



## Lumbar spine implant design with finite element method and determination of biomechanical effects

Paniz Taherzadeh<sup>1</sup>, Kübra Kelleci<sup>2,3\*</sup>, Sevil Özer<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Department of Biomedical Engineering, Istanbul Yeniüzyıl University, 34010, Zeytinburnu, Istanbul, Türkiye

<sup>2</sup>Department of Medical Services and Techniques, Beykoz University, 34805, Beykoz, Istanbul, Türkiye

<sup>3</sup>Department of Bioengineering, Faculty of Chemistry and Metallurgy, Yıldız Technical University, 34210, Esenler, Istanbul, Türkiye

### Highlights:

- Two different Lumbar spine implant designs were made
- The biomechanical effects of the devices were compared with the finite element method and ABAQUS software.
- The second device designed is very close to the 70% restoration percentage.

### Keywords:

- Posterior dynamic stabilization,
- Lumbar spine,
- Range of motion,
- Restoration,
- FEM

### Article Info:

Research Article

Received: 15.05.2022

Accepted: 17.09.2022

### DOI:

10.17341/gazimmfd.1117009

### Correspondence:

Author: Kübra Kelleci

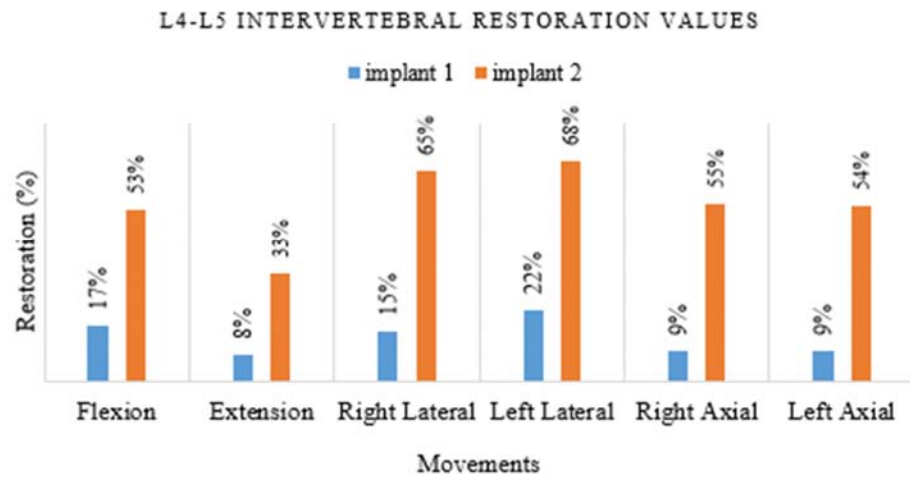
e-mail:

kubrakelleci@beykoz.edu.tr

phone: +90 505 018 0151

### Graphical/Tabular Abstract

The restoration percentages of two different implants designed and simulated in six different directions are given in Figure A.



**Figure A.** Restoration percentages of the implant 1 and implant 2 devices in six different directions

### Purpose:

In this study, it was aimed to design a new pedicle-screw based posterior dynamic stabilization implant that can help stabilize the spine normally. In the study, two different implants were designed using the finite element method (FEM) and their biomechanical effects were compared.

### Theory and Methods:

Stable and treated models of the lumbar spine with two different implants were simulated under physiological loading conditions according to Computed tomography data. Implant and device components were created with the SOLIDWORKS program. All designed devices were used together with ABAQUS CAD simulation program and MATLAB program to calculate range of motion, adjacent level effect and restoration percentages in six different directions (right-left axial rotation, right-left lateral bending and flexion-extension). In the study, 70% restoration percentage, which is an acceptable value in the movement of the spine with the implant, was tried to be achieved in all directions.

### Results:

With the second device, which obtained optimum data and was found to be more flexible, a higher percentage of restoration was obtained in the Z and Y axes. Restoration values are 33% for extension, 53% for flexion, and 68% and 55% for lateral bending and axial rotations, respectively.

### Conclusion:

It can be said that pedicle-screw implants designed with this simulation study will be applicable after experimental validation and clinical trials



## Sonlu elemanlar yöntemi ile lomber spine implant tasarımı ve biyomekanik etkilerin belirlenmesi

Paniz Taherzadeh<sup>1</sup>, Kübra Kelleci<sup>2,3\*</sup>, Sevil Özer<sup>1</sup>

<sup>1</sup>İstanbul Yeni Yüzyıl Üniversitesi, Mühendislik – Mimarlık Fakültesi, Biyomedikal Mühendisliği Bölümü, 34010, Zeytinburnu, İstanbul, Türkiye

<sup>2</sup>Beykoz Üniversitesi, Meslek Yüksekokulu, Tıbbi Hizmetler ve Teknikleri Bölümü, 34805, Beykoz, İstanbul, Türkiye

<sup>3</sup>Yıldız Teknik Üniversitesi, Kimya-Metalurji Fakültesi, Biyomühendislik Bölümü, 34210, Esenler, İstanbul, Türkiye

### Ö N E Ç İ K A N L A R

- İki farklı Lomber spine implant tasarımı yapılmıştır
- Sonlu elemanlar yöntemi ve ABAQUS yazılımı ile cihazların biyomekanik etkiler karşılaştırılmıştır
- Tasarlanan ikinci cihaz %70 restorasyon yüzdesine oldukça yakındır

### Makale Bilgileri

Araştırma Makalesi

Geliş: 15.05.2022

Kabul: 17.09.2022

### DOI:

10.17341/gazimmfd.1117009

### Anahtar Kelimeler:

Lomber omurga,  
posterior dinamik  
stabilizasyon,  
restorasyon,  
sonlu elemanlar methodu

### ÖZ

Bu çalışmada omurganın normal şekilde stabilize edilmesine yardımcı olabilecek yeni bir posterior dinamik stabilizasyon implantı, CAD ticari yazılım programları aracılığıyla tasarlanmış ve sonlu elemanlar (SE) metodu ile biyomekanik etkileri tespit edilerek karşılaştırılmıştır. SE analizleri için sürtünme katsayısı, malzeme modeli, yakınsama analizi, yükleme ve sınır koşulları tanımlanmıştır. Standart sınırlarda hareket aralığını koruyan iki farklı implant ve cihaz bileşenleri SOLIDWORKS programıyla oluşturulup, hareket aralığını hesaplamak için ABAQUS CAD simülasyon programı ve MATLAB programı birlikte kullanılmıştır. Tüm implantlar, L4-L5 omurlarını birbirine bağlayan çubuk, vida, pim ve somun bileşenleri titanyum malzeme seçilerek tasarlanmıştır. Sağlıklı ve iki farklı implant ile tedavi edilen lomber omurga modelleri, bilgisayarlı tomografiden (BT) tarama verileri kullanılarak fizyolojik koşullar altında simüle edilmiştir. Tasarlanan tüm cihazlarda altı farklı yönde hareket aralığı, bitişik seviye etkisi ve restorasyon yüzdeleri hesaplanmıştır. İmplant parçalarının tasarımında omurganın implant ile birlikte hareketinde kabul edilebilir değer olan %70 restorasyon yüzdesine, her yönde ulaşılmaya çalışılmıştır. Optimum verilerin elde edildiği cihaz ile Z ve Y yönünde daha fazla restorasyon sağladığı tespit edilmiştir. Restorasyon değerleri ekstansiyon için %33, fleksiyon için %53, eksenel rotasyonlarda ve yanal bükülmede ise sırasıyla %55 ve %68'dir. Bu simülasyon çalışması ile tasarlanan pedikül-vida implantların deneysel doğrulama ve klinik denemelerden sonra uygulanabilir olacağı söylenebilir.

## Lumbar spine implant design with finite element method and determination of biomechanical effects

### H I G H L I G H T S

- Two different Lumbar spine implant designs were made
- The biomechanical effects of the devices were compared with the finite element method and ABAQUS software
- The second device designed is very close to the 70% restoration percentage

### Article Info

Research Article

Received: 15.05.2022

Accepted: 17.09.2022

### DOI:

10.17341/gazimmfd.1117009

### Keywords:

ABAQUS,  
Lumbar spine,  
posterior dynamic  
stabilization,  
restoration,  
finite element method

### ABSTRACT

In this study, a new posterior dynamic stabilization implant, which can help stabilize the spine normally, was designed using CAD commercial software programs and its biomechanical effects were determined and compared with the finite element (FE) method. Friction coefficient, material model, convergence analysis, loading and boundary conditions are defined for FE analysis. Two different implant and device components that maintain the range of motion within the standard limits were created with the SOLIDWORKS program, and ABAQUS CAD simulation program and MATLAB program were used together to calculate the range of motion. All implants are designed by choosing titanium material, the rod, screw, pin and nut components connecting the L4-L5 vertebrae. Lumbar spine models that are healthy and treated with two different implants were simulated under physiological conditions using scan data from computed tomography (CT). The range of motion, adjacent level effect and restoration percentages were calculated for all designed devices in six different directions. In the design of implant parts, 70% restoration percentage, which is an acceptable value in the movement of the spine with the implant, has been tried to be achieved in all directions. It has been determined that the device with the optimum data obtained provides more restoration in Z and Y directions. Restoration values are 33% for extension, 53% for flexion, 55% and 68% for axial rotations and lateral bending, respectively. It can be said that pedicle-screw implants designed with this simulation study will be applicable after experimental validation and clinical trials.

\*Sorumlu Yazar/Yazarlar / Corresponding Author/Authors : aniztaherzadeh90@gmail.com, \*kubrakelleci@beykoz.edu.tr, sevil.ozer@yeniuyuzyl.edu.tr / Tel: +90 505 018 0151

## 1. Giriş (Introduction)

Kemik dejenerasyonu yaşlanma, obezite, eklem yaralanmaları, kronik stres, kemik mikroyapısında meydana gelen değişiklikler vb. nedenler ile oluşan doğal bir olgudur. Kemik dejenerasyonunda oluşan biyolojik değişiklikler, sırt ağrısı ve vertebral kompresyon, disk dejenerasyonu, spinal stenoz ve faset artroplastisi gibi omurga sorunlarına neden olmaktadır [1]. Şu anda, bu dejenerasyon sürecini yavaşlatabilecek veya tersine çevirebilecek etkili bir yöntem bulunmamakla birlikte kemik veya disk dejenerasyonunu tedavi etmek için çeşitli medikal ve cerrahi yöntemler literatürde değerlendirilmiştir. Tedavi seçimi, olgunun aciliyetine, maliyetine ve hastalığın evresine bağlı olarak değişebilir. Cerrahi tedavi yöntemleri arasında füzyon, disk replasmanı ve dinamik stabilizasyon (DS) bulunur. Lomber omurganın DS'ü, omurgada geleneksel spinal füzyon cerrahisine göre daha fazla hareketlilik sağlamak için omurgayı esnek malzemelerle stabilize eden cerrahi bir tekniktir. DS, füzyon bölgesinin yanındaki disklerde disk dejenerasyonu gibi metal implantların doğal özelliklerinden kaynaklanan bazı sorunları azaltabileceğinden, lomber omurga cerrahisinde yaygın kullanımı olan bir tedavi yöntemi haline gelmiştir. DS tekniğinde, omurganın etkilenen kısmını stabilize etmek için esnek malzemelerden yapılmış çubuklar kullanılır. Çubuğun esnek kısmı, omurlar arasındaki hareketi sınırlamakla birlikte hareketi tamamen ortadan kaldırmaz. Bu teknik aynı zamanda omurganın eklemleri ve diskleri üzerindeki yükü de azaltmaktadır. Stabilizasyonda kullanılacak çubuk başta olmak üzere ideal implant bileşenlerinin, yeterli bir biyomekanik stabilize, biyouyumluluk, sertlik, yorulma ömrü, korozyon direnci, doku tepkisi ve termo-mekanik etki gibi özelliklere sahip olması istenir. Mevcut cerrahi stratejilerin doğal eklem mekaniğini düzeltmenin yanı sıra çeşitli komplikasyonlara da neden olduğu bilinmektedir [2]. Bu nedenlerden dolayı cerrahi yöntemlerin tartışmaya ve geliştirilmeye açık olduğu bilinmektedir. Bel omurga problemlerini çözmek için birçok araştırmacı, günlük hareketlerde bireyleri çok fazla kısıtlamayan bununla birlikte omurları sabit tutan bel omurgasına uygun cihazlar tasarlamaya çalışmışlardır. Bu çalışmaların sonucunda, Dynesys [3], Cosmic [4], Graf sistemi, Accuflex [5] ve Bioflex [6] gibi cihazlar ortaya çıkmıştır [7,8]. Bu cihazlar kullanılarak omurganın hareketi kolaylaştırılmış, implantlı omurganın hareket alan değeri %70'e kadar çıkarılmıştır. Schmoelz [9], Dynesys'in tedavi edilen segmentteki stabilizasyonun biyomekanik etkisini in vitro bir çalışma da değerlendirmiştir. Şekil hafızalı bir malzemeden (Nitinol) üretilen BioFlex implant sistemi, inceleme aşamasında olan henüz onay almamış bir DS cihazıdır [10].

Segmental biyomekaniğin anlaşılması, implantların birbiriyle ve omurga ile karşılaştırılması implantasyon için oldukça önemlidir. Bu nedenle, klinik çalışmalardan önce implantların tedavi edilen ve tedavi edilmeyen omurga segmentleri üzerindeki biyomekanik etkilerinin değerlendirilmesi gerekmektedir. Fakat bu değerlendirmelerin canlı vücutta yapılması imkânsız olduğu gibi kadavra üzerinde yapılan çalışmaların da oldukça zorlayıcı olduğu bilinmektedir. Deneyle planlanması, kavadradan örnek alınması, örneklerin saklanma koşulları gibi dezavantajlar içermektedir. En dikkatli yapılan numune seçimlerinde bile farklılıklar olacaktır. Bu durum karşılaştırılan sonuçların güvenilirlik düzeyini etkileyecektir. Ayrıca biyomekanik testlerin oldukça pahalı ve zaman alıcı olacağı da aşikardır. Bu nedenle tasarım aşamasında simülasyon çalışmalarının yapımı oldukça ilgi çekicidir. Bir implantın, kemiğin veya bu ikisi arasındaki etkileşimin yapısal analizini belirlemek için SE metodunun kullanılması gereklidir. Literatürde SE modeli ile ilgili pek çok değerli çalışma var olup [11], DS implant tasarımı ve implantın biyomekanik etkilerine yönelik çalışmaların da mevcut olduğu görülmektedir [12]. İmplantların biyomekanik değerlendirmesinde önemli bir rol oynayan SE yöntemi ile farklı yüklem senaryolarında, implante omurga

üzerindeki stres ve gerilme kuvveti gibi parametreler analiz edilebilir. Böylece istenen ideal omurga implantı için gerekli parametreler deneysel çalışmalar öncesi tespit edilebilir.

Bu çalışma kapsamında ağrı ve deformitenin azaltılmasına yardımcı olabilecek esnekliği amaçlayan ve omurları sabitleyen yeni bir posterior DS'nun SE modeli ile tasarlanması amaçlanmıştır. Bu amaçla iki farklı implant ve implant bileşeninin her yönde hareket aralığı ölçülmüş, tüm yönlerdeki bitişik seviye etkisi ve restorasyon yüzdesi hesaplanarak optimum şartları sağlayan implant ikinci cihaz olarak belirlenmiştir. Tasarlanan implantların daha esnek ve dengeli bir hareket aralığına ulaşmasını sağlamak için tasarımda yer alan üst vidadaki deliğin boyutları değiştirilerek optimizasyon sağlanmıştır. Çalışmada tasarlanan implantlar ve implant bileşenleri için yüksek spesifik dayanım, kırılma tokluğu, yorulma dayanımı gibi özellikleri nedeniyle titanyum malzemesi seçilmiştir. Çalışmada cihaz bileşenleri SolidWorks programıyla oluşturulmuş, hareket aralığını hesaplamak için ABAQUS CAD simülasyon programı ve Matlab programı birlikte kullanılmıştır.

## 2. Teorik Metod (Theoretical Method)

### 2.1. SE Metodu (FE method)

Lomber omurganın hiperelastik non-lineer SE modeli (L1-S1), 55 yaşındaki sağlıklı bir kadın deneğin (boy: 150 cm ve ağırlık: 60 kg) BT tarama verileri kullanılarak bir görüntü işleme yazılımı olan MIMICS,17.0 yardımıyla DICOM formatında oluşturulmuştur. Üç boyutlu model annulus, nükleus, faset eklemler, intravertebral disk ve ligamentler gibi bileşenleri içeren kompleks bir yapıdır. Bu model üzerine de IA-FEMESH programı kullanılarak üç boyutlu doğrusal hexahedral katı elemanlar tanımlanmıştır [13]. Hexahedral mesh (ağ) seçiminin temel nedeni üç boyutlu yapılarda daha iyi bir yakınsama (convergence) ve daha yüksek çözünürlük sağlıyor olmasıdır. Rijit yapıda olan pedikül vida ve vida bileşenleri ABAQUS (versiyon 17.0) yazılımı kullanılarak L1-S1 bölgesinde geliştirilmiş ve birleştirilmiştir. Omurga gövdelerinin malzeme özellikleri, BT tarama verilerine dayalı olarak MIMICS'ten alınmıştır. Biyomekanik özelliklerini tahmin etmek için tüm implante edilmiş ve sağlam omurga modellerinin SE simülasyonu yapılmıştır.

3 boyutlu (3D) SE modeli, beş lomber vertebra, beş intervertebral disk, bir sakrumun yanı sıra anterior ve posterior longitudinal, intertransvers, interspinous, supraspinous, ligamentum flavum ve kapsüller dahil olmak üzere 7 spinal ligamentten oluşmakta olup modellerinin materyal özellikleri, Tablo 1'de gösterildiği gibi önceki çalışmalara [14, 15] dayanarak seçilmiştir. Eklem kırıkdağı kalınlığı 0,3 mm'ye, üst ve alt eklem kırıkdağı sürtünme temasının sürtünme katsayısı ise 0,1'e ayarlanmıştır. Genel model, intervertebral diskler için hexahedral, faset eklemler ve diğer bileşenler için tetrahedronlar ile 1 mm'lik bir ağ boyutu ile ağlanmıştır. Ayrıca 693.194 eleman ve 1.030.241 düğüm uygulanmıştır. Yakınsama analizi, tahmin hatası %4 'ten az olana kadar eleman boyutu kontrolleri sıfırlanarak gerçekleştirilmiş, oluşturulan L1-S1 modeli önceki çalışma verileriyle karşılaştırılarak doğrulanmıştır. Annulus ve Nükleus yapıları için hiperelastik malzeme özellikleri seçilirken, kırıkdağı, ligament ve kemik yapıları için lineer elastik (isotropik) malzeme özellikleri uygulanmıştır. Rijit bir yapıya sahip olan posterior DS model tasarımı için titanyum malzemesi seçilmiştir. Titanyum yüksek korozyon direnci ve biyouyumluluğu olan işlenebilir, esnek ve dayanıklı bir yapıya sahip olduğu için tercih edilmiştir. Dairesel çubuk, pim ve somun içeren pedikül-vida implantları için belirlenen malzeme ve boyut özellikleri Tablo 2'de verilmiştir. İmplant ve implant bileşenlerinin tasarımında SolidWorks (2015) programı kullanılmıştır. İmplant edilmiş modeller için kemik-vida arayüzü,

bağlı temas yüzeyi olarak kabul edilmiştir. Günlük rutinde vücut hareketlerinin çoğunun fleksiyon ve ekstansiyon yönünde gerçekleştiği bilinmektedir. Tasarlanan implant modellerinden, dinamik etki sağlayabilir olması ve ayrıca sağlam omurga davranışlarını daha iyi taklit edebilir olması istenir. Bu nedenle posterior DS implant cihazında yer alan vidaların şekil ve boyutlarının değişimi, SE modeli kullanılarak hesaplanan hareket aralığı yüzdesine göre geliştirilmiştir. Bu çalışmada farklı implant modelleri tasarlanarak SE ortamında farklı vücut hareket koşulları altında simüle edilerek biyomekanik sonuçları analiz edilmiştir. Öncelikle, tasarımı esnek hale getirmek için, üst vidanın başındaki delik Y ve Z yönlerinde serbestçe hareket edebilir şekilde tasarlanmıştır. Birinci cihazda sadece iki vertebrayı sabitleyebilen bir füzyon implant tasarımı gerçekleştirilmiştir. Bu cihazı daha esnek hale getirmek ve her yöndeki hareketin engellenmemesi için vidanın baş kısmına boyutları 4,5 mm x 5,5 mm olan eliptik bir delik açılmıştır. Böylece alt ve üst omuru birleştiren çubuğun hareketlerinin kısıtlaması engellenmiştir. İkinci cihaz için bileşenlerin şekil tasarımında bir değişiklik yapılmamış, sadece boyutları değiştirilmiştir. Buradaki amaç, uygun hareket aralığına izin veren esnekliğin tek bir yönde (Z yönünde) değil, deliğin boyutlarının değiştirilerek iki yönde de (Z ve Y yönlerinde) hareketi izin veren tasarımlar yapmaktır. Cihazın Z ve Y yönlerinde hareket etmesini sağlamak için, delik genişliğine ve uzunluğuna 0,3 mm daha ilave edilerek, boyutları 5,8 mm x 4,8 mm olarak tasarlanmıştır. Şekil 1’de üst vidaya ait delik boyutunda yapılan değişiklik gösterilmiştir. İmplant parçalarını tasarlarken, boyutların implantın omurga üzerine yerleşimini engelleyecek kadar büyük olmamasına, implantı çok sertleştirmemesine ve aynı zamanda implantasyon sonrası cihazın kırılmasına neden olacak kadar ince olmamasına da dikkat edilmiştir. Bu amaçla implant parçaları üzerinde şekil ve boyutsal değişikliklerin yapıldığı SE modeli omurga modellemesine uygulanarak adım adım yapılmıştır.

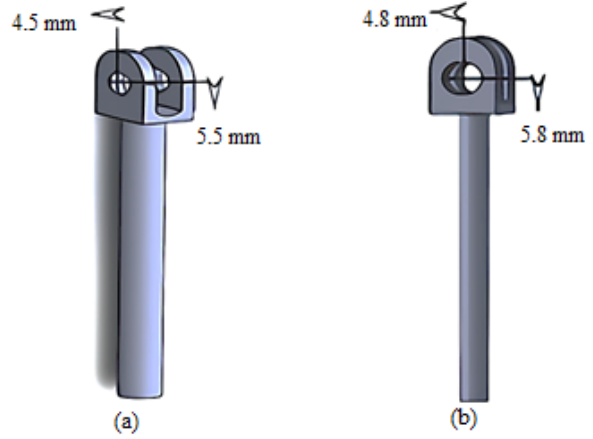
**Tablo 1.** Farklı bağların mekanik özellikleri  
(Mechanical properties of different bonds)

Komponentler	Young's modülü (MPa)	Poisson's oranı	Alan (mm <sup>2</sup> )
ALL	20	0,3	63,7
PLL	20	0,3	20
IL	12	0,3	40
LF	19,5	0,3	40
SL	15	0,3	30
FKL	33	0,3	30
ITL	59	0,3	1,8
KK	12,000	0,3	-
SK	100	0,3	--
Kıkırdak	10	0,4	-
NP	1	0,499	-
AF	4,2	0,3	-

ALL: Anterior longitudinal ligament, PLL: Posterior longitudinal ligament, IL: Interspinöz ligament, LF: Ligamentum flavum, SL: Supraspinöz ligament, FKL: Faset kapsül ligament, ITL: Intertransverse ligament, KK: Kortikal Kemik, SK: Süngerimsi kemik, NP: Nucleus

**Tablo 2.** İmplantlarda kullanılan farklı cihaz bileşenleri ve malzeme özellikleri (Different device components and material properties used in implants)

Cihaz	Bileşenler	Malzeme	Young's Modülü (GPa)	Poisson's oranı	Çap(mm)	Uzunluk x En x Derinlik (mm)
	Pim	Titanyum	106	0,3		17 x4
Cihaz 1	Somun	Titanyum	106	0,3	4 (inner) 6,5 (outer)	
	Çubuk	Titanyum	106	0,3	4	40 x6 x4
Cihaz 2	Pim	Titanyum	106	0,3		9x 3
	Somun	Titanyum	106	0,3	3 (inner) 6.5 (outer)	
	Çubuk	Titanyum	106	0,3	3	40x 5x 2,5



**Şekil 1.** Titanyum alaşımdan oluşan pedikül vidalar. Tüm tasarımlar için kademeli olarak üst vidanın gelişimi görünmektedir. (a) birinci cihazdaki delik boyutu: 4,5 x 5,5 mm, (b) ikinci cihazdaki delik boyutu: 4,8 x 5,8 mm, (Pedicle screws made of titanium alloy. There appears to be a gradual development of the upper screw for all designs. (a) hole size in the first device : 4.5 x 5.5 mm, (b) hole size in the first device :4.8 x 5.8 mm,)

## 2.2. Sınır ve yüklenme koşulları (Boundary and loading conditions)

L4-L5'in mevcut SE modelinde, L5'in alt yüzeyi, her yönde hareketi önlemek için sabit tutulmuştur. İmplant parçalarının birbiriyle etkileşimleri, birbiriyle ve bel omuruyla kuplajları için kullanılan setler ve yüzeyler Şekil 2'de gösterildiği gibi tanımlanmıştır. "Etkileşim", parçaların birbirlerinin yüzeylerine geçmeden hareket eden parçalar için tanımlanmıştır. İmplant edilmiş ve sağlam modellerde tüm fizyolojik hareketleri simüle etmek için L1 vertebranın üst yüzeyine 1 Nm bükülme momenti ve omurgalar arasına ise 400N sıkıştırma kuvveti uygulanmıştır. Bu koşullar altında her iki cihaz için de hareket aralığı değerleri (HAD) hesaplanarak karşılaştırılmıştır.

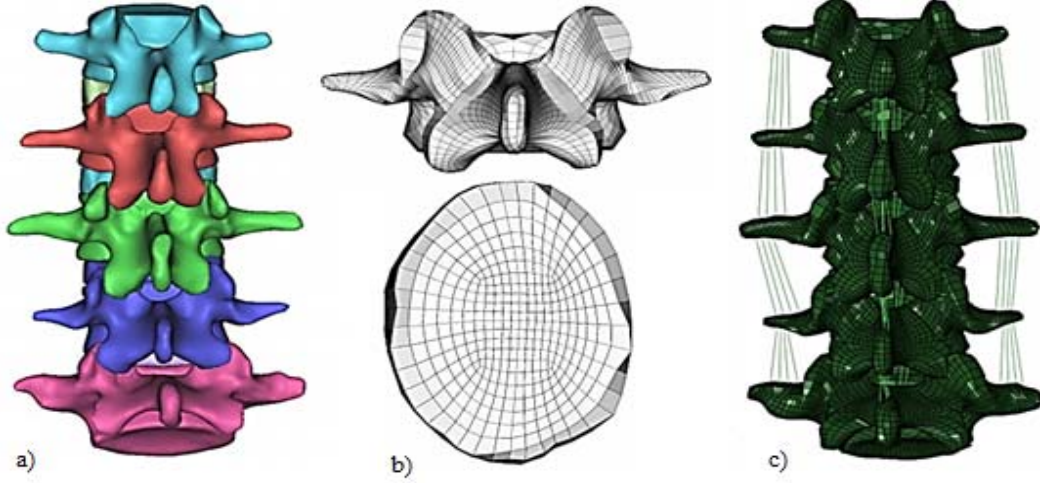
## 2.3. Lomber Omurgaya SE Modeli ile Cihazların İmplantasyonu (Implantation of Devices to the Lumbar Spine with the FE Method)

Birinci ve ikinci implanta ait bileşenleri bir araya getirmek, cihazları lomber omurganın SE modeline aktarmak, implantlı ve implantsız lomber omurganın altı farklı yöndeki hareketini sağlamak için ABAQUS yazılımı kullanılmıştır. Omurganın 3D SE modeline implanta ait parçaları yerleştirmek için, ABAQUS programının modül kısmında yer alan montaj bölümü seçilerek, SolidWorks'te tasarlanan implant bileşenleri (.ig formatında) ABAQUS programına tek tek aktarılmıştır. Cihazın omurgaya montajı tamamlandıktan sonra, her bir parçanın örgüsü (meshing) tanımlanmıştır. Son olarak implant bileşenlerine ait malzeme (titanyum) ve özellikleri ABAQUS programında seçilerek simülasyon dosyası geçici bölümde.inp formatında kaydedilmiştir. Birinci ve ikinci cihazın L4-L5 vertebrasına implantasyonu Şekil 3 ve Şekil 4'de verilmiştir.

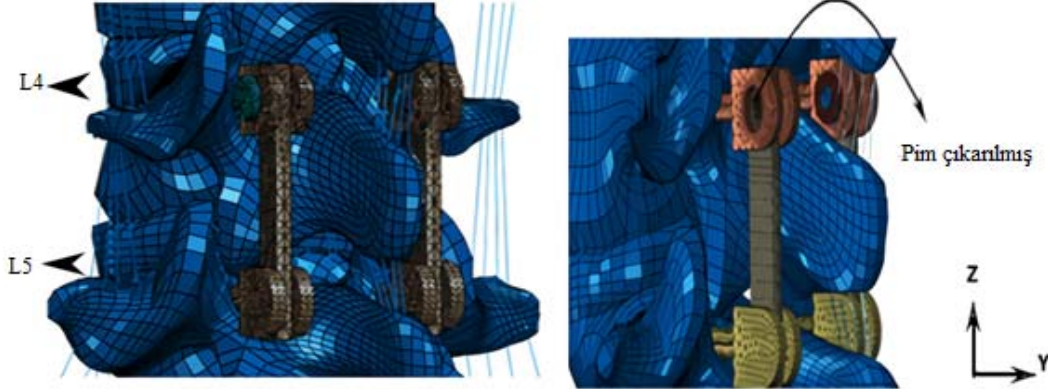
2.4. Hareket Aralığı Değeri ve Bitişik Seviye Analizi  
(Range of Motion and Adjacent Level Analysis)

Hareket aralığı, vücudun belirli bir parçası ya da eklemine ölçülebileceği hareket miktarı olarak bilinmektedir. L4-L5

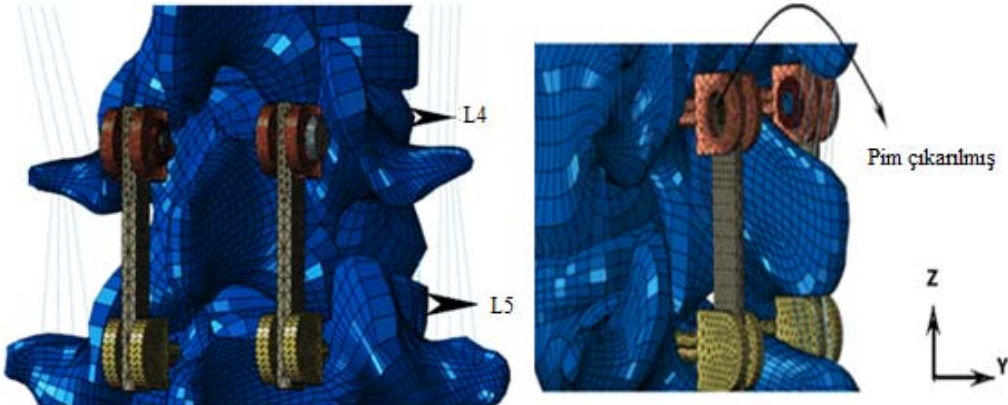
vertebraları arası her bir yöndeki hareket aralığı değerini (HAD) hesaplamak için ABAQUS çıktısı, (.text file) olarak kodların yazıldığı MATLAB giriş dosyasına yüklenmiştir. L4-L5 vertebra arası hareket aralığı, belirlenen noktaların yer değişimine göre hesaplanarak MATLAB program çıktısında elde edilmiştir. HAD ile



Şekil 2. (a) Mimics programında BT tarama verileri (b) IA-FEMESH programında mesh üretimi (c) ABAQUS programında malzeme özelliklerinin ataması.  
(a) CT scan data in Mimics program (b) Mesh production in IA-FEMESH program (c) Assignment of material properties in ABAQUS program)



Şekil 3. L4-L5 üzerine birinci cihazla implante edilmiş bel omurgasının SE modeli  
(FE model of lumbar spine implanted with first device on L4-L5)



Şekil 4. L4-L5 üzerine ikinci cihazla implante edilmiş bel omurgasının SE modeli  
(FE model of lumbar spine implanted with second device on L4-L5)

Denklem (1) ve Denklem (2) kullanılarak sırasıyla bitişik seviye yüzdesi ve restorasyon yüzdesi elde edilmiştir.

$$100 * (\text{implantsızHAD-implantlıHAD}) / \text{implantsızHAD} = \text{Bitişik Seviye Yüzdesi} \quad (1)$$

$$100 - \text{bitişik seviye yüzdesi} = \text{Restorasyon Yüzdesi} \quad (2)$$

### 3. Sonuçlar ve Tartışmalar (Results and Discussions)

Omurga S1 vertebraına sabitlendikten sonra, L1 omurunun üst yüzeyine 6 farklı hareket yönünde (fleksiyon-ekstansiyon, sağ-sol yanal bükülme, sağ-sol eksenel rotasyon) yük uygulanmıştır. Sağlam ve implante lomber omurgada, L1 omurunun üst yüzeyine 1 Nm'lik bir bükülme momenti uygulanarak bütün yönlerde hareket aralığı hesaplanmıştır. Bitişik seviye yüzdesi (Denklem 1) ve restorasyon yüzdesi (Denklem 2) ise, implante edilmiş omurgalar (L4-L5) arasındaki hareket aralık değeri kullanarak elde edilmiştir. Restorasyon yüzdesinin değerlendirilmesiyle, implantların hareket aralığını ne derece koruyabildiği anlaşılabilir. Her iki cihaz için implantlı ve implantsız omurgadaki hareket aralık değeri ve restorasyon yüzdesi Tablo 3 'de verilmiştir. Elde edilen sonuçlar incelendiğinde ilk tasarlanan cihazda vida başında bulunan delik boyutlarının 5,5 mm uzunluğunda ve 4,5 mm genişliğinde olmasının, tüm cihazın sadece Z yönünde 1 mm hareket etmesine olanak sağladığı tespit edilmiştir. ABAQUS sonuçları bu boyutların esnek bir cihaza sahip olmak için yeterli olmadığını göstermiştir. Bu nedenle ilk cihazı sadece Z yönünde hareket kabiliyeti olan, görece daha rijit bir cihaz olarak tanımlamamız mümkündür. Sonuç olarak bu implant tasarımının yeterli esneklikte olmadığını söyleyebiliriz. Literatürde yer alan benzer çalışmalar, esnek bir cihazın tüm hareket yönlerinde elde edilecek restorasyon değerinin %70'e yakın olması gerektiğini belirtmektedir. Bu nedenle ilk cihazın yeterli hareket aralığına ve esnekliğe sahip olmaması nedeniyle implantasyon için uygun bulunmadığını söylememiz mümkündür.

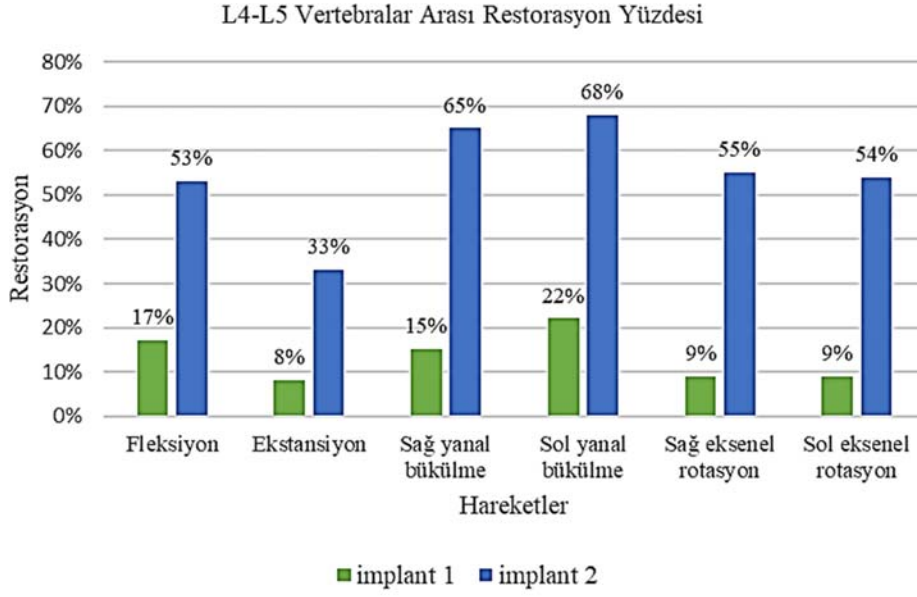
Birinci cihazda yeterli esnekliğin ve hareket aralığının elde edilememesi nedeniyle vida başında bulunan delik boyutları değiştirilerek cihazın daha esnek ve yeterli hareket aralığına sahip olması amaçlanmış böylece ikinci cihazın tasarımı yapılmıştır. Daha önce de belirtildiği gibi vida başında bulunan delik boyutlarına 0,3 mm ilave edilerek implantta yer alan delik boyutları boyutları 5,8 mm x 4,8 mm'ye artırılmıştır. Bu durum ikinci cihazın sadece Z yönünde değil aynı zamanda Y yönünde de hareket edebilme kabiliyeti kazanmasını sağlamıştır. Böylece son tasarımla elde edilen cihaz, 1,5 mm Z yönünde ve 0,5 mm Y yönünde hareket edebilmektedir. Bu durum ikinci cihazın ilk cihaza göre daha fazla esnek olduğu anlamına gelmektedir. Tablo 3'te yer alan veriler incelenecek olursa, fleksiyon

ve ekstansiyonda, ilk cihazla implante edilmiş lomber omurganın hareket aralığında ciddi bir azalmanın olduğu görülmektedir. Birinci cihazda fleksiyonda %17 ve ekstansiyonda %8 restorasyon değeri tespit edilirken, ikinci cihazda fleksiyonda %53 ve ekstansiyonda ise %33'e kadar restorasyon değeri sağlanmıştır. Yanal bükülmelerde ikinci cihazda, %70 restorasyona yakın bir değere ulaşılmıştır. Benzer artış, sağ ve sol eksenel rotasyonlarda da görülmektedir. Dolayısıyla, vidanın başındaki delik boyutlarının 0,3 mm artırılması cihazı daha esnek bir hale getirmiştir. Şekil 5'de implante cihazların L4-L5 vertebral arası restorasyon değerleri % cinsinden verilmiştir. İkinci cihazın restorasyon yüzde değerleri incelendiğinde, her altı yönde birinci cihaza göre fleksiyonda %36, ekstansiyonda %25, sağ yanal bükülmede %50, sol yanal bükülmede %46, sağ eksenel rotasyonda %46 ve sol eksenel rotasyonda %45 'lik bir artış olduğu tespit edilmiştir. İkinci cihazda sağ-sol yanal bükülmede %70 restorasyon değerine oldukça yakın değerlerin elde edildiği görülmektedir. En yüksek hareket kabiliyetine sahip olan ikinci implante cihaz ile tüm yönlerde en iyi restorasyon yüzdesi kabul edilen %70'e yaklaşılarak en iyi restorasyon değerinin elde edildiğini söylememiz mümkündür.

Literatürde yer alan benzer çalışmalar omurganın DS amacıyla kullanılan implantların hala araştırma aşamasında olduğunu göstermektedir. İmplant cihazlar esasen aynı çalışma prensibine sahip olsa da sahip oldukları birtakım farklılıklar bu cihazları birbirlerine göre üstün ya da eksik kılmıştır. Bu farklılıklar tasarımdan kaynaklanabileceği gibi implantın imalatında kullanılacak malzemenin karakteristik özelliklerinden de kaynaklandığı bilinmektedir [16]. Çalışmaların birinde poli-eter-eter-keton (PEEK) malzemenin geliştirilen pedikül vida fiksasyonunun biyomekanik etkisi, lomber omurganın (L1-S1) üç boyutlu SE modeli ile incelenmiş ve restorasyon yüzdesi % 48 olarak tespit edilmiştir [14]. Dolayısıyla tarafımızca tasarlanan cihazın restorasyon yüzdesinin PEEK implantından daha iyi sonuç verdiği görülmektedir. Bu boyutlarda titanyum alaşımdan üretilmiş bir cihazın, fleksiyon-ekstansiyon, lateral bükülme ve eksenel rotasyonda hareket aralığını çok daha iyi restore edebildiği söylenebilir. Bilindiği üzere titanyum ve titanyum alaşımları, diğer malzemeler ile kıyaslandığında kozoyon direnci, mekanik dayanım ve biyouyumluluk özelliği ile ön plana çıkmakta ve implant tasarımlarında tercih nedeni haline gelmektedir [17,18]. SE yöntemi kullanılarak yapılan başka bir çalışmada, yanal bükülme, eksenel rotasyon ve fleksiyonda hareket aralığı değerlerinin sırasıyla 2,1mm, 3,7mm ve 4,0mm olduğu belirtilmiştir [19] olup yanal bükülme hareket aralığı ve restorasyon yüzdesi bizim tasarladığımız cihazda daha yüksektir. L4-L5 pediküller vidalar ve stabilizasyon sistemlerinin biyomekanik davranışlarını tespit etmek için SE yöntemi kullanılarak yapılan başka bir çalışmada, farklı malzemelerle (paslanmaz çelik, titanyum, PEEK, kompozit ostaPek) tasarlanan çubukların hareket aralığı ve restorasyon yüzde değerleri

**Tablo 3.** Her iki cihazda implante edilmiş omurganın tüm yönlerde hareket aralığı ve restorasyon yüzdesi (All-direction range of motion and percent restoration of the implanted spine in both devices)

		İmplantsız (mm)	İmplantlı (mm)	Restorasyon yüzdesi (%)
1. cihazla L4-L5 vertebral arası hareket aralığı (mm)	Fleksiyon	5,0175	0,8452	17
	Ekstansiyon	3,2191	0,2489	8
	Sol yanal bükülme	6,428	1,398	22
	Sağ yanal bükülme	7,0512	1,0141	15
	Sağ eksenel rotasyon	3,9243	0,3407	9
	Sol eksenel rotasyon	3,9523	0,3322	9
2. cihazla L4-L5 vertebral arası hareket aralığı (mm)	Fleksiyon	5,0175	2,6611	53
	Ekstansiyon	3,2191	1,0607	33
	Sol yanal bükülme	6,428	4,3342	68
	Sağ yanal bükülme	7,0521	4,5814	65
	Sağ eksenel rotasyon	3,9243	2,1381	55
	Sol eksenel rotasyon	3,9523	2,1173	54



**Şekil 5.** Her iki implant cihazının L4-L5 omurlarındaki yüzde restorasyon değeri  
(Percent restoration value in L4-L5 vertebrae of both implant devices)

değerlendirilmiştir. Çubukların tasarımında kullanılan malzeme seçiminin hareket aralığını ve dolayısıyla cihaz esnekliğini değiştirmede kritik öneme sahip olduğu tespit edilmiştir. PEEK çubukları kullanılarak tasarlanan implantta fleksiyon esnasında hareket aralığının %72'den fazla bir oranda azaldığı, paslanmaz çelik çubuklar için ise bu değer %83' den fazla olduğu tespit rapor edilmiştir. Ayrıca pedikül tabanlı DS implantlarda hareket aralığı fleksiyon-ekstansiyon sırasında sağlam omurgaya göre yaklaşık %40 ila %50 oranında azalmaya neden olduğu ortaya konmuştur [20]. Malzeme seçiminin önemini vurgulayan başka bir çalışmada titanyum çubuğa kıyasla PEEK ve karbon fiberle güçlendirilmiş PEEK çubukların lomber omurgaya daha fazla esneklik sağladığı ve pedikül vidasının kırılma olasılığını azalttığı sonucuna varılmıştır [21]. Alapan ve ark., sağlam omurga (L4-L5) seviyesinin SE modelini incelemiş ve yanal bükülmede 7.5 Nm moment altında 9.4mm hareket aralığı elde ettiklerini bildirmiştir [22].

#### 4. Sonuçlar (Conclusions)

DS, omurga deformitesi veya dejeneratif disk yaralanmalarında omurgayı korumak için hayati destek sağlamaktadır. Lomber omurganın posterior DS'nunu sağlamak için son yıllarda pek çok çalışma yapıldığı bilinmektedir. Tasarlanan implantların *in vivo* ve *in vitro* deneysel ve klinik uygulamalarından önce implante edilmiş omurganın SE modeli kullanılarak değerlendirilmesi, araştırmacılara implant tasarımının etkinliği hakkında detaylı bilgi sunabilmekte ve zaman kazandırmaktadır.

Bu çalışmada SE modelinin lomber omurga üzerinde, tasarlanan posterior DS cihazının biyomekanik etkileri incelenmiştir. İmplant parçaları SOLIDWORKS programıyla oluşturulup, hareket aralığını hesaplamak için ABAQUS CAD simülasyon programı ve MATLAB programı birlikte kullanılmıştır. Çalışmada esnekliği ve stabiliteyi kontrol etmek için aynı zamanda implantsız omurga modeli üzerinde de SE yöntemi geliştirilmiştir. Vertebra arası 400 N sıkıştırma ile 1Nm momentum uygulanmıştır. Çalışmada farklı tasarımlara sahip iki farklı cihaz için her yönde hareket aralığı ölçülmüş ve her cihaz için tüm yönlerde bitişik seviye etkisi ve restorasyon yüzdesi hesaplanmıştır. Bu çalışmada esas amaçlanan, restorasyonu en optimum seviyede sağlayabilecek yeni bir posterior DS cihazı

geliştirilmesini araştırmaktır. Bu nedenle, L4-L5 omurgalarında kullanılmak üzere tasarlanan implantların her yönde (fleksiyon-ekstansiyon, sağ-sol yanal bükülme ve sağ-sol eksenel rotasyon) restorasyon seviyeleri karşılaştırılmıştır. Çalışmada iki farklı implant tasarımı gerçekleştirilmiştir. Her iki cihazı birbirinden ayıran temel farklılık vida başında bulunan açıklığın boyutlarıdır. İkinci cihazda vida delik boyutu 0,3 mm kadar artırılmıştır. Çalışmada en iyi verilerin ikinci cihaz ile elde edildiği kaydedilmiştir. Bu cihaz ile elde edilen veriler incelenecek olursa, fleksiyon ve ekstansiyon için restorasyon yüzdesi sırasıyla %53, ve %33 olarak hesaplanmıştır. Sağ ve sol yanal bükülme değerleri ise sırasıyla %65 ve %68, sağ-sol eksenel rotasyon değerleri ise sırasıyla %55 ve %54 olarak belirlenmiştir. Tarafımızca tasarlanan implantlarda sadece vida başında bulunan delik boyutlarını değiştirerek, restorasyon değerinin ciddi oranlarda arttığı, implant sisteminin sadece Z yönünde değil aynı zamanda Y yönünde de harekete imkân tanıdığı böylece cihaza esneklik ve her yönde hareket kabiliyeti kazandırıldığı tespit edilmiştir. Elde ettiğimiz bu verilerin literatür için oldukça önemli olduğunu, bu alanda çalışma yapacak araştırmacıları teşvik edeceğini ve yeni araştırmaların yapılmasına ön ayak olacağını düşünmekteyiz. SE analizi ile elde ettiğimiz bu veriler ışığında yeni tasarımların gerçekleştirilerek restorasyon yüzdesinin daha da artırılması söz konusudur. Spinal implante edilmiş modellerin biyomekanik davranışlarının implantın sertlik, malzeme ve eğrilik profilindeki değişiklikler dikkate alınarak daha fazla çalışma ile detaylandırılması gerekmektedir. Çalışmamızın bundan sonraki adımı SE yöntemi ile ortaya konan parametrelerin ve bulguların *in vitro* ve *in vivo* deneysel çalışmalar ile doğrulanması olacaktır. Çalışmanın gelecekteki amacı ise tüm yönlerde %70'e kadar esnekliğin elde edildiği ve birden fazla disk veya omurga hastalıklarından şikayetçi olan hastalar için iki veya daha fazla vertebra'yı kapsayacak cihazların tasarlanmasıdır.

#### Kaynaklar (References)

- Jain, P., Rana, M., Biswas, J. K., Khan, M. R., Biomechanics of spinal implants—a review, *Biomedical Physics & Engineering Express*, 6, 4, 042002, 2020.
- Reisener, M. J., Pumberger, M., Shue, J., Girardi, F. P., Hughes, A. P., Trends in lumbar spinal fusion—a literature review. *Journal of Spine Surgery*, 6, 4, 752, 2020.

3. Akyoldas, G., Cevik, O. M., Suzer, T., Sasani, M., Oktenoglu, T., Ozer, A. F., Dynamic stabilization of the lumbar spine using the Dynesys® system. *Turkish neurosurgery*, 30, 2, 190-193, 2020.
4. Khalifa, A. H., Stübig, T., Meier, O., & Müller, C. W., Dynamic stabilization for degenerative diseases in the lumbar spine: 2 years results. *Orthopedic Reviews*, 10, 1, 2018.
5. Reyes-Sánchez, A., Zárate-Kalfópulos, B., Ramírez-Mora, I., Rosales-Olivarez, L. M., Alpizar-Aguirre, A., Sánchez-Bringas, G., Posterior dynamic stabilization of the lumbar spine with the Accuflex rod system as a stand-alone device: experience in 20 patients with 2-year follow-up, *European Spine Journal*, 19, 12, 2164-2170, 2010.
6. Li, Y. C., Feng, X. F., Pang, X. D., Tan, J., Peng, B. G., Lumbar disc rehydration in the bridged segment using the BioFlex dynamic stabilization system: A case report and literature review, *World Journal of Clinical Cases*, 8, 10, 1958, 2020.
7. Wilke, H. J., Heuer, F., Schmidt, H., Prospective design delineation and subsequent in vitro evaluation of a new posterior dynamic stabilization system. *Spine*, 34, 3, 255-261, 2009.
8. Stoffel, M., Behr, M., Reinke, A., Stür, C., Ringel, F., Meyer, B., Pedicle screw-based dynamic stabilization of the thoracolumbar spine with the Cosmic®-system: a prospective observation. *Acta neurochirurgica*, 152, 5, 835-843, 2010.
9. Schmoelz W, Huber J.F., Nydegger, Dipl-Ing, L. Claes, and H. J. Wilke, Dynamic stabilization of the lumbar spine and its effects on adjacent segments: an in vitro experiment, *Journal of Spinal Disorders and Techniques*, 16, 4, 418-423, 2003.
10. Hoh, D. J., Hoh, B. L., Amar, A. P., Wang, M. Y., Shape memory alloys: metallurgy, biocompatibility, and biomechanics for neurosurgical applications. *Operative Neurosurgery*, 64, 5, 199-214, 2009.
11. Jain, P., Khan, M. R., Biomechanical study of lumbar spine (L2-L4) using hybrid stabilization device-a finite element analysis, *International Journal of Manufacturing, Materials, and Mechanical Engineering*, 10, 1, 20-32, 2020.
12. Oktenoglu, T., Erbulut, D. U., Kiapour, A., Ozer, A. F., Lazoglu, I., Kaner, T., Goel, V. K., Pedicle screw-based posterior dynamic stabilisation of the lumbar spine: in vitro cadaver investigation and a finite element study, *Computer Methods in Biomechanics and Biomedical Engineering*, 18, 11, 1252-1261, 2015.
13. DeVries, N. A., Shivanna, K. H., Tadepalli, S. C., Magnotta, V. A., Grosland, N. M., IA-FEMESH: anatomic models—a check of mesh accuracy and validity. *The Iowa orthopaedic journal*, 29, 48, 2009.
14. Biswas, J. K., Rana, M., Roy, S., Majumder, S., Karmakar, S. K., Roychowdhury, A., Effect of range of motion (ROM) for pedicle-screw fixation on lumbar spine with rigid and semi-rigid rod materials: A finite element study, *In IOP Conference Series: Materials Science and Engineering*, 402, 1, 012146, 2018.
15. Jain, P., Khan, M. R., Prediction of biomechanical behavior of lumbar vertebrae using a novel semi-rigid stabilization device, *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine*, 233 (8), 849-857, 2019.
16. Aycan M.F., Comparison of biomechanical properties of implant systems used in treatment of proximal femur fractures, *Journal of the Faculty of Engineering and Architecture of Gazi University*, 34 (4), 811-818, 2019.
17. Ergene B., Simulation of the production of Inconel 718 and Ti6Al4V biomedical parts with different relative densities by selective laser melting (SLM) method, *Journal of the Faculty of Engineering and Architecture of Gazi University*, 37 (1), 469-484, 2022
18. Aycan M., Investigation on manufacturability of bone plates used in humerus fractures by additive manufacturing method, *Journal of the Faculty of Engineering and Architecture of Gazi University*, 34 (4), 2007-2016, 2019
19. Moumene, M., & Harms, J., Is Posterior Dynamic Stabilization an Option to Avoid Adjacent Segment Decomensation, *In Surgery for low back pain Springer*, 207-211, 2010.
20. Galbusera, F., Bellini, C. M., Anasetti, F., Ciavarrò, C., Lovi, A., Brayda-Bruno, M., Rigid and flexible spinal stabilization devices: a biomechanical comparison, *Medical engineering & physics*, 33 (4), 490-496, 2011.
21. Kang K.T., Koh Y.G., Son J., Biomechanical evaluation of pedicle screw fixation system in spinal adjacent levels using polyetheretherketone, carbon-fiberreinforced polyetheretherketone, and traditional titanium as rod materials, *Compos Part B-Eng*, 130, 248–256, 2017.
22. Alapan, Y., Sezer, S., Demir, C., Kaner, T., İnceoğlu, S., Load sharing in lumbar spinal segment as a function of location of center of rotation, *Journal of Neurosurgery: Spine*, 20 (5), 542-549, 2014.