

---

# COMPARACIÓN MECÁNICA DE DOS SISTEMAS DE FIJACIÓN INTERNA RÍGIDA UTILIZADOS EN LA FIJACIÓN DE FRACTURAS FACIALES (ESTUDIO IN VITRO)

## MECHANICAL COMPARISON OF TWO INTERNAL RIGID FIXATION SYSTEMS USED FOR FIXING FACIAL FRACTURES (AN IN VITRO STUDY)

LUIS EFRÉN CASTRO ESPITIA<sup>1</sup>, RODRIGO FELIPE NARANJO RESTREPO<sup>2</sup>, FRANCISCO LEVI DUQUE SERNA<sup>3</sup>

**RESUMEN. Introducción:** el uso de miniplacas de titanio representa el estándar de oro en el tratamiento de las fracturas faciales. Una empresa colombiana desarrolló un sistema de miniplacas de osteosíntesis para el tratamiento de fracturas faciales, el cual fue comparado química y mecánicamente con un sistema importado. **Métodos:** se realizaron pruebas in vitro comparativas para analizar la composición química y el comportamiento biomecánico del sistema nacional y del importado. Se seleccionó una muestra total de 36 elementos de prueba, de los cuales 24 eran miniplacas y 12 tornillos, con el fin de evaluar el material mecánicamente por medio de pruebas de tracción y flexión para las placas y pruebas de resistencia al torque para los tornillos, y realizar un análisis microscópico y de la composición química de las placas de ambas marcas por medio de Microscopía Electrónica de Barrido (SEM) y Energy Dispersive Spectroscopy (EDS). **Resultados:** los hallazgos mostraron que no existen grandes diferencias en cuanto a la composición química y el comportamiento biomecánico entre los implantes de ambas marcas (nacional e importado), al evaluar las placas y los tornillos por separado. **Conclusiones:** los resultados mostraron un mayor contenido de titanio en el material de las placas nacionales; sin embargo, se encontró que las propiedades mecánicas de ambas marcas son muy similares. Teniendo en cuenta las características biomecánicas del material, cualquiera de los dos sistemas es una buena alternativa en el momento de elegir un dispositivo para la fijación interna rígida de fracturas faciales.

**Palabras clave:** fracturas faciales, miniplacas, evaluación biomecánica.

Castro LE, Naranjo RF, Duque FL. Comparación mecánica de dos sistemas de fijación interna rígida utilizados en la fijación de fracturas faciales (estudio in vitro). Rev Fac Odontol Univ Antioq 2016; 27(2): 262-280. DOI: <http://dx.doi.org/10.17533/udea.rfo.v27n2a2>

---

**ABSTRACT. Introduction:** the use of titanium miniplates is the gold standard in the treatment of facial fractures. A Colombian company has developed a system of osteosynthesis miniplates for the treatment of facial fractures, which was chemically and mechanically compared with an imported system. **Methods:** comparative in-vitro tests were carried out to analyze the chemical composition and the biomechanical behavior of the national and imported systems. A sample of 36 items was selected, including 24 miniplates and 12 screws, in order to mechanically assess their materials by means of tensile and flexural tests for the plates and torque strength tests for the screws, and to perform a microscopic analysis of the chemical composition of the plates of both brands by means of scanning electron microscopy (SEM) and Energy Dispersive Spectroscopy (EDS). **Results:** The findings showed that there are no major differences in terms of the chemical composition and the biomechanical behavior of the implants of both brands (national and imported) when assessing plates and screws separately. **Conclusions:** the results showed a higher content of titanium in the material of national plates; however, the mechanical properties of both brands are very similar. Taking into account the material's biomechanical characteristics, either system is a good choice when selecting a device for rigid internal fixation of facial fractures.

**Key words:** facial fractures, miniplates, biomechanical evaluation.

Castro LE, Naranjo RF, Duque FL. Mechanical comparison of two internal rigid fixation systems used for fixing facial fractures (an in vitro study). Rev Fac Odontol Univ Antioq 2016; 27(2): 262-280. DOI: <http://dx.doi.org/10.17533/udea.rfo.v27n2a2>

- 
- 1 Odontólogo. Residente del posgrado de Cirugía Oral y Maxilofacial, Facultad de Odontología, Universidad de Antioquia.
  - 2 Odontólogo. Especialista en Estomatología, Cirugía Oral y Maxilofacial. Profesor Titular de pregrado y posgrado, Facultad de Odontología, Universidad de Antioquia. Medellín, Colombia. Correo electrónico: flpnaranjo@gmail.com
  - 3 Odontólogo. Especialista en Estomatología, Cirugía Oral y Maxilofacial. Profesor Titular de pregrado y posgrado, Miembro del grupo de Investigación PODCAD, Facultad de Odontología, Universidad de Antioquia. Medellín, Colombia. Correo electrónico: flduque@hotmail.com

- 1 DMD. Intern of the Graduate Program in Oral and Maxillofacial Surgery, School of Dentistry, Universidad de Antioquia.
- 2 DMD. Specialist in Stomatology, Oral and Maxillofacial Surgery. Professor of undergraduate and graduates studies, School of Dentistry, Universidad de Antioquia. Medellín, Colombia. Email: flpnaranjo@gmail.com
- 3 DMD. Specialist in Stomatology, Oral and Maxillofacial Surgery. Professor of undergraduate and graduates studies, Member of the PODCAD Research Group, School of Dentistry, Universidad de Antioquia. Medellín, Colombia. Email: flduque@hotmail.com

RECIBIDO: ABRIL 01/2014 - ACEPTADO: NOVIEMBRE 11/2014

SUBMITTED: APRIL 01/2014-ACCEPTED: NOVEMBER 11/2014

## INTRODUCCIÓN

Los traumatismos de la cara son las lesiones más frecuentes del cuerpo humano.<sup>1-5</sup> Trauma se define como una lesión producida por una fuerza externa,<sup>6</sup> que sobrepase los mecanismos de adaptación del organismo. Para el tratamiento de una fractura, es fundamental el uso de aditamentos que permitan la reducción, fijación, inmovilización y consolidación de ella, para así obtener una fijación completa y estable; además, es necesario proteger los órganos alojados en la cara, conservar los contornos y relieves craneofaciales y recuperar la oclusión dentaria y la función articular previa a la lesión.<sup>7,8</sup> A lo largo de la historia se han utilizado diferentes métodos de fijación de fracturas, muchos de los cuales en la actualidad solo representan una importancia histórica.<sup>9</sup> La técnica de fijación e inmovilización que se utilice es la que determina la situación mecánica en una zona de fractura, y en consecuencia se presentan diferencias en el modelo de cicatrización.<sup>10</sup>

En cirugía cráneo-maxilofacial, la fijación interna rígida (FIR) por medio de miniplacas y tornillos fabricados en diversas aleaciones de titanio (Ti), con alta pureza<sup>11</sup> y materiales reabsorbibles que permiten suficiente soporte, constituye hoy el método de elección para el manejo quirúrgico de las fracturas y por esto es conocida como el “estándar de oro”.<sup>12</sup> Se considera FIR a la fijación aplicada directamente sobre el hueso, que es estable para posibilitar un uso activo e inmediato de la estructura esquelética y que trata de conseguir la máxima estabilidad del foco de la fractura por medio de placas ancladas al hueso mediante tornillos, y de esta manera permite la reparación primaria del foco de fractura sin formación de callo óseo.<sup>13</sup> Los ortopedistas y cirujanos generales fueron quienes desarrollaron los principios de la fijación interna rígida, por esta razón la mayoría de los principios de FIR en el tratamiento de las fracturas faciales se basan en los principios establecidos en la ortopedia.<sup>14</sup>

Los metales con los que se fabrican los insumos para osteosíntesis son variados; se usan principalmente el acero inoxidable, las aleaciones de cobalto-cromo-molibdeno, y el titanio puro o sus aleaciones. El metal de

## INTRODUCTION

Facial traumas are the most common injuries in the human body.<sup>1-5</sup> Trauma is defined as an injury caused by an external force<sup>6</sup> exceeding the organism's mechanisms of adaptation. In treating fractures, it is essential to use accessories for their reduction, fixation, immobilization, and consolidation, in order to achieve a complete, stable fixation; it is also necessary to protect the organs in the face, to keep craniofacial contours, and to recover the dental occlusion and articulatory function that existed prior to the injury.<sup>7-8</sup> Different methods of fracture fixation have been used throughout history, many of which only represent a historical importance currently.<sup>9</sup> The fixation and immobilization technique used determines the mechanical situation in a fractured zone, and therefore the various healing patterns.<sup>10</sup>

In skull-maxillofacial surgery, internal rigid fixation (IRF) with miniplates and screws made of different highly pure titanium (Ti) alloys<sup>11</sup> and resorbable materials that allow sufficient support is currently the method of choice for the surgical management of fractures and therefore is known as the “gold standard”.<sup>12</sup> IRF is defined as the fixation conducted directly on bone, which is stable enough to allow for an active and immediate use of the skeletal structure, and that seeks to achieve maximum stability of the fracture's core by means of plates anchored to the bone with screws allowing primary repair of the fracture without formation of bone callus.<sup>13</sup> Internal rigid fixation was first developed by surgeons and orthopedists, this is why the principles of IRF in the treatment of facial fractures are based on the principles established in orthopedics.<sup>14</sup>

A variety of metals are used for manufacturing osteosynthesis items, especially stainless steel, cobalt-chromium-molybdenum alloys, and pure titanium or its alloys. The metal of

elección para la fabricación de las placas y tornillos es el titanio (Ti) por su mayor compatibilidad, debida a la oxidación de su superficie, que ocurre de manera espontánea al exponerse a un medio con oxígeno.<sup>15</sup> El titanio es un metal ligero y es el único que presenta dimorfismo: en estado puro, su microestructura cristalina y estable es hexagonal, pasando a ser cúbica e inestable a partir de 882 °C. Esto permite realizar combinaciones con diferentes elementos y obtener tres tipos de aleaciones;  $\alpha$ ,  $\beta$  y  $\alpha/\beta$ , con diferentes estructuras cristalográficas y diferentes propiedades físico-químicas. El titanio comercialmente puro (TiCP) pertenece al grupo de las aleaciones  $\alpha$ .<sup>16</sup>

El TiCP está compuesto por titanio y oxígeno, junto a otras impurezas; comercialmente, se encuentra con nitrógeno, hidrógeno y carbono de la atmósfera, lo que da lugar a cuatro tipos de combinaciones, que representan cuatro grados de la norma ASTM F67, con distinta resistencia y ductilidad.<sup>16</sup>

Grado 1: Con una resistencia a la tracción de 240 megapascuales (MPa), límite elástico de 170 Mpa, y una elongación del 24%.

Grado 2: Resistencia de 345 MPa, límite elástico de 275 MPa y elongación del 20%.

Grado 3: Resistencia de 450 MPa, límite elástico de 380 MPa y elongación del 18%.

Grado 4: Resistencia de 550 MPa, límite elástico de 483 MPa y elongación del 15%.

La caracterización de los materiales se hace por medio de la determinación de sus propiedades mecánicas (módulo elástico, límite elástico y resistencia a la tracción), así como de su composición química y su microestructura. Dentro de los métodos de caracterización de materiales se encuentran las pruebas de microscopía electrónica de barrido o SEM, y pruebas mecánicas de tracción, flexión, dureza, torque, etc. Antes de realizar estos ensayos, se debe determinar la fuerza máxima que se puede alcanzar, de acuerdo al tipo de material y a las dimensiones de las piezas a caracterizar,

choice for manufacturing plates and screws is titanium (Ti) as it is highly compatible due to the oxidation of its surface, which occurs spontaneously when exposed to an environment with oxygen.<sup>15</sup> Titanium is a light metal and it is the only one that presents dimorphism: in pure state, its crystalline stable microstructure is hexagonal and becomes cubic and unstable starting at 1620 °F. This allows combinations with different elements obtaining three types of alloys:  $\alpha$ ,  $\beta$  and  $\alpha/\beta$ , with various crystallographic structures and diverse physical and chemical properties. Commercially pure titanium (TiCP) belongs to the group of  $\alpha$  alloys.<sup>16</sup>

TiCP is composed of titanium and oxygen, along with other impurities; commercially, it is found with nitrogen, hydrogen, and carbon from the atmosphere resulting in four types of combinations representing four degrees of the ASTM F67 standard with varying degrees of strength and ductility.<sup>16</sup>

Grade 1: With tensile strength of 240 megapascal (MPa), yield point of 170 Mpa, and 24% elongation.

Grade 2: Strength of 345 MPa, yield point of 275 MPa and 20% elongation

Grade 3: Strength of 450 MPa, yield point of 380 MPa and 18% elongation.

Grade 4: Strength of 550 MPa, yield point of 483 MPa and 15% elongation.

The characterization of materials implies determining their mechanical properties (elastic modulus, yield point, and tensile strength), as well as their chemical composition and microstructure. Material characterization methods include electron scanning tests or SEM and mechanical tests of traction, flexion, hardness, torque, etc. Before performing these tests, one should determine the maximum force that can be achieved according to material type and to the dimensions of parts to be characterized,

para así seleccionar una escala adecuada en la que la fuerza máxima no corresponda a las primeras subdivisiones ni a las últimas del dispositivo utilizado para medir la fuerza. En la literatura se ha reportado que la magnitud de la fuerza interoclusal ejercida por pacientes sanos durante el proceso masticatorio normal es de entre 185,3 Newton (N) y 250,7 N, reduciéndose hasta alcanzar el 31% de esta fuerza una semana después de la operación de una fractura de ángulo mandibular, y luego incrementando 38, 37, 68, 27 y 58% respectivamente en las cinco semanas siguientes. También se menciona, según los trabajos de Champy, las fuerzas tensiles producidas en el ángulo mandibular por las fuerzas de masticación y la musculatura alcanzan hasta los 600 N.<sup>17</sup> Esta reducción de la fuerza masticatoria posterior al tratamiento de fracturas mandibulares ha sido atribuida a mecanismos neuromusculares protectores que suceden en el cuerpo, al igual que al daño traumático o quirúrgico de los músculos de la masticación. El retardo en la cirugía conduce generalmente a complicaciones, con secuelas irreversibles o con el incremento en la dificultad para la reconstrucción de la fractura.<sup>18</sup>

Los materiales de osteosíntesis utilizados en el Hospital Universitario de San Vicente Fundación, de la ciudad de Medellín (Colombia), son suministrados por casas comerciales que las importan. Para las fracturas faciales cuentan con los sistemas de 1,5 mm y 2,0 mm, según sea el diámetro de los tornillos que se utilizan para la fijación de las miniplacas, en configuración de placas rectas, placas orbitales, placas en L-H-T-Y- y X; con un espesor de placa de 0,7 mm y 1,0 mm; con 4, 6, 8, 12 y 20 agujeros, y con tornillos que oscilan entre los 4 y los 19 mm de longitud.

En Colombia solo existe una casa comercial que inició recientemente el diseño, fabricación y distribución de placas para la fijación de las fracturas faciales que poseen una configuración morfológica similar a las importadas y que utilizan el mismo tipo de metal. Cuenta con una trayectoria de más de veinte años en la producción de material de osteosíntesis en el área de ortopedia, el cual ha sido utilizado en estudios en el ámbito académico nacional e internacional.<sup>19, 20</sup>

in order to select a scale in which the maximum force does not correspond to the first or the last subdivisions of the device used to measure strength. The literature has reported that the magnitude of interocclusal force exerted by healthy patients during normal masticatory process ranges from 185.3 to 250.7 Newton (N), which declines until reaching 31% of this force one week after performing surgery on a mandibular angle fracture, and then increases 38, 37, 68, 27 and 58% respectively in the next five weeks. It has also been mentioned, as suggested in Champy's studies, that the tensile forces produced in the mandible angle by masticatory forces and muscles reach 600 N.<sup>17</sup> This reduction in masticatory force post-treatment of mandibular fractures has been attributed to protective neuromuscular mechanisms that occur in the body, as well as to traumatic or surgical damage of masticatory muscles. A delayed surgery usually leads to complications, with irreversible consequences or increased difficulty in fracture reconstruction.<sup>18</sup>

The osteosynthesis materials used at Hospital Universitario de San Vicente Fundación in the city of Medellín (Colombia) are supplied by importing companies. For facial fractures, they have systems of 1.5 mm and 2.0 mm, depending on the diameter of the screws being used for fixing the miniplates in manufacturing straight plates, orbital plates, and L-H-T-Y- and X plates; with 0.7 mm and 1.0 mm in thickness; 4, 6, 8, 12 and 20 holes, and screws ranging from 4 to 19 mm in length.

In Colombia there is only one manufacturer that recently started designing, manufacturing and distributing plates for fixing facial fractures that have a morphological configuration similar to the imported ones and use the same type of metal. The company has more than twenty years of experience in the production of osteosynthesis materials in the area of orthopedics, which have been used in studies in national and international academia.<sup>19, 20</sup>

Es menester investigar si las placas de FIR desarrolladas en el país cuentan con un comportamiento mecánico in vitro similar a las fabricadas en el exterior, para garantizar una adecuada fijación y estabilización de los segmentos de una fractura desde el punto de vista clínico. Esto representa un punto de partida para avanzar en el proceso de creación de dispositivos novedosos, que favorezcan el tratamiento del trauma maxilofacial.

A continuación se presentan los resultados de la investigación, cuyo propósito fue comparar la composición química y el comportamiento mecánico de dos sistemas de miniplacas y tornillos para fijación interna rígida (uno nacional y otro importado), utilizados en el manejo de fracturas faciales, sometiendo las miniplacas a pruebas de flexión y tracción y los tornillos a ensayos de torsión.

## MATERIALES Y MÉTODOS

Se seleccionó una muestra no probabilística, conformada por un total de 36 elementos de prueba, de los cuales 24 eran miniplacas y 12 eran tornillos (tabla 1). A cada uno se le asignó un número de identificación, con el fin de individualizarlo y para evitar confusiones en la recolección de los datos y en el análisis. La información se transportó a una base de datos realizada en el programa Microsoft Excel, versión 2007.

Tabla 1. *Materiales empleados para el estudio. Marca Nacional: CMx Precision® de Industrias Médicas Sampedro, Medellín (Colombia); Marca Importada: MODUS® de Medartis®, Basilea (Suiza)*

Marca nacional	Marca importada
3 placas del sistema 1,5 mm de 4 agujeros	3 placas del sistema 1,5 mm de 4 agujeros
3 placas del sistema 2,0 mm de 4 agujeros	3 placas del sistema 2,0 mm de 4 agujeros
3 placas del sistema 1,5 mm de 16 agujeros	3 placas del sistema 1,5 mm de 16 agujeros
3 placas del sistema 2,0 mm de 16 agujeros	3 placas del sistema 2,0 mm de 16 agujeros
3 tornillos del sistema 2,0 mm de 15 mm	3 tornillos del sistema 2,0 mm de 15 mm
3 tornillos del sistema 1,5 mm de 14 mm	3 tornillos del sistema 1,5 mm de 14 mm

It is necessary to analyze whether IRF plates made in the country have an in vitro mechanical behavior similar to those made abroad, to ensure adequate fixation and stabilization of fracture segments from a clinical perspective. This represents a starting point in the process of creation of innovative devices favoring the treatment of maxillofacial trauma.

Following are the results of this research, aimed at comparing the chemical composition and the mechanical behavior of two systems of miniplates and screws for internal rigid fixation (one national and one imported) used in the management of facial fractures, by subjecting the miniplates to flexural and tensile tests and the screws to torque tests.

## MATERIALS AND METHODS

A non-probabilistic sample of 36 items was selected, including 24 miniplates and 12 screws (table 1). Each item was assigned an identification number in order to avoid confusions during data collection and analysis. The information was brought to a database in Microsoft Excel, version 2007.

Table 1. *Materials used in this study. National brand: CMx Precision® by Industrias Médicas Sampedro, Medellín (Colombia); Imported brand: MODUS® by Medartis®, Basel (Switzerland)*

National brand	Imported brand
3 plates of the 1.5 mm, 4-hole system	3 plates of the 1.5 mm, 4-hole system
3 plates of the 2.0 mm, 4-hole system	3 plates of the 2.0 mm, 4-hole system
3 plates of the 1.5 mm, 16-hole system	3 plates of the 1.5 mm, 16-hole system
3 plates of the 2.0 mm, 16-hole system	3 plates of the 2.0 mm, 16-hole system
Three 15-mm screws of the 2.0 mm system	Three 15-mm screws of the 2.0 mm system
Three 14-mm screws of 1.5 mm system	Three 14-mm screws of 1.5 mm system

Se hizo la caracterización microestructural del material y el análisis de la composición química de las placas de los diferentes sistemas, por medio de Microscopía Electrónica de Barrido (SEM, por sus siglas en inglés) y Espectroscopía de Energía Dispersiva (EDS, Energy Dispersive Spectroscopy), con el fin de determinar las diferencias en la composición de cada una.

En las pruebas de análisis de la resistencia mecánica, se examinó la respuesta a la tracción y flexión de ambos sistemas de placas, en una máquina universal de ensayos marca Instron, y la respuesta a la torsión para ambos sistemas de tornillos con un torquímetro marca Proto modelo 6169 A, con capacidad de 0-90 kg/cm (8,82 Nm).

Para los ensayos de tracción se utilizaron 3 miniplacas de 4 agujeros de los sistemas de 1,5 mm y de 2,0 mm de cada una de las dos marcas a evaluar, a una velocidad de 1 mm/min y una celda de carga de 10.000 N.

Los ensayos de flexión se realizaron con base en la norma ASTM F 382-99 (Reapproved 2003) "Standard specification and test method for metallic bone plates". Se utilizaron 3 miniplacas de 16 agujeros de los sistemas 1,5 mm y 2,0 mm de cada una de las dos marcas a evaluar, a una celda de carga de 10.000 N.

Los ensayos de torsión se realizaron bajo la norma ISO 6475: 1989 E "Implants for surgery – Metal bone screws with asymmetrical thread and spherical under-surface- Mechanical requirements and test methods", se evaluaron 3 tornillos de 15 mm del sistema 2,0 mm de cada uno de las dos marcas, y 3 tornillos de 14 mm de los sistemas de 1,5 mm.

### **Análisis estadístico**

Los datos obtenidos se analizaron usando el programa estadístico SPSS 18.8® (SPSS Inc., Chicago, IL, USA).

Para el análisis univariado se calcularon diferentes medidas descriptivas como la mediana, el rango y los valores mínimos y máximos. Para el análisis bivariado se desarrollaron pruebas de normalidad que determinan

Microstructural characterization of materials and analysis of the chemical composition of plates were performed by means of scanning electron microscopy (SEM) and Energy Dispersive Spectroscopy (EDS) in order to find differences in the composition of each.

The response to traction and flexion in both systems of plaques was analyzed with mechanical strength tests in an Instron universal testing machine, and torque response of both sets of screws with a Proto torque wrench, model 6169 A, with a capacity of 0-90 kg/cm (8.82 Nm).

The tensile testes were done with three 4-hole miniplates of the 1.5 mm and 2.0 mm systems of each of the two brands under evaluation, at a speed of 1 mm/min and 10,000 N load cell.

The flexure tests were carried out based on the ASTM F 382-99 standard (Reapproved 2003) "Standard specification and test method for metallic bone plates". Three 16-hole miniplates of the 1.5 mm and 2.0 mm systems of each of the two brands under evaluation were used at a 10,000 N load cell.

Torsion tests were conducted under standard ISO 6475: 1989 E "Implants for surgery - Metal bone screws with asymmetrical thread and spherical under-surface- Mechanical requirements and test methods", evaluating three 15-mm screws of the 2.0 mm system of each of the two brands, and three 14-mm screws of the 1.5 mm systems.

### **Statistical analysis**

The obtained data were analyzed using the SPSS 18.8® statistical program (SPSS Inc., Chicago, IL, USA).

The univariate analysis calculated various descriptive measures such as median, range, and minimum/maximum values. For the bivariate analysis, normality tests were conducted in order to determine

el uso del coeficiente de correlación de Spearman. Se estableció como alta correlación cuando los coeficientes de correlación ( $\rho$ ) fueran mayores o igual a 0,7, y como baja correlación cuando fueran inferiores a este valor.

Se analizaron los resultados encontrados a través de las pruebas U de Mann-Whitney para comparar medianas entre grupos, y chi-cuadrado ( $X^2$ ) para comparar proporciones. Se utilizó un nivel de significancia estadística del 5%.

## RESULTADOS

En la caracterización de la microestructura superficial de las miniplacas por medio de SEM, se observó que el material con el que fueron fabricadas las placas de ambas marcas (la nacional y la importada) presentó únicamente la fase  $\alpha$ , la cual corresponde a titanio comercialmente puro (TiCP) (figuras 1 y 2).

the use of Spearman's rank correlation coefficient. It was established that a high correlation would occur when the coefficients of correlation ( $\rho$ ) were greater or equal to 0.7, and low correlation when these values were lower.

The results were analyzed through Mann-Whitney U tests to compare medians among groups, and chi-square test ( $X^2$ ) to compare proportions. A statistical significance level of 5% was used.

## RESULTS

Characterization of the miniplates' surface microstructure by means of SEM showed that the material used for manufacturing the plates of both brands (national and imported) only has an  $\alpha$  phase, which corresponds to titanium commercially pure (TiCP) (figures 1 and 2).

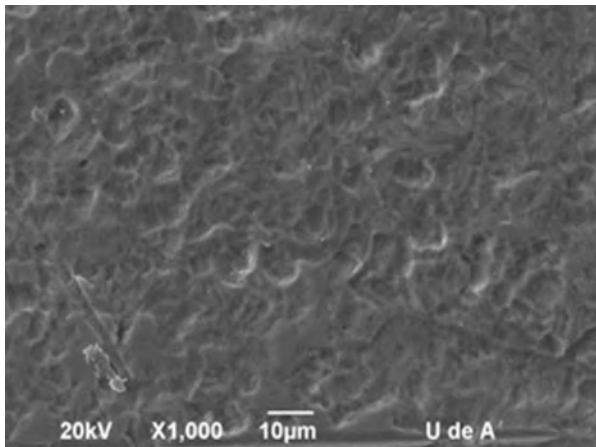


Figura 1. Microscopía electrónica del material importado

Figure 1. Electron microscopy of the imported material

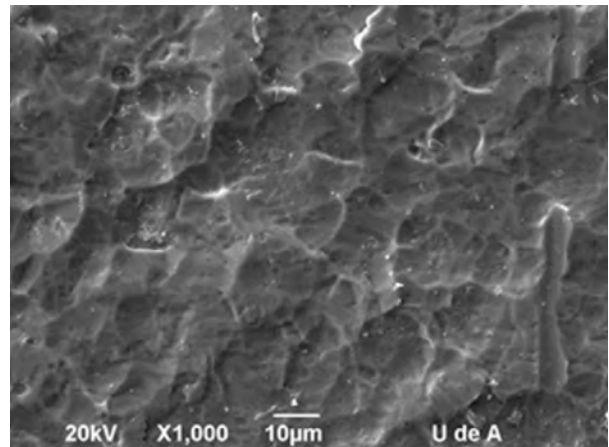


Figura 2. Microscopía electrónica del material nacional

Figure 2. Electron microscopy of the national material

Al determinar la composición química superficial de las placas mediante EDS se encontraron los siguientes resultados:

En la superficie de las placas nacionales se encontraron solo dos elementos químicos: el oxígeno (O) en un 16,22% y el titanio (Ti) en 83,78%, lo cual corresponde a la composición química del titanio comercialmente puro (TiCP); de igual forma, en las placas importadas se identificaron los mismos componentes, en porcentajes de 25,77% de oxígeno y 74,23% de titanio, los cuales también son compatibles con la composición del TiCP. Este hallazgo corrobora los resultados obtenidos con SEM.

Para las pruebas de tracción de las placas, se evaluó la carga máxima que estas soportan antes de sufrir una falla o fractura y la deformación que alcanzan en ese momento. Se presentan los resultados de las pruebas mecánicas de los ensayos de tracción en la tabla 2 para los sistemas de 1,5 mm y en la tabla 3 para los sistemas de 2,0 mm.

En ambos sistemas, las placas importadas resisten en promedio una mayor carga que las placas nacionales; sin embargo, al analizar los resultados obtenidos a través de las pruebas U de Mann-Whitney para comparar medianas de la carga máxima y la deformación entre las dos marcas, tanto del sistema 1,5 mm como del sistema 2,0 mm, se encontró que el valor de  $p$  fue de 0,05. Esto indica que no existieron diferencias significativas, aunque este valor dejó la duda de que se podrían encontrar diferencias si el tamaño de muestra fuese mayor.

Tabla 2. Resultados de las placas del sistema 1,5 mm a la tracción

Tracción del sistema 1,5 mm		
Muestra	Carga máxima (N)	Deformación (mm)
PST1.5A	250,42	3,53
PST1.5B	263,91	3,82
PST1.5C	270,49	3,38
Promedio	261,61	3,58
Mediana	263,91	3,53
PMT1.5a	303,7	2,43
PMT1.5b	318,1	2,52
PMT1.5c	307,8	2,37
Promedio	309,9	2,44
Mediana	307,8	2,43

PST: Placa Nacional Tracción. PMT: Placa Importada Tracción

Analysis of the plates' surface chemical composition using EDS yielded the following results:

The surface of national plates only has two chemical elements: oxygen (O) in 16.22% and titanium (Ti) in 83.78%, which corresponds to the chemical composition of titanium commercially pure (TiCP); the same components were identified in the imported plates in 25.77% oxygen and 74.23% titanium, which are also compatible with the composition of TiCP. This finding validates the results obtained with SEM.

Tensile tests evaluated the maximum load that the plates can resist before showing failure or fracture, as well as the deformation they reach at that point. Tables 2 and 3 show the results of mechanical tensile testing for the 1.5 mm and 2.0 mm systems respectively.

In both systems, the imported plates resist on average a greater load than the national plates; however, when analyzing the results through Mann-Whitney U tests to compare medians of maximum load and deformation between the two commercial systems (1.5 mm and 2.0 mm), there was a  $p$  value of 0.05. This shows that there were no significant differences, although it still unclear whether a bigger sample size would result in differences.

Table 2. Tensile testing results of plates of the 1.5 mm system

1.5 mm system tensile test		
Sample	Max Load (N)	Deflection (mm)
TNP1.5A	250.42	3.53
TNP1.5B	263.91	3.82
TNP1.5C	270.49	3.38
Average	261.61	3.58
Median	263.91	3.53
TIP1.5A	303.7	2.43
TIP1.5b	318.1	2.52
TIP1.5C	307.8	2.37
Average	309.9	2.44
Median	307.8	2.43

TNP: Traction National Plate. TIP: Traction Imported Plate



Tabla 3. Resultados de las placas del sistema 2,0 mm a la tracción

Tracción del sistema 2,0 mm		
	Carga máxima (N)	Deformación (mm)
PST2.0A	879,9	7,25
PST2.0B	853	6,97
PST2.0C	798,5	6,52
Promedio	843,8	6,91
Mediana	853	6,97
PMT2.0A	900,1	5,07
PMT2.0B	1045	4,47
PMT2.0C	971,9	4,88
Promedio	972,3	4,81
Mediana	971,9	4,88

PST: Placa Nacional Tracción. PMT: Placa Importada Tracción

Table 3. Tensile testing results of plates of the 2.0 mm system

2.0 mm system tensile test		
	Max Load (N)	Deflection (mm)
TNP2.0A	879.9	7.25
TNP2.0B	853	6.97
TNP2.0C	798.5	6.52
Average	843.8	6.91
Median	853	6.97
TIP2.0A	900.1	5.07
TIP2.0B	1045	4.47
TIP2.0C	971.9	4.88
Average	972.3	4.81
Median	971.9	4.88

TNP: Traction National Plate. TIP: Traction Imported Plate

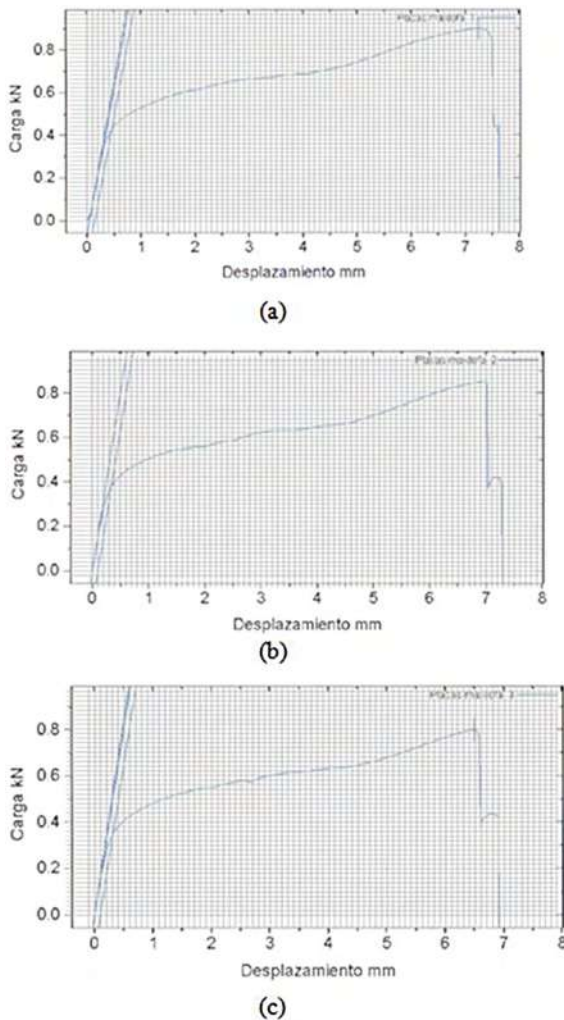


Figura 3. Tensión-deformación para las placas nacionales del sistema 2,0 mm

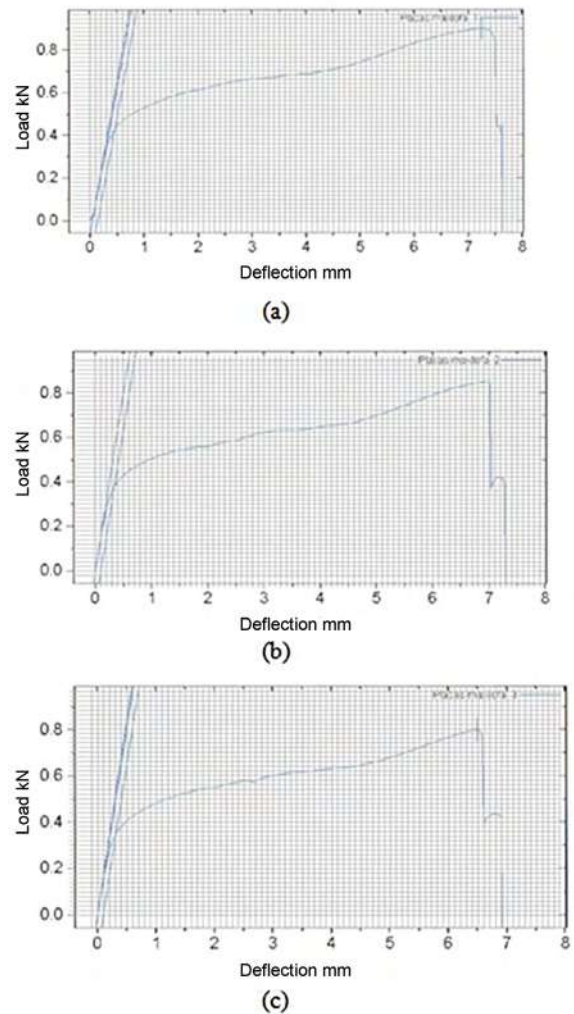


Figure 3. Load-deflection for the national plates of the 2.0 mm system

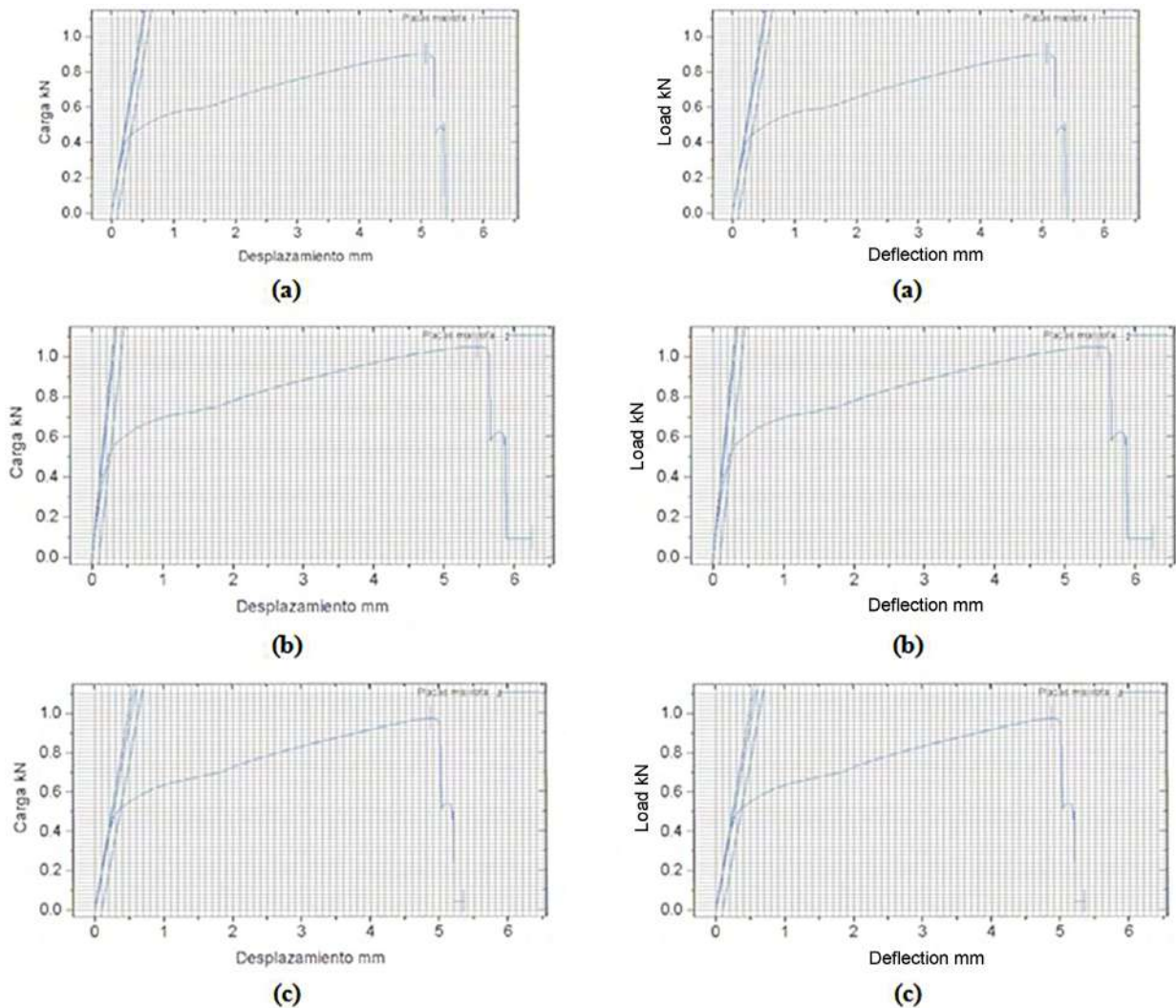


Figura 4. Tensión-deformación para las placas importadas del sistema 2,0 mm

Figure 4. Load-deflection for the national plates of the 2.0 mm system

Las figuras 3 y 4 muestran los diagramas de esfuerzo-deformación obtenidos de las pruebas de tracción a las placas de 2,0 mm. Mediante estos resultados se obtuvo el cálculo del módulo de elasticidad en tensión, el cual se presenta en la tabla 4. Los resultados refuerzan la teoría de que se podrían presentar diferencias significativas en una muestra mayor, puesto que las placas nacionales mostraron un módulo de elasticidad promedio un 17% mayor que las placas importadas.

Figures 3 and 4 show the load-deflection diagrams obtained from tensile tests of the 2.0 mm. plates. These results were used to calculate the modulus of elasticity in tension as shown in table 4. This results confirm the hypothesis that significant differences could happen in a larger sample, since the national plates showed a modulus of elasticity on average 17% higher than that of the imported plates.

Para las pruebas de flexión se evaluaron cuatro variables para cada una de las placas en ambos sistemas. La carga máxima en flexión es la carga aplicada a la placa en el momento en que esta falla; la máxima deformación en flexión representa la máxima deformación alcanzada por la placa antes de llegar a la falla; la rigidez a la flexión es la capacidad de la placa para soportar esfuerzos sin adquirir grandes deformaciones; la resistencia a la flexión muestra el esfuerzo máximo desarrollado en una placa justo antes de que se agriete o se rompa; y la rigidez equivalente a la flexión es un indicador de la rigidez de la placa, donde se relaciona la geometría de la placa con el material usado en su fabricación.

Tabla 4. Cálculo del módulo de elasticidad para el sistema de 2,0 mm

Muestra	Módulo de elasticidad E (Pa)
PST2.0A	25,27
PST2.0B	22,30
PST2.0C	23,78
Promedio de las placas nacionales	23,78
PMT2.0A	19,26
PMT2.0B	21,01
PMT2.0C	17,51
Promedio de las placas importadas	19,26

PST: Placa Nacional Tracción

PMT: Placa Importada Tracción

Los resultados de los ensayos de flexión de las placas del sistema 1,5 mm nacionales e importadas se muestran en la tabla 5.

Tabla 5. Comportamiento del sistema de 1,5 mm a la flexión

Sistema 1,5 mm					
Muestra	Carga máxima (N)	Deformación (mm)	Rigidez a la flexión (N/mm)	Rigidez equivalente a flexión (Nm <sup>2</sup> )	Resistencia a la flexión (Nm)
PSF1.5A	10,89	3,95981	4,80	0,0027	0,025
PSF1.5B	10,53	3,9584	4,67	0,0026	0,032
PSF1.5C	11,45	3,96123	5,14	0,0029	0,034
Promedio	10,96	3,9598	4,87	0,0027	0,030
Mediana	10,89	3,9598	4,80	0,0027	0,032
PMF1.5A	10,87	4	4,81	0,0027	0,038
PMF1.5B	10,90	4	5,04	0,0028	0,036
PMF1.5C	10,72	4	4,58	0,0026	0,037
Promedio	10,83	4	4,81	0,0027	0,037
Mediana	10,87	4	4,81	0,0027	0,037

PSF: Placa Nacional Flexión. PMF: Placa Importada Flexión

The flexural tests evaluated four variables for each plate in both systems. Maximum flexural load is the load applied to the plate at the time when it fails; maximum flexural deformation is the maximum deformation reached by the plate before failing; flexural rigidity is the ability of the plate to resist loads without showing large deformations; flexural strength shows the maximum force applied on a plate just before it cracks or breaks; and equivalent flexural rigidity is an indicator of the plate's rigidity, relating plate geometry with the material used for manufacturing it.

Table 4. Calculation of modulus of elasticity for the 2.0 mm system

Sample	Modulus of elasticity E (Pa)
TNP2.0A	25.27
TNP2.0B	22.30
TNP2.0C	23.78
Average national plates	23.78
TIP2.0A	19.26
TIP2.0B	21.01
TIP2.0C	17.51
Average imported plates	19.26

TNP: Traction National Plate

TIP: Traction Imported Plate

The results of flexural tests of national and imported plates of the 1.5 mm system are shown in table 5.

**Table 5. Behavior of the 1.5 mm system to flexion**

1.5 mm system					
Sample	Max Load (N)	Deflection (mm)	Flexural Rigidity (N/mm)	Equivalent flexural rigidity (Nm <sup>2</sup> )	Flexural Strength (Nm)
FNP1.5A	10.89	3.95981	4.80	0,0027	0.025
FNP1.5B	10.53	3.9584	4.67	0,0026	0,032
FNP1.5C	11.45	3.96123	5.14	0.0029	0.034
Average	10.96	3.9598	4.87	0.0027	0.030
Median	10.89	3.9598	4.80	0.0027	0.032
FIP1.5A	10.87	4	4.81	0.0027	0.038
FIP1.5B	10.90	4	5.04	0.0028	0.036
FIP1.5C	10.72	4	4.58	0.0026	0.037
Average	10.83	4	4.81	0.0027	0.037
Median	10.87	4	4.81	0.0027	0.037

FNP: Flexion National Plate. FIP: Flexion Imported Plate

Cuando se compararon las variables mediante la prueba U de Mann-Whitney, se obtuvo que el valor de  $p$  fue igual o superior a 0,05, lo cual indica que no hubo diferencias significativas entre las dos marcas para los sistemas de 1,5 mm.

Los resultados de los ensayos de flexión para los sistemas de 2,0 mm nacionales e importados se muestran en la tabla 6.

When comparing the variables using the Mann-Whitney U test, the  $p$  value was equal to or greater than 0.05, indicating no significant differences between the two brands for the 1.5 mm systems.

The results of flexural tests for the national and imported 2.0 mm systems are shown in table 6.

**Tabla 6. Comportamiento del sistema 2,0 mm a la flexión**

Sistema 2,0 mm					
Muestra	Carga máxima (N)	Deformación (mm)	Rigidez a la flexión (N/mm)	Rigidez equivalente a flexión (Nm <sup>2</sup> )	Resistencia a la flexión (Nm)
PSF2.0A	40,04	4,957	17,40	0,013	0,140
PSF2.0B	40,05	4,958	15,52	0,012	0,143
PSF2.0C	36,75	4,960	17,06	0,013	0,122
Promedio	38,95	4,958	16,66	0,013	0,135
Mediana	40,04	4,958	17,06	0,013	0,14
PMF2.0A	43,04	5	17,75	0,013	0,165
PMF2.0B	43,83	5	18,32	0,014	0,152
PMF2.0C	43,67	5	18,08	0,013	0,153
Promedio	43,51	5	18,05	0,013	0,157
Mediana	43,67	5	18,08	0,013	0,153

PSF: Placa Nacional Flexión. PMF: Placa Importada Flexión

**Table 6. Behavior of the 2.0 mm system to flexion**

2.0 mm system					
Sample	Max Load (N)	Deflection (mm)	Flexural Rigidity (N/mm)	Equivalent flexural rigidity (Nm <sup>2</sup> )	Flexural Strength (Nm)
FNP2.0A	40.04	4.957	17.40	0.013	0.140
FNP2.0B	40.05	4.958	15.52	0.012	0.143
FNP2.0C	36.75	4.960	17.06	0.013	0.122
Average	38.95	4.958	16.66	0.013	0.135
Median	40.04	4.958	17.06	0.013	0.14
FIP2.0A	43.04	5	17.75	0.013	0.165
FIP2.0B	43.83	5	18.32	0.014	0.152
FIP2.0C	43.67	5	18.08	0.013	0.153
Average	43.51	5	18.05	0.013	0.157
Median	43.67	5	18.08	0.013	0.153

FNP: Flexion National Plate. FIP: Flexion Imported Plate

Al analizar los resultados obtenidos mediante las pruebas U de Mann-Whitney comparando las variables, se encontró que el valor de  $p$  para la deformación fue de 0,037. Esto indicaría que hay diferencias estadísticamente significativas, pero para la comparación de medianas de carga máxima, rigidez a la flexión y rigidez equivalente a flexión, el valor de  $p$  fue de 0,05, lo que señalaría que no habría diferencias, aunque este valor deja la duda de que se podría haber encontrado diferencias si el tamaño de la muestra de las placas del sistema de 2,0 mm de las dos empresas hubiese sido mayor.

Finalmente, en las pruebas de torsión se analizó la carga máxima soportada en torsión antes de fallar el tornillo y los grados de deformación de estos antes de presentar esta ruptura.

Las pruebas de torsión realizadas a los tornillos del sistema de 1,5 mm nacionales e importados se muestran en la tabla 7.

When analyzing the results of the Mann-Whitney U tests comparing variables, the  $p$  value for deflection was 0.037. This would suggest statistically significant differences, but in comparing medians of maximum load, flexural rigidity, and equivalent flexural rigidity,  $p$  value was 0.05, indicating no differences, although it still unclear whether a bigger sample size of plates of the 2.0 system of both brands would result in differences.

Finally, the torsion tests analyzed the maximum load resisted in torsion before screw failing and the deformation degrees before failure.

The torsion tests applied on national and imported screws of the 1.5 mm systems are shown in table 7.

Tabla 7. Comportamiento del sistema 1,5 mm a la torsión

Sistema 1,5 mm		
Muestra	Ángulo de ruptura	Carga máxima de torque (Nm)
PSTO1.5A	720	0,196
PSTO1.5B	774	0,196
PSTO1.5C	720	0,196
Promedio	738	0,196
Mediana	720	0,196
PMTO1.5A	630	0,098
PMTO1.5B	540	0,049
PMTO1.5C	630	0,147
Promedio	600	0,098
Mediana	630	0,098

PSTO: Tornillo Nacional Torque. PMTO: Tornillo Importado Torque

Al comparar las medianas de las variables por medio de las pruebas U de Mann-Whitney, se encontró que en el ángulo de torque y en la carga máxima de torque, el valor de  $p$  es inferior a 0,05, lo que indicaría que existen diferencias significativas entre las dos marcas de tornillos, y los tornillos nacionales obtuvieron mejores resultados.

En la tabla 8 se sintetizan los resultados de los mismos ensayos para los tornillos del sistema de 2,0 mm.

Tabla 8. Comportamiento del sistema 2,0 mm a la torsión

Sistema 2,0 mm			
Muestra	Carga máxima de torque (kg/cm)	Ángulo de ruptura	Carga máxima de torque (Nm)
PSTO2.0A	4	630	0,392
PSTO2.0B	3,5	630	0,343
PSTO2.0C	4	630	0,392
Promedio	3,83	630	0,376
Mediana	4	630	0,392
PMTO2.0A	3,5	630	0,343
PMTO2.0B	4	720	0,392
PMTO2.0C	4	540	0,392
Promedio	3,83	630	0,376
Mediana	4	630	0,392

PSTO: Tornillo Nacional Torque. PMTO: Tornillo Importado Torque

Al comparar las medianas de las variables, por medio de las pruebas U de Mann-Whitney, se encontró que en la carga máxima y el ángulo de torque el valor de  $p$  es inferior a 0,05,

Table 7. Behavior of the 1.5 mm system to torsion

1.5 mm system		
Sample	Rupture angle	Maximum torque load (Nm)
TNS1.5A	720	0.196
TNS1.5B	774	0.196
TNS1.5C	720	0.196
Average	738	0.196
Median	720	0.196
TIS1.5A	630	0.098
TIS1.5B	540	0.049
TIS1.5C	630	0.147
Average	600	0.098
Median	630	0.098

TNS: Torque National Screw. TIS: Torque Imported Screw

In comparing the medians of variables by means of the Mann-Whitney U test, the  $p$  value in torque angle and maximum torque load was lower than 0.05, which would suggest significant differences between the two brands of screws, with better results for the national screws.

Table 8 summarizes the results of the same tests for screws of the 2.0 mm system.

Table 8. Behavior of the 2.0 mm system to torsion

2.0 mm system			
Sample	Maximum torque (kg/cm)	Angle of rupture	Maximum torque (Nm)
TNS2.0A	4	630	0,392
TNS2.0B	3.5	630	0,343
TNS2.0C	4	630	0,392
Average	3.83	630	0,376
Median	4	630	0,392
TIS2.0A	3.5	630	0,343
TIS2.0B	4	720	0,392
TIS2.0C	4	540	0,392
Average	3.83	630	0,376
Medium	4	630	0,392

TNS: Torque National Screw. TIS: Torque Imported Screw

In comparing the medians of variables by means of the Mann-Whitney U test, the  $p$  value in torque angle and maximum load was lower than 0.05,

lo que indicaría que existen diferencias significativas entre las dos marcas de tornillos en el sistema de 2,0 mm.

## DISCUSIÓN

El grupo de la AO/ASIF (Asociación para el Estudio de la Osteosíntesis/ Asociación para el Estudio de la Fijación Interna) sugiere que el titanio es el material más biológicamente compatible, y por tanto posee menos posibilidades de producir reacciones inmunológicas.<sup>22</sup> Los resultados de las pruebas realizadas en este estudio muestran que los dos sistemas de placas estudiados son fabricados en titanio comercialmente puro, lo cual fue demostrado por las pruebas de EDS y la microscopía electrónica de barrido, donde se encontró una microestructura cristalográfica de fase  $\alpha$  en las dos marcas, hallazgo que está en consonancia con la tendencia actual de los fabricantes.

La gran mayoría de los artículos comparativos que han sido publicados acerca de las propiedades mecánicas de los sistemas de miniplacas han sido realizados simulando situaciones clínicas específicas. En esta investigación se realizó el análisis mecánico de los dispositivos como paso previo a los ensayos clínicos. La evaluación se realizó utilizando los métodos reportados anteriormente en otras investigaciones.<sup>21, 25, 28</sup>

El análisis de los resultados obtenidos al comparar los ensayos de tracción y flexión de los sistemas de miniplacas de 1,5 mm y 2,0 mm arrojaron que solo existieron diferencias significativas en la deformación del sistema 2,0 mm entre las dos marcas, y el resto de variables analizadas no presentaban diferencias estadísticamente significativas. Esto pudo haberse presentado porque las dos marcas utilizan el TiCP como materia prima y presentan diseños muy similares.

Por otro lado, cuando se analizaron las pruebas realizadas a los tornillos, se encontraron diferencias estadísticamente significativas al comparar los del sistema 1,5 mm, y se observó que el sistema nacional soportó una mayor carga máxima de torque y resistió mayores valores de ángulo de ruptura.

which would suggest significant differences between the two brands of screws in the 2.0 mm system.

## DISCUSSION

The AO/ASIF group (Association for the Study of Osteosynthesis / Association for the Study of Internal Fixation) suggests that titanium is the most biologically compatible material, and therefore is less likely to produce immunological reactions.<sup>22</sup> The results of tests conducted in this research show that the two studied sets of plates are manufactured in commercially pure titanium, as evidenced by EDS and scanning electron microscopy, which showed a phase  $\alpha$  crystallographic microstructure in both brands, being consistent with current trends among manufacturers.

The vast majority of published comparative studies on the mechanical properties of miniplate systems have been carried out simulating specific clinical situations. This study conducted mechanical analysis of the devices as a prior step to clinical trials. The evaluation was conducted using the methods previously reported in other studies.<sup>21, 25, 28</sup>

The analysis of the results obtained by comparing the tensile and flexural tests of miniplate systems of 1.5 and 2.0 mm showed that the only significant differences occurred in deformation of the 2.0 mm system of both brands, and the differences of all other analyzed variables were not statistically significant. This may have happened because both brands use TiCP as raw material and have very similar designs.

On the other hand, analysis of tests on screws showed statistically significant differences when comparing screws of the 1.5 mm system, with the national system resisting a greater maximum torque load as well as higher rupture angle values.

Estas diferencias desaparecieron cuando se realizó el análisis de las mismas variables en el sistema de tornillos de 2,0 mm de cada una de las dos casas comerciales.

Al comparar las cargas máximas soportadas por los dos sistemas de fijación interna rígida al ser sometidas a esfuerzos, se observó que ambas sobrepasaron las cargas que soporta el sistema masticatorio en pacientes sanos o en pacientes con fracturas, reportadas en anteriores publicaciones.<sup>17, 18</sup> Por lo tanto, los sistemas estudiados en esta investigación cumplieron los requisitos necesarios para ser utilizados en el tratamiento de fracturas de huesos faciales.

Los resultados anteriormente publicados indican que el material de osteosíntesis evaluado fabricado en nuestro país cumple con un comportamiento biomecánico similar a una de las marcas importadas más utilizadas en nuestro medio, y que podría ser tenido en cuenta en el momento de elegir un sistema para FIR de fracturas faciales. Para esto hay que tener presente que la escogencia del material se debe basar en su costo, biocompatibilidad del implante, y compatibilidad con las imágenes tomográficas.

En el artículo publicado por Edwards y colaboradores,<sup>21</sup> los componentes del sistema de fijación, es decir, la placa y sus respectivos tornillos, fueron evaluados como unidad funcional, y no como elementos por separado, basándose en que obtendrían resultados más cercanos a la realidad, evaluándolos como se utilizarían en la práctica clínica. Sin embargo, las placas y los tornillos fueron fijados a una estructura que presenta propiedades mecánicas diferentes, y que podrían influenciar los resultados obtenidos.

Choi y colaboradores,<sup>25</sup> en el 2005, utilizaron costillas de ganado vacuno para simular fracturas en mandíbulas edéntulas y determinar el comportamiento mecánico del sistema de fijación con diferentes estrategias, pero, según los resultados del estudio de Hegtvedt y colaboradores,<sup>26</sup> existen diferencias en el comportamiento mecánico del material cuando es evaluado por separado, que cuando se simulan fracturas utilizando estructuras óseas animales.

These differences disappeared when the same variables were analyzed in the screws of the 2.0 mm system of each brand.

In comparing the maximum loads resisted by the two rigid internal fixation systems subjected to loads, we found out that both exceeded the loads on the masticatory system of healthy patients or patients with fractures, as reported in previous publications.<sup>17, 18</sup> Therefore, the systems studied in this research met the necessary requirements to be used in the treatment of fractures of facial bones.

Previously published results indicate that the evaluated osteosynthesis material manufactured in our country has a biomechanical behavior similar to one of the imported brands most commonly used in the country, and that it could be taken into account when choosing a FIR system for facial fractures. It should be noted, however, that such decision should take into account costs, implant biocompatibility, and compatibility with tomographic images.

In the article by Edwards et al,<sup>21</sup> components of the fixation system, i.e., the plate and its respective screws, were evaluated as a functional unit and not as separate elements, considering that their results would be closer to reality, and evaluating them as they would be used in clinical practice. However, the plates and screws were attached to a structure with different mechanical properties, which could influence the results.

In 2005, Choi et al<sup>25</sup> used beef ribs to simulate fractures in edentulous mandibles and to analyze the mechanical behavior of the system using different strategies, but according to the findings by Hegtvedt et al,<sup>26</sup> the mechanical behavior of materials shows differences when they are evaluated separately than when fractures are simulated using animal bones.



Por eso es importante correlacionar los hallazgos de pruebas mecánicas in vitro del material de osteosíntesis, con los resultados clínicos en pacientes tratados por fractura de estructuras faciales con este tipo de material, realizando en el futuro un estudio clínico comparativo de los mismos sistemas de fijación.

## CONCLUSIONES

Tanto las placas nacionales como las importadas están fabricadas en titanio comercialmente puro (TiCP), aunque las placas nacionales tienen mayor contenido de titanio que las importadas. Esta diferencia en la composición química pudo ocasionar que en las pruebas de flexión las placas importadas del sistema de 2,0 mm presentaran una mayor deformación que las nacionales. El resto de propiedades mecánicas fueron muy similares entre los sistemas.

Con los tornillos, la diferencia se encontró para el sistema de 1,5 mm, mostrando que los tornillos nacionales soportan un mayor torque antes de fallar y fallan a un ángulo más elevado. Las propiedades mecánicas de los tornillos en los sistemas de 2,0 mm fueron similares.

Los resultados obtenidos indican que, en general, los comportamientos mecánicos tanto de las placas importadas como de las nacionales son similares y ambos sistemas podrían ser usados como material de fijación para las fracturas faciales; sin embargo, para tener resultados más concluyentes, se necesitaría una muestra mayor de miniplacas y tornillos de ambas marcas.

## CONFLICTOS DE INTERÉS

Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés.

## CORRESPONDENCIA

Rodrigo Felipe Naranjo Restrepo Correo  
Facultad de Odontología, Universidad de Antioquia,  
flpnaranjo@gmail.com  
Medellín, Colombia

This is why it is important to correlate the findings of in-vitro mechanical tests of osteosynthesis material with clinical results in patients treated for fractures of facial structures using this type of material, performing a clinical comparative study of the same fixing systems in the future.

## CONCLUSIONS

Both the imported and the national plates are manufactured in commercially pure titanium (TiCP), although the national plates have higher titanium content than the imported plates. This difference in chemical composition could have caused that during the flexural tests, the plates of the imported 2.0 mm system had more deformation than the national ones. All the other mechanical properties were very similar between both systems.

Concerning the screws, there were differences for the 1.5 mm system, showing that the national screws resist greater torque before failing, and they fail at a higher angle. The mechanical properties of screws in the 2.0 mm systems were similar.

These findings suggest that, in general, the mechanical behavior of both plates in imported and national brands are similar and both systems could be used as fixation material for facial fractures; however, for more conclusive results, a bigger sample of miniplates and screws of both brands would be necessary.

## CONFLICTS OF INTEREST

The authors state that they have no conflict of interest.

## CORRESPONDING AUTHOR

Rodrigo Felipe Naranjo Restrepo Correo  
Facultad de Odontología, Universidad de Antioquia,  
flpnaranjo@gmail.com  
Medellín, Colombia

## REFERENCIAS / REFERENCES

1. Goodisson D, MacFarlane M, Snape L, Darwish B. Head injury and associated maxillofacial injuries. *N Z Med J* 2004; 117: 1-5.
2. Zargar M, Khaji A, Karbakhsh M, Zarei MR. Epidemiology study of facial injuries during a 13 month of trauma registry in Tehran. *Indian J Med Sci* 2004; 58: 109-114.
3. Schiltz F, Frérebeau Ph, Segnarbieux F, Jebira S. Craniofacial trauma in severe head injury. *Neurosurg Rev* 1989; 12 Suppl 1: 106-114.
4. Duque FL, Martínez E, Gil FA. Epidemiología de las fracturas mandibulares atendidas en el servicio de cirugía maxilofacial y estomatología del Hospital Universitario San Vicente de Paúl en el periodo 1998-2005. (Medellín, Colombia). *Rev Fac Nac Salud Pública* 2007; 2(1): 95-110.
5. Ortiz G, Arango J, Giraldo C, Ramírez D, Uribe J. Análisis retrospectivo de historias clínicas de pacientes intervenidos por cirugía maxilofacial en el Hospital General de Medellín. *Rev CES Odontol* 2007; 20: 17-21.
6. Das UM, Viswanath D, Subramanian V, Agarwal M. Management of dentoalveolar injuries in children: A case report. *J Indian Soc Pedod Prev Dent* 2007; 25(4): 183-186.
7. Hausamen JE. The scientific development of maxillofacial surgery in the 20th century and an outlook into the future. *J Craniomaxillofac Surg* 2001; 29: 2-21.
8. Iribarren BO, Carvajal CM. Complicaciones de la fijación interna con placas de titanio de las fracturas maxilofaciales. *Rev Chile Cir* 2002; 54(4): 368-372.
9. Guyuron B, Vasconez HC. Basic principles of bone fixation. En: Ferraro JW. *Fundamentals of Maxillofacial Surgery*. New York: Springer; 1997. pp. 169-185.
10. Rahn BA. Cicatrización ósea directa e indirecta después del tratamiento quirúrgico de fractura. *Clín Otorrino-laringol Norteam* 1987; 3: 457-474.
11. Gutiérrez JL, Infante P, Fernández G, Hernández JM, González JD, Fracturas de mandíbula. En: Martínez-Villalobos S. *Osteosíntesis cráneo maxilofacial*. Madrid: Ergon; 2002.
12. Cheung LK, Chow LK, Chiu WK. A randomized controlled trial of reabsorbable versus titanium fixation for orthognathic surgery. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2004; 98(4): 386-397.
13. Ellis E. Rigid fixation of fractures. *J Oral Maxillofac Surg* 1993; 51: 163-173.
14. Booth WP, Eppley BL, Schmelzeisen R. *Traumatismos maxilofaciales y reconstrucción facial estética*. Madrid: Elsevier; 2005.
15. Martínez-Villalobos S. *Controversias en Cirugía Oral y Maxilofacial: Parte I: Osteosíntesis maxilofacial con titanio*. *Rev Esp Cirug Oral y Maxilofac* 2004; 26(6): 351-368.
16. Gerlach KL, Schwarz A. Bite forces in patients after treatment of mandibular angle fractures with miniplate osteosynthesis according to Champy. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2002; 31(4): 345-348.
17. Tate GS, Ellis E III, Throckmorton G. Bite forces in patients treated for mandibular angle fractures: implications for fixation recommendations. *J Oral Maxillofac Surg* 1994; 52(7): 734-736.
18. Cuenca-Pardo JA, Álvarez-Díaz C. Fracturas faciales complejas. *Cir Plast* 2004; 14(3): 132-140.
19. Toro-Posada A, Sanín-Arango JE, Uribe-Ríos A. Osteosíntesis con clavos flexibles intramedulares retrógrados para el manejo de las fracturas diafisarias del fémur en niños entre 6-12 años. *Iatreia* 2005; 18(2): 167-176.
20. Alezard R, Carlos M, Nieto A, Edgar. Tratamiento de las fracturas diafisarias del fémur mediante enclavado endomedular con dispositivo Sampedro® vs Universal Synthes®. Estudio observacional prospectivo mixto en el IAHULA. *Rev Venez Cir Ortop Traumatol* 2005; 37(2): 69-77.
21. Edwards TJ, David DJ. A comparative study of miniplates used in the treatment of mandibular fractures. *Plast Reconstr Surg* 1996; 97(6): 1150-1157.
22. Michelet FX, Deymes J, Dessus B. Osteosynthesis with miniaturized screwed plates in maxilla-facial surgery. *J Maxillofac Surg* 1973; 1(2): 79-84.
23. Champy M, Loddé JP, Jaeger JH, Wilk A. Ostéosyntheses mandibulaires selon la technique de Michelet: I. Bases biomechaniques. *Rev Stomatol Chir Maxillofac* 1976; 77: 577-576.

24. Champy M, Loddé JP, Schmitt R, Jaeger JH, Muster D. Mandibular osteosynthesis by miniature screwed plates via a buccal approach. *J Maxillofac Surg* 1978; 6(1): 14-21.
25. Choi BH, Huh JY, Suh CH, Kim KN. An in vitro evaluation of miniplate fixation techniques for fractures of the atrophic edentulous mandible. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2005; 34(2): 174-177.
26. Hegtvedt AK, Michaels GC, Beals DW. Comparison of the resistance of miniplates and microplates to various in vitro forces. *J Oral Maxillofac Surg* 1994; 52(3): 251-257.
27. Loukota RA, Shelton JC. Mechanical analysis of maxillofacial miniplates. *Br J Oral Maxillofac Surg* 1995; 33(3): 174-179.
28. Righi E, Carta M, Bruzzone AA, Lonardo PM, Marinaro E, Pastorino A. Experimental analysis of internal rigid fixation osteosynthesis performed with titanium bone screw and plate systems. *J Craniomaxillofac Surg* 1996; 24(1): 53-57.