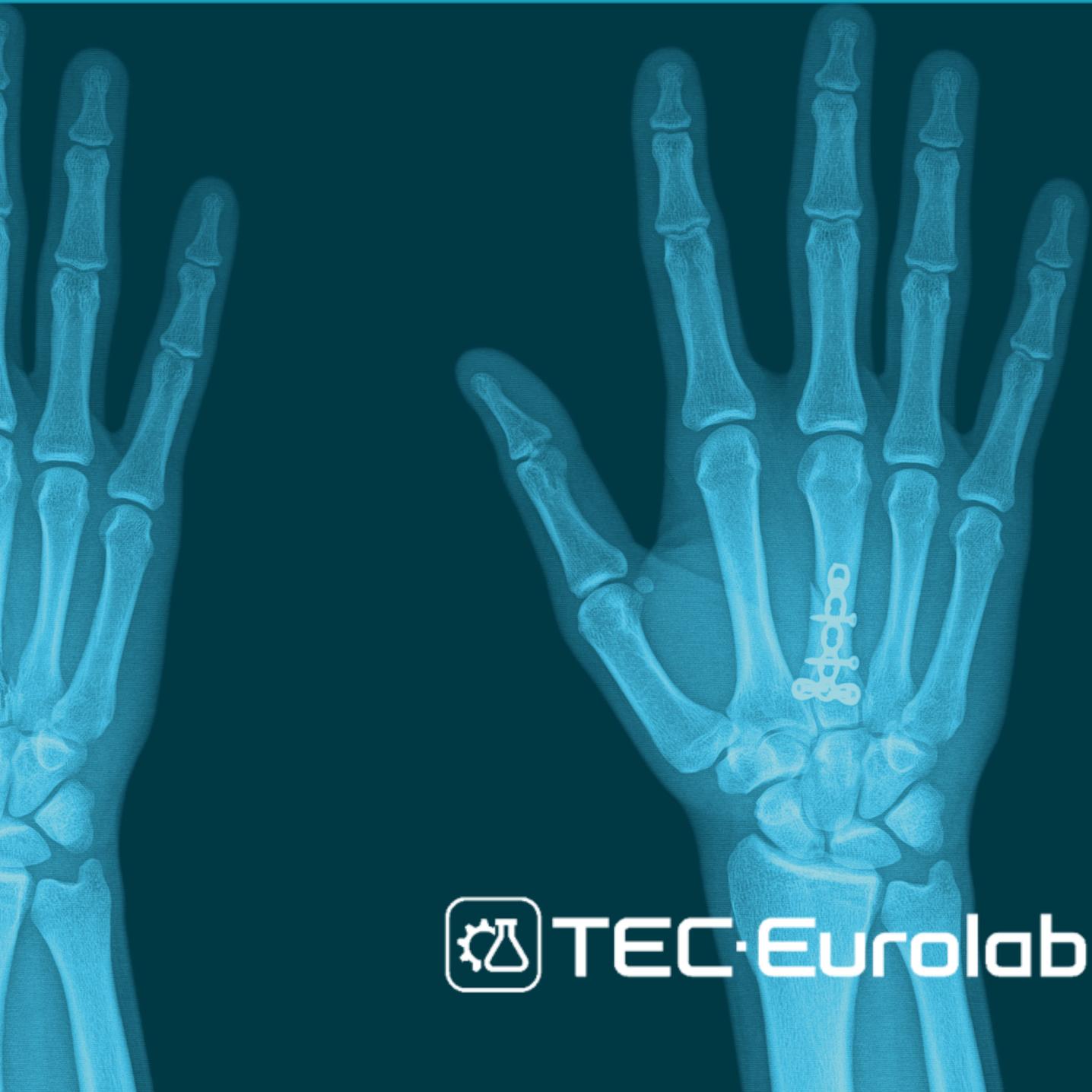


CASE STUDY

VALIDAZIONE DI PLACCHE OSSEE IN TITANIO E RELATIVE VITI DI FISSAGGIO PER LA SINTESI DI FRATTURE OSSEE E MICROFRATTURE DELLA MANO



TEC-Eurolab

INTRODUZIONE

Con l'entrata in vigore del nuovo regolamento UE 2017/745 (MDR) vengono stabilite le norme relative all'immissione sul mercato dei dispositivi medici.

TEC Eurolab con le competenze acquisite in oltre trent'anni di attività e grazie ad un ampio parco di strumentazioni supporta i clienti del settore biomedicale nella valutazione delle performance di nuovi prodotti e di nuovi materiali. Inoltre, collabora con i dipartimenti R&D nell'individuazione di miglioramenti strutturali e tecnici a dispositivi preesistenti ai fini della redazione del fascicolo tecnico.

In particolare, nel Centro di Validazione Prodotto è possibile effettuare test su:

- protesi
- dispositivi medico chirurgici
- dispositivi impiantabili
- dispositivi monouso.

TEC EUROLAB E IL BIOMEDICALE: IL PROCESSO DI VALIDAZIONE PRODOTTO

Confronto con il cliente per identificare modalità di funzionamento, campo di applicazione del prodotto

Identificazione della norma di prodotto specifica o sviluppo di una procedura di test ad hoc sulla base del rationale del cliente

Progettazione del set up di prova mediante l'ausilio di software di disegno 3D

Esecuzione del test e redazione report di prova completo di foto del set up di prova, dello stato dei campioni ed eventuali elaborazioni statistiche dei dati

In caso di failure inaspettate o risultati inattesi, possibile supporto alla ricerca della root cause del problema mediante Failure Analysis e indagini tomografiche

ESECUZIONE DEI TEST

In questo case study viene analizzato il caso della validazione di placche ossee in titanio e relative viti di fissaggio utilizzate per la sintesi di fratture ossee e microfratture della mano. Le performance delle placche ossee e delle viti sono state valutate seguendo le normative ASTM F382 e ASTM F543.

In particolare, per le placche ossee, sono state determinate le caratteristiche di resistenza a flessione a 4 punti sia in statico sia in dinamico. Per l'applicazione del carico si è utilizzata una macchina di prova con attuatore elettromeccanico con cella di carico da 5kN ed una fixture realizzata secondo le prescrizioni della normativa ASTM F382.

Vista la forma fortemente asimmetrica e la lunghezza ridotta, la placca è stata fissata ad opportune estensioni rigide.

Il campione è stato posizionato in modo tale che tra i due rulli superiori vi fossero almeno 2 fori, questo per simulare la posizione per la quale è destinato ad essere utilizzato, ovvero simulare che la frattura si verifichi tra i rulli di carico (figura n.1 - set up).

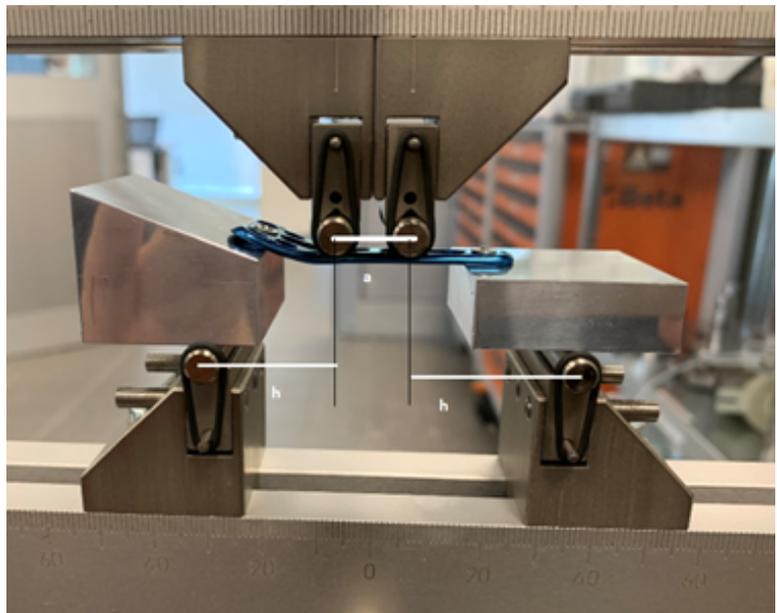


Figura n.1 - set up prova e quote misurate

In accordo con le simulazioni effettuate dal committente sulle prestazioni attese, si è applicato un carico statico di 150 N, registrando lo spostamento al fine di ottenere una curva (Figura n.2) Carico [N] - Spostamento [mm] e di verificare che tale carico non provocasse la frattura del componente o un'eccessiva deformazione.

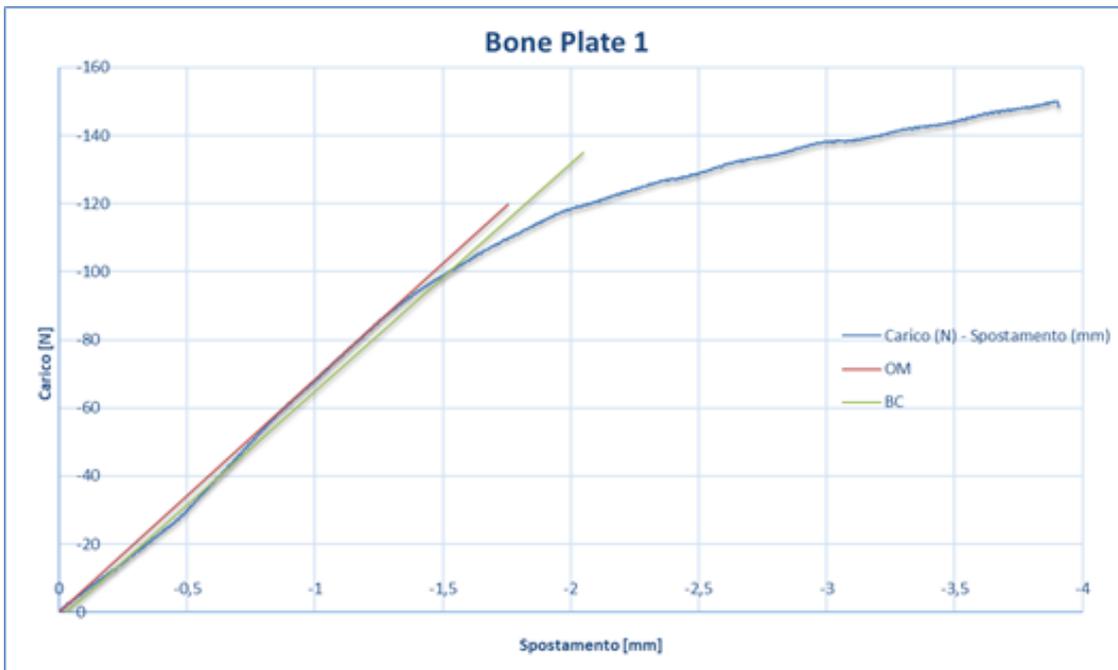


Figura n.2 - Grafico prova statica Carico [N] - Spostamento [mm]

Si è potuto così determinare la rigidezza a flessione della placca ovvero:

$$EI_e = \frac{(2h+3a)Kh^2}{12}$$

Con a = distanza dei centri dei due rulli superiori [mm]

h = distanza tra rullo superiore di carico e rullo di supporto [mm]

K = rigidezza a flessione, ricavato dal valore di pendenza del tratto lineare della curva N - mm [N/mm]

Si è poi proceduto a ricavare la resistenza a flessione della placca [Nm], ovvero il valore di momento flettente necessario per produrre lo 0,2% della deformazione della placca.

$$\text{Resistenza a flessione} = \frac{P \cdot h}{2}$$

Con P = carico di snervamento allo 0,2%, ovvero l'intersezione della retta BC con la curva Carico - Spostamento.

Questi valori permettono di validare le simulazioni FEM ed in generale di validare i criteri di progettazione. Sono inoltre informazioni utili per determinare il campo di possibile applicazione del dispositivo, ad esempio quanto è possibile deformarlo per adattarlo alla frattura e dunque alla conformazione ossea del paziente.

Sulla base dei risultati delle prove statiche, si è potuto procedere ad eseguire delle prove dinamiche, al fine di studiare il comportamento a fatica delle placche ossee in un determinato range di carico.

Per le prove di fatica si è utilizzato il medesimo set up utilizzato per le prove statiche e la stessa macchina di prova, in quanto predisposta per lavorare anche in dinamico.

Si è posto il valore di runout a 500.000 cicli, frequenza 5Hz e $R= 0.1$.

Le prove sono state condotte applicando un momento massimo e minimo [Nm] pari al 75%, al 60%, 50% e al 25% del valore di resistenza a flessione individuato mediante le prove statiche. Per ogni condizione indagata si sono realizzate tre repliche.

Si riporta il grafico Momento max e numero di cicli (Figura n.3)

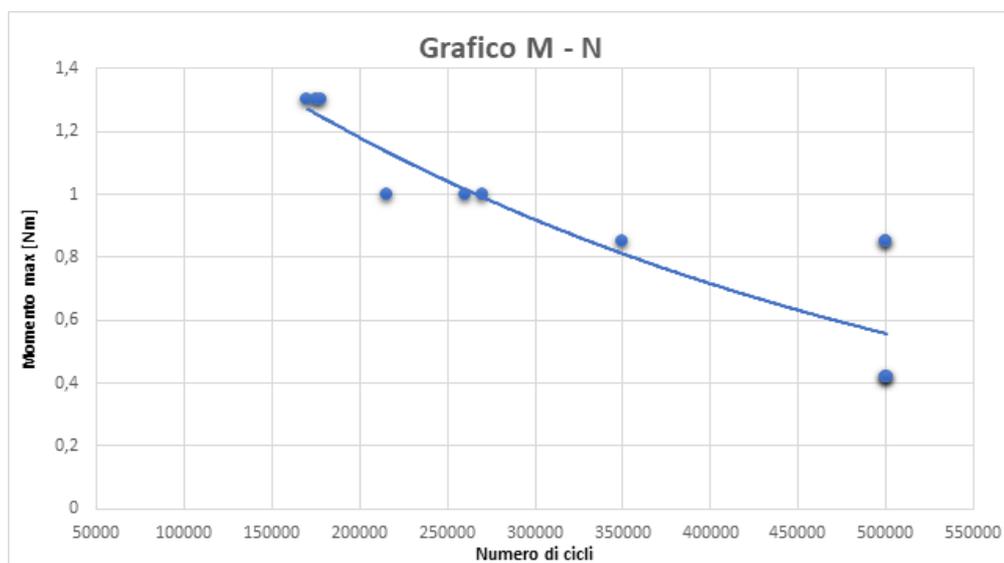


Figura n.3

Seguendo la normativa ASTM F543 - 13, mediante l'utilizzo di un torsimetro manuale, si è proceduto a determinare la coppia di rottura a torsione delle viti utilizzate per il fissaggio delle placche alle ossa del paziente. Tale valore è utilissimo per capire la coppia massima che il chirurgo può applicare in sicurezza, durante l'applicazione del componente.



Figura n.4 - Set di prova

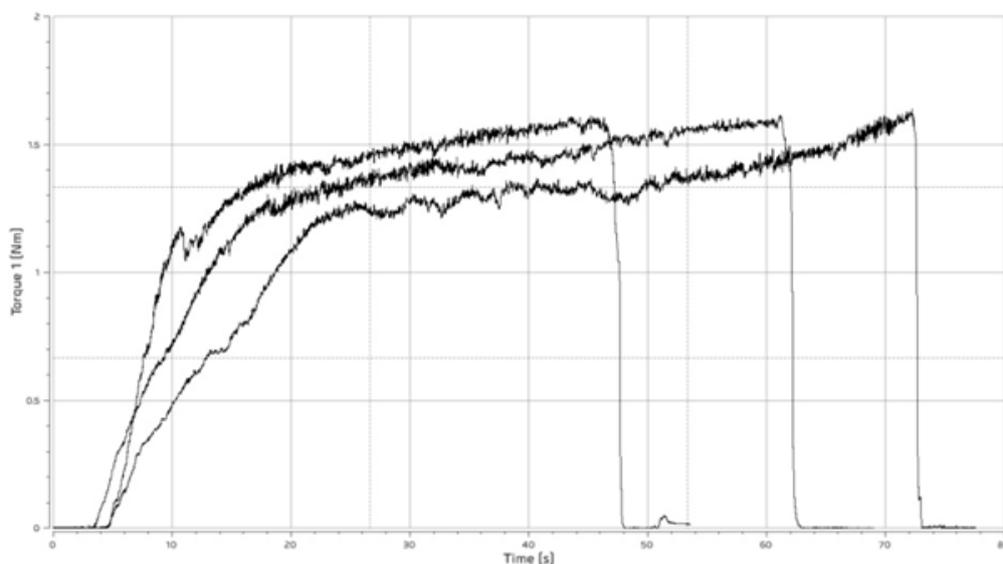


Figura n.5 - I grafici di prova

Nota: i valori dei risultati riportati in questo case study sono solo a titolo di esempio

CONCLUSIONI

Il settore biomedicale è estremamente innovativo e fortemente regolamentato dove è necessario garantire alti standard di qualità; oltre alla richiesta di analisi sulla conformità e sicurezza dei materiali polimerici o metallici che compongono i dispositivi medici già in commercio, è nata l'esigenza di valutare le performance funzionali dei dispositivi in fase di sviluppo, per poter completare la stesura del fascicolo tecnico necessario per il processo di marcatura CE.

Come si evince dal presente case study, le prove funzionali condotte sui dispositivi medici sono utili al produttore per validare eventuali modifiche su dispositivi esistenti, o ai progettisti, nelle prime fasi di sviluppo del prodotto, per verificare l'effettiva corrispondenza alle specifiche di progetto.

I tecnici del Centro Prove Funzionali di TEC Eurolab affiancano i clienti per studiare il miglior set up di prova in grado di replicare quanto descritto dalle norme che regolamentano i principali standard di prodotto.

Per scoprire il servizio integrato in ambito Biomedicale visita il nostro sito [qui](#)

ESEMPI DI PROVE SVOLTE NEL CENTRO VALIDAZIONE PRODOTTO

PACKAGING

- Peeling test UNI EN 868-5 Annex E
- Sealing strength test UNI EN 868-5 Annex D/ ASTM F88
- Dye penetration Test ASTM F1929
- Pinholes test on plastic film UNI EN 868-5 Annex C
- Bubble test (ASTM F2096)
- Burst Strength test (ASTM F2054M)

PROTESI E DISPOSITIVI IMPIANTABILI MEDICO CHIRURGICI

- Prove di fatica e statiche su dispositivi spinali impiantabili (ASTM F1717, ASTM F2706, ASTM F2077)
- Prove di fatica su protesi per impianto d'anca (ISO 7206, ASTM F2068)
- Prove di fatica su protesi tibiali (ASTM F1800 , ISO 14879)
- Test su viti ossee (ASTM F543, ISO 6475)
- Test di fatica su impianti dentali (ISO 14802)
- Resistenza statica e dinamica alla flessione e della rigidità delle placche ossee (ASTM F382, ISO 9585)
- Resistenza statica e dinamica di strutture spinali extra-discalari (ASTM F2624)
- Test di fatica su fissatori esterni (ASTM F1541)

DISPOSITIVI PLASTICI O METALLICI MONOUSO

- Test su aghi e siringhe (ISO 11040-4/8)
- Determinazione della forza di azionamento del pistone per siringhe monouso (EN ISO7886-1)
- Test di trazione su cateteri intravascolari (ISO 10555)
- Misura della forza di sfilamento e inserimento di set per infusione (ISO 8536-4)
- Protezione da lesioni da taglio - Funzioni di protezione da oggetti taglienti per aghi ipodermici monouso, introduttori per cateteri e aghi utilizzati per il prelievo di sangue (ISO 23908)
- Prove di pressione su componenti per validazione saldatura/assemblaggio
- Analisi dimensionali e test funzionali su connessioni luer (ISO 80369)

**Per approfondire il tema trattato con i nostri esperti,
prenota un virtual meeting cliccando [qui](#).**



FOLLOW US ON **in**



 **TEC·Eurolab**