



Ministerul Educației
Universitatea Națională de Știință și
Tehnologie POLITEHNICA București
Școala Doctorală de Inginerie
Industrială și Robotică



REZUMATUL TEZEI DE DOCTORAT

CERCETĂRI PRIVIND PROIECTAREA UNUI
DISPOZITIV PENTRU TRATAREA FRACTURILOR
VERTEBRALE PRIN COMPRESIE

Autor: Ing. Iulius STROE

Conducător științific: Prof. univ. dr. ing. Ionel SIMION

București

– 2024 –

Cuprins

INTRODUCERE	7
ASPECTE GENERALE	7
MOTIVARE.....	8
OBIECTIV - SCOP	8
METODOLOGIE.....	9
STRUCTURA ȘI CONȚINUTUL TEZEI.....	10
PARTEA I - PROBLEMATICA, STADIUL ACTUAL ȘI DIRECȚIA DE CERCETARE	11
1 FRACTURA VERTEBRALĂ DE COMPRESIE	11
1.1 NOȚIUNI ANATOMICE	11
1.2 CE ESTE O FRACTURĂ VERTEBRALĂ DE COMPRESIE	13
1.3 CAUZE ȘI SIMPTOME.....	13
1.4 EPIDEMIOLOGIE	14
2 TRATAMENTUL FRACTURILOR VERTEBRALE DE COMPRESIE	15
2.1 TRATAMENTUL CONSERVATOR	15
2.2 TRATAMENT CHIRURGICAL MINIM INVAZIV	16
2.2.1. TEHNOLOGII CLASICE.....	16
2.2.1.1 VERTEBROPLASTIA	16
2.2.1.2 KIFOPLASTIA.....	17
2.2.2 TEHNOLOGII COMBINATE.....	18
2.2.2.1 SPINE JACK® - STRYKER (VEXIM).....	19
2.2.2.2 OSSEOFIX® SPINAL SYSTEM – ALPHATEC	20
2.2.2.3 KIVA® - IZI MEDICAL.....	21
2.2.2.4 V-STRUT© - DAWA MEDICAL (HYPREVENTION).....	22
2.2.2.5 TEKTONA® - SPINE ART	23
2.2.2.6 SISTEMUL VERTELIFT	24
2.2.2.7 VERTEBRAL BODY STENTING SYSTEM®.....	25
3 OBSERVAȚII	26
4 INSTRUMENTARUL.....	27
5 CONCLUZII	29
6 DIRECȚIA DE CERCETARE	30
6.1 ANALIZA ZONEI DE ACȚIONARE A DIVERSELOR DISPOZITIVE.....	30
6.2 ANALIZA MODULUI DE ACȚIONARE A DIVERSELOR DISPOZITIVE	31
6.2.1 ANALIZA MODULUI DE ACȚIONARE A SPINEJACK	31

6.2.2 ANALIZA MODULUI DE ACȚIONARE A KP	33
6.3 DIRECȚIA DE CERCETARE ABORDATĂ.....	34
PARTEA a II-a – STABILIREA METODEI SI ALEGEREA SOLUTIEI TEHNICE	35
7 ALEGEREA METODEI UTILIZATE	35
8 PREZENTAREA SCHEMELOR DE PRINCIPIU	38
8.1 METODA MECANICĂ	38
8.2 METODA ELASTICĂ.....	39
9 ALEGEREA SOLUȚIEI OPTIME	40
10 DETERMINAREA SCHEMEI DE PRINCIPIU A DISPOZITIVULUI	42
10.1 ANALIZA ACȚIONĂRII MECANISMELOR ASUPRA VERTEBREI.....	42
10.1.1 ANALIZA SOLICITĂRII BRAȚELOR.....	43
10.1.1.1 SOLICITĂRI VARIANTA TREI BRAȚE.....	43
10.1.1.2 SOLICITĂRI VARIANTA DOUĂ BRAȚE.....	45
10.1.1.3 OBSERVAȚIA 1	45
10.1.2 ANALIZA ACȚIONĂRII BRAȚELOR (SOLICITAREA PÂRGHIILOR).....	45
10.1.2.1 OBSERVAȚIA 2	45
10.1.3 ÎMBUNĂȚĂȚIREA PERFORMANȚEI MECANISMULUI.....	45
10.1.3.1 OBSERVAȚIA 3.....	46
11 CONCLUZII	46
12 SCHEMA CINEMATICĂ	47
PARTEA a III-a - PROIECTAREA IMPLANTULUI	49
13 DATELE DE PROIECTARE	49
14 MATERIALE	51
14.1 IMPLANTUL	51
14.2 INSTRUMENTELE CHIRURGICALE.....	53
14.3 CIMENTUL	54
15 SCHEMA STRUCTURALĂ ȘI SOLICITĂRILE	55
15.1 SCHEMA STRUCTURALĂ.....	55
15.2 DETERMINAREA FORTELOR DIN ELEMENTELE SISTEMULUI.....	56
15.2.1 TIJA.....	56
15.2.2 PISTONUL	57
15.2.3 PÂRGHIILE	58
15.2.4 BRAȚELE	61
15.2.5 CORPUL	62
16 DETERMINAREA FORMEI SI DIMENSIUNILOR	64

16.1 TIJA DE ACȚIONARE	65
16.1.1 FILETUL	65
16.1.2 INTERFAȚA DE ACȚIONARE	67
16.1.3 INTRODUCEREA CIMENTULUI	67
16.1.4 ACȚIONAREA PISTONULUI	68
16.2 PISTONUL.....	68
16.2.1 INTERFAȚA CU TIJA.....	69
16.2.2 INTERFAȚA CU PARGHIILE	69
16.3 PÂRNGHIILE	69
16.3.1 ROLUL CINEMATIC	70
16.3.2 TRANSMITEREA SOLICITĂRILOR.....	71
16.4 BRAȚELE	71
16.4.1 CINEMATICA	71
16.4.2 TRANSMITEREA MISCARII	72
16.5 CORPUL.....	72
16.5.1 CUPLA ELICOIDALĂ	72
16.5.2 FUNCȚIA CINEMATICĂ	73
16.5.3 INTERFAȚA CU EXTERIORUL	73
16.6 ELEMENTELE DE ORIENTARE SAU BLOCARE	73
17 VERIFICAREA ELEMENTELOR PRIN ANALIZĂ CU MEF.....	74
17.1 ANALIZA INCARCĂRII SISTEMULUI	75
17.2 VERIFICĂRILE PRIN ANALIZĂ CU MEF.....	79
18 CONCLUZII	80
PARTEA a IV-a - PROIECTAREA INSTRUMENTARULUI	81
19 NOȚIUNI ANATOMICE.....	81
20 STABILIREA ROLULUI SI FUNCȚIILOR USTENSILELOR	82
20.1 REALIZAREA CANALULUI PRIN CORPUL VERTEBREI.....	83
20.2 MANIPULAREA IMPLANTULUI.....	83
20.3 INSERAREA ÎN VERTEBRĂ A IMPLANTULUI.....	86
20.4 POZIȚIONAREA CORECTĂ A IMPLANTULUI.....	86
20.5 ACȚIONAREA IMPLANTULUI	87
20.6 INTRODUCEREA CIMENTULUI.....	87
20.7 EXTRAGEREA INSTRUMENTARULUI	88
21 ETAPELE PROCESULUI DE TRATAMENT	88
22 VERIFICĂRI DE REZISTENȚĂ	93

23 CONCLUZII	94
23.1 CONCLUZII FINALE.....	94
23.2 CONTRIBUȚII ORIGINALE.....	95
23.3 DIRECȚII VIITOARE DE CERCETARE.....	96
BIBLIOGRAFIE	97
LISTĂ FIGURI	103
LISTĂ TABELE	106
LISTĂ ABREVIERI	107
ANEXE	108
ANEXA 1 – RAPOARTE REZULTATE SIMULĂRI IMPLANT.....	108
A1.1 SIMULARE TIJĂ DE ACȚIONARE.....	108
A1.2 SIMULARE PISTON.....	115
A1.3 SIMULARE PÂRGHIE 1.....	122
A1.4 SIMULARE PÂRGHIE 2.....	128
A1.5 SIMULARE BRAȚ.....	134
A1.6 SIMULARE CORP.....	140
ANEXA 2 – RAPOARTE REZULTATE SIMULĂRI INSTRUMENTAR.....	146
A2.1 SIMULARE PENSETĂ – DEFORMAREA ELASTICĂ.....	146
A2.2 SIMULARE PENSETĂ – BLOCARE MOMENT ROTIRE.....	152
ANEXA 3 – PROIECTARE CONSTRUCTIVĂ.....	158

REZUMAT

În rezumatul de față sunt prezentate aspectele principale ale tezei așa cum sunt ele alcătuite în structura lucrării, în acest scop prezentându-se atât Cuprinsul, numerotarea capitolelor și a figurilor, cât și bibliografia tezei în formatul original pentru o mai ușoară urmărire a prezentării.

ASPECTE GENERALE

Implanturile medicale sunt dispozitive sau țesuturi care sunt plasate în interiorul sau pe suprafața corpului. Multe implanturi sunt protetice, menite să înlocuiască părțile lipsă ale corpului. Alte implanturi furnizează medicamente, monitorizează funcțiile corpului sau oferă sprijin organelor și țesuturilor.

Unele implanturi sunt realizate din piele, oase sau alte țesuturi ale corpului. Altele sunt realizate din metal, plastic, ceramică sau alte materiale.

Implanturile pot fi plasate permanent sau pot fi îndepărtate odată ce nu mai sunt necesare. De exemplu, stenturile sau protezele de șold sunt destinate a fi permanente. Dar porturile de chimioterapie sau șuruburile pentru repararea oaselor fracturate pot fi îndepărtate atunci când nu mai sunt necesare. [1]

Hartmut F. Hildebrand, în una din lucrările sale referitoare la începuturile și vechimea implanturilor (protezelor) face următoarele afirmații:

Dispozitivele protetice au apărut la începuturile gândirii medicale umane. Cele mai vechi dovezi ale recunoașterii de către om a diformității și nevoii de reabilitare sunt greu de stabilit, deoarece multe civilizații antice nu aveau înregistrări scrise, iar relatările istorice erau consemnate oral în cântece, poezii și saga. Pentru a descoperi începuturile, trebuie să ne bazăm pe antropologi și arheologi pentru a interpreta miturile, operele de artă și fragmentele rămase.

Fabricarea implanturilor și protezelor datează de mai bine de 7000 de ani și este la fel de veche ca începutul inventării instrumentelor și uneltelor, la fel de veche ca începutul științei materialelor în ceramică și metalurgie.

Cele mai frecvente intervenții chirurgicale au vizat repararea oaselor, înlocuirea dinților și trepanarea craniului. Au fost folosite încă de la început o mare varietate de materiale: primele materiale de origine naturală apărute au fost lemnul, nacru și fildeșul, dar și os alogen pentru construcții ortopedice. În ceea ce privește înlocuitorii de dinți, stomatologii antici aplicau dinți de animale, în special din câini, viței, foci și narvali.

Mai târziu, odată cu progresul tehnologic, chirurgii și „oamenii de știință” – cel mai adesea aceeași persoană – au introdus metalul ca material protetic și de implant, în special aur, argint, cupru și plumb cu un grad mai mult sau mai puțin ridicat de puritate. Succesul, cel puțin fizic, al unor astfel de dispozitive medicale este confirmat de

multiplele descoperiri arheologice, care arată clar că pacienții operați au supraviețuit operației chirurgicale.

Îmbunătățirile au fost posibile datorită noilor tehnici chirurgicale, datorită progresului în obținerea de componente pentru realizarea de proteze și datorită ideilor creative din inginerie. [2]

În timp, datorită acumulării cunoștințelor chirurgicale și anatomice, procedurile chirurgicale și designul implantului ortopedic au avansat. [3]

În ultima perioadă, s-au înregistrat progrese accelerate în fabricarea și utilizarea de implanturi.

La momentul actual există o mare varietate de implanturi și proteze. Datorită dezvoltării tehnologice, s-au putut obține proteze din ce în ce mai adaptate necesităților medicale.

Datorită progreselor din știința materialelor s-a reușit identificarea și crearea unor materiale biocompatibile.

Toate acestea, corelate cu descoperirile din domeniul medical, au dus la diversificarea și continua perfecționare a implanturilor și utilizarea lor pe scară largă într-o multitudine de specialități medicale.

În lucrarea de față este prezentată o soluție terapeutică prin implant pentru tratarea fracturilor vertebrale prin compresie.

În Capitolul INTRODUCERE, sunt prezentate aspecte legate de cercetarea din cadrul tezei. Sunt expuse anumite aspecte generale legate de terminologia specifică și referiri la vechimea interesului față de problematica implanturilor și evoluția acestora. Se prezintă apoi motivarea temei alese, ca făcând parte din domeniul de activitate dintr-o anumită perioadă de activitate profesională. Sunt stabilite apoi obiectivul și scopul tezei.

Teza este apoi structurată în patru părți.

Partea I prezintă problematica, stadiul actual și direcția de cercetare. Astfel, se face o prezentare generală a problematicii fracturii vertebrale de compresie, ce include aspecte legate de noțiuni anatomice, VCF propriu zisă, cauze și simptome, precum și de epidemiologie. Urmează apoi o trecere în revista a stadiului actual al tratamentului VCF și a instrumentarului. La finalul primei părți se prezintă direcția de cercetare.

Partea a II-a este dedicată stabilirii metodei și alegerii soluției tehnice a implantului. Parcurgând etape utilizate în stabilirea metodei optime se stabilește metoda utilizată. După o analiză a modului de acționare a metodelor de tratament deja utilizate frecvent în tratarea VCF, se determină o soluție tehnică pentru implant, ce poate rezolva anumite neajunsuri ale metodelor deja existente.

Partea a III-a prezintă Proiectarea Implantului. Se pleacă de la cerințele de proiectare, utilizate în proiectarea acestui tip de implant. Se alege materialul din lista celor recomandate astfel încât să corespundă cerințelor specifice. Pentru conceptul de mecanism propus se determină schema structurală și solicitările pentru fiecare element

în parte. Apoi, în funcție de aceste valori se vor determina forma și dimensiunile elementelor ansamblului, în funcție de rolul și funcția fiecăruia în cadrul mecanismului. La finalul acestei părți se va face verificarea de rezistență a fiecărei componente prin MEF.

Partea a IV-a cuprinde proiectarea instrumentarului utilizat pentru manipularea și acționarea implantului proiectat. În funcție de rolul fiecărei ustensile, se stabilesc forma și dimensiunile fiecărei piese. Se stabilesc solicitările pentru elementele critice identificate și după determinarea materialului, se fac verificările prin MEF.

În **Anexe** sunt prezentate rezultatele verificărilor efectuate precum și desenele tehnice (de execuție și de ansamblu) necesare realizării implantului.

Obiectivul principal al acestei teze de doctorat este de a proiecta un dispozitiv medical implantabil pentru tratarea fracturilor vertebrale de compresie. Pe lângă efectele obținute în mod uzual de alte dispozitive asemănătoare și anume: compensarea pierderii de densitate osoasă (prin aportul de ciment), oprirea deteriorării vertebrei (prin ranforsarea acesteia cu un implant), se va pune accent pe următoarele obiective ce se doresc a fi obținute cu acest tip de tehnologie, și anume restaurarea înălțimii vertebrei, prin acționarea cât mai apropiată de locul fracturii, utilizarea unei forțe mai mici de acționare, și robustețe.

Scopul este ca, folosind o metodă chirurgicală minim invazivă, să fie îmbunătățită calitatea vieții pacienților cu fractură vertebrală prin compresie, prin înlăturarea durerii, redarea mobilității pe cât de mult posibil și prevenirea reapariției fracturii.

Se pleacă de la intenția de a proiecta un implant care să acționeze mai eficient în tratarea acestui tip de fractură.

În tratamentul fracturilor vertebrale de compresie există două direcții principale:

1. Tratamentul conservator prin care pacienților li se prescrie tratament medicamentos, repaus la pat, proceduri de recuperare medicală, etc.
2. Tratament chirurgical minim invaziv - bazat pe:
 - Tehnologii „clasice” (Vertebroplastia și Kifoplastia).
 - Tehnologie combinată (utilizează în metoda de tratament implant și ciment).

Având în vedere atât consecințele negative asupra calității vieții unui pacient cu VCF, cât și complicațiile ce apar în urma unei astfel de afecțiuni, se impun firesc următoarele argumente ce justifică activitatea de cercetare în domeniu:

- orice activitate de cercetare cu scopul de a îmbunătăți calitatea vieții unui pacient cu fractură vertebrală de compresie este binevenită
- Având în vedere dezavantajele și complicațiile ce pot apărea în urma tratamentului conservator, mai ales în cazul pacienților vârstnici ce necesită repaus prelungit la pat, putem trage în acest moment concluzia că, în tratarea fracturilor vertebrale de compresie, ar trebui să privim și către alte direcții de tratament iar o direcție de cercetare firească este cea a tratamentului chirurgical minim invaziv.
- După perioada când treptat și firesc au existat preocupări privind eliminarea anumitor neajunsuri ale metodelor existente la vremea respectivă, s-au dezvoltat

direcții de cercetare care au dus la apariția primelor implanturi inovative sau a așa numitelor tehnologii combinate.

3 OBSERVAȚII

În încercarea de a stabili o ierarhie (un clasament) între dispozitivele din categoria tehnologii combinate (implant și ciment) nu s-au găsit studii sau lucrări care să abordeze o astfel de temă.

Analizând însă efectele obținute prin kifoplastie și prin tehnologiile combinate, s-au comparat performanțele *tehnologiilor combinate* în raport cu *tehnologiile clasice*, după anumite criterii.

- Spre exemplu, anumite studii au arătat că restabilirea înălțimii a fost mai bună în mod semnificativ în grupul **SpineJack** comparativ cu grupul cu kifoplastie cu balon. Implicațiile clinice includ o mai bună restabilire a echilibrului sagital al coloanei vertebrale și o reducere a deformării kifotice, care poate fi legată de rezultatul clinic și de procesul biologic de vindecare. [40], [41], [42]
- În studiul comparativ [30], realizat pentru a raporta performanțele sistemului Osseofix® la cele ale kifoplastiei, s-a constatat că la fel ca kifoplastia, metoda este ușor de utilizat și poate fi folosită eficient și în cazul implicării marginii posterioare a corpului vertebral. Comparativ cu kifoplastia, sistemul **Osseofix®** asigură o creștere semnificativ mai mică a înălțimii corpului vertebral și o corecție mai mică a unghiului Cobb mediu fără a afecta rezultatul clinic. Pe de altă parte, asigură o îmbunătățire semnificativă a intensității durerii și a nivelului de activitate și are rezultate clinice comparabile cu cele ale metodelor de consolidare a cimentului consacrate (kifoplastie, vertebroplastie). Este o metodă sigură și eficientă, cu o rată scăzută de complicații (0 % rata de scurgere a cimentului, 2,2 % fractură adiacentă și rata de pierdere a înălțimii) în comparație cu metodele consacrate de utilizare a cimentului.
- Într-un studiu comparativ între **TEKTONA** și kifoplastie, folosind vertebre de la cadavre, s-a examinat restabilirea înălțimii a două proceduri diferite de augmentare utilizate pentru a trata fracturile de compresie vertebrale osteoporotice. Protocoalele pentru crearea fracturilor de pană au condus la rezultate și efecte reproductibile. Studiul a arătat că restaurarea anterioară și centrală, precum și a volumului a fost îmbunătățită semnificativ cu ambele tehnici. Tektona® a arătat că duce la rezultate comparabile. Forța poate fi aplicată direct pe plăcile terminale, lăsând mai mult os trabecular intact. [27]
- Pentru compararea performanțelor sistemului **V-STRUT** cu ale vertebroplastiei, în unul dintre studiile efectuate, s-a demonstrat că vertebrele care au fost implantate cu dispozitivul V-STRUT® au fost cel puțin la fel de fortificate ca vertebrele tratate exclusiv cu o vertebroplastie. [43]

Alte studii au analizat doar performanța procedurii în sine, cum este cazul **VerteLift**, unde concluzia studiului a fost că mărirea vertebrală efectuată cu implantul de nitinol este o procedură eficientă, care produce ameliorarea imediată și pe termen

lung a durerii, îmbunătățirea semnificativă a calității vieții și restaurarea durabilă a înălțimii cu un profil bun de siguranță. [44]

*** Din cele de mai sus putem trage concluzia că rezultatele preliminare din mai multe studii au demonstrat fezabilitatea, eficacitatea și siguranța utilizării acestor dispozitive mai sus menționate pentru reabilitarea sau tratamentul profilactic al VCF patologic.*

5 CONCLUZII

Analizând dispozitivele din cadrul tehnologiilor combinate, precum și direcțiile de acțiune în tratarea VCF-urilor se pot deduce câteva observații cu privire la tendințele din domeniu.

Accentul este pus pe următoarele beneficii ale unui dispozitiv utilizat pentru tratarea VCF prin tehnologie combinată:

- Dispozitivul permite restabilirea înălțimii într-un mod controlat (reglabil).
- Dispozitivul scade potențialul de scurgere de ciment.
- Dispozitivul permite un control sporit asupra vâscozității cimentului și injecție cu presiune mai mică.
- Dispozitivul menține înălțimea vertebrală în timp ce cimentul se întărește pentru a preveni deteriorarea ulterioară a corpului vertebral.

De asemenea, prin analiza datelor existente, se pot extrage cerințe generale ale conceptului de implant:

- Implant extensibil care poate fi introdus în vertebre.
- Instrumentarul chirurgical va permite extinderea implantului pentru a reduce fractura.
- Posibilitate de orientare și reglare a deschiderii implantului.
- Combinație cu ciment.
- Disponibil în diferite dimensiuni (de dorit).

Sub Proprietatea Intelectuală a Kyphon-Medtronic, fractura de compresie vertebrală a fost o piață sub utilizată de mulți ani, până în 2010, când a expirat brevetul Kyphon. De ceva timp, companiile inovatoare s-au concentrat pe dezvoltarea de noi produse pentru tratarea fracturii prin compresie vertebrală.

O viziune comună este că acum încă există oportunități cu adevărat semnificative pentru companii, de a putea dezvolta produse inovatoare bazate pe o tehnologie combinată.

Scopul acestei cercetări este de a proiecta un dispozitiv implantabil care să îndeplinească cerințele de mai sus. Acest dispozitiv va fi conceput pentru a restabili cât mai eficient înălțimea vertebrelor, acționând în zona cea mai afectată.

6 DIRECȚIA DE CERCETARE

6.1 ANALIZA ZONEI DE ACTIONARE A DIVERSELOR DISPOZITIVE

Realizând o primă analiză a modului în care dispozitivele prezentate acționează pentru a restaura înălțimea vertebrei, s-au făcut următoarele observații referitoare la poziția în care acestea acționează în interiorul vertebrei.

Se poate observa că toate acționează asupra plăcilor de capăt, pe direcții (linia neagră) situate până la jumătatea corpului vertebral (linia roșie).

Dintre acestea, sistemul Kiva și sistemul Tektona par să poată acționa mai aproape de marginea prăbușită a vertebrei.

Celelalte trei, SpineJack, Osseofix și VerteLift, acționează în zone apropiate de centrul corpului vertebral.

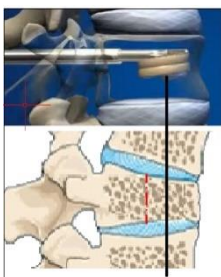


Figura 6.1-
Kiva [33], [48]

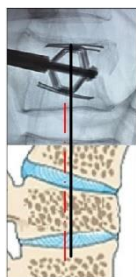


Figura 6.2 -
SpineJack [49], [48]

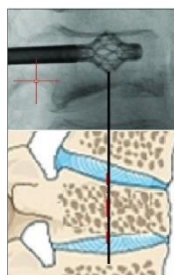


Figura 6.3 -
Osseofix [50], [48]

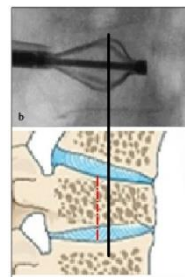


Figura 6.4 -
VerteLift [50], [48]

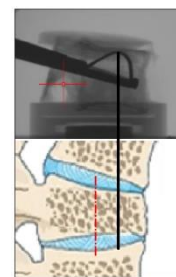


Figura 6.5 -
Tektona [27], [48]

Sistemul V-strut nu poate fi analizat din acest punct de vedere datorită apropierii de principiul vertebroplastiei.

Sistemul Vertebral Body Stenting prin acțiunea hidraulică a balonului, acesta acționează asupra pereților cavității create prin perforarea controlată a vertebrei, și acoperă o zonă de acțiune destul de vastă, cu un maxim poziționat relativ spre centrul vertebrei.

6.2 ANALIZA MODULUI DE ACȚIONARE A DIVERSELOR DISPOZITIVE

Până în acest moment atât Kifoplastia cât și SpineJack , și-au dovedit eficiența în tratarea VCF atât în reabilitarea înălțimii vertebrei, cât și în ameliorarea simptomelor pacienților.

Având în vedere răspândirea utilizării lor și rezultatele demonstrate, se poate considera că cele două metode Kifoplastia și SpineJack pot fi considerate o referință în domeniul tratării VCF. Astfel, este firesc ca orice nouă metodă ce ar putea apărea, să se raporteze cu rezultatele sale la aceste ultime două metode.

Pe scurt, descrierea celor două metode a fost prezentată anterior în paragrafele 2.2.1.2 și respectiv 2.2.2.1

Se realizează o analiză a modului de comportare a vertebrei în timpul utilizării KP și SJ pentru o înțelegere a cinematicii mișcării fragmentelor vertebrei în timpul acționării asupra lor a forțelor generate în utilizarea celor două metode.

Este analizat doar principiul acționării mecanice a fragmentelor vertebrei, fără a fi abordate alte aspecte precum: metoda de introducere a cimentului, tipul de ciment folosit, timpi de întărire a PMMA, durata operației, timp de recuperare a pacientului, etc.

6.2.1 ANALIZA MODULUI DE ACȚIONARE A SPINEJACK

Procedura ce utilizează sistemul Spine Jack promite restabilirea înălțimii vertebrei “ca niciodată înainte”, prin introducerea în corpul vertebrei a unui implant expandabil (foarte asemănător unui cric auto), și care la rândul său creează o cavitate, în urma acțiunii de expandare a celor două brațe pentru împingerea celor două plăci osoase ale vertebrei către poziția inițială; de aceasta dată, cavitatea este rezultată în urma acțiunii mecanice, pe o direcție controlată (sus-jos), dată de orientarea implantului. [28]

Dacă se dorește doar ranforsarea structurii slăbite (demineralizate) a vertebrei fără deplasarea fragmentelor osoase, în cazul utilizării sistemului SpineJack se observă că tălpile de împingere a implantului rămân aproximativ paralele.

Dacă se încearcă însă, o restaurare a înălțimii vertebrei se observă că, după introducerea elementului de expansiune (SpineJack or balon) și acționarea acestuia, pentru crearea cavității în scopul restaurării acestei înălțimi, în corpul vertebrei (din vedere *sagitală*) se produce o cavitate cu o anumită conicitate, destul de pronunțată. Aceste cavități au fost create atât datorită deteriorării structurii interne osoase (sub acțiunea mecanică a balonului sau a implantului), cât și datorită deplasării plăcilor superioară și inferioară ale vertebrei. Analizând aceste forme ale cavităților obținute se observă că ele au o deschidere mai mare spre partea *anterioară a vertebrei*.

În cazul SpineJack, se observă că, încă din momentul deschiderii dispozitivului, tălpile acestuia tind să acționeze uniform asupra fragmentului din partea *de sus* și a celui *de jos*, datorită paralelismului constructiv. Totuși, în final, aceste tălpi își pierd

paralelismul și ajung în poziții înclinate cu o conicitate pronunțată (Figura 6.6). Acest aspect este ușor observabil în lucrările [51] ÷ [56]

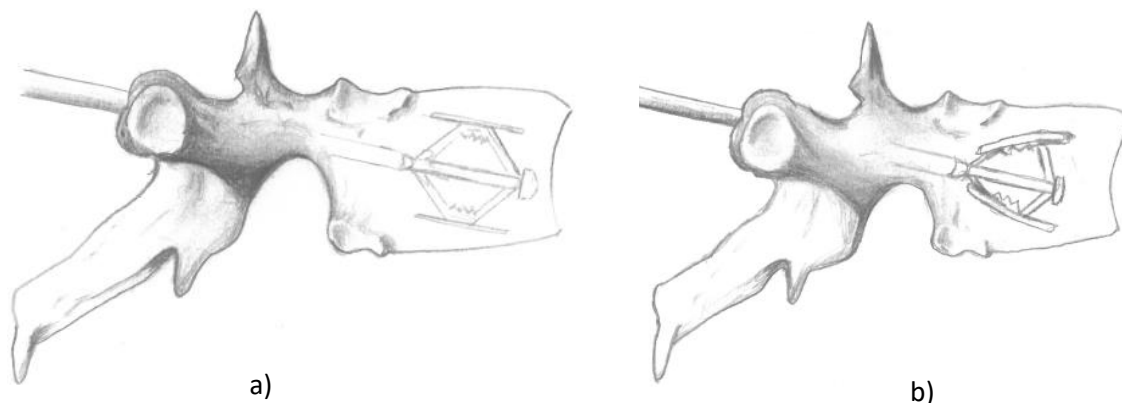


Figure 6.6– Reprezentare schematica a acțiunii SpineJack; a) Acționare teoretică a dispozitivului; b) Aspectul deformat al dispozitivului în acțiunea de restaurare a înălțimii vertebrei.

6.2.2 ANALIZA MODULUI DE ACȚIONARE A KP

La fel se observă și în cazul Cifoplastiei (Figura 6.7).

Reamintim că kifoplastia constă în introducerea în corpul vertebrei a unui balon, umflarea acestuia și crearea unei cavități prin deplasarea fragmentelor osoase spre poziția inițială sau prin cedarea țesutului osos spongios (mai ales în cazul în care cauza fracturii o constituie osteoporoza); crearea cavității este oarecum aleatorie, după principiul minime rezistențe la presiunea din interiorul balonului. Cavitata rezultată este umplută cu ciment. [11]

Când se dorește doar ranforsarea vertebrei (pentru cazuri de fracturi imobile) forma balonului este aproximativ simetrică pe lungimea acestuia. Astfel cavitata rezultată are o înălțime relativ constantă, privită din lateral.

În cazul fracturilor mobile, când se dorește deplasarea fragmentelor osoase, fiind vorba de acțiune pneumatică, presiunea în balon este constantă și generează forțe egale de împingere prin pereții balonului, pe toate direcțiile. Și aici, în final, se observă crearea unei cavității cu o deschidere variabilă.

Altfel spus, sub acțiunea unei forțe relativ uniform distribuite spre suprafețele celor două plăci terminale (superioară și inferioară) ale vertebrei fracturate, acestea nu se deplasează liniar ci (după cum era de așteptat) au o mișcare de rotație (inversă celei produse în momentul fracturării). Acest lucru se observă în lucrările [57]÷[63].

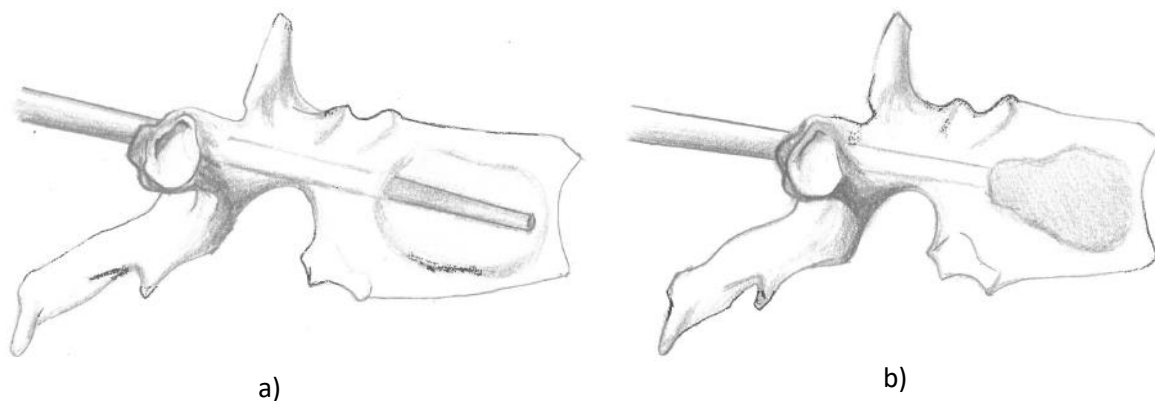


Figure 6.7 – Kyphoplasty action: a) Forma teoretica a cavitatii create de actiunea balonului; b) Forma cavitatii obtinute in incercarea de restaurare a inaltimii vertebrei.

Cinematic, se pare că în timpul procesului de restaurare a formei (înălțimii) vertebrei, aceasta se comportă ca o articulație ce are capete libere spre partea anterioară și punctul de rotație, undeva în zona posterioară a corpului vertebral. Acest lucru explică deplasarea mai mare în partea *anterioară*, a platourilor vertebrale.

Și într-un caz și în celălalt (SpineJack sau Cifoplastie), o parte din energie (forța dezvoltată de sistem) este risipită în zona de *intrare* a SpineJack sau a balonului. În această porțiune, acolo unde cavitatea creată are o formă de dimensiuni reduse, apropiate de diametrul găurii create pentru accesul în corpul vertebrei, practic forțele de împingere, oricât ar fi de mari, nu produc deplasări semnificative din punct de vedere geometric sau cu efect anatomic. Concluzia fiind că necesarul de forță este în partea anterioară a vertebrei, respectiv în zona prăbușită, nu și în zona posterioară, indemnă. Însă ambele sisteme acționează atât asupra zonelor afectate de fractură și care trebuie deplasate, cât și asupra zonei indemne (nefracturate) ce nu necesită deplasare.

6.3 DIRECȚIA DE CERCETARE ABORDATĂ

Acest fapt, sugerează că pentru a folosi în mod eficient energia utilizată la împingerea celor două platouri ale vertebrei fracturate pe direcția *cranio-caudală*, este util în a folosi o metodă de a le împinge în porțiunea aflate în apropierea marginilor anterioare, cât mai departe acceptabil de "punctul de rotație". O soluție este aceea de se folosi un mecanism alcătuit din brațe articulate care să aibă deplasare mică sau nulă la un capăt (cel dinspre *posterior*, la intrarea în gaura executată pentru introducerea implantului) și deplasare maximă la capătul opus, spre *anterior*.

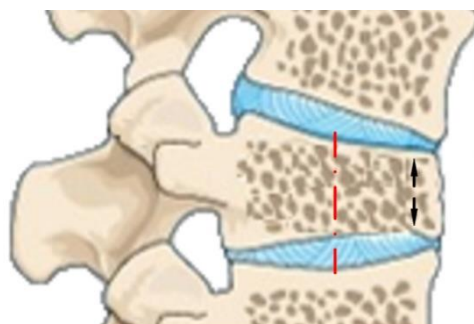


Figura 6.8 - Acțiunea asupra plăcilor de capăt în zona de prăbușire

Față de metodele prezentate până acum, prin soluția tehnică propusă în această lucrare, implantul acționează în zona de prăbușire a corpului vertebral (în zona anterioară). Prin aceasta, restaurează înălțimea vertebrei în zona ei afectată, menținând

În mare parte integritatea teritoriului vertebral neafectat de fractură (zona posterioara). Acest lucru constituie un avantaj având în vedere că fragilitatea osoasă, dată de osteoporoză, afectează întreaga masă a corpului vertebral (Figura 6.8).

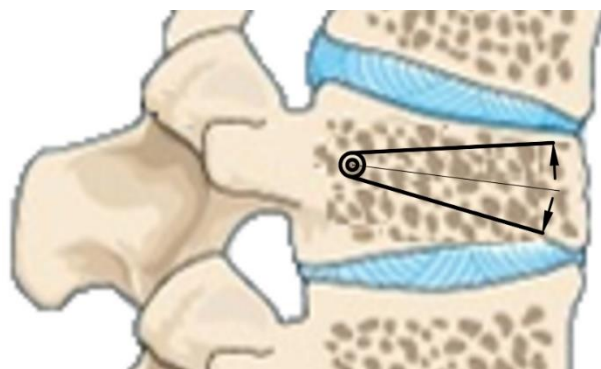


Figura 6.9 - Modul de acțiune al implantului

Totodată, prin modul de acționare poate menține în jurul lui, (în special pe părțile laterale) un acces la osul trabecular netasat (deci încă permeabil) pe o suprafață suficient de mare, încât să se poată beneficia de întrepătrunderea cimentului cu țesutul osos existent (Figura 6.9).

10 DETERMINAREA SCHEMEI DE PRINCIPIU A DISPOZITIVULUI

Odată stabilit modul de acționare, pentru metoda aleasă, se va determina numărul de brațe de acționare. Datorită dimensiunilor reduse, numărul de brațe nu poate fi oricât de mare deoarece, din punct de vedere constructiv, acestea nu vor avea o structură suficient de robustă. Se va face o comparație între un mecanism cu trei brațe și un mecanism cu două brațe.

10.1 ANALIZA ACȚIUNII MECANISMELOR ASUPRA VERTEBREI

Pornind de la anumite propuneri, de a folosi pentru implantare un mecanism cu brațe care să se extindă doar la un capăt, vom realiza o analiză comparativă între o soluție ce presupune a utiliza un mecanism extensibil alcătuit din trei brațe extensibile la un capăt și articulate la celălalt (Figura 10.1) [64] și o alta soluție ce presupune a utiliza un mecanism cu două brațe articulate la un capăt și extensibile la celălalt (Figura 10.2).

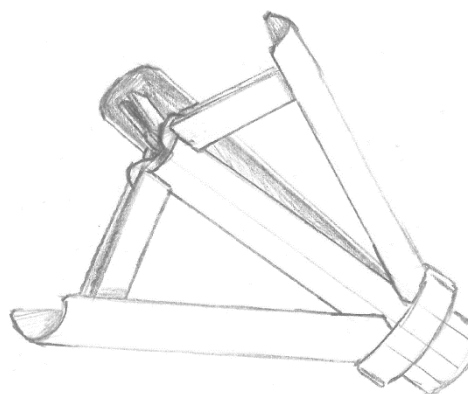


Figure 10.1 – Implant cu 3 brațe articulate

În ambele situații brațele sunt obținute prin împărțirea coroanei circulare, în trei și respectiv două sectoare. În varianta cu cele trei brațe, acestea pot fi împărțite identic sau cu secțiuni diferite prin variația unghiului la centru. În varianta cu cele două brațe, acestea sunt obținute prin împărțire egală a coroanei circulare din care provin.

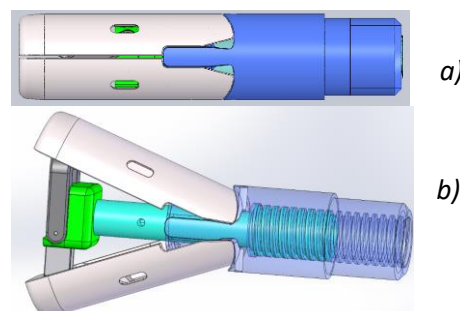


Figure 10.2 – Implant cu 2 brațe articulate (Two-Arm Device): a) Închis; b) Deschis

În continuare se va prezenta o analiză a modului cum sunt solicitate cele

două mecanisme, apoi o analiza a elementului celui mai sensibil a mecanismului și în final este prezentată o metodă de îmbunătățire a performanței a acestui tip de mecanism.

10.1.1 ANALIZA SOLICITĂRII BRAȚELOR

10.1.1.1 SOLICITĂRI VARIANTA TREI BRAȚE

Cele trei brațe sunt dispuse sau nu echidistant în jurul axului.

Nu discutăm aspecte legate de posibilitățile practice de orientare a implantului pentru poziționarea corectă a acestuia în corpul vertebrei. Analizăm doar aspecte mecanice și cinematice ale mecanismului.

Vom pleca de la o schemă simplificată (Figura 10.3) pentru a înțelege ce se petrece în timpul funcționării.

După introducerea implantului acesta se poate orienta în doua poziții caracteristice:

- situația în care unul dintre cele trei brațe se află în contact cu una dintre plăcile terminale ale vertebrei iar celelalte două se vor afla și ele, (ambele) în contact cu cealaltă placă terminală a vertebrei, astfel încât este utilizată întreaga forță dezvoltată de mecanism (Figura 10.3 a).
- situația în care nu toate cele trei brațe sunt în contact cu plăcile vertebrei ci unul este în contact cu o placă iar dintre cele doua rămase, doar unul împinge în cealaltă placă, celălalt destinzându-se, împingând în lateral, în funcție de unghiul dintre brațe (Figura 10.3 b).

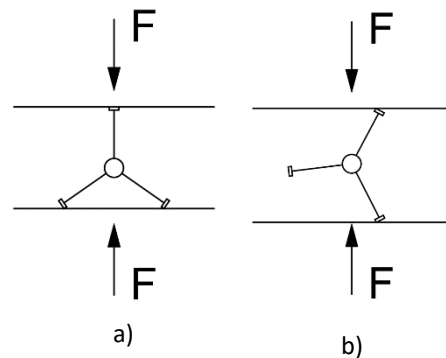


Figura 10.3 – Implant 3 brațe
a) Full contact; b) Incomplet

A doua situație, în care nu lucrează toate cele trei brațe, fiind o situație nedorită și considerată ca însemnând funcționare incorectă nu va fi supusă analizei (motivele sunt evidente: instabilitate în timpul expansiunii, risc de deteriorare a vertebrei prin împingerea laterală, etc.).

Prima situație implică solicitarea celor trei brațe după schema de încărcare prezentată în Figura 10.4. Pentru simplitatea analizei, se consideră situația ideală când dispozitivul este poziționat simetric față de axa *cranio-caudală*.

Notând cu F forța necesară deplasării fragmentelor osoase, prin placa asociată, asupra brațului 1 acționează forța F . Prin intermediul celeilalte plăci, forța F se transmite celor două brațe. Datorită ipotezei ce calcul admise, (aceea a simetriei considerate) fiecărui braț ce intră în contact cu această placă i se transmite forța $F/2$. După cum se observă, unul dintre brațe este solicitat de către întreaga forță F , ceea ce-l face cel mai

vulnerabil dacă ne referim la aspectul încărcării. Aceste este supus solicitării de încovoiere generată de forța F .

Totodată, celelalte două brațe deși sunt încărcate fiecare doar cu câte o jumătate din forța ce trebuie dezvoltată, datorită acțiunii sub un anumit unghi asupra brațului a acestei forțe, pe lângă solicitarea de încovoiere, aceste două brațe sunt supuse și unui moment de torsiune, adică avem de-a face cu o solicitare compusă pentru fiecare dintre ele.

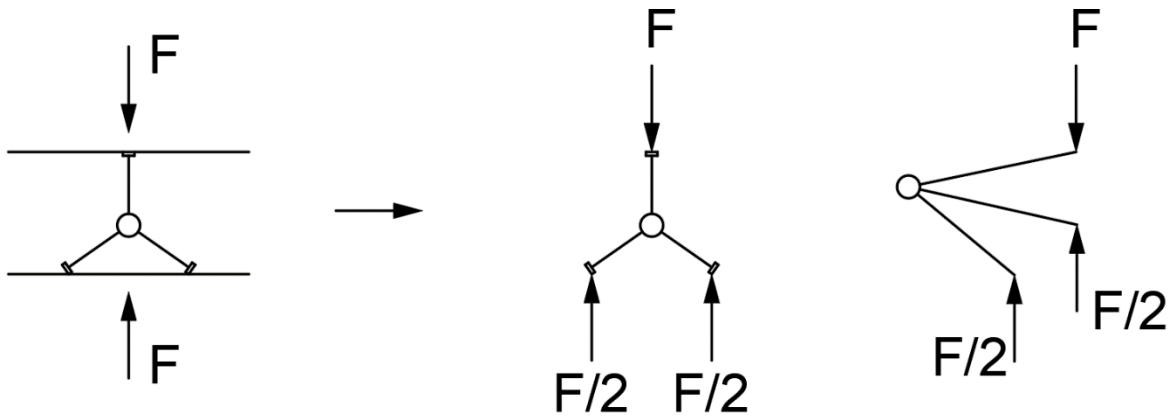


Figura 10.4 – Schema de încărcare 3 brațe

Evident, solicitarea fiecărui braț devine mai complexă dacă se iau în considerare toate solicitările existente, specifice ansamblului (interacțiunea cu celelalte elemente, frecare între elementele mecanismului, frecare cu țesutul, etc.).

Rezistența întregului mecanism este dată de rezistența celui mai slab element (cel care cedează primul). De aceea, constructiv și/sau cinematic se poate obține o soluție astfel încât să se echilibreze solicitarea celor trei brațe.

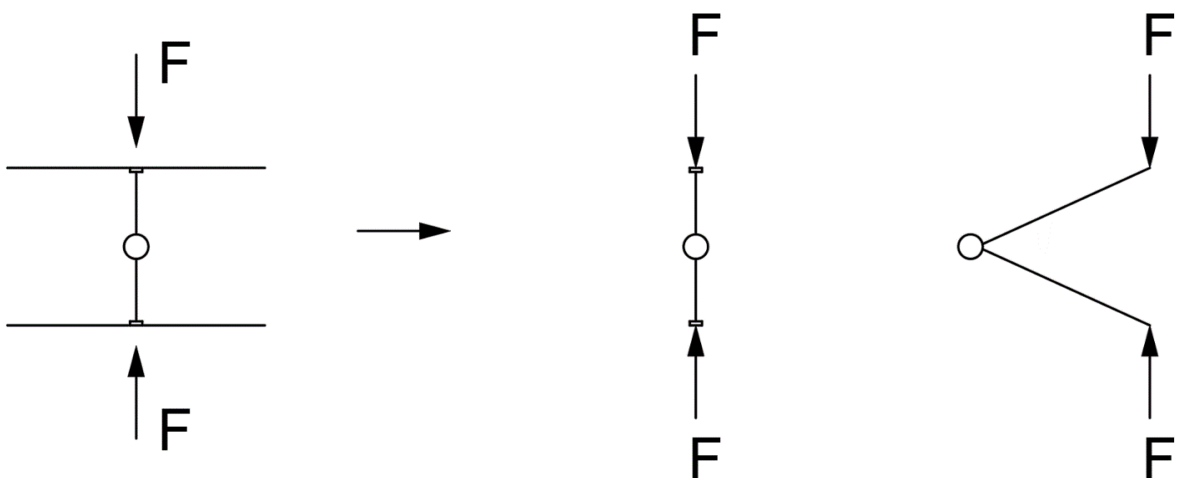


Figura 10.5 – Schema de încărcare 2 brațe

10.1.1.2 SOLICITĂRI VARIANTA DOUĂ BRAȚE

În cazul în care sunt doar două brațe, atunci schema de încărcare este cea din figura (Figura 10.5). Cele două brațe sunt identice. Se ia în considerare doar situația în care mecanismul este poziționat corect adică atunci când fiecare braț intră în contact cu câte o placă și acționează pe direcția (cranio-caudală).

Se observă că fiecare braț este solicitat de aceeași valoare a forței, F . După direcția de acționare a forței se observă că ambele brațe sunt solicitate la încovoiere.

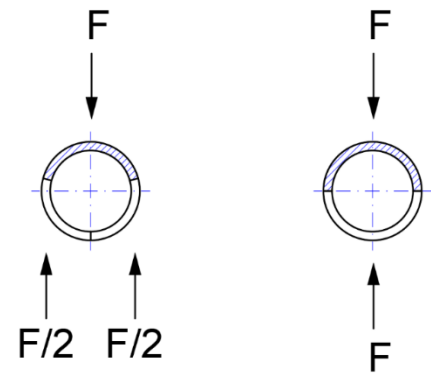


Figura 10.6 – Aspectul brațului cu încărcarea cea mai mare

10.1.1.3 OBSERVAȚIA 1

Comparând cele două soluții între ele și analizând brațele care sunt supuse solicitării cu forța F , se observă că brațul din soluția cu 2 brațe are o structură mai robustă (Figura 10.6) și deci și valoarea solicitării la care poate fi supus va fi mai mare.

10.1.2 ANALIZA ACȚIONĂRII BRAȚELOR (SOLICITAREA PÂRGHIILOR)

Analizându-se modalitatea de acționare al brațelor care împing spre plăcile terminale, din lucrarea [65] s-a reținut următoarea observație:

10.1.2.1 OBSERVAȚIA 2

Se observă că atât pentru forța de împingere (forța de acționare cât și pentru tensiunea din pârghie) valorile cele mai mari sunt la începutul acționării mecanismului, atunci când dispozitivul se află în poziția închis. Aceasta implică faptul că, pentru a avea valori cât mai mici pentru forța axială ce acționează asupra pârghiilor (și indirect pentru forța de acționare a mecanismului), este necesar ca unghiul α (unghiul făcut de pârghie cu axa dispozitivului) să aibă valori cât mai mari. Acest lucru va duce la solicitări mai mici și pentru alte componente ale ansamblului.

10.1.3 ÎMBUNĂȚĂȚIREA PERFORMANȚEI MECANISMULUI

Placând de la observația anterioară, în încercarea de a minimiza solicitările din pârghii, cu alte cuvinte de a micșora valoarea inițială a forței de acționare a pârghiei (din poziția închis), luând în considerare trei variante cinematice posibil de implementat, s-a ajuns la următoarea observație [65]:

10.1.3.1 OBSERVAȚIA 3

Avantajul oferit de soluția în care articulațiile celor două pârghii sunt situate deoparte și de-a cealaltă a axei tijei (dar fiecare în semiplanul opus articulației de la celălalt capăt), este foarte greu de valorificat de varianta cu 3 brațe dar accesibilă variantei de mecanism cu 2 brațe, în diverse variante constructive (Figura 15.5 c).

11 CONCLUZII

A. Ca principiu de acționare, în raport cu sistemul SpineJack, sistemul cu deschidere conică permite utilizarea unei forțe mai mici pentru restaurare.

De asemenea, sistemul cu deschidere conică, evită solicitarea prin presiune a porțiunii întregi a vertebrei.

Deoarece forța necesară constituie o limitare foarte importantă în construcția unui mecanism de dimensiuni atât de reduse, din acest punct de vedere, sistemul cu deschidere conică oferă o mai mare varietate de soluții constructive care să ducă în timp la o soluție optimizată.

Chiar și sistemul SpineJack poate fi adaptat să aibă o astfel de cinematică încât, deschiderea brațelor să nu mai fie plan-paralelă ci una unghiulară, pentru a reduce forța necesară împingerii fragmentelor osoase.

B. Unul dintre argumentele ce tentează a fi luat în considerare o astfel de configurație (cu trei brațe) este acela al stabilității sistemului.

În ceea ce privește aspectul stabilității, de notat că în interiorul vertebrei există țesut osos, de o anumită consistență. Este drept că este de o consistență mult rarefiată în raport cu peretele vertebrei și chiar deteriorată de osteoporoză. Dar fie că vorbim de SpineJack sau de alte mecanisme, după expansiunea brațelor, acestea vor deteriora ele însele țesutul osos de consistență spongioasă. Prin deplasarea lor, brațele, tasează țesutul. Acestea vor genera cavități de forma unor canale (șanțuri) ce se adâncesc până la un anumit punct după direcția de acțiune a forței. Pereții acestor canale vor avea și ei o contribuție în a împiedica devierea de la direcția dorită, a brațelor ce se deplasează spre plăcile superioară și inferioară ale corpului vertebral.

Din documentația studiată cu date despre cercetările asupra utilizării SpineJack, nu reiese că un mecanism cu acțiune pe două direcții ar fi instabil în aceste condiții specifice de utilizare. Cu alte cuvinte, o presupusă instabilitate nu poate fi un argument pentru a mări numărul de brațe.

Referindu-ne la comportarea sistemului Spine Jack în interiorul vertebrei, acele deformații care apar în imaginile radiologice, nu se datorează instabilității sistemului ci distribuției neuniforme a forței ce acționează asupra lamelor (brațelor), așa cum s-a prezentat anterior.

C. Comparând între ele cele două soluții cu deschidere conică (cea cu trei brațe și cea cu două brațe) se observă că varianta cu două brațe dă posibilitatea obținerii unor soluții constructive de mecanisme mai robuste și care pot suporta forțe mai mari.

Un alt avantaj al sistemului cu două brațe îl constituie faptul că dezvoltă solicitări egale și simetrice asupra fiecărei plăci terminale ale vertebrei, datorită simetriei constructive și a cinematiei.

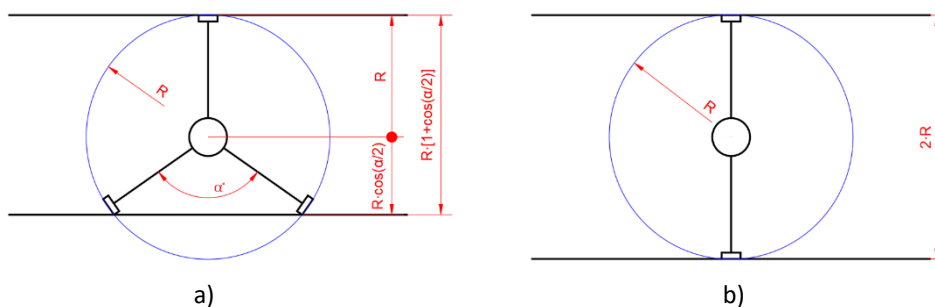


Figura 11.1 – Deschiderea maximă a brațelor: a) 3 brațe și b) 2 brațe

În același timp, geometric, varianta cu două brațe are o deschidere (o cursă) mai mare a brațelor, ceea ce permite o deplasare mai mare a plăcilor terminale vertebrale (Figura 11.1).

Totodată, în interiorul vertebrei, poziționarea dispozitivului cu două brațe este mai puțin restrictivă, astfel încât chiar și pentru ușoare devieri, ambele brațe vor continua să aibă aceeași încărcare și același comportament, ceea ce oferă o mai mare stabilitate sistemului, comparativ cu cel cu mai multe brațe.

Superioritatea Two-Arms Device constă în faptul că:

a) este mai robust decât un mecanism cu mai multe brațe și

b) acționează cu mai multă eficiență asupra fragmentelor osoase atât din punct de vedere al funcționării (locul acțiunii forței, modul de deplasare al fragmentelor, etc.) cât și din punct de vedere al forței necesare (este necesară o forță mai mică decât în cazul SpineJack).

Pe de-o parte datorită forței mai mici necesare, aceasta va avea drept consecințe o acționare mai facilă a mecanismului. Fiind necesară o forță mai mică de acționare, accentul se va pune pe finețea mișcării.

Pe de altă parte datorită robusteții, se speră la o restaurare mai eficientă a înălțimii vertebrei și implicit o ameliorare a simptomatologiei pacientului.

18 CONCLUZII

Necesitatea îmbunătățirii continue a metodelor de tratament a dus la proiectarea unui implant din categoria tehnologiilor combinate, cu scopul îmbunătățirii calității vieții, pacienților cu fractura vertebrală de compresie.

În cadrul acestei Parti s-a prezentat modul de proiectare a implantului, plecând de la analiza cinematica a conceptului, determinând solicitările care la rândul lor au determinat forma și dimensiunile elementelor componente.

În acest scop, pentru fiecare piesă, s-au analizat rolul funcțional, funcțiile pe care trebuie să le îndeplinească, și apoi s-au arătat modul prin care aceste cerințe au fost implementate. De-a lungul proiectării s-au realizat numeroase analize prin MEF (simulări), în scopul determinării parametrilor optimi, din punct de vedere dimensional și al încărcărilor.

Rapoartele simulărilor finale pentru fiecare piesă, arată că implantul își poate îndeplini rolul funcțional la solicitările impuse, lucrând în pereche (câte două simultan).

23.1 CONCLUZII FINALE

În cadrul acestei lucrări s-a realizat proiectarea unui dispozitiv medical implantabil prin intermediul căruia, să se trateze fracturile vertebrale de compresie.

Este un tip de fractura mult timp neabordată prin metode chirurgicale de tratament dar care în ultima perioadă, datorită dezvoltărilor tehnologice și a utilizării de noi materiale în domeniul implanturilor, a putut fi tratată prin metode de chirurgie percutanată, cu rezultate din ce în ce mai bune.

Acest tip de fractură apare la frecvent la persoanele afectate de osteoporoză (afecțiune care la rândul ei este prezentă la pacienții în vârstă) fapt ce conduce de multe ori la alte complicații prin netratarea ei.

Soluția de implant a fost determinată în urma unei analize multicriteriale, luându-se în considerare, criteriile specifice. În urma analizei efectuate dintre soluțiile agreate s-a impus ca soluție optimă o soluție mecanică.

Deși în timpul desfășurării cercetărilor prezentate în lucrarea de față o echipă de cercetători din Taiwan [64] a prezentat în urma cu un an, o soluție tehnică asemănătoare, spre deosebire de propunerea prezentată de echipa respectivă, dispozitivul proiectat în această lucrare, prezintă avantaje care îl fac mai eficient atât în utilizare cât și în tratarea tipului de fractură pentru care a fost destinat. Aceste avantaje au fost demonstrate și evidențiate pe parcursul lucrării.

Astfel:

- mecanismul proiectat, necesită o forță mai mică pentru deplasarea fragmentelor osoase și implică o forță mai mică de acționare ;
- este mai robust decât un mecanism cu mai multe brațe;
- implantul acționează mai aproape de zona fracturată, adică la o distanță mai mare de punctul de „pivotare” a fragmentelor osoase ceea ce face mai eficientă deplasarea acestora în împingerea lor spre poziția inițială, imprimându-li-se o traiectorie similară celei pe care s-au deplasat în timpul colapsării (prăbușirii) lor.

Pe de-o parte datorită forței mai mici necesare, aceasta va avea drept consecințe o acționare mai facilă a mecanismului. Fiind necesară o forță mai mică de acționare, accentul se va pune pe finețea mișcării.

Pe de altă parte datorită robusteții, se obține o restaurare mai eficientă a înălțimii vertebrei și implicit o ameliorare a simptomatologiei pacientului. [65]

Proiectarea implantului s-a realizat pornind de la condițiile pe care acesta trebuie să le îndeplinească. După stabilirea schemei cinematice și structurale a acestuia, s-au determinat atât forma cât și dimensiunile elementelor constructive, luându-se în considerare rolul (funcțiile) fiecărei componente, analizându-se solicitările care apar.

În proiectarea dispozitivului, s-a utilizat software-ul SolidWorks versiunile 2022 și 2023, modulul standard. Pentru verificările și simulările realizate prin MEF, din cadrul aceluiași software, s-a utilizat funcția SimulationXpress Analysis Wizard, pentru analize mai simple, dar și modulul SolidWorks Simulation pentru analize statice.

În ceea ce privește Instrumentarul, fiecare ustensilă proiectată îndeplinește una sau mai multe funcții de-a lungul procesului de implantare. Astfel forma unora este mai complexă, iar a altora este mai simplă, în funcție de rolul și solicitările cărora trebuie să le facă față. Sunt ustensile personalizate sau adaptate la situația concretă a implantului.

Din analizele cu MEF realizate pentru zonele critice reiese că instrumentarul se comportă corespunzător astfel încât procesul de implantare se poate desfășura în condiții de siguranță din punct de vedere mecanic.

Alcătuirea lor a fost astfel realizată încât sterilizarea și păstrarea (depozitarea) lor să se poată face ușor.

23.3 DIRECȚII VIITOARE DE CERCETARE

Lucrarea de față deschide noi perspective de cercetare bazate pe aspectele observate care pot fi îmbunătățite. Prin evidențierea și analizarea acestor aspecte se pot realiza îmbunătățiri ale metodelor existente și apariția de noi soluții.

Dezvoltările ulterioare vor ține cont de progresul tehnologic (posibilități de prelucrare și tratament termic) cât și de noutățile din domeniul științei materialelor, în mod special cel din domeniul materialelor biocompatibile destinate implanturilor. Din categoria celor din urmă o atenție deosebită o vor avea cele care vor conferi o rezistență mecanică sporită pieselor de dimensiuni mici, dar și cele care, odată implantate vor crea o simbioză cu țesuturile umane.

Astfel o prima direcție de cercetare se va realiza în domeniul tehnologic, valorificând posibilitățile actuale, în vederea simplificării structurii mecanismului, în scopul eficientizării acționării mecanismului în sine dar și modului de acționare a acestuia asupra fragmentelor de os.

O a doua direcție de cercetare viitoare poate fi constituită de utilizarea unor materiale în structura mecanismului care să excludă utilizarea cimenturilor utilizate în

prezent iar ranforsarea (întărirea) structurii vertebrei după implantare sa fie realizată prin interacțiunea dintre structura vertebrei și structura materialului implantului.

Evident, aceste moduri de abordare au urmări asupra formei și dimensiunilor elementelor implantului, care trebuie realizate astfel încât acesta să poată fi executat și să-și poată îndeplini rolul funcțional în conformitate cu normele în vigoare la momentul respectiv.

Nu în ultimul rând, trebuie avut în vedere realizarea instrumentarului adecvat pentru utilizarea implantului respectiv.

O a treia direcție de cercetare se referă la Instrumentar indiferent de tipul implantului. Pe lângă abordarea pur mecanică a rolului funcțional al acestuia, se are în vedere realizarea unui dispozitiv inteligent care prin control electronic, în funcție de sarcina mecanică detectată și limitările impuse ca date de intrare, acesta să controleze deschiderea implantului la parametri optimi.

BIBLIOGRAFIE

- [1] <https://www.fda.gov/medical-devices/products-and-medical-procedures/implants-and-prosthetics> [Accesat 23 08 2024]
- [2] Hildebrand H. Biomaterials – a history of 7000 years. *BioNanoMaterials*. 2013;14(3-4): 119-133. <https://doi.org/10.1515/bnm-2013-0014>
- [3] Walter, N., Stich, T., Docheva, D., Alt, V., Rupp, M., *Evolution of implants and advancements for osseointegration: A narrative review*, *Injury* 53S3 (2022) S69–S73. <https://doi.org/10.1016/j.injury.2022.05.057>
- [4] Antonescu, D. M., *Patologia aparatului locomotor, vol. II*, București, Editura Medicală, 2010, ISBN 973-39-0559-3 (pag. 8)
- [5] Sinelnikov, R. D., *Atlas de anatomia humana, Tomo I, Estudio de los huesos articulaciones, ligamentos y musculos*, Cuarta edicion, Moscova, Editorial MIR, 1984
- [6] „Cleveland Clinic”, [Interactiv] <https://my.clevelandclinic.org/health/body/10040-spine-structure-and-function#:~:text=Your 20spine 2C 20or 20backbone 2C 20is,spine 20and 20cause 20back 20pain> [Accesat 14 08 2024]
- [7] Drake, R. L., Vogl, A. W., Mitchell, A. W. M., *Gray’s Anatomy for Students*, 3 rd Edition with STUDENT CONSULT Online Access 2014. ISBN: 978-0-7020-5131-9
- [8] Antonescu, D. M., *Patologia aparatului locomotor, vol. I*, București, Editura Medicală, 2018, ISBN 973-39-0559-3 (pag. 243)
- [9] „Spinal News International,” [Interactiv]. Available: <https://spinalnewsinternational.com>. [Accesat 01 03 2022].
- [10] „RSNA,” [Interactiv]. Available: <http://images.rsna.org/index.html?doi=10.1148/radiol.2017162100&fig=fig5a>. [Accesat 03 03 2022].

- [11] Mathis, J., Deramond, H. and Belkoff, S. M., *Percutaneous vertebroplasty and kyphoplasty*, New York: Springer, 2006.
- [12] „National Institute of Arthritis and Musculoskeletal and Skin Diseases”, [Interactiv]. Available: <https://www.niams.nih.gov/health-topics/osteoporosis> [Accesat 14 08 2024]
- [13] „Cleveland Clinic”, <https://my.clevelandclinic.org/health/diseases/21950-compression-fractures> [Accesat 14 08 2024]
- [14] „American Association of Neurological Surgeons,” [Interactiv]. Available: <https://www.aans.org/en/Patients/Neurosurgical-Conditions-and-Treatments/Vertebral-Compression-Fractures>. [Accesat 07 04 2022].
- [15] „Physiopedia,” [Interactiv]. Available: https://www.physio-pedia.com/Lumbar_Compression_Fracture. [Accesat 07 04 2022].
- [16] Lems, W. F., Paccou, J., Zhang, J., Fuggle, N. R., Chandran, M., Harvey, N. C., Cooper, C., Javaid, K., Ferrari, S., Akesson, K. E., International Osteoporosis Foundation Fracture Working Group, „*Vertebral fracture: epidemiology, impact and use of DXA vertebral fracture assessment in fracture liaison services*,” *Osteoporosis International*, vol. 32, pp. 399-411, 21 January 2021.
- [17] Shen, M., Kim, Y., „Osteoporotic Vertebral Compression Fractures: A Review of Current Surgical Management Techniques,” *American Journal of Orthopedic*, vol. 36, pp. 241-248, 01 May 2007.
- [18] Teyssedou, S., Saget, M., Pries, P., „*Kyphoplasty and vertebroplasty, Orthopaedics & Traumatology*” *Surgery & Research, Supplement*, vol. 100, nr. 1, pp. S169-S179, February 2014.
- [19] Ebeling, P. R., Akesson, K., Bauer, C. D., Buchbinder, R., Richard Eastell, R., Fink, A. H., Giangregorio, L., Guanabens, N., Kado, D., Kallmes, D., Katzman, W., Rodriguez, A., Wermers, R., Wilson H. A., Bouxsein L. M., „*The Efficacy and Safety of Vertebral Augmentation: A Second ASBMR Task Force Report*” *Journal of Bone and Mineral Research*, vol. 34, pp. 3-21, 2019.
- [20] „Medtronic,” [Interactiv]. Available: <https://global.medtronic.com/xq-en/healthcare-professionals/products/spinal-orthopaedic/vertebral-augmentation/kyphon-balloon.html>. [Accesat 11 04 2022].
- [21] „Stryker - AVAflex balloon system,” [Interactiv]. Available: <https://www.stryker.com/hk/en/interventional-spine/products/avaflex-balloon-system.html>. [Accesat 14 08 2024].
- [22] „DePuy Synthes - Johnson&Johnson Medtech,” [Interactiv]. Available: <https://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/synflate-vertebral-balloon>. [Accesat 10 04 2022].
- [23] „Globus Medical,” [Interactiv]. Available: <https://www.globusmedical.com/patient-education-musculoskeletal-system-conditions/procedures/vertebral-augmentation>. [Accesat 10 04 2022].
- [24] „MeritMedical,” [Interactiv]. Available: <https://www.merit.com/merit-spine/spinal-augmentation/vcf/arcadia-next-generation-balloon-catheter/>. [Accesat 11 04 2022].

- [25] Ender SA, Wetterau E, Ender M, Ku“hn J-P, Merk HR, et al. (2013) *Percutaneous Stabilization System OsseofixH for Treatment of Osteoporotic Vertebral Compression Fractures - Clinical and Radiological Results after 12 Months*, PLoS ONE 8(6): e65119. doi: 10.1371/journal.pone.0065119
- [23] Buchbinder, R., Johnston, R. V., Rischin, K. J., Homik, J., Jones, C. A., Golmohammadi, K., Kallmes, D.F., „*Percutaneous vertebroplasty for osteoporotic vertebral compression fracture*“, Cochrane Database of Systematic Reviews, nr. 11, 2018.
- [27] Krüger, A., Bäumlein, M., Knauf, T. et al., „Height and volume restoration in osteoporotic vertebral compression fractures: a biomechanical comparison of standard balloon kyphoplasty versus Tektona® in a cadaveric fracture model,“ BMC Musculoskeletal Disorders, vol. 22, nr. 76, 2021.
- [28] „Stryker,“ [Interactiv]. Available: <https://www.stryker.com/us/en/interventional-spine/products/spinejack-system.html>. [Accesat 13 04 2022].
- [29] „Youtube - Stryker (Vexim): Spine Jack Animation,“ [Interactiv]. Available: https://www.youtube.com/watch?v=AAL5qt7xX_A&list=PLM22AATH0vHsLpyil0yerbnfxV4pUQ06W&index=22. [Accesat 11 04 2022].
- [30] Ender, S. A., Gradl, G., Ender, M., Langner, S., Merk, H. R., Kayser R., „Osseofix® System for Percutaneous Stabilization of Osteoporotic and Tumorous Vertebral Compression Fractures – Clinical and Radiological Results After 12 Months,“ Muskuloskelettales System, vol. 186, nr. 4, pp. 380-387, 2014.
- [31] „Youtube - Alphatec Spine: OsseoFix Spinal Fracture Reduction System,“ [Interactiv]. Available: <https://www.youtube.com/watch?v=oFu9Yf2LzYw&list=PLM22AATH0vHsLpyil0yerbnfxV4pUQ06W&index=8>. [Accesat 11 04 2022].
- [32] <https://izimed.com/products/kiva-vcf-treatment-system> / [Accesat 14 08 2024]
- [33] „IZIMedical - KIVA,“ [Interactiv]. Available: <https://izimed.com/kiva>. [Accesat 11 04 2022].
- [34] „Dawa Medical LLC,“ [Interactiv]. Available: <https://dawamedical.com/products/ownage/>. [Accesat 22 04 2022].
- [35] „Youtube - V-STRUT Vertebral Implant Tech-Op by Hyprevention,“ [Interactiv]. Available: https://www.youtube.com/watch?v=upl3aBXwFdo&ab_channel=AtlanticSpineCenter. [Accesat 11 04 2022].
- [36] „Spineart,“ [Interactiv]. Available: <https://www.spineart.com/products/tektona/>. [Accesat 11 04 2022].
- [37] „SpineAlign,“ [Interactiv]. Available: <http://www.spinealignmedical.com/technology.html>. [Accesat 20 10 2021].
- [38] Surgical Technique Guide, Vertebral body stenting system, Percutaneous treatment for vertebral body fractures, Se_818940_Ab (036.001.638; Dsem/Spn/0614/0144) Eos: 176837-210514 Emea 06/21.
- [39] Vanni D., Galzio R., Kazakova A., Pantalone A., Grillea G., Bartolo M., Salini V., Magliani V., „Third-generation percutaneous vertebral augmentation systems,“ Journal of Spine Surgery, vol. 2, nr. 1, pp. 13-20, March 2016.

- [40] Krüger, A., Oberkircher, L., Figiel, J., Floßdorf, F., Bolzinger, F., Noriega, D. C., Ruchholtz, S., „Height restoration of osteoporotic vertebral compression fractures using different intravertebral reduction devices: a cadaveric study,” *The Spine Journal*, vol. 15, nr. 5, pp. 1092-1098, May 2015.
- [41] Krüger, A., Baroud, G., Noriega, D., Figiel, J., Dorschel, C., Ruchholtz, S., Oberkircher L., „Height restoration and maintenance after treating unstable osteoporotic vertebral compression fractures by cement augmentation is dependent on the cement volume used,” *Clinical Biomechanics*, vol. 28, nr. 7, pp. 725-730, 2013.
- [42] Noriega, D., Marcia, S., Theumann, N., Blondel, B., Simon, A., Hassel, F., Maestretti, G., Petit, A., Weidle, P. A., Mandly, A. G., Kaya, J-M., Touta, A., Fuentes, S., Pflugmacher, R., „A prospective international, randomized, noninferiority study comparing an implantable titanium vertebral augmentation device versus balloon kyphoplasty in the reduction of vertebral compression fractures (SAKOS study),” *The Spine Journal*, vol. 19, nr. 11, pp. 1782-1795, 2019.
- [43] Aebi, M., Maas, C., Treuheim, T. P., Friedrich, H., Hans-Joachim Wilke. H-J., „Comparative biomechanical study of a new transpedicular vertebral device and vertebroplasty for the treatment or prevention of vertebral compression fractures,” *Clinical Biomechanics*, vol. 56, pp. 40-45, 2018.
- [44] Anselmetti, G. C., Manca, A., Marcia, S., Chiara, G., Marini, S., Baroud, G., Regge D., Montemurro F., „Vertebral Augmentation with Nitinol Endoprosthesis: Clinical Experience in 40 Patients with 1-Year Follow-up,” *CardioVascular and Interventional Radiology*, vol. 37, nr. 1, pp. 193-202, 2014.
- [45] User Manual, Instruction for Use of the Threaded PediGuard, LP2-A036 - Version L, Released 2022-02-10.
- [46] „SpineGuard,” [Interactiv]. Available: <https://www.spineguard.com/products-and-applications/spine-products/pediguard-drilling-instruments/pediguard-threaded/> [Accesat 14 04 2022].
- [47] https://www.youtube.com/watch?v=KgkMfZP2Ww8&ab_channel=CDASpineandBrain, [Accesat 2022-04-14]
- [48] „Midland Spine Institute - Kyphoplasty / Vertebroplasty,” [Interactiv]. Available: <https://www.midlandspine.com/treatments/kyphoplasty-vertebroplasty/>. [Accesat 26 05 2022].
- [49] [Interactiv]. Available: <https://pbs.twimg.com/media/Ea4Ti5AXQAAea3H?format=jpg&name=medium>. [Accesat 26 05 2022].
- [50] D. P. Beall, et al., *Vertebral Augmentation: The Comprehensive Guide to Vertebroplasty, Kyphoplasty, and Implant Augmentation*, Stuttgart: Georg Thieme Verlag KG, 2020.
- [51] Pusceddu, C.; Marsico, S.; Derudas, D.; Ballicu, N.; Melis, L.; Zedda, S.; de Felice, C.; Calabrese, A.; De Francesco, D.; Venturini, M.; et al. Percutaneous Vertebral Reconstruction (PVR) Technique of Pathological Compression Fractures: An Innovative Combined Treatment of Microwave Ablation, Bilateral Expandable Titanium SpineJack Implants Followed by Vertebroplasty. *J. Clin. Med.* **2023**, *12*, 4178. <https://doi.org/10.3390/jcm12134178>

- [52] Pusceddu C, Faiella E, Derudas D, Ballicu N, Melis L, Zedda S and Marsico S (2023) Re-expansion of vertebral compression fractures in patients with multiple myeloma with percutaneous vertebroplasty using SpineJack implants: a preliminary and retrospective study. *Front. Surg.* 10:1121981. [doi: 10.3389/fsurg.2023.1121981](https://doi.org/10.3389/fsurg.2023.1121981)
- [53] Nasto LA, Jannelli E, Cipolloni V, et al. Three generations of treatments for osteoporotic vertebral fractures: what is the evidence? *Orthopedic Reviews.* 2022;14(6). [doi:10.52965/001c.38609](https://doi.org/10.52965/001c.38609)
- [54] Scherer, Julian; Tiziani, Simon; Sprengel, Kai; Pape, Hans-Christoph; Osterhoff, Georg (2022). Stand-alone percutaneous stent-kyphoplasty for thoracolumbar split and burst-split fractures. ; *Interdisciplinary Neurosurgery: Advanced Techniques and Case Management*, Volume 29, September 2022, 101539. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.inat.2022.101539>
- [55] RAHUL A. SHETH; STEVEN YEVIK, *Vertebral Augmentation and Ablation in Cancer Patients With Spine Metastases*, *Endovascular Today*, October 2020 Vol. 19, No. 10 (pg. 64-69)
- [56] Spine Jack - Robert Evans Heithaus, MD - YouTube; https://www.youtube.com/watch?app=desktop&v=6EDpJ7zxM10&ab_channel=UFDepartmentofRadiology [Accessed 28.07.2023]
- [57] Kyphoplastie / Vertebroplastie | Neurochirurgische; <https://www.neurochirurgie-viernheim.de/behandlungsmethoden/station%C3%A4r/kyphoplastie-vertebroplastie> [Accessed 31.07.2023]
- [58] Takahashi, S., Hoshino, M., Yasuda, H. *et al.* Characteristic radiological findings for revision surgery after balloon kyphoplasty. *Scientific Reports* 9, 18513 (2019). <https://doi.org/10.1038/s41598-019-55054-5>
- [59] Balloon Kyphoplasty | joimax GmbH; https://www.joimax.com/en/patients/treatments/patient_kyphoplasty/ [Accessed 31.07.2023]
- [60] Becker S, Dabirrahmani D, Hogg M Appleyard R, Baroud G, Gillies M, Nachteile der Ballonkyphoplastie mit PMMA - Eine klinische und biomechanische Stellungnahme *Journal für Mineralstoffwechsel* 2010; 17 (Sonderheft 1), 10-14
- [61] <https://upload.orthobullets.com/topic/2021/images/kyphoplasty.jpg> [Accessed 14 08 2023]
- [62] Becker S, Bretschneider W Chavanne A, Meissner J, Ogon M, Die minimalinvasive chirurgische Versorgung osteoporotischer Wirbelfrakturen mit Vertebroplastie und Kyphoplastie *Journal für Mineralstoffwechsel & Muskuloskelettale Erkrankungen* 2004; 11 (Sonderheft 1), 4-7
- [63] Masala S. et al. (2004). Percutaneous Kyphoplasty: New Treatment for Painful Vertebral Body Fractures. *In Vivo*, March 2004, 18 (2) 149-154;
- [64] Chi-Tun Tang, Tzu-Tsao Chung, Huang-Chien Liang, Chun-Li Lin, *Biomechanical evaluation of a novel tri-blade titanium implantable vertebral augmentation device*, *The Spine Journal* 23 (2023) 766–779. <https://doi.org/10.1016/j.spinee.2022.12.017>
- [65] Stroe, I.; Simion, I.; Ioniță, E. Theoretical Analysis of the Mechanical Performance of Implantable Devices Used in the Treatment of Vertebral Compression Fractures

- (Kyphoplasty, SpineJack, Tri-Blade) and a Proposal of a Two-Arm Device with Increased Performance. Appl. Sci. 2024, 14, 3860. <https://doi.org/10.3390/app14093860>
- [66] „Orthopedic Implants, Part 4 – Finishers Meet Standards, Face New Challenges | rosler”. Available: <https://www.rosler.com/en/blog/detail/orthopedic-implants-part-4-finishers-meet-standards-face-new-challenges>. [Accesat 14 08 2024]
- [67] „3.7.4 Heat Treating Titanium Alloys | Forging Industry Association” Available: <https://www.forging.org/forging/design/374-heat-treating-titanium-alloys.html> . [Accesat 10.01.2023]
- [68] „Ti-6Al-4V (grade 5) STA”, Available: <https://www.matweb.com/search/DataSheet.aspx?MatGUID=b350a789eda946c6b86a3e4d3c577b39&ckck=1> [Accesat 30.06.2024].
- [69] „An Overview Of Bone Cement Used In Spine | Spine Surgeon” Available: <https://www.spinesurgeon.in/an-overview-of-bone-cement-used-in-spine/>. [Accesat 16.01.2023]
- [70] Ripianu, A., Popescu, P., Bălan, B., „*Mecanică tehnică pentru subingineri*”, București, Editura Didactica si pedagogica, 1982
- [71] Mukund, D. Sh., Rakesh, S., “*Dry Sliding Friction and Wear Behaviour of Titanium Alloy (Ti-6Al-4V)*” Tribology Online - Japanese Society of Tribologists, vol. 7, nr. 2 pg. 87-95, 30 May 2012
- [72] <https://www.prohealthsys.com/central/anatomy/grays-anatomy/index-10/index-10-2-2/vertebragen/> (Accesed 02.10.2024)
- [73] <https://www.mindea.ro/tratamente/osteoporoza/> Accesat:28.09.2024
- [74] R., Ionescu, Esentialul in reumatologie. Editia a 3-a, Bucuresti: Amaltea 2022, (ISBN: 9789731622149)
- [75] https://help.solidworks.com/2022/English/SolidWorks/cworks/r_Maximum_von_Mises_Stress_Criterion.htm
- [76] R. Schupfner, K. Koniarikova, C. Pfeifer, P. Grechenig, B. Bakota, M. Staresinic, M. A. Kerner, M. Müller, An anatomical study of transpedicular vs. extrapedicular approach for kyphoplasty and vertebroplasty in the thoracic spine, Injury, 2021, 52 S63–S69;
- [77] Dobre, D., „Dezvoltare de produs - Baze teoretice și studii de caz”, București, Editura Bren, 2014
- [78] Jula A., Chișu E., Moldovean, Gh., Velicu, D., Săvescu, D., Mogan, Gh., Velicu, E., Eftimie, E., Pozna, Cl., Oprean, D., Lateș, M., „*Mecanisme șurub – piuliță*”, Brașov, Editura Lux Libris, 2000
- [79] ISO 7151:2024, Surgical instruments — Non-cutting, articulated instruments — General requirements and test methods
- [80] ASTM A380 / A380M -17 - Standard Practice for Cleaning, Descaling, and Passivation of Stainless Steel Parts, Equipment, and Systems

- [81] ASTM F136-12, "*Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)*"^f
- [82] World Health Organization, *MEDICAL DEVICE REGULATIONS Global overview and guiding principles*", Geneva, 2003
- [83] Medical Device Coordination Group Document, MDCG 2021-24, Guidance on classification of medical devices, October 2021
- [84] Stroe, I. Simion, I. „*Combined technologies used in the treatment of vertebral compression fracture - the current stage*", Journal of Industrial Design and Engineering Graphics, ISSN 2344-4681, vol. 17, Issue 1, pg. 11-18, June 2022
- [85] Kurovski, P. M., *Engineering Analysis with SOLIDWORKS Simulation 2022*. Mission, SDC Publications, 2022 (ISBN-13: 978-1-63057-469-7)
- [86] https://help.solidworks.com/2022/English/SolidWorks/cworks/r_Maximum_von_Mises_Stress_Criterion.htm