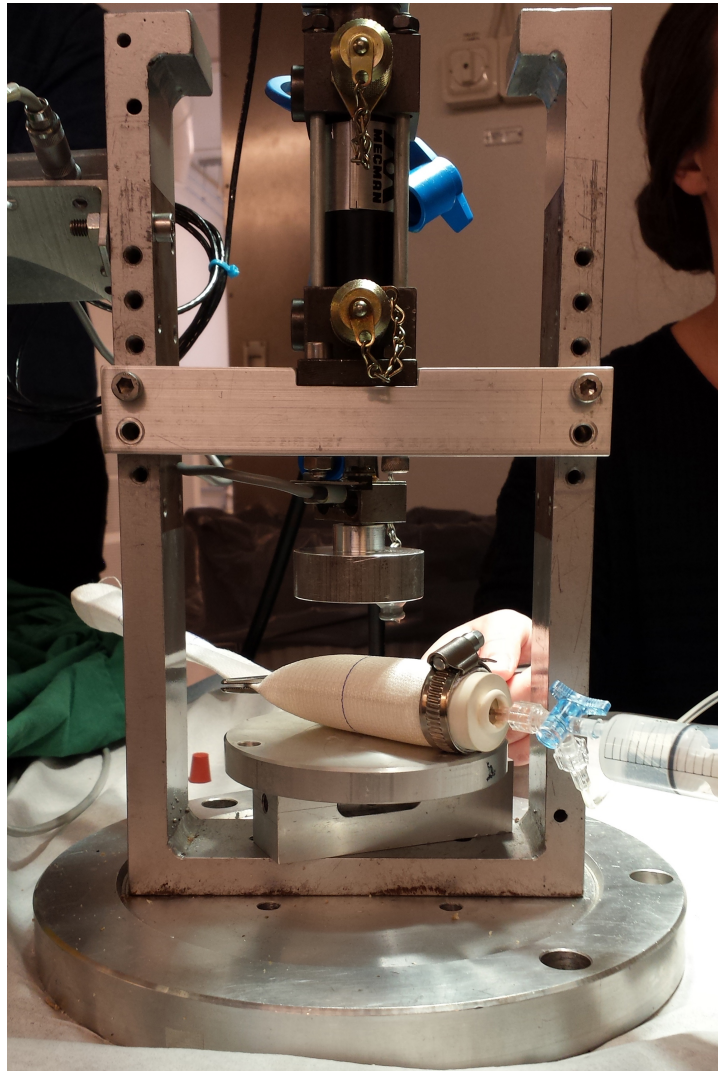




CHALMERS



Test och utveckling av mjuka lastbärande implantat

En utvärdering av Dyneema som diskprotes

Kandidatarbete inom produktutveckling

Rania Karat
Jonas Kempe
Nathan Maanja
Johan Samuelsson
Olivia Sjöblom

Sammanfattning

Diskbråck och degenererade diskar är två vanliga medicinska åkommor som i de flesta fall drabbar äldre³⁴. Mellan ryggkotorna finns en broskdisk som reglerar ryggens rörlighet genom att fungera som en flexibel distans. Diskbråcket orsakas av att diskens yttre hölje, *annulus fibrosus*, antingen spricker eller försvagas så att dess mjuka inre substans, *nucleus pulposus*, tränger ut, se *figur 1*²⁵. När nervkanalen kommer i kläm kan flera besvär uppkomma, exempelvis ryggsmärtor eller muskelspasmer. När en disk blir degenererad försvagas dess funktion som distans och trycket på kotorna ökar, vilket leder till läckage av *nucleus pulposus*.

De sätt som används idag för att lindra en patient besvär medför risk för antingen minskad rörlighet, bestående komplikationer eller att problemen återkommer. Detta projekt har varit en del i ett större kontext där slutgiltiga målet är att ta fram ett mjukt implantat som ska återställa ryggen utan bestående besvär. Tanken är att återstående *nucleus pulposus* ska avlägsnas och genom den spruckna delen av *annulus fibrosus* trä in ett mjukt implantat. För att kunna trä in ett implantat är det viktigt att det inte är så stort, men väl på plats ska det kunna fyllas upp med en vätska för att fylla upp tomrummet som *nucleus pulposus* lämnat efter sig.

Detta projekts fokus har varit att utvärdera materialet Dyneemas lämplighet som implantat i ryggen. Detta har skett genom fysiska tester på Sahlgrenska sjukhusets forskningsavdelning. Genom att belasta prototyper i olika utföranden gjorda av materialet Dyneema har dessa prototypers lämplighet analyserats.

Experimentella data har påvisat att en ytbehandlad väv av Dyneemafibrer uppträder styvare än laminerade ark och en vävd prototyp utan behandling. Prototypernas geometri var av cylindrisk form och huvudorsaken till brott som uppkom i samtliga fall berodde på höga spänningar kring sömmarna.

Projektets slutgiltiga rekommendation för framtida undersökningar av polymerer eller andra biokompatibla material är således att utveckla prototyper med kontinuitet i alla längdriktningar.



Figur 1: Rygggradens anatomi

Abstract

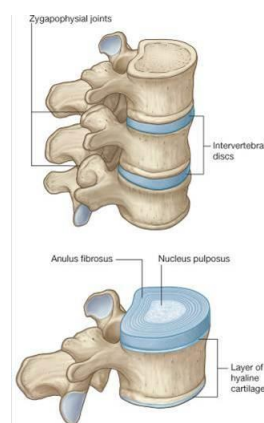
Herniated and degenerated discs are two common medical conditions that mostly strikes elderly people. Between the vertebrae there is a disc acting as a spacing and allows the spine to be flexible. Herniated discs is caused by a crack in the discs outer housing, *annulus fibrosus*. The crack allows the internal substance of the disc, *nucleus pulposus*, to leak and in some cases it presses against the nerve canal, see figur 2". This can cause multiple disorders, for example back pain or muscle spasms. When a disc is degenerated its natural function is reduced and the vertebrae are subjected to higher pressures and this causes back pain.

Today there are different methods used to remove the patients pain but they all come with negative side effects, for example loss of mobility or risk of permanent complications. This project is a part of a bigger one that aims to develop a soft implant that restores the back without lasting disorders. The idea is to replace *nucleus pulposus* with an implant that is placed inside *annulus fibrosus* through the existing crack. When it is onsite it will be filled with a liquid and fill the empty space that *nucleus pulposus* has left.

The focus of this project has been to evaluate the material Dyneema and its suitability as an implant in the back. This is evaluated through observing physical tests on prototypes at the research department at Sahlgrenska Hospital. Through applying a load to different prototypes made with different manufacturing techniques and analysing the data the prototypes suitability was evaluated.

Experimental data has shown that a coated woven fabric is showing the best results. The prototypes geometry was a cylinder and the main reason for fracture in the fabric was the seams.

This projects final recommendation for future development of this application is to develop a prototype without seams to remove the most critical parts of the prototype.



Figur 2: Rygggradens anatomi

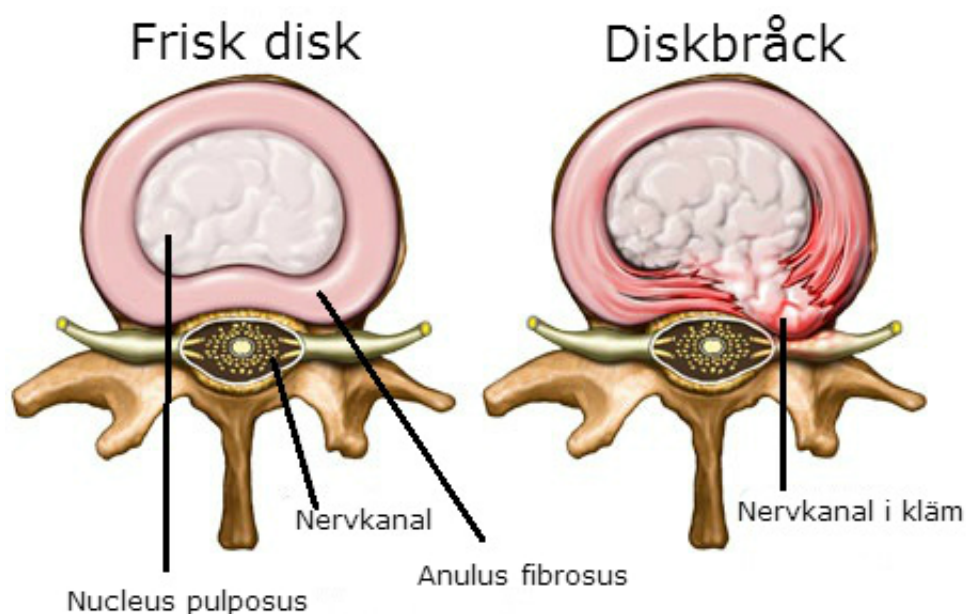
Innehåll

1	Inledning	1
1.1	Syfte	2
1.2	Problemformulering	2
1.3	Avgränsningar	2
1.4	Kravspecifikation	2
1.5	Samarbetspartners	3
1.5.1	Matts Andersson	3
1.5.2	Lars Ekström	3
1.5.3	Martin Rosander	3
1.5.4	TST Sweden AB	4
1.5.5	Textilhögskolan i Borås	4
2	Metod	5
2.1	Kandidatprojektets bidrag	5
2.1.1	Framtagandet	6
2.1.2	Munstycket	7
2.1.3	Testningen	7
3	Teori	9
3.1	Inledande teori	9
3.2	Diskens anatomi	11
3.3	Kroppens mekanik	12
3.4	Hur testerna efterliknar kroppen	14
3.5	Laster	15
3.6	Hållfasthetsmodeller	15
3.7	Material	16
3.8	Tillverkningstekniker	17
3.8.1	Väv	17
3.8.2	Laminerade ark	17
4	Resultat	19
4.1	Experimentella värden	19
4.2	Slutgiltig rankning av de olika tillverkningsmetoderna	23
5	Diskussion	24
5.1	Motivering till material	24
5.2	Jämförelse med verkligheten	24
5.3	Test och vidareutveckling	25
5.4	Vidareutveckling av Dyneema	27
5.5	Framtida utmaningar	28
6	Slutsats	30
	Bilaga A Test I	i

Bilaga B Test II	iii
Bilaga C Test III	v

1 Inledning

Diskbråck är en vanlig medicinsk åkomma som i de flesta fall drabbar äldre³⁴. Mellan ryggkotorna finns en broskdisk som reglerar ryggens rörlighet genom att fungera som en flexibel distans. Diskbråcket orsakas av att diskens yttre hölje, *anulus fibrosus*, antingen spricker eller försvagas så att dess mjuka inre substans, *nucleus pulposus*, tränger ut. Besvären uppkommer när diskens inre del trycker mot ryggkanalens nerver, se *figur 3*²⁵. Smärtan som uppkommer beror på vilka nervrötter och var i ryggmärgen *nucleus pulposus* trycker mot.



Figur 3: Genomskärning av ryggraden

I Sverige används i dagsläget främst två sätt att lindra patientens besvär. Det första sättet är att endast avlägsna läckaget²⁵. Fördelen med denna typ av operation är att det är ett förhållandevis litet ingrepp vilket resulterar i snabb rehabilitering relativt alternativet. Oftast försvinner symptomen helt efter operation men problemet kan återuppträffa och symptomen återkomma. Andra sättet som används i Sverige är att steloperera kotorna genom att fixera dem med ben och titanskruvar, nackdelen med en steloperation är att rörligheten i kotorna försvinner och ingreppet är större och således blir rehabiliteringen längre²⁷. En metod som är vanlig i USA är att kemiskt bryta ner disken för att undvika operation, vilket gör att rehabiliteringen går fort men rörligheten inte återställs. Dessa tre ingrepp innebär antingen förluster i rörlighet eller potentiella återkommande problem för patienten och den kemiska nedbrytningen kan även medföra allvarliga komplikationer. På grund av de negativa sidorna med dessa ingrepp önskar man att istället utveckla ett lastbärande flexibelt implantat som ersätter disken som orsakar bråcket, med ett relativt litet ingrepp.

1.1 Syfte

Syftet med projektet är att lägga en grund till att använda mjuka lastbärande implantat vid diskbräck eller en degenererad disk. Istället för steloperation, det som används i dagsläget, tros ett mjukt implantat medföra kortare rehabiliteringstid samt bibehållen rörlighet. Projektet ska resultera i en jämförelse mellan olika tillverkningsmetoder av Dyneema för att få ett underlag till vidareutveckling.

1.2 Problemformulering

Kandidatarbetet ska undersöka i vilken utsträckning materialet Dyneema kan användas som implantat för en degenererad disk eller om det kan uteslutas som materialval. Vidare ska det undersökas vilken variant av Dyneema som är mest lämpad med avseende på styvhet, spänning och töjning. De olika prototyperna ska genomgå fysiska tester på Sahlgrenska's forskningsavdelning för att utvärdera vilken prototyp som verkar mest lastbärande. Arbetet är en del av ett längre utvecklingsprojekt där målet på sikt är att kunna tillverka implantat som ska ersätta dagens lösningar.

1.3 Avgränsningar

Prototypen som tas fram ska ha enkla geometrier, till exempel cylinder- eller klotformad. Vid materialval ska endast Dyneema med olika tillverkningsmetoder undersökas. Prototypen avgränsas också så att endast höljet och dess förmåga att ta upp krafter kommer att vara det som testas på Sahlgrenska.

Tanken med modellen är att den ska placeras på rätt plats och därefter fyllas upp för att kunna ta de belastningar som uppstår. Inga ansatser mot att fylla prototypen med något annat material än vatten kommer att göras. Detta för att tid inte kommer att finnas till att laborera fram ett material för detta ändamål.

Arbetet skall vara klart den dag som slutrapporten skall lämnas in, det vill säga den 19 maj 2014. Gruppen har en budget på 2000 kronor från Maskinteknikprogrammet och resten av eventuella kostnader måste gruppen eller avdelningen för produkt- och produktionsutveckling, PPU, finansiera.

1.4 Kravspecifikation

Målet med projektets produkt är att kunna efterlikna diskarnas ursprungliga funktion som en flexibel distans. För att det ska vara möjligt måste prototypen som ska opereras in i höljet *annulus fibrosus* kunna deformeras för att sedan expanderas och därigenom absorbera de krafter som den kommer att utsättas för.

Tidigare har prototyper utvecklats där höljet *annulus fibrosus* varit tillverkat i en stickad metall. Utfallet i dessa försök uppfyllde inte kraven som ställts. I detta försök ska en prototyp tillverkad av Dyneema, en höghållfast biokompatibel fiber istället användas. För

att analysera huruvida denna modell är användbar som implantat kommer den utsättas för testning vid Sahlgrenska avdelning för biomekanik. Nedan följer en kravspecifikation som visar de krav och önskemål projektets prototyper skall följa.

Egenskap	Krav eller önskemål
Tåla last 100 N	Krav
Kunna testas i rigg	Krav
Material Dyneema	Krav
Kostnad <2000 kr	Krav
Elastisk plastisk vid 37 °C	Krav
Innesluta ballong + vätska	Krav
Tunn <2 mm	Krav
Tunn <0.5 mm	Önskemål
Elastisk vid 37 °C	Önskemål
Biokompatibel	Önskemål
Innesluta vätska	Önskemål
Sömlös	Önskemål
Tåla last 13 kN	Önskemål

Tabell 1: Kravspecifikation

1.5 Samarbetspartners

De parter som varit involverade i projektet har varit ett par experter inom olika områden. Dessa har utnyttjats för information kring problemet, tillverkning av prototyper samt vid utformningen av testerna.

1.5.1 Matts Andersson

Matts Andersson är i grunden utbildad tandläkare men är numera anställd på produkt- och produktutvecklingsavdelningen på Chalmers tekniska högskola. Det är Matts som har tagit initiativet till projektet och satt ihop det samt kallat till startmöte med alla inblandade. Han har handlett gruppen, kommit med feedback samt varit projektets examinator.

1.5.2 Lars Ekström

Lars jobbar som forskningsingenjör på Sahlgrenska sjukhus avdelning för ortopedi. Lars har hjälpt projektgruppen med testerna som utförts på Sahlgrenska och skött testriggen då apparaturen tillhör sjukhuset. Lars har även handlett projektgruppen och svarat på frågor kring testerna och det medicinska området.

1.5.3 Martin Rosander

Martin Rosander är ingenjör och arbetar med simulering på *Semcon*, han har instruerat gruppen i hur man ska driva projekt. Martin har informerat om finita element metodens

möjligheter att göra beräkningar och simuleringar i detta projekt.

1.5.4 TST Sweden AB

Företaget *TST Sweden AB* arbetar med högteknologiska material och tillverkar bland annat skyddskläder. *TST* har varit till gruppens förfogande för frågor om materialet Dyneema och har även framställt och levererat prototyperna. På företaget har två personer varit till hands: Jörgen Lillieroth och Per-Arne Andersson, Managing Director respektive Research and Development. Anita Johansson, Production Technician, har varit en resurs på företaget och tillverkat de beställda prototyperna.

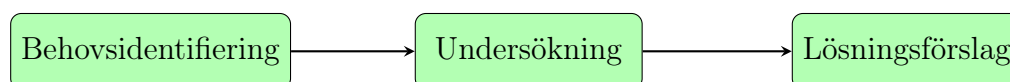
1.5.5 Textilhögskolan i Borås

Textilhögskolan i Borås bedriver forskning och utbildning om textilier. *Textilhögskolan* hjälpte gruppen i slutskedet med information kring tillverkningsmetoder som ännu inte testats.

2 Metod

En medicinsk produktutvecklingsprocess tar normalt flera år eftersom forskning, produktutveckling och noggranna tester ska kunna genomföras innan produkten kommer ut på marknaden.³² Som exempel kan Brånemarks utveckling av ett implantat nämnas, ett koncept för att bland annat permanent förankra implantat i käkarna. Från det att Brånemark upptäckte att titanskruvar kunde användas till tandimplantat tog det ytterligare 10 år innan dessa kunde börja säljas.⁶ Processen med att ta fram mjuka lastbärande implantat kan likt Brånemarks tandimplantat ta flera år då många processer är involverade.

Generellt kan man dela in utvecklingen av ett mjukt lastbärande implantat i en fas bestående av tre delar: behovsidentifiering, undersökning och lösningsförslag, *se figur 4*⁴. I behovsidentifiering har problemet med diskbråck och operationer med stela implantat belysts. I den undersökande delen har det undersökts vad som ska göras för att få bukt med problemet och hur implantatet kan utformas. Detta har resulterat i konceptet med ett mjukt lastbärande implantat. I lösningsförslagen testas material och tillverkningstekniker som slutligen ska kunna appliceras på människan. Det är i lösningsförslagsdelen det sker en iterativ process för att nå ett slutgiltigt material och tillverkningsteknik.



Figur 4: Flödesschema över utvecklingen av det mjuka lastbärande implantatet

Kandidatprojektet ligger i startfasen på ett utvecklingsprojekt av lösningsdelen där man valt att undersöka Dyneemas förändrade egenskaper vid cyklisk belastning. När detta projektet är klart finns det några viktiga delsteg att uppnå för att vidare öka kunskapen om man kan använda Dyneema i ett framtida implantat. Dessa är:

- Val av inneslutande material (i dagsläget en ballong)
- Val av hydrogel (i dagsläget vatten) och ventil (i dagsläget en kanyl)
- Anpassa prototyp till verklig storlek och form
- Undersöka Dyneemas kemiska påverkan inuti kroppen
- Djurförsök
- Kliniska prövningar

2.1 Kandidatprojektets bidrag

I uppstartsfasen samlas information kring vad som kommer krävas av en prototyp. Information samlas om vilka alternativ för behandling som finns idag för att bilda en uppfattning

om hur förutsättningarna för produkten ser ut. Genom litteraturstudier av den mänskliga kroppen och vilka påfrestningar som en dylik produkt kan komma att utsättas för bildas en uppfattning om vilken storleksordning på krafterna som behöver testas.

Olika tillverkningstekniker för det valda materialet undersöks i samverkan med samarbetsföretaget *TST*. Andra liknande försök med provkroppar tillverkade i andra material undersöks för att hämta inspiration. Ett första utkast på ett antal prototypkroppar genereras. Samtliga prototyper tillverkas i samma utförande så att ett konsekvent testande och jämförande av resultat är möjligt.

De provkroppar som ska utvärderas tas sedan till Sahlgrenska universitetssjukhus och utsätts för fysiska tester. Genom dessa kan då lämpliga tillverkningsmetoder för prototypen separeras från de som inte uppfyller stipulerade krav och önskemål, se *Tabell 1*. Sällningen sker då det observeras brister i prototypernas funktion. Den data som samlas in under den fysiska testningen tas sedan tillvara på när den nya utvecklingsprocessen initieras. Där provas nya tillverkningsmetoder samt vidareutvecklingar av de som fungerat väl.

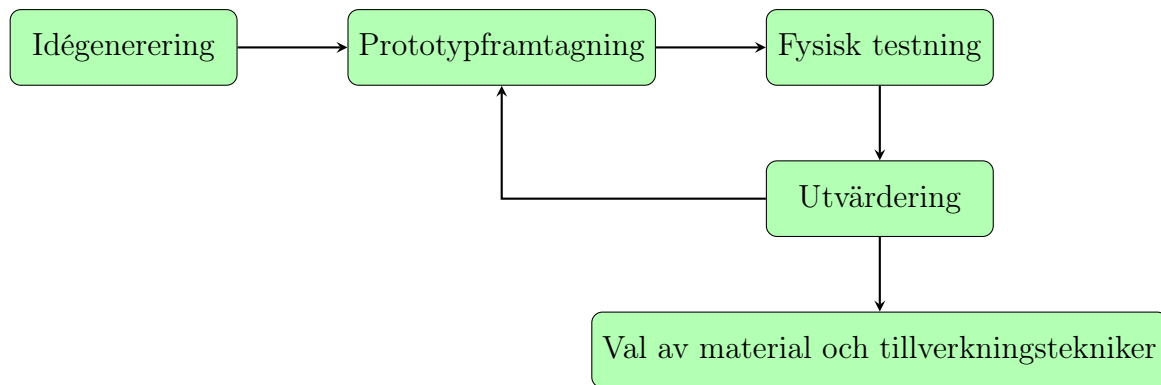
2.1.1 Framtagandet

Produktframtagandet är en iterativ process som syftar till att se samband mellan olika tillverkningsmetoder och den tillverkade prototypens förmåga att uppta cykliska laster. Då utvecklingen för denna sorts prototyp befinner sig i ett tidigt stadie betraktar man endast strukturens förmåga att uppta krafter och därmed sambandet mellan pålagd kraft och inre tryck. Provkropparna i dessa tester kan liknas vid kapselvävnader bestående av ett yttre strängnätverk med ballongfyllnad.

En tidigare testning har körts på ett stickat ytterhölje av metall. Vid kontakt med *TST* gällande en sådan struktur av Dyneema kunde det konstateras att de polymeriska egenskaperna kommer innebära en stor reduktion i friktion vid kontaktytorna i jämförelse med metallkonstruktionens. Den största nackdelen med stickningstesterna var de okontrollerade maskstorlekarna under belastning, varmed en glatt struktur i samband med varierad, slumpmässig maskstorlek inte var önskvärd.

För att ändå bibehålla viss elasticitet testas därför två olika vävnadstyper i ett startskede, en med beläggning för att fixera fibrerna vilket ger en stelare struktur, och en utan, med större flexibilitet och elasticitet. Dessutom undersöks SB21 och BT10 vilka är sammanpressade, laminerade ark som tidigare visat stor potential att uppta ballistiska krafter, däremot saknar dessa den flexibilitet som finns hos en vävd eller stickad struktur.

För både arken och de vävda prototyperna löper dyneemafibrerna tvärgående, medan kollagenfibrerna löper oblikt i den mänskliga strukturen. För att erhålla en mer verklighetstrogen modell och fiberellär kontinuitet görs litteraturstudier kring lindning av smala dyneematrådar och jacquardväv.



Figur 5: Flödesschema över framtagningsprocessen

2.1.2 Munstycket

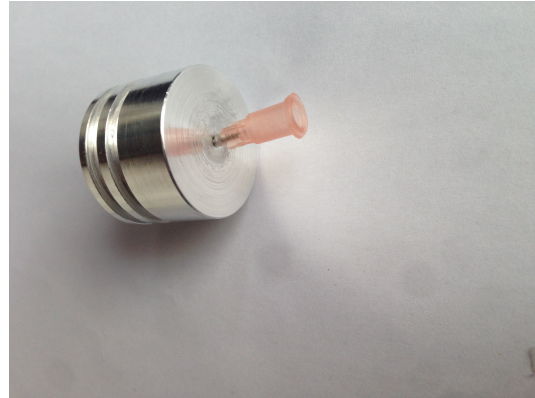
För att göra prototypena täta och fixera ytterhöljet med innehöljet tillverkas två kolvformade munstycken av en solid stålcylder i Chalmers experimentverkstad. Först svarvas ytterdimensioner till munstycket med en diameter på 27 mm så att ytterhöljet kan träs på utan att sitta för hårt eller för löst. Två spår svarvas sedan i kolven med en diameter på 24 mm och en bredd på 3 mm så att två packningsringar får plats i två urfrästa spår. Munstyckets baksida är längst ifrån de svarvade spåren och munstyckets framsida är närmast de svarvade spåren. Detta görs för två munstycken.

Ett hål borrar rakt genom kolven för att möjliggöra för en kanyl att träs i hålet. Kanylen har ett litet munstycke på sin ena sida och är vass på sin andra sida och ska överföra vatten genom kolven till den inneslutande ballongen. Epoxylim används för limma att fast kolven med kanylen, genom att försiktigt hälla lite lim i kolvens hål och smida in kanylen i kolvens hål. Kanylens munstycke är då vänd mot kolvens framsida. När limmet torkat sågas och slipas den del av kanylen som sticker ut på kolvens baksida bort så att endast kanylens munstycke sticker ut från kolvens framsida.

2.1.3 Testningen

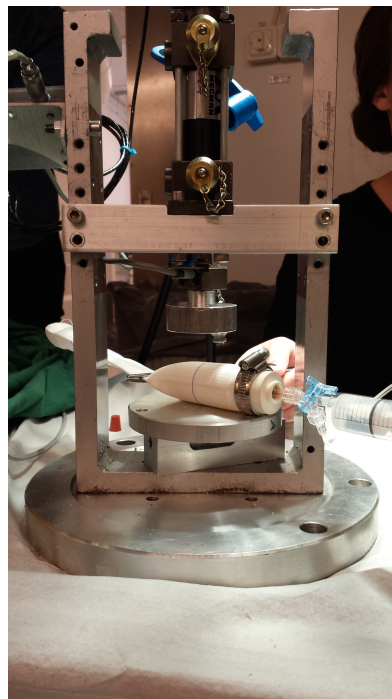
Testningen utförs på Sahlgrenskas avdelning för ortopedi tillsammans med forskningsingenjören Lars Ekström. Vid testningen stoppas först en vanlig ballong in i den cylindriska provkroppen. Ballongens munstycke träs sedan över ett specialtillverkat, kolvformat, munstycke med en kanyl som går rakt igenom kolven. Ballongen hålls där på plats med hjälp av två packningsringar som ligger i två urfrästa spår oblikt på kolven. Packningsringarna projektgruppen använder är 3 mm tjocka och har en ytterdiameter på 27 mm. Den cylindriska provkroppen täcker sedan över ballongen, packningsringarna och en bit upp på kolven. Denna fästs sedan på plats med hjälp av en ställbar slangklämma. När detta är gjort kan ballongen sedan fyllas med vatten och trycksättas. Vattnet fylls på genom kanylen på det kolvformade munstycket. Med hjälp av en pump med låsbart in- och utflöde och tryckmätare fylls ballongen på och tack vare det låsbara in- och utflödet kan trycksättningen också avlägsna eventuella luftbubblor som finns i ballongen. När ballongen är delvis påfylld kan den öppna änden på provkroppen förslutas. Detta görs med hjälp av

en *peang*, en tång som kan låsas i ihopklämt läge. När detta är gjort återstår att trycksätta ballongen med ett lämpligt startvärde.



Figur 6: Munstycke med och utan monterad ballong

När hela anordningen är monterad kan de simulerade kompressionerna inledas. Anordningen består av en kolv tillverkad i metall som hydrauliskt pressas ned mot en fast platta i metall. Den hydrauliska kolven ges ett värde som den ska belasta provkroppen med och det inre trycket observeras sedan. Kraften ökar med ett intervall om 20 N mellan 20-180 N.



Figur 7: Testriggen på Sahlgrenska

Genom att observera hur det inre trycket i ballongen påverkas av lasten som den utsätts för kan det bildas en uppfattning om hur väl Dyneemans egenskaper absorberar krafterna.

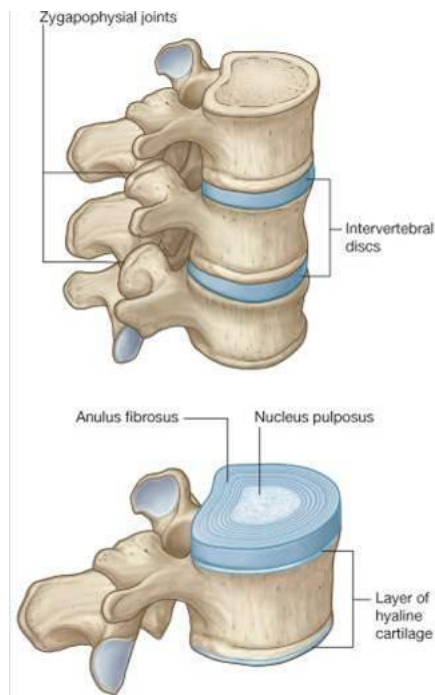
3 Teori

Teorikapitlet innefattar förklaringar och ingående studier kring diskens funktion i kroppen och dess biologiska struktur. Studierna ligger till grund för hur testningarna utförts och de första prototyperna utvecklats.

Den anatomiska strukturen av en ryggrad är mycket komplicerad. I jämförelse är tester och även välutvecklade FEM-analyser mycket begränsade. Geometrisk form, materialval, värden på tryck och spänning är exempel på parametrar som har förenklats eller är baserade på hypoteser. Utöver denna komplexitet har kroppen funktioner som ännu inte går att efterlikna då kroppsdelarnas symbioser är svårtolkade som kan ses ur kapitlets senare delar. Slutligen undersöks dessutom Dyneema. Först dess materialegenskaper och därefter hur dessa ändras i olika tillämpbara tillverkningsmetoder.

3.1 Inledande teori

Ryggens anatomiska funktion är att verka lastbärande för huvud, armar och ben samt ge dessa extremiteter maximal rörlighet. Vidare ska ryggen skydda ryggmärgen och nervkanaler som löper längs ryggraden så att dessa inte tar skada och kroppsliga funktioner nedsätts. Ryggen är uppbyggd av 33-34 kotor som förbinds av lederna och stabiliseras av ryggmuskulerna.²⁰ Mellan kotorna återfinns en hydrodynamisk elastisk struktur, en disk, som fungerar som en distans mellan två stela kroppar som tillåter rörlighet.¹⁶ Ryggens rörligaste delar är den övre och undre delen. Mer specifikt vid de sju övre kotorna och de fem undre kotorna, det vill säga halsryggen respektive ländryggen. Detta beror på att dessa områden utsätts för störst mekanisk påfrestning i form av vridning vid halsryggen och böjning vid ländryggen.³

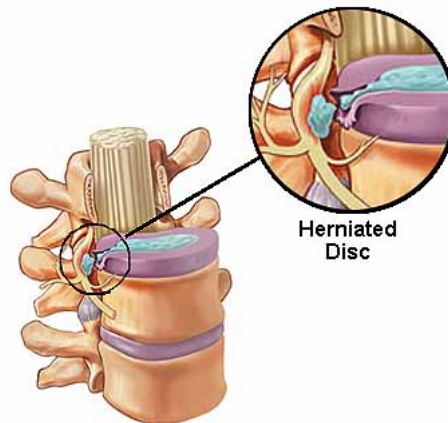


Figur 8: Ryggradens anatomi

Slitage på kotor, leder, ligament och diskar ökar med åren och kan leda till många ryggrelaterade sjukdomar. Vanligast är att disken mellan de lumbala kotorna drabbas av läckage i disken, diskbräck. Problem med dessa är förknippade med smärta och begränsad rörlighet. Placeringen kommer vara relevant vid testningarna eftersom disken utsätts för olika tryck beroende på dess placering i ryggraden. Bland de vanligaste ryggrelaterade åkommorna återfinns diskbräck där det antas att ungefär var femte i den vuxna befolkningen drabbas.¹⁵ De allra flesta märker inte av några symptom men i de fallen där smärta upplevs har diskens kärna, *nucleus pulposus*, trycker mot nervrötterna eller ryggmärgen enligt nedanstående figur 8. Även om man kan lokalisera diskbräcket genom MRT-undersökning kan man oftast inte veta huruvida smärta kommer att upplevas eller inte.^{7, 33, 31}

Diskbräck kan innebära en dov eller skarp smärta, muskelspasm eller kramp. Nervrötterna vid de lumbala kotorna går ner till ischiasnerven i benet och om diskbräcket buktas mot dessa kan det innebära en invalidiserande smärta. Om diskbräcket uppträder vid halsryggen nedsätts arm- och nackfunktionerna beroende på vilka nerver som påverkas. I ovanliga, akuta fall kan trycket ske mot nerver som kontrollerar ändtarmens ringmuskel samt urinrör och patienten kan då inte själv kontrollera urin eller avföring.²⁵

En av anledningarna till diskbräck och ryggrelaterade smärtor är degenererade diskar. Benämningen syftar till försvagade diskar som inte uppvisar likadana egenskaper som friska diskar gällande lastupptagande. Biologiskt innebär detta att den inre kärnan, *nucleus pulposus*, komprimeras beroende på ålder eller sjukdom då vätskeinnhållet minskar, varvid den yttre ringen, *annulus fibrosus*, tar upp en större del av kompressiva laster, se figur 3. Enligt Adams och Roughley² definieras processen av degeneration som ett abnormalt,



Figur 9: Rygggradens anatomi vid diskbråck

cellmedierat svar till progressivt brott i disken. En degenererad disk är en med strukturellt brott kombinerat med accelererande eller stora tecken på åldrande. Degeneration uppstår på grund av försvagning av vävnaden som främst uppstår ur genetiska förutsättningar, ålder, näringstillförsel och lasthistoria på disken.

3.2 Diskens anatomi

Diskens mekaniska funktion beror på dess biologiska sammansättning. Makromolekylernas sammansättning förändras under diskens levnadstid och påverkas av ålder, näringstillförsel och exponering för tunga laster.

Disken består av tre huvudsakliga komponenter: aggrecan, kollagenfibrer och vatten. Aggrecan tillhör proteoglykanfamiljen och är en viktig komponent i all typ av broskvävad, då den möjliggör upptagande av laster i form av kompression. Aggrecan hittas främst i nucleus pulposus, *se figur 8*, där den utgör den huvudsakliga beståndsdel. Förmågan att motstå kompressiva laster beror på diskens motverkande svälltryck och dess osmotiska egenskaper, det som reglerar vattenkoncentrationen för att uppnå jämvikt och därmed höjden i disken.³⁰

Kollagenfibrer verkar i en liten koncentration hos *nucleus pulposus* men är en stor komponent i *annulus fibrosus*, där det ansluter omgivande ben med själva brosket i disken. Strukturen kan liknas vid koncentrisk lameller, där vinkeln mellan kollagenfibrerna beror på dess riktning. Kollagenets egenskaper varierar dessutom beroende på vilken del av disken som studeras. Kollagen finns i flera olika varianter, typ I återfinns i ben. Typ II förekommer huvudsakligen i elastiskt brosk. *Nucleus pulposus* består nästan uteslutande av typ II kollagen medan både typ I och typ II kan återfinnas i *annulus fibrosus* vilket ger disken dess karaktäristiska draghållfasthet.³⁵

Vid diskdegeneration är den tydligaste biokemiska förändringen minskningen av aggrecan, och särskilt allvarligt är det då minskningen sker i *nucleus pulposus*. Det osmotiska trycket faller då i samband med en högre hydraulisk genomtränglighet. Disken upphör slutligen

att agera hydrostatiskt vilket innebär att trycket inte fördelas jämnt och höga spänningar uppstår, varvid sprickbildning i *annulus fibrosus* inträffar. Minskningen av aggrecan ökar dessutom flödet mellan in och utgående molekyler i disken då den ursprungliga laddningen rubbas. Resultatet blir en förlust av små osmotiskt laddade molekyler och en ökning av större molekyler som påverkar det cellulära beteendet, varvid en påskyndad degeneration inträffar.⁴¹ Reduktion av aggrecan innebär således en ökad hydraulisk genomtränglighet och degenererade diskar förlorar därmed vätskan snabbare under belastning. *Nucleus pulposus* som till största delen är uppbyggd av vatten förlorar med minskat vätskeinhåll en stor del av ursprungshöjden varvid ökad belastning sker på övriga områden i ryggraden.³⁷

Disken har ett fåtal celler och de spelar en stor roll för diskens hälsa då de syntetiserar och bibehåller den makromolekylära kompositionen genom att producera aggrecan och andra molekyler hela livet. De producerar dessutom proteaser som är katalyserade enzymer som verkar i nedbrytningen av starka bindningar. Så länge uppbyggnaden av makromolekylerna är i balans med nedbrytningen kommer diskens hälsa behållas. Sker däremot nedbrytningen i högre takt än syntetiseringen kommer makromolekylerna slutligen att kollapsa och disken degenererar. Diskens cellaktivitet kan regleras genom växtfaktorer och utsöndring av cytokiner, signalsubstanser som används cellkommunikation, samt fysiska faktorer såsom mekanisk belastning. Näringsintag påverkar också cellernas metabolism nämnvärt och ett minskat näringsupptag på grund av strukturella förändringar i disken ändskiva, där receptorer sitter som signalsubstanserna ska träffa, tros vara den största orsaken till diskdegeneration.³⁰

3.3 Kroppens mekanik

Disken utsätts under hela sin livstid för varierande belastningar. Exponering av tunga mekaniska tryck över långa perioder kan vara en bidragande faktor som leder till diskdegeneration. Under normala förhållanden antas disken följa Wolffs lag, att tillämpad belastning påverkar cellulär aktivitet och diskens struktur förändras för att minimera belastningen.³⁵ Vissa studier har påvisat att diskens strukturförändring, som beror av ändrade synteser och proteinproduktion, beror på mekaniska signaler som hydrostatiskt tryck³⁶, ändring av vätskeinhåll och töjning. Dessa signaler leder till ändringar i produktionen av både aggrecan och proteas och ändrar därför makrostrukturen. Djurförsök har visat att disken svarar mot långvariga belastningsändringar³⁶ och höga nivåer av statisk kompression kan orsaka diskdegeneration. Följande stycken syftar till att undersöka de dynamiska lasterna en disk svarar mot för att i slutändan tolka kroppens komplexa lösningar till förenklade modeller av verkligheten.

Hydrauliska egenskaper hos disken beror på både aggrecanegenskaperna och trycket som påläggs disken genom externa laster. Tryck på disken uppkommer i större utsträckning från muskulär aktivitet än från kroppsvikt och varierar därmed med hållning och rörelse. Lumbaldiskar hos människan utsätts för minst tryck vid sluttande liggställning (runt 0.1-0.2 MPa) och ökar därefter 5-8 faldigt i sittande eller stående position.¹ För att kunna bibehålla osmotisk jämvikt pressas vätska ut i takt med ökande tryck. Men på grund av diskens storlek och låg hydraulisk genomtränglighet sker vattenförlusten långsamt och att nå jämvikt kan ta flera timmar, av denna anledning når disken sällan ett jämviktstadium.

Hos människor pressas ungefär 20-25 % av diskens vätska ut till följd av höga laster som uppkommit genom muskulära spänningar i dagliga aktiviteter. Detta vatten återfås vid lastminskningen under nattlig vila.³⁶ I experiment kan man utläsa att återhämtningstiden för diskar utsatta för kompression är mycket längre än tidsrymden de belastas i. Detta kan förklaras med att vid krypbelastning kommer externt pålagda krafter, orsakade av rörelser, att dominera över det interna osmotiska trycket och snabbt driva ut vätskan. Under återhämtningsfasen är det endast det osmotiska trycket som verkar och vätska strömmar in i skivan i en långsammare takt. Denna cykliska ändring i vätskefyllnad anses vara anledningen till att ryggraden är 1-2 cm längre på morgonen än kvällen.³⁶ En ökning av vatten i disken ansvarar således för en höjökning.³⁵ Skivan är således i daglig utsträckning alltid föremål för viss mängd tryckbelastning.¹⁸ Nedan följer olika tryckfall en frisk *nucleus pulposus* utsätts för några aktiviteter, *tabell 2*.

Tabell 2: Tryckvärden för olika positioner och rörelser för friska diskar²⁸

Position	Tryck [MPa]
Liggande på rygg	0.1
Liggande på sidan	0.12
Liggande sluttande	0.11
Liggande på rygg, stödd på armbågarna	0.25
Skratta i liggande position	0.15
Nysa i liggande position	0.38
Rotation	0.7-0.8
Stående	0.5
Stående, framåtlutad	1.1
Sittande utan ryggstöd	0.46
Sittande, rak rygg	0.55
Sittande, med armstöd	0.43
Lyfta 20 kg, böjande	2.3
Lyfta 20 kg, rak rygg	1.7
Bära 20 kg, nära kroppen	1.1
Bära 20 kg, med 60 cm avstånd	1.8

Degenererade diskar svarar annorlunda mot belastning än vad friska diskar gör. Studier har visat att de högsta tryckspänningarna återfinns i annulus. Det har påvisats att degenererade diskar med ett reducerat hydrostatiskt tryck på cirka 30%, vilket är fallet för åldrande diskar, ökar bredden av *annulus fibrosus* med 80%. Det resulterar i en ökning av kompressiva spänningstoppar med 160% i *annulus fibrosus* bakre del.¹ Uppvisade förändringar innebär ofta en upplevd smärta vilket kliniskt betyder att spänningstopparna kan framkalla smärta när de trycker mot den inre regionen eller ut mot omgivande ändplattor. Störst smärta återfås då *annulus fibrosus* fortfarande verkar lastbärande men ännu inte har kollapsat.

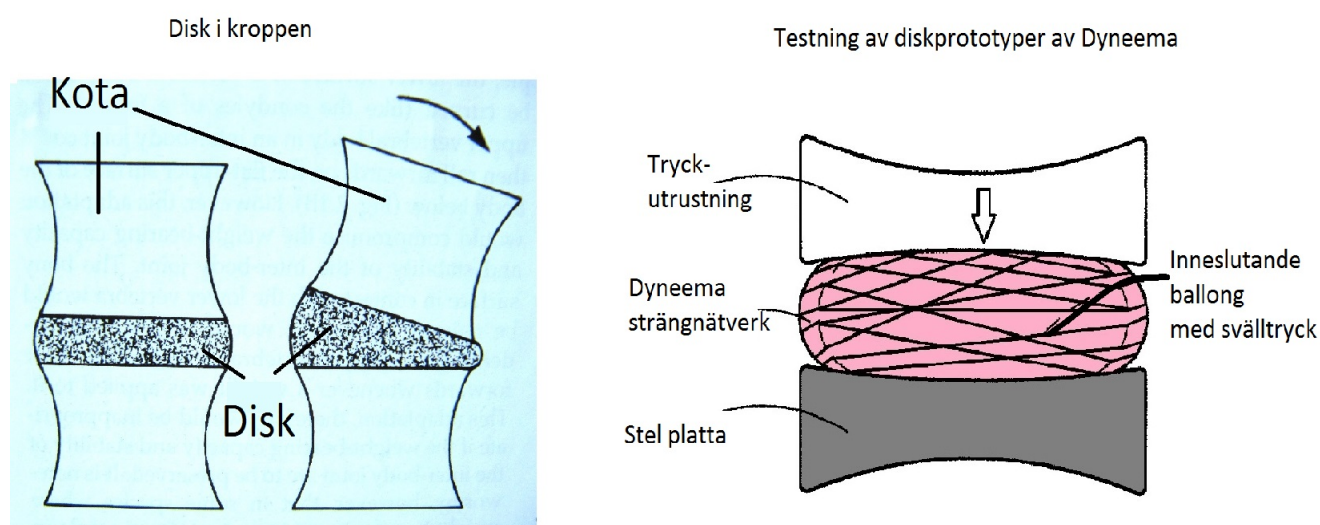
En degenererad disk innebär oavsett orsak en stor påfrestning för andra ryggradsstrukturer. Påfrestningarna kan i sin tur leda till en överförd kollaps på övriga områden. Som exempel kan nämnas att i takt med reducerad höjd av disken minskar dessutom spännkrafterna

i ligamenten som ansluter benen i ryggraden. För att motverka detta kan det ske en förtjockning med minskad elasticitet som följd. Ligamenten tenderar att buktas in mot ryggmärgskanalen på grund av den strukturella förändringen, ett tillstånd som kallas spinal stenosis och blir allt vanligare bland den äldre generationen.¹¹

3.4 Hur testerna efterliknar kroppen

De dramatiska förändringar i diskens komposition under dess livstid är starkt influerade av dess mekaniska roll vilket kan demonstreras som en modell av kapselvävnader bestående av strängnätverk med ballongfyllnad.²⁴ Ballongerna vidgar nätverken, vilket resulterar i att strängen utsätts för spänning då den håller ballongen på plats. Ingen av dessa komponenter kan bära en last, strängen skulle kollapsa och ballongen flyga iväg. Tillsammans däremot kan dessa motstå drag- och trycklaster där deformationen är starkt sammankopplad med lasten, strängarnas orientering och ballongens höjd. Ett nätverk som innesluter slaka ballonger deformeras i större utsträckning än ett nätverk som innesluter en uppblåst ballong. I vävnaden representerar kollagenet strängarna där variationer i vävnadsstyrningen påverkar dess mekaniska beteende.³⁵ Ballongernas roll utgörs av vatten som dras in i vävnaden genom det höga svälltrycket som bildas på grund av osmotiska egenskaper hos proteoglycan.

Kroppen har ofta en större anpassningsförmåga än vad som går att räkna ut teoretiskt. Ett test där faktorer som storlek och material efterliknar kroppens kan klara betydligt lägre laster än kroppen själv. Det visar på att kroppen kompenserar vissa egenskapsförluster med andra. Ett kroppsdel, till exempel en disk, som för sig själv inte klarar en viss last utan att deformera har utvecklats så att bland annat rätt vinklar och kringliggande vävnader tar upp en del av lasten. Egenskaper som komplicerade geometrier eller kemiska sammansättningar är ytterst svåra att räkna ut teoretiskt och därför blir ett test nästintill alltid en förenkling av verkligheten, se figur 10.



Figur 10: Hur testerna efterliknar kroppen

3.5 Laster

Disken som tas fram ska klara av en belastning på 13 kN. Detta är en uppskattning då det är svårt att jämföra en engångskraft med den upprepande belastning som en riktig disk ska utstå. I sittande- och liggande position skall en disk klara av en kraft på minst 3 kN.¹⁰ De krafter som vi testar är under 200 N då testutrustningen inte klarar mer. Testerna ger därmed endast en jämförelse mellan de olika materialvalen.

3.6 Hållfasthetsmodeller

Uträkningarna nedan ger ett förhållande mellan materialegenskaper och töjning. Med dessa ekvationer kan man på sikt räkna ut vad materialet kommer utstå för krafter. För att kunna göra det krävs det att få reda på Poissons tal, E-modul samt maximal töjning för *annulus fibrosus*.

Variabelindex:²¹

σ = spänning

ϵ = töjning

p = tryck

a = 37.2 mm²⁶ = medeldiameter

h = 8.2 mm²⁶ = tjocklek på skal

u_r = radiell förskjutning

E = elasticitetsmodul

ν = Poissons tal, $\nu_{annulus}=0.4$, $\nu_{nucleus}=0.499$ ³⁹

Uträkningen av töjning på *annulus fibrosus* räknas ut genom formler för tjockväggiga rör:?

$$\sigma_z = 0,$$

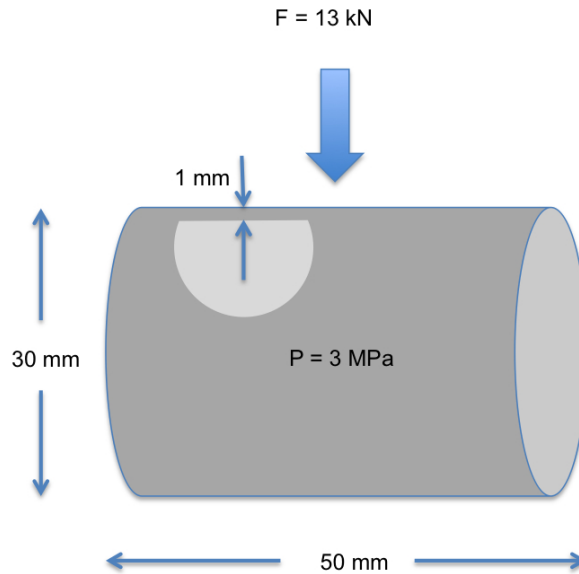
$$\sigma_r = A - \frac{B}{r^2}, \quad \sigma_r(a) = -p_i, \quad \sigma_r(b) = -p_y,$$

$$\sigma_\varphi = A + \frac{B}{r^2}, \quad \text{lös ut konstanterna } A \text{ och } B$$

$$\text{Radiell förskjutning: } u_r(r) = \frac{1}{E} \left(A(1 - \nu)r + (1 + \nu)\frac{B}{r} \right) \quad r=a \text{ vid inre förskjutning}$$

$$\text{Töjning, } \epsilon_r, \text{ ges av radiell förskjutning jämfört med ursprunglig radie: } \frac{u_r(a)}{a} = \epsilon_r$$

Nedan följer uträkning av elasticitetsmodulen, E, för *nucleus pulposus* som räknas ut med formler för tunnväggiga rör:?



Figur 11: Illustrerar krafter och tryck på disk med enkel geometri

Inre töjning på *annulus fibrosus* är densamma som yttre töjning på *nucleus pulposus*:

$$\epsilon_r = \epsilon_\varphi = \frac{1}{E}(\sigma_\varphi - \nu \cdot (\sigma_z + \sigma_r))$$

Max inre tryck: $p_i = 3 \text{ MPa}$

Max yttre last: $p_y = 13 \text{ kN}$

Geometri cylinder: Längd 50 mm, Diameter 30 mm

Max tjocklek: $h = 1 \text{ mm}$

$$\sigma_r = 0, \quad \sigma_z = \frac{p \cdot a}{2 \cdot h}, \quad \sigma_\varphi = \frac{p \cdot a}{h}$$

$$E = \frac{1}{\epsilon_\varphi}(\sigma_\varphi - \nu \cdot (\sigma_z + \sigma_r))$$

Den uträknade materialparametern, E , ger ett värde som skall överensstämma med det material som väljs till slutgiltigt implantat.

Vid dessa uträkningar tas ingen hänsyn till den vertikala lasten som ses i figur 11. Lasten används endast vid testning för att jämföra de olika materialvalen. Yttre krafter, tryck och skjuvspänningar skall räknas med för en mer korrekt teoretisk analys. Disken utsätts i realiteten mer för vridning och böjning än vertikala laster.

3.7 Material

Testerna av prototyperna kommer vara på materialet Dyneema som en är ett höghållfast biokompatibelt material. Dyneema är en polyeten med ultrahög molekylvikt vilket ger intressanta egenskaper att använda i ett implantat. Den höga molekylvikten leder till

långa molekyllkedjor, vilka överför kraften mer effektivt till polymerens huvudkedja genom att förstärka de intermolekylära interaktionerna.

Dyneemas höga hållfasthet- till viktratio gör att det tidigare använts för att armera fordon och människor. Det har också använts till fallskärmar, båtsegel samt skärbeständiga handskar. Linor och tampar är ett annat användningsområde för detta material.¹³

Det har tidigare också använts inom ett flertal medicinska applikationer såsom höft- och knäproteser. Det som kommer vara speciellt med Dyneema som materialval är att det i denna applikation kommer vara ett mjukt lastbärande implantat. Detta innebär att applikationerna kan ha olika tillverkningstekniker. De prototyper som ska tillverkas kommer göras med hjälp av ett företag som arbetar med smarta textilier. De olika tillverkningsteknikerna frambringar olika egenskaper för materialet.

3.8 Tillverkningstekniker

Konstruktionsmaterial av starkare kvalitet är oftast gjorda av fiber. Dyneema är uppbyggt av fibrer som är ett material av kontinuerliga trådar eller diskreta avlånga trådar. Dessa kan spinnas till filament, trådar, strängar eller rep och kan användas som komponenter till komposita material men även tryckas ihop för att tillverka produkter som papper och filter.⁴⁰

3.8.1 Väv

Väven tillverkas genom att två trådsystem vinkelrätta varandra flätas samman för att skapa tyget.³⁸ Vid testerna testades en obehandlad väv, 100% Dyneema, och en behandlad väv som var behandlad med polyuretan. Ytterligare en vävningmetod som fångat projektgruppens intresse var jacquardväv. Jacquard är en teknik för att väva med ett mönster där trådarna löper i fler riktningar än två. Det krävs en mer komplex vävmaskin, en jacquardmaskin, för att kunna framställa en jacquardväv. Detta då varptrådar individuellt måste höjas och sänkas.²³ Ytterligare en skillnad mellan vävda och jacquardvävda strukturer är att trådarna styrs individuellt i en jacquardmaskin medan trådarna i en vanlig vävmaskin styrs kollektivt.

Ett material med fibrer i fler än två riktningar är bättre på att ta upp vridningar och sneda laster.¹⁷ Dock är material med fibrer i flera riktningar inte nödvändigtvis bättre på att ta upp en last med en riktning.

3.8.2 Laminerade ark

Laminerade ark består av två lager material med en polymer bunden till ytan. Vid testerna användes två olika laminerade ark. Dessa var BT10 som är en ballistisk tejp och SB21 som är ett mjukt ballistiskt absorberande material. Denna framställs genom att omvandla ett pulver av polyeten med ultrahög molykylärvikt till tunna ark. Dessa ark kan i sin tur användas som de är eller skäras till en tejp som i sin tur kan anordnas i

vävform. BT10 är uppbyggt av sammanflätade tejprensor. De applikationer som BT10 tidigare använts till har varit lättviktsrustningar och hårda medicinska proteser.¹² När hårda proteser tillverkats har tejprensor anordnats i täta lager och därigenom skapat den en solid kropp. Den andra typen av laminerade ark SB21 är från början framtaget specifikt för att användas i skottsäkra västar, där egenskaper som låg vikt och god rörlighet kombinerat med förmågan att absorbera ballistiska påfrestningar är önskvärt. God rörlighet och flexibilitet var något som för detta projekt är en nyckelegenskap då en kontrollerad deformation av provkroppen ska ske vid montering.¹⁴

4 Resultat

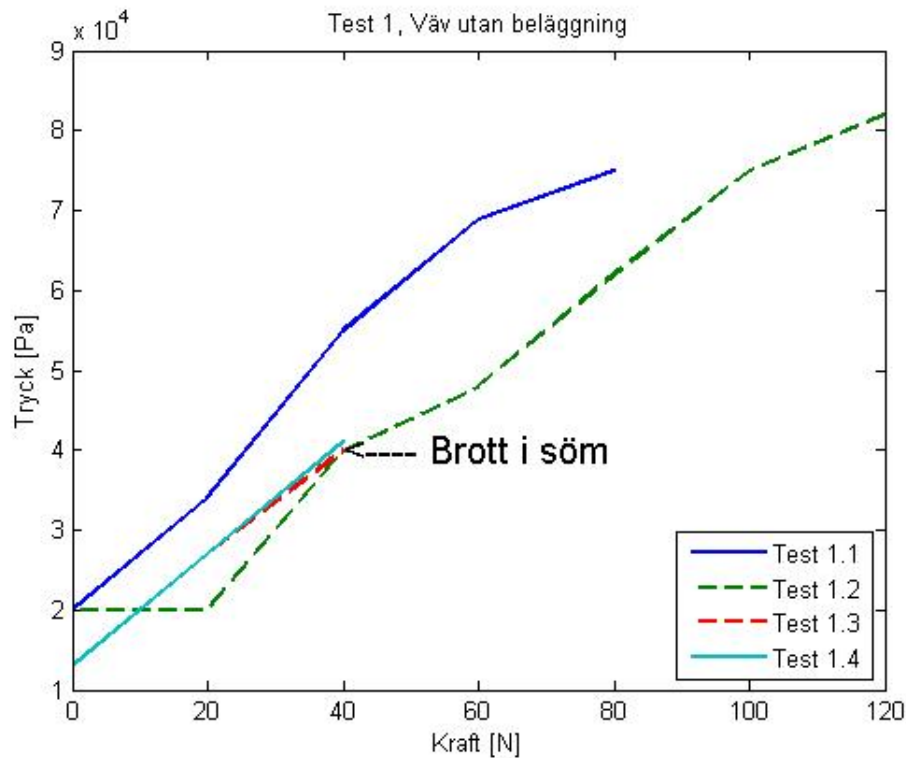
Innan de första testerna genomfördes så trycksattes provkropparna från insidan. En ballong fylldes med vatten genom en kanyl fäst vid ett specialtillverkat munstycke. Hela anordningen fästes i munstyckesändan med en låsring avsedd för trädgårdsslangar. I andra änden förslöts provkroppen med en peang, en låsbar tång ofta använd vid operationer. Genom att jämföra hur det inre trycket i ballongen påverkades av olika komprimerande krafter kunde ett antal egenskaper konstateras.

De vävda materialen verkade lovande efter första provtryckningen. Det som blev begränsande i hur stora krafter som kunde uppmätas var sömmarna. De prototyper som tillverkats av laminerade ark i Dyneema fransade sig vid sömmarna samt vid infästningen av det specialtillverkade munstycket. Dessa laminerade ark verkade inte heller uppfylla kravet om att vara elastiskt plastisk då dessa ark deformerades när den veckades. Vecken blev då permanenta vilket inte kommer att fungera på en slutgiltig produkt. Kravet på ett plastiskt-elastiskt material möjliggör att produkten kan monteras in i ryggraden utan att ha en fyllning och därefter fyllas upp.

Prototyperna tillverkade i väv testades i två utföranden. Den ena var en obehandlad väv i Dyneema. Som väv är strukturen glatt och medgörlig i alla riktningar. De problem som uppstod med denna väv var dock att fibrerna som den var vävd av även är glatta mot varandra. Det gör att när provkroppen sytts ihop så glider fibrerna isär vilket föranledde till att vid kraftpåverkan så sprack provkroppen upp. Vid ett brott i provkroppen blir det inre trycket i ballongen konstant vid ökad pålagd last då ballongen istället kläms ut genom provkroppen. Här var då utfallet motsvarande ett läckage *annulus fibrosus*, det vill säga att vätskan tränger ut genom den skadade diskens ytterhölje. Den andra väven var behandlad med en polyuretan och var därmed styvare. Denna ytbehandling medförde även att fibrerna kunde hålla samman. Resultatet av detta blev att påverkan som krafterna gjorde på provkroppen inte var stor. Sömmarna höll ihop väl på denna väv och av denna uppsättning prototyper var det denna som hade bäst utfall. Som kan ses i *figur 13* var det denna provkropp som kunde testas på de olika kraftnivåerna upp till en kraft motsvarande det lägsta stipulerade kravet.

4.1 Experimentella värden

Som kan utläsas ur figurerna kan räta linjens ekvation approximeras, vilket ger ett samband till hur kraft förhåller sig till tryck. Uträkningarna är genomförda i MATLAB och första testet finns i Bilaga A, andra i Bilaga B och tredje i Bilaga C. Lutningen blir den styvhet materialet uppvisar då deformationen ger ett direkt utslag på det inre trycket i ballongen. Detta innebär att ju mindre materialet deformerar, desto högre utslag kommer det inre trycket att vara. Den matematiska rankningen av de olika materialteknikerna innebär således att höga k-värden är att föredra. För beräkningar och MATLAB-kod av k-värdena se *Appendix, bilaga A, B och C*.

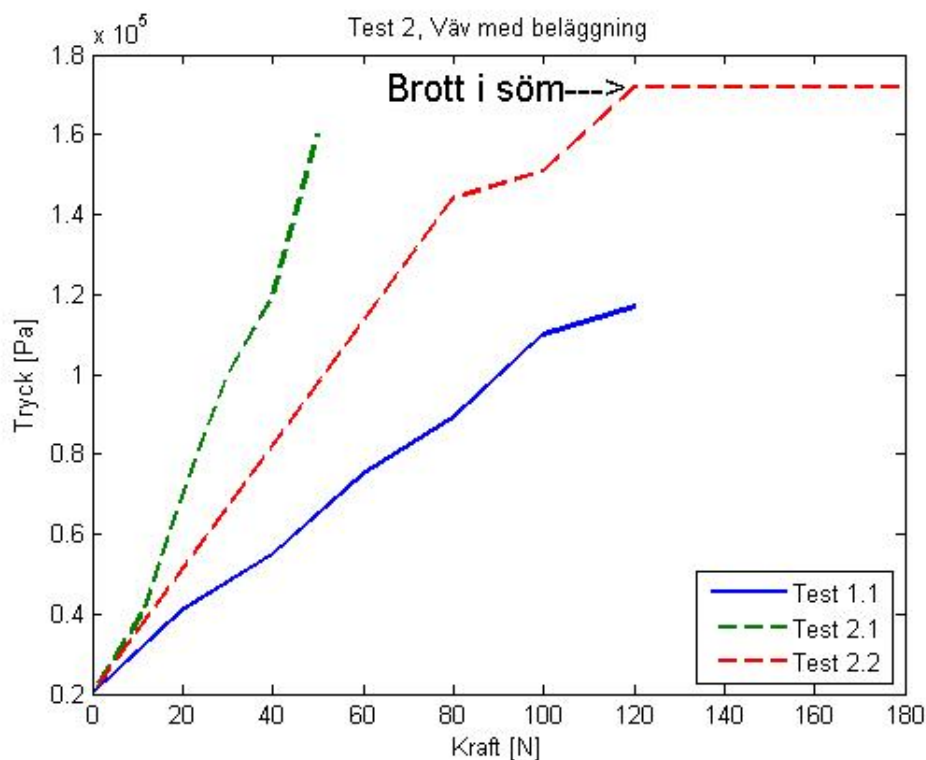


Figur 12: Test 1 - Väv utan beläggning

Tabell 3: Konstant k i räta linjens ekvation för olika cykler för väv utan beläggning

Prototyp	Cykler	Konstant, k
1	1	769.7917
1	2	426.3889
1	3	425.0000
1	4	437.5000

Figur 12 visar fyra testomgångar på testkropp gjord av väv utan beläggning. Första testomgången, *blå linje*, visar en pålagd last upp till 80 N. Testomgång två och tre, *grön- och röd linje* visar pålagd last upp till 120 N respektive 40 N. Testomgång fyra, *turkos linje*, visar motsvarande kraft upp till 40 N då sömmen spricker. Den inneslutande ballongen trycks ut och det har uppstått den teoretiska motsvarigheten till ett bräck. Som man kan utläsa ur grafen ändras det inre trycket utan pålagd kraft mellan testerna. Detta kan tyda på att brott redan uppkommit vid andra cykeltestet då både tredje och fjärde cykelomgången har ett startande inre tryck på 13 kPa istället för de uppmätta 20 kPa testerna mättes till att ha vid startomgången. Även k -värdena ändras mellan de olika cyklerna, se tabell 3. Det approximerade k -värdet för andra cykeln sjunker drastiskt i jämförelse med första cykeln varvid brott med största säkerhet uppkommit under andra cykeln.

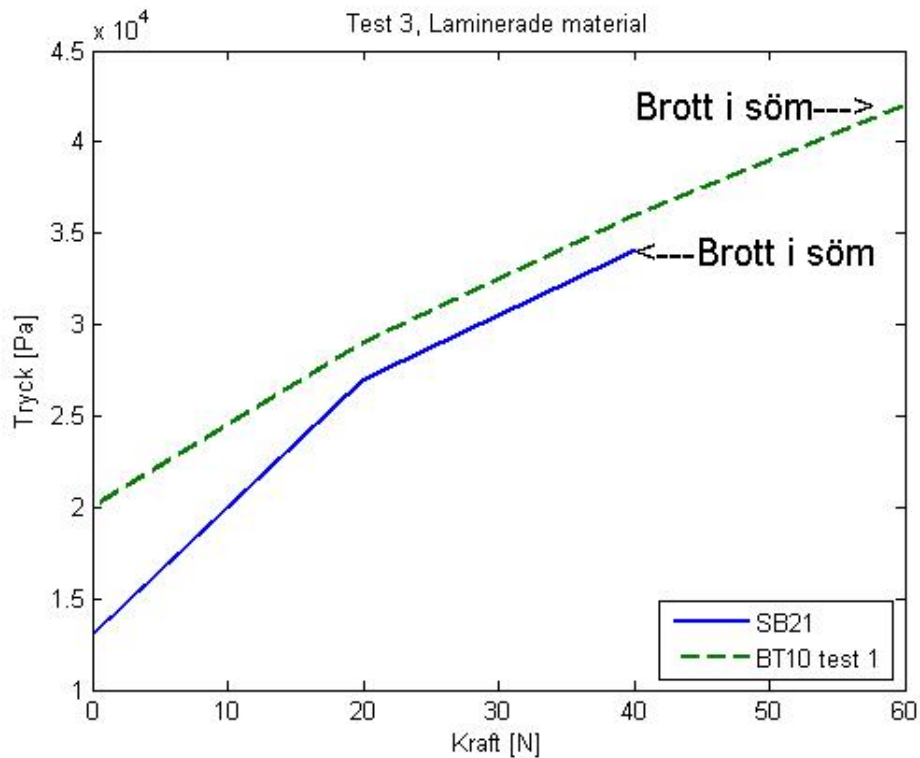


Figur 13: Test 2 - Väv med beläggning

Tabell 4: Konstant k i räta linjens ekvation för olika cykler för väv med beläggning

Prototyp	Cykler	Konstant, k
1	1	902.1
2	1	2487.6
2	2	1178.4

Figur 11 visar tre testomgångar på testkroppen av väv med beläggning. Första testomgången, *blå linje*, visar en pålagd last upp till 120 N. Provkroppen uppvisade brott vid högsta pålagda kraften, 120 N. Sedan utfördes nya tester på en annan prototyp. Testomgång ett på andra prototypen, *grön linje* visar pålagd kraft upp till 40 N då sömmen spricker. Testomgång tre på andra, *röd linje*, visar hur förhållandet last/tryck beter sig efter ett bräck. Ballongen klarar ett tryck på 120 N, därefter läcker ballongen ut genom tyget och trycket blir konstant vid ökande pålagt last. Trots att sömmen brister redan vid 40 N vid andra testomgången uppträder materialet väldigt styvt, vilket kan utläsas ur dess k -värden både innan och efter brott.



Figur 14: Test 3

Tabell 5: Konstant k i räta linjens ekvation för olika cykler för väv med beläggning

Testtyp	Konstant, k
SB21	350
BT10	405.5556

Figur 12 visar två testomgångar på testkropp med *laminerade ark*. Första testomgången, *blå linje*, visar att materialet SB21 klarar av en pålagd last på 40 N innan den spricker. Testomgång två, *grön linje* visar att materialet BT10 klarar av en pålagd last på 60 N. De laminerade materialen är bortsett från att vara väldigt oflexibla även mest benägna till deformation.

4.2 Slutgiltig rankning av de olika tillverkningsmetoderna

Nedan följer en utökad kravspecifikation som visar hur prototypvarianterna har klarat av de olika egenskaperna som gavs som krav och önskemål i början av projektet. Framtagen data visar att den ytbehandlade väven tedde sig bäst i jämförelse med övriga material. Denna deformerades i mindre utsträckning och deformationen uppträdde dessutom elastiskt-plastiskt. Ingen prototyp har används som referens utan graderingen har skett utefter om dessa uppfyllt kriterierna eller ej.

Tabell 6: Utökad kravspecifikation

Egenskap	K/Ö	Väv	Ytbeh. väv	SB21	BT10
Tåla last 100N	K	0	+	-	-
Kunna testas i rigg	K	+	+	+	+
Material Dyneema	K	0	0	0	0
Kostnad <2000kr	K	+	+	+	+
Elastisk plastisk	K	+	+	0	0
Innesluta ballong + vätska	K	0	+	0	0
Tunn <2mm	K	+	+	+	+
Tunn <0.5mm	Ö	-	-	0	0
Elastisk	Ö	0	0	-	-
Biokompatibel	Ö	0	-	0	0
Innesluta vätska	Ö	-	-	-	-
Sömlös	Ö	-	-	-	-
Tåla last 13kN	Ö	-	-	-	-
Resultat		0	3	-2	-2

5 Diskussion

Detta projekt är en del av ett större projekt som redan initierats. Tidigare har två olika typer av stickad metall testats för att se om de skulle kunna utstå de laster som ett implantat i ryggen kommer utsättas för. Lärdomen var att det blev komplikationer med de stickade maskorna och man kom fram till slutsatsen att en stickad prototyp inte fungerar. Projektgruppen fick ta del av testmiljön och prototyputformningen för att kunna använda sig av samma testtrigg med Dyneemaprototyperna. Detta för att tidseffektivisera projektet och rikta projektets fokus på det nya materialet.

Utan expertpoolen hade det varit svårt att genomföra projektet inom samma tidsramar. Styrkan med expertpoolen ligger i informationen som tillhandahållits och erfarenheten inom området. En viktig del av projektet var att projektgruppen skulle utveckla idéer och tankar med nya ögon utifrån tidigare forskning och studier. Expertpoolen har så långt som möjligt försökt vara neutrala men har också kommit med värdefulla tips och förslag. Projektgruppens roll har i stor utsträckning varit att agera samordnare utöver produktutvecklingens åtaganden. Detta för att kompetenserna kommer från flera olika håll och den kommunikation som skett för att driva produktutvecklingen framåt har skötts genom projektgruppen. Genom kontakt med parter urskiljdes vad som skulle kunna fungera och vad som skulle vara genomförbart i en prototyp. Tillverkning av produkterna utfördes av *TST* som i sin tur endera tillverkat prototyper själva eller tagit hjälp av *Textilhögskolan i Borås*.

5.1 Motivering till material

I början av projektet diskuterades vilka material och tillverkningstekniker som eventuellt skulle testas och vidareutvecklas. Handledaren, Matts, hade sedan tidigare kommit i kontakt med materialet Dyneema som han starkt rekommenderade projektgruppen att testa. Eftersom Dyneema är en fiber kan ett antal olika tillverkningstekniker användas. Därför bestämdes det att fokus endast skulle ligga på att utföra tester av materialet Dyneema och några tillverkningstekniker. En fördel med att testa flera olika material hade varit att det fanns ett större urval av material och dess egenskaper och möjligen även tillverkningstekniker.

Huvudanledningen till valet och testningen av Dyneema var att det är gjort av polyeten med ultrahög molekylvikt som ger upphov till väldigt starka och tåliga egenskaper. Detta för att materialet ska tåla de påfrestningar upp till 13 kN som disken i ryggen utsätts för. Dyneema är ett relativt nytt material och har endast funnits på marknaden i 20 år, således finns det inte så mycket forskning på det. Sammantaget ansågs Dyneema vara ett intressant val att utvärdera.

5.2 Jämförelse med verkligheten

Projektet startades med att läsa artiklar om tidigare forskning på området. Denna litteraturstudie har hjälpt till med förståelse för komplexiteten på problemet och förståelse

för hur andra har gjort liknande projekt tidigare. Dessa artiklar och studier har bidragit med information, men även denna information är subjektiv och har format projektet.

Eftersom projektet på sikt vill återskapa samma funktionalitet som en frisk disk innehar är det viktigt att testproverna och testerna efterliknar disken och kroppens miljö i största möjliga mån. Provet måste således vara flexibelt, kunna ta upp laster och bibehålla avsedd volym. Eftersom en vätska beter sig nästintill inkompressibelt men fortfarande flexibelt ansågs det lämpligt att använda sig av vatten för att upprätthålla volymen. Det finns många fördelar med vatten; det är billigt, lättillgängligt och med rätt salthalt är det inte toxiskt för kroppen om det vid ett senare skede ska implementeras i ett implantat. Vätskor kan dock inte ta upp laster och skjuvspänningar och således måste ett ytterhölje hjälpa till i det avseendet. Ytterhöljet är projektets fokus och består som tidigare nämnts av materialet Dyneema. Materialet är flexibelt och går att tillverka tunt och håller hög hållfasthet. Dyneema är dock inte vattentätt och därför krävdes ett innerhölje av vattentätt material som innesluter vattnet, således användes en ballong då även de är billiga och lättillgängliga.

Gruppen har inte haft tillgång till Dyneemas specifika materialegenskaper då dessa är konfidentiell företagsinformation. Dessutom så går *nucleus pulposus* som är en solid inte att likställa med en tunnväggig behållare gjord av Dyneema och fylld med vatten. Således går det teoretiska beräkningarna inte att använda i så stor utsträckning innan ytterligare materialegenskaper är framtagna samt tester med maximal last på prototypen så maximala trycket inuti denna blir känt. Formlerna är redovisade för att underlätta i ett senare tillfälle få fram egenskaper för Dyneema.

5.3 Test och vidareutveckling

Under idégenerering till det första utkastet av prototyper diskuterades ett antal tillverkningsmetoder samt hur en eventuell provkropp skulle se ut. Efter att avgränsat provkroppens geometri vid provtryckning samt tillverkningsmetodernas möjligheter till att uppfylla dessa föll valet på att göra en cylindrisk provkropp för att på ett enkelt sätt jämföra och utvärdera materialets egenskaper snarare än att lägga tid på att få rätt geometri. Detta kommer att vara ett framtida problem i utvecklingsprocessen.

De tillverkningsmetoder som diskuterades med *TST* var väv och laminerade ark då dessa redan fanns tillgängliga hos företaget. På grund av den snäva tidsplanen valdes en första testning på de tillgängliga materialen. Hade ett bredare urval av olika varianter på Dyneema funnits tillgängligt att återfå snabbt hade mer data kunnat insamlas. Detta hade kunnat innebära ytterligare förståelse i Dyneemas beteende vid belastning.

Vid montering av prototyperna i testriggen uppmättes en längd på 10mm på provkroppen från munstycket där den klämdes ihop medelst peang. Den effektiva längden på provkroppen kan då variera på någon tusendels meter då den handmonteras och viss uppfransning kring munstycket under stundom uppstod. Genom det specialtillverkade munstycket, vilket användes för att trycksätta ballongen invändigt, går en kanyl. Genom denna för att tömma ballongen på luft och sedan vattenfylla densamma samt trycksätta provkroppen inifrån.

Denna konstruktions täthet kan vara en möjlig felkälla vid högre laster, dock visade den i de begynnande testerna tät nog för att orka spräcka provkropparna i sömmarna. Den pump som användes för att trycksätta provkroppen kunde användas dels för att suga ur luft och för att fylla på med vätska. Denna pump används i vanliga fall vid diskografi, som är en sorts injektionsdiagnostik. När provkroppen är påfylld och trycksatt låses in- och utflödet till denna pump. Pumpen i sig har en inbyggd tryckmätare vilken används för att kolla det inre trycket i provkroppen när den påfrestande kraften ökas. Denna tryckmätarens mätnoggrannhet och fördröjning på mätvärdet utgör en felkälla, men då detta värde snarare används för att ge en fingervisning om mätkroppens inre tryck då den utsätts för krafter läggs ingen större vikt vid detta.

Genom att innesluta en latexballong i provkroppen kan denna hålla vätska. Tidigare tester har gjorts där kondomer använts som inneslutning men dessa visade sig för tunna och ostadiga. Därav gjordes avvägningen att använda sig av en ballong. Fördelen med dessa är att de har en större godstjocklek på gummit och är därmed lite stadigare. Detta medan nackdelen kan tänkas vara att noggrannheten i tillverkningsprocessen på ballonger kontra kondomer inte är lika god. Detta eftersom kondomer kvalitetssäkras och testas rigoröst vid tillverkning.^{29?} När prototyperna gjordes testklara så monterades allting för hand och toleransen på proverna var aningen för stor då proverna var olika snäva att trä på. Detta passningsfel samt ballongens skörhet gjorde att testerna behövde göras två gånger per prov för att säkerställa att testresultatet hade signifikans. Med prototyperna tillverkade av laminerade ark behövdes inte några vidare tester efter att de först fransat sig vid montering och sedan sprungit läck vid provtryckningen. Vidare problem med de laminerade arken var att de inte uppfyllde stipulerade krav och önskemål kring elasticitet. Dessa ark veckar sig lätt, vilket kan ses som en plastisk deformation. Summan av de negativa aspekterna för de laminerade arken vägde då här över och de uteslöts för framtida utveckling. De lite styvare vävorna betedde sig mer fördelaktigt när det kom till provtryckningarna. De begränsande aspekterna på dessa provkroppar var sömmarna. På grund av Dyneemafibers låga friktion i väven gör detta att den lätt gled i sär när krafterna ökades. Den obehandlade vävens oförmåga att hålla ihop kring sömmarna gjorde att denna uteslöts för framtida tester till förmån för den behandlade väven. En obehandlad väv återkom dock i det andra produktutkastet men med en sömlös konstruktion. Den enda prototyp som efter första testomgången inte hade gått sönder var den behandlade väven. Detta verkar bero på att den polymerbehandlade ytan håller samman fibrerna i väven på ett sätt som gör att prototypen klarar att hålla ihop kring sömmarna samt absorbera krafterna på ett fördelaktigt sätt. Inga tester genomfördes med kraftpåverkan över 200N. Detta för att testtriggen som användes inte kunde köras till nästa gräns som krävs av en prototyp.

Produktutvecklingsprocessen var från början tänkt att genomföras med en morfologisk matris kombinerat med testning där lösningsförslag som fungerade väl kombinerades med varandra. Det märktes dock efter första testet att endast en av fyra prototyper gick vidare och processen fick då modifieras. Istället för att korsbefrukta de ursprungliga alternativen så vidareutvecklades det alternativ som var bäst från testningarna och två nya tillverkningstekniker utvecklades. Projektet var ändå en iterativ process då de många erfarenheterna från testningarna togs tillvara på. En iterativ process har fördelen att det är ett systematiskt sätt tar fram och förbättrar en produkt, nackdelen är att det tar tid.

Eftersom den största tidsåtgången var att få fram olika prototypvarianter till projektet hade ett alternativ varit att ha en större idégenerering innan första testningen för att få fram en bredare grund. De största lärdomarna upptäcktes dock vid testningarna så det hade varit svårt att idégenererat mer i ett tidigare skede.

5.4 Vidareutveckling av Dyneema

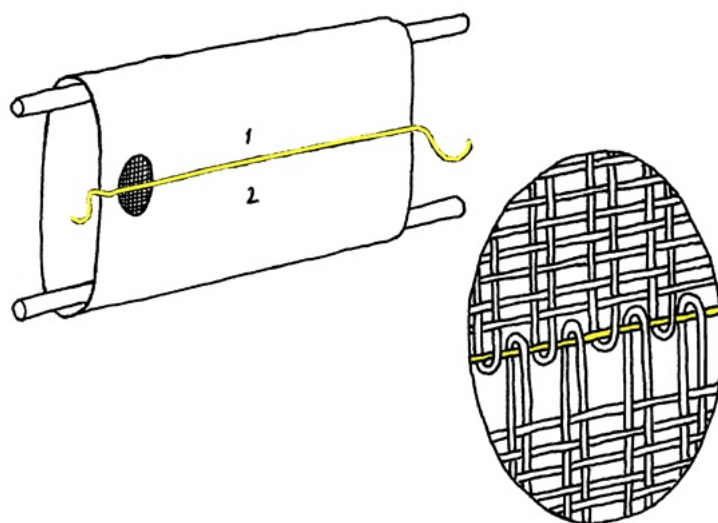
För att undvika att sömmarna fortsatt blir den begränsande faktorn blev ett mål i utvecklingsprocessen att avhjälpa detta problem. En modell som utvecklades var liknande den tidigare väven med polyuretanbeläggning men i detta fall sydd med avigsida mot rätsida. Här tar man då väven från det dropformade tvärsnittet och gör istället en rulle av det och syr ihop. Tvärsnittet blir då cirkulärt och sömmen ligger längsmed det omlottgående arket. Detta antogs vara avlastande och utsätta väven för mindre spänningar kring sömmarna. Problem som kan uppstå med denna variant är då att endast Dyneemafibern i sig är biokompatibel, något som inte ännu undersökts med materialet som används för ytbehandlingen.

Efter testningarna genomförts utvecklades också fyra nya tillverkningstekniker, lindad, jacquardvävd, rundvävd samt en vidareutveckling av den ytbehandlade väven som sys ihop avigsida mot rätsida.

Den lindade varianten är uppbyggd som en trådrulle med varannat lager i olika vinklar vilket antogs ge en bättre upptagning av krafterna, framförallt vid flerdimensionell påfrestning. En aspekt som talar för den lindade prototypen var dess biomimik, dess förmåga att efterlikna den biologiska strukturen som redan finns på en fungerande disk. De lindade lagren av Dyneemafiber skulle då motsvara kollagenfibrernas struktur i *annulus fibrosus*. Ett framtida problem med den lindade prototypen är att finna ett sätt att hålla samman den lindade strukturen på ett sätt som är biokompatibelt.

Med en jacquardvävd modell skulle problem med sömmar minska. Detta för att vävtekniken möjliggör en kontinuerlig provkropp där två sidor vävs ihop. I ett framtida skede skulle en slutgiltig produkt med fördel ha en njurform. Jacquardvävens stora fördel skulle då vara dess möjligheter att väva sömlösa geometrier. Enligt textilhögskolan i Borås finns möjligheten att tillverka prototyper i jacquardvävd Dyneema. Detta är dock något som inte står möjligt att göra under kandidatprojektets tidshorisont.

En rundvävd modell skulle få formen av en cylinder helt utan söm. Varptrådarna skulle då vara cirkulära och den tvärgående tråden skulle då kunna vävas in i sig själv, se *Figur*. Denna teknik använd för slangar och i bildäck och ger en jämn belastning längs cylindern. Ändarna är dock fortfarande ett problem då teknik för att väva ihop dessa är knäpphändig. Vidare tester med öppna ändar som försluts med peang är därför trolig.



Figur 15: Rundväv⁸

5.5 Framtida utmaningar

Med data som samlats kring de testade prototyperna i detta projekt kan förändringar från dagens prototyp ske dels mot de utvecklade produktförslagen och i valet av det inneslutande materialet. I dagens prototyper representerar den vattenfyllda ballongen diskens *nucleus pulposus*. Även om denna till största del består av vatten så består den också av kollagen typ II vilket ger den en gelatinös karaktär och saknar därför vattnets rinnande egenskaper. Vatten har använts då tidigare studier som gjorts inom området alltid har refererat till *nucleus pulposus* som en inkompressibel fluid. Kombinationen ballong och vatten är däremot inte en realistisk lösning till ett framtida implantat varvid en utveckling av den inneslutande kroppen bör undersökas. Lösningar på detta kan vara att ersätta endera ballong eller vätska med mer verklighetstroga komponenter eller att kombinera dessa till en gemensam del och därmed få en kontinuitet i radiell riktning. Detta kan utvecklas vid sidan om testningarna av den yttre ringen då ballonglösningen i detta skede ändå uppfyller kraven för att undersöka det omgivande materialet.

I slutändan ligger övertygelsen i att ett implantat bestående av minst två komponenter, med en yttre och en inre del, är nödvändigt. Fördelen med ett tvåkomponentsystem är att fluiden kan injiceras efter det att den yttre ringen satts på plats. Detta underlättar ett kirurgiskt ingrepp då diskens höjd är av essentiell vikt för dess mekaniska egenskaper men inte kan opereras in i ursprungsstorlek.

Beträffande utveckling kring provkroppens slutgiltiga form uppkommer ett antal frågetecken. Dels hur en färdig protes ska kunna göras i en geometri som uppfyller kroppens egna motsvarighet. Vidare finns problem kring hur en slutgiltiga produkt ska kunna injiceras med valda fluid. Hela munstycket måste kunna avlägsnas eller vara en inkluderad komponent i implantatet. Att designa ett implantat med en backventil som inte förstör

distansfunktionen eller skaver på ryggraden lämnas till framtida forskning.

Vidare var testningarna begränsade ur en kraftaspekt. Testtriggen kunde inte applicera mer än 200 N på provkroppen vilket framkallade ett maximalt inre tryck på knappa 200 kPa. Detta är en bråkdel av de verkliga krafterna det slutgiltiga implantatet ska stå emot. Utöver det begränsade kraft- och tryckintervallet var cyklerna inte heller tillräckligt långa. En disk utsätts ständigt för mekanisk belastning och kan inte antas vara i jämvikt utom under den nattliga sömnen, *se tabell 2*, varvid man i framtiden måste undersöka om och hur materialets egenskaper ändras under långa tidsintervall. Det som också kommer behövas ses över är belastningar i flera dimensioner. Då en disk belastas fleraxiellt och vrids kommer detta behöva analyseras. En genomgång av möjligheterna att göra analyser med finita elementmetoden med Martin Rosander öppnade för dessa möjligheter men då tidsåtgången för dessa skulle vara diger beslutades att i detta projekt begränsa tester och analyser till fysiska diton. En vidare testningsmetod vore att utföra dynamiska tester och se hur materialegenskaperna ändras vid exempelvis rotation. Dess cylindriska form är också en förenkling av verkligheten och man måste även se hur en skalenlig modell kommer att bete sig.

Slutligen, när en prototyp är framtagen kommer tester behövas med faktiska ryggrader. Till en början från kadaver men sedan med djurförsök där djuren är nedsövda för att undersöka hur faktorer som andning, temperatur och rörelser påverkar hur krafterna absorberas. När en klinisk testning utförts och det är ställt utom allt rimligt tvivel att produkten fungerar kan sedan nästa steg initieras. Produkten måste uppvisa att dess nyttogörande är större än riskerna av bieffekterna och det tillverkande företaget måste uppvisa att de kan leverera produkter som uppfyller specifikationen. Då kan produkten anmälas för granskning av ett *Anmält organ*, en oberoende organisation vars kompetens och objektivitet fastställs statligt och som anmälts till EU av regeringen.⁷ En testgrupp med pilotpatienter kommer att få testa produkten innan det slutgiltiga implantatet når marknaden. Nyttan med detta projekt är således ett i skede i av en mycket större produktutvecklingsprocess som har en avsevärt mycket längre tidshorisont än projekttiden. Produkten kommer att förbättra livet för väldigt många människor när, och om, den slutligen når marknaden.

6 Slutsats

I det stora hela kan projektet konstatera att det är en lång rad testningar och mycket produktutvecklande kvar innan ett implantat kan användas i en patient. Projektets roll i denna utveckling har utöver en produktutvecklanderoll även innehaft en samordnande roll. Gruppen har agerat informationskanal mellan olika experter, sammanställt resultaten och vidareutvecklat med informationen som inhämtats från TST.

Av de tester som gjordes på materialet Dyneema med olika tillverkningsmetoder visade det sig att den behandlade vävda prototypen klarade sig bäst. Viktigt att ha i åtanke är att testerna som detta resultat bygger på inte har prövat prototypen på sneda laster samt vridningar. Detta gör att resultatet främst är en fingervisning på hur testernas styvhet skiljer sig inbördes och resultatet är således att behandlad vävd Dyneema är bäst hitintills.

För framtiden verkar resultaten försiktigt lovande. Det är dock ännu för tidigt för att säga huruvida Dyneema kan användas som mjukt lastbärande implantat eller ej. Ytterligare utveckling och testning krävs då de prototyper som detta projekt tagit fram endast testats för en bråkdel av de verkliga lasterna. Största problemet är att provera sprack i sömmarna och detta är ett hinder att ta sig förbi i framtida utveckling. Dessutom kommer det i framtiden krävas att kunna fylla prototypen på plats inuti *annulus fibrosus*, detta gör att någon typ av ventil kommer behöva användas. Att kombinera både kontinuitet och fästning av en ventil, som dessutom inte skaver på *annulus fibrosus*, kommer vara en stor framtida utmaning.

Detta projekts rekommendation för framtida utvecklingsarbete skulle vara att jobba vidare med idén om en sömlös konstruktion för att undvika problematiken med bristande sömmar. I den kategorin hamnar främst tre typer av tillverkningsmetoder: den lindade, den jacquardvävda samt den rundvävda. I dessa tillverkningstekniker tror projektgruppen att den stora potentialen finns. Som framgått ur testningarna innebär en behandling av materialet en ökad tendens till styvhet vilket även borde beaktas i det framtida utvecklingsarbetet.

Referenser

- [1] M. A. Adams, D. S. McNally, and P. Dolan. ‘stress’ distributions inside intervertebral discs, November 1996. URL http://boneandjoint.org.uk/highwire/filestream/15912/field_highwire_article_pdf/0/965.full-text.pdf.
- [2] Michael A. Adams and Peter J. Roughley. What is disc degeneration, and what causes it?, 2006.
- [3] Björn Ahlgren, Ruth Carlsson, Inga-Lill Engqvist, Mats Hagberg, Monica Lagerström, and Ewa Wigaeus-Hjelm och Suzanne Kolare. Frisk rygg i sjukvården: En kunskapsöversikt. *Arbetsmiljöinstitutet*, 1:27–39, 1997.
- [4] Matts Andersson. Adjunct professor product development, product and production development, Chalmers 2014. Intervju.
- [5] Christian Balkovec, Jennifer Vernengo, and Stuart M. McGill. The use of a novel injectable hydrogel nucleus pulposus replacement in restoring the mechanical properties of cyclically fatigued porcine intervertebral discs, 2013. URL <http://biomechanical.asmedigitalcollection.asme.org/article.aspx?articleid=1686811>.
- [6] Nobel Biocare. Bränemarks tandimplantat, 2014. URL <http://corporate.nobelbiocare.com/en/our-company/history-and-innovations/>.
- [7] Bo Jönsson Tycho Tullberg Björn Strömqvist, Rune Hedlund. Ländryggens sjukdomar, Läkartidningen Nr 19 2007. URL <http://ww2.lakartidningen.se/ltarkiv/2007/temp/pda33406.pdf>.
- [8] Cecilia Bonnevier. Rundvävningens principer, 2000.
- [9] Baker Chiropractic. Herniated disc. URL <http://www.bakerchiropractic.org/wp-content/uploads/2011/08/Herniated-Disc.jpg>.
- [10] Lee CK, Kim YE, Lee CS, Hong YM, Jung JM, and Goel VK. Impact response of the intervertebral disc in a finite-element model., 2000.
- [11] Daniel H. Cortesa, Nathan T. Jacobsb, John F. DeLuccaa, and Dawn M. Elliott. Elastic, permeability and swelling properties of human intervertebral disc tissues: A benchmark for tissue engineering, 2013.
- [12] Dyneema. Dyneema® tape technology, . URL <http://www.dyneema.com/emea/technologies/dyneema-tape-technology.aspx>.
- [13] Dyneema. About dyneema, . URL <http://www.dyneema.com/emea/about-dyneema.aspx>.
- [14] Dyneema. Sb21, . URL <http://www.dyneema.com/emea/technologies/dyneema-ud-technologies/sb21.aspx>.
- [15] Stefan Edwardsson. Sacral epidural injektionsbehandling vid lumbago och ischias? – en litteraturgenomgång, 2005.

- [16] Lars Ekström. Forskningsingenjör vid sahlgrenska sjukhus, Sahlgrenska sjukhuset 2014. Intervju.
- [17] Mikael Enelund. Professor i strukturell dynamik, Chalmers 2014. Intervju.
- [18] Sounok Sen Edward J. Vresilovic Grace D. O'Connell, Nathan T. Jacobs and Dawn M. Elliott. Axial creep loading and unloaded recovery of the human intervertebral disc and the effect of degeneration, 2011. URL <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3143379/>.
- [19] M. C. Kirby, R. M. Aspden, and D. W. L. Hulkins. Determination of the orientation distribution function for collagen fibrils in a connective tissue site from a high-angle x-ray diffraction pattern, 1988.
- [20] Gunnel Bjerneröth Lindström. Skelett och leder. URL <http://www.1177.se/Vastra-Gotaland/Tema/Kroppen/Rorelseapparaten/Skelett-och-leder/>.
- [21] Hans Lundh. *Grundläggande hållfasthetslära*. Institutionen för hållfasthetslära, KTH, 1 edition, 2000.
- [22] Läkemedelseverket. Medicinteknik. URL <http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Allmanhet/Medicinteknik/>.
- [23] Nationalencyklopedin. Jacquardväv, 2014. URL <http://www.ne.se/lang/jacquardv%C3%A4v>.
- [24] Broom ND and Marra DL. New structural concepts of articular cartilage demonstrated with a physical model, 1985.
- [25] Anders Olai. Diskbräck, Februari 2014. URL <http://www.1177.se/Vastra-Gotaland/Fakta-och-rad/Sjukdomar/Diskbrack/?ar=True>.
- [26] Grace D. O'Connell, BS Edward J. Vresilovic, and Dawn M. Elliott. Comparison of animals used in disc research to human lumbar disc geometry, 2007.
- [27] Global Health Partner. Operation av diskbräck i ländryggen. URL <http://www.stockholm.spinecenter.se/sv/operationsinformation/steloperation-i-landryggen/126>.
- [28] President Fonar Corporation Raymond Damadian, MD. Evaluating low back pain and for choosing the best surgical repair, Juni 2006. URL <http://www.fonar.com/news/061206.htm>.
- [29] RFSU. Kondomtillverkning. URL <http://www.rfsu.se/Bildbank/Dokument/Fakta/Kondomtillverkning.pdf?epslanguage=sv>.
- [30] P. Roughley, D. Martens, J. Rantakokko, M. Alini, F. Mwale, and J. Antoniou. The involvement of aggrecan polymorphism in degeneration of human intervertebral disc and articular cartilage, 2006. URL <http://www.ecmjournal.org/journal/papers/vol011/pdf/v011a01.pdf>.

- [31] Johanna Forselland Anna Sarbäck. Smärta och beteenderelaterade faktorer före och två år efter diskbråcksoperation, Mars 2011. URL <http://www.diva-portal.org/smash/get/diva2:412821/FULLTEXT01.pdf>.
- [32] Arena Solutions. Medical device development: From specification through validation, 2014. URL <http://www.arenasolutions.com/resources/articles/medical-device-development>.
- [33] Björn Strömqvist. Doktorn: Implantat i titan ersätter den skadade disken, Hemmets Journal . URL <http://www.hemmetsjournal.se/Medicin/Medicin-och-halsa/Doktorn-Implantat-i-titan-ersatter-den-skadade-disken/>.
- [34] Pär Svensson. Diskbräck, Mars 2011. URL <http://www.pskiropraktik.com/diskbrack.htm>.
- [35] J. P. G. Urban, S. Roberts, and J. R. Ralphs. The nucleus of the intervertebral disc from development to degeneration, 2000. URL <http://icb.oxfordjournals.org/content/40/1/53.full.pdf+html>.
- [36] Jill PG Urban and Sally Roberts. Degeneration of the intervertebral disc, Mars 2003. URL <http://arthritis-research.com/content/5/3/120>.
- [37] Jill PG Urban and Sally Roberts. Degeneration of the intervertebral disc, 2003. URL <http://arthritis-research.com/content/5/3/120>.
- [38] Lars Viebke. Vävinformation. URL http://www.carbontrikes.com/komposit/matta_vav.htm.
- [39] Wenhai Wang, Henry Zhang, Keya Sadeghipoura, and George Baran. Intervertebral disc biomechanical analysis using the finite element modeling based on medical images, 2012.
- [40] Wikipedia. Fiber, 2014. URL <http://en.wikipedia.org/wiki/Fiber>.
- [41] Takashi Yurube, Hiroaki Hirata, Kenichiro Kakutani, Koichiro Maeno, Toru Takada, Zhongying Zhang, Koji Takayama, Takehiko Matsushita, Ryosuke Kuroda, Masahiro Kurosaka, and Kotaro Nishida. Notochordal cell disappearance and modes of apoptotic cell death in a rat tail static compression-induced disc degeneration model, 2014. URL <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3979117/>.

Bilaga A Test I

Första testningen

Test 1.1, väv utan beläggning

Test 1.2, väv utan beläggning

Test 1.3, väv utan beläggning

Test 1.4, väv utan beläggning

Plottar

clear all

clc

m = 20e3; Startvärde för första testningarna

Test 1.1, väv utan beläggning

Pa1=[20 34 55 69 75]*1000;

N1=[0 20 40 60 80];

for i = 2:length(N1)

k11(i-1) = (Pa1(i) - m)./N1(i);

end

k1 = sum(k11)/numel(k11);

Test 1.2, väv utan beläggning

Pa2=[20 40 48 62 75 82]*1000;

N2=[0 40 60 80 100 120];

for i = 2:length(N2)

k22(i-1) = (Pa2(i) - m)./N2(i);

end

k2 = sum(k22)/numel(k22);

Test 1.3, väv utan beläggning

Pa3=[13 27 40]*1000; Sprack i sömmen, diskbräck", vilket gjorde att efter test motsvarade 0N 13Pa istället för 20Pa.

N3=[0 20 40];

for i = 2:length(N3)

k33(i-1) = (Pa3(i) - m)./N3(i);

end

k3 = sum(k33)/numel(k33);

Test 1.4, väv utan beläggning

Pa4=[13 27 41]*1000; Diskbräck vid sömmen

N4=[0 20 40];

for i = 2:length(N4)

k44(i-1) = (Pa4(i) - m)./N4(i);

end

```

k4 = sum(k44)/numel(k44);
k = [k1 k2 k3 k4];
k = 769.7917 511.6667 425.0000 437.5000

Plottar
plot(N1, Pa1, 'LineWidth', 2)
hold all
plot(N2, Pa2, '-', 'LineWidth', 2)
hold all
plot(N3, Pa3, '-', 'LineWidth', 2)
hold all
plot(N4, Pa4, 'LineWidth', 2)
title('Test 1, Väv utan beläggning')
xlabel('Kraft [N]')
ylabel('Tryck [Pa]')
legend('Test 1.1', 'Test 1.2', 'Test 1.3', 'Test 1.4', 'Location', 'SouthEast')
hold all
text(40,40e3, texlabel('<—- Brott i söm'),'FontSize', 15)

```

Bilaga B Test II

Test 1.1, väv med beläggning

Test 1.2, väv med beläggning

Test 1.3, väv med beläggning

Plottar

clear all

clc

m = 20e3; Startvärde för första testningarna

Test 1.1, väv med beläggning

Pa1=[20 41 55 75 89 110 117]*1000;

N1=[0 20 40 60 80 100 120];

for i = 2:length(N1)

k11(i-1) = (Pa1(i) - m)./N1(i);

end

k1 = sum(k11)/numel(k11);

Test 1.2, väv med beläggning

Pa2=[20 40 60 80 100 120 140 160]*1000; Brott vid 50 N

N2=[0 11 17 23 30 40 45 50];

for i = 2:length(N2)

k22(i-1) = (Pa2(i) - m)./N2(i);

end

k2 = sum(k22)/numel(k22);

Test 1.3, väv med beläggning

Pa3=[20 144 151 172 172 172 172]*1000; Med brott från början

N3=[0 80 100 120 140 150 180];

for i = 2:length(N3)

k33(i-1) = (Pa3(i) - m)./N3(i);

end

k3 = sum(k33)/numel(k33);

k = [k1 k2 k3]

k = 1.0e+03 *

0.9021 2.4876 1.1784

Plottar

plot(N1, Pa1, 'LineWidth', 2)

hold all

plot(N2, Pa2, '-', 'LineWidth', 2)

hold all

plot(N3, Pa3, '-', 'LineWidth', 2)

```
title('Test 2, Väv med beläggning')
xlabel('Tryck [kPa]')
ylabel('Kraft [N]')
legend('Test 1.1', 'Test 2.1', 'Test 2.2','Location', 'SouthEast')
hold all
text(65,172e3, texlabel('Brott i söm—>'), 'FontSize', 15)
```

Bilaga C Test III

Test 1.1, SB21

Test 1.2, BT10

Plottar

clear all

clc

m = 13e3; Startvärde för första testningarna

Test 1.1, SB21

Pa1=[13 27 34]*1000; Brott vid 40 N

N1=[0 20 40];

for i = 2:length(N1)

k11(i-1) = (Pa1(i) - m)./N1(i);

end

k1 = sum(k11)/numel(k11);

Test 1.2, BT10

Pa2=[20 29 36 42]*1000; Brott vid 60 N

N2=[0 20 40 60];

for i = 2:length(N2)

k22(i-1) = (Pa2(i) - m)./N2(i);

end

k2 = sum(k22)/numel(k22);

k = [k1 k2]

k =

350.0000 405.5556

Plottar

plot(N1, Pa1, 'LineWidth', 2)

hold all

plot(N2, Pa2, '-', 'LineWidth', 2)

title('Test 3, Laminerade material')

xlabel('Kraft [N]')

ylabel('Tryck [Pa]')

legend('SB21', 'BT10 test 1', 'Location', 'SouthEast')

hold all

text(40,42e3, texlabel('Brott i söm—>'), 'FontSize', 15)

text(40,34e3, texlabel('<—Brott i söm'), 'FontSize', 15)