

Instrument

The Invention of New Anterior Spinal Instrumentation Prototype: A Structural Analysis of KKU Expandable Cage

Surachai Sae-Jung MD*,
Kitti Jirarattanaphochai MD*, Sukit Saengnipanthkul MD*

* Department of Orthopedics, Faculty of Medicine, Khon Kaen University, Khon Kaen

Objective: Report the invention and structural analysis of the new model of anterior spinal instrumentation (KKU expandable cage) that is expandable for space filling after vertebral body resection while simultaneously stabilize the upper vertebra with the lower vertebra, to tolerate the thoracolumbar physiologic load and augment the interbody arthrodesis of the spine.

Material and Method: The new model of expandable anterior spinal instrumentation, named KKU expandable cage, was invented and designed using the computer. The structural property of this instrumentation was tested and analyzed using the computer based structural analysis software.

Results: The KKU expandable cage made out of 316L stainless steel is 0.0301044 kg in mass and $3.76305 \times 10^{-6} \text{ m}^3$ for volume. The outer diameter of the device is 23 mm and the height can expand from 20 mm to 35 mm for space filling after thoracolumbar vertebrectomy. The stress in the device after applying the maximal thoracolumbar physiologic compression load (1250N) is between 11692.7 N/m² to $94.7266 \times 10^6 \text{ N/m}^2$, less than compression strength of the 316L stainless steel ($170 \times 10^6 \text{ N/m}^2$).

Conclusion: The stainless steel 316 L KKU expandable cage for anterior spinal instrumentation can withstand the maximal thoracolumbar physiologic compression load without failure whereas its expandable property enable it to fill and fit in the space reaching the height of 35 mm. Therefore, the insertion of this device into a space after thoracolumbar or lumbar corpectomy or vertebrectomy for the vertebral osteomyelitis or vertebral metastasis is appropriate. The device can also stabilize the spine and tolerate the maximal physiologic compression load of the thoracolumbar vertebrae. Therefore, the device helps decrease the need for bone graft or bone substitute in these patients.

Keywords: Anterior instrumentation, Spine surgery, Expandable cage

J Med Assoc Thai 2007; 90 (8): 1621-6

Full text. e-Journal: <http://www.medassocthai.org/journal>

The spinal column is the most common site of the bone metastasis⁽¹⁾. In asymptomatic patients, the thoracic spine is involved in 70% of cases, whereas, the lumbar and cervical spines are affected in 20 and 10% respectively⁽²⁾. The thoracic and lumbar spinal vertebrae are also the most common areas of pyogenic and tuberculous infection⁽³⁾.

The surgical treatments can be anterior or posterior approaches depending on the pathology of the spine. In certain conditions such as vertebral os-

teomyelitis or vertebral metastasis, most of vertebral bodies are destroyed anteriorly, resulting in pathological vertebral fracture, spinal instability, and spinal cord compression⁽⁴⁾. The objectives of surgical treatment for these conditions include pain relief, neural elements decompression, resection of the destroyed vertebra, and mechanical stabilization of the spine. The conventional surgical method after vertebral body resection is interbody arthrodesis using the bone grafts or bone substitutes and spine stabilization using the anterior or posterior instrumentations⁽⁵⁾. The interbody arthrodesis can be performed using structural autogenous bone graft, allograft, or bone substitutes but most of these procedures require large amount of bone grafts. In

Correspondence to : Sae-Jung S, Department of Orthopaedics, Faculty of Medicine, Khon Kaen University, Khon Kaen 40002, Thailand. Phone & Fax: 043-348-398, E-mail: sursea@kku.ac.th

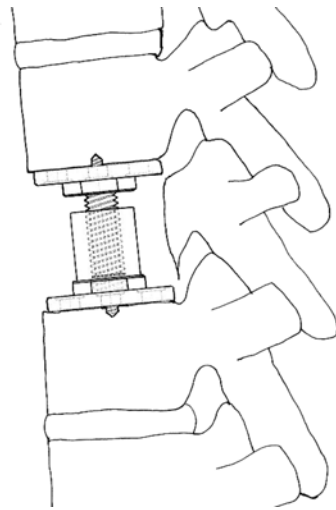


Fig. 1 The use of KKU expandable cage to stabilize the adjacent vertebral bodies

general, the autograft is preferred because of good bone healing ability and less risk of transmitted disease⁽⁶⁾, whereas autograft has limitation in their donor sites. The remaining unstable spines are stabilized using the anterior or posterior instrumentation. The anterior instrumentation is easier and less morbid because there is no need for the second operation of a posterior instrumentation. A recent study suggested that direct anterior corpectomy with surgical stabilization provided superior ambulatory rate and pain relief than posterior laminectomy⁽⁷⁾. The authors invented the new model of the expandable anterior instrumentation (KKU expandable cage) that can be inserted as a space occupying implant directly to the vertebral body defect. The implant can lessen the demand of the bone graft or bone substitute for interbody arthrodesis, is expandable to fit the defect easily. The device can also tolerate the spinal physiologic compression load for vertebral stabilization. The primary goal of this study is to report the prototype and *in vitro* mechanical properties of this KKU expandable cage.

Material and Method

The device made out of 316L stainless steel was designed using a computer graphic program (Autocad 2006) based on the characteristics of the cage including expandable property, fit to the vertebral body defect after corpectomy, fix with the vertebral bodies for stable fixation, locking mechanism for twisting protection and bearing the maximal load of the thoracolumbar spine (Fig. 1). The authors con-

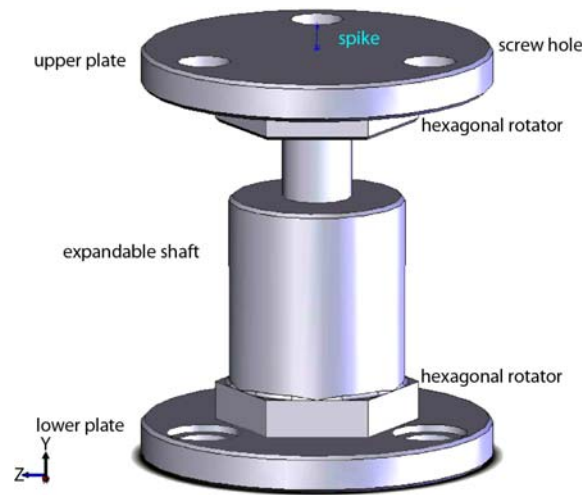


Fig. 2 The configuration of the KKU expandable cage

ducted the invented device structural analysis to test the structural properties⁽⁸⁾ using structural analysis software (COSMOS Express).

Results

Based on the characteristics of the expandable property, this implant can fit to the vertebral body defect after corpectomy. It also fixes with the vertebral body for stable fixation and locking mechanism for device twisting protection, and bears the maximal physiologic compression load of the thoracolumbar spine (1250 N)⁽⁹⁻¹¹⁾. The implant has the configuration as Fig. 2.

Geometry of KKU expandable cage (Fig. 3-6)

The upper and lower plate dimensions are 23 mm in diameter each and 2.5 mm in their thickness. Its height can expand from 20 to 35 mm. When the cage is expanded by rotation of the threaded part, the two 2 mm spikes will penetrate into the adjacent vertebrae to prevent the slipping of implant out the adjacent vertebral bodies. The 3.5 mm AO/ASIF screw^(12,13) can be inserted to the screw holes for secure fixation of the implant to the vertebrae to prevent rotation or collapsing of the implant.

The device was made of medical grade stainless steel (316L, grade 2) designated by American Society for Testing and Materials (ASTM)⁽¹⁴⁾. The 316L stainless steel is an alloy of iron and carbon. The other major alloying elements include chromium, nickel, and molybdenum, with minor amounts of manganese, phos-

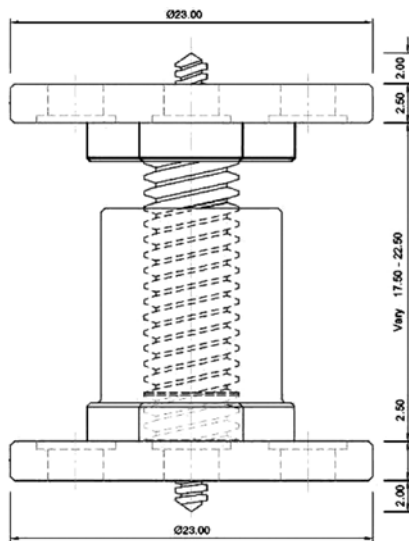


Fig. 3 The geometry of KKU expandable cage (in millimeters)

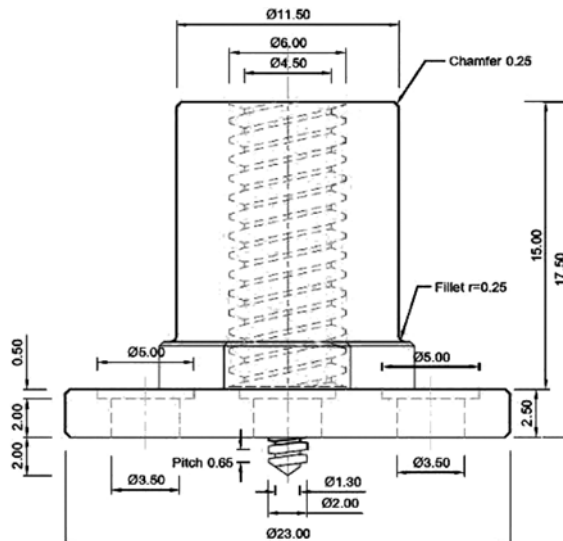


Fig. 4 Side view of the upper part of the cage

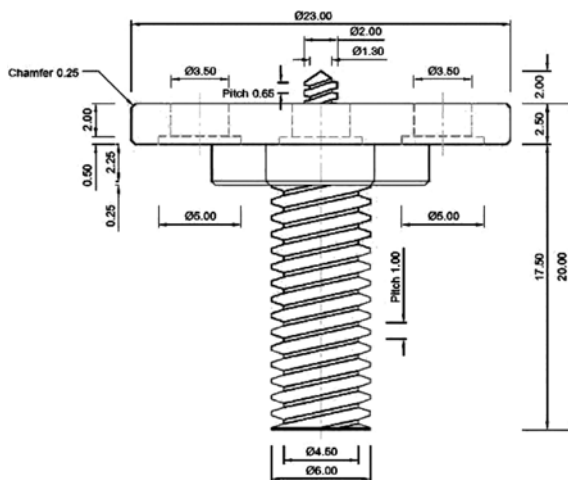


Fig. 5 Side view of the lower part of the cage

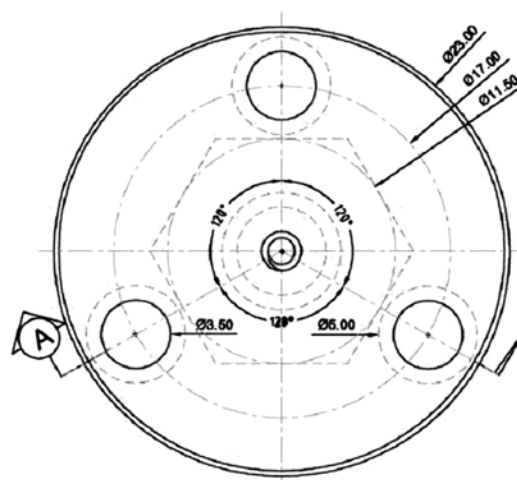


Fig. 6 Top view of the cage

phorous, sulfur, and silicon (Table 1). The mechanical properties of 316L stainless steel alloy is demonstrated in Table 2.

The mass of the device is 0.0301044 kg and the volume is $3.76305 \times 10^{-6} \text{ m}^3$. The authors used the maximal physiological load (1250 N) of vertebra to test the mechanic tolerance of the device. It showed that this device could be stressed from 11692.7 N/m^2 to $94.7266 \times 10^6 \text{ N/m}^2$, which is lower than the $170 \times 10^6 \text{ N/m}^2$ compression strength of 316 L stainless steel

Table 1. The components of austenitic 316L stainless steel⁽¹⁴⁾

Element	Weight
Fe	60-65%
Cr	17-20%
Ni	10-17%
Mo	2-4%
C	0.03%
Mn, P, S, Si	2.8% (total)

Table 2. The mechanical properties for 316L stainless steel alloy⁽¹⁴⁾

Properties	
Density	8000 kg/m ³
Poisson's Ratio	0.27-0.30
Elastic Modulus	190-210 x 10 ⁹ N/m ²
Tensile Strength	930 x 10 ⁶ N/m ²
Yield Strength	792 x 10 ⁶ N/m ²
Compression strength	170 x 10 ⁶ N/m ²
Endurance limit (at 10 ⁷ cycles)	310-448 x 10 ⁶ N/m ²
Elongation	7-10%

(Fig. 7). The device also tolerated the compressive load without failure when the load was applied from 0 N to 1250 N and completely recoiled to normal configuration when unloaded the device (Fig. 8). Therefore, the cage can tolerate the maximal physiologic load of the spine.

Discussion

This new model of expandable anterior instrumentation prototype (KKU expandable cage) serves the objective of intervertebral fixation. It can be expanded to fit with the vertebral body defect after corpectomy. It is also a space-occupying device that lessens the need for autogenous bone graft during interbody arthrodesis and can tolerate the physiological load for immediate stability. The design is based on the I-beam configuration because of good compressive strength.



Fig. 7 Stress distribution in the device while compressive load of 1250 N is applied

The model has a spike screw in both upper and lower ends for penetrating into the upper and lower vertebral bodies respectively, pose a fixation into vertebrae and prevent dislodging of the device out of the vertebrae. The implant has three screw holes on each side of the upper or lower plates for 3.5 mm screw fixation to prevent implant twisting and more securely fixing the implant to the vertebrae. The cage manufacturers used austenitic stainless steel because of the lower magnetic and better corrosion resistance than the martensitic



Fig. 8 Dynamic compressive loading on the device (left: initial phase of compressive loading, center: mid phase of maximal compressive loading (1250 N) and right: late phase of unloading of the device)

stainless steel. The authors did not test the shear strength and torsional strength of the cage because these strengths are influenced by the metal to bone interface. In the future, the implant structure and material will be tested in cadaveric spines so that it can be developed finally for use in patients.

Acknowledgements

This study was supported by the Invitation Research Fund, Faculty of Medicine, Khon Kaen University.

References

1. Cohen DB. Tumors of the spine. In: Koval KJ, editor. Orthopaedic knowledge update 7. Illinois: American Academy of Orthopaedic Surgeons; 2002: 673-87.
2. Thongtrangan I, Balabhadra RS, Le H, Park J, Kim DH. Vertebral body replacement with an expandable cage for reconstruction after spinal tumor resection. *Neurosurg Focus* 2003; 15: E8.
3. Wood GW 2nd. Infections of spine. In: Canale ST, editor. *Campbell's operative orthopaedics*. 10th ed. Philadelphia: Mosby; 2003: 2029-60.
4. Khan SN, Donthineni R. Surgical management of metastatic spine tumors. *Orthop Clin North Am* 2006; 37: 99-104.
5. Sandhu HS, Grewal HS, Parvataneni H. Bone grafting for spinal fusion. *Orthop Clin North Am* 1999; 30: 685-98.
6. Stevenson S. Biology of bone grafts. *Orthop Clin North Am* 1999; 30: 543-52.
7. Sundaresan N, Rothman A, Amankart K. Surgery for solitary metastasis of the spine: rationale and results of treatment. *Spine* 2002; 27: 1802-6.
8. Puttlitz C, Goel VK, Pope MH. Biomechanical testing sequelae relevant to spinal fusion and instrumentation. *Orthop Clin North Am* 1998; 29: 571-89.
9. McGill SM. Biomechanics of the thoracolumbar spine. In: Dvir Z, editor. *Clinical biomechanics*. Philadelphia: Churchill Livingstone; 2000: 103-39.
10. White AA, Panjabi MM. *Clinical biomechanics of the spine*. Philadelphia: Lippincott; 1978.
11. Huang RC, Wright TM, Panjabi MM, Lipman JD. Biomechanics of nonfusion implants. *Orthop Clin North Am* 2005; 36: 271-80.
12. Texhammar R, Disegi JA, Baumgart F, Murphy A. AO/ASIF instrumentation. In: Texhammar R, Colton C, editors. *AO/ASIF instruments and implants*. 2nd ed. Berlin: Springer-Verlag; 1994: 49-434.
13. Schatzker J. Screws and plates and their application. In: Allgower M, editor. *Manual of internal fixation*. 3rd ed. Berlin: Springer-Verlag; 1991: 179-290.
14. Wright TM, Li S. Biomaterials. In: Buckwalter JA, Einhorn TA, Simon SR, editors. *Orthopaedic basic science biology and biomechanics of the musculoskeletal system*. 2nd ed. Illinois: American Academy of Orthopaedic Surgeons; 2000: 181-215.

การประดิษฐ์ต้นแบบใหม่ของเครื่องมือยึดตรึงกระดูกสันหลังทางด้านหน้า: การวิเคราะห์โครงสร้างของโครงยึดตรึงกระดูกสันหลังชนิดยืดขยายรูปแบบมหาวิทยาลัยขอนแก่น

สุรัชชัย แซ่จิ่ง, กิตติ จิระรัตนโพธิ์ชัย, สุกิจ แสงนิพนธ์กุล

วัตถุประสงค์: เพื่อออกแบบและวิเคราะห์โครงสร้างของโครงยึดตรึงกระดูกสันหลังชนิดยืดขยายได้ รูปแบบมหาวิทยาลัยขอนแก่น (KKU expandable cage) ซึ่งมีลักษณะพิเศษ สามารถยืดขยายเพื่อยึดตรึงลำตัว กระดูกสันหลังส่วนปกติที่เหลือภายหลังการผ่าตัดเอาลำตัวกระดูกสันหลังที่มีพยาธิสภาพออก ขณะเดียวกันเมื่อใส่โครงยึดตรึงนี้ทดแทนกระดูกสันหลังที่ผ่าตัดออกทำให้สามารถลดปริมาณกระดูกปลูกที่ใส่ลง ทั้งโครงยึดตรึงสามารถให้ความแข็งแรงทนทานต่อแรงกระทำตามปกติ เหมาะสำหรับทดแทนลำตัวกระดูกสันหลังระดับอกหรือเอวที่ถูกผ่าตัดออก

วัสดุและวิธีการ: โครงยึดตรึงกระดูกสันหลังชนิดยืดขยายรูปแบบมหาวิทยาลัยขอนแก่นนี้เป็นการออกแบบใหม่ โดยใช้ระบบคอมพิวเตอร์ และวัสดุที่ใช้ทำคือเหล็กกล้าปลอดสนิม 316 L จากนั้นนำโครงสร้างของโครงยึดตรึงกระดูกสันหลังนี้ทดสอบคุณสมบัติการรับแรงอัดวิเคราะห์โดยระบบคอมพิวเตอร์ โดยใช้ค่าที่มากที่สุดของแรงอัดที่เกิดขึ้นในกระดูกสันหลังปกติระดับอก และเอว (1250 นิวตัน)

ผลการศึกษา: โครงยึดตรึงกระดูกสันหลังชนิดยืดขยายได้ รูปแบบมหาวิทยาลัยขอนแก่น มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 23 มิลลิเมตร สามารถยึดได้นับจากความสูง 20 มิลลิเมตร ถึง 35 มิลลิเมตร ทำด้วยเหล็กกล้าปลอดสนิมน้ำหนัก 0.0301044 กิโลกรัม มีปริมาตร 3.76305×10^{-6} ลูกบาศก์เมตร ภายหลังการทดสอบด้วยแรงอัดที่กระทำต่อกระดูกสันหลังตามปกติซึ่งมีค่า 1250 นิวตัน พบว่ามีแรงเค้นเกิดขึ้นในช่วง 11692.7 นิวตันต่อตารางเมตร ถึง 94.7266×10^6 นิวตันต่อตารางเมตร ซึ่งน้อยกว่าความแข็งแรงของเหล็กกล้าปลอดสนิมชนิด 316L ที่มีค่าความแข็งแรง ต้านแรงอัดได้ 170×10^6 นิวตันต่อตารางเมตร

สรุป: โครงยึดตรึงกระดูกสันหลังชนิดยืดขยายได้ รูปแบบมหาวิทยาลัยขอนแก่น ที่ทำด้วยเหล็กกล้าปลอดสนิมชนิด 316L สามารถทนแรงอัดที่เกิดขึ้นที่กระดูกสันหลังอกและเอวได้ โดยที่มีคุณสมบัติสามารถยืดขยายเพื่อเติมเต็มช่องว่างของลำตัวกระดูกสันหลังที่เกิดขึ้นภายหลังการผ่าตัดเอาลำตัวกระดูกสันหลังที่มีพยาธิสภาพออก ดังเช่นในโรคติดเชื้อหรือมะเร็งของกระดูกสันหลัง โดยที่วัสดุสามารถทนแรงอัดตามปกติที่กระทำต่อกระดูกสันหลังอก หรือเอวได้เป็นอย่างดี และเมื่อใส่โครงยึดตรึงกระดูกสันหลังเขาไปแล้ว ทำให้ลดความจำเป็นในการใช้กระดูกปลูกปริมาณ มากลงหากต้องทำการเชื่อมข้อต่อกระดูกสันหลัง