

# ACREDITACIÓN DE ENSAYOS PARA PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES



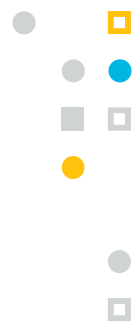
Suma valor a un país de ideas



Instituto  
Nacional  
de Tecnología  
Industrial



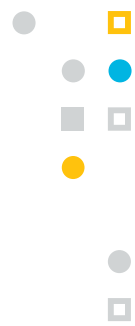
Ministerio de  
Producción y Trabajo  
Presidencia  
de la Nación



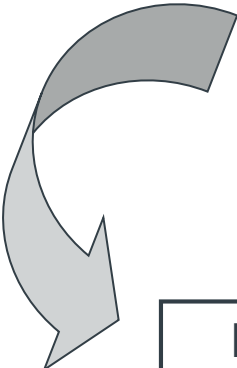
## MOTIVACIÓN

- SOBERANIA TECNOLÓGICA / INNOVACIÓN
- GENERAR/TRANSFERIR PRODUCTOS/SERVICIOS A LA SOCIEDAD
- SER LABORATORIO DE REFERENCIA EN EL ÁREA
- FORMAR RECURSOS HUMANOS

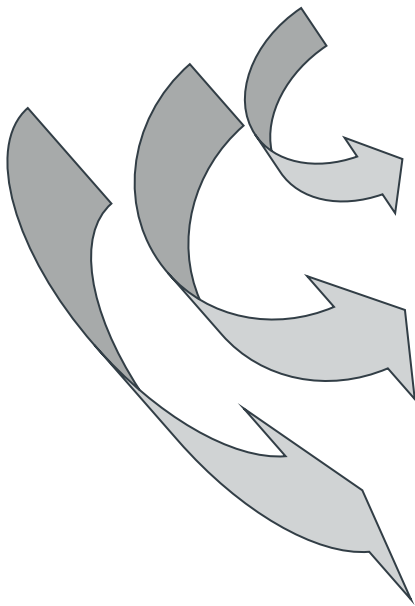
**VISIÓN INTEGRAL, SISTÉMICA DEL PROBLEMA – TECNÓLOGO PÚBLICO**



# ¿ EN QUE TRABAJAMOS ?



IMPLANTES QUIRÚRGICOS

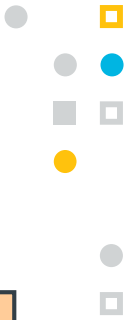


PRESTACIÓN DE SERVICIOS A LA INDUSTRIA

ASESORAMIENTO AL ESTADO y CÍRCULOS MÉDICOS

I+D

# En qué trabajamos

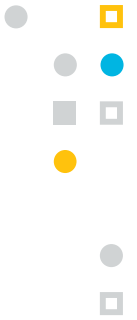


¿ COMO ESTAMOS ORGANIZADOS ?

## ÁREAS TEMÁTICAS

- TRATAMIENTOS DE SUPERFICIE PARA IMPLANTES
- DESEMPEÑO MECÁNICO DE IMPLANTES

# En qué trabajamos



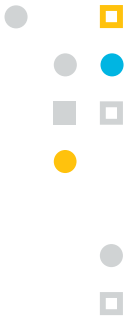
**TRATAMIENTOS DE SUPERFICIE PARA IMPLANTES**

**SERVICIOS A LA INDUSTRIA**

**Caracterización de superficies (Validación de Limpieza, SEM, EDS, Perfilometría, Mojado)**

**Asistencia técnica para la puesta a punto de tratamientos de superficie (Anodizado, Blasting, Ataque Ácido)**

# En qué trabajamos



## DESEMPEÑO MECÁNICO DE IMPLANTES

I+D

**Criterios de aprobación de implantes para artroscopia (PPS Christian D'Alessandro)**

**Tratamientos térmicos de aleaciones de titanio (Tesis de grado Lucía Krause)**

# En qué trabajamos

## **DESEMPEÑO MECÁNICO DE IMPLANTES**

### **SERVICIOS A LA INDUSTRIA**

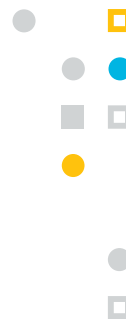
**Desarrollo de estrategias de aprobación de productos médicos implantables**

**Ensayos mecánicos estáticos sobre implantes (ASTM F382, ASTM F543, ASTM F1264, ASTM F1717, ASTM F1798, ASTM 1800, ASTM F2077, ad-hoc, otros)**

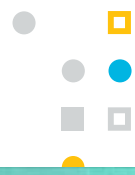
**Ensayos dinámicos de fatiga para implantes (ASTM F1717, ASTM F1800, ISO 14801, ad-hoc, otros)**

**Ensayo de torsión**

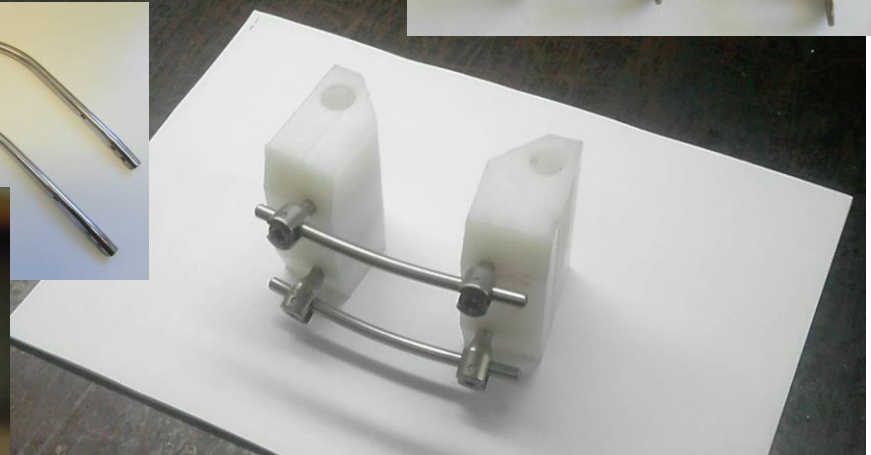
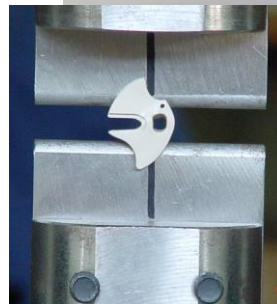
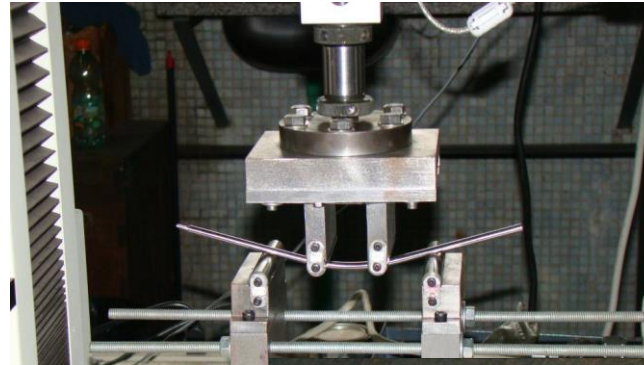
**Análisis de falla de implantes**



# Productos que más ensayamos

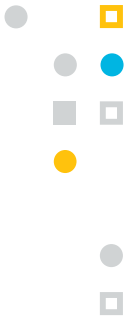


- Tornillos para hueso
- Placas de osteosíntesis
- Clavos endomedulares
- Cubos intersomáticos
- Arpones
- Fijaciones de columna
- Implantes de cadera
- Implantes de rodilla
- Implantes dentales





# Otros antecedentes con PM



- **Agujas hipodérmicas**
- **Catéteres**
- **Agujas de sutura**
- **Hojas de Bisturí**
  
- **Lapicera dosificadora**
  
- **Mallas para hernias**
- **Stents**



# La complejidad de ensayar productos médicos

- El fabricante es el que más sabe del producto
- El fabricante define que ensayos hacerle al producto para analizar su seguridad y eficacia
- Aprobación basada en equivalencia sustancial y/o ensayos clínicos



# La complejidad de ensayar productos médicos

- No todos los productos tienen norma de ensayo o no hay una sola norma de ensayos para cada producto.
- Los mayoría de métodos de ensayo que están normalizados no tienen criterio de aceptación.
- Los criterios de falla dependen del uso previsto del producto y el uso previsto lo define el fabricante.
- Un mismo producto puede tener distintos usos previstos.



# La complejidad de ensayar productos médicos

- Desde INTI:

Asesoramos a las empresas en la selección de las normas de ensayo y el establecimiento de criterios.

Asistimos a la ANMAT en el desarrollo de nuevos ensayos y en el establecimiento de los criterios de evaluación.  
Tecnovigilancia

**Standard Guide for  
Measuring Securement of Balloon Expandable Vascular  
Stent Mounted on Delivery System<sup>1</sup>**

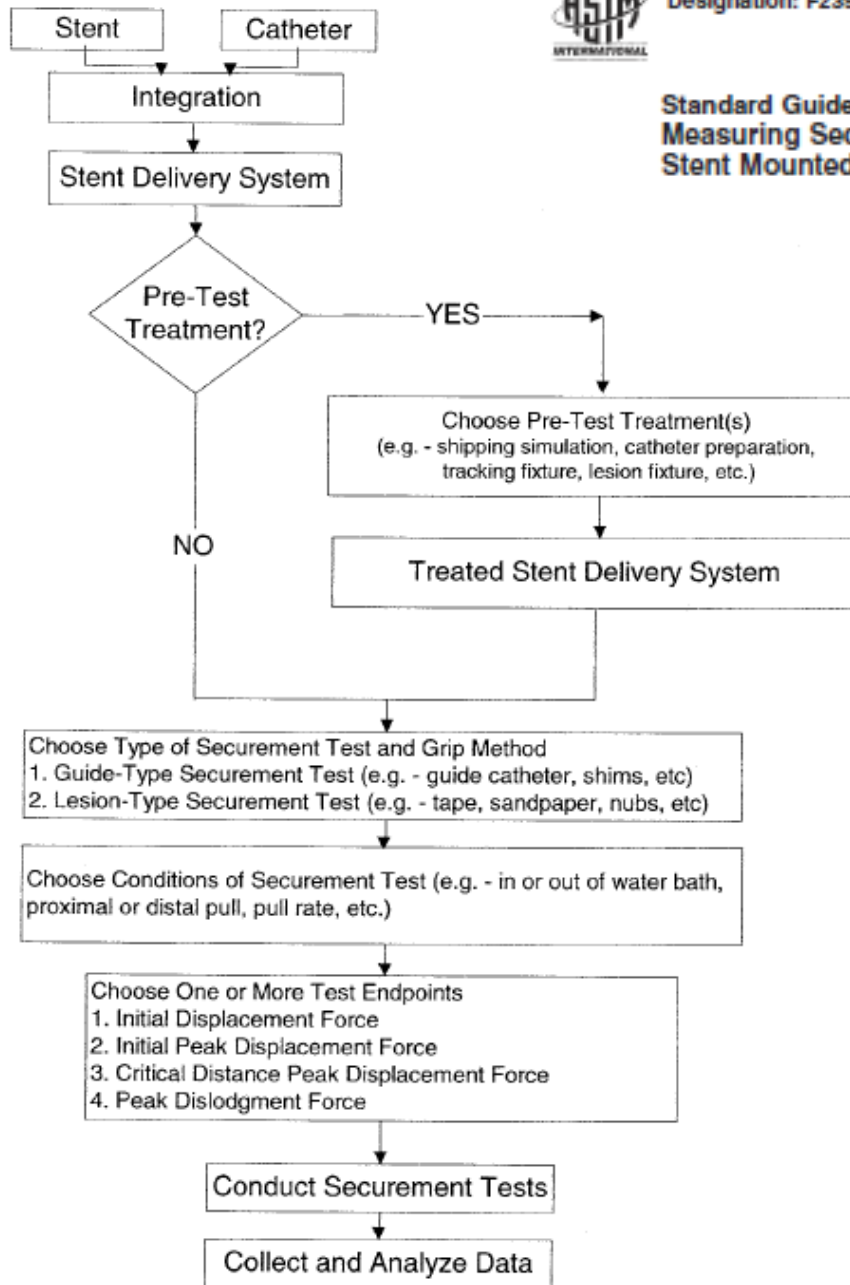
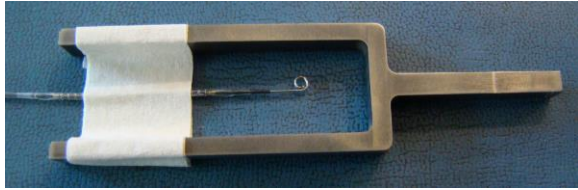


FIG. 1 Flowchart

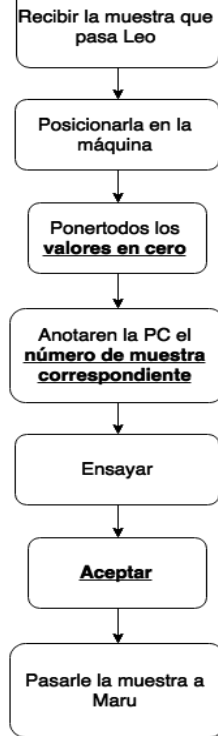
Contexto adicional:

Desarrollo a pedido del Programa de Tecnovigilancia de ANMAT

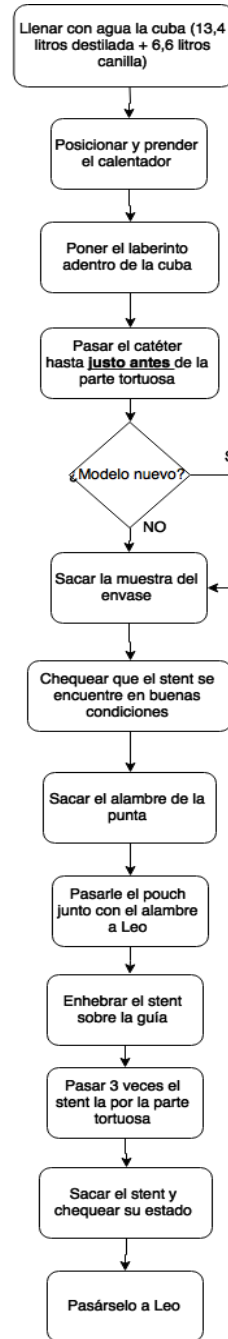
ANMAT y la empresa querían estar presentes durante los ensayos



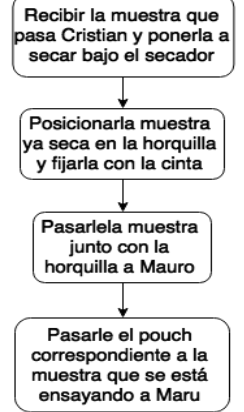
**MAU**



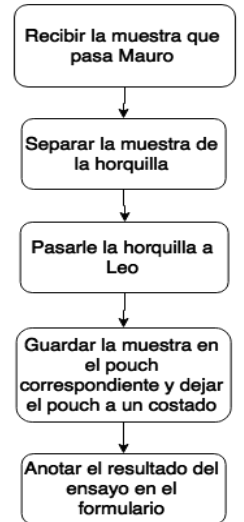
**CRIS**

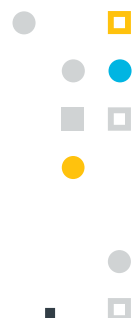


**LEO**



**MARU**





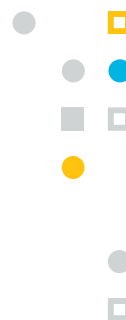
## Además hacemos

**Miembros del Comité de Implantes Quirúrgicos de IRAM**

**Docentes de la asignatura Biomateriales de la Universidad Favaloro**

**Docentes del Posgrado en Fcia. Industrial especialidad Productos Médicos de la Univ. Kennedy**

**Participantes de la Mesa Sectorial de Salud (Ministerio de Producción y Trabajo)**



## Además hacemos

**AAOT – Cursos de Recertificación/Cursos de Instrucción Práctica**

**UBA – Seminario de la Especialización en Traumatología**

**Articulación con las cámaras sectoriales (CADIT, CAEHFA, CAFIME)**



## Comportamiento mecánico de placas de osteosíntesis de fabricación argentina

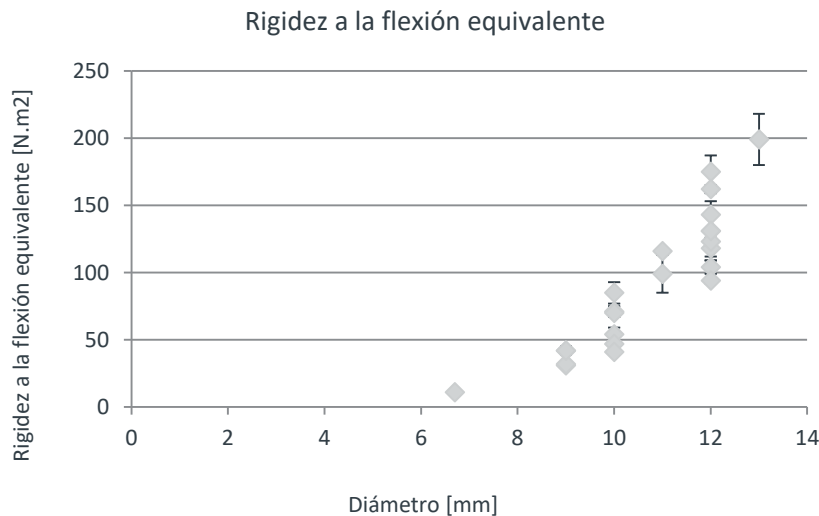
M Bahnyckyj<sup>1</sup>, M Pisano<sup>1</sup>, N Carrizo<sup>1</sup>, C Pereiro<sup>1</sup>, M Bernal Real<sup>2</sup> y L Pazos<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Instituto Nacional de Tecnología Industrial, INTI, Buenos Aires, Argentina.

<sup>2</sup> Universidad Favaloro, Buenos Aires, Argentina.

bahnyckyj@inti.gob.ar

**Abstract.** In order to get the pre-market approval, implants must be evaluated to demonstrate that their intended performance is achieved. For this purpose, mechanical testing must be performed and the results analyzed. However, there exists lack of information about mechanical behaviour of Argentinian-made bone plates. Pre-clinical testing of implants shall simulate conditions of intended use. Particularly, for bone plates the bending behaviour is critical. Four-points bending tests were carried out to fifteen bone plates of eleven Argentinian manufacturers. The bending structural stiffness and yield moment were obtained following IRAM 9426 and ASTM F382 and the results compared. The difference of using IRAM 9426 and ASTM F382 standards were analyzed. The effects of material and geometric properties and their pretended use were discussed. The results are provided as a reference for manufacturers and regulatory authorities as an indication for effectiveness and safety of bone plates.



## Relevamiento de los resultados obtenidos

### Mechanical Behaviour of Argentinian-Made Intramedullary Nails

M. Pisano, M. Bahnyckyj, N. Carrizo, and L. Pazos

Materials Group, Research and Development on Mechanics Centre, National Institute of Industrial Technology (INTI),

San Martín Buenos Aires, Argentina

{mpisano,bahnyckyj,ncarrizo,lpazos}@inti.gob.ar

**Abstract—** Mechanical behaviour is one of the most important features of traumatologic implants. There exists lack of information about mechanical behaviour of argentinian-made intramedullary nails. Four-points bending tests were carried out to 13 intramedullary nails of 11 argentinian manufacturers. ASTM F1264 protocol was used. The bending structural stiffness,  $EI_s$ , and the yield moment,  $M_y$ , were obtained. The effects of material and geometric properties were discussed. The results are provided as a reference for manufacturers and regulatory authorities as an indication for effectiveness and safety of IM nails.

**Keywords—** Mechanical Behaviour, intramedullary nails, ASTM F1264, argentinian manufacturers.

### I INTRODUCTION

One strategy commonly used for the approval of medical products is based on the concept of Substantial Equivalence [1]. This is carried out by the comparison of the new product's tests results to the results of an already approved and clinically accepted in the market product with similar characteristics, when they are tested following the same standard tests methods. Such comparison is even more necessary when the standard tests methods do not have an acceptance and rejection criteria. In the case of trauma implants, one of the important factors to evaluate is their

### II EXPERIMENTAL METHODOLOGY

The study was conducted on 13 different designs of intramedullary nails, from 11 different argentinian manufacturers. The characteristics of the implants are shown in Table 1.

Table 1 Characteristics of the tested samples

Manufacturer	Use	Diameter [mm]	Cross-section	Material
M1	Femur	11	Cannulated	Steel
M2	Femur	12	Cannulated	Steel
M3	Femur	13	Cannulated	Steel
M4	1 Femur	12	Slotted	Steel
M4	2 Femur	10	Slotted	Titanium
M5	Femur	10	Solid	Steel
M6	Femur	12	Cannulated	Steel
M7	1 Tibia	10	Cannulated	Steel
M7	2 Tibia	9	Cannulated	Titanium
M8	Tibia	12	Solid	Steel
M9	Tibia	10	Solid	Titanium
M10	Tibia	10	Cannulated	Steel
M11	Tibia	9	Cannulated	Steel

**Muchas gracias**



**INTI**

Instituto  
Nacional  
de Tecnología  
Industrial



Ministerio de  
Producción y Trabajo  
Presidencia  
de la Nación

**Dra. Belén Parodi**  
**[mparodi@inti.gob.ar](mailto:mparodi@inti.gob.ar) / [g-bio@inti.Gob.ar](mailto:g-bio@inti.Gob.ar)**

**Suma valor a un país de ideas**