



Improving of transpedicular stabilization using SGL – *Self Guided Lock* – procedure

Usprawnienie stabilizacji transpedikularnej przez zastosowanie procedury SGL – *Self Guided Lock*

© J ORTHOP TRAUMA SURG REL RES 4 (16) 2009

Review article/Artykuł poglądowy

JACEK CĘCEK¹, ANNA DOBKIEWICZ², EDWARD SŁOŃSKI¹, JERZY PIENIAŻEK²,
PAWEŁ POWCHOWICZ¹, JACEK TROMPETA²

¹ Instytut Bioinżynierii Medycznej Centrum Badawczo-Rozwojowe/LfC, Zielona Góra

² Oddział Neurochirurgii i Neurotraumatologii, Szpital nr 4, Bytom

Address for correspondence/Adres do korespondencji:

Instytut Bioinżynierii Medycznej Centrum Badawczo-Rozwojowe/LfC,

ul. Kożuchowska 41, 65-364 Zielona Góra, Poland

e-mail: cbr@lfc.com.pl

Statistic/Statystyka

Word count/Liczba słów 2071/1618

Tables/Tabele 0

Figures/Ryciny 15

References/Piśmiennictwo 0

Received: 01.09.2009

Accepted: 28.09.2009

Published: 15.10.2009

Summary

Transpedicular screws are frequently used in spinal stabilizations. The expanding scope of their applications, elicits the need to improve them in terms of ease of implantation and confidence of their stabilizing functions. The solution is a new technology in the form of SGL - Self Guided Lock. It allows the introduction of screws in difficult, less-invasive surgical approaches, controls the installation and locking of the rod on screw's head. Biomechanical studies and comparative with other used screws showed a higher acceptability of SGL system. Preclinical validation of the installation procedure, confirmed clinically, demonstrated the high utility quality.

Key words: spine, screw stabilizer, bone screw, surgical susceptibility, multiaxial

Streszczenie

Śruby transpedikularne są najczęściej wykorzystywanymi w stabilizacjach kręgosłupa. Rozszerzający się zakres zastosowania wywołuje potrzeby ich doskonalenia pod względem łatwości implanowania i pewności pełnienia funkcji stabilizacyjnych. Odpowiedzią jest nowa technologia w postaci systemu SGL – Self Guided Lock. Umożliwia ona wprowadzenie śrub w trudnych, małoinwazyjnych dostępach chirurgicznych, kontroluje instalowanie i zamykanie pręta w głowie śruby. Badanie biomechaniczne i porównawcze z innymi używanymi śrubami wskazały na wyższą akceptowalność systemu SGL. Walidacja przed-kliniczna procedury instalowania, potwierdzona klinicznie wykazała wysoką jakość użytkową.

Słowa kluczowe: kręgosłup, stabilizator transpedikularny, śruba kostna, podatność chirurgiczna, badania biomechaniczne

INTRODUCTION

Stabilization using rods based on the screws is the most common and most widely used (most versatile) method to stabilize the spine. Stabilization improvement tends to facilitate the installation process, mainly the convenience of deposition screw's threaded part in bone and reduce the size of the fixing lock and improve the process of fastening the spinal rod.

There are many technical solutions of mounting the head to the rod with an element fastening the stabilization, that differ in susceptibility of surgical fixing, biomechanics, geometric size, number of fastening elements, number of tools (procedure), etc. It was found that there is no solution that would meet all surgical and biomechanical needs.

This study shows a new construction, SGL (*Self Guided Lock*), which carries far-reaching installation improvement while providing a good, comparable to those recognized as the best, biomechanics of stabilization. Procedure and construction eliminates many imperfections of previously used solutions. The proposal is supported by widely conducted engineering and biomechanical research (according to the principles of ISO / FDA, ...) and clinical evaluation. The analysis confirms seriously reduced risk of this solution.

Transpedicular stabilization is the most common way to stabilize the spine. Over the years of using screws, technical solutions have evolved in two directions:

- 1° - improvement of installing screws in the bone and increasing the confidence of fixation, especially resistance to pulling out,
- 2° - easy and secure locking of the screw on the spinal rod in surgically difficult conditions.

Currently, besides the typical features of the screw, like easy installation and secure fixation to the rod, surgical environment expectation is as follows:

- head of fixed screw should be as small as possible eg up to 13 mm diameter with a height of head over the rod up to 5 mm,
- one-element locking the screw "from above",
- guidance of a locking element, even under conditions not controlled by the eyesight
- easy unblockable locking mechanism for revisional removal of stabilization,
- the final locking controlled by dynamometer,
- limited in number, easy to use, ergonomically designed surgical instruments for installation.

Inconvenience of the currently used procedures of using transpedicular screws is mainly the difficulty in guiding and locking with a fastening element, especially in the limited surgical field and impeded visibility.

WPROWADZENIE

Stabilizacja prętowa oparta na śrubach jest powszechnym i najszerszej używanym (najbardziej uniwersalnym) sposobem stabilizowania kręgosłupa. Doskonalenie stabilizacji zmierza w kierunku ułatwienia procesu instalowania, a głównie zwiększania dogodności osadzenia części gwintowanej śruby w kości oraz zmniejszenia rozmiarów zamka mocującego i usprawnienia procesu utwierdzania pręta kręgosłupowego.

Istnieje wiele technicznych rozwiązań głowicy mocującej pręt z elementem utwierdzającym stabilizację, które różnią się podatnością chirurgicznego mocowania, biomechaniką, rozmiarami geometrycznymi, ilością elementów mocujących, ilością narzędzi (procedura), itd. Wykazano, że nie ma jeszcze rozwiązania, które spełniałoby wszystkie potrzeby chirurgiczne i biomechaniczne.

Niniejsze opracowanie pokazuje nowe rozwiązanie konstrukcyjne SGL (*Self Guided Locking*), które niesie ze sobą najdalej idące usprawnienie instalacyjne zapewniając jednocześnie dobrą, porównywalną z uznawanymi za najlepsze, biomechanikę stabilizacji. Procedura i konstrukcja eliminuje wiele niedoskonałości dotychczas stosowanych rozwiązań. Propozycja poparta jest szeroko prowadzonymi badaniami inżynierskimi, biomechanicznymi (wg zasad ISO/FDA,...) oraz oceną kliniczną. Przeprowadzona analiza ryzyka potwierdza obniżone ryzyko stosowania tego rozwiązania.

Stabilizacja transpedikularna jest obecnie najbardziej powszechnym sposobem stabilizacji kręgosłupa. Przez lata stosowania śrub, rozwiązywania techniczne ewoluowały w dwóch kierunkach:

- 1° - usprawnienia instalowania śruby w kości i zwiększenia pewności jej utwierdzenia, zwłaszcza odporności na wyrwanie,
- 2° - łatwego i pewnego zamykania śruby na pręcie kręgosłupowym w trudnych chirurgicznie warunkach.

W chwili obecnej oprócz typowych cech śruby, jak łatwe instalowanie i pewne umocowanie do pręta, oczekiwane środowiska chirurgicznego jest następujące:

- głowica zamocowanej śruby powinna być jak najmniejsza np. średnica do 13 mm przy wysokości głowicy ponad pręt do 5 mm,
- jednoelementowe zamykanie śruby „od góry”,
- naprowadzanie elementu zamykającego zamek, nawet w warunkach nie kontrolowanych wzrokiem,
- mechanizm blokujący łatwo odblokowywalny w przypadku rewizyjnego usunięcia stabilizacji,
- zamykanie ostateczne zamka kontrolowane przyrządem dynamometrycznym,
- ograniczona liczba, proste w obsłudze oraz ergonomiczne narzędzia chirurgiczne do instalacji.

Niedogodnością stosowanych obecnie procedur wykorzystania śrub transpedikularnych jest głównie trudność w naprowadzaniu i zamykaniu elementem mocującym, zwłaszcza w ograniczonym polu chirurgicznym i utrudnionej widoczności.

The problem of resistance to breaking and bending of the screw's threaded part is difficult to solve. It depends on the type of material and a way of preparing to screw's work conditions and its construction, that is the relationship between the outer diameter (thread's) and the screw's core in relation to the length of the screw.

Despite the optimization of mechanical construction of the screw, creation of the screw fully capable of bearing bio-loadings in the human spine failed. The limit is exhaustion of the capacity of weight bearing, resulting from the properties of materials available and used for screws. At present, neither the titanium alloys, or implant steel do not provide such opportunities, so they are used on an acceptable level of risk.

Fastening of the screw to the rod is sometimes too weak.

Fig. 1a shows a typical construction of screw with fastening the rod in the socket and locking nut with external thread. In practice, however, it turned out

Trudnym do rozwiązania jest problem odporności na łamanie i zginanie części gwintowanej śruby. Zależy to od rodzaju materiału i sposobu jego przygotowania do warunków pracy śruby oraz od konstrukcji, czyli zależności między średnicą zewnętrzną (gwintu) a rdzeniem śruby w stosunku do długości śruby.

Mimo optymalizacji mechanicznej konstrukcji śruby, nie udało się stworzyć śruby w pełni zdolnej do przenoszenia bio-obciążeń występujących w kręgosłupie człowieka. Ograniczeniem jest wyczerpanie zdolności do obciążeń wynikające z właściwości, dostępnych i stosowanych na śruby, materiałów. W chwili obecnej ani stopy tytanu, ani stal implantowa nie dają takich możliwości, więc stosowane są na poziomie akceptowalnego ryzyka. Zamocowanie śruby do pręta również bywa niekiedy za słabe.

Na ryc. 1a pokazano typową konstrukcję śruby z mocowanym w gnieździe prętem z zamykającą nakrętką zaopatrzoną w gwint zewnętrzny. W praktyce jednakże

Fig. 1. Typical transpedicular screw with blocking by one internal element (a), spreading of overloaded arms in FEM analysis (b)

Ryc. 1. Typowa śruba transpedikularna z blokowaniem jednoelementowym wewnętrznym (a), rozwarcie przeciążonych ramion w analizie FEM (b)

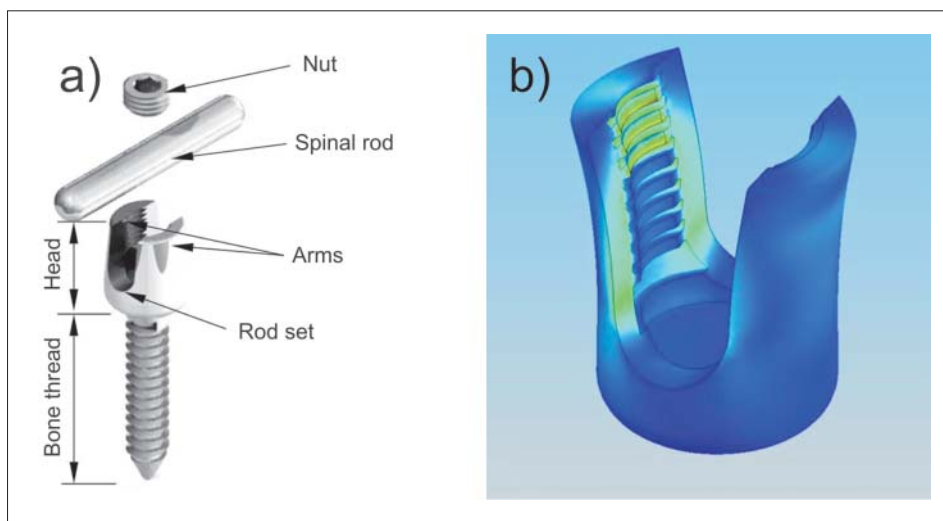
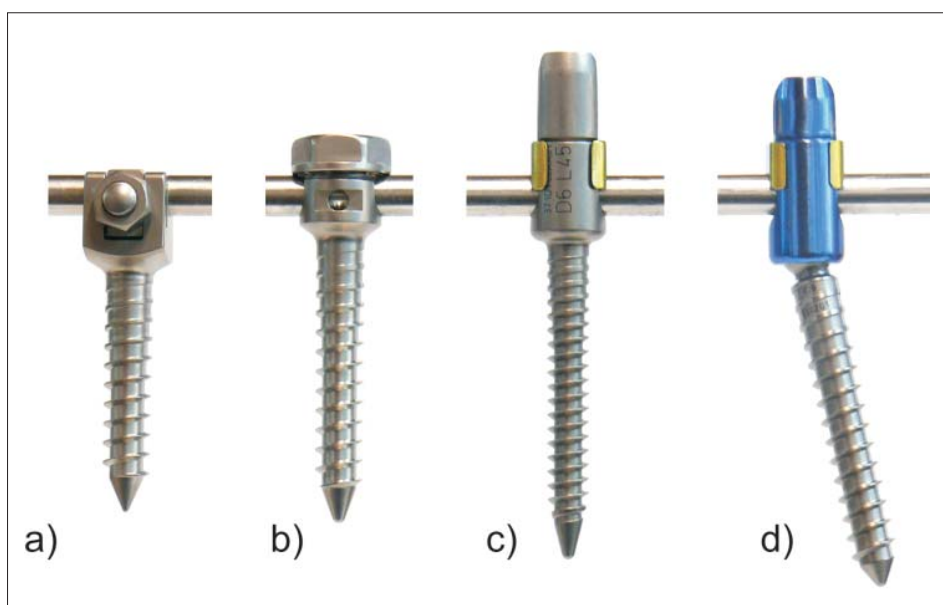


Fig. 2. Examples of screw/rod mounting solutions: a - clasper, b - two-element cap-nut, c, d - SGL with integrated lock: guide + nut (uniaxial and multiaxial)

Ryc. 2. Przykłady rozwiązań mocowania śruba/pręt: a - imadłkowe, b - dwuelementowe korek-nakrętka, c, d - SGL z zintegrowanym zamkiem: prowadnik+nakrętka (uniaxial i multiaxial)



that at large locking moment, full spread of the arms and uncontrolled loosening of the lock occurs (Fig. 1b).

In order to increase safety and comfort of using the screws, a new solution was proposed taking into account today's expectations: screw type **SGL-Self-Guided Lock**. This solution improves the installation - screwing into the bone and the lock is self-guided and integrated with screw cap device, with parallel closing of the rod and preventing the arms from spreading. Improving relies on connection of the screw's design with appropriate, specialized tools for its deposition and closing the lock. Screw's quality has been confirmed in biomechanical studies with parallel innovation during the installation procedure.

MATERIAL AND METHODS

New design of the SGL screw: single- and multi-axial was subjected to tests (Fig. 2c and d). For purposes of comparison were used two types of screws (Fig. 2a and b), which are currently used in medical practice. All screws were made of the same material and in all cases they had the same machining. Biomechanical testing was conducted in identical conditions. In all cases lock was tightened up with torque 8 Nm by blocking rod in the

okazało się, że przy dużym momencie zamykania następuje rozwarcie ramion i niekontrolowane obluźnianie zamka (ryc. 1b).

W celu podwyższenia bezpieczeństwa i komfortu użytkowania śrub, zaproponowano nowe rozwiązanie uwzględniające współczesne oczekiwania: śruby typu **SGL - Self Guided Lock**. Rozwiązanie to usprawnia instalowanie – wkręcanie w kość, a zamek stanowi samonaprowadzające i zintegrowane z gwintowanym korciem urządzenie, jednocześnie zamykające pręt i zabezpieczające przed rozchylaniem się ramion. Usprawnienie polega na powiązaniu konstrukcji śruby z odpowiednimi, wyspecjalizowanymi narzędziami do jej osadzania i zamykania zamka. Jakość śruby została potwierdzona badaniami biomechanicznymi z jednoczesną oceną innowacyjności procedury instalowania.

MATERIAŁY I METODY

Badaniom poddano nową konstrukcję śrub SGL: jedno- i wieloosiową (ryc. 2c i d). Do celów porównawczych użyto dwa rodzaje śrub (ryc. nr 2a i b), znajdujących obecnie zastosowanie w praktyce leczniczej. Wszystkie śruby były wykonane z tego samego materiału oraz we wszystkich przypadkach zastosowano tą samą obróbkę wykańczającą. Badania biomechaniczne prowadzono

Fig. 3. Test 1; rod pull out from screw lock

Ryc. 3. Badanie 1; wyciąganie pręta z zamka śruby

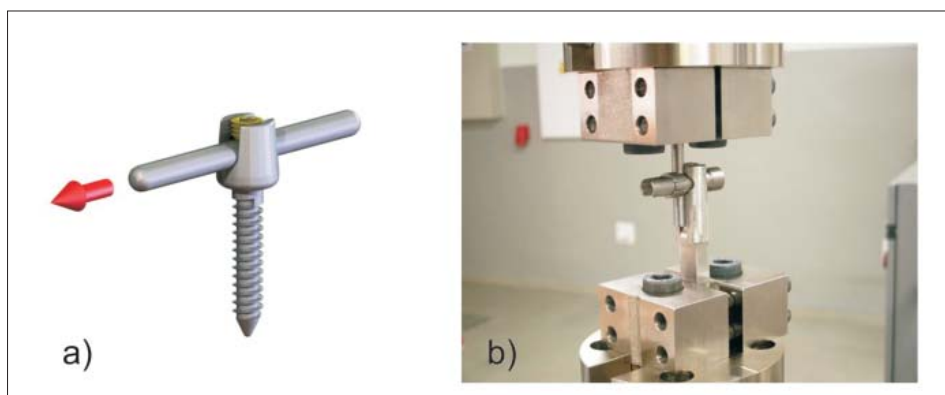
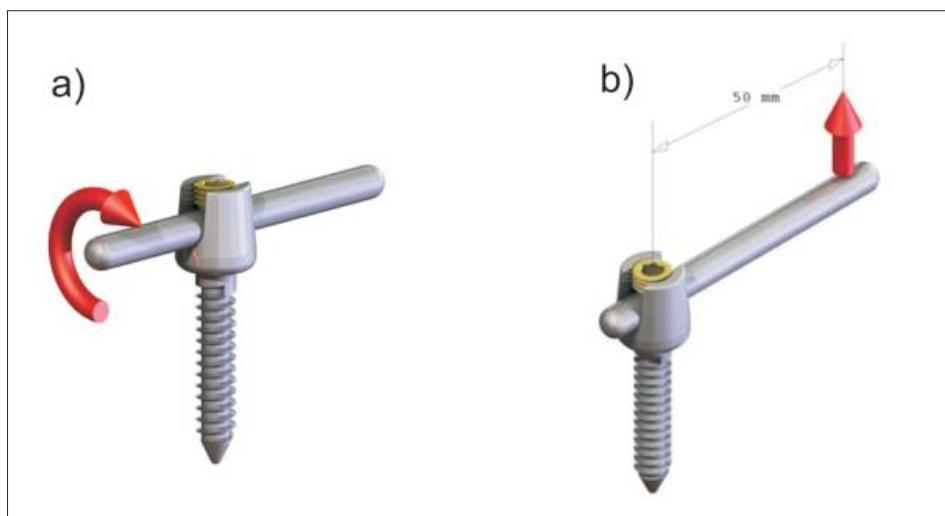


Fig. 4. Conceptual diagram: a) test 2, b) test 3

Ryc. 4. Schemat ideowy: a) badanie nr 2; b) badanie nr 3



screw socket according to ASTM F1798. The aim of this study was to verify:

- The resistance movement of the spinal rod in the screw socket locked by a particular moment;
- The Resistance of the rod rotation in a head (Fig. 3a);
- The Resistance of the locked rod burdened with an eccentric load within 50 mm from the screw axis (Fig. 4b);
- Strength of threaded connection after the locking of the rod in the head; (Fig. 5a and b).

Study 1: The purpose of this study was to test of the degree of fixing of spinal rod in a lock with a particular moment (M) and application of a force (F) causing its putting forth (Fig. 2).

Study 2: The purpose of this study was to determine the resistance of the rod locked in the screw' lock (Fig. 4a).

Study 3: The aim of the study was to determine the strength for eccentric pulling out the rod with a specified closing moment with $r = 50$ mm (Fig. 4b).

w jednakowych warunkach. We wszystkich przypadkach dokręcono blokadę momentem 8 Nm blokując pręt w gnieździe śruby według ASTM F1798. Celem badań było sprawdzenie:

- oporu przemieszczenia pręta kręgosłupowego w gnieździe śruby zamkniętego określonym momentem; (ryc. 3a i b);
- oporu obrotu pręta w głowicy; (ryc. 3a);
- oporu zamkniętego pręta obciążonego siłą mimoosiową w odległości 50 mm od osi śruby; (ryc. 4b);
- wytrzymałości połączenia gwintowanego po zamknięciu pręta w głowicy; (ryc. 5a i b);

Badanie 1: Celem badania było sprawdzenie stopnia utwardzenia pręta kręgosłupowego w zamku określonym momentem (M) oraz przyłożenie siły (F) powodującej jego wysunięcie (ryc. 2).

Badanie 2: Celem badania było określenie oporu obrotu pręta zamkniętego w zamku śruby (ryc. 4a).

Badanie 3: Celem badania było określenie wytrzymałości na nie osiowe wyrwanie pręta z zadaniem zamykającym momentem o $r = 50$ mm (ryc. 4b).

Fig. 5. Test 4 a) diagram; b) testing system

Ryc. 5. Badanie 4; a) schemat; b) stanowisko badawcze

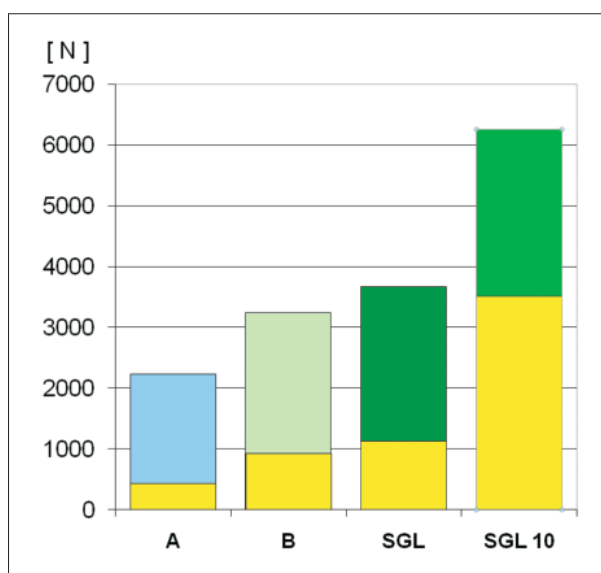
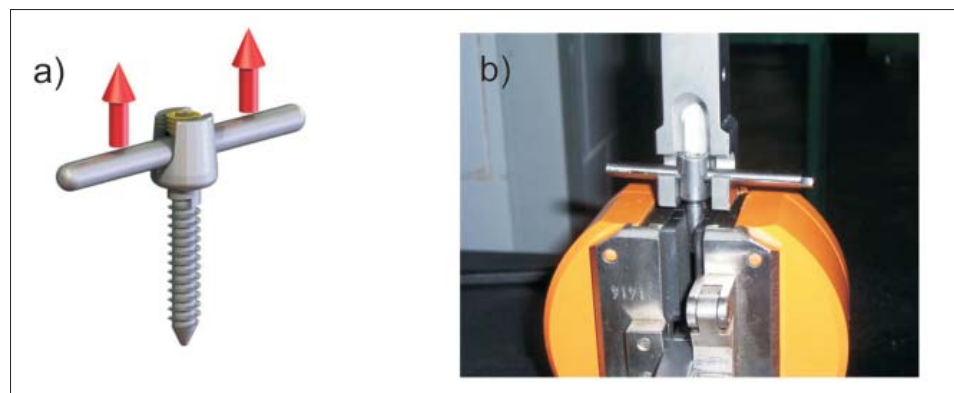


Fig. 6. Comparison of the results of rod consolidated loaded by axial force
Ryc. 6. Porównanie wyników utwardzenia pręta obciążonego siłą osiową

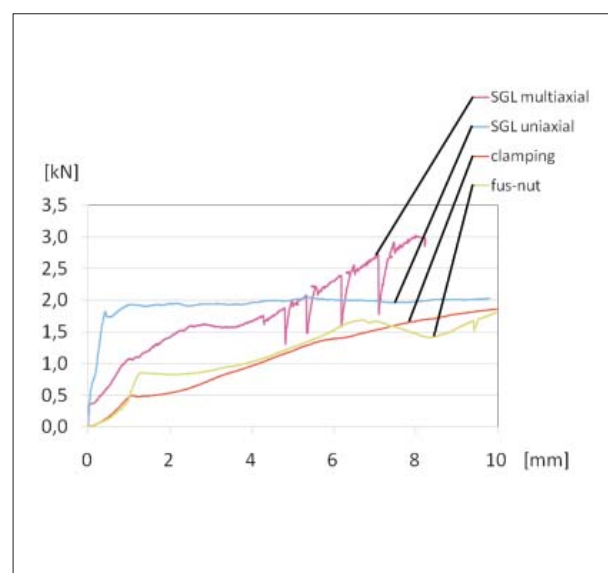


Fig. 7. Graphs of force distribution depending on displacement
Ryc. 7. Wykresy rozkładu siły w zależności od przemieszczenia

Study 4: The purpose of this study was to determine the strength of threaded connection on the axial pulling out (Fig. 5).

Tests were conducted on the biaxial tensile machine MTS 858 MiniBionix II. Every trial was repeated 5 times.

RESULTS

Obtained results of a new design solution of blocking of spinal rod using SGL method were compared with the results of the previously implemented solutions. In addition, observations were made of co-operation zone of the screw lock, assessing the degree of damage to the surface of the rod.

Badanie 4: Celem badania było określenie wytrzymałości połączenia gwintowego na osiowe wyrwanie (ryc. 5).

Badania zostały przeprowadzone na dwuosiowej maszynie wytrzymałościowej firmy MTS 858 MiniBionix II. Każdą próbę powtarzano 5 – krotnie.

WYNIKI

Otrzymane wyniki badań nowego rozwiązania konstrukcyjnego blokowania pręta kręgosłupowego metodą **SGL** zestawiono z wynikami badań stosowanych dotychczas rozwiązań. Dodatkowo dokonano obserwacji strefy współpracy zamka śruby, oceniając stopień uszkodzenia powierzchni pręta.

Fig. 8. Rod surface after test1

Ryc. 8. Powierzchnia pręta po badaniu nr 1

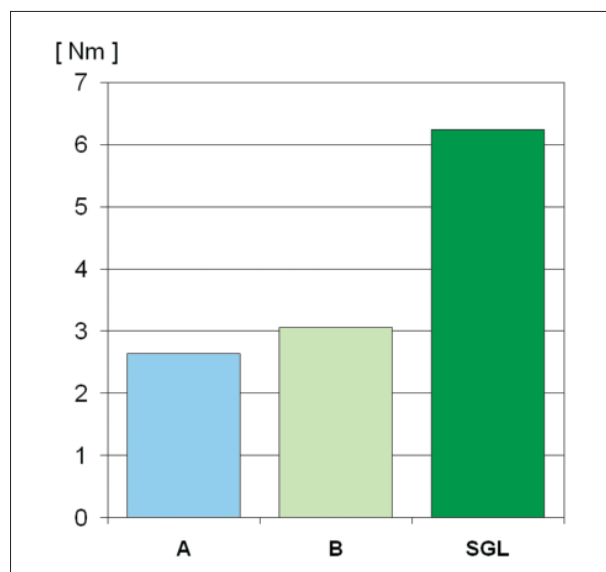
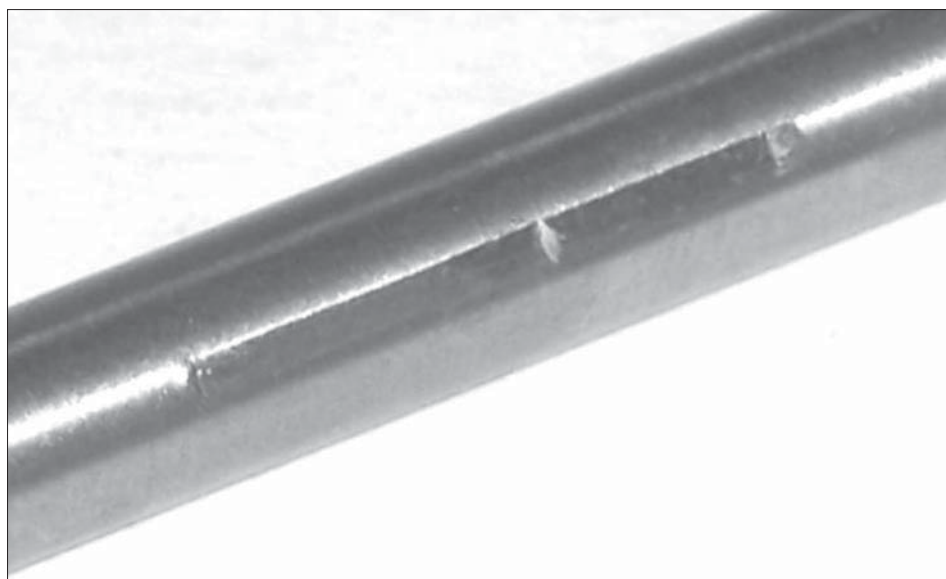


Fig. 9. Comparison of the results of rod consolidation loaded by torque

Ryc. 9. Porównanie wyników utwardzenia pręta obciążonego momentem skręcającym

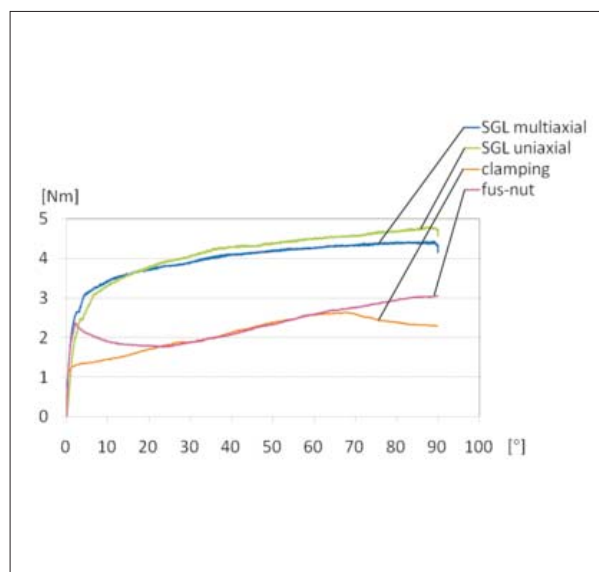


Fig. 10. Graphs of torque distribution depending on the angle of rod torsion in the screw lock

Ryc. 10. Wykresy rozkładu momentu w zależności od kąta skręcenia pręta w zamku śruby

Fig. 6 presents compared exemplary results of fixing the rod (locking with moment of 8 Nm) burden by an axial force, causing displacement of the rod in the bed of an axial screw - test 1. In addition, studies of fixing the rod at the locking with moment of **10 Nm** designated as **SGL 10** are presented. At the bottom of the chart is the determined value of the force obtained at the dislocation of the rod not exceeding 1 mm. At the next example showed on a figure fig.7 distribution of forces depending on the dislocation is presented. In the case of multi-axial screws, non-linearity of the curves was observed with considerable leaps of forces' values, indicating the stepping, blurring of the implant's elements making up a friction pair. For the monoaxial screw highest values of forces were experienced for displacement up to 0.5 mm, then the force assumed similar values at further increase in displacement up to 10 mm.

Shown in Fig. 8 surface of the rod has traces of blurring with the locking element and screw's bed. Traces on the rod prove good blocking of the rod in a lock, with the increase of dislocation the resistance is growing.

Na ryc. 6 zestawiono przykładowe wyniki utwierdzenia pręta (zamknięcie momentem 8 Nm) obciążonego siłą osiową, powodującą przesunięcie pręta w łożu śruby jednoosiowej – badanie 1. Dodatkowo przedstawiono wyniki badania utwierdzenia pręta przy zamknięciu momentem **10 Nm** oznaczonej jako **SGL 10**. W dolnej części wykresu oznaczono wartość siły Nm uzyskaną przy przemieszczeniu pręta nie przekraczającej 1 mm. Na kolejnym przykładowej ryc.7 przedstawiono wykresy rozkładów sił w zależności od przemieszczenia. W przypadku śrub wieloosiowych obserwowano nieliniowość przebiegu krzywych ze znacznymi skokami wartości sił, wskazującymi na skokowe zacieranie się elementów implantu tworzących parę tarcą. Dla śruby jednoosiowej największe wartości sił występowały dla przemieszczenia do 0.5 mm, następnie siła przybierała zbliżone wartości przy dalszym wzroście przemieszczenia do 10 mm.

Przedstawiona na ryc. 8 powierzchnia pręta nosi ślady zatarcia o element blokujący oraz łożo śruby. Ślady na pręcie świadczą o dobrym blokowaniu pręta w zamku; ze wzrostem przemieszczenia opory rosną.

Fig. 11. Rod surface after test 2
Ryc. 11. Powierzchnia pręta po badaniu nr 2

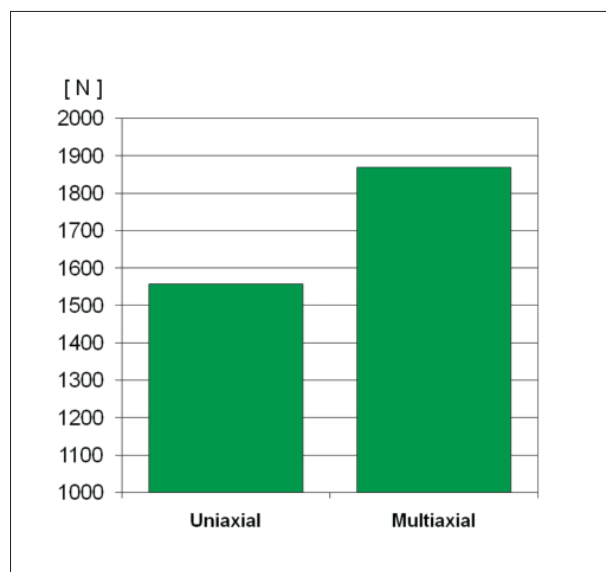
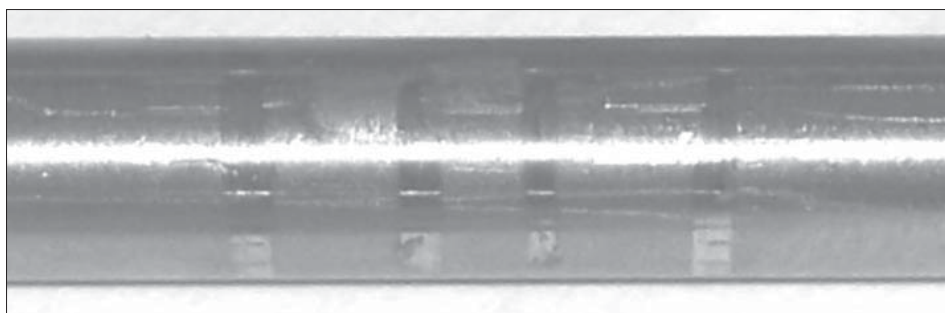


Fig. 12. The results of eccentric rod pull out
Ryc. 12. Wyniki mimo-osiowego wyrwania pręta

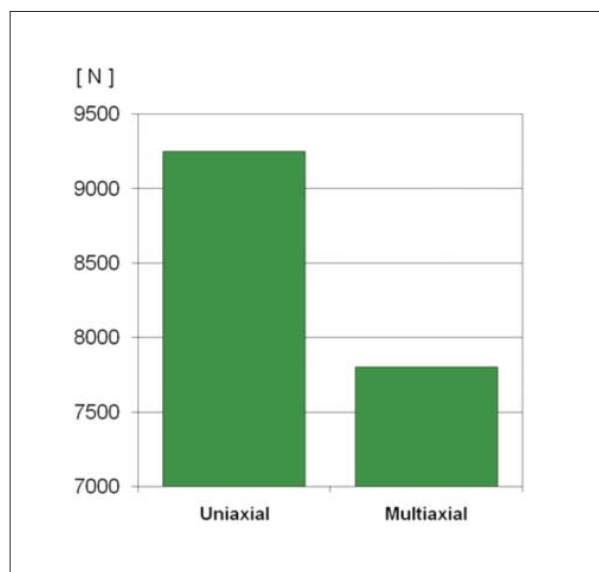


Fig. 13. The results of the threaded connection strength in SGL screws
Ryc. 13. Wyniki wytrzymałości połączenia gwintowanego w śrubach SGL

The obtained results of torque, shown in Figure 9 and 10 (study No. 2) also confirm the improvement of quality of fixing the rod bolt in the screw's socket for fixation with SGL method. For each tested case the greatest changes were observed for the initial angles of torque up to about 10 degrees. After exceeding this value, decrease in a moment was much slower, and in one case for fixing of a Fus-nut type declines were recorded.

In Fig. 11 signs of blurring between the blocking element and the rod, resulting from the twisting of the rod are visible. The resulting lines provide a strong, four-fold locking of the rod in the lock.

During eccentric pulling of the rod (test No 3) a higher value of force was obtained for a multiaxial screw - fig.12. This was due to a change in the angular settings of the head relative to the axis of the threaded part in the first stage, and then only with the impact of the threaded connection. In the case of monoaxial screw an impaction on a thread, causing its progressive damage followed immediately after applying of a load.

Uzyskane wyniki momentu skręcającego, przedstawione na ryc.9 i 10 (badanie nr 2) również potwierdzają poprawę jakości utwierdzenia pręta w gnieździe śruby dla mocowania metodą SGL. Dla każdego badanego przypadku największe zmiany momentów obserwowano dla początkowych wartości kątów obrotu do około 10 stopni. Po przekroczeniu tej wartości przyrost momentu był zdecydowanie wolniejszy, a w jednym przypadku dla mocowania typu Fus-nut zanotowano spadki.

Na ryc. 11 widoczne są ślady zatarcia pomiędzy elementem blokującym a prętem, uzyskane w wyniku obrotu pręta. Powstałe linie świadczą o silnym, cztero – polowym zamknięciu pręta w zamku.

Podczas mimo-osioowego wyrywania pręta (badanie nr 3) większą wartość siły uzyskano dla śruby wieloosiowej - ryc.12. Wiązało się to ze zmianą kąтового ustawienia głowicy w stosunku do osi części z gwintem w pierwszym etapie, a następnie dopiero z oddziaływaniem na połączenie gwintowe. W przypadku śruby jednoosiowej oddziaływanie na gwint, powodujące jego stopniowe uszkodzenie następowało bezpośrednio po przyłożeniu siły.

Fig. 14. SGL stabilization in clinical practice

Ryc. 14. Stabilizacja z zastosowaniem śrub SGL w praktyce klinicznej

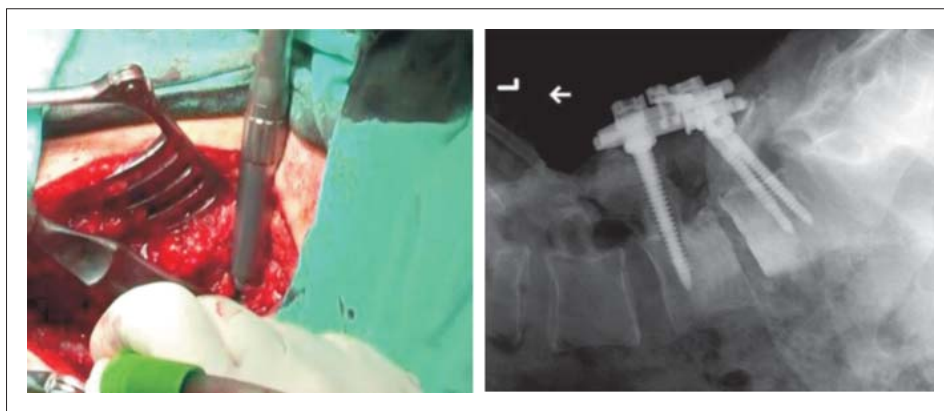


Fig. 15. Implants with SGL lock: a) screws, b) inter intra vertebral screw-cage, c) hooks

Ryc. 15. Wyroby jedno- i wieloosiowe z wdrożonym zamkiem SGL: a) śruby, b) śrubo-czopowo-międzykręgowe, c) haki

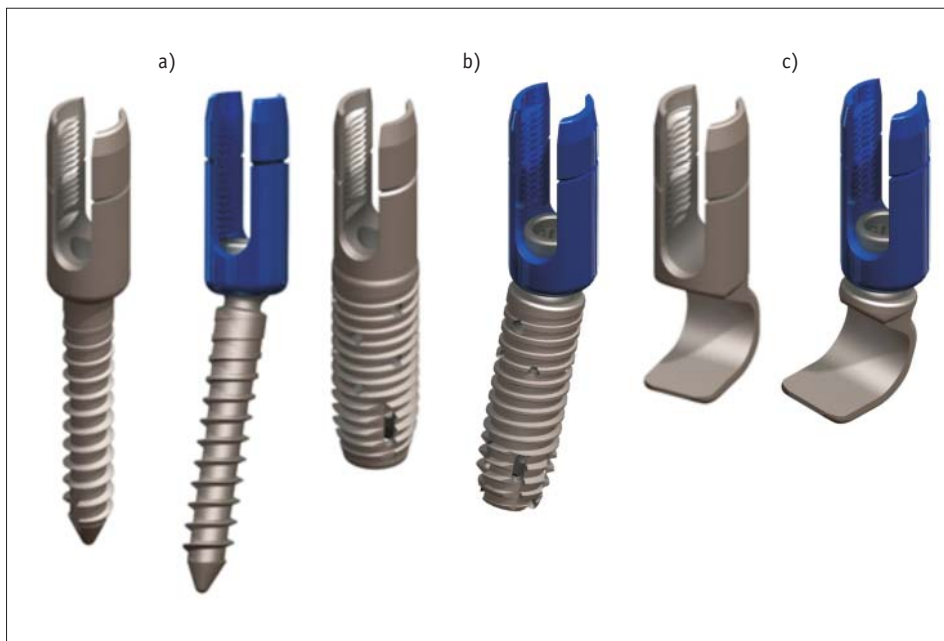


Fig.13 presents the results of the strength of the threaded connection in SGL mono- and biaxial screws according to the study No 4. There is a difference due to the lower strength of pivotal joint of a screw's head with a bone screw. Breaking the thread of a locking element in a monoaxial version follows after exceeding of **9.2 kN**. In the case of multiaxial version, separation occurs on a pivotal joint after reaching the value of **7.8 kN**. During acting of an axial force, monoaxial implants with fewer number of co-operating elements and stiffer are more resistant to damage.

DISCUSSION

The results of biomechanical studies clearly indicate a stronger anchoring of a screw on the rod using the SGL lock type, proven in every type of accomplished studies. Smaller values of a locking force by about 10 percent were obtained for multiaxial screw. However, the force achieved in both cases: for mono- and multiaxial screw, are several times greater than the force needed to pull out the screw from the bone. In mixed transpedicular stabilizations monoaxial screws should be installed at more burdened points. The studies demonstrated great significance of a moment of tightening a nut, which helps to improve the screw-rod connection. However, it should be taken into account from the other hand limited strength, especially of the parts provided with the thread, resulting from optimization of solutions leading to dimensional restrictions. It is essential to introduce to the installation procedure an additional tool in the form of limiter of torque moment of the nut. Observed blurring proves elastic strains of blurring pair both in their connection with the lock, as well as during mechanical effect during the tests.

The next step of research was the verification of geometric and parametric adjustment of the cooperating components of the system and its functional clinical validation. Particular emphasis was placed on safety and to ensure full functionality with maximum reduction of the number of instruments and reduce the time of implantation. This task has been achieved through the use of two instruments to carry out a full implantation of mono- or multiaxial screws. These instruments provide assuring of conducting mono- or multiaxial screws (fixing element), with limited operating field, leading to a substantial increase of ergonomics and surgeon's work comfort.

The next instrument provides a precise installation of locking element on the shoulders of the screw's head, even with limited visibility in the operative field. Its multifunctional design also allows for simultaneous pushing the rod to the bed and provides a clear position of blocking element, with the possibility of simultaneous blocking.

Ryc.13 przedstawia wyniki wytrzymałości połączenia gwintowanego w śrubach SGL jedno- i dwuosiowych według badania nr 4. Powstała różnica wynika z niższej wytrzymałości połączenia przegubowego głowicy śruby ze śrubą kostną. Zerwanie gwintu elementu blokującego w wersji jednoosiowej następuje po przekroczeniu wartości **9,2 kN**. W przypadku rozwiązania wieloosiowego rozdzielenie następuje na połączeniu przegubowym po osiągnięciu wartości **7,8 kN**. Przy działaniu siły osiowej implanty jednoosiowe o mniejszej liczbie współpracujących elementów i sztywniejszych charakteryzują się większą odpornością na uszkodzenia.

DYSKUSJA

Przedstawione wyniki badań biomechanicznych jednoznacznie wskazują na mocniejsze utwierdzenie śruby na pręcie przy zastosowaniu zamka typu SGL, udowodnione w każdym z typów realizowanych badań. Mniejsze wartości siły zamykającej o około 10 procent otrzymano dla śruby wieloosiowej. Niemniej osiągnięte wartości siły w obu przypadkach: dla śruby jedno- i wieloosiowej kilku krotnie przewyższają siłę potrzebną do wyrwania śruby z kości. W stabilizacjach transpedikularnych mieszanych śruby jednoosiowe należy instalować w punktach bardziej obciążonych. W badaniach wykazano duże znaczenie momentu dokręcenia nakrętki, który korzystnie wpływa na poprawę połączenia śruba-pręt. Niemniej należy wziąć pod uwagę z drugiej strony ograniczoną wytrzymałość, szczególnie części zaopatrzonych w gwint wynikającą z optymalizacji rozwiązań zmierzających do ograniczeń wymiarowych. Koniecznym wydaje się wprowadzenie do procedury instalacyjnej dodatkowego narzędzia w postaci ogranicznika momentu dokręcania nakrętki. Obserwowane zatarcia świadczyły o odkształceniach plastycznych elementów pary trącej zarówno przy ich łączeniu za pomocą zamka, jak również podczas mechanicznego oddziaływania w trakcie testów.

Kolejnym etapem badań była weryfikacja dostosowania geometryczno-parametrycznego współpracujących elementów całego systemu oraz jego funkcjonalna walidacja kliniczna. Szczególny nacisk został położony na bezpieczeństwo oraz zapewnienie pełnej funkcjonalności przy maksymalnym ograniczeniu ilości instrumentarium i skróceniu czasu implantacji. Zadanie to zostało zrealizowane poprzez zastosowanie dwóch instrumentów pozwalających na przeprowadzenie pełnej implantacji śrub jedno- lub wieloosiowych. Instrumenty te zapewniają pewne prowadzenie śruby (elementu utwierdzającego) jedno- i wieloosiowej, przy ograniczonym polu operacyjnym, prowadząc do istotnego wzrostu ergonomii i komfortu pracy chirurga (ryc.14).

Następny instrument zapewnia precyzyjną instalację elementu blokującego na ramionach głowy śruby, nawet przy ograniczonej widoczności w polu operacyjnym. Jego wielofunkcyjna konstrukcja pozwala również na jednocześnie dopchanie pręta do łoża oraz zapewnia jednoznaczne usytuowanie elementu blokującego, z możliwością równoczesnego zablokowania.

Application of the new constructive solution of transpedicular screw with integrated guide-locking element *SGL* and a small number of instruments enabled a relatively simple and user-friendly procedure for implantation, which significantly minimizes surgical invasiveness, evidenced by validation.

The risk analysis revealed its significant reduce, increasing its acceptability in terms of safety of using systems with locking rod type *SGL*.

CONCLUSIONS

Application of a new approach to the problem of locking the rod resulted in the development of construction of blocking element, satisfying some additional functions: selfguiding, pushing, locking and selfprotecting.

1. New design solutions for installation and fastening of a transpedicular screw on the *SGL* rod - **Self Guided Lock**, facilitate surgical implantation, increases surgical safety and mechanical stability.
2. Minimum number of instruments met the surgeons' expectations in terms of ergonomics and using comfort. Presented solution apart the transpedicular screws was also introduced in the system of cages *I•I•V•C* - *Intra Inter Vertebral Cage* as mono- and multiaxial and in hook system *SHS* - *Screw Hook System*.
3. Monoaxial screws are characterized with greater security of fixing on the rod and should be an essential element of transpedicular stabilization.
4. The use of multiaxial screws should be reasonable in surgical cases accounted by: anatomy, difficulties in implementation of the stabilizer, reducing in the operating field, in mixed stabilizations with mono- and multiaxial screws, monoaxial screws should be used in places stronger loaded biomechanically.

Acknowledgements

The authors thank the Association for Study and Treatment of Spine for the demarcation of the area examined, and a wide range discussions assessing procedural *SGL* solution.

Zastosowanie nowego rozwiązania konstrukcyjnego śruby transpedikularnej z zintegrowanym elementem prowadząco-blokującym *SGL* oraz mała ilość instrumentarium pozwoliła na opracowanie relatywnie prostej, i przyjaznej procedury implantacji, która znacząco minimalizuje inwazyjność chirurgiczną, potwierdzoną walidacją.

Przeprowadzona analiza ryzyka wykazała znaczące jego zmniejszenie, podnosząc jego akceptowalność pod względem bezpieczeństwa stosowania systemów z blokowaniem pręta typu *SGL*.

WNIOSKI

Zastosowanie nowego spojrzenia na problem blokowania pręta zaowocował opracowaniem konstrukcji elementu blokującego, spełniającego dodatkowe funkcje: samonaprowadzania, dopychania, zamykania, samozabezpieczenia (ryc. 15).

1. Nowe rozwiązania konstrukcyjne instalacyjno-mocujące śruby transpedikularnej na pręcie *SGL* – **Self Guided Lock**, ułatwia wszczepianie chirurgiczne, podwyższa bezpieczeństwo chirurgiczne oraz stabilność mechaniczną.
2. Dzięki minimalnej ilości instrumentarium spełniono oczekiwania środowiska chirurgów pod względem ergonomii i komfortu użytkowania. Przedstawione rozwiązanie poza śrubami transpedikularnymi wprowadzono również do systemu czopów *I • I • V • C* - *Intra Inter Vertebral Cage* w wersji uni- i multiaxial oraz systemu hakowego *SHS* - *Screw Hook System*.
3. Śruby jednoosiowe charakteryzują się większą pewnością utwierdzenia na pręcie i powinny być podstawowym elementem układu stabilizacji transpedikularnej.
4. Wykorzystywanie śrub wieloosiowych winno być w uzasadnionych chirurgicznie przypadkach: anatomią, trudnościami w montowaniu stabilizatora, ograniczeniem pola operacyjnego; w stabilizacjach mieszanych z uni- i multiaxialnymi śrubami, śruby jednoosiowe winy być stosowane w miejscach silniej obciążonych biomechanicznie.

Podziękowania

Autorzy dziękują Stowarzyszeniu Studiów i Leczenia Kręgosłupa za wytyczenie obszaru badanego i przeprowadzenie szerokiej dyskusji oceniającej proceduralne rozwiązanie *SGL*.