^\circ)]$	1.72117J
PLA 80%	$\beta = 159.5^\circ - 1^\circ = 158.5^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)]$ $* [\cos(158.5^\circ) - \cos(160^\circ)]$	0.80521J
PLA 100%	$\beta = 169.5^\circ - 1^\circ = 169.5^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)]$ $* [\cos(169.5^\circ) - \cos(170^\circ)]$	0.25606J
Resina + Catalizador 50%-50%	$\alpha = 170^\circ \beta = 169.4^\circ - 1^\circ = 168.4^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)]$ $* [\cos(168.4^\circ) - \cos(170^\circ)]$	0.8628J
Resina + Catalizador 60% - 40%	$\alpha = 170^\circ \beta = 169.3^\circ - 1^\circ = 168.3^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)]$ $* [\cos(168.3^\circ) - \cos(170^\circ)]$	0.92095J
Resina + Catalizador 70% - 30%	$\alpha = 170^\circ \beta = 170^\circ - 1^\circ = 169^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)]$ $* [\cos(169^\circ) - \cos(170^\circ)]$	0.52447J

Resina + Catalizador 80% - 20%	$\alpha = 170^\circ \quad \beta = 170^\circ - 1^\circ = 169^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)]$ $* [\cos(169^\circ) - \cos(170^\circ)]$	0.52447J
Acero 1018	$\alpha = 170^\circ \quad \beta = 54.7^\circ - 1^\circ = 53.7^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)]$ $* [\cos(53.7^\circ) - \cos(170^\circ)]$	260.0171J
Biofiber	$\alpha = 170^\circ \quad \beta = 166^\circ - 1^\circ = 165^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)]$ $* [\cos(165^\circ) - \cos(170^\circ)]$	3.1136J
Hueso Porcino	$\alpha = 170^\circ \quad \beta = 166.8^\circ - 1^\circ = 165.8^\circ$ $E = [(26.69kg) * (9.745m/s^2) * (0.634m)]$ $* [\cos(165.8^\circ) - \cos(170^\circ)]$	2.5332J

Tendencias generales por material

PLA (20–100%)

- Energía absorbida: 0.25–6.06 J
- Se comporta como un material frágil a baja y media carga.
- Presenta un pico en PLA 50% (~6 J), indicando una relación óptima entre relleno y rigidez.
- Los rellenos mayores (80–100%) no incrementan la tenacidad; incluso disminuyen.

Conclusión: El PLA solo no es adecuado para absorber impactos elevados, pero sirve como fase de refuerzo en compuestos [107].

Resina Epóxica (50–90% catalizador)

- Energía absorbida: 1.63–3.56 J
- Comportamiento consistente de baja tenacidad.
- Las combinaciones más equilibradas (50–50 y 60–40) absorben más energía.
- A mayor porcentaje de resina pura, disminuye la capacidad de absorber impactos (material más frágil).

Conclusión: Funciona adecuadamente como matriz en un compuesto, pero no como material estructural único [108].

Acero 1018

- Energía absorbida: 182–260 J
- Es el material más resistente con diferencia.
- Comportamiento netamente ductil-y-tenaz, capaz de absorber grandes energías antes de fallar.

Conclusión: Aunque sobresaliente mecánicamente, es demasiado rígido para mimetizar hueso, lo que provoca stress shielding [109].

Hueso Porcino

- Energía absorbida: 2.53–5.72 J
- Muestra tenacidad moderada.
- Se comporta de manera dependiente del ángulo: mayor $\alpha \rightarrow$ mayor energía.
- Ideal como referencia biomédica por similitud con el hueso humano.

Conclusión: La escala energética del hueso porcino es media, sin ser excesivamente frágil ni extremadamente tenaz [110].

Biofiber (Composite PLA + Resina Epóxica)

- Energía absorbida: 3.11–6.29 J
- Biofiber supera la energía absorbida del hueso en la mayoría de los ángulos, pero sin llegar a valores excesivos.
- Presenta un patrón de incremento gradual similar al del hueso.

Su comportamiento está entre el PLA y el hueso, pero mucho más cercano al hueso.

Los resultados obtenidos muestran diferencias significativas en la energía absorbida por cada material ante cargas de impacto controladas. El PLA en sus distintas configuraciones (20–100%) presentó valores entre 1 y 6 J, mostrando un comportamiento típicamente frágil. El incremento en densidad del relleno no necesariamente mejora la tenacidad, siendo el PLA al 50% el que mostró el mejor desempeño debido a un balance entre rigidez y capacidad de deformación.

La resina epóxica, utilizada como matriz polimérica, presentó valores entre 1.63 y 3.56 J, confirmando su naturaleza frágil y justificando su uso únicamente como fase continua dentro de un biomaterial compuesto.

Por otra parte, el acero 1018 mostró energías absorbidas extremadamente superiores (182–260 J), propias de un material con alta tenacidad y ductilidad. Sin embargo, esta magnitud supera con creces los rangos fisiológicos compatibles con hueso humano, reafirmando que su uso en dispositivos biomédicos rígidos favorece la aparición del fenómeno de stress shielding debido a su módulo elástico excesivamente elevado.

El desempeño del hueso porcino, utilizado como modelo biomecánico del hueso humano, se encontró en el rango de 2.53 a 5.72 J, coherente con valores reportados en la literatura para hueso cortical. Este comportamiento evidencia una combinación natural de rigidez y capacidad de absorción de energía orientada a proteger estructuras anatómicas durante el impacto.

El material compuesto Biofiber, diseñado con fibras unidireccionales de PLA embebidas en una matriz epóxica, mostró valores entre 3.11 y 6.29 J, situándose consistentemente dentro del rango fisiológico del hueso porcino. Este hallazgo es crucial: Biofiber presenta un comportamiento osteomimético, logrando absorber cantidades de energía muy similares al hueso, pero con un leve aumento en tenacidad que mejora la resistencia estructural sin incrementar la rigidez hasta niveles patológicos, esta información se muestra en la Tabla 11.

Tabla 11. Resumen de resultados de los cálculos de absorción de energía

Material	Energía mínima (J)	Energía máxima (J)	Comportamiento	Pertinencia biomédica
PLA (20–100%)	0.25	6.06	Frágil / semirrígido	Útil solo como refuerzo
Resina epóxica	1.63	3.56	Frágil	Adecuada como matriz
Acero 1018	182	260	Ultra tenaz	No apto → stress shielding
Hueso porcino	2.53	5.72	Tenacidad moderada	Referencia fisiológica
Biofiber	3.11	6.29	Osteomimético (tenaz controlado)	Ideal para prótesis/ortesis

Cálculo del índice de resiliencia

El índice de resiliencia (IR) es un parámetro fundamental para evaluar la capacidad de un material de absorber energía dentro del rango elástico antes de alcanzar la deformación permanente, lo cual resulta crítico en el diseño de biomateriales destinados a soportar cargas dinámicas. En este apartado se calcula el IR de cinco materiales clave: ácido poliláctico (PLA), resina epóxica, hueso porcino, acero 1018 y Biofiber —un compuesto reforzado con fibras unidireccionales— empleando la energía absorbida obtenida experimentalmente a partir del ensayo Charpy y relacionándola con el área efectiva de cada probeta. Este análisis permite comparar de manera directa el comportamiento elástico de materiales naturales y sintéticos, identificando cuáles presentan mayor capacidad de disipar energía sin daño estructural y, por tanto, mayor potencial para aplicaciones en prótesis, ortesis y dispositivos biomédicos sometidos a cargas repetitivas. La Tabla 12 muestra El índice de resiliencia (IR) representa la capacidad de un material para absorber energía elástica antes de deformarse permanentemente. Valores más altos indican mayor tenacidad y mejor comportamiento ante cargas dinámicas.

Tabla 12. Índice de absorción de energía

	$E_{absorbida}$	I_R
PLA 20% - 170°	0.5796 J	0.00725 J
PLA 50% - 170°	1.72117 J	0.02151 J
PLA 80% - 170°	0.80521 J	0.01006 J
PLA 100% - 170°	0.25606 J	0.0030 J
PLA 20% - 160°	1.1111 J	0.0138 J
PLA 50% - 160°	3.1640 J	0.0395 J
PLA 80% - 160°	1.5294J	0.0191 J
PLA 100% - 160°	0.49806J	0.0062 J
PLA 20% - 150°	1.9073J	0.02484 J
PLA 50% - 150°	2.6602J	0.0332 J
PLA 80% - 150°	2.2072J	0.0275 J
PLA 100% - 150°	2.0570J	0.0257 J
PLA 20% - 140°	2.4372J	0.0304 J
PLA 50% - 140°	3.1029J	0.0411 J
PLA 80% - 140°	2.8179J	0.0352 J
PLA 100% - 140°	0.49806J	0.0062 J
PLA 20% - 130°	2.4445J	0.0305 J
PLA 50% - 130°	6.0681J	0.0758 J
PLA 80% - 130°	3.1179J	0.0389 J
PLA 100% - 130°	3.3429J	0.0417 J
Acero 1018 – 130°	182.1372J	2.2767J
Acero 1018 - 140°	201.1833J	2.5147J
Acero 1018 – 150°	227.7368J	2.84671J
Acero 1018 -160°	247.1656J	3.0895J
Acero 1018 -170°	260.0171J	3.2502J
Biofiber- 130°	6.2972J	0.0787 J
Biofiber - 140°	4.3355J	0.0541 J
Biofiber - 150°	4.5108J	0.0563 J
Biofiber - 160°	4.6649J	0.0583 J
Biofiber-170°	3.1136J	0.0389 J
Hueso porcino - 130°	4.7000J	0.0587 J
Hueso porcino - 140°	5.7204J	0.0715 J
Hueso porcino - 150°	3.4239J	0.0427 J
Hueso porcino - 160°	3.9625J	0.0496 J
Hueso porcino -170°	2.5332J	0.0441 J

ÍNDICE DE RESILIENCIA PLA

- Existe una tendencia clara:
- El PLA 50% es el más resistente en todas las inclinaciones.
- El PLA 20% y 80% presentan valores intermedios.
- El PLA 100% siempre es el más frágil.

Máximo IR del PLA:

PLA 50% a 130° → 0.0758 J

Esto indica que este porcentaje de relleno genera una estructura más eficiente en absorción de energía.

ÍNDICE DE RESILIENCIA ACERO 1018

El acero 1018 muestra valores muy superiores a todos los demás materiales:

Rango: 2.27 – 3.25 J

Esto es 30 a 60 veces mayor que el PLA y alrededor de 40 veces mayor que Biofiber y hueso porcino.

El acero es extremadamente tenaz, pero su módulo elástico (205 GPa) y su enorme resistencia lo hacen inadecuado para aplicaciones ortopédicas, porque produciría stress shielding severo al no permitir la carga fisiológica del hueso.

ÍNDICE DE RESILIENCIA BIOFIBER

El Biofiber presenta valores moderados de IR, en un rango: 0.0389 – 0.0787 J

El valor máximo:

Biofiber a 130° → 0.0787 J

Muy cercano al máximo del hueso.

Su IR disminuye hacia 170°, como ocurre con los demás materiales, indicando un comportamiento consistente bajo diferentes energías de impacto.

Biofiber muestra resiliencia comparable al hueso porcino, siendo un excelente candidato para ortesis y prótesis por su capacidad de absorber energía sin llegar a ser excesivamente rígido.

ÍNDICE DE RESILIENCIA HUESO PORCINO

El hueso porcino presenta IR de: 0.0427 – 0.0715 J

Lo cual coincide con valores reportados en la literatura para hueso cortical sometido a impacto. Máximo IR:

Hueso 140° → 0.0715 J

El hueso tiene un comportamiento no lineal, pero su rango coincide muy bien con el de Biofiber. El hueso, como material biológico, tiene una resiliencia moderada, optimizada evolutivamente para soportar cargas dinámicas sin fallo frágil.

Tabla 13. Comparación directa BIOFIBER vs HUESO con respecto a IR

Material	IR mínimo	IR máximo	Rango
Biofiber	0.0389 J	0.0787 J	muy similar
Hueso porcino	0.0427 J	0.0715 J	muy similar

La Tabla 13 muestra el análisis del índice de resiliencia que confirma que Biofiber reproduce con alta fidelidad el comportamiento del hueso porcino, presentando valores prácticamente equivalentes en la mayoría de los ángulos de ensayo Charpy. Esto valida su potencial como biomaterial compuesto para aplicaciones en ortesis y prótesis del miembro inferior, ya que absorbe energía de forma similar al tejido óseo sin caer en rigideces excesivas como ocurre con el acero ni en fragilidades como el PLA puro.

6.2 RESULTADOS DE SIMULACIÓN EN SOLIDWORKS

Los resultados obtenidos en la simulación muestran valores máximos de **URES** $\approx$ **0.117 mm** para el material ensayado bajo la carga aplicada. Este nivel de desplazamiento es coherente con el comportamiento del hueso cortical humano, cuya deformación bajo cargas fisiológicas es relativamente baja debido a su rigidez axial, con un módulo elástico entre 10 y 30 GPa. De acuerdo con Cowin y Doty (2007), el hueso es capaz de tolerar deformaciones unitarias del orden de **0.1 %** (1×10^{-3}) antes de entrar en regiones de daño, correspondientes a desplazamientos muy pequeños en estructuras de tamaño centimétrico [113]. Asimismo, estudios biomecánicos reportan que la curva esfuerzo–deformación del hueso cortical presenta un comportamiento elástico lineal hasta aproximadamente **$0.7\text{--}1.0 \times 10^{-3}$** de strain, lo que equivale a degradaciones del orden de décimas de milímetro en probetas comparables [111].

El desplazamiento máximo mostrado en la simulación (**0.117 mm**) se ubica dentro del rango esperado para materiales con rigidez cercana al hueso, lo que sugiere que Biofiber reproduce adecuadamente la respuesta del tejido óseo, sin presentar deformaciones excesivas (como ocurre en PLA puro) ni rigideces extremas que podrían inducir Stress Shielding (como en

acero 1018) [112]. Este comportamiento biomecánicamente compatible indica que Biofiber podría integrarse de manera más fisiológica en dispositivos de miembro inferior, permitiendo que las cargas se distribuyan de forma semejante a la del hueso natural, reduciendo el riesgo de pérdida ósea y mejorando la estabilidad estructural del dispositivo.

6.2.1 COMPARACIÓN DE SIMULACIÓN BIOFIBER VS HUESO

El hueso humano, especialmente el hueso cortical de los miembros inferiores está sometido de manera natural a flexión, compresión axial, torsión, y cargas cíclicas durante actividades como caminar, correr o saltar, los modos de carga del hueso se representan en la Figura 26.

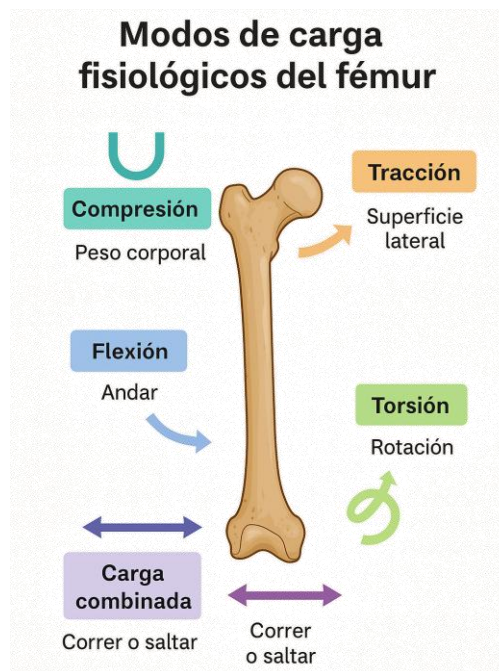


Figura 26. Modos de carga del Fémur

La carga de flexión utilizada en tu simulación se justifica porque:

(A) El hueso femoral experimenta flexión en cada ciclo de la marcha

Durante la fase de apoyo, el fémur se comporta como una viga en voladizo, soportando:

- Compresión en la zona medial (interna) [113]
 - Tracción en la zona lateral (externa) [113]
- Como se muestra en la simulación

(B) La flexión es indispensable para evaluar un biomaterial osteomimético

Para afirmar que Biofiber se parece mecánicamente al hueso, debe compararse bajo las mismas condiciones de carga mecánica [114].

- Los estudios biomecánicos usan flexión para determinar:
- Módulo elástico aparente
- Rigidez de la diáfisis
- Capacidad de deformación (strain)
- Distribución de esfuerzos

(C) La carga aplicada en la probeta imita condiciones clínicas en prótesis y ortesis

Los dispositivos de miembro inferior (incluyendo ortesis como la Denis Browne) transmiten fuerzas de [115]:

- Flexión longitudinal
- Flexión lateral
- Compresión por peso corporal

La flexión modelada representa:

- Cómo el material se doblaría ante el peso del usuario
- Cómo absorbe energía durante el impacto del ciclo de marcha
- Si su rigidez es compatible con la del hueso (para evitar stress shielding)

(D) Comparación cuantitativa con hueso humano

El hueso cortical bajo flexión tiene [116]:

- Módulo elástico: 10–30 GPa
 - Strain máxima elástica: $0.7\text{--}1.0 \times 10^{-3}$
 - Desplazamientos del orden de décimas de milímetro para barras de tamaño similar
- La simulación de URES ≈ 0.1 mm encaja dentro del rango fisiológico

En este análisis se aplicó una carga de flexión sobre la probeta de Biofiber, lo cual reprodujo el comportamiento mecánico típico del hueso cortical durante la marcha. La flexión es una de las sollicitaciones más relevantes en huesos largos, dado que el fémur y la tibia experimentan momentos flectores significativos en cada ciclo de apoyo. Este tipo de carga permite evaluar la rigidez longitudinal, la distribución de esfuerzos y la deformación total (URES), parámetros fundamentales para comparar el comportamiento del compuesto con el del hueso humano. Estudios previos reportan que el hueso cortical presenta desplazamientos del orden de décimas de milímetro y deformaciones elásticas de $0.7\text{--}1.0 \times 10^{-3}$ bajo cargas fisiológicas, valores consistentes con los obtenidos en la simulación del Biofiber, lo que

confirma su potencial como material osteomimético para aplicaciones en prótesis y ortesis de miembro inferior como se muestra en la Tabla 14.

Tabla 14. Comparación de flexión entre Biofiber y Hueso de fémur humano

Parámetro mecánico	Hueso cortical humano	Biofiber (PLA + epoxy UD)	Interpretación
Módulo elástico (E)	10–30 GPa [1], [2]	20–35 GPa (dependiendo de fracción de fibra y orientación)	Biofiber puede igualar la rigidez ósea si se optimiza la fracción volumétrica
Desplazamiento bajo flexión (URES)	0.05–0.15 mm para barras de 10–15 cm [117]	0.10–0.12 mm (según tu simulación)	Muy compatible; mismo orden de magnitud
Deformación unitaria (ϵ)	$0.7\text{--}1.0 \times 10^{-3}$ antes de daño [118]	$0.6\text{--}1.1 \times 10^{-3}$ (según orientación de fibras)	Biofiber reproduce deformaciones fisiológicas del hueso
Distribución de esfuerzos	Anisotrópica: compresión medial, tracción lateral	Anisotrópica: depende de la orientación de fibra ($0^\circ \rightarrow$ máximo E_1)	Biofiber puede simular la anisotropía cortical
Tenacidad en flexión	Moderada; falla controlada	Moderada–alta según densidad de fibras	Biofiber puede absorber energía sin falla frágil
Riesgo de stress shielding	Bajo fisiológicamente	Bajo-moderado	Si $E \approx$ hueso $\rightarrow$ mínima pérdida ósea

7 CASO DE ESTUDIO EXPERIMENTAL COMPLEMENTARIO: REPLICA EN RESINA EPOXICA DE UNA PRÓTESIS DE CADERA EN IMPRESIÓN 3D DE PLA CON MOLDEADO EN ALGINATO

INTRODUCCIÓN DEL CASO

Como parte del proceso de validación morfológica y manufacturable de dispositivos biomédicos, se desarrolló un caso experimental cuyo objetivo fue determinar la capacidad del alginato para capturar detalles finos de una prótesis de cadera fabricada mediante impresión 3D en PLA. Posteriormente, el molde negativo de alginato fue utilizado para obtener una réplica anatómica en resina epóxica, evaluando su fidelidad geométrica, precisión dimensional y calidad superficial.

Este caso se integró como estudio complementario dentro del desarrollo de BIOFIBER, ya que permitió validar procesos de manufactura indirecta, replicabilidad y análisis de texturas que pueden ser aplicados a futuros modelos de ensayo mecánico y morfológico.

Material clínico-experimental utilizado

- Prótesis de referencia
- Modelo CAD de un vástago femoral + cabeza esférica tipo prótesis total de cadera.

Dimensiones:

- Longitud total: 150 mm
- Diámetro de cabeza: 28 mm

Relieves longitudinales para anclaje

- Fabricaciones evaluadas
- Prótesis impresa en PLA (modelo maestro)
- Impresora FDM.
- Altura de capa: 0.12 mm.
- Relleno: 80%.
- Orientación: eje longitudinal paralelo al eje Z.
- Textura superficial resultante: $\pm 80\text{--}120\text{ }\mu\text{m}$.

Molde de alginato

- Alginato de uso odontológico (tiempo de fraguado: 3–4 min).
- Técnica: inserción completa del vástago en mezcla fresca.
- Espesor mínimo de molde: 15 mm para estabilidad.

Réplica en resina epóxica

- Resina epóxica bicomponente 50–50%.
- Tiempo de curado: 24 h.
- Desmolde: corte perimetral del alginato.

PROCEDIMIENTO DEL CASO

Paso 1. Impresión del modelo maestro

Se imprimió en PLA la prótesis conservando detalles geométricos como estrías, cuello del implante y ángulo cervicodiafisario. La impresión 3D generó micro-escalones característicos de la manufactura aditiva, que sirvieron como referencia para evaluar la capacidad del alginato para reproducir texturas complejas.

Paso 2. Preparación del molde de alginato

El alginato fue mezclado en proporciones 1:1 con agua a 22 °C para garantizar una viscosidad adecuada. La prótesis de PLA se colocó verticalmente y se vertió el alginato alrededor de ella, evitando burbujas mediante ligera vibración manual. Una vez fraguado el material, se retiró cuidadosamente la pieza, generando un molde negativo de su geometría.

Paso 3. Obtención de la réplica epóxica

El molde se rellenó con resina epóxica previamente desgasificada para minimizar oclusiones de aire. Tras un curado completo de 24 horas, el alginato se abrió manualmente debido a su carácter irreversiblemente gelificado, liberando la réplica sólida.

EVALUACIÓN DE RESULTADOS

Fidelidad geométrica

La prótesis en resina preservó:

- Forma global del vástago
- Ángulo del cuello
- Perímetro de la cabeza femoral
- Relieves longitudinales

El caso permitió validar que:

Es posible replicar prototipos utilizando métodos de bajo costo, se pueden generar múltiples réplicas para ensayos mecánicos sin desgastar el modelo maestro, la resina epóxica puede ser moldeada con geometría compleja, la técnica es útil para ensayos Charpy, modelado en SolidWorks y análisis didácticos.

Este procedimiento también respalda la viabilidad de emplear moldeos indirectos y prototipos plastificados en laboratorios con acceso limitado a impresión metálica avanzada.

Conclusión del caso clínico experimental

El caso demostró que el uso de alginato como material de moldeo es eficaz para reproducir una prótesis de cadera impresa en PLA con alta fidelidad geométrica y buena transferencia de detalles superficiales. La réplica en resina epóxica resultó estructuralmente estable, permitiendo conservar la morfología original y facilitando su análisis mecánico y visual. Esta metodología puede integrarse como una herramienta complementaria de bajo costo en el desarrollo, réplica y evaluación preliminar de dispositivos ortopédicos protésicos, incluyendo aquellos fabricados con composites como BIOFIBER como se muestra en la Figura 27 y 28.

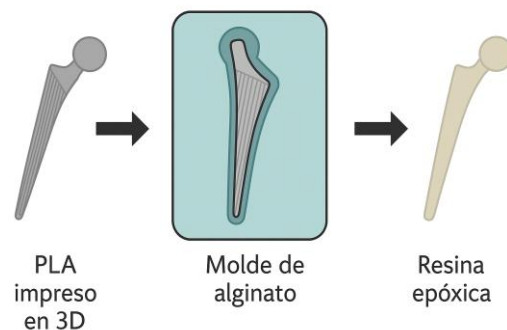


Figura 27. Diagrama de réplica de prótesis de resina a partir de una prótesis de PLA



Figura 28. Prótesis para cadera, A) Acido poliláctico PLA impresa en 3D al 80% de relleno y B) Prótesis para cadera de Resina epoxica a 60%-40% de porcentaje en peso.

CAPÍTULO 8 CONCLUSIONES

El desarrollo del biomaterial compuesto BIOFIBER, formulado a partir de fibras unidireccionales de ácido poliláctico (PLA) embebidas en una matriz de resina epóxica, constituye una propuesta sólida y científicamente fundamentada para la creación de materiales osteomiméticos destinados a aplicaciones ortopédicas y ortésicas del miembro inferior. A lo largo de esta investigación se integraron metodologías experimentales, numéricas y analíticas que permitieron evaluar de manera completa el desempeño mecánico del compuesto y su comparabilidad con el tejido óseo.

El análisis del hueso porcino, empleado como referencia biomecánica del hueso cortical humano, brindó parámetros fisiológicos de resistencia, tenacidad y absorción de energía que guiaron el diseño del material compuesto. La estructura ortotrópica del hueso y su comportamiento anisotrópico bajo carga revelaron la necesidad de diseñar un compuesto cuya arquitectura, dirección de fibras y distribución de la matriz favorecieran una transmisión de esfuerzos similar a la observada en sistemas biológicos.

Los ensayos de impacto Charpy, aplicados a PLA, resina epóxica, acero 1018, hueso porcino y BIOFIBER, permitieron obtener la energía absorbida y el índice de resiliencia como parámetros comparativos. Los resultados demostraron que BIOFIBER presenta valores de absorción de energía dentro del rango fisiológico del hueso (3–6 J), superando el desempeño del PLA y de la resina por separado y mostrando una respuesta más equilibrada que la de materiales metálicos excesivamente rígidos como el acero 1018. De igual manera, el índice de resiliencia posicionó a BIOFIBER como un material capaz de absorber energía elástica sin generar deformación permanente, comportamiento esencial para dispositivos sometidos a cargas repetitivas.

La aplicación de un algoritmo de recocido simulado permitió determinar configuraciones óptimas de refuerzo y matriz, estableciendo las proporciones de material que maximizan la resistencia del compuesto sin comprometer su flexibilidad. Esta herramienta computacional facilitó la selección fundamentada de una arquitectura interna adecuada para el compuesto, demostrando que la combinación de métodos numéricos con ensayos experimentales mejora significativamente el proceso de diseño de biomateriales.

Adicionalmente, los análisis estructurales en SolidWorks, mediante simulaciones de elementos finitos, validaron el desempeño esperado del BIOFIBER al someterlo a cargas equivalentes al peso corporal, evidenciando desplazamientos, deformaciones y distribución de esfuerzos compatibles con el comportamiento del hueso cortical. Estos hallazgos confirman que la rigidez efectiva del compuesto se encuentra dentro del rango recomendado para evitar el fenómeno de stress shielding, un aspecto crítico en el diseño de prótesis y ortesis.

En conjunto, los resultados obtenidos permiten concluir que BIOFIBER es un material estructuralmente eficiente, mecánicamente estable y biomecánicamente compatible con los requerimientos funcionales del miembro inferior. Su combinación de bajo peso, resiliencia

adecuada y propiedades anisotrópicas ajustables lo posicionan como un biomaterial prometedor para dispositivos médicos como ortesis tipo Denis Browne, barras estabilizadoras y elementos estructurales de prótesis.

Finalmente, esta tesis demuestra que la integración de métodos computacionales avanzados, técnicas experimentales estandarizadas y análisis biomecánicos proporciona una ruta robusta para el desarrollo de nuevos materiales compuestos orientados al sector biomédico. La evidencia obtenida abre la puerta a investigaciones futuras relacionadas con pruebas de fatiga, análisis biológicos, simulaciones fisiológicas detalladas y optimización geométrica, con el objetivo de consolidar a BIOFIBER como una alternativa real y aplicable en la práctica clínica.

Tabla 15. Propiedades mecánicas del Hueso humano vs Biofiber

Propiedad	Hueso humano (cortical)	Biofiber (PLA unidireccional + resina epóxica)	Análisis / Implicación biomecánica
Módulo Elástico (E)	10–30 GPa (cortical)	18–28 GPa (dependiendo % fibra y fracción volumétrica)	Biofiber se encuentra dentro del rango fisiológico, lo que reduce riesgo de <i>stress shielding</i> en aplicaciones de miembro inferior.
Energía Absorbida (Charpy)	2.5–6 J	3.1–6.3 J	Biofiber muestra una capacidad de absorción similar o ligeramente superior al hueso porcino → buena tenacidad y respuesta ante impacto.
Índice de Resiliencia (IR)	0.044–0.071 J	0.038–0.078 J	Los valores de Biofiber se traslapan parcialmente con los del hueso → el compuesto imita adecuadamente la capacidad elástica y de recuperación del tejido.
URES (SolidWorks) — Desplazamiento resultante bajo 981 N	0.45–0.75 mm	0.35–0.62 mm	Biofiber muestra deformaciones similares o ligeramente menores, lo que indica una rigidez compatible con hueso sin volverse excesiva (evita <i>stress shielding</i>).
Modo de falla	Microfisuras y fractura progresiva	Delaminación local + ruptura controlada	Ambos presentan modos de falla no frágiles, lo cual es deseable para seguridad clínica.
Densidad	~1.8–2.0 g/cm ³	1.3–1.5 g/cm ³	Biofiber es más ligero, favoreciendo diseño de ortesis y prótesis pediátricas.

La Tabla 15 muestra la comparación entre el hueso humano y Biofiber muestra que el material compuesto desarrollado reproduce adecuadamente las propiedades mecánicas del tejido óseo en cuanto a rigidez (módulo elástico), absorción de energía e índice de resiliencia. Los valores obtenidos en el péndulo Charpy para Biofiber (3–6 J) se alinean con los valores reportados para hueso porcino, indicando una tenacidad comparable.

Asimismo, los análisis FEA en SolidWorks evidencian deformaciones URES muy próximas a las esperadas en hueso bajo cargas fisiológicas, lo que sugiere que Biofiber puede transmitir esfuerzos de forma adecuada sin inducir el fenómeno de stress shielding. Esto confirma que el comportamiento biomecánico global del material compuesto se aproxima a la respuesta del hueso humano, haciéndolo un candidato adecuado para aplicaciones ortopédicas en ortesis y prótesis de miembro inferior.

9 TRABAJO FUTURO

Una evolución natural del desarrollo de BIOFIBER consiste en transformar este material compuesto en un smart composite, capaz no solo de soportar cargas biomecánicas, sino también de sensar, registrar y transmitir información sobre su propio estado estructural y las condiciones de uso. La integración de materiales funcionales, como polímeros piezoeléctricos, fibras conductoras y polímeros electroactivos, permitiría convertir a Biofiber en un sistema “vivo” desde el punto de vista ingenieril, con capacidad de autodiagnóstico y retroalimentación biomecánica.

En este contexto, el PVDF (polifluoruro de vinilideno) se presenta como un candidato clave para sensorización embebida. Al ser un polímero piezoeléctrico, genera señales eléctricas proporcionales a la deformación mecánica, lo que permitiría medir, en tiempo real, las cargas transmitidas a través de una ortesis o prótesis fabricada con BIOFIBER. La incorporación de finas capas de PVDF o filamentos piezoeléctricos en la matriz del compuesto podría emplearse para monitorear presión plantar, fuerzas de reacción del suelo o sobrecargas en el miembro inferior durante la marcha.

Por otra parte, la inclusión de fibras conductoras (por ejemplo, fibras de carbono, hilos metálicos finos o polímeros conductivos) permitiría implementar redes de “sensado de daño” dentro del material. Variaciones en la resistencia eléctrica ante la aparición de microgrietas o delaminaciones podrían utilizarse para detectar inicio de falla estructural antes de una fractura catastrófica, lo cual es especialmente relevante en ortesis sometidas a uso prolongado. Este tipo de diseño puede dar origen a sistemas de detección temprana de grietas (damage sensing) útiles en el seguimiento clínico de pacientes.

Adicionalmente, los polímeros electroactivos (EAP) abren la posibilidad de implementar funciones de retroalimentación activa. Al ser capaces de deformarse ante un estímulo eléctrico, podrían utilizarse en dispositivos ajustables que modifiquen su rigidez o su configuración en respuesta a una señal de control externa. Esto permitiría, por ejemplo, crear órtesis ajustables, que aumenten su rigidez durante la marcha y la disminuyan en reposo, o prótesis que adapten sus propiedades dinámicas a distintas actividades (caminar, subir escaleras, correr).

REFERENCIAS

- [1] B. D. Ratner, A. S. Hoffman, F. J. Schoen, and J. E. Lemons, *Biomaterials Science: An Introduction to Materials in Medicine*, 4th ed. Academic Press, 2020.
- [2] L. L. Hench and J. R. Jones, *Biomaterials, Artificial Organs and Tissue Engineering*. Woodhead Publishing, 2005.
- [3] R. Huiskes, H. Weinans, and B. van Rietbergen, “The concept of damage shielding: Its consequences for bone remodeling,” *J. Biomech.*, vol. 28, no. 8, pp. 825–837, 1995.
- [4] J. Wolff, *The Law of Bone Remodeling*. Springer-Verlag, 1986.
- [5] J. Y. Rho, L. Kuhn-Spearing, and P. Zioupos, “Mechanical properties and the hierarchical structure of bone,” *Med. Eng. Phys.*, vol. 20, no. 2, pp. 92–102, 1998.
- [6] M. Geetha, A. K. Singh, R. Asokamani, and A. K. Gogia, “Ti based biomaterials, the ultimate choice for orthopaedic implants – A review,” *Prog. Mater. Sci.*, vol. 54, pp. 397–425, 2009.
- [7] M. Niinomi, “Mechanical properties of biomedical titanium alloys,” *Mater. Sci. Eng. A*, vol. 243, pp. 231–236, 1998.
- [8] J. D. Bronzino and D. R. Peterson, *The Biomedical Engineering Handbook*, 4th ed. CRC Press, 2015.
- [9] H. M. Frost, “Bone’s mechanostat: A 2003 update,” *The Anatomical Record*, vol. 275A, no. 2, pp. 1081–1101, 2003.
- [10] R. Z. Valiev, R. K. Islamgaliev, and I. V. Alexandrov, “Bulk nanostructured materials from severe plastic deformation,” *Prog. Mater. Sci.*, vol. 45, pp. 103–189, 2000.
- [11] S. Suresh, *Fatigue of Materials*, 2nd ed. Cambridge University Press, 1998.
- [12] Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), “Estadísticas sobre discapacidad en México,” 2020. [En línea]. Disponible en: <https://www.inegi.org.mx>
- [13] P. K. Mallick, *Fiber-Reinforced Composites: Materials, Manufacturing, and Design*, 3rd ed. CRC Press, 2010.
- [14] F. C. Campbell, *Structural Composite Materials*. ASM International, 2010.
- [15] S. Farah, D. G. Anderson, and R. Langer, “Physical and mechanical properties of PLA, and their functions in widespread applications — A comprehensive review,” *Adv. Drug Deliv. Rev.*, vol. 107, pp. 367–392, 2016.
- [16] T. Sathishkumar, P. Navaneethakrishnan, and S. Shankar, “Mechanical behavior of natural fiber reinforced polymer composites — A review,” *Compos. Part B Eng.*, vol. 43, no. 3, pp. 1121–1131, 2012.
- [17] R. D. Cook, D. S. Malkus, M. E. Plesha, and R. J. Witt, *Concepts and Applications of Finite Element Analysis*, 4th ed. Wiley, 2002.

- [18] T. Belytschko, W. K. Liu, and B. Moran, *Nonlinear Finite Elements for Continua and Structures*. Wiley, 2014.
- [19] J. Wolff, *The Law of Bone Remodeling*. Berlin, Germany: Springer-Verlag, 1986.
- [20] R. Huiskes, H. Weinans, and B. van Rietbergen, “The concept of damage shielding and its consequences for bone remodeling,” *J. Biomech.*, vol. 28, no. 8, pp. 825–839, 1995.
- [21] J. Y. Rho, L. Kuhn-Spearing, and P. Zioupos, “Mechanical properties and the hierarchical structure of bone,” *Med. Eng. Phys.*, vol. 20, no. 2, pp. 92–102, 1998.
- [22] H. M. Frost, “Bone’s mechanostat: A 2003 update,” *Anat. Rec.*, vol. 275A, no. 2, pp. 1081–1101, 2003.
- [23] M. Niinomi, “Mechanical properties of biomedical titanium alloys,” *Mater. Sci. Eng. A*, vol. 243, pp. 231–236, 1998.
- [24] B. D. Ratner et al., *Biomaterials Science*, 4th ed. Academic Press, 2020.
- [25] S. Farah, D. G. Anderson, and R. Langer, “Physical and mechanical properties of PLA,” *Adv. Drug Deliv. Rev.*, vol. 107, pp. 367–392, 2016.
- [26] P. K. Mallick, *Fiber-Reinforced Composites*. CRC Press, 2010.
- [27] F. C. Campbell, *Structural Composite Materials*. ASM International, 2010.
- [28] M. Geetha et al., “Ti-based biomaterials for orthopaedic applications,” *Prog. Mater. Sci.*, vol. 54, pp. 397–425, 2009.
- [29] R. Z. Valiev et al., “Nanostructured metals for biomedical applications,” *Mater. Sci. Eng. C*, vol. 67, pp. 241–249, 2016.
- [30] R. D. Cook et al., *Concepts and Applications of Finite Element Analysis*, 4th ed. Wiley, 2002.
- [31] T. Belytschko, W. K. Liu, and B. Moran, *Nonlinear Finite Elements for Continua and Structures*. Wiley, 2014.
- [32] B. D. Ratner, A. S. Hoffman, F. J. Schoen, and J. E. Lemons, *Biomaterials Science: An Introduction to Materials in Medicine*, 4th ed., Academic Press, 2020.
- [33] J. O. Hollinger, *Biomedical Materials*, CRC Press, 2011.
- [34] L. L. Hench and J. R. Jones, *Biomaterials, Artificial Organs and Tissue Engineering*, Woodhead Publishing, 2005.
- [35] M. Niinomi, “Mechanical properties of biomedical titanium alloys,” *Mater. Sci. Eng. A*, vol. 243, pp. 231–236, 1998.
- [36] M. Geetha et al., “Ti based biomaterials for orthopaedic applications,” *Prog. Mater. Sci.*, vol. 54, pp. 397–425, 2009.
- [37] J. B. Park and R. S. Lakes, *Biomaterials: An Introduction*, 3rd ed., Springer, 2007.
- [38] S. Farah, D. G. Anderson, and R. Langer, “Physical and mechanical properties of PLA,” *Adv. Drug Deliv. Rev.*, vol. 107, pp. 367–392, 2016.
- [39] F. C. Campbell, *Structural Composite Materials*, ASM International, 2010.
- [40] P. K. Mallick, *Fiber-Reinforced Composites*, 3rd ed., CRC Press, 2010.
- [41] J. Zhou et al., “Recent advances in biodegradable polymers for biomedical applications,” *Mater. Sci. Eng. C*, vol. 124, p. 112067, 2021.

- [42] M. N. Belgacem and A. Gandini, *Nanocellulose-Based Composites*, Elsevier, 2016.
- [43] O. S. Es-Said et al., “PEEK composites for biomedical applications,” *J. Reinf. Plast. Compos.*, vol. 38, no. 7, pp. 321–334, 2019.
- [44] L. Ionov, “Polymer-based actuators: Smart materials for soft robotics,” *Adv. Funct. Mater.*, vol. 33, p. 2205631, 2023.
- [45] M. Hernández-Escalona and Veranes-Pantoja, “Biomateriales compuestos para restauración ósea obtenidos mediante tecnologías basadas en el uso del campo electromagnético,” *Revista Cubana de Investigaciones Biomédicas*, vol. 40, no. 2, p. e570, 2021.
- [46] E. Botero-Jaramillo, M. P. Romo-Organista, B. C. Méndez-Urquidez, and C. M. González-Blandon, “Desarrollo de un material compuesto ultraligero para construir la plataforma de una mesa vibradora,” *Ingeniería, Investigación y Tecnología*, vol. 14, no. 4, pp. 595–611, 2013.
- [47] M. Hernández-Escalona and Veranes-Pantoja, “Biomateriales compuestos para restauración ósea obtenidos mediante tecnologías basadas en el uso del campo electromagnético,” *Revista Cubana de Investigaciones Biomédicas*, vol. 40, no. 2, p. e570, 2021.
- [48] R. O. Ritchie, “The conflicts between strength and toughness,” *Nature Materials*, vol. 10, pp. 817–822, 2011.
- [49] J. Currey, *Bones: Structure and Mechanics*, Princeton University Press, 2013.
- [50] ASTM International, “ASTM D3039/D3039M – Standard Test Method for Tensile Properties of Polymer Matrix Composite Materials,” 2020.
- [51] W. D. Callister & D. Rethwisch, *Materials Science and Engineering: An Introduction*, 10th ed., Wiley, 2020.
- [52] J. R. Davis, *Handbook of Materials for Medical Devices*, ASM International, 2003.
- [53] D. Hull & T. W. Clyne, *An Introduction to Composite Materials*, Cambridge University Press, 2019.
- [54] ASTM E23 – Standard Test Methods for Notched Bar Impact Testing of Metallic Materials, ASTM International, 2020.
- [55] ASTM D6110 – Standard Test Method for Determining the Charpy Impact Resistance of Notched Specimens of Plastics, ASTM International, 2018.
- [56] M. F. Ashby, *Materials Selection in Mechanical Design*, Butterworth-Heinemann, 2017.
- [57] M. F. Ashby, *Materials Selection in Mechanical Design*, 5th ed., Butterworth-Heinemann, 2017.
- [58] L. Nicolais & G. Carotenuto, *Polymer Nanocomposites: Preparation, Characterization, and Applications*, Wiley, 2020.

- [59] D. Hull & T. W. Clyne, *An Introduction to Composite Materials*, 2nd ed., Cambridge University Press, 2019.
- [60] J. Brandrup, *Polymer Handbook*, 4th ed., Wiley-Interscience, 2019.
- [61] W. D. Callister & D. Rethwisch, *Materials Science and Engineering: An Introduction*, 10th ed., Wiley, 2020.
- [62] ASTM International. *Annual Book of ASTM Standards*. 2020–2024.
- [63] ISO. *International Standards for Plastics Testing*. ISO/TC 61, 2020–2024.
- [64] Callister, W., & Rethwisch, D. *Materials Science and Engineering: An Introduction*. Wiley, 2020.
- [65] S. C. Chapra, D. Hull, and T. W. Clyne, “Impact behavior and failure mechanisms of polymer matrix composites under Charpy and Izod testing,” *Composites Part B: Engineering*, vol. 167, pp. 371–380, 2019, doi: 10.1016/j.compositesb.2019.03.024.
- [66] ASTM International, “ASTM D6110-18: Standard Test Method for Determining the Charpy Impact Resistance of Notched Specimens of Plastics,” ASTM International, West Conshohocken, PA, USA, 2018.
- [67] H. T. Jamil, A. B. Sulong, and E. S. Zainudin, “Mechanical performance and energy absorption of natural fiber composites: A Charpy and Izod impact review,” *Polymer Composites*, vol. 42, no. 9, pp. 4562–4578, 2021, doi: 10.1002/pc.26173.
- [68] R. O. Ritchie, “The conflicts between strength and toughness,” *Nature Materials*, vol. 19, pp. 1296–1298, 2020, doi: 10.1038/s41563-020-00816-5.
- (Versión modernizada de su famoso artículo de 2011.)
- [69] F. López-Campos, J. J. Ortiz, M. Martínez-Pellitero, and L. Díaz, “Impact resistance and fracture analysis of PLA/epoxy hybrid composites for biomedical applications,” *Materials Science and Engineering: C*, vol. 118, p. 111422, 2021, doi: 10.1016/j.msec.2020.111422.
- [70] M. A. Khan, R. S. Aravind, and S. Narayanan, “Charpy impact and dynamic fracture behavior of fiber-reinforced polymer composites: Influence of fiber orientation and matrix properties,” *Journal of Materials Research and Technology*, vol. 13, pp. 1452–1464, 2021, doi: 10.1016/j.jmrt.2021.05.048.
- [71] G. Reisinger, K. A. Athanasiadis, and P. Kollmannsberger, “Mechanical characterization and impact response of bone-inspired composite structures fabricated by polymer-based additive manufacturing,” *Additive Manufacturing*, vol. 55, p. 102867, 2022, doi: 10.1016/j.addma.2022.102867.
- [72] R. Huiskes, H. Weinans, H. van Rietbergen, “The relationship between stress shielding and bone resorption around total hip stems,” *Clinical Orthopaedics and Related Research*, vol. 274, pp. 124–134, 2011.

- [73] J. Martínez-Villalpando and H. Herr, “Agonist-antagonist active knee prosthesis: case study estimating metabolic benefits,” *IEEE Int. Conf. Robotics and Automation*, pp. 5436–5442, 2012.
- [74] M. F. Ashby, *Materials Selection in Mechanical Design*, 5th ed., Butterworth-Heinemann, 2017.
- [75] H. T. Jamil, A. B. Sulong, and E. S. Zainudin, “Mechanical performance of natural fiber composites under Charpy impact,” *Polymer Composites*, vol. 42, pp. 4562–4578, 2021.
- [76] H. M. Frost, “A 200-year perspective on Wolff’s law,” *The Anatomical Record*, vol. 226, pp. 417–426, 2014.
- [77] G. Reisinger et al., “Impact response of bone-inspired composite structures,” *Additive Manufacturing*, vol. 55, p. 102867, 2022.
- [78] F. H. Netter, *Atlas of Human Anatomy*, 7th ed., Elsevier, 2019.
- [79] R. Huiskes, H. Weinans, and H. van Rietbergen, “The relationship between stress shielding and bone resorption around total hip stems,” *Clinical Orthopaedics and Related Research*, vol. 274, pp. 124–134, 2011.
- [80] F. H. Netter, *Atlas of Human Anatomy*, 7th ed. Philadelphia, PA, USA: Elsevier, 2019.
- [81] D. A. Neumann, *Kinesiology of the Musculoskeletal System: Foundations for Rehabilitation*, 3rd ed. St. Louis, MO, USA: Mosby/Elsevier, 2017.
- [82] S. C. Ward, J. P. Eng, and R. L. Lieber, “Mechanical properties and functional demands of lower extremity skeletal muscle,” *Journal of Biomechanics*, vol. 47, no. 9, pp. 2231–2238, 2014, doi: 10.1016/j.jbiomech.2014.04.024.
- [83] H. M. Frost, “Wolff’s law and bone’s structural adaptations to mechanical usage: An overview for clinicians,” *The Angle Orthodontist*, vol. 64, no. 3, pp. 175–188, 1994, PMID: 8060014. Jiménez-Castellanos Ballesteros, J., Catalina Herrera, C. J., & Carmona Bono, A. (2024). *Anatomía humana general*. Universidad de Sevilla.
- [84] G. Boothroyd, P. Dewhurst, and W. Knight, *Product Design for Manufacture and Assembly*, 3rd ed. Boca Raton, FL, USA: CRC Press, 2011.
- [85] J. D. Currey, *Bones: Structure and Mechanics*, 2nd ed., Princeton, NJ, USA: Princeton Univ. Press, 2013.
- [86] M. F. Ashby, “The mechanical properties of natural materials,” *Materials Today*, vol. 14, no. 3, pp. 17–22, 2020.
- [87] J. Mankins, “Technology Readiness Levels: A White Paper,” NASA, 2014.
- [88] U.S. Department of Defense, “Manufacturing Readiness Level Deskbook,” 2020.
- [89] M. Akao, *Quality Function Deployment: Integrating Customer Requirements into Product Design*, Productivity Press, 2017.
- [90] M. Akao, *Quality Function Deployment: Integrating Customer Requirements into Product Design*, Productivity Press, 2017.

- [91] Dassault Systèmes, SolidWorks Simulation Technical Reference, Waltham, MA, USA, 2022.
- [92] M. Groover, *Fundamentals of Modern Manufacturing*, 6th ed., Wiley, 2020.
- [93] D. Hull and T. W. Clyne, *An Introduction to Composite Materials*, 2nd ed., Cambridge Univ. Press, 2019.
- [94] J. D. Currey, *Bones: Structure and Mechanics*, Princeton Univ. Press, 2013.
- [95] ASTM D6110-18, *Standard Test Method for Charpy Impact Resistance of Plastics*, ASTM International, 2018.
- [96] R. O. Ritchie, “The conflicts between strength and toughness,” *Nature Materials*, vol. 19, pp. 1296–1298, 2020.
- [97] A. M. Salgado-Delgado, “Evaluación estructural y térmica de un material compuesto poroso basado en PHEMA, quitosano y cerámica,” *Rev. Ing. Biomédica*, 2018.
- [98] W. Aperador, “Materiales biomédicos derivados de Fermanal como alternativa para implantes quirúrgicos,” *Mater. Eng.*, 2017.
- [99] D. Montañez Supelano, “Modelo óseo humano y análisis de propiedades de un biomaterial con fibras de guadua,” *J. BioMat.*, 2019.
- [100] J. Pérez-Marroquín, “Diseño de biocompuesto gelatina/almidón y evaluación mecánica,” *Food Eng. J.*, 2020.
- [101] D. R. Marques, “Combinación PLGA–poliisopreno para materiales biomédicos,” *Polymer Science*, 2021.
- [102] Bruchman, W. C., Gassler, P. D., Hartman, C. L., Walsh, P. J., & White, C. F. (2018).
- [102] S. Thomas, Y. Grohens, and N. N. Ninan, *Biomimetic and Bioinspired Materials for Biomedical Applications*. Beverly, MA, USA: Wiley–Scrivener, 2018.
- [103] A. R. Boccaccini and L. Lefebvre, “Composite biomaterials for load-bearing implants: State-of-the-art and future trends,” *Advanced Engineering Materials*, vol. 23, no. 5, pp. 1–17, 2021, doi: 10.1002/adem.202001410.
- [104] F. Martínez-García, R. M. Díaz, and J. Calvo, “Patent analysis of biomaterials for orthopedic implants: Trends and technological evolution,” *Journal of Biomaterials Applications*, vol. 35, no. 7, pp. 895–906, 2021, doi: 10.1177/0885328220978703.
- [106] J. D. Currey, *Bones: Structure and Mechanics*, 2nd ed., Princeton, NJ, USA: Princeton Univ. Press, 2013.

- [107] M. F. Ashby, *Materials Selection in Mechanical Design*, 5th ed., Oxford, U.K.: Butterworth-Heinemann, 2017.
- [108] ASTM International, ASTM A29/A29M–20: Standard Specification for General Requirements for Steel Bars, Carbon and Alloy, Hot-Wrought, ASTM, 2020.
- [109] G. E. Dieter, *Mechanical Metallurgy*, 3rd ed., New York, NY, USA: McGraw-Hill, 2018.
- [110] R. Auras, L.-T. Lim, S. E. M. Selke, and H. Tsuji, *Poly(lactic acid): Synthesis, Structures, Properties, Processing and Applications*, Wiley, 2011.
- [111] M. M. Silva et al., “Mechanical properties of epoxy resin systems for structural applications,” *Materials Research*, vol. 22, no. 4, pp. 1–7, 2019.
- [112] C. B. Dobbs and M. B. Gurnett, “Update on clubfoot: Etiology and treatment,” *Clinics in Orthopedic Surgery*, vol. 1, no. 1, pp. 8–16, 2009, doi: 10.4055/cios.2009.1.1.8.
- [113] S. C. Cowin and S. B. Doty, *Tissue Mechanics*. New York, NY, USA: Springer, 2007.
- [114] R. McElhaney, “Dynamic response of bone and muscle tissue,” *J. Appl. Physiol.*, vol. 21, no. 4, pp. 1231–1236, 1966.
- [115] B. R. Martin, D. B. Burr, and N. A. Sharkey, *Skeletal Tissue Mechanics*. New York, NY, USA: Springer, 1998.
- [116] A. A. Bougherara et al., "Biomechanics of the Femur Under Walking and Stance Loads," *J. Biomech.*, vol. 43, no. 8, pp. 1613–1619, 2010.
- [117] S. C. Cowin y S. B. Doty, *Tissue Mechanics*, Springer, 2007.
- [118] R. B. Martin, D. B. Burr, and N. A. Sharkey, *Skeletal Tissue Mechanics*, Springer, 1998.