

Análisis de elementos finitos de un implante personalizado a base de PMMA/PEEK: acople con el hueso craneal y sistema de anclaje

Paúl Bolívar Torres-Jara ¹, Diana Denisse Bohorquez Vivas ², Diana Patricia Moya-Loaiza ³, Pablo Gerardo Peña-Tapia ⁴

¹Grupo de Investigación en Nuevos Materiales y Procesos de Transformación (GIMAT), Facultad de Mecánica, Universidad Politécnica Salesiana, Ecuador. Email: ptorresj@ups.edu.ec

²Grupo de Investigación en Nuevos Materiales y Procesos de Transformación (GIMAT), Facultad de Mecánica, Universidad Politécnica Salesiana, Ecuador. Email: dbohорquez@est.ups.edu.ec

³Grupo de Investigación en Nuevos Materiales y Procesos de Transformación (GIMAT), Facultad de Mecánica, Universidad Politécnica Salesiana, Ecuador. Email: dmoyal@ups.edu.ec

⁴Instituto oncológico SOLCA, Sociedad de Lucha contra el Cáncer; Hospital del Río. Cuenca, Ecuador. Email: ppena@institutodelcancer.med.ec

Resumen

En este estudio se investiga el efecto de la distribución de esfuerzos de von Mises que causa una carga externa de 50 N en el implante craneal, con su sistema de fijación para el anclaje, en el hueso de un paciente específico. Se han realizado dos simulaciones para la zona central del implante, manufacturado en PMMA y PEEK. Los modelos anatómicos fueron obtenidos mediante tomografías computarizadas y el diseño del implante se obtuvo mediante procesos de ingeniería inversa, y los sistemas de anclajes fueron modelados a detalle. Los resultados obtenidos de esfuerzo máximo, para el estado de carga externa, fueron de 4,76 MPa para el dispositivo a base de PMMA, y de 3,18 MPa para el dispositivo a base de PEEK. La reconstrucción craneal con el implante personalizado es segura ya que los esfuerzos no superaron el límite de fluencia.

Palabras clave: Método de elementos finitos, Implante craneal, Fabricación aditiva, Planificación quirúrgica

Abstract

This study investigates the effect of the von Mises stress distribution caused by an external load of 50 N on the cranial implant, with its anchoring fixation system, on the bone of a specific patient. Two simulations have been carried out for the central area of the implant, manufactured in PMMA and PEEK. The anatomical models were obtained through computed tomography scans and the implant design was obtained through reverse engineering processes, and the anchoring systems were modeled in detail. The results obtained for maximum stress, for the external loading state, were 4.76 MPa for the PMMA-based device, and 3.18 MPa for the PEEK-based device. Cranial reconstruction with the customized implant is safe since the stresses did not exceed the yield limit.

Keywords: Finite element method, Cranial implant, Additive Manufacturing, Surgical Planning

1. Introducción

La reconstrucción de defectos craneales ocasionados por traumas o tumores cerebrales congénitos es un procedimiento quirúrgico bien establecido [1,2]. Los injertos óseos autólogos son efectivos para defectos pequeños y de contornos simples; no obstante,

representan un desafío para defectos más grandes y complejos [3].

El objetivo de una reconstrucción craneal es restaurar su función protectora; mejorar el sistema neurológico, principalmente la función motora; optimizar el flujo sanguíneo cerebral; prevenir trastornos en la dinámica

del líquido cefalorraquídeo y reparar la estética del paciente [4].

Diversos materiales han sido utilizados para implantes y reconstrucción ósea, tales como aleaciones de titanio de grado médico, Poliéter-éter-cetona (PEEK), Polimetilmetacrilato (PMMA), composites y materiales híbridos [5].

Los implantes cráneo-maxilofaciales actuales se diseñan con base en imágenes digitales del paciente en formato Imagen Digital y Comunicaciones en Medicina (DICOM, acrónimo del inglés) obtenidas comúnmente a través de tomografía computarizada (CT), tomografía computarizada de haz cónico (CBCT) o resonancia magnética (MR), utilizando asistencia del diseño computacional, y fabricados con técnicas de manufactura aditiva 3D, como el Modelado por Deposición Fundida (FDM, acrónimo del inglés), Estereolitografía (SLA, acrónimo del inglés) y Sinterización Directa de Metales por Láser (DMLS, acrónimo del inglés) [6–8].

Desde el año 2000 uno de los materiales más utilizados para la reconstrucción de defectos craneales ha sido el PMMA. Este material es un éster polimerizado de ácido acrílico, que se presenta en forma de polvo con peróxido de benzoilo y se mezcla con un monómero líquido. Durante la reacción exotérmica que tiene lugar durante el mezclado, ocurre un enfriamiento lento y se convierte en un material translúcido con una resistencia similar a la del hueso humano. El metacrilato de metilo durante la fase de enfriamiento puede moldearse para adaptarse a cualquier defecto complejo del cráneo. Estos implantes son biocompatibles, químicamente inertes, no conductores, radiotransparentes y de bajo costo.

Con el uso de tecnologías actuales, como la tomografía y la impresión 3D, es posible crear implantes personalizados de PMMA, lo que reduce significativamente los tiempos quirúrgicos y la tasa de morbilidad [9].

Los avances en software médico de código abierto para segmentación de tejidos duros y blandos han facilitado la extracción automática o semiautomática de estructuras anatómicas a partir de imágenes médicas computarizadas [10–12]. Una vez obtenido el modelo 3D en formato STL, es posible crear el modelo del hueso faltante mediante herramientas de edición disponibles en el software, aplicando el efecto espejo para daños anatómicos simétricos, e ingeniería inversa para obtener un modelo CAD (Diseño Asistido por Ordenador). La región craneofacial presenta desafíos especiales para la ingeniería de tejidos debido a los

esfuerzos y deformaciones mecánicas globales que experimenta bajo condiciones de carga externa, que han sido poco estudiados. El Método de Elementos Finitos (FEM, acrónimo del inglés) es una herramienta útil para evaluar virtualmente las condiciones mecánicas de la interacción entre el implante y el hueso craneal [13,14].

En los últimos años las tecnologías de impresión 3D han avanzado significativamente, especialmente en la fabricación de implantes de titanio utilizando impresión de metal por polvos. Este método permite la creación de estructuras altamente precisas y personalizadas, que se adaptan perfectamente a las necesidades anatómicas del paciente. La impresión de metal por polvos ofrece ventajas significativas, como una mayor resistencia y durabilidad del implante, así como una mejor integración con el tejido óseo circundante [6].

También se cuenta con varios softwares de análisis de elementos finitos que proporcionan una metodología de diseño y análisis con herramientas de ingeniería inversa y reparación de modelos exportados desde otros códigos de modelado. Analizar los implantes craneales acoplados a la interfaz del hueso del paciente, y el sistema de anclaje seleccionado, permite comprender mejor el sistema mecánico, obteniendo esfuerzos de von Mises y deformaciones direccionales bajo una carga de impacto para verificar si hay daño en el hueso en contacto con el implante [15]. En algunos estudios se ha reportado sobre el análisis de elementos finitos solo en el implante craneal, considerando condiciones de frontera poco realistas y planteando interrogantes sobre cómo se genera la distribución de esfuerzos de von Mises cuando una carga externa e interna actúa sobre el implante, el sistema de anclaje de las microplacas, tornillos y el hueso craneal [16].

¿Cómo se genera la distribución de esfuerzos de von Mises sobre el sistema de anclaje de las microplacas, tornillos y hueso cuando una carga externa puntual e inclinada actúa sobre el implante?

En este artículo se reporta sobre el diseño de un implante craneal personalizado, para un paciente con daño en el hueso craneal frontal, y también sobre el análisis de la interfaz hueso-implante y el sistema de fijación con microplacas y micro tornillos, para la obtención de los esfuerzos de von Mises, utilizando FEM, con condiciones de carga puntual e inclinada externa de 50 N en la zona central del implante.

1.1. Metodología

Para el análisis del implante craneal personalizado se partió de una tomografía computarizada y un estudio de elementos finitos con el propósito de determinar los niveles de esfuerzo. Este enfoque se llevó a cabo de manera cuantitativa. La metodología de investigación aplicada incluye varios pasos cruciales. Primero se realizó una revisión bibliográfica para identificar los materiales más utilizados en la reconstrucción craneal, y las tecnologías actuales para el diseño y análisis de elementos finitos. Luego se obtuvo una tomografía computarizada de la zona afectada del paciente. Con los datos de la tomografía y con ayuda un software de modelado computacional, se generó el modelo 3D del cráneo y del implante. Las propiedades mecánicas de los materiales, como la densidad, el módulo de elasticidad, el coeficiente de Poisson y el límite de fluencia, fueron establecidas para los materiales utilizados en el implante, los tornillos, las placas y el hueso. Posteriormente, se generó una malla estructural controlada de elementos finitos en los modelos 3D. Para desarrollar el análisis se aplicaron cargas externas puntuales e inclinadas sobre el modelo del implante y considerando los polímeros PMMA y PEEK como materia prima para el dispositivo médico. Se realizó una simulación numérica lineal con un software de análisis de elementos finitos, para obtener los niveles de esfuerzo de von Mises en el implante, los tornillos, las placas y el hueso. Los resultados de la simulación numérica fueron interpretados y evaluados, comparando los niveles de esfuerzo con los valores de referencia para asegurar que el implante cumpla con los requisitos de resistencia y estabilidad necesarios.

1.2. Caso Médico

Un paciente masculino de 19 años presentó una herida por explosión de perdigones de acero en la región fronto-orbitaria izquierda. Las imágenes tomográficas revelaron daño en el techo del borde orbitario superior y el hueso frontal, así como cuerpos extraños y fragmentos óseos incrustados en el lóbulo frontal. Tras la evaluación médica, se llevó a cabo una craniectomía y una limpieza quirúrgica. La visión del ojo izquierdo estaba severamente comprometida. La Figura 1 ilustra el daño sufrido por el joven, destacando que la mayor afectación se produjo en el borde superior de la órbita y el lóbulo frontal izquierdo. Tres meses y medio después de la cirugía, se evaluó el trauma sin haberse realizado una reconstrucción primaria, y no se observaron complicaciones médicas o psicológicas que impidieran un tratamiento de reconstrucción.

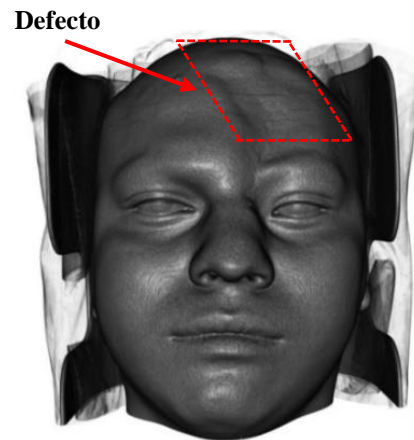


Figura 1. Tomografía realizada después de la cirugía, sin el implante craneal. Se observa el hundimiento del tejido en la parte superior izquierda del rostro. Fuente: elaboración propia.

2. Adquisición de datos

Se adquirió una tomografía computarizada del paciente en formato DICOM de alta resolución, con vóxeles de $512 \times 512 \times Z$, donde Z varía de 25 a 670. Las imágenes fueron procesadas utilizando el software de código abierto 3D Slicer (<https://www.slicer.org>), para generar un archivo STL que representa la anatomía del área de estudio.

La segmentación de las imágenes de la tomografía computarizada se llevó a cabo seleccionando intensidades específicas en Unidades Hounsfield (HU), que miden el coeficiente de atenuación en la escala de grises para los diferentes tejidos, como huesos, piel y músculos, de la región anatómica de interés. Esta segmentación se realizó mediante un algoritmo de umbralización que delimita la zona de interés anatómico. Para este estudio se utilizaron valores de 188 a 2000 HU para obtener un modelo óseo compacto.

En la Figura 2 se observa la segmentación realizada con el software 3D Slicer, mostrando claramente el proceso y los resultados del modelado anatómico.

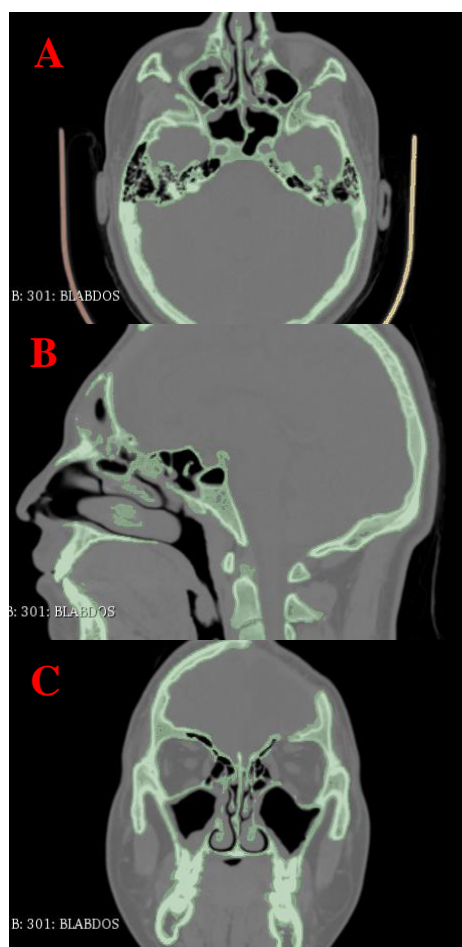


Figura 2. Tomografía Computarizada: Corte Axial (A), Corte Sagital (B), Corte Coronal (C). Fuente: elaboración propia.

2.1. Reconstrucción craneal por ingeniería inversa

La ingeniería inversa es un proceso que permite crear modelos 3D de un objeto físico existente mediante la captura y el procesamiento de datos obtenidos a partir de escáneres láser, tomografías o imágenes médicas [17,18]. Este método se aplica a modelos anatómicos de pacientes para obtener una representación precisa de su anatomía, puede utilizarse posteriormente en un análisis de elementos finitos (FEM). Para obtener la geometría 3D del modelo craneal del paciente se procesó el archivo STL mediante tratamiento de mallas y nube de puntos, utilizando herramientas de ingeniería inversa proporcionadas por los softwares Autodesk Meshmixer y Ansys Workbench. Estos programas permiten correlacionar el modelo CAD con la reconstrucción por estereolitografía.

El modelo post-procesado se utilizó para la reconstrucción del área faltante del hueso con la ayuda de Autodesk Meshmixer. Se creó un plano de referencia simétrico en el plano sagital del modelo

craneal, asumiendo la simetría anatómica del cuerpo humano [19,20]. Con las herramientas de edición del software se invirtió el lado sano de la estructura, creando una imagen en espejo que se superpuso en la zona a reemplazar (hueso faltante). Ambas partes de la estructura se ensamblaron para "llenar" completamente la cavidad afectada [21,22]. Posteriormente se aplicó la herramienta de sustracción booleana para obtener el diseño inicial del implante personalizado, y se realizaron refinamientos en los contornos del implante.

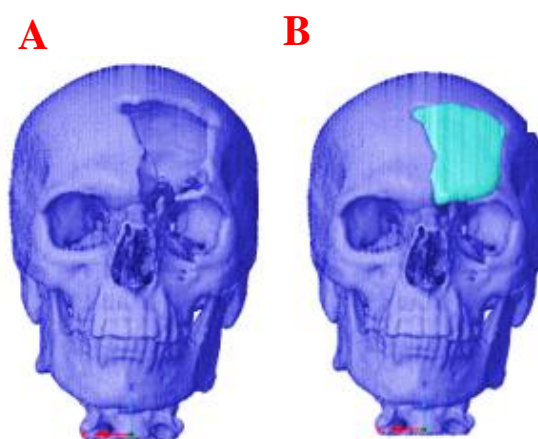


Figura 3. Modelo de estereolitografía del cráneo con el defecto (A), Modelo craneal con el implante adaptado al perfil del paciente (B). Fuente: elaboración propia.

El modelo anatómico craneal y el implante desarrollado mediante ingeniería inversa muestran superficies complejas que han sido procesadas y adaptadas al defecto, permitiendo realizar modificaciones en los modelos CAD. También se visualizaron los sistemas de anclaje utilizados durante la intervención quirúrgica, las microplacas y tornillos de aleación de titanio [23]. Posteriormente se llevó a cabo el proceso de mallado. En la Figura 4 se aprecia el modelo preparado para el análisis FEM.

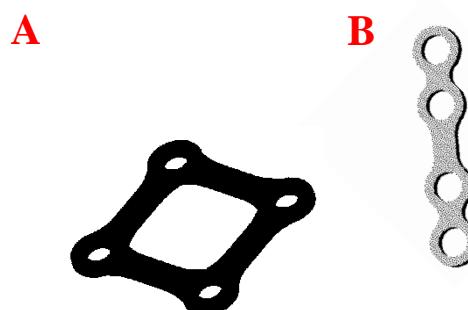


Figura 4. Modelo computacional FEM: Sistema de anclaje Placa cuadrada de 4 orificios, 12mm (A). Placa Rectilínea Media de 4 orificios, 17mm (B). Fuente: elaboración propia.

3. Detalles de acoplamiento

Se detallaron los contornos de la interfaz del perfil craneal para la adaptación del implante personalizado, estudiando la zona perimetral del daño y la transferencia de esfuerzos bajo condiciones de carga externa. Según los autores Pramana et al. [24], es crucial analizar los contactos de interfaz entre el hueso y el implante. En este estudio se concluye que los bordes del defecto deben tener una preparación quirúrgica con ángulos positivos. En caso contrario, si el implante no tiene un apoyo adecuado en el hueso craneal, ante una carga externa las tensiones se transfieren a los elementos de fijación. Ello puede comprometer la integridad del implante y provocar tensiones no fisiológicas en el hueso adyacente, afectando la morfología ósea necesaria para el anclaje. Por lo tanto, en las simulaciones se analizó el borde del trauma con un contacto de fijación en ángulos positivos para asegurar la correcta adaptación del implante.

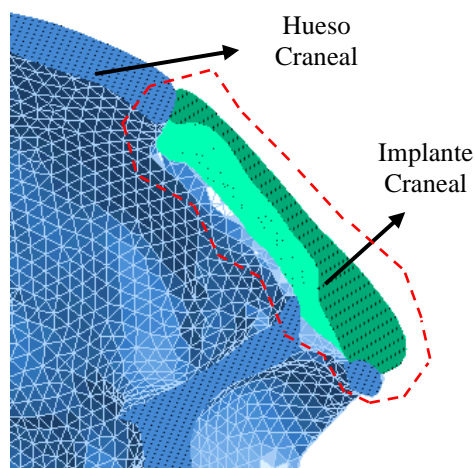


Figura 6. Configuración del modelo para simular el escenario clínico, se aprecia el contorno del defecto y ajuste del implante. Corte sagital del cráneo con el implante ubicado en el defecto (líneas segmentadas de color rojo).

También se detallada la forma y la variación de la angulación de la interfaz a lo largo del contorno del defecto.

Fuente: elaboración propia.

3.1. Propiedades mecánicas

Los materiales empleados en el modelo computacional se asumieron como isotrópicos, homogéneos y linealmente elásticos, acorde a lo sugerido por Ameen et al. [25]. El sistema de anclaje, compuesto por tornillos y microplacas, está fabricado con titanio de grado médico (Ti6Al4V), mientras que el implante personalizado se manufacturó con PMMA. Las propiedades mecánicas de cada material utilizado en la simulación se presentan en la Tabla 1.

Tabla 1. Propiedades Mecánicas de los Materiales.

Propiedad	Hueso	Ti6AlV	PMMA	PEEK
Módulo de Young [MPa]	15,000	110,000	3,000	4,200
Coefficiente de Poisson	0,3	0,3	0,38	0,39
Tensión Última [MPa]	130	950	72	120
Referencias	[12]	[14]	[16]	[18]

Fuente: elaboración propia.

Una vez definidas las propiedades mecánicas de los componentes del análisis, se realizaron corridas de simulación FEM para estudiar las respuestas del modelo anatómico ante diferentes tipos de cargas. Estas simulaciones son esenciales para comprender el comportamiento del cuerpo humano en diversas situaciones, como durante actividades físicas o en casos de traumatismos. Este proceso será discutido detalladamente en el apartado correspondiente a condiciones de contorno.

3.2. Condiciones de frontera

Se realizó el análisis de elementos finitos aplicando el módulo estructural estático. Una condición de carga establecida en el sistema se ubicó en la superficie externa del implante. Se aplicó una carga externa de 50 N, según Yoganandan et al. [26], que simula la masa de la cabeza cuando el paciente se recuesta. El modelo del cráneo se simplificó en el plano axial para reducir los tiempos de mallado y simulación. Se asignó, en la base del corte axial del cráneo, una condición de empotramiento denominada "Fixed Support", con cero desplazamientos y rotaciones, como se muestra en la Figura 7.

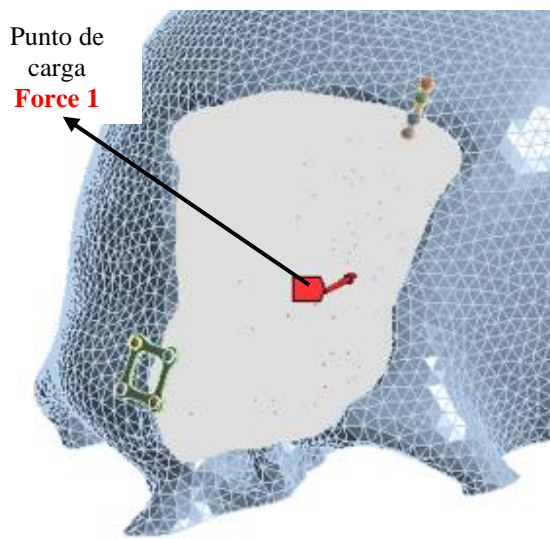


Figura. 7. Condición de carga: *Force 1*, colocada en la parte superior izquierda de la vista frontal del implante. Fuente: elaboración propia.

Se utilizó un modelo de elementos finitos sobre la estructura craneal humana en 3D, empleando el software ANSYS WORKBENCH R21.1 (ANSYS Inc., Canonsburg, Pensilvania, EE.UU.). El mallado seleccionado consistió en elementos tetraédricos (SOLID185) y se realizaron pruebas de refinamiento para garantizar una convergencia del 5%. El modelo se conformó por 251,520 elementos de 0.5 mm y 444,343 nodos. Para la simulación se aplicó un contacto tipo 'bonded' en las condiciones de contorno del compuesto craneal, específicamente en las interfaces entre los tornillos y el hueso cortical. Esta condición es considerada la más realista, según Wei Qi et al. [27]. Los materiales utilizados en el modelo fueron asumidos como isotrópicos, homogéneos y linealmente elásticos, de acuerdo con Şimşek et al. [28]. La restricción de soporte fijo se asignó a la base de la estructura craneal externa inferior, restringiendo los desplazamientos y rotaciones a cero.

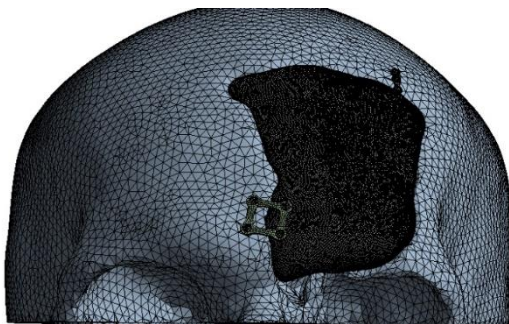


Figura. 8. Mallado del implante con los sistemas de fijación hacia el cráneo. Fuente: elaboración propia.

4. Resultados

Se realizó una simulación numérica computarizada, usando el PMMA y PEEK para el implante, y se obtuvo la distribución del esfuerzo de von Mises en el hueso craneal y microplacas para el anclaje. Para el estado de carga externa (*Force 1*) se obtuvo en el implante de PMMA un esfuerzo máximo de 4,76 MPa, en la placa cuadrada para el anclaje inferior un esfuerzo de máximo 0,47 MPa, y para la placa media superior un esfuerzo máximo de 2,84 MPa. La distribución promedio en la interfaz del trauma craneal arrojó un esfuerzo de 1,08 MPa. En la Figura 9 se visualiza la distribución de esfuerzos de von Mises para cada elemento, según el estado de carga externa.

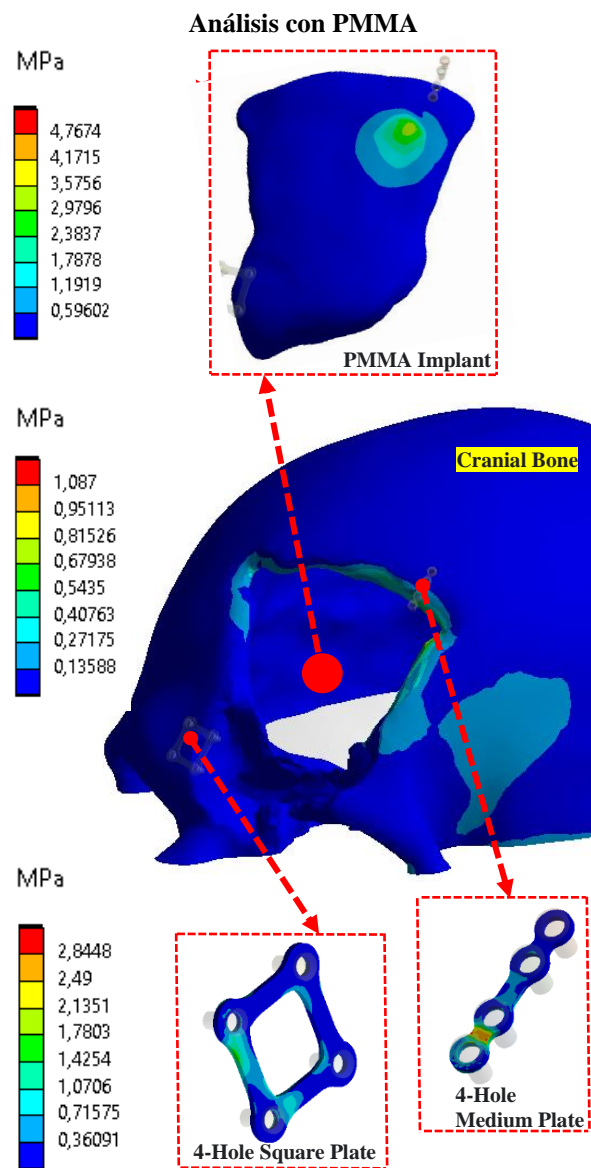


Figura. 9. Análisis computacional de la interfaz implante en PMMA-cráneo y placas de fijación. Fuente: elaboración propia.

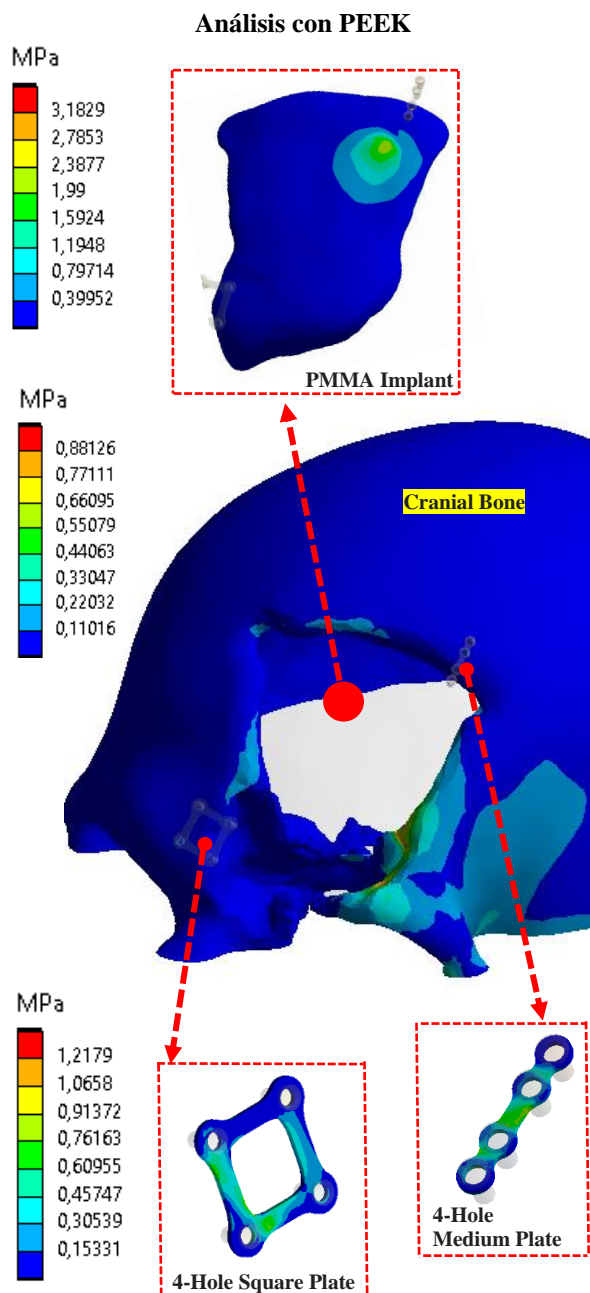


Figura 10. Análisis computacional de la interfaz implante en PEEK-cráneo y placas de fijación. Fuente: elaboración propia.

Para el estado de carga externa (Force 1) se obtuvo en el implante de PEEK un esfuerzo máximo de 3,18 MPa, en la placa cuadrada para el anclaje inferior un esfuerzo de máximo 1,21 MPa, y para la placa media superior un esfuerzo de 0,91 MPa. La distribución promedio en la interfaz del trauma craneal arrojó un esfuerzo de 0,88 MPa (ver Figura 10).

5. Conclusiones

El diseño del implante personalizado acoplado con el defecto craneal del paciente, una vez realizado el procedimiento quirúrgico de anclaje con microplacas y micro tornillos de titanio, por simulación numérica computarizada y con condiciones de contorno de 50 N de fuerza externa en tres diferentes zonas durante la actividad de descanso, arroja que el acople no supera los límites de fluencia del PMMA ni del PEEK. Tampoco se verifican fallas ni en el hueso craneal ni en el sistema de anclaje.

El uso de materiales de bajo costo, como el PMMA, en la manufactura de implantes personalizados con moldes para la impresión 3D con técnicas de FDM, reduce los costos quirúrgicos para el paciente. Finalmente, esta metodología propone la reconstrucción craneal para restaurar la función protectora del cráneo, mejorar el sistema neurológico, la función motora y el flujo sanguíneo cerebral, así como la prevención de trastornos en la dinámica del líquido cefalorraquídeo. También permite reparar la estética del paciente y mejorar su calidad de vida.

6. Referencias

- [1] U. Klammert, U. Gbureck and E. Vorndran, et al., "3D Powder Printed Calcium Phosphate Implants for Reconstruction of Cranial and Maxillofacial Defects," *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*, Vol. 38, No. 8, 2010, pp. 565-570. <https://doi.org/10.1016/j.jcms.2010.01.009>
- [2] Lethaus B, Safi Y, ter Laak-Poort M, Kloss-Brandstätter A, Banki F, Robbenmenke C, Steinseifer U, Kessler P. Cranioplasty with customized titanium and PEEK implants in a mechanical stress model. *J Neurotrauma*. 2012 Apr 10;29(6):1077-83. <https://doi.org/10.1089/neu.2011.1794>
- [3] El Halabi, F., Rodriguez, J.F., Rebolledo, L., Hurtós, E., Doblaré, M.: Mechanical characterization and numerical simulation of polyether-ether-ketone (PEEK) cranial implants. *J. Mech. Behav. Biomed. Mater.* 4(8), 1819–1832 (2011). <https://doi.org/10.1016/j.jmbbm>
- [4] Matthew Piazza, M. Sean Grady, Cranioplasty, *Neurosurgery Clinics of North America*, Volume 28, Issue 2, 2017, <https://doi.org/10.1016/j.nec.2016.11.008>
- [5] Efrén Vazquez-Silva, Gabriela Abad-Farfán, Pablo Gerardo Pena-Tapia, Paul Bolívar Torres-Jara, Freddy Patricio Moncayo-Matute, Tony Jesús Viloria-Avila, Mary Josefina Vergara-Paredes, Andrés Fernando Andrade-Galarza, Nathalie Cristina Pinos-Velez. Composites and hybrid materials used for implants and bone reconstruction: a state of the art *Contemporary Engineering Sciences*, Vol. 15, 2022, no. 1, 105-135 <https://doi.org/10.12988/ces.2022.91974>

- [6] Tsouknidas A, Michailidis N, Savvakis S, Anagnostidis K, Bouzakis KD, Kapetanios G. A finite element model technique to determine the mechanical response of a lumbar spine segment under complex loads. *J Appl Biomech*. 2012 Aug;28(4):448-56. <https://doi.org/10.1123/jab.28.4.448>
- [7] Moncayo-Matute, F. P., Pena-Tapia, P. G., Vázquez-Silva, E., Torres-Jara, P. B., Abad-Farfán, G., Moya-Loaiza, D. P., and Andrade-Galarza, A. F. (2022). Description and application of a comprehensive methodology for custom implant design and surgical planning. *Interdisciplinary Neurosurgery*, <https://doi.org/10.1016/j.inat.2022.101585>
- [8] Basel A. Khader, Mark R. Towler, Materials and techniques used in cranioplasty fixation: A review, *Materials Science and Engineering: C*, <https://doi.org/10.1016/j.msec.2016.04.101>
- [9] Unterhofer C, Wipplinger C, Verius M, Recheis W, Thomé C, Ortler M. Reconstruction of large cranial defects with poly-methyl-methacrylate (PMMA) using a rapid prototyping model and a new technique for intraoperative implant modeling. *Neurol Neurochir Pol*. 2017, <http://doi.org/10.1016/j.pjnns.2017.02.007>
- [10] Honigsmann P, Sharma N, Okolo B, Popp U, Msallem B, Thieringer FM. Patient-Specific Surgical Implants Made of 3D Printed PEEK: Material, Technology, and Scope of Surgical Application. *Biomed Res Int*. <http://doi.org/10.1155/2018/4520636>
- [11] Bücking TM, Hill ER, Robertson JL, Maneas E, Plumb AA, Nikitichev DI. From medical imaging data to 3D printed anatomical models. *PLoS One*. 2017 May 31;12(5):e0178540. <http://doi.org/10.1371/journal.pone.0178540>
- [12] Rubio-Pérez, I.; Díaz Lantada, A. Surgical Planning of Sacral Nerve Stimulation Procedure in Presence of Sacral Anomalies by Using Personalized Polymeric Prototypes Obtained with Additive Manufacturing Techniques. *Polymers* 2020, 12, 581. <https://doi.org/10.3390/polym12030581>
- [13] Leal-Naranjo, J.A., et al.: Multi-objective optimization of a parallelmanipulator for the design of a prosthetic arm using genetic algorithms. *Lat. Am. J. Solids Struct*. 15(3) (2018). <https://doi.org/10.1590/1679-78254044>
- [14] C. Miguel, J. Hernández-Gómez, G. Urriolagoitia-Sosa, B. Romero-Ángeles and L. Martínez-Sáez, Design and manufacture of a customised temporomandibular prosthesis, *Rev. int. métodos numér. cálc. diseño ing.* (2019). Vol. 35, (1), <https://doi.org/10.23967/j.rimni.2019.02.001>
- [15] Cuc, N.T.K., Hung, P.D., Duc, B.M., Anh, N.H. (2022). Mechanical Evaluation of the Large Cranial Implant Using Finite Elements Method. In: Khang, N.V., Hoang, N.Q., Ceccarelli, M. (eds) *Advances in Asian Mechanism and Machine Science*. ASIAN MMS 2021. Mechanisms and Machine Science, vol 113. Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-030-91892-7_62
- [16] Fedorov A, Beichel R, Kalpathy-Cramer J, Finet J, Fillion-Robin JC, Pujol S, Bauer C, Jennings D, Fennessy F, Sonka M, Buatti J, Aylward S, Miller JV, Pieper S, Kikinis R. 3D Slicer as an image computing platform for the Quantitative Imaging Network. *Magn Reson Imaging*. 2012 Nov;30(9):1323-41. <https://doi.org/10.1016/j.mri.2012.05.001>
- [17] Al-Ahmari, Abdulrahman & Mohammad, Ashfaq & Mian, Syed Hammad & Ameen, Wadea. (2019). Evaluation of additive manufacturing technologies for dimensional and geometric accuracy. *International Journal of Materials and Product Technology*. 58. <https://doi.org/10.1504/IJMPT.2019.10018139>
- [18] Moncayo-Matute FP, Peña-Tapia PG, Vázquez-Silva E, Torres-Jara PB, Moya-Loaiza DP, Abad-Farfán G, Andrade-Galarza AF. Surgical planning and finite element analysis for the neurocranial protection in cranioplasty with PMMA: A case study. *Heliyon*. 2022 Sep 22;8(9): e10706. <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2022.e10706>
- [19] Jing-Wei Lee, Jing-Jing Fang, Li-Ren Chang, Chau-Kai Yu, Mandibular Defect Reconstruction with the Help of Mirror Imaging Coupled with Laser Stereolithographic Modeling Technique, *Journal of the Formosan Medical Association*, Volume 106, Issue 3, 2007, [https://doi.org/10.1016/S0929-6646\(09\)60247-3](https://doi.org/10.1016/S0929-6646(09)60247-3)
- [20] Arango-Ospina, M., Cortés-Rodríguez, C.J. (2014). Engineering Design and Manufacturing of Custom Craniofacial Implants. In: Goh, J. (eds) *The 15th International Conference on Biomedical Engineering*. IFMBE Proceedings, vol 43. Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-319-02913-9_234
- [21] Zhou LB, Shang HT, He LS, Bo B, Liu GC, Liu YP, Zhao JL. Accurate reconstruction of discontinuous mandible using a reverse engineering/computer-aided design/rapid prototyping technique: a preliminary clinical study. *J Oral Maxillofac Surg*. 2010 Sep;68(9):2115-21. <https://doi.org/10.1016/j.joms.2009.09.033>
- [22] Ameen, W.; Al-Ahmari, A.; Mohammed, M.K.; Abdulhameed, O.; Umer, U.; Moiduddin, K. (2018). Design, finite element analysis (FEA), and fabrication of custom titanium alloy cranial implant using electron beam melting additive manufacturing, *Advances in Production Engineering & Management*, Vol. 13, No. 3, 267-278, <https://doi.org/10.14743/apem2018.3.289>
- [23] A. Omid, C. Jeannin, M.A. Nazari, M.S. Panahi, Analysis of temporomandibular joint prosthesis using finite element method and a patient specific design, *Eng. Solid Mech*. 7 (1) (2019) 83–92, <https://doi.org/10.5267/j.esm.2018.10.001>
- [24] Ridwan-Pramana A, Marcián P, Borák L, Narra N, Forouzanfar T, Wolff J. Structural and mechanical implications of PMMA implant shape and interface geometry in cranioplasty--A finite element study. *J Craniomaxillofac Surg*. 2016 Jan;44(1):34-44. <https://doi.org/10.1016/j.jcms.2015.10.014>
- [25] Shefelbine SJ, Augat P, Claes L, Simon U. Trabecular bone fracture healing simulation with finite element analysis and fuzzy logic. *J Biomech*. 2005 Dec;38(12):2440-50. <https://doi.org/10.1016/j.jbiomech.2004.10.019>

[26] Motherway JA, Verschueren P, Van der Perre G, Vander Sloten J, Gilchrist MD. The mechanical properties of cranial bone: the effect of loading rate and cranial sampling position. *J Biomech.* 2009 Sep 18;42(13):2129-35. [https://doi:10.1016/j.jbiomech.2009.05.030](https://doi.org/10.1016/j.jbiomech.2009.05.030)

[27] Niinomi M. Mechanical biocompatibilities of titanium alloys for biomedical applications. *J Mech Behav Biomed Mater.* 2008 Jan;1(1):30-42. [https://doi:10.1016/j.jmbbm.2007.07.001](https://doi.org/10.1016/j.jmbbm.2007.07.001).

[28] F.J. Gómez, M. Elices, Fracture of components with V-shaped notches, *Engineering Fracture Mechanics*, Volume 70, Issue 14, 2003, Pages 1913-1927, ISSN 0013-7944, [https://doi.org/10.1016/S0013-7944\(03\)00131-0](https://doi.org/10.1016/S0013-7944(03)00131-0).