

SPECIÁLIS ORVOSI CSAVAROK FEJLESZTÉSE

DEVELOPMENT OF SPECIAL SCREWS FOR MEDICAL APPLICATION

Oroszlány Ákos, PhD hallgató, Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem, Polimertechnika Tanszék,

ABSTRACT

The study presents the design procedure of a medical screw (so called interference screw) used for the reconstruction of the cruciate ligament anterior (CLA). Cruciate ligament anterior acts as a main restraint of anterior translation of the tibia in the knee. There are several reconstruction methods for an injured CLA, but for the millennia the interference screw fixation has become 'gold standard'.

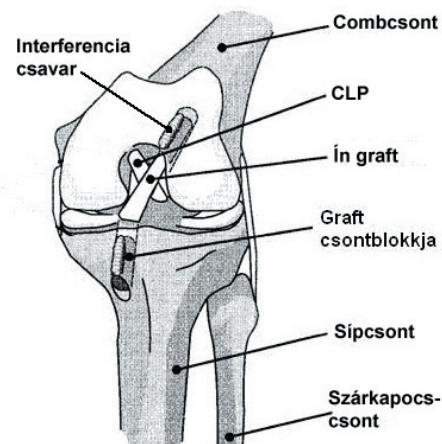
1. BEVEZETÉS

Munkánk során inak rögzítésére szolgáló interferencia csavart fejlesztettünk. Az általunk fejlesztett interferencia csavarokat elsősorban a térd elülső (CLA), illetve hátsó (cruciate ligament posterior CLP) keresztszalagjainak rögzítésére alkalmazzák. Sérülésük vagy szakadásuk esetén a szalagok nem tudják ellátni feladatukat, kezelés nélkül a térd visszahajolhat, illetve merevvé válhat. A térdben a keresztszalagok fő funkciói az alábbiak:

- megakadályozzák a sípcsont combcsont-hoz viszonyított előre való mozgását,
- megakadályozzák a térd hiperextenzióját,
- megakadályozzák a varus-valgus rotációt,
- a térd mozgása során fenntartják a sípcsont optimális helyzetét,
- beállítják a sípcsont végrotációját,
- szabad idegvégződéseik révén szerepük van a végtag koordinációjában, és az izomtónus beállításában is.

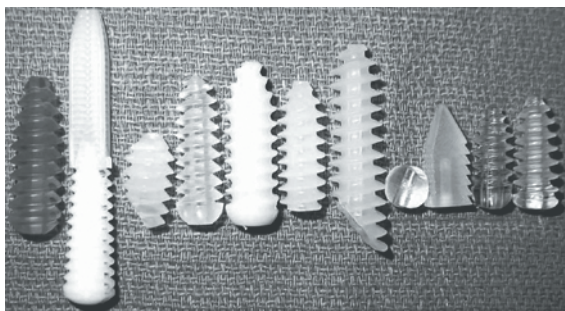
Az elülső keresztszalag sérülései és ennek következtében az elvégzett CLA rekonstrukciók száma az elmúlt évtizedekben megnövekedett. Az orvosok rendelkezésére álló rekonstrukciós technikák és eszköztárak az elmúlt évtizedekben jelentős fejlődésen mentek keresztül [1, 2]. Napjainkban az interferencia csavaros rekonstrukció általánosan elterjedt, orvosok által gyakran alkalmazott eljárás. Alkalmazási módjukat a

1. ábra szemlélteti. Hasonló csavarokat alkalmaznak a bokában, lábfejen, illetve csuklónál és kézfejen az inak szakadása esetén. Természetesen a térdben és a lábfejen, illetve kézfejen használt csavarok mérete eltérő, anyaguk és egyéb geometriai jellegzetességeik (pl. menetprofil) azonban gyakran azonos.



1. ábra Csontblokkos graft rögzítése interferencia csavarral [3]

A piacon jelenleg is elérhetők fém illetve felszívódó anyagból készült csavarok és rögzítőeszközök (2. ábra). A szervezetben felszívódó anyagból készült implantátumok és anyagaik az elmúlt két évtizedben jelentős fejlődésen mentek keresztül, napjainkban a fém implantátumok többsége kiváltható lenne lebomló polimerből készültből [4]. Vitathatatlan hátrányuk jelenleg az árak, amit viszont kiegyenlíthet a kevesebb revíziós illetve implantátum eltávolító műtét. A kevesebb műtéttel pedig nem csak az ellátórendszer jár jól, hanem a betegek szervezetét is kevesebb terhelés éri.



2. ábra Néhány forgalomban lévő lebomló rögzítő eszköz [5]

Jelenleg a piacot nyolc nagy gyártó uralja (*Arthrex, Biomet, Conmed Linvatec, Depuy Inion, Mitek, Smith+Nephew, Storz, Stryker*), amelyek azonos méretű, de eltérő fogprofilú illetve kulcsnyílású csavarokat gyártanak [3. ábra]. Az eltérő kulcsnyílást indokolhatják szilárdságtani megfontolások, azonban legalább ilyen fontos a piaci okok [6]. A gyártók többsége ugyanis nem csak csavart árul, hanem operációs szetteket, amelyek tartalmazzák a csavart és a hozzá való csavarkulcsot is.



3. ábra Lebomló interferencia csavarok kulcsnyílásainak geometriái [5]

A felszívódó polimer anyagokból készült csavarok egyik legkritikusabb pontja a becsavarás, ugyanis előfordulhat, bár nem gyakori, hogy a csavar beletörik a csontfuratba. Ezt okozhatja anyaghiba, gyártási, illetve tervezési hiba egyaránt. A tervezésnél lényeges, hogy a csavarkulcs minél mélyebben behatoljon a csavar belsejébe az egyenletes nyomatóeloszlás érdekében. Sok esetben használnak varró fonalat a rögzítés során (például lágyszövet biztosabb rögzítésére), amelyet a csavaron átbujtatnak, ezért a csavart végig furatossá kell tenni. A csavarkulcs behatolási mélységét azonban korlátozza a csavar kúpos vége, ahol az egyenletes falvastagság érdekében a belső furat is leszűkül. A 4. ábra a Biomet csavaroknál a behajtókulcs csavarba történő behatolási mélységét mutatja becsavarásnál.



4. ábra Furat kialakítása Biomet® csavaroknál [7]

2. IGÉNYFELMÉRÉS

A konkurens termékek felmérésével párhuzamosan megvizsgáltam a lehetséges magyarországi igényeket. Munkám során az Országos Egészségügyi Pénztár (OEP) adatbázisából lekértem 8 évre visszamenőleg az elülső keresztszalag rekonstrukciók számát. BNO-OENO kód alapján.

Gyakorló sebészeket szakmai szervezeteiken keresztül kerestünk meg. Körükben végzett felmérést a Magyar Artroszkópos Társaság (MAT) segítségével végeztük el. A felmérés elsődleges célja egy Magyarországon gyártandó, felszívódó anyagból készült interferencia csavar piaci lehetőségeinek felmérése volt, továbbá az eredmények figyelembe vételével a további fejlesztési irányok meghatározása. A megkeresett sebészek egy tizenkét pontos kérdőívet töltöttek ki, amely alapján a gyakorló szakemberek véleményét és tapasztalatát ismertem meg.

A sebészek válaszaiból kiderült, hogy a legtöbb orvos alkalmazza az interferencia csavaros rögzítést, bár nem elsődleges rögzítési módként. A felszívódó csavarok elterjedtsége csekély, ennek oka elsősorban a magas ár, illetve a kipróbálás során nyert negatív tapasztalat. Az orvosok válaszai és OEP által szolgáltatott adatok alapján évente 1500-2000 esetben végeznek Magyarországon elülső keresztszalag plasztikát, és az esetek negyedében használnak interferencia csavart.

Az alkalmazott interferencia csavarok méretének ismerete lényeges szempont a fejlesztési irány meghatározása szempontjából. Az orvosok körében végzett felmérés eredményeit a 1. és a 2. táblázat tartalmazza. A 1. táblázat alapján egyértelműen meghatározható, hogy a célszerű fejlesztendő mérettartományt a 7-8-9 mm átmérőjű csavarok jelentik. Bár van igény kisebbre és nagyobbra is, ezeknek alkalmazása nem annyira elterjedt. A

2. táblázat alapján az igényelt csavarhossz 25-30-35 mm-nek adódik.

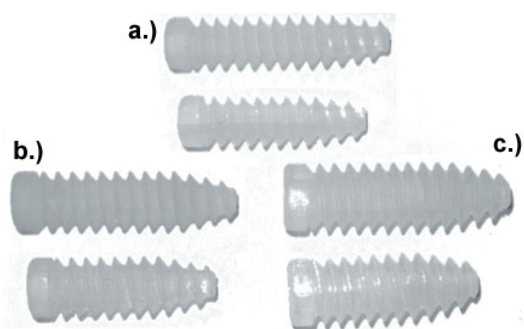
1. táblázat Orvosok által használt csavarok átmérői és gyakoriságuk

Csavar átmérő [mm]	5-6	6-7	7-8	8	8-9	9-10	10
Felhasznált mennyiség [%]	7,7	15,4	38,4	7,7	15,4	7,7	7,7

2. táblázat Orvosok által használt csavarok hossza és gyakoriságuk

Csavarhossz [mm]	25	25-30	28	30-35	35
Felhasznált mennyiség [%]	8,3	41,8	8,3	33,4	8,3

A végleges modell elkészültekor az előző keresztzalag rögzítéssel kapcsolatos felmérésben résztvevő, és abban további együttműködésre készséget mutató orvosokat ismételten megkerestük, hogy véleményezzék a végleges termékcsaládot. A sebészek részére a végleges termékcsaládot gyors prototípusgyártó eljárással legyártattam, így azok megfoghatóak lettek (5. ábra). Az ilyen eljárással készült csavar *in vivo* (betegbe történő beültetésre) vizsgálatokra azonban nem alkalmas.



5. ábra Végleges termékcsalád 25 és 30 mm hosszú, a.) 7; b.) 8; c.) 9 mm átmérőjű csavarok

Az általános visszajelzések pozitívak voltak, a geometriával kapcsolatban az alábbiakat választották az orvosok:

- a méretezés az összes csavarnál jó, de a menetszélek élesek,
- a különböző hosszúságú és átmérőjű csavarok menetemelkedése, illetve azok fogazata a rögzítésre alkalmasnak tűnik,
- a csavarok csavarhúzó befogató vége kicsinek tűnt, itt javasolták még 1-2

menetnyit meghosszabbítani, hogy a csavarhúzó minél nagyobb felületen érintkezzen a csavarral,

- javasolták még a csavarfejnek erőteljesebb lekerekítését is.

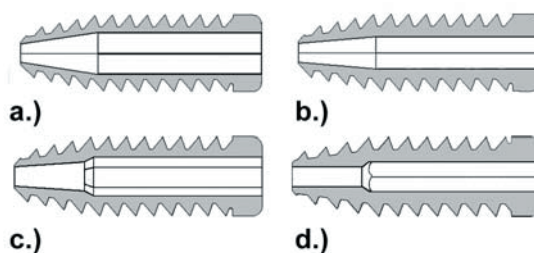
A megjegyzéseket a csavar végleges geometriájának kialakításakor figyelembe vettem.

3. VÉGLEGES GEOMETRIA KIALAKÍTÁSA

A tervezési fázis során számtalan átmenő furat variáció született, ezeket mutatják be a 6. ábra. A 6/a és 6/b ábrán látható variációk nem biztosítanak megfelelő felfekvő felületet a behajtó eszköznek, emiatt fennállt annak veszélye, hogy amennyiben az orvos becsavarás közben túl erősen nyomja a csavarba a behajtót, az szétrepesztheti a csavar falát.

Ezeket a szempontokat figyelembe véve készültek el a 6/c és 6/d ábrán látható változatok, enyhén kúpos, illetve teljesen hengeres keresztmetszetű végfurattal. Lényeges különbség a két változat között a végfurat kúposága és a behajtókulcs átmérője volt. A nagyobb oldalfalvastagság és az egyszerűbb gyárthatóság érdekében végül a 6/d ábrán látható megoldást választottam.

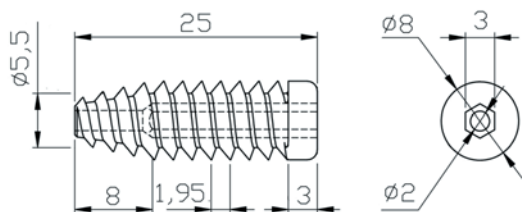
A behajtókulcs keresztmetszetének szabályos hatszöget választottam, mivel az ilyen keresztmetszetű behajtókulcsok könnyen hozzáférhetőek.



6. ábra. Átmenő furat és kulcsnyílás verziók

A csavar alap geometriai méretei a tervezés szempontjából az átmérő, illetve a hossz. A forgalomban lévő csavarok túlnyomó többségének hossza 20-30 mm közé esik. Az orvosok körében végzett felmérés alapján Magyarországon leggyakrabban a 25 és a 30 mm hosszú és 7-8-9 mm átmérőjű csavarokat használják. A későbbi biomechanikai vizsgálatokhoz alkalmazandó csavar fő méretét a felmérések és személyes

megkeresések alapján 8 mm átmérőjűnek és 25 mm hosszúnak választottam. A gyártásba kerülő csavar fő méreteit a 7. ábra szemlélteti. Gyártás előtt a végleges modellen fröccsöntés szimulációs vizsgálatokat is végeztünk, ezek alapján a fröccsöntés során nem várunk gyártási problémát [8].



7. ábra Végleges csavargeometria és a csavar fő méretei

4. ÖSSZEFOGLALÁS

Munkám során megterveztem egy egyedi geometriájú lebomló polimerből gyártandó interferencia csavart, amely hazai gyártás esetén helyettesíthetné a külföldről beszerzett lebomló, illetve fém csavarokat. A megtervezett csavarcsaláddal a megkeresett gyakorló sebészek elégedettek voltak. Amennyiben a hazai gyártás gazdaságosan és versenyképesen megoldható a szükség esetén alkalmaznák csavart.

Az OEP adatok alapján azonban megállapítható, hogy a magyarországi igény 500-700 db csavar/év, ráadásul a teljes mérettartományban. Ekkora mennyiségre nem kifizetődő tisztatérrel rendelkező fröccsöntő gyártósort felszerelni és felszerszámolni. Munkánk során az esetleges regionális, vagy távolkeleti piaci lehetőségeket nem vizsgáltuk.

5. KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS

A munka szakmai tartalma kapcsolódik a "Minőségorientált, összehangolt oktatási és K+F+I stratégia, valamint működési modell kidolgozása a Műegyetemen" c. projekt szakmai célkitűzéseinek megvalósításához. A projekt megvalósítását az ÚMFT TÁMOP-4.2.1/B-09/1/KMR-2010-0002 programja támogatja. Ezúton fejezzük ki köszönetünket a Magyar Artroszkópos Társaság vezetőségének és tagjainak munkánkhoz nyújtott segítségükért.

6. IRODALOM

- [1] Pavlik A., Hidas P., Tállay A., Berkes I.: Elülső keresztszalag pótlásnál alkalmazott rögzítések I. Az ideális grafrögzítés; Magyar Traumatológia, Ortopédia, Kézsebészet, Plasztikai Sebészet, 48(2), 101-110, 2005
- [2] Bodó L., Hangody L., Borsitzky B., Béress Gy., Arató G., Nagy P. Ráthony G.: Development of a tension-adjustable implant for anterior cruciate ligament reconstruction, Joint Diseases and Related surgery, 19(1), 27-32, 2008
- [3] Beever D.J.: Metal vs. Bioabsorbable interference screws: initial fixation, Proc. Instn Mech. Engrs 217 Part H: J.Engineering in Medicine, 59-75, 2002
- [4] Middleton J.C., Tipton A.J.: Synthetic biodegradable polymers as orthopedic devices; Biomaterials, 21, 2335-2346, 2000
- [5] Purcell D.B., Rudzki J.R., Wright R.W. : Bioabsorbable Interference Screws in ACL reconstruction; Operative Techniques in Sports Medicine, 12, 180-187, 2004
- [6] Ahvenjarvi P., Vuorisalo V., Koljonen J.: Bioabsorbable interference socket shape comparison using 3-D models; 6th Scandinavian Congress on Medicine and science in Sports, Arhus, Denmark, 2002
- [7] Gentle Threads Interference screw – BIOMET Sports Medicine; BIOMET Sports Medicine, BSM0007.1 REV083107, 2007
- [8] Oroszlány Á., Kovács J.G.: Gate type influence on thermal characteristics of injection molded biodegradable interference screws for ACL reconstruction, International Communications in Heat and Mass Transfer, 37(7), 766-769, 2010