

EVALUACIÓN BIOMECÁNICA DE FIJADORES DE RAQUIS

Sección de Implantes

INSTITUTO DE BIOMECÁNICA DE VALENCIA

Los fijadores de clase raquis son un grupo de implantes destinados a mantener estabilizada una porción de la columna vertebral cuando ésta se ve sometida a una intervención quirúrgica y precisa de elementos artificiales para mantener la reducción de la misma.

Básicamente consisten en una barras o placas longitudinales, unidas a los cuerpos vertebrales mediante tornillos transpediculares, ganchos, alambres, etc., y en ocasiones conectadas entre sí mediante elementos transversales que proporcionan mayor rigidez al montaje. En general un sistema de fijación de raquis

En este artículo se presenta de forma estructurada la oferta de evaluación de fijadores de raquis de la sección de Implantes del IBV.

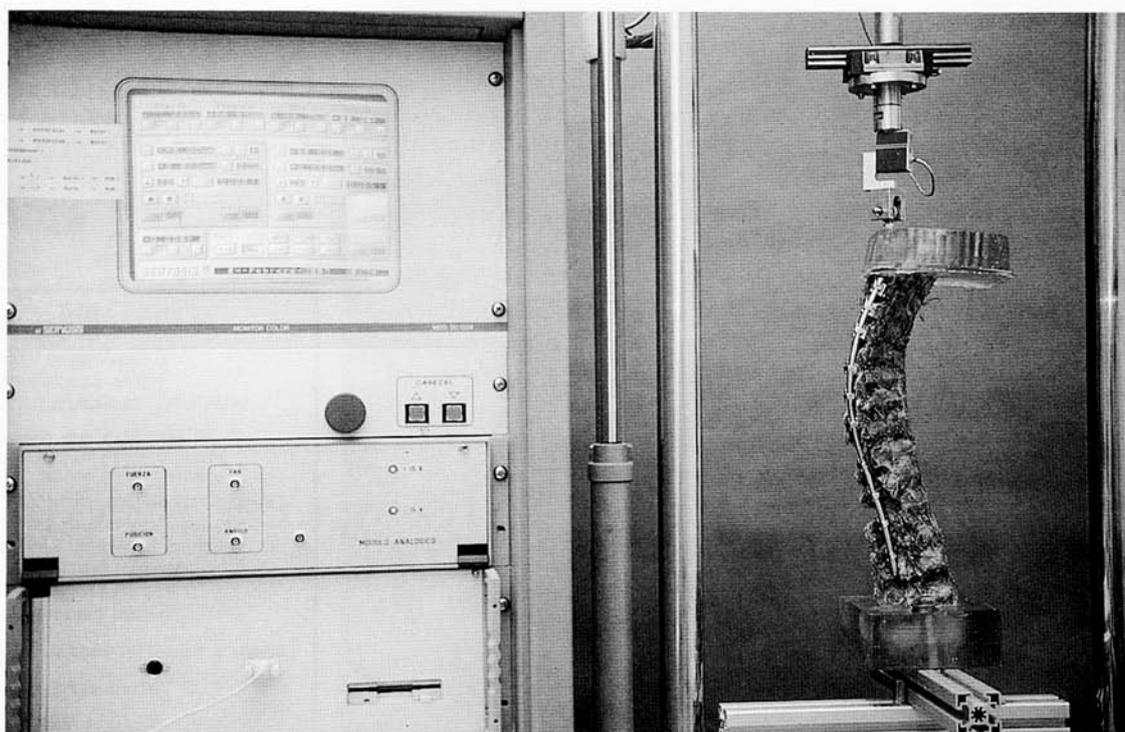
es un conjunto de elementos interconectables entre sí, que son configurados en número y geometría durante la intervención quirúrgica para conseguir los objetivos que el cirujano persiga.

Se emplean en tratamientos quirúrgicos de columna dorsal, lumbar y sacra, siendo en general de abordaje posterior, aunque algunos sistemas permiten abordaje anterior.

materiales que se emplean, están relacionados en diversas normas, publicaciones y recomendaciones. Suelen ser de acero inoxidable AISI 316L, aunque actualmente se está imponiendo el titanio, por la posibilidad de realizar exploraciones postoperatorias mediante RMN.

Existen determinados aspectos relacionados con la funcionalidad del implante

En relación con los



Un sistema de fijación de raquis se emplea en tratamientos quirúrgicos de columna dorsal, lumbar y sacra, siendo en general de abordaje posterior

que tienen una gran relevancia. Entre ellos se encuentran la resistencia del fijador, su rigidez y la capacidad de bloqueo de las barras a los elementos de unión a hueso.

Finalmente no deben olvidarse aspectos directamente ligados con la selección más adecuada y la implantación eficaz y eficiente del implante como son la gama de tamaños de cada componente y posibilidades, la modularidad del sistema, la versatilidad y simplicidad del instrumental quirúrgico, la facilitación de la técnica quirúrgica, la adecuación de los catálogos técnico-comerciales y de técnica operatoria, el etiquetado del producto y sus embalajes, etc.

Niveles de evaluación

Se establecen cinco niveles de evaluación diferenciados entre sí en relación con sus objetivos:

- **Evaluación de nivel 1**, destinada a la evaluación general del producto y sus componentes, adecuación de sus catálogos e instrucciones de uso y su adecuación general a la finalidad prevista.
- **Evaluación de nivel 2**, destinada a las pruebas de producto y al establecimiento de las caracte-

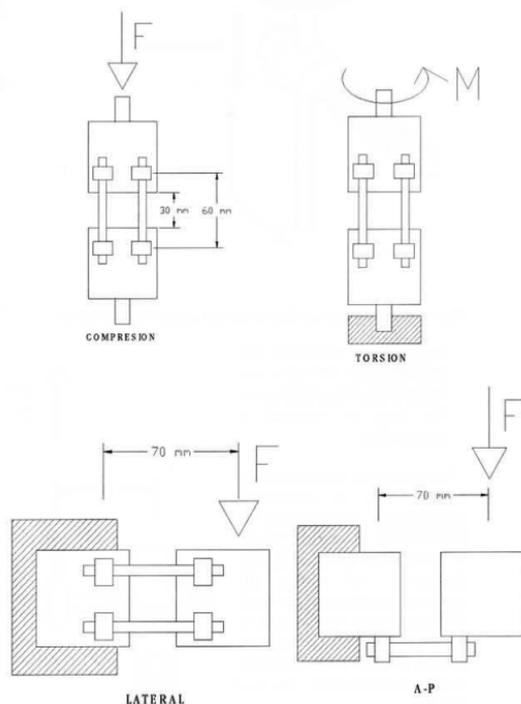


Figura 1: Ensayos de rigidez a compresión, torsión, y flexión lateral y anteroposterior

terísticas que definen la función de dicho producto, cuando se encuentra correctamente implantado.

- **Inspecciones**, determinadas a la determinación del nivel de calidad de un determinado lote de productos.
- **Evaluaciones comparativas**, destinadas a la determinación de diferencias entre productos en base a evaluaciones de nivel 1 y/o 2.

- **Evaluaciones de seguimiento de producto**, destinadas a la determinación de los resultados clínicos a corto, medio y largo plazo, a la asignación de causas intrínsecas al producto que determinan tales resultados y al establecimiento de niveles de significación entre tales relaciones. Esta evaluación



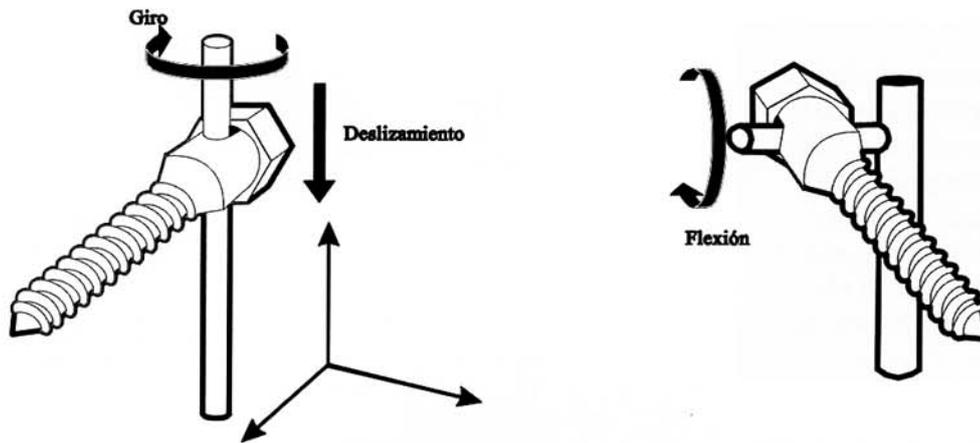


Figura 2: Ensayos de deslizamiento del acople tornillo-barra

se establece mediante una colaboración estrecha con los servicios hospitalarios en los que se realiza la evaluación.

Debido a las características propias de la presente publicación, únicamente se desarrollará el contenido de la evaluación de nivel 2. No obstante, el resto de evaluaciones poseen un nivel de desarrollo semejante y están a disposición de los **socios del IBV** que pudieran estar interesados en las mismas.

Evaluación de nivel 2

Las pruebas del producto están destinadas al establecimiento de las características que definen la función de dicho producto, cuando se encuentra correctamente implantado. El carácter de las diferentes evaluaciones permite realizar la totalidad de las mismas sobre una única muestra de material, salvo la caracterización a fatiga y los ensayos de propiedades mecánicas a flexión de tornillos y barras.

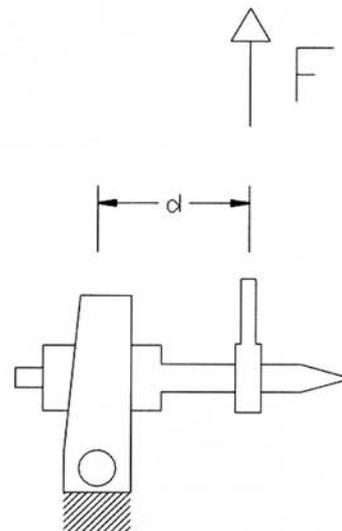


Figura 3: Ensayo a flexión de los tornillos de fijación

Se evalúa la rigidez del fijador de raquis ante cargas de compresión, torsión y flexión en todos los planos

Evaluación de la rigidez

Consiste en la evaluación de la rigidez del fijador de raquis ante cargas de compresión, torsión y flexión en todos los planos. El modelo de laboratorio simula la

realización de una corporectomía, anclando los tornillos transpediculares a bloques de polietileno (Figura 1).

Evaluación de la resistencia a fatiga

Se evalúa la resistencia a fatiga del fijador de raquis a 5.000.000 ciclos a 10 Hz ante cargas de compresión-flexión cíclicas, siguiendo un patrón de cargas similar al soportado por un fijador de raquis implantado. La configuración del ensayo modela un raquis desestabilizado por resección de ligamentos y arcos vertebrales posteriores, pero con cuerpos vertebrales intactos.

Caracterización a fatiga del fijador de raquis

En esta evaluación se determina la curva de fatiga (curva de Whöler) de un fijador de raquis, realizando ensayos a fatiga ante cargas de compresión-flexión a 3 Hz a 1.000, 800, 600 y 400 N hasta que colapse el sistema o alcance 1.000.000 de ciclos, lo que ocurra primero. La configuración del ensayo



modela un raquis desestabilizado por corporectomía.

Evaluación de la resistencia a deslizamiento del acople tornillo-barra

Se evalúa la fuerza máxima soportada por el sistema de acople y cierre entre barra y tornillo transpedicular (o gancho) de un fijador de raquis (Figura 2).

Evaluación de la resistencia a giro y flexión del acople tornillo-barra

Se registran los pares o momentos máximos soportados por el sistema de acople y cierre entre barra y tornillo transpedicular (o gancho) de un fijador de raquis. Los momentos aplicados al sistema serán (Figura 2):

- Giro: se aplica un par en un plano transversal.
- Flexión: se aplica un par en un plano sagital.

Evaluación de la resistencia a deslizamiento del acople entre barras.

En este ensayo se mide la fuerza máxima soportada por el sistema de acople y cierre entre las barras del fijador.

Se evalúa la resistencia a fatiga del fijador de raquis a 5.000.000 ciclos a 10 Hz ante cargas de compresión-flexión cíclicas

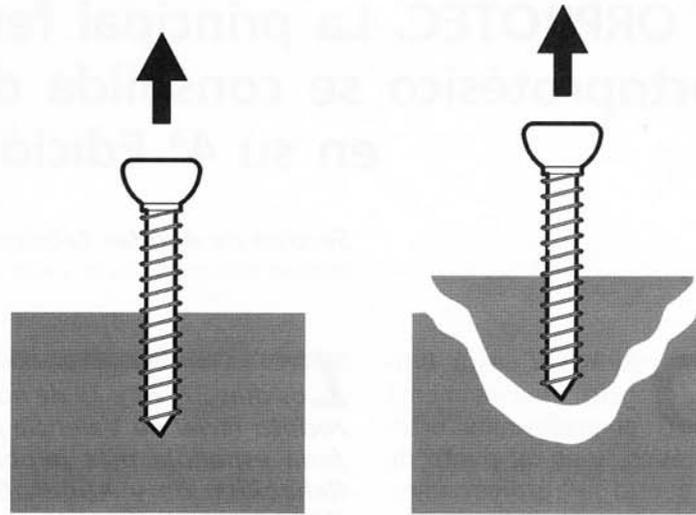


Figura 4: Ensayo de anclaje de tornillos

Evaluación de la resistencia a giro del acople entre barras

Se evalúa el par máximo soportado por el sistema de acople y cierre entre barras del fijador.

Evaluación de las propiedades mecánicas a flexión de las barras

Se realiza un ensayo de flexión a 4 puntos, evaluando la rigidez y resistencia a flexión de las barras de fijación.

Evaluación de las propiedades mecánicas a flexión de los tornillos

Se evalúa, mediante ensayo de flexión con extremo empujado, la rigidez y resistencia a flexión de los tornillos del sistema de fijación (Figura 3).

Evaluación de las propiedades mecánicas del material

Se calcula la dureza, carga de rotura, límite elástico y máximo alargamiento del material de las barras de un fijador de raquis.

Evaluación del anclaje de los tornillos

Se evalúa la fuerza necesaria para la extracción de un tornillo anclado sobre una base de polietileno (Figura 4).

Evaluación de la microestructura

Se realiza un análisis metalográfico de inclusiones, tamaño de grano medio y máximo, isotropía y estructura de fases del material del fijador.

Evaluación de la composición química del material

En base a normas ASTM se realiza una evaluación completa de la composición química del material del fijador.

Evaluación de la corrosión de los aceros

Se evalúa la resistencia a corrosión intergranular de los componentes de los fijadores de raquis fabricados en acero.

□