

*Lechosław F. Ciupik, Elżbieta Krasicka-Cydzik,
Janusz Mstowski¹, Daniel Zarzycki²*

METALOWE IMPLANTY KRĘGOSŁUPOWE

Cz.1. Techniczne aspekty biotolerancji

Streszczenie : *W oparciu o właściwości metalowych materiałów implantowych typu "bioline" i charakterystyki metalowych implantów kręgosłupowych zaprezentowano techniczne i elektrochemiczne aspekty determinujące odporność implantów kręgosłupowych na korozję, w tym zwłaszcza szczelinową stanowiącą ich szczególne zagrożenie w środowisku organizmu człowieka. Wyodrębniono czynniki: materiałowe, konstrukcyjno - geometryczne, technologiczne i eksploatacyjne odpowiedzialne na poszczególnych etapach produkcji, przechowywania, implantowania i użytkowania implantów za kształtowanie i utrzymanie ich możliwie najwyższej odporności korozyjnej, która w każdym z wymienionych etapów stanowi swoisty kompromis pomiędzy wymaganiami medycznymi a technicznymi możliwościami ich realizacji. Przedstawiono rolę nowoczesnych technik analitycznych w kontroli stanu organizmu oraz ocenie wielkości zniszczeń kontaktowych w badaniach in vivo oraz in vitro. Wskazano ważne kierunki poszukiwań zwłaszcza w dziedzinach konstrukcyjno-geometrycznej i metod wykończenia powierzchni mierzące do dalszego udoskonalenia współpracujących wieloelementowych systemów metalowych implantów kręgosłupowych.*

1. Wstęp - biotolerancja i korozja

Rosnące wymagania poprawy jakości życia, zarówno pod względem zaspokojenia oczekiwań pacjentów, jak i zmniejszenia społecznych kosztów kalectwa narzucają konieczność szerszego zastosowania implantów chirurgicznych w praktyce klinicznej. Wiąże się to z modyfikacją aktualnie używanych implantów i poszukiwaniem zarówno lepszych materiałów, jak i nowych rozwiązań konstrukcyjnych spełniających podstawowe warunki odnośnie;

- biofunkcjonalności,
- biotolerancji.

Przy typowaniu i poszukiwaniu długoterminowych zastosowań klinicznych w implantologii najważniejsze są rozważania na temat biotolerancji. Powszechnie akceptowana definicja [1] określa biotolerancję:

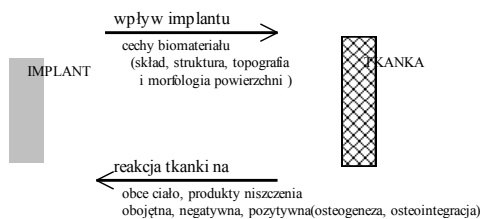
jako zdolność materiału do wypełniania swej funkcji w warunkach oddziaływania tkanki w specyficznym zastosowaniu.

Szczególny nacisk w definicji położono na oddziaływanie tkanki rozumiane jako reakcję żywego organizmu na obecność biomateriału. Reakcja tkanki zmienia się w zależności od rodzaju implantu, miejsca i sposobu implantowania, stąd uzasadnio-

¹ Lechosław F. Ciupik, Elżbieta Krasicka-Cydzik, Janusz Mstowski, LfC Sp. z o.o. Zielona Góra, Prezes: Lechosław F. Ciupik.

² Daniel Zarzycki, Specjalistyczny Zespół Rehabilitacyjno-Ortopedyczny dla Dzieci i Młodzieży w Zakopanem. Dyrektor Zespołu: prof. dr hab. med. Daniel Zarzycki

ne jest powołanie się w definicji także na specyficzne zastosowanie implantu. Współpraca pomiędzy implantem lub zestawem implantów a tkanką ma charakter dwukierunkowy. Obejmuje wpływ implantu na tkankę i reakcję tkanki na obce ciało lub produkty jego degradacji.



Rys. 1. Schemat oddziaływania implant - tkanka

W rozważaniach na temat wpływu implantu należy uwzględnić rodzaj zastosowanego materiału, charakterystykę powierzchni, jej kształtu i podatności na specyficzne rodzaje niszczenia. Przy analizowaniu reakcji tkanki na implant istotne są: rodzaj tkanki (miękką czy kość) i charakterystyka regeneracji tkanki oraz jej stanu obejmująca wiek i stan zdrowia pacjenta, a także przyjmowane środki lecznicze. We wzajemnej relacji implant - tkanka ujawnić się mogą skutki nieprawidłowego zamocowania (fiksacji) związanej z techniką operacyjną, a także komplikacje pooperacyjne wskutek niestabilności biomechanicznej układu implantów.

Całkowitą neutralnością implantu wobec organizmu cechować się może według Marciniaka [10] tylko element posiadający:

- zgodność biologiczną ocenianą w testach klinicznych,
- zgodność bioelektroniczną, czyli odpowiednie własności chemiczne, półprzewodnikowe, piezoelektryczne i magnetyczne materiału,

- odpowiedni zespół własności mechanicznych umożliwiających współpracę z tkankami w procesach biofizycznych.

Wszystkie implantowe materiały metalowe spełniają powyższe wymagania. Dzięki cechom wytrzymałościowym i technologicznym dobrze spełniają biomechaniczne funkcje korekcyjno-stabilizujące między innymi w leczeniu skrzywień poprzez korekcję i stabilizację kręgosłupa. Wyróżnia je także zdolność do przenoszenia znacznych obciążeń statycznych i dynamicznych oraz charakterystyczna adaptowalność śródoperacyjna, niekiedy także pooperacyjna, których to cech nie posiadają inne biomateriały: ceramiczne, węglowe i polimerowe. Metale implantowe są także tworzywami o najwyższej odporności korozyjnej w grupie konstrukcyjnych tworzyw metalicznych.

Mimo tak wielu zalet wdrożenie i upowszechnienie implantów w praktyce chirurgicznej zawsze związane było z zapobieganiem korozji lub konsekwencjom jej występowania w związku z ich *dynamiczną eksploatacją w agresywnym dla metali środowisku organizmu człowieka*.

Implanty, w tym implant metalowy, pozostaje zawsze ciałem obcym i będą zawsze „niechcianym - zwalczanym” przez organizm człowieka

Jak podano w pracy [58] wokół implantów praktycznie zawsze obserwuje się występowanie otoczki zbitej tkanki łącznej. Jest to odczyn, który według A. Skwarcza [58] można określić jako „fizjologiczny”.

W pracach [1 -10] na temat degradacji biomateriałów w środowisku biologicznym, a zwłaszcza w szczególnie cennych opracowaniach Williamsa [1, 5,7] Lainga [3], Bundyego [9] i Marciniaka [10] przedstawiono zagadnienia związane z korodowaniem tworzyw metalowych

stosowanych w implantologii. Z wielu rodzajów korozji tworzyw metalicznych obserwowanych w technice, środowisko organizmu ludzkiego stwarza warunki szczególnie sprzyjające występowaniu korozji o charakterze lokalnym:

- wżerowej inicjowanej obecnością chlorków,
- szczelinowej uwarunkowanej obecnością szczelin w połączeniach implantów
- naprężeniowej związanej z przeniesieniem obciążeń, szczególnie z powodu przejmowania przez implanty coraz

trudniejszych zadań korekcyjno-stabilizujących i protetycznych.

2. Materiały metalowe typu „bio-line”

W implantologii stosowane są głównie 3 rodzaje stopów metalowych: stale implantowe, stopy Co-Cr-Mo oraz tytan i jego stopy. Rodzaje i skład chemiczny wybranych stopów implantowych zamieszczono w Tabeli 1.

Tabela 1. Skład chemiczny ważniejszych stopów implantowych

Materiał	Normy	Oznaczenia	C	Fe	Co	Ti	Ni	Cr	Mo	W	V	Al
stal implantowa	ISO5832/1 BN86/0655-05	316L,316LVM 00H17N14M2	max 0,03	reszta	-	-	14,0	18,0	2,5	-	-	-
stop odlew Co-Cr-Mo	ISO5832/IV ZU-83/0699-1	Vitalium Mokromed 1	0,25	max 1,0	reszta		max 1,5	30,0	6,0	-	-	-
stop Co-Cr-W-Ni do obróbki plastycznej	ISO5832/V	HS-25 Mikromed 2	0,10	max 3,0	reszta	-	10	20	-	15	-	-
tytan	ISO5832/II	-	0,10	-	-	reszta	-	-	-	-	-	-
stop Ti-6Al-4V	ISO5832/III	-	-	max 0,3	-	reszta	-	-	-	-	4,0	6,0

W implantologii schorzeń kręgosłupa najczęściej wykorzystywane są stale implantowe typu AISI 316L, AISI 316 LVM i stal krajowa 00H17N14M2 produkowana w Hucie Baildon Katowice oraz Ti 6Al-4V ELI z grupy stopów tytanu. Wymienione stopy cechuje zróżnicowana podatność na specyficzne rodzaje korozji. Tytan o najwyższej odporności na korozję lokalną wykazuje podatność na ścieranie współpracujących elementów a stale implantowe ulegają korozji szczelinowej [11-13]. W przypadku tych ostatnich zakres stwierdzonych uszkodzeń obejmował od 5% do 100 % badanych implantów [13-15], a ich ilość świadczyła na niekorzyść austenitycznych stali implantowych w po-

równaniu ze stopami kobaltu czy tytanu. Znajdująca się w centrum uwagi inżynierów podatność na niszczenie materiałów implantowych oceniana jest między innymi metodami elektrochemicznymi [16, 20, 37], wprowadzonymi do praktyki badawczej i kontrolnej np. w USA [17, 18]. Ciągłe trwają prace nad ich adaptowaniem do oceny podatności na niszczenie gotowych implantów, gdyż w wyniku zastosowanej w trakcie produkcji implantów technologii kształtującej i wykończającej mogą wystąpić zmiany właściwości biomateriału.

3. Implant w środowisku biologicznym

Implant metalowy jest to sztuczny produkt o ściśle zaprojektowanych własnościach geometrycznych wynikających z dopasowania anatomicznego i wytrzymałościowych zdeterminowanych jego funkcjami biomechanicznymi. Wykonany jest ze specjalnych metali przy zastosowaniu złożonych i różnorodnych procesów technologicznych. Materiał implantowy typu bioline, zaopatrzone przez wytwórcę w zespół cech określających jego neutralność biologiczną, jest zatem przetwarzany w złożonym cyklu produkcyjnym: obróbka mechaniczna (kształtowanie), obróbka wykańczająca, uszlachetnianie powierzchni. Obróbka mechaniczna stwarza potencjalne zagrożenie wystąpienia zmian własności prowadzących do obniżenia odporności korozyjnej. Przykładem może być niekorzystny wpływ zgniotu na odporność korozyjną [13, 33]

Pojedyncze implanty kręgosłupowe to: hak, śruba, pręt, łączniki itp wykonane przy zachowaniu następujących ścisłych reżimów technologicznych:

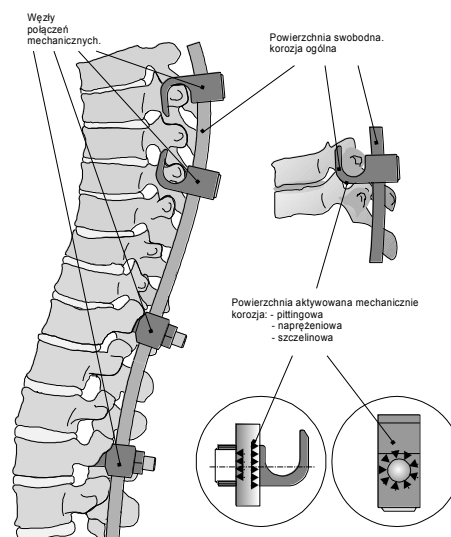
- materiał wyjściowy: materiał typu bioline,
- obróbka mechaniczna: zgniot nie przekraczający 30%, optymalne parametry obróbki ubytkowej $V_{sr} = 30$ m/min przy intensywnym chłodzeniu,
- obróbka wykańczająca powierzchni: polerowanie mechaniczne, elektropolerowanie i pasywacja.

Implanty kręgosłupowe wprowadzone w środowisko biologiczne pacjenta tworzą zestawy konstrukcyjne kilkunastu i więcej elementów spełniających funkcje korekcyjno-stabilizujące. Istotną cechą konstrukcji tego zestawu są połączenia, węzły mechaniczne poszczególnych implantów np. połączenia: hak - pręt, śruba - pręt, itp.

Między implantami a środowiskiem biologicznym pacjenta odbywa się od-

działanie na powierzchni swobodnej i powierzchni mechanicznie aktywowanej (rys.2).

Powierzchnię swobodną implantu stanowi jego zewnętrzna powierzchnia mająca bezpośredni kontakt ze środowiskiem biologicznym pacjenta reprezentowanym przez: kości (kręgi), mięśnie, tkankę miękką itp. Powierzchnie swobodne implantów mogą być niekiedy miejscami lokalizacji niektórych rodzajów korozji ogólnej (rys. 2).



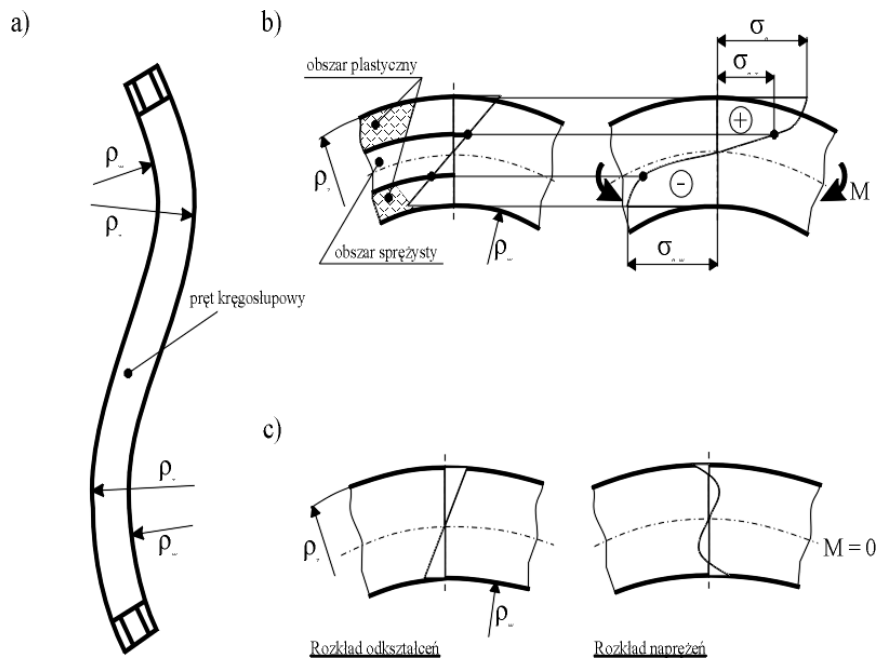
Rys.2. Swobodne i mechanicznie aktywowane powierzchnie zestawów implantów

W walce z tymi rodzajami korozji efektywne są metody kinetyczne polegające na: wytworzeniu na powierzchni implantu wytrzymałej pasywnej warstewki ochronnej w procesie wytwarzania implantu, stworzeniu warunków do rozwoju reakcji chemicznych sprzyjających repasywacji.

Należy wyróżnić implanty różniące się kształtem, objętością, wielkością powierzchni i funkcją z tym samym rodza-

jem i wielkością przenoszonych obciążeń, np: hak, śruba kostna i pręt kręgosłupowy. W przypadku prętów stosowanych do operacyjnego leczenia skrzywień są one wstępnie kształtowane (gięte), przez co dostosowuje się ich krzywiznę do anatomicznych cech leczonego kręgosłupa i przyjętych procedur korekcyjnych (dys-

trakcji, kompresji i rotacji). Podczas kształtowania w pręcie wytworzony jest zmienny na przekroju stan naprężeń i odpowiedni stan odkształceń. Największe co do wartości naprężenia i odkształcenia wzdłużne (osiowe) występują na powierzchniach zewnętrznych i w warstwach przylegających (rys.3)



Rys.3. Schemat stanu naprężeń i odkształceń w pręcie kręgosłupowym wstępnie (środooperacyjnie) ukształtowanym

a- typowy kształt pręta kręgosłupowego stosowany do leczenia podwójnej skoliozy
b- rozkład osiowych naprężeń na przekroju pręta

$\sigma_{\theta z} (+)$ - naprężenia rozciągające (w zewnętrznych warstwach),

$\sigma_{\theta z} (-)$ - naprężenia ściskające (w wewnętrznych warstwach)

c - rozkład osiowych odkształceń wzdłużnych

Swobodne powierzchnie zewnętrzne i wewnętrzne krzywizn pręta zostały "mechanicznie aktywowane". Wielkość osiowych naprężeń wewnętrznych zależy od wielkości krzywizn, czyli stosunku $1/\rho_z$ i

$1/\rho_w$ (im mniejsze promienie ρ_z i ρ_w), tym większa krzywizna i tym samym większe są wartości naprężeń $\sigma_{\theta z}$ i $\sigma_{\theta w}$. Zatem wstępne kształtowanie prętów krę-

gostupowych podwyższa ich powierzchnię i wewnętrzny stan energetyczny, co musi mieć wpływ na fizyko-chemiczno-biologiczną reaktywność tych powierzchni, przejawiającą się np. zwiększoną ich podatnością na korozję. Swobodne powierzchnie pozostałych implantów np. śrub i haków nie podlegają w czasie operacji znaczącym obciążeniom prowadzącym np. do ich trwałych deformacji. Stąd można przyjąć, że nie są to powierzchnie swobodne "aktywowane mechanicznie" i w konsekwencji są najmniej podatne na reaktywne działanie otaczającego środowiska. Implanty połączone w wybrany system korekcyjno-stabilizujący, np. układ pręty kręgosłupowe - haki - śruby kostne - ściągacze - kręgosłup tworzą układ nośny przenoszący złożone obciążenia. Przy tym pręty kręgosłupowe są elementami przenoszącymi stosunkowo największe obciążenia. Uwzględniając ich specyficzną geometrię: duża smukłość ($l/d \gg 10$) i ograniczoną średnicę ($d < 7\text{mm}$), dodatkowy, zmienny stan naprężeń w pręcie wywołany bieżącym obciążeniem nakłada się na wytworzony w nim wcześniej (podczas czynności korekcyjnych) stan naprężeń. Znaczna zatem część swobodnych powierzchni prętów kręgosłupowych jest "mechanicznie aktywowana".

Powierzchnie nieswobodne - aktywowane mechanicznie powstają w obszarze połączenia, zamocowania (fiksacji) implantu kostnego np.: haka, śruby na elemencie nośnym, np.: pręcie kręgosłupowym (rys.1). W miejscu połączenia powstaje kontakt, styk przyłgowy wzdłuż najczęściej zmiennej powierzchni, przenoszącej obciążenia. Czynności korekcyjne (dystrakcja, kompresja, rotacja, repozycja itp.), a następnie czynności stabilizujące - usztywnienie układu i jego eksploatacja w okresie aktywności życiowej

pacjenta wprowadzają złożony stan obciążeń. Koncentracja obciążeń występuje w węzłach połączeń mechanicznych implantów, w tym również na powierzchni styku implantów. Aktywne mechanicznie powierzchnie styku i obszary przylegające są potencjalnymi miejscami lokalizacji i rozwoju różnych rodzajów korozji, w tym również najbardziej niebezpiecznych dla implantów wieloelementowych: korozji szczelinowej, wżerowej i naprężeniowej [19,20,21]. W miejscach tych możliwe jest mechaniczne zniszczenie ochronnej warstewki spasywowanej lokalnym nadmiernym obciążeniem mechanicznym podczas instrumentowania i mocowania implantów. Odkrycie metalicznej powierzchni, bezpośrednie działanie agresywnego środowiska biologicznego, koncentracja naprężeń w warunkach wystąpienia względnych minimalnych przemieszczeń "nominalnie" nieruchomych połączeń stwarza szczególnie sprzyjające warunki do inicjacji i rozwoju niszczenia kontaktowego określanego w literaturze mianem „mechanicznej” korozji frettingowej.

4. Przegląd doniesień o lokalizacji zniszczeń implantów

Różne rodzaje niszczenia obserwowane na implantach usuniętych z organizmu [11, 22-27] potwierdza rosnąca ilość informacji uzyskanych z badań *in vitro* [19,28-36]. Zasadniczym zagrożeniem funkcjonalności systemów implantów było występowanie korozji szczelinowej. Już dawno, bo w 1969 roku wskazano, że "więcej niż 90 % implantów ze stali 316L wykazywało ślady korozji szczelinowej [38]. Weinstein i wsp.[33] stwierdzili ślady korozji na 27 z 28 badanych powierzchni styku łba śruby z gniazdem w płytce lub jak w pracy [14] na prawie

wszystkich implantach usuniętych z organizmu, nie zauważając przy tym korelacji pomiędzy stopniem skorodowania, a czasem przebywania implantów w organizmie. Levine i Staehle [34] potwierdzili, że w systemach wieloelementowych stal 316L była najbardziej podatna na atak korozji szczelinowej, a Cigada [13] uznał korozję szczelinową za główną przyczynę niepowodzeń w pełniejszym wykorzystaniu austenitycznej stali implantowej. W opublikowanej niedawno (1994) pracy Torgensen i Gjerdet [12] podali, że ślady korozji szczelinowej wykazywało 20% badanych płytek i 7% śrub wyjętych z organizmu.

Istotnym czynnikiem wpływającym na stan implantów był czas ich przebywania w organizmie. Generalnie w miarę jego wydłużania liczba uszkodzeń wzrastała. W pracach [12, 15, 27] przedstawiono zniszczenia implantów występujące już po kilku lub kilkunastu miesiącach, natomiast w badaniach *in vitro* [37, 42] stwierdzono stopniowe zmniejszanie szybkości korodowania stali implantowej. Nie ma jak dotąd wielu prac badawczych prowadzonych odpowiednio długo, ale obserwacje elementów reimplantowanych zdają się potwierdzać regułę, że większość przypadków korozji wystąpiła we wczesnych stadiach ich przebywania w organizmie.

Znacznie mniej, bo około 7% [14] lub 40% [15] implantów tytanowych nosiło objawy korozji lokalnej. Stwierdzono przy tym pojedyncze przypadki naruszenia ich powierzchni, co jednak bardziej było związane z niską odpornością tych tworzyw na ścieranie.

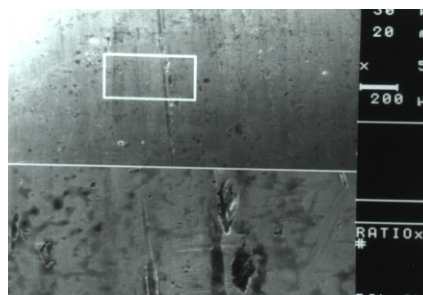
Zniszczenia kontaktowe dotyczyły wszystkich aktualnie stosowanych systemów implantowych [28], w tym także implantów systemu DERO.

Zaobserwowano objawy zniszczenia kontaktowego najczęściej na powierzchni

styku pomiędzy prętem, a płytką poprzeczną. Najbardziej prawdopodobną przyczyną zniszczeń w tych połączeniach było naruszenie stanu wierzchniej warstwy pasywnej pręta w trakcie czynności poprzedzających ostateczną fiksację i obluźowanie w trakcie użytkowania, spowodowane nierównomiernym zamocowaniem we wszystkich węzłach lub nadmierną ruchliwością pacjenta.

Każdy węzeł połączenia mechanicznego poddawany zmiennym obciążeniom musi ulec zużyciu.

Podobnie węzeł mechaniczny „implant-implant” obciążany przez człowieka ulega stopniowemu zużyciu zwłaszcza w strefie wzajemnego kontaktu.



Rys. 4. Przykłady uszkodzenia kontaktowego na wybranych elementach systemu implantów kręgosłupowych (według J. Marciniaka).

Przy rosnącym zainteresowaniu ośrodków medycznych zastosowaniem wieloelementowych połączeń mechanicznych wzrasta ilość powierzchni aktywowanych mechanicznie, podlegających intensywnemu zużyciu wskutek permanentnych "mikroruchów" złącza, w którego obrębie narasta zagrożenie wystąpienia zużycia kontaktowego.

5. Czynniki warunkujące występowanie korozji szczelinowej

Analiza literatury dotyczącej degradacji stali implantowych [13,19,37, 40] i prowadzonych pod tym kątem badań implantów [28-33] wskazują na złożony charakter zjawisk determinujących zachowanie się złożonych wieloelementowych systemów korekcyjno-stabilizacyjnych. Według L. Ciupika i J. Mstowskiego obserwowane przypadki degradacji współpracujących implantów mają postać „zniszczenia kontaktowego”, występują w obszarach bezpośredniego, silnie obciążonego zróżnicowanymi co do znaku naprężeniami i narażonego na zmienne mikroruchy styku. Zużycie kontaktowe występujące w mechanicznych węzłach połączeń implantów jest zatem następstwem różnorodnych zjawisk fizyko-chemicznych korozji i mechanicznych, wzajemnie nakładających się.

Z kompleksu warunków determinujących to zjawisko należy wyodrębnić następujące grupy czynników:

- materiałowe,
- geometryczno-konstrukcyjne,
- technologiczne, oraz
- eksploatacyjne.

Wśród *czynników materiałowych* poza składem chemicznym uwzględnia się przebieg procesu metalurgicznego, obróbkę cieplną, mikrostrukturę i sposób uszlachetnienia powierzchni. Istotne są: ilość, rozkład i kształt wtrąceń niemetalicznych (S, N, C, H) - zwłaszcza siarczkowych, które w metalu kształtowanym na zimno po wypłukaniu z osnowy mogą utworzyć potencjalne "mikroszczeliny" i "mikrowżery".

Do czynników *konstrukcyjno-geometrycznych* należą specyficzne wymiary powierzchni stykowych: głębokość i odległość między stykającymi się elementami [39]. Duża głębokość i mała rozwartość szczeliny, zmniejszona ponadto wskutek

silnego docisku współpracujących elementów, sprzyjają inicjacji zniszczeń lokalnych. Bardzo niekorzystną konfigurację stanowi równoległe ułożenie powierzchni stykowych oraz niewielka wartość stosunku wielkości tych powierzchni do powierzchni zewnętrznych w obrębie jednego zestawu implantów. W tej grupie czynników na skutek uwarunkowań materiałowych szczególnie uwidacznia się konieczność zachowania swoistego kompromisu pomiędzy wymaganiami anatomii, optymalnymi rozwiązaniami projektowymi, a cechami tworzywa.

Czynniki *technologiczne* obejmują :

- dobór procesów wytwarzania implantu nie wpływających na zmianę właściwości biometalu,
- eliminację zróżnicowania sposobów i jakości obróbki wykończeniowej implantów w obrębie powierzchni stykowych,
- przypadków łączenia różnych materiałów.

Aktualnie stosowane implanty metalowe, wykonywane są z materiałów o minimalnym, negatywnym oddziaływaniu biologicznym. Dopiero warunki eksploatacji stwarzają różnorodne, potencjalne zagrożenia sprzyjające zużyciu implantów i ewentualnie negatywną reakcję biologiczną organizmu.

Wśród *czynników eksploatacyjnych* szczególną uwagę zwraca się na :

- sposób przechowywania, transportu i sterylizacji,
- zastosowane techniki implantacji,
- diagnozowanie przyczyn niepowodzeń,
- rodzaje obserwowanych procesów niszczenia,
- biologiczne i fizjologiczne następstwa reakcji organizmu wobec produktów degradacji.

W trakcie eksploatacji szczególnie nieprzyjające warunki występowały w przypadku utraty pasywności.

Za zużycie kontaktowe implantów w strefie ich styku odpowiedzialne są: rodzaj i stan materiału, geometria styku, technologia wykonania implantu a zwłaszcza wykończenia powierzchni oraz technika instrumentowania i eksploatacja pooperacyjna.

W miarę projektowania nowych elementów i modyfikowania technologii konieczna jest szczegółowa analiza faz produkcji, przechowywania i sterylizacji, jak również przebiegu implantacji oraz wniosków z badań implantów usuniętych z organizmu. W dalszym ciągu obowiązujące normy, głównie międzynarodowe [41-45], dotyczą przede wszystkim specyfikacji materiałów implantowych i metod badania ich podatności na niszczenie na podstawie testowania próbek materiałów. Poza przyjętymi przez producenta normami zakładowymi [46-48], nie opublikowano jak dotychczas w Polsce norm badania gotowych implantów.

Wysiłki lekarzy i producentów implantów zmierzają do kontroli wymienionych czynników. Poza nią pozostają charakteryzujące się ogromną zmiennością i różnorodnością procesy biochemiczne obejmujące oddziaływanie implantów z tkankami, w tym obecność bakterii, odpowiedź immunologiczną organizmu oraz karcenogenność składników materiału implantowego lub produktów jego degradacji. Zmiany pH, stężenia soli, gazów, protein i innych substancji organicznych w środowisku *in vivo* mogą przyczynić się do stymulacji procesów niszczenia. W pracach [49-55] opisujących aktualne wyniki badań na temat biologicznej reakcji organizmu na obecność produktów degradacji implantów nie stwierdzono wzrostu ilości zachorowań na różnego ty-

pu nowotwory w grupie pacjentów zaopatrzonych w implanty w porównaniu do grupy kontrolnej. W pracach tych nie wskazano na stymulujący wpływ chromu, kobaltu i niklu (w zakresach stężeń stwierdzonych zarówno w tkankach bezpośrednio przyległych implantom, jak i w moczu i surowicy krwi) na rozwój nowotworów lub wywołanie stanów zapalnych. Procesy infekcyjne [35], w wyniku których pH środowiska obniżało się nawet do wartości pH 4 - 5, poprzez zakwaszenie doprowadzały do naruszenia struktury warstwy pasywnej i wywoływały swoiste sprzężenie zwrotne polegające na wzroście intensywności procesów zapalnych będących konsekwencją zainicjowanych zjawisk degradacji

Jak dotąd badania wpływu warunków eksploatacyjnych, uwzględniających zmienność parametrów chemicznych, biologicznych i mechanicznych odbywają się *in vitro*. Tłumaczą to względy etyczne, naukowe i praktyczne, dające z jednej strony możliwość większej kontroli parametrów, ale z drugiej strony umożliwiające jedynie symulację rzeczywistego środowiska. W tej sytuacji wyniki badań implantów usuniętych z organizmu stanowią nieocenione źródło informacji pod warunkiem dostarczenia opisu i zabezpieczenia usuniętych implantów zgodnie z wytycznymi ujętymi np. w normach [56-58].

Wnioski

- 1) Implant jako ciało stałe stymuluje zróżnicowane co do charakteru i intensywności reakcje biologiczne

- 2) Rozwój nowoczesnych materiałów typu "bioline" zapewnia niemal całkowite wyeliminowanie negatywnego oddziaływania pomiędzy materiałem i organizmem.
- 3) Metalowe implanty kręgosłupowe użytkowane:
- w agresywnym środowisku płynów organizmu ludzkiego,
 - w złożonym, najczęściej dynamicznym stanie obciążeń, będącym wynikiem wykonywanych czynności korekcyjnych (dystrakcja, kompresja rotacja) i funkcji stabilizacyjnych (odciążenie chorych i uszkodzonych segmentów kręgosłupa),
 - w warunkach kontaktowego oddziaływania w węzłach połączeń mechanicznych implantów tworzących wieloelementowy układ *podlegają prawom mechaniki i muszą podlegać procesom zużycia kontaktowego.*
- 4) Dodatkowymi czynnikami degradującymi są uszkodzenia powierzchni powstałe w trakcie przechowywania, a zwłaszcza instrumentowania implantów.
- 5) Odpowiednia konstrukcja systemu implantów, zastosowanie właściwych technik i procedur instrumentowania w warunkach pozytywnej odpowiedzi tkanki (osteogeneza i osteointegracja) może wyraźnie zmniejszyć skalę zniszczenia kontaktowego.
- 6) Niewłaściwa technika instrumentowania, a zwłaszcza końcowa stabilizacja wieloelementowego układu korekcyjno-stabilizującego prowadzi do destabilizacji układu, a mikroruchy w strefie złącza wywołują procesy niszczenia kontaktowego.
- 1. Williams, D.F.,Roar, R.:** *Implants in Surgery*, W.B. Saunders, London, 1973.
- 2. Scales, J.T.:** *Internal prostheses,the problem in relation to materials*, J.Bone J.Surg.38B, 754, 1956. **3.Laing,P.G.:** *Clinical experience with prosthetic materials : historical perspectives, current problems, and future directions*, *Corrosion and Degradation of Implant Materials*, Syrett B.C.,Acharya A., STP 684,ASTM, Philadelphia,1979, s.199. **4. Mears,D.C.:** *Metals in medicine and surgery*, Intern.Metals Rev., 22,119, 1977. **5. Williams, D.F.:** *The properties and uses of medical materials. II. Effects of the environment on materials*, Biomed.Eng. 6, 106, 1971. **6.Sutow, E.J., Pollack, S.R.:** *The biocompatibility of certain stainless steels in Biocompatibility of Clinical Implant Materials*, Vol. 1. Williams D.F. CRC Press, Boca Raton, FL, 1981, 45. **7. Williams, D.F.:** *The properties and clinical uses of cobalt-based alloys* ibid. p.9. **8. Luckey, H. A., Kubli, F.:** *Titanium Alloys in Surgical Implants*, ASTM 796, 1981. **9. Bundy, K.J.:** *Corrosion and Other Electrochemical Aspects of Biomaterials*, Critical Reviews in Biomedical Engineering, 22(3/4) :139-251 (1994). **10.Marciniak J.:** *Biomateriały w chirurgii kostnej*, Pol.Śląska,1992 r. **11.Hughes, A.N., Jordan, B.A.:** *Metallurgical observations on some metallic surgical implants which failed in vivo*. J.biomed. Mater.Res., 6, 33, 1972. **12. Torgensen S.,Gjerdet N.R.:** *Retrieval study of stainless steel and titanium miniplates and screws used in maxillofacial surgery* Journal of Materials Science: Materials in Medicine, 5 (1994), 256-262. **13. Cigada A. i inni:** *Localized Corrosion Susceptibility of Work-Hardened Stainless Steels in a Physiological Saline Solution in Corrosion and Degradation of*

Piśmiennictwo

- Implant Materials*, ASTM 648, s.144, 1978. **14. Hoepfner D.W., Chandrasekaran V.** : *Fretting in orthopaedic implants: a review*, *Wear*, 173 (1994), 189-197. **17. Cook, S.D., i inni**: *The in vivo performance of 250 internal fixation devices: a follow-up study*, *Biomaterials*, 8, 177, 1987. **16. Sherwin M.P. i inni**: *An Electrochemical Investigation of Fretting Corrosion in Stainless Steel*, *Corrosion Science*, 1971, Vol.1, s.419-429. **17. ASTM F 746**: *Standard Test Method for Pitting or Crevice Corrosion of Metallic Surgical Implant Materials*. **18. ASTM G-78**: *Standard Guide for Crevice Corrosion Testing of Iron-Base and Nickel-Base Stainless Steel Alloys in Seawater and Other Chloride-Containing Aqueous Environments*. **19. Syrett B.C., Davis E.E.**: *Crevice Corrosion of Implant Alloys-A Comparison of In-Vitro and In-Vivo Studies*, *Journal of Biomedical Materials Research*, Vol.5 s. 229, 1978. **20. Carroll W.M., Lynskey E.**: *A Crevice-Free Electrode Assembly for the Determination of Reproducible Breakdown Potentials for Stainless Steels in Halide Environments*, *Corrosion Science*, Vol.36, No 9, s. 1667, 1994. **21. Cigada A. i inni** : *Duplex stainless steel for osteosynthesis devices*, *Journal of Biomedical Materials Research*, Vol.23, 1087-1095,(1989). **22. Bombara, G., Cavallini, M.**: *Stress corrosion cracking of bone implants*, *Corr.Science*, 17, 77, 1977. **23. Prikryl, M. i inni** *Role of corrosion in Harrington and Luque rods failure*, *Biomaterials*, 10, 109, 989. **24. Shepard M.T., Wilkinson, R.**: *Factors affecting the corrosion of surgical implants*, *Biomaterials* 1980, 1982, 227. **25. Traisnel, M. inni**: *Corrosion of surgical implants*, *Clin. Mater.*, 5, 309, 1990. **26. Scales, J.T., Perry, R.**; *Screw and plate devices in the fixation of fractures* *Acta Orthop. Belgica*, 40, 836, 1974. **27. Wimmer C., Gluch H., Jesenko R.**: *Aseptic loosening following CD-instrumentation in the treatment of scoliosis*, *EUROSPINE* 96, Zurich, 1996. **28. Krasicka-Cydzik E., Mstowski J., Ciupik L.**: *Ocena implantów w aspekcie badania biotolerancji*, II Seminarium Mechanika w Medycynie, Rzeszów, 1994. **29. Mstowski J., Ciupik L., Krasicka-Cydzik E., Jakubowski J.**: *Metodyka badań implantów kręgosłupowych*, XII Szkoła Biomechaniki, Wrocław Szklarska Poręba 1994. **30. Krasicka-Cydzik E.**: *Crevice Corrosion of Selected Surgical Implants*, 3rd International Symposium Corrosion Resistant Alloys, Krakow, 1996. **31. Krasicka-Cydzik E, Ciupik L., Mstowski J.**: *Badanie korozji szczelinowej implantów kręgosłupowych*, III Seminarium Mechanika w Medycynie, Rzeszów, 1996. **32. Krasicka-Cydzik E., Mstowski J.**: *Corrosion Resistance of Cold Deformed Austenitic Implant Steel*, 3rd International Symposium Corrosion Resistant Alloys AGH, Kraków, 1996. **33. Weinstein A.M. i inni**: *Corrosion and Degradation of Implant Materials*, ASTM 684, 1978, s.212. **34. Levine D.L., Staehle R.W.**: *Journal of Biomedical Materials Research*, Vol.11, Nr 4, 1977, s. 535. **35. Gluszek J., Masalski J., Sikora D.**: *Korozyjne zachowanie stali 316L w warunkach infekcji i normalnego gojenia rany*, *Korozja* 93 IChF PAN Warszawa 1993. **36. Jansen J.A. i inni** : *Histological evaluation of soft tissue response to sintered austenitic stainless fibre structures*, *ibid*, 5 (1994) s. 284-290. **37. Nystrom E.A. i inni** : *An Approach for Estimating Anodic Current Distributions in Crevice Corrosion from Potential Measurements*, *J. Electrochem. Soc.*, Vol.141, Nr 2, 1994. **38. Colangelo V.J.**,

- Greene N.D.:** *Journal of Biomedical Materials Research*, Vol.3,1969, s.247. **39. Oldfield J.W.,Sutton W.H.:** *Crevice Corrosion of Stainless Steel. A Mathematical Model*, Brit.Corrosion J., Vol.13, No 1, 1978. **40. Yuan Xu i inni,** *On electric field induced breakdown of passive films and the mechanism of pitting corrosion*, J.Electrochem. Soc., Vol. 140, No 12, 1993. **41. ASTM F 55 :** *Specification for Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants.* **42. ASTM F 56:** *Specification for Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants.* **43. ASTM F 138:** *Standard Specification for Stainless Steel Wire and Bar for Surgical Implant (Special Quality).* **44. ASTM F 139:** *Standard Specification for Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants (Special Quality).* **45. BN-86/0655-05:** *Metalowe implantaty chirurgiczne.Pręty, druty i taśmy stalowe.* **46. ZN-94/ BMLfC-001/1:** *Implanty kręgosłupowego systemu DERO - wyroby, wymagania pakowanie.* **47. ZN-94/BMLfC-002/1:** *Implanty kręgosłupowego systemu DERO - Badania.* **48. ZN-95/BMLfC - 000/1:** *Implanty kręgosłupowego systemu DERO - Stal odporna na korozję.* **49. Tuomo Visuri i inni:** *Cancer Risk After Metal on Metal and Polyethylene on Metal Total Hip Arthroplasty*, *Clinical Orthopaedics and Related Research*, No 329S, s.280-289. **50. Case C. P. i inni;** *Preliminary observation on Possible Premalignant Changes in Bone Marrow Adjacent to Worn Total Hip Arthroplast Implants*, *ibid*, No 329S, s. 269-279. **51. Jacobs J. J. i inni:** *Cobalt and Chromium Concentrations in Patients With Metal on Metal Total Hip Replacements*, *ibid*, No 329S, s. 256-263. **52. Lewis C. G, Sunderman F. W.:** *Metal Carcinogenesis in Total Joint Arthroplasty*, *ibid*, No 329S, s.264-268. **53. Merritt C, Brown S. A.:** *Distribution of Cobalt Chromium Wear and Corrosion Products and Biologic Reactions*, *ibid*, No 329S, s.233-243. **54. Howie D. W. i inni:** *Biologic Effects of Cobalt Chrome in Cell and Animal Models*, *ibid*, No 329S, s.217-232. **55. Doorn P. F. i inni:** *Tissue Reaction to Metal on Metal Total Hip Prostheses*, *ibid*, No 329S, s.187-205. **56. BS 7254, Part5 3: 1990:** *Orthopaedic implants.Part 3. Recommendations for care and handling.* **57. BS 7254 Part 4: 1990:** *Orthopaedic implants. Part 4. Recommendations for retrieval and examination of implants and associated tissues.* **58. Skwarcz A. i inni;** *Powikłania w leczeniu zniekształceń i urazów kręgosłupa systemem DERO. II Sympozjum Naukowe „System DERO: rozwój technik operacyjnego leczenia kręgosłupa”, Zakopane 1997, LfC Zielona Góra 1997.* **59. ASTM F 561:** *Standard Practice for Analysis of Retrieved Metallic Orthopaedic Implants.*