

COMPORTAMIENTO MECÁNICO DE CLAVOS ENDOMEDULARES DE FABRICACIÓN ARGENTINA

Pisano¹ M., Bahnyckyj¹ M., Carrizo¹ N., Pazos¹ L.
INTI Mecánica
 mpisano@inti.gob.ar

OBJETIVO

Para la aprobación de clavos endomedulares, es necesaria la comparación del desempeño mecánico con productos con éxito clínico probado. Por otro lado, no hay publicaciones referidas al desempeño mecánico de clavos endomedulares de fabricación local que pueda utilizarse para ese fin. Se espera generar información a partir de la cual las autoridades regulatorias y los propios fabricantes puedan usar de referencia para evaluar sus productos.

DESCRIPCIÓN

El estudio se realizó sobre 13 diseños diferentes de clavos endomedulares (IM), de 11 fabricantes argentinos diferentes. Las características de los implantes se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1 Características de los clavos estudiados

Fabricante	Uso	Diámetro [mm]	Sección transversal	Material
M1	Fémur	11	Canulada	Acero
M2	Fémur	12	Canulada	Acero
M3	Fémur	13	Canulada	Acero
M4	1 Fémur	12	Ranurada	Acero
	2 Fémur	10	Ranurada	Titanio
M5	Fémur	10	Maciza	Acero
M6	Fémur	12	Canulada	Acero
M7	1 Tíbia	10	Canulada	Acero
	2 Tíbia	9	Canulada	Titanio
M8	Tíbia	12	Maciza	Acero
M9	Tíbia	10	Maciza	Titanio
M10	Tíbia	10	Canulada	Acero
M11	Tíbia	9	Canulada	Acero

Se realizaron ensayos estáticos de flexión en cuatro puntos de acuerdo a los requisitos de la norma ASTM F1264. La Figura 1 muestra la configuración del ensayo, donde L es la distancia total entre los rodillos de apoyo, c , la distancia entre los rodillos de carga y s , la distancia entre los rodillos de carga y los de apoyo.

Para cada diseño de clavo, se ensayaron entre tres y cinco muestras iguales. La distancia entre los rodillos de apoyo L , se ajustó dependiendo de la longitud de trabajo de cada modelo del clavo. Los valores de c y s se ajustaron de manera que satisfagan $s = c = L / 3$, según lo propuesto por la norma ASTM F1264. Todos los clavos se ensayaron en el plano anatómico medio-lateral.

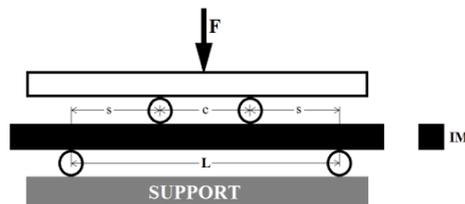


Figura 1: Configuración del ensayo de flexión.

Los ensayos se realizaron controlados por desplazamiento a una velocidad de 5 mm/min y se obtuvieron las curvas Carga vs. Desplazamiento. Se calculó la rigidez estructural equivalente $[Nm^2]$, EI_e , y el momento de fluencia, M_y , $[Nm]$. La rigidez estructural caracteriza el comportamiento elástico de los clavos y permite comparar los resultados de productos con el mismo uso previsto, pero fabricados con diferentes materiales y/o que posean diferentes geometrías (por ejemplo, sección maciza, sección canulada, sección ranurada, sección en forma de trébol, etc.). La rigidez estructural permite determinar la estabilidad intrínseca que el clavo puede proporcionar a una fractura, pero sin considerar el deslizamiento de la interface clavo/hueso. La rigidez estructural equivalente se calcula utilizando la Ecuación 1,

$$(EI)_e = \frac{s^2(L + 2c) \left(\frac{F}{y} \right)}{12} \quad (1)$$

Donde F/y representa la pendiente de la porción lineal de la curva Carga vs. Desplazamiento, obtenida de los ensayos.

El momento de fluencia o resistencia a la flexión, caracteriza el comportamiento plástico del producto. La resistencia a la flexión debe ser considerada en la elección de implante, particularmente, en los casos en que la distribución de carga se reduce al mínimo o la magnitud de la carga es severa o ambos (es decir, con bloqueo distal o proximal, fracturas subtrocantéreas, fractura conminuta, pérdida segmentaria, etc.). El momento de fluencia se calculó a partir de la Ecuación 2.

$$M_y = \frac{F_y s}{2} \quad (2)$$

donde F_y es la carga al 0,2% de deformación plástica. Asimismo se midió la microdureza vickers (MHV).

RESULTADOS

La Tabla 2 muestra todos los resultados obtenidos. En la Figura 2, se presentan los resultados de la rigidez estructural en función del diámetro del clavo. Como era esperable, se observó que la magnitud de la rigidez depende fuertemente del diámetro del clavo, esto se debe a que el momento de inercia varía con el diámetro a la cuarta potencia. La dispersión obtenida dentro de las muestras de un mismo diámetro se puede asociar principalmente con las diferencias en la sección transversal y al material del clavo.

Tabla 2 Resultados de los ensayos mecánicos y las mediciones de Microdureza

	Uso	Ø [mm]	Rigidez Estructural [Nm ²]	Momento de Fluencia [Nm]	Dureza [MHV]
M1	Fémur	11	116 ± 1	109 ± 3	278 ± 27
M2	Fémur	12	131 ± 12	242 ± 3	377 ± 14
M3	Fémur	13	199 ± 19	169 ± 25	289 ± 13
M4	1 Fémur	12	104 ± 5	114 ± 3	300 ± 15
	2 Fémur	10	41 ± 2	101 ± 5	299 ± 14
M5	Fémur	10	85 ± 8	96 ± 6	310 ± 9
M6	Fémur	12	143 ± 1	74 ± 1	147 ± 2
M7	1 Tibia	10	54 ± 5	99 ± 2	273 ± 2
	2 Tibia	9	31 ± 2	91 ± 1	326 ± 13
M8	Tibia	12	175 ± 12	182 ± 16	331 ± 10
M9	Tibia	10	47 ± 2	145 ± 9	309 ± 3
M10	Tibia	10	71 ± 4	55 ± 11	229 ± 21
M11	Tibia	9	42 ± 3	74 ± 3	239 ± 24

En el caso de los clavos de 12 mm de diámetro, todas las muestras tuvieron el mismo módulo de elasticidad debido a que todos fueron fabricados en acero inoxidable, por lo tanto, la variación en la rigidez dependió únicamente del tipo de sección. En estos casos, la relación entre la rigidez y el tipo de sección fue directa. La sección maciza tiene el mayor momento de inercia y los clavos con esta sección presentaron la mayor rigidez. La sección ranurada tiene el menor momento de inercia y los clavos presentaron la menor rigidez. En el caso de los clavos de 10 mm hubo una superposición de efectos. Los de titanio presentaron valores de rigidez menores debido a su módulo de elasticidad (50% menor que el módulo del acero inoxidable). En todos los casos los valores de rigidez estructural estaban en el rango de valores reportados para productos equivalentes, clínicamente aceptados.

En la Figura 3 se presenta el gráfico del momento de fluencia en función del diámetro. Aquí, la dispersión fue incluso mayor que la obtenida para la rigidez estructural. Sin embargo, hay una tendencia leve pero perceptible, asociada al aumento del momento de fluencia con el aumento del diámetro. Esto

podría explicarse porque el momento de fluencia varía con el diámetro elevado a la tercera potencia.

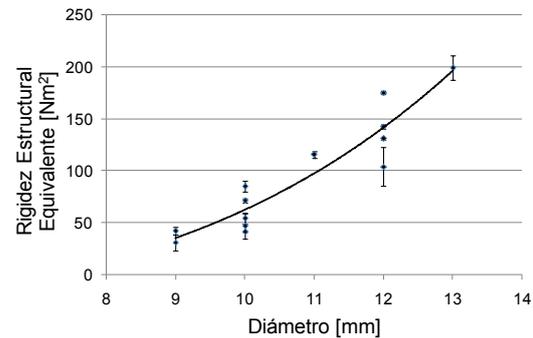


Figura 2: Rigidez Estructural Equivalente en función del diámetro.

El momento de fluencia, al igual que la rigidez estructural, depende del diámetro del clavo, la sección transversal y las propiedades mecánicas del material. Sin embargo, en lugar del módulo de elasticidad, el momento de fluencia depende de la tensión de fluencia de la materia prima. Por otro lado, las mediciones de microdureza se pueden utilizar para estimar la tensión de fluencia de la materia prima. En este trabajo, los clavos presentaron un amplio rango de valores de microdureza (147-377 MHV) y esto podría explicar la dispersión en el momento de fluencia. Tanto la microdureza, como la tensión de fluencia de las materias primas dependen, además de la composición química, de la microestructura (tamaño de grano, porcentaje de trabajado en frío, tratamiento térmico), por lo tanto, los fabricantes deben ser conscientes de este hecho al momento de comprar el material, a fin de evitar variaciones en el desempeño mecánico de los clavos.

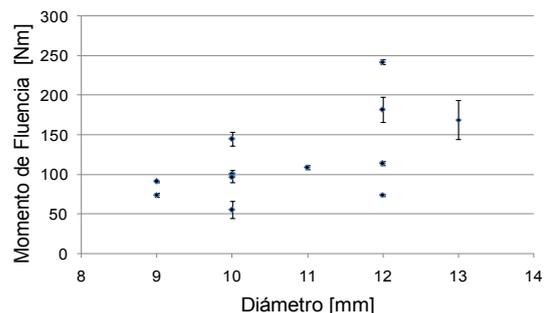


Figura 3: Momento de Fluencia en función del diámetro.

CONCLUSIONES

Los valores de rigidez a la flexión fueron semejantes a lo reportados para productos extranjeros. La dispersión en los valores de momento de fluencia, se debe a la amplia variación de propiedades mecánicas de la materia prima. La información generada sirve de referencia para los fabricantes y las autoridades regulatorias como indicación de la eficacia y la seguridad.