

# COMPORTAMIENTO MECÁNICO DE PLACAS Y CLAVOS DE OSTEOSÍNTESIS DE FABRICACIÓN ARGENTINA

## 1. Pereiro, Cristian; 2. Pazos, Leonardo

1 y 2. Departamento de Desempeño Mecánico de Productos, Dirección Técnica Evaluación de Materiales y Productos, Subgerencia Operativa de Mecánica y Logística, Gerencia Operativa de Servicios Industriales, Dirección Operativa, Instituto Nacional de Tecnología Industrial, San Martín, Buenos Aires, Argentina

**Introducción**  
Los fabricantes de Productos Médicos Implantables (PMI) deben demostrar que sus productos son seguros y eficaces como uno de los requisitos para su comercialización. Para demostrarlo, es necesario evaluar su desempeño mecánico a partir de ensayos mecánicos que, de ser posible, sigan metodologías propuestas en normas internacionales y/o nacionales. Asimismo, la mayoría de las normas de ensayo de PMI no contienen criterios de aceptación o rechazo, ni valores de referencia, esto sucede en particular en las normas de ensayo para implantes de osteosíntesis. Ante esta complejidad, una estrategia para demostrar la eficacia es comparar el desempeño mecánico del producto con el de otros productos cuyo uso sea equivalente y ya se encuentren aprobados para su uso clínico. Información valiosa podría obtenerse si se contara con una base de datos que refleje el comportamiento mecánico de esta familia de productos a nivel nacional.

**Objetivo**  
Generar una base de datos que compile el comportamiento mecánico de placas y clavos de osteosíntesis de fabricación nacional.

**Materiales y métodos**  
Se relevaron los resultados de los ensayos realizados en el INTI sobre placas de osteosíntesis rectas y clavos endomedulares para fémur, tibia y húmero desde el 2010 al 2019. En total se relevó información de ensayos de 30 modelos distintos de placas de osteosíntesis de 20 fabricantes nacionales y de 25 modelos distintos de clavos endomedulares de 16 fabricantes nacionales. Las placas se clasificaron según su uso previsto (1/3 de tubo, DCP o LC-DCP), su espesor y el material. Los clavos se clasificaron según la forma de la sección (canalada, sólida o ranurada), el diámetro y el material. Para la caracterización del comportamiento mecánico se analizaron ensayos de flexión en 4 puntos según las metodologías propuestas en las normas IRAM 9426/ISO 9585 y ASTM F382 para placas y la ASTM F1264 para clavos. Se ensayaron entre 3-5 muestras por cada modelo. Se calcularon la Rigidez a la flexión equivalente ( $E^*I_e$ ) y la Resistencia a la flexión ( $R_f$ ) de acuerdo a lo propuesto en dichas normas. La Rigidez Estructural, se calcula a partir de los ensayos de flexión y representa el producto del Módulo de Elasticidad del Material (E) y el Momento de Inercia ( $I_e$ ) de la sección sometida a flexión. Esta propiedad permite comparar el comportamiento elástico de productos con el mismo uso previsto pero fabricados con diferentes materiales y con diferentes geometrías. La Resistencia a la Flexión ( $R_f$ ) está relacionada con el comportamiento plástico y la resistencia mecánica del producto. Este resultado depende de la geometría, pero principalmente, de la tensión de fluencia de los materiales con los que se fabrican los productos. Los resultados se graficaron en función del espesor/diámetro de los productos, y se identificaron según el material. A modo de ejemplo, en la Figura 1 se presentan imágenes de muestras antes de ser ensayadas y de algunas de las configuraciones de ensayo adoptadas.

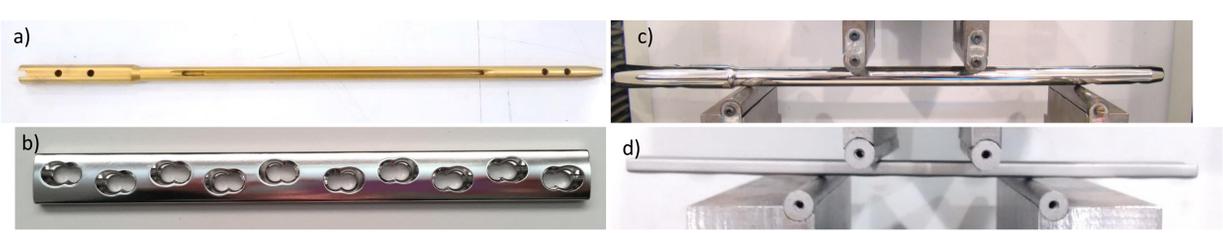
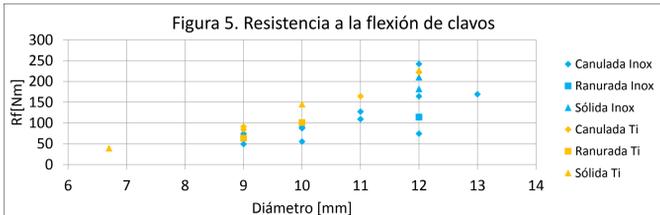
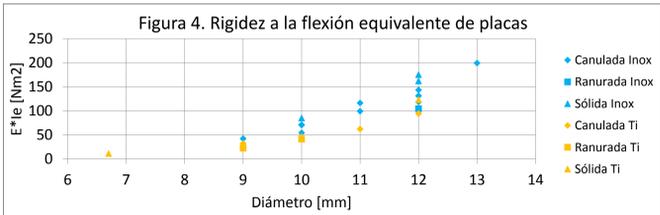
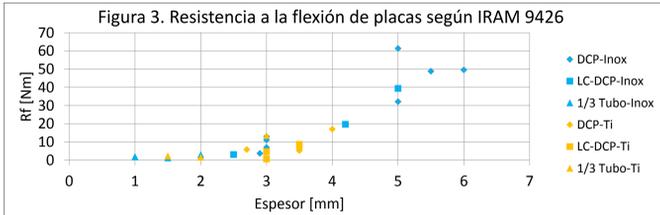
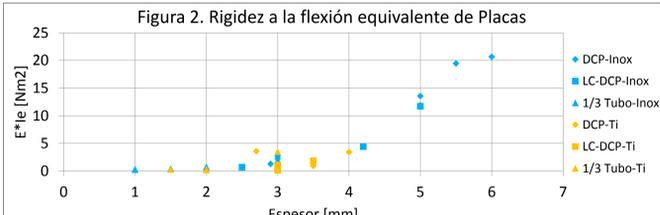


Figura 1. a) Clavo endomedular Ranurada. b) Placa DCP. c) Configuración de ensayo para clavo endomedular. d) Configuración de ensayo para placas.

**Resultados y discusión**  
En la Tabla I se presentan los resultados relevados. En las Figura 2, Figura 3, Figura 4 y Figura 5 se presentan los resultados de Rigidez a la flexión equivalente y Resistencia a la flexión obtenidos para placas y clavos, agrupados y ordenados de acuerdo al material y espesor/diámetro de las muestras.

Tabla I. Resultados obtenidos para las muestras relevadas.

PLACAS							CLAVOS				
Muestra	Tipo	Espesor x ancho [mm]	Material	Rigidez a la flexión equivalente [Nm <sup>2</sup> ]	Resistencia a la flexión [Nm]		Muestra	Sección y diámetro [mm]	Material	Rigidez a la flexión equivalente [Nm <sup>2</sup> ]	Resistencia a la flexión [Nm]
					IRAM	ASTM					
F1_A	DCP	6 x 16	Ac. Inox.	20,68 ± 1,88	49,61 ± 5,27	35,05 ± 4,45	F21	Canalada Ø11	Ac. Inox.	116 ± 1	109 ± 3
F1_B	1/3 tubo	1 x 9	Ac. Inox.	0,32 ± 0,02	1,89 ± 0,07	1,33 ± 0,05	F22	Canalada Ø12	Ac. Inox.	131 ± 12	242 ± 3
F2	LC-DCP	3,5 x 11	Ti	1,85 ± 0,13	8,72 ± 0,18	5,24 ± 0,39	F23_A	Canalada Ø13	Ac. Inox.	199 ± 19	169 ± 25
F3_A	1/3 tubo	1,5 x 10	Ac. Inox.	0,44 ± 0,01	1,20 ± 0,05	0,75 ± 0,11	F23_B	Canalada Ø12	Ac. Inox.	131 ± 22	164 ± 15
F3_B	1/3 tubo	1,5 x 10	Ti	0,30 ± 0,01	2,35 ± 0,06	1,64 ± 0,19	F23_C	Canalada Ø9	Ac. Inox.	42 ± 3	49 ± 3
F4_A	DCP	5 x 16	Ac. Inox.	11,92 ± 0,21	61,40 ± 2,04	39,80 ± 1,05	F24_A	Ranurada Ø12	Ti	104 ± 5	114 ± 3
F4_B	DCP	5,5 x 16,5	Ac. Inox.	19,48 ± 0,59	48,86 ± 0,61	28,07 ± 0,18	F24_B	Ranurada Ø10	Ac. Inox.	41 ± 2	101 ± 5
F5_A	LC-DCP	5 x 15	Ac. Inox.	11,71 ± 1,29	39,42 ± 3,13	26,38 ± 3,67	F25	Sólida Ø10	Ac. Inox.	85 ± 8	96 ± 6
F5_B	DCP	3 x 10	Ac. Inox.	2,70 ± 0,13	13,00 ± 0,26	8,36 ± 0,26	F26	Canalada Ø12	Ti	143 ± 1	74 ± 1
F5_C	DCP	3,5 x 10	Ti	0,92 ± 0,18	5,29 ± 0,13	3,73 ± 0,30	F27_A	Canalada Ø10	Ac. Inox.	54 ± 5	99 ± 2
F6	DCP	3 x 10	Ac. Inox.	1,57 ± 0,26	7,07 ± 0,98	4,10 ± 0,77	F27_B	Canalada Ø9	Ac. Inox.	31 ± 2	91 ± 1
F7_A	LC-DCP	3 x 10	Ti	1,07 ± 0,05	4,71 ± 0,25	2,69 ± 0,19	F28_A	Canalada Ø11	Ac. Inox.	62 ± 0	164 ± 1
F7_B	LC-DCP	2,5 x 10	Ac. Inox.	0,69 ± 0,08	3,14 ± 0,17	1,65 ± 0,09	F28_B	Sólida Ø12	Ti	175 ± 12	182 ± 16
F8	LC-DCP	3 x 10	Ti	0,14 ± 0,01	0,69 ± 0,05	0,45 ± 0,02	F29	Sólida Ø10	Ac. Inox.	47 ± 2	145 ± 9
F9	1/3 tubo	2 x 10	Ac. Inox.	0,73 ± 0,03	2,97 ± 0,11	1,67 ± 0,11	F30	Canalada Ø10	Ac. Inox.	71 ± 4	55 ± 11
F10	1/3 tubo	1 x 9	Ac. Inox.	0,25 ± 0,01	1,91 ± 0,10	1,13 ± 0,47	F31	Canalada Ø9	Ac. Inox.	42 ± 3	74 ± 3
F11	DCP	5 x 17	Ac. Inox.	13,58 ± 0,83	32,18 ± 1,03	18,86 ± 1,19	F32_A	Canalada Ø12	Ti	118 ± 6	115 ± 5
F12_A	1/3 tubo	2 x 9	Ti	0,32 ± 0,03	1,69 ± 0,17	1,11 ± 0,17	F32_B	Canalada Ø10	Ti	70 ± 1	87 ± 3
F12_B	1/3 tubo	2 x 9,5	Ti	0,19 ± 0,01	1,59 ± 0,09	1,12 ± 0,05	F33	Sólida Ø12	Ti	162 ± 3	210 ± 3
F12_C	DCP	3,5 x 10	Ti	1,66 ± 0,03	6,79 ± 0,07	3,82 ± 0,04	F34_A	Sólida Ø6,7	Ti	11 ± 2	39 ± 5
F12_D	DCP	3,5 x 10	Ti	1,34 ± 0,03	5,87 ± 0,11	3,64 ± 0,06	F34_B	Canalada Ø12	Ac. Inox.	94 ± 2	222 ± 6
F13	DCP-LC	4,2 x 12	Ac. Inox.	4,42 ± 0,43	19,73 ± 0,90	13,02 ± 2,64	F34_C	Canalada Ø9	Ac. Inox.	32 ± 1	84 ± 4
F14_A	DCP	2,7 x 11	Ti	3,60 ± 0,36	5,86 ± 1,06	3,35 ± 0,82	F35_A	Sólida Ø12	Ac. Inox.	123 ± 3	227 ± 8
F14_B	DCP	2,9 x 10	Ac. Inox.	1,29 ± 0,11	3,75 ± 0,11	2,12 ± 0,2	F35_B	Canalada Ø11	Ti	99 ± 14	127 ± 5
F15	DCP	3 x 10	Ac. Inox.	2,24 ± 0,09	11,08 ± 0,30	8,84 ± 0,14	F36	Ranurada Ø9	Ti	22 ± 0	63 ± 1
F16	1/3 tubo	3 x 10	Ti	3,52 ± 0,55	13,54 ± 0,18	8,21 ± 0,33					
F17	1/3 tubo	3 x 10	Ti	1,12 ± 0,1	4,66 ± 0,15	3,26 ± 0,19					
F18	1/3 tubo	3 x 11	Ti	0,73 ± 0,07	4,61 ± 0,38	3 ± 0,16					
F19	DCP	4 x 12	Ti	3,44 ± 0,37	17,07 ± 0,84	12,44 ± 0,65					
F20	DCP	3,5 x 10	Ti	1,31 ± 0,11	5,88 ± 0,03	4,04 ± 0,24					



En el caso de los clavos, se observa que los clavos fabricados en acero inoxidable presentan, en general, valores mayores de Rigidez Estructural respecto a los clavos de titanio del mismo diámetro. Este resultado se debe a que el módulo de elasticidad del acero inoxidable es mayor (190 GPa vs 100 GPa) al del titanio. Debido a que en los clavos la sección transversal sometida a flexión es constante y las geometrías más frecuentes (Sólida y Canalada) tienen un momento de inercia semejante para un mismo diámetro, la influencia de los efectos geométricos en los resultados no fue significativa. En el caso de las placas, el efecto de la diferencia de módulo de elasticidad entre acero inoxidable y titanio no fue tan evidente. Se observó mayor dispersión de los valores y este hecho estuvo influenciado mayormente por las variaciones geométricas de la sección transversal sometida a flexión. Aquí se destaca que, para el caso de las placas, la sección sometida a flexión es variable (debido a los agujeros de las placas), y que las geometrías de los diferentes tipos de placas (1/3 tubo, DCP, LC-DCP) son diferentes para un mismo espesor.

Los resultados de los ensayos de los clavos de titanio presentan, en general, una mayor Rf que aquellos fabricados de acero inoxidable. Esto puede deberse a que, en general, la tensión de fluencia del titanio aleado usado en la fabricación de clavos es mayor que la del acero inoxidable cuando ambos están en la condición de recocido.

Se observó que al aumentar los espesores y diámetros de las placas y clavos se obtuvieron también aumentos de la Rf promedio y la E\*Ie promedio. En particular, el aumento de la E\*Ie promedio en función del diámetro/espesor sigue la trayectoria de una función polinómica de tercer grado. Lo cual es coherente, ya que la E\*Ie está directamente relacionada con el momento de inercia de la sección sometida a flexión, y el mismo depende del espesor/diámetro elevado al cubo.

**Conclusiones**  
Se caracterizó el comportamiento mecánico de placas y clavos de osteosíntesis de fabricación argentina. La información generada compila el desempeño mecánico de la industria nacional y sirve de referencia para los fabricantes durante el diseño de nuevos productos y a organismos de regulación para su evaluación. Utilizando como variable de comparación el espesor/diámetro del implante se puede estimar los valores de E\*Ie y Rf que se deberían obtener al realizar los ensayos de flexión en 4 puntos. Se observó que el comportamiento elástico de estos productos está fuertemente relacionado con el espesor/diámetro de los mismos, aumentando su Rigidez estructural cuando lo hace el espesor/diámetro. Paralelamente, el aumento del espesor/diámetro también genera un aumento de la Resistencia mecánica de los implantes.