

DESEMPEÑO MECÁNICO DE PLACAS DE OSTEOSÍNTESIS Y CLAVOS ENDOMEDULARES DE FABRICACIÓN ARGENTINA

Mechanical behavior of osteosynthesis plates and intramedullary nails made in argentina

Cristian Pereiro* y **Leonardo Pazos***

Laboratorio de Biomateriales e Implantes, Centro de Investigación y de Desarrollo en Mecánica, Instituto Nacional de Tecnología Industrial, Argentina.

**Estos autores contribuyeron equitativamente al desarrollo de este trabajo*

Contacto: g-bio@inti.gov.ar

Recibido: 11 de diciembre de 2019. Aprobado: 25 de marzo de 2020.

RESUMEN

Los fabricantes de Productos Médicos Implantables deben comprobar que sus productos son seguros y eficaces, entre otros requisitos pre-comercialización, para lograr su inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.). Una estrategia para demostrarlo es evaluar, entre otros atributos, su desempeño mecánico y compararlo 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.

El objetivo de este trabajo fue describir el comportamiento mecánico de placas y clavos de osteosíntesis de fabricación nacional a partir de ensayos realizados entre 2010 a 2019 en Instituto Nacional de Tecnología Industrial, INTI. En total se relevó información de ensayos de 29 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 (canulada, maciza 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 calcularon la Rigidez a la flexión equivalente y la Resistencia a la flexión de acuerdo con lo propuesto en dichas normas.

La información generada compila el desempeño mecánico de la industria nacional y sirve de referencia para los fabricantes y organismos de regulación para la evaluación de nuevos productos. Utilizando como variable de comparación el espesor/diámetro del implante se puede estimar los valores de Rigidez a la flexión equivalente y Resistencia a la flexión que deberían obtenerse al realizar los ensayos de flexión.

Palabras clave: Osteosíntesis, comportamiento mecánico, placas, clavos, implantes.

ABSTRACT

The manufacturers of Implantable Medical Devices must prove that their products are safe and effective, among other pre-market requirements, to achieve their registration in the National Registry of Producers and Products of Medical Technology (R.P.P.T.M.).

A strategy to demonstrate its efficacy is to evaluate, among other design attributes, the mechanical behavior of the product to be commercialized and compare it with other products whose use is equivalent and are already approved for clinical use. Valuable information could be obtained by having a nationwide database that reflects the mechanical behavior of this family of products.

The objective of this work was to describe the mechanical behavior of nationally manufactured osteosynthesis plates and nails based on the results obtained from tests carried out between 2010 and 2019 at the National Institute of Industrial Technology, INTI. In total, the information collected from tests consisted of 29 different models of osteosynthesis plates from 20 national manufacturers and 25 different models of intramedullary nails from 16 national manufacturers. The plates were classified according to their intended use (1/3 of tube, DCP or LC-DCP), thickness, and material. The nails were classified according to the cross section (cannulated, solid or grooved), the diameter, and material. In order to characterize the mechanical behavior, 4-point bending tests were carried out according to the test methods proposed in standards IRAM 9426/ISO 9585 and ASTM F382 for plates, and ASTM F1264 for nails. The equivalent bending stiffness and yield moment were calculated based on the methods proposed in these standards.

The information generated compiles the mechanical behavior of the national industry and serves as a reference to manufacturers and regulatory agencies for the evaluation of new products. Using the thickness/diameter of the implant as a variable to be compared to, it is possible to estimate the equivalent bending stiffness and yield moment that should be obtained when performing the 4-point bending tests.

Keywords: osteosynthesis, mechanical behavior, bone plates, nails, implants

INTRODUCCIÓN

En Argentina, la fabricación de Productos Médicos Implantables (PMI) está regulada por las Disposiciones ANMAT N° 2318/02 (TO 04) y N° 727/13. Además, en la Disposición ANMAT N° 4306/99 se especifican los requisitos mínimos que deben cumplir los productos médicos para comprobar su seguridad y eficacia^[1-3]. Para demostrar dichos requisitos de seguridad y eficacia es necesario evaluar, entre otras características y prestaciones, el 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 sustancialmente equivalentes con su uso clínico aprobado que ya se encuentran en el mercado^[4-6]. Por otro lado, para algunos productos en particular (por ej. placas de osteosíntesis), los organismos de normalización proponen métodos de ensayos semejantes, pero con algunas diferencias metodológicas que afectan los resultados que deben informarse. En particular, para placas de osteosíntesis y clavos endomedulares el comportamiento mecánico a la flexión es crítico, y por esta razón tanto las normas IRAM 9426 (su equivalente ISO 9585) y ASTM F382 en su Anexo A1, ambas para placas y la norma ASTM F1264, para clavos, proponen metodologías para calcular la *Rigidez a la flexión equivalente* y la *Resistencia a la flexión* a partir de los resultados de ensayos de flexión en cuatro puntos^[7-10]. El objetivo de este trabajo fue describir el comportamiento mecánico de placas y clavos de osteosíntesis de fabricación nacional a partir de ensayos realizados entre 2010 a 2019.

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 entre el 2010 y el 2019, remitidos por distintas empresas para su evaluación de seguridad y eficacia. En total se relevó información de ensayos de 29 modelos distintos de placas de osteosíntesis de 20 fabricantes nacionales y de 25 modelos distintos de clavos endomedulares de 16 fabricantes nacionales. Los modelos de placas rectas ensayados se clasificaron según la denominación médica-comercial: 1/3 de Tubo, *Dynamic Compression Plate* (DCP) y *Low-Contact Dynamic Compression Plate* (LC-DCP). En todos los casos, las placas poseían más de 50 cm de largo según lo requerido por la norma de referencia. Además, se clasificaron según sus dimensiones principales (E: espesor y A: ancho) y el material de fabricación a partir de la información declarada por el fabricante al momento de solicitar el ensayo. Los modelos ensayados de clavos corresponden en todos los casos, a clavos endomedulares acerrojados para uso en fémur, tibia o húmero y con una longitud de trabajo (distancia entre los agujeros destinados a los cerrojos) mayor a 10 veces el diámetro del clavo según requerido por la norma de referencia. Los clavos se clasificaron según la geometría de la sección (C:

canalada, M: maciza o R: ranurada), el diámetro exterior y el material de fabricación a partir de la información declarada por el fabricante al momento de solicitar el ensayo. Para las placas, los materiales correspondieron a acero inoxidable (SS) y titanio comercialmente puro (Ti cp), mientras que, para los clavos, los materiales declarados fueron acero inoxidable (SS) y la aleación de titanio Ti-6Al-4V (Ti °5).

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 calcularon la *Rigidez a la flexión equivalente* (E^*I_e) y la *Resistencia a la flexión* (R_f) de acuerdo con lo propuesto en dichas normas. La *Rigidez a la flexión equivalente* caracteriza el comportamiento elástico de los implantes ponderando el efecto de la geometría del producto y las propiedades elásticas del material. La *Resistencia a la flexión* caracteriza la resistencia mecánica del producto. 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 presenta un esquema de la configuración de ensayo adoptada, donde se observan dos rodillos soportes (inferiores) y dos rodillos de carga (superiores) a través de los cuales se aplicó la carga.

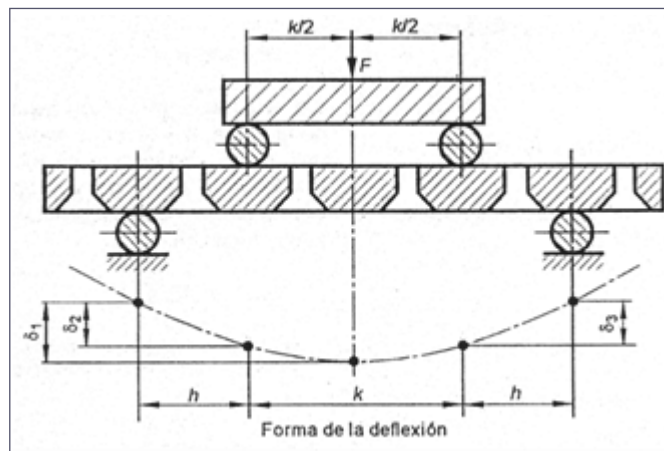


FIGURA 1. CONFIGURACIÓN DEL ENSAYO DE FLEXIÓN EN CUATRO PUNTOS (IMAGEN EXTRAÍDA DE LA NORMA IRAM 9426).

Donde, k es la distancia entre los rodillos internos, h es la distancia entre los rodillos internos y los externos, F es la fuerza aplicada y δ es la deflexión de la placa relativa a la posición inicial de los soportes de los rodillos exteriores. La deflexión se midió a partir del desplazamiento del cabezal de la máquina de ensayos (δ_3). Los ensayos se realizaron con una máquina universal de ensayos Tinius Olsen H50-TK con celdas de carga de 500 N, 5000 N o 50000 N según correspondiera.

De cada modelo se ensayaron entre 3-5 muestras y para cada una se obtuvo una curva Carga vs. Desplazamiento, a partir de la cual se calcularon la *Rigidez a la flexión equivalente* y la *Resistencia a la flexión*.

Rigidez a la flexión equivalente

La Rigidez a la flexión equivalente se calcula de igual forma tanto en las normas IRAM 9426/ISO 9585 como en la ASTM F382. Los valores para cada muestra se obtuvieron utilizando la Ecuación 1.

$$(1) E * I_e = \frac{(2h+3k)*S*h^2}{12}$$

Donde k y h son las distancias previamente mencionadas, expresadas en metros. Estas distancias se variaron entre cada modelo a ensayar ya que los productos poseían largos y/o geometrías diferentes. En el caso de las placas, ya sean placas simétricas o asimétricas, la distancia k fue aquella que asegurara que la posición de la fractura para la cual se destina la placa, esté entre los rodillos de carga. También, se ubicaron los rodillos de carga a igual distancia de los rodillos de carga, h , de modo tal que sólo un orificio se encuentre entre los rodillos soporte y los de carga. En el caso de clavos, las distancias k y h fueron iguales, es decir, cada una representaba 1/3 de la distancia total entre los rodillos soporte. En estos casos, se trató de maximizar la luz entre los rodillos soportes, ya que esto tiende a minimizar los errores en la medición. Finalmente, el valor S es la pendiente de la porción lineal de la curva Carga vs. Desplazamiento en Newton/metro que se obtiene del ensayo.

Resistencia a la flexión

Para obtener la Resistencia a la flexión, se grafica una recta paralela a la parte lineal de la curva Carga vs. Desplazamiento corrida en un valor definido por norma. Luego, se obtiene el valor de carga P correspondiente al punto de intersección entre la recta paralela y la curva. Finalmente, se calcula la resistencia a la flexión como:

$$(2) R_{flexión} = \frac{P*h}{2}$$

El corrimiento de la recta paralela respecto a la curva se calcula de diferente manera según se consulte las normas IRAM 9426/ISO 9585 o la norma ASTM F382. Esto conlleva a que, a partir de la aplicación de una u otra norma, se puedan obtener resultados diferentes que dificultan la comparación directa de productos. Dichos valores de corrimiento se obtuvieron utilizando las Ecuaciones 3 y 4 según IRAM/ISO o ASTM, respectivamente.

$$(3) Q_{IRAM/ISO} = 0,02*(2h+k)$$

$$(4) Q_{ASTM} = 0,002*k$$

Donde k y h son las distancias previamente mencionadas, expresadas en metros.

A partir de los resultados obtenidos se calculó la diferencia porcentual entre los valores de Resistencia a la flexión según la Ecuación 5.

$$(5) err = \frac{R_{flexión(IRAM/ISO)} - R_{flexión(ASTM)}}{R_{flexión(ASTM)}} * 100\%$$

RESULTADOS

En la Tabla 1 y Tabla 2 se presentan los resultados relevados para placas y clavos de osteosíntesis.

TABLA 1. RESULTADOS DEL RELEVAMIENTO DE PLACAS DE OSTEOSÍNTESIS.

PLACAS					
ID	Tipo	E*A [mm]	Mat.	E*Ie [Nm ²]	Rf IRAM [Nm]
1	1/3 tubo	1,0 x 9	SS	0,25 ± 0,01	1,91 ± 0,10
2	1/3 tubo	1,2 x 9	SS	0,32 ± 0,03	1,69 ± 0,17
3	1/3 tubo	1,5 x 10	SS	0,44 ± 0,01	1,2 ± 0,05
4	1/3 tubo	1,8 x 10	SS	0,73 ± 0,03	2,97 ± 0,11
5	DCP	2,8 x 10	SS	1,29 ± 0,11	3,75 ± 0,11
6	DCP	2,8 x 10	SS	2,24 ± 0,09	11,1 ± 0,30
7	DCP	2,8 x 10	SS	1,66 ± 0,03	6,79 ± 0,07
8	DCP	2,9 x 10	SS	1,57 ± 0,26	7,07 ± 0,98
9	DCP	3,0 x 10	SS	2,70 ± 0,13	13,0 ± 0,26
10	DCP	3,0 x 10	SS	3,50 ± 0,55	13,5 ± 0,18
11	DCP	4,5 x 17	SS	19,5 ± 0,6	48,9 ± 0,61
12	DCP	4,7 x 17	SS	13,6 ± 0,8	32,2 ± 1,0
13	DCP	5,0 x 16	SS	11,9 ± 0,2	61,4 ± 2,0
14	DCP	5,7 x 16	SS	20,7 ± 1,9	49,6 ± 5,3
15	LC-DCP	2,5 x 10	SS	0,69 ± 0,08	3,14 ± 0,17
16	LC-DCP	3,9 x 12	SS	4,42 ± 0,43	19,7 ± 0,9
17	LC-DCP	4,5 x 15	SS	11,7 ± 1,3	39,4 ± 3,1
18	1/3 tubo	1,2 x 10	Ti cp	0,19 ± 0,01	1,59 ± 0,09
19	1/3 tubo	1,5 x 10	Ti cp	0,30 ± 0,01	2,35 ± 0,06
20	DCP	3,0 x 10	Ti cp	1,12 ± 0,10	4,66 ± 0,15
21	DCP	3,0 x 10	Ti cp	1,34 ± 0,03	5,87 ± 0,11
22	DCP	3,8 x 12	Ti cp	3,44 ± 0,37	17,1 ± 0,84
23	LC-DCP	2,7 x 11	Ti cp	0,7 ± 0,10	2,70 ± 0,50
24	LC-DCP	2,8 x 10	Ti cp	1,07 ± 0,05	4,71 ± 0,25
25	LC-DCP	2,8 x 11	Ti cp	0,73 ± 0,07	4,61 ± 0,38
26	LC-DCP	2,8 x 10	Ti cp	1,31 ± 0,11	5,88 ± 0,03
27	LC-DCP	3,0 x 10	Ti cp	0,14 ± 0,01	0,69 ± 0,05
28	LC-DCP	3,0 x 11	Ti cp	1,85 ± 0,13	8,7 ± 0,18
29	LC-DCP	3,0 x 10	Ti cp	0,92 ± 0,18	5,29 ± 0,13

TABLA 2. RESULTADOS DEL RELEVAMIENTO DE CLAVOS DE OSTEOSÍNTESIS.

CLAVOS					
ID	Sección	Ø [mm]	Mat.	E*Ie [Nm ²]	Rf [Nm]
30	Canulada	9	SS	42 ± 3	49 ± 3
31	Canulada	9	SS	42 ± 3	74 ± 3
32	Canulada	10	SS	54 ± 5	99 ± 2
33	Canulada	10	SS	71 ± 4	55 ± 11
34	Canulada	10	SS	70 ± 1	87 ± 3
35	Canulada	11	SS	116 ± 1	109 ± 3
36	Canulada	11	SS	99 ± 14	127 ± 51
37	Canulada	12	SS	143 ± 1	74 ± 1
38	Canulada	12	SS	118 ± 6	115 ± 5
39	Canulada	12	SS	131 ± 22	164 ± 15
40	Canulada	12	SS	175 ± 12	182 ± 16
41	Canulada	12	SS	131 ± 12	242 ± 3
42	Canulada	13	SS	199 ± 19	169 ± 25
43	Maciza	10	SS	85 ± 8	96 ± 6
44	Maciza	12	SS	162 ± 3	210 ± 3
45	Ranurada	12	SS	104 ± 5	114 ± 3
46	Canulada	9	Ti °5	31 ± 2	91 ± 1
47	Canulada	9	Ti °5	32 ± 1	84 ± 4
48	Canulada	11	Ti °5	62 ± 0	164 ± 1
49	Canulada	12	Ti °5	94 ± 2	222 ± 6
50	Maciza	7	Ti °5	11 ± 2	39 ± 5
51	Maciza	10	Ti °5	47 ± 2	145 ± 9
52	Maciza	12	Ti °5	123 ± 3	227 ± 8
53	Ranurada	9	Ti °5	22 ± 0	63 ± 1
54	Ranurada	10	Ti °5	41 ± 2	101 ± 5

En la **Figura 2** y la **Figura 3** se presentan los resultados de *Rigidez a la flexión equivalente* de placas y clavos ordenados de acuerdo con el material, espesor/diámetro y tipo de las muestras.

La *Rigidez a la flexión equivalente* caracteriza el comportamiento elástico de las placas y clavos, y surge del producto del módulo de elasticidad del material (E) y el momento de inercia equivalente de la porción de la muestra que se encuentra entre los rodillos internos (I_e). A este momento de inercia se lo denomina equivalente debido a que la sección de la muestra puede ser variable. Como es en el caso de las placas de osteosíntesis, las cuales cuentan con la presencia de los agujeros para los tornillos, fresados para disminuir el contacto con el hueso, etc. Este método de cálculo permite comparar los resultados obtenidos para cada tipo de implante, independientemente de los detalles geométricos y el material de fabricación. Por otro lado, los resultados muestran un aumento de la rigidez con el espesor/

diámetro. Esto está asociado a que el momento de inercia de una sección rectangular/circular depende del espesor/diámetro a la tercera potencia respectivamente^[11].

En el caso de los clavos, se observa que aquellos fabricados en acero inoxidable presentan, en general, valores mayores de Rigidez Estructural respecto a los 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^[12]. Debido a que en los clavos la sección transversal sometida a flexión es constante y las geometrías más frecuentes (Maciza y Canulada) 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. En la **Figura 4** y la **Figura 5** se presentan los resultados de *Resistencia a la flexión* obtenidos para ambos tipos de implantes, ordenados de acuerdo con el material, espesor/diámetro de las muestras, y forma de las muestras.

Los resultados de los ensayos de los clavos de titanio presentan, en general, una mayor *Resistencia a la flexión* 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.

En la **Figura 6** se presenta la comparación de los resultados de *Resistencia a la flexión* de las placas de osteosíntesis obtenidos según las normas IRAM/ISO y la norma ASTM.

Al observar los valores obtenidos por ambos métodos de cálculo, resulta evidente que el procesamiento de los resultados de los ensayos mecánicos según ASTM resulta invariablemente en un valor de *Resistencia a la flexión* significativamente menor. Analizando estos valores con la ecuación 5 se pudo ver que las diferencias porcentuales de los valores obtenidos entre ambos métodos de cálculo resultaron de entre el 37% y el 90%. Esto implica que deben tenerse en cuenta al menos dos consideraciones. Por un lado, no es posible realizar la comparación directa de los resultados de dos o más ensayos, si estos fueron calculados siguiendo normas distintas. Por otro lado, si se tiene en cuenta que la resistencia a la flexión es un parámetro que caracteriza el inicio del comportamiento plástico de las placas de osteosíntesis, la norma ASTM al obtener valores más bajos resistencia a la flexión, resulta ser más conservativa, desde el punto de vista del diseño, que las normas IRAM/ISO.

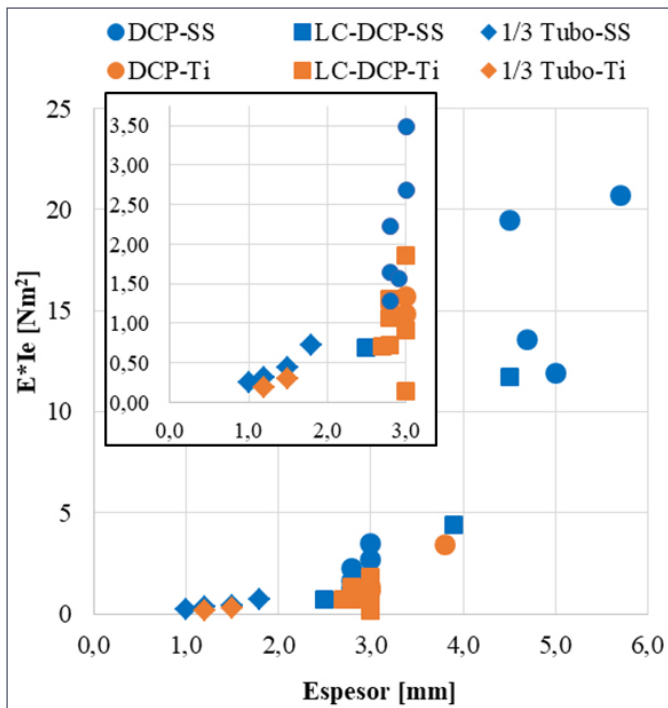


FIGURA 2. RIGIDEZ A LA FLEXIÓN EQUIVALENTE DE PLACAS DE OSTEOSÍNTESIS.

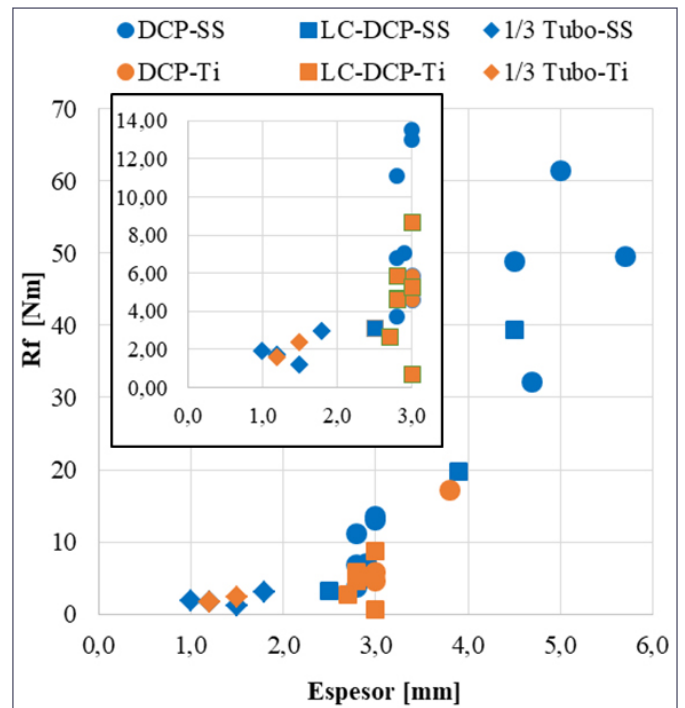


FIGURA 4. RESISTENCIA A LA FLEXIÓN DE PLACAS DE OSTEOSÍNTESIS SEGÚN LAS NORMAS IRAM/ISO.

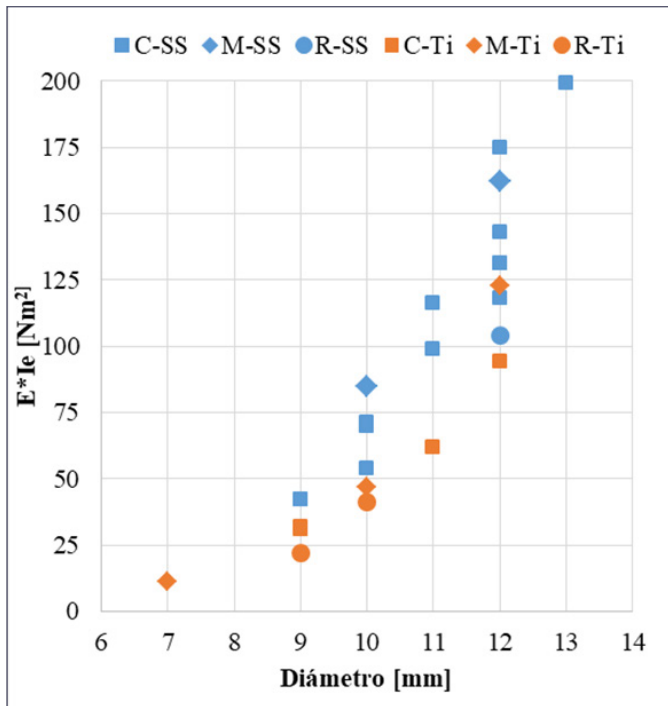


FIGURA 3. RIGIDEZ A LA FLEXIÓN EQUIVALENTE DE CLAVOS ENDOMEDULARES.

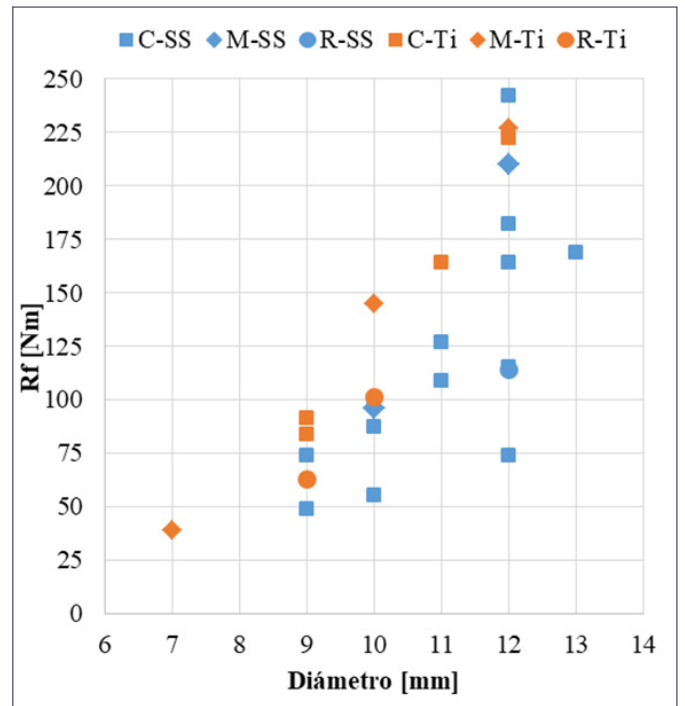


FIGURA 5. RESISTENCIA A LA FLEXIÓN DE CLAVOS ENDOMEDULARES.

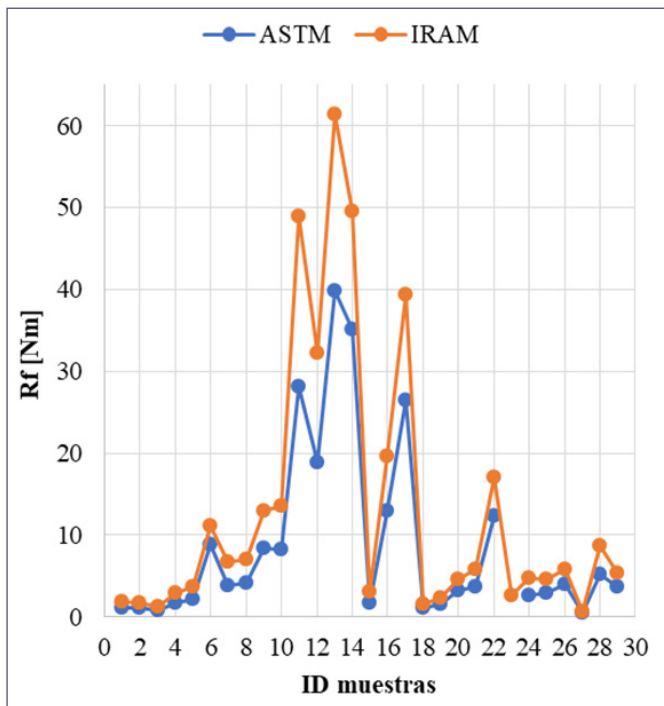


FIGURA 6. COMPARACIÓN DEL CÁLCULO DE RESISTENCIA A LA FLEXIÓN SEGÚN LA NORMA UTILIZADA.

CONCLUSIONES

Se caracterizó el comportamiento mecánico de placas y clavos de osteosíntesis de fabricación argentina, los cuales fueron registrados por ANMAT y actualmente se encuentran en el mercado. 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 *Rigidez a la flexión equivalente* y *Resistencia a la flexión* 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 estos, 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.

BIBLIOGRAFÍA

- 1- Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004). Reglamento técnico Mercosur registro de productos médicos. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/ProductosMedicos/Disposicion_ANMAT_2318-2002.pdf.
- 2- Disposición ANMAT N° 727/13. Requisitos de inscripción de Productos Médicos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/BO/Disposicion_727-2013.pdf.
- 3- Disposición ANMAT N°4306/99. Requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los productos médicos. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/ProductosMedicos/Disposicion_ANMAT_4306-1999.pdf.
- 4- Ho C, Jensen D, Lacy F, Muni N, Reilly S, Mallis E. *Use of standards in the review of medical devices*. J Electrocardiol. 2005; 38:171-4.
- 5- Melkerson M, Kirkpatrick J, Griffith S. *Spinal Implants: Are we evaluating them appropriately?* STP 1431. Dallas: ASTM International; 2001.
- 6- Vasconcelos D, Cortez J, Lamghari M. *Technical Standards and Legislation for Implants and Implantable Medical Devices. Reference Module in Materials Science and Materials Engineering*. Amsterdam: Elsevier; 2016.
- 7- IRAM 9426:1999. Implantes Quirúrgicos. Placas para osteosíntesis. Determinación de la rigidez y de la resistencia a la flexión. Buenos Aires: IRAM; 1999.
- 8- ISO 9585:1990. *Implants for surgery - Determination of bending strength and stiffness of bone plates*. Ginebra: ISO; 1990.
- 9- ASTM F382 – 17. *Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates*. West Conshohocken: ASTM International; 2017.
- 10- ASTM F1264 – 16e1. *Standard Specification and Test Method for Intramedullary Fixation Devices*. West Conshohocken: ASTM International; 2016.
- 11- Timoshenko S. *Mecánica de materiales*. Cuarta Edición. México: International Thomson Editores; 1998.
- 12- Chen Q, Thouas G. *Metallic Implant Biomaterial*. Mater Sci Eng R Rep. 2015; 87:1-57.