

ÚJ TÍPUSÚ GERINCIMPLANTÁTUM VIZSGÁLATA

EXAMINATION OF NOVEL SPINE IMPLANT

Kemény Alexandra¹, Károly Dóra², Pammer Dávid³

Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem, Gépészmérnöki Kar, Anyagtudomány és Technológia Tanszék, Cím: 1111, Magyarország, Budapest, Bertalan Lajos utca, 7. Telefon: +36 1 463 1114

¹alexandra.kemeny@edu.bme.hu; ²kdora@eik.bme.hu; ³dav.pammer@gmail.com

Abstract

Nowadays, it is very common to have a spinal disease. Among teenagers, scoliosis is highly widespread and is not only serious because of the bad posture and waist pain, but it can also mutate internal organs, which can cause chronic consequences throughout the patient's life. When it comes to spine correction, it means that a part or the whole spine will be fixed. The implanted screws are locked with the rods in their heads. This titanium structure can stay in the patient for even 80 years after the surgery. It is important to develop new spine implants, with shorter regeneration and healing period after the surgery, and have high quality osseointegration. In this study, we examined the primary stability of the own designed pedicle screw with sand blasted and lathe-turned surface by torque and pull-out tests. D4 density standard polyurethane bone block was used to mimic the real bone properties.

Keywords: spine screw, primary stability, surface modification, sand blasting

Összefoglalás

Napjainkban nagyon gyakoriak a gerinccel kapcsolatos megbetegedések. A fiatalok körében legfőképpen a gerincferdülés okoz problémát, amelyre nemcsak a rossz testtartás, és legtöbbször deréktáji fájdalom a jellemző, hanem bizonyos esetekben belsőszervi elváltozást is okozhat, amelynek krónikus következményei lehetnek a beteg élete során. A beavatkozás során a gerinc egy szakaszát, vagy akár az egészét lemerevítik. A behelyezett csavarokat a csavarfejbe illeszkedő rudakkal kapcsolják és rögzítik össze, amelyek ezután a betegben maradnak élete végéig. Fontosnak tartjuk a műtétekhez használatos implantátumok fejlesztését, amelyek nagyban elősegíthetik a gyorsabb felépülést, illetve a jobb implantátum-csont kapcsolat kialakulását. Kutatásunk során egy saját tervezésű gerincimplantátum primer stabilitását vizsgáltuk esztergált és homokszórt felületek esetén. A csavaró és kitépő vizsgálatokat D4 sűrűségű szabványos műcsontban végeztük.

Kulcsszavak: gerinccsavar, primer stabilitás, felületkezelés, homokszórás

1. Bevezetés

Gerincbetegséggel minden ember találkozhat élete során. A gerincferdülés (*scoliosis*) során kialakuló deformitás a tér mindhárom irányába megindul, ezáltal a gerinc veszít rugalmasságából és teherbíró képességéből

[1]. Célunk egy nagy stabilitással bíró implantátum megtervezése volt, és ennek homokszórással való felületkezelése. Mivel a gerincimplantátumok esetén a mai napig nincs egységesen elfogadott álláspont, sem a geometriában, sem a felületkezelésben, ezért folyamatosak a kutatások.

1.1. Műtéti technika

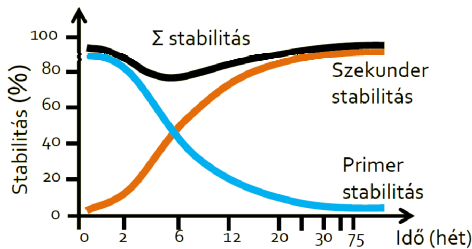
Az implantátumok behelyezése minden esetben hátsó feltárásból történik, azaz a háton szükség szerint akár 20–30 cm-es hosszanti vágást ejtenek. Az izmok eltávolítása után a gerincsigolyákba fúrják be a csavarokat, amely nagy szakértelemet igényel a gerinovelő és idegek közelsége miatt. A behelyezett csavarokat pedig a csavarfejbe illeszkedő rudakkal rögzítik össze [2].

1.2. Csontkapcsolat

Csontkapcsolatnak nevezzük azt az implantátum–csont felületkapcsolatot, amikor az implantátum minél nagyobb felületen érintkezik a csonttal. A csontkapcsolat létrejövését, illetve annak mértékét és minőségét számos tényező befolyásolja [3].

Az implantátum primer (másnéven mechanikai) stabilitása függ: a műtéti technikától, az egyén csontsűrűségétől, az egyén csontstruktúrájától, az implantátum kialakításától, illetve az implantátum felületétől. Az implantátum szekunder (másnéven biológiai) stabilitása pedig függ: az implantátum alapanyagától, az implantátum terhelhetőségétől, az egyén egészségi állapotától, és az egyén csontregenerációs képességétől [3]. Ezek időbeli függését mutatja a szematikus

1. ábra.



1. ábra. Az implantátum primer, szekunder, illetve össz-stabilitásának időbeli függvényei

1.3. Implantátumok alapanyagai

Biokompatibilitás alapján bioinert anyagokat használ fel az ipar implantátumok gyártásához. Ezek a fémek nagy szilárdságúak és korrózióállóak a felületi oxidrétegüknek köszönhetően [4].

Az általunk választott anyag, az orvosi gyakorlatban is gyakran alkalmazott Ti-6Al-4V ELI ötvözet. Ez egy α - β stabil ötvözet, amelyben az említett fázisok megtalálhatók. 882,3°C-ig a titán hexagonális rácsszerkezetű (α -titán), e fölött pedig térben középpontosan köbös kristályszerkezetű (β -titán). Az ötvözés során a nagy szilárdságú α -fázist az alumínium, a β -fázist pedig a vanádium stabilizálja [5].

1.4. Implantátumok felületkezelése

Implantátumokat rendkívül sokféle módon lehet felületkezeltetni.

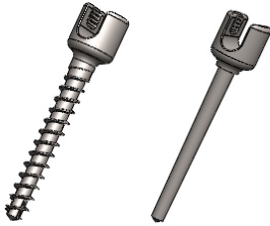
A gerinccsavarok felületének nagy hatása van a csontintegrációra. A két legfontosabb tulajdonsága a felületnek a tisztasága és a morfológiája [6].

A mechanikai szubtraktív felületkezelő eljárások közül a homokszórást választottuk, amely során a kis méretű szemcsék nagy sebességgel csapódnak az implantátum felületére, így egy jellegzetes felületi textúrát alakítanak ki, amely elősegítheti a csontképző sejtek megtapadását és szaporodását [7].

2. Vizsgálatok leírása, célja

A tervezett implantátum fontos tulajdonságai a nagy menetemelkedés, széles menetprofil, a kúpos mag és az implantátum végén szimmetrikusan elhelyezkedő három vágóél. A vizsgálatokhoz szükséges volt menetek nélkül is elkészíteni a csavarokat (2. ábra). A minták egy részét homokszórással felületkezeltük 44-74 μm szemcseméretű Al_2O_3 szóróanyaggal, 4 bar nyomáson, hozzávetőlegesen 30 mm távolságból. A

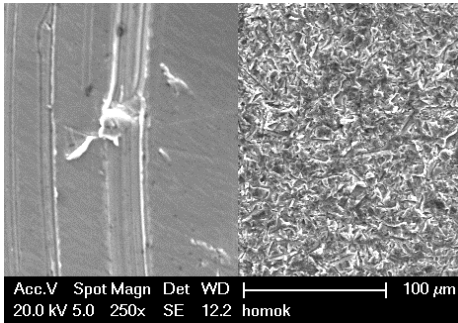
felületi textúra vizsgálatához Philips XL30 pásztázó elektronmikroszkópot alkalmaztunk, a felületi érdesség méréshez Mahr Federal Pocket Surf IV hordozható mérőberendezést, a becsavaró és kitépő vizsgálatokhoz pedig INSTRON 5965 szakítógépet, amelynél egy egyedi berendezéssel tudtunk nyomatékokot mérni.



2. ábra. Menetes implantátum (balra), és menet nélküli (jobbra)

2.1. Pásztázó elektronmikroszkópos felvételek

A pásztázó elektronmikroszkópos felvételeken jól megfigyelhető a homokszórással kialakított felület textúrája, amely egy homogén felületi morfológiát eredményez, szemben az esztergálás utáni felülettel. Ezt mutatják a 3. ábrán látható felvételek.

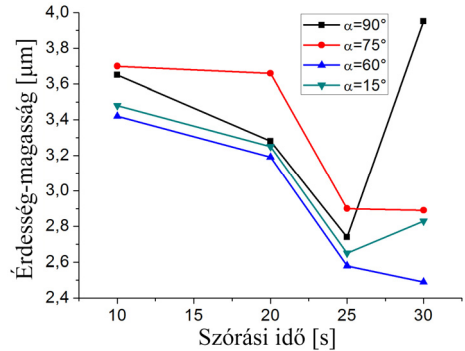


3. ábra. Esztergált felület (balra), és homokszórt felület (jobbra)

2.2. Felületi érdesség mérése

A felületek érdességének változását az R_z érdesség-magasság értékekkel mutattuk ki, amely az alkatrész felületén adott

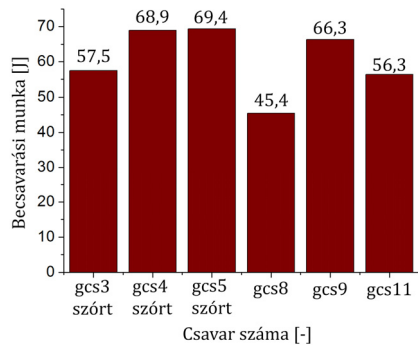
hosszon mért öt legmagasabb kiemelkedés összegének és öt legalacsonyabb bemélyedés összegének különbségének ötöde része mikrométerben megadva. Az esztergált felületeken $Rz \sim 1,1 \mu\text{m}$ -re adódott, míg a szórt felületeken felvett értékeket a 4. ábra mutatja.



4. ábra. Érdesség-magasság értékek a szórási idő és szög függvényében

2.3. Becsavaró vizsgálatok

A becsavarást D4-es csontminőségnek megfelelő műcsontba végeztük el $\omega=7,5$ fordulat/perc szögsebességgel. A műcsontot lépcsőzetesen fűrtük elő az implantátum kúpos magja miatt. A becsavarási nyomaték-szögelfordulás diagramon kapott görbék alatti területek adják meg a becsavaráshoz szükséges munkát az egyes csavarokra, amely értékeket az 5. ábra mutatja.

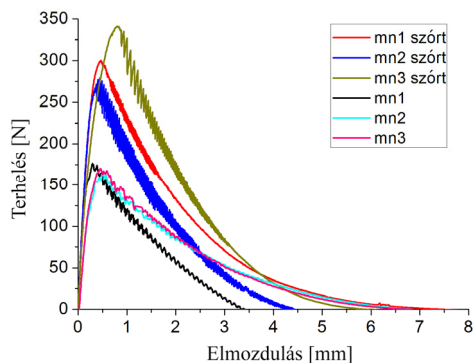


5. ábra. Az egyes csavarok becsavarási munkája

2.4. Kitépő vizsgálatok

A kitépő vizsgálatok során a menetes implantátumok esetén 1200 N és 1500 N közötti maximális erők léptek fel, és a kitépés a szórt felületű csavarok esetén jelentős hanghatással járt.

Érdekesebb eredményeket adott a menet nélküli csavarok kitépése, amelyeknél a szórt felületű implantátumok közel kétszer akkora erőhatást voltak képesek elviselni, mint az esztergált felületűek. A mérési eredményeket a **6. ábra** mutatja.



6. ábra. A menet nélküli csavarok kitépő vizsgálatának eredményei

A diagramon továbbá megfigyelhető egy jelentős ingadozás a maximális erő elérése után, kiváltképp a szórt implantátumok esetén. Ez azzal magyarázható, hogy az érdesített felület az elmozdulás során folyamatosan megakad, majd megindul egy adott erő-határértéknél a műcsontban. Ez a folyamat ciklikusan ismétlődik egészen addig, ameddig a felületeket összeszorító erő megszűnik.

3. Következtetések

A pásztázó elektronmikroszkópos felvételeken, és a kapott érdesség-magasság értékek alapján is megfelelően kimutatható az implantátum felületének megváltozása, érdesebbé válása.

A becsavaró vizsgálatok során kiderült, hogy felületkezelt és az esztergált implantá-

tumok csavaródiagramjain jelentős különbségek nem tapasztalhatóak, viszont meg kell említeni, hogy a kezelt felületű implantátum erőteljes hanghatások kíséretében hatolt a műcsontba. Jellemző értéknek a görbék alatti terület vehető, ez adta a becsavarási munkát.

A kitépő vizsgálatok során kiderült, hogy a menetes implantátumokat igen nagy, akár 1500 N nagyságú erőhatás kell érje a kiszakadáshoz. A menet nélküli csavarok kitépésekor számottevő különbségek jelentkeztek a maximális erő elérésében a két különböző felületű csavar között, így megállapítható, hogy az elvárásoknak megfelelően a homokszórt felületű implantátum primer stabilitása magasabb az esztergált felületűnél.

Szakirodalmi hivatkozások

- [1] Kovács Gábor, Szász Dóra: *A gerinc és betegségei* (2012) TÁMOP-6.1.2-11/1-2012-1441
- [2] Országos Gerincgyógyászati Központ: *Műteti Tájékoztató – Gerincferdülés*, Budapest (2013)
- [3] Pammer D, Bognár E: *Insertion Torque Function Analysis of Novel Dental Implant Geometry*, IFMBE PROCEEDINGS 50: pp. 83-86. (2015)
- [4] Joób – Fancsaly Árpád: *Fogorvostudományi kutatások*, PhD értekezés, Semmelweis Egyetem (2003)
- [5] Dobránszky János: *Titán: a fém, amelyet a repülés tett naggyá*, Fémkohászat, 137. évf. 1.szám, pp. 29–36 (2004)
- [6] D.M. Brunette et al.: *Titanium in Medicine: Material Science, Surface Science, Engineering, Biological Responses and Medical Applications*, Springer Science & Business Media, ISBN 978-3-642-56486-4 (2001)
- [7] Xuanyong Liu et al.: *Surface modification of titanium, titanium alloys, and related materials for biomedical applications*, Materials Science and Engineering R 47 pp. 49–121 (2004)