

Avaliação biomecânica dos componentes de um sistema de fixação intramedular bloqueado para a tíbia*

*Biomechanical evaluation of a tibial blocked intramedullary fixation components system**

GERALDO ROCHA MOTTA FILHO¹, FERNANDO BALDY DOS REIS²,
HÉLIO JORGE FERNANDES³, ENRICO JOSÉ GIORDANI⁴, FLÁVIO FALOPPA⁵

RESUMO

Um sistema para fixação intramedular bloqueado de fraturas da tíbia foi desenvolvido pelos autores. Seus componentes apresentam dois tipos de hastes, uma sólida e outra com uma fenda e dois tipos de parafusos, um de rosca total e outro de rosca parcial com 4,5mm de diâmetro. As hastes têm um encurvamento proximal de 10° e diâmetro de 8 a 13mm. Os orifícios de travamento proximal são oblíquos, dois distais são paralelos de medial para lateral e um terceiro, de anterior para posterior. O titânio foi o material escolhido para o manufaturamento dos implantes. Ensaio mecânicos foram realizados para avaliar a resistência à fadiga das hastes e parafusos utilizando-se uma máquina de testes, controlada por computador, MTS

ABSTRACT

The authors developed an intramedullary fixation blocked system for tibial fractures. The components have two types of nails, a solid and a slotted nail, and two types of screws, a fully threaded screw, and another 4.5-mm partially threaded. The nails have a proximal bending of 10° and diameter between 8 and 13 mm. The proximal locking holes are oblique. Two distal screws are parallel from medial to lateral, and the third screw is parallel, oriented from anterior to posterior. Titanium was the material chosen to manufacture the implants. Mechanical tests were performed to evaluate nails and screws resistance to fatigue using a testing machine, controlled by an MTS computer model 812, Test Star II (MTS Systems Corp. Minneapolis, Minnesota). Mechan-

* Resumo da Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação de Ortopedia e Traumatologia do Departamento de Ortopedia e Traumatologia da Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo.

1. Chefe do Serviço de Cirurgia do Ombro e Cotovelo, Instituto Nacional de Traumatologia do Ministério da Saúde – INTO-HTO-RJ; Mestre em Medicina pela Escola Paulista de Medicina – EPM-Unifesp; Vice-Presidente da Comissão de Ensino e Treinamento da SBOT (CET-SBOT).
2. Professor Livre-Docente da Disciplina de Traumatologia do Departamento de Ortopedia e Traumatologia – Escola Paulista de Medicina – EPM-Unifesp.
3. Professor Adjunto Doutor da Disciplina de Traumatologia do Departamento de Ortopedia e Traumatologia – Escola Paulista de Medicina – EPM-Unifesp.
4. Doutor em Engenharia Mecânica pela Universidade Estadual de Campinas – Unicamp; Pesquisador no Laboratório de Tratamentos Termomecânicos, Departamento de Engenharia de Materiais da Universidade de São Carlos.
5. Livre-Docente da Disciplina de Traumatologia do Departamento de Ortopedia e Traumatologia da Universidade Federal de São Paulo – EPM/Unifesp.

Endereço para correspondência (Correspondence to): Rua Ferreira de Resende, 14, apto. 302 – 22471-170 – Rio de Janeiro, RJ. E-mail: geraldomotta@terra.com.br

Recebido em (Received in) 25/9/03. Aprovado para publicação em (Approved in) 27/4/04.

Copyright RBO2004

* Excerpt of MSc Thesis, Programa de Pós-Graduação de Ortopedia e Traumatologia do Departamento de Ortopedia e Traumatologia da Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo, Brazil.

1. Head, Shoulder and Elbow Surgery, Instituto Nacional de Traumatologia do Ministério da Saúde (INTO-HTO), RJ; MSc in Medicine, Escola Paulista de Medicina (EPM-Unifesp); Vice-President, Comissão de Ensino e Treinamento da SBOT (CET-SBOT).
2. Professor of Traumatology, Departamento de Ortopedia e Traumatologia – Escola Paulista de Medicina – EPM-Unifesp.
3. Adjunct Professor of Traumatology, Departamento de Ortopedia e Traumatologia – Escola Paulista de Medicina – EPM-Unifesp.
4. PhD in Mechanical Engineering, Universidade Estadual de Campinas – Unicamp; Researcher, Laboratório de Tratamentos Termomecânicos/Departamento de Engenharia de Materiais da Universidade de São Carlos.
5. Associate Professor of Traumatology, Departamento de Ortopedia e Traumatologia da Universidade Federal de São Paulo (EPM/Unifesp), Brazil.

modelo 812, *Test Star II* (MTS Systems Corp., Minneapolis, Minnesota). As propriedades mecânicas de hastes com características diferentes foram avaliadas em compressão e flexão em quatro pontos. Os parafusos de travamento com diferentes comprimentos e com rosca total e parcial foram testados em compressão, flexão e torção. Os ensaios de compressão das hastes mostraram que a carga máxima e o limite elástico são inversamente proporcionais ao seu comprimento. O diâmetro é de significância decisiva para a resistência ao encurvamento, assim como o desenho e material utilizado. Os parafusos de rosca parcial apresentam maior resistência ao encurvamento, compressão e torção do que os de rosca total. Os resultados dos ensaios são comparáveis aos da literatura.

Unitermos – Fraturas da tíbia; fixação intramedular de fraturas; biomecânica; pinos ortopédicos; parafusos ósseos

INTRODUÇÃO

As hastes tibiais desenvolvidas por Küntscher em meados do século passado foram utilizadas inicialmente para o tratamento de fraturas diafisárias^(1,2). De acordo com Street, a haste de Lottes foi outro implante muito utilizado por vários anos para a fixação intramedular da tíbia⁽³⁾.

A segunda geração das hastes tibiais permitia o travamento com a utilização de parafusos colocados através de orifícios realizados nas hastes de Küntscher⁽²⁾, o que propiciou a expansão das indicações de sua utilização. Segundo Street e Browner, os sistemas subsequentes a Küntscher foram desenvolvidos por Klemm e Schellmann, Grosse e Kempf, Borner e Mattheck e pela Associação Suíça para Estudo da Osteossíntese (AO), apresentando as mesmas características básicas do tipo seção aberta, portanto, com menor rigidez^(3,4).

As primeiras modificações mais radicais no desenho das hastes tibiais foram resultado do trabalho de Perren⁽⁵⁾. Utilizando tíbias de cadáveres e tomografia computadorizada, o autor modificou o nível do encurvamento proximal, transferindo-o para uma posição mais distal e com ângulo menos agudo. A espessura da parede das hastes também foi diminuída para permitir mais flexibilidade ao sistema. Uma modificação adicional foi a introdução dos orifícios ovalados de travamento para permitir a dinamização axial controlada.

Mais recentemente, modificações no desenho relativo ao encurvamento proximal, localização e angulação dos orifícios de travamento foram introduzidas com o objetivo de expandir as indicações do método.

cal properties of nails with different features were evaluated at four sites for compression and flexion. The locking screws with different lengths and fully and partially threaded were tested for compression, flexion, and torsion. The compression tests of nails showed that the maximum load and the elastic limit are inversely proportional to length. The diameter has decisive significance for bending strength, as well as design and material used. The partially threaded screws present a greater resistance to bending, compression and torsion than fully threaded screws. The results from tests are comparable to those found in literature.

Key words – Tibial fractures; intramedullary fixation of fractures; biomechanics; orthopedics pins; bone screws

INTRODUCTION

The tibial nails were developed by Küntscher in the middle of the last century, and initially used for the treatment of diaphyseal fractures^(1,2). According to Street, the Lottes nail was another widely used implant during several years for tibial intramedullary fixation⁽³⁾.

The second generation of tibial nails allowed locking with the use of screws placed through holes drilled in the Küntscher nail⁽²⁾, which enhanced its indications for use. According to Street and Browner, the subsequent systems to Küntscher were developed by Klemm and Schellmann, Grosse and Kempf, Borner and Mattheck, and by the AO Group, having the same basic features of the open section type, albeit with less rigidity^(3,4).

The first radical changes in the design of tibial nails were the result of Perren's work⁽⁵⁾. Using tibias of cadavers and computerized tomography, the author changed the level of proximal bending, transferring it to a more distal position, with a less acute angle. The nail wall thickness was also reduced to allow higher system flexibility. An additional change was the introduction of oval locking holes to allow controlled axial dynamization.

More recently, design changes concerning proximal bending, position, and angulation of locking holes were introduced to extend the indications of the method.

The purpose of this work is to biomechanically evaluate components of a blocked intramedullary fixation system developed by us.

MATERIAL AND METHODS

A descriptive experimental study for biomechanical component evaluation of a blocked intramedullary fixation sys-

O objetivo deste trabalho é a avaliação biomecânica dos componentes do sistema de fixação intramedular bloqueado por nós desenvolvido.

MATERIAL E MÉTODOS

Foi elaborado na EPM-Unifesp um estudo experimental descritivo para avaliação biomecânica dos componentes de um sistema de fixação intramedular bloqueado para tratamento das fraturas diafisárias da tíbia. Para tal, foram realizados ensaios mecânicos para avaliação da *performance* das hastes e parafusos de travamento.

O sistema consistiu de hastes tibiais maciças e com fenda, parafusos de travamento de rosca parcial e total.

A matéria-prima utilizada para a confecção das hastes, assim como para os parafusos de bloqueio, foi o titânio (Ti) 6Al (alumínio) 4V (vanádio) ELI (*extra low interstitial*): 1990, – ISO 5832-3 (*International Organization for Standardization*) e ASTM F136 (*American Society for Testing Materials*)⁽⁶⁾.

Os implantes foram confeccionados por processo de usinagem e fresagem em torno computadorizado CNC, com acabamento polido e processo de ionização na cor azul.

As hastes maciças tinham 8 e 9mm de diâmetro e as canuladas, de 10, 11, 12 e 13mm. Os comprimentos variavam de 255 a 420mm, com incrementos de 15 em 15mm.

A angulação proximal da haste foi de 10° e o ápice da curvatura localizava-se a 60,5mm em todos os tamanhos de hastes. O corpo proximal apresentava diâmetro de 11mm para as hastes de 8 e 9mm e de 13mm para as de 10 a 13mm. O diâmetro da canulação era de 3,6mm. O interior do corpo proximal da haste era rosqueado, o que permitiu a acoplagem de todo o instrumental de introdução, travamento e extração.

Os orifícios para o travamento proximal apresentavam angulação de 45° em relação ao eixo longo da haste, sendo a angulação de um orifício para o outro de 90°. O diâmetro desses orifícios era de 5,0mm para acomodar parafusos de 4,5mm. O primeiro furo localizava-se 21,5mm abaixo do topo da haste e o segundo, 12,5mm abaixo do centro do primeiro furo.

Os orifícios para o travamento distal eram em número de três. Dois estavam localizados em posição de medial para lateral, sendo o mais distal a 13,5mm acima da ponta da haste e o segundo, a 20mm acima deste. O terceiro orifício no plano ântero-posterior localizava-se em um ponto equidistante dos dois orifícios anteriores.

Os parafusos de bloqueio tanto proximal quanto distal eram de rosca total ou parcial, com diâmetro de 4,5mm. Os de rosca total apresentavam o diâmetro do corpo de 4,5mm, da ca-

tem for the treatment of diaphyseal tibial fractures was developed at EPM-Unifesp. Mechanical tests were performed to evaluate nails and locking screws performance.

The system consisted of non-hollow, slotted tibial nails and fully and partially threaded locking screws.

The material used to produce nails and blocking screws was titanium (Ti), 6Al (aluminum) 4V (vanadium) ELI (extra low interstitial): 1990, – ISO 5832-3 (International Organization for Standardization) and ASTM F136 (American Society for Testing Materials)⁽⁶⁾.

Implants were produced through machining and reaming process at a CNC computerized lathe, polished, and blue ionized.

Non-hollow nails had 8 and 9 mm of diameter, while cannulated nails had 10, 11, 12, and 13 mm. Lengths ranged from 255 to 420 mm, in 15-mm increments.

The proximal angulation of the nail was 10° and the bending apex was situated at 60.5 mm for all nail sizes. The proximal body had a diameter of 11 mm for the 8- and 9 mm nails, and of 13 mm for 10- to 13 mm nails. The cannulated nail diameter was 3.6 mm. The inside part of the proximal nail body was threaded, allowing the coupling of all introduction locking and extraction instrumental.

The holes for the proximal locking had 45° of angulation in relation to the long axis of the nail. The angulation from one hole to the other corresponded to 90°. The diameter of these holes was 5.0 mm to use 4.5 mm screws. The first hole was positioned 21.5 mm below the top of the nail. The second was 12.5 mm below the center of the first hole.

There were three holes for distal locking. Two holes were positioned at a medial to lateral position. The most distal hole was located 13.5 mm above the tip of the nail, and the second hole was located 20 mm above the first hole. The third hole, at the anteroposterior plane, was positioned at an equidistant point between the two previous holes.

The blocking screws, proximal or distal, were fully or partially threaded, with 4.5 mm of diameter. The fully threaded had a body diameter of 4.5 mm and a head diameter of 8.0 mm, with thread profile according to ISO 5835, with three cutting blades at distal end, thus being self-cutting, precluding the need of tapping. The length ranged from 20 to 60 mm, in increments of 2 mm, and from 60 to 80 mm, in increments of 4 mm.

The partially threaded had the same features of fully threaded. The length ranged from 24 to 72 mm, in increments of 4 mm. The threaded portion had 12 mm for 24 to 48 mm screws, and 15 mm for 52 to 72 mm screws.

beça de 8,0mm, com perfil da rosca segundo a norma NBR ISO 5835, com três lâminas de corte na sua extremidade distal, portanto, autocortante, dispensando o macheamento prévio. O comprimento variou de 20 a 60mm, com incrementos de 2 em 2mm e de 60 a 80mm de 4 em 4mm.

Os de rosca parcial apresentavam as mesmas características dos de rosca total. O comprimento variou de 24 a 72mm, com incrementos de 4 em 4mm. A parte rosqueada era de 12mm para os parafusos de 24 a 48mm e de 15mm para os de 52 a 72mm.

O parafuso superior tinha como objetivo obliterar o orifício proximal no corpo da haste. A obliteração desse orifício ao final do procedimento impediria o crescimento ósseo nesse local. A sua retirada permitiria a acoplagem do instrumental de retirada da haste. O seu diâmetro de rosca era de 6mm, o diâmetro do corpo, de 8,2mm e o comprimento era único, de 15,3mm.

Os ensaios mecânicos para avaliação de hastes, parafusos de rosca total e parcial realizaram-se no Departamento de Engenharia de Materiais da Faculdade de Engenharia Mecânica da Universidade Estadual de Campinas (DEM-FEM-Unicamp).

As hastes tibiais foram submetidas a dois tipos de ensaios mecânicos: compressão e flexão em quatro pontos. Foram realizados três ensaios de compressão para cada tipo de haste tibial, com dimensões de 12 x 315mm, 12 x 330mm e 12 x 345mm, e três ensaios de flexão em quatro pontos em segmentos cilíndricos retos retirados das três hastes tibiais, já mencionadas. Todos os ensaios foram conduzidos segundo a norma da *Association Française de Normalisation – AFNOR Revision of ISO 5837-1:1985*⁽⁷⁾.

Os parafusos corticais de rosca total e parcial foram submetidos a três tipos de ensaios mecânicos: compressão, flexão e torção.

Os ensaios de compressão foram realizados em seis parafusos corticais, sendo três do tipo rosca parcial (4,5 x 44mm) e três do tipo rosca total (4,5 x 52mm). Os ensaios de flexão e torção foram realizados utilizando-se três amostras para cada um dos dois tipos de parafusos mencionados acima, totalizando os ensaios a avaliação de 12 parafusos corticais (seis do tipo rosca parcial (4,5 x 44mm) e seis do tipo rosca total (4,5 x 52mm). Todos os ensaios foram conduzidos segundo a norma AFNOR (*Revision of ISO 5837-1:1985*)⁽⁷⁾.

A análise dos ensaios mecânicos realizados foi dividida por tipo de componente (haste tibial ou parafuso cortical) e por tipo de ensaio (compressão, flexão e torção).

The purpose of the upper screw was to obliterate the proximal hole within the nail body. The obliteration of this hole at the end of the procedure would prevent bone growth at this site. Its removal would allow the coupling of the instrumental and the removal of the nail. The thread diameter was 6 mm, and the body had 8.2 mm. It had a single length of 15.3 mm.

The mechanical tests to evaluate nails, fully threaded and partially threaded screws were performed at Departamento de Engenharia de Materiais da Faculdade de Engenharia Mecânica da Universidade Estadual de Campinas (DEM-FEM-Unicamp), Brazil.

Tibial nails were submitted to two types of mechanical tests: compression and flexion at four points. Three compression tests were performed for each type of tibial nail, with dimensions of 12 x 315 mm, 12 x 330 mm, and 12 x 345 mm; and three flexion tests were performed at four points on straight cylindrical segments removed from those three tibial nails. All tests were conducted according to the norms of Association Française de Normalisation – AFNOR, Revision of ISO 5837-1:1985⁽⁸⁾.

The fully and partially threaded cortical screws were submitted to three types of mechanical tests: compression, flexion, and torsion.

The compression tests were performed in six cortical screws. Three of them were of partially threaded type (4.5 x 44 mm), and three were fully threaded type (4.5 x 52 mm). The flexion and torsion tests were performed using three samples for each of the two types of above-mentioned screws. The tests evaluated a total of 12 cortical screws (six partially threaded (4.5 x 44 mm) and six fully threaded (4.5 x 52 mm). All tests were conducted according to the AFNOR norm (Revision of ISO 5837-1:1985)⁽⁷⁾.

The analysis of the mechanical tests was divided according to the type of component (tibial nail or cortical screw), and type of test (compression, flexion and torsion).

The mechanical tests, either for the nails or the screws, employed a model 812, Test Star II MTS servo-hydraulic testing machine (MTS Systems Corp. Minneapolis, Minnesota) with 10 ton capacity, controlled by computer with a specific program.

Tibial nail essays

Compression tests – The compression tests of tibial nails were performed with displacement control. Loading data collection was made from piston displacement. The displacement speed was 5 mm/min, as recommended by the norm. The schematic of the device used for compression tests is shown in

Os ensaios mecânicos realizados tanto para as hastes como para os parafusos utilizaram uma máquina de ensaios servo-hidráulica da marca MTS modelo 812, *Test Star II* (MTS Systems Corp. Minneapolis, Minnesota) de 10 toneladas de capacidade, com controle através de computador com programa específico.

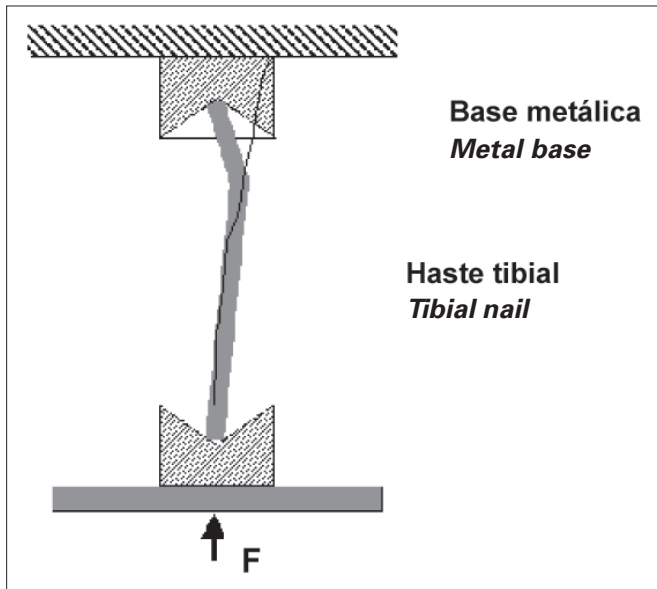


Fig. 1A – Esquema do dispositivo utilizado nos ensaios de compressão de hastes tibiais

Fig. 1A – Schematic of the device used in compression tests of tibial nails



Fig. 1B – Montagem completa do dispositivo na máquina de ensaios

Fig. 1B – Complete device assembly on the testing machine

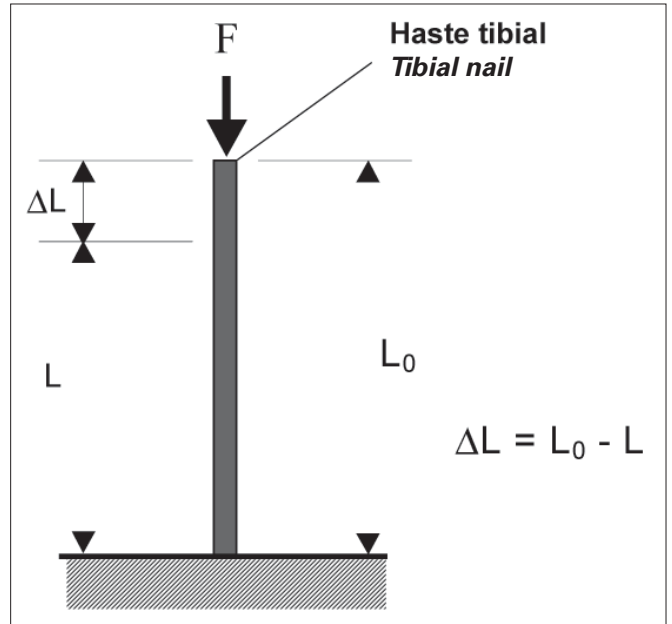


Fig. 2A – Metodologia utilizada para obtenção dos parâmetros dos ensaios de compressão das hastes tibiais

Fig. 2A – Methodology used to obtain parameters for tibial nails compression tests

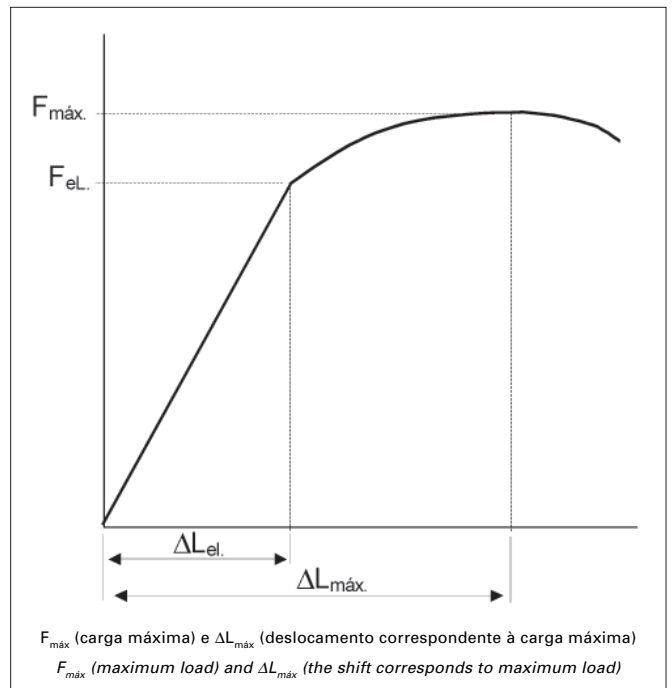


Fig. 2B – Exemplo das curvas obtidas para os ensaios de compressão

Fig. 2B – Example of curves obtained by compression tests

Ensaio das hastes tibiais

Compressão – Os ensaios de compressão das hastes tibiais foram realizados com controle de deslocamento e a aquisição dos dados da carga foi feita em função do deslocamento do pistão. A velocidade utilizada para o deslocamento foi de 5mm/min, conforme recomendado pela norma. O esquema do dispositivo utilizado para os ensaios de compressão é mostrado na figura 1A e a montagem completa do dispositivo na máquina de ensaios, na figura 1B.

Os ensaios de compressão foram interrompidos logo após ter sido atingido o limite de carga máxima, ou seja, quando a carga começa a diminuir. A figura 2A apresenta a metodologia utilizada para a obtenção dos parâmetros de ensaio, ou melhor, a carga máxima ($F_{máx.}$) e o deslocamento correspondente à carga máxima ($\Delta L_{máx.}$). A figura 2B mostra um exemplo das curvas obtidas para os ensaios de compressão de cada uma das três hastes tibiais.

Flexão em quatro pontos – Os ensaios de flexão em quatro pontos dos segmentos retos retirados de hastes tibiais foram realizados com controle de deslocamento, velocidade de deslocamento do pistão de 5mm/min, conforme indicado pela norma *Revision of ISO 5837-1:1985*⁽⁸⁾. A aquisição dos dados da carga foram computados em função do deslocamento do pistão. As figuras 3a e 3b mostram o esquema do dispositivo utilizado para o ensaio, assim como a metodologia utilizada para a obtenção dos parâmetros de ensaio.

Ensaio dos parafusos

Os parafusos corticais foram submetidos a três tipos de ensaios: compressão, flexão e torção. A metodologia foi aplicada segundo o tipo do ensaio.

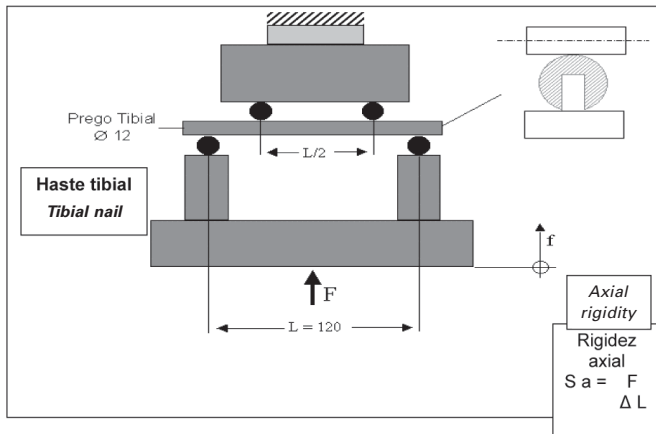


Fig. 3A – Esquema do dispositivo utilizado nos ensaios de flexão em quatro pontos de hastes tibiais

Fig. 3A – Schematic of device employed in flexion tests from four points of tibial nails

figure 1A, and the complete assembly of the device at the testing machine is in figure 1B.

The compression tests were interrupted soon after the maximum loading limit had been reached, that is, when the load started to decrease. Figure 2A presents the methodology used to obtain test parameters, that is, the maximum load (F_{max}), and the displacement corresponding to the maximum load (ΔL_{max}). Figure 2B shows an example of the curves obtained from compression tests for each of the three tibial nails.

Flexion test in four points – The flexion tests in four points of straight segments removed from tibial nails were performed with displacement control, piston displacement speed of 5 mm/min, as indicated by the Revision of ISO 5837-1:1985 norm⁽⁸⁾. The data collection of the load was calculated accordingly to piston displacement. Figures 3A and 3B show schematic of the device used for the test, as well as the methodology used to obtain test parameters.

Screw essays

Cortical screws were submitted to three types of tests: compression, flexion, and torsion. The methodology was applied according to the type of test.

Compression test – The compression tests of tibial nails were performed with displacement control. The data collection of load was made from piston displacement. Thus, the methodology was the same used for tibial nails, except for piston displacement speed, which changed to 2 mm/min. Three samples were used for each type of screw. The fully threaded type was 4.5 x 52 mm, and partially threaded consisted of 4.5 x 44 mm.

Flexion test – The flexion tests of screws were also performed with displacement control. Piston dislocation speed

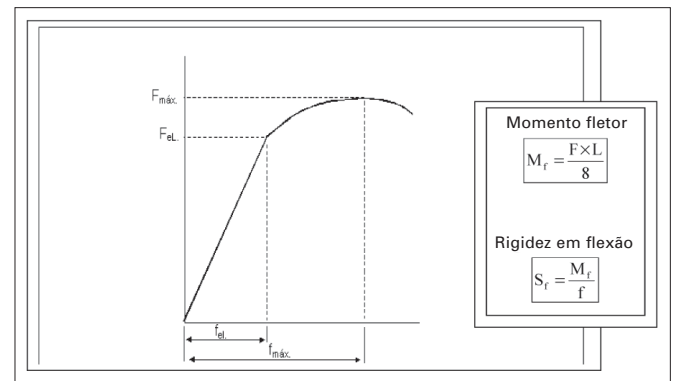


Fig. 3B – Metodologia utilizada para obtenção dos parâmetros de interesse

Fig. 3B – Methodology used to obtain parameters of interest

Compressão – Os ensaios de compressão dos parafusos foram realizados com controle de deslocamento e a aquisição dos dados da carga foi feita em função do deslocamento do pistão. Portanto, a metodologia foi a mesma utilizada para as hastes tibiais, a não ser pela velocidade de deslocamento do pistão, que foi alterada para 2mm/min. Foram utilizadas três amostras para cada tipo de parafuso. O do tipo rosca total foi de (4,5 x 52mm) e os de rosca parcial, de (4,5 x 44mm).

Flexão – Os ensaios de flexão dos parafusos também foram realizados com controle de deslocamento. A velocidade de deslocamento do pistão foi de 5mm/min e a aquisição dos dados da carga em função do deslocamento do pistão. O esquema do dispositivo utilizado para o ensaio é apresentado na figura 4. Os ensaios eram interrompidos com a ruptura dos parafusos. Devido à diferença no comprimento dos dois tipos de parafusos corticais ensaiados, foram utilizados dispositivos com valores de L diferentes, sendo: L = 32mm para os parafusos do tipo rosca parcial de 4,5 x 44mm; L = 40mm para os parafusos do tipo rosca total de 4,5 x 52mm.

Torção – Os ensaios de torção dos parafusos também foram realizados com controle de deslocamento e com velocidade de deslocamento do pistão de 1,06mm/seg, isto é, aplicação de torque constante com uma velocidade angular de aplicação do torque de aproximadamente 6°/seg. O esquema do dispositivo utilizado para os ensaios de torção é apresentado na figura 5.

Foram utilizadas três amostras para cada tipo de parafuso ensaiado. Os parafusos do tipo rosca total de 4,5 x 52mm foram ensaiados até a fratura e determinados os valores do torque máximo. Em relação aos de rosca parcial de 4,5 x 44mm, não foi possível determinar os valores de torque máximo, pois em nenhum dos três ensaios realizados com esses parafusos ocorreu fratura dos mesmos e, sim, dos dispositivos de acionamento: *chave tipo Allen*.

RESULTADOS

Os resultados dos ensaios mecânicos realizados foram divididos por tipo de componente e ensaio.

Hastes tibiais

Ensaio de compressão – Os resultados dos ensaios de compressão das hastes tibiais estão ilustrados na figura 6, na qual podemos observar as curvas obtidas para os ensaios das três hastes previamente identificadas. A tabela 1 apresenta os resultados numéricos da carga máxima ($F_{máx.}$) e do deslocamento correspondente à carga máxima ($\Delta L_{máx.}$) para as hastes en-

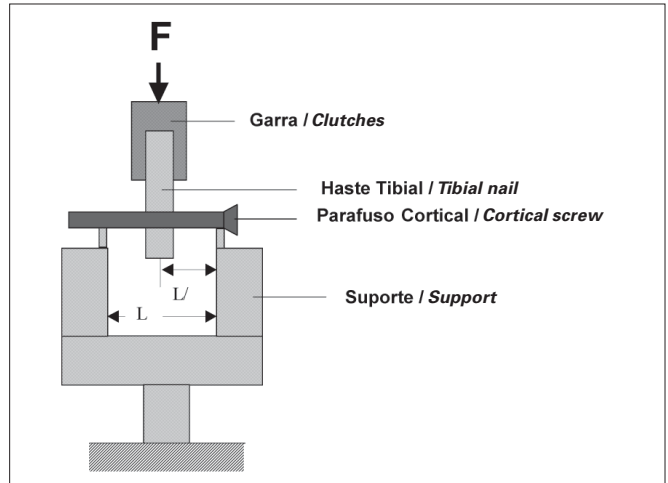


Fig. 4 – Esquema do dispositivo utilizado nos ensaios de flexão em três pontos para parafusos corticais

Fig. 4 – Schematic of device used in three points flexion tests for cortical screws

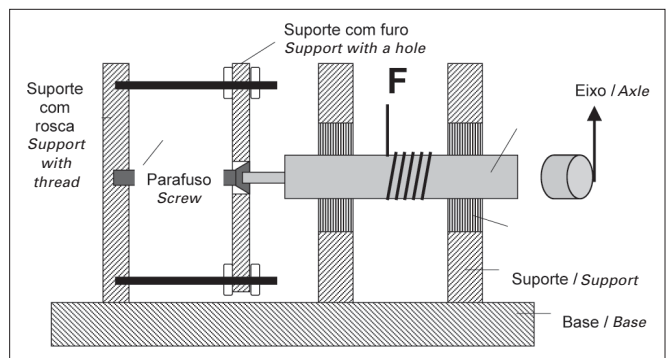


Fig. 5 – Esquema do dispositivo utilizado nos ensaios de torção dos parafusos corticais

Fig. 5 – Schematic of device used in cortical screw torsion tests

was 5 mm/min. The data collection of the load was made accordingly to piston displacement. The schematic of the device used for testing is presented in figure 4. The tests were interrupted with screw rupture. Due to the length difference of two tested cortical screw types, devices with different L values were used, being L = 32 mm for partially threaded screws of 4.5 x 44 mm; L = 40 mm for fully threaded screws of 4.5 x 52 mm.

Torsion tests – The torsion tests of screws were also performed with displacement control and with piston displacement speed of 1.06 mm/sec, that is, applying a constant torque with an angular application of torque speed of approximately 6°/sec. The schematic of the device used for torsion tests is presented in figure 5.

saiadas. Observa-se que a carga máxima ($F_{m\acute{a}x.}$) e o limite elástico ($F_{el.}$) diminuem com o aumento do comprimento da haste tibial (de 315mm para 345mm), ou seja, a carga máxima e o limite elástico são inversamente proporcionais ao comprimento da haste (tabela 1).

Ensaio de flexão em quatro pontos – Os resultados obtidos com os ensaios de flexão das hastes tibiais estão demonstrados na tabela 2, que apresenta a expressão numérica dos parâmetros determinados nesses ensaios, segundo a norma AFNOR (*Revision of ISO 5837-1:1985*)⁽⁷⁾. São eles: carga máxima ($F_{m\acute{a}x.}$); limite elástico ($F_{el.}$); deslocamento correspondente à carga máxima ($f_{m\acute{a}x.}$); deslocamento correspondente ao limite elástico ($f_{el.}$); e rigidez em flexão (S_f).

Os ensaios de flexão em quatro pontos foram interrompidos logo após ter sido atingida a carga máxima, ou seja, quando a carga começa a diminuir.

Parafusos

Ensaio de compressão – Os resultados obtidos com os ensaios de compressão dos parafusos corticais de rosca parcial e total produziram gráficos e valores numéricos que se encontram nas tabelas 3 e 4.

Ensaio de flexão – Os resultados dos ensaios de flexão estão ilustrados pelas curvas obtidas e apresentadas na figura 7, respectivamente, para os parafusos do tipo rosca total (4,5 x 44mm) e rosca parcial (4,5 x 52mm). Os ensaios eram interrompidos com a ruptura dos parafusos. As tabelas 5 e 6 mostram os valores da carga máxima e momento fletor máximo obtido nos ensaios de flexão dos parafusos do tipo rosca parcial e total, respectivamente.

Ensaio de torção – Os parafusos do tipo rosca total (4,5 x 52mm) foram ensaiados até a fratura dos mesmos e determi-

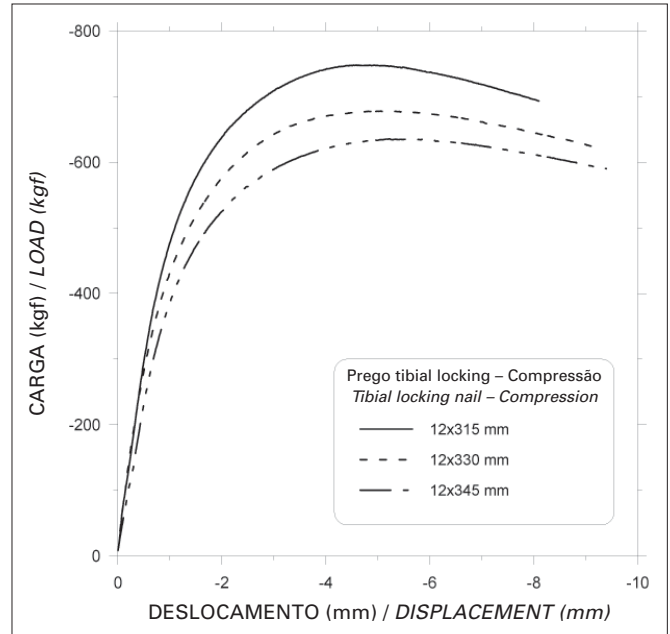


Fig. 6 – Curvas obtidas nos ensaios de compressão das hastes tibiais

Fig. 6 – Curves obtained in tibial nail compression tests

Three samples were used for each type of screw tested. The fully threaded screws of 4.5 x 52 mm were tested to fracture, and maximum torque values were determined. It was not possible to determine the maximum torque values for 4.5 x 44 mm partially threaded screws, as none of the three tests accomplished with those screws presented fracture, with actual breakage of the Allen wrench.

TABELA 1 / TABLE 1
Resultados dos ensaios de compressão das hastes tibiais
Results of tibial nail compression essays

Dimensões da haste tibial	$F_{m\acute{a}x.}$ (N)	$F_{el.}$ (N)	$\Delta L_{m\acute{a}x.}$ (mm)	$\Delta L_{el.}$ (mm)	S_a (N/mm)
<i>Tibial nail dimension</i>	$F_{max.}$ (N)	$F_{el.}$ (N)	$\Delta L_{max.}$ (mm)	$\Delta L_{el.}$ (mm)	S_a (N/mm)
12 x 315mm	-6.622 ± 275	-3.316 ± 137	-4,53 ± 0,24	-0,56 ± 0,05	6.504 ± 334
12 x 330mm	-5.886 ± 98	-3.129 ± 49	-4,54 ± 0,06	-0,63 ± 0,01	5.631 ± 196
12 x 345mm	-5.435 ± 127	- 298 ± 12	-5,39 ± 0,44	-0,6 ± 0,04	5.405 ± 392

Fonte (Source): DEM-FEM-Unicamp.
 Obs.: sinal (-) devido ao fato de o carregamento ser de compressão.
 Note: (-) sign because of compressive loading.

TABELA 2 / TABLE 2

Resultados dos ensaios de flexão em quatro pontos das hastes tibiais
 Apresenta os resultados numéricos da $F_{m\acute{a}x.}$, $F_{el.}$, $f_{m\acute{a}x.}$, $f_{el.}$, S_f
 Results of flexion tests in four points of tibial nails
 Numerical results of $F_{m\acute{a}x.}$, $F_{el.}$, $f_{m\acute{a}x.}$, $f_{el.}$, S_f

$F_{m\acute{a}x.}$ (N)	$F_{el.}$ (N)	$f_{m\acute{a}x.}$ (°)	$f_{el.}$ (°)	S_f (N.mm/°)
-17.727 ± 49	-10.987 ± 284	-21,83 ± 1,36	-5,24 ± 0,1	32,76 ± 0,33

Fonte (Source): DEM-FEM-Unicamp.
 Obs.: sinal (-) devido ao fato de o carregamento ser de compressão.
 Note: (-) sign because of compressive loading.

TABELA 3 / TABLE 3

Resultados dos ensaios de compressão dos parafusos do tipo rosca parcial (4,5 x 44mm)
 Results from partially threaded screws (4.5 x 44 mm) compression tests

Amostra / Sample	$F_{m\acute{a}x.}$ (N) / F_{max} (N)	$\Delta L_{m\acute{a}x.}$ (mm) / ΔL_{max} (mm)
1	-6.448	-1,065
2	-7.358	-1,055
3	-6.980	-1,012
Média ± desvio padrão / Mean ± standard deviation	-6.929 ± 457	-1,044 ± 0,028

Fonte (Source): DEM-FEM-Unicamp.
 Obs.: sinal (-) devido ao fato de o carregamento ser de compressão.
 Note: (-) sign because of compressive loading.

TABELA 4 / TABLE 4

Resultados dos ensaios de compressão dos parafusos do tipo rosca total (4,5 x 52mm)
 Results from fully threaded screws (4.5 x 52 mm) compression tests

Amostra / Sample	$F_{m\acute{a}x.}$ (N) / F_{max} (N)	$\Delta L_{m\acute{a}x.}$ (mm) / ΔL_{max} (mm)
1	-4.656	-0,755
2	-4.707	-0,752
3	-4.341	-0,643
Média ± desvio padrão / Mean ± standard deviation	-4.568 ± 198	-0,717 ± 0,064

Fonte (Source): DEM-FEM-Unicamp.
 Obs.: sinal (-) devido ao fato de o carregamento ser de compressão.
 Note: (-) sign because of compressive loading.

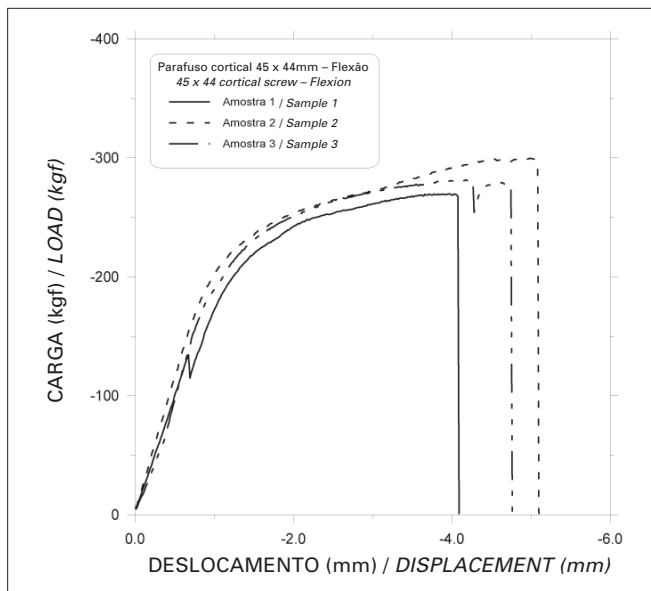


Fig. 7 – Curvas obtidas nos ensaios de flexão dos parafusos do tipo rosca total (4,5 x 52mm)

Fig. 7 – Curves obtained in fully threaded screws (4.5 x 52 mm) flexion tests

RESULTS

The results from the mechanical tests were divided according to component type and test type.

Tibial nails

Compression test – The results of compression tests of tibial nails are shown in figure 6, where we can see the curves obtained for the tests of three previously identified nails. Table 1 presents the numeric results of maximum load (F_{max}), and dislocation corresponding to the maximum load (ΔL_{max}) for the nails tested. We can note that the maximum load (F_{max})

nados os valores do torque máximo. Entretanto, não foi possível determinar os valores de torque máximo para os parafusos corticais do tipo rosca parcial, pois em nenhum dos três ensaios realizados com esses parafusos houve fratura dos mesmos e, sim, dos dispositivos de acionamento (chave Allen). Nos três ensaios o torque máximo atingido imediatamente antes da falha dos dispositivos foi de aproximadamente 1,4kgf.m.

DISCUSSÃO

O encurvamento proximal que existe em todas as hastes é essencial para permitir a sua introdução no canal medular. As características anatômicas da tibia não permitem que o orifício de entrada da haste possa estar em linha com o canal medular. Porém, não foi o grau de encurvamento o ponto crítico mais importante do sistema de 10° que avaliamos, mas o ponto de encurvamento em relação à extremidade proximal da haste. Se for muito baixo, como em algumas hastes existentes no mercado, limitará as suas eventuais indicações no trata-

and the elastic limit (F_{el}) decrease, as the length of the tibial nail increase (from 315 mm to 345 mm); that is, the maximum load and the elastic limit are inversely proportional to the nail length (table 1).

Flexion test in four points – The results achieved from the flexion tests of tibial nails are shown in table 2, which presents the numerical expression of parameters determined in those tests, conforming to AFNOR norm (Revision of ISO 5837-1:1985)⁽⁷⁾. They include maximum load (F_{max}); elastic limit (F_{el}); displacement corresponding to the maximum load (F_{max}); displacement corresponding to the elastic limit (F_{el}); and rigidity in flexion (S_f).

The flexion tests in four points were interrupted soon after the maximum load had been reached, when the load started to decrease.

Screws

Compression test – The graphs and numerical values from the results obtained in compression tests of partially and fully threaded cortical screws are found in tables 3 and 4.

TABELA 5 / TABLE 5

Carga máxima e momento fletor máximo obtidos nos ensaios de flexão dos parafusos do tipo rosca total (4,5 x 52mm)
Maximum load and maximum flexion moment obtained in fully threaded screws (4.5 x 52 mm) flexion tests

Amostra Sample	1 1	2 2	3 3	Média ± desvio padrão Mean ± standard deviation
Carga máxima (N) / Maximum load (N)	-1.187	-1.217	-1.186	-1.197 ± 17,66
Momento fletor máximo (N.m) / Maximum flexion moment (N.m)	1,21	12,16	11,87	11,97 ± 0,147

Fonte (Source): DEM-FEM-Unicamp.

Obs.: sinal (-) devido ao fato de o carregamento ser de compressão.

Note: (-) sign because of compressive loading.

TABELA 6 / TABLE 6

Carga máxima e momento fletor máximo obtidos nos ensaios de flexão dos parafusos do tipo rosca parcial (4,5 x 44mm)
Maximum load and maximum flexion moment obtained in partially threaded screws (4.5 x 44 mm) flexion tests

Amostra Sample	1 1	2 2	3 3	Média ± desvio padrão Mean ± standard deviation
Carga máxima (N) / Maximum load (N)	-2.645	-2.943	-2762	-2.783 ± 150
Momento fletor máximo (N.m) / Maximum flexion moment (N.m)	21,58	23,54	22,07	22,37 ± 0,98

Fonte (Source): DEM-FEM-Unicamp.

Obs.: sinal (-) devido ao fato de o carregamento ser de compressão.

Note: (-) sign because of compressive loading.

mento das fraturas que comprometam o terço proximal da tibia⁽⁵⁾. Isso se deve a que, se o traço de fratura for próximo ao ponto de encurvamento da haste, a sua introdução poderá contribuir para o desvio da fratura. No sistema que avaliamos, o ponto de encurvamento está a 60,5mm da extremidade proximal da haste, em todos os tamanhos de haste, sendo mais alto que na maioria dos sistemas disponíveis no mercado.

Os ensaios biomecânicos foram realizados em modelo experimental que apresentava uma osteotomia coincidente com o ponto de encurvamento proximal da haste. As hastes com orifícios oblíquos de bloqueio apresentaram significativa diminuição da angulação em varo-valgo e da translação medial-lateral quando comparadas com as que tinham orifícios de bloqueio paralelos. A decisão de utilizarmos orifícios oblíquos baseou-se no trabalho de Henley *et al* e nos conceitos de Chandler^(8,9).

Foram três os orifícios de bloqueio distal. O orifício no sentido ântero-posterior foi acrescentado ao modelo convencional para permitir o bloqueio de fraturas baixas da tibia; dois orifícios muitas vezes só possibilitam o bloqueio com um único parafuso⁽¹⁰⁾. Essa característica, apesar de não ser a mais frequente, já existe em alguns sistemas disponíveis no mercado. Gaebler *et al* demonstraram que as hastes com três orifícios de travamento distal apresentam a vantagem de triplicar o limite de fadiga do sistema haste-parafuso^(10,11).

As dimensões dos orifícios de bloqueio das hastes não devem apresentar diâmetro superior a 30% do da haste, para não promover aumento significativo da concentração de estresse no nível desses orifícios, tornando o local mais suscetível à quebra. Mas, apesar desse conceito, na prática os orifícios da maioria das hastes existentes no mercado são maiores que 30%, atingindo até 50%, principalmente nas hastes sólidas de 8 e 9mm.

A seção transversal das hastes com a presença de uma fenda tem sido motivo de preocupação para alguns autores^(12,13,14). Entretanto, a maioria das hastes apresenta uma fenda ou é canulada, com exceção das hastes de diâmetro pequeno, em geral de 8 e 9mm, que são sólidas. A presença de fenda em hastes de 10 a 13mm, que avaliamos, reduz a rigidez torsional de 1/30 para 1/50, quando comparada com uma haste maciça.

Everleigh relata que estudos biomecânicos demonstraram que as hastes intramedulares com fenda apresentam rigidez em torção consideravelmente menor do que as maciças⁽¹⁵⁾. Em relação ao encurvamento, a fenda não altera substancialmente o comportamento das hastes^(16,17). Os trabalhos existentes na literatura avaliam teste em hastes submetidas a diversas formas de forças, porém, de forma isolada, o que não é

Flexion test – *The results of flexion tests are illustrated by curves obtained and presented in figure 7, for fully threaded screws (4.5 x 44 mm), and partially threaded screws (4.5 x 52 mm), respectively. Tests were interrupted with screw rupture. Tables 5 and 6 show maximum load values and maximum flexion moment obtained from flexion tests of fully and partially threaded screws, respectively.*

Torsion test – *The fully threaded screws (4.5 x 52 mm) were tested until they fractured and the maximum torque values were determined. However, it was not possible to determine the maximum torque values for partially threaded cortical screws, as none of the three tests made with these screws evidenced fracture of them, but of devices (Allen wrenches). In three tests, the maximum torque reached immediately before the device failure was of approximately 1.4 kgf.m.*

DISCUSSION

The proximal bending that exists in all nails is essential to allow introduction within the medullary canal. The anatomic features of the tibia do not allow the nail entry hole to be aligned with the medullary canal. However, the bending grade was not the most important, critical point of the 10°-system that we evaluated, but the bending point in relation to the nail proximal end. If it is too low, like some marketed nails, that will be a limit to an eventual indication in the treatment of fractures that compromise the proximal tibial third⁽⁵⁾. This is due to the fact that, if the fracture line is close to the nail bending point, its introduction can contribute to fracture displacement. In the system we evaluated, the bending point is at 60.5 mm of the nail proximal end of all nail sizes. It is higher than the most marketed systems available.

*The biomechanical tests were performed in an experimental model, which had an osteotomy coincident with the nail proximal bending site. The nails with oblique blocking holes presented a significant reduction of varus-valgus angulation and medial-lateral translation, when compared to those that had parallel blocking holes. The decision of using oblique holes was based on the work from Henley *et al*, and on the concepts from Chandler^(8,9).*

*There were three holes for distal blockage. The hole in anteroposterior direction was added to the conventional model to allow lower tibial fractures blocking, as many times two holes only provide a single-screw blocking⁽¹⁰⁾. This feature, despite not the most frequent, is present in several systems available in the market. Gaebler *et al* reported that nails with three distal locking holes have the advantage of tripling the fatigue limit of the nail-screw system^(10,11).*

representativo da fisiologia normal, ou seja, do estresse a que é submetida a haste durante a marcha⁽¹⁵⁾.

O titânio e suas ligas apresentam propriedades biológicas e mecânicas atrativas no que diz respeito às características de resistência e densidade, e têm sido cada vez mais utilizados para a confecção de implantes para fixação interna das fraturas, sendo por essa razão o tipo de material por nós escolhido⁽¹⁸⁾. Holzach e Matter demonstraram que os parafusos feitos de ligas de titânio apresentam resistência maior à fadiga do que aqueles de ligas de aço inoxidável⁽¹⁸⁾. Existe uma desvantagem em relação à utilização das ligas de titânio: sua superfície, ou seja, a sua microestrutura, quando danificada, mesmo que levemente, terá a resistência à fadiga reduzida maciçamente⁽¹⁹⁾.

Gaebler *et al* demonstraram que mesmo inscrições feitas a laser com aproximadamente 0,02mm têm um efeito negativo significativo no comportamento da fadiga dos parafusos de bloqueio feitos de ligas de titânio⁽¹⁹⁾. De outra forma, inscrições com laser com as mesmas características anteriores não causam alterações nos parafusos feitos de ligas de aço inoxidável.

A controvérsia em relação à metodologia para a realização de ensaios mecânicos para avaliação de implantes ortopédicos reside, basicamente, na utilização de ossos humanos e máquinas de testes.

Os testes por nós realizados, tanto para as hastes quanto para os parafusos, utilizaram rigorosamente os parâmetros estabelecidos na norma ISO 5837, parte IV, que estabelece os métodos de teste dos componentes dos sistemas de fixação intramedular por meio de uma máquina universal de testes^(8,20,21).

Os nossos ensaios não utilizaram ossos de cadáveres, pois estes não são o material de escolha para testes de fadiga de materiais devido à dificuldade de obter ossos com densidade mineral e resistência equivalentes, o que levaria a inconsistências nos testes realizados⁽¹⁵⁾. Fairbank *et al* demonstraram serem necessários métodos sofisticados de avaliação da densidade óssea mineral para que não exista comprometimento dos resultados dos ensaios⁽²¹⁾. Em ensaios biomecânicos dinâmicos existe tendência do osso, principalmente os osteopênicos, de quebrar antes da ocorrência de qualquer sinal de falência dos implantes em teste⁽¹⁵⁾.

Gaebler *et al*, na avaliação biomecânica de parafusos de bloqueio, também optaram por utilizar uma máquina universal de testes⁽¹⁹⁾. Apresentaram como argumentação para a não utilização de ossos de cadáveres a mesma preocupação já discutida. Afirmaram que o osso é um material impraticável para

The dimensions of nails blocking holes should not have a diameter above 30% of the nail diameter, so they do not promote significant stress raise concentration at hole level, making this site more susceptible to breakage. However, despite this concept, holes of most marketed nails are larger than 30%, even reaching 50%, especially in 8- and 9-mm solid nails.

The cross section of nails with the presence of a slot has been a matter of concern for some authors^(12,13,14). However, most nails present a slot or are cannulated, except for small diameter nails, mostly 8- and 9-mm, which are solid. The presence of a slot in 10- to 13-mm nails, which we evaluated, reduces the torsional rigidity from 1/30 to 1/50, when compared to non-hollow nail.

Everleigh reports biomechanical studies that showed intramedullary nails with slots presenting a considerably smaller torsional rigidity than those non-hollow nails⁽¹⁵⁾. Upon bending, the slot does not substantially change the nail behavior^(16,17). The studies found in literature evaluate tests in nails submitted to several types of forces, but in isolation, which does not represent the normal physiology, that is, the stress to which the nail is subjected during gait⁽¹⁵⁾.

The titanium and its alloys present attractive biological and mechanical properties regarding resistance and density features, and they have been increasingly employed to produce implants for fracture internal fixation. That is why we chose that type of material⁽¹⁸⁾. Holzach and Matter demonstrated that screws made of a titanium alloy present higher resistance to fatigue than those screws made of stainless steel alloys⁽¹⁸⁾. There is one disadvantage in the use of titanium alloys: its surface. When its microstructure is damaged, even slightly, its resistance to fatigue is massively reduced⁽¹⁹⁾.

Gaebler et al have demonstrated that the same laser inscriptions with approximately 0.02 mm have a significant negative effect on the fatigue behavior of blocking screws made of titanium alloy⁽¹⁹⁾. Conversely, laser inscriptions with the same previous features do not yield changes in screws made of stainless steel alloys.

The controversies regarding the methodology for performing the mechanical tests to evaluate orthopedic implants consist, basically, in the use of human bones and testing machines.

The tests performed by us, either for nails or screws, have strictly used parameters established in Part IV ISO 5837 norm, which define the test methods of intramedullary fixation systems components with a universal testing machine^(8,20,21).

Our tests did not use bones of cadavers, as they are not the material of choice for material fatigue tests because of the difficulty in obtaining bones with equivalent mineral density

testes de fadiga pela dificuldade de equivalência da densidade mineral e resistência, impedindo que exista consistência nos testes realizados⁽¹⁹⁾.

Existem diversos estudos para avaliação da resistência mecânica das hastes utilizadas no tratamento de fraturas do fêmur e úmero. Mas a primeira avaliação biomecânica de hastes tibiais foi a de Schandelmaier *et al*⁽²²⁾. Esses autores fizeram um estudo comparativo entre nove diferentes tipos de hastes tibiais bloqueadas, no que se refere à compressão axial, rigidez em flexão em quatro pontos e torção. Cabe ressaltar que este estudo utilizou ossos de cadáveres em que foram implantadas as hastes testadas em máquina universal de testes.

Comparando-se os valores apresentados para a rigidez axial em compressão (S_a) das hastes por eles estudadas com os valores obtidos em nossos implantes, pode-se afirmar que as nossas hastes apresentam rigidez axial muito superior (tabela 4). Esse resultado era o esperado, tendo em vista o maior diâmetro das hastes que utilizamos (de 12mm), quando comparadas com as de 8 a 11mm, assim como o menor comprimento (315, 330 e 345mm) quando comparadas com as de 360mm analisadas por Schandelmaier *et al*⁽²²⁾.

Com relação à flexão em quatro pontos, analisando-se os números apresentados na tabela 5, é possível concluir que as hastes que utilizamos apresentaram rigidez em flexão (S_f) superior à das hastes estudadas por Schandelmaier *et al*⁽²²⁾. Tal fato pode ser atribuído, principalmente, ao maior diâmetro das hastes utilizadas em nossos ensaios.

Gaebler *et al* realizaram a avaliação mecânica de cinco diferentes hastes tibiais de diâmetro, que variou de 7 a 8mm, e utilizaram para os testes um sistema modular de avaliação por eles descrito⁽¹¹⁾. Os testes foram realizados após a retirada de um dos módulos do sistema, criando um defeito de 55mm na porção distal da tibia. Os resultados dos seus ensaios de compressão estática realizados em cinco tipos diferentes de implantes podem ser comparados aos nossos. Os autores utilizaram o critério de falha do implante como sendo a carga no limite de escoamento. Cabe ressaltar que o limite de escoamento é a carga a partir da qual o implante experimenta deformação plástica irreversível, alterando a sua forma original mesmo depois do descarregamento.

Utilizando-se os resultados apresentados por Gaebler *et al* e comparando-os com os resultados da carga no limite de escoamento dos ensaios estáticos de compressão, realizados nos implantes que utilizamos, representados por $F_{máx}$ na tabela 4, pode-se concluir que os nossos implantes tibiais apresentaram resistência mecânica muito superior e, portanto, são capazes de transmitir esforços maiores que o peso médio do corpo huma-

and resistance, which would lead to test inconsistencies⁽¹⁵⁾. Fairbank *et al* reported the need for sophisticated methods of bone mineral density assessment, so there is no compromising of test results⁽²¹⁾. In dynamic biomechanical tests bones, especially osteopenic, tend to break before the occurrence of any sign of collapse of the implant during the test⁽¹⁵⁾.

Gaebler et al upon biomechanical evaluation of blocking screws also decided to use a universal testing machine⁽¹⁹⁾. The reason for not using cadaver bones is the same as previously discussed. They stated that bone is not feasible for fatigue tests because of difficulty in having equivalent mineral density and resistance, precluding consistency of performed tests⁽¹⁹⁾.

There are several studies to evaluate mechanical resistance of nails used for the treatment of femoral and humeral fractures. The first biomechanical evaluation of tibial nails was made by Schandelmaier et al⁽²²⁾. These authors made a comparative study between nine different types of blocked tibial nails concerning axial compression, rigidity of flexion in four sites, and torsion. It is worth highlighting that the study used cadaver bones, where tested nails were implanted by a universal testing machine.

When comparing values presented for axial rigidity in nail compression (S_a) studied to values obtained in our implants, we can claim that our nails present a much higher axial rigidity (table 4). This outcome was expected if we had considered the greater nail diameter that we used (12 mm), as compared to those of 8 and 11 mm, as well as the smaller length (315, 330, and 345 mm), when compared to those of 360 mm evaluated by Schandelmaier et al⁽²²⁾.

Regarding the flexion in four sites, when assessing the numbers presented in table 5, it is possible to conclude that the nails we used presented higher rigidity in flexion (S_f) than the nails studied by Schandelmaier et al⁽²²⁾. Such fact may be mainly attributed to the larger diameter of nails used in our tests.

Gaebler et al performed mechanical evaluation of five different tibial nails, with diameters ranging from 7 to 8 mm, and used for the tests a modular evaluation system, according to their description⁽¹¹⁾. The tests were performed after removal of one of the system modules, creating a 55-mm defect at the distal portion of the tibia. The results of their static compression essays, performed in five different types of implants, may be compared to ours. The authors employed implant failure criterion as loading limit. It is worth stressing that the yield point is the point of loading where the implant sustains irreversible plastic deformation, changing its original shape even after unloading.

no, o qual, segundo Gaebler *et al.*, é em torno de 750N, aproximadamente 75kgf⁽¹¹⁾. Os resultados obtidos nos ensaios que realizamos podem ser explicados pelo maior diâmetro das hastes por nós testadas, 12mm, quando comparado com os das hastes avaliadas de outros autores, que eram de 7 e 8mm⁽¹¹⁾.

Gaebler *et al.* apresentaram a primeira avaliação biomecânica das propriedades mecânicas de 11 parafusos de bloqueio diferentes em seus diâmetros, matéria-prima, desenhos e fabricantes⁽¹⁹⁾. Os diâmetros dos parafusos variaram de 3,2 a 4,5mm e foram utilizados em hastes de pequeno diâmetro, de 7,5 e 8mm. Foi demonstrado, com expressão estatística, que o aumento do diâmetro dos parafusos aumenta a sua resistência à fadiga⁽¹¹⁾. Por outro lado, o maior diâmetro dos parafusos está limitado pelos diâmetros dos orifícios das hastes que, se forem aumentados excessivamente, tornarão as hastes menos resistentes, podendo acarretar a sua falência, complicação muito mais significativa do que a quebra de um parafuso⁽²³⁾. Essa preocupação torna-se menos importante nas hastes de diâmetro superior a 10mm.

De acordo com Gaebler *et al.*, o parafuso ideal seria o que apresentasse um diâmetro externo e a profundidade da rosca com a menor diferença possível⁽¹⁹⁾. Sendo assim, os parafusos de rosca parcial, ou seja, aqueles que não apresentam rosca na área de contato do parafuso com a haste, local de maior concentração de estresse, podem ter dobrada a sua resistência à fadiga^(12,19). Isso ocorre por não existir o efeito do entalhe causado pela rosca. Assim, a utilização dos parafusos com as características recomendadas aumentará a sua resistência à fadiga em duas a três vezes quando comparada com a utilização do parafuso de rosca total. Esses conceitos estão de acordo com os resultados de nossos ensaios de flexão e torção.

Os resultados apresentados por Gaebler *et al.* sugerem, baseados em ensaios com resultados estatisticamente significativos, que devemos utilizar parafusos de 4,5mm, sem que exista rosca onde este permanecer em contato com a haste⁽¹⁹⁾. No sistema que desenvolvemos, os parafusos com essas características também apresentam diâmetro superior e podem ser utilizados até mesmo nas hastes de 8 e 9mm. Nas hastes de 8mm, de acordo com as recomendações já discutidas, a utilização de um parafuso de 4,5mm acarretará diminuição excessiva da resistência da haste junto aos orifícios de bloqueio distal. A publicação de Gaebler *et al.*, única na literatura de língua inglesa sobre avaliação de parafusos de travamento de hastes tibiais, não foi comparada com os resultados de nossos ensaios, porque testes por nós realizados em relação a parafusos foram estáticos, enquanto os conduzidos por aqueles autores foram cíclicos⁽¹⁹⁾.

Using results presented by Gaebler et al and comparing to the results of the load in the yield point of the static compression tests performed in our implants, which are represented by F_{max} in table 4, we may conclude that our tibial implants presented much higher strength and, therefore, are able to transmit higher strains than the average weight of the human body which, according to Gaebler et al, is about 750 N, approximately 75 kgf⁽¹¹⁾. The results obtained in the tests that we performed may be explained by the larger diameter of the nails tested by us (12 mm), when compared to the nails assessed by other authors, which had 7 and 8 mm⁽¹¹⁾.

Gaebler et al presented the first biomechanical evaluation of the mechanical properties of 11 blocking screws with different diameters, material, design, and manufacturer⁽¹⁹⁾. The diameters of screws ranged from 3.2 to 4.5 mm and were used in small diameter nails (7.5 and 8 mm). It was showed, with statistical expression, that diameter increment of screws increases its resistance to fatigue⁽¹¹⁾. Conversely, the larger diameter of the screws is limited by diameters of nail holes, which, if excessively increased, would render nails less resistant. This may result in nail collapse, a much more significant complication than a broken screw⁽²³⁾. This concern becomes less important in nails with diameters above 10 mm.

According to Gaebler et al, the ideal screw would present the smallest possible difference between an external diameter and a thread depth⁽¹⁹⁾. As such, the partially threaded screws, that is, those that do not present thread at the screw contact area with the nail, a site with higher stress concentration, may have doubled their resistance to fatigue^(12,19). This happens because there is no effect of the thread on the slot. Thus, the use of screws with the recommended features will increase twice or three times the resistance to fatigue, when compared to using a fully threaded screw. These concepts are in accordance to the outcomes from our flexion and torsion tests.

Based on tests with statistically significant outcomes, the results presented by Gaebler et al suggest the use of unthreaded, 4.5 mm screws, at the contact site with the nail⁽¹⁹⁾. In the system we have developed, screws with this feature also present a larger diameter, and may be used even in 8- or 9-mm nails. In 8 mm nails, according to already discussed recommendations, the use of a 4.5 mm screw will result in an excessive reduction of nail resistance around the distal blocking holes. The publication by Gaebler et al, unique in English literature on the evaluation of tibial nail locking screws, was not compared to results from our tests, because we performed static essays, whilst those authors conducted cyclic essays⁽¹⁹⁾.

CONCLUSÕES

1) Os componentes do sistema estudado foram eficazes quando submetidos aos ensaios mecânicos e apresentaram resultados compatíveis com a literatura.

2) A rigidez axial das hastes diminui com o aumento de seu comprimento quando é mantido o mesmo diâmetro. O aumento da resistência à flexão em quatro pontos está relacionado ao aumento do diâmetro da haste.

3) Os ensaios de flexão e torção dos parafusos de travamento demonstraram que os de rosca parcial são duas a três vezes mais resistentes que os de rosca total. Nos ensaios de compressão axial esses parafusos também foram superiores aos de rosca total.

REFERÊNCIAS / REFERENCES

1. Küntscher G.: The Küntscher method of intramedullary fixation. *J Bone Joint Surg [Am]* 40: 17-21, 1958.
2. Küntscher G.: The intramedullary nailing fracture fixation. *Clin Orthop* 60: 5-12, 1968.
3. Street D.M.: "The evolution of intramedullary nail". In Browner B.D.: The science and practice of intramedullary nailing. Philadelphia, Williams & Wilkins, p. 1-26, 1996.
4. Browner B.D.: Pitfalls, errors and complications in the use of locking Küntscher nails. *Clin Orthop* 212: 192-208, 1986.
5. Perren S.M.: In: Mueller M.E., Allgöwer M., Schneider R., Willenegger H.: Manual of internal fixation: techniques recommended by AO/ASIF group. Berlin, Springer-Verlag, p. 290-296, 1990.
6. International Organization for Standardization – ISO: Implants for surgery – Metallic materials: wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium, p. 5832-5833, 1995.
7. Norma AFNOR. Revision of ISO 5837-5841:1985, "Implants for Surgery – Metal Intramedullary Nailing Systems", p. 1-24, 1995.
8. Henley M.B., Meier M., Tencer A.F.: Influences of some design parameters on the biomechanics of the unreamed tibial intramedullary nail. *J Orthop Trauma* 7: 311-319, 1993.
9. Chandler R.W.: "Principles of internal fixation". In Rockwood C.A., Green D.P., Bucholz R.W., Heckman J.: Fractures in adults. Philadelphia, Lippincott-Raven, p. 203-213, 1996.
10. Gaebler C., Stanzl-Tschegg S., Laube W., Vecsei V.: The fatigue strength of small diameter tibial nails. *Injury* 32: 401-405, 2001.
11. Gaebler C., Speitling A., Milne E.L., et al: A new modular testing system for biomechanical evaluation of tibial intramedullary fixation devices. *Injury* 32: 708-712, 2001.
12. Russell T.A., Taylor J.C., LaVelle D.G., Beals N.B., Brumfield D.L., Durham A.C.: Mechanical characterization of femoral interlocking intramedullary nailing systems. *J Orthop Trauma* 5: 332-340, 1991.

CONCLUSIONS

1) The components of the studied system were effective when submitted to mechanical tests and presented results comparable to the literature.

2) Nail axial rigidity decreases with length increase when the same diameter is maintained. The increase of flexion resistance at four points is related to the increase of the nail diameter.

3) Flexion and torsion tests of locking screws demonstrated that partially threaded screws are two to three times more resistant than the fully threaded screws. In axial compression tests, those screws also fared better than fully threaded ones.

13. Beaupre G.S., Schneider E., Perren S.M.: Stress analysis of a partially slotted intramedullary nail. *J Orthop Res* 2: 369-376, 1984.
14. Wu C.C., Shih C.H.: Biomechanical analysis of the mechanism of interlocking nails failure. *Arch Orthop Trauma Surg* 111: 268-272, 1992.
15. Everleigh R.J.: A review of biomechanical studies of intramedullary nails. *Med Eng Phys* 17: 323-331, 1995.
16. Covey D.C., Saha S., Lipka J.M., Albright J.A.: Biomechanical comparison of slotted and nonslotted interlocking nails in distal femoral shaft fractures. *Clin Orthop* 252: 246-251, 1990.
17. Alho A., Moen O., Husby T., et al: Slotted versus non-slotted locked intramedullary nailing for femoral shaft fractures. *Arch Orthop Trauma Surg* 111: 91-95, 1992.
18. Holzach P., Matter P.: The comparison of steel and titanium dynamic compression plates used for internal fixation of 256 fractures of the tibia. *Injury* 10: 120-123, 1978.
19. Gaebler C., Stanzl-Tschegg S., Heinze G., et al: Fatigue strength of locking screws and prototypes used in small-diameter tibial nail: a biomechanical study. *J Trauma* 47: 379-384, 1999.
20. Paccola C.J., Krettek C., Schandelmaier P., Mannss J.: Comparação das propriedades mecânicas das hastes femorais bloqueadas AO-ASIF e FMRP – hastes isoladas. *Rev Bras Ortop* 30: 765-771, 1995.
21. Fairbank A.C., Thomas D., Cunningham B., Curtis M., Jinnah R.H.: Stability of reamed and unreamed intramedullary tibial nails: a biomechanical study. *Injury* 26: 483-485, 1995.
22. Schandelmaier P., Krettek C., Tscherne H.: Biomechanical study of nine different tibia locking nails. *J Orthop Trauma* 10: 37-44, 1996.
23. Hutson J.J., Zych G.A., Cole J.D., et al: Mechanical failures of intramedullary nails applied without reaming. *Clin Orthop* 315: 129-137, 1995.