

OCENA WYTRZYMAŁOŚCI UTWIERDZENIA TYTANOWEJ KOTWICY O·C·A·M Z PRZEZNACZE- NIEM DO KRĘGOSŁUPA

L. CIUPIK*, A. KIERZKOWSKA**, W. JARMUNDOWICZ***,
A. RADEK****, D. ZARZYCKI*****

*INSTYTUT BIOMEDYCZNEJ INŻYNIERII - LFC (IBME-LFC),
ZIELONA GÓRA;
**IBME-LFC, UNIWERSYTET ZIELONOGÓRSKI, ZIELONA GÓRA;
***KATEDRA I KLINIKA NEUROCHIRURGII AKADEMII MEDYCZNEJ,
WROCŁAW;
****KLINIKA NEUROCHIRURGII I CHIRURGII NERWÓW OBWODO-
WYCH, UNIWERSYTET MEDYCZNY, ŁÓDŹ
*****KATEDRA I KLINIKA ORTOPEDII I REHABILITACJI
COLLEGIUM MEDICUM UNIWERSYTETU JAGIELLOŃSKIEGO,
KRAKÓW-ZAKOPANE.

Słowa kluczowe: kotwica, stabilizacja, badania
biomechaniczne, siła wyrywania, kręgosłup szyjny
[Inżynieria Biomateriałów, 38-43, (2004), 77-79]

Wstęp

Stopy tytanu znajdują obecnie szerokie zastosowanie w implantologii. Dobre własności, szczególnie mechaniczne sprawiają, że wydają się być, przy obecnym stanie wiedzy, materiałami jeszcze niezastąpionymi, szczególnie na elementy przenoszące znaczne obciążenia. Stop tytanu Ti6Al4V ELI jest wykorzystywany także na elementy zaczepowe w postaci kotwic potylicznych O·C·A·M (Occipito Cervical Anchorage Method) – projekt celowy KBN nr T11/022 2000 C/5312 - na stabilizatory pogranicza czaszkowo-kręgosłupowego. Stabilizator zyskał duże uznanie, a trafność wyboru tego materiału została potwierdzona dobrymi wynikami biomechanicznymi oraz doniesieniami medycznymi na materiale klinicznym dotyczącym ok. 100 przypadków [2, 5]. Efektywność we wspomaganiu leczenia, wykazana wyższą nad innymi rodzajami stabilizatorów bazujących na wkrętach lub hakach [3, 4], często z niedomaganiami [1], zachęciły twórców do szerszej analizy i szuka-

EVALUATION OF FIXATION STRENGTH OF THE SPINAL TITANIUM O·C·A·M ANCHOR

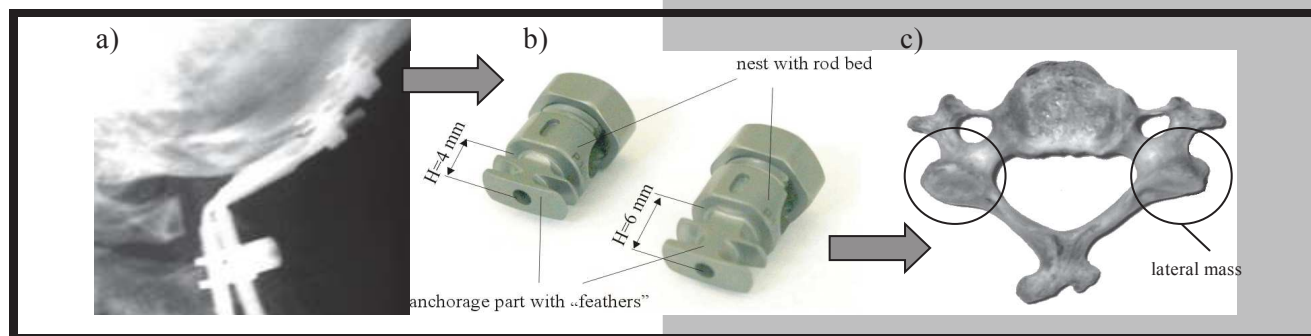
L. CIUPIK*, A. KIERZKOWSKA**, W. JARMUNDOWICZ***,
A. RADEK****, D. ZARZYCKI*****

*INSTYTUT BIOMEDYCZNEJ INŻYNIERII - LFC (IBME-LFC),
ZIELONA GÓRA;
**IBME-LFC, UNIWERSYTET ZIELONOGÓRSKI, ZIELONA GÓRA;
***KATEDRA I KLINIKA NEUROCHIRURGII AKADEMII MEDYCZNEJ,
WROCŁAW;
****KLINIKA NEUROCHIRURGII I CHIRURGII NERWÓW OBWODO-
WYCH, UNIWERSYTET MEDYCZNY, ŁÓDŹ
*****KATEDRA I KLINIKA ORTOPEDII I REHABILITACJI
COLLEGIUM MEDICUM UNIWERSYTETU JAGIELLOŃSKIEGO,
KRAKÓW-ZAKOPANE.

Key words: anchor, stabilization, biomechanical
tests, pull-out strength, cervical spine
[Engineering of Biomaterials, 38-43, (2004), 77-79]

Introduction

Nowadays the titanium alloys have a wide application in the field of orthopaedics. Good properties, including mechanical ones, make them indispensable, especially when destined for load bearing elements. The alloy Ti6Al4V ELI is used for the tap elements - occipital anchors O·C·A·M (Occipito Cervical Anchorage Method) in the occipito-cervical stabilization (KBN project nr T11/022 2000 C/5312). The O·C·A·M stabilizer gained much acceptance and the material choice adequacy was confirmed by good biomechanical results and clinical application in about 100 cases [2, 5]. The effectiveness of healing-aid properties, demonstrated superiority over other stabilization systems [2, 3], based on screw and hooks, often with defects [1], encouraged the creators to further analysis and looking for the possibility to use this method of fixation in the bone in other parts of the spine. One of such possibilities is using the titanium anchors in the cervical part - their fixation in the vertebral lateral mass (FIG. 1).



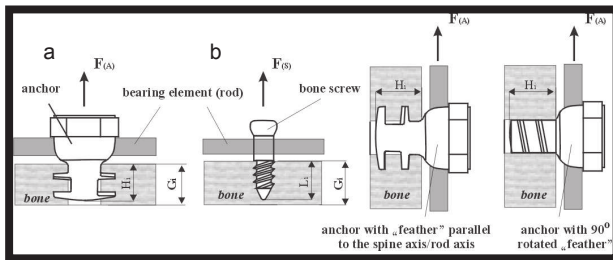
RYS. 1. Kotwica O·C·A·M: a) dotychczasowe
zastosowanie w kości potylicznej, b) budowa c)
nowe miejsce wykorzystania w części szyjnej
kręgosłupa.
FIG. 1. O·C·A·M anchor: a) up to now fixation in
the occiput, b) design, c) new fixation site in
cervical spine.

The subject of this work is the interdisciplinary and clinical -
confirming the Ti6Al4V alloy suitability in the anchorage ele-
ments in the cervical spine.

Material and methods

The subject of investigation was the evaluation of cervi-
cal anchors fixation in the bone (FIG. 1), which was the

nia możliwości wykorzystania tego sposobu łączenia pręta z kością w kręgosłupie człowieka. Jednym z pomysłów jest zastosowanie tytanowych kotwic w części szyjnej przez ich wprowadzenie do masywów bocznych kręgów (RYS. 1). Tematem pracy są interdyscyplinarne badania biomechaniczno-kliniczne potwierdzające przydatność stopu Ti6Al4V na elementy kotwiczne w części szyjnej kręgosłupa.



RYS. 2. Schematy obciążeniowe testów wytrzymałościowych: a) dla kotwicy, b) dla wkręta, c) dla kotwic o różnie zorientowanych "piórach".

FIG. 2. Loading schemes for strength tests: a) for anchor, b) for screw, c) for anchor with differently directed "feathers".

Materiały i metody

Przedmiotem badań była ocena utwierdzenia kotwic szyjnych (RYS. 1) w kości, wyrażona siłą wrywania w zależności od jakości kości w miejscu osadzenia, konstrukcji kotwicy, wytrzymałości materiału, z którego została wykonana, prawidłowego planowania operacji oraz techniki wszczepiania.

Badania sprowadzały się do znalezienia relacji między anatomią i zależnościami wymiarowymi kręgów szyjnych oraz określenia optymalnych rejonów sytuowania, najbardziej racjonalnych ze względów biomechanicznych i bezpiecznych z klinicznego punktu widzenia; wykorzystano modele odcinka szyjnego, preparaty oraz technikę diagnozowania TK. Ponadto przeprowadzono teoretyczną analizę modeli: tkanka kostna-implant z zastosowaniem MES, w celu wyznaczenia sumarycznych stanów przemieszczeń oraz naprężeń. Biorąc pod uwagę aspekt praktyczny/kliniczny pracy dokonano weryfikacji założeń, dotyczących techniki wszczepiania.

Badania wytrzymałościowe przeprowadzono z użyciem maszyny wytrzymałościowej wraz z odpowiednim oprzyrządowaniem. Testy wytrzymałościowe w pierwszym etapie wykonano na kościach zwierzęcych. Polegały na wyznaczeniu osiowej siły wrywania $F_{(A)}$ (RYS. 2a) w zależności od wysokości kotwicy $H="4"$ i $H="6"$ mm i sposobu osadzenia w kości: jedno- lub dwukorówkowo. Porównywano również siły potrzebne do wyrwania kotwic $F_{(A)}$ "6" i wkrętów kostnych $F_{(S)}$ (RYS. 2b) o tej samej długości lecz różnych średnicach: ± 3.5 , ± 4 i ± 4.5 . Oceniono też wpływ kierunku usytuowania w kości "piór" kotwicy w odniesieniu do osi pręta/kręgosłupa w teście z poprzeczną siłą wrywającą $F_{(A)}$ (RYS.2c). Próby wytrzymałościowe zakończyła ocena kości oraz materiału.

Wyniki

W badaniach wytrzymałościowych największe wartości osiowych sił wrywania otrzymano dla kotwic osadzonych dwukorówkowo: ~ 1100 N dla "6" i ~ 700 N dla "4" - RYS. 3.

pull-out strength dependant on the bone quality in the fixation place, anchor design, material strength, operation planning and implantation technique.

The goal was to find the correlation between the anatomy and dimensional relations of the cervical vertebrae and to determine most optimal fixation sites - the most biomechanically rational and clinically safe. The cervical spine model, spinal preparations and CT technique were used. Moreover, the theoretical analysis of the bone-implant model: was carried out using FEM (Finite Elements Method) to determine the displacement and stress. Considering the practical - clinical aspect the implantation technique assumptions were verified.

The strength test were carried out on animal bone, using a standard testing machine with proper equipment. Their aim was to investigate the axial pull-out force (strength) $F_{(A)}$ (FIG. 2a) dependant on: anchor weight "4" and "6" mm, method of fixation in the bone: mono-cortical or bi-cortical.

The strength required to pull-out the anchors $H=6$ mm - $F_{(A)}$ and bone screws $F_{(S)}$ (FIG. 2b) of the same length L and different diameters were compared: ± 3.5 mm, ± 4 mm and ± 4.5 mm. There was also evaluated the "feather" positioning direction when referred to the rod/spine axis were verified in the transversal pull-out strength $F_{(A)}$ test (FIG. 2c). The strength tests were finished after the bone material evaluation.

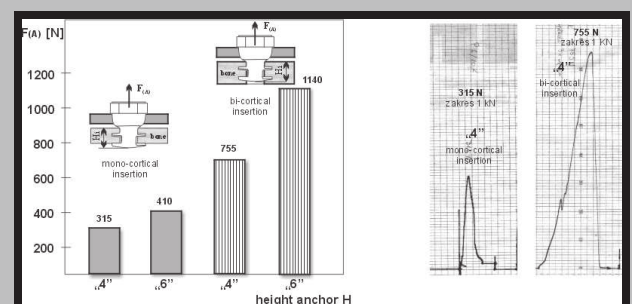
Results

The highest values of axial pull-out forces ($F_{(A)}$) were achieved for the bi-cortically fixed anchors: "1100N for "6" and "700N for "4" - see FIG. 3. Also, the anchorage using "6" anchors was stronger in each case, however the proportions were differentiated for different bone quality. Similar force values were archived for the bone screw of 6mm length and diameters ± 3.5 mm, ± 4 mm and ± 4.5 mm, 125-165N for mono-cortical fixation and 295-310N for bi-cortical fixation.

No distinct correlation between the screw diameter and pull-out force $F_{(S)}$ was noted.

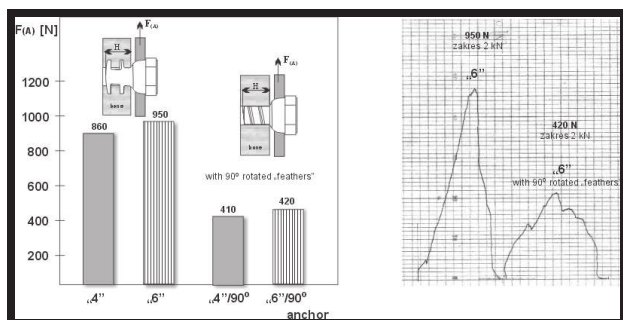
The anchors design "with feathers" seems to be more favourable for physiological pull-out of the bone (FIG. 4). The forces values in each test were higher for such construction but differed depending on the preparation quality.

The example models of C3-C4 motion segment with fixed O·C·A·M anchor stabilization analyzed for displacement and stress states using FEM are presented on FIGURE 5.



RYS. 3. Wartość siły wrywania kotwicy $F_{(A)}$ dla: wysokości kotwicy "4" i "6" mm oraz stabilizacji jedno- i dwukorówkowej.

FIG. 3. Pull-out strenght value $F_{(A)}$ - for anchor weight "4" and "6" and for mono- and bi-cortical stabilization.



RYS. 4. Wartość siły wyrwania kotwicy FA dla kotwic "4" i "6" mm o różnie zorientowanych "piórach".

FIG. 4. Pull-out strenght value FA for "4" and "6" anchors with differently directed "feathers".

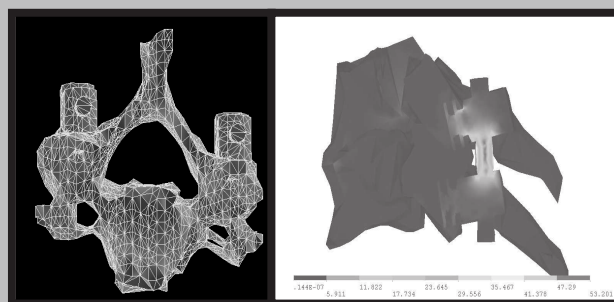
Również kotwiczenie z użyciem kotwic "6" w każdym przypadku było mocniejsze, przy czym proporcje były różne i zależne od właściwości kości. Dla wkrętów kostnych o długości $L=6$ mm, odpowiadającej wysokości kotwicy $H=6$ mm i średnicach ± 3.5 , ± 4 i ± 4.5 , otrzymano zbliżone wartości sił od 125–165 N przy zamocowaniu jednokorówkowym i od 295–310 N przy dwukorówkowym osadzeniu. Nie zauważono wyraźnej korelacji pomiędzy średnicą wkręta a siłą $F(S)$. Konstrukcja kotwic z "piórami" usytuowanymi zgodnie z osią pręta/kręgosłupa wypada korzystniej podczas fizjologicznego wyrwania z kości (RYS. 4). Wartości sił w każdej z prób były dla nich wyższe i zależne od rodzaju i jakości preparatu.

Przykładowe modele segmentu ruchowego C3-C4 z wmontowanym stabilizatorem opartym na kotwicy O·C·A·M, które poddano analizie stanu przemieszczeń oraz naprężeń za pomocą analizy elementów skończonych MES, przedstawia RYS. 5.

Podsumowanie

Analiza otrzymanych wyników wskazuje, że jakość utwierdzenia kotwicy wykonanej ze stopu Ti6Al4V w dużym stopniu zależy od jakości kości w miejscu osadzenia oraz prawidłowego przygotowania łoża. Znacznie korzystniejsze jest mocowanie dwukorówkowe, które podwyższa siłę wyrwania nawet 2–3 krotnie. Mniejszy wpływ na opór (siłę $F_{(A)}$) przy wyrwaniu ma natomiast wysokość kotwicy. Podobnie wypada porównanie wartości $F_{(A)}$ pomiędzy kotwicą "współosiową" z kręgosłupem a kotwicą z odwróconym gniazdem. Siła wyrwania otrzymana dla kotwic zamocowanych dwukorówkowo była również 2–3 razy większa, co zwiększa pewność utwierdzenia tych elementów w kości. Wstępna analiza MES pokazała, że dla przyjętego stanu obciążeń i odpowiednio dobranych wartości stałych materiałowych, konstrukcja tytanowa dobrze spełnia swoją funkcję.

Wyniki z przeprowadzonych badań potwierdzają, że pod względem biomechanicznym kotwice wykonane ze stopu tytanu Ti6Al4V spełniają dobrze rolę elementu zaczepowego w stabilizacjach kręgosłupa, szczególnie części szyjnej z dostępu operacyjnego tylnego, a stop tytanu Ti6Al4V jest materiałem doskonale nadającym się na tego typu stabilizatory. Zastosowanie kotwic w praktyce ułatwia chirurgowi proces budowania układów korekcyjno-stabilizacyjnych, daje większą pewność biomechaniczną w porównaniu z obecnie stosowanymi stabilizatorami i mniej obciąża pacjenta.



RYS. 5. Model MES segmentu C3-C4 z wmontowanym stabilizatorem oraz analiza MES stanu naprężeń zredukowanych (Von Misses'a) [MPa].

FIG. 5. FEM model of C3-C4 segment with fixe O·C·A·M stabilizator and FEM analysis of reduced strain (Von Misses'a) [MPa].

Conclusions

The results analysis indicates that the fixation quality of the Ti6Al4V anchor highly depends on the bone quality in the fixation site and on proper anchor bed preparation. Much more favourable is bi-cortical fixation, which increases the required pull-out strength even twice or three times.

The reliability of fixation increases adequately. A lesser influence on pull-out resistance $F_{(A)}$ has anchor weight. When compared, values of $F_{(A)}$ achieved for coaxial anchors and anchors with reversed nest. Similarly, the pull-out strength of bi-cortical anchors was 2-3 times higher, what ensures good fixation in the bone.

The initial FEM Analysis indicated, that for the assumed loading and material constant the titanium alloy construction fulfils its function well.

The test results confirm the fact that biomechanical the titanium alloy anchors are proper elements for fixation in the bone to severe as a stabilising structure, especially for the posterior part. Also, the Ti6Al4V alloy is a material highly suitable for such stabilisation. Anchors application facilitates the surgical process of building the correction-stabilization systems, ensures higher biomechanical reliability in comparison to other clinically used stabilization systems and burdens the patient less.

Piśmiennictwo

References

- [1] Kuniyoshi Abumi, M.D., Yasuhiro Shono, M.D., Manabu Ito, M.D., Hiroshi Taneichi, M.D., Yoshihisa Kotani, M.D., and Kiyoshi Kanada, M.D.: Complication of Pedicle Screw Fixation in Reconstructive Surgery of the Cervical Spine, Spine Vol.25, 8, pp 962-969.
- [2] Łabędzka A., Ciupik L., Tęšiorowski M., Zarzycki D.: Biomechaniczne uwarunkowania stosowania kotwicy potylicznej w stabilizacji pogranicza czaszkowo-kręgosłupowego, Acta of Bioengineering and Biomechanics, Vol. 3, Suppl. 1/2001, Oficyna Wyd. Politechniki Wrocławskiej 2001.
- [3] Richter M., Wilke. Kluger, Neller S., Claus L., Puhl W.: Biomechanical evaluation of a New modular rod-screw implant system for posterior instrumentation of the occipito-cervical spine: in-vitro comparison with two established implant systems, Eur. Spine. J. (2000) 9:417-425.
- [4] Ronald W. Lindsy, M.D., Theodore Miclau, M.D.: Posterior Lateran Mass Plate Fixation of the Cervical Spine, J. South Orthop. Assos. vol. 9(1): 36-44, 2000.
- [5] Tęšiorowski M., Zarzycki D., Ciupik L., Łabędzka A., Lipik E.: Kotwica potyliczna - nowy wszczep w stabilizacji potyliczno-szyjnej. Aspekty biomechaniczne i kliniczne, Ortopedia, Traumatologia, Rehabilitacja, nr 3/2000, Rok II.