

POLITECNICO DI MILANO



Politecnico di Milano
Dipartimento di Ingegneria Strutturale
Laboratorio di Meccanica delle Strutture Biologiche

**TEST MECCANICI SU SISTEMA DI
FISSAZIONE SPINALE
DI LEADER MEDICA SRL
SECONDO ISO 12189**

Data: 12/07/2012

Politecnico di Milano
Dipartimento di Ingegneria Strutturale

Piazza Leonardo da Vinci, 32
20133 Milano - Italy
Tel. +39 02 2399 4293
Fax +39 02 2399 4286
tomaso.villa@polimi.it
www.labsmech.polimi.it
Partita Iva: 04376620151
Codice fiscale: 80057930150

12/11/re2

TEST MECCANICI SU SISTEMA DI FISSAZIONE SPINALE DI LEADER MEDICA SRL SECONDO ISO 12189

1. Introduzione

Questa relazione espone i risultati delle prove svolte presso il Laboratorio di Meccanica delle Strutture Biologiche, Politecnico di Milano (Italia), Dipartimento di Ingegneria Strutturale, per valutare le proprietà a fatica di un sistema di fissazione spinale lombare prodotto da Ledaer Medica SRL.

La resistenza a fatica del sistema nel suo complesso, rispetto a carico di presso - flessione è stata misurata in accordo con la normativa ISO 12189: "Implants for surgery — Mechanical testing of implantable spinal devices — Fatigue test method for spinal implant assemblies using an anterior support".

2. Identificazione e descrizione dei campioni

Il richiedente ha fornito i materiali indicati in Tabella 1 per le prove: il sistema di fissazione è stato sviluppato per applicazioni nella zona spinale lombare posteriore. I campioni di prova sono stati assemblati a partire dai materiali forniti, come specificato dal produttore. I campioni non sono mai stati sottoposti a prova in precedenza, e non sono mai stati testati più di una volta. I dispositivi di prova sono stati identificati e conservati in accordo con la buona pratica di laboratorio. Ciascun campione di prova è stato assemblato, come illustrato in Figura 1 utilizzando sei viti, sei grani e due barre.

3. Razionale

Gli impianti spinali sono generalmente formati da più componenti (elementi di aggancio alle vertebre, elementi trasversali e longitudinali) che, quando collegati insieme, formano un sistema di fissazione spinale. Le caratteristiche a fatica del sistema di fissazione assemblato sono state testate in un modello di tratto lombare secondo norma ISO (Figura 1): tale norma prescrive di montare il sistema di fissazione su tre livelli vertebrali simulati con delle strutture in polimero, distanziati da molle di opportuna rigidità che simulino i dischi intervertebrali.

Campione n°	Lotto vite	Diametro Vite [mm]	Lunghezza Vite [mm]	Lotto grano	Lotto barra	Diametro barra [mm]	Lunghezza barra [mm]
12/11/FS01	11612	5.5	50	11612	11612	5.5	100
12/11/FS02	11612	5.5	50	11612	11612	5.5	100
12/11/FS03	11612	5.5	50	11612	11612	5.5	100

Tabella 1

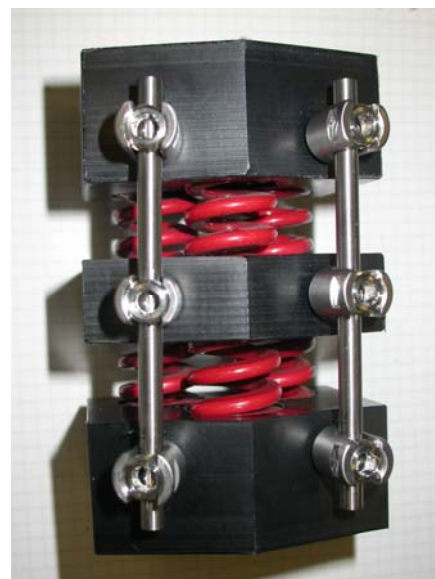
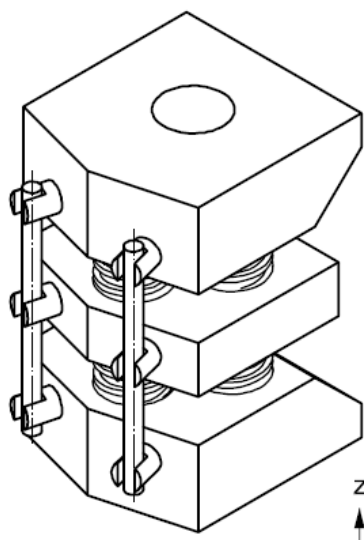


Figura 1

La configurazione di prova è basata su dimensioni anatomiche che simulano le condizioni cliniche per l'ubicazione spinale prevista. Il braccio del momento del blocco in polimero specifico per la configurazione di prova si propone di simulare la configurazione spinale lombosacrale.

Le proprietà a fatica del dispositivo di fissazione assemblato sono state valutate considerando un carico di presso - flessione. Numerose combinazioni di condizioni di carico multiassiale in vivo non sono state ancora completamente definite; pertanto i metodi di prova adottati in questo studio delineano un insieme di condizioni di carico semplificate e non intendono imitare i complessi schemi di carico della spina dorsale.

4. Descrizione dei dispositivi di prova e procedure

Le prove sono state eseguite su una macchina di prova servoidraulica MTS 858 Bionix, S/N 1015457, (MTS, Minneapolis, MN) installata presso il Laboratorio di Meccanica delle Strutture

Biologiche del Politecnico di Milano. La macchina di prova MTS è dotata di un attuatore idraulico assiale - torsionale, con capacità assiale di 25 kN e torsionale di 250 Nm. I carichi applicati al campione di prova sono stati misurati da una cella di carico assiale - torsionale, modello 662.20D-5, S/N 1007099, avente range di carico assiale di ± 25 kN e torsionale di ± 250 Nm. I test sono stati eseguiti in aria a temperatura ambiente (24 ± 2 ° C).

4.1 Sistema di prova

L'apparato sperimentale per la prova di presso - flessione del sistema di fissazione nel suo complesso è conforme ai requisiti della normativa ISO 12189. Il disegno dei blocchi in polimero è volto a simulare le specifiche indicazioni cliniche per la collocazione spinale prevista. Il dispositivo di fissazione è stato sollecitato in configurazione bilaterale (ovvero con due dispositivi assemblati e montati l'uno vicino all'altro che condividono le sollecitazioni applicate).

La configurazione di prova richiesta dalla norma, con le dimensioni tipiche del tratto lombare, è riportata in Figura 2.

Tre blocchi di polietilene simulano tre vertebre di tre livelli adiacenti: all'interno di ciascun blocco sono avvitate due viti e la distanza verticale tra le viti del primo e del terzo blocco è di 76 mm. Due barre sono poi montate in ciascuna tripletta di viti, applicando una coppia all'elemento di chiusura pari a 12 Nm.

All'interno dei blocchi in polietilene sono ricavate tre sedi per poter alloggiare tre molle di rigidità definita (375 N/mm ciascuna): il parallelo delle tre molle rappresenta un disco intervertebrale di rigidità equivalente.

Nei blocchi superiore ed inferiore del sistema sono ricavate due sedi sferiche in cui alloggiare due sfere, l'una collegata all'attuatore della macchina di prova e l'altra alla cella di carico, che permettono di applicare una forza puramente verticale.

Il complesso sottoposto a prova, montato sulla macchina, è rappresentato in Figura 3.

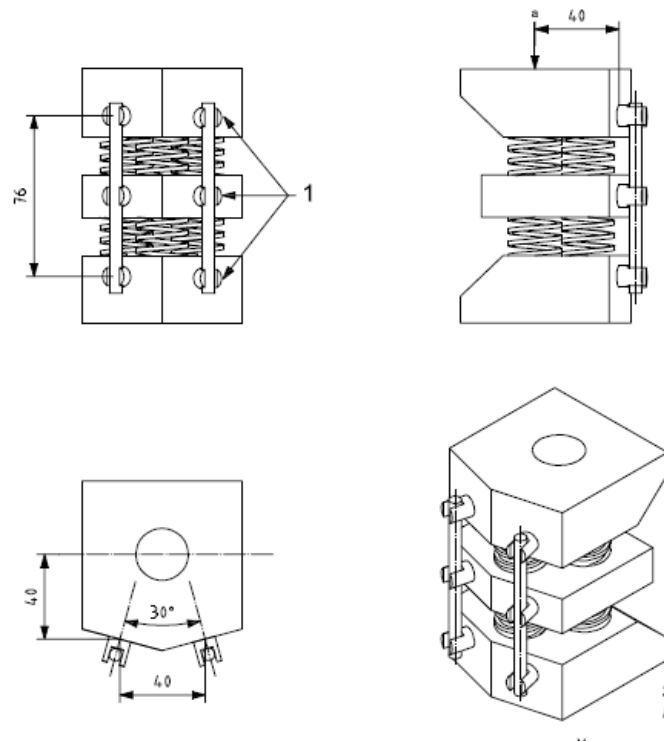


Figura 2

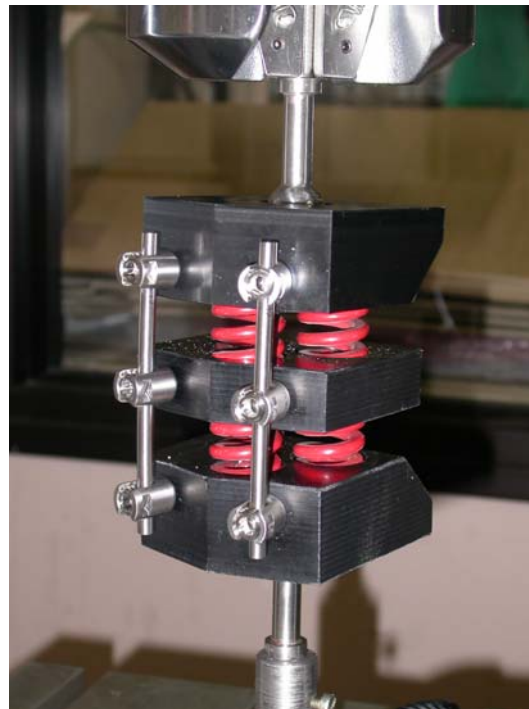


Figura 3

4.2 Procedura di prova

La prova di presso - flessione statica è stata eseguita su tre campioni dell'impianto.

La prova è stata effettuata, conformemente alle richieste della norma ISO 12189, caricando il campione a compressione tra 600 e 2000 N alla frequenza massima di 5 Hz fino a raggiungere i 5 milioni di cicli oppure la rottura.

5. Risultati

I risultati della prova sono riportati in Tabella 2: il campione è giunto al termine della prova senza mostrare segni di cedimento.

Campione n°	Data inizio prova	Data fine prova	Tipo di prova	Carico [kN]	Numero di cicli raggiunto	Risultato
12/11/FS01	12/6/2012	23/6/2012	Fatica	0.6-2.0	5.000.000	nessun cedimento
12/11/FS02	26/6/2012	12/07/2012	Fatica	0.6-2.0	5.000.000	nessun cedimento
12/11/FS03	26/6/2012	12/07/2012	Fatica	0.6-2.0	5.000.000	nessun cedimento

Tabella 2

Milano, 12-7-2012



Ing. Tomaso Villa
Dipartimento di Ingegneria Strutturale
Politecnico di Milano