

DISEÑO DE UN UTILLAJE PARA LA EXTRACCIÓN DE TORNILLOS MILIMÉTRICOS DE FIJACIÓN ÓSEA BAJO LA NORMA ASTM F543

*DESIGN OF A FIXTURE FOR PULL OUT TEST OF MILLIMETRIC
BONE FIXING SCREWS GUIDED BY ASTM F543 STANDARD*

Roberto Gasca Mendoza

Tecnológico Nacional de México / IT de Celaya, México
robegasca@gmail.com

Susana Arriaga Flores

Tecnológico Nacional de México / IT de Celaya, México
arriagasusi@gmail.com

Luis Alejandro Alcaraz Caracheo

Tecnológico Nacional de México / IT de Celaya, México
alejandro.alcaraz@itcelaya.edu.mx

Carolina Hernández Navarro

CINVESTAV-Unidad Querétaro, México
Tecnológico Nacional de México / IT de Celaya, México
carolina.hernandez@itcelaya.edu.mx

Roberto Edú Arriaga Medina

Tecnológico Nacional de México / IT de Celaya, México
roberto.arriaga@itcelaya.edu.mx

Francisco Javier Cervantes Vallejo

Tecnológico Nacional de México / IT de Celaya, México
francisco.cervantes@itcelaya.edu.mx

Recepción: 3/octubre/2021

Aceptación: 30/noviembre/2021

Resumen

Los tornillos corticales son elementos utilizados en osteosíntesis para la fijación de fracturas, la estabilidad de la fijación del tornillo es principalmente el resultado del anclaje efectivo del tornillo, una mala estabilidad lleva al fracaso de la unión del hueso. Con base en las normas ASTM F543, se diseñó un instrumental para la realización de pruebas de la resistencia a la extracción en tornillos corticales, esto con la finalidad de comparar diferentes tornillos médicos utilizados en osteosíntesis.

Se identificaron los principales parámetros que influyen en la resistencia a la extracción de los tornillos y se diseñó un herramental para la realización de las pruebas, el cual cumple con los parámetros asignados por la norma ASTM F 543.

Palabras Clave: Espuma de poliuretano, fuerza de extracción, tornillo cortical.

Abstract

Cortical screws are elements used in osteosynthesis for the fixation of fractures, the stability of the fixation of the screw is mainly the result of the effective anchoring of the screw, poor stability leads to failure of the bone union. Based on the ASTM F543 standards, a tool was designed to carry out tests of the resistance to extraction in cortical screws, in order to compare different medical screws used in osteosynthesis. The main parameters that influence the resistance to extraction of the screws were identified and a fixture was designed to carry out the tests, which complies with the parameters assigned by the ASTM F 543 standard.

Keywords: Cortical screw, pull-out force, rigid polyurethane foam.

1. Introducción

El hueso se divide en dos zonas (Figura 1), la parte cortical y la parte esponjosa. La parte cortical es la zona con mayor densidad ósea dentro del hueso, también es la zona más delgada del hueso y se encuentra en la superficie.

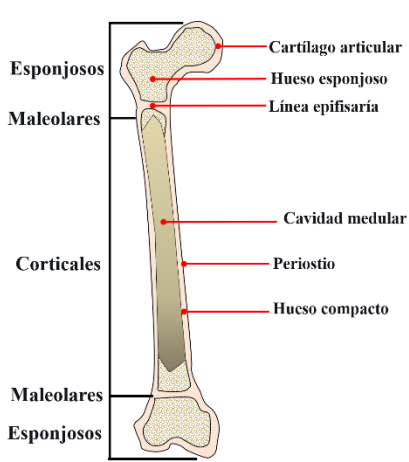


Figura 1 Partes del hueso y la región de aplicación de tornillos de fijación.

La zona esponjosa es la menos densa y se encuentra en el interior del hueso, esta zona es muy porosa y en esta se encuentra parte del tejido vivo del hueso. La proporción y ubicación de estas dos zonas varían dependiendo del tamaño y forma del hueso [Le Vay, 2008].

Una fractura puede definirse como la pérdida de sustancia ósea dentro de un hueso. Puede ser la situación en que todo un hueso termina fragmentado o la situación donde ocurre una fisura o micro fisura. La reparación de una fractura ósea tiene características particulares, pues se requieren de diferentes factores para que esta sea exitosa, desde los aspectos de la índole general hasta el tipo de sistema de fijación son importantes para una recuperación eficiente.

Los diferentes tipos de tornillos para huesos se utilizan ampliamente en ortopedia y odontología para la fijación de fracturas, es decir, para mantener la estabilidad. Los dispositivos de fijación de fracturas deben mantener alineación geométrica, transmitir fuerzas de compresión con movimiento mínimo a través del sitio de la fractura y evitar tensiones de tracción o cortantes a través de él [Koistinen, Santavirta & Lappalainen, 2013]. Los tornillos se nombran de acuerdo con sus funciones, están los de compresión fragmentaria, sindesmóticos, canulados, de diseño especial, de anclaje, de interferencia, entre otros (Figura 2).

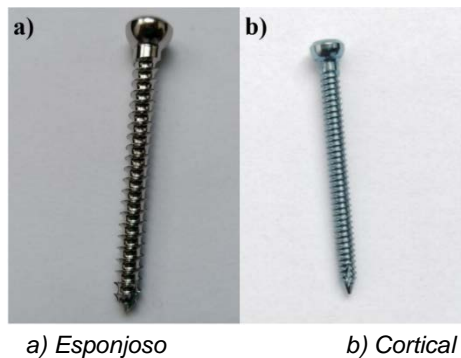


Figura 2 Tornillo.

El tornillo esponjoso (Figura 2a) mantiene rígida las fracturas con fragmentos opuestos de trazos longitudinales oblicuos y espirales (Compresión estática) [Shatzker & Horne, 1975]. El tornillo cortical (Figura 2b) es uno de los dispositivos más utilizados para la fijación interna, este dispositivo convierte una carga de torsión

en una carga de compresión. Entre sus elementos más representativos están el diámetro externo, paso de rosca, tipo de rosca, tipo de cabeza, tipo de punta y longitud del tornillo. Estos tornillos suelen tener hilos finos, están diseñados para anclarse al hueso cortical. Una ventaja que ofrece este tornillo es la de su uso en pacientes con una mala calidad ósea ya que poseen un buen agarre [Thakur, 2015]. Las fuerzas requeridas en la instalación de tornillos óseos se ven afectados por varios factores como el diámetro y la longitud del tornillo, el orificio piloto diámetro, la forma de la rosca, el espesor de cortezas, densidad ósea y el tipo de material [Yerby et. al., 2000; Ryken et. al., 1995; Lu et. al. 2000; Öktenoğlu et. al, 2001], por lo tanto, el diseño de un tornillo apropiado es una tarea desafiante en ingeniería biomédica. Se han reportado fallas en los tornillos durante las operaciones por diversas razones; los tornillos largos y delgados parecen ser especialmente propensos a fracturarse [Koistinen, Santavirta & Lappalainen, 2013]. Una causa común de falla es la infección debido a una mala interfaz hueso-tornillo; sin embargo, factores mecánicos también resultan relevantes para el adecuado funcionamiento de los tornillos óseos [Nordin & Frankel, 2001].

La especificación estándar y los métodos de prueba que deben cumplir los tornillos óseos médicos metálicos se describe en la norma ASTM F543-00. Esta norma proporciona los requisitos de materiales, acabado y marcado, cuidado y manipulación, y las dimensiones y tolerancias aceptables para los tornillos metálicos para huesos que se implantan en el hueso. Adicionalmente, se mide la resistencia a la torsión de inserción y extracción de los tornillos (Figura 3), el ángulo de rotura, la resistencia a la extracción axial, el par de inserción y la fuerza autorroscante para cumplir con los requisitos prescritos [ASTM F543-17, 2017].

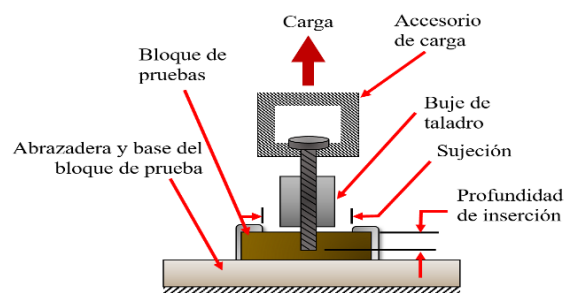





Figura 3 Esquema del aparato de prueba para resistencia a la extracción.

En este sentido, este trabajo se enfoca en el diseño y construcción de un equipo de utillaje especial para la medición del par de inserción y extracción en tornillos fijación óseos aplicando la norma ASTM F543-00.

2. Metodología
















El equipo a utilizar para cumplir con el tipo de pruebas convenidas en la norma ASTM F543 es una máquina universal Zwick/Roell Z050 con celda de carga de 5kN. Ya que no se contaba con un utillaje adecuado para ello, se decidió diseñar y fabricar uno que contaría con algunas características especiales; entre ellas fácil manufactura, que esté formado por pocas piezas, debe constar de dos partes principales (una fija y una móvil para extraer el tornillo del bloque) y se tiene que adaptar lo mejor posible a diferentes tamaños de componentes experimentales (bloque y tornillo). Se generó una lluvia de ideas con las características que podría tener cada parte del utillaje y sus componentes, logrando el planteamiento de algunas opciones, como las mostradas en las tablas 1 y 2.

Tabla 1 Propuestas de sujeción superior.

Sección	Opción 1	Opción 2	Opción 3
Soporte de la cabeza del tornillo	Amordazar mediante dispositivo de pinza. 	Sujeción por cambio de forma al aplicar la carga de la prueba. 	Sujeción tipo broquero de 3 o 4 mordazas. 
Unión de sujeción superior y celda de carga	Sólo cónica. 	Rectangular y plana. 	Cilíndrica 

Para seleccionar la opción más adecuada a cada característica en cada parte, se utilizó una valoración de importancia relativa sobre cuatro aspectos: simplicidad en el montaje (S), adaptabilidad a diferentes tamaños de objetos de estudio (A), manufactura sencilla (M) e influencia positiva en la distribución de cargas (I). Se asignó una cantidad numérica de acuerdo al valor de importancia relativa de cada opción.

Tabla 2 Propuestas para la sujeción inferior.

Sección	Opción 1	Opción 2	Opción 3	Opción 4
Retención de la espuma	<p>Por compresión mediante tornillos.</p> 	<p>Mediante la retención por contacto entre una sujeción de dos piezas y el bloque.</p> 	<p>Mediante la retención por contacto entre una sujeción de una pieza y el bloque.</p> 	
Fijación del agarre del bloque a la base	<p>Mediante compresión entre piezas rígidas</p> 	<p>Mediante conjunto tornillo-tuerca.</p> 	<p>Mediante el apriete de un tornillo de rosca estándar.</p> 	
Desplazamiento entre la retención ajustable de la espuma	<p>Mediante dos canales, simples, uno en cada lateral.</p> 	<p>Mediante un canal simple en un lado.</p> 	<p>Mediante un canal en forma T central.</p> 	
Unión entre la base y el marco de la máquina universal	<p>Mediante ocho tornillos en un arreglo circular sobre una base ya existente.</p> 	<p>Con una pieza roscada en un extremo y un perno en el otro.</p> 	<p>Mediante ocho tornillos en un arreglo circular con una base nueva.</p> 	<p>Con el uso de una mordaza y un accesorio roscado utilizados para otro tipo de pruebas.</p> 
Geometría de la base	<p>Redonda.</p> 	<p>Recta y plana.</p> 		

Se concedieron valores enteros del 1 al 3, de manera que el 1 corresponde a la opción con menor importancia relativa en cada aspecto y el 3 a la opción con mayor importancia relativa. Para las opciones donde un aspecto no aplica o no afectaría de forma significativa se utilizó un 0. Después de evaluar, se sumaron los valores obtenidos en los cuatros aspectos en cada opción y aquella que tuviera un puntaje mayor sería la más adecuada. Con este método se obtuvieron las tablas W y Z. Se decidió directamente que la unión entre la base y el marco de la máquina universal se haría a partir de una pieza nueva por fabricar, ya que de esa forma se cumpliría más fácilmente con los aspectos de la adaptabilidad y la influencia positiva

en la distribución de las cargas. En cuanto a la geometría de la base, se resolvió que la mejor opción sería recta y plana, porque su manufactura sería más sencilla de esa manera y se prestaría mejor para su ensamblaje con otras piezas de la sujeción inferior.

Posteriormente, con motivo de decidir los detalles de ensamblaje de las partes del utillaje, gestionar la cantidad y tamaño de piezas que conformaría cada parte y construir un boceto con una propuesta basada en las características de la valoración mencionada, se acudió al laboratorio a tomar mediciones exactas de la zona del marco de la máquina universal donde tendría que montarse. Con la información obtenida se creó una lluvia de ideas, permitiendo construir un boceto general de una propuesta previa para luego elaborar el ensamble en un software de diseño 3D (Figura 4). Con esto se visualizaron y corrigieron detalles que pudieran ocurrir en el ensamblaje de las piezas provenientes del contacto entre las diferentes geometrías.

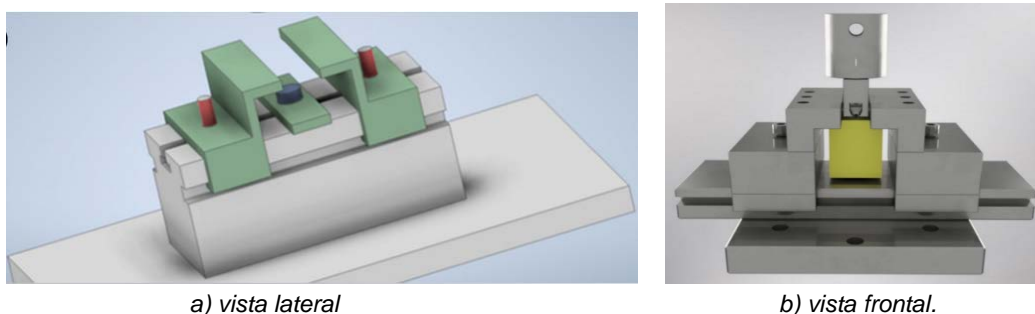


Figura 4 Ensamble entre la base del utillaje y el marco de la máquina universal.

Algunas partes fueron cambiadas de tamaño y se decidió dividir las en más piezas para que su manufactura fuera más sencilla y su ensamblaje más intuitivo y fácil, llegando así a la propuesta final.

La selección de la espuma fue la de grado 40 para las pruebas a realizar, ya que los tornillos a evaluar cuentan con un agarre más efectivo en un volumen con mayor densidad. La tabla 3, muestra propiedades de la espuma de poliuretano grado 40. Para evitar errores en la geometría y verificar el correcto ensamblaje entre la base del utillaje y el marco de la máquina universal, se construyó un prototipo de la base mediante impresión 3D (Figura 5). Esto permitió la corrección de una dimensión y

la distribución de los barrenos por donde pasaría el cuerpo de los tornillos que unen a esta pieza con el marco de la máquina.

Tabla 3 Propiedades de la espuma de poliuretano grado 40.

Propiedad	Valor
Densidad	0.64 g/cm ³ (40pcf)
Esfuerzo de compresión	31 MPa
Módulo de compresión	759 MPa
Esfuerzo de tensión	19 MPa
Módulo de tensión	1000 MPa
Esfuerzo cortante	11 MPa
Módulo cortante	130 MPa

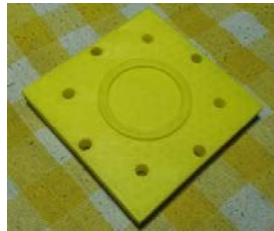
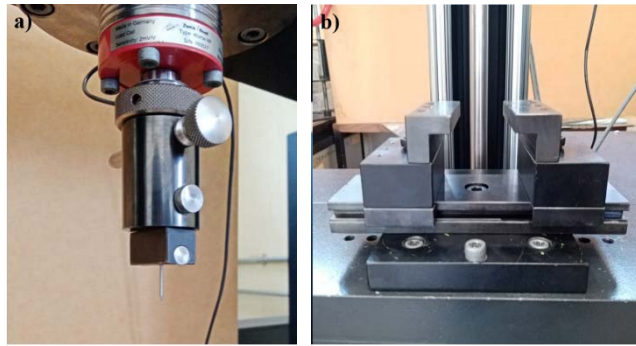


Figura 5 Impresión en 3D de la base del prototipo.

3. Resultados

El utillaje (Figura 6) obtenido consta de varias piezas ensambladas:

- La sujeción superior (figura 6a), la cual se sujeta directamente a la celda de carga de la máquina universal y permite tomar firmemente el tornillo y separarlo del bloque de polímero durante las pruebas. Es un ensamble formado por una camisa cilíndrica, que es la que entra en contacto directo con la celda y se monta utilizando un perno, por una pieza una cavidad cilíndrica en un extremo mientras que en el extremo opuesto se une a la camisa con otro perno, y un soporte cilíndrico, el cual sostiene directamente al tornillo cortical y entra en la cavidad antes mencionada.
- La sujeción inferior (figura 6b), que está formada principalmente por tres partes. La base, es una pieza rectangular con 8 orificios que unen al ensamble con el marco de la máquina universal utilizando tornillos; hay una barra rectangular acanalada por los lados, que une a la base con dos piezas corredizas, las cuales sujetan al bloque de la prueba lo mantienen fijo.



a) Sujeción superior

b) Sujeción inferior.

Figura 6 Utillaje.

- Todas las piezas fueron fabricadas en acero 4140 y, exceptuando la base y la arandela, se sometieron a un proceso de pavonado para protegerlas contra la corrosión. La arandela se construyó en forma cilíndrica, facilitando su manufactura y su ensamble en la sujeción superior.

El utillaje obtenido cuenta con las siguientes características destacables:

- Facilidad y simplicidad de montaje: para la fijación entre piezas del dispositivo, basta con sujetar mediante dos tornillos, permitiendo asegurar la posición de la espuma en las pruebas experimentales.
- Adaptabilidad: se puede realizar pruebas de extracción con tornillos y bloques de diferentes tamaños sólo separando las piezas de sujeción del bloque o, en casos de dimensiones mayores, intercambiando las piezas de sujeción del bloque y el tornillo por unas de mayor tamaño, utilizando las mismas bases tanto inferior como superior.
- Manufactura simple: el sujetar las piezas a la base por medio de tornillos permite una fijación aceptable y barata.
- Uniformidad en la distribución de la fuerza en la zona del tornillo afianzada a la arandela. Durante cada prueba experimental, la cabeza del tornillo siempre estará apoyada sobre una superficie sin bordes, disminuyendo el riesgo de concentración de esfuerzos en ésta y mejorando su estabilidad.
- Buena alineación de la carga con el eje axial del tornillo, debido a la forma de la unión entre la arandela y la pieza de sujeción superior.

Una vez ensamblado el utillaje, se realizó el ensayo de tornillos corticales de acero inoxidable 316L grado quirúrgico, de 1.5 mm de diámetro externo y dos longitudes de 12 y 22 mm. Los tornillos se insertaron en un bloque de espuma de poliuretano grado 40. Se estableció una velocidad de prueba de 5 mm/min. Con el registro de la carga y el desplazamiento del travesaño se obtuvo la gráfica fuerza-desplazamiento. En la figura 7, se muestra un ejemplo de las gráficas resultantes para cada una de las longitudes de tornillos ensayadas. De éstas se puede obtener fácilmente la carga máxima necesaria para la extracción del tornillo cortical del bloque, dato fundamental requerido por la norma ASTM F543 para evaluar la resistencia de la unión tornillo-bloque.

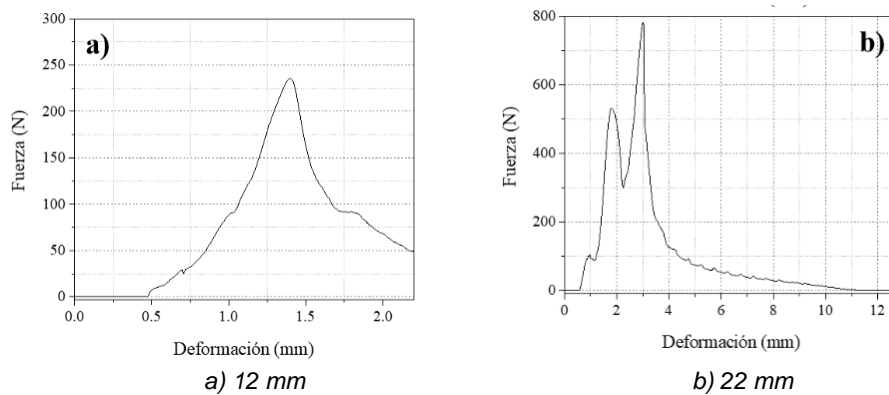


Figura 7 Esfuerzo-desplazamiento de extracción de tornillos de diámetro de 1.5 mm.

4. Discusión

Al colocar las piezas correspondientes en la máquina universal, la base y la sujeción superior se acoplaron perfectamente. Para verificar el adecuado funcionamiento del utillaje, se realizó una prueba experimental bajo las condiciones de la norma. Se utilizó un bloque con caras planas de espuma de poliuretano grado 40 de $32 \times 32 \times 40 \text{ mm}^3$, al cual se le realizó cuidadosamente un barreno en el centro de una de las caras cuadradas, normal a la superficie, de 1 mm de diámetro y una profundidad suficiente para introducir un tornillo de acero inoxidable 316L grado quirúrgico con longitud de 12 mm y diámetro externo de 1.5 mm. Se generó una rosca utilizando un machuelo en el barreno y posterior a eso se introdujo el tornillo a la cantidad antes mencionada. El bloque se aseguró mediante el contacto de la

cara barrenada con las partes corredizas de la sujeción inferior del utillaje. El tornillo se sostuvo mediante el contacto entre la parte inferior de la cabeza con el soporte cilíndrico montado en el soporte superior del ensamble. La prueba se realizó desplazando el travesaño (que es donde va montada la sujeción superior) hacia arriba a una velocidad constante de 5 mm/min, mientras que la sujeción inferior se mantuvo fija al marco de la máquina universal. El ensamblaje mantuvo su integridad estructural durante todo el ensayo y el diseño del herramental comprobó funcionar correctamente para tornillos catalogados como miniatura o pequeños, que son aquellos cuyo diámetro exterior está por debajo de los 2 mm de diámetro exterior.

5. Conclusiones

Se logró el diseño y construcción de un equipo de utillaje especial para la medición del par de inserción y extracción en tornillos fijación óseos aplicando la norma ASTM F543-00. Los resultados preliminares muestran que el modelo se adecuó a las pruebas normadas requeridas para la realización de este tipo de mediciones en tornillos óseos de dimensiones pequeñas. Con el conjunto de una máquina universal y el utillaje propuesto se realizaron ensayos de extracción de tornillos corticales de acero inoxidable de tamaño miniatura obteniendo su gráfica fuerza-desplazamiento, de la cual puede obtenerse fácilmente la carga máxima requerida para la extracción (dato que debe utilizarse según la norma ASTM F543 para evaluar la resistencia de la unión tornillo-bloque), así como se puede monitorear el comportamiento de la unión durante el transcurso de la prueba. En todo el proceso de la prueba se mantuvo la integridad del ensamble del utillaje y no se observaron signos de falla estructural por parte de éste, quedando listo para pruebas posteriores.

6. Bibliografía y Referencias

- [1] Koistinen, A., Santavirta, S., & Lappalainen, R. (2003). Apparatus to test insertion and removal torque of bone screws. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine*, 217(6), 503–508. doi:10.1243/09544110360729135.

- [2] ASTM F543-17, Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws, ASTM International, West Conshohocken, PA, 2017, www.astm.org
- [3] Le Vay, D. (2008). Anatomía y fisiología humana. Editorial Paidotribo.
- [4] Lu, W. W., Zhu, Q., Holmes, A. D., Luk, K. D. K., Zhong, S., & Leong, C. Y. (2000). Loosening of sacral screw fixation under in vitro fatigue loading. *Journal of Orthopaedic Research*, 18(5), 808-814.
- [5] Nordin, M., & Frankel, V. H. (Eds.). (2001). Basic biomechanics of the musculoskeletal system. Lippincott Williams & Wilkins.
- [6] Öktenoğlu, B. T., Ferrara, L. A., Andalkar, N., Özer, A. F., Sarioğlu, A. Ç., & Benzel, E. C. (2001). Effects of hole preparation on screw pullout resistance and insertional torque: a biomechanical study. *Journal of Neurosurgery: Spine*, 94(1), 91-96.
- [7] Roiz Martín, S. (2017). Uso de tornillos bloqueados con tuercas de PEEK (SLEs) para acelerar la consolidación de fracturas: estudio experimental y clínico preliminar (Doctoral dissertation).
- [8] Ryken, T. C., Clausen, J. D., Traynelis, V. C., & Goel, V. K. (1995). Biomechanical analysis of bone mineral density, insertion technique, screw torque, and holding strength of anterior cervical plate screws. *Journal of neurosurgery*, 83(2), 324-329.
- [9] Shatzker, J., & Horne, G. (1975). The effect of compression of cortical bones by screw threads, and the effect of movement of screws in bone. *Clin. Orth. Relate Res*, 39, 65-78.
- [10] Thakur, A. J. (2015). *Elements of Fracture Fixation-E-book*. Elsevier Health Sciences.
- [11] Yerby, S. A., Scott, C. S., Evans, N. J., Messing, K. L., & Carter, D. R. (2000, March). The effect of cutting flute design on bone screw insertion and pull-out properties. In 46th Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society, poster session, poster (Vol. 875, pp. 2000-12).