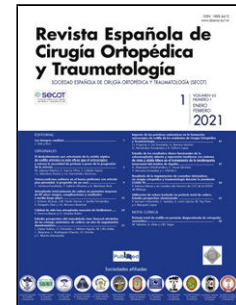


Journal Pre-proof

PROPIEDADES MECÁNICAS A LA COMPRESIÓN DE MATRICES POROSAS DE ÁCIDO POLILÁCTICO GENERADAS CON IMPRESIÓN 3D Y ESTERILIZADAS CON AUTOCLAVE

LUCÍA CUCÓ SANZ MARÍA ÁNGELES TORMO MAS JOSE
BAEZA OLIETE FRANCISCO FERNANDO BAIXAULI GARCÍA
JAVIER PEMÁN GARCÍA



PII: S1888-4415(25)00196-1

DOI: <https://doi.org/doi:10.1016/j.recot.2025.11.014>

Reference: RECOT 1643

To appear in: *Revista Espanola de Cirugia Ortopedica y Traumatologia*

Received Date: 11 August 2025

Accepted Date: 10 November 2025

Please cite this article as: LUCÍA CUCÓ S, MARÍA ÁNGELES TORMO M, JOSE BAEZA O, FRANCISCO FERNANDO BAIXAULI G, JAVIER PEMÁN G, PROPIEDADES MECÁNICAS A LA COMPRESIÓN DE MATRICES POROSAS DE ÁCIDO POLILÁCTICO GENERADAS CON IMPRESIÓN 3D Y ESTERILIZADAS CON AUTOCLAVE, *Revista Espanola de Cirugia Ortopedica y Traumatologia* (2025), doi: <https://doi.org/10.1016/j.recot.2025.11.014>

This is a PDF of an article that has undergone enhancements after acceptance, such as the addition of a cover page and metadata, and formatting for readability. This version will undergo additional copyediting, typesetting and review before it is published in its final form. As such, this version is no longer the Accepted Manuscript, but it is not yet the definitive Version of Record; we are providing this early version to give early visibility of the article. Please note that Elsevier's sharing policy for the Published Journal Article applies to this version, see: <https://www.elsevier.com/about/policies-and-standards/sharing#4-published-journal-article>. Please also note that, during the production process, errors may be discovered which could affect the content, and all legal disclaimers that apply to the journal pertain.

© 2025 Publicado por Elsevier España, S.L.U. en nombre de SECOT.

PROPIEDADES MECÁNICAS A LA COMPRESIÓN DE MATRICES POROSAS DE ÁCIDO POLILÁCTICO GENERADAS CON IMPRESIÓN 3D Y ESTERILIZADAS CON AUTOCLAVE

COMPRESSION MECHANICAL PROPERTIES OF POROUS POLYLACTIC ACID SCAFFOLDS GENERATED BY 3D PRINTING AND STERILIZED WITH AUTOCLAVE

LUCÍA CUCÓ SANZ ^{1,2*} (Email: dra.cucosanz@gmail.com), MARÍA ÁNGELES TORMO MAS ² (Email: tormo_man@iislafe.com), JOSE BAEZA OLITE ^{1,2}, FRANCISCO FERNANDO BAIXAULI GARCÍA ¹, JAVIER PEMÁN GARCÍA ².

1. UNIDAD DE CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA. HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITÉCNICO LA FE, VALENCIA.
2. GRUPO DE INVESTIGACIÓN INFECCION GRAVE. INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA LA FE DE VALENCIA.

***Autor de correspondencia:** LUCÍA CUCÓ SANZ (Email: dra.cucosanz@gmail.com)

Resumen

Introducción/objetivos: La impresión en tres dimensiones (3D) y el ácido poliláctico (PLA) han despertado el interés en el ámbito médico gracias a su

versatilidad. Las impresoras 3D pueden reproducir con precisión la microarquitectura del objeto diseñado y al PLA tiene un comportamiento mecánico similar al hueso, por lo que esta tecnología parece ser prometedora para el tratamiento personalizado de defectos óseos. Este estudio analiza los cambios sufridos de los objetos diseñados tras los procesos de impresión y esterilización, así como su comportamiento ante fuerzas de compresión antes y después de ser sometido a esterilización por autoclave.

Métodos: Se diseñaron matrices de PLA con tres tamaños de poro distintos y se imprimieron en 3D. La mitad de ellas se esterilizaron mediante autoclave. Se midieron las dimensiones en los tres ejes tanto del conjunto de matrices esterilizadas como de las no esterilizadas. Se evaluaron las propiedades mecánicas de las matrices frente a fuerzas de compresión en distintas orientaciones.

Resultados: En las matrices esterilizadas se observó una disminución de las dimensiones de los ejes X e Y, así como del volumen; mientras que el eje Z aumentó respecto a las no esterilizadas. Ante fuerzas de compresión, se observó que en las matrices no esterilizadas el fracaso era más elástico en el eje Z, fracasando por acumulación de capas, pero sin caídas bruscas en la resistencia mientras que en las matrices esterilizadas se observaron caídas bruscas del soporte de carga. En los ejes X e Y el fracaso se produjo de forma brusca por disociación entre capas. El colapso del soporte mecánico fue más brusco en las matrices esterilizadas.

Conclusiones: la impresión 3D permite realizar modelos personalizados fieles al diseño, con desviaciones menores al 1% de las dimensiones. La esterilización por autoclave reduce moderadamente las dimensiones de los ejes X e Y (-4,7%), y las incrementa en el eje Z (+5,3%), produciendo una disminución del volumen total (-4,4%), más notable en matrices con poros grandes (-6%), lo que se deberá tener en cuenta para para compensar estas alteraciones en el diseño.

El autoclave aumenta la rigidez y fragilidad de las matrices de PLA, pero a ello, las matrices esterilizadas resisten compresiones medias de 320 MPa frente a 380 MPa que soportan las no esterilizadas. En el futuro, la generación de aleaciones podría mejorar la resistencia a la compresión del PLA.

Abstract

Introduction: Three-dimensional (3D) printing and polylactic acid (PLA) have attracted considerable interest in the medical field thanks to their versatility. 3D printers can reproduce the microarchitecture of the designed objects and PLA has mechanical properties similar to bone. This makes the technology highly promising for personalized treatment of bone defects. In this article explores the changes to the designed object suffers after the printing, sterilization, and its behavior when subjected to compression forces before and after autoclave sterilization.

Methods: PLA scaffolds with 3 different pore sizes were designed and 3D-printed. Half of these were autoclaved. Dimensions in all three axes were

measured on sterilized and unsterilized sets of scaffolds. Then, their compressive mechanical properties were assessed in different orientations.

Results: A decrease in the dimensions of the X and Y axes, as well as in the volumen, was observed in the sterilized scaffolds, while the dimensions in the Z axis increased compared to the non-sterilized ones. In the compression study, it was observed that in the non-sterilized scaffolds failed more elastically in the Z axis, with failure occurring by accumulation of layers, but without abrupt drops in resistance. In contrast, sudden drops in load-bearing capability were observed in the sterilized scaffolds. In the X and Y axes, the scaffolds failed due to dissociation between layers. The collapse of the mechanical support was more pronounced in the sterilized scaffolds.

Discussion: According to the results of this study, 3D printing enables the production of customized models that adhere closely to the design, with dimensional deviations of less than 1%. However, autoclave sterilization reduces the dimensions of the X and Y axes (-4.4%) and increases those of the Z axis (+5.1%). This results in a decrease in total volume (-4.2%), which is more noticeable in scaffolds with larger pores (-6.6%). These alterations should be taken into account when designing to compensate them.

Despite being stiffened and weakened by the autoclave, PLA scaffolds withstand an average compression of 320 MPa, compared to 380 MPa for unsterilized scaffolds. In the future, alloys could improve the compressive strength of PLA.

Palabras clave: ácido poliláctico (PLA), matrices porosas, compresión mecánica, impresión 3D, esterilización.

Keywords: polylactic acid (PLA), porous scaffolds, mechanic compression, 3D printing, sterilization.

Abreviaturas: ácido poliláctico (PLA), tres dimensiones (3D), modelado por deposición fundida (FDM), hidroxiapatita (HA),

INTRODUCCIÓN

En las últimas décadas ha aumentado el interés por la impresión en tres dimensiones (3D) y los materiales poliméricos como el ácido poliláctico (PLA). Gracias a las impresoras 3D de sobremesa, esta tecnología se ha vuelto accesible fuera del ámbito industrial y muchos investigadores ya han descubierto las oportunidades que les ofrece en sus estudios (1,2).

La impresión aditiva consiste en crear objetos o estructuras añadiendo capa a capa un material. Estos objetos se crean a partir de diseños tridimensionales que deben procesarse para lograr el archivo que lee la impresora. Los diseños son completamente personalizables, lo que los hace especialmente atractivos en el

ámbito de la cirugía ortopédica y traumatología para su uso como relleno de espacios muertos o defectos óseos producidos tras una fractura, infección o tumor (1–3).

El PLA es un plástico biodegradable, biocompatible y reabsorbible que se extrae de materias orgánicas, como los residuos de la caña de azúcar. Su uso en medicina se remonta a 1970, cuando se utilizó en forma de suturas reabsorbibles, y hoy en día abarca desde la planificación prequirúrgica de fracturas complejas hasta la liberación de principios activos de forma controlada y el diseño de guías de corte *custom-made* (1,3). El PLA es muy versátil; actualmente se investiga cómo las distintas técnicas de polimerización y las aleaciones influyen en sus propiedades químicas y físicas, con el fin de optimizarlo para cada aplicación (4).

El PLA puede ser esterilizado por irradiación gamma, ultravioleta, etanol, así como mediante tratamientos térmicos como el autoclave (5) con adecuados niveles de seguridad, aunque este último puede causar deformidad (6).

Durante su degradación, el PLA pierde progresivamente su capacidad soporte mecánico, proceso que se produce principalmente por hidrólisis en un medio húmedo durante aproximadamente 6 meses (7). Los productos finales son CO₂ (dióxido de carbono), H₂O (agua) y ácido láctico, este último se metaboliza hasta glucosa y todos los subproductos resultante son inocuos y se eliminan por la orina (1).

Se ha demostrado que los osteoblastos y los osteocitos se pueden asentar sobre el PLA, pero para que este se sustituya por matriz ósea es importante que existan poros y que estos sean de un tamaño concreto (2). Actualmente se utilizan los autoinjertos y los transportes óseos para el tratamiento de los defectos óseos, pero estas técnicas causan una gran carga psicológica y suponen un daño para la zona donante (8). Esto podría cambiar si se sigue investigando sobre el PLA, ya que sus propiedades mecánicas son comparables a las del hueso (9) y la personalización de la microarquitectura que ofrece la impresión 3D se ha demostrado que puede regular su resistencia mecánica (10) como si se tratase de trabéculas óseas.

El objetivo de este trabajo es proporcionar de manera práctica y clara los conocimientos fundamentales sobre impresión 3D FDM con PLA, para que puedan aplicarlo en su práctica profesional. Además, se describen los cambios que experimentan los objetos diseñados tras los procesos de impresión y esterilización, así como describir su comportamiento teórico si se implantaran en un área que soporte fuerzas de compresión, y así identificar los posibles beneficiarios de estas estructuras con vistas a futuras aplicaciones clínicas.

MATERIAL Y MÉTODOS

Impresora 3D

Existen distintos tipos de impresoras 3D de fabricación aditiva, pero la impresora aditiva por excelencia es la de Modelado por Deposición Fundida o FDM. Esta utiliza un filamento, en nuestro caso de PLA, que se va alimentando con un

extrusor a un bloque calentador, que derrite el polímero y permite que pase a través de la boquilla de la impresora a una velocidad concreta y en mayor o menor cantidad para depositarse capa a capa en la cama de impresión hasta lograr el objeto final.

En nuestro trabajo se eligió la impresora 3D Ender 3[®] (Creality[®]) ya que es una de las más populares con un coste y una dificultad de uso asumibles. La boquilla de extrusión utilizada fue la de 0,4 mm. El material fungible empleado fue el PLA blanco de la marca Eryone[®] (Shenzhen Eryone Technology Co., Ltd, China) de 1 Kg y 1,78 mm de grosor de filamento. Este PLA no es de calidad médica pero lo consideramos apto para nuestro estudio. A pesar de ser un material de fácil conservación, durante el estudio el PLA se mantuvo en una cámara con humedad controlada para evitar la afectación de las propiedades fisicoquímicas del material.

Diseño, laminado y ajustes de impresión

El objeto 3D se puede diseñar con programas de modelado 3D o se puede extraer como formato DICOM desde imágenes clínicas. Se utilizó el programa Rhinoceros 7[®] (McNeel & Associates, Seattle, Washington, USA, 2020) para modelar la matriz y escalar el tamaño de poro. El archivo de volumen editable obtenido (con extensión .3dm) se guardó por si fueran necesarias modificaciones posteriores. El diseño definitivo se guardó en formato .stl (ya no editable) para su laminado (o *slicing*) previo a la impresión.

El archivo .stl de la matriz se prepara para la impresión con un programa de laminado. En nuestro caso empleamos el software gratuito Cura® (v. 2011-2022, Ultimaker BV, Zaltbommel, Países Bajos). Con este, se dispusieron las matrices sobre la cama de impresión y se ajustaron los parámetros de impresión. La altura de capa (0,2 mm), la velocidad de extrusión y de movimiento de la boquilla y la retracción de hilo al cambiar de capa o pilar de la matriz porosa son primordiales para conseguir una buena calidad en los túneles de los poros y que no se obstruyan con material indeseado. El resultado del *slicing* se guarda en un archivo de tipo código máquina con extensión .gcode, que contiene las coordenadas para depositar el material fundido. (Figura 1)

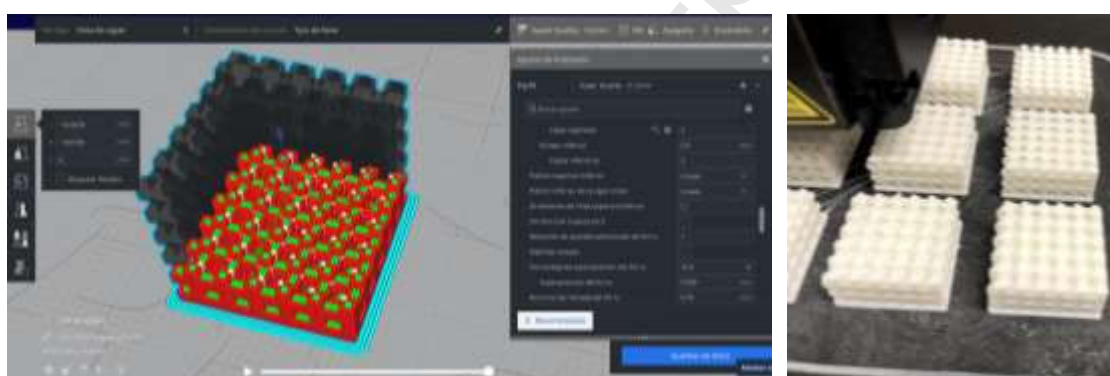


Figura 1. A) *Slicing* de la matriz de poro 1,5 mm en programa Cura®. Se examina cada capa de impresión para asegurar una buena unión de los polígonos y evitar errores de impresión. B) Matrices de poro 1,5 mm en proceso de impresión.

Autoclave

En condiciones reales de uso las matrices deben ser estériles y el método más frecuentemente utilizado para lograrlo es el tratamiento térmico. En nuestro trabajo empleamos un autoclave con un programa corto estándar (20 minutos a

121 °C y 1,2 bar de presión) (2). Tras este tratamiento, las matrices esterilizadas se introdujeron en una estufa a 50 °C para su secado.

Ensayos de compresión

Para el ensayo se aportaron matrices esterilizadas y no esterilizadas, ambos grupos con distintos tamaños de poro (Modelos A, B y C). Cada matriz se midió con un pie de rey para obtener sus dimensiones en los distintos ejes. El eje Z se determinó por el plano en el que se acumulan las capas, los planos X e Y se midieron indistintamente.

Para el estudio dinámico se empleó una máquina universal de ensayos INSTRON8874/146 (Instron, Norwood, Massachusetts, USA). La metodología seguida para la realización de los ensayos de compresión está basada en algunos aspectos de la norma ISO 604:2002 “Plásticos. Determinación de las propiedades en compresión” (International Organization for Standardization. ISO 604:2002. Plastics - Determination of compressive properties. Geneva: ISO; 2002).

Cada matriz se intercaló entre dos platos de compresión y se aplicaron las cargas de compresión a una velocidad de desplazamiento del actuador de 0,15 mm/s hasta el fracaso de las matrices en los tres ejes X, Y y Z.

Estadística

Para el análisis estadístico y la comparación entre grupos se utilizó Excel® (Microsoft Corporation, USA).

RESULTADOS

Diseño e impresión

Se diseñó una estructura cristalina que se podía escalar a los distintos tamaños de poro: 0,75 mm, 1 mm y 1,5 mm. Una vez escogido el tamaño de poro, esta estructura se repitió en los ejes X, Y y Z hasta obtener matrices cúbicas de 18 mm.

En la fase de laminado se observó que con los parámetros estándar la impresora se podrían producir los poros de las matrices de 1,5 mm y 0,75 mm. Sin embargo, para producir las matrices de 1 mm eran necesarias modificaciones porque las paredes y pilares de la matriz quedaban parcialmente huecas, lo que previsiblemente afectaría negativamente a su resistencia mecánica en comparación con los otros dos modelos. Para remediarlo y conseguir matrices de más calidad se modificó el parámetro “grosor de pared” según el poro. Para las matrices de poros 1,5 mm y 0,75 mm se configuró un grosor de pared de 0,38 mm. Esto se realizó para que un múltiplo de esta dimensión formase las paredes de 1,5 mm (4 paredes) y 0,75 mm (2 paredes). En el poro 1 mm el grosor de pared 0,38 no era una buena opción porque producía una acumulación excesiva de material fundido y desparramamiento lateral por fuera del modelo diseñado; por ello se configuró un grosor de pared de 0,34 mm que es el límite para lograr buena calidad con una boquilla de 0,4 mm.

La temperatura de la boquilla de la impresora se configuró a una temperatura de 215 °C. La cama de impresión se reguló a 40 °C, la velocidad de impresión al

100% y se activó el ventilador de capa. En total se imprimieron 42 matrices: 6 para calibración de la máquina de compresión y 36 matrices para el ensayo. De las 36, 12 fueron de cada uno de los tres tamaños de poro a estudiar (0,75 mm, 1 mm, 1,5 mm). Cada matriz tarda aproximadamente 60 minutos en imprimirse. La Figura 2 muestra estos diseños una vez impresos en 3D.

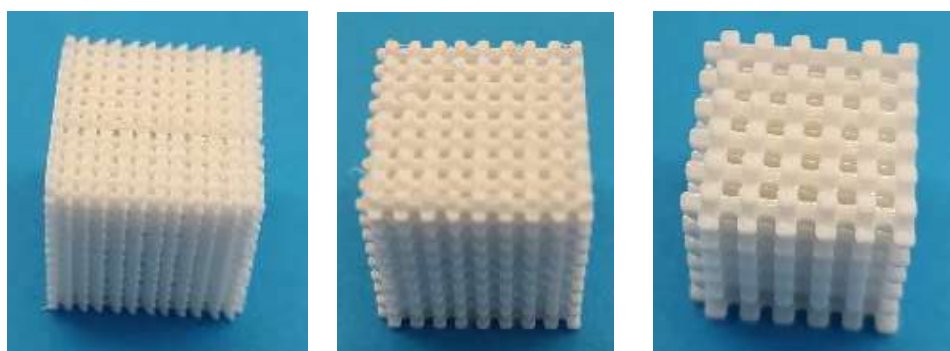


Figura 2. Matrices porosas. De izquierda a derecha, poro 0,75 mm, 1 mm y 1,5 mm.

Propiedades mecánicas

Para valorar las variaciones en las dimensiones de las matrices impresas, la mitad se sometieron a tratamiento térmico mediante autoclave (20 minutos a 121 °C y 1,2 bar de presión) (2). Para medir las dimensiones se tomó como referencia la dirección en la que se acumulaban las capas durante la impresión y esta dirección se definió como eje Z mientras que los ejes X e Y se definieron como los que formaban cada capa (Figura 3A).

En las matrices impresas no autoclavadas (Tabla 1) se observó que las medidas en el eje Z eran muy cercanas a las del diseño (18 mm), con una sobredimensión

media del 0,4% y un rango de medias de entre 18,02 y 18,12 mm. Los ejes X e Y sufrieron una sobredimensión del 0,85% sobre el diseño y un rango de medias de entre 18,1 mm y los 18,2 mm. De entre los distintos modelos, las matrices del modelo B fueron las que menor sobredimensión sufrieron en los ejes X e Y (globalmente 0,7%) mientras que los modelos A y C sufrieron una sobredimensión en X-Y del 0,8% y del 1%, respectivamente. En resumen, la impresora es suficientemente precisa en los tres ejes con desviaciones menores al 1% respecto del diseño, especialmente en el eje Z. La mayor desviación de valores en los ejes X e Y puede deberse a un ancho de pared excesivo para la necesidad del objeto o a una mala calibración interna de la impresora, que se podría ajustar desde la pantalla LCD tras unas pruebas de calibrado.

Tabla 1. Dimensiones y volumen de las matrices sin autoclave.

Sin Autoclave				
Poro	Dimensiones (mm)			Volumen (mm ³)
	x	y	z	
0,75 mm	18,10	18,30	18,10	5995,26
	18,10	18,10	18,10	5929,74
	18,10	18,20	18,10	5962,50
	18,20	18,10	18,00	5929,56
	18,15	18,05	18,05	5913,32
	18,20	18,20	18,15	6012,01
Media	18,14	18,16	18,08	5957,06
DS	0,04	0,09	0,05	39,81
1 mm	18,20	18,10	18,00	5929,56
	18,20	18,20	18,00	5962,32
	18,10	18,10	18,10	5929,74
	18,10	18,10	18,00	5896,98
	18,10	18,10	18,00	5896,98
	18,20	18,00	18,00	5896,80
Media	18,15	18,10	18,02	5918,73
DS	0,05	0,06	0,04	26,70
1,5 mm	18,20	18,20	18,20	6028,57
	18,20	18,20	18,10	5995,44
	18,20	18,10	18,10	5962,50
	18,10	18,20	18,00	5929,56
	18,10	18,20	18,10	5962,50
	18,20	18,30	18,20	6061,69
Media	18,17	18,20	18,12	5990,04
DS	0,05	0,06	0,08	48,63

Los efectos del autoclavado en las matrices se evaluaron midiendo sus dimensiones (Tabla 2), observándose que las matrices esterilizadas con autoclave mostraban valores inferiores a las matrices no autoclavadas en las dimensiones X e Y, así como en el volumen total. Sin embargo, de manera

paradójica, las matrices autoclavadas presentaban un aumento en la dimensión del eje Z.

Tabla 2. Dimensiones y volumen de las matrices autoclavadas.

Con Autoclave				
Poro	Dimensiones (mm)			Volumen (mm ³)
	x	y	z	
0,75 mm	17,60	17,20	19,00	5751,68
	17,60	17,45	19,00	5835,28
	17,40	17,50	19,00	5785,50
	17,50	17,50	18,65	5711,56
	17,40	17,40	18,60	5631,34
	17,25	17,50	19,65	5931,84
Media	17,46	17,43	18,98	5774,53
DS	0,14	0,12	0,38	103,49
1 mm	17,30	17,35	19,00	5702,95
	17,40	17,40	18,60	5631,34
	17,25	17,40	19,10	5732,87
	17,30	17,40	19,00	5719,38
	17,40	17,40	19,00	5752,44
	17,50	17,40	18,80	5724,60
Media	17,36	17,39	18,92	5710,59
DS	0,09	0,02	0,18	42,10
1,5 mm	17,20	17,10	19,20	5647,10
	17,00	17,00	19,35	5592,15
	17,10	16,80	19,20	5515,78
	17,20	16,90	19,30	5610,12
	17,00	17,00	19,15	5534,35
	17,40	17,00	19,00	5620,20
Media	17,15	16,97	19,20	5586,62
DS	0,15	0,23	0,15	98,17

De manera global (modelos A, B y C), las matrices autoclavadas presentaron un incremento del 5,3% en sus dimensiones en el eje Z y un decremento del 4,7% en los ejes X e Y frente a las no autoclavadas. El volumen total de las matrices esterilizadas disminuyó un 4,4%. En el modelo C, el aumento de la dimensión en el eje Z fue del 6%. En los modelos A y B la deformación fue menor que en el modelo C, con incrementos en el eje Z del 4,8% y del 5% respectivamente. Si se conoce con exactitud el porcentaje de disminución o aumento en cada uno de los ejes del diseño, este se puede sobredimensionar o infradimensionar para que, tras la esterilización, se obtenga la forma final deseada. Las matrices que mostraron mayor contracción fueron las del modelo C, cuyo volumen se redujo en un 6,7%. Por otro lado, las matrices de los modelos A y B perdieron aproximadamente un 3% y 3,5% de su volumen respectivamente, de manera similar a las estructuras del trabajo de Ferrás *et al.* (6).

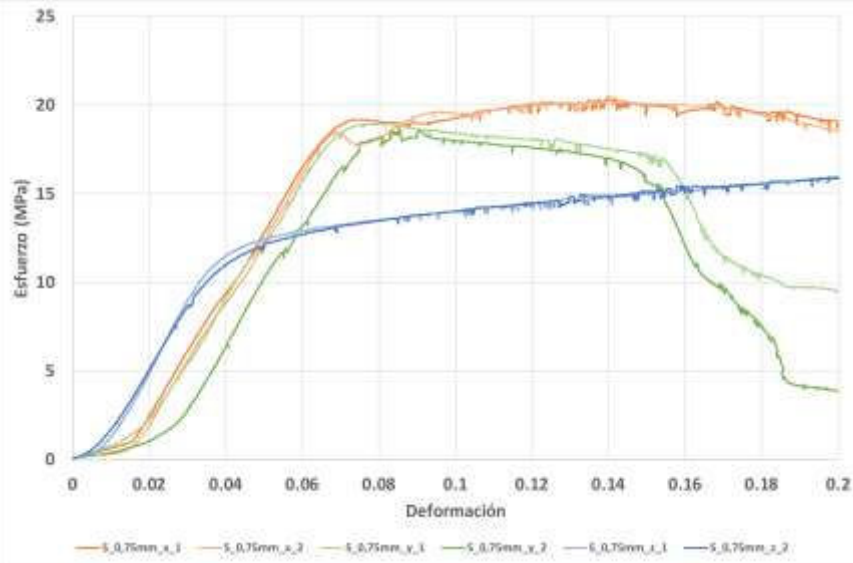
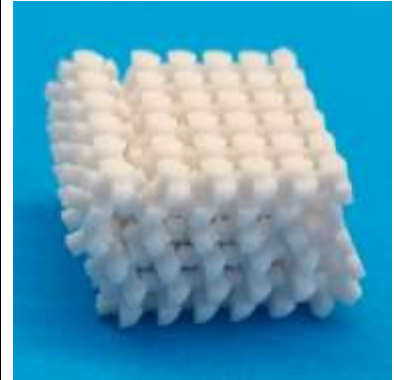
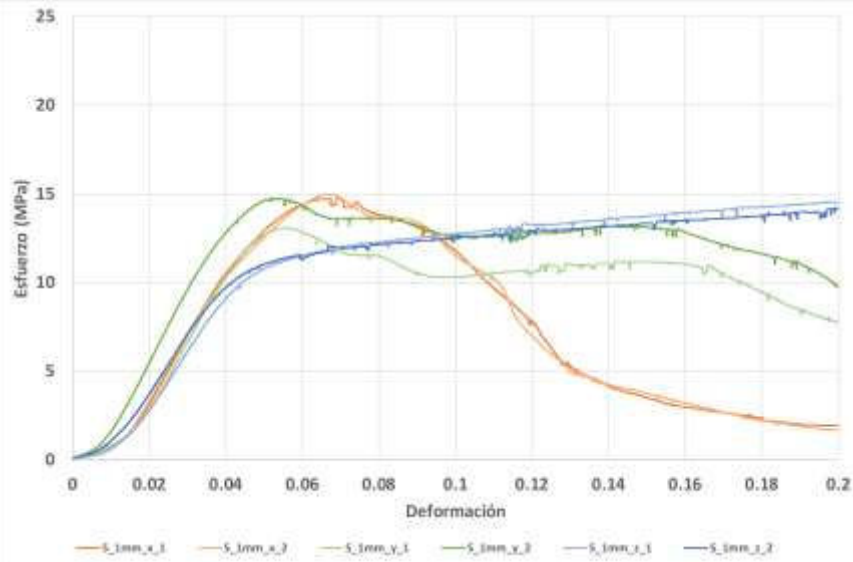
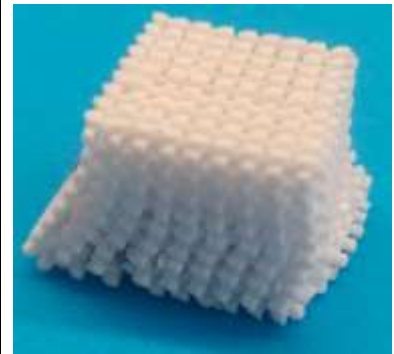
Además, se estudiaron las propiedades mecánicas a la compresión de los seis grupos de matrices en los tres ejes de la matriz. Las matrices se colocaron entre dos platillos que ejercen compresión en distintas configuraciones de eje de la matriz X, Y y Z y se extrajeron los datos de curvas esfuerzo-deformación como se muestra en la Figura 3.



Figura 3. A) Ejes de la muestra. B) Colocación de las matrices. C) Gráfica compresión-deformación.

En la Figura 4 se muestran las gráficas esfuerzo-deformación de los tres modelos de matrices (A, B y C) sin esterilizar y sometidas a fuerzas de compresión en las tres orientaciones del espacio. Las matrices comprimidas en el eje Z son las que sufren una menor deformación inicial ante la compresión, pero el rango de presiones en las que se comporta de manera elástica es menor en comparación con las matrices ensayadas en los ejes X e Y, ya que su esfuerzo en el límite elástico (donde cambia la pendiente de la curva) es menor y, tras este punto, las matrices no son capaces de recuperar su forma inicial. La pendiente de la gráfica está principalmente relacionada con el material y con el módulo de Young. El rango de presiones en el que la matriz soporta cargas, pero ya no se comportan de forma elástica se denomina rango plástico. Tras este rango, se puede producir el punto de rotura (que se aprecia en la gráfica con las matrices verdes y naranjas, mientras que las azules se deforman, pero siguen soportando presiones). Las matrices ensayadas en los ejes X e Y sufrieron una mayor deformación con las presiones iniciales que las ensayadas en el eje Z, pero su esfuerzo en el límite elástico fue mayor, ya que se comportaron de forma más tenaz ante presiones elevadas resultando así una mayor rigidez (Figuras 4A-C). Visualmente parece que las matrices del modelo A y B son más resistentes a la

compresión ejercida en las orientaciones X e Y mientras que en el modelo C hay menos diferencias de resistencia entre los tres ejes. Sin embargo, si nos ceñimos a la definición matemática del límite elástico, las muestras ensayadas en los ejes X e Y fracasaron antes de lo que parece en las gráficas, ya que se produjeron deformaciones y roturas en torno a los 12 MPa, que se en las gráficas se visualizan como una curva dentro de la pendiente del módulo de Young. Al ejercerse la compresión en los ejes X e Y (Figuras 4D y 4E respectivamente), se produjo un fracaso por rotura de las uniones entre las capas. En cambio, al ejercerse la compresión en el eje Z, el fracaso se produjo por una deformación plástica progresiva por acumulación de capas (Figura 4F).

Compresión en distintos ejes Modelo A + SIN autoclave**Fracaso X + SIN autoclave****Compresión en distintos ejes Modelo B + SIN autoclave****Fracaso Y + SIN autoclave**

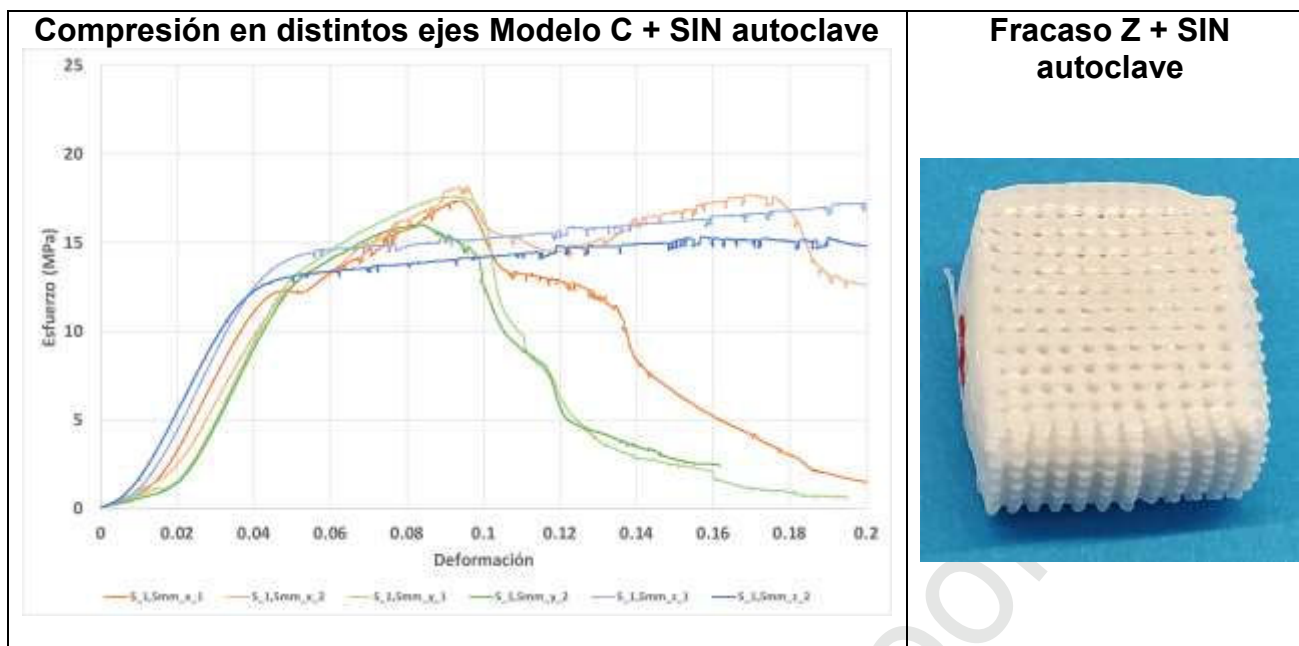
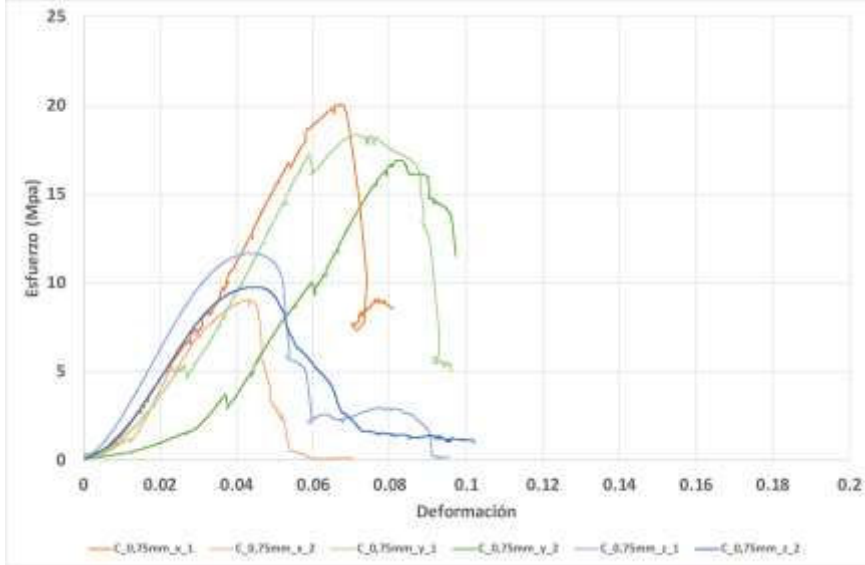
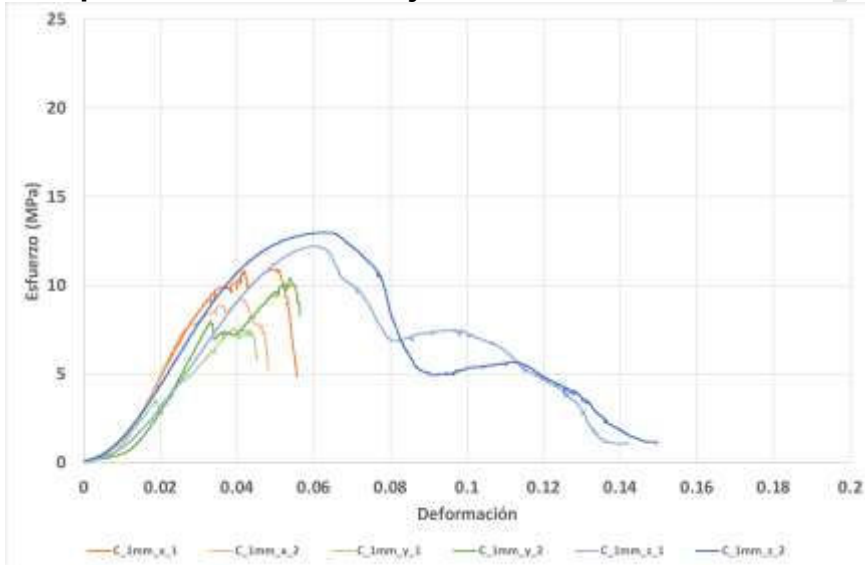


Figura 4. A, B, C) Gráficas de compresión de las matrices sin autoclavar (de arriba abajo) poro 0,75, 1 y 1,5 mm. Representados eje X (naranja), Y (verde) y Z (azul). D, E, F) Modo de fracaso de la matriz (de arriba abajo) en eje X, Y y Z.

En la Figura 5 se muestran las gráficas esfuerzo-deformación de los tres modelos de matrices (A, B y C) autoclavadas y sometidas a fuerzas de compresión en los tres ejes (modelos A, B y C). Como hemos comentado, la pendiente rectilínea de la curva en las gráficas es la que delimita el rango elástico. Es interesante observar que las matrices esterilizadas y comprimidas en las orientaciones X e Y sufrieron una menor deformación ante la compresión inicial respecto a sus versiones no esterilizadas, lo que significa que adquieren una mayor rigidez, pero a su vez tienen pendientes menos regulares y presentan picos y caídas del esfuerzo que simbolizan las roturas de las uniones entre las capas. En cambio, las matrices comprimidas en el eje Z se deformaron menos ante las compresiones iniciales, al igual que ocurrió con las no autoclavadas, pero mantuvieron pendientes más regulares y predecibles que las matrices

comprimidas en X e Y. Aun así, la esterilización las vuelve más rígidas, menos elásticas y más frágiles, ya que se producen roturas sin pasar por el rango de plástico (Figuras 5A-C). En los modelos B y C es clara la superioridad de las propiedades mecánicas de las matrices ante la compresión en el plano Z. Aunque pueda parecer que el modelo A es más resistente ante compresiones en los ejes X e Y, no es así porque se producen roturas precoces y caídas de la pendiente de elasticidad. Al ejercer la compresión en los ejes X e Y (Figuras 5D y 5E respectivamente), se produjo un fracaso por rotura y desprendimiento de las capas de manera brusca y sin una deformación plástica progresiva, mientras que al ejercerse la compresión en el eje Z, el fracaso se produjo por rotura de las uniones entre capas y colapso sobre la anterior (Figura 5F)

Compresión en distintos ejes Modelo A + CON autoclave**Fracaso X + CON autoclave****Compresión en distintos ejes Modelo B + CON autoclave****Fracaso Y + CON autoclave**

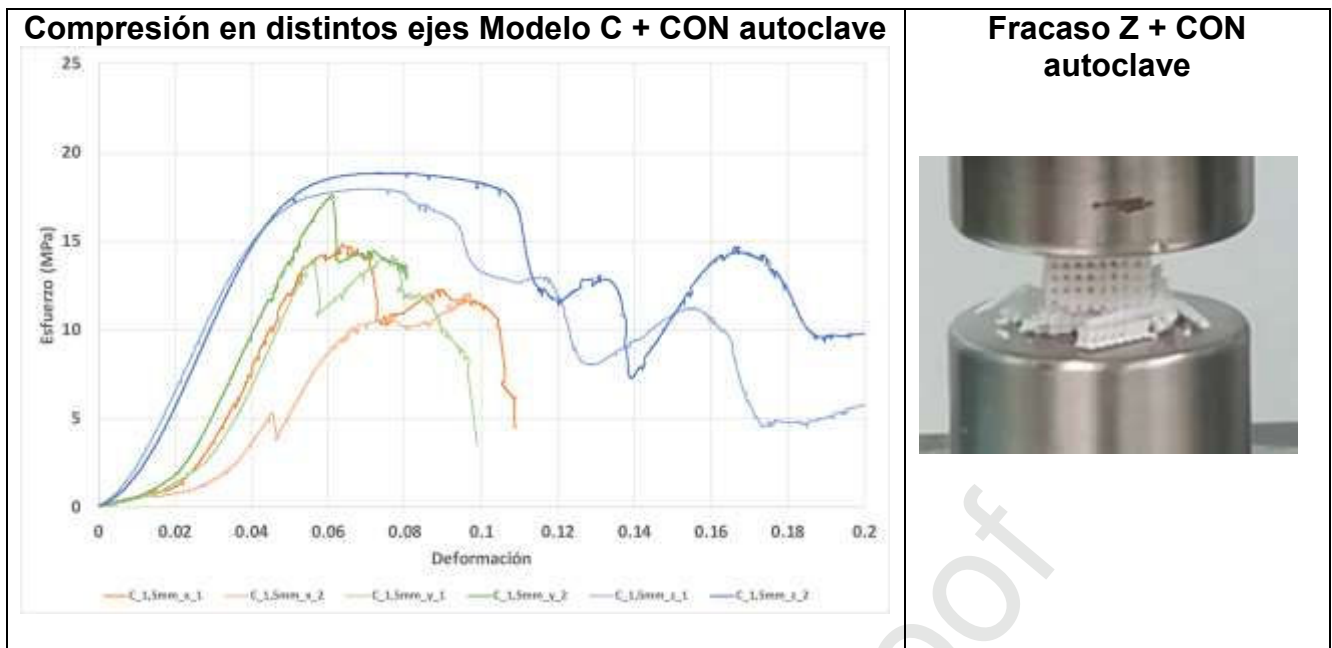


Figura 5. A, B, C) Gráficas de compresión de las matrices autoclavadas (de arriba abajo) poro 0,75, 1 y 1,5 mm. Representados eje X (naranja), Y (verde) y Z (azul). D, E, F) Modo de fracaso de la matriz (de arriba abajo) en eje X, Y y Z.

Según las observaciones, las muestras fracasaron de manera diferente según el eje en el que se ejerció la compresión y según si habían sido esterilizadas o no en autoclave. En las gráficas de matrices esterilizadas se observan caídas bruscas en la resistencia tras superar el esfuerzo en el límite elástico, especialmente en las matrices ensayadas en los ejes X e Y.

DISCUSIÓN

Como muestran nuestros resultados, la impresión 3D tipo FDM es capaz de generar matrices porosas con fidelidad al diseño original (diferencias respecto al diseño <1%) pero el proceso de esterilización mediante autoclave altera las dimensiones y el volumen del objeto. El calor y la presión producen una

reducción de las dimensiones de los ejes X e Y en un 4,7% (los que forman cada capa) y un incremento del 5,3% de estas en el eje Z (dirección en la que se apilan las capas de material fundido), con una disminución del volumen total en todos los casos (4,4% de media global) de manera similar a lo que se describe en el trabajo de Ferrás *et al.* (6).

Asimismo, nuestros resultados muestran que las matrices se comportan de forma anisotrópica, de modo que el eje de aplicación de la fuerza de compresión influye el comportamiento mecánico de las matrices. En los ejes X e Y, el fracaso se produce de forma abrupta tanto en matrices esterilizadas como en no esterilizadas. En el eje Z, las matrices autoclavadas se rompen y fallan de manera similar a los ejes X e Y, mientras que las no esterilizadas el fracaso es más gradual, produciendo una deformación plástica permanente pero con capacidad de soporte remanente.

El PLA es un plástico y como tal, le afecta el calor tanto en el momento de la extrusión como en el momento de la esterilización térmica con autoclave. Esto, como hemos visto en los resultados, afecta sus características físicas. En general la esterilización aumenta la dureza y rigidez de las matrices, pero también las hace más frágiles como se muestra por su fallo brusco tras superar el esfuerzo en el límite elástico. En concreto de las matrices comprimidas en eje Z podemos extraer que la matriz es capaz de soportar más carga tras la esterilización pero que tolera peor el impacto.

A pesar de esta limitación, creemos que quien precisa de estos tratamientos por osteomielitis no será un paciente que requiera de ejercicios de impacto en su día a día hasta su curación, por lo que no nos parece una contraindicación. En un inicio, limitaríamos la indicación de estas matrices al tratamiento de defectos cavitarios (tipo III de la clasificación de Cierny y Mader), menores de 5 cm y en pacientes sin gran IMC.

En comparación con otros estudios, en nuestro trabajo aportamos la novedad de crear estructuras porosas a partir de una UFM escalable al tamaño de poro deseado y que se puede repetir en los ejes que sea necesario para cubrir un defecto concreto del paciente. Esta UFM, al repetirse crea siempre una matriz con poros interconectados en los tres ejes (X, Y y Z) mientras que otros diseños crean diseños con poros que solo comunican uno o dos ejes únicamente (10). Además, por cómo es la misma UFM, sabemos que la mitad del volumen de la matriz será sólida y el otro 50% será orificio. Este hueco puede usarse bien para que crezca matriz ósea y osteocitos o bien para rellenarla con sustancias según el objetivo que se quiera lograr con cada paciente.

La bioimpresión y las biotintas han hecho posible, en el ámbito industrial, lograr una resolución relativamente baja ($>100\text{ }\mu\text{m}$) con precisión y la principal limitación en el campo de la reconstrucción 3D de grandes defectos óseos es el aporte vascular más allá de los 5 cm (11). Es frecuente que la bioimpresión se realice con una impresora híbrida con dos boquillas o que combine distintos métodos aditivos como por gotas, por extrusión o por láser. Hasta el momento se ha tenido éxito en la creación de cartílago y hueso (11). Nuestra impresora

contaba con una sola boquilla por lo que sus posibilidades son limitadas, pero con una impresora de doble boquilla se podrían diseñar matrices en las que una boquilla aporte el tejido de soporte (en nuestro caso sería el PLA) extracelular y la otra boquilla el tejido vascular o el relleno de la zona hueca de la UFM.

La impresión 3D para la sustitución de tejido óseo todavía se enfrenta a varios desafíos, como la obtención de una resistencia mecánica suficiente, la optimización de los poros y la vascularización (8). Para la optimización de la calidad de las piezas se podría configurar una menor altura de capa y para lograr una mayor permeabilidad de los poros es conveniente usar boquillas de impresora más pequeñas. Como contrapartida, estas modificaciones aumentan el tiempo de impresión y para nuestra matriz prototipo no era necesaria tanta precisión.

En cuanto a la problemática de las boquillas de impresión, hay que entender la importancia que tiene de cara a lograr un tamaño de poro pequeño y de calidad sin obliteraciones. Según el estudio de Fairag *et al.* (2), realizado con una impresora de sobremesa, el tamaño de poro que más favoreció el crecimiento de osteoblastos, la diferenciación de células mesenquimales y la creación de tejido extracelular óseo fue el poro de 0,75 mm, siendo superior a las matrices con poro de 0,5 y de 1 mm. En su estudio utilizaron una boquilla de 0,3 mm para lograr un poro de 0,75 y de 0,5 mm de buena calidad (2). Otros autores utilizaron una boquilla de 0,35 para realizar poros de 0,7 mm (12). En este estudio se ha utilizado la boquilla de 0,4 mm que es la que viene por defecto con la impresora

de sobremesa Ender 3 y que ha sido frecuentemente utilizada satisfactoriamente en varios otros estudios (6,13).

En cuanto a la resistencia mecánica de los sustitutos óseos, hay que recordar los resultados de este estudio, en los que las matrices se comportaron de manera distinta frente a fuerzas de compresión según si habían sido esterilizadas o no. Las altas temperaturas, además de afectar al comportamiento mecánico del PLA, también suponen una limitación a la hora de usar aleaciones de PLA con antibiótico (filamento embebido en antibiótico), ya que en el momento de la extrusión se alcanzan temperaturas que corrompen a los antibióticos termolábiles (14). Por ello, los métodos de esterilización jugarán un papel importante en el futuro.

Dai *et al.* (5), valoran las distintas formas de esterilizar los biomateriales empleados actualmente. En el caso específico del PLA, los autores reconocen las ventajas de la esterilización mediante tratamiento térmico: simplicidad, rapidez, efectividad y alta capacidad de penetración sin generación de residuos tóxicos. Y como inconveniente de este método destacan la posible alteración de las propiedades estructurales coincidiendo con lo observado en nuestro estudio. Los autores valoran y se interesan por nuevos métodos de esterilización como el “sCO₂: dióxido de carbono supercrítico” que no genera residuos tóxicos y no cambia las propiedades bioquímicas, aunque al igual que en la esterilización por calor, se puede afectar a la porosidad y morfología de los andamios y, además, es menos accesible. Otro método descrito es el etanol al 70% aunque presenta

la desventaja de dejar residuos tóxicos y puede alterar las características químicas del PLA (5).

En los estudios encontramos gran heterogeneidad en los métodos empleados para la esterilización de PLA. Ferras *et al.* (6) utilizaron el autoclave en un programa a 134 °C y 2,1 bar durante 30 minutos. Kundreckaitė *et al.* (13) esterilizaron las matrices con rayos UVA y posteriormente en solución de etanol al 70 %. Por otro lado, Fairag *et al.* (2) utilizaron etanol al 70 % y posteriormente autoclavaron las matrices a 121 °C y 1,38 bar durante 30 minutos. Para nosotros el autoclave sigue siendo a día de hoy una de las mejores opciones disponibles para la esterilización de objetos de PLA por su simplicidad, accesibilidad y la ausencia de residuos tóxicos derivados de su uso.

Hay estudios que analizan el comportamiento mecánico y las fuerzas que resiste el PLA, pero no hay mucha bibliografía específica sobre la resistencia de matrices porosas en los tres ejes y sometidas a fuerzas de compresión en distintas direcciones y con distintos tamaños de poro, por lo que este estudio aporta datos numéricos novedosos con la transparencia necesaria para que en el futuro otras investigaciones puedan comparar sus resultados en distintos supuestos como aleaciones de PLA. Ortega *et al.* (10) analizaron el comportamiento mecánico de unas estructuras de PLA sobre piezas sin poros intercomunicados y ante fuerzas de tracción. Aunque no podemos comparar directamente nuestros resultados con este estudio, sí coincidimos en algunas generalidades, como que la personalización del diseño permite mejorar la

resistencia mecánica (en su caso, a tracción, y en el nuestro, a compresión). Además de nuestro estudio, harán falta más análisis aplicando distintas fuerzas (compresión, flexión y rotación) sobre matrices porosas, ya que los huesos resisten presiones que no son unidireccionales.

Como ya se ha comentado, hay pocos estudios sobre las características mecánicas del PLA y la mayoría analizan el efecto de la compresión y tracción respecto al eje Z, que es en el que se van añadiendo las capas en la impresión 3D. Nuestro estudio añade como novedad la visión del comportamiento de la matriz porosa de PLA a compresión en los ejes X e Y además de en el eje Z. Observamos que en algunos casos, las matrices comprimidas en X e Y se comportan de forma aceptable con fuerzas hasta la rotura incluso mayores a las que soportan las matrices en el eje Z, aunque cuando fracasan, estas lo hacen de forma más imprevisible y brusca por delaminación (12,13). Como hemos mencionado, el paciente que necesitará de estas matrices, no será un paciente que tenga que hacer actividades de alto impacto, sino que llevará una vida tranquila hasta su curación completa, por lo que probablemente para su aplicación, preferiremos usar matrices diseñadas para cargar la mayor parte del peso en el eje Z, que es el más previsible y si, por las características del paciente, hiciera falta más resistencia mecánica esta se podría lograr actuando sobre el diseño de la microarquitectura y poniendo pilares más anchos.

También es importante estudiar cómo se pierde la resistencia mecánica de las matrices. En el estudio de Kundreckaitė *et al.* (13) se analizaron las propiedades mecánicas a la compresión de matrices porosas de PLA impresas con una

impresora de sobremesa, tras su incubación en medio húmedo durante 60, 120 y 180 días. Asimismo se estudió su velocidad de degradación a las 5, 10, 15 y 20 semanas. Los autores observaron que las matrices, ante la misma compresión, se deformaban más cuanto más tiempo habían sido sumergidas; es decir, se vuelven más blandas y propensas a deformarse bajo carga. Debido a la representación gráfica de los resultados no podemos extraer datos en MPa para compararlos con nuestros resultados. Sería interesante que hubieran compartido sus resultados con más transparencia para poder aplicar sus conocimientos a la investigación y a la práctica clínica.

Por su parte, Senatov *et al.* (12) imprimieron en 3D unas matrices compuestas de PLA con un 15% hidroxiapatita y estudiaron sus propiedades mecánicas. Esta aleación consiguió que las matrices con poro de 0,7 mm resistieran múltiples ciclos de compresión y calentamiento sin sufrir delaminación y conseguían recuperar el 98% de la forma inicial que tenían, por lo que podrían ser utilizadas como implantes autoajustables para defectos óseos pequeños gracias a su efecto de memoria de forma (3,12). La limitación de este estudio es que solo se hicieron pruebas de compresión en la dirección paralela a la dirección de cada capa de impresión, lo que nosotros llamamos eje Z (12).

Aunque el PLA es ampliamente utilizado en cirugía ortopédica y traumatología, se han descrito reacciones a cuerpo extraño en implantes de reparación de ligamento cruzado anterior, pero la respuesta inmune generada suele ser mínima (1,15).

Aun así, la impresión 3D presenta la gran fortaleza de personalizar no sólo de los volúmenes externos sino también la estructura y microestructura interna a un nivel de detalle solo limitado por las prestaciones de las impresoras industriales de alta calidad. En nuestro diseño los poros están interconectados y la estructura se puede escalar o repetir indefinidamente según lo requiera el defecto óseo, pero también esa microarquitectura se puede adaptar a las necesidades de soporte de carga como si se tratase de trabéculas óseas.

La creación de matrices personalizadas de PLA para relleno y regeneración de hueso podría evitar la morbilidad de una segunda cirugía. Se requerirán grandes equipos con colaboración de grupos multidisciplinarios y de una inversión elevada para superar las fases de los estudios en humanos (14,15)

CONCLUSIONES

Según los resultados de este trabajo, la impresión en tres dimensiones de tipo modelado por deposición fundida utilizando ácido poliláctico con boquilla de 0,4 mm permite la obtención de matrices porosas de alta calidad con desviaciones leves sobre el diseño original (<1%).

El proceso de esterilización mediante autoclave reduce moderadamente las dimensiones de los ejes X e Y (-4,7%), y las incrementa el eje Z (+5,3%), produciendo una disminución del volumen total (-4,4%), más notable en matrices con poros grandes (-6%).

El eje de aplicación de la fuerza de compresión influye significativamente en el comportamiento mecánico de las matrices. En los ejes X e Y, tras superar el límite elástico, las matrices autoclavadas y no autoclavadas fallan de forma

abrupta, sin atravesar una fase de deformación plástica. En matrices no autoclavadas, la compresión en el eje Z muestra un comportamiento distinto al observado en los ejes X e Y. Tras superar el límite elástico, el fracaso estructural es más controlado, produciendo una deformación plástica no recuperable, pero con capacidad de soporte. La esterilización con autoclave induce el endurecimiento de las matrices, pero incrementa su fragilidad. En el eje Z, produce un cambio notable en el comportamiento mecánico, desapareciendo el rango de deformación plástica y promoviendo un fracaso inmediato tras alcanzar el límite elástico.

El efecto del tamaño del poro de las matrices se hace especialmente patente tras la esterilización. Las matrices de mayor poro muestran mayor resistencia a la compresión en el eje Z y proporcionan resistencia suficiente para soportar la carga.

EPÍGRAFES:

Consideraciones éticas: En el presente trabajo no se trabajó con personas ni animales.

Financiación: El presente trabajo ha recibido financiación de la Fundación de la Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología mediante las Becas de Introducción a la Investigación (2020).

Conflicto de intereses: Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses en el presente trabajo.

Ética de la publicación

1. ¿Su trabajo ha comportado experimentación en animales?:

No

2. ¿En su trabajo intervienen pacientes o sujetos humanos?:

No

Estudio in vitro con bacterias

3. ¿Su trabajo incluye un ensayo clínico?:

No

Estudio in vitro

4. ¿Todos los datos mostrados en las figuras y tablas incluidas en el manuscrito se recogen en el apartado de resultados y las conclusiones?:

Sí

Bibliografía.

1. Singhvi MS, Zinjarde SS, Gokhale DV. Polylactic acid: synthesis and biomedical applications. *J Appl Microbiol.* diciembre de 2019;127(6):1612-26.
2. Fairag R, Rosenzweig DH, Ramirez-Garcialuna JL, Weber MH, Haglund L. Three-Dimensional Printed Polylactic Acid Scaffolds Promote Bone-like Matrix Deposition in Vitro. *ACS Appl Mater Interfaces.* 1 de mayo de 2019;11(17):15306-15.
3. Tyler B, Gullotti D, Mangraviti A, Utsuki T, Brem H. Polylactic acid (PLA) controlled delivery carriers for biomedical applications. *Adv Drug Deliv Rev.* 15 de diciembre de 2016;107:163-75.
4. Vroman I, Tighzert L. Biodegradable Polymers. *Materials.* 1 de abril de 2009;2(2):307-44.
5. Dai Z, Ronholm J, Tian Y, Sethi B, Cao X. Sterilization techniques for biodegradable scaffolds in tissue engineering applications. *J Tissue Eng.* 1 de enero de 2016;7:2041731416648810.
6. Ferràs-Tarragó J, Sabalza-Baztán O, Sahuquillo-Arce JM, Angulo-Sánchez MÁ, De-La-Calva Ceinos C, Amaya-Valero JV, et al. Autoclave sterilization of an in-house 3D-printed polylactic acid piece: biological safety and heat-induced deformation. *Eur J Trauma Emerg Surg.* octubre de 2022;48(5):3901-10.
7. Athanasiou K, Agrawal C, Barber F, Burkhart S. Orthopaedic applications for PLA-PGA biodegradable polymers. *Arthrosc J Arthrosc Relat Surg.* octubre de 1998;14(7):726-37.
8. Masaeli R, Zandsalimi K, Rasoulboroujeni M, Tayebi L. Challenges in Three-Dimensional Printing of Bone Substitutes. *Tissue Eng Part B Rev.* 1 de octubre de 2019;25(5):387-97.
9. Oftadeh R, Perez-Viloria M, Villa-Camacho JC, Vaziri A, Nazarian A. Biomechanics and Mechanobiology of Trabecular Bone: A Review. *J Biomech Eng.* 1 de enero de 2015;137(1):010802.
10. Ortega-Yago A, Ferràs-Tarragó J, De La Calva-Ceinos C, Baeza-Oliete J, Angulo-Sánchez MA, Baixauli-García I, et al. [Translated article] Mechanical resistance of polylactic acid bone matrices developed by 3D printing for the reconstruction of bone defects. *Rev Esp Cir Ortopédica Traumatol.* mayo de 2024;68(3):T262-70.

11. Midha S, Dalela M, Sybil D, Patra P, Mohanty S. Advances in three-dimensional bioprinting of bone: Progress and challenges. *J Tissue Eng Regen Med*. 24 de abril de 2019;term.2847.
12. Senatov FS, Niaza KV, Zadorozhnyy MYu, Maksimkin AV, Kaloshkin SD, Estrin YZ. Mechanical properties and shape memory effect of 3D-printed PLA-based porous scaffolds. *J Mech Behav Biomed Mater*. abril de 2016;57:139-48.
13. Kundreckaitė P, Šešok A, Stonkus R, Gaidulis G, Romańczuk-Ruszk E, Pauk J. Mechanical Properties of 3D Printed PLA Scaffolds for Bone Regeneration. *Acta Mech Autom*. 1 de diciembre de 2024;18(4):682-9.
14. Ballard DH, Tappa K, Boyer CJ, Jammalamadaka U, Hemmanur K, Weisman JA, et al. Antibiotics in 3D-printed implants, instruments and materials: benefits, challenges and future directions. *J 3D Print Med*. mayo de 2019;3(2):83-93.
15. Park JY, Park SH, Kim MG, Park SH, Yoo TH, Kim MS. Biomimetic Scaffolds for Bone Tissue Engineering. En: Noh I, editor. *Biomimetic Medical Materials: From Nanotechnology to 3D Bioprinting* [Internet]. Singapore: Springer; 2018 [citado 7 de febrero de 2024]. p. 109-21. (Advances in Experimental Medicine and Biology). Disponible en: https://doi.org/10.1007/978-981-13-0445-3_7