

SIMULACIÓN MECÁNICA DE ENSAYOS NORMALIZADOS PARA IMPLANTES TRAUMATOLÓGICOS

Mauro Pisano¹, Cristian Pereiro¹, Leonardo Pazos¹ Ezequiel M. Perez^{2,3*}

¹*Grupo Biomateriales, Instituto Nacional de Tecnología Industrial, Centro de Investigación y Desarrollo en Mecánica (INTI-Mecánica), Gral. San Martín, Buenos Aires, Argentina, Av. Gral. Paz 5445.*

²*Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET), Capital Federal, Argentina, Godoy Cruz 2290.*

³*Instituto Nacional de Tecnología Industrial, Centro de Plásticos (INTI-Plásticos), Gral. San Martín, Buenos Aires, Argentina, Av. Gral. Paz 5445.*

Palabras claves: Fijaciones para columna, Grapas para hueso, Simulación numérica, Ensayos mecánicos.

Resumen. La comercialización de implantes en nuestro país requiere demostrar que el producto es seguro y eficaz. Para ello existe una serie de normativas que describen metodologías de ensayos mecánicos aplicables a productos médicos. El alcance de estos métodos incluye una amplia variedad de diseños, geometrías y tamaños, con lo cual dejan libertad para el establecimiento de ciertos parámetros y condiciones de ensayo. En este trabajo se analiza, a partir de simulaciones numéricas, el efecto de parámetros y condiciones de ensayo en: i) sistema de fijación de columna lumbar (ASTM F1717) y ii) grapa para hueso (ASTM F564).

1 INTRODUCCION

Para autorizar la comercialización de un producto medico implantable en nuestro país, el organismo regulatorio nacional solicita el cumplimiento por parte del fabricante, de una serie de requisitos entre los cuales se encuentra demostrar que su dispositivo es seguro y eficaz. En este caso, uno de los atributos de diseño a verificar es la seguridad mecánica del producto.

Existe una serie de normativas que describen metodologías de ensayos mecánicos aplicables a productos médicos las cuales establecen, generalmente, condiciones de carga simplificadas (ASTM F1717, ASTM F564). Además, estos ensayos normalizados se utilizan para realizar validaciones y/o comparaciones de un producto respecto de otro con el mismo uso previsto que cuente con eficacia clínica probada. En todos los casos, el alcance de estos métodos de ensayos incluye una amplia variedad de diseños, geometrías y tamaños, con lo cual dejan libertad para el establecimiento de ciertos parámetros y condiciones de ensayo. Esto conlleva a que en la actualidad, es posible comparar resultados de ensayos mecánicos realizados sobre productos con el mismo uso previsto, pero con geometrías y condiciones de ensayo diferentes, y que dicha comparación sea utilizada para verificar la seguridad de un producto. En este sentido, sigue estando en discusión el efecto de una gran variedad de parámetros y de condiciones de ensayo en los resultados experimentales obtenidos.

El uso del método de los Elementos Finitos, es una poderosa herramienta para el estudio de la respuesta de los implantes traumatológicos en diferentes condiciones de sollicitación (Abdullah et al., 2012; Barbera et al, 2015; Wakabayashi et al., 2008). En este trabajo se analiza el efecto de parámetros y condiciones de ensayo en el comportamiento mecánico de: i) Sistema de fijación de columna lumbar (norma ASTM F1717) y ii) Grapa para hueso (ASTM F564).

2 ESPECIFICACIONES GENERALES

Los sistemas analizados fueron: i) Sistema de fijación de columna lumbar y ii) Grapa para hueso.

i) El implante analizado fue un sistema de fijación de columna lumbar el cual estaba compuesto por tornillos pediculares poliaxiales canulados ($\varnothing= 4,5$ mm x 40 mm) con sus correspondientes tulipas, tornillos prisioneros ($\varnothing= 9,5$ mm) y barras de sección circular ($\varnothing= 5$ mm). El sistema fue ensamblado siguiendo la configuración propuesta en la Norma ASTM F1717. Los tornillos fueron montados en dos bloques de polietileno de ultra alto peso molecular. Al momento de montar las muestras, se verificó que la distancia entre el centro de la barra y el punto de inserción de la tulipa fuera de 10 mm. Los tornillos prisioneros fueron ajustados con un torquímetro de zafe llegando a un valor 8 Nm. La configuración de ensayo utilizada y los componentes del implante simulados se muestran en la [Figura 1](#).

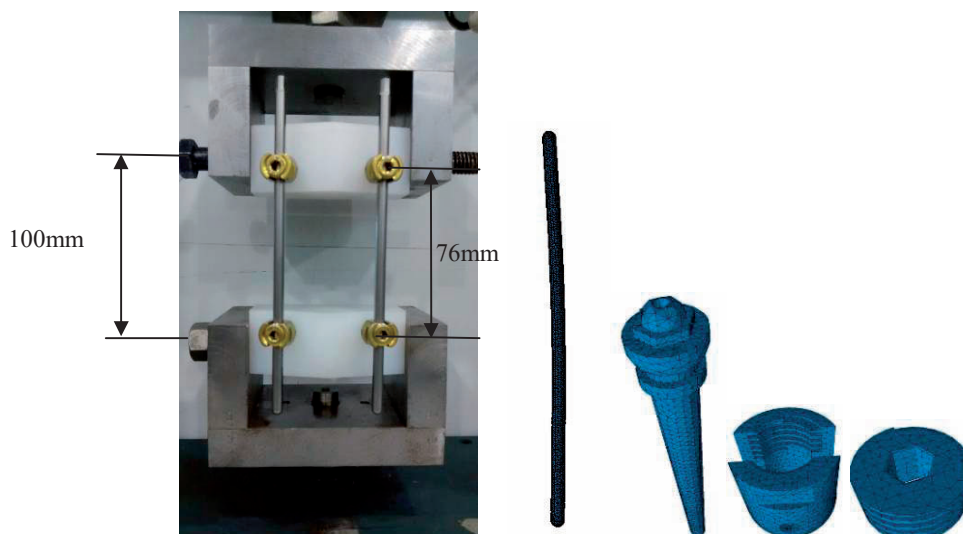


Figura 1: Configuración de ensayo utilizada (ASTM F1717) y los componentes del implante simulados

ii) El segundo implante analizado fue una Grapa para hueso (Figura 2). El montaje del ensayo se realizó siguiendo la configuración propuesta en el Anexo 4 de la Norma ASTM F564. La Grapa para hueso se monta a dos bloques extensores (Largo = 89 mm, sección transversal cuadrada, Lado = 19 mm, orificios de montaje de la Grapa para hueso con una separación entre bloques de 9 mm) para realizar el ensayo. La Grapa para hueso fue fijada a los bloques extensores mediante prisioneros de $\text{Ø}=3$ mm. Los bloques extensores fueron montados sobre rodillos de soporte de $\text{Ø}=13$ mm. Sobre los bloques extensores fueron montados los rodillos de carga de $\text{Ø}=13$ mm.

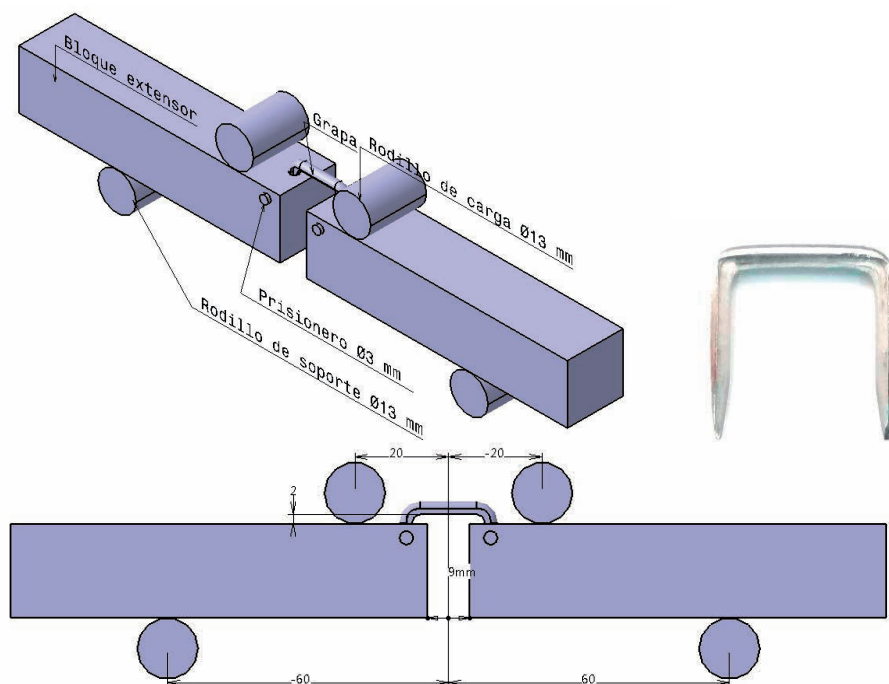


Figure 2: Configuración de ensayo utilizada (ASTM F564) y Grapa para hueso

3 ENSAYOS MECÁNICOS

Para la validación de los modelos numéricos se realizaron ensayos mecánicos de implantes comerciales. Se obtuvieron las curvas Carga vs. Desplazamiento y se determinó el promedio de las pendientes de las curvas en la parte lineal elástica. Fueron ensayados 4 sistemas de fijación de columna y 5 Grapas para hueso.

3.1 Sistema de fijaciones para columna

El sistema de fijación de columna fue ensayado a flexo-compresión en condiciones de sollicitación cuasi-estática siguiendo el procedimiento de la Norma ASTM F1717 (punto 8.1.1) en una máquina universal de ensayo Tinius Olsen H50-KT. La carga fue aplicada a través de un sistema de mordazas y pernos en los cuales se montaron los bloques. La configuración de ensayo utilizada y la ubicación de los dispositivos durante el ensayo, se muestran en la [Figura 1](#). Los ensayos se realizaron a una velocidad de 10 mm/min y se interrumpieron cuando se observó un desplazamiento del cabezal de carga de la máquina de 50 mm.

3.2 Grapas para hueso

Las Grapas para hueso fueron ensayadas a flexión en 4 puntos ([Figura 2](#)), utilizando una máquina universal de ensayo Tinius Olsen H50-KT siguiendo el procedimiento propuesto por la norma ASTM F564 (Anexo 4). El material de los bloques extensores fue acero al carbono. La carga fue aplicada a través de los rodillos de carga sobre los bloques extensores. La velocidad de los ensayos fue de 25,4 mm/min.

4 SIMULACIONES NUMÉRICAS

Las distribuciones de tensiones y desplazamientos fueron obtenidas por el Método de los Elementos Finitos utilizando el software CATIA V5 R20. Entre cálculos sucesivos se analizó la variación de las tensiones equivalentes de Von Mises y del desplazamiento en las zonas de aplicación de la carga (menores al 3%) con el fin de asegurar la convergencia. Todos los materiales utilizados fueron considerados elásticos lineales, homogéneos e isotrópicos.

4.1 Sistema de fijaciones para columna

La [Figura 3](#) presenta la configuración de ensayo estándar de la Norma ASTM F1717. Los modelos simulados se componen de un total de 226792 elementos tetraédricos de 4 nodos, de los cuales 12900 corresponden a la tulipa. Si bien, es el fabricante quien define el tipo de ensayo a realizar se utiliza la norma citada ya que la misma es norma de referencia de ensayos de prótesis de columna de organismos internacionales como la FDA. La norma da una guía sobre los tipos de carga y métodos de aplicación de las mismas como base, para luego, comparar diferentes diseños de implantes en función de su respuesta. En el ensayo citado se determina el desplazamiento en los pernos de carga, esto permite calcular la rigidez del implante. Por otro lado, en las simulaciones se reprodujo la configuración estándar junto a las siguientes modificaciones:

- Configuración de ensayo con bloque de aluminio e inserto de polietileno, según Norma ASTM 1717 ([Figura 3](#)).

- Configuración con bloques de UHMWPE, variando la angulación del plano de inserción de los tornillos en 5°.

La Norma ASTM F1717 contempla la posibilidad de realizar los bloques en aluminio de manera de realizar insertos de UHMWPE, los cuales van colocados en los bloques y sobre los

cuales se roscan los tornillos pediculares. De esta manera con un único juego de bloques se podrían ensayar infinita cantidad de modelos de implantes, cambiando únicamente los insertos. La Norma establece el diámetro de los insertos en tres veces el diámetro del tornillo pedicular y el largo debe ser igual al de los tornillos pediculares. Por otro lado, la Norma da la posibilidad de utilizar otros diseños de bloque de sujeción. Por este motivo, se analiza el efecto de modificar el ángulo de inserción en el sistema ensayado.

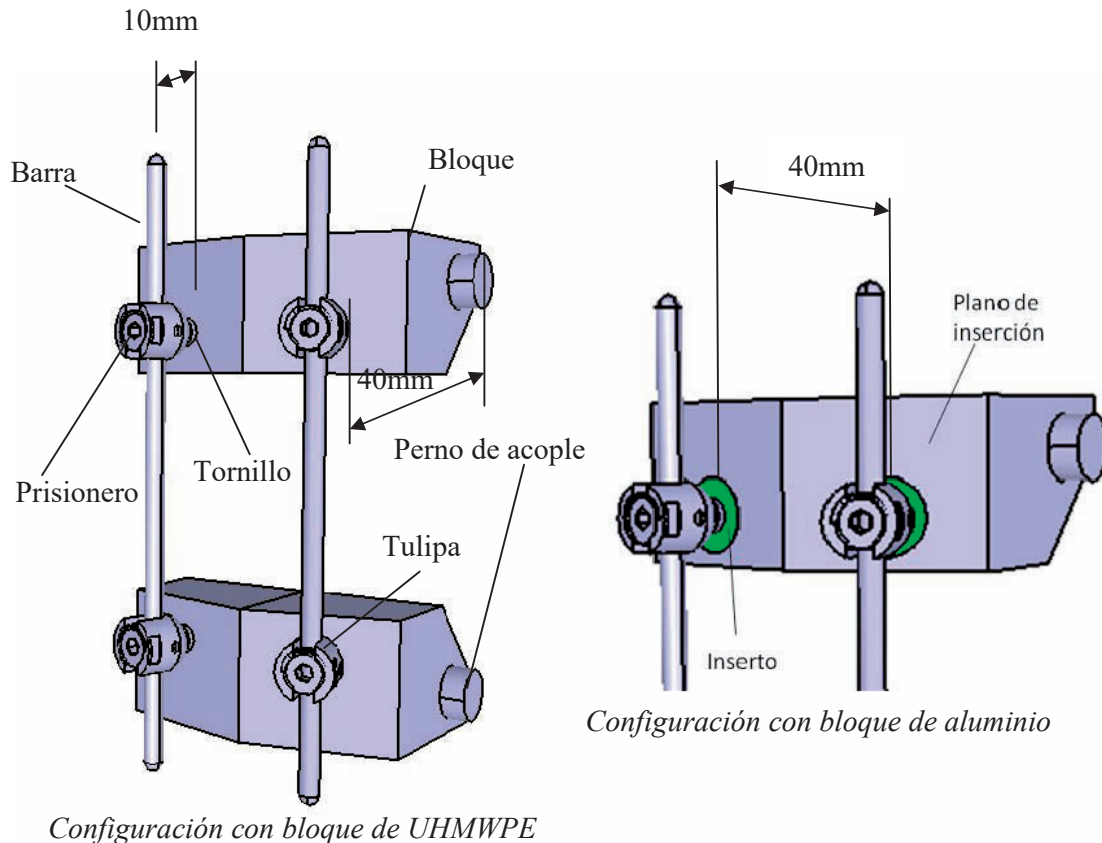


Figura 3. Configuraciones de ensayo según Norma ASTM F1717

Los materiales utilizados en las diferentes piezas de la configuración estándar se muestran en la [Tabla 1](#).

Componente	Material
Bloques	UHMWPE
Barra	Titanio
Tornillo prisionero	Titanio
Tulipa/tornillo pedicular	Titanio

Tabla 1: Materiales utilizados en la configuración estándar

Los materiales utilizados en las diferentes piezas de la configuración con bloques de aluminio se muestran en la [Tabla 2](#).

Componente	Material
Bloques	Aluminio
Barra	Titanio
Tornillo prisionero	Titanio
Tulipa/tornillo pedicular	Titanio
Inserto	UHMWPE

Tabla 2: Materiales utilizados en la configuración con bloque de aluminio

4.2 Grapas para hueso

Se modelaron los rodillos de soporte, rodillos de carga, prisioneros, bloques extensores y grapa. Se los ensambló según la configuración propuesta en la Norma ASTM F564 (Figura 2). Los modelos simulados se componen de un total de 740000 elementos tetraédricos de 4 nodos, de los cuales 25200 corresponden a la grapa. En forma similar al caso de las fijaciones para columna, se utiliza la norma ASTM F564 ya que la misma es norma de referencia de ensayos de grapas para hueso de organismos internacionales como la FDA. En ella se dan lineamientos para la configuración de ensayo, materiales y métodos de aplicación de carga. Para este ensayo la respuesta a la carga aplicada es el desplazamiento medido sobre los rodillos de carga, de esta manera luego se calcula la rigidez del implante. Cabe destacar que la Norma no da valores de referencia, pero sirve para comparar el desempeño de los diferentes implantes. Para la validación del modelo, se aplicó una carga de 10 N sobre los rodillos de carga y se comparó el desplazamiento obtenido con el observado en los ensayos experimentales.

Los parámetros que se evaluaron en las simulaciones fueron:

- Material de fabricación de los bloques extensores.
- Separación entre los bloques extensores.
- Separación entre la Grapa para hueso y los bloques extensores.

La norma ASTM F564 sugiere utilizar diferentes materiales metálicos para la fabricación de los bloques extensores. En el presente trabajo, los materiales considerados fueron Acero, Aluminio y Bronce. Un inconveniente habitual para Grapas para hueso de sección no circular es que la Norma sugiere cementarlas a los bloques extensores. Esto genera la necesidad de contar con 2 bloques extensores por cada Grapa para hueso a ensayar o re-maquinizar los agujeros en los bloques extensores. Para evitar esto, se evaluó el efecto de utilizar otros materiales, no considerados en la Norma (UHMWPE y Madera).

Por otro lado, la Norma ASTM F564 no recomienda una distancia desde el borde del bloque extensor hasta el agujero de sujeción de la Grapa. Para evaluar el efecto de la separación entre bloques extensores, se varió la misma modificando la posición de los agujeros de fijación. Las distancias entre bloques utilizadas fueron: 9 mm (configuración de ensayo mecánico), 6 mm, 4 mm y 2 mm.

La Norma ASTM F564 sugiere que el puente de la Grapa para hueso debe estar en contacto con los bloques extensores. Debido a la geometría de algunos modelos de Grapa para hueso resulta una complicación cumplir con dicho requisito. Se evaluó el efecto de la altura de separación entre el puente de las Grapas para hueso y los bloques extensores. Las distancias de separación utilizadas en las simulaciones fueron: 2 mm (configuración de ensayo mecánico), 3 mm y 4 mm.

5 RESULTADOS Y DISCUSIÓN

5.1 Sistema de fijaciones para columna

En la Figura 4 se observa una curva experimental representativa de los desplazamientos verticales obtenidos durante el ensayo de flexo-compresión del sistema de fijación de columna. Se puede observar un comportamiento elástico lineal hasta 150 N de carga, aproximadamente. Por otro lado, en las simulaciones realizadas con una carga de 100N el desplazamiento alcanzado en el perno de acople fue de 3,7 mm. Dicho valor resulta similar al observado experimentalmente.

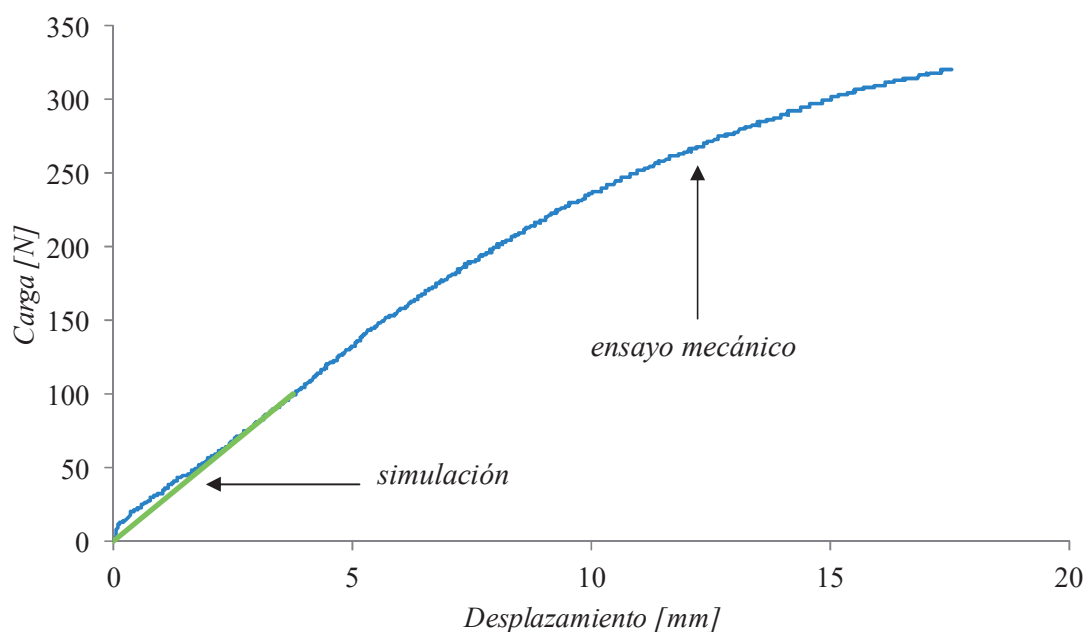


Figura 4: Curva carga vs desplazamiento del sistema analizado

Las distribuciones de tensiones que se presentan a continuación corresponden a un valor de carga de 1N. La Figura 5 presenta las distribuciones de tensiones equivalentes de Von Mises y principales para el sistema ensamblado según la configuración de ensayo estándar. El valor máximo en ambos casos, se obtuvo en la tulipa, en la zona de acople con el tornillo pedicular. En la Figura 6 se muestra, en detalle, la distribución de tensiones equivalentes de Von Mises y principales en la tulipa. Debido a que la nucleación y propagación de fisuras está directamente relacionada con las tensiones de tracción es interesante analizar la distribución de tensiones principales con el fin de estimar zonas comprometidas. Se observa que las máximas tensiones de tracción se ubican en la superficie de la tulipa.

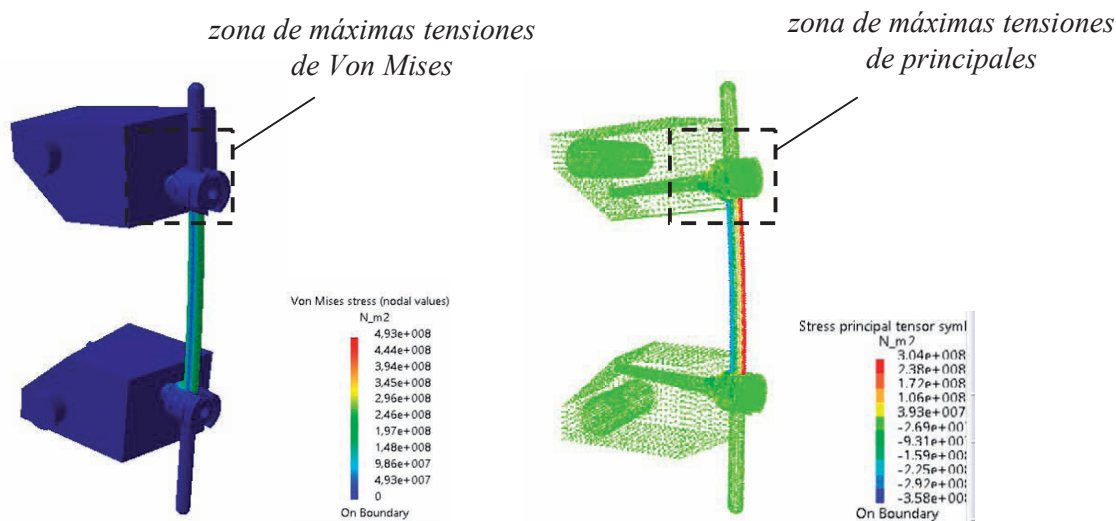


Figura 5: a) Distribución de tensiones equivalentes de von Mises para la configuración estándar; b) Distribución de tensiones principales para la configuración estándar

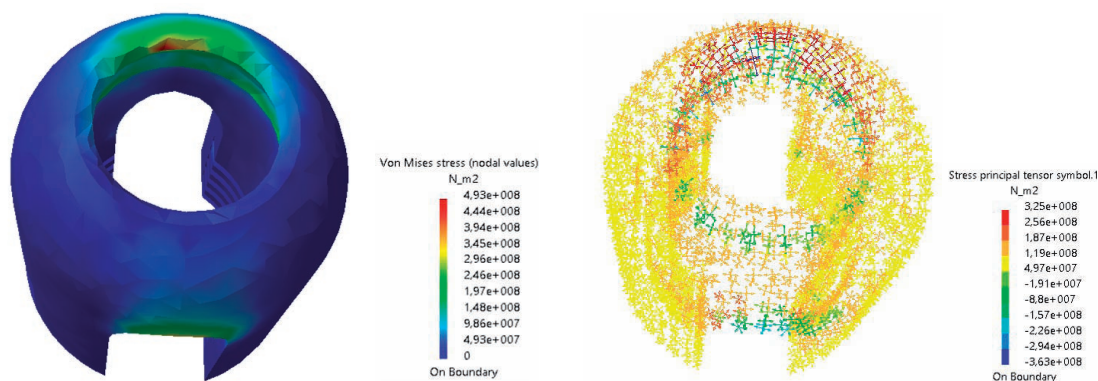


Figura 6: a) Distribución de tensiones equivalentes de von Mises en la tulipa; b) Distribución de tensiones principales en la tulipa

Cabe destacar que existen zonas en las cuales los valores de las tensiones superan el límite de fluencia de los materiales utilizados. Por este motivo, no deben ser considerados los valores reportados sino las distribuciones de las mismas en las piezas. Esta observación sugiere la necesidad de desarrollar un modelo elástico-plástico capaz de describir con mayor precisión el comportamiento mecánico del sistema analizado.

En el sistema ensamblado con bloque de aluminio se observó una reducción del 90 % en el desplazamiento del perno de aplicación de la carga. Esto sugiere un efecto considerable del material de los bloques de fijación en el desempeño del implante ensayado. De los valores de tensiones de Von Mises y principales, obtenidos en todos los casos, surge que la zona de unión de la tulipa fue la más comprometida. Además, los máximos valores de tensiones de tracción se ubicaron en esta misma zona. En particular, variando la angulación del plano de inserción de los tornillos, se obtuvieron los valores máximos alcanzados sugiriendo la importancia del correcto ensamblado del sistema. Finalmente, las zonas de máximos valores de tensiones de

tracción se corresponden con las zonas de aflojamiento entre tulipa y prisionero observadas en ensayos mecánicos realizados en nuestro laboratorio sobre este tipo de productos.

5.2 Grapas para hueso

La Figura 7 corresponde a una curva de Carga vs. Desplazamiento representativa de los ensayos de flexión en 4 puntos de las Grapas para hueso y la curva obtenida por simulación. Se observa un comportamiento lineal elástico de la Grapa para hueso hasta los 100 N, aproximadamente.

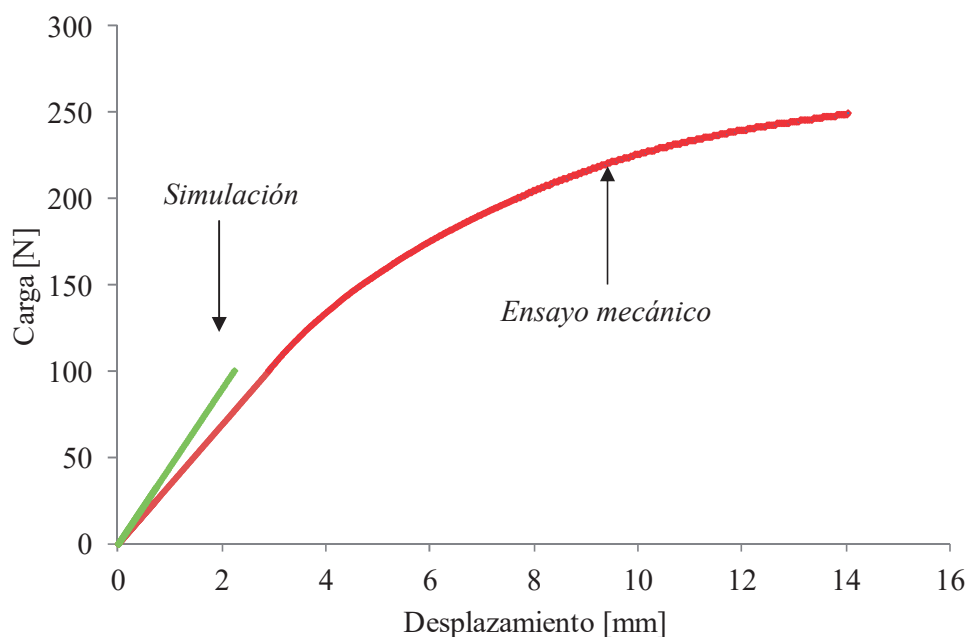


Figura 7: Curva Carga vs. desplazamiento del ensayo de Flexión en 4 puntos

El desplazamiento de los rodillos de carga obtenido en los ensayos mecánicos para una carga de 10 N fue de 0,342 mm. El desplazamiento obtenido en la simulación aplicando una carga de 10 N fue de 0,285 mm, lo que resultó en una diferencia de 16,67 % entre ambos. En la Figura 8 se observa la distribución de tensiones equivalentes de Von Mises en la Grapa para hueso. Las tensiones máximas se obtuvieron sobre las esquinas de la Grapa para hueso, las cuales no sobrepasan la tensión de fluencia del material.

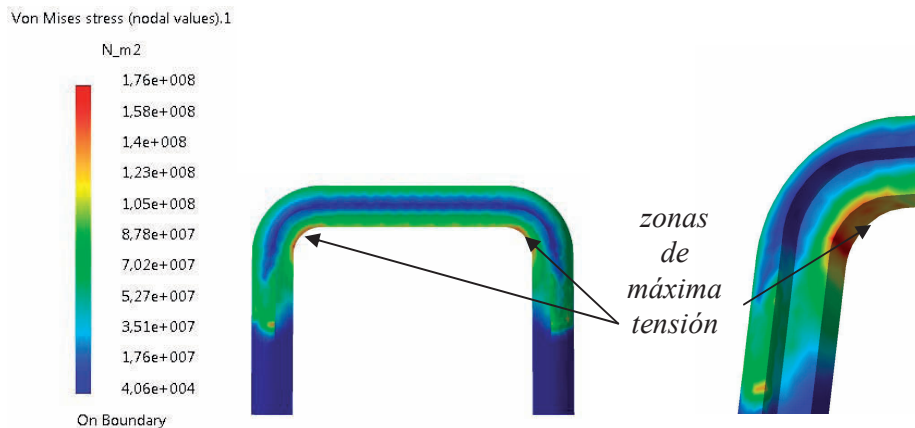


Figura 8: Distribución de tensiones equivalentes de Von Mises obtenida con bloques extensores de acero

Los resultados obtenidos con la variación de los materiales de fabricación de los bloques extensores se presentan en la [Tabla 3](#).

Material	Desplazamiento obtenido (mm)	Diferencia de desplazamiento respecto al extensor de acero (%)	Tensiones máximas equivalentes de Von Mises (MPa)
Acero	0,285	-	176
Bronce	0,287	0,70	176
Aluminio	0,291	2,11	176
Madera	0,304	6,67	176
UHMWPE	0,437	53,33	176

Tabla 3: Resultados de la variación de los materiales de fabricación

La utilización de diferentes materiales metálicos significó una variación del desplazamiento de los rodillos de carga menores al 3% de la obtenida con los bloques de Acero. En el caso del UHMWPE significó un incremento mayor al 50 % en el desplazamiento. Por otra parte, la utilización de Madera como material para los bloques significó un incremento mayor al 6 % en el desplazamiento de los rodillos de carga. La distribución de tensiones y los valores máximos con todos los materiales simulados se mantuvieron similares a las obtenidas con los bloques de metal. Esto podría permitir la utilización de Madera en caso de Grapas para hueso de sección no circular. Los resultados de la variación de la distancia de separación entre bloques extensores se presentan en la [Tabla 4](#).

Distancia entre bloques extensores (mm)	Desplazamiento obtenido (mm)	Diferencia respecto a la configuración de ensayo original (%)	Tensiones máximas equivalentes de Von Mises (MPa)
9	0,285	-	176
6	0,386	35,44	174
4	0,387	35,79	187
2	0,234	17,89	180

Tabla 4: Resultados de la variación de la distancia de los bloques extensores

Se observa que la reducción de la distancia de separación entre los bloques extensores produjo un aumento del desplazamiento obtenido en los rodillos de carga de 36 %, aproximadamente. Los resultados de la variación de la distancia de separación entre bloques extensores se presentan en la [Tabla 5](#).

Distancia entre bloques extensores y la Grapa para hueso (mm)	Desplazamiento obtenido (mm)	Diferencia respecto a la configuración de ensayo original (%)	Tensiones máximas equivalentes de Von Mises (MPa)
2	0,285	-	176
3	0,302	5,96	176
4	0,317	11,23	174

Tabla 5: Resultados de la variación de la distancia de los bloques extensores

Al variar la distancia de separación entre la Grapa para hueso y los bloques extensores se observa un aumento en el desplazamiento obtenido en los rodillos de carga de 12 %, aproximadamente. Por otro lado, las distribuciones de tensiones wquivalentes de Von Mises resultaron similares en todos los casos analizados.

6 CONCLUSIONES

En el presente trabajo se analizó el desempeño mecánico de: i) Sistema de fijación de columna lumbar y ii) Grapa para hueso. Se utilizaron metodologías estandarizadas de ensayo junto a simulaciones numéricas.

En el Sistema de fijación de columna se observó que la tulipa representa un componente crítico de dicho sistema. Además, se destaca que en la comparación de productos equivalentes se debe tener en cuenta la configuración de ensayo adoptada.

Para la Grapa de hueso se observó que es factible utilizar materiales para los bloques de fijación que no están contemplados por la Norma con el fin de facilitar la realización de los ensayos.

REFERENCIAS

- Abdullah, A.H., Rashid, H., Mahmud, J., Othman, M.F., Al-Jefri Ibrahim, M.W., Effects of Screw Materials in Anterior Cruciate Ligament Reconstruction using Finite Element Analysis. *Procedia Engineering*, 41:1614 – 1619, 2012.
- ASTM F564-10, Standard Specification and Test Methods for Metallic Bones staples.
- ASTM F1717-15, Standard Methods for Spinal Implant constructs in a vertebrectomy Model.
- Barbera L., Ottardi, C., Tomaso, V., Comparative analysis of international standards for the fatigue testing of posterior spinal fixation systems: the importance of preload in ISO 12189. *The Spine Journal*, 15:2290–2296, 2015.
- Wakabayashi, N., Ona, M., Suzuki, T., Igarashi, Y. Nonlinear finite element analysis: Advances and challenges in dental applications. *Journal of dentistry*, 36: 463-471, 2008.