

NOWE FUNKCJE PROTEZ KRĘGOSŁUPA Z ŁĄCZE- NIA SPECYFICZNYCH WŁASNOŚCI POLIMERU PEEK I ROZWIĄZANIA KONSTRUKCYJNEGO

L. CIUPIK*, Ł. JĘDRYCH*, P. POWCHOWICZ*, J. PIENIAŻEK**

* INSTYTUT BIOMEDYCZNEJ INŻYNIERII - LFC (IBME-LFC),
ZIELONA GÓRA;

** KATEDRA I ODDZIAŁ KLINICZNY NEUROCHIRURGII I NEUROTRAU-
MATOLOGII ŚLĄSKIEJ AKADEMII MEDYCZNEJ W KATOWICACH.

Streszczenie

*Postęp w implantologii wymusza poszukiwanie bio-
materiałów, które spełniłyby szereg, czasami przeciw-
stawnych wymagań stawianych implantom. Nowym
materiałem w medycynie jest polimer PEEK (polyether-
etherketone). Moduł sprężystości wzdłużnej zbliżo-
ny do kości, przezierność radiologiczna oraz wysoka
odporność chemiczna umożliwiają nadanie protezom
kręgosłupa wykonanym z PEEK nowych funkcji. Na-
tomiaś niska wytrzymałość mechaniczna polimerów
stwarza ograniczenia konstrukcyjne protez-implantów.
Wydaje się, że wyroby z polimeru PEEK stanowią al-
ternatywę dla implantów metalicznych.*

Słowa kluczowe: implant, biomateriał, polimer,
konstrukcja implantu, biomechaniczny akcelerator
zrostu kostnego, bio-akcelerator, badania kliniczne.
[Inżynieria Biomateriałów, 38-43, (2004), 80-83]

Wprowadzenie

Postęp w dziedzinie implantologii stymuluje zastosowa-
nie nowych biomateriałów, które mogłyby spełnić wielora-
kie wymagania związane z instalacją i funkcjonowaniem
implantu w ciele człowieka. Fakt ten nabiera szczególnego
znaczenia w przypadku implantów stanowiących protezy,
które z racji swoich funkcji, winny pozostać na stałe lub prze-
bywać w organizmie długookresowo. Biomateriał powinien
charakteryzować się m.in. następującymi cechami: biotole-
rancją, odpornością na korozję, dobrą wytrzymałością przy
obciążeniu statycznym i dynamicznym, nie utrudniać sto-
sowania znanych technik diagnostycznych, a ponadto np.
dobrą obrabialnością i niskim kosztem. Dotychczas po-
wszechnie stosowane materiały do wytwarzania implantów
to głównie stałe implantowe, stopy tytanu i ich modyfikacje.
Nowym, obecnie "modnym" materiałem, który dzięki swo-
im specyficznym własnościom znalazł zastosowanie w
medycynie jest polimer (polyetheretherketone) znany pod
nazwą handlową PEEK-Optima. W spondylochirurgii, PEEK
znajduje szczególnie zastosowanie na implanty, które głów-
nie "pracują na ściskanie". Stanowiąc, więc mogą np. prote-
zy trzonowe i międzytrzonowe przeznaczone dla odcinka
szyjnego, piersiowego i lędźwiowego. W konstruowaniu
protezy należy brać pod uwagę obniżone własności wytrzy-
małościowe polimerów w stosunku do materiałów metalicz-
nych. Własności nowego biomateriału w odniesieniu do in-
nych materiałów implantowych podano w TABELI 1.

NEW FUNCTIONS OF THE SPINAL PROSTHESES RESULTING FROM COMBINING DESIGN AND SPECIFIC PROPERTIES OF PEEK POLYMER

L. CIUPIK*, Ł. JĘDRYCH*, P. POWCHOWICZ*, J. PIENIAŻEK**

* INSTYTUT BIOMEDYCZNEJ INŻYNIERII - LFC (IBME-LFC),
ZIELONA GÓRA;

** KATEDRA I ODDZIAŁ KLINICZNY NEUROCHIRURGII I NEUROTRAU-
MATOLOGII ŚLĄSKIEJ AKADEMII MEDYCZNEJ W KATOWICACH.

Abstract

*The progress in the field of implantology forces the
search for materials, which would fulfil many require-
ments, set for implants (often opposing ones). A new
material in medical application is polymer PEEK
(polyetheretherketone). The elastic modulus of PEEK,
similar to the bone one, radiolucency and high chemi-
cal resistance allow giving the spinal implants made
of PEEK new functions. However, low mechanical
strength of polymers causes the design limitations.
It seems that the medical products made of PEEK set
an interesting alternative for the metallic devices.*

Key words: implant, biomaterial, polymer, implant
design, biomechanical of bone healing, bio-accelera-
tor, clinical tests.

[Engineering of Biomaterials, 38-43, (2004), 80-83]

Introduction

The progress in the field of implantology stimulates the
application of new materials, which are to fulfil the differen-
tiated requirements resulting from indication and work con-
ditions of the implant in human body. It seems to be espe-
cially essential when the implant is to be a long-term pros-
thesis. Thus, a biomaterial has the following features:
biocompatibility, corrosion resistance, good static and dy-
namic strength, facility to be used with standard techniques
and also good machinability and low cost. Up to now, the
commonly used materials are: implant steel, titanium alloys
and their modifications. A new material, which specific prop-
erties caused it is now used in medical applications is a
polymer (polyetheretherketone), known as PEEK-Optima.
It finds especially wide field of application in the spondylo-
surgery, mostly for implants subjected to high compressive
forces - vertebral body prostheses and intervertebral pros-
theses. During the prosthesis design one should take un-
der consideration reduced strength properties of the poly-
mers when compared to the metallic materials. The me-
chanical properties in comparison to other implant materi-
als are presented in TABLE 1.

Material properties and implant design

PEEK-Optima is a semi-crystalline, thermoplastic mate-
rial (polyetheretherketone). From the point of view of ortho-

Materiał <i>Material</i>	1	2	3	4	5	6
	Granica plastyczności <i>Yield Point</i> [MPa]	Wytrzymałość na rozciąganie <i>Tensile Strength</i> [MPa]	Moduł Younga <i>Elastic Modulus</i> [GPa]	Wytrzymałość na zginanie <i>Bending Strength</i> [MPa]	Gęstość <i>Density</i> [g/cm ³]	Twardość <i>Hardness</i> [HRC]
PEEK-Optima	≥ 90	≥ 100	≥ 3,8	≥ 150	1,3	
PEEK-Optima + 20% CF		≥ 200	≥ 15	≥ 288		
PEEK-Optima + 30% CF		≥ 228	≥ 19	≥ 324		
PEEK-Optima + 60% CF		≥ 340	≥ 50	≥ 590		
Ceramika Al ₂ O ₃ <i>Ceramics Al₂O₃</i>		≥ 500	≥ 380	400	3,94	
Polietylen UHMWPE 1000 <i>Polyethylene</i>	≥ 21	≥ 42	≥ 3	≥ 30	0,94	
Ti6Al4V <i>Titanium alloy</i>	≥ 795	≥ 860	≥ 100		4,05	32
TiAl6Nb7 <i>Titanium alloy</i>	≥ 800	≥ 900	≥ 105			35
316LVM <i>Implant steel</i>	≥ 860	≥ 980	≥ 220		8,1	30
Kość kortykałna <i>Cortical bone</i>		≥ 90	≥ 13	≥ 160		
Kość gąbczasta <i>Cancellous bone</i>			≥ 0,1			

TABELA 1. Własności biomateriałów stosowanych na implanty.
TABLE 1. The properties of the implant materials.

Własności materiału a konstrukcja implantu

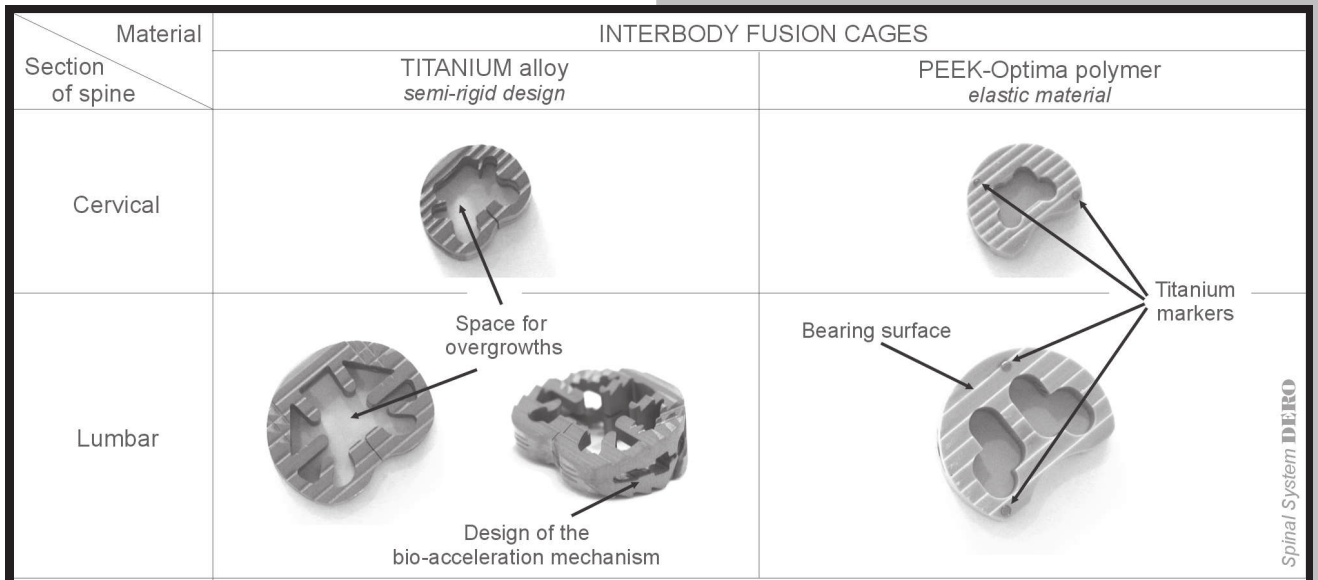
Polimer PEEK Optima (polyetheretherketone) to półkryształiczne, termoplastyczne tworzywo sztuczne. Jedną z najważniejszych cech materiału typu PEEK z punktu widzenia zastosowań ortopedycznych jest moduł sprężystości wzdłużnej (E moduł Younga) zbliżony do modułu kości (kolumna 3, TAB. 1). Badania wykazały, że moduł sprężystości PEEK (bez dodatków) sytuuje go w pobliżu wartości E dla kości gąbczastej i kortykałnej [5, 6, 8]. Dla stopu tytanu Ti6Al4V wartość ta jest kilkadziesiąt razy większa. Proporcje te zmieniają się w przypadku polimeru wzmocnionego włóknami węglowymi, dla PEEK Optima z 60% zawartością włókien węglowych wartość modułu Younga jest już tylko dwa razy mniejsza niż w przypadku stopu tytanu Ti6Al4V. Polepszone własności sprężyste materiału PEEK korzystnie wpływają na biokompatybilność w stabilizacjach ortopedycznych. Powstaje pożądana relacja sztywności na styku implant-kość. Umożliwia to unikanie negatywnej przebudowy struktury kości (remodeling) oraz (stress shielding), czyli powstawania bezodkształceniowej strefy w rejonie implantu [2, 10].

Polimery cechują się niską wytrzymałością mechaniczną w stosunku do materiałów metalicznych, ograniczając ich zastosowanie w implantach silnie obciążonych. Wytrzymałość na rozciąganie PEEK bez dodatków jest aż 8-krotnie mniej-

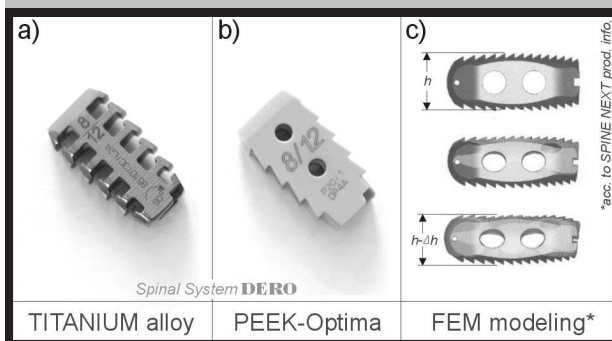
paedical application, one of the most important features of PEEK is the elasticity modulus (Young's modulus), which is similar to the bone one (see TAB. 1). The research indicated that the PEEK modulus situates it near the value for the cancellous and cortical bone [5, 6, 8]. The elasticity modulus value for titanium alloy Ti6Al4V is almost dozens time higher. These proportions are changed for the PEEK reinforced with carbon fibres - the value of elasticity modulus of PEEK-Optima with 60% of carbon fibres is only few times lower than the Ti6Al4V alloy. The improved properties of PEEK influence favourably the biocompatibility in the orthopaedical stabilizations. There appears the required ratio of bone and implant stiffness. It allows avoiding the destructive bone remodelling and stressing shielding (a zero-loading zone near the implant) [2, 10].

When compared to the metallic materials, the polymers mechanical strength is low, what definitely limits their application in the highly loaded implants. The tensile strength of PEEK is 8 times lower than Ti6Al4V strength (see TAB. 1) [1]. A little bit better properties can be found for polymers reinforced with carbon fibres. Nevertheless, the strength is still about 4 times lower than for mentioned alloy Ti6Al4V [1]. The differences in the mechanical properties force the design changes of the implant. The examples of intervertebral prostheses made of PEEK-Optima and titanium alloy are presented on FIG. 1 and 2.

Fulfilment of the biomechanical conditions caused the change of polymeric prostheses design. The strength considerations caused that with the remaining contour of the prosthesis the volume and the bearing surface increased. The total volume of such polymeric prostheses is about 1,5-2 times bigger than the titanium equivalents, in which the material amount was minimized. The area for bone fusion was decreased and the micromotions, resulting from the



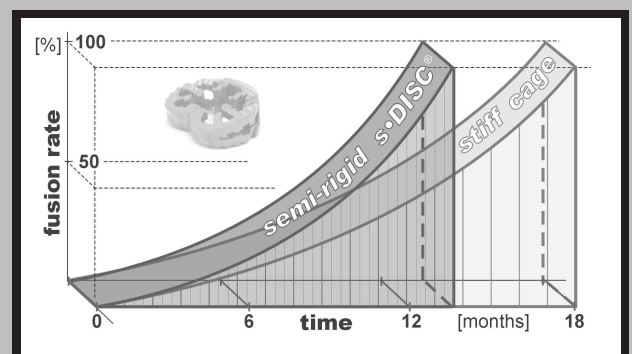
RYS. 1. Tytanowe i polimerowe protezy krążka międzyzronowego dla kręgosłupa szyjnego i lędźwiowego.
FIG. 1. The titanium and polymer prostheses of intervertebral disc: for cervical and lumbar spine.



RYS. 2. Tytanowa i polimerowa proteza-czop do stabilizacji międzyzronowej poprzedzonej śródoperacyjną dystrakcją przez rotację wg zmodyfikowanej metody R-PLIF/ALIF (DERO).
FIG. 2. The titanium and polymer prosthesis for the intervertebral stabilization, prior to the intra-operative distraction through rotation according to the modified method R-PLIF/ALIF (DERO).

sza niż w przypadku Ti6Al4V (kolumna 2, TAB.1). Nieco lepsze własności posiadają polimery wzmocnione włóknami węglowymi. Mimo to ich wytrzymałość jest nadal około 4-krotnie mniejsza niż w przypadku przytaczanego stopu Ti6Al4V [1]. Różnice we własnościach wytrzymałościowych wymuszają zmiany konstrukcji implantu. Na RYS. 1 i 2 przedstawiono przykład protez międzyzronowych wykonanych ze stopu tytanu i PEEK-Optima.

Spełnienie uwarunkowań biomechanicznego funkcjonowania protezy sprawiło, że konstrukcja protez z polimeru musiała ulec zmianie. Względny wytrzymałościowy spowodowały, że przy zachowaniu obrysu zewnętrznego protezy wzrosła objętość materiału, a w konsekwencji także powierzchnia nośna protezy. Całkowita objętość tak ukształtowanych protez polimerowych jest około 1,5 do 2 razy większa niż odpowiedników tytanowych, w których zminimalizowano ilość materiału. Zmniejszył się obszar dla przerosłów kostnych i usunięto mikroruchy wynikające ze sprężystości konstrukcyjnej protezy.



RYS. 3. Bio-akceleracja wzrostu kostnego mikroruchami w obszarze implantu wypełnionego autogennymi przeszczepami kostnymi, w protezie typu semi-rigid Disc/DERO [11].
FIG. 3. The bio-acceleration of the bone fusion with micromotions in the area of implant filled with autogenous bone graft in the semi-rigid prosthesis sDisc/DERO [11].

elasticity of titanium prosthesis design were eliminated. Another important feature of PEEK is its radiolucency, essential in the neurological diagnostics. It allows a complete post surgical control, including the bone fusion control, with the diagnostic methods such as: RTG, CT, MRI [3, 7]. When filled with proper filling material it gives a clear radiological picture. However, PEEK is not identified, so the prostheses must have metal/titanium markers allowing the intra- and post surgical placement control (in two planes).

The bearing surfaces have properly formed slots, which filled with bone graft or bone substitute hasten the bone healing. The ratio of the total prosthesis volume and bone graft filled volume is a compromise between proper strength and proper bone fusion conditions. As far as the authors are aware, up till now, there are no data concerning the influence of the material deformation on the speeding up the spondylodesis. It was proved, however, that the titanium prostheses cause the micromotions resulting from the special design and hasten the bone fusion (according to the Wolff's law). Such a system was developed in LfC laboratories and first used in

Inną ważną cechą polimeru PEEK jest jego „przezierność”, szczególnie istotna w diagnostyce neurologicznej. Umożliwia ona kompletną pooperacyjną kontrolę obejmującą również obserwację zrostu kostnego z zastosowaniem różnych technik diagnostycznych takich jak RTG, CT i MRI [3, 7]. Dzięki modyfikacji materiału odpowiednimi wypełniaczami można uzyskać wyraźny kontrast w obrazach RTG. PEEK nie jest identyfikowalny, w związku z tym protezy muszą być wyposażone w znaczniki-markery metalowe/tytanowe umożliwiające śród- i pooperacyjną identyfikację położenia w dwóch płaszczyznach oceny radiologicznej. Powierzchnie nośne posiadają odpowiednio ukształtowane otwory, które są wypełniane gruzem kostnym lub substytutem kości umożliwiające powstawanie zrostu kostnego. Stosunek objętości całkowitej protezy do objętości przestrzeni wypełnianej gruzem kostnym jest w przypadku PEEK swoistym kompromisem pomiędzy uzyskaniem odpowiedniej wytrzymałości a zapewnieniem jak najlepszych warunków do powstania zrostu kostnego. Dotychczas nie ma danych dotyczących wpływu odkształceń sprężystych materiału na powstawanie/przyspieszenie spondylodezy. Tymczasem protezy wykonane z tytanu w powiązaniu z ruchami wynikającymi z normalnych czynności życiowych pacjenta, dzięki specjalnej konstrukcji wywołują mikroruchy, które zgodnie z prawem Wolffa - przyspieszają zrost kostny. Utworzony w ten sposób mikroruchowy układ biomechaniczny został opracowany w laboratorium firmy LfC i wykorzystany po raz pierwszy w spondyloimplantologii w półsztywnych protezach dysków zwanych soDisc/DERO i stanowi tzw. "biomechaniczny akcelerator zrostu kostnego". Wstępne obserwacje kliniczne przy zastosowaniu "bio-akceleratora" potwierdzają jego korzystne działanie, co wyraża się skróceniem o około $1/3 \div 1/4$ czasu spondylodezy. (RYS. 3). Biopolimer PEEK zastosowany na implanty ograniczył zjawisko uczulenia na metal ("metalozę"). Około 10% populacji jest uczulona na pierwiastki zawarte w materiałach metalowych [9], a w przypadku zastosowania polimeru pacjent nie musi być poddawany testom uczulenia na metal. Ponadto przy stosowaniu PEEK znika często pojawiający się opór psychiczny (bojaźń) pacjenta związana ze wszczepieniem implantu metalowego. Materiał ten jest odporny chemicznie w agresywnym środowisku fizjologicznym pacjenta, i jest całkowicie odporny korozję.

Podsumowanie

1. Poprzez wykorzystanie szczególnych własności materiału, odpowiedniej konstrukcji implantu oraz naturalnej ruchomości człowieka można stworzyć bio-akcelerator sprzyjający szybszej spondylodezie. Pierwszym tego typu urządzeniem w świecie zastosowanym w spondylochirurgii jest proteza do stabilizacji międzytrzonowej semi-rigid Disc/DERO.
2. Własności biomateriału PEEK takie jak wartość modułu sprężystości zbliżona do kości, przezierność radiologiczna, odporność chemiczna w połączeniu z odpowiednią konstrukcją implantu-protezy powodują, że jest on alternatywą dla dotychczas stosowanych w chirurgii neuroortopedycznej materiałów metalowych.
3. Polimer PEEK (polyetheretherketon) ma jednak ograniczone zastosowanie w implantologii głównie ze względu na małe własności wytrzymałościowe.
4. Protezy polimerowe "pracujące na ściskanie" spełniają wymogi stawiane tego typu wyrobom/stabilizatorom kręgosłupowym i są dobrymi zamiennikami w stosunku do odpowiedników wykonanych z materiałów metalicznych.

semi-rigid disc prostheses known as soDisc/DERO and sets so called bio-accelerator of the bone healing. The initial clinical data concerning the use of bio-accelerator confirm its beneficial influence and action, which can be expressed with shortening the spondylodesis time of about $1/3 \div 1/4$ (see FIG.3).

The bio-polymer PEEK applied in the implants has definitely limited the phenomenon of allergic reactions - so called metalosis. It was observed in about 10% of population the allergic reaction on the elements contained in the metallic materials [9], when in the case of polymer application the patient doesn't have to be tested for allergic reaction. It is also very important, from the psychological point of view, the patients fear of metallic device implantation disappears. PEEK is chemically resistant in the aggressive environment of the body and also totally corrosion resistant.

Conclusions

1. Taking advantage of the specific material properties, proper implant design and natural human motions, one may create a bio-accelerator, which favours spondylodesis hastening. The first device of such type used in spondylo-surgery is an intervertebral stabilization prosthesis - semi-rigid Disc/DERO.
2. The PEEK properties such as: the value elasticity modulus similar to the bone one, radiolucency, chemical resistance combined with proper implant design allow treating it as an alternative for metallic materials used in the neuro-orthopaedics up till now.
3. PEEK has a limited application in the implantology, mainly because of its poor strength properties.
4. The polymeric prostheses subjected to high compressive loads fulfil the requirements set for this kind of spinal implants; they are also an interesting alternative for metallic implants.

Piśmiennictwo

References

- [1] Albrektsson T., Hansson H-A.; An ultrastructural characterization of the interface between bone and sputtered titanium or stainless steel surfaces; *Biomaterials* 7 (1986), pp 201-205.
- [2] Albert K.; Characterization of wear in composite material orthopaedic implants. 2. The implant/ bone interface; *Bio-Med-Mater-Eng.*, 1994, pp 199-211.
- [3] Behling C.A., Spector M.; Quantitative characterization of cells at the interface of long-term implants of selected polymers; *J. Biomed. Mat. Res.* 1986, 20: 653-666.
- [4] Black J.; Orthopaedic biomaterials in research and practice; Churchill Livingstone, New York, 1988.
- [5] Munstedt H., Zeiner H.; Polyaryletherketone - neue Moglichkeiten fur Thermoplaste; *Kunststoffe* 79 (1998). pp 993-996.
- [6] Reimer W., Weidig R.; Polyetheretherketon (PEEK); *Kunststoffe*, 86 (1996). pp 1540-1544.
- [7] Von Recum A.; Handbook of Biomaterials Evaluation: Scientific, Technical and Clinical Testing of Implant Materials; Macmillan. New York 1986.
- [8] Williams D.F., Me Namara A., Turner R.M.; Potential of polyetheretherketone (PEEK) and carbon-fibre reinforced PEEK in medical applications; *J. Mater. Sci. Lett.*, 1987, 6, 188-190.
- [9] Wenz L.M., Merritt K., Brown S.A.; In vitro biocompatibility of polyetheretherketone and polysulfone composites; *J. Biomed. Mat. Res.*, 1990, 24: 207-215.
- [10] Turner C. H., Three Rules for Bone Adaptation to Mechanical Stimuli, *Bone* (1998) Vol. 23, No.5:399-407.
- [11] Radek M., Ciupik L., Radek A., Grochel M., Referat na XII Sympozjum Sekcji Neuroortopedii Polskiego Towarzystwa Neurochirurgów, Kazimierz Dolny 21-23 maj 2004.