

SIMULACIÓN MECÁNICA DE ENSAYOS NORMALIZADOS PARA IMPLANTES TRAUMATOLÓGICOS

Mauro Pisano¹, Cristian Pereiro¹, Leonardo Pazos¹, Ezequiel M. Perez^{2,3}
¹INTI Mecánica, ²CONICET, ³INTI Plásticos
 eperez@inti.gov.ar

Introducción

Para autorizar la comercialización de un producto médico implantable en nuestro país, el organismo regulatorio nacional solicita el cumplimiento, por parte del fabricante, de una serie de requisitos. Entre ellos se encuentra demostrar que su dispositivo es seguro y eficaz. En este caso, uno de los atributos de diseño a verificar es el comportamiento mecánico. Actualmente, existe normativa que describe metodologías de ensayos mecánicos aplicables a productos médicos.

Objetivo

Analizar el comportamiento mecánico de productos implantables mediante ensayos mecánicos y simulaciones.

Descripción

Los implantes estudiados fueron: I) Sistema de fijación de columna lumbar (ASTM F1717) y II) Grapa para hueso (ASTM F564).

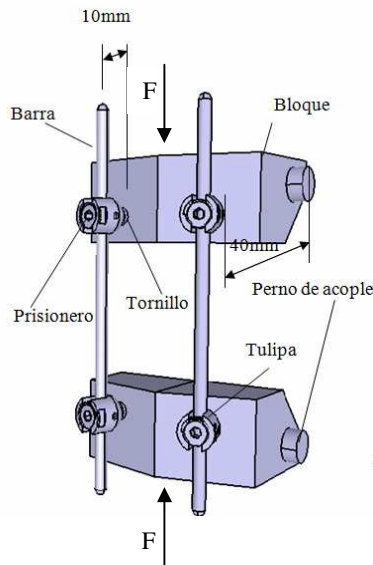


Figura 1: Sistema de fijación de columna lumbar.

En los ensayos mecánicos se obtuvieron las curvas Carga vs Desplazamiento. Las distribuciones de tensiones equivalentes de Von Mises y los desplazamientos máximos fueron obtenidas por el Método de los Elementos Finitos.

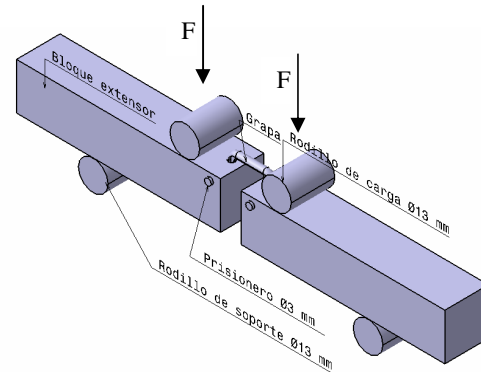


Figura 2: Grapa para hueso.

Resultados

- Sistema de fijación de columna lumbar:

En la curva experimental de los ensayos de flexo-compresión, se observó un comportamiento elástico lineal hasta 150 N de carga, aproximadamente. Por otro lado, en las simulaciones realizadas para una carga de 100N el desplazamiento fue 3,7 mm. Ambos comportamientos resultaron similares.

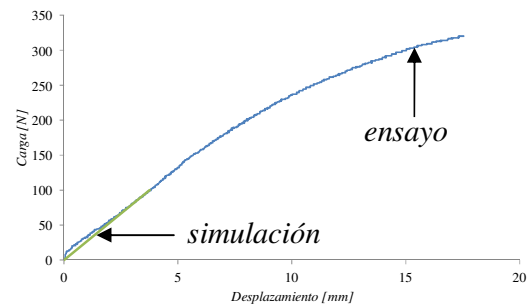


Figura 3: Curva Carga vs Desplazamiento, Sistema de fijación de columna lumbar.

En la figura 4 se observa la distribución de tensiones equivalentes de Von Mises para el implante de columna. El valor máximo se obtuvo en la tulipa, en la zona de acople con el tornillo pedicular.

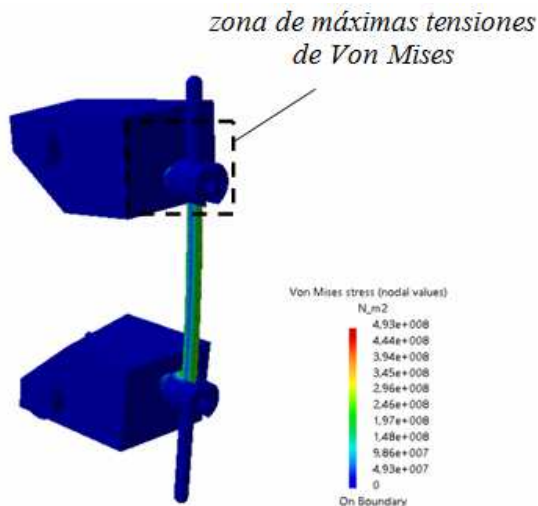


Figura 4: Distribución de tensiones, Sistema de fijación de columna lumbar.

Se analizó el efecto del material de los bloques de sujeción y del ángulo de inserción de los tornillos. Al utilizar aluminio el desplazamiento se redujo 90%, aproximadamente, en comparación con bloques de UHMWPE. Al aumentar el ángulo del plano de inserción de los tornillos, se obtuvo un incremento de los valores máximos. Las zonas de valores máximos se corresponden con las zonas de aflojamiento entre tulipa y prisionero observadas en ensayos.

- Grapa para hueso:

Las curvas Carga vs. Desplazamiento resultaron similares en ensayos de flexión en 4 puntos y por simulación. Se observó un comportamiento lineal elástico hasta 100 N, aproximadamente.

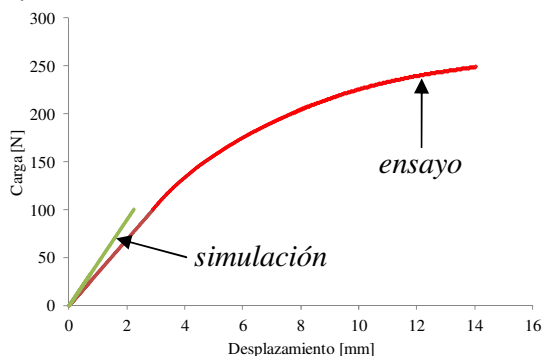


Figura 5: Curva Carga vs Desplazamiento, grapa para hueso.

Se analizó el efecto del material de los bloques extensores y de la distancia de separación entre componentes.

Las tensiones máximas se obtuvieron sobre las esquinas de la Grapa para hueso. El desplazamiento máximo se incrementó al

utilizar UHMWPE y madera en comparación con el material sugerido por norma (metales).

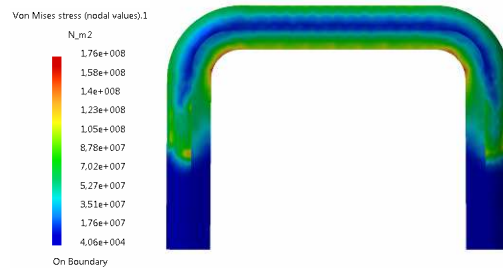


Figura 6: Distribución de tensiones, Grapa para hueso.

Al reducir la distancia entre los bloques extensores se observó un aumento del desplazamiento de 36 %, aproximadamente. Al aumentar la distancia entre la Grapa para hueso y los bloques extensores se observó un incremento del desplazamiento de 12 %, aproximadamente.

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.

En la Grapa para 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.

Bibliografía

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.