

W pracy przeprowadzono analizę numeryczną układu stent - naczynie wieńcowe z uwzględnieniem uwarunkowań zabiegu angioplastyki wieńcowej. Zbieg ten związany jest z wstępnym zaciskaniem stentu na baloniku i następnym jego rozprężeniem do wymaganej średnicy. Wyznaczone wartości naprężeń i odkształceń elementów stentu wieńcowego stanowią podstawę do optymalizacji cech geometrycznych i ukształtowania odpowiednich własności mechanicznych stali Cr-Ni-Mo w procesie obróbki cieplnej.

Piśmiennictwo

- [1] Dumoulin C., Cochelin B.: Mechanical behaviour modeling of ballon-expandable stents. J. Biomech. 33, 2000, 1461-1470.
 [2] Etave F., Finet G., Boivin M., Boyer J.: Mechanical properties of coronary stents determined by using FEM. J. Biomech. 34, 2001, 1065-1075.
 [3] Migliavacca F., Petrini L., Colombo M., Auricchio F, Pietrabissa R.: Mechanical behaviour of coronary stents investigated through the FEM. J. Biomech. 35, 2002, 803811.

FUNKCJE LECZNICZE A MATERIAŁ I KONSTRUKCJA IMPLANTU TYPU INSPIN DO STABILIZACJI MIĘDZYWYROSTKOWEJ KRĘGOSŁUPA

L. CIUPIK*, A. GRACZYK*, M. GAJEWSKI*, A. MACIEJCZAK **,
A. RADEK***, D. ZARZYCKI ****

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

** SZPITAL WOJEWÓDZKI IM. ŚW. ŁUKASZA, TARNÓW

*** KLINIKA NEUROCHIRURGII I CHIRURGII NERWÓW OBWODOWYCH,
UNIwersytet Medyczny, Łódź

**** KATEDRA I KLINIKA ORTOPEDII I REHABILITACJI
COLLEGIUM MEDICUM UNIwersytetu Jagiellońskiego,
KRAKÓW-ZAKOPANE.

Słowa kluczowe: implant, stabilizacja międzykręgową, stabilizacja międzywrostkowa, ból lędźwiowy, biomateriał, biomechanika międzykręgową
[Inżynieria Biomateriałów, 38-43, (2004), 86-91]

Anatomia i biomechanika odcinka lędźwiowego kręgosłupa oraz jego dysfunkcje

Kręgosłup człowieka stanowi ruchomą oś dla tułowia oraz szyi spełniającą trzy funkcje: ochronną dla rdzenia kręgowego, podporową oraz ruchową. Strukturą przenoszącą obciążenia i łączącą poszczególne kręgi jest tzw. triada stawowa (triada podparcia), którą tworzą krążek międzykręgo-

Summary

The work presents results of the numerical analysis of the stent - coronary vessel system taking angioplasty conditions into consideration. This operation is connected with initial clamping of the stent on the balloon and the following expansion to a desired diameter. Calculated values of stresses and strains of the coronary stent are the basis for optimization of geometrical features as well as appropriate mechanical properties of the Cr-Ni-Mo stainless steel.

References

- [4] Chua S., Mac Donald B., Hashmi M.: FEM simulation of stent expansion. J. Mat. Process. Technology, 120, 2002, 335-340.
 [5] Paszenda Z., Marciniak J., Będziński R., Rusiński E., Smolnicki T.: Biomechanical characteristics of the stent-coronary vessel system. Acta of Bioengineering and Biomechanics, vol. 4, 1, 2002, 81-89.

MATERIAL AND DESIGN INFLUENCE ON THE HEALING FUNCTIONS OF THE INSPIN TYPE IMPLANT FOR THE INTERSPINOUS STABILIZATION

L. CIUPIK*, A. GRACZYK*, M. GAJEWSKI*, A. MACIEJCZAK **,
A. RADEK***, D. ZARZYCKI ****

* INSTITUTE OF BIO-MEDICAL ENGINEERING - LFC (IBME-LFC),
ZIELONA GÓRA;

** PROVINCIAL ST LUKAS HOSPITAL, TARNOW

*** DEPARTMENT OF NEUROSURGERY AND PERIPHERAL NERVES
SURGERY, MEDICAL UNIVERSITY OF LODZ

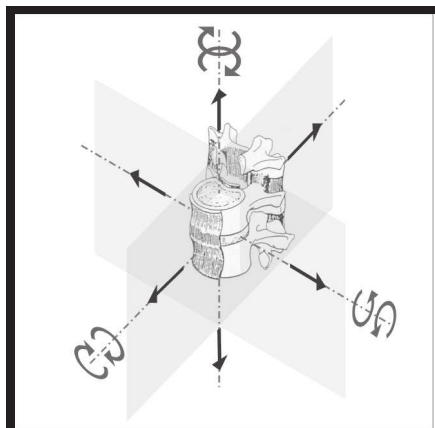
**** JAGIELLONIAN UNIVERSITY COLLEGE OF MEDICINE
DEPARTMENT OF ORTHOPAEDIC AND REHABILITATION IN ZAKOPANE,
KRAKÓW-ZAKOPANE.

Key words: implant, intervertebral stabilization, interspinous stabilization, lumbar spine dysfunctions, biomaterial
[Engineering of Biomaterials, 38-43, (2004), 86-91]

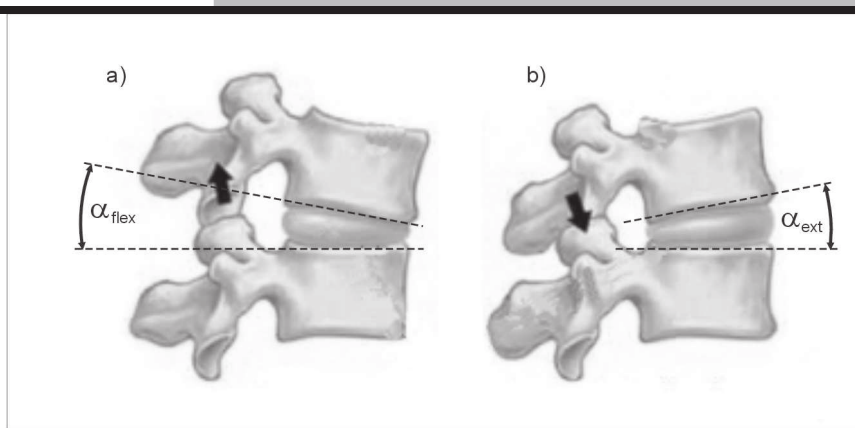
Anatomy and biomechanics of lumbar spine and its dysfunctions

In human, the vertebral column sets the mobile axis of the trunk and neck, situated on the dorsal side of the body and performing three functions: protective for the spinal cord, supportive (for the whole body) and mobile (sets a motor organ) [1]. The load bearing structure and the connection between particular vertebrae is so called articular triad (support triad), which includes intervertebral disc and two sym-

wy (dysk) i dwa symetryczne stawy międzywyrostkowe [1]. Pozwala ona na równomierne rozłożenie obciążeń, a to dzięki istnieniu dynamicznej równowagi sił i momentów. Dysk umożliwia ruch, działa jak "poduszka" łagodząca wstrząsy, mechanizm przenoszący obciążenia i element dystansowy. Stawy międzywyrostkowe (stawy maziowe) odgrywają znaczącą rolę nie tylko w przenoszeniu obciążeń, lecz również mają za zadanie ograniczać momenty zginające i powstrzymać ześlizgiwanie się wyrostków podczas przeprostu, ograniczać obrót wokół krążka międzykręgowego oraz zapobiegać urazom. Ruchomość kręgosłupa lędźwiowego i stawów międzywyrostkowych przedstawiona jest na RYS. 1 i na RYS. 2.



RYS. 1. Ruchomość kręgosłupa.
FIG. 1. The mobility of the lumbar spine.



RYS. 2. Ruchomość stawów międzywyrostkowych (A-skłon; B-przeprost) (www.spineuniverse.com).
FIG. 2. The mobility of facet joints: a) flexion; b) extension (modified, according to www.spineuniverse.com).

Jedynym ruchem możliwym dla stawów międzywyrostkowych jest ześlizg w kierunku pionowym, następujący podczas zginania i przeprostu kręgosłupa. Stawy te in vivo mogą przenosić do 15% naprężeń ściskających działających na cały kręgosłup (największe obserwowano dla przeprostu). Stawy międzywyrostkowe są silnie unerwione - w torebce stawowej stwierdzono obecność włókien oraz zakończeń nerwowych, w tym zawierających substancję P (domniemany neuromediator bólu). Uważa się, że tak silne unerwienie jest jednym z powodów pojawienia się bólu lędźwiowego towarzyszącego przeciążeniu stawów międzywyrostkowych [2].

Statystyki wskazują, że główną przyczyną niepełnosprawności ludzi poniżej 45 roku życia jest ból lędźwiowy i że cierpi z jego powodu około 75% ludności [7]. Zazwyczaj jest on związany z dyskopatią, (w następstwie której pojawia się ucisk na korzenie nerwowe i rdzeń kręgowy), jednak równie częstym jego powodem okazują się być zmiany chorobowe stawów międzywyrostkowych. Powyższe dane jasno wskazują na istotną rolę triady stawowej oraz dysfunkcji jej elementów na prawidłowe funkcjonowanie kręgosłupa.

Metody leczenia bólu lędźwiowego

W zależności od indywidualnych potrzeb pacjenta określanych z użyciem różnorodnych technik diagnostycznych, stosuje się kilka metod leczenia bólu lędźwiowego. Obok leczenia farmakologicznego, stosowane są metody chirurgiczne, z których najpopularniejsze są: całkowite usunięcie dysku, laminektomia (usunięcie blaszki łuku kręgu) oraz zrost kostny (spinal fusion). Niestety, duża inwazyjność, konieczność dodatkowej stabilizacji, usztywnienie całego segmentu kręgosłupa i ograniczona ruchomość oraz zwią-

metrical facet joints [1]. Thanks to the dynamic equilibrium of moments and forces it allows the uniform load bearing. The intervertebral disc allows motion, serves as a shock absorber, load distributor and spacer. The facet joints are paired, true synovial joints. They play an important role not only in load bearing, but also in limiting the slide of the articular processes during extension, limiting bending and rotation moments and in injury prevention. The mobility of the lumbar spine and facet joints is presented on FIG. 1 and FIG. 2.

The only movement permitted by the facet joints is a sliding movement in a vertical direction, which is executed during flexion and extension of the vertebral column. It appeared

that they can carry a significant amount of total compressive load (about 15%) applied to the spine in vivo (maximal pressure occurs during extension).

The facet joints are highly innervated - in the capsule there was stated the presence of nerve fibres and endings, including nerves containing the substance P (a putative neuromodulator of pain). It is thought that such high innervation may be a reason for low back pain accompanying the facet overloading [2].

The statistics indicate that the main cause of disability in people younger than 45 years of age is low back pain and that about 75% of all people experience it at some time in their lives [7]. Low back pain is usually connected and referred to disc herniation (resulting in the spinal cord and nerve roots compression), however, an equally often reason appear to be the pathological changes of the facet joints. The above data clearly indicate the essential role of articular triad and its elements dysfunction in the correct functioning of the spine.

Methods of treatment the low back pain

In the clinical practice, there are used several methods of low back pain treatment, dependently on the individual patients needs and evaluated using different diagnostic techniques. Except the pharmacological treatment, the surgical methods such as discectomy, laminectomy and spinal fusion are common. Unfortunately, high invasiveness, need for additional stabilization, stiffening of the spinal segment, limited mobility and increased risk of adjacent segments degeneration are undoubted disadvantages of these meth-

szone ryzyko degeneracji segmentów przylegających, stanowią niewątpliwie wady tych metod [7].

W ostatnich latach zdobywa uznanie nowa chirurgiczna metoda leczenia bólu lędźwiowego - stabilizacja międzywyrostkowa tj. stabilizacja struktur tylnych kręgosłupa za pomocą implantu umieszczonego pomiędzy wyrostkami kolczystymi. Wydaje się, że nie posiada ona wad wyżej wymienionych metod. Funkcje oraz wymagania stawiane stabilizacji międzywyrostkowej w odniesieniu do konstrukcji i materiału oraz dotychczasowe rozwiązania będą przedmiotem dalszych rozważań.

Stabilizacja międzywyrostkowa - funkcje i wymagania

W odcinku lędźwiowym kręgosłupa istnieje dynamiczna równowaga sił i momentów, taka, że dominują siły ściskające [6]. W przypadku wystąpienia zmian zwyrodnieniowych struktur kolumny przedniej lub tylnej kręgosłupa równowaga ta zostaje zachwiana, co powoduje zmianę obciążeń, prowadzącą do degeneracji. Towarzyszy temu silny ból, zwłaszcza podczas zginania i przeprostu. Głównym zadaniem stabilizacji międzywyrostkowej jest więc odciążenie tylnych struktur kręgosłupa i przywrócenie równowagi w możliwie dużym zakresie, a więc przenoszenie dużej części obciążeń ściskających i ograniczenie ruchu przy przeproście. Nie może się to jednak odbywać kosztem ruchomości kręgosłupa w pozostałych płaszczyznach. Badania na zwierzętach wykazały bowiem, że zachowanie ruchomości poprzez stabilizację elastyczną sprzyja odbudowie struktury dysku [8] oraz zmniejsza ryzyko uszkodzenia segmentów przylegających [3]. Z biomechanicznego punktu widzenia istotne jest również, aby sam implant znajdujący się między wyrostkami kolczystymi sąsiadujących kręgów posiadał pewną elastyczność i nie powodował zniszczenia struktury wyrostków.

Reasumując, implant do stabilizacji międzywyrostkowej winien zapewniać przenoszenie obciążeń ściskających z ograniczeniem przeprostu, przy równoczesnym zachowaniu fizjologicznej ruchomości w pozostałych płaszczyznach - zginania bocznego i rotacji. Istotne jest więc zachowanie możliwie maksymalnej funkcji kręgosłupa.

Inną ważną cechą, związaną z procedurą wszczepiania implantu jest ograniczona inwazyjność w dostępie chirurgicznym i minimalna destrukcja in situ (zachowanie struktur strefy osadzania implantu) oraz łatwość jego wszczepiania.

Aby osiągnąć powyższe cele konieczna jest właściwa optymalizacja zarówno w wyborze materiału jak i konstrukcji. Należy tak rozwiązać implant konstrukcyjnie by osiągnąć jak największą funkcję warunkującą poprawne działanie kręgosłupa. Część funkcji implantu można uzyskać odpowiednio dobierając właściwości biomateriałów, przy czym, przy wyborze materiału nie należy zapominać o takich wymaganiach jak biogodność, odporność na korozję, odpowiednie własności cieplne czy elektryczne. Na RYSUNKACH 3 i 4 zestawiono najczęściej używane materiały na implanty kręgosłupa.

Analiza funkcji dotychczas istniejących stabilizatorów

Pierwszym rozwiązaniem implantów do stabilizacji międzywyrostkowej były tytanowe bloczki o jednorodnej strukturze umieszczone w przestrzeni międzywyrostkowej (RYS. 5a). Posiadały one dużą wytrzymałość, w tym zmęczenio-

ods [7].

Recently, a new surgical method of low back pain treatment gains popularity - an interspinous stabilization, which is the posterior structures stabilization using an implant placed between the spinous processes of two adjacent vertebrae. It seems that the disadvantages of all the above methods do not concern this one. The functions and requirements set for the interspinous stabilization and up-to-now design solutions will be discussed further.

Interspinous stabilization - functions and requirements

In the lumbar spine there exists the dynamic equilibrium of moments and forces such, that the compressive forces predominate [6]. When the spinal structures are degenerated (the anterior or the posterior column) there appears the loss of equilibrium, what changes the loads and leads to degeneration. It is accompanied by a severe pain, especially while flexion and extension. The main goal of the interspinous stabilization is to relieve loading of the posterior structures, to bring back the equilibrium in maximal possible range and to limit the motion for extension. However, it should be done without limiting the spinal motions in other planes. The tests carried out on animals indicated that mobility preservation (through elastic stabilization) favours regeneration of the disc fibrous tissue [8] and reduces the risk of adjacent segments destruction [3]. From the biomechanical point of view it is essential for the implant itself to be somehow flexible, not to cause the adjacent spinous processes failure.

To recapitulate, an interspinous implant is to ensure the compressive loads bearing and to limit extension with simultaneous preservation of physiological range of motion in remaining planes - for lateral bending and axial rotation. It is essential to preserve maximal spine function.

Another important implant feature, connected with implantation procedure is limited invasiveness of surgical approach and minimal invasiveness in situ (preservation of implant embedding area) and implantation facility.

To achieve the above goals, an optimization of the material and design features is necessary. The implant design should be solved in a way to achieve the biggest number of functions conditioning proper spine function. Some implant functions may be achieved by appropriate biomaterial properties selection. Selecting the implant material one should not forget about such requirements as: biocompatibility, corrosion resistance, proper electric and frictional properties.

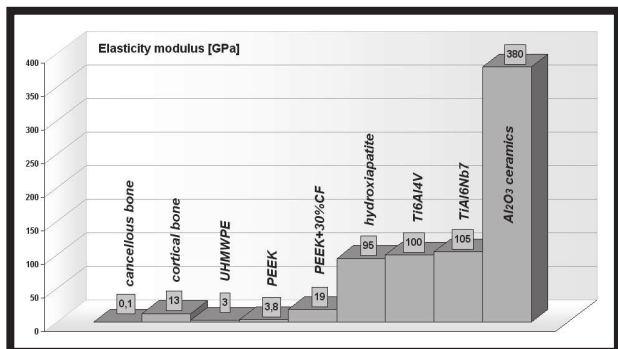
FIG. 3 and FIG. 4 present the properties comparison of the most commonly used biomaterials.

The function analysis of existing stabilizer solutions

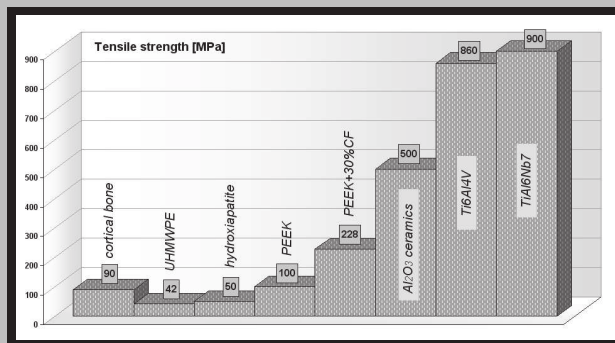
The first solutions of the interspinous implants were homogenous titanium blocks placed in the interspinous space (FIG. 5a). They had a high static and dynamic strength, ensured by the material, but they did not guarantee the mobility preservation. Moreover, the titanium elasticity modulus, much higher than the bone one (a lack of flexible bone-implant interface) caused adjacent tissue damage.

The modifications of this solution proceeded in two directions: there was changed either material or construction.

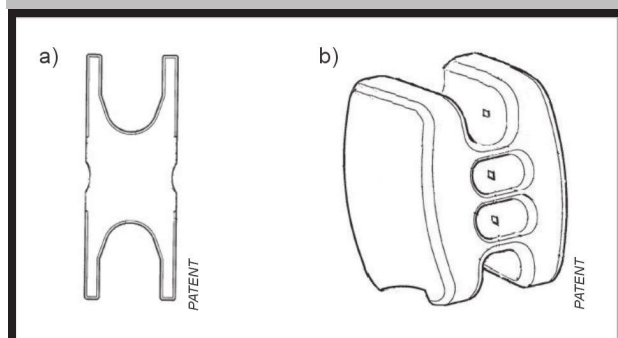
In the first modification, the most important implant feature was connected with the material properties. A material was used with elasticity modulus similar to the bone one (PEEK



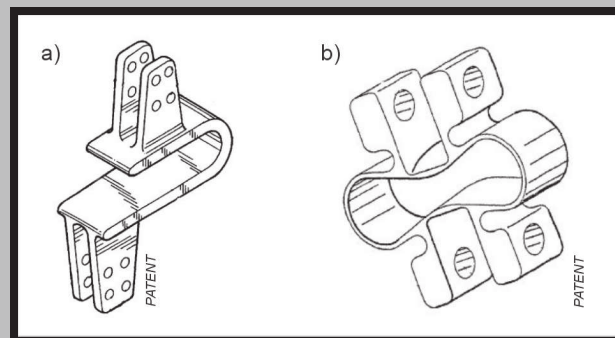
RYS. 3. Moduł Young'a dla kości oraz najczęściej stosowanych materiałów implantowych.
FIG. 3. The elasticity modulus of the bone and some most popular biomaterials.



RYS. 4. Wytrzymałość na rozciąganie dla kości oraz najczęściej stosowanych materiałów implantowych.
FIG. 4. The tensile strength of the bone and some most popular biomaterials.



RYS. 5. Tytanowy bloczek międzywyrostkowy: a) pierwsze rozwiązanie; b) modyfikacja.
FIG. 5. The titanium interspinous block: a) the first solution; b) modification



RYS. 6. Modyfikacje konstrukcyjne - tytanowe elementy sprężyste: a) typ "U"; b) typ "O".
FIG. 6. Design modifications: titanium elastic elements: a) "U" type; b) "O" type.

wą, lecz nie gwarantowały zachowania ruchomości zbliżonej do naturalnej. Ponadto, moduł sprężystości wzdłużnej, dużo wyższy od modułu kości (brak elastycznego połączenia bloczka z wyrostkami) powodował ich uszkodzenie. Modyfikacje tego rozwiązania następowały dwukierunkowo: zmieniano materiał lub konstrukcję.

W innym rozwiązaniu, najważniejszą funkcję stabilizatora międzywyrostkowego związano z własnością materiału. Zastosowano materiał o module Young'a zbliżonym do modułu kości (PEEK - polieteroeteroketon lub PEEK wzbogacony włóknami węglowymi, patrz RYS. 3 i 4). Zmodyfikowano jednocześnie rozwiązanie konstrukcyjne (RYS. 5b). Wynikami tych modyfikacji miała być zwiększona sprężystość implantu i co za tym idzie, polepszenie własności połączenia kość-implant, przy zachowaniu pewnej ruchomości.

Inną grupę implantów stanowiły modyfikacje konstrukcyjne (z zachowaniem materiału implantowego), które polegały głównie na zastosowaniu tytanowego elementu silnie sprężystego jako części międzywyrostkowej, przenoszącej obciążenia, np. w postaci "U" lub "O" (RYS. 6a i 6b). Zamocowanie implantu na wyrostkach kolczystych polegało tu na "objęciu" ich metalową konstrukcją z ew. dodatkowym zamocowaniem wkrętami kostnymi.

Również powyższe modyfikacje nie są wolne od wad. Zastosowanie PEEK-u jako materiału implantowego spowodowało znaczne zwiększenie wymiarów implantu. Mimo zagwarantowanej właściwościami materiałowymi i konstrukcyjnymi sprężystości implantu w płaszczyźnie strzałkowej trudno jest przyznać bez odległych obserwacji klinicznych by ta sprężystość w wystarczającym stopniu odpowiadała

- polyetheretherketone or PEEK reinforced with carbon fibres, see FIG. 3 and 4). Simultaneously, the design features were modified (see FIG. 5b). The result was to be the increased implant flexibility and improved bone-implant interface with mobility preservation.

Another group of implants were the design modifications, which consisted mainly in titanium elastic element application as a load bearing part, "U" or "O" shaped (FIG. 6a and 6b). The implant fixation on the spinous processes comprised of metal brackets "embracing" the processes with additional attachment with bone screws.

The above solutions are also not free from disadvantages. PEEK application as a biomaterial resulted in considerable increase of implant dimensions. In spite of flexibility in the sagittal plane guaranteed by the material and design properties, it is hard to state without clinical observations if this flexibility responds enough with the physiological interspinous movements. Concentration on the block design elasticity caused limiting the lateral bending and axial rotation mobility. The material strength also decreased, which is very important in the case of high frequency compressive loads.

Also, the "U" type design with elastic element increased the mobility (with simultaneous good strength properties maintained), however only in the sagittal plane, what should be avoided (the extension was to be considerably limited). Except that, the need of cyclic loads damping was not taken into consideration - the design does not ensure the shock absorption, which was previously ensured by the support triad.

naturalnym ruchom międzywyrostkowym. Skoncentrowanie się na "sprężystości" związanej z blokową konstrukcją spowodowało, że ograniczona została ruchomość dla zginania bocznego i rotacji. Zmniejszyła się również wytrzymałość implantu, co w wypadku działania sił osiowych o dużej częstotliwości ma istotne znaczenie. Z kolei, zastosowanie konstrukcji typu "U" zwiększyło ruchomość (z zachowaniem dobrych własności wytrzymałościowych), lecz jedynie w płaszczyźnie strzałkowej, czego należało właściwie uniknąć (przeprost miał być znacznie ograniczony). Poza tym, przy zastosowaniu elementu sprężystego nie brano pod uwagę istotnej potrzeby tłumienia cyklicznych obciążeń ściskających - konstrukcja nie zapewnia amortyzacji (zapewnianej wcześniej przez triadę stawową).

Analizując istniejące rozwiązania wydaje się, że wspomniany wcześniej kompromis - optymalizacja implantu ze względu na materiał, konstrukcję i wszczepialność - w żadnym z omawianych przypadków nie został osiągnięty. Podjęto więc kroki w celu stworzenia implantu, który możliwie najlepiej spełniałby wymagania stawiane stabilizacji międzywyrostkowej.

Cechy konstrukcyjne i materiałowe nowego implantu InSpin oraz uzyskane funkcje

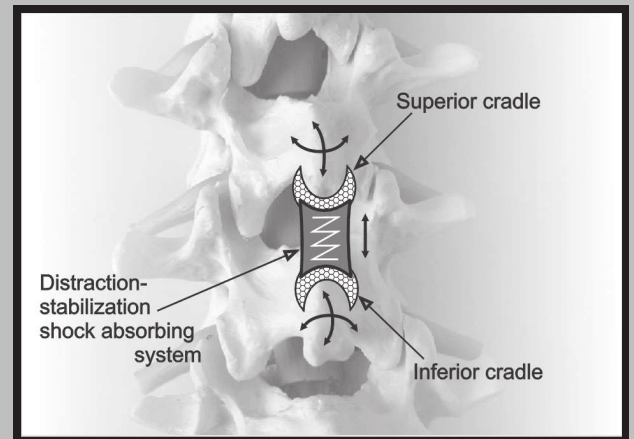
Istotne dla uzyskania jak najpełniejszego efektu leczniczego jest, zdaniem autorów, odciążenie całej struktury triady stawowej, czyli implantacja układu wspomagającego zarówno kolumnę przednią - dysk, jak i tylną - stawy międzywyrostkowe. Z punktu widzenia biomechaniki, implantacja samej protezy dysku, lub implantu międzywyrostkowego nie prowadzi do rozwiązania problemu, przeciwnie - jak wcześniej wspomniano, odsuwając problem w czasie prowadzi do jego pogłębienia. Dlatego też autorzy proponują nowy sposób myślenia: stabilizacja międzywyrostkowa powinna zapewnić jednoczesne wspomaganie obu kolumn kręgosłupa. Nowemu rozwiązaniu towarzyszy również nowe podejście do leczenia dysfunkcji kręgosłupa lędźwiowego: "Zachowaniu ruchomości kolumny przedniej kręgosłupa powinno towarzyszyć zachowanie ruchomości kolumny tylnej i odwrotnie".

Mając na uwadze dotychczasowe rozwiązania i ich wady oraz wymagania stawiane stabilizacji międzywyrostkowej, stworzono implant łączący - zdaniem autorów - optymalnie, zalety materiału i konstrukcji oraz uwzględniający warunki implantacji (Rys. 7).

Elementem nośnym jest element nastawny (metalowy lub PEEK), zapewniający odpowiednią wytrzymałość na cykliczne obciążenia osiowe i długi czas pracy implantu. Ma on dodatkowo możliwość płynnej zmiany wysokości - ułatwia dostosowanie całego implantu do indywidualnych cech anatomicznych pacjenta. Istotną jest również nie tylko funkcjonalność implantu in situ, lecz także funkcjonalność w czasie implantacji. Płynna zmiana wysokości powoduje, że implant wprowadzany w postaci o minimalnej wysokości zmniejsza inwazyjność chirurgiczną (również ergonomiczne instrumentarium i łatwa procedura chirurgiczna skracają czas operacji, rekonwalescencji i pobytu pacjenta w szpitalu).

Bezstopniowa zmiana wysokości implantu umożliwia dodatkowo ustaloną dystrakcję tylnych struktur, co w przypadku choroby degeneracyjnej (zmniejszenia przestrzeni międzyprzonowych) jest bardzo istotnym elementem procesu leczenia [5]. Konstrukcja elementu nośnego pozwala na ograniczoną ruchomość w płaszczyźnie strzałkowej (przy przeproście), stanowiąc podporę.

Analyzing the existing solutions it seems that the implant optimization in respect of material, design and implantability was not achieved in any of the above cases. The attempt was then undertaken to develop an implant, which would possibly widely fulfil the requirements set for the interspinous stabilization.



RYS. 7. Nowy implant do stabilizacji międzywyrostkowej (InSpin) [patent].

FIG. 7. A new implant for interspinous stabilization (InSpin) [patented].

The material and design features of new implant InSpin and achieved functions

According to the authors, achieve the full healing effect it is essential to relieve the load of the whole structure of the articular triad, so to implant the system supporting the anterior and posterior spinal column. From the biomechanical point of view, implantation the disc prosthesis only or interspinous posterior stabilization only, does not give the problem solution, on the contrary, by postponing the problem in time it leads to its deepening.

The above encouraged the authors to offer a new way of thinking about the interspinous stabilization, which should simultaneously support both spinal columns. A new solution is accompanied by a new approach to healing the lumbar spine dysfunctions: "Mobility preservation in the anterior spinal column should be accompanied by adequate mobility preservation in the posterior column".

Considering the existing solutions, their disadvantages and the requirements set for the interspinous stabilization, a new implant was created, which, according to the authors, optimally couples the advantages of design, material and also gives consideration to implantation conditions.

The bearing element of the new implant is an adjustable (metallic or made of PEEK) element, ensuring a proper fatigue strength and implant longevity. Additionally, it has the possibility of continuous height change - it facilitates implant adaptation to the individual anatomical features of the patient. Not only implant functionality in situ, but also its functionality during implantation is essential. Thus, a continuous height change decreases surgical invasiveness, especially that the implant is inserted in a form of minimal height (also the ergonomic instruments and simple surgical procedure decrease the time of operation, hospital stay and convalescence).

Also, a step-less height change additionally allows the de-

Bezpośredni kontakt z kością (wyrastkami kolczystymi górnego i dolnego kręgu) posiadają wahlwe elementy wykonane z materiału o module Young'a zbliżonym do kości i dobrych własnościach ciernych (np. UHMWPE), współpracujące z elementem nośnym. Ich konstrukcja umożliwia "fizjologiczny" ruch zginania bocznego, rotacji oraz skłonu, z równoczesnym stabilnym usytuowaniem wyrostków i zachowaniem osi kręgosłupa.

Użycie różnych materiałów pozwala na uzyskanie pożądanych własności całego układu: stabilizacji, wspomaganie struktur kręgosłupa poprzez przenoszenie obciążeń, elastyczności sprzyjającej zachowaniu "fizjologicznego" (optymalnego) zakresu ruchomości i ochronie tkanki kręgow i więzadeł przed zniszczeniem.

Wnioski

1. Implant do stabilizacji międzywyrostkowej powinien wspomagać struktury tylne kręgosłupa z równoczesnym zachowaniem maksymalnego zakresu jego funkcji.
2. Istotna jest optymalizacja rozwiązania implantu do stabilizacji międzywyrostkowej zarówno ze względu na wymagane cechy materiałowe, konstrukcyjne jak i wszczepialność.
3. W leczeniu dysfunkcji międzykręgowej kręgosłupa lędźwiowego wynikającej z degeneracji dysku lub stawów międzywyrostkowych, konieczne jest jednoczesne wspomaganie biomechaniczne przedniej i tylnej kolumny kręgosłupa celem zastąpienia triady stawowej.
4. Wielofunkcyjny implant typu InSpin stanowi nowe rozwiązanie konstrukcyjne i zdaje się najpełniej spełniać wymagania stawiane grupie implantów do stabilizacji międzywyrostkowej i współdziałać z elastycznym układem wspomagającym przednią kolumnę kręgosłupa.
5. Zaproponowano nowe podejście do leczenia dysfunkcji kręgosłupa lędźwiowego: "Zachowaniu ruchomości kolumny przedniej kręgosłupa powinno towarzyszyć zachowanie ruchomości kolumny tylnej i odwrotnie".

Piśmiennictwo

- [1] Bochenek A., Reicher M., Anatomia człowieka, PZWL, W-wa, 1978.
- [2] Cavanaugh, J.M., Ozaktay, A.C., Toshihiko, H.T., King, A.I., Lumbar facet pain: biomechanics, neuroanatomy and neurophysiology, *J. Biomechanics* (1996), Vol. 29, No. 9, 117-1129.
- [3] Lindsey, D.P., Swanson, K.E., Fuchs, P., Hsu, K.Y., Zucherman, J.F., Yerby, S.A., The effect of an interspinous implant on the kinematics of the instrumented and adjacent levels in the lumbar spine, *Spine* (2003) Oct. 1; 28(19): 2192-7.
- [4] Minns, R.J., Walsh, W.K., Preliminary design and experimental studies of a novel soft implant for correcting sagittal plane instability in the lumbar spine, *Spine* (1997), Vol. 22(16): 1819-1825.

finid distraction of the posterior structures, what is an important element of the healing process in the degenerative spine diseases (intervertebral space decrease) [5]. The design of the bearing element allows a limited motion in sagittal plane (during extension), setting a secure support. The self-aligning, rocking elements made of material with Young's modulus similar to the bone one and very good frictional properties (e.g. UHMWPE) have the direct contact with the spinous processes tissue. Their shape allows the "physiological" motion of lateral bending, axial rotation and flexion with simultaneous stable positioning of the processes and spine axis preservation.

The use of different materials allows gaining required implant system properties: stabilization, supporting the posterior spinal structures, flexibility favouring the "physiological" (optimal) range of motion and adjacent tissue protection.

Conclusions

1. An interspinous stabilization implant should support the posterior structures of the spine with simultaneous maximal preservation of spinal function.
2. An optimization of implant design in respect of material, design features and implantability is very essential.
3. In healing the lumbar spine intervertebral dysfunctions (especially concerning any of the articular triad elements) it is necessary to use an implant system, which would simultaneously support both the anterior and posterior spinal column and substitute the articular triad.
4. A new solution- multifunctional In Spin implant - seems to fulfil the requirements set for interspinous stabilization implants in the widest range and to mate with flexible system for anterior spinal column support.
5. A new approach to healing the lumbar spine dysfunctions is offered: "Mobility preservation in the anterior spinal column should be accompanied by adequate mobility preservation in the posterior column".

References

- [5] Neumann, P., Wang, Y., Karrholm, J., Malchau, H., Nordwall, A., Determination of inter-spinous processes distance in the lumbar spine; Evaluation of reference population to facilitate detection of severe trauma, *Eur. Spine J.* (1999), 8: 272-278.
- [6] Panjabi, M.M., Krag, M.H., Chung, T.Q., Effect of disc injury on mechanical behavior of the human spine, *Spine* (1984) Vol. 9, No. 7:707-713.
- [7] Santhos, T., Facet joints and low back pain, published online 09/11/2002 www.spineuniverse.com.
- [8] Senegas, J., Mechanical supplementation by non-rigid fixation in degenerative Intervertebral lumbar segments: the Wallis system, *Eur. Spine J.*, (2002), Vol. 11, Suppl. 2, S164-S169.
- [9] Swanson, K.E., Lindsey, D.P., Hsu, K.Y., Zucherman, J.F., Yerby, S.A., The effect of an interspinous implant on intervertebral disc pressures, *Spine* (2003), Jan. 1; 28(1): 26-32.