

**Beneficiario:** Instituto de Biomecánica (IBV)

**Expediente:** IMDECA/2015/24

**Programa:** PROYECTOS I+D EN COLABORACIÓN

**Título del proyecto:** Desarrollo de técnicas productivas, materiales y soluciones de diseño innovadoras orientadas a generar restituciones de estructuras corporales personalizadas y sistemas de guiado para su implantación.

**Anualidad ejecución del proyecto:** 2015

**IBV**  
INSTITUTO DE  
BIOMECÁNICA



*Una manera de hacer Europa*



## ➤ OBJETIVOS: GENERAL

- Desarrollar técnicas productivas, materiales y soluciones de diseño innovadoras orientadas a generar restituciones de estructuras corporales y sistemas de guiado para su implantación en los subsectores del sector salud con mayor impacto.
- Desarrollar productos de alto valor añadido, satisfaciendo requerimientos exigidos de calidad, adaptación antropométrica y biocompatibilidad.
- Generar de nuevo conocimiento a través de actividades de I+D de carácter no económico, para mejorar la competitividad y las capacidades de los dos centros participantes en el proyecto

## ➤ OBJETIVOS: ESPECÍFICOS 1/2

- Definir las funcionalidades y los requisitos de diseño que deben cumplir los demostradores seleccionados.
- Realizar el diseño conceptual de los demostradores para que cumplan los requisitos de diseño.
- Definir los procedimientos de diseño personalizados para cada uno de los demostradores.
- Realizar el diseño de detalle de cada demostrador utilizando casos clínicos reales.
- Desarrollar las técnicas de evaluación analítica.

## ➤ OBJETIVOS: ESPECÍFICOS 2/2

- Evaluación analítica de los cinco demostradores.
- Fabricación de los cinco demostradores.
- Realización de ensayos de los demostradores fabricados en la tarea 4.5.
- Validación, por parte del equipo multidisciplinar de expertos, de que los demostradores fabricados cumplen con las funcionalidades y requisitos de diseño definidos en la tarea 4.1.

## ➤ INNOVACIÓN

- Adaptación de la enorme potencialidad de la fabricación rápida a las necesidades del sector sanitario que requiere de un alto nivel de exigencia y calidad en sus productos.
- Desarrollo de soluciones de diseño innovadoras orientadas a su fabricación mediante tecnologías de fabricación rápida. Las soluciones de diseño avanzadas se aplicarán a productos para el sector salud personalizados a la forma y geometría de la patología o caso clínico de cada paciente, con mayor funcionalidad, aprovechando las ventajas de las tecnologías rápidas con el fin de optimizar el diseño a sus condiciones de funcionamiento.

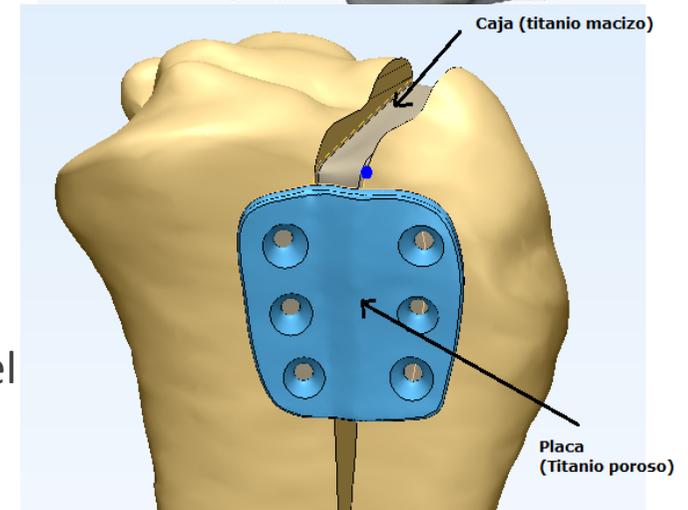
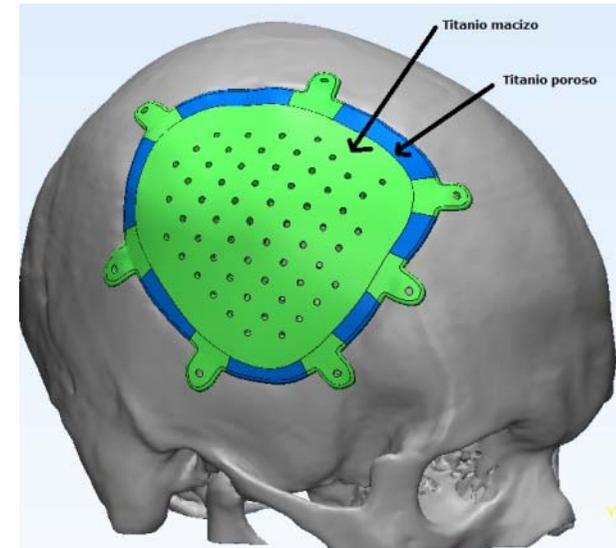
# PRINCIPALES RESULTADOS OBTENIDOS

## Tarea 4.1 y 4.2 y 4.3 : Entregable 4.1.

Los resultados obtenidos en la tarea han sido los siguientes:

- Definición de las funcionalidades y los requisitos de diseño que deben cumplir los cinco demostradores seleccionados.
- Diseño conceptual de los cinco demostradores para que cumplan los requisitos de diseño.
- Definición de los procedimientos de diseño personalizados para cada uno de los cinco demostradores.
- Diseño de detalle de los cinco demostradores utilizando casos clínicos reales.

Como resultado del Paquete de Trabajo 1 se ha generado el entregable “E1.1. Pliego de condiciones de productos en diferentes especialidades médicas”.

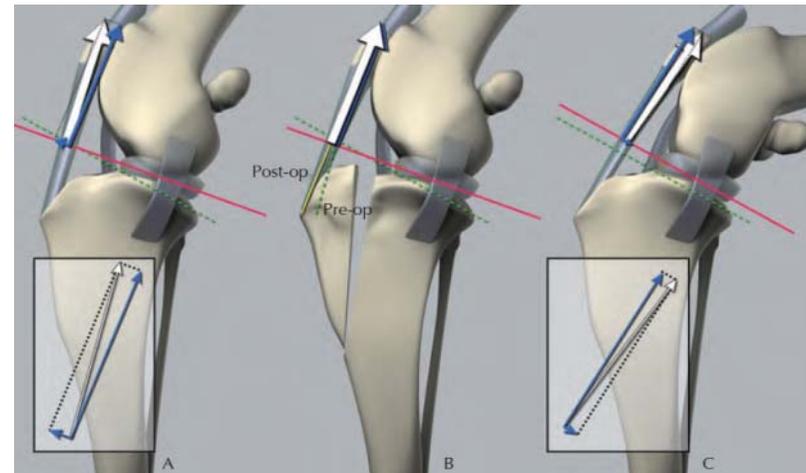
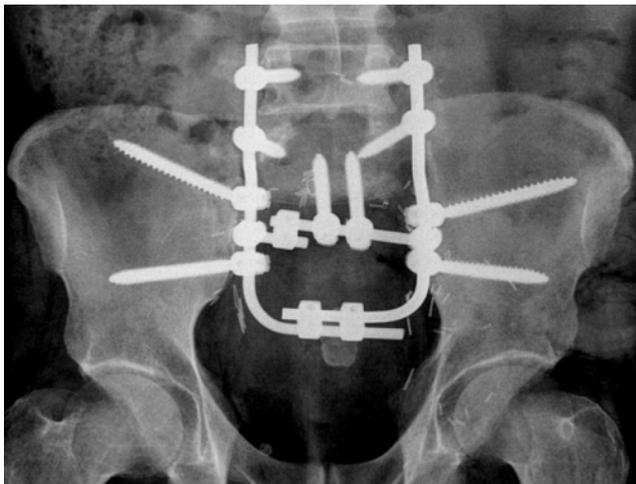


# Tarea 4.1 : Análisis de los requisitos de diseño de los demostradores

- Definición de las funcionalidades de los cinco demostradores
  - Plastias craneales
    - Integra cemento óseo
    - Cemento óseo con pestañas de titanio
    - Titanio denso/poroso
  - Pieza substitutiva del sacro
  - Demostrador veterinario

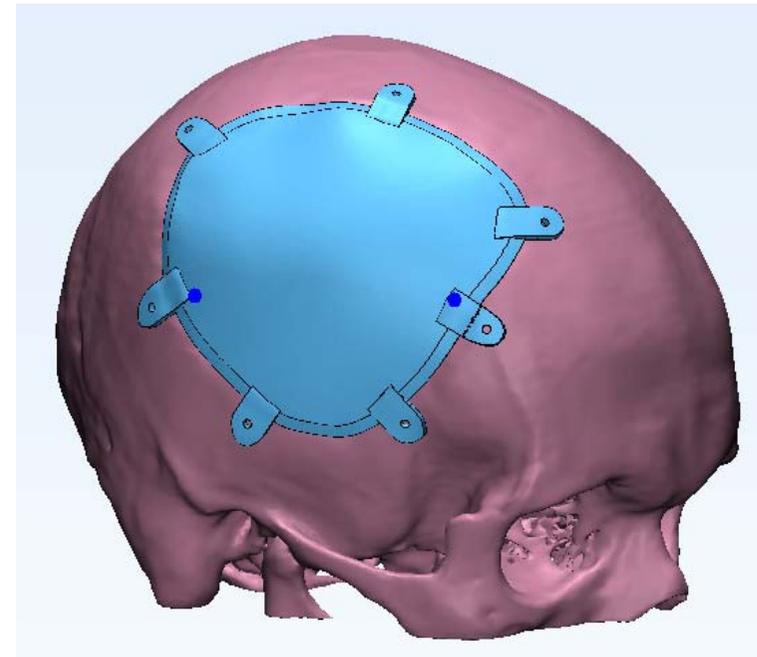
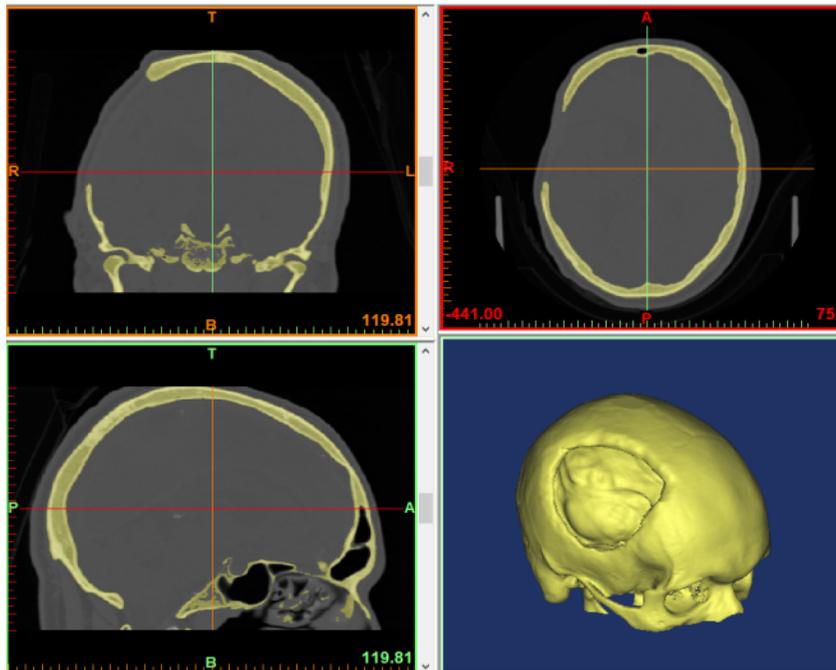


- Definición de los requisitos de diseño de los cinco demostradores



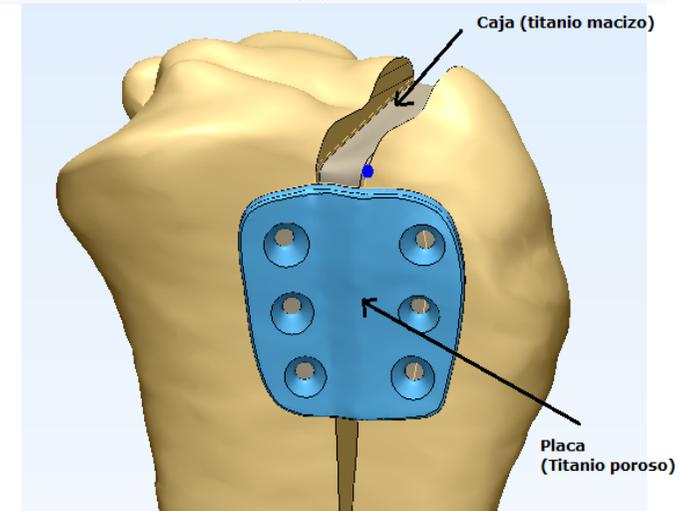
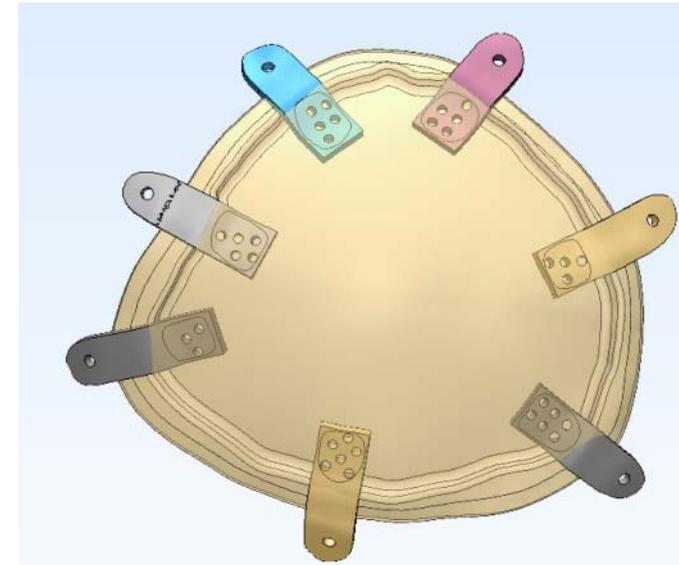
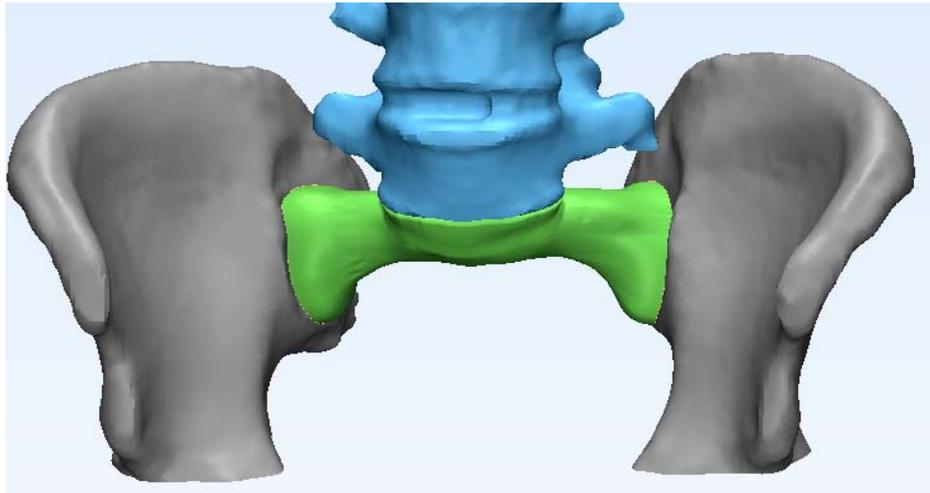
## Tarea 4.2 : Procesos de diseño conceptual de los demostradores

- Búsqueda de soluciones para cumplir requisitos de diseño
- Procedimiento esquemático de diseño
- TAC -> CAD 3D -> Diseño implante



## Tarea 4.3 : Proceso de diseño de detalle de los demostradores

- Definición de formas, de dimensiones finales
- Se ha trabajado con casos reales
- Se ha realizado el diseño final
- Se han generado los archivos necesarios para la fabricación

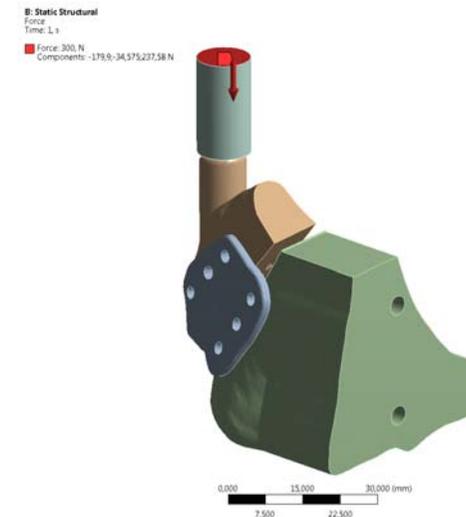
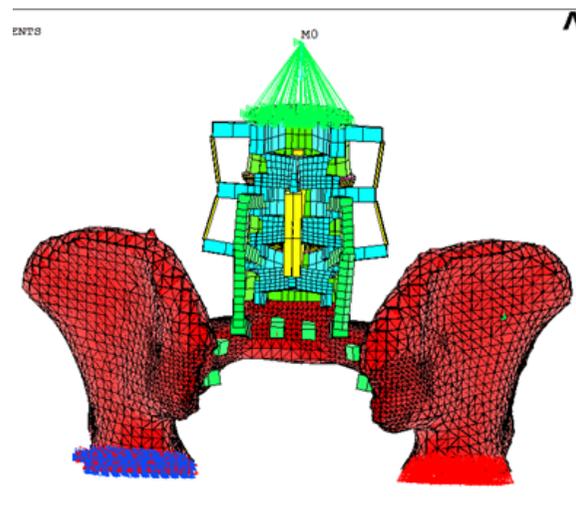
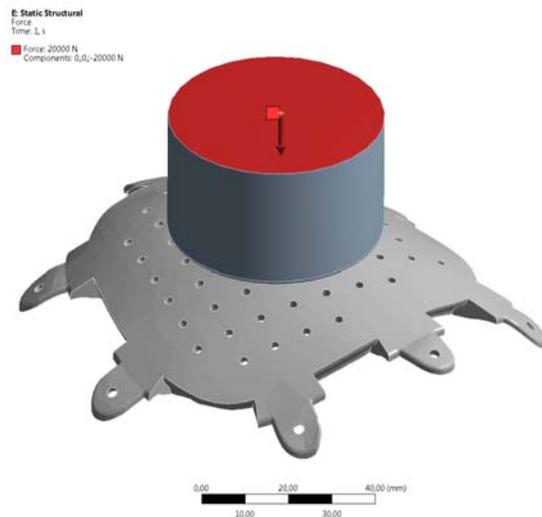


# PRINCIPALES RESULTADOS OBTENIDOS

## Tarea 4.4 : Entregable 4.2.

Los resultados obtenidos en la tarea han sido los siguientes:

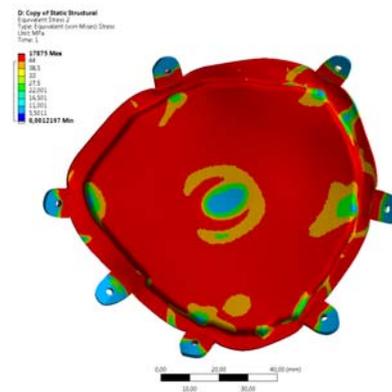
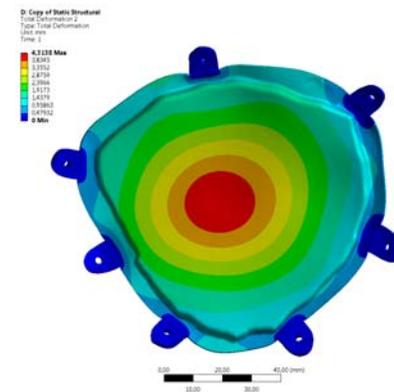
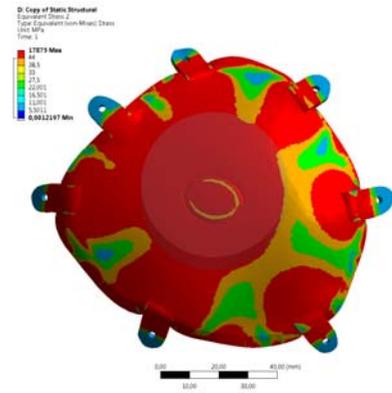
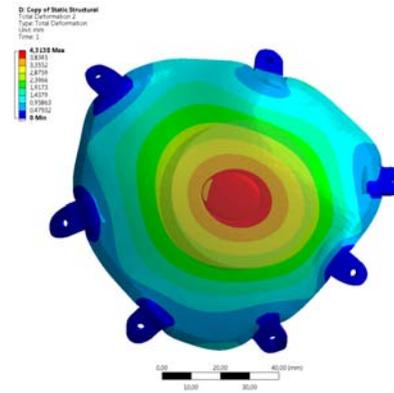
- Se ha realizado el estudio del análisis de comportamiento de 4 de los demostradores diseñados previamente.
- Se ha evaluado cada demostrador, permitiendo llevar a cabo el análisis de tensiones y desplazamientos, con las cargas, condiciones de contorno y materiales, indicadas en el entregable.



# Tarea 4.4 : Evaluación analítica

## Plastia craneal (Cemento Óseo)

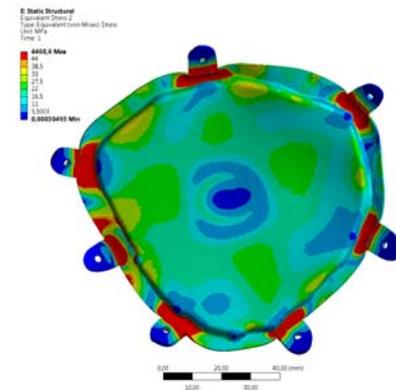
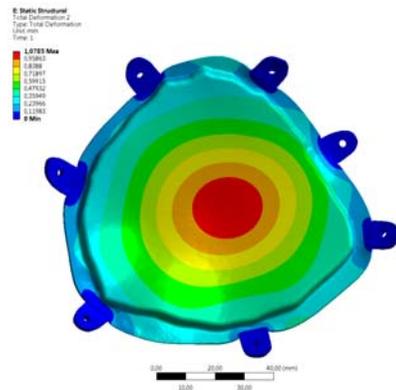
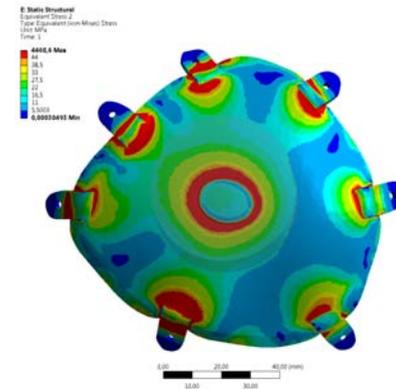
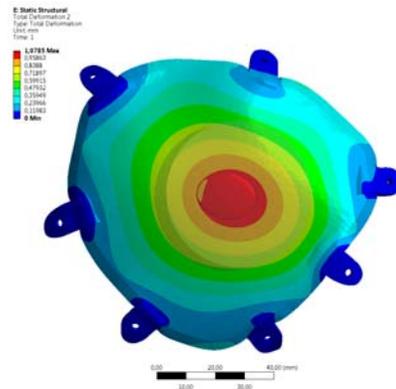
- Aplicación de una carga de 20.000 N
- Bajo una carga de 20.000 N, se observan tensiones superiores al límite elástico en un porcentaje muy elevado de la pieza, por lo que evidencia que existe un riesgo muy elevado de rotura del demostrador



# Tarea 4.4 : Evaluación analítica

## Plastia craneal (Cemento Óseo)

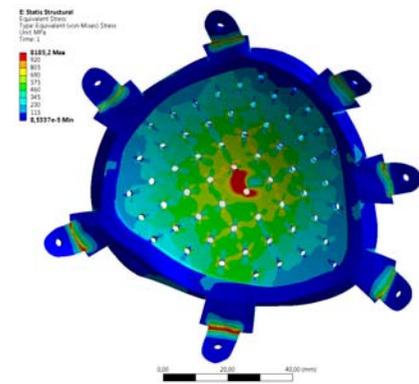
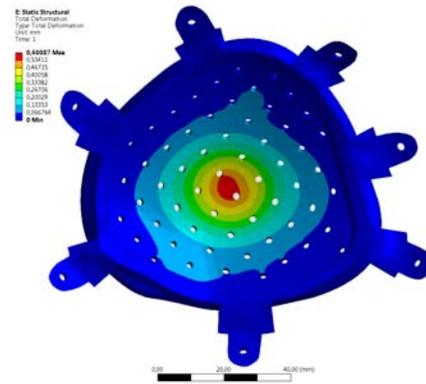
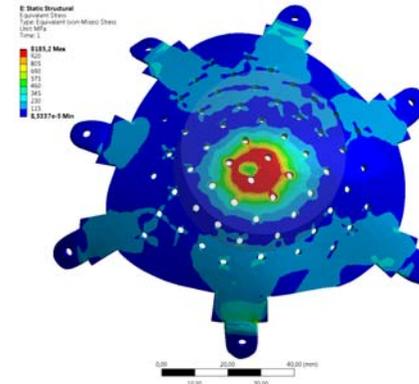
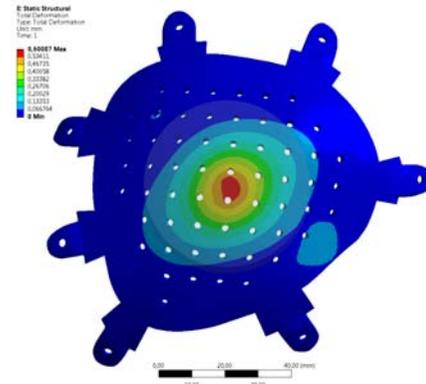
- Aplicación de una carga de 5.000 N (Leathaus et al (2012); Yoganandan (1995, 2003)).
- Bajo una carga de 5.000 N, se observan tensiones superiores al límite elástico en zonas estructurales importantes del demostrador, por lo que se considera que existe un riesgo considerable de rotura del demostrador



# Tarea 4.4 : Evaluación analítica

## Plastia craneal (Titanio)

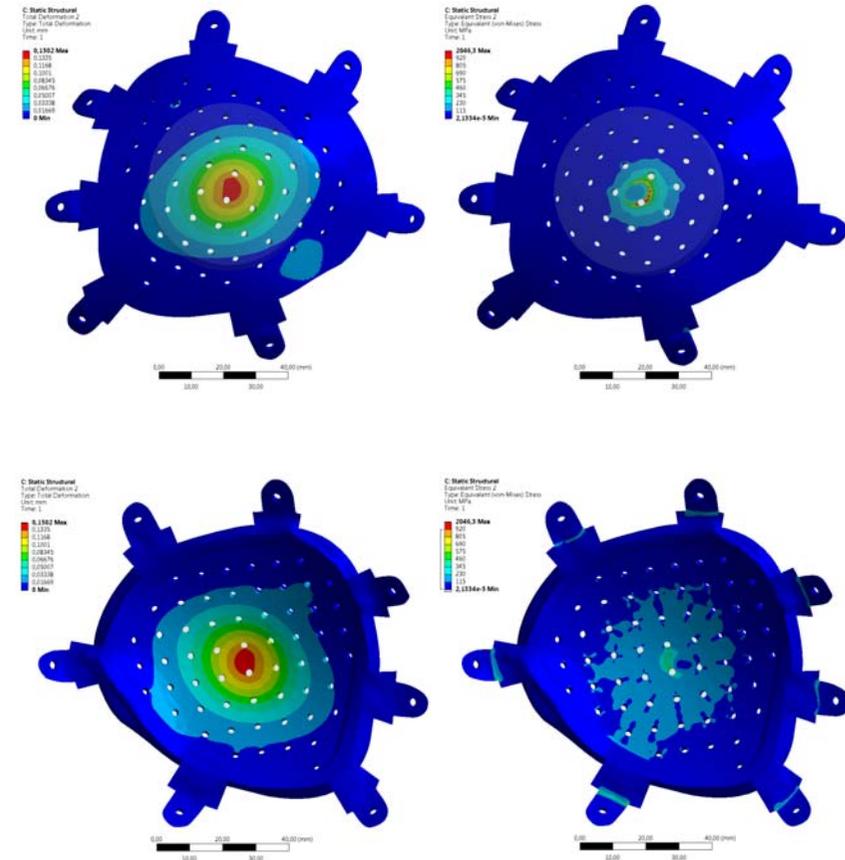
- Aplicación de una carga de 20.000 N
- Bajo una carga de 20.000 N, hay posibilidades de producirse deformaciones permanentes, así como grietas e incluso la rotura de la pieza, ya que se obtienen tensiones superiores al límite elástico en diferentes zonas de la pieza



# Tarea 4.4 : Evaluación analítica

## Plastia craneal (Titanio)

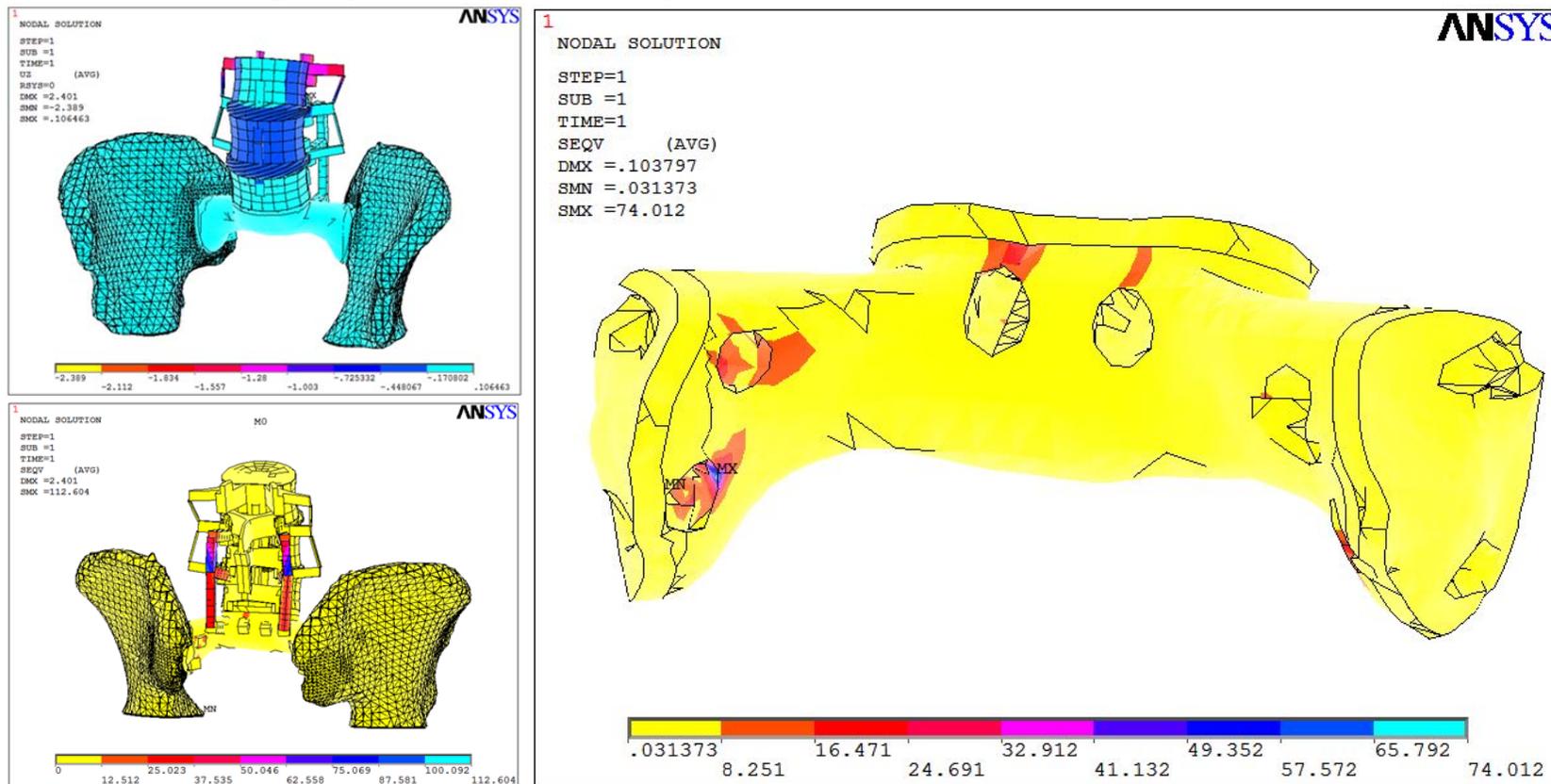
- Aplicación de una carga de 5.000 N (Leathaus *et al* (2012); Yoganandan (1995, 2003))
- Bajo una carga de 5.000 N, las probabilidades de producirse deformaciones permanentes, así como grietas o de rotura del demostrador, son de baja consideración, ya que las tensiones superiores al límite elástico son mínimas.



# Tarea 4.4 : Evaluación analítica

## Pieza sustitución sacra

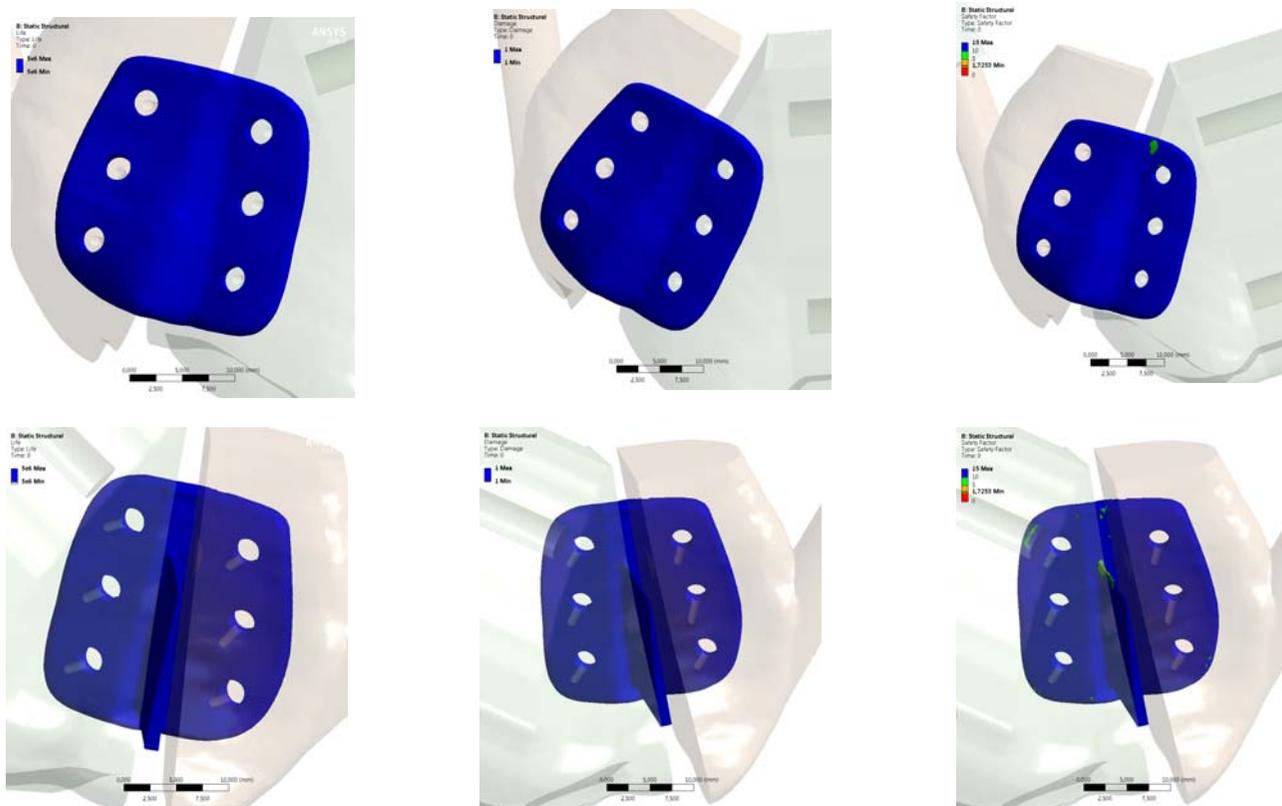
- Análisis 5 Mcc , 500 kg (*Cheng et al (2011)*, *Zhu et al (2012)* y *Zhen et al (2014)*)
- Las tensiones máximas obtenidas son muy inferiores a las soportadas por cada uno de los materiales utilizados, por lo tanto se estima que la pieza soportará sin ningún problema el ensayo mecánico de validación



# Tarea 4.4 : Evaluación analítica

## Demostrador veterinario

- Análisis 5 Mcc , 300 N (*Walker et al, 1976*)
- Observando los resultados obtenidos se estima que es capaz de soportar al menos de 5.000.000 ciclos sin sufrir deformaciones considerables, ni tensiones elevadas que pudiesen provocar agrietamientos o roturas

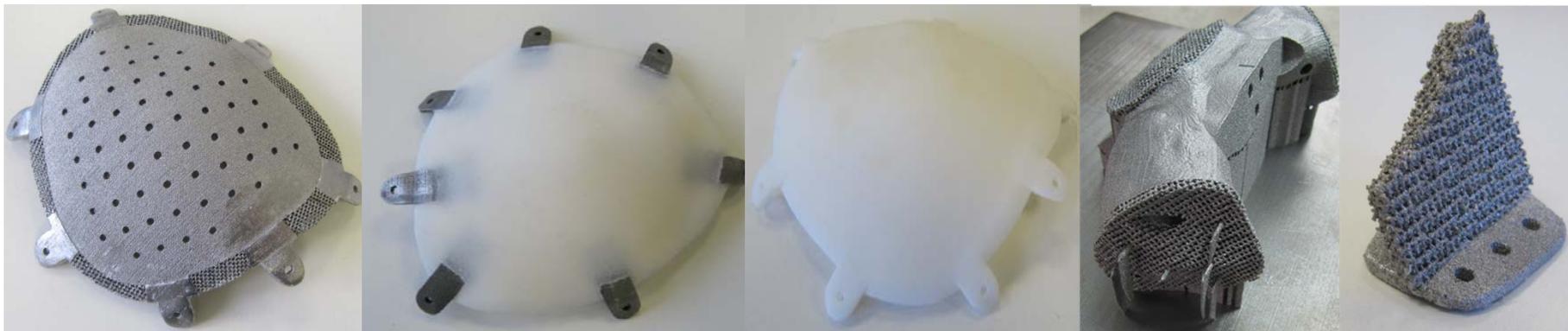


# PRINCIPALES RESULTADOS OBTENIDOS

## Tarea 4.5 : Entregable 4.3

Los resultados obtenidos en la tarea han sido los siguientes:

- Fabricación de los demostradores seleccionados con las tecnologías de fabricación aditivas más adecuadas para cada caso
  - Plastias craneales:
    - Opción titanio
    - Opción cemento óseo con partes metálicas
    - Opción íntegra cemento óseo
  - Pieza sustitutiva del sacro para sacrectomías totales
  - Implante para sector veterinario con estructura porosa
- Fabricación de piezas auxiliares para la realización de ensayos

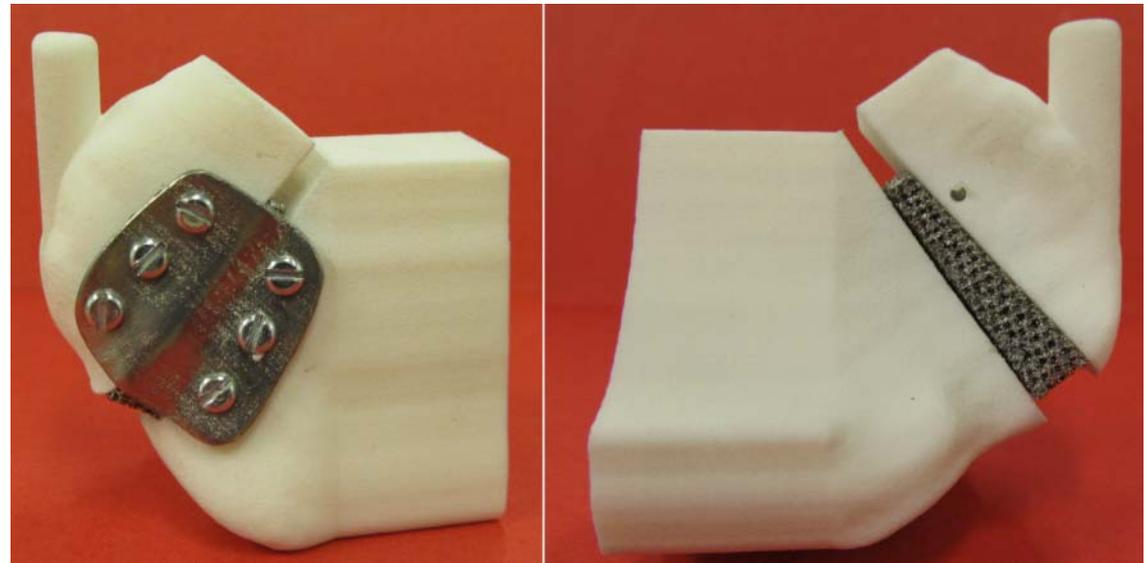
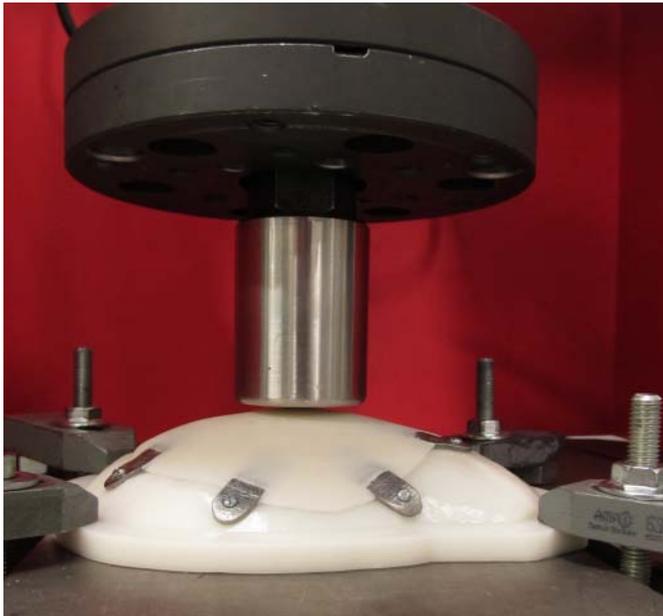


# PRINCIPALES RESULTADOS OBTENIDOS

## Tarea 5.1 y 5.2 : Entregable 5.1.

Los resultados obtenidos en la tarea han sido los siguientes:

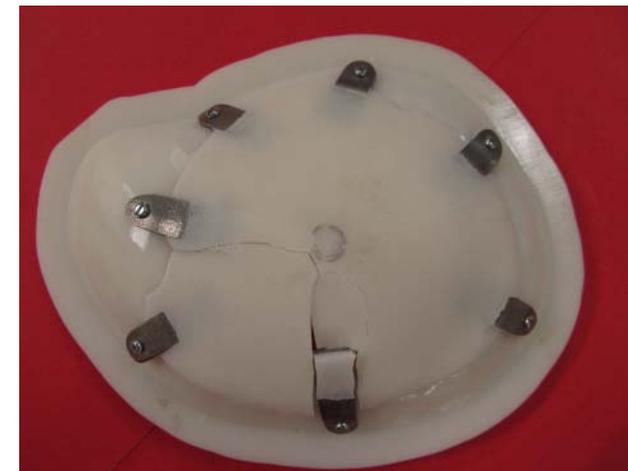
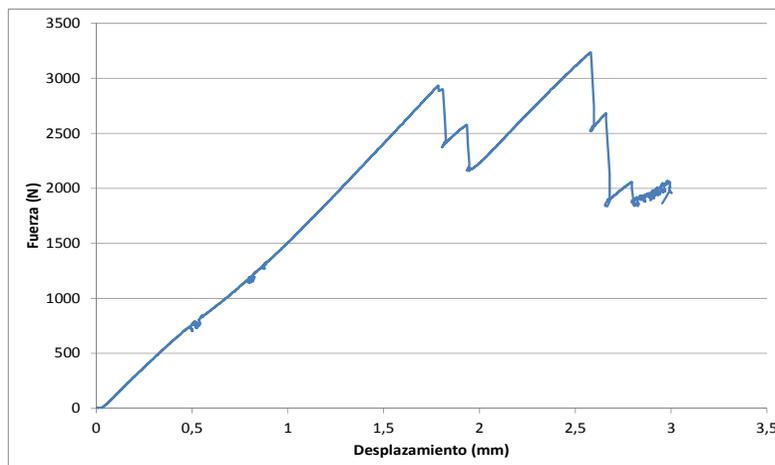
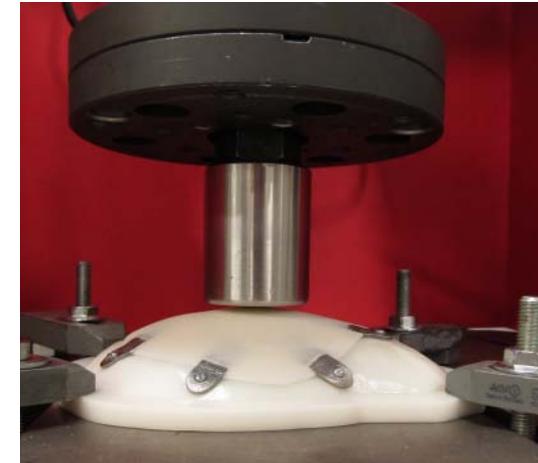
- Ensayos de los cinco demostradores
- Validación de los cinco demostradores



# Tarea 5.1 : Ensayo demostradores

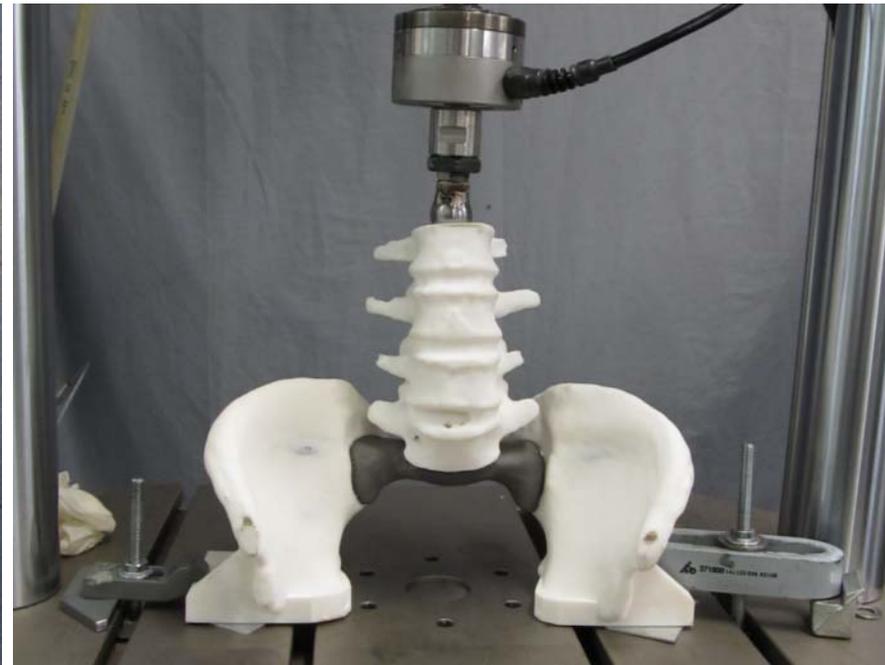
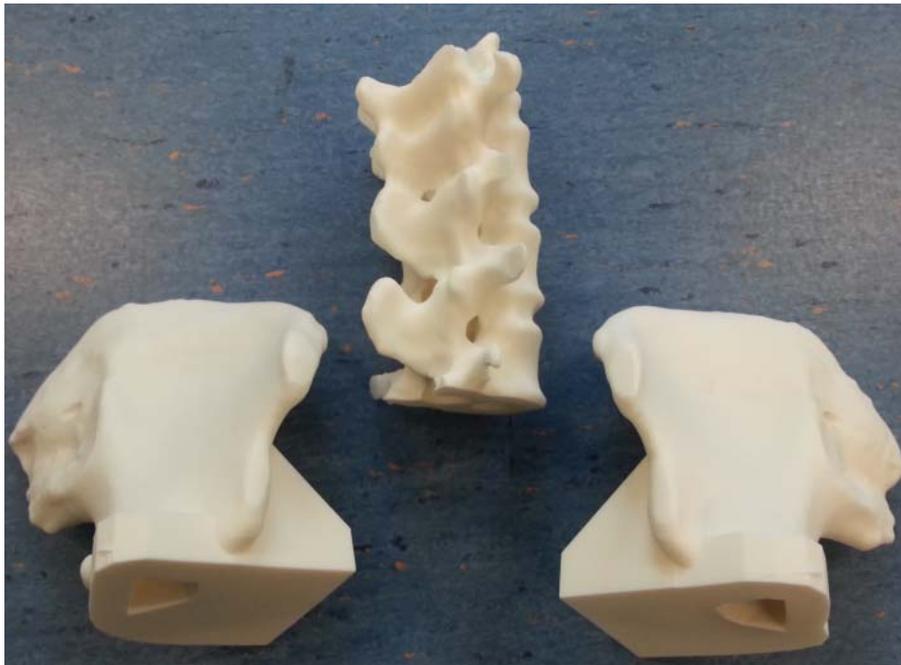
- Plastias craneales
  - Integra cemento óseo
  - Cemento óseo con pestañas de titanio
  - Titanio denso/poroso

| Demostrador                                     | Fuerza rotura | Desplazamiento rotura | Fuerza máxima en el ensayo |
|---|---------------|-----------------------|----------------------------|
| Plastia integra de cemento óseo                 | 2.930 N       | 1,8 mm                | 3.250 N                    |
| Plastia de cemento óseo con pestañas de titanio | 3.620 N       | 1,9 mm                | 5.000 N                    |
| Plastia de titanio                              | No se rompe   | No se rompe           | 20.000 N                   |



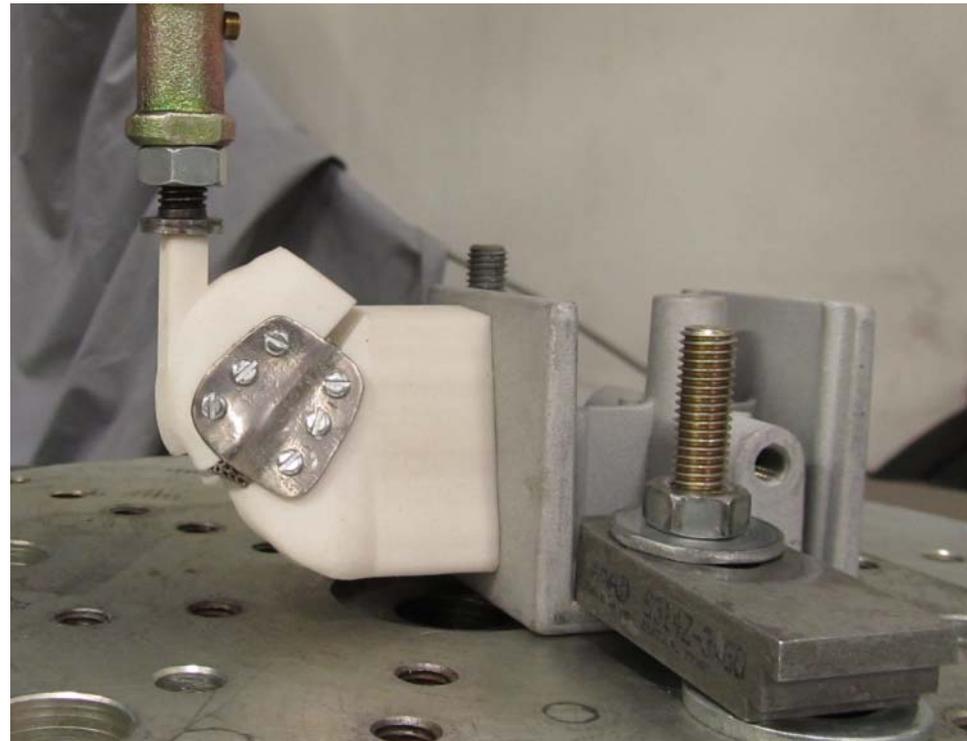
## Tarea 5.1 : Ensayo de demostradores

- Pieza sustitución sacra :
  - Ensayo 5 Mcc , 500 Kg (*Cheng et al (2011), Zhu et al (2012) y Zhen et al (2014)*)
  - Ha soportado el ensayo sin apreciarse deterioro



## Tarea 5.1 : Ensayo de demostradores

- Pieza demostrador veterinario:
  - Ensayo 5 Mcc , 30 Kg (*Walker et al (1976)*)
  - Ha soportado el ensayo sin apreciarse deterioro



## Tarea 5.2 : Validación

- **Reunión grupo de expertos**
  - Validación del proceso de diseño.
  - Validación del proceso de fabricación.
  - Validación de si los demostradores fabricados cumplen con los requisitos de diseño establecidos en la tarea 4.1.

## ➤ MEDIDAS DE INFORMACIÓN, PUBLICIDAD Y DIFUSIÓN REALIZADAS

### IBV

- **Noticia** (Web, Weblog y boletín “Noticias de Biomecánica”)
- **Ficha Web**
- Difusión de **resultados** (Web y Weblog)
- **Publicación digital** ( Presentación de Resultados en Web, Weblog y boletín “Noticias de Biomecánica”)
- **Artículo** (Revista en línea “Innovación biomecánica en Europa” Diciembre 2015, número 4)

## ➤ MEDIDAS DE INFORMACIÓN, PUBLICIDAD Y DIFUSIÓN REALIZADAS

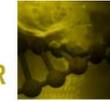
### AIMME

- Web de AIMME: Información del proyecto resaltando la financiación del Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) recibida a través de IVACE en el marco de ayudas a la I+D
- Boletín de Noticias de AIMME: Publicación de noticias sobre el desarrollo del proyecto y descripción de las actividades más interesantes realizadas en el transcurso del proyecto

# ➤ IMÁGENES DE EJEMPLO DE LAS MEDIDAS DE DIFUSIÓN REALIZADAS

[Índice](#)

**GENCOR**



IB

**IBV**

**Desarrollo de técnicas productivas, materiales y soluciones de diseño innovadoras orientadas a generar restituciones de estructuras**

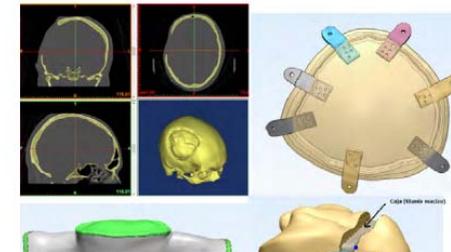
## INTRODUCCIÓN

Actualmente existen numerosas enfermedades como el cáncer que requieren de la extirpación de estructuras corporales como puede ser el hueso afectado y que no pueden ser restituidas de nuevo al paciente. En concreto en traumatología son necesarias restituciones de huesos que estaban dañados o contaminados por el cáncer o una infección por nuevos huesos sintéticos similares a los resecaos con capacidad de osteointegrarse, soportar carga y lo que es más importante dar una calidad de vida al paciente reduciendo al tiempo el gasto sanitario.

Por este motivo, durante el proyecto GENCOR se han desarrollado técnicas productivas, materiales y soluciones de diseño innovadoras orientadas a generar restituciones de estructuras corporales y sistemas de guiado para su implantación en los subsectores con mayor impacto potencial (Cirugía Ortopédica y Traumatológica (COT) y Maxilofacial), de alto valor añadido. Dichas estructuras corporales personalizadas cumplen los requerimientos de calidad, seguridad, funcionalidad y biocompatibilidad exigidos en el producto sanitario a medida para su puesta en el mercado, lo cual ha quedado demostrado tras la fabricación y caracterización de prototipos físicos y elementos

proyecto supone una excelente oportunidad para obtener un mayor rendimiento de las tecnologías de fabricación rápida más adaptadas a ser competitivas para la fabricación de productos personalizados.

Este proyecto ha tenido una duración de 2 años, habiéndose realizado durante 2015 las actividades correspondientes a la segunda y última anualidad.



(GENCOR) Desarrollo de técnicas productivas, materiales y soluciones de diseño innovadoras orientadas a generar restituciones de estructuras corporales personalizadas y sistemas de guiado para su implantación



Proyecto financiado por el IVACE en el marco del programa de ayudas dirigidas a centros tecnológicos para el ejercicio 2015, cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) en un porcentaje del 50% a través del Programa Operativo FEDER de la Comunitat Valenciana 2014-2020, dentro del eje Prioritario 1. (Referencia IMDECA/2015/24)



| ENTIDADES FINANCIADORAS                                       | PROYECTOS IBV   | PROGRAMA DE AYUDAS A LOS INSTITUTOS TECNOLÓGICOS |
|---|---|--|
| Proyectos co-financiados IVACE-FEDER                          | Proyectos cofinanciados por IVACE y el Fondo Social Europeo (FSE)     | 2015   |
|   | Proyectos TRACE financiados por el Ministerio de Ciencia e Innovación | 2014   |
| Cofinanciación Programa Torres Quevedo (Fondo Social Europeo) | Proyectos cofinanciados por IVACE y el Fondo Social Europeo (FSE)     | 2013   |
|   | Proyectos TRACE financiados por el Ministerio de Ciencia e Innovación | 2012   |
| Cofinanciación Programa Torres Quevedo (Fondo Social Europeo) | Proyectos cofinanciados por IVACE y el Fondo Social Europeo (FSE)     | 2011   |
|   | Proyectos TRACE financiados por el Ministerio de Ciencia e Innovación | 2010   |
| Cofinanciación Programa Torres Quevedo (Fondo Social Europeo) | Proyectos cofinanciados por IVACE y el Fondo Social Europeo (FSE)     | 2009   |
|   | Proyectos TRACE financiados por el Ministerio de Ciencia e Innovación | 2008   |
| Cofinanciación Programa Torres Quevedo (Fondo Social Europeo) | Proyectos cofinanciados por IVACE y el Fondo Social Europeo (FSE)     | 2007   |
|   | Proyectos TRACE financiados por el Ministerio de Ciencia e Innovación | 2006   |
| Cofinanciación Programa Torres Quevedo (Fondo Social Europeo) | Proyectos cofinanciados por IVACE y el Fondo Social Europeo (FSE)     | 2005   |
|   | Proyectos TRACE financiados por el Ministerio de Ciencia e Innovación | 2004   |

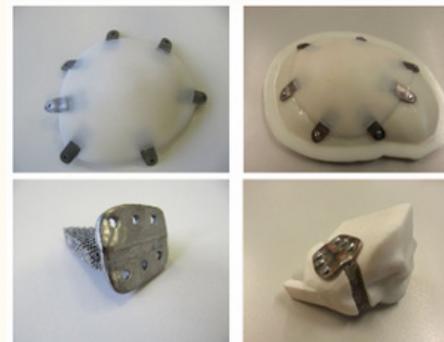


## ➤ IMÁGENES DE EJEMPLO DE LAS MEDIDAS DE DIFUSIÓN REALIZADAS

Artículo en la web de AIMME

### LOS CENTROS AIMME E IBV COLABORAN EN EL PROYECTO GENCOR PARA IDENTIFICAR NUEVAS TÉCNICAS DE PRODUCCIÓN, MATERIALES Y DISEÑOS PARA RESTITUIR HUESOS DAÑADOS

Los institutos tecnológicos valencianos AIMME e IBV trabajan en colaboración, desde hace dos años, en el marco del proyecto GENCOR, cuyo objetivo es desarrollar técnicas productivas, materiales y diseños innovadores para restituciones de estructuras corporales en sectores como la Cirugía Ortopédica y Traumatológica o el sector veterinario.



El proyecto llevado a cabo por los dos centros, supone la investigación en paralelo en diferentes ámbitos de conocimiento, acordes con la especialidad de cada uno. Mientras el Instituto Tecnológico AIMME ha profundizado en la mejora de las tecnologías de fabricación aditiva para el uso en el sector médico y veterinario, el Instituto IBV se ha centrado en consolidar su conocimiento en el diseño y desarrollo de estructuras corporales personalizadas con mejores funcionalidades, como es la capacidad de osteointegración.

Durante la primera anualidad del proyecto se realizó un estudio de los productos del sector sanitario susceptibles de ser mejorados y fabricados con las tecnologías de fabricación aditiva y se desarrolló un pliego de condiciones que permite el diseño de una nueva generación de productos personalizados con estas tecnologías, incluyendo requerimientos biomecánicos, funcionales, estéticos, de fabricación y procesado, de osteoinducción y biocompatibilidad, de esterilización y radioterapia, así como de legislación y normativos. Se evaluaron las tecnologías de fabricación aditiva y se desarrollaron aquellos aspectos fundamentales para el uso de las mismas en estos sectores, como es el caso de las la limpieza química de las estructuras. Al final del primer año de trabajo se seleccionaron tres demostradores sobre los que realizar todas las pruebas contempladas: plastia craneal personalizada fabricada en titanio poroso y denso, plastia craneal personalizada fabricada en cemento óseo y pieza sustitutiva para reconstrucción ósea.

Durante la segunda anualidad del proyecto se ha incluido un nuevo demostrador del sector veterinario, dado que en dicho campo la fabricación aditiva es capaz de aportar mejoras y es necesaria también una personalización. En esta última anualidad se han realizado los diseños de los demostradores aprovechando las ventajas que aportan los métodos de fabricación aditiva, se han realizado cálculos resistentes para garantizar su funcionamiento, se han fabricado los demostradores en titanio y con cemento óseo y están siendo sometidos a ensayos de producto, con el fin de verificar la funcionalidad de los mismos.

El proyecto GENCOR, con nº de expediente IMDECA/2015/56 está siendo financiado, dentro del programa de Proyectos I+D en colaboración, por el Instituto Valenciano de Competitividad Empresarial (IVACE) y cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER), dentro del Programa Operativo FEDER de la Comunidad Valenciana 2014-2020.





Cuidamos  
tu calidad  
de vida



INSTITUTO DE BIOMECÁNICA (IBV)  
Universitat Politècnica de València · Edificio 9C  
Camino de Vera s/n · E-46022 · Valencia (ESPAÑA)  
☎ +34 96 111 11 70 · +34 610 567 200 · Fax +34 96 387 91 69  
ibv@ibv.upv.es · www.ibv.org



**UNIÓN EUROPEA**  
Fondo Europeo de  
Desarrollo Regional

*Una manera de hacer Europa*